

香港聯合交易所有限公司及證券及期貨事務監察委員會對本聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

**Ascletis Pharma Inc.**  
**歌礼制药有限公司**  
(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的聆訊後資料集

**警 告**

本聆訊後資料集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，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向歌礼制药有限公司(「本公司」)、本公司的聯席保薦人、顧問及包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅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任何補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的聯席保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其任何補充、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) 本文件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、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在於邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊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。

本聆訊後資料集不會向於美國的人士刊發或分發，當中所述證券並無亦不會根據1933年美國證券法登記，且在根據1933年美國證券法辦理登記手續或取得豁免前不得於美國發售或出售。不會於美國公開發售證券。

本聆訊後資料集及當中所載資料均非於美國或任何其他禁止進行有關要約或銷售的司法權區出售或招攬購買任何證券的要約。本聆訊後資料集並非於禁止其分發或發送的司法權區編製，亦不會於該地分發或發送。

於本公司招股章程根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例送呈香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘在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註冊的本公司招股章程作出投資決定。該文件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。

# Ascletis Pharma Inc.

## 歌礼制药有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

### [ 編纂 ]

[ 編纂 ] 項下 [ 編纂 ] 數目：[ 編纂 ] 股股份(視乎 [ 編纂 ] 行使情況而定)  
[ 編纂 ] 數目：[ 編纂 ] 股股份(可予調整)  
[ 編纂 ] 數目：[ 編纂 ] 股股份(可予調整及視乎 [ 編纂 ] 行使情況而定)  
最高 [ 編纂 ]：[ 編纂 ] 港元，另加 1.0% 經紀佣金、0.0027% 證監會交易徵費及 0.005% 聯交所交易費(須於 [ 編纂 ] 時以港元繳足，可予退還)  
面值：每股股份 0.0001 美元  
股份代號：[ 編纂 ]

聯席保薦人

Morgan Stanley  
摩根士丹利

Goldman Sachs 高盛

CMS 招商證券國際

[ 編纂 ]、[ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]

[ 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，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件「附錄五 — 送呈公司註冊處處長及備查文件」所指明文件，已根據香港法例第 32 章公司(清盤及雜項條文)條例第 342C 條規定送呈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。

預期 [ 編纂 ] 將由 [ 編纂 ] (代表 [ 編纂 ]) 與我們於 [ 編纂 ] 以協議方式釐定。[ 編纂 ] 預期將為 [ 編纂 ] (香港時間) 或前後，惟無論如何不遲於 [ 編纂 ] (香港時間)。[ 編纂 ] 將不超過 [ 編纂 ] 港元，且現時預期不低於 [ 編纂 ] 港元。倘 [ 編纂 ] (代表 [ 編纂 ]) 與我們因任何原因而未能於 [ 編纂 ] (香港時間) 之前協定 [ 編纂 ]，則 [ 編纂 ] 不會進行並將告失效。

申請 [ 編纂 ] 的申請人須於申請時支付最高 [ 編纂 ] 每股 [ 編纂 ] [ 編纂 ] 港元，連同 1% 經紀佣金、0.0027% 證監會交易徵費及 0.005% 香港聯交所交易費。倘最終釐定的 [ 編纂 ] 低於 [ 編纂 ] 港元，多收款項可予退還。

倘認為恰當，[ 編纂 ] (代表 [ 編纂 ]) 經我們同意後可在遞交 [ 編纂 ] 申請截止日期上午之前隨時將本文件所述的 [ 編纂 ] 數目及/或指示性 [ 編纂 ] 範圍([ 編纂 ] 港元至 [ 編纂 ] 港元)調低。在此情況下，本公司將於調低決定作出後(惟無論如何不遲於遞交 [ 編纂 ] 申請截止日期上午)盡快在《南華早報》(以英文)及《香港經濟日報》(以中文)刊載調低 [ 編纂 ] 數目及/或指示性 [ 編纂 ] 範圍的通知。有關通知亦將刊登於本公司網站 [www.ascletis.com](http://www.ascletis.com) 及香港聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)。進一步詳情載於本文件「[ 編纂 ] 的架構」及「如何申請 [ 編纂 ]」。倘 [ 編纂 ] 的申請於遞交 [ 編纂 ] 申請截止日期前遞交，而 [ 編纂 ] 數目及/或指示性 [ 編纂 ] 範圍已經調低，有關申請其後可撤回。

倘股份開始在香港聯交所 [ 編纂 ] 當日上午八時正前發生若干事件，則 [ 編纂 ] (代表 [ 編纂 ]) 可終止 [ 編纂 ] 於 [ 編纂 ] 項下認購及促使申請人認購 [ 編纂 ] 的責任。有關事件載於本文件「[ 編纂 ] — [ 編纂 ] — [ 編纂 ] — [ 編纂 ]」一節。

除根據美國證券法的登記規定豁免或在並非受限於美國證券法的登記規定的交易外，[ 編纂 ] 並無亦將不會根據美國證券法或美國任何州份證券法登記，亦不得於美國境內或向美籍人士、為美籍人士或以其利益提呈發售、出售、抵押或轉讓。[ 編纂 ] (1) 僅根據美國證券法的登記豁免向第 144A 條界定的合資格機構買家及 (2) 根據美國證券法 S 規例在美國境外離岸交易中發售及出售。

[ 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

本文件乃本公司僅就[編纂]而刊發，及除本文件根據[編纂]提呈發售的[編纂]外，本文件並不構成出售任何證券的要約或游說購買任何證券的要約。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或任何其他情況下認購或購買任何證券的要約或游說認購或購買任何證券的邀約。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區內[編纂][編纂]或派發本文件。在其他司法權區內，除非已根據該等司法權區的相關證券法向有關證券監管機關登記或獲其准許或獲得豁免，否則派發本文件以及發售及出售[編纂]須受限制且未必可進行。

閣下作出投資決定時，僅應依賴本文件及[編纂]所載資料。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不同的資料。任何並非本文件所載的資料或所作的聲明不應視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表 .....	i
目錄 .....	iv
概要 .....	1
釋義 .....	11
技術詞彙 .....	22
前瞻性陳述 .....	28
風險因素 .....	30
豁免及免於遵守《上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》 .....	71
有關本文件及[編纂]的資料 .....	76
董事及參與[編纂]的各方 .....	80
公司資料 .....	83
行業概覽 .....	85
監管 .....	96

---

## 目 錄

---

	頁次
歷史、重組及公司架構 .....	114
業務 .....	133
董事及高級管理層 .....	209
與控股股東的關係 .....	222
主要股東 .....	226
股本 .....	229
財務資料 .....	232
未來計劃及[編纂]用途 .....	266
[編纂] .....	269
[編纂]的架構 .....	282
如何申請[編纂] .....	293
附錄一 — 會計師報告 .....	I-1
附錄二 — 未經審核備考財務資料 .....	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備查文件 .....	V-1

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定[編纂][編纂]前務須閱讀整份文件。任何投資均涉及風險。有關投資[編纂]的若干特殊風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂][編纂]前務須細閱該節。特別是，我們是在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物技術公司。投資於諸如我們的公司存在特定挑戰、風險及不確定性。閣下應考慮該等因素作出[編纂]決定。

### 我們的使命

Ascletis的使命是成為一家世界級生物技術公司，致力於解決抗病毒、癌症及脂肪肝病三大治療領域中尚未被滿足的醫療需求。

### 概覽

我們是一個一體化抗病毒平台，專注於抗HCV、HIV及HBV同類最佳創新藥物的開發及商業化。在具備深厚專業知識及優秀過往成就的管理團隊的帶領下，我們已發展成為一體化的抗病毒平台，涵蓋了從新藥探索和開發直到生產和商業化的完整價值鏈。

我們目前有五項抗病毒藥物發現和開發計劃，包括兩個處於或臨近商業化階段的丙肝在研藥物和一個已完成IIa期臨床試驗的HIV在研藥物。此外，我們有一個已完成I期及I期擴展臨床試驗的肝癌在研藥物。就本文件而言，我們的核心產品包括戈諾衛®、拉維達韋、ASC09及ASC06。國家食品藥品監管總局於2018年6月8日授出有關達諾瑞韋的新藥申請批准且我們已於中國開始將戈諾衛®(達諾瑞韋)進行商業化。除達諾瑞韋外，迄今，我們尚未商業化任何產品，也不保證未來能夠成功開發及商業化我們的在研藥物。

我們的產品管線如下：

醫療領域	目標	適應症	在研藥物	臨床前	第I期	第II期	第III期	新藥申請申報	上市	許可方	商業權利
抗病毒	NS3/4A	HCV	達諾瑞韋							Roche	大中華地區
	NS5A	HCV	拉維達韋							Presidio	大中華地區
	NS5B	HCV	ASC21							Medivir	大中華地區
	蛋白酶	HIV	ASC09							Jassen	中國內地及澳門
	未披露	HBV	先導藥物鑑別							自主	全球
癌症	VEGF&KSP	肝癌	ASC06							奧尼蘭姆	大中華地區
脂肪肝	未披露	NASH	先導藥物鑑別							自主	全球

## 概 要

### 處於或臨近商業化資產

- **戈諾衛®**。戈諾衛®(達諾瑞韋)是中國首種由國內公司開發的臨近商業化階段的HCV治療藥物。國家食品藥品監管總局於2018年6月8日授出有關達諾瑞韋的新藥申請批准且我們已於中國開始將戈諾衛®(達諾瑞韋)進行商業化。戈諾衛®是一種直接抗病毒藥物(「DAA」)及NS3/4A蛋白酶抑制劑，其與聚乙二醇干擾素及利巴韋林共同服用時(「戈諾衛治療方案」)可獲得較高的治癒率(97%)(SVR12)、更短的療程(12週)及優異的安全及耐受性表現，而目前中國主要的聚乙二醇干擾素和利巴韋林治療方案實現的治癒率約為60%(SVR24)，療程為48至72週。
- **拉維達韋**。我們認為拉維達韋是一種同類最佳的，針對丙肝NS5A靶點的泛基因型DAA。拉維達韋與戈諾衛®及利巴韋林共同服用時構成全口服、不含干擾素的HCV治療方案(「RDV/DNV治療方案」)。我們預計於2018年第三季度提交拉維達韋的新藥申請。我們的RDV/DNV治療方案是中國首種由國內公司開發的全口服、不含干擾素已經完成III期臨床研究的HCV治療方案。RDV/DNV治療方案具有99%的治癒率(SVR12)、更短的療程(12週)、優異的安全性表現以及對基線NS5A耐藥突變患者具有100%的治癒率(SVR12)，以上全部使該治療方案優於我們的競爭對手的產品。憑藉RDV/DNV治療方案及戈諾衛®治療方案，我們致力於及有能力為中國廣大丙肝患者提供多種先進治療方案，令我們於競爭對手中脫穎而出。

戈諾衛®及拉維達韋被國家食品藥品監管總局指定為第一類藥物。第一類藥物是指從未在任何國家上市銷售的新藥，並有資格獲得國家食品藥品監管總局的優先審批或認可。

### 其他管線資產

- **ASC21**—待提出新藥臨床申請的HCV NS5B核苷類聚合酶抑制劑。ASC21是一種在體外研究中被證明為有效及泛基因型具有抗病毒活性的NS5B聚合酶抑制劑，具有較高的基因耐藥性屏障。我們計劃於2018年第三季度在中國提交新藥臨床試驗申請。
- **ASC09-IIa**期臨床已完成的HIV-1治療在研藥物。ASC09是一種治療HIV-1感染的潛在的同類最佳的蛋白酶抑制劑。ASC09有前所未有的基因耐藥屏障，已完成I期及IIa期臨床試驗，已顯示有效的抗病毒活動。研究表明在HIV對ASC09產生耐藥性前，ASC09需要七種轉變，表明ASC09與其他經批准的蛋白酶抑制劑相比具有較高的耐藥性基因屏障。截至最後實際可行日期，僅一種HIV蛋白酶抑制劑(洛匹那韋)於中國獲得批准及上市。洛匹那韋對耐藥性具有相對較低的基因屏障，因此對蛋白酶抑制劑耐藥性患者的療效較低。此外，與達諾瑞韋(在全球的經批准蛋白酶抑制劑中一流的蛋白酶抑制劑)相比，病毒學研究表明ASC09是72%對達諾瑞韋有耐藥性的臨床分離株的有前景的在研藥物。該等臨床試驗亦顯示出ASC09的安全性及良好的承受性。該等特徵使ASC09成為一種有潛力的HIV治療候選方案，同時適用於未經治療及已經治療患者。我們計劃於2020年在中國啟動IIb期臨床試驗。
- **ASC06-I**期臨床已完成的肝癌在研藥物。我們旨在將ASC06開發為第一種採用RNA干擾(一種藥物發現及開發領域的突破性方法)的治療肝癌的全身給藥型藥

## 概 要

物。ASC06 能夠抑制兩種肝癌細胞生長的關鍵基因—血管內皮生長因子(「**VEGF**」)及紡錘體驅動蛋白(「**KSP**」)。ASC06 已完成 I 期及 I 期延長的臨床試驗，結果顯示 50% 接受  $\geq 0.7\text{mg/kg}$  治療的患者病情接近穩定，而一名患者獲得完全應答。我們預計於 2020 年在中國啟動 II 期臨床試驗。

有關我們在研藥物的研究設計、療效及安全性情況的更多資料，請參閱「業務—我們的產品管線」。

我們亦有兩項內部的臨床前開發計劃處於新藥探索階段。一項為開發新療法以實現 HBV 較高的功能治愈率。另一項為專注新目標治療非酒精性脂肪性肝炎(「**NASH**」，一種脂肪性肝病)的突破性療法。

在開發藥物方面我們擁有強勁的往績記錄及較高的成功率。我們有針對三個有效靶點的三種 HCV 在研藥物，其中我們已推進兩種 HCV 在研藥物完成 III 期臨床研究。我們相信，這一極高的成功率是我們研發團隊能力及努力的體現。我們的研發團隊包括來自 GSK 及羅氏等全球醫藥公司的資深科學家。為準備戈諾衛®及拉維達韋的商業化，我們用兩年時間打造了一隻 150 人的商業化團隊，涵蓋四種主要職能，包括銷售、營銷策略、市場進入／報銷以及渠道／分銷。在預期推出我們的第一款產品的同時，我們已建立年產能 130 百萬片的生產設施。

本公司由一隻高級管理團隊領導，包括世界級的科學家，在抗病毒藥物的開發及商業化方面具有豐富的經驗。我們的創始人吳博士創建並全身心投入本公司，目標是為中國和全球的患者找到和開發包括病毒感染在內的致命疾病的創新療法。我們相信，我們經驗豐富的高級管理團隊所領導的我們的一體化抗病毒平台將使我們能夠擴大我們的業務及未來實現可持續發展。此外，我們的平台已使我們成為全球領先的製藥公司在中國抗病毒領域的首選合作夥伴，我們獲全球知名製藥公司如羅氏及強生公司授權的臨床階段的高質量抗病毒資產即是明證。

### 市場機遇

我們的處於或臨近商業化資產為 HCV 在研藥物。丙型肝炎為一種由 HCV 引起的廣泛傳染性肝臟疾病，HCV 並無疫苗。丙型肝炎是中國慢性肝病的主要病因(包括肝硬化及肝癌)之一。於 2017 年，中國丙型肝炎的患病率為 1.82%，估計有 2,520 萬 HCV 感染者。由於對疾病缺少認識及欠缺突破的療法，以及大多數患者經歷的症狀相對較少，HCV 的診斷率過往一直較低。新感染者及再感染者於 2017 年分別約為 350,000 名及 2,000 名。由於缺少抗 HCV 的突破性治療，於 2017 年僅約 74,000 名患者得以治療，治療率僅 0.3%。

截至 2018 年 6 月 8 日，國家食品藥品監管總局對九種 DAA 產品(包括中國新一代 HCV 療法戈諾衛®)授出新藥申請批准。根據 F&S 報告，於 2018 年 6 月 27 日在中國首次銷售的戈諾衛®(達諾瑞韋)是在中國推出及規定的第四項 DAA 產品。與中國現有 HCV (主要的聚乙二醇干擾素及利巴韋林合併)治療方案相比，DAA 治療方案治愈率高、治療週期短及安全及耐受性表現較佳。隨著 2017 年引進 HCV 的 DAA 以來，HCV 藥物預計在中國日益普及，且因中國患者及醫生對 HCV 的有效治療極為期待，中國市場及 HCV 治療的競爭格局預期將會大幅變動。根據 F&S 報告，現有主要的聚乙二醇干擾素及利巴韋林合併治療方案預計到 2023 年將完全被 DAA 療法所取代。

## 概 要

除國內開發的第一類藥物戈諾衛®外，國家食品藥品監管總局於2018年6月8日批准的餘下八種DAA產品為進口的第五類藥物。與戈諾衛®及拉維達韋相比，該等DAA在非頭對頭臨床試驗中具有可比的治癒率(SVR)。戈諾衛®及拉維達韋為12週療程，且多數經批准的DAA亦能夠提供12週療程。就跡象而言，有關八項經批准DAA產品主要用於HCV基因型1或1b患者，儘管Sovaldi加上拉維達韋亦對HCV基因型2或3患者有效且Epclusa亦對HCV基因型2、3、4及6患者有效。臨床試驗顯示我們的戈諾衛治療方案對HCV基因型1或4患者有效。已對HCV基因型1、2、3、4及6患者進行拉維達韋的臨床試驗。

推出新型有效療法預期將提高中國HCV的治療率，由2017年的0.3%提高至2028年的4.5%。然而，儘管有有效的HCV療法，但每年新增感染人數預期將繼續超過治癒病人數。由於具有高風險HCV患者(如腎病或性病患者)的群體不斷擴大、生活方式的改變，包括進行醫源性(如胃腸道檢查)及非醫源性(如身體及嘴唇紋身以及紋眉)的入侵性醫療程序上升以及使用未經消毒針頭(包括用於吸毒)，新感染HCV人數預期將由2017年350,000人增長至2028年410,000人。因此，中國HCV患者人數預計將於2026年穩步增至2,730萬人，丙型肝炎的患病率為1.89%。故此，中國突破性丙肝治療方案的市場潛力巨大。

有關HCV、HIV、HBV、肺癌及NASH市場機遇的更多詳情，請參閱「行業概覽」。

### 風險因素

我們是根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板[編纂]的生物技術公司。投資於諸如我們的公司存在特定挑戰、風險及不確定性，包括：

- 我們未來幾年的財務前景在很大程度上取決於戈諾衛®(達諾瑞韋)的成功銷售及拉維達韋的成功申請及銷售；
- 我們可能面臨市場對抗病毒藥物的激烈競爭；
- 我們可能無法獲得在研藥物的監管批准；
- 我們的財務前景取決於我們的臨床階段及臨床前階段在研藥物線的成功發展及獲批准；
- 我們的在研藥物可能無法獲得商業成功所需的醫學界的醫生、患者、第三方付款人及其他市場認可度；
- 我們已獲得許可，並可能於未來繼續尋求戰略聯盟或訂立其他許可安排，開發及商業化的若干在研藥物涉及風險；
- 我們未必能成功為一款或多款在研藥物獲得或保留足夠的專利保護；及
- 我們可能無法吸引及挽留高級管理層及關鍵科研員工。

## 概 要

該等風險並非可能影響我們股份價值的僅有重大風險。與我們有關的風險及不確定性的詳情，請參閱「風險因素」。

### 獨家許可安排

截至最後實際可行日期，我們五項許可安排，詳情載列如下：

- **達諾瑞韋**。於2013年4月，我們就達諾瑞韋與羅氏訂立一份獨家許可協議（於2014年10月及2018年2月修訂），我們獲授在大中華區開發、製造和商業化達諾瑞韋的若干羅氏商標及專有技術的唯一及獨家權利。我們有權從羅氏收取最多至31.0百萬美元的階段性付款，截至最後實際可行日期，我們已收取其中的26.5百萬美元並已實現取得餘下里程碑付款的里程碑。我們同意按大中華區任何及所有治療方案中達諾瑞韋銷售淨額向羅氏支付中單位數百分比的分級特許使用權費。
- **拉維達韋**。我們於2014年9月與Presidio訂立一份獨家許可協議，其為我們提供於大中華區開發、生產和商業化拉維達韋的唯一及獨家權利。Presidio有權獲得最高達17.0百萬美元的預付款和開發款，其中9.5百萬美元已於最後實際可行日期由我們支付。我們同意基於大中華區拉維達韋的銷售淨額向Presidio按比例支付專利權使用費（從高單位數到低雙位數百分比）。
- **ASC21**。我們於2017年6月與Medivir訂立一份獨家許可協議，其提供我們Medivir的合成物質及抗病毒治療專利產業的唯一及獨家權利，以於大中華開發、製造及商業化ASC21。Medivir收取預付款並有權根據通過商業推出的成功開發收取最多8.9百萬美元階段付款。我們已同意根據大中華ASC21產品的銷售淨額向Medivir支付低單位數至低雙位數百分比分級特許權使用費。
- **ASC09**。我們於2013年7月與Janssen（強生公司的一家子公司）訂立一份獨家許可協議，其為我們提供於中國及澳門開發、製造及商業化ASC09的唯一及獨家權利。我們已同意基於中國及澳門ASC09的銷售淨額向Janssen按比例支付專利權使用費（低至中單位數百分比）。
- **ASC06**。於2013年7月，我們繼承了世方藥業（杭州）有限公司於2012年6月與Alnylam訂立的一份獨家許可協議，內容有關ALN-VSP02（ASC06），其提供我們唯一及獨家權利，以於大中華土地區開發及商業化ASC06。Alnylam有權獲得最多9.75百萬美元的開發階段付款。我們亦同意在ASC06於大中華的曆年累計銷售淨額超過若干標準時作出銷售階段付款。此外，我們同意根據大中華的ASC06的銷售淨額向Alnylam支付低至中單位數百分比的分級特許權使用費。

### 研究與開發

我們的內部研發團隊分為化合物發現團隊、臨床開發團隊和監管團隊。我們的化合物發現團隊主要負責先導化合物設計，以及識別和選擇具有藥物活性和市場潛力的分子。我們的臨床開發團隊主要負責設計和管理我們的臨床試驗。我們的監管團隊主要負責CFDA藥品批准流程和監督我們的研發項目以確保其符合中國的相關法規。

## 概 要

### 商業化

自2016年2月起，我們開始建立商業化團隊，為我們首批產品的商業化奠定基礎，並製定有針對性的營銷戰略。我們已經建立了一個成員約150人強大商業化團隊，覆蓋位處中國丙型肝炎最為廣泛的戰略地位的超過850家醫院。我們的工作主要包括售前市場研究與患者分析、品牌建設、識別及教育肝炎領域約5,500名專家及關鍵意見領袖。

我們預計將我們的產品透過我們的分銷商直接或透過其子分銷商銷售給醫院和其他醫療機構、DTP藥房和其他藥房。我們正在建立我們的分銷商網絡，迄今已與分銷商訂立分銷協議。請參閱「業務－商業化」。

### 製造

我們在浙江省紹興有一家製造廠，總建築面積為17,000平方米。我們的製造廠擁有一條生產線，設計年產能為130百萬片。由於基本上所有我們的在研藥物都是以片劑形式給藥，因此我們能夠使用相同的生產線來製造我們的藥品。我們已取得製造設施藥品生產許可證，根據就達諾瑞韋提交的新藥申請，國家食品藥品監管總局已在我們已通過的生產設施進行生產及GMP檢查。國家食品藥品監管總局已於2018年6月8日授出達諾瑞韋的新藥申請批准。我們已在取得達諾瑞韋的新藥申請批准後很快獲得生產達諾瑞韋片劑配方的GMP認證。我們的中國法律顧問告知，迄今，我們持有生產達諾瑞韋的必要牌照、許可及證書。請參閱「業務－製造」。

### 原材料和供應商

我們用於製造達諾瑞韋的原料藥的主要原材料包括二肽氨基甲酸酯、P3-DCHA和對異丙基甲苯磺醯胺。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們並未大量生產我們的產品，我們的試生產原材料主要來自三家聲譽良好的海外供應商，我們相信其有足夠能力滿足我們的商業需求。除原材料供應商外，我們亦委聘醫藥研發外包公司進行若干臨床試驗及委聘知名合約製造機構為我們的在研藥物製造原料藥。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，據我們董事所知，我們董事、其聯繫人或擁有5%以上我們已發行股本的股東，在我們五大供應商中的任何一個供應商均不存在任何利益。請參閱「業務－原材料和供應商」。

### 競爭優勢

我們相信一下優勢將有助於我們的未來發展：(i) 中國國內企業開發的第一種處於商業化階段的丙肝療法；(ii) 中國國內企業開發的第一種已完成第三階段的全口服、不含干擾素的丙肝治療方案；(iii) 經驗豐富、準備充分的完善商業化團隊；(iv) 具有潛在同類最佳在研藥物的強大研發產品管線；及(v) 領導我們一體化抗病毒平台的有遠見管理人員。請參閱「業務－競爭優勢」。

### 業務策略

我們擬實施以下方面的業務策略：(i) 提高戈諾衛®的銷售額；(ii) 利用我們的戈諾衛®經驗來實現拉維達韋的商業化；(iii) 提高患者意識及教育，以增加丙肝治療需求；(iv) 發展和鞏固抗病毒渠道；及(v) 發揮和加強我們的平台優勢，進一步尋求許可及收購機會。請參閱「業務－業務策略」。

## 概 要

### 關鍵財務資料概要

下文所載財務資料歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合經審核財務報表(包括相關附註)以及本文件「財務資料」所載資料並應與該等資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據香港財務報告準則編製。

### 綜合損益表數據概要

於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月後，我們於2018年6月27日開始銷售戈諾衛®。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們並無將任何產品進行商業化且因此並無產生銷售產品的收益。於2016年及2017年以及截至2017年及2018年3月31日止三個月，我們確認來自里程碑及羅氏就有關戈諾衛®許可安排向我們支付預付款的收益分別為人民幣33.0百萬元、人民幣53.2百萬元、人民幣13.3百萬元及人民幣51.1百萬元。我們於2017年的其他收入及收益主要包括支持我們業務增長的政府補助。下表載列於所示期間我們的綜合損益表數據概要。

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2016年		2017年		2017年		2018年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
收益 .....	32,976	100.0	53,202	100.0	13,301	100.0	51,062	100.0
銷售成本 .....	—	—	—	—	—	—	—	—
毛利 .....	32,976	100.0	53,202	100.0	13,301	100.0	51,062	100.0
其他收入及收益 .....	14,496	44.0	49,593	93.2	4,090	30.7	6,437	12.6
研發成本 .....	62,689	(190.1)	(114,325)	(214.9)	(10,572)	(79.5)	(22,815)	(44.7)
行政開支 .....	15,044	(45.6)	(37,477)	(70.4)	(3,015)	(22.7)	(15,717)	(30.8)
其他開支 .....	(1,612)	(4.9)	(31,434)	(59.1)	(144)	(1.1)	(19,950)	(39.1)
除稅前溢利/(虧損) ..	31,873	(96.7)	(80,441)	(151.2)	3,660	27.5	(983)	(1.9)
所得稅抵免/(開支) ..	—	—	(6,490)	(12.2)	(6,595)	(49.6)	125	0.2
年/期內虧損 .....	<u>31,873</u>	<u>(96.7)</u>	<u>(86,931)</u>	<u>(163.4)</u>	<u>(2,935)</u>	<u>(22.1)</u>	<u>(858)</u>	<u>(1.7)</u>

### 綜合財務狀況表數據概要

下表載列截至所示日期我們的綜合財務狀況表數據摘要。

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元		
非流動資產 .....	70,257	115,636	116,270
流動資產 .....	466,008	875,618	773,636
流動負債 .....	73,399	99,228	67,899
流動資產淨值 .....	392,609	776,390	705,737
非流動負債 .....	53,782	22,195	22,070

## 概 要

### 綜合現金流量表數據概要

下表載列於所示年度我們的綜合現金流量表數據概要：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金流量淨額 .....	12,498)	(198,056)	(33,349)	(45,741)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額 .....	37,633)	(644,542)	(756,880)	170,526
融資活動所得／(所用)				
現金流量淨額 .....	88,159	549,362	549,362	(57,815)
現金及現金等價物				
增加／(減少)淨額 .....	38,028	(293,236)	(240,867)	66,970
年／期初現金及現金等價物 .....	372,398	418,973	418,973	123,697
匯率變動影響淨額 .....	8,547	(2,040)	1,289	(2,002)
年／期末現金及現金等價物 .....	418,973	123,697	179,395	188,665

### 主要財務比率

	截至12月31日		截至3月31日
	2016年	2017年	2018年
流動比率 .....	6.3	8.8	11.4
速動比率 .....	6.1	8.2	10.4

有關主要財務比率的更多資料，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

### 近期發展及無重大不利變動

國家食品藥品監管總局於2018年6月8日授出達諾瑞韋的新藥申請批准。憑藉國家食品藥品監管總局有關優先審批的傘式IND批准及指定，達諾瑞韋自IND批准後僅33個月內獲新藥申請批准。我們於2018年6月14日獲得生產達諾瑞韋片劑配方的GMP認證且於其後很快開始生產。我們在中國推出戈諾衛®(達諾瑞韋)並於2018年6月27日在中國首次銷售。自此，我們在華東、華南、東北、華北及華中逐漸開始全國範圍銷售戈諾衛®。在中國銷售戈諾衛®(達諾瑞韋)存在若干風險，請參閱「風險因素－與我們的財務前景有關的風險－我們未來幾年的財務前景在很大程度上取決於戈諾衛®(達諾瑞韋)的成功銷售及拉維達韋的成功申請及銷售」及「風險因素－與我們的財務前景有關的風險－我們可能面臨市場對抗病毒藥物的激烈競爭」。此外，由於我們開始在中國商業化戈諾衛®(達諾瑞韋)並於2018進一步進行我們的藥物開發計劃，我們預期銷售及營銷開支及研發成本增加，其可能對我

## 概 要

們年內的經營業績造成影響。截至最後實際可行日期，我們就在研藥物取得的監管批准並無發生任何重大不利變動。我們的董事已確認，自2018年3月31日(即本文件「附錄一—會計師報告」所載綜合財務報表日期)起直至本文件日期，我們的財務、營運或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

### 我們的控股股東

緊隨資本化發行及[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使)，我們的最終控股股東吳博士、吳夫人及Lakemont 2018 GRAT(作為一組)將於本公司合共[編纂]%的已發行股本中擁有權益。請參閱本文件第222頁「與控股股東的關係」。

### [編纂]統計數據

下表所載統計數據乃基於以下假設作出：資本化發行及[編纂]完成、於[編纂]中發行[編纂]股股份及[編纂]並無獲行使：

	按[編纂]每股 [編纂]港元計算	按[編纂]每股 [編纂]港元計算
我們股份的市值 <sup>(1)</sup> .....	[編纂]	[編纂]
每股未經審核備考經調整有形資產淨值 <sup>(2)</sup> .....	[編纂]	[編纂]

(1) 市值乃按緊隨優先股轉換、資本化發行及[編纂]完成後預計將發行[編纂]股股份計算。

(2) 每股未經審核備考經調整有形資產淨值乃經作出「附錄二—未經審核備考財務資料」所述調整後計算。

### [編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]佣金、費用及估計開支，並假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數)及假設[編纂]並無獲行使，我們將自[編纂]收取[編纂]淨額約[編纂]。我們現時擬將該等[編纂]用作下列用途：

- 關於我們核心產品：
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們核心產品線的持續研發；及
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於戈諾衛®及拉維達韋商業化；
- 關於我們其他資產及其他用途：
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於尋求新在研藥物的引進許可，儘管我們截至最後實際可行日期尚未物色到任何潛在目標；

## 概 要

- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於通過啟動及進行臨床試驗進行ASC21的研發；
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於支持我們的研發基礎設施及HBV及NASH發現階段兩個內部藥物計劃的早期開發；及
- 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們的營運資金及作其他一般公司用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

### [編纂]開支

假設[編纂]並無獲行使，我們將予承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元(包括[編纂]佣金)。於2016年、2017年及截至2018年3月31日止三個月，計入損益的[編纂]分別為零、零及[編纂]港元，並資本化至遞延[編纂]分別為零、零及[編纂]港元。於2018年3月31日後，預期約[編纂]港元將自我們的綜合損益表扣除，而預期約[編纂]港元於[編纂]後將作為股本的減項列賬。上述[編纂]乃最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

### 股息

本公司於2018年2月就[編纂]前重組宣派股息9.1百萬美元(相等於約人民幣57.8百萬元)，並於2018年2月至3月派付有關股息。(該等股息由PowerTree通過本公司於我們的[編纂]前重組完成前向控股股東宣派及派付，PowerTree因而成為本集團之一分子)。於2016年9月，本公司向當時股東宣派股息9.6百萬美元(按當時實際匯率，相等於約人民幣64.5百萬元)，作為我們於2016年進行公司重組的其中一步。目前，我們並無任何股息政策或有意於近期宣派或派付任何股息。日後任何股息的宣派及派付不一定反映過往股息宣派及派付情況，並將由我們的董事全權酌情決定。我們無法保證我們能夠根據任何董事會計劃所載金額宣派或分派股息，或根本不能宣派或分派。據本公司開曼群島法律顧問Walkers告知，開曼群島公司在通過償債能力測試及符合公司組織章程大綱及細則條文(如有)的情況下，可動用溢利、保留盈利或股份溢價派付股息。即使本公司在錄得虧損時，公司法中概無條文明確禁止動用股份溢價賬派付股息。請參閱「財務資料—股息」。

## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指者外，下列詞彙具有下列涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙」一節中闡述。

「AbbVie」	指	美國製藥公司 AbbVie Inc.，從事物色、開發及營銷生物製藥和小分子藥物，總部位於伊利諾伊州
「Alnylam」	指	Alnylam Pharmaceuticals, Inc.，一家生物製藥公司，專注於基因定義疾病的RNA干擾(RNAi)療法的發現、開發及商業化
「Ambrilia」	指	Ambrilia Biopharma Inc.，一家生物技術公司在加拿大註冊成立，從事發現及開發針對病毒性疾病及癌症的新療法
		[ 編纂 ]
「組織章程細則」或「細則」 或「組織章程大綱」 或「大綱」	指	本公司將於[ 編纂 ]有條件採納的組織章程細則，其概要載於本文件「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」
「Asclethis」或「本公司」	指	Asclethis Pharma Inc.，一家於2014年2月25日在開曼群島註冊成立的有限公司
「歌禮生物製藥」	指	一家於2018年4月19日在中國成立的公司，及截至最後實際可行日期由歌禮生物科技全資擁有
「歌禮生物科技」	指	歌禮生物科技(杭州)有限公司，一家於2013年4月26日在中國成立的公司，及截至最後實際可行日期由PowerTree全資擁有
「歌禮藥業」	指	歌禮藥業(浙江)有限公司，一家於2014年9月24日在中國成立的公司，及截至最後實際可行日期由歌禮生物科技全資擁有
「歌禮製藥(中國)」	指	歌禮製藥(中國)有限公司，一家於2018年3月15日在香港註冊成立的有限公司，及截至最後實際可行日期由PowerTree全資擁有

## 釋 義

「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「BMS」	指	美國跨國製藥公司 Bristol-Myers Squibb
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行一般向公眾開放辦理日常銀行業務的日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「資本化發行」	指	於[編纂]以本公司股份溢價賬的進賬額發行[編纂]股股份及170,151,708股優先股，詳情載於「歷史、重組及公司架構－資本化發行及[編纂]」一節
「開曼群島」	指	開曼群島
「中央結算系統」	指	香港結算設立並管理的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲接納作為直接結算參與者或全面結算參與者參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲接納作為託管商參與者參與中央結算系統的人士
「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲接納作為投資者戶口持有人參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名個人或法團
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者及中央結算系統投資者戶口持有人
「CDA」	指	國家藥品監督管理局
「CDE」	指	CFDA 藥品審評中心
「CFDA」	指	CFDA，國家藥品監督管理局的前身

## 釋 義

「中國」、「中國內地」或「國家」	指	中華人民共和國，除文義另有所指外，就本文件及僅就地域參考而言，本文件提及的「中國」不包括香港、澳門及台灣
「7號文」	指	關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告
「37號文」	指	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
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「公司(清盤及雜項條文)條例」		香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、增補或以其他方式修改)
「公司法」或「開曼群島公司法」	指	開曼群島法例第22章公司法(1961年第3號法例，經綜合及修訂)(經不時修訂、增補或以其他方式修改)
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、增補或以其他方式修改)
「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
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，除文義另有指明者外，指吳博士、吳太太及Lakemont 2018 GRAT(作為一個集團，或指其中任何一名)
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義，就本文件而言，我們的核心產品包括Ganovo®、拉維達韋、ASC09及ASC06
「董事」	指	本公司董事，包括全體執行董事、非執行董事及獨立非執行董事

## 釋 義

「吳博士」	指	吳勁梓先生，我們的創辦人以及吳夫人的配偶、董事會主席、行政總裁、本公司執行董事、我們的控股股東之一
「企業所得稅法」	指	中華人民共和國企業所得稅法，於2007年3月16日由全國人大常委會通過並於2008年1月1日生效，經不時修訂、增補或以其他方式修改
「創辦人」	指	本集團的創辦人吳博士
「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
「F&S 報告」	指	弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告
「建築面積」	指	建築面積
「Gilead」	指	美國生物製藥公司 Gilead Science, Inc.

### [ 編纂 ]

「大中華」	指	中國內地、香港、澳門及台灣
-------	---	---------------

### [ 編纂 ]

「本集團」	指	本公司及其所有附屬公司，或如文義所指，於本公司成為其現有附屬公司的控股公司前期間，則指該等附屬公司或其前身公司(視情況而定)經營的業務
「葛蘭素史克」	指	英國跨國製藥、生物製劑、疫苗及消費健康護理產品公司 GlaxoSmithKline plc.
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則
「香港會計師公會」	指	香港會計師公會

## 釋 義

「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司
「香港」	指	中國香港特別行政區
		[編纂]
「香港證券登記處」	指	[編纂]
「香港股東名冊」	指	由香港證券登記處存置的股東名冊分冊
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「香港收購守則」或「收購守則」	指	由證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》(經不時修訂、增補或以其他方式修改)
「香港[編纂]」	指	名列本文件「[編纂]—[編纂]」一節的[編纂][編纂]
「[編纂]」	指	由(其中包括)本公司、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]就[編纂]訂立日期為[編纂]的[編纂]協議
「獨立第三方」	指	並非上市規則所指關連人士的一方或多方

## 釋 義

### [編纂]

「[編纂]」	指	[編纂]團隊，預期將就[編纂]訂立[編纂]
「[編纂]」	指	將由(其中包括)本公司、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]於[編纂]或前後就[編纂]訂立的[編纂]
「Janssen」	指	Janssen R&D Ireland，一家在愛爾蘭註冊成立的公司並為Johnson & Johnson的附屬公司
「強生公司」	指	美國跨國醫療器材、製藥及消費品製造公司Johnson & Johnson，一家於新澤州註冊成立的公司及總部位於新澤西州

### [編纂]

「聯席保薦人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司、高盛(亞洲)有限責任公司及招商證券(香港)有限公司
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖
「最後實際可行日期」	指	2018年7月6日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期

### [編纂]

## 釋 義

「上市委員會」	指	香港聯交所上市委員會
		[ 編纂 ]
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則(經不時修訂、增補或以其他方式修改)
「主板」	指	聯交所營運的股票市場(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作。為免生疑，主板並不包括聯交所GEM
「Medivir」	指	Medivir AB，一家總部位於瑞典的生物技術公司
「默克」	指	美國跨國醫療保健公司Merck & Co.，總部位於新澤西州
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「國家衛生部」	指	中華人民共和國衛生部
「人社部」	指	中華人民共和國人力資源和社會保障部
「吳夫人」	指	何淨島女士，執行董事、我們的控股股東之一及吳博士的配偶
「國家醫保藥品目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄
「國家高新技術企業」	指	國家高新技術企業
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家衛計委」	指	中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會
「NIFDC」	指	中國食品藥品檢定研究院
「全國人大常委會」	指	全國人民代表大會常務委員會

## 釋 義

### [編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「PCT」	指	專利合作條約
「PowerTree」	指	PowerTree Investment (BVI) Ltd.，一家於2011年1月13日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，及截至最後實際可行日期由本公司全資擁有
「[編纂]前投資」	指	於本公司進行的[編纂]前投資，有關詳情載於「歷史、重組及公司架構—[編纂]前投資」一節
「優惠政策通知」	指	國務院關於清理規範稅收等優惠政策的通知
「優先股」	指	A-1系列優先股、A-2系列優先股、A-3系列優先股及B系列優先股，該等股份為本公司的可轉換優先股，每股面值0.0001美元
「Presidio」	指	Presidio Pharmaceuticals, Inc.一家總部位於美國的臨床階段製藥公司

## 釋 義

「[編纂]」	指	將由本公司與[編纂](為其本身及代表[編纂])為記錄及釐定[編纂]於[編纂]訂立的協議
「[編纂]」	指	將由我們與[編纂](代表[編纂])協議釐定[編纂]的日期，預期為[編纂]或前後  [編纂]
「優先審評」	指	在研藥物符合《關於解決藥品註冊申請積壓實行優審評審批的意見》所載國家食品藥品監管總局的新藥申請優先審評程序規定
「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「羅氏」	指	瑞士跨國醫療保健公司F. Hoffmann-La 羅氏 AG
「受限制股份單位」	指	受限制股份單位
「受限制股份單位管理人」	指	JJW11 Limited的唯一董事或該名唯一董事正式授權管理受限制股份單位計劃的任何其他人士
「受限制股份單位計劃」	指	JJW11 Limited就向受限制股份單位參與者授出受限制股份單位而於2018年[●]月[●]日採納的受限制股份單位計劃，其主要條款概要載於「附錄四—法定及一般資料—A.有關本集團的其他資料—5.受限制股份單位計劃」一節
「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
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局

## 釋 義

「國家市場監督管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局
「賽諾菲」	指	法國跨國製藥公司 Sanofi S.A.
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「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、增補或以其他方式修改)
「股份」	指	本公司股本中每股面值 0.0001 美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
		[ 編纂 ]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「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
		[ 編纂 ]
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「美籍人士」	指	S 規例所指的美籍人士
「美國證券法」	指	《一九三三年美國證券法》(經不時修訂、增補或以其他方式修改)
「美元」	指	美國法定貨幣美元

## 釋 義

---

「增值稅」 指 增值稅；除另有指明外，本文件內所有金額均不含增值稅

「我們」 指 本公司或本集團

[ 編纂 ]

「世界衛生組織」 指 世界衛生組織

[ 編纂 ]

---

\* 為方便閱覽，本文件載有中國法律法規、政府機關、機構、自然人或其他實體(包括我們的若干附屬公司)的中英文名稱，中英文版本如有任何不符，概以中文版為準。中文公司名稱及其他詞語的英文翻譯僅供識別之用。

## 技術詞彙

於本文件，除非文義另有所指，否則本文件所用有關本集團及其業務的若干詞彙的解釋及釋義具有下文所載的涵義。該等詞彙及其涵義可能不符合該等詞彙的標準行業涵義或用法。

「活性藥物成分」或「API」	指	藥物活性成分
「ADR」	指	藥物不良反應
「ALT」	指	谷丙轉氨酶 (alanine aminotransferase)，一種在肝細胞受損時在血液中釋放的肝酵素；對ALT的血液測試用於診斷肝臟疾病
「貧血」	指	血液中紅血球 (RBC) 或血紅蛋白總量的減少，或血液攜帶氧氣的能力下降
「ASC06」	指	我們就肝癌而開發的在研藥物，以我們從AInylam獲得許可的ALN-VSP02化合物為基準
「ASC09」	指	我們正在開發的HIV蛋白酶抑制劑，以我們從Janssen (強生公司附屬公司)獲得許可的TMC310911化合物為基準
「ASC21」	指	我們正在開發的HCV NS5B核苷類聚合酶抑制劑，以我們從Medivir獲得許可的MIV-802化合物為基準
「AST」	指	天冬氨酸轉氨酶 (aspartate transaminase 或 aspartate aminotransferase)；對AST的血液測試通常用於檢測肝臟損傷
「ASV」	指	asunaprevir
「Baraclude」	指	Entecavir (ETV) 的品牌名稱，一種用於治療乙型肝炎病毒 (HBV) 感染的抗病毒藥物
「b.i.d」	指	每日兩次
「國家一類新藥」	指	創新藥物，由國家藥品監督管理局於2016年3月4日發佈的化學藥品註冊分類改革工作方案 (Work Plan for Reforming Chemical Drugs Registration Classification System) 所界定，為具有新且明確界定的結構、藥理學性質及概無在世界任何地方銷售的明顯臨床價值的化合物
「CR」	指	完全緩解 (complete response)

## 技術詞彙

「CRO」	指	合約研究機構，以按合約外判研究服務的形式向製藥，生物技術和醫療裝置的行業提供支援
「當前主要療法」	指	每週聚乙二醇干擾素注射及每日口服一定劑量的利巴韋林
「DAA+PR 療法」	指	直接抗病毒藥物，結合每週聚乙二醇干擾素注射及每日口服一定劑量的利巴韋林
「DAA 全口服療法」	指	直接抗病毒藥物，不注射干擾素，及服用或不服用利巴韋林
「DAA」	指	直接抗病毒藥物
「Daklinza」	指	由 BMS 生產用於治療丙型肝炎的藥物
「DCV」	指	daclatasvir，一種結合其他藥物用於治療丙型肝炎的藥物，商標名稱為 Daklinza
「DSV」	指	dasabuvir，一種結合其他藥物用於治療丙型肝炎的藥物，商標名稱為 Exviera
「DTP」	指	高值藥品直送 (direct-to-patient)
「原料藥」	指	擬為疾病診斷、治療、緩解、治療或預防提供藥理活性或其他直接作用，或影響人體結構或任何功能的活性成分，但不包括成分合成作用所使用的中間體
「血脂異常」	指	血液中脂質含量異常
「EOT」	指	治療結束
「Ganovo®」或「達諾瑞韋」	指	Ganovo® (戈諾衛®) (達諾瑞韋)，由 Ascletis 開發的一種突破性 HCV 治療藥物
「戈諾衛療法」	指	Ganovo® 與聚乙二醇干擾素及利巴韋林合併使用，由 Ascletis 開發及生產針對 HCV 的商業階段治療
「基因型」	指	生物的基因組成

## 技術詞彙

「GMP」	指	藥品生產質量管理規範(Good Manufacturing Practice)，根據《中華人民共和國藥品管理法》作為質量保證程序一部分而不時頒佈的指引及法規，旨在最大限度地降低藥品生產過程中污染、交叉污染以及混淆、差錯等風險，並確保受此等指引及法規所規限的藥品始終按照與對其擬定用途而言屬適當的質量及標準相符的方式來生產及控制
「GSP」	指	藥品經營質量管理規範(Good Supply Practice)，根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的指引及法規，提供質量保證，並確保醫藥分銷企業按照指引及法規分銷藥品
「Harvoni」	指	由 Gilead 研發的使用 sofosbuvir/ledipasvir 的全口服無干擾素 DAA HCV 治療
「HBV」	指	乙型肝炎病毒
「HCC」	指	肝細胞癌，最常見的肝癌類型
「HCV」	指	丙型肝炎病毒
「溶血性貧血」	指	一種由於溶血造成的貧血，紅血球(RBCs)在血管內(血管內溶血)或人體其他部位的異常分解。其有許多可能的後果，介乎由相對無害至危及生命
「丙型肝炎」	指	由 HCV 造成並主要對肝臟產生影響的傳染病
「HIV」	指	人類免疫缺陷病毒
「IND」	指	研究性新藥，在研藥物在展開臨床試驗之前必須進行的申請及審批過程
「抑制劑」	指	向另一物質添加或應用的化學品或物質，以減緩反應或防止不必要的化學變化
「干擾素」或「IFN」	指	宿主細胞對多種病原體如病毒，細菌，寄生蟲以及腫瘤細胞的存在產生反應而製造及釋放的一組信號蛋白質

## 技術詞彙

「體外」	指	拉丁文為「in glass」；在體外進行研究乃使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分進行，如微生物、細胞或生物分子
「體內」	指	拉丁文為「within the living」；在體內進行研究乃指利用完整生物體進行測試而對不同生物實體產生的影響，而並非以部分或死去生物體進行測試，或以通過體外（「in glass」）即在實驗室內以利用試管或培養皿進行測試
「KSP」	指	紡錘體驅動蛋白 (kinesin spindle protein)，一種對癌細胞的生長及發展至關重要的基因
「ledipasvir」	指	一種NS5A 抑制劑
「NASH」	指	非酒精性脂肪性肝炎
「新藥申請」	指	是指未曾在中國境內外上市銷售的藥品的臨床試驗或上市申請
「NS3/4A」	指	於HCV病毒複製過程中在轉化及多蛋白加工上有重要作用的蛋白酶
「NS5A」	指	非結構蛋白5A，鋅結合及富含脯氨酸的吸水磷蛋白質，在HCV RNA複製中起關鍵作用
「NS5B」	指	非結構蛋白5B，一種RNA聚合酶
「OBV」	指	ombitasvir，一種用於治療丙型肝炎的藥物
「Pegasys」	指	聚乙二醇干擾素 alfa-2a 的品牌名稱，用於治療丙型肝炎及乙型肝炎的藥物
「聚乙二醇干擾素」	指	一種使用聚乙二醇學化合物修飾的干擾素，以降低注射頻率並幫助藥物更好地發揮作用
「I期臨床研究」	指	I期臨床研究，旨在測試新藥的安全性
「II期臨床研究」	指	II期臨床研究是在較大的患者組別中測試新藥，並收集有關該新藥是否有效的資料以及其在短期內的效果
「III期臨床研究」	指	III期臨床研究只適用於已通過第一階段及第二階段的新藥，在更大的患者組別中進行測試，並將新藥與現有治療或安慰劑進行比較，以查看該藥物在實踐中是否效果更佳，以及是否有重大副作用

## 技術詞彙

「PR」	指	聚乙二醇干擾素 (Peg-IFN) 加利巴韋林方案
「PRDL」	指	中國省級醫保藥品目錄
「臨床前研究」	指	臨床前研究在非人類受試者上測試藥物，以收集藥效，毒性，藥代動力學及安全資訊，並決定藥物是否適合進行臨床試驗
「蛋白質」	指	大生物分子或高分子，由一個或多個氨基酸殘基的長鏈所組成
「PTV」	指	paritaprevir
「PTV/r」	指	paritaprevir/ritonavir，paritaprevir 與利托那韋一起施用
「QTc」	指	糾正 QT 間期，為心臟科的一項測量。延長的 QT 間期指心臟週期的異常間隔及猝死風險
「q.d」	指	每日一次
「q.w」	指	每周一次
「拉維達韋」	指	用於慢性丙型肝炎的 NS5A 抑制劑
「研發」	指	研究及開發
「RDV/ASC21 療法」	指	ASC21 結合拉維達韋的全口服 HCV 療法
「RDV/DNV 療法」	指	Ganovo® (達諾瑞韋) 結合拉維達韋，由 Ascleptis 開發已完成的全口服第 III 期 HCV 療法
「RECIST」	指	評估癌症治療療效的腫瘤測量 (Response Evaluation Criteria In Solid Tumors)，定義癌症患者的腫瘤在治療過程中何時改善，維持不變或惡化的一套公佈規則
「Regorafenib」	指	一種多激酶抑制劑
「利巴韋林」或「RBV」	指	用於治療 RSV 感染，丙型肝炎及病毒性出血熱的抗病毒藥物
「利托那韋」	指	利托那韋是 HIV-1 和 HIV-2 天門冬氨酸蛋白酶的抑制劑，目前 RTV 常被作為藥代動力學增強劑來改善抗病毒藥物的代謝特徵，該適應症已被用於臨床 10 年以上
「RVR」	指	快速的病毒學應答

## 技術詞彙

「RNA」	指	核糖核酸
「RNAi」	指	RNA 干擾，一種用於藥物發現及開發的技術
「siRNA」	指	小干擾RNA，一類雙鏈RNA分子類別，長度為20-25個鹼基對，與miRNA相似，並且在RNA干擾(RNAi)途徑中運作
「小分子藥物」	指	一種尺寸約為 $10^{-9}$ 米的低分子量有機化合物的藥物，其有助於調節生物過程
「Sorafenib」	指	一種口服的多激酶抑制劑
「Sovaldi」	指	sofosbuvir(SOF)，Gilead生產的直接抗病毒藥物(DAA)
「Sunvepra」	指	一種由BMS生產用於治療丙型肝炎的藥物
「SVR」	指	持續病毒學應答
「SVR12」	指	於隨訪12週時的持續病毒學應答
「SVR24」	指	於隨訪24週時的持續病毒學應答
「片劑」	指	通過將提取的活性藥物成分與補充材料或粉末藥物混合而製成的製劑，藥物可就此方式以口服攝取
「TCM」	指	傳統中藥
「VEGF」	指	血管內皮生長因子，一種對癌細胞生長及發展至關重要的基因
「Viekirax 及 Exviera」	指	由AbbVie生產用於治療丙型肝炎的兩種新藥，其中DAA為OBV、PTVr及DSV
「Zepatier」	指	默克生產的全口服無干擾素DAA HCV療法

## 前 瞻 性 陳 述

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

本文件載有關於本公司及附屬公司的若干前瞻性陳述及資料。該等陳述及資料乃基於管理層所信以及管理層作出的假設及管理層現時所掌握的資料作出。在本文件採用時，涉及本集團或我們管理層的「旨在」、「預計」、「相信」、「可以」、「預期」、「展望」、「有意」、「或會」、「應當」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應」、「將會」、「會」等字眼及該等詞彙的反義詞以及其他類似詞彙，旨在識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層現時對未來事件、營運、流動性及資本來源的觀點，其中若干觀點可能不會實現或可能會改變。此等陳述受限於若干風險、不確定因素及假設，包括本文件所載述的其他風險因素。閣下務必留意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險及不確定因素。本公司面對的風險及不確定因素可能會影響前瞻性陳述的準確性，包括但不限於以下：

- 藥物發現及開發計劃的啟動與完成時間、以及進度；
- 監管備案與批准的時間及可能性，如IND及NDA；
- 將我們的在研藥物提升為藥物及成功完成臨床測試的能力；
- 我們的在研藥物的定價及支銷(如獲批)；
- 我們的在研藥物的商業化；
- 我們的在研藥物的市場機會及競爭格局；
- 與特許協議有關的任何進度付款的收取及時間；
- 對成本、開支、未來收益、資本開支及的估計以及對額外融資的需要；
- 吸引及挽留高級管理層及主要僱員的能力；
- 我們的營運及業務前景；
- 我們營運所屬行業及市場的未來發展、趨勢、狀況及競爭格局；

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

- 我們的策略、計劃、宗旨及目標以及我們成功實施該等策略、計劃、宗旨及目標的能力；
- 我們持續維持我們在中國生物製藥行業市場地位的能力；
- 我們識別及整合合適收購目標的能力；
- 我們營運所屬行業及市場的監管及經營環境的變化；
- 我們業務未來發展的規模、性質及潛力；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 本文件「業務」及「財務資料」等節中所載有關價格趨勢、營運、利潤率、整體市場趨勢以及風險管理的若干陳述；及
- 本文件並非歷史事實的其他陳述。

除適用法律、規則及法規的規定外，我們並無任何責任就新資料、未來事件或其他事項導致本文件所載前瞻性陳述更新或以其他方式修訂且並不就此承擔責任。本文件所述前瞻性事件及情況可能因該等及其他風險、不確定因素及假設而不會如我們預期般發生，或甚至不會發生。因此，閣下不應過份依賴任何前瞻性資料。本文件的所有前瞻性陳述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於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

閣下投資於我們的股份前，務請審慎考慮本文件所載所有資料，包括下文所述風險及不明朗因素。我們的業務、財務狀況及經營業績可能因任何該等風險及不明朗因素而受到重大不利影響。股份成交價可能因任何該等風險而下跌，而閣下亦可能損失全部或部分投資。目前未為我們所知、下文並無明示或暗示或我們認為並不重要的其他風險及不明朗因素，亦會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成損害。

### 與我們的財務前景有關的風險

我們未來幾年的財務前景在很大程度上取決於戈諾衛®的成功銷售及拉維達韋的成功申請及銷售。

於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們已產生與我們的在研藥物有關的重大開支。截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2017年及2018年3月31日止三個月，我們的研發成本分別為人民幣62.7百萬元、人民幣114.3百萬元、人民幣10.6百萬元及人民幣22.8百萬元。我們預期未來我們將繼續產生與我們的在研藥物的研發及商業化有關的重大開支。迄今為止，我們有兩個處於或接近商業化階段的產品戈諾衛®及拉維達韋。國家食品藥品監管總局於2018年6月8日批准戈諾衛的新藥申請，我們已在中國開始戈諾衛®的商業化。我們已完成拉維達韋第二／三階段臨床試驗，並計劃於2018年第三季度提交我們的新藥申請。我們於未來幾年產生大量收入的能力將主要取決於戈諾衛®及拉維達韋的成功監管批准、製造、營銷及商業化，這存在很大的不明朗因素。我們產生產品銷售收入的能力及未來盈利能力取決於若干因素：

- 獲得戈諾衛®及拉維達韋的監管批准及營銷授權；
- 獲得市場、醫生、關鍵意見領袖及醫學界其他人士對我們在研藥物作為可行治療方案的市場接受度；
- 中國銷售呈現增長，特別是在Gilead的Sovaldi近期在美國的銷售下降的情況下；
- 建立並維持我們的銷售網絡，以啟動及商業化我們的在研藥物；
- 為我們的在研藥物設定適當及有利的價格，及獲得包括政府付款人在內的第三方付款人足夠的償付；
- 維持商業可行的供應關係，以及維持足夠的製造能力及基礎設施；

## 風 險 因 素

- 處理任何競爭性的技術及市場發展；及
- 維持、保護及擴大我們的知識產品組合，包括專利、商業秘密及專有技術。

此外，由於與監管批准相關的諸多風險及不明朗因素，我們無法預測所增加開支的時間或金額，或我們何時或能否實現或保持盈利能力。此外，倘CFDA要求我們參與除目前預計之外的研究，我們的開支將超出預期。即使我們的在研藥物獲批用於商業銷售，我們預計會產生與商業推出該等藥品相關的大量費用。

我們實現並保持盈利能力取決於我們產生收入的能力。即使我們能從銷售該等藥品中獲得收入，我們可能無法盈利，並可能需獲得額外資金以維持營運。倘我們未能實現盈利或未能持續盈利，則我們可能無法按計劃水平繼續運營，並被迫減少我們的業務。即使我們確實實現盈利，我們可能無法按季度或年度基準維持或提高盈利能力。我們未能實現並保持盈利能力將降低我們公司的價值，並可能削弱我們籌集資本、擴大業務或持續經營的能力。未能實現並保持盈利能力可對我們股份的市場價格及我們籌集資本及持續經營的能力產生不利影響。本公司價值的下跌亦可能導致閣下損失全部或部分投資。

**我們可能面臨抗病毒藥品市場的激烈競爭。**

製藥及生物技術行業競爭激烈，且迅速變化。大型製藥及生物技術公司、學術機構、政府機構及其他公營及私營研究機構已商業化或正在進行商業化或追求開發針對肝炎及其他傳染病的抗病毒藥物。目前我們於中國的戈諾衛®有一款競爭產品sofosbuvir結合聚乙二醇干擾素及利巴韋林，該產品於2017年11月開始銷售。分別於2017年11月、2017年6月、2018年4月及2018年5月推出的Viekirax/Exviera、Daklinza/Sunvepra、Zepatier及Epclusa均為我們於中國的拉維達韋治療的競爭產品。我們未必能成功與該等治療方案競爭。

此外，隨著新藥品的推出及可獲得的先進技術，我們預期目前及未來的在研藥物將面臨激烈且日益激烈的競爭。根據F&S報告，中國有數個跨國及國內公司進行治療丙型肝炎的DAA臨床試驗。Gilead於2017年12月提交了Harvoni的新藥申請，該療法為我們的RDV/DNV療法及RDV/ASC21療法的競爭療法。該療法及其他潛在新治療方案可能直接與我們的抗HCV在研藥物及療法競爭。未來針對HIV、HBV、肝癌及脂肪肝疾病的其他在研藥物項目亦可能面臨激烈競爭。特別是部分市場研究機構預測由於仿製藥銷量增加，中國HIV藥物市場將會放緩或下滑。

## 風 險 因 素

我們的許多競爭對手擁有比我們更大的商業基礎設施及更好的財務、技術及人力資源，以及臨床開發後期的在研藥物。即使成功開發並隨後獲得CFDA的批准，我們的在研藥物將基於其安全性及有效性、監管批准的時間及範圍、供應的可用性及成本、市場營銷及銷售能力、醫保覆蓋範圍、價格、專利狀況及其他因素面臨激烈競爭。我們的競爭對手可能於我們的在研藥物開發之前成功開發出競爭藥物並獲得監管批准，或彼等可能獲得我們針對的同一市場的認可。倘其中的一個在研藥物並非率先於市場推出，我們的競爭地位可能受到影響，因為我們可能更難以成功將在研藥物作為第二競爭對手銷售。此外，任何與經批准產品競爭的新產品須於療效、便利性、耐受性及安全性方面展示出絕對優勢，以克服價格競爭，並取得商業成功。破壞性技術及醫療突破如HCV疫苗或新的替代療法可能與我們的在研藥物競爭，或使我們的在研藥物過時或不具競爭力。

我們專利的條款未必足以有效保護我們的在研藥物及業務(包括仿製藥)來對抗競爭對手。

我們擁有並已取得我們藥物及在研藥物的牌照，並已申請與我們藥物及在研藥物有關的專利。中國獲發專利的年期一般自申請日期起計20年屆滿。專利壽命及所提供的保護有限。即便我們擁有在研藥物的專利，我們亦可能面臨來自其他公司的競爭，特別是一旦專利權屆滿後對仿製藥的競爭。例如，與戈諾衛有關的中國專利將於2024年至2029年屆滿。有關我們專利的詳情，請參閱「業務－知識產權」。於已獲發專利或從我們待批准專利申請可能獲頒發的專利屆滿後，我們將無法向潛在競爭對手主張有關專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

我們可能需要獲得大量額外融資以為我們的業務提供資金。

我們將需投入大量資源，以研發及商業化我們的在研藥物，包括與以下相關的成本：

- 處於發現及臨床階段的在研藥物的臨床試驗；
- 發現其他在研藥物；及
- 於獲得監管批准時籌備戈諾衛®的商業化及拉維達韋的預期商業化。

我們計劃利用[編纂][編纂]連同銷售戈諾衛®所產生的資金為我們的營運提供資金。然而，倘戈諾衛®的商業化終止，或倘開支增加，我們可能需獲得額外融資以為我們的業務提供資金。額外資金可能無法以我們能接受的條款於我們需要時獲得。我們籌集資金的能

## 風 險 因 素

力將取決於財務、經濟及市場條件及其他因素，我們無法控制當中的許多因素。倘我們未能及時獲得足夠資金，我們可能會被要求延遲、限制、減少或終止臨床前研究、臨床試驗或其他研發活動或一個或多個在研藥物的商業化，從而將對我們的業務前景產生不利影響。

我們的經營歷史有限，可能會難以評估我們當前業務及預測我們的未來表現。

我們於2013年註冊成立，與我們的部分競爭對手相比，尤其是跨國生物製藥公司，我們的經營歷史有限。國家食品藥品監管總局於2018年6月8日批准戈諾衛的新藥申請，我們於商業化後開始從產品銷售中錄得收益。我們的大部分在研藥物仍處於不同的發展階段，我們尚未證明能夠成功獲得該等產品的監管批准、製造及商業化該等在研藥物。我們有限的經營歷史可能會難以評估我們當前業務及預測我們的未來表現。閣下對我們未來的成功或可行性所做的任何預測可能會受到不明朗因素的影響，而倘我們的經營歷史較長，可能不能像彼等所能做到的精準。由於我們尋求轉型為能夠支持商業活動的公司，我們可能遇到於快速發展的領域中早期階段公司經常遇到的風險及困難。此外，作為一項新業務，我們可能遇到無法預料的開支、困難、複雜化、延誤及其他已知及未知因素。倘我們未能成功解決該等問題及困難，我們的業務將受影響。

### 與我們在研藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

#### 我們可能無法獲得在研藥物的監管批准

我們的業務在很大程度上取決於我們能否及時完成在研藥物的開發、獲得監管批准及成功商業化。未獲得CFDA對各藥物推向市場的監管批准，我們不得商業化我們的在研藥物。獲得CFDA批准所需的時間乃不可預知，但通常於臨床前研究及臨床試驗開始後的幾年，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大的酌情權。此外，批准政策、法規或獲得批准所需的臨床數據的類型及數量於在研藥物的臨床開發過程中可能發生變化，並可能因司法權區的不同而不同。國家食品藥品監管總局於2018年6月8日批准戈諾衛的新藥申請。迄今為止，除戈諾衛外，我們的任何在研藥物尚未獲得新藥申請批准，且我們現有的在研藥物或我們可能發現、獲得許可或取得的，並尋求開發的任何在研藥物可能於未來皆不能獲得該等批准。

## 風 險 因 素

我們的財務前景取決於我們的臨床階段及臨床前階段在研藥物線的成功發展及獲批准。

我們未來產生收入的能力及實現盈利能力取決於我們的臨床階段在研藥物能否成功開發、獲得必要監管批准及商業化。迄今為止，我們擁有兩種丙型肝炎在研藥物處於或接近商業化階段，並有一種丙型肝炎在研藥物待提出新藥臨床試驗申請。除我們的丙型肝炎在研藥物之外，截至最後實際可行日期，我們擁有其他兩個抗病毒項目－第二(a)階段已完成的艾滋病在研藥物及乙型肝炎臨床前階段項目。截至同日，我們亦擁有第一階段已完成的肝癌在研藥物及臨床前階段NASH項目。我們已於現有在研藥物開發中投入相當大部分的努力及財務資源，並預期透過該等在研藥物的預計商業化持續產生大量及持續增加的開支。該等在研藥物概無獲准於中國或任何其他司法權區進行市場營銷，且可能絕不會獲得該等批准。我們實現收入的能力及盈利能力取決於我們能否完成在研藥物的開發、獲得必要監管批准，以及製造並成功銷售我們的藥品。

該等在研藥物的成功將取決於若干因素，包括：

- 成功註冊、並完成臨床前研究及臨床試驗；
- 獲得CFDA及其他監管部門對我們的在研藥物的監管批准；
- 透過擴大當前製造設施或與第三方製造商達成協議，建立足夠的商業製造能力；
- 依賴第三方安全有效地進行我們的臨床試驗；
- 獲得並維持專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管獨佔權；
- 保障我們的知識產權的權利；
- 確保我們不會侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 如經批准，啟動在研藥物的商業銷售；
- 如經批准，獲得第三方付款人的在研藥物補償；

## 風 險 因 素

- 與其他在研藥物及藥品進行競爭；及
- 於接獲監管批准後繼續為在研藥物提供可接受的安全性。

倘我們未能及時或完全實現一項或多項該等因素，我們於獲得批准及／或成功將我們的在研藥物商業化的能力可能出現重大延遲，這將重大損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收入及現金流以繼續我們的經營。

此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們將產品線專注於我們識別具體適應症的研發項目及在研藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他在研藥物或之後證明具更大商業潛力的其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業藥物或有利可圖的市場機遇。我們花費於當前及未來具體適應症的研發項目及在研藥物可能不會產生任何商業可行產品。倘我們未準確評估某一特定在研藥物的商業潛力及目標市場，我們可能透過合作、許可或其他特許使用權費安排在對我們更有利的情況下放棄對該在研藥物的寶貴權利，以保留唯一的開發及商業化權利。

**我們可能無法識別、發現或獲許可新的在研藥物。**

出於種種原因，我們可能無法識別臨床開發的在研藥物。例如，我們的研究方法可能無法識別潛在在研藥物或我們識別的藥品可能會顯示出有害副作用或其他特徵，導致其不可銷售或不太可能獲得監管批准。我們已透過生物技術平台投入大量資源進行化合物發現工作，但我們無法保證我們能成功識別潛在在研藥物。過往而言，我們已獲得多種在研藥物的許可以在中國開發及商業化。我們無法保證我們將能持續成功識別具有較高潛力的新在研藥物並獲得許可。

尋求開發其他適應症的在研藥物，及識別新的在研藥物及藥品目標的研究項目需要大量技術、財務及人力資源。我們的研究項目最初可能會於識別潛在適應症及／或在研藥物時向好，但出於種種原因，尚未取得臨床開發成果，其中包括：

- 所用的研究方法可能無法成功識別潛在適應症及／或在研藥物；
- 潛在在研藥物於進一步研究後可能會顯示具有有害的副作用或其他表明其不太可能成為有效藥品的特徵；或

## 風 險 因 素

- 可能需超出我們所具備的更多人力及財務資源，為我們的在研藥物識別其他治療機會或透過內部研究計劃開發適合的潛在在研藥物，從而限制我們多元化的能力及擴大藥品組合的能力。

因此，我們無法保證我們能夠為我們的在研藥物識別其他治療機會或或透過內部研究計劃開發適合的潛在在研藥物，其可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於潛在在研藥物或其他最終被證明不成功的潛在項目。

倘我們於臨床試驗中招募患者遇到困難，我們在研藥物的臨床試驗可能會延遲會受到其他不利影響。

根據其方案及時完成臨床試驗取決於，其中包括，我們是否有能力於其結束前招募足夠數量的仍在試驗中的患者。出於各種原因，我們可能於臨床試驗的患者登記中遇到困難，其中包括：

- 患者人群的規模及性質；
- 方案中定義的患者合格標準；
- 分析試驗的主要測試標的所需的研究人群的規模；
- 患者與試驗地點的接近程度；
- 試驗的設計；
- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗調查員的能力；
- 類似療法或其他新療法的競爭臨床試驗；
- 臨床醫生及患者對與其他可用療法有關的正在研究的在研藥物的潛在優勢及副作用的看法，包括就我們正在研究的適應症所獲批准的任何新藥物或治療方法；
- 我們獲得並保持患者同意的能力；
- 患者將不會完成臨床試驗；及
- 獲得與我們的在研藥物機制相似的批准療法。

## 風 險 因 素

此外，我們的臨床試驗可能與我們競爭對手在與我們在研藥物相同的治療領域的在研藥物臨床試驗構成競爭。該等競爭將減少我們可用患者的數量及類型，原因為部分患者可能選擇參加我們競爭對手進行的試驗而非參加我們進行的試驗。即使我們能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的患者，延遲患者登記可導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，其可能會阻止該等試驗的完成，並對我們推動在研藥物開發的能力產生不利影響。

我們依賴第三方對我們的在研藥物的監測、支持及／或進行臨床試驗。

我們依賴我們無法控制的學術機構、合約研究機構、醫院及診所對我們的在研藥物的監測、支持、進行及／或臨床前及臨床研究。我們亦依賴第三方於我們的在研藥物達到臨床試驗階段時對其進行臨床研究。因此。我們對該等研究的質量、時間及成本以及招募試驗對象的能力的控制低於完全由我們自己進行的該等試驗。倘我們無法按可接受條款維持或與該等第三方訂立協議，或倘任何該等約定終止，我們可能無法及時登記患者或以我們預計的其他方式進行試驗。此外，我們無法保證該等第三方將為我們的研究投入足夠時間及資源，或按合約要求或根據監管規定履行職責，包括維護未來在研藥物有關的臨床試驗資料。倘該等第三方未能達到預期期限，未能及時向我們傳遞任何監管資料，未能遵守協議或未能按照監管規定或與彼等的協議行事，或倘彼等另行以不合格的方式或以損害其活動及／或彼等獲得數據的質量及／或準確性的方式履行，則未來在研藥物的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，或我們的數據可能會被CFDA或監管機構拒絕。

早期臨床試驗的結果可能不能預測後期臨床試驗的結果。

我們的在研藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能不能預測後期臨床試驗的結果。儘管透過臨床前研究及初步臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的在研藥物可能無法展示理想的安全性及療效特徵。未來的臨床試驗結果可能不利於該等及其他原因。

於某些情況下，由於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異，包括遺傳差異、患者對給藥方案及其他試驗方案的忠誠度以及臨床試驗參與者的退出等諸多因素，同一在研藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果存在顯著差異。由於在研藥物乃透過臨床前發展至早期至後期臨床試驗以獲得批准及商業化，按慣例，開發項目的各個方面，例如製造及配方，均以努力優化流程及結果的方式變化。該等變化帶來了彼等無法實現該等預期目標的風險。於我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點及該等試驗涉及的其他國家及語言的數量較大，因此結果可能有別於早期試驗。任何該等變化可令計劃臨

## 風 險 因 素

床試驗或我們可能發起的其他未來臨床試驗的結果難以預測，並可能導致我們的在研藥物表現不同，從而延遲完成臨床試驗，延遲批准我們的在研藥物及／或危及我們開始商業化我們的在研藥物的能力。

臨床藥物開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且我們可能無法及時將我們的在研藥物商業化。

於獲得銷售我們的在研藥物的監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的在研藥物對人體的安全性及療效。臨床試驗乃代價高昂、難以涉及及實施，可能需要花費多年才能完成，且對其結果不確定。一個或多個臨床試驗的失敗可能發生於測試的任何階段。臨床前測試及早期臨床試驗的結果可能不能預測後期臨床試驗的成果，而臨床試驗成功的臨時結果不一定能預測最終結果的成功。

於或由於可能延遲或阻止我們獲得在研藥物的監管批准或商業化的能力的臨床試驗過程中，我們可能會遇到諸多突發事件，其中包括：

- 監管機構不授權我們或我們的研究人員於未來的試驗場所開展臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們的在研藥物的臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可要求我們進行其他臨床試驗或放棄藥物開發項目；
- 我們的在研藥物的臨床試驗所需的患者數量可能比我們預期的更多，登記可能不足或比我們預期的稍慢，或患者退出的比率可能比我們預期的更高；
- 我們的合約研究機構可能無法及時遵守監管規定或履行其對我們的合約義務，或根本無法履行其對我們的合約義務；
- 出於各種原因，我們可能不得不暫停或終止我們的在研藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 出於各種原因，監管機構可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究，包括不符合監管要求；
- 我們的在研藥物的臨床試驗成本可能高於我們的預期；

## 風 險 因 素

- 我們的在研藥物或進行在研藥物的臨床試驗所需的其他材料的供應及質量可能不足或不充分；及
- 我們的在研藥物可能會導致不良事件、由副作用或其他非預期的特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗。

倘要求我們進行其他臨床試驗或其他超出我們目前考慮範圍的在研藥物的測試，倘我們無法成功完成我們的在研藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果屬非積極的或僅屬適度的積極或倘彼等提出安全性問題，我們可能會：

- 延遲獲得我們的在研藥物的監管批准；
- 根本無法獲得監管批准；
- 獲得不符合我們預期範圍的適應症批准；
- 獲得監管批准後將藥物從市場上移除；
- 須遵守其他的上市後研究要求；
- 須遵守藥物分發或使用方式的限制；或
- 無法獲得使用該藥物的醫保。

延遲測試或批准可能導致藥物開發成本增加。我們並不知悉是否有任何臨床試驗將按計劃開始，將需進行重組或將按計劃完成，或根本無法按計劃進行。重大的臨床試驗延遲亦可能縮短我們擁有商業化在研藥物的專有權的任何期間，或允許競爭對手先於我們將藥物推向市場並削弱我們商業化在研藥物的能力，以及可能損害我們的業務及經營業績。

出於多種原因，我們的在研藥物可能未獲得CFDA的監管批准，其中包括：

- 不同意我們臨床試驗的設計或實施；
- 未能證明在研藥物乃安全有效或對其擬定適應症的安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計重要性水平；
- 未能證明在研藥物的臨床及其他利益超過其安全風險；

## 風 險 因 素

- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋；
- 從我們的在研藥物的臨床試驗收集的數據不足以支持新藥申請的提交或其他提交或獲得監管批准；
- CFDA 發現與製造流程或設施相關的缺陷；及
- 導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准的批准政策或法規的變化。

CFDA 可能要求更多資料，包括額外的臨床前或臨床數據以支持批准，其可能會延遲或阻止批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發項目。倘我們要獲得批准，監管機構可能批准我們的任何在研藥物用於的有限適應症比我們要求的更少或更多，可能視以高昂代價上市後臨床試驗表現而授出批准，或可能批准對於該在研藥物的成功商業化不可取的帶有標籤的在研藥物。此外，倘任何在研藥物產生副作用或安全性問題，CFDA 可能要求設立風險評估及減緩措施，例如可能會限制藥物流通，並對我們施加繁重的實施要求。前述任何情況均可能對在研藥物的商業前景產生重大損害。

我們的在研藥物可能導致不良事件。

我們的在研藥物導致的不良事件可能令我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致更嚴格的標籤或CFDA延遲或拒絕監管批准。臨床試驗的結果可能會顯示不良事件的嚴重程度或患病率。於此類情況下，我們的臨床試驗可能會被暫停或終止，而CFDA可能頒令我們停止在研藥物或任何或所有目標適應症的進一步開發或拒絕批准。有關臨床試驗期間觀察到的在研藥物的不良事件及副作用的詳情，請參閱「業務－我們的在研藥物線」。不良事件相關藥物可能影響患者招募或登記受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的產品責任索賠。任何該等事件均可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘一個或多個在研藥物獲得監管批准，而我們或其他人之後發現該等藥物引起的副作用，可能會導致若干潛在的重大負面後果，其中包括：

- 我們可能暫停銷售該藥物；
- 監管機構可能撤回該藥物的批准；
- 監管機構可能要求於該標籤增加其他警告；

## 風 險 因 素

- 可能要求我們制定該藥物的風險評估及減緩措施，或倘已制定風險評估及減緩措施，則需要於風險評估及減緩措施下納入其他規定；
- 可能要求我們進行上市後研究；
- 我們可能會被起訴並承擔對受試者或患者造成的傷害責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。

倘經批准，任何該等事件可能阻止我們實現或保持特定在研藥物的市場接受度，並可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

即使我們獲得在研藥物的監管批准，我們可能無法遵守持續的監管義務及持續的監管審查。

倘我們的在研藥物經批准，其將遵守製造、標籤、包裝、存儲、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究、及提交安全性、療效性及其他於中國的上市後資料的持續監管規定。

製造商及製造商的設施必須符合CFDA的廣泛要求，包括確保質量控制及生產程序符合現行藥品生產管理規範、法規。因此，我們將不斷進行審閱及檢查，以評估現行藥品生產管理規範的遵守情況，並遵守於任何新藥申請、其他營銷申請時作出的任何承諾，以及對之前檢查結果的反應。因此，我們必須持續於監管合規的所有領域，包括製造、生產及質量控制上花費時間、金錢及精力。

倘不能遵守監管規定及標準，或倘於藥物上市後出現問題，CFDA可能會撤回批准。之後發現在研藥物之前未知的問題，包括未預料到的不良事件的嚴重性或頻率，或我們的製造流程，或未能遵守監管規定，可能導致修訂經批准標籤，以增加新的安全資料、強制進行上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或於風險評估及減緩項目下強制實施流通限制或其他限制。其他潛在後果包括，其中包括：

- 限制藥物商業化或製造、從市場撤回藥物，或資源或強制性的產品召回；
- 罰款、公函或警告函，或暫停臨床試驗

## 風 險 因 素

- CFDA 拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許在研藥物的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

我們無法預測未來立法或行政行為可能產生的政府法規的可能性、性質或程度。倘我們緩慢或無法適應現有規定的變化或採納新規定或政策，或倘我們無法保持監管合規性，我們可能會失去可能獲得的任何監管批准，且可能無法獲得或保持盈利能力。

此外，倘我們能有條件獲得任何在研藥物的批准，CFDA 可要求我們進行驗證性研究，以驗證預測的臨床受益及其他安全研究。驗證性研究結果可能不支持臨床受益，其將導致批准被撤回。於有條件批准下運營時，我們將受於收到毋須待常規批准後，方可作實的若干限制條件的限制。

有利的指定可能會被撤銷或可能不會批准用於我們的任何在研藥物，及可能不會導致更快開發或監管審查或批准。

我們的戈諾衛®及拉維達韋均獲CFDA指定為一類新藥。此外，其他開發中的在研藥物均為新的治療劑，且我們預期我們的其他在研藥物亦符合第一類新藥的資格。我們認為，在中國市場，一類新藥本地藥品申報路徑可以較第三類進口藥物的藥品申報路徑更迅速有效得到批准。公司在中國進行臨床試驗前，雖然我們預期我們目前所有在研藥物屬於一類新藥的申報流程，我們不能向閣下保證我們的藥物申請將獲批准或於批准後維持於該等類別內。

此外，我們的戈諾衛®、拉維達韋及ASC09獲國家衛生和計劃生育委員會批准為國家科技重大專項重大新藥創制專項立項。RDV/DNV療法被列入2018浙江省重點研發計劃項目立項清單。我們無法保證我們將能夠維持該等有利的指定，於該情況下，我們的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。

## 風 險 因 素

### 與我們的在研藥物商業化有關的風險

我們的在研藥物可能無法獲得商業成功所需的醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他的市場認可度。

即使在研藥物獲得監管批准，彼等仍然無法獲得醫學界醫生及患者及其他的足夠市場認可。醫生及患者相對於我們的藥物可能更偏好其他藥物。倘在研藥物未有達到足夠的可接受水平，我們可能不會從銷售在研藥物中產生大量收益，且我們可能無法盈利。倘獲批准用於商業銷售，在研藥物的市場認可度將取決於若干因素，其中包括：

- 經批准在研藥物的臨床適應症；
- 考慮在研藥物作為安全有效治療方法的醫生、醫院及患者；
- 在研藥物對替代治療的潛在及感知優勢；
- 任何副作用的患病率及嚴重程度；
- CFDA 的產品標籤及包裝說明書規定；
- CFDA 所批准的標籤中包含的限制或警告；
- 在研藥物以及競爭藥物的市場推廣時機；
- 與替代治療有關的治療費用；
- 根據國家醫保藥品目錄及省級醫保目錄的充分保險及報銷；
- 在無第三方付款人及政府部門保險及醫保的情況下，患者自願自付費用；
- 相對便利及易於管理，包括與替代治療劑競爭性治療相比；
- 銷售及營銷工作的有效性。

倘在研藥物經批准但未能獲得醫學界醫生、患者、醫院或其他的市場認可，我們將無法產生大幅收入。即使我們的藥物獲得市場認可，倘推出比我們的藥物更有利的新產品或技術更具成本效益或使我們的藥物過時，長此以往，我們可能無法維持該市場認可度。

## 風 險 因 素

缺乏第三方混合劑可能對我們的藥物需求造成重大不利影響。

我們的在研藥物可能與其他製藥公司的藥物結合作為一種治療方案。因此，我們藥物的銷售可能受到該等第三方藥物的供應影響。倘若其他製藥公司不再生產該等混合劑，使用該等混合劑的療法可能不再是處方藥，我們可能須在任何程度上或及時並以具成本效益的方式推出或發現與我們藥物混合使用的替代藥物。因此，我們藥物的需求可能下降，從而導致我們的業務及經營業績受到重大不利影響。

我們可能無法有效建立及管理我們的銷售網絡。

推出第一個產品的預期中，我們自2016年起開始成立我們的商業化團隊。我們無法向閣下保證我們推出前的工作將立即取得市場成功。於產品實際銷售的過程中可能會出現一些情況，我們預期於商業化之前不會要求我們調整銷售及營銷策略、招募其他人員或產生不可預見的成本及費用以解決該等情況。例如，我們未必能夠為我們的產品維持適當的庫存水平。庫存水平超出產品需求可能會導致庫存撇減、產品過期及庫存持有成本增加。相反，若我們低估了對產品的需求，我們可能會遭遇庫存短缺，這可能導致無法滿足訂單，並對我們與分銷商、醫院及醫生的關係造成負面影響。此外，我們可能無法有效管理及發展我們的銷售網絡，其可能會影響我們的業務及未來前景。

藥品生產乃非常嚴格及複雜的過程，倘我們於生產產品時遇到問題，我們的業務可能會受到影響。

我們於管理生產流程方面經驗有限。藥品生產乃非常雅閣及複雜的過程，部分原因乃嚴格的監管規定。生產過程中可能出現的各種問題，包括設備故障、未遵守特定協議及流程、原材料問題、與建設新設施或擴大現有生產設施相關的延遲，包括製造生產場所的變化及因監管規定限制生產能力、生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。倘於生產一批產品過程中出現問題，則該批產品可能必須丟棄，而我們可能會遇到產品短缺或產生額外費用。這可能，其中包括，導致成本增加、收入虧損、客戶關係損害、調查原因花費的時間及費用，以及取決於有關其他批次或產品的類似虧損的原因。倘於產品投放於市場之後發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

## 風 險 因 素

倘若我們的產品被列入國家及省級醫保目錄，定價管制的變化可能限制我們能夠為目前及未來產品收取的金額。

我們在取得新藥申請批准後為產品定價。根據現行有效的中國法律及法規，我們產品的價格由市場競爭情況決定。政府主要通過制定綜合採購機制、修訂國家醫保藥品目錄及加強監管醫療和定價慣例等方式來規管價格。我們無法預測業務可能受潛在未來立法或監管發展的影響程度。定價管制的變化可能限制我們能夠為目前及未來產品收取的金額，其將對我們的收入、盈利能力及經營業績產生不利影響。

我們的在研藥物可能無法獲得醫保支付。

我們能否將任何藥物成功商業化部分取決於訂購該等藥物供患者服用的醫院及其他醫療機構對該等藥物及相關治療的報銷程度。根據中國國家醫療保險計劃，購買納入醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄藥品的患者可從社會醫療保險基金報銷全部或部分購買成本。因此，在中國，將藥品納入或自醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄剔除將會嚴重影響該等產品的需求。我們已並計劃積極於國家及省級層面尋求醫保機會。然而，我們無法確定是否可為我們商業化的任何藥物提供醫保，倘醫保獲提供，其醫保程度將如何。醫保可影響我們獲得監管批准的任何藥物的要求或價格。由於於醫生監督下經常服用藥物的價格較高，故藥物獲得的醫保可能特別困難。倘未獲得醫保或僅獲得有限水平的醫保，我們可能無法將我們成功開發的任何在研藥物成功商業化。

與我們對第三方的依賴性有關的風險

我們已獲得許可，並可能於未來繼續尋求戰略聯盟或訂立其他許可安排，開發及商業化的若干在研藥物涉及風險。

我們已與向我們提供起訴專利申請及執行專利，以開發、生產及商業化若干在研藥物等各種第三方專利及專利申請項下的權利的第三方訂立許可協議。展望未來，我們可能繼續尋求戰略聯盟或訂立其他許可安排。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他

## 風 險 因 素

費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄我們現有股東的證券，或擾亂我們的管理及業務。此外，我們於尋求適合的戰略夥伴時面臨強大競爭，而談判過程耗時且複雜。涉及我們的在研藥物的合作涉及多種風險，其可能包括以下內容：

- 合作者於確定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大的酌情權；
- 合作者可獨立開發，或與第三方共同開發直接或間接與我們的藥物或在研藥物構成競爭的藥物；
- 合作者可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，這可能會危害或使我們的知識產權或專有信息失效或使我們面臨潛在負債；
- 我們與合作者之間可能產生的爭議導致延遲或終止研發或商業化我們的在研藥物，或可能導致代價高昂的訴訟或分散管理層注意力及資源的仲裁；
- 合作可能會被終止，而倘被終止，可能導致需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用在研藥物；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作產生的藥物的知識產權，而於該等情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的專有權。

因此，倘我們訂立合作協議及戰略合作夥伴關係或許可我們的藥物，倘我們無法成功將彼等與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現該等交易的收益，其可延遲我們的時間線或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦不確定，於戰略交易或許可後，我們是否將實現證明該交易的收入或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制在研藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行資助及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能訂立合作，且無足夠資金或專業知識以承接必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研藥物或將其推向市場並產生收入，其將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

## 風 險 因 素

我們依賴並預期繼續依賴第三方為我們的在研藥物製造供應原料，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或所提供產品未能達到可接受質量水平或價格，我們的業務可能受損。

於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們依賴中國及海外若干獨立第三方供應在研藥物的研發及試製所用的原料藥及關鍵原料，且我們預期將於未來繼續使用第三方供應商供應我們開發及商業化產品的該等原料藥及原料。向我們五大供應商的採購總額分別佔我們2016年、2017年及截至2018年3月31日止三個月採購總額的58.6%、55.7%及77.1%。因此，供應商於生產或無法生產足夠數量以滿足我們的需求時產生的任何糾紛可削弱我們日常業務運營及繼續研發未來在研藥物的能力。此外，隨著我們的業務規模化及商業化我們的產品，我們預期對該等材料的需求會增加，而我們無法保證，現有供應商有能力滿足我們的需求。我們亦面臨成本增加的可能性，其令我們可能無法將其轉嫁予客戶，因此降低我們的盈利能力。此外，儘管我們於該等原料用於生產流程之前已實施質量檢查程序，並要求我們的供應商保持高質量標準，我們不能保證，我們將能夠發現我們使用的供應材料中的所有質量問題。我們無法向閣下保證，該等第三方將能維持並更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規。倘彼等未能維持並更新其營運所需的所有執照、許可及批准，或遵守所有適用法律法規可能導致其業務運營中斷，進而導致供應予我們的原料藥短缺。倘我們未能發現問題，而我們的產品質量因此受到影響，我們可能必須延遲臨床試驗及監管備案、召回產品、接受產品責任索賠、未遵守持續監管規定及糾正該問題產生的大量成本，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**倘我們未能建立分銷網絡，我們的業務前景可能會受到不利影響。**

我們能否擴充業務將取決於我們能否建立一個分銷網絡，在產生市場需求的區域透過商業化活動及時交付藥品。我們依賴分銷協議管理分銷商。然而，我們的分銷商可能無法以我們預期的方式分銷藥品，從而損害我們分銷網絡的有效性。我們的藥物亦可能與我們分銷商銷售的來自競爭對手的類似產品競爭。

出於種種原因，我們的分銷商可能不會選擇更新其與我們的協議，或以其他方式終止其與我們的業務關係。例如，倘中國的價格管制或其他因素大幅減低彼等可透過向醫院及其他醫療機構及二級分銷商轉售我們的產品的利潤，彼等可終止與我們的協議。倘我們的任何重要分銷商(或大部分分銷商)自願或非自願暫停或終止其與我們的關係，或我們無法有效維持及擴大我們的分銷網絡，可能對我們的業務前景產生不利影響。

## 風 險 因 素

倘我們在向分銷商收款時出現延誤，我們的現金流量及營運可能會受到不利影響。

我們擬給予分銷商的信用期為60天。倘我們分銷商的現金流量、營運資金、財務狀況或經營業績轉差，則他們可能無法或可能不願盡快支付所欠我們的貿易應收款項或根本不予付款。任何重大違約或延誤均可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能須以會損害我們產品的有效分銷的方式終止與分銷商的關係。

### 與我們的知識產權有關的風險

我們未必能成功為一款或多款在研藥物獲得或保留足夠的專利保護。

我們的商業成功將大部分取決於我們為藥物及在研藥物獲得及保留專利及其它知識產權保護的能力。我們無法保證我們現時正在申請的專利將會獲發或獲通過，或已獲發或獲通過的專利將不會被視為無效及／或不可執行、或被解釋為並無為我們在研藥物提供足夠的保護、或並無為我們提供任何競爭優勢。此外，有關我們於許可安排項下獲授專利的專利申請未必會頒發或授予，因此，我們未必能對相關專利進行充分保護。因涉及複雜的法律及事實考慮因素，生物科技及醫藥公司的專利狀況一般並不明朗。我們已申請的專利可能最終並不會獲通過。因此，我們並不知悉我們日後將有的對我們藥物及科技的保護程度（如有），且倘未獲得與我們在研藥物有關的足夠的知識產權保護，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

倘受到法庭的質疑，已獲發的保護我們一款或多款在研藥物的專利可能會被視為無效或不可執行。

儘管我們採取措施以獲得與我們在研藥物有關的專利及其它知識產權保護，我們的任何知識產權均有可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方發起法律訴訟，以強制執行保護我們一款在研藥物的專利，而被告可能會反訴我們的專利屬無效及／或不可執行。在中國的專利法律訴訟中，被告以無效性及／或不可執性提起反訴的案例很普遍。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足任何若干法定要求，如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。斷定為不可執行的理由可能為與專利起訴有關的某人士向國家知識權局或適用的外國知識權局隱瞞相關信息，或於起訴的過程中作出誤導性陳述。儘管我們相信我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但是在專利訴訟中的無效性及不可執行性的法律斷定結果

## 風 險 因 素

仍屬不可預測。例如就有效性有關的問題，我們無法保證在起訴中，並無我們及專利審查機構均不知悉的無效的先有技術。倘被告在無效性及／或不可執行性的法律斷定中勝訴，我們可能會失去至少部分(可能全部)的在研藥物的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可執行性的法律斷定中勝訴，我們專利索賠的解釋可能會限制我們強制向被告及其它人士索賠的能力。倘失去任何專利保護，會對我們一款或多款在研藥物及我們的業務產生重大不利影響。

向第三方強制執行我們的知識產權可能亦會導致有關第三方向我們發起其它反訴，而為其抗辯會產生一筆昂貴費用，且我們須支付大額損害費用、暫停若干藥物的銷售或訂立特許權協議並支付特許使用權費(協議可能並不會按照合理的商業條款訂立或並不按照合理的商業條款訂立)。為強制執行我們的知識產權的任何投入亦有可能產生不小的費用。

對我們的在研藥物或銷售或使用我們的未來產品侵犯第三方專利或其他知識產權的申索可能導致代價高昂的訴訟，或可能需大量時間和金錢來解決(即使可避免訴訟)。

我們的商業成功取決於我們在不侵犯他人知識產權的情況下開發、製造、商業化我們的在研藥物的能力。我們無法保證我們的在研藥物或我們的在研藥物不會且未來不會侵犯第三方專利或其他知識產權。第三方可能會申索我們侵犯他們的專利權，或我們盜用他們的商業秘密，或我們侵犯他們的知識產權(無論是我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物)。有關第三方可能會向我們我們已同意賠償的其有關各方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們在研藥物的第三方所持有的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發發明往往滯後於實際發明。因此，我們無法確定我們是首個發明者，或是首次為我們的在研藥物或其的用途提交專利申請，或我們在研藥物不會侵犯目前已發行或未來將發佈的專利。若第三方亦已提交了涉及我們的在研藥物或類似發明的專利申請，我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。此外，待審核專利申請可能會受若干限制，而之後會以可涵蓋我們產品或其使用的方式進行修訂。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或版稅或兩者均要求支付，該支付可能為巨額。該等許可或會無法以可接受的條款提供，或者根本不可接受。即使我們能夠獲得許可證，權利也可能為非專有權利，這或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，

## 風 險 因 素

若由於實際或擬將受到威脅的專利或其他知識產權申索，我們可能被阻止將在研藥物商業化，或被法院命令或以其他方式強制停止我們若干或全部的業務運營，我們無法以可接受的條款訂立許可證。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能會被認定負有重大經濟損失。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權的行為進行申索辯護時可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關的訴訟也可能會給我們帶來意想不到的沉重負擔。

知識產權訴訟中的不利結果可能會限制我們的研發活動及／或我們將我們的在研藥物商業化的能力。

若第三方成功地維護彼等的知識產權而對抗我們，我們可能會被禁止使用我們技術的若干方面，或被禁止開發及商業化我們的在研藥物。禁止使用若干技術或禁止我們的在研藥物的商業化，可由法院或我們與原告之間的和解協議加以限制。此外，若我們未能成功捍衛針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他人專利或其他知識產權的指控，我們或會被迫向原告支付重大損害賠償金。任何訴訟(包括知識產權訴訟)都存在不可避免的不確定因素。即使針對我們的案件不夠有力或存在漏洞，我們無法保證在任何知識產權訴訟中我們都會勝利。若訴訟產生對我們不利的結果，我們可能會被要求從知識產權所有者處獲得許可證，以繼續我們的研究及開發計劃或商業化任何最終產品。根據商業上可接受的條款，我們可能無法獲得必要的許可證，或根本無法獲得。這可能在技術上或商業上不可行，可能導致我們的產品競爭力下降，或可能延遲或阻止我們的產品進入市場。前述任何一項都可能限制我們的研發活動、我們將一個或多個在研藥物進行商業化的能力，或兩者均受限制。

我們大部分競爭對手的規模均大於我們，從而擁有遠遠多於我們的資源。因此，他們可能比我們能夠更長時間承擔複雜的知識產權訴訟的花費。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們以下能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續進行我們的內部研究計劃、獲得所需技術的許可或加入可幫助我們將候選產品進入市場的戰略合作夥伴關係。

此外，任何未來的知識產權訴訟、干預或其他行政訴訟均會導致我們人員的額外開支並分散彼等精力。此類訴訟中的不利結果或會使我們或任何未來的戰略合作夥伴面臨喪失我們的專有地位，使我們面臨重大責任，或要求我們尋求可能無法以商業上可接受的條款提供的許可證(如有)，其中各項可能會對我們的業務造成重大不利影響。

## 風 險 因 素

知識產權訴訟或會導致不利的宣傳、損害我們的聲譽並導致普通股的市場價格下降。

在任何知識產權訴訟過程中，可以公開聽證會、動議裁決以及訴訟中其他臨時程序的結果。倘證券分析師或投資者認為該等公告屬負面，我們的藥物、項目或知識產權的感知價值可能會降低。因此，我們的股份市價可能下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或我們在研藥物市場，並對我們業務產生重大不利影響。

與員工及第三方的保密協議可能無法阻止商業秘密及其他專有資料未經授權披露。

我們依靠員工及第三方保密協議保護我們的知識產權，如商業秘密、專門知識及其他專有資料。於我們的研發活動及業務活動中，我們經常依賴保密協議保護我們的專有資料。例如，當我們與合同研究組織或潛在戰略合作夥伴合作時，我們就會使用該等保密協議。此外，我們每位員工加入本公司時須簽署保密協議及發明轉讓協議。我們採取措施保護我們的專有資料，且我們的保密協議和發明轉讓協議經過仔細起草，以保護我們的專有權益。儘管如此，我們無法保證員工或第三方不會擅自披露我們的專有機密資料，且披露可能有意或無意發生。儘管我們可能採取任何法律行動以應對進行該等未經授權披露的人員，但競爭對手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，倘我們的員工、顧問或承包商在為我們工作過程中使用他人的知識產權，或會就有關或所產生的專門知識及發明的權利產生爭議。

商業秘密難以保密。儘管我們已盡合理努力保護我們的商業秘密，但除我們的商業秘密可能會被盜用外，我們的員工、顧問、承包商或業務合作夥伴仍可能故意或無意向競爭對手披露我們的商業秘密資料。向非法獲得並正使用我們的任何商業機密的第三方申索昂貴及耗時，且結果難以預料。

我們有時會僱用個人或研究機構以進行與我們業務相關的研究。該等個人或研究機構發行或以其他方式公開披露其研究過程中產生的數據及其他資料的能力受到若干合同限制。該等合同條款可能不足夠或不足以保護我們的機密資料。倘我們在該等刊發之前未申請專利保護，或者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機密資料的能力可能受到損害，並對我們的業務產生不利影響。

## 風 險 因 素

知識產權並不一定能保護我們免受我們競爭優勢的所有潛在威脅。

由於知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務，或使我們能夠保持我們的競爭優勢，我們知識產權所提供的未來保護程度並不確定。以下為說明例子：

- 他人可能能夠製造與我們的在研藥物類似的化合物，但該等化合物不獲我們擁有的專利申索覆蓋或獲得獨家許可；
- 我們可能不是首個製造屬已發行專利或正在審批專利的發明，且我們並無擁有該等專利或可於未來獲獨家許可，這可能會導致發明的專利申請不會發行或於發行後失效；
- 我們可能不是首個提交覆蓋我們若干發明的專利申請，這可能會導致專利申請不會發行或於發行後失效；
- 他人可能獨立開發相似或可替代技術或複製我們的任何技術而不侵犯我們的知識產權；
- 我們正在審批的專利申請可能不會發行；
- 由於我們的競爭對手所作出的法律質疑，我們擁有或已獲獨家許可的已發行專利可能無法為我們提供任何競爭優勢，或可能失效或無法執行；
- 我們可能會於獲得含有該等化合物的藥物新藥申請多年前獲得若干化合物專利，且由於專利年期有限，並可能會於相關藥物商業銷售前已開始生效，我們專利的商業價值可能有限；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，並利用從該等活動中獲得的資料開發在我們主要市場商業化的有競爭力藥物；
- 我們可能無法開發可申請專利的額外專利技術；
- 我們可能未能在我們經營的所有司法管轄區申請或獲得充分的知識產權保護；及
- 他人的專利可能會對我們的業務產生不利影響，例如阻止我們商業化一個或多個治療一項或多項適應症的在研藥物。

上述任何對我們競爭優勢的威脅均可能對我們的業務產生重大不利影響。

## 風 險 因 素

### 與我們的業務有關的風險

我們可能無法吸引及挽留高級管理層及挽留科研員工。

我們的成功部分上取決於我們吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的持續能力。例如，我們目前並無全職財務總監。因此，我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵科研人員及顧問。特別是我們的創辦人吳博士及高級顧問 Gudmundsson 博士及 Hill 博士對我們的營運至關重要。失去任何該等人員或一名或以上其他高級管理層成員的服務可能延遲或妨礙我們在研藥物的成功開發。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合格僱員方面遇到奇特困難，但是我們日後可能遇到該等困難。生物技術及製藥行業對合格僱員的爭奪較為激烈，而合格人員儲備有限。我們日後未必能夠持續獲得高級管理層或關鍵臨床及科研人員的服務，或吸引或挽留經驗豐富的高級管理層或關鍵臨床及科研人員。倘任何一名或多名高級管理層或關鍵臨床及科研人員不能或不願繼續擔任目前職位或加入競爭對手或成立競爭公司，我們未必能夠及時找人取代或根本無法取代，我們的藥物開發過程可能因此中斷，這將對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。此外，隨著我們擴大商業化和製造團隊，我們需要增聘僱員。我們可能無法按可以接受的條款吸引及挽留合格僱員。

我們可能難以成功地管理我們的增長及拓展我們的業務。

由於我們尋求通過臨床試驗推進我們的在研藥物，我們將須拓展我們在發展、監管、生產、推廣及銷售方面的能力，或與第三方聯絡以向我們提供該等能力。隨著我們業務的擴大，我們預期將需要與各種戰略夥伴、供應商及其他第三方建立額外的關係。日後的增長將會對管理層成員施加重大的附加責任。我們日後的財務表現以及我們在市場推出在研藥物和進行有效競爭的能力將部分取決於我們有效管理任何未來增長的能力。鑑於此，我們必須能夠有效管理我們的發展投入及臨床試驗，並僱傭、培訓及整合額外的管理、行政以及銷售及營銷人員。我們或無法完成該等任務，而倘我們並未完成任何一項任務，則會妨礙我們成功地發展本公司。

我們於截至 2017 年 12 月 31 日止兩個年度以及截至 2018 年 3 月 31 日止三個月內錄得經營現金流出淨額。

截至 2016 年及 2017 年 12 月 31 日止年度及截至 2018 年 3 月 31 日止三個月，我們有經營活動所用現金淨額人民幣 12.5 百萬元、人民幣 198.1 百萬元及人民幣 45.7 百萬元。請參閱「財務資料—流動資金及資本資源—現金流量—經營活動」。儘管董事認為我們有充足的

## 風 險 因 素

資金用於撥付現時營運資金需求，但我們的經營現金流可能受到我們無法控制因素的不利影響。我們無法向閣下保證我們未來不會錄得經營現金流出淨額。倘我們無法維持充足的現金流入，我們或違反付款責任及或無法滿足我們的資本開支需求，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們或會遭到產品責任法律訴訟。

我們面臨由我們的藥物產生產品責任的固有風險。任何產品責任索賠可能包括據稱生產、設計環節有缺陷、產品標籤標示不當、不充分或不完整、副作用披露屬不充分或有誤導成份或產品存在固有危險、存在疏忽、嚴格責任及違反保證。倘我們未能成功地就產品責任索賠抗辯，我們或會產生重大的責任或須限制我們在研藥物的市場推廣。即使我們成功地抗辯，仍將會需要大量的財務和管理資源。此外，我們已同意彌償的第三方亦有產生責任的風險。無論是否有理據或最終結果如何，責任索賠可能會導致：

- 我們在研藥物或任何有關產品的需求減少；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗患者的退出；
- 產生為相關法律訴訟抗辯的費用；
- 分散管理層的時間精力及我們的資源；
- 給予臨床患者或患者的金錢補償；
- 產品召回、撤回或營銷或推廣限制；
- 收入錄得虧損；
- 未能在市場推出我們的在研藥物；及
- 我們股價的下跌。

倘我們在中國無法成功使本身免受有關索賠，我們可能須就由我們的產品引致的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任，而倘我們的產品被發現不合格，我們可能須承擔刑事責任及被吊銷營業執照。此外，我們可能須召回相關藥品、暫停銷售或終止銷售。即使我們能成功使本身免受有關產品責任索賠，如此一來，我們可能須耗費大量財務資源且我們管理層須付出大量時間精力。

## 風 險 因 素

現行中國法律法規並無規定我們且我們亦並無就產品責任索賠投購責任險。臨床試驗牽涉的任何產品責任保險的投購價格可能極其昂貴，或未必能全面涵蓋我們或須承擔的責任。倘我們未能以可接受的成本為產品責任投購充足的保險及續保以使我們免受潛在的產品責任索賠，或會妨礙或阻止我們所開發的在研藥物推向市場。我們目前為我們的臨床試驗投購了產品責任保險。儘管我們投購了該保險，倘我們遭提出任何潛在的索賠仍會導致我們保險未(全部或部分)覆蓋的、或超出我們投保範圍的與法庭判決或和解有關的金額。我們的保單亦有各種例外情況，且我們或會遭到保單未覆蓋的產品責任理賠。我們將必須支付法庭裁決的或和解中商定的任何金額，而該金額超出我們保險限制或未在我們投保範圍內，且我們可能未有(或無法獲得)充足的資金以支付有關金額。

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、爭議、訴訟、仲裁或其他司法程序。

我們不時會於日常業務過程中被捲入申索，爭議及司法程序。其可能涉及(其中包括)產品責任，環境問題，違約，僱傭或勞工爭議及侵犯知識產權。截至最後實際可行日期，我們並未被捲入任何可能會對我們的在研藥物的研發、業務及經營業績造成重大影響的訴訟及司法程序。任何由我們發起或以我們為對象提出的申索、爭議或司法程序，無論是否有理，都可能導致支付大量費用及資源轉移，且倘若我們敗訴，其可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的申索，爭議或司法程序可能是由於我們的供應商向我們出售的缺陷產品，且彼等可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、爭議及司法程序而招致的任何成本。

我們的控股股東對本公司發揮重大影響力，而彼等的利益未必與我們其他股東的利益一致。

我們的控股股東對我們的業務(包括有關我們的管理、有關收購、合併、擴充計劃、整合及出售我們的全部或絕大部分資產、選舉董事及其他重大公司行動的政策及決定的事宜)擁有重大影響力。緊隨資本化發行及[編纂]完成後並假設[編纂]未獲行使，我們的控股股東將持有(包括直接及間接股權)約[編纂]%的本公司已發行股本。這所有權集中情況可能會阻礙、推遲或防止本公司控制權出現變動，這可能會剝奪其他股東於本公司出售時就彼等的股份收取溢價的機會，並可能會降低我們的股價。即使其他股東反對該等事項，該等事項亦有可能發生。此外，控股股東的利益可能有別於其他股東的利益。控股股東可能會對我們行使重大影響力，導致我們訂立的交易，採取或不採取的行動或作出的決定與我們其他股東的最佳利益相衝突。

## 風 險 因 素

我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、故障、信息管理系統失靈及故障、意外維護或技術問題，或容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及我們的僱員，造成傷亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。我們無法控制的任何該等因素及其他因素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明朗因素，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。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生重大費用及分散資源。

我們根據中國法律法規及我們對營運需求的評估以及行業慣例投購保單。我們亦投購涵蓋臨床試驗的產品責任險。根據中國的行業慣例，我們已選擇並不投購若干類型的行業保險，如業務中斷保險或要員保險。我們的投保範圍可能並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傷害的索賠。任何超出我們投保範圍的責任、或對我們設施造成的或由我們人員造成的損害均會導致我們產生重大費用及分散資源。

我們產品的仿冒品非法抗病毒藥物會對我們的銷售及聲譽造成負面影響，並使我們面臨責任索賠。

在醫藥市場分銷或銷售的若干產品可能在未取得許可證或批准的情況下生產，或其內容或生產商標籤作假。該等產品通常被稱為仿冒醫藥產品。仿冒醫藥產品控制及執行系統（尤其在發展中國家等市場方面）或不足以打擊或清除仿造我們產品的仿冒醫藥產品的生產及銷售。由於許多仿冒醫藥產品與正品醫藥產品有極其相似的外貌，但是售價一般較低，因此我們產品的仿冒品可快速地吞噬我們相關產品的銷售量。此外，仿冒品可能有或可能沒有與我們產品相同的化學成分，從而使其療效遜於我們的產品、完全無效或很有可能產生嚴重的不良副作用。這會給我們帶來負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，並且甚至會使我們遭到法律訴訟。近年來不時出現的盛行的仿冒醫藥產品、質量低劣產品及其他不合格產品可能強化消費者心目中的中國生產的所有醫藥產品的整體負面印象，並損害

## 風 險 因 素

像我們這樣的公司的聲譽。此外，抗病毒藥物可能非法流入中國市場，其價格通常較低。該等藥物可能與在中國合法生產並銷售的藥物競爭並降低其需求。鑑於該等因素，市場上仿冒醫藥產品及非法抗病毒藥物的不斷涌現可能會影響我們的銷售及聲譽，並使我們面臨責任索賠。

我們受益於若干稅收優惠及財務獎勵，倘其期滿或有所變動會對我們的盈利水平產生不利影響。

我們受益於若干稅收優惠，以及與我們研發成本有關的稅收減免。我們的中國附屬公司於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月內被評為高新科技企業，因此，享受15%的優惠中國所得稅稅率，而根據《企業所得稅法》，適用於中國稅務居民企業的所得稅稅率一般為25%。歌禮生物科技和歌禮藥業分別被評為高新技術企業，分別自2016年及2017年起為期三年。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們有稅務虧損，因此並無所得稅責任。由於國家食品藥品監管總局於2018年6月8日批准戈諾衛的新藥申請，我們已開始戈諾衛的商業化，故我們日後或有所得稅責任。我們計劃於適時續期該等資格。然而，倘我們的中國附屬公司未能續期其高新技術企業的資格，則適用的企業所得稅稅率將增加至25%，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，自開始生產達諾瑞韋時起，歌禮藥業亦將享有若干稅收優惠待遇。

此外，適用於我們的現時或日後的稅收優惠、稅收減免、免稅額及財務獎勵或會因許多因素(包括政府政策或相關政府機構的行政決定發生變動)而有所變動、終止、或不可用。例如，於2014年11月27日，國務院發布《國務院關於清理規範稅收等優惠政策的通知》(「《優惠政策的通知》」)，其中要求當地政府及政府機構審閱及清理其已頒布的優惠政策，並廢除違反國家法律法規的優惠政策。於2015年5月10日，國務院下發關於暫停《優惠政策的通知》所載的清理優惠政策的通知，直至另行通知。截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2017及2018年3月31日止三個月，我們分別錄得政府補助收入人民幣2.0百萬元、人民幣31.4百萬元、零及人民幣1.8百萬元。鑑於《優惠政策的通知》及政府政策可能進一步變更，我們無法保證日後將收取的政府補助的水平。倘發生以上一項或多項因素或其他因素，我們稅後的盈利水平及現金流量可能會受到不利影響。

## 風 險 因 素

按公允值計入損益的金融資產的公允值變動可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

根據我們適用的會計政策，按公允值計入損益的金融資產以公平值計量，其重新計量所產生的公允值變動於損益內確認。該等收益或虧損的處理方法可能導致我們的按期盈利、財務狀況及經營業績出現重大波動或對其產生重大不利影響。

倘我們未遵守環境、健康及安全有關的法律法規，則我們會受到罰金或罰款或產生費用，這會對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們須遵守多項環境、健康及安全有關的法律法規，包括與實驗室操作以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存及處置有關的法律法規。我們的業務涉及化學品等有害及易燃物質的使用，亦會產生有害的廢棄產品。我們無法消除該等物質帶來的污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質，或我們或我們的第三方處置有害物質而產生污染或傷害，則我們須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦會產生與民事或刑事罰金及罰款有關的重大費用。

我們可能會產生大量費用，以遵守現時及日後的環境、健康及安全有關的法律法規。該等現時及日後的法律法規可能會減少我們在研發或生產方面的投入。倘未遵守該等法律法規可能亦會導致重大的罰金、罰款或其他制裁。

我們投購職工賠償保險，以應付我們可能產生的因使用有害物質而導致的對職工造成的傷害的成本及費用。該保險可能不足以應付潛在的責任。我們並無為與儲存或處置有害或輻射性物質有關的可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權的索賠投保。

我們可能因未在中國辦理租賃協議登記而面臨處罰。

截至最後實際可行日期，我們的租賃協議均未向相關監管部門辦妥租賃登記。未有登記租賃協議不會影響該等租賃協議的有效性。然而，根據《中華人民共和國城市房屋租賃管理辦法》及相關地方規定的要求，我們可能因拖延辦理上述登記而被地方部門處以每項租賃介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們並無受到因未有登記租賃協議而產生的任何處罰。我們擬在可行情況下登記未來的租賃協議。然而，我們無法向閣下保證我們日後不會受到地方部門的處罰及／或被其要求符合登記要求（此舉可能增加我們的成本）。

## 風 險 因 素

我們的內部計算機系統、或我們首席風險官或其他承包商或顧問的內部計算機系統可能會出故障或遭受安全漏洞。

儘管實施了安保措施，我們的內部計算機系統以及我們首席風險官及其他承包商及顧問的內部計算機系統仍有可能遭受計算機病毒、非法訪問、自然災害、恐怖襲擊、戰爭以及電信及電氣故障帶來的損害。儘管我們截至目前並未遇到過任何該等系統故障、事故或安全漏洞，但倘發生了該等事件並使我們的業務運營中斷，則將導致我們研發項目的嚴重中斷。例如，倘正在進行或日後將進行的我們任何在研藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，則會延誤獲取監管批准的進度，且增加大量費用以恢復或複製有關數據。在任何中斷或安全漏洞導致數據或應用的丟失或損害，或絕密或獨有信息的不當披露的情況下，我們會負有責任，且會延誤我們在研藥物的進一步發展。

我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨我們的僱員或第三方作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府當局施加的制裁，可能會對我們的聲譽造成不利影響。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月及直至最後實際可行日期，我們並未意識到任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生重大不利影響的欺詐、賄賂及其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，然而我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。作出損害我們利益的任何有關不當行為包括未曾察覺的過往行為或未來行為，均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

違反反賄賂法可能對給我們帶來不利影響。

我們須遵守中國反貪污法，其一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員及代理人遵守反貪污法，但是概無保證該等政策或程序將會防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法，會使我們業務中斷及帶來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、暫停與聯邦政府進行業務的資格、拒付向我們產品作出的政府補償及／或不得參與政府醫保項目。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及／或紀律處分，發生任何一項均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及現金流量造成重大不利影響。我們違反有關法律的任何法律訴訟亦會給我們造成不利影響。

## 風 險 因 素

任何未遵守適用法律及法規以及行業準則的行為或未獲得各項牌照及許可證或適用法律及法規的任何改變均會損害我們的聲譽以及業務、經營業績及前景。

中國多家政府機構或行業監管機構對醫藥及生物科技研發活動施加了嚴苛的法律、法規及行業準則，而該等法律、法規及行業準則對我們適用。此外，我們的整體經營亦受限於法律及法規。我們可能因法律持續改變及演變，或因全國、省級或地方法律及法規或彼等實施或執行的不同，而未能遵守該等法律及法規。倘我們未遵守有關規例可能導致在研項目的終止、監管機構給予的行政處罰或吊銷向監管機構提交數據的資格。這會損害我們的聲譽、未來工作的前景以及經營業績。

聲譽對我們的業務成功而言很重要。負面宣傳可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。

任何與我們、我們的聯屬公司或任何共用「Asclethis」名稱的實體有關的負面宣傳，即使不真實，亦會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法保證與我們、我們的任何聯屬公司或任何共用「Asclethis」名稱的實體有關的負面宣傳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造成重大不利影響。

### 與於中國經營業務有關的風險

中國的製藥行業受到高度監管，而相關規定的變化可能會影響我們在研藥物的審批及商業化。

我們的研究運營及製造設施位於中國。我們相信，這讓我們享有臨床、商業及監管方面的優勢。中國的製藥行業需接受全面的政府監管，當中包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可及銷售等環節。有關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，請參閱「監管」。近年來，中國製藥行業的監管框架發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何相關變更或修改均有可能導致我們的業務合規成本上升，或導致阻礙我們的在研藥物於中國的成功開發或商業化，並導致我們預期可從我們於中國開發及製造藥物獲得的當前收益減少。中國主管部門於製藥行業執法方面愈加嚴格。倘若我們或我們的合作夥伴未能遵守適用的法律及法規，或未能獲取並維持所需的許可及許可證，可能會導致我們於中國的業務活動暫停或終止。我們相信我們的策略及方法符合中國政府的政策，但我們無法確保我們的策略及方法將繼續保持一致。

## 風 險 因 素

中國的經濟、政治、社會狀況以及政府政策可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們的所有業務均位於中國。中國經濟在諸多方面有別於大多數發達國家的經濟，包括但不限於結構、政府參與、發展水平、增長率、外匯管制、資本再投資、資源分配、通貨膨脹率及貿易平衡狀況等方面。於1978年實施改革開放政策之前，中國主要為計劃經濟體制。近年來，中國政府一直致力改革中國的經濟體制及政府結構。相關措施強調利用市場力量、減少國家持有的生產資產的所有權，以及建立健全的公司治理體制。然而，中國政府在規管行業發展、自然資源及其他資源的分配、生產、定價及管理方面繼續發揮重要角色。我們無法保證中國政府會繼續推行對市場友好的經濟改革政策或改革方針。

於過往數十年，中國的經濟迅速增長，然而，根據中華人民共和國國家統計局的數據，自2008年以來，中國經濟的持續增長面臨下行壓力，其國內生產總值的年增長率已由2011年的9.5%下降至2017年的6.9%。我們無法保證未來的增長率將維持在同等水平，或者甚至無法維持類似的增長率。中國政府的經濟、政治及社會政策(包括與我們所處的行業有關的政策)可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

中國法律體系存在固有的不確定性，可能會限制閣下可獲得的法律保護。

我們的業務於中國進行，並受中國法律及法規的約束。我們的業務經營受中國主管監管機構的監管。中國法律體系以成文法為基礎，過往的法院判決僅可作為參考。此外，中國的成文法通常以原則為導向，並需要執法機構作出詳細解釋，以便進一步應用及執行相關法例。自1979年以來，中國政府已制定一套完整的有關經濟事務的法律、法規及規例，涉及外商投資、企業組織及治理、商業、稅務及貿易等方面。然而，相關法律、規則及條例的解釋及執行涉及不確定性，可能未必如其他較為發達的司法管轄區那樣一致或可預測。隨著相關法律法規因應不斷變化的經濟及其他狀況而不斷發展，以及由於已報告的個案數量有限及其不具有約束力的性質，對中國法律及法規的任何具體解釋可能並非明確。此外，我們無法預測中國法律體系及監管結構的未來發展的影響。我們的合約、財產及程序權利的不可預測性以及由主管監管機構許可、批准或授予的我們的權利可能會對我們的

## 風 險 因 素

業務造成不利影響，並阻礙我們繼續運營的能力。此外，中國的法律體系部分基於政府政策及內部規則(當中一些並未及時發佈，如有)，某些規則可能具有追溯效應。因此，我們可能會直至牽涉相關違規行為之後才了解相關政策及規則。此外，根據相關法律、規則及條例，我們及投資者可獲得的法律保護可能會受到限制。

**人民幣匯率波動可能會導致外幣匯兌損失。**

我們面臨外匯波動。於2016年，我們錄得外匯收益淨額人民幣12.3百萬元，該款項為非經常性質。人民幣兌美元及其他外幣的匯率受中國政府的政策、中國和國際政治和經濟狀況變動以及本地市場供求等因素影響。我們難以預測市場力量或政府政策如何影響人民幣與港元、美元或其他貨幣之間的未來匯率。此外，中國人民銀行可能會干預外匯市場，以限制人民幣匯率波動並實現政策目標。

中國政府仍面臨巨大的國際壓力，被迫採取更加靈活的貨幣政策，加上國內政策方面的考慮因素，可能會導致人民幣兌美元、港元或其他外幣大幅升值。

[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值，可能會導致[編纂][編纂]的價值減少。相反，人民幣一旦貶值，可能對我們以外幣計值的股份價值及應付股息產生不利影響。此外，我們可採用的以合理成本減低外匯風險的工具較為有限。任何上述因素均有可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並有可能導致我們的股份以外幣計算的價值及應付股息減少。

**對人民幣匯入和匯出中國實施的更嚴格限制，以及政府對貨幣兌換的更嚴格管制，可能會限制我們派付股息及其他債務的能力，並影響閣下的投資價值。**

人民幣目前並非可自由兌換的貨幣，因為中國政府對人民幣兌換成外幣以及在某些情況下將貨幣匯出中國實施管制。預期我們大部分未來收入將以人民幣計值，並需要將人民幣兌換為外幣以向股份持有人派付股息(如有)。可用的外幣短缺可能會限制我們匯出足夠的外幣以向我們派付股息或其他款項或以其他方式支付其外幣計值債務的能力。

根據中國現行的外匯管制制度，我們所進行的經常賬下的外匯交易(包括派發股息)毋須經國家外匯管理局事先批准，但我們需要提供相關交易的文件憑證，並透過於中國境內持有開展外匯業務許可證的指定外匯銀行進行交易。如需將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本支出，例如償還以外幣計值的貸款，必須取得相關政府部門的批准。中國政府亦可酌情限制日後於經常賬交易中使用外幣。自2015年起，中國政府對人民幣兌換為外幣

## 風 險 因 素

的限制逾趨嚴格。倘若外匯管制系統阻止我們取得足夠的外幣以滿足我們的外幣需求，我們可能無法向股東派付外幣股息。此外，我們無法保證未來不會頒佈進一步限制人民幣匯入或匯出中國的新規定。

根據企業所得稅法，本公司可能被視為中國稅務居民，而我們可能須就全球收入按25%的稅率繳納中國企業所得稅。

企業所得稅法規定，於中國境外設立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，一般須就其全球收入按25%的統一企業所得稅稅率課稅。「實際管理機構」被界定為對企業的業務、人員、賬戶及財產具有重要及全面管理及控制的機構。2009年4月及2011年7月，國家稅務總局發佈若干通知，明確規定中國企業控制的外國企業「實際管理機構」的若干標準，但未頒佈關於確定並非由中國企業控制的外國企業「實際管理機構」的正式實施規則。被視為中國居民企業可能對我們的利潤並進而對可供分派予股東的留存溢利產生重大不利影響。

根據中國稅法，我們應向我們的外國投資者派付的股息以及出售我們股份的收益可能須繳納預扣稅。

根據企業所得稅法，由中國來源支付予於中國境內無營業場所或營業地點，或雖有相關營業場所或營業場所，但其有關收入與營業場所或營業地點並無實際聯繫的「非居民企業」投資者的股息，通常適用10%的中國預扣稅率。倘若將此類收益視為來自中國境內的收入來源，則透過相關轉讓實現的任何收益一般須繳納10%的中國企業所得稅。

根據中國個人所得稅法及其實施細則，中國內地來源向非中國居民的境外個人投資者支付的股息一般須按20%的中國預扣稅率繳納中國預扣稅，而該等投資者因股份轉讓而中國來源獲得的收益一般須按20%的個人所得稅率繳納中國所得稅。根據適用稅收協定或類似安排，任何中國稅項可能會獲減免。

## 風 險 因 素

如風險因素：「—根據企業所得稅法，本公司可能被視為中國稅務居民，我們的全球收入可能需要繳納25%的中國企業所得稅」所述，倘若我們被視為中國居民企業，就我們的股份支付或透過轉讓我們的股份所實現的收益可能被視為來自中國來源的收入，因此須繳納上述中國所得稅。然而，並非中國稅務居民且欲根據相關稅務條約享受優惠稅率的股東可根據於2015年8月27日發佈的「國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法〉的公告（「60號文」）」，向中國稅務機關申請認定享受該等福利的資格。根據60號文，優惠稅率不會自動適用。就股息而言，「國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告」（「9號文」）所指的「受益所有人」測試亦將適用。倘若被確定為不符合上述稅務協定利益，則出售我們股份獲得的收益以及支付予該等股東的股息將適用較高的中國稅率。在這種情況下，閣下於我們的股份的投資價值可能會受到重大不利影響。

我們主要依賴我們附屬公司支付的股息為我們可能擁有的任何現金及融資要求提供資金，而任何限制我們中國附屬公司向我們派付股息的能力可能會對我們開展業務的能力產生重大不利影響。

我們透過我們於中國的運營附屬公司經營核心業務。因此，向我們股東派發股息的資金來源取決於自相關附屬公司收取的股息。倘若我們的附屬公司產生債務或虧損，則此類債務或虧損可能會削弱其向我們派付股息或作出其他分配的能力。因此，我們派付股息的能力將受到限制。中國法律法規規定，僅可利用根據中國會計準則計算的淨利潤來派付股息，而該準則在諸多方面與其他司法管轄區的公認會計準則（包括香港財務報告準則）有所不同。中國的法律法規亦要求外商投資企業將其部分淨利潤撥作法定準備金。相關法定儲備金不可作為現金股利予以分配。因此，我們的主要資金來源的可用性及使用限制可能會影響我們向股東派付股息的能力。

我們的外資中國附屬公司的股息收入可能須按高出預期的稅率繳納預扣稅。

根據企業所得稅法，倘若外國實體被視為企業所得稅法所界定的「非居民企業」，則自2008年1月1日起累計的應支付予國外實體的任何盈利股息均將適用10%的預扣稅稅率，除非有權減免這種稅收（包括稅收協定或協議）。根據「內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排」，倘若香港公司直接持有中國外商投資企業25%或以上權益，中國外商投資企業向其於香港註冊成立的股東支付的股息將按5%的稅率徵收預扣稅。

## 風 險 因 素

國家稅務總局於2018年2月3日發佈9號文，當中闡述根據條約當中有關股息、利息及特許權使用費的條款確定「受益所有人」的方法。根據9號文，中國稅務機關必須因應個別情況評估申請人是否符合「受益所有人」的資格。

倘若我們的香港附屬公司日後持有中國附屬公司任何股權，基於上述原則，中國稅務機關日後可能不會視我們的香港附屬公司為我們的中國附屬公司派付任何股息的「受益所有人」，並會否認有關減低預扣稅率的申請。根據現行中國稅法，倘若香港附屬公司不被視為「受益所有人」，我們的中國附屬公司向香港附屬公司派發的股息須按10%稅率而非5%的稅率繳納中國預扣稅。這將會對我們產生負面影響，並影響我們日後派付股息的能力。

根據境外法律，閣下可能難以在香港向我們、我們的董事及高級管理層發出法律程序文書、執行境外判決或提出原訟。

我們的全部資產以及我們的董事及高級管理層的相當大部分資產位於中國。因此，投資者可能無法向我們或中國境內的人員發出法律程序文書。中國尚未訂立關於承認及執行大多數其他司法管轄區的法院作出的判決的條約或安排。中國內地及香港特別行政區於2006年7月14日訂立「關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排」(「安排」)，據此，對於香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可申請於中國內地認可和執行相關判決。同樣地，對於中國內地法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的終審判決，當事人可申請於香港認可和執行相關判決。「書面管轄協議」是指當事人於安排生效之日後以書面形式明確約定一家香港法院或中國內地法院具有唯一管轄權的協議。因此，倘若雙方當事人不同意訂立書面管轄協議，則可能無法於中國執行香港法院作出的判決。因此，投資者可能難以甚至無法於中國針對我們的資產或董事發出法律程序文書以承認及執行境外法院的判決。

中國稅務機關加強審查收購事項可能對我們的業務、收購事項或重組策略造成不利影響。

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈7號文，訂明有關加強中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業的資產(包括股權)的審查的全面指引。

## 風 險 因 素

7號文的適用情況並不確定。稅務機關或會釐定7號文適用於我們的境外重組交易或境外附屬公司的股份銷售(倘涉及非居民企業作為轉讓人)。此外，我們、我們的非居民企業及中國附屬公司或須投入寶貴資源以符合7號文的規定，或確定我們及我們的非居民企業毋須就我們過往及日後進行重組或出售境外附屬公司的股份繳納7號文項下的稅項，因而可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與中國居民成立境外特殊目的公司有關的中國法規可能令中國居民股東產生個人責任、限制中國附屬公司向我們分派溢利的能力，或在其他方面對我們的財務狀況造成不利影響。

於2014年7月4日，國家外匯管理局頒佈37號文以取代國家外匯管理局關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知(「75號文」)。根據37號文，中國居民(包括中國公民及中國企業)以境內外合法資產或權利及權益向特殊目的公司(「特殊目的公司」)出資前，應向國家外匯管理局或其地方分支機構申請辦理境外投資外匯登記手續。倘已登記特殊目的公司的基本資料有任何變動(如更改中國公民股東、名稱、經營期限等)；或倘重要資料有任何變動(如中國公民增加或減少持有的股本，或股權轉讓、互換、合併或分立等)，已登記中國居民應及時到外匯局辦理境外投資外匯變更登記手續。國家外匯管理局於2015年2月頒佈《關於進一步簡化及改進直接投資外匯管理政策的通知》，於2015年6月1日生效。該通知對37號文進行修訂，據此，中國居民應就其為境外投資之目的設立或控制的境外實體於合資格銀行(而非國家外匯管理局或其地方分局)登記。

我們或不能始終充分知悉或了解身為中國公民的全部受益人的身份，以及未必能夠始終迫使受益人遵守37號文的規定。因此，我們無法向閣下保證，我們身為中國公民的全部股東或受益人將始終遵守37號文或其他相關法規，或於日後作出或取得37號文或其他相關法規規定的任何適用登記或批准。根據相關規則，未能遵守37號文所載的登記程序或會導致相關中國企業的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民被處以中國外匯管理條例所規定的罰款。

## 風 險 因 素

有關離岸控股公司對中國實體的貸款及直接投資的中國法規可能會延遲或妨礙我們運用[編纂][編纂]對中國子公司作出貸款或額外資本出資。

我們的離岸控股公司向中國子公司提供的任何貸款均須遵守中國法規且該等貸款須於國家外匯管理局當地分支登記。此外，我們的資本出資必須於商務部或其他方分支備案或經商務部或其地方分支批准以及於國家工商總局或其地方分支登記。我們無法向閣下保證我們將能夠就向我們的附屬公司或任何彼等各自的附屬公司作出未來貸款或資本出資及時取得該等政府登記或批准或完成備案及登記程序，甚或不能完成有關登記或程序。倘我們未能取得該等批准或登記，我們向中國附屬公司作出股本注資或提供貸款或為彼等的營運提供資金的能力可能受到重大不利影響。這可能對中國附屬公司的流動資金、彼等為本身的營運資金及擴建項目提供資金的能力以及彼等應付債務及承擔的能力造成重大不利影響。因此，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

股份過往並無公開市場，無法保證形成交投活躍的市場。

股份於[編纂]前並無公開市場。股份初步[編纂]由我們及[編纂](為其本身代表[編纂])磋商釐定，且[編纂]與[編纂]後的股份市價可能相去甚遠。我們已[編纂]批准股份於聯交所[編纂]及[編纂]。我們無法保證[編纂]將形成交投活躍、流動[編纂]的股份市場。我們的收入、盈利及現金流量或任何其他發展的變動等因素可能影響我們股份的[編纂]量及價格。

此外，股份的價格及[編纂]量可能出現波動。可能導致[編纂]後股份的市價與[編纂]有明顯差異的因素(其中包括)如下：

- 我們的財務業績；
- 自然災害或電力短缺造成非預期的業務中斷；
- 主要人員或高級管理層的重大變動；
- 中國法律法規的變動；
- 我們未能在市場上有效競爭；
- 我們無法為業務取得或保有監管批文；

## 風 險 因 素

- 股市價格及成交量的波動；
- 分析師對我們財務表現的估計的變化；
- 中國及香港以及全球經濟的政治、經濟、金融及社會發展；及
- 涉及重大訴訟。

此外，在聯交所[編纂]且在中國有業務及資產的其他公司的股份過去曾遇到重大價格波動。因此，我們的股份可能發生與我們的表現並無直接關聯的價格變化，故此，投資者投資股份或會遭受重大損失。

由於股份[編纂]與進行[編纂]之間將相距數日，股份持有人須承受股份價格可能於股份開始[編纂]前的期間下跌的風險。

預期[編纂]的[編纂]將於[編纂]釐定。然而，股份在交付(預期為[編纂]日後的數個營業日)前將不會在聯交所開始[編纂]。因此，投資者可能無法於該期間[編纂]或[編纂]股份。因此，由於銷售時間與[編纂]開始時間之間可能會出現不利的市況或其他不利事態發展，股份持有人須承受股份價格可能於[編纂]開始前下跌的風險。

股份日後在公開市場上大量出售或預期會大量出售，可能令股份價格下跌。

[編纂]完成後股份在公開市場大量出售或預期可能會進行該等出售活動，均可能對股份的市價有不利影響。儘管我們的控股股東於[編纂]起12個月內出售股份均受到限制(如本文件「[編纂]」所述)，倘控股股東日後於[編纂]後在公開市場大量出售股份，或被認為會發生有關出售，可能會令股份市價下跌，且我們日後透過股份[編纂]集資的能力或會受到重大損害。我們無法向閣下保證，於上述限制屆滿後，控股股東將不會出售其持有的股份，或我們不會根據「附錄四—法定及一般資料」所述的授予董事以發行股份的一般授權或以其他方式發行股份。我們無法預計控股股東日後出售任何股份，或控股股東如有可供出售的股份，或本公司發行股份可能對股份市價造成的影響(如有)。倘控股股東或我們出售或發行大量股份，或市場認為有關出售或發行可能發生，則可對股份的當前市價造成重大不利影響。

## 風 險 因 素

閣下可能難以根據開曼群島法律保障權益。

我們的公司事務受(其中包括)我們的組織大綱及章程細則、開曼群島公司法及普通法規管。股東向我們的董事採取行動的權利、少數股東採取的行動及董事根據開曼群島法律對我們所負的受信責任，在很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島比較有限的司法先例及英國普通法衍生而來，英國普通法於開曼群島法院具說服作用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法律在某些方面或會與其他司法權區的法律不同。該差異可能意味著可提供予少數股東的補救措施會有別於彼等根據其他司法權區的法律而可得的補救措施。

發行新股份或股本證券可能導致攤薄。

儘管我們有目前的現金及現金等價物以及[編纂][編纂]，我們可能因業務狀況或其他有關(其中包括)我們目前營運或任何日後擴張的未來發展態勢的變動而需要額外資金。該等額外融資需要的款額及時間視乎投資及/或收購第三方新業務的時間，以及經營所得現金流量款額而定。倘我們的資源不足以應付現金要求，我們可能透過出售額外股本或債務證券或取得信貸融資尋求額外融資。出售額外股本證券可引致股東遭受額外攤薄。倘通過發行新股份或股本掛鈎證券的方式(而非按現有股東的股權比例)籌集額外資金，則本公司現有股東的所有權百分比、每股盈利及每股資產淨值或會減少。

由於每股首次[編纂]高於每股有形賬面淨值，在[編纂]中購買我們股份的人士將會遭即時攤薄。

我們[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形賬面淨值。因此，在[編纂]中購買我們[編纂]的人士將會遭受實時攤薄。現有股東所持股份的每股備考經調整綜合有形資產淨值將增加。倘我們日後增發股份，購買我們[編纂]的人士可能會遭進一步攤薄。

無法保證會否及何時宣派及派發股息。

我們宣派未來股息的能力將視乎我們能否從營運附屬公司收取股息(如有)。根據適用法律及營運附屬公司的章程文件，派付股息可能會受若干限制。根據適用的會計準則計算若干營運附屬公司的溢利在若干方面與根據香港財務報告準則計算不同。因此，營運附屬公司可能無法在某個年度派付股息，即使彼等有根據香港財務報告準則釐定的溢利。因此，由於我們的所有的盈利及現金流量均來自營運附屬公司向我們派付的股息，我們可能

## 風 險 因 素

並無足夠的可分派溢利向股東派付股息。此外，日後宣派及派付任何股息將由董事酌情決定，視乎我們日後的營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素而定。任何股息宣派、派付及金額亦須遵守我們的組織章程細則及中國法律，包括(倘需要)取得我們股東及董事的批准。宣派股息必須獲股東於股東大會上批准，而金額不得超過董事會建議金額。此外，董事可不時派付董事會認為就溢利及整體財務要求而言屬合理的中期股息，或其認為適當的金額及日期的特別股息。因此，我們無法向閣下保證日後會就股份派付任何股息。有關本公司股息的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－股息」一段。

本文件所載的若干統計數字乃摘錄自第三方報告及公開可得官方來源，而該等資料可能並不可靠。

本文件所載關於中國、中國經濟及我們經營所在行業的若干統計數字乃摘錄自多份政府官方刊物或其他第三方報告。我們於轉載或摘錄政府官方刊物或其他第三方報告的內容供於本文件披露時，已採取合理審慎的態度，然而，我們無法保證該等資料來源的質素或可靠性。該等資料並非由我們、[編纂]或彼等各自的任何聯屬人士或顧問編製或獨立核實，故此我們並不會就該等統計數字的準確性發表任何聲明，而該等統計數字或會與中國境內外編製的其他資料不一致。由於收集方法可能有缺陷或不奏效，或者所公佈資料與市場慣例可能有差異，本文件內的統計數字可能不準確或未必可與就其他經濟體編製的統計數字作比較。此外，概不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，投資者應權衡該等事實的應佔比重或重要性。

投資者應細閱整份文件，而不應在沒有仔細考慮本文件所載風險及其他資料的情況下對本文件或公開發表的媒體報道中的任何個別陳述加以考慮。

於本文件刊發前，曾有媒體對我們及[編纂]作出報道，其中載述有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權於新聞或媒體中披露任何此類資料，亦不對該等媒體報道或前瞻性陳述的準確性或完整性承擔任何責任。我們對媒體發佈的任何資料的適當性、準確性、完整性或可靠性不會發表任何聲明。媒體中的任何資料與本文件所載資料如有不一致或有所衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意投資者謹請僅根據本文件所載資料作出投資決定，而不應依賴任何其他資料。

## 豁免及免於遵守《上市規則》及 《公司（清盤及雜項條文）條例》

為籌備[編纂]，我們已申請豁免及免於嚴格遵守《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》的以下相關條文：

### 在香港留駐管理層人員

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指該發行人至少須有兩名執行董事通常居於香港。

我們並無足夠的管理層人員在香港，以符合上市規則第8.12條的規定。本集團的管理、業務營運及資產主要位於香港境外。本集團的主要管理總部及高級管理層主要位於中國。董事認為委任通常居於香港的人士為執行董事並不利於亦不適合本集團，因而不符合本公司及股東整體最佳利益。因此，我們已向聯交所申請而聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。我們通過如下安排確保維持我們與聯交所之間的定期有效溝通：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續維持兩名授權代表，擔任我們與聯交所的主要溝通渠道，確保本公司一直遵守上市規則。兩名授權代表分別為我們的主席、執行董事兼行政總裁吳博士及聯席公司秘書王漸炯先生。各授權代表均可應聯交所要求在合理時間內與聯交所會面並可隨時通過電話、傳真及電郵聯絡。各授權代表已獲授權代表本公司與聯交所溝通；
- (b) 如聯交所擬就任何事宜聯絡董事，我們各授權代表均可隨時迅速聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）。所有並非通常居於香港的董事均持有或可申請前往香港的有效旅遊證件，並可於合理時間內與聯交所會面（如有需要）。為增強聯交所、我們的授權代表及董事的溝通，我們將實施以下政策：(i) 各董事將須向授權代表提供各自移動電話號碼、辦公電話號碼、傳真號碼及電郵地址；(ii) 如董事預計因差旅或其他情況而不在辦公室，其會向授權代表提供其住宿地的電話號碼或通過其移動電話號碼維持公開溝通專線；及(iii) 所有董事及本公司授權代表將向聯交所提供各自的移動電話號碼、辦公電話號碼、傳真號碼及電郵地址；

## 豁免及免於遵守《上市規則》及 《公司（清盤及雜項條文）條例》

- (c) 為符合上市規則第3A.19條，我們已委任新百利融資有限公司擔任我們的合規顧問（「合規顧問」），其可隨時聯絡我們的授權代表、董事、高級管理層及本公司的其他高級職員，並將擔任與聯交所溝通的另一渠道。我們將保持向聯交所更新該等信息的任何最新變動。我們的授權代表、董事及本公司其他高級職員將及時提供該等信息並應合規顧問可能提出的合理要求協助其履行上市規則第三A章所載合規顧問職責。本公司、授權代表、董事及其他高級職員與合規顧問之間將會保持充分有效的溝通方式，且在合理實際可行及法律允許下，我們將確保合規顧問知悉聯交所與我們之間的所有溝通及往來；及
- (d) 聯交所與董事的會面可通過授權代表或合規顧問安排，或在合理時間內直接與董事會面。如授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將在實際可行下盡快知會聯交所。

### 聯席公司秘書

根據上市規則第3.28條及第8.17條，公司秘書必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。聯交所認為下列各項為可接納的學術或專業資格：(i) 香港特許秘書公會會員；(ii) 《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及(iii) 《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮該名人士的下列各項：(i) 其任職於發行人及其他上市公司的年期及其所擔當的角色；(ii) 其對上市規則以及其他相關法例及規則（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；(iii) 除上市規則第3.29條所規定在每個財政年度須參加不少於15小時相關專業培訓的最低要求外，其是否曾經及／或將會參加相關培訓；及(iv) 其於其他司法權區的專業資格。

我們已委任王漸炯先生及嚴洛鈞先生為我們的聯席公司秘書。王漸炯先生為我們的綜合事務副總監。王漸炯先生的履歷資料載於文件「董事及高級管理層」一節。由於王漸炯先生不具備上市規則第3.28條載列的資格，其單獨並不符合上市規則第3.28及8.17條所訂上市發行人公司秘書的規定。

---

## 豁免及免於遵守《上市規則》及 《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

因此，我們已向聯交所申請而聯交所已批准就委任王漸炯先生為我們的聯席公司秘書豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定。為向王漸炯先生提供支援，我們已委任嚴洛鈞先生（香港特許秘書公會及英國特許秘書及行政人員公會的資深會員，符合上市規則第3.28及8.17條的規定）為聯席公司秘書以協助王漸炯先生，自[編纂]起為期三年，以助其獲取有關經驗（如上市規則第3.28(2)條所規定）來妥善履行職責。

倘及於嚴洛鈞先生不再提供有關協助時，隨即撤回有關豁免。我們將在三年期限屆滿前聯絡聯交所，令其可評估王漸炯先生在受益於嚴洛鈞先生的三年協助下是否已取得上市規則第3.28條所界定的有關經驗，從而不需要進一步豁免。

有關王漸炯先生及嚴洛鈞先生資格的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

### 豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342（1）條，本文件須載列會計師報告，其載有公司（清盤及雜項條文）條例附表三所列明的事項。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段，本公司須在本文件內載列其於緊接本文件刊發前三個財政年度各年的營業總收入或其營業額（如適用）的陳述，以及計算該等收入或營業額所用方法的解釋，及在較重要的交易活動之間的合理細目分類。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部第31段，本公司須在本文件內載列本公司核數師就緊接本文件刊發前三個財政年度各年本公司損益及資產及負債編製的報告。

---

## 豁免及免於遵守《上市規則》及 《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A (1)條，倘證監會於考慮有關情況後認為豁免不會損害公眾投資者的利益，且遵守任何或全部有關規定無關緊要或過於繁重，或在其他情況下並無必要或不適當，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下授出豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關規定的證書。

根據上市規則第4.04(1)條的規定，本文件所載會計師報告必須包括（其中包括）本公司緊接刊發本文件前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條的規定，合資格生物科技公司應遵守經修改的第4.04條規定，規定中凡指「三個財政年度」或「三個年度」應為「兩個財政年度」或「兩個年度」（視情況而定）。

因此，我們向證監會申請且證監會已授出豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段相關規定的證書，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物技術產品的研發、應用及商業化，屬於上市規則第十八A章所界定的生物科技公司範圍；
- (b) 截至2016年及2017年12月31日止兩個財政年度各年及截至2018年3月31日止三個月的會計師報告乃根據上市規則第18A.06條規定編製，並載於本文件附錄一；
- (c) 截至2016年及2017年12月31日止兩個財政年度及截至2018年3月31日止三個月，我們並無將任何產品商業化，因此並無從產品銷售中產生任何收益。我們自註冊成立起進行的主要融資活動包括首輪融資及二輪融資，其詳情全部於本文件「歷史、重組及公司架構」一節披露；及
- (d) 儘管本文件所載財務業績乃根據上市規則第十八A章僅就截至2016年及2017年12月31日止兩個年度及截至2018年3月31日止三個月編製，根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例的規定須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件充分披露。

## 豁免及免於遵守《上市規則》及 《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

本公司認為，涉及截至2016年及2017年12月31日止兩個年度及截至2018年3月31日止三個月的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已為潛在投資者對本公司的往績記錄形成觀點提供充足及合理的最新資料；且董事確認，公眾投資者對本公司業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的一切資料均已載入本文件。因此，有關豁免不會損害公眾投資者的利益。

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 董事及參與 [ 編纂 ] 的各方

### 董事

姓名	地址	國籍
<i>執行董事</i>		
吳勁梓	中國 浙江省杭州市 上城區 富春路6號	美國
何淨島	中國 浙江省杭州市 上城區 富春路6號	美國
<i>非執行董事</i>		
Wei FU	134 Ocean Drive Singapore	新加坡
<i>獨立非執行董事</i>		
Ru Rong Ji	126 Jewell Drive Chapel Hill North Carolina United States	美國
魏以楨	中國 北京市 西城區 北禮士路167號	中國
顧炯	中國 上海市 閔行區虹梅路3333號 A28-2	中國
華林	中國 北京市 海澱區 萬壽路15號 1號樓3單元	中國

有關董事的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

---

## 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

高盛(亞洲)有限責任公司  
香港  
中環  
皇后大道中 2 號  
長江集團中心 68 樓

招商證券(香港)有限公司  
香港  
中環  
交易廣場一期 48 樓

#### [ 編纂 ]

#### 本公司法律顧問

*有關香港及美國法律：*

盛德律師事務所  
香港  
中環  
金融街 8 號  
國際金融中心二期 39 樓

*有關中國法律：*

天元律師事務所  
中國  
北京市  
西城區  
豐盛胡同 28 號  
太平洋保險大廈 B 座 10 層

*有關開曼群島法律：*

#### **Walkers**

香港  
中環  
遮打道 18 號  
歷山大廈 15 樓

---

## 董事及參與 [ 編纂 ] 的各方

---

聯席保薦人及 [ 編纂 ] 法律顧問

有關香港及美國法律：

普衡律師事務所

香港

中環

花園道 1 號

中銀大廈 21-22 樓

有關中國法律：

通商律師事務所

中國

北京市

朝陽區

建國門外大街甲 12 號

新華保險大廈 6 層

核數師及申報會計師

安永會計師事務所

執業會計師

香港

中環

添美道 1 號

中信大廈 22 樓

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

雲錦路 500 號

綠地匯中心 B 棟 1018 室

合規顧問

新百利融資有限公司

香港

皇后大道中 29 號

華人行 20 樓

收款銀行

[ ● ]

---

## 公司資料

---

註冊辦事處	轉交 Walkers Corporate Limited Cayman Corporate Centre 27 Hospital Road George Town Grand Cayman KY1-9008 Cayman Islands
公司總部	中國 浙江省 杭州市 濱江區 江漢路 1785 號 雙城國際 4 幢 18 層
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東 28 號 金鐘匯中心 18 樓
公司網站	<a href="http://www.ascletis.com">www.ascletis.com</a> (本網站資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	王漸炯先生 嚴洛鈞先生 (香港特許秘書公會及英國特許秘書及 行政人員公會資深會員)
授權代表	吳勁梓博士 王漸炯先生
審核委員會	顧炯先生(主席) 魏以楨博士 華林女士
薪酬委員會	華林女士(主席) 魏以楨博士 Ru Rong Ji 博士
提名委員會	吳勁梓博士(主席) Ru Rong Ji 博士 華林女士

## 公 司 資 料

---

開曼群島股份過戶登記總處 [編纂]

香港證券登記處 [編纂]

主要往來銀行 中國銀行杭州濱江分行  
中國  
浙江省杭州市  
濱江區  
江南大道3806號

## 行業概覽

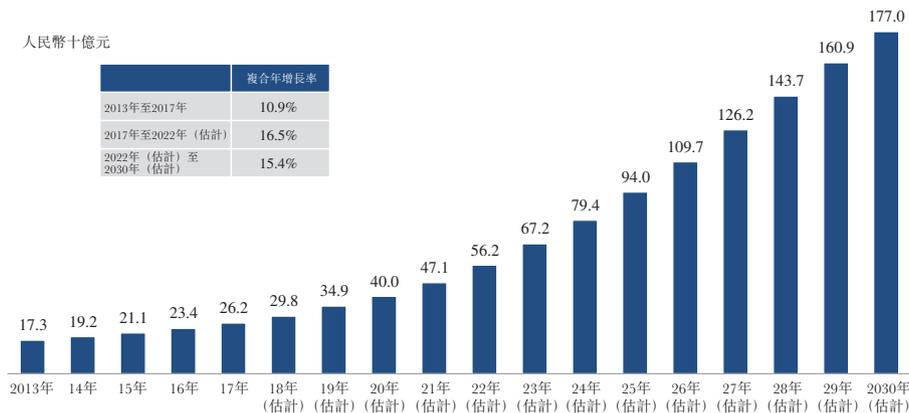
本節及本文件其他章節所載有關我們經營業務所在行業的若干資料及統計數字乃摘錄自我們委託的獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製的F&S報告。摘錄自F&S報告的資料不應被視為投資於[編纂]的基準或弗若斯特沙利文有關本公司任何證券價值或投資於本公司合宜性的意見。我們相信有關資料及統計數字的來源對於該等資料及統計數字而言屬適當，並已合理審慎摘錄及轉載有關資料及統計數字。我們並無理由相信有關資料及統計數字失實或具誤導成份，或遺漏任何事實導致有關資料及統計數字在任何重大方面失實或具誤導成份。經作出合理查詢及行使合理審慎注意後，董事已進一步確認，自F&S報告或任何其他可能限制本節所載資料、與本節所載資料衝突或對其造成影響的報告發佈日期以來，市場資料並無不利變動。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他方或彼等各自董事、高級職員、僱員、顧問或代理概無對有關資料及統計數字進行獨立核實，概無對有關資料及統計數字的準確性或完整性作出聲明。因此閣下不應過度依賴有關資料及統計數字。除非另有指明，否則本行業概覽章節所呈列的市場及行業資料及數據乃摘錄自F&S報告。<sup>1</sup>

### 中國的抗病毒藥物市場

#### 概覽

2017年，中國抗病毒藥物的市場收入為人民幣262億元。抗病毒藥物市場主要包括抗乙肝、抗丙肝、抗艾滋病藥物市場。乙型肝炎、丙型肝炎及艾滋病為所有病毒性疾病中的主要疾病，按銷售額計合共佔2017年抗病毒藥物市場的約80%。抗病毒藥物整體市場穩步增長，2013至2017年的複合年增長率為10.9%。未來十年，預期創新丙型肝炎藥物將在中國日益普及，並且由於丙型肝炎患者的治療率上升，中國抗病毒藥物市場將穩步增長至2022年及2030年的人民幣562億元及人民幣1,770億元。中國丙型肝炎藥物市場於2028年將達到約人民幣470億元，佔中國整體抗病毒藥物市場約33%的份額。

下表載列所示期間中國的抗病毒藥物市場。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

- (1) 就編製及使用F&S報告而向弗若斯特沙利文支付的合約款項為人民幣600,000元，我們相信有關費用與市場費率一致。弗若斯特沙利文為獨立的全球諮詢公司，於1961年創辦於紐約。弗若斯特沙利文提供行業研究及市場策略以及提供增長顧問及公司培訓。其在中國的行業覆蓋範圍包括汽車與運輸、化工、材料與食品、商用航空、消費品、能源與電力系統、環境與建築技術、醫療保健、工業自動化與電子、工業與機械、技術、媒體及電信。

於編纂及編製F&S報告時，弗若斯特沙利文已採納下列假設：(i) 中國的社會、經濟及政治環境將於預測期間保持穩定，這將確保中國的製藥業的可持續及穩定發展；(ii) 由於醫療需求及健康開支不斷增加以及國內生物製藥公司的研發能力不斷提高，預計中國的醫藥市場會按預期增長；(iii) 中國政府將繼續通過有利政策(例如擴大國家醫保體系、降低國內創新藥物列為醫保藥物的准入門檻)支持醫療改革。

弗若斯特沙利文已進行詳盡的一手研究，涉及與領先的行業參與者及行業專家討論行業狀況。弗若斯特沙利文亦已進行二手研究，涉及審閱公司報告、獨立研究報告及基於其自有研究數據庫的數據。弗若斯特沙利文已自過往數據分析與宏觀經濟數據對比獲得預期市場規模總額數據以及特定相關的行業推動因素。

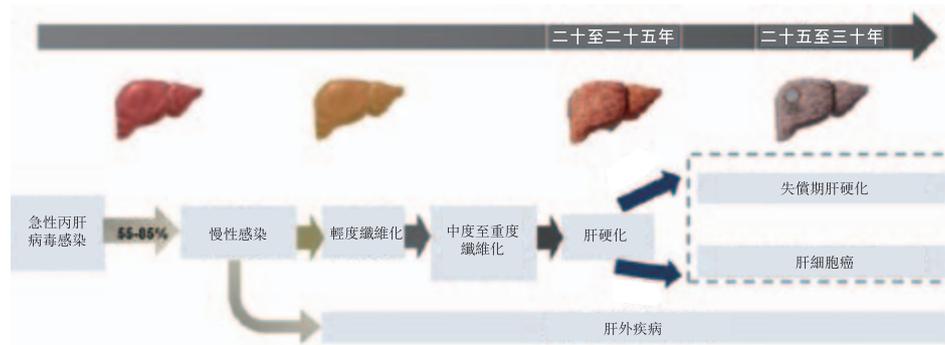
## 行業概覽

### 丙型肝炎

丙型肝炎為一種由丙型肝炎病毒引起的廣泛傳染性肝臟疾病，常見的傳播途徑為不安全的醫療程序、使用未經妥善消毒的醫療設備及輸送未經篩查的血液以及血液製品。丙型肝炎是中國慢性肝病的主要病因之一，包括肝硬化和肝癌。

丙型肝炎並無疫苗，且大多數患者在感染後的最初期出現很少症狀或沒有症狀。因此，很多人在疾病發展成為肝硬化或肝癌之前並無意識到其受感染及並無進行測試、診斷或治療，從而令治療變得非常困難且昂貴。詳情見「一肝癌」。

下圖說明丙型肝炎感染的演變。



資料來源：世界衛生組織、弗若斯特沙利文分析

### 患病人數

於2017年，中國丙型肝炎的流行病發率為1.82%，估計有2,520萬丙型肝炎感染者。由於對疾病缺少認識及欠缺突破的療法，以及大多數患者經歷的症狀相對較少，丙型肝炎的診斷率過往一直較低。由於缺少有效的抗丙型肝炎的治療，於2017年此龐大的患者人群中僅約74,000名患者得以獲治療，治療率僅0.3%。新感染者及再次感染者於2017年分別約為350,000名及2,000名，而主要由於疾病認知、診斷率及治療率較低，每年新增丙型肝炎感染及再次感染人數超過接受治療的患者人數。

於2017年，新的且更有效的針對丙型肝炎療法被批准並商業化，預期中國將於未來幾年推出具備更佳療效及安全性的新療法。在美國推出丙型肝炎的治療性DAA療法(如Sovaldi)後，2016年丙型肝炎的治療率提高了兩倍，由2013年的2.4%升至2017年的7.2%，DAA藥物的銷售收入由2012年的387.3百萬美元大幅增加至2016年的9,545.5百萬美元。同樣的，推出有效療法預期將提高中國丙型肝炎的治療率，由2017年的0.3%提高至2028年的4.5%。然而，儘管存在有效的丙型肝炎療法，未來年度每年新增感染人數預期將繼續超過被治療人數。由於具有高風險丙型肝炎患者(如腎病或性病者)的群體不斷擴大、生活方式的改變，包括進行醫源性(如胃腸道檢查)及非醫源性(如身體及嘴唇紋身以及紋眉)的入侵性醫療程序上升以及不衛生的行為(如吸毒)，新感染人數預期將由2017年350,000人增長至2028年410,000人。

## 行業概覽

下表載列所示期間中國丙型肝炎治療市場的主要過往及預測統計數據。

### 中國的丙型肝炎市場

	17年	18年(估計)	19年(估計)	20年(估計)	21年(估計)	22年(估計)	23年(估計)	24年(估計)	25年(估計)	26年(估計)	27年(估計)	28年(估計)	29年(估計)	30年(估計)
總人口 (百萬)	1,390.1	1,399.4	1,407.9	1,416.2	1,423.8	1,430.9	1,437.3	1,443.1	1,448.7	1,455.9	1,460.3	1,461.7	1,460.3	1,457.4
新感染丙型肝炎病患者 (百萬)	0.35	0.35	0.35	0.35	0.36	0.36	0.37	0.38	0.38	0.39	0.40	0.41	0.42	0.42
再感染丙型肝炎病毒患者 (百萬)	0.002	0.003	0.003	0.003	0.004	0.005	0.009	0.015	0.023	0.036	0.048	0.056	0.056	0.055
患病率	1.82%	1.83%	1.84%	1.85%	1.86%	1.87%	1.88%	1.88%	1.89%	1.87%	1.85%	1.82%	1.77%	1.73%
感染丙型肝炎病毒總人數 (百萬)	25.2	25.5	25.8	26.1	26.4	26.7	27.0	27.2	27.3	27.3	27.0	26.5	25.9	25.2
治療率	0.3%	0.3%	0.3%	0.3%	0.4%	0.5%	0.7%	1.2%	1.8%	2.8%	3.7%	4.5%	4.5%	4.6%
接受治療丙型肝炎病毒患者	74,000	75,600	78,750	84,800	94,725	122,020	188,600	316,220	497,900	756,000	1,000,000	1,187,000	1,174,060	1,149,530

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 按基因型劃分的丙型肝炎患病人數

丙型肝炎基於其基因差異而分為六個基因型，在每個基因型中有幾種亞型 (以小寫字母為代表，如基因 1a 型)。丙型肝炎基因 1b 型為中國最為常見的基因型，於 2009 年至 2013 年的感染率為 56.8% 至 73.1%。下表載列 2017 年按基因型劃分的中國丙型肝炎人口明細。

### 中國丙型肝炎基因型分佈

丙型肝炎病毒基因型	丙型肝炎病毒基因型分佈 <sup>(1)</sup>	患病人數 (百萬)
1a	0.4%-1.4%	0.1-0.4
1b	56.8%-73.1%	14.3-18.4
2a or 2c	15.2%-18.5%	2.8-4.6
3a	3.2%-3.5%	0.8-0.8
3b	1.8%-5.2%	0.4-1.3
4	0.0%	0
5	0.0%	0
6a or 6b	2.5%-5.7%	0.6-1.4

(1) 按基因型劃分的丙型肝炎百分比分佈在一段時期內總體保持穩定，故 2009 年至 2013 年期間的百分比分佈可代表 2017 年的百分比分佈。因此，2017 年按基因型劃分的丙型肝炎患病人數百分比乃基於該等百分比估計。

資料來源：學術研究、弗若斯特沙利文分析

### 丙型肝炎的治療

下圖載列中國當代及下一代丙型肝炎療法的概要。

	PEG-IFN+RBV 聚乙二醇化 干擾素加利巴韋林聯合治療	DAA + PR 治療方案	DAA 全口服治療方案
時期	□ 2017年前	□ 2017年至今	□ 2017年至今
治療	□ IFN+RBV	□ DAA+IFN+RBV	□ 聯合DAA
療法	□ PR	□ SOF+PR    DNV+PR	□ DCV+ASV    Viekira Pak    RDV+DNV
療程	□ 48/72週	□ 12週            12週	□ 24週            12週            12週
SVR率*	□ SVR <sub>24</sub> 60%	□ SVR <sub>12</sub> 94%            SVR <sub>12</sub> 97%	□ SVR <sub>24</sub> 91.3%            SVR <sub>12</sub> 99%-100%            SVR <sub>12</sub> 99%
途徑	□ 注射	□ 口服及注射	□ 口服

## 行業概覽

\* SVR 率指持續病毒學應答率，界定為丙型肝炎感染的治療完成後 12 和 24 週 (SVR 12 和 SVR 24)，丙型肝炎 RNA 的水準低於某一閾值，表明該患者已治癒。

\*\* PR 指聚乙二醇干擾素加利巴韋林

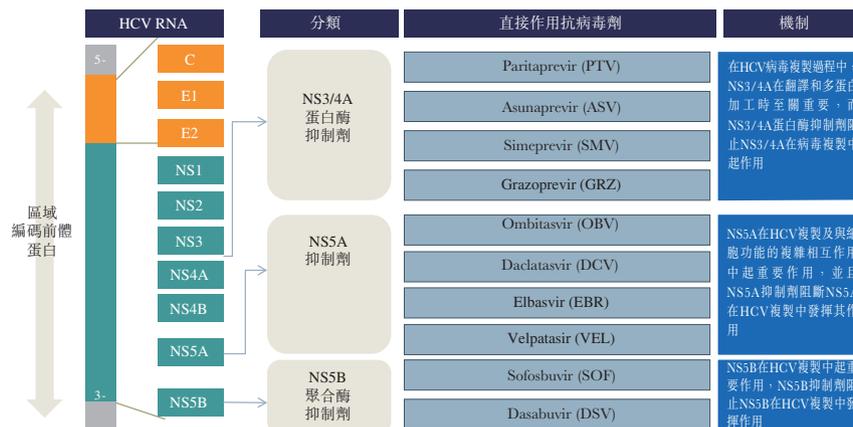
資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 目前的療法

中國目前的丙型肝炎主要療法為聚乙二醇干擾素和利巴韋林聯合療法。聚乙二醇干擾素須每週進行皮下注射一次，而利巴韋林須每日口服。此項療法僅有 60%(SVR24) 的治癒率，為期 48 至 72 週。因此，患者及醫生對丙型肝炎的有效治療方法極為期待。

### 新療法

DAA 藥物自 2011 年起在美國上市，是直接作用於參與丙型肝炎複製過程以防止進一步病毒感染的蛋白抑制劑。由丙型肝炎基因組編碼的多聚蛋白有十種，其中三種為結構蛋白，七種為非結構蛋白。在非結構蛋白中，NS3/4A、NS5A 及 NS5B 為僅有的三個經過驗證的 DAA 靶點。下圖載列中國批准的丙型肝炎不同類別 DAA 的機制介紹。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

近年，中國政府已採納政策促進創新藥開發及增強丙型肝炎防治意識。中國政府亦優先扶持藥物創新計劃，促進肝炎、HIV 及肝病藥物的發現，國家食品藥品監管總局據此批准了丙型肝炎的七種 DAA。該等 DAA 是中國新一代丙型肝炎療法。目前，批准的 DAA 療法包括了 DAA+PR 療法以及 DAA 全口服療法。

- DAA+PR 療法治愈率更高，達 94% 至 97%，治療週期縮更短，至為 12 週。
- DAA 全口服療法治愈率高於 90%，治療週期短，為 12 週至 24 週。此外，DAA 全口服療法適用無法耐受干擾素的患者。

### 競爭格局

隨著 2017 年引進針對丙型肝炎的藥物以來，中國市場丙型肝炎治療的競爭格局預期將會大幅變動。DAA 療法預期到 2023 年將徹底替代聚乙二醇干擾素和利巴韋林這種目前主要療法。

## 行業概覽

下表載列獲國家食品藥品監管總局批准的DAA及國內其他正進行或已完成III期臨床試驗的已知國產DAA。

公司	產品商業名稱/通用名稱/代碼	靶點	適應症	療法	SVR	療程	獲批准狀況	分類	定價(人民幣)
Gilead	Sovaldi	NS5B	GT1	SOF+PR	94%	12週	新藥申請於2017年9月獲批准	第5類藥物	58,980 <sup>(4)</sup>
			GT1		95%	24週			117,960
			GT2	SOF+RBV	92%	12週			58,980
			GT3		95%	24週			117,960
	Eplclusa	NS5B+NS5A	GT1 <sup>(2)</sup>	SOF+VEL	98.4%	12週	新藥申請於2018年5月獲批准	第5類藥物	不適用 <sup>(3)</sup>
			GT2		100%				
			GT3		95%				
			GT4		100%				
GT6	100%								
BMS	Daklinza/Sunvepra <sup>(1)</sup>	NS5A+NS3/4A	GT1b	DCV+ASV	91%	24週	新藥申請於2017年4月獲批准	第5類藥物	57,810
AbbVie	Viekirax/Exviera <sup>(1)</sup>	NS5A/NS3/4A+NS5B	GT1b	OBV/PTV+DSV	99.5%	12週	新藥申請於2017年9月獲批准	第5類藥物	58,968
Janssen	Olysio	NS3/4A	GT1	SMV	91%	24/48週	新藥申請於2017年8月獲批准	第5類藥物	未上市
Merck	Zepatier	NS3/4A+NS5A	GT1	EBR/GRZ	95%	12週	新藥申請於2018年5月獲批准	第5類藥物	不適用 <sup>(3)</sup>
Ascleitis	戈諾衛	NS3/4A	GT1	達諾瑞韋+PR	97%	12週	新藥申請於2018年6月獲批准	第1類藥物	39,996 <sup>(5)</sup>
			GT4		100%				
	拉維達韋	NS5A+NS3/4A	GT1	拉維達韋+達諾瑞韋	99%	12週	完成III期臨床試驗	第1類藥物	不適用
			GT1a		99%				
			GT1b		96%				
			GT2		100%				
			GT3		97%				
			GT4		95%				
GT6	87%								
HEC Pharm	依米他韋	NS5A+NS5B	GT1	依米他韋+SOF	不適用	12週	正進行III期臨床試驗	第1類藥物	不適用
Kawin Technology	KW-136	NS5A+NS5B	GT1至6	KW-136+SOF	不適用	12週	正進行III期臨床試驗	第1類藥物	不適用

- (1) Daklinza及Sunvepra是獲國家食品藥品監管總局批准的兩種DAA，作為一種療法由BMS商業化推廣。Viekirax(由兩種DAA組成)及Exviera(由一種DAA組成)已獲國家食品藥品監管總局批准，作為一種療法由AbbVie商業化推廣。
  - (2) 來自在美國進行的臨床試驗數據。Eplclusa在中國的臨床數據無法取得。
  - (3) Eplclusa及Zepatier的定價無法取得，原因為彼等分別於2018年5月及4月新近獲國家食品藥品監管總局批准。
  - (4) 價格指sofosbuvir DAA對患者的價格。聚乙二醇干擾素已被列入國家醫保藥品目錄。
  - (5) 價格指達諾瑞韋DAA對患者的價格。聚乙二醇干擾素已被列入國家醫保藥品目錄。
- 資料來源：國家食品藥品監管總局、弗若斯特沙利文分析

根據F&S報告，戈諾衛®(達諾瑞韋)於2018年6月27日首次在中國出售，是在中國推出及開處的第四種DAA產品。中國的DAA產品一般可按療程分類為12、24或48週療法。12週療法可進一步分類為DAA+PR療法及全口服DAA療法。BMS的Daklinza/Sunvepra、Janssen的Olysio及Gilead針對丙型肝炎基因1型及基因3型患者的Sovaldi + ribavirin療法的療程為24週及/或48週。

- 治愈率。Daklinza/Sunvepra及Olysio對丙型肝炎基因1b型及基因1型患者的治愈率為91%(SVR)。Sovaldi + ribavirin療法對丙型肝炎基因1型及基因3型患者的治愈率為95%(SVR)。該等治愈率應基於其來自非頭對頭臨床試驗的事實考量。
- 適用症。Daklinza/Sunvepra及Olysio對丙型肝炎基因1b型及基因1型患者有效。24週Sovaldi + 利巴韋林療法對丙型肝炎基因1型及基因3型患者有效。
- 商業化狀況。Daklinza/Sunvepra、Olysio及Sovaldi均為進口藥，於2017年作為第5類藥物獲得新藥申請批准。Janssen的Olysio未在中國上市。

## 行業概覽

- 定價。Gilead 針對丙型肝炎基因 1 型及基因 3 型患者的 Sovaldi + 利巴韋林療法中的 sofosbuvir DAA 的定價為人民幣 117,960 元，Daklinza/Sunvepra 的定價為人民幣 57,810 元。

12 週療法中，僅 Gilead 的 Sovaldi 及我們的戈諾衛® 為 DAA+PR 療法。

- 治愈率。在中國進行的 III 期臨床試驗（有 98 名患者完成試驗）中，Sovaldi 與聚乙二醇干擾素及利巴韋林合併使用 12 週對丙型肝炎基因 1 型患者的治愈率為 94% (SVR12)。在合共有 140 名患者完成戈諾衛療法（達諾瑞韋／利托那韋、聚乙二醇干擾素與利巴韋林合併使用 12 週）的 III 期臨床試驗中，戈諾衛療法對丙型肝炎基因 1 型患者的治愈率為 97% (SVR12)。該等治愈率應基於其來自非頭對頭臨床試驗的事實考量。
- 適用症。Sovaldi 與聚乙二醇干擾素及利巴韋林合併使用對丙型肝炎基因 1 型患者有效。臨床試驗顯示，戈諾衛療法對丙型肝炎基因 1 型及 4 型患者有效。
- 商業化狀況。Gilead 的 Sovaldi 為進口藥，於 2017 年作為第 5 類藥物獲得新藥申請批准。達諾瑞韋的新藥申請批准於 2018 年 6 月 8 日由國家食品藥品監管總局授出。
- 定價。Gilead 的 Sovaldi 與聚乙二醇干擾素及利巴韋林合併使用的 sofosbuvir DAA 的定價為人民幣 58,980 元。與聚乙二醇干擾素及利巴韋林合併使用 12 週療程的達諾瑞韋 DAA 的定價為人民幣 39,996 元。

AbbVie 的 Viekirax/Exviera、Merck 的 Zepatier、Gilead 針對丙型肝炎基因 2 型患者的 Sovaldi + 利巴韋林療法、Gilead 的 Epclusa 及 Ascletris 的拉維達韋均為全口服 DAA 療法。

- 治愈率。Viekirax/Exviera、Zepatier 及針對丙型肝炎基因 2 型患者的 Sovaldi + 利巴韋林療法的治愈率分別為 99.5%、95% 及 92% (SVR)。在美國進行的 Epclusa 臨床試驗顯示對丙型肝炎基因 1 型、2 型、3 型、4 型及 6 型患者的治愈率分別為 98.4%、100%、95%、100% 及 100%。拉維達韋與戈諾衛® 及利巴韋林合併使用的 III 期臨床試驗顯示對丙型肝炎基因 1 型患者的治愈率為 99% (SVR12)。拉維達韋與 sofosbuvir 合併使用的兩項臨床試驗顯示對丙型肝炎基因 1 型、2 型、3 型及 6 型患者的總體治愈率為 97% (SVR12)，對丙型肝炎基因 4 型患者的治愈率為 95% (SVR12)。該等治愈率應基於其來自非頭對頭臨床試驗的事實考量。
- 適用症。Viekirax/Exviera 及 Zepatier 分別對丙型肝炎基因 1b 型及基因 1 型患者有效。12 週 Sovaldi + 利巴韋林療法對丙型肝炎基因 2 型患者有效。Epclusa 對丙型肝炎基因 1 型、2 型、3 型、4 型及 6 型患者有效。拉維達韋的臨床試驗是對丙型肝炎基因 1 型、2 型、3 型、4 型及 6 型患者進行。
- 商業化狀況。Viekirax/Exviera、Zepatier、針對丙型肝炎基因 2 型患者的 Sovaldi + 利巴韋林療法及 Epclusa 均為進口藥，作為第 5 類藥物獲得新藥申請批准。拉維達韋為國產藥，已在中國完成一項 III 期臨床試驗。
- 定價。Viekirax/Exviera 及針對丙型肝炎基因 2 型患者的 Sovaldi + 利巴韋林療法中的 sofosbuvir DAA 分別為定價為人民幣 58,968 元及人民幣 58,980 元，價格相若。Zepatier 及 Epclusa 的定價資料現時無法取得，原因為彼等新近獲國家食品藥品監管總局批准。拉維達韋並無定價。

此外，還有兩種 12 週全口服 DAA 療法，即依米他韋及 KW-136，均在進行 III 期臨床試驗，由國內公司開發。進行中的依米他韋 III 期臨床試驗針對丙型肝炎基因 1 型患者，進行中的 KW-136 III 期臨床試驗針對丙型肝炎基因 1 型至 6 型患者。有關依米他韋及 KW-136 治愈率的資料尚未公開，無法獲取。

### 市場推動因素及趨勢

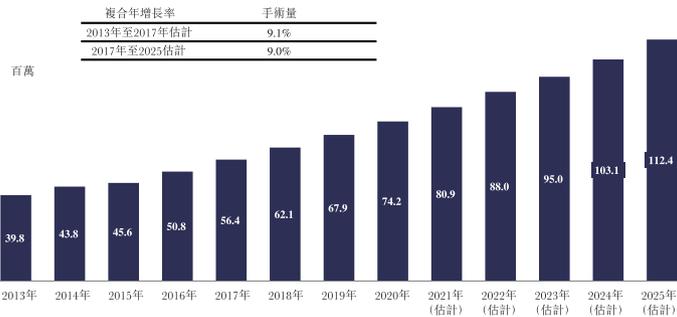
中國丙型肝炎治療的主要市場推動因素及趨勢包括：

- 丙型肝炎病毒感染患者人數不斷增長。於 2017 年，中國估計有 2,520 萬丙型肝炎病毒患者人群，為世界上最大的丙型肝炎病毒患者人群。由於缺乏有效療法，2017 年中國的丙型肝炎病毒治療率遠低於發達國家，僅有 0.3% 的治療率或 74,000 受治療患者。即使治療率隨著引入更好的丙型肝炎抗病毒療法而有所上升，於未來數年，新感染及再感染率估計仍超過治療率。由於具有高風險丙型肝炎病毒感染患者（如身體及嘴唇紋身以及紋眉）的群體不斷擴大，以及不衛生的用針行為（如吸毒），丙型肝炎新感染數字預期將由 2017 年 350,000 人增長至 2028 年 410,000 人。該等因素將一同導致丙型肝炎病毒患者人數不斷增長，於 2026 年達到 2,730 萬人。
- 提高認識。中國政府已實施提高丙型肝炎認知及提高診斷率的政策。例如，國家衛計委發佈「丙型肝炎病毒篩查與管理」標準，其中規定了丙型肝炎感染的分類、醫院和醫療機構專科醫生篩查及管理丙型肝炎患者的程序。「中國病毒性肝炎防

## 行業概覽

治規劃」也於2017年10月出台，要求所有醫院及醫療機構在(i)外科手術、(ii)住院、(iii)血液透析及(iv)侵入性診斷和治療之前為所有患者實施和執行乙型肝炎和丙型肝炎的篩查和診斷。預計丙型肝炎的診斷和治療率將隨著中國醫療程序對丙型肝炎篩查和診斷的日益需要以及手術量和住院患者數量穩步增加而增加。下圖載列所示期間中國的過往及預測手術和住院患者數量。

中國的過往及預測手術量，2013年至2025年估計



資料來源：國家衛計委、弗若斯特沙利文分析

中國的歷史及預測住院患者數量，2013年至2025年(估計)



資料來源：國家衛計委、弗若斯特沙利文分析

為回應世界衛生組織設定的到2030年消滅丙型肝炎的目標及按照中國政府制定的政策，地方政府部門、非政府組織、製藥公司及醫療界的其他各方已採取措施增強丙型肝炎防治意識，以提升診斷率。例如，浙江省醫學會、Ascletis及其他各方於2017年8月發起浙江無丙肝行動計劃，目標是截止2020年底，為浙江省50%的丙型肝炎患者提供治療及90%接受治療的患者獲得治癒。此外，疾控中心、第三方實驗室及製藥公司(包括Ascletis)共同成立中國清除丙肝聯盟，旨在提升丙型肝炎防治意識、為醫生提供丙型肝炎的測試、診斷及相關培訓，以在臨床實踐中推廣使用DAA藥物。中國清除丙肝聯盟的工作將在河北省、江蘇省及陝西省等丙型肝炎高發地區開始，而後擴大到全國。

- **高效療法的可及性。**目前中國的丙型肝炎市場主要由聚乙二醇干擾素及利巴韋林的目前主要療法所主導，治愈率低達約60%(SVR24)，療程長達48至72週且副作用相當大。最近在2017年，CFDA批准了四項DAA治療方案，並且將在中國開展更多後續臨床研究。預計丙型肝炎的新型且更有效的療法將會對中國的丙型肝炎患者普及。
- **購買力不斷提升。**目前，聚乙二醇干擾素及利巴韋林的雙重療法涵蓋於國家報銷藥品目錄和省級報銷藥品目錄之下。中國政府透過醫療改革在提高醫療服務的負擔性方面取得了長足進展。於2017年，醫療保險範圍已擴大至覆蓋新藥，而一類藥在報銷方面可享受優惠待遇。因此，丙型肝炎的創新治療方案有更多機會列入國家報銷藥品目錄或省級報銷藥品目錄，這將改善可負擔性並允許更大的市場准入。與此同時，商業醫療保險在支付高端私人醫療服務以及補充政府醫療保險方面變得更加普遍。受中國經濟快速發展帶動，家庭收入水平大幅提升。年可支配

## 行業概覽

收入超過 20,000 美元的家庭於 2017 年佔家庭總數的 44.3%，預計到 2025 年將增至 88.0%。年可支配收入超過 30,000 美元的家庭於 2017 年佔家庭總數的 28.6%，並預計到 2025 年將增至 65.0%。中產階級及以上家庭擁有更多的購買力，愈發願意在可治及危及生命的疾病方面花費。

- **治療率上升。**2017 年中國丙型肝炎治療率估計為 0.3%。在美國，丙型肝炎治療率從 2013 年的 2.4% 增長到 2016 年的 7.2%，提高了兩倍，主要是由於推出治愈性 DAA 治療(如 Sovaldi)所致。就丙型肝炎這類慢性疾病而言，許多患者延遲治療，直到出現更好的治療方法，故在美國推出 Sovaldi 後，丙型肝炎治療率大幅提升。由隨着治愈性治療在中國更加普及，預計到 2028 年治療率將增至 4.5%。
- **新型藥品的優惠政策。**國家食品藥品監管總局已推出《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》及《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》等多項政策，為新型藥品提供快速審批。根據國家食品藥品監管總局於 2017 年 12 月頒佈的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，1 類藥物及列入國家科技重大專項(例如國家十三五「重大新藥創制」科技重大專項)的藥物，屬於優先審評審批藥物範圍。2016 年，國家食品藥品監管總局公佈七家公司(如 Asclelis 及 Gilead)可能會進行優先審評的十種治療丙型肝炎的在研藥物。中國國內公司須通過藥物註冊及 GMP 認證的生產設施檢查，方可取得新藥申請批准，但有關規定不對外國公司及進口在研藥物執行。因此，部分進口在研藥物能較在類似期限內提交新藥申請的中國國內同類在研藥物更早獲得國家食品藥品監管總局批准，即使部分該等中國國內在研藥物已被指定進行優先審評。此外，國家衛計委已指定若干創新項目為國家十三五「重大新藥創制」科技重大專項。該等專項在市場准入方面為創新藥物提供優惠待遇。除扶持創新藥物外，「十三五」國家戰略性新興產業發展規劃等政府政策亦已實施以扶持中國國內生物技術公司。此外，若干該等創新藥物在列入國家醫保藥品目錄時的降價幅度(例如 11% 和 17%)低於 37% 的行業平均值。

### 准入門檻

中國丙型肝炎藥物市場的主要准入門檻如下。

- **完整的有效治療途徑。**預計有能力提供一系列高效、安全、可耐受治療方案且涵蓋滿足廣泛範圍的丙型肝炎患者需求的 DAA+PR 療法及 DAA 全口服療法的企業將在中國贏得市場份額。
- **監管批准門檻更高。**DAA 治療的療效更顯著，預期將對新藥物樹立更高的監管批准門檻。此外，無法滿足或成為最新同類最佳藥物的治療，儘管已獲取新藥上市批准，但可能並無市場競爭力。
- **監管批准程序複雜而漫長。**中國藥物開發監管批准程序複雜而漫長。製藥公司在藥物開發不同階段必須取得多項批准及許可，包括 IND 批准及新藥申請批准，需要提交大量申請材料，例如臨床及研究數據。整個藥物開發及審評程序可能需要數年完成，而 CFDA 可能最終拒絕在研藥物的新藥申請。
- **資本開支。**藥物開發需要作出大量研發投資進行化合物發現、臨床前研究及臨床試驗。此外，需要額外資本開支支持同時具備生產及商業化實力的綜合平台。公司需要擁有強大的資本平台，具備能力提供新藥開發需要的資本開支。

### HIV / AIDS

人類免疫缺陷病毒(HIV)為一種主要通過體液傳播並攻擊免疫系統的感染性病毒。感染 HIV 的患者免疫系統脆弱，更易受到其他感染和疾病的影響。於 2017 年，中國有 110 萬人攜帶 HIV，其中同年有約 100,000 人為新感染患者。在 HIV 沒有治癒方法的情況下，由於治愈性 HIV 藥物的不可獲得、共用未經消毒針頭和社會對 HIV 的歧視，中國的 HIV 患者人數於 2025 年預期將增至 1.73 百萬人。

HIV/AIDS 是一種慢性疾病且不能醫治。目前的 HIV 藥物已能夠相對有效幫助 HIV 患者延長生命並預防 HIV 傳播，從而改善生活質量。中國目前可獲取的 HIV 主要療法為核苷(酸)逆轉錄酶抑制劑(NRTI)與非核苷(酸)類逆轉錄酶抑制劑(NNRTI)結合療法。雖然在中

## 行業概覽

國該結合療法且已納入國家免費抗逆轉錄病毒治療計劃，但接受這種治療(如Lopinavir)的患者，可能會產生耐藥性及治療依從性較低。下表載列中國目前可用的HIV藥物。

生命週期的階段	類別	藥物治療	
1 結合	CCR5 拮抗劑	Maraviroc (MVC)	
2 注入	注入抑制劑	Enfuvirtide (T-20)	
3 反轉錄	核苷反轉錄酶抑制劑(NRTI)	Zidovudine (AZT)*	Abacavir (ABC)
		Lamivudine (3TC)*	Stavudine (d4T)
		Tenofovir (TDF) *	Emtricitabine (FTC)
4 整合	非核苷反轉錄酶抑制劑(NNRTI)	Efavirenz (EFV)*	Etravirine (ETR)
		Nevirapine (NVP)*	Rilpivirine (RPV)
7 芽生	整合酶轉移抑制劑	Dolutegravir (DTG)	Raltegravir (RAL)
		Lopinavir/Ritonavir (LPV/r)	Indinavir(IDV)
	蛋白酶抑制劑	Darunavir(DRV)	Atazanavir(ATV)

**Fixed Dosage Combinations**

- Zidovudine+Lamivudine (AZT+3TC)
- Abacavir+Zidovudine+Lamivudine (ABC+AZT+3TC)
- Abacavir+Lamivudine (ABC+3TC)
- Tenofovir+Emtricitabine (TDF+FTC)
- Tenofovir+Emtricitabine+Rilpivirine (TDF+FTC+RPV)

附註：

\* 高亮部分為國家免費抗逆轉錄病毒治療計劃(National Free Antiretroviral Treatment Program)下的免費藥物。

\*\* 在中國，TDF或AZT+3TC+EFV或NVP為初步HIV治療的一線治療方案。

資料來源：國家食品藥品監管總局、艾滋病診療指南、弗若斯特沙利文分析

蛋白酶抑制劑可阻止處於生命週期不同階段的病毒，並防止病毒複製。美國衛生及公共服務部指引推薦將蛋白酶抑制劑療法作為主要療法。Darunavir為目前領先的蛋白酶抑制劑，佔美國蛋白酶抑制劑療法市場超過85%的份額，但並未在中國商業化。目前，lopinavir是中國上市的唯一蛋白酶抑制劑。由於HIV病毒的變異率很高，目前的可獲得的蛋白酶抑制劑在病毒變異時對治療病人無效。此外，由於該等HIV治療需要終生使用，患者可能會因長期使用而承受較大副作用。鑒於中國HIV人群數量龐大且不斷增長，須利用療效和安全性得到改善的新療法來應對該等迫切醫療需求。

儘管中國政府自2003年起已推出針對符合條件的患者提供免費藥物治療的抗HIV項目，許多治療項目仍須患者自費支付。Lopinavir已列入政府採購計劃，可為符合條件的HIV患者提供基本治療。鑒於大量醫療需求尚未滿足，新的有效治療藥物亦可能有機會獲得報銷。

下表載列於所示期間中國HIV治療市場的主要過往及預測統計數據。

	17年	18年(估計)	19年(估計)	20年(估計)	21年(估計)	22年(估計)	23年(估計)	24年(估計)	25年(估計)	26年(估計)	27年(估計)	28年(估計)	29年(估計)	30年(估計)	31年(估計)	32年(估計)	33年(估計)	34年(估計)	35年(估計)
總人口(百萬)	1,390.1	1,399.4	1,407.9	1,416.2	1,423.8	1,430.9	1,437.3	1,443.1	1,448.7	1,455.9	1,460.3	1,461.7	1,460.3	1,457.4	1,454.7	1,451.3	1,446.9	1,444.7	1,442.6
新感染HIV/AIDS患者	100,711	108,387	116,082	121,011	123,084	123,703	119,938	113,212	106,405	99,657	88,274	76,668	64,909	53,120	41,387	26,775	18,013	10,762	6,419
死亡的HIV/AIDS患者	26,787	30,001	33,302	36,299	38,840	40,393	40,797	40,797	40,389	39,985	38,786	37,622	36,494	34,669	32,935	31,289	28,786	25,907	23,316
患病率	0.0792%	0.0842%	0.0896%	0.0951%	0.100%	0.106%	0.111%	0.115%	0.120%	0.123%	0.126%	0.129%	0.131%	0.132%	0.133%	0.133%	0.133%	0.132%	0.131%
感染HIV/AIDS的人口總數	1,100,479	1,178,864	1,261,645	1,346,357	1,430,601	1,513,912	1,593,053	1,665,468	1,731,483	1,791,155	1,840,643	1,879,689	1,908,104	1,926,556	1,935,007	1,930,493	1,919,721	1,904,576	1,887,678
接受治療比例	66.0%	74.7%	82.4%	88.0%	91.5%	94.5%	96.3%	97.7%	98.7%	99.3%	99.6%	99.8%	99.9%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%
接受治療的HIV/AIDS患者	726,316	880,612	1,039,595	1,184,794	1,309,000	1,430,646	1,534,110	1,627,162	1,708,974	1,778,617	1,833,280	1,875,929	1,906,196	1,926,556	1,935,007	1,930,493	1,919,721	1,904,576	1,887,678

資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 乙型肝炎

乙型肝炎為乙型肝炎病毒引起的肝臟感染疾病。乙型肝炎感染可能為急性感染或長期慢性感染。慢性乙型肝炎可導致嚴重健康問題，如肝硬化或肝癌。於2017年，中國乙型肝炎患者總人數達9,620萬人，而新感染乙型肝炎的患者為100萬人。中國目前的乙型肝炎治療方法是干擾素基礎療法和核苷類似物，通過抑制DNA聚合酶或逆轉錄酶的活性來抑制病毒複製。然而，市場上仍然沒有乙型肝炎的有效治療方法。

## 行業概覽

### 肝癌

肝癌是中國第四位的最常見癌症，為癌症致死的主要原因之一。80%的肝癌及肝硬化是由病毒性肝炎發展形成。於2017年，中國的肝癌總患病人數約為455,600人。由於缺乏有效的治療方法，中國的肝癌死亡率很高，5年生存率僅為10%。於2017年死於肝癌的人數約為451,000人。於2017年新肝癌患者的數量約為489,100人，並由於中國丙型肝炎及乙型肝炎患者人數眾多以及病因長期存在而預計會繼續增加。預計於2030年，肝癌患者人數將增長至約1,261,000人。

肝癌最常見的類型是肝細胞癌(HCC)。針對HCC的現時可用治療方法主要包括傳統化療及靶向小分子藥物。靶向小分子藥物抑制參與腫瘤細胞生長的蛋白質，是中國HCC的一線治療方法。目前中國市場上有兩種靶向小分子藥物，即sorafenib及regorafenib。該等藥物療效有限且副作用大。此外，治療肝癌的費用高昂，就靶向小分子藥物而言，介乎每年人民幣150,000元至人民幣180,000元。還有一種是免疫療法正處於臨床試驗階段，其費用預期為每年超過人民幣500,000元以上。另一種小分子靶向藥物Lenvatinib正處於III期臨床試驗階段。下圖說明中國肝癌的認可療法。

#### HCC系統療法的衍變



資料來源：國家食品藥品監管總局、藥品評審中心、弗若斯特沙利文分析

下表載列於所示期間中國肝癌治療市場的主要過往及預測統計數據。

	17年	18年(估計)	19年(估計)	20年(估計)	21年(估計)	22年(估計)	23年(估計)	24年(估計)	25年(估計)	26年(估計)	27年(估計)	28年(估計)	29年(估計)	30年(估計)	31年(估計)	32年(估計)	33年(估計)	34年(估計)	35年(估計)
總人口 (百萬)	1,390.1	1,399.4	1,407.9	1,416.2	1,423.8	1,430.9	1,437.3	1,443.1	1,448.7	1,455.9	1,460.3	1,461.7	1,460.3	1,457.4	1,454.7	1,451.3	1,446.9	1,444.7	1,442.6
新感染HIV/AIDS患者	489,119	501,396	513,745	526,399	539,805	553,553	567,651	582,108	596,933	612,016	630,508	634,291	635,560	634,924	633,654	631,120	627,964	622,941	617,957
死亡的HIV/AIDS患者	451,024	454,064	465,248	476,707	488,848	501,297	514,064	527,156	540,582	549,231	553,076	554,182	551,411	547,551	542,623	536,112	529,678	523,322	517,042
患病率	0.0328%	0.0359%	0.0392%	0.0424%	0.0458%	0.0492%	0.0527%	0.0563%	0.0600%	0.0640%	0.0691%	0.0745%	0.0804%	0.0865%	0.0929%	0.0997%	0.107%	0.114%	0.121%
感染HIV/AIDS的人口總數	455,578	502,910	551,408	601,100	652,058	704,313	757,900	812,851	869,201	931,986	1,009,418	1,089.5	1,173,676	1,261,049	1,352,081	1,447,089	1,545,374	1,644,993	1,745,907
接受治療比例	92.0%	92.5%	93.0%	94.1%	94.6%	95.2%	96.0%	97.0%	98.0%	98.0%	98.0%	98.0%	98.0%	98.0%	98.0%	98.0%	98.0%	98.0%	98.0%
接受治療的HIV/AIDS患者	255,670	286,093	321,018	360,309	400,950	445,887	495,484	551,137	610,753	673,136	750,825	834,970	917,862	1,002,257	1,087,857	1,178,480	1,270,638	1,362,218	1,454,341

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### NASH

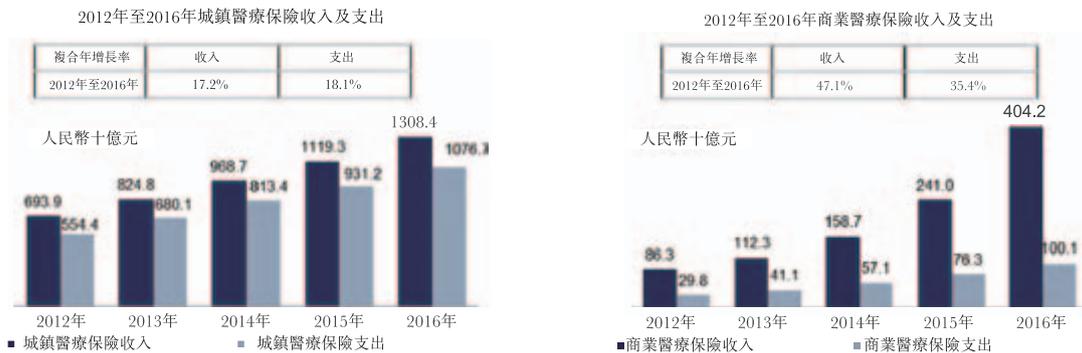
非酒精性脂肪性肝炎(NASH)是一種NAFLD(非酒精性脂肪肝病)，乃指肝臟中儲存過多脂肪的情況。NAFLD的特徵是肝臟脂肪變性，而NASH是個壞死的炎症過程，肝細胞在脂肪變性下不斷受損。據估計，2017年中國NAFLD的患病率為15.0%，NAFLD患者達

## 行業概覽

208.5百萬人，並預計隨著中國居民運動減少和其他生活方式改變，令肥胖風險增加而上升。儘管患者人群數量龐大且醫療需求迫切，但目前世界上還沒有經審批的NASH藥物。

### 中國醫療保險

中國政府提供的醫療保險，包括城鎮及農村醫療保險，是中國醫藥支出最大的支付方。中國醫療消費者亦越來越多地購買商業醫療保險以補充其城鎮醫療保險覆蓋，且該趨勢預期將隨保險意識增強而繼續增長。下圖載列於所示期間中國城鎮醫療保險及商業醫療保險的收入及支出。



資料來源：國家衛計委、人社部、弗若斯特沙利文分析

國家及省級醫保藥品目錄對城鎮醫療保險承保範圍內的藥品報銷制定了框架。國家醫保藥品目錄由人力資源和社會保障部(人社部)管理並定期進行更新。國家醫保藥品目錄一般將報銷藥品分為兩類，即甲類及乙類。下文載列國家醫保藥品目錄甲類及乙類藥品的簡介。

說明	甲類目錄	乙類目錄
特點	<ul style="list-style-type: none"> <li>全報銷藥品</li> <li>須列入省級政府醫保藥品目錄</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>更高價格溢價且須由病人自付10-30%；</li> <li>對於國家醫保藥品目錄內的乙類藥品，各省可靈活補貼最多15%，並根據當地經濟水平和人口狀況適當進行調整，以滿足當地醫療需求。</li> </ul>
數目 (2017年版)	<ul style="list-style-type: none"> <li>402種西藥</li> <li>192種中成藥 (包括藥)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>926種西藥</li> <li>1,051種中成藥 (包括民族藥)</li> </ul>

資料來源：國家衛計委、人社部、國家發改委、弗若斯特沙利文分析

於2017年，國家醫保藥品目錄第四次更新，新增339種藥物，並就具有高臨床價值但價格相對昂貴的專利藥品或獨家藥物建立磋商機制。倘中國政府與藥品製造商磋商成功，該等藥品將列入國家醫保藥品目錄乙類藥品。44項專利或獨家藥品已與人社部進行磋商，其中36項藥品已列入國家醫保藥品目錄乙類藥品，如國內製藥公司生產的rhPro-UK及Conbercept。如創新性國內製藥公司成功展示其在研藥物的高臨床價值及能夠令其藥品入選醫保目錄，則公司可能接觸更廣泛的市場及獲得更多報銷機會。已獲NDA批准的國家一類新藥很有可能被列入該目錄。

## 監 管

### 監管制度

我們通過中國附屬公司在中國的司法體系下經營業務，該司法體系由全國人大常委會、國務院及其下屬的幾個部委和機構組成，其中包括國家衛計委及國家食品藥品監督管理局。根據中華人民共和國全國人民代表大會於2018年3月17日頒佈的《國務院機構改革方案》(「**2018年機構改革**」)，國家衛計委將納入新組建的國家衛生健康委員會，而國家食品藥品監督管理局的藥品監督職能將轉移到國家藥品監督管理局(藥監局)，一個在國家市場監督管理總局(中國新成立的監督管理市場的國家機關)監管下新成立的組織。在國務院領導的行政機構改革後，國家衛計委和國家食品藥品監督管理局均不再保留。市縣一級均不再設有藥品監督機構，取而代之的是，國家市場監督管理總局地方分局將履行藥品銷售和經營等藥品監管職能。根據中國共產黨中央委員會於2018年3月頒佈的「深化黨和國務院機構改革方案」的規定，預計機構改革將在2018年財政年度結束之前完成。本節概述與我們的業務相關的主要中國法律、法規及規例。

### 與藥品開發及批准有關的規定

#### 監管部門

在中國，國家食品藥品監督管理局是國務院下屬機構，負責監督藥品、醫療器械設備、食品(包括食品添加劑及保健食品)以及化妝品的管理。國家食品藥品監督管理局的前身國家藥品監督管理局(藥監局)，於1998年8月19日成立，承擔過往由衛生部、中華人民共和國國家醫藥管理局及中華人民共和國中醫藥管理局所承擔的職責。藥監局於2003年3月被國家食品藥品監督管理局取代，2013年3月國務院機構改革後，又重組為國家食品藥品監督管理局。

國家食品藥品監督管理局的主要職責包括：

- 監控及監督中國醫藥產品、醫療器械設備以及食品、保健食品和化妝品的管理；
- 制定食品、保健食品、化妝品和醫藥行業監督管理的行政法規和政策；
- 評估、註冊和批准新藥、仿製藥、進口藥和傳統中藥；
- 核准及頒發醫藥產品和醫療器械及設備的製造和進出口許可證，批准設立從事藥品生產和銷售的企業；及

## 監 管

- 檢查和評估食品、保健食品、藥品和化妝品的安全性、並處理涉及該等產品的重大事故。

國家衛計委是國務院下屬的部級機關單位，主要負責國家公共衛生工作。國家衛計委的前身是衛生部。於2003年成立國家食品藥品監督管理局(食藥監總局的前身)後，衛生部轉而負責中國國家衛生的總體管理工作，但不包括製藥行業。衛生部履行與衛生事業有關的各項職責，如建立社會醫療機構和為公共醫務人員制定職業道德規範。衛生部還負責海外事務，如與海外公司及政府的交易等。2013年3月國務院機構改革後，衛生部改組為國家衛計委。

### 有關臨床試驗和藥物註冊的規定

#### 新藥申請的審批

2007年7月10日，國家食品藥品監督管理局頒佈了《藥品註冊管理辦法》(《註冊管理辦法》)，自2007年10月1日起施行。根據《藥品註冊管理辦法》，新藥通常是指未在中國境內上市銷售的藥品。另外，對已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症，按照新藥申請的程序申報亦可能被視為新藥。根據註冊管理辦法，新藥的審批需要以下幾個步驟：

- 包括體外實驗室評估以及體內動物研究在內的臨床前研究，以評估在研藥物的潛在安全性和有效性。臨床前研究必須符合有關非臨床研究的適用規定；
- 在新藥臨床前試驗完成後，新藥註冊臨床試驗申請將提交至省級藥品監督管理部門進行形式審查。如果滿足所有正式要求，省級藥品監督管理部門將發出藥品註冊申請受理通知書，並對新藥的研究和原始數據進行現場檢查。省級藥品監督管理部門隨後將發表初步意見，並通知相關藥品檢驗機構對新藥進行抽樣檢測。如果新藥為生物製品，則將收集三批樣品，並向中國食品藥品檢定研究院發出檢驗通知，其將對樣品進行檢查並將檢驗報告發送至國家食品藥品監督管理局藥品審評中心及申請人；

## 監 管

- 隨後省級藥品監督管理部門將其初步意見、現場檢驗報告和申請材料送交國家食品藥品監督管理局藥品審評中心，並通知申請人有關進展；
- 於收到申請材料後，國家食品藥品監督管理局的藥品審評中心將安排醫藥、醫療或其他專業人員對申請材料進行技術審查，並於必要時要求提供補充材料和說明。技術評審完成後，國家食品藥品監督管理局藥品審評中心將發表意見，並連同申請人的申請材料一併提交給國家食品藥品監督管理局。
- 於收到藥品審評中心的技術意見後，國家食品藥品監督管理局將評估是否批准對新藥進行臨床試驗。截至2017年5月1日，根據國家食品藥品監督管理局發佈的「關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定」，藥品審評中心可以代表國家食品藥品監督管理局直接發出臨床試驗批文。此項授權可縮短批准臨床試驗申請的時間；
- 在取得臨床試驗批文後，申請人可於具有相應資質的機構進行相關的臨床試驗，根據註冊管理辦法，一般分三期進行新藥的臨床試驗：
  - I期是指臨床藥理學和人體安全的初步臨床試驗，旨在觀察人體對新藥的耐受性和藥代動力學，為確定處方方案提供依據；
  - II期是指初步評估臨床有效性的階段，目的是初步評估用於有針對性適應症患者的藥物的臨床有效性和安全性，並為確定第三階段臨床試驗研究計劃和處方計劃用量提供依據；
  - III期是臨床確證階段，用於驗證臨床有效性，目的是測試和確定用於有針對性適應症患者的藥物的臨床有效性和安全性，評估其益處及風險，並提供審核藥品註冊申請的充分依據；及
  - IV期是指一種新藥的上市後研究，用於評估藥物廣泛使用時的治療有效性和不良反應，評估藥物在普通人群或特定人群中使用時的整體益處－風險關係，並調整用藥劑量等。
- 完成相關臨床試驗後，申請人將向省級藥品監督管理部門提交新藥註冊和生產申請，臨床研究報告和相關證明文件，並同時向中國藥品生物製品檢定所報送製備標準品的原材料及有關標準物質的研究資料。

## 監 管

- 省級藥品監督管理部門將對有關手續文件進行審查。如果符合所有正式要求，省級藥品監督管理部門將發出受理通知書，並在通知發出後五日內開始進行現場檢查。省級藥品監督管理部門將發佈初步意見，並收集新藥樣品(倘非生物製品)，並通知有關藥檢機構審核藥品標準；
- 隨後省級藥品監督管理部門將其初審意見、檢驗報告和申請材料送交國家食品藥品監督管理局藥品審評中心，並通知申請人進展；
- 藥品檢驗機構將審核藥品標準並向國家食品藥品監督管理局藥品審評中心匯報其意見，並將意見副本發送給申請人；
- 於收到申請材料後，國家食品藥品監督管理局的藥品審評中心將安排醫藥、醫療或其他專業人員對申請材料進行技術審查，並於必要時要求提供補充材料和說明。技術評審完成後，如果符合所有要求，國家食品藥品監督管理局藥品審評中心將向國家食品藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心報告，並通知申請人可向食品藥品審核查驗中心申請生產現場檢查；
- 申請人應在接到國家食品藥品監督管理局藥品審評中心通知後6個月內向國家食品藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心申請生產現場檢驗；
- 食品藥品審核查驗中心將在申請人提交申請後30日內安排對新藥的批量生產設施進行現場檢查，以確認製造過程的可行性。國家食品藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心還將向有關藥檢機構收集一批樣品(倘新藥為生物製品，則抽取3個生產批號的檢驗用樣品)進行檢驗。國家食品藥品監督管理局食品藥品審核查驗中心將在生產現場檢查後十日內編製檢驗報告，並提交至國家食品藥品監督管理局藥品審評中心；
- 藥檢機構將按照已審核的藥品標準檢驗樣品，並於完成後編寫報告，並將報告提交給國家食品藥品監督管理局藥品審評中心，同時申請人亦可獲得一份報告的副本；及
- 國家食品藥品監督管理局藥品審評中心將根據之前收到的技術意見、生產現場檢驗報告和樣品檢驗結果形成綜合意見，並向國家食品藥品監督管理局提交綜合意見和申請材料；

## 監 管

如果滿足所有監管要求，國家食品藥品監督管理局將頒發新藥證書和藥品註冊號（假設申請人具有有效的藥品生產許可證，並且符合新藥的必要生產條件）。在中國生產的所有醫藥產品必須持有國家食品藥品監督管理局頒發的藥品註冊號碼，但某些中草藥和可溶性中草藥除外。製造藥品之前，藥品生產企業必須獲得藥品註冊號。國家食品藥品監督管理局發出的藥品註冊號有效期為五年，申請人須於到期日前六個月申請重續。

國家食品藥品監督管理局分別於2016年7月22日和2017年10月23日發佈了修訂後的註冊管理辦法（徵求意見稿），徵求公眾意見，與現行註冊管理辦法相比，主要包括以下主要內容：

- 鼓勵臨床導向的藥物創新，創新藥物應具有明確的臨床價值，已改良藥物對比正在改良藥物應具有明顯的臨床優勢；
- 將「國內機構」上市許可申請人的定義擴大到「國內實體」，涵蓋藥物研發機構和科研人員；
- 現場檢查和抽取樣品並非國家食品藥品監督管理局批准的強制性先決條件，國家食品藥品監督管理局可以根據藥物註冊申請的監管審查結果確定是否採取這些步驟；
- 臨床試驗可以按照第一、二、三階段的順序進行，或根據藥物的特性和適用性以及現有資料以靈活的方式進行臨床試驗；
- 國家食品藥品監督管理局應當建立優先審查制度，申請人可以為符合條件的藥品申請優先權；
- 刪除「仿製藥申請及審批」部分，並在「藥品上市許可」部分列出所有相關規定；
- 將生物等效性研究的監管審查流程從審批改為更簡化的備案流程；及
- 調整和規定國家食品藥品監督管理局及其分支機構的職能。

儘管對於官方頒佈修訂後的註冊管理辦法（徵求意見稿）並沒有明確的時間表，但其體現了促進藥物創新的監管趨勢、加速了藥品註冊流程，並提出了更高的質量和技術要求。

國家食品藥品監管總局於2018年6月8日批准戈諾衛的新藥申請。我們已完成拉維達韋的二期／三期臨床試驗，並計劃到2018年第三季度提交新藥申請。

## 監 管

### 仿製藥註冊

根據《註冊管理辦法》，仿製藥申請人應當是藥品生產企業，其申請的藥品應當與《藥品生產許可證》載明的生產範圍一致。此外，臨床試驗須按《註冊管理辦法》附件規定進行。根據《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，化學藥生物等效性試驗由審批制改為備案管理。臨床試驗完成後，申請人須將臨床試驗的材料提交予藥品評審中心。國家食品藥品監督管理局將根據技術審查意見發出藥品註冊號或不批准通告。

### 藥物臨床實踐認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範(「GCP」)

為提高臨床試驗質量，國家食品藥品監督管理局於2003年8月頒佈了《藥物臨床試驗質量管理規範》。2004年2月，國家食品藥品監督管理局發佈了《藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)》，規定國家食品藥品監督管理局負責臨床試驗機構的認證，而國家衛計委則負責其職責範圍內的臨床試驗機構的認證。根據《藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)》，國家食品藥品監督管理局和國家衛計委通過對一家機構的組織管理、研究人員、設備設施、管理制度及其標準操作規則的評估，決定其是否具備藥品臨床試驗資格。如果滿足所有要求，國家食品藥品監督管理局將頒發GCP證書，結果將在國家食品藥品監督管理局網站上公佈。

臨床試驗必須遵守GCP和每個研究地點倫理委員會批准的方案。自2015年以來，國家食品藥品監督管理局加強了針對與中國臨床試驗相關的廣泛數據完整性問題的執法力度。為了確保臨床數據的真實性和可靠性，國家食品藥品監督管理局要求提交藥物註冊申請的申請人對其臨床試驗數據進行自我檢查與核實。根據提交的自檢結果，國家食品藥品監督管理局還定期對選定的申請進行現場臨床試驗審核，並拒絕發現有數據偽造的申請。

### 國內1類藥物的特殊審批

根據《註冊管理辦法》，藥品註冊申請分為三種不同的類型，分別為國內新藥申請，國內非專利藥申請及進口藥申請。藥品按作用機制劃分為三大類型，即化學藥品、生物製品及傳統中藥或天然藥物。根據《註冊管理辦法》，第一類藥物是指從未在任何國家上市銷售的新藥，並有資格獲得國家食品藥品監督管理局的特殊審批。

2016年3月，國家食品藥品監督管理局發佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》(「改革方案」)，其中概述了《註冊管理辦法》下藥品申請的重新分類。根據改革計劃，第一類藥物是指境內外均未上市的創新藥。境內外均未上市的已改進新藥歸入第2類。具有與原創藥相

## 監 管

同質量及功效的已在國外銷售，但尚未在中國銷售的仿製藥屬於第3類。具有與原創藥同等質量及功效並已在中國銷售的仿製藥，屬於第4類。第5類藥物是已在國外銷售但尚未在中國獲得批准的藥物。根據註冊管理辦法，第1類藥品和第5類藥品可分別通過國內新藥申請及進口藥申請程序進行註冊。

根據國家食品藥品監督管理局頒佈且自2009年1月7日起實施的《新藥註冊特殊審批管理規定》（《特殊審批管理規定》），國家食品藥品監督管理局將對新藥註冊申請進行特殊審批：(1)從植物、動物、礦物等中提取的藥物的有效成分及其製劑從未在中國銷售，且原料藥及其製劑屬新發現；(2)化學原料藥及其製劑和生物製品尚未獲准於國內外銷售；(3)用於治療艾滋病、惡性腫瘤及各種罕見疾病的新藥，且在臨床治療上具有明顯優勢；或(4)用於治療目前沒有有效的治療方法疾病的新藥。

《特殊審批管理規定》規定，如果在研藥物屬於第(1)或(2)項，申請人可以在臨床試驗申請階段申請特殊審批。該條款還規定，對於屬於(3)或(4)項的在研藥物，在提交生產申請前無法提出特殊審批申請。

我們認為我們目前的在研藥物屬於上述各項。因此，我們可以申請特殊審批，這可能使我們能夠在中國尋求更加快速的批准途徑，並更快地為患者提供治療。

### 臨床試驗和國內1類藥物註冊的快速審批

2015年11月，國家食品藥品監督管理局發佈了《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步明確了可能簡化和加快臨床試驗審批程序的以下政策：

- 新藥的臨床試驗申請一次性審批程序，允許一次性批准新藥臨床試驗的各個階段，取代目前的逐步申請和批准程序；及
- 針對以下藥品註冊或臨床試驗加快審批：(1)防治HIV、癌症、嚴重傳染病和孤兒疾病的創新藥的註冊；(2)兒科藥物註冊；(3)老年藥物以及治療在中國老年人中流行的疾病藥物的註冊；(4)國家重大科技專項或國家重點研究開發計劃中列舉的藥品的註冊；(5)使用先進技術、採用創新的治療方法或具有獨特的臨床效益的創新

## 監 管

藥物的註冊；(6)在境內製造的國外創新藥品的註冊；(7)美國或歐盟已同時獲批的新藥臨床試驗申請或同時在美國或歐盟向藥物審批主管機構申請上市許可並通過該機構的現場檢查，並在中國使用相同的生產線製造的藥物註冊申請；(8)臨床急需及三年內專利期滿的藥品的臨床試用申請，以及臨床急需及一年內專利期滿的藥品生產許可申請。

### 新藥的行政保護及監測期間

根據《註冊管理辦法》、《藥品管理法實施條例》及改革方案，國家食品藥品監督管理局，從保護公眾健康考慮，可以為已獲批生產的第1類新藥提供五年的行政監督期，從批准之日起，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，國家食品藥品監督管理局不接受含有相同活性成分的新藥的其他申請。這為第1類新藥提供了實際的五年專屬保護。唯一的例外是，如果在監測期開始之前，國家食品藥品監督管理局已經批准了申請人對類似新藥的臨床試驗申請，則國家食品藥品監督管理局將會繼續處理該申請。如果申請符合相關規定，國家食品藥品監督管理局亦將批准該申請人在監測期剩餘時間內生產或者進口同類新藥。

### 與上市許可持有人制度試點方案相關的條例

根據全國人大常委會的授權，國務院於2016年5月26日發佈了《關於印發藥品上市許可持有人制度試點方案的通知》，為中國10個省份的藥品上市授權系統(MAH系統)提供了詳細的試點計劃。在MAH系統下，試點地區的國內藥物研發機構和個人有資格成為藥品註冊的持有人，而不必成為藥品生產商。上市授權持有人可以聘請合約製造商進行製造，條件是合約製造商已獲得許可並通過GMP認證，並且亦位於試點地區。符合MAH系統要求的化學藥物有：(1)實施MAH系統後批准的新藥(包括改革方案中的第1類和第2類藥物)；(2)根據改革方案批准為第3類或第4類藥品的仿製藥；(3)通過了對原發藥的等效性評估的先前批准的仿製藥；(4)以前批准的藥品，其生產許可由最初位於試點地區的藥品生產商持有，但由於企業合併或其他原因已被移出試點地區。

2017年8月15日，國家食品藥品監督管理局發佈了《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》(「推進通知」)，藥品註冊持有人可以委託一家以上持有藥品生產許可證的藥品生產企業從事生產活動，並可以自行銷售或委託醫藥生產企業或者持有藥品

## 監 管

經營許可證的藥品經營企業進行銷售。《推進通知》要求加快對國家食品藥品監督管理局於2017年12月21日頒佈的《國家食品藥品監督管理局關於鼓勵創新藥物和實施優先審查的意見》所列相關藥品的審批程序。

### 藥品生產許可及授權相關條例

#### 藥品生產許可證

全國人大常委會於1984年頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》及衛生部1989年頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，為藥品生產企業和藥品貿易企業的建立以及藥品的管理提供了法律框架，包括醫療機構對新藥的開發製造以及醫學準備。《中華人民共和國藥品管理法》還對中國藥品的包裝、商標和廣告進行了規範。

《中華人民共和國藥品管理法》的若干修訂於2001年12月1日生效。其後分別於2013年12月28日及2015年4月24日進行修訂。制定及修訂該等法律乃為加強醫藥產品的監管及確保藥品的質量和人類用藥的安全性。現行的《中華人民共和國藥品管理法》適用於從事藥品開發、生產、貿易、使用、監督及管理的單位和個人。其規範和規定了對醫藥製造商、醫藥貿易公司及醫療機構的醫學準備以及藥品開發、研究、製造、分銷、包裝、定價和廣告的管理框架。

中國國務院頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》於2002年9月15日生效，並於2016年2月6日修訂，並為修訂後的《中華人民共和國藥品管理法》提供了詳細的實施條例。

根據當前的《中華人民共和國藥品管理法》，無藥品生產許可的藥品不得在中國生產。當地的藥品製造商必須從國家食品藥品監督管理局的一個省級分支機構獲得藥品生產許可證後才能開始藥品生產。於頒發許可證之前，政府相關部門將對製造商的生產設施進行檢查，並確定設施內的衛生條件、質量保證體系、管理結構和設備是否達到所要求的標準。

授予製藥企業的藥品生產許可證有效期為五年。任何持有藥品生產許可證的企業均須經有關監管機構年審。企業必須在其到期日前的六個月內申請許可證延期，並且需要由發證機關根據當時的法律法規要求進行重新評估。

## 監 管

歌禮藥業目前持有有效期從2016年9月5日至2021年9月4日的藥品生產許可證。

### 營業許可證

除藥品生產許可證外，製藥企業還必須從國家工商總局(於2018年機構改革後將納入新組建的國家市場監督管理總局，並不再保留)的當地辦事處獲得經營許可證。根據於2015年4月24日對《中華人民共和國藥品管理法》的修訂，藥品生產許可證不再是獲得經營許可證的先決條件。

根據CFDA於2002年12月11日頒佈並於2004年8月5日及2017年11月17日修訂的《藥品生產監督管理辦法》，經營許可證中註明的企業名稱、法定代表人及註冊地址須與藥品生產許可證中所註明者相同。

### GMP證書

世界衛生組織鼓勵於生產藥品時採用GMP標準，藉以盡量減低在生產藥品時透過成品測試亦未能消除之風險。

CFDA頒佈的《藥品生產質量管理規範》(1998年修訂)或《GMP指引》，於1999年8月1日生效，並製定了藥品生產基本標準。GMP指引內容包括生產設施、管理人員素質、生產廠房及設備、文件處理、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及退回及客戶投訴。於2003年10月23日，CFDA發出《關於執行新修訂藥品生產質量管理規範有關事項的通知》，其中規定所有製藥企業須於2004年6月30日前申請GMP證書。凡於2004年12月31日前未能取得GMP證書的企業，其藥品生產許可證由省級藥品監管部門撤銷。於2011年2月12日，CFDA發出《經修訂GMP指引》(於2011年3月1日生效)。GMP證書有效期為五年，續期申請必須在到期日前六個月提交。於2015年12月30日，CFDA發出《關於切實做好實施藥品生產質量管理規範有關工作的通知》，其中規定未取得GMP證書的企業不得獲得藥品生產許可證，且自2016年1月1日起，有關省級藥品監管部門將負責GMP審批工作。

國家食品藥品監管總局於2018年6月8日批准戈諾衛的新藥申請。我們於獲得戈諾衛的新藥申請批准後不久已獲得戈諾衛片劑的GMP證書。

## 監 管

### 有關藥品技術轉讓的規定

於2009年8月19日，CFDA頒佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》或《技術轉讓規定》，規範藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓的申請、評估、審查、批准及監督。藥品技術轉讓指藥品生產技術所有者將藥品生產技術轉讓予藥品製造商，及受讓人按照《技術轉讓規定》的條文申請藥品註冊。藥品技術轉讓包括新藥技術轉讓與藥品生產技術轉讓。

#### 新藥技術轉讓的申請條件

對於以下藥品，可於新藥監測期到期日之前提交新藥技術轉讓申請：(1)只有新藥證書的藥品；或(2)有新藥證書和藥品批准文號的藥品。

對於只有新藥證書但尚未進入監測期的藥品，或有新藥證書的原料藥，應在新規定載列的各藥品註冊類別的監測期到期日之前及新藥證書頒發日期之後提交新藥技術轉讓申請。

#### 藥品生產技術轉讓的申請條件

符合下列情形的，可以提交藥品生產技術轉讓申請：(1)轉讓人持有新藥證書或同時持有新藥證書和藥品批准文號，且監測期已屆滿或並無監測期；或(2)對於無新藥證書的藥品，轉讓方與受讓方均為具有法定資格的藥品生產企業，其中一方持有另一方50%以上股權，或兩方均為一家藥品生產企業的控股附屬公司。

對於擁有進口藥品許可證的進口藥品，進口藥品的原註冊申請人可將該藥品生產技術轉讓給當地藥品生產企業。

#### 申請與審批藥品技術轉讓

藥品技術轉讓的申請須提交省級藥品監督管理局審閱。受讓方所在省級藥品監督管理局負責審查技術轉讓申請材料以及組織對受讓方生產設施的現場檢查。倘轉讓方與受讓方分別位於不同省份，轉讓方所在省級藥品監督管理局亦應提出審查意見。

## 監 管

藥審中心應根據樣品的現場檢驗報告和檢測結果，進一步審查申請材料，提供技術評估意見，並形成綜合評估意見。CFDA將根據藥審中心的綜合評估意見決定是否批准申請。合格申請將會獲發補充申請的批准函和藥品批准文號。臨床試驗的批准函將在必要時發出。對於被駁回的申請，會發出審查意見通知書，註明駁回申請的理由。

為貫徹落實《關於加快實施新修訂藥品生產質量管理規範促進醫藥產業升級有關問題的通知》中列明的規定，CFDA分別於2013年2月22日及2013年10月29日發出《關於做好實施新修訂藥品生產質量管理規範過程中藥品技術轉讓有關事項的通知》以及《關於實施新修訂藥品生產質量管理規範過程中藥品技術轉讓工作有關要求的通知》的兩份通知，其中詳細訂明企業併購或搬遷過程中發生技術轉讓的申請條件和程序。

### 醫療體制改革

於2009年3月17日，中共中央及國務院聯合發出《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。國務院於2016年12月27日發佈《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。於2016年4月21日，國務院辦公廳發佈《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》。該等醫療改革政策與法規要點如下：

- 改革的主要目標之一是建立覆蓋城鄉居民的基本醫療體系，為中國人民提供安全、有效、便捷、實惠的醫療服務。到2020年，建立覆蓋城鄉居民的基本醫療體系。
- 改革的另一個主要目標是通過改革和發展分級診療制度、現代醫院管理、基本醫療保險、藥品供應支持和全面監督，從而改善醫療體系。
- 改革旨在促進有序的市場競爭，提高醫療系統的效率 and 質量，以滿足中國人民的各種醫藥需求。從2009年開始，向城鄉居民提供基本公共衛生服務。與此同時，改革亦鼓勵製藥公司採取創新措施，以剔除未證明有明確療效和有正面風險－效益比率的藥品。

### 保險範圍與報銷

歷史上，大部分中國人的醫療費用由患者自己負擔。但近年來，政府和私人保險覆蓋的人數已有所增加。中國政府已宣佈一項計劃，要於2020年之前實現在中國人人可享有基本醫療服務。

## 監 管

### 根據國家醫療保險制度的報銷

國務院於1998年12月14日頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，實施國家醫療保險制度，要求所有城市僱主安排僱員參與基本醫療保險制度，保費由僱主及僱員共同繳付。國務院於2007年7月10日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點的城鎮居民(而非城鎮僱員)可自願參加城鎮居民基本醫療保險。國務院預期到2010年城鎮居民基本醫療保險試點將在全國全面推開。

參加國家醫療保險的參與者及其用人單位(如有)須每月支付保險費。參保人員可報銷納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品的全部或部分費用。勞動和社會保障部、財政部及其他多個部門於1999年5月12日共同發佈了《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，規定納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：(1)《中華人民共和國藥典》收載的藥品；(2)符合CFDA頒發標準的藥品；及(3)CFDA批准正式進口的藥品。

影響藥品納入《基本醫療保險藥品目錄》的因素包括該藥品在中國是否消費巨大、是否通常為臨床處方用藥，以及就滿足大眾基本醫療保健需要而言是否重要。

中國人力資源和社會保障部等政府部門有權確定哪些藥品納入《國家醫保藥品目錄》。於2017年2月，中國人力資源和社會保障部發佈《2017年國家醫保藥品目錄》。《2017年國家醫保藥品目錄》擴大了藥品範圍，共包括2,535種藥品，其中包括339種新增藥品。《2017年國家醫保藥品目錄》反映了對創新藥物和治療癌症及其他嚴重疾病的藥品的重視。例如，2008年至2016年上半年在中國獲批准的大多數創新化學藥品和生物製品已納入《2017年國家醫保藥品目錄》或其備選名單。

納入《國家醫保藥品目錄》的藥品分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。各省政府須將《國家醫保藥品目錄》內的全部「甲類目錄」藥品納入省級《基本醫療保險藥品目錄》，但可對「乙類目錄」適當進行調整，增加或減少的品種數之和不得超過《國家醫保藥品目錄》內的「乙類目錄」藥品總數的15%。因此，中國各省的《基本醫療保險藥品目錄》內的「乙類目錄」藥品可能因不同地區而異。

## 監 管

購買《國家醫保藥品目錄》「甲類目錄」中的藥品所產生的費用，病人可悉數報銷。購買《國家醫保藥品目錄》「乙類目錄」中的藥品所產生的費用，病人須自付部分費用，並可報銷費用餘額。「乙類目錄」藥品的報銷比例因中國不同地區而異。

除其他醫療費用外，國家醫療保險參保個人每個歷年的醫療費用的報銷總額上限為該參保人員個人賬戶內的金額。參保人員賬戶的金額因人而異，取決於該參保人員或其用人單位繳納的金額。

### 國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，衛生部與中國其他八個部門及委員會發佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》以及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在推廣基本及必需的藥物以合理價格售予中國消費者及確保中國普通民眾有平等機會獲得《國家基本藥物目錄》所載藥品。

於2009年8月18日，衛生部頒佈《國家基本藥物目錄（基層醫療衛生機構配備使用部分）》，並於2013年3月13日發佈修訂後的《國家基本藥物目錄》。根據該等法規，政府舉辦的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診）應配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》內的藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發改委價格管制。《國家基本藥物目錄》內的治療藥物均被納入《醫療保險目錄》，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。

### 商業保險

於2016年10月25日，中共中央、國務院聯合發佈《「健康中國2030」規劃綱要》。根據該規劃，國家將建立以基本醫療保險為基礎的多層次醫療保障體系，補充基本醫療保險的其他保險形式包括城鄉居民重大疾病保險、商業醫療保險及醫療救助。此外，該規劃鼓勵企業與個人參與商業醫療保險和各種形式的補充保險。不斷發展的醫療保險體系使得創新藥物的價格更加低廉、中國人民普遍可以獲得，這為專注於研發創新藥物（如高成本的癌症治療藥物）製造商提供了更多的機會。

## 監 管

### 保險改革

國務院於2016年1月3日發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城市居民基本醫療保險及新農村合作醫療制度並建立統一的基本醫療保險制度，其將涵蓋全體城鄉居民，但不包括農民工及靈活就業安排人士（其參與基本城鎮職工基本醫療保險）。

國務院辦公廳於2016年4月21日發佈《關於印發深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務的通知》，醫療保險改革的重點任務為：(1) 推進建立穩定可持續的融資及安全水平調整機制；(2) 推進城鄉居民基本醫療保險制度整合；(3) 鞏固及完善城鄉居民重大疾病保險制度，(4) 改革醫療保險支付方式，(5) 推進商業醫療健康保險發展。

人力資源和社會保障部於2016年6月29日發佈《關於積極推動醫療、醫保、醫藥聯動改革的指導意見》，載明改革將重點通過在各個方面進一步整合醫療保險制度、探索及發揮醫療保險的基本作用、深化醫療保險支付方式改革及推動醫療保險管理制度創新。

根據國務院2016年12月27日發佈的《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》，指導原則之一為堅持醫療衛生、醫療保險及醫藥制度的協調發展改革。改革計劃到2017年建立完整的醫療政策結構，包括完善分級診療制度，建立健全綜合監管及現代醫院管理制度，完善全民醫療保險制度，完善藥品生產及分銷政策以及加強整個醫療行業的公共衛生服務，醫療服務，醫療保險，藥品供應，監督管理體系。

### 價格控制

政府主要透過下文所述的設立綜合採購機制、修訂醫療保險償付標準及加強對醫療及定價常規的監管而非藉著中國過去使用但於2016年6月廢除的直接價格管制以規管價格。

### 集中採購及招標

於2000年2月21日頒佈的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》旨在規範醫療機構採購藥品的程序。衛生部及其他相關政府部門已頒佈一系列條例及公告，執行招標規定。

## 監 管

根據於2000年7月7日頒佈的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》，以及於2001年8月8日頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府或國有企業(包括國有控股企業)成立的醫療機構必須開展藥品集中招標採購。

衛生部於2002年3月13日頒佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範(試行)》或《集中採購規範》，制定了有關招標程序及藥品議價、操作程序、行為規範以及評標及議價標準的規則。衛生部、國家食品藥品監督管理局及其他四個國家部門於2009年1月17日聯合頒佈了《關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉的通知》。根據該通知，縣及縣以上人民政府、國有企業(包括國有控股企業)等所屬的非營利性醫療機構，必須通過網上集中採購來採購藥品。各省級人民政府應在集中採購的前提下制定其藥品目錄。除《國家基本藥物目錄》內的藥物(其採購須遵守《國家基本藥物目錄》的相關規定)外，毒性、放射性及麻醉藥品等受中國政府特別管制的若干藥品及中藥(原則是公立醫療機構使用的全部藥物)，須被涵蓋在須集中採購的藥品的目錄內。於2010年7月7日，衛生部與其他六個部委聯合頒佈《關於印發醫療機構藥品集中採購工作規範的通知》，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。

集中招標程序以省或市政府機構舉辦及組織公開招標的形式進行。集中招標程序原則上每年在中國相關省份或城市進行一次。評標由醫藥專家組成的評標委員會負責。評標專家由政府有關部門批准的專家庫中隨機抽取。委員會成員評標依據的評價要素包括(但不限於)投標報價、藥品品質、療效、藥品安全性、生產企業的資質和信譽、售後服務及創新能力。只有在集中招標程序中中標的藥品可由相關地區由政府或國有企業(包括國有控股企業)舉辦的非營利性醫療機構採購。

### 其他醫療保健法律

#### 藥品廣告

根據於2007年3月13日頒佈並於2007年5月1日生效的《藥品廣告審查辦法》，擬就其藥品進行廣告宣傳的企業必須申請藥品廣告批准文號。藥品廣告批准文號有效期為1年。經批准的藥品廣告，未經事先批准不得更改廣告內容。如需修改藥品廣告內容，應當通過重

## 監 管

新遞交申請取得藥品廣告批准文號。於2015年4月24日，全國人民代表大會頒佈《中華人民共和國廣告法》，據此，若干內容不得加入藥品廣告。

### 藥品說明書和標籤

根據於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤須經國家食品藥品監督管理局審批。藥品說明書須包括有關藥品安全性及療效的科學數據、結論及資料，以便直接安全合理使用藥品。藥品的內部標籤應帶有藥品名稱、適應症或功能、強度、劑量及用途、生產日期、批號、到期日及藥品製造商等資料，及藥品的外部標籤應指明藥品名稱、成分、描述、適應症或功能、強度、劑量及用途以及副作用等資料。

### 藥品包裝

根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家及專業標準。倘並無可用國家或專業標準，則企業可制定自身標準並經省級食品藥品管理部門或標準局審批後執行。如需更改其自身包裝標準，企業須重新向相關部門報批。並無制定及取得包裝標準審批的藥品不得在中國出售或交易(軍隊藥品除外)。

### 有關專利的法規

中國已作出大量努力，採用全面的法律規管知識產權，包括專利、商標、版權及域名。

### 專利審查

中國專利制度遵循「先申請」原則，即倘超過一人為同一項發明申請專利，最先申請者將獲發專利權。倘一項屬發明專利申請主題的技術於提交申請前已廣為人知，則有關技術將不符合發明專利。中國發出的專利不會於香港、台灣或澳門自動生效，彼等各自擁有獨立專利制度。專利於北京的國家知識產權局提交。

## 監 管

---

### 專利執行

認為專利遭侵犯的專利持有人可以提起民事訴訟，或向國家知識產權局的省級或市級辦事處提出行政申訴。中國法院可按專利持有人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁制令。侵權賠償按照專利持有人因被侵權所受到的損失或侵權人因侵權所獲得的利益計算。若難以按此方式確定賠償額，可根據性質、持續時間及嚴重程度確定賠償額及參考合約許可費的合理倍數計算。倘賠償額仍不能確定，則可要求人民幣10,000元至人民幣1.0百萬元的法定賠償。

## 歷史、重組及公司架構

### 我們的歷史

### 我們的發展

我們的創始人吳博士於2013年4月創辦歌禮生物科技，我們透過歌禮生物科技開始業務營運。有關創始人(彼亦為本公司主席兼行政總裁)背景及相關經驗的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

自2013年4月成立以來，我們已快速發展為一體化抗病毒平台，專注於針對HCV、HIV和HBV的同類最佳創新藥物的開發、生產及商業化。

### 里程碑

下表概述我們發展過程中的重要里程碑：

年份	里程碑
2013年4月	成立歌禮生物科技
2014年4月	我們向CFDA提交達諾瑞韋作為國家一類新藥的IND申請
2015年4月	我們向CFDA提交拉維達韋作為國家一類新藥的IND申請
2015年8月至	
2015年11月	首輪融資
2015年9月	我們從CFDA取得達諾瑞韋作為國家一類新藥的IND申請批准
2016年5月	我們從CFDA取得拉維達韋作為國家一類新藥的IND申請批准
2016年12月至	
2017年2月	第二輪融資
2016年12月	我們的Ganovo®研發項目獲認定為國家科技重大專項重大新藥創制專項立項
2017年1月	我們向CFDA提交達諾瑞韋作為國家一類新藥的NDA
2017年9月	我們贏得中國科技部、財政部、中國教育部、國家互聯網信息辦公室及中華全國工商業聯合會聯合舉辦的全國創新創業大賽醫療行業第一名

## 歷史、重組及公司架構

年份	里程碑
2017年12月 .....	我們的丙型肝炎項目獲承認為「丙肝創新藥物開發」的國家科技重大專項
2018年4月 .....	我們完成拉維達韋在中國的II/III期臨床試驗
2018年6月 .....	我們從國家食品藥品監管總局取得戈諾衛作為一類新藥的新藥申請批准。 我們已在中國上市銷售戈諾衛，且自上市銷售以來，我們已逐步在華東、華南、東北、華北及華中開始戈諾衛的全國範圍銷售。

### 本公司

本公司於2014年2月25日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股面值0.0001美元的股份。緊隨其註冊成立後，本公司向吳博士（其後成為本公司的唯一股東）配發及發行一股股份。

### 我們的主要附屬公司

我們主要透過三間中國附屬公司進行業務，該三間公司的公司資料載列如下：

公司名稱	註冊 成立地點	成立日期	持股 百分比	主要業務
歌禮生物科技 .....	中國	2013年4月26日	100%	我們業務(包括研發及商業化)的中國總部
歌禮藥業 .....	中國	2014年9月24日	100%	製造、商業化及研發
歌禮生物製藥 .....	中國	2018年4月19日	100%	製造及研發

於2011年1月13日，PowerTree於英屬處女群島註冊成立為獲豁免有限公司，其股份數目最多為50,000股每股面值1.00美元的股份。緊隨其註冊成立後，PowerTree向吳博士配發及發行100股股份。於2014年3月30日，吳博士將該等股份轉讓予本公司。股份轉讓完成後，PowerTree成為本公司全資附屬公司。

## 歷史、重組及公司架構

歌禮生物科技於2013年4月26日在中國註冊成立為外商獨資企業，註冊資本為700,000美元。截至其成立日期，其乃由PowerTree全資擁有。

歌禮藥業於2014年9月24日在中國成立，註冊資本為12,000,000美元。截至其成立日期，歌禮藥業由PowerTree全資擁有。自2015年8月起，其已變更為由歌禮生物全資持有的子公司。

歌禮生物製藥於2018年4月19日在中國成立，註冊資本為人民幣30,000,000元。自其成立日期起直至最後實際可行日期，其一直由歌禮生物科技全資擁有。

有關本公司及其附屬公司自註冊成立以來的股權變動，參閱法定及一般資料「A. 有關本集團的進一步資料—2. 股本變動」一節。

### 主要收購及出售

於整個截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月及直至最後實際可行日期，我們並未進行任何主要收購、出售或合併。

### [編纂]前重組前的公司融資及重組

#### 首輪融資

於2015年8月28日，CBC Investment Seven Limited（「CBC 7」）與本公司訂立股份認購協議，據此，CBC 7認購本公司1,000,000股A-1系列優先股及750,000股A-2系列優先股，現金代價分別為20,000,000美元及15,000,000美元。總代價乃由我們與CBC 7考慮投資時間及我們當時的業務狀況後經公平磋商而釐定。A-1系列優先股於2015年9月9日完成配發及A-2系列優先股於2015年9月22日完成配發。

於2015年11月1日，BSIH、MBD與吳博士簽立一份股份過戶表格，據此BSIH及MBD自吳博士購買本公司206,250股及43,750股股份，現金代價分別為4,125,000美元及875,000美元。BSIH及MBD購買的250,000股股份於購回完成後轉換為A-3系列優先股。2015年11月6日，BSIH及MBD與本公司訂立股份認購協議，據此BSIH及MBD已分別按現金代價12,375,000美元及2,625,000美元認購本公司618,750股及131,250股A-3系列優先

## 歷史、重組及公司架構

股。總代價乃由各方考慮投資時間及我們當時的業務狀況後經公平磋商而釐定。購回股份及A-3系列優先股的認購及配發於2015年11月6日完成配發。下表載列本公司緊隨首輪融資後的股權架構：

股東姓名／名稱	股份類別	股份數目	概約持股
			百分比(%)
吳博士.....	股份	14,750,000	84.29
CBC 7 .....	A-1 系列優先股	1,000,000	5.71
	A-2 系列優先股	750,000	4.29
BSIH .....	A-3 系列優先股	825,000	4.71
MBD .....	A-3 系列優先股	175,000	1.00
<b>總計 .....</b>		<b>17,500,000</b>	<b>100</b>

### 歷史重組

首輪融資完成後，我們進行一系列公司重組步驟。於2016年7月14日，杭州贊德投資管理合夥企業(有限合夥)(「贊德」)與PowerTree訂立股權認購協議，據此，贊德認購歌禮生物科技股權的約2.44%，現金代價為312,220美元。隨後於2016年8月2日，贊德、杭州贊勤投資管理合夥企業(有限合夥)(「贊勤」)、杭州贊維投資管理合夥企業(有限合夥)(「贊維」)及杭州贊放投資管理合夥企業(有限合夥)(「贊放」)(統稱「中國股權激勵實體」)、PowerTree與歌禮生物科技訂立股權認購協議，據此，贊勤、贊維、贊放、贊德及PowerTree同意分別認購歌禮生物科技股權的約1.18%、1.18%、1.18%、0.25%及10.08%，現金代價分別為人民幣2,319,581元、人民幣2,319,581元、人民幣2,319,581元、人民幣497,045元及3,133,689美元。代價乃基於當時的公平市值而釐定。認購於2016年8月16日完成。設立中國股權激勵實體的目的乃為股權激勵計劃的參與者持有激勵股權。

由2016年2月至2017年12月，我們合共68名僱員(各作為一名有限合夥人)與歌禮生物科技的監事楊荷英女士(「楊女士」，作為一般合夥人)以訂立合夥協議的方式認購中國股權激勵實體的權益。楊女士為吳夫人的母親。

於2016年8月26日，CBC 7、BSIH及MBD與本公司訂立股份購回協議，據此，本公司購回該等投資者持有的所有優先股，代價分別為23,160,997美元、10,918,756美元及

## 歷史、重組及公司架構

2,316,100美元。代價乃按首輪融資中投資者出資所得款項經扣除於購回時我們已動用的金額及注入至中國附屬公司的款項後而釐定。購回已於2016年9月26日完成。因此，吳博士成為本公司唯一股東。

於2016年8月26日，PowerTree、中國股權激勵實體、CBC 15<sup>附註</sup>、BSIH及MBD亦與歌禮生物科技訂立股權認購協議，據此，CBC 15、BSIH及MBD分別認購歌禮生物科技股權的約9.50%、4.48%及0.95%，現金代價分別為23,160,997美元、10,918,756美元及2,316,100美元。代價金額乃相等於上文所述本公司購回優先股支付的金額。股權認購協議於2016年9月12日完成。

下表載列歌禮生物科技於緊隨歷史重組後的股權架構：

股東姓名／名稱	股權金額	概約持股 百分比(%)
PowerTree .....	14,000,000 美元	80.07
中國股權激勵實體 .....	874,218 美元	5.00
BSIH .....	783,052 美元	4.48
MBD .....	166,102 美元	0.95
CBC 15 .....	1,661,017 美元	9.50
<b>總計 .....</b>	<b>17,484,389 美元</b>	<b>100</b>

### 第二輪融資

於2016年12月16日，PowerTree、中國股權激勵實體、CBC Investment Twelve Limited (「**CBC 12**」)、天津康士歌醫藥科技發展合夥企業(有限合夥)(「**康士歌**」)及前海股權投資基金(有限合夥)(「**前海**」)與歌禮生物科技訂立股權認購協議，據此，CBC 12、康士歌及前海分別認購歌禮生物科技股權的約6.10%、2.71%及2.71%，現金代價分別為45百萬美元、20百萬美元及20百萬美元。總代價乃經各方經考慮投資時間及當時我們的業務狀況後公平磋商釐定。認購於2016年12月21日完成。

附註：CBC Investment Fifteen Limited (「**CBC 15**」)為CBC 7的聯屬人士

## 歷史、重組及公司架構

於2017年1月3日，PowerTree、中國股權激勵實體及CBC 12訂立股權轉讓協議，據此，CBC 12向PowerTree購買歌禮生物科技的約1.36%股權，現金代價為10百萬美元。總代價乃經我們與相關各方經計及投資時間及當時我們的業務狀況後公平磋商釐定。購買於2017年1月9日完成。

於2017年1月24日，PowerTree、中國股權激勵實體、BSIH及MBD與歌禮生物科技訂立股權認購協議，據此，BSIH及MBD分別認購歌禮生物科技股權的約0.56%及0.12%，現金代價分別為4,124,989美元及875,011美元。總代價乃經各方經考慮投資時間及當時我們的業務狀況後公平磋商釐定。認購於2017年2月3日完成。

下表載列歌禮生物科技於緊隨第二輪融資後的股權架構：

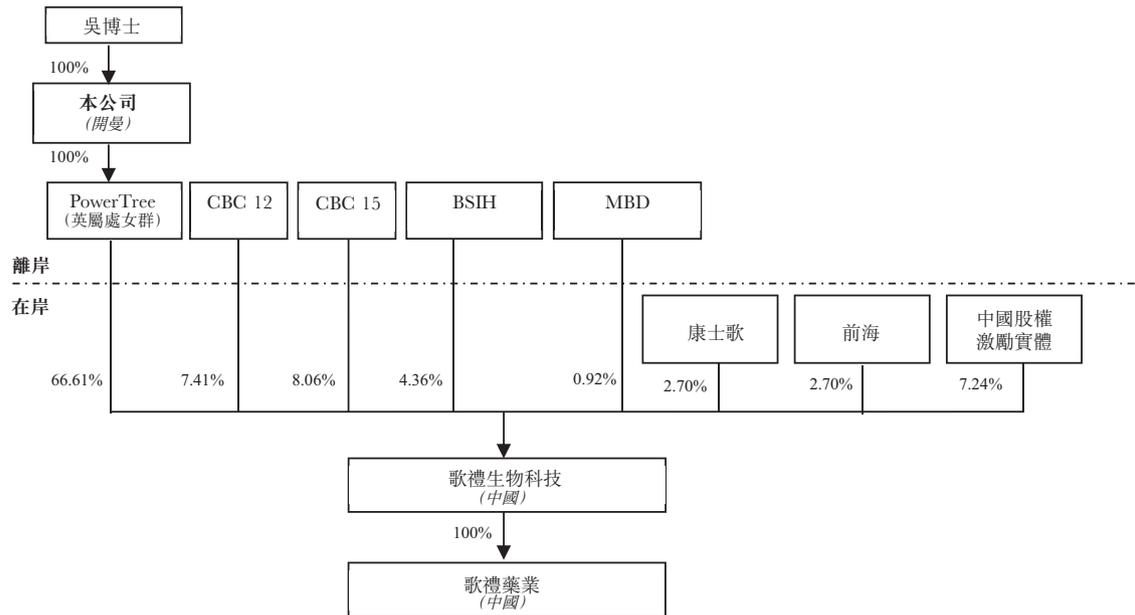
股東姓名／名稱	股權金額	概約持股 百分比(%)
PowerTree .....	13,722,470 美元	66.61
中國股權激勵實體 .....	1,492,223 美元	7.24
BSIH .....	897,532 美元	4.36
MBD .....	190,386 美元	0.92
CBC 15 .....	1,661,017 美元	8.06
CBC 12 .....	1,526,414 美元	7.41
康士歌 .....	555,060 美元	2.70
前海 .....	555,060 美元	2.70
<b>總計 .....</b>	<b>20,600,162 美元</b>	<b>100</b>

## 歷史、重組及公司架構

### [編纂]前重組

#### 緊隨[編纂]前重組前的公司架構

下表載列緊隨[編纂]前重組前的本集團公司架構：



### [編纂]前重組

為籌備[編纂]，我們於2018年2月至4月進行以下[編纂]前重組(「[編纂]前重組」)的主要步驟：

#### 步驟一：購買中國股權激勵實體所持股份

於2018年2月12日，PowerTree及中國股權激勵實體訂立股份轉讓協議，據此，PowerTree購買中國股權激勵實體所持歌禮生物的全部股權，代價為1,492,223美元。總代價乃基於歌禮生物科技的註冊股本釐定。購買於2018年2月28日完成。

為設立類似離岸股權激勵平台，於2018年3月15日，JJW11 Limited在英屬處女群島註冊成立。有關JJW11 Limited的更多資料，請參閱本節「步驟五：註冊成立JJW11 Limited」。

## 歷史、重組及公司架構

### 步驟二：註冊成立香港附屬公司

於2018年3月15日，PowerTree於香港成立Ascletis Pharma(中國)，作為其全資附屬公司。於註冊成立時，Ascletis Pharma(中國)的法定股本為100港元，分為100股每股面值1.00港元的普通股。

### 步驟三：認購優先股

於2018年3月30日，CBC 12、CBC 15、BSIH、MBD、Tasly International Capital Limited(前稱Jin Kang Qiao Investment Company Limited)(「**Tasly**」)、Shunda Machinery Co., Limited(「**Shunda**」)及Qianhai Ark (Cayman) Investment Co., Limited(「**Qianhai Cayman**」)與本公司、PowerTree、吳博士、JJW11 Limited、歌禮生物科技和歌禮藥業訂立股份認購協議，以認購股份。根據協議及在若干條件規限下，1)CBC 15以人民幣74,217,070.44元的總購買價認購1,020,225股A-1系列優先股及765,163股A-2系列優先股；2)CBC 12以人民幣68,202,828.54元的總購買價認購1,640,707股B系列優先股；3)BSIH以人民幣40,103,230.05元的總購買價認購841,688股A-3系列優先股及123,047股B系列優先股；4)MBD以人民幣8,506,829.44元的總購買價認購178,537股A-3系列優先股及26,106股B系列優先股；5)Tasly以人民幣18,600,520.39元的總購買價認購447,460股B系列優先股；6)Shunda以人民幣6,200,173.46元的總購買價認購149,153股B系列優先股；及7)Qianhai Cayman以人民幣24,800,693.85元的總購買價認購596,613股B系列優先股。代價金額乃基於一名獨立中國資產估值師編製的估值報告釐定。CBC 12、CBC 15、BSIH及MBD應付的代價金額乃由下述步驟四中應付彼等各自的代價所抵銷。認購事項已於2018年3月30日完成，而現金出資乃於2018年4月4日悉數結清。

Tasly及Shunda為康士歌兩名有限合夥人的境外聯屬人士。Qianhai Cayman為前海的境外聯屬人士。

於2018年3月30日，本公司認購PowerTree一股份，代價為本步驟上述認購的總代價。

### 步驟四：購買歌禮生物科技其他股東所持股份

於2018年3月30日，PowerTree與BSIH及MBD訂立股份轉讓協議，據此，PowerTree購買BSIH及MBD所持全部歌禮生物股權，代價分別為人民幣40,103,230.05元及人民幣8,506,829.44元。代價金額相等於BSIH及MBD在上述步驟三中的應付代價並由上述步驟三中彼等的應付代價所抵銷。

## 歷史、重組及公司架構

於2018年3月30日，PowerTree與CBC12及CBC15訂立股份轉讓協議，據此PowerTree同意購買CBC12及CBC15所持歌禮生物科技的全部股權，代價分別為人民幣68,202,828.54元及人民幣74,217,070.44元。代價金額相等於CBC12及CBC15在上述步驟三中的應付代價並由上述步驟三中彼等的應付代價所抵銷。

於2018年3月30日，PowerTree與康士歌訂立股份轉讓協議，據此PowerTree同意購買康士歌所持歌禮生物科技的全部股權，現金代價為人民幣24,800,693.85元。代價金額相等於Tasly及Shunda在上述步驟三中向本公司作出的現金出資。

於2018年3月30日，PowerTree與前海訂立股份轉讓協議，據此PowerTree同意購買前海所持歌禮生物科技的全部股份，現金代價分別為人民幣24,800,693.85元。代價金額相等於Qianhai Cayman在上述步驟三中向本公司作出的現金出資。反映本步驟四變動的歌禮生物科技的經更新營業執照於2018年4月8日獲頒發。

步驟四所述收購完成後，PowerTree成為歌禮生物科技的唯一股東。

### *步驟五：註冊成立JJW11 Limited*

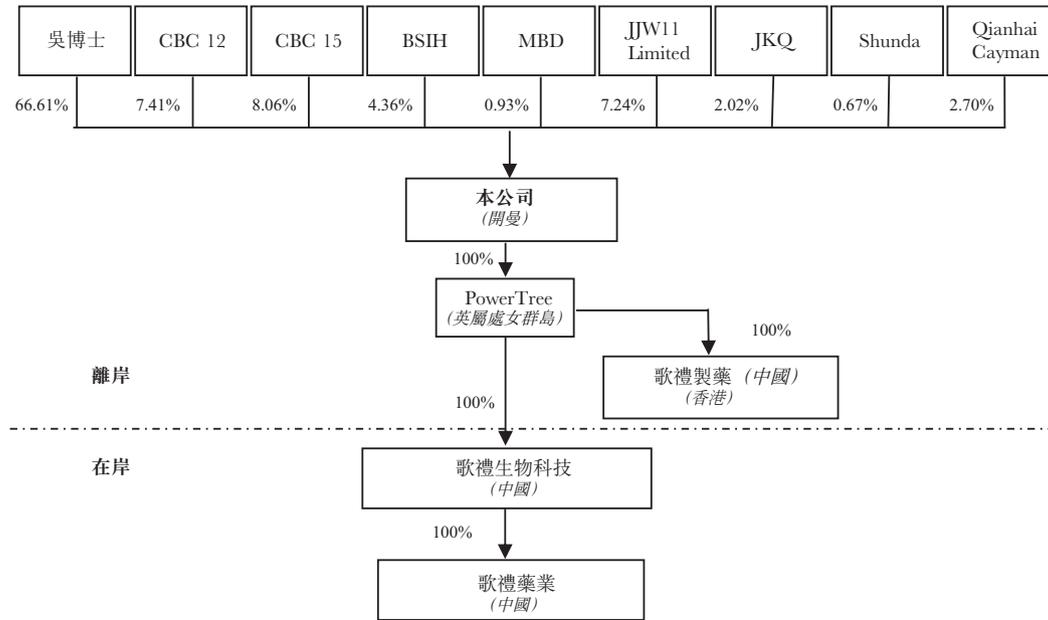
於2018年3月15日，JJW11 Limited在英屬處女群島註冊成立，其股份數目最多為100,000,000股每股面值0.0001美元的股份。於其註冊成立後，JJW11 Limited僅有的已發行股份乃由吳博士代表受限制股份單位計劃的參與者持有。該公司成立目的乃為設立一個境外股份獎勵平台以取代中國股權激勵實體及為受限制股份單位計劃參與者激勵持有股份。有關受限制股份單位計劃的詳情，參閱法定及一般資料「C.有關董事及主要股東的進一步資料—5.受限制股份單位計劃」。

於2018年3月30日，根據[編纂]前股份認購協議(定義見下文)，JJW11 Limited認購本公司1,603,994股入賬列為繳足的股份，相當於本公司當時總股本的約7.24%。股份認購於2018年3月30日完成。

## 歷史、重組及公司架構

### 緊隨[編纂]前重組後的公司架構

下圖說明緊隨[編纂]前重組後的公司架構：



我們的中國法律顧問確認，有關上述股權轉讓的所有中國重要批准均已獲得，且所涉及的程序已根據中國法律法規進行。我們的中國法律顧問進一步確認，上述中國股權轉讓已妥為及合法完成。

於2018年4月25日，吳博士向Lakemont Holding LLC（一家根據特拉華州法律在美國註冊成立的有限公司且由吳博士全資擁有，「Lakemont」）轉讓1,107,135股股份（佔本公司已發行股本約5%），作為出資。於2018年4月27日，吳博士以零代價轉讓其於Lakemont的全部權益予Lakemont 2018 GRAT（由吳博士於2018年4月26日根據特拉華州法律，為其家族成員利益而設立的信託（連同Lakemont，統稱為「家族信託」），由J.P. Morgan Trust Company擔任受託人）。上述交易後，相關股份的股票權將由Lakemont管理人吳夫人行使。

### 資本化發行及[編纂]

本公司將向於[編纂]名列本公司股東名冊的股份及優先股持有人按彼等各自於本公司的現有股權比例分別配發及發行按面值入賬列為繳足的合共[編纂]股股份及[編纂]股優先股，方式為將本公司股份溢價賬進賬金額[編纂]美元予以資本化。根據上述資本化發行將予配發及發行的股份將與現有已發行股份在所有方面享有相同權利。

## 歷史、重組及公司架構

### [編纂]前投資

CBC 15、CBC 12、BSIH、MBD、Tasly、Shunda及Qianhai Cayman(統稱「[編纂]前投資者」)的[編纂]前投資

#### (1) 概覽

我們曾進行兩輪[編纂]前投資(「[編纂]前投資」)：

- 2015年8月至2015年11月，CBC 7、BSIH及MBD各自與本公司訂立股份認購協議，內容有關認購本公司優先股，及BSIH及MBD各自與吳博士訂立股份轉讓協議，以購買吳博士持有的普通股股份，同日，該等普通股股份轉換為相同數目的優先股。
- 2016年12月至2017年2月，BSIH、MBD、CBC 15、CBC 12、康士歌及前海各自與歌禮生物科技訂立股權認購協議，內容有關認購歌禮生物科技的股權，及CBC 12與PowerTree訂立股權轉讓協議，以向PowerTree購買歌禮生物科技的若干股權。

有關兩輪融資的詳情，請參閱本節「-[編纂]前重組前的公司融資及重組」內首輪融資及第二輪融資。

[編纂]前重組方面，於2018年3月30日，JJW11 Limited、CBC 15、CBC 12、BSIH、MBD、Tasly、Shunda及Qianhai Cayman與歌禮生物科技、歌禮藥業、本公司及初始人訂立股份認購協議(「[編纂]前股份認購協議」)，作為股份認購協議的完成條件，本公司、創始人、JJW11 Limited、PowerTree、歌禮生物科技、歌禮藥業及所有[編纂]前投資者就本公司股東權利於2018年3月30日訂立股東協議(「[編纂]前股東協議」)。「[編纂]前股份認購協議及[編纂]前股東協議已取代本公司、我們的創辦人及[編纂]前投資者之間就股東於本公司權利而訂立的所有先前協議。

## 歷史、重組及公司架構

### (2) [編纂]前投資的主要條款

下表概述 [編纂] 前投資的主要條款

	首輪融資	第二輪融資
投資者支付的投資成本 .....	20.00 美元／股份	36.03 美元／1 美元 歌禮生物科技 註冊資本
投資悉數完成的日期 .....	2015 年 11 月 7 日	2017 年 2 月 17 日
較 [編纂] 折讓 <sup>附註 1</sup> .....	[編纂] %	[編纂] %
[編纂] 前投資 所得款項用途 .....	我們動用所得款項撥付我們的研發活動、建立我們的商業化團隊及製造產能以及用於我們的日常營運。截至最後實際可行日期，本集團已分別動用首輪融資及第二輪融資所得款項淨額的 100% 及 53%。 <sup>附註 2</sup>	
禁售 .....	應本公司或 [編纂] 要求，[編纂] 前投資者及彼等的承讓人（為 [編纂] 前股份認購協議的訂約方）所持股份將受限於自本文件日期或 [編纂] 開始的最多 180 日的禁售期。	
[編纂] 前投資者為 本公司帶來的戰略裨益 .....	於 [編纂] 前投資時，董事認為，本公司將獲益於 [編纂] 前投資者對本公司的承諾，原因乃彼等的投資顯示出彼等對本集團營運的信心，乃對本集團表現、優勢及前景的支持。	

附註 1：假設 [編纂] 釐定為 [編纂] 港元，即指示性 [編纂] 的中間價，及基於資本化發行及 [編纂] 完成後（假設 [編纂] 並無獲行使）已發行股份數目。

附註 2：所動用 [編纂] 金額按兩輪融資所得款項總額加政府補貼及來自羅氏的付款（包括首次付款及里程碑付款）計算，並扣除於 2018 年 3 月 31 日的現金及現金等價物結餘。

### [編纂] 前投資者的權利

根據 [編纂] 前重組完成時經重列的本公司組織章程大綱，所有優先股將於緊隨 [編纂] 完成前按初步比例 1：1 兌換為本公司股份，惟須受若干調整機制約束。

## 歷史、重組及公司架構

根據[編纂]前股份認購協議及[編纂]前股東協議授予[編纂]前投資者的特別權利載列如下。根據相關協議的條款，所有特殊權利預計將於[編纂]前終止：

- 優先購買權

倘創始人建議出售本公司任何股份(「[編纂]」)，優先股持有人可選擇按比例購買其全部或部分創始人發出之轉讓通知所載[編纂]。

- 聯合銷售權

倘優先股持有人不對[編纂]行使優先購買權，其有權根據創始人發出的轉讓通知中規定的條款和條件參與出售股本證券。

- 優先收購權

[編纂]前投資者擁有優先收購權，可按比例購買本公司不時提議出售或發行的任何新證券(若干例外發行，如股權激勵計劃下的新證券發行)。

- 知情及檢查權

優先股持有人有權接收其合理要求的財務資料、年度預算、業務計劃和其他信息，以及訪問和檢查公司或其附屬公司的權利，以檢查設施、賬戶、記錄、財務憑證、財務報表、並與本公司或其附屬公司的僱員、董事、高級職員、代理人、顧問、會計師、法律顧問和投資銀行家討論事務。

- 董事指定權

只要CBC 12、CBC 15、Tasly及Shunda集體持有本公司所有已發行股份至少11.6625% (按完全攤薄及經轉換後基準計算，並就股份股息、分拆、綜合及類似事件作出適當調整)，彼等有權指定一名董事(「**A系列董事**」)，而創始人有權指定兩名董事。

- 否決權

公司的某些公司行為需要獲得至少三分之二優先股持有人的贊成票方可獲批，且公司的某些公司行為亦須獲得A系列董事的批准。

## 歷史、重組及公司架構

- 股息優先權

任何股份將不會宣派或派付股息，除非及直至每股已發行優先股宣派及派付類似金額的股息。

- 清算優先權

倘發生任何公司清算、解散或清盤，B系列優先股的持有人有權獲得(i)百分之百(100%)B系列優先股初始認購價格以及初始發行日期與實際支付該清算金額日期之間期間的百分之八(8%)複合年收益率，以及(ii)倘資金和資產在股東之間按照完全兌換的比例加上所有已宣佈但未付的股息分配至實際支付該清算金額之日的金額「**B系列清算金額**」的較高者。本公司負責支付任何虧絀金額，以確保B系列優先股股東獲得全額B系列清算金額。

於悉數支付B系列清算金額後，A系列優先股的持有人有權獲得(i)百分之百(100%)A系列優先股初始認購價格以及初始發行日期與實際支付該清算金額日期之間期間的百分之八(8%)複合年收益率，以及(ii)倘資金和資產在股東之間按照完全兌換的比例加上所有已宣佈但未付的股息分配至實際支付該清算金額之日的金額「**A系列清算金額**」的較高者。本公司負責支付任何虧絀金額，以確保A系列優先股股東獲得全額B系列清算金額。

- 贖回權

- (i) 優先股持有人可選擇要求出售本公司，前提乃本公司在初始發行日期四週年尚未啟動合資格[編纂]，原因並非任何[編纂]前投資者作為股東或透過彼等委任的董事投票及任何[編纂]前投資者收到誠意要約購買其擬出售本公司估值不少於15億美元的全部股份；或
- (ii) 倘本公司於初始發行日期五週年尚未啟動合資格[編纂]（原因並非任何[編纂]前投資者作為股東或透過彼等委任的董事投票及任何[編纂]前投資者收到誠意要約購買其擬出售本公司估值不少於10億美元的全部股份），則CBC 12、CBC 15、Shunda、Tasly、BSIH及MBD可共同要求創始人贖回全部或部分優先股。

## 歷史、重組及公司架構

- (iii) 倘本公司誠意要約的估值高於10億美元但低於15億美元，則創始人可選擇不對其直接或間接持有的所有股份進行表決或同意以贊成擬出售本公司，在此情況下，每位投資者可書面通知創始人要求購買或促使另一第三方購買或促使本公司贖回由該投資者所持有的所有股份，價格相當於相關投資者投資額百分之百(100%)另加利息，惟投資者不得投票反對本公司向聯交所提交的[編纂]，且該贖回權將於提交首次[編纂]後終止。

### 有關[編纂]前投資者的資料

#### *CBC 12及CBC 15*

於最後實際可行日期，CBC 12及CBC 15由C-Bridge Capital GP, Ltd.最終控制，而C-Bridge Capital GP, Ltd.為一家致力於保健行業主要投資成熟、領先業務的私營公司，在中國主要保健行業(包括醫藥/生物技術、醫療技術及保健服務)處於領先地位。

C-Bridge Capital GP, Ltd.將於緊隨資本化發行及[編纂](假設[編纂]並無獲行使)後於本公司已發行股本中擁有約[編纂]%權益，並將於我們[編纂]後為本公司之主要股東及關連人士。就上市規則第8.08條而言，CBC 12及CBC 15所持股份於[編纂]後將不計入公眾持股量。

#### *BSIH及MBD*

BSIH及MBD(統稱「**高盛實體**」)為根據新加坡共和國法律註冊成立的作為投資工具的有限公司。BSIH由Goldman Sachs Group, Inc. (「**高盛集團**」，一家根據特拉華州法律註冊成立的公司且其股份於紐約證券交易所上市(股份代號：GS))最終全資擁有。MBD由高盛集團眾多僱員基金持有，在該等基金中，所有普通合夥人均為高盛集團的全資附屬公司，而所有有限合夥人均為高盛集團僱員。

高盛實體將於緊隨資本化發行及[編纂](假設[編纂]並無獲行使)後於本公司已發行股本擁有合共約[編纂]%權益。由於於我們[編纂]後高盛實體將不會成為主要股東，亦非本公司的關連人士，就上市規則第8.08條而言，高盛實體持有的股份將計入[編纂]後的公眾持股量。

## 歷史、重組及公司架構

### *Tasly*

Tasly 於 2014 年 2 月 28 日在英屬處女群島註冊成立，由 Tasly Holding Group Co., Ltd. 控制並由閆凱境先生最終控制。Tasly 主要從事跨境商務及交易以及商業諮詢。Tasly 為康士歌有限合夥人的境外聯屬人士。

緊隨資本化發行及[編纂](假設[編纂]並無獲行使)後，Tasly 將擁有本公司已發行股本約[編纂]%。由於 Tasly 並非主要股東，故於我們[編纂]後將並非本公司關連人士，就上市規則第 8.08 條而言，Tasly 持有的股份將於[編纂]後計入公眾持股量。

### *Shunda*

Shunda 於 2013 年 8 月 2 日在香港註冊成立，由獨立境外個人最終控制。Shunda 為康士歌有限合夥人的境外聯屬人士。

緊隨資本化發行及[編纂](假設[編纂]並無獲行使)後，Shunda 將擁有本公司已發行股本約[編纂]%。由於 Shunda 並非主要股東，故於我們[編纂]後將並非本公司關連人士，就上市規則第 8.08 條而言，Shunda 持有的股份將於[編纂]後計入公眾持股量。

### *Qianhai Cayman*

Qianhai Cayman 於 2017 年 10 月 12 日在開曼群島註冊成立。於最後實際可行日期，Qianhai Cayman 由 Qianhai Ark (International) 全資擁有，Qianhai Ark(International) 則由 Qianhai FoF Equity Investments (Shenzhen) Co., Ltd. 全資擁有，而 Qianhai FoF Equity Investments (Shenzhen) Co., Ltd. 則由 Qianhai Equity Fund (LLP) 持有 99%。Qianhai Equity Fund (LLP) 為基金中的基金，專門從事私募基金管理、風險資本投資、股本投資及股本投資諮詢。

Qianhai Cayman 將於緊隨資本化發行及[編纂](假設[編纂]並無獲行使)後擁有本公司已發行股本約[編纂]% 權益。由於於我們[編纂]後 Qianhai Cayman 將不會為主要股東，亦非本公司的關連人士，就上市規則第 8.08 條而言，Qianhai Cayman 持有的股份將於[編纂]後計入公眾持股量。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

除上文所披露的CBC 12及CBC 15外，據董事所知，各其他[編纂]前投資者均獨立於本公司及其關連人士。

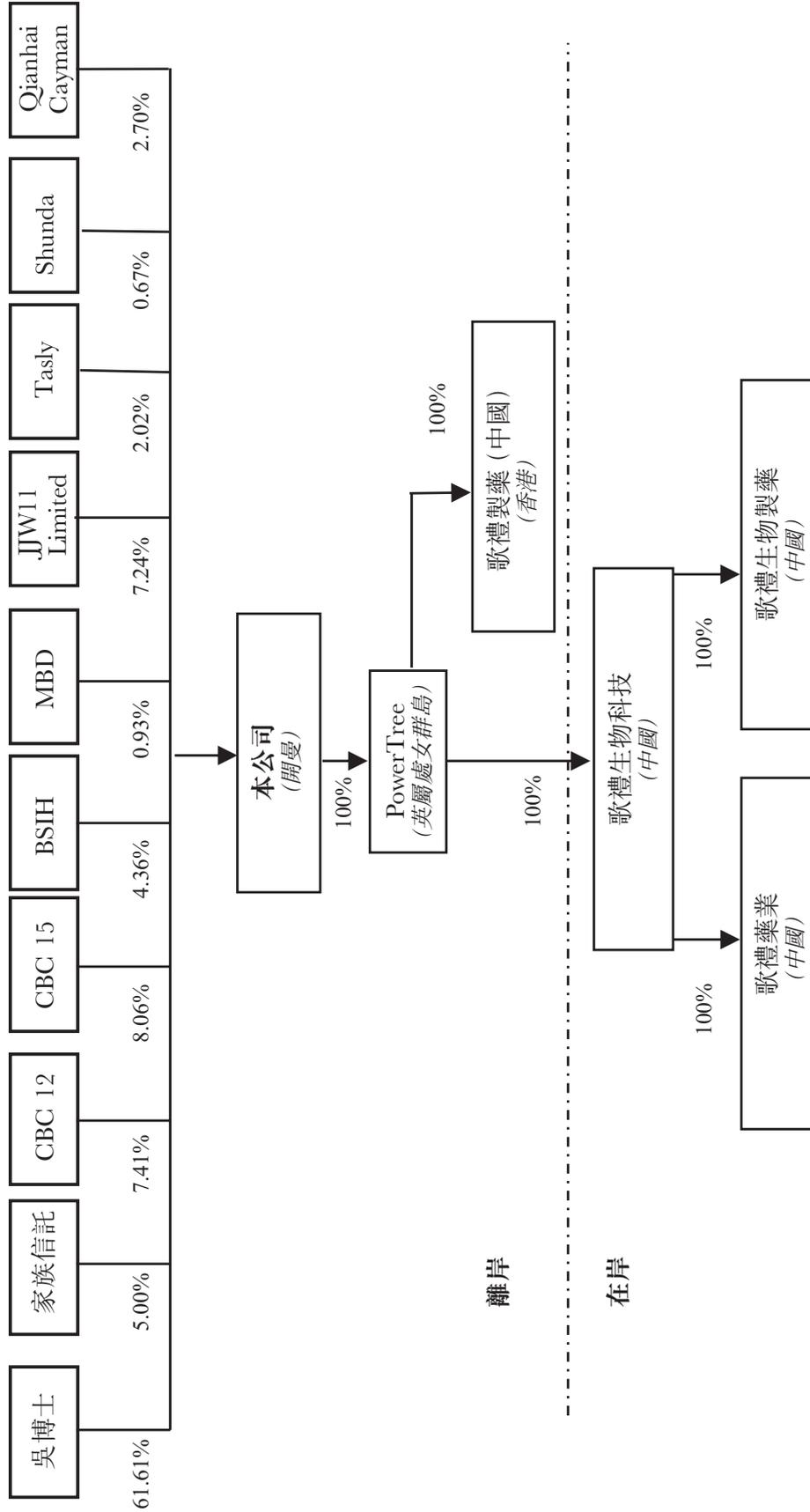
### 聯席保薦人的確認

基於(i)[編纂]前投資之代價於我們首次向聯交所提交[編纂]之日前28日不可撤銷地結清，及(ii)授予[編纂]前投資者的特別權利將於[編纂]前終止，聯席保薦人已確認，[編纂]前投資者的投資符合聯交所於2010年10月13日發出並於2017年3月更新的[編纂]前投資臨時指引，聯交所於2012年10月發出並於2013年7月及2017年3月更新的指引函HKEx-GL43-12，聯交所於2012年10月發出及於2017年3月更新的指引函HKEx-GL44-12。

## 歷史、重組及公司架構

### 緊接[編纂]前的公司架構

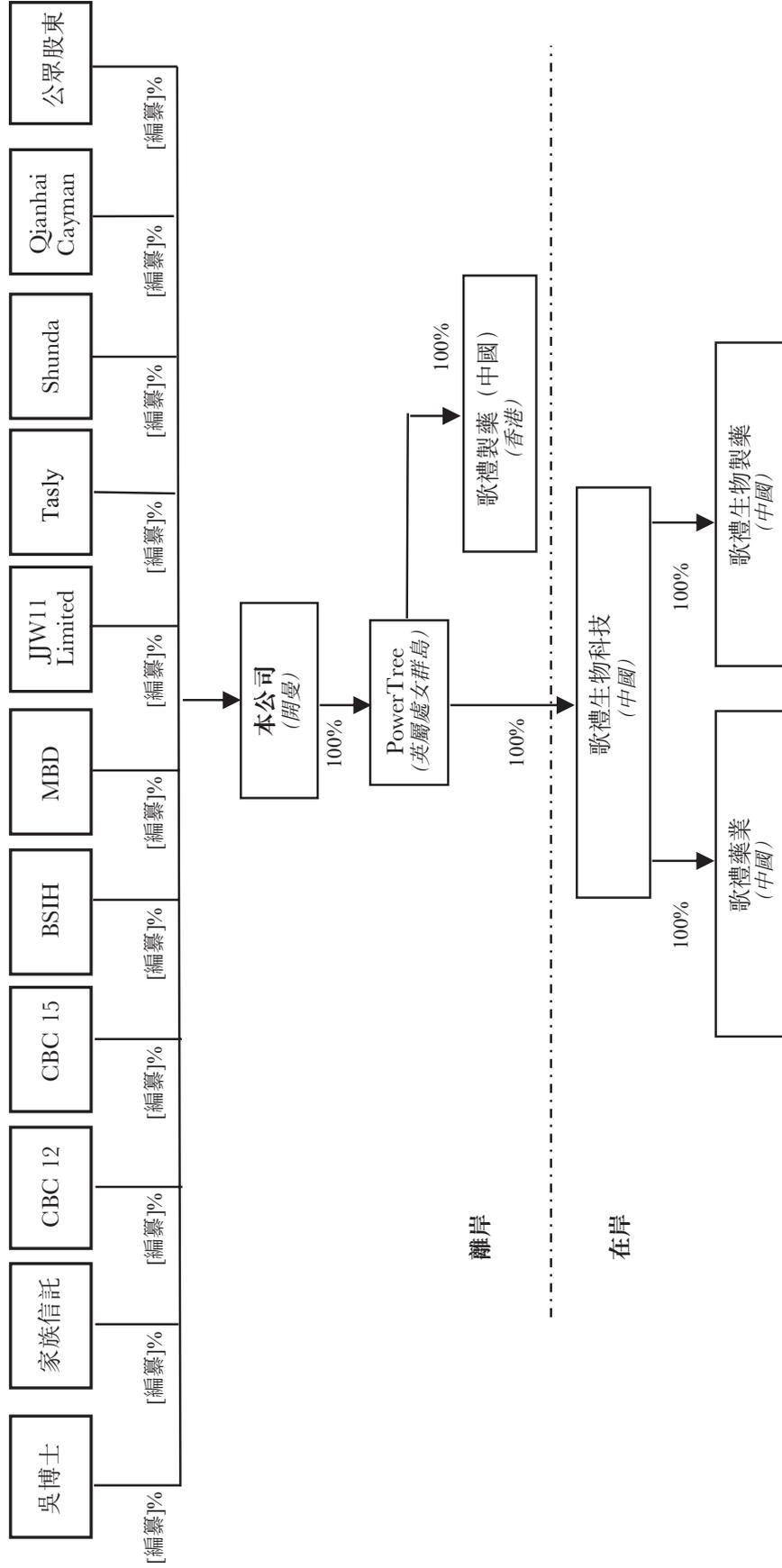
下表載列緊接[編纂]完成前我們的公司架構：



## 歷史、重組及公司架構

### 緊隨資本化發行及[編纂]後的公司架構

下表載列緊隨資本化發行及[編纂]完成後我們的公司架構(假設[編纂]未獲行使)：



## 業 務

### 概覽

Ascletis 是一個一體化抗病毒平台，專注於開發及商業化針對丙肝、HIV 和乙肝的創新的、同類最佳的藥物。在具備深厚專業知識及良好往績記錄的管理團隊所領導下，我們已建立綜合平台，涵蓋了從發現和開發到生產和商業化的整個價值鏈。

我們目前有五項抗病毒藥物發現和開發計劃，包括兩個處於或臨近商用階段的丙肝在研藥物和一個已完成第二 a 階段臨床試驗的 HIV 在研藥物。此外，我們有一個已完成第一階段及第一階段擴展臨床試驗的肝癌在研藥物。我們的產品管線如下：

### 接近商業資產

- **戈諾衛®**。戈諾衛® (達諾瑞韋) 是首種由中國國內公司開發的處於商業階段的 HCV 治療藥物。於 2018 年 6 月 8 日，達諾瑞韋的新藥申請已獲得 CFDA 批准，且我們已開始於中國進行戈諾衛® (達諾瑞韋) 的商業化。戈諾衛® 是一種直接抗丙肝病毒 (「DAA」) 及 NS3/4A 蛋白酶抑制劑，其與聚乙二醇干擾素及利巴韋林共同使用時 (「戈諾衛治療方案」) 可獲得較高的治癒率 (97%) (SVR12)、更短的療程 (12 週) 及優異的安全及耐受性表現，而目前中國主要的聚乙二醇干擾素和利巴韋林治療方案實現的治癒率約為 60% (SVR24)，療程為 48 至 72 週。
- **拉維達韋**。我們認為拉維達韋是一種同類最佳的，針對丙肝 NS5A 靶點位置的泛基因型 DAA。拉維達韋與戈諾衛® 及利巴韋林共同服用時構成全口服、不含干擾素的 HCV 治療方案 (「RDV/DNV 治療方案」)。我們的 RDV/DNV 治療方案是首種由中國國內公司開發的全口服、不含干擾素的三階段臨床實驗已完成的 HCV 治療方案，預計到 2018 年第三季度在中國提交新藥申請。RDV/DNV 方案具有 99% 的治癒率 (SVR12)、更短的療程 (12 週)、優異的安全性表現以及對基線 NS5A 耐藥突變患者具有 100% 的治癒率 (SVR12)，以上全部使該治療方案優於我們的競爭對手。

### 其他管線資產

- **ASC21** – 待提出新藥臨床申請的 HCV 核苷類 NS5B 聚合酶抑制劑。ASC21 是一種在體外研究中被證明為有效及泛基因型具有抗病毒活性的核苷類 NS5B 聚合酶抑制劑，具有較高的基因耐藥性屏障。我們計劃於 2018 年第三季度在中國提交新藥臨床試驗申請。

## 業 務

- *ASC09-IIa* 期臨床已完成的 HIV-1 治療在研藥物。ASC09 是一種治療 HIV-1 感染的潛在的同類最佳的蛋白酶抑制劑。ASC09 有前所未有的基因耐藥屏障，已完成 I 期及 IIa 期臨床試驗，已顯示有效的抗病毒活動。該等臨床試驗亦顯示出 ASC09 的安全性及良好的承受性。該等特徵使 ASC09 成為一種有潛力的 HIV 治療候選方案，同時適用於未經治療及已經治療患者。我們計劃於 2020 年在中國啟動 IIb 期臨床試驗。
- *ASC06-I* 期臨床已完成的肝癌在研藥物。我們旨在將 ASC06 開發為第一種採用 RNA 干擾（一種藥物發現及開發領域的突破性方法）的治療肝癌的 [全身給藥型] 藥物。ASC06 能夠抑制兩種肝癌細胞生長的關鍵基因－血管內皮生長因子（「VEGF」）及紡錘體驅動蛋白（「KSP」）。ASC06 已完成 I 期及 I 期延長的臨床試驗，結果顯示 50% 接受  $\geq 0.7\text{mg/kg}$  治療的患者病情接近穩定，而一名患者獲得完全應答。我們預計於 2020 年在中國啟動 II 期臨床試驗。

我們亦有兩項內部的臨床前開發計劃處於發現階段。一項為開發新療法以實現 HBV 較高的功能治愈率。另一項為專注新目標治療非酒精性脂肪性肝炎（「NASH」，一種脂肪性肝病）的突破性療法。

在開發藥物方面我們擁有強勁的往績記錄及較高的成功率。我們有針對三個有效目標的三種 HCV 在研藥物，其中我們已完成兩種 HCV 在研藥物的第三階段臨床試驗。我們相信，這一極高的成功率是我們研發團隊能力及努力的體現。我們的研發團隊包括來自 GSK 及羅氏等全球醫藥公司的資深科學家。為準備戈諾衛® 及拉維達韋的商業化，我們用兩年時間成立了一隻 150 人的商業化團隊，涵蓋四種主要職能，包括銷售、營銷策略、市場進入／醫保報銷以及渠道／分銷。在預期我們的在研藥物商業化的同時，我們已建立年產能 130 百萬片的生產設施。

本公司由一隻高級管理團隊領導，包括世界級的科學家，在抗病毒藥物的開發及商業化方面具有豐富的經驗。我們的創始人吳博士創建並全身心投入本公司，目標是為中國和全球的患者找到和開發包括病毒感染在內的致命疾病的創新療法。我們相信，我們經驗豐富的高級管理團隊所領導的我們的一體化抗病毒平台將使我們能夠擴大我們的業務及未來實現可持續發展。此外，我們的平台已使我們成為全球領先的製藥公司在中國抗病毒領域的首選合作夥伴，我們獲全球知名製藥公司如羅氏及強生公司授權使用其臨床階段的高質量抗病毒候選化合物即是明證。

## 業 務

### 競爭優勢

#### 中國國內企業開發的第一種處於商用階段的丙肝療法

丙肝是一種在中國廣泛分佈的傳染病，目前尚無有效疫苗。根據F&S報告，2017年中國約有25.2百萬名丙肝患者，包括約350,000新感染患者。

中國突破性丙肝治療方案的市場潛力巨大。中國丙肝目前的主要治療方案包括聚乙二醇干擾素及利巴韋林，其一般具有(i)約60%的治癒率(亦稱持續病毒學應答)(SVR24)；(ii)針對基因I型丙肝48至72週的漫長療程；及(iii)明顯的副作用及糟糕的耐受性。

與目前中國的主要治療方案相比，我們的戈諾衛是一種突破性的丙肝治療在研藥物。戈諾衛<sup>®</sup>是一種DAA，其抑制丙肝NS3/4A蛋白酶並具有對來自HCV基因1至6型的HCV NS3/4A蛋白酶的有效活性。戈諾衛治療方案(i)可實現97%的治癒率(SVR12)；(ii)具有12週的較短療程；(iii)提供優異的安全及耐受性；(iv)對非肝硬化及肝硬化患者均有效；(v)可能降低HCC的發生率，尤其是在肝硬化患者群體中；及(vi)可能降低因乙肝／丙肝共同感染患者的再次發病而導致的肝炎發病率。

達諾瑞韋因創新性而被CFDA接受為優先審評。達諾瑞韋的新藥申請已於2018年6月8日被CFDA批准。達諾瑞韋已被國家健康及計劃生育委員會指定為十三五規劃當中的國家科技重大專項重大新藥創制專項立項，我們相信這能夠在市場開拓及報銷可能性方面為我們帶來巨大的優勢。

#### 中國國內企業開發的第一種已完成第三階段的全口服、不含干擾素的丙肝治療方案

我們開發的拉維達韋是針對丙肝NS5A蛋白的同類最佳的，泛基因型抑制劑。與我們競爭對手的已於中國獲批的NS5A抑制劑相比，拉維達韋提供優良的抗病毒能力，更高的基因耐藥性屏障及更好的安全性。我們的第二／第三階段臨床試驗已告完成，治癒率為99% (SVR12)。臨床試驗結果顯示我們的全口服RDV/DNV治療方案：(i)展示99%的治癒率(SVR12)；(ii)具有較短的療程(12週)；及(iii)提供優異的安全及耐受性。

顯而易見地，我們的RDV/DNV治療方案對其中基線NS5A耐藥突變的丙肝患者可實現100%的治癒率(SVR12)，進一步與我們的競爭對手在中國推出的產品區別開來。根據F&S報告，2017年，中國超過19%丙肝的患者有基線NS5A耐藥突變的，患者總數為4.8百萬人。

## 業 務

我們認為拉維達韋為同類最佳的NS5A抑制劑，具體描述如下：

- **泛基因型。**體外實驗顯示，拉維達韋對第1至6種基因型的丙肝具有抗病毒能力。拉維達韋結合索磷布韋(「**RDV/SOF 治療方案**」)的兩次第三階段臨床試驗結果顯示，其分別對基因1、2、3及6型能夠實現97%的整體治癒率(SVR12)，對基因4型患者能夠實現95%的治癒率(SVR12)；
- **對難治基因型有效。**RDV/SOF治療方案的第三階段臨床試驗結果顯示其對基因1a型患者可實現99%的治癒率(SVR12)及對基因3型患者可實現97%的治癒率(SVR12)；
- **對肝硬化患者有效。**RDV/SOF治療方案的第三階段臨床試驗結果顯示其對肝硬化患者可實現96%的治癒率(SVR12)；及
- **對HCV/HIV共同感染患者有效。**RDV/SOF治療方案的第三階段臨床試驗結果顯示其對HCV/HIV共同感染患者可實現97%的治癒率(SVR12)。

我們的待進行新藥臨床試驗申請的在研藥物ASC21，是一種核苷類NS5B聚合酶抑制劑，具備索磷布韋超抗病毒活性。拉維達韋與ASC21結合形成一種治療方案(「**RDV/ASC21 治療方案**」)，具有潛在泛基因型活性，用於治療難治基因型、肝硬化及HCV/HIV共同感染患者。

與戈諾衛®類似，拉維達韋亦被國家健康及計劃生育委員會指定為十三五規劃當中的國家科技重大專項重大新藥創制專項立項以及被CFDA指定為優先審核及批准的1類藥物，我們相信這能夠在市場開拓及報銷可能性方面為我們帶來巨大的優勢。我們預計將於2018年第三季度提交拉維達韋的新藥申請。

憑藉RDV/DNV治療方案及戈諾衛®治療方案，我們致力於為中國廣大丙肝患者提供多種先進治療方案。

### 經驗豐富、準備充分的完善商業化團隊

在準備戈諾衛®及拉維達韋商業化的過程中，我們已耗費兩年成立一隻150人的商業化團隊，其成員擁有廣泛的藥物商業化經驗(特別是肝炎領域)。我們認為，我們的商業化團隊在以下方面的優勢使我們有別於我們的競爭對手，該等優勢對於我們推出戈諾衛治療方案及RDV/DNV療法後的銷售至關重要：

- **經驗豐富的團隊。**我們商業化團隊的大部份成員擁有在全球領先製藥公司的廣泛經驗，尤其是擔任丙肝或乙肝的銷售團隊成員，彼等曾任職於羅氏、百時美施貴寶、葛蘭素史克、默克及諾華等集團的中國公司。我們商業化團隊分別負責銷

## 業 務

售、營銷策略、市場開拓／報銷及渠道／分銷的多位領導者均擁有十年以上製藥業經驗(尤其是肝炎領域)，其中多位擁有可靠的博路定及派羅欣等肝炎暢銷藥銷售記錄。

- **充分準備。**我們自2016年2月開始建立商業化團隊，從而為我們首批產品的商業化奠定基礎，並製定有針對性的營銷策略。我們的商業化前工作主要包括發佈前市場研究及患者分析、品牌建設、發現及教育約5,500名肝炎領域的專家及關鍵意見領袖。我們認為，提高疾病認知對於促進藥物發佈後的初始銷售至關重要，因為丙肝屬於慢性疾病而丙肝的突破性治療頗受醫生與患者的期待。為此，我們與相關臨床科室的醫生廣泛分享商業前學術及專業信息。此外，我們開始深入了解全中國主要分銷商的市場動態，以建立我們在研藥物的分銷網絡。
- **覆蓋廣泛，目標明確。**我們的商業化團隊戰略性地專注於中國丙肝最高發地區的850多家醫院。在我們選擇醫院的過程中，我們利用了我們的上市前市場分析以針對丙肝最流行地區的醫院、專科醫生及關鍵意見領袖。

### 具有潛在同類最佳在研藥物的強大研發產品管線

除了戈諾衛®及拉維達韋，我們的產品組合包括兩種專注於HIV及肝癌的臨床階段在研藥物及一種待進行新藥臨床試驗申請的丙肝核苷類NS5B聚合酶抑制劑，我們認為均有潛力成為同類最佳。

- **ASC21**是一種在抗病毒體外研究中被證明為有效並具備泛基因型活性及較高的基因耐藥性屏障的核苷類NS5B聚合酶抑制劑。ASC21與拉維達韋結合形成一種治療方案，具有潛在泛基因型活性，可用於有效治療難治基因型、肝硬化及HCV／HIV共同感染患者。我們計劃於2018年第三季度在中國提交新藥臨床試驗申請。
- **ASC09**是一種治療HIV一類感染的潛在的同類最佳的蛋白酶抑制劑。ASC09有前所未有的基因耐藥屏障並已完成I期及IIa期臨床試驗，已顯示有效的抗病毒活性。經過兩週的單一治療，ASC09展示了高達1.79log的病毒載量下降(患者抽血樣本病毒載量下降的62倍)。在使用患者分離病毒的體外研究中顯示，在HIV對ASC09形成抗藥性之前需要完成七次突變，說明與其他已獲批的蛋白酶抑制劑相比，ASC09具有前所未有的高基因耐藥性屏障。高基因耐藥性屏障使ASC09成為一種極具潛力的HIV候選治療方案，同時適用於未經治療及已經治療患者。我們計劃於2020年啟動IIb期臨床試驗。

## 業 務

- 我們竭力發展 ASC06 作為第一種採用 RNA 干擾技術治療肝癌的全身給藥型藥物。該技術旨在抑制兩種肝癌細胞生長的關鍵基因－VEGF 及紡錘體驅動蛋白。ASC06 已完成 I 期對 41 名患者的臨床試驗以及對七名患者階段 I 期延長臨床試驗。我們預計於 2020 年在中國啟動 ASC06 的 II 期臨床試驗。

我們還有兩項內部的藥物開發計劃處於發現階段。一項為開發可實現針對乙肝的高度功能性治療的創新治療方案，另外一種是針對 NASH 的新目標的突破性治療方案。

### 領導我們一體化抗病毒平台的有遠見管理人員

我們已建成一個涵蓋了從發現和開發到生產和商業化的整個價值鏈的綜合抗病毒平台，由包括世界級科學家在內的管理團隊領導，管理團隊於抗病毒藥物研發及商業化方面擁有豐富經驗。

- **創始人。**我們的創始人吳博士創建並全身心投入本公司，目標是為中國和全球的患者找到及開發包括病毒感染在內的致命疾病的創新療法。於創立本公司之前，吳博士曾擔任美國葛蘭素史克副總裁，負責 HIV 藥物研發。任職於葛蘭素史克之前，彼為位於蒙特利爾的上市公司 Ambrilia (前稱 Procyon) 的副總裁，負責病毒疾病及腫瘤學臨床前及基礎研究。吳博士入選中國政府推出的著名「千人計劃」。
- **往績卓越的研發團隊。**我們的研發專長涵蓋抗病毒藥物的藥物發現、臨床前及臨床開發。我們的研發團隊由來自 GSK、羅氏等全球醫藥公司的資深科學家領導。於過往年度，我們的臨床團隊專注於達諾瑞韋及拉維達韋的臨床開發，兩者均為突破性在研藥物。我們在推動創新型在研藥物通過臨床開發方面擁有良好的往績記錄。達諾瑞韋的新藥臨床試驗申請已於 2015 年 9 月獲批，新藥申請亦僅僅於 33 個月於 2018 年 6 月 8 日獲 CFDA 批准。於 2018 年 4 月，拉維達韋 II 期／III 期臨床試驗已完成，治癒率為 99%(SVR12)。
- **經驗豐富的商業化團隊。**我們用兩年時間打造了一隻約 150 人的商業化團隊，其多位領導者擁有在全球領先製藥公司的豐富經驗，尤其是擔任丙肝或乙肝銷售團隊成員，彼等曾任職羅氏、BMS、GSK、Merck 及 Novartis 等集團的中國公司。有關我們商業化團隊的詳情，請參閱「一經驗豐富、準備充分的完善商業化團隊」及「一商業化－商業化團隊」。

## 業 務

- 強大的生產團隊。在預期我們的在研藥物商業化之際，我們於過往三年已成立一隻具備跨國製藥公司(如 Sanofi)相關工作經驗的生產團隊。我們已建成年產 130 百萬片的生產設施並獲得相關藥品及原料藥生產許可證(達諾瑞韋及拉維達韋)。
- 專業及成熟投資者的大力支持。我們已經獲得了諸如 C-Bridge Capital GP Ltd、高盛實體、Qianhai Cayman 等眾多成熟投資者 1.55 億美元的融資。我們的投資者擁有豐富的生物技術公司投資經驗及專業知識。

我們相信，我們經驗豐富的高級管理團隊所領導的一體化抗病毒平台將使我們能夠擴大我們的業務及未來實現可持續發展。此外，我們的平台已使我們成為全球領先的製藥公司在中國抗病毒領域的首選合作夥伴，全球知名製藥公司如羅氏及強生公司向我們授權使用其臨床階段的高質量抗病毒候選化合物即是明證。

### 業務策略

我們的使命是成為一家世界級生物技術公司，致力於解決三大治療領域尚未滿足的醫療需求：抗病毒、癌症及脂肪肝疾病。我們計劃利用我們的優勢實現以下方面的業務策略。

#### 提高戈諾衛®的銷售額

我們已劃撥大量資源為推出戈諾衛做準備。為了提高銷售額，我們計劃：

- 擴充我們的商業化團隊，以擴大我們在丙肝感染率較高地區的醫院及醫生的覆蓋面，實現可持續增長；
- 透過擴大我們的分銷商網絡及 DTP 藥房網絡提高戈諾衛®的可獲得性；
- 透過以下方式提高患者對戈諾衛的負擔能力：(i) 利用戈諾衛作為一類新藥及創新療法的地位，尋求列入國家及省級報銷目錄；(ii) 與商業保險公司開展積極商討；及
- 與診斷設備及試劑製造商、獨立臨床實驗室、健康檢查網絡及互聯網醫療保健公司合作，以提高 HCV 在健康人群中的認知度，及尋找更多的患者用我們的產品診斷及治療。

## 業 務

### 利用我們的戈諾衛<sup>®</sup>經驗來實現拉維達韋的商業化

我們的II/III臨床試驗已完成，治愈率為99% (SVR12)。我們計劃於2018年第三季度提交新藥申請。隨著拉維達韋的推出，我們將擁有RDV/DNV治療方案及戈諾衛治療方案(分別指DAA全口服方案及DAA+PR方案)，在中國與其他方案展開競爭。憑藉我們對戈諾衛<sup>®</sup>的監管及商業化經驗，我們相信，我們將能夠加快拉維達韋的新藥申請批准並使拉維達韋的銷售最大化。

拉維達韋亦被國家健康及計劃生育委員會指定為十三五規劃當中的國家科技重大專項重大新藥創制專項立項。我們擬就拉維達韋作為第一類藥物提交新藥申請且拉維達韋已被CFDA指定為優先審核的藥物，我們相信這能夠在市場開拓及醫保方面為我們帶來巨大的優勢。

### 提高患者意識及教育，以增加丙肝治療需求

中國政府出台了提高丙肝意識及提升診斷率的政策。國家衛生健康委員會公佈了「丙型肝炎病毒篩查和管理」的標準，其中載列了丙肝感染分類、適用於醫療機構的丙型肝炎病毒患者的篩查及管理程序。「中國病毒性肝炎防治規劃」亦於2017年10月公佈。為了幫助政府實現實質性治愈丙肝的國家目標，我們計劃：

- 與健康檢查網絡、診斷設備及試劑製造商、醫院、醫學協會、非營利性組織、獨立臨床實驗室及互聯網醫療保健公司合作，以提高對丙肝的認識；
- 與國家及地方政府合作制定並實施提高診斷率的政策；及
- 加強與關鍵意見領袖的合作；例如，我們現時正與關鍵意見領袖合作開展「浙江無丙肝行動計劃」，同時我們亦是「中國清除丙肝聯盟」的成員。

### 發展和鞏固抗病毒渠道

我們將利用我們的市場地位及專有技術努力擴大我們的產品組合及研發渠道，並重點關注抗HCV、HIV、HBV、肝癌以及脂肪肝疾病的在研藥物。

## 業 務

在戈諾衛®(達諾瑞韋)及拉維達韋之外，我們目前計劃在抗病毒渠道中發展三個藥品開發項目。我們的HIV在研藥品預計將於2020年開始IIb期臨床試驗。我們有第三種HCV在研藥品，可抑制NS5B聚合酶，已完成臨床前研究，而我們計劃於2018年在中國提出新藥臨床試驗申請。我們還有一個乙肝項目處於發現階段。此外，我們計劃通過擴大我們的研發團隊增加我們於臨床開發能力方面的投資。

我們目前擁有一個針對肝癌的臨床階段藥物開發計劃以及一個針對脂肪肝疾病的發現階段藥物開發計劃。我們擬繼續我們在腫瘤及脂肪肝以及醫療需求尚未得到滿足的其他疾病治療領域的研發活動。

### 發揮和加強我們的平台優勢，進一步尋求許可及收購機會

我們已打造出一個全價值鏈的抗病毒平台，覆蓋從發現及開發到生產及商業化的整個價值鏈。作為中國領先創新生物科技公司，我們認為，對於正尋求在中國市場實現資產價值的全球生物製藥公司，我們已成為具吸引力的潛在合作夥伴。我們認為進口許可模式乃補充現有產品渠道的有效方式。因此，在推出我們的首個產品及[編纂]完成後，我們將發揮我們在抗病毒領域的優勢以及我們的市場地位及財務優勢物色並成功收購許可資產。截至最後實際可行日期，我們並無物色到任何特定收購目標。

## 我們的產品渠道

### 概覽

我們是一個全價值鏈抗病毒平台，專注於開發創新、同類最佳的抗HCV、HIV及HBV藥物。我們現有五個抗病毒藥物發現和開發項目，其中三項為HCV治療項目，一個為HIV治療項目，另外一個為HBV治療項目。此外，我們有兩個專注於肝臟疾病的項目。

## 業 務

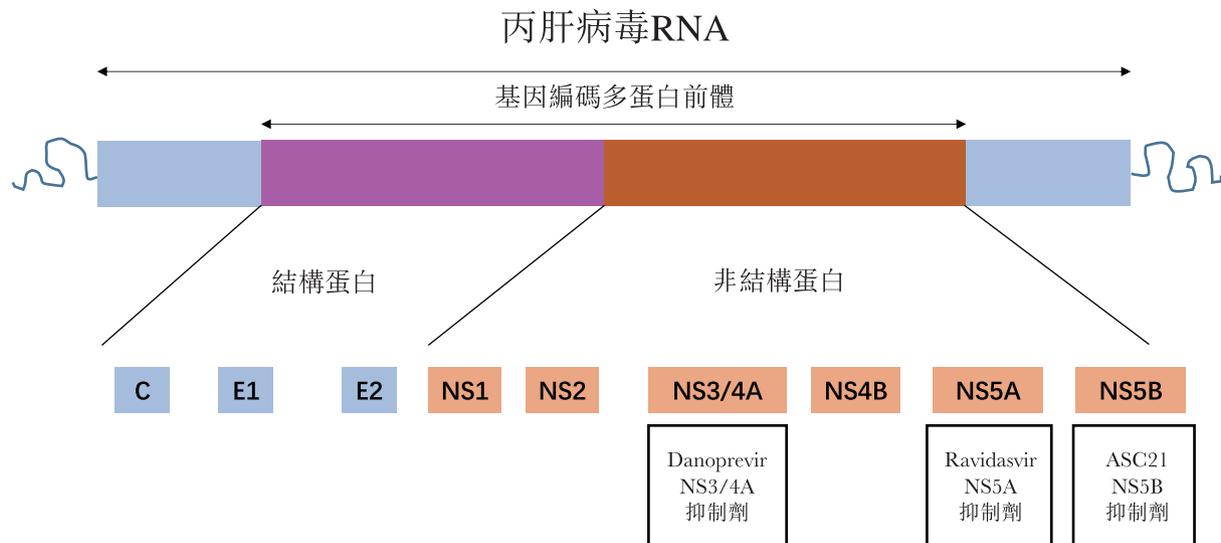
迄今為止，我們有兩種丙肝在研藥物處於或臨近商用階段，一種處於待臨床實驗階段。我們的HIV在研藥物已完成IIa期的臨床試驗，而我們的肝癌在研藥物已完成I期及I期擴展臨床試驗。下表概述了我們的產品管線。

醫療領域	目標	適應症	在研藥物	臨床前	第I期	第II期	第III期	新藥申請申報	上市	許可方	商業權利
抗病毒	NS3/4A	HCV	達諾瑞韋							Roche	大中華地區
	NS5A	HCV	拉維達韋							Presidio	大中華地區
	NS5B	HCV	ASC21							Medivir	大中華地區
	蛋白酶	HIV	ASC09							Jassen	中國內地及澳門
	未披露	HBV	先導藥物鑑別							自主	全球
癌症	VEGF&KSP	肝癌	ASC06							奧尼蘭姆	大中華地區
脂肪肝	未披露	NASH	先導藥物鑑別							自主	全球

### 丙肝在研藥物

HCV基因組由十個多蛋白編碼，包括三個結構蛋白及七個非結構蛋白。根據F&S報告，上述蛋白中，NS3/4A、NS5A及NS5B是DAA僅有的三個有效靶點。DAA抑制這三個不同非結構蛋白的活性來停止病毒複製。

我們所有三種HCV在研藥物為DAA，與各自設計成針對三種不同驗證目標之一的不同化合物。戈諾衛®為NS3/4A蛋白酶抑制劑，ravidasvir為NS5A抑制劑，而ASC21為NS5B核苷酸聚合酶抑制劑。憑藉這三種在研藥物，我們計劃提供一種含干擾素的DAA治療方案及兩種全口服治療方案：(i) 戈諾衛®治療方案(含干擾素)，RDV/DNV治療方案(全口服)，及(iii) RDV/ASC21治療方案(全口服)。下圖所示為我們的丙肝在研藥物的靶蛋白。



## 業 務

- 戈諾衛<sup>®</sup>。達諾瑞韋的新藥申請已於2018年6月8日獲得CFDA批准，且我們已開始於中國進行戈諾衛<sup>®</sup>（達諾瑞韋）的商業化。戈諾衛<sup>®</sup>是一種NS3/4A蛋白酶抑制劑，與聚乙二醇干擾素及利巴韋林共同使用時，有97%的治癒率(SVR12)及極佳安全性以及更短的療程(12週)。中國目前主要的聚乙二醇干擾素和利巴韋林治療方案的治癒率約為60% (SVR24)，療程為48至72週。
- 拉維達韋。我們認為我們的第二種HCV在研藥物，拉維達韋，為最佳的NS5A抑制劑，具有泛基因型抗病毒活性，已完成II/III期臨床試驗。我們預計將於2018年第三季度之前提交拉維達韋新藥申請。我們的RDV/DNV治療方案是一種全口服、不含干擾素的HCV療法，有99%的治癒率(SVR12)及極佳安全性以及更短的療程(12週)。中國主要治療方案的治癒率約為60% (SVR24)，療程為48至72週。我們的RDV/DNV治療方案較認可治療方案Daklinza/Sunvepra具有更高的基因耐藥性屏障。在基線NS5A耐藥突變患者當中，II/III期臨床試驗顯示我們的RDV/DNV治療方案有100%的治癒率(SVR12)。
- ASC21。我們亦在開發ASC21，一種待提交新藥申請的在研藥物，是一種核苷類NS5B聚合酶抑制劑。臨床前研究顯示ASC21具有有效泛基因型抗病毒活性及有較高的基因耐藥性屏障。與拉維達韋聯合，RDV/ASC21治療方案將為採用全口服治療，預計將提供有效、安全及泛基因型的治療方案以及更短的療程(12週甚至更短)。

憑藉該等療法，我們將成為中國僅有的兩家公司之一，亦是唯一一家能夠為丙肝患者同時提供含干擾素DAA療法及DAA全口服療法方案的國內公司，這將使我們的覆蓋面擴展至全部丙肝患者。

### **HIV在研藥物**

ASC09有潛力成為同類最佳的治療HIV一類(「HIV-1」)感染的蛋白酶抑制劑。ASC09有前所未有的基因耐藥屏障並已完成I期及II期臨床試驗，顯示有效抗病毒活性。在IIa期臨床試驗中，ASC09使病毒載量降低1.79log(患者血液樣本中病毒載量降低62倍)。該等臨床試驗亦顯示ASC09安全且耐受性佳。ASC09預計將於2020年啟動IIb臨床試驗。

### **肝癌在研藥物**

RNA干擾是一種調節基因表達的天然細胞機制，並由小干擾RNA(「siRNAs」)介導。我們旨在將ASC06開發為第一種全身給藥的採用RNA干擾技術治療肝癌的治療藥物，目的

## 業 務

是抑制對肝癌細胞生長及發展的兩個關鍵基因－VEGF及KSP。ASC06已分別完成41名患者及7名患者的I期及I期延長臨床試驗，結果顯示50%接受 $\geq 0.7\text{mg/kg}$ 治療的患者病情接近穩定，另有一名患者獲得完全應答。ASC06安全且耐受性佳。我們預計於2020年在中國啟動ASC06的II期臨床試驗。

### 臨床前計劃

我們有兩種內部藥物研發項目處於發現階段。一項為開發新療法以實現HBV高功能性治愈，另一項為開發針對新目標治療非酒精性脂肪性肝炎(NASH)的突破性療法。

### 商業階段產品－戈諾衛®

達諾瑞韋的新藥申請已於2018年6月8日獲得CFDA批准，且我們已開始於中國進行戈諾衛®(達諾瑞韋)的商業化。戈諾衛®乃新一代HCV NS3/4A蛋白酶抑制劑。與目前主要的聚乙二醇干擾素和利巴韋林療法相比，戈諾衛療法的三期臨床試驗治愈率高達97% (SVR12)，安全可靠且治療期較短(為12週)。

我們的戈諾衛®療法較目前在中國使用的主要治療HCV的主要聚乙二醇干擾素和利巴韋林療法更為有效。目前主要療法的治愈率約為60% (SVR24)，治療期長達48至72週。截至最後實際可行日期，Ganovo®在治療率、療程及安全性方面與近期獲准於中國推出的進口藥品相當。據弗若斯特沙利文報告，就中國而言，處於我們的商業階段尚不存在可以比較的國內產品。

與DAA全口服療法相比，使用干擾素的DAA療法可進一步降低肝癌的發病率。與DAA全口服療法相比，使用含干擾素的DAA療法亦可降低HBV/HCV共感染人群中的HBV再激活。此外，根據最新研究，中國有90%以上的HCV患者接受干擾素DAA治療方案。

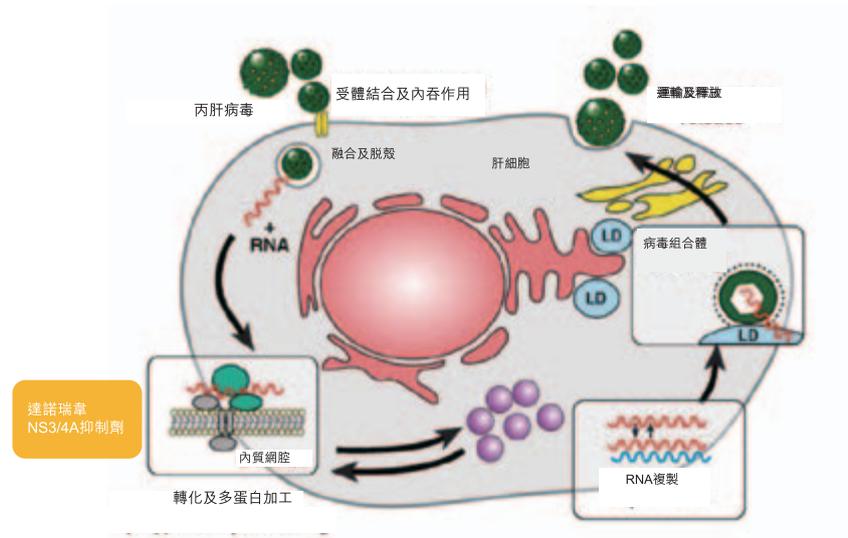
達諾瑞韋已獲CFDA指定為優先審核。達諾瑞韋亦獲NHFPC選為十三五國家科技重大新藥創制專項。達諾瑞韋作為第一類藥物提交的新藥申請已於2018年6月8日獲得CFDA批准。綜上所述，我們認為，達諾瑞韋於以下方面具有優勢：(i)政府招標，(ii)醫院採購，(iii)根據中國國家醫療保險計劃償付NRDL或PRDL。

我們已獲羅氏授予若干專利及專有技術的唯一及獨家許可權利，以於大中華地區開發、生產達諾瑞韋並實現商業化。有關更多資料，請參閱「獨家許可安排－自羅氏(羅氏)的達諾瑞韋獨家許可」。

## 業 務

### 作用機制

NS3/4A是一種酶，於HCV病毒複製的轉化及多蛋白加工過程中起著重要作用。Ganovo®與NS3/4A蛋白酶結合，主要為抑制NS3/4A蛋白酶的活性並阻止NS3/4A於病毒複製過程中發揮作用，此舉對病毒的存活而言至關重要。下圖載列有關Ganovo®的作用機制。



### 當前療法及限制

中國慢性HCV患者的目前主要療法為每週進行聚乙二醇干擾素注射及每天按劑量口服利巴韋林。此項療法存在以下限制：

- 治癒率低。受治療患者中僅有約60% (SVR24) 在治療後治癒。
- 治療期較長。HCV基因1型目前主要療法的治療療程合共為48至72週。我們認為，大幅縮短治療期將更受患者青睞，且有助於改善對治療的依從性。
- 嚴重副作用及較差耐受性。目前主要療法伴有嚴重不良反應，尤其是在接受治療的三個月後，如精神疾病、甲狀腺功能異常、抑鬱症、疲勞、「流感樣」症狀及溶血性貧血等。一項研究顯示，約22%的患者於目前主要療法的48週期間無法耐受此種療法。

## 業 務

### Ganovo® 的優勢

我們認為，戈諾衛療法具有以下優點：

- **治癒率更高。** Ganovo® 療法在針對 140 位 HCV 患者的 III 期臨床試驗中的治癒率高達 97% (SVR12)，遠高於目前在中國採用的主要療法。
- **治療期更短。** Ganovo® 療法的治療期為 12 週，明顯短於治療期為 48 至 72 週的目前主要療法。我們認為，治療期短的療法將改善對治療的依從性並提高患者的耐受性。
- **安全性及耐受性情況良好。** 我們在戈諾衛療法的 III 期臨床試驗中未觀察到 3 級或以上的實驗室肝功能異常。此外，並無因不良反應而停止使用該療法。可能與使用戈諾衛療法有關的重大不良反應發生率約為 0.7%。
- **有效的抗病毒活性。** 於臨床前試驗，Ganovo® 對 HCV 基因 1-6 型的 NS3/4 蛋白酶表現出強效抗病毒活性。在臨床試驗中，我們的戈諾衛療法已經顯示出對 HCV 基因 1 及 4 型患者的總體治癒率超過 97% (SVR12)。

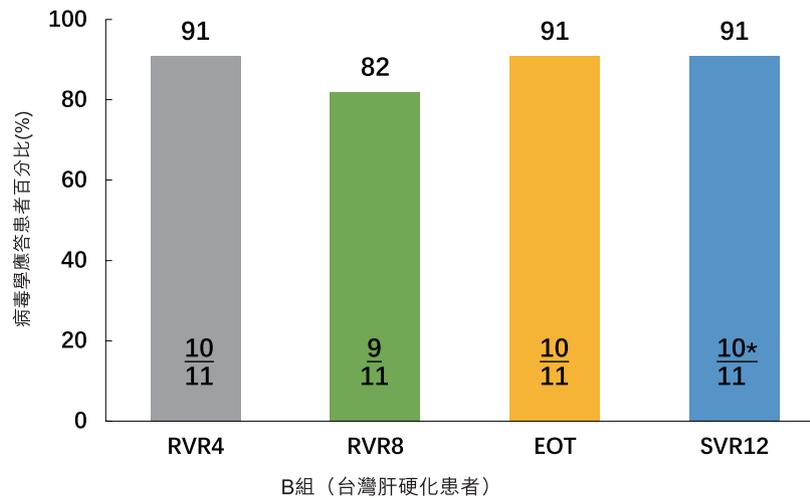
NS3基因型	DNV IC <sub>50</sub> * ± SD (nM)
<b>1b-K2040</b>	<b>0.33± 0.08</b>
<b>1a</b>	<b>0.35± 0.12</b>
<b>1b</b>	<b>0.36± 0.11</b>
<b>2b</b>	<b>1.8± 0.09</b>
<b>3a</b>	<b>3.2± 1.20</b>
<b>4</b>	<b>0.28± 0.04</b>
<b>5</b>	<b>0.34± 0.04</b>
<b>6</b>	<b>0.46± 0.03</b>

\* IC<sub>50</sub> (半最大抑制劑濃度) 指病毒活性抑制 50% 時所需的藥物濃度。IC<sub>50</sub> 常用於測量藥物藥效，數值越低表明藥效越高。

資料來源：非臨床藥理結果概要

## 業 務

- 有效治療肝硬化患者。臨床試驗表明Ganovo®療法在台灣肝硬化患者中的治癒率高達91% (SVR12)。



B組 (台灣肝硬化患者)  
RVR4：第4週快速病毒學應答 (HCV RNA<LLOQ)  
RVR8：第8週快速病毒學應答  
EOT：結束治療  
SVR12：結束治療後12週低於LLOQ (HCV RNA<LLOQ)  
LLOQ:HCV RNA <25 IU/mL  
\*10/11:合共11位患者中10位患者實現SVR12

資料來源：使用利托那韋強化的達諾瑞韋聯合聚乙二醇干擾素  $\alpha-2a$  及利韋巴林治療無論是否發生肝硬化的亞洲慢性丙型肝炎患者，胃腸病學和肝病學雜誌 31 期 (2016 年)

- 高耐藥屏障。根據臨床試驗結果及專家共識，由於Ganovo®具較高的耐藥屏障，故無需進行預處理基因耐藥測試。在III期臨床治療中，受治療患者並無發生病毒突變(治療期間無效)。

### 臨床結果概述

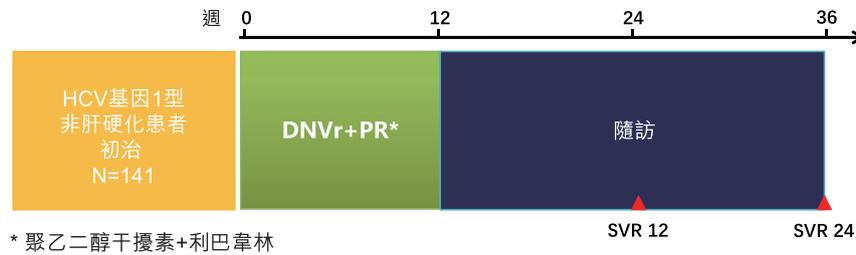
截至最後實際可行日期，戈諾衛®完成了II期及III期臨床試驗。

### III 期臨床試驗 (MANASA)

研究設計。我們的III期臨床試驗是對141名成人非肝硬化初治HCV基因1型患者進行的多中心、單組、開放標籤臨床試驗。臨床試驗研究的主要目的為評估治療方案的療效及安全性。主要終點為達到SVR12的患者數目。所有患者接受聯合一天兩次100mg/100mg片

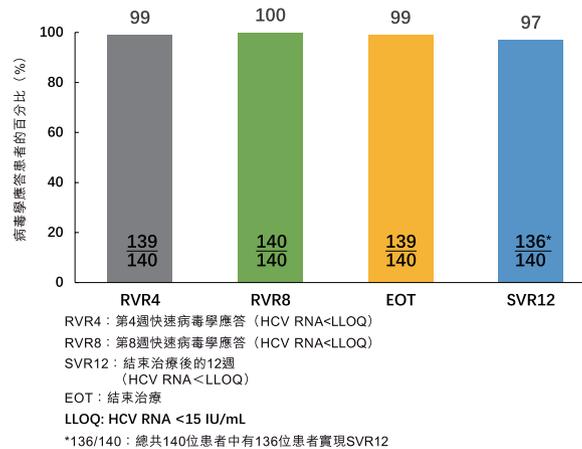
## 業 務

劑的達諾瑞韋／利托那韋、每週皮下注射180mcg的聚乙二醇干擾素及一天兩次500mg或600mg片劑的體重劑量利巴韋林的治療方案，堅持12週。停止治療後分24週進行隨訪。此項臨床試驗的研究設計載列如下。



資料來源：III期臨床試驗(MANASA)報告

療效。總共140位患者完成治療，其中有136位患者(97%)達到SVR12。在治療過程中並無患者發生病毒學突破。治療後僅有4位患者(2.9%)復發。SVR12率與II期臨床試驗(MAKALU)一致，治愈率達96%(SVR12)，進一步確定該治療方案對中國HCV基因1型感染患者的療效。下圖載列我們III期臨床試驗的病毒學應答(包括RVR4、RVR8、EOT及SVR12)。



資料來源：III期臨床試驗(MANASA)報告

安全性。III期臨床試驗表明，戈諾衛療法屬安全且患者耐受性較好。最嚴重不良反應的嚴重程度為輕度或中度(1級或2級)。最常見的不良反應為貧血、發熱、疲勞、頭痛、流

## 業 務

感樣症狀、頭暈、食欲減退、皮疹及腹瀉。該等不良反應與聚乙二醇干擾素及利巴韋林治療方法的常見不良反應相似。在治療過程中並無觀察到嚴重程度為3級或以上的實驗室肝功能異常情況。沒有患者因藥物不良事件退出治療。

安全概覽：臨床重大事件		
	治療相關	
	n	% (N=141)
出現嚴重不良反應的患者	2*	1.4%
導致停葯的不良反應	0	0.0%
出現3級以上不良反應的患者	49	34.8%
死亡	0	0.0%

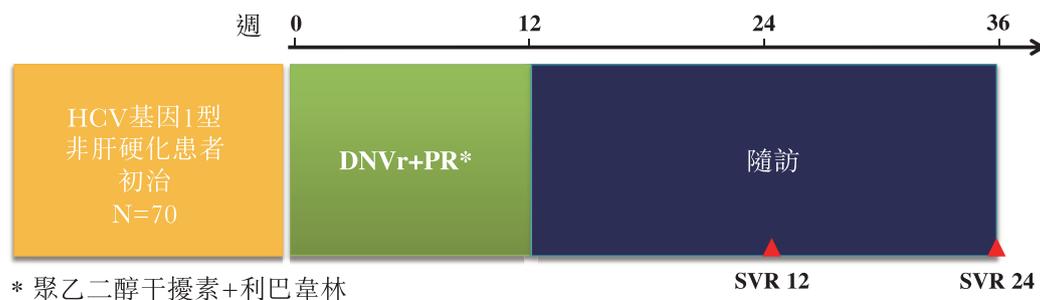
\*僅一位患者報告danoprevir相關的嚴重不良反應

資料來源：III期臨床試驗(MANASA)報告

**結論。**鑒於97%患者已達到SVR12，表明治癒率高於中國當前可用的主要療法，戈諾衛療法在治療未接受過治療的HCV基因1型非肝硬化患者方面有效。治療方法通常屬安全且患者耐受性較好，這與二期DAPSANG及MAKALU臨床試驗結果一致。大部分不良反應與聚乙二醇干擾素及利巴韋林有關。

### II期臨床試驗(MAKALU)

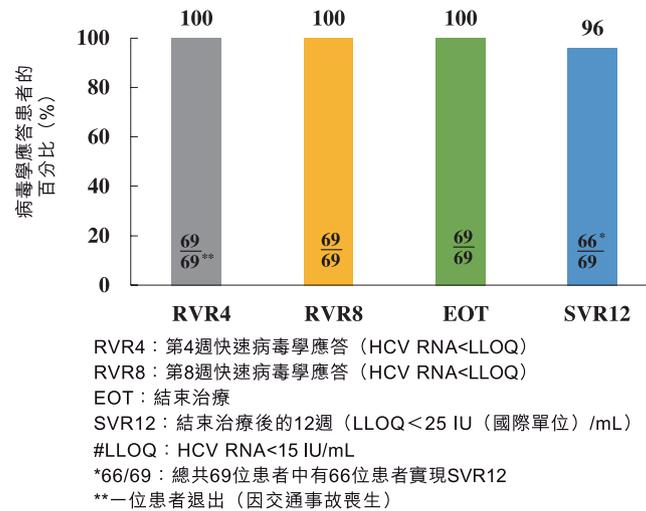
**研究設計。**我們的II期臨床試驗是對70位未接受過治療的HCV基因1型非肝硬化成年患者進行的多中心、單組、開放標籤臨床試驗。臨床試驗的主要目的為評估戈諾衛療法的療效及安全性。主要終點為達到SVR12的患者數目。所有患者接受組合一天兩次100mg/100mg片劑的達諾瑞韋／利托那韋、每週皮下注射180mcg的聚乙二醇干擾素及一天兩次500mg或600mg片劑的利巴韋林(按體重)的治療方案，堅持12周，並隨訪12至24周。此項臨床試驗的研究設計載列如下。



資料來源：III期臨床試驗(MANASA)報告

## 業 務

療效。完成12週治療的69位患者中有66位(96%)達到SVR12。下圖載列我們II期臨床試驗的病毒學應答(包括RVR4、RVR8、EOT及SVR12)。



資料來源：III期臨床試驗(MANASA)報告

安全性。II期臨床試驗表明，戈諾衛療法屬安全且耐受性較好。最常見的不良反應的嚴重程度為輕度或中度(1級或2級)。最常見的不良反應為貧血、流感樣症狀、頭痛、疲勞、惡心。該等不良反應與聚乙二醇干擾素及利巴韋林治療方法的常見不良反應相似。

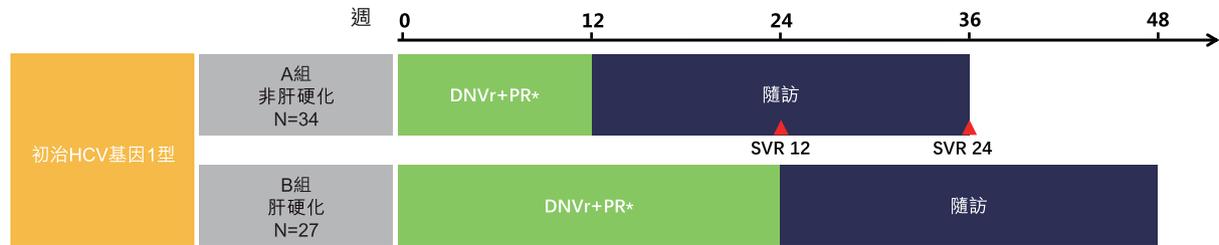
結論。鑒於96%(66/69)患者已達到SVR12，表明治癒率高於中國當前可用的主要療法，戈諾衛療法在治療未接受過治療的HCV基因1型非肝硬化患者方面有效。治療方法通常屬安全且耐受性較好，這與II期DAPSANG及III期MANASA臨床試驗結果一致。大部分不良反應與聚乙二醇干擾素及利巴韋林有關。

### II期臨床試驗(DAPSANG)

研究設計。II期臨床試驗(DAPSANG)是在台灣、泰國及韓國的肝病專科門診對61名患者(包括34名非肝硬化患者(A組)及27名肝硬化患者(B組))進行的一項非盲研究。其目標是評估達諾瑞韋在初治亞洲HCV基因1型HCV患者中的抗病毒活性、安全性及藥代動

## 業 務

力學。所有患者每天須接受兩次達諾瑞韋／利托那韋 125mg/100mg 複方制劑、皮下注射 180mcg 的每週聚乙二醇干擾素及兩次分劑量的利巴韋林 500mg 或 600mg 片劑。臨床試驗可分為 A 組及 B 組，相關設計如下圖所示。



\*聚乙二醇干擾素+利巴韋林

資料來源：使用利托那韋強化的達諾瑞韋聯合聚乙二醇干擾素  $\alpha-2a$  及利韋巴林治療無論是否發生肝硬化的亞洲慢性丙型肝炎患者，*胃腸病學和肝病學雜誌* 31 期 (2016 年)

療效。A 組有 34 位非肝硬化患者，其中 17 位來自台灣。於該等 17 位患者中，SVR12 治療率達到 94%。B 組有 27 位肝硬化患者，其中 11 位來自台灣。於該等 11 位患者中，SVR12 治療率達到 91%。

安全性。經研究療法在患者中表現出良好的安全性及耐受性。大部分不良反應的程度為輕度至中度，其中最常見的不良反應為貧血、發癢、中性粒細胞減少、疲勞及食欲不振。我們認為，過往發生的三種嚴重不良反應與經研究治療無關。我們尚未發現有患者死亡或因不良反應而停止治療。

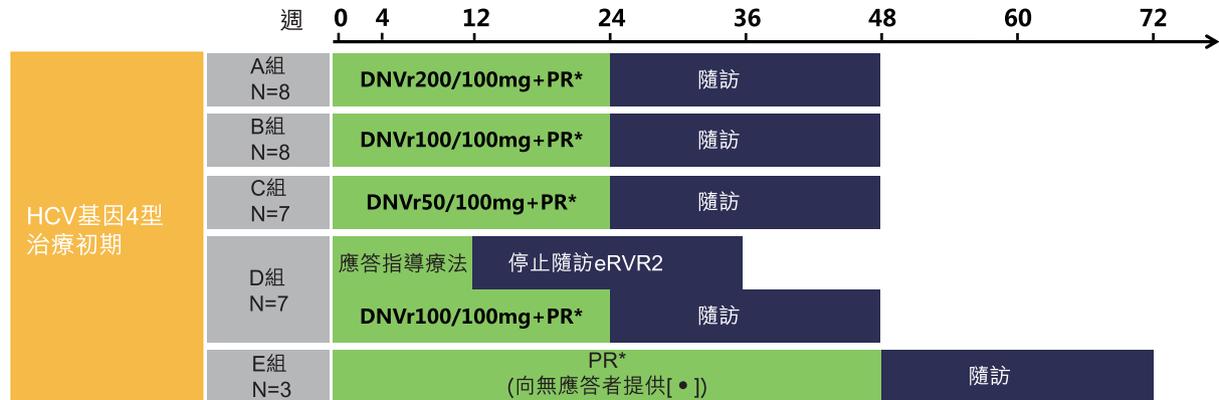
結論。戈諾衛療法對發病於東亞或東南亞的 HCV 基因 1 型 (無論是否屬代償性肝硬化) 初治患者具有效力且通常具良好耐受性，其安全性情況與採用聚乙二醇干擾素及利巴韋林共同治療慢性丙型肝炎患者的安全性情況一致。於該等 17 位非肝硬化患者中，SVR12 治療率達到 94%。於該等 11 位肝硬化患者中，SVR12 治療率達到 91%。

### II 期臨床試驗 (DAUPHINE)

研究設計。二期臨床試驗 (DAUPHINE) 是一項針對初治非肝硬化基因 1 及 4 型患者的多中心、隨機、非盲、積極控制的 IIb 期研究。其目的乃為評估達諾瑞韋加聚乙二醇干擾素及利巴韋林在 HCV 患者中的適當劑量及治療持續時間。患者被隨機分配到五個治療組中的一組，即 A 組至 E 組。A 組、B 組及 C 組患者接受治療 24 週，聚乙二醇干擾素  $\alpha-2a$  180 mcg/週及利巴韋林 1000mg/天 (體重 <75kg) 或 1200mg/天 (體重  $\geq$  75kg) 加一天兩次 200/100 mg (A 組)、一天兩次 100/100 mg (B 組) 或一天兩次 50/100 mg (C 組) 達諾瑞韋/利托那韋。D 組中的患者接受一天兩次聚乙二醇干擾素  $\alpha-2a$ /利巴韋林配合達諾瑞韋/利

## 業 務

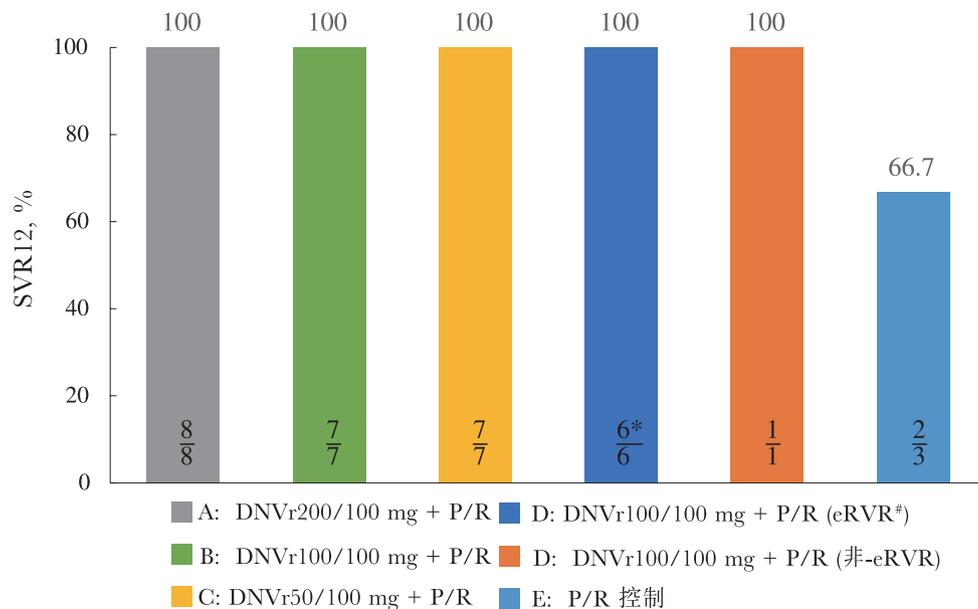
托那韋 100/100mg 的應答指導療法。第 2 週至第 10 週實現檢測不出 HCV RNA 的患者 (延長的快速病毒學響應) 將於第 12 週停止治療。不具 eRVR2 的患者將接受為期 24 週的治療。根據標識，控制中的 E 組患者將接受為期 48 週的聚乙二醇干擾素  $\alpha-2a$  配合利巴韋林治療。研究設計 (僅針對 HCV 基因 4 型患者) 如下圖所示。



\*PR: 聚乙二醇干擾素+利巴韋林  
 #QW: 一週一次  
 RGT\*\*: 應答指導治療 (DNVr 100/100 mg + PR)  
 ##eRVR: 延長的快病毒學響應

資料來源：二期臨床試驗：使用達諾瑞韋／利托那韋聯合聚乙二醇干擾素  $\alpha-2a$ ／利巴韋林治療 HCV 基因 1 型或 4 型的隨機 II 期研究，肝臟病學雜誌 (2015 年)

療效。如下文所示，治療 12 或 24 週後，採用戈諾衛療法治療感染 HCV 基因 4 型的初治非肝硬化患者治癒率高達 100% (SVR12)。



\* 6/6: 合共 6 名患者中 6 名達到 SVR12  
 #eRVR: 延長快速的病毒學響應

資料來源：二期臨床試驗：使用達諾瑞韋／利托那韋聯合聚乙二醇干擾素  $\alpha-2a$ ／利巴韋林治療 HCV 基因 1 型或 4 型的隨機 II 期研究，肝臟病學雜誌 (2015 年)

## 業 務

安全性。與聚乙二醇干擾素及利巴韋林單獨對比，戈諾衛療法通常具有良好的耐受性。在 danoprevir 治療組中，嚴重等級較高的不良反應發生率偏高，但是絕大多數的不良反應跟聚乙二醇干擾素和利巴韋林相關。

結論。II 期臨床試驗 (DAUPHINE) 的結果表明，戈諾衛療法乃有效且通常具良好耐受性的療法，其對治療初治 HCV 基因 4 型的患者中效果顯著。最重要的是，此項研究顯示，通過達諾瑞韋 / 利托那韋聯合聚乙二醇干擾素  $\alpha - 2a$  / 利巴韋林治療則可於 12 週的治療期內達到 HCV 基因 4 型感染患者的 SVR12。

### 競爭力

目前在中國有一種具競爭力的 DAA+PR 療法，即聯合聚乙二醇干擾素及利巴韋林的 Sovaldi (sofosbuvir) (「Sovaldi 療法」)。此產品於 2017 年 11 月開始銷售。在中國進行的 Sovaldi 的 III 期臨床試驗中，合共 98 名 HCV 基因 1 型病人完成治療時間為 12 週的 Sovaldi 療法。在中國進行的 Sovaldi 的 III 期臨床試驗表明 Sovaldi 療法對 HCV 基因 1 型的治癒率達 94% (SVR12)。在 III 期臨床試驗中，合共 140 名病人完成戈諾衛療法，該療法聯合達諾瑞韋 / ritonavir、聚乙二醇干擾素及利巴韋林治療 12 週。此項 III 期臨床試驗表明戈諾衛療法對 HCV 基因 1 型的治癒率達 97% (SVR12)。該等治癒率應當鑒於其並不來自面對面的臨床試驗的事實而考慮。我們是就針對 NS3/4A 蛋白酶的 DAA 提交新藥申請的首家國內公司。

除 ravidasvir 外，截至最後實際可行日期，有兩種 DAA 候選方案 (即東陽光藥的依米他韋及凱因科技的 KW-136) 在中國處於或超過 III 期臨床試驗。請參閱「行業概覽－中國的抗病毒藥物市場－丙肝－競爭格局」。

### 重要溝通及後續步驟

自從就達諾瑞韋提交新藥申請以來，我們已經在計劃舉行的會議中與 CFDA 進行兩輪溝通。我們在應對 CFDA 的意見方面並無重大困難，CFDA 於 2018 年 6 月 8 日對達諾瑞韋授予新藥申請批准。我們已經開始在中國將戈諾衛® (達諾瑞韋) 商業化。我們亦計劃在取得新藥申請批准之後進行 IV 期臨床試驗。有關我們在研藥物的監管審批程序的更多資料，請參閱「監管－有關藥品開發及審批的法規」及「監管－有關臨床試驗及藥品註冊的法規」。雖然我們已經獲得達諾瑞韋的新藥申請批准，但是我們無法保證我們最終能夠成功地營銷戈諾衛® (達諾瑞韋)。

## 業 務

### 準備遞交新藥申請的在研藥物－拉維達韋

拉維達韋為下一代泛基因型NS5A抑制劑，具有很高的基因耐藥屏障。我們計劃就拉維達韋於2018年第三季度遞交NDA。拉維達韋聯合Ganovo®或RDV/DNV治療方案，是一種治療HCV的全口服無干擾素治療方案。II/III期臨床試驗已表明，RDV/DNV治療方案的治癒率(SVR12)達99%，相比當前主要的聚乙二醇干擾素和利巴韋林治療方案安全性更高，且持續治療時間短，僅為12週。就基線NS5A耐藥突變的患者而言，我們的II/III期臨床試驗已表明，RDV/DNV治療方案的治癒率(SVR12)達100%。此外，無干擾素療法帶來更為便利之益處。

RDV/DNV治療方案遠較中國當前HCV主要治療方案更為有效。當前主要治療方案的治癒率約為60% (SVR24)，且一個療程為48至72週。拉維達韋在治癒率、持續治療時間、安全性及基因耐藥屏障等方面可媲美中國新近批准的進口藥物，截至最後實際可行日期，在中國並無國內產品處於我們的發展階段。

我們打算於2018年第三季度提交拉維達韋作為國家一類新藥的申請，而拉維達韋已獲CFDA指定為優先審評。拉維達韋亦被國家衛生和計劃生育委員會評選為十三五計劃國家科技重大專項「重大新藥創製」。憑藉以上所述，我們認為拉維達韋在以下方面具有優勢：(i)政府招標，(ii)醫院採購，及(iii)在中國國家醫療保險計劃下的報銷突破。如NRDL或PRDL

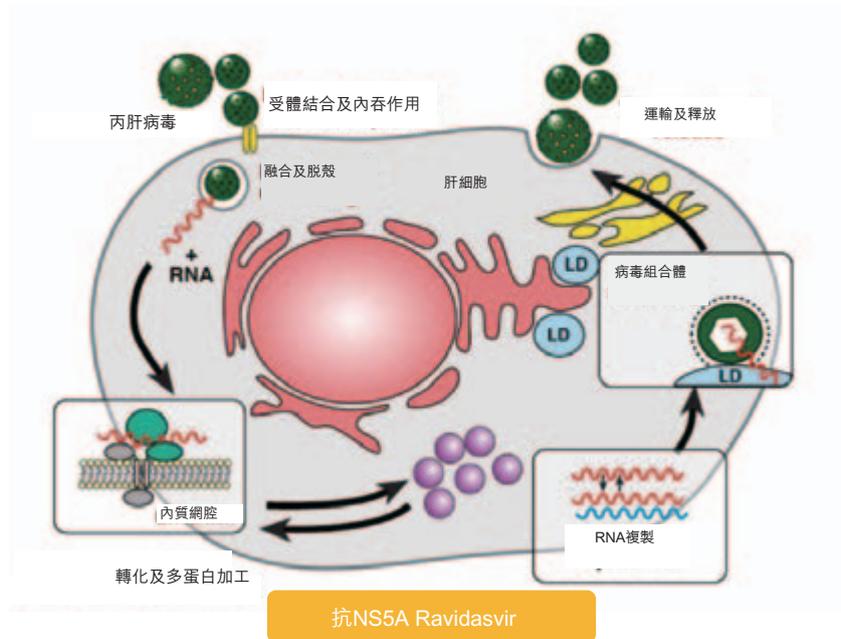
由於NS5A抑制劑已成為許多有效的全口服療法的基礎，拉維達韋是我們整體HCV藥品的骨幹在研藥物。我們獲得了Presidio在大中華區開發、製造和商業化拉維達韋的唯一及獨家許可權利。有關更多資料，請參閱「獨家許可安排－Presidio的拉維達韋獨家許可權」。

### 作用機理

NS5A蛋白在HCV複製及與細胞功能的複雜交互作用中發揮重要作用。拉維達韋是一種結合NS5A蛋白的抑制劑，阻止NS5A在HCV複製中發揮作用，從而抑制病毒感染。此

## 業 務

外，NS5A 抑制劑亦被證明可阻止保護病毒基因並為 HCV 複製主要位點的細胞膜的形成。下圖說明拉維達韋的作用機理。



### 當前療法及限制

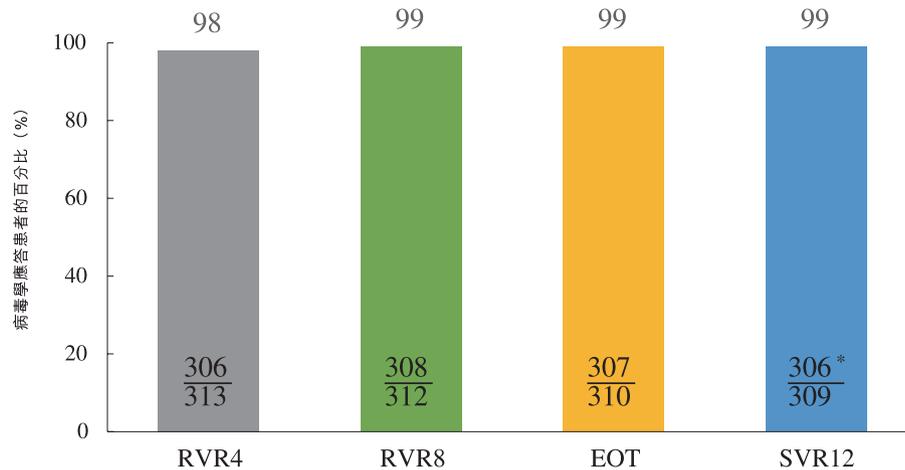
請參閱「我們的產品渠道－商業階段產品－Ganovo®－當前療法及限制」。

### 拉維達韋的優勢

我們認為，根據我們的臨床試驗，RDV/DNV 治療方案有可能在以下方面解決當前 HCV 主要治療方案的局限性：

## 業 務

- 同類最佳NS5A 抑制劑。在中國進行的II/III期臨床試驗中有309位HCV基因1型患者，我們RDV/DNV治療方案的治癒率(SVR12)達99%。我們RDV/DNV治療方案遠較中國當前主要治療方案(48至72週持續治療時間)更為有效。下圖載列該臨床試驗不同階段的療效(RVR4、RVR8、EOT及SVR12)。



RVR4：第4週快速病毒學應答 (HCV RNA<LLOQ)

RVR8：第8週快速病毒學應答 (HCV RNA<LLOQ)

EOT：結束治療

SVR12：結束治療後的12週 (HCV RNA<LLOQ)

LLOQ: HCV RNA <15 IU/mL

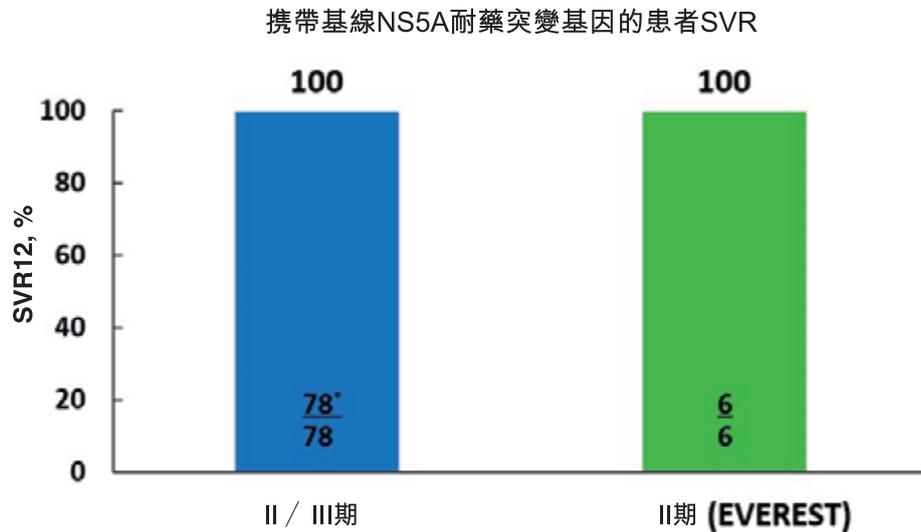
\*306/309：總共309位患者中有306位患者達到SVR12

資料來源：臨床試驗結果概要

- 對基線NS5A耐藥突變HCV患者非常有效。RDV/DNV治療方案對II/III期臨床試驗中的基線NS5A耐藥突變HCV患者的治癒率(SVR12)達100%。我們II期臨床試驗(EVEREST)的六名患者發生基線NS5A耐藥突變，該19%的中國丙肝患者在II期臨床研究(EVEREST)中，6名有基線NS5A耐藥的患者全部獲得SVR12，在中國，約有19%的丙肝患者存在基線NS5A耐藥。競爭對手產品在治療受基因1b型HCV感染且含基線NS5A耐藥突變的患者時顯示的治癒率達20% (SVR12)。下圖

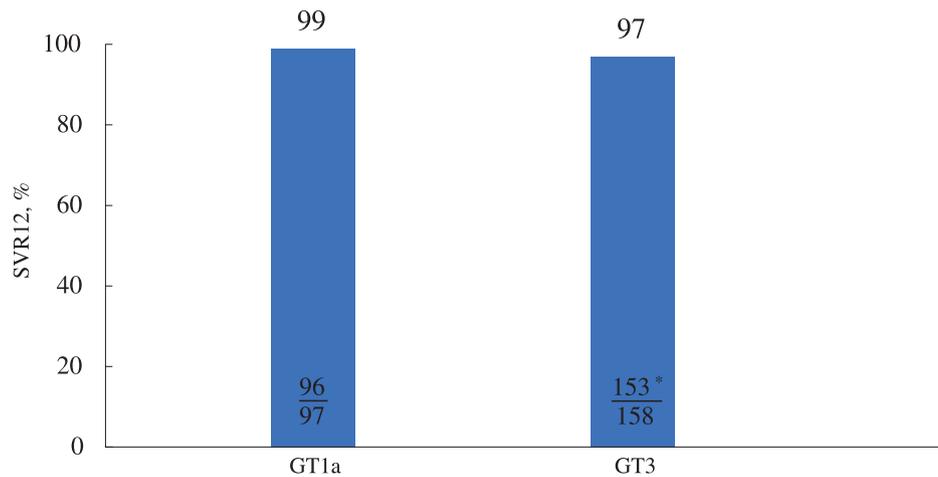
## 業 務

載列我們 II/III 期臨床試驗及 II 期臨床試驗 (EVEREST) 中含基線 NS5A 耐藥突變的患者的 SVR12。



資料來源：臨床試驗結果總結；對非肝硬化 HCV 基因 1 型病人進行十二週的 Ravidasvir 聯合 ritonavir 增量達諾瑞韋及利巴韋林：2 期研究，胃腸病學和肝病學雜誌 (2018 年)

- 對難治的基因型有效。RDV/SOF 治療方案的 III 期臨床試驗表明，基因 1a 型患者的治癒率 (SVR12) 達 99%，而基因 3 型患者的治癒率 (SVR12) 達 97%。下圖載列 RDV/SOF 方案中 III 期臨床試驗中受難治基因型病毒感染的患者的 SVR12。

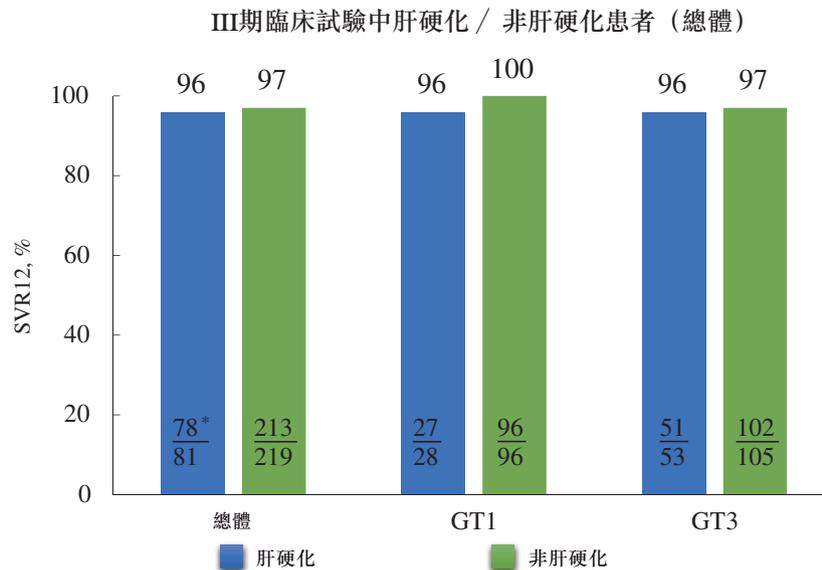


\* 153/158：合共158名患者中153名達到SVR12

資料來源：拉維達韋聯合 sofosbuvir 對患有丙型肝炎病毒基因 1、2、3 及 6 型非肝硬化患者十二週及肝硬化患者二十四週的安全性及療效：STORM-II/III 期試驗 1 階段結果，國際肝病大會，2018 年 4 月

## 業 務

- 對肝硬化患者有效。RDV/SOF 治療方案的 III 期臨床試驗表明，肝硬化患者的治癒率 (SVR12) 達 96%。下圖載列 III 期臨床試驗中肝硬化患者的 SVR12。

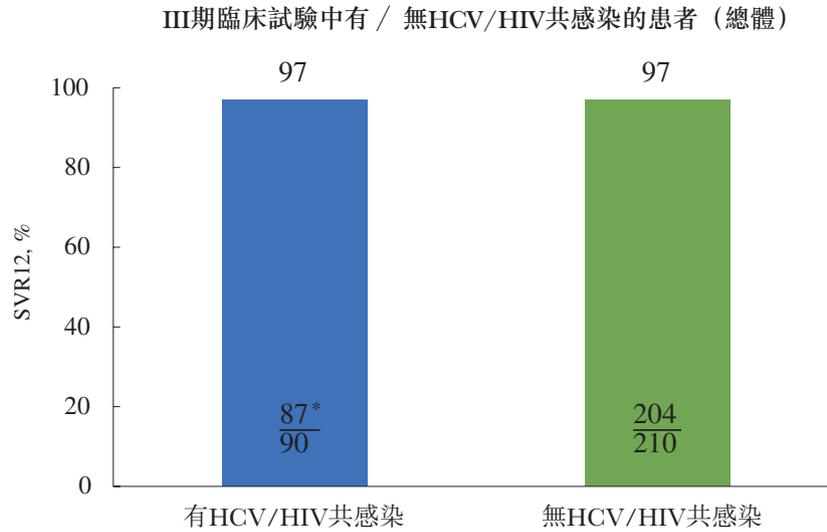


\* 78/81：合共81名患者中78名達到SVR12

資料來源：拉維達韋聯合 sofosbuvir 對患有丙型肝炎病毒基因 1、2、3 及 6 型非肝硬化患者十二週及肝硬化患者二十四週的安全性及療效：STORM-II/III 期試驗 1 階段結果，國際肝病大會，2018 年 4 月

- 對 HCV/HIV 共感染患者有效。RDV/SOF 治療方案的 III 期臨床試驗表明，HCV/HIV 共感染患者的治癒率 (SVR12) 達 97%。下圖載列 III 期臨床試驗中 HCV/HIV 雙重感染患者的 SVR12。

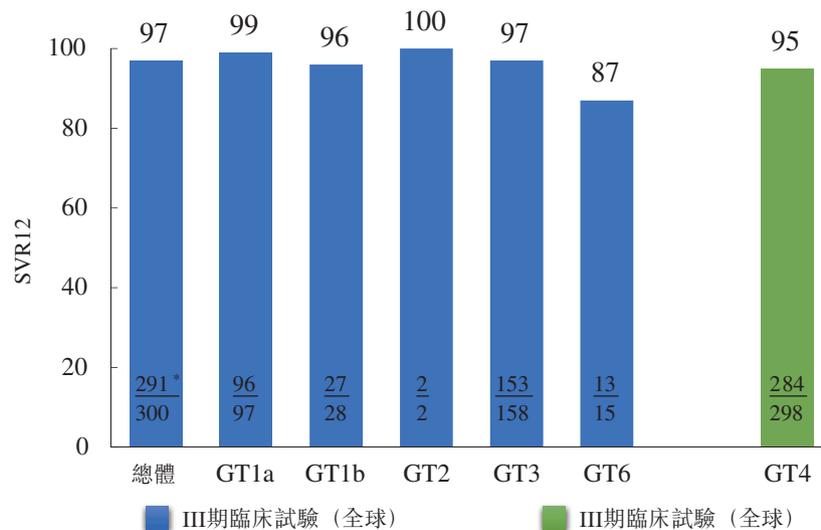
## 業 務



\* 87/90：合共90名患者中87名達到SVR12

資料來源：拉維達韋聯合sofosbuvir對患有丙型肝炎病毒基因1、2、3及6型非肝硬化患者十二週及肝硬化患者二十四週的安全性及療效：STORM-II/III期試驗1階段結果，國際肝病大會，2018年4月

- 對1至6型基因具有泛基因型抗病毒活性。體外研究表明，拉維達韋對HCV基因1至6型具有有效抗病毒活性。RDV/SOF治療方案的兩項III期臨床試驗均表明，基因1、2、3及6型的總體治癒率(SVR12)達97%，而基因4型的治癒率(SVR12)達95%。下圖載列III期臨床試驗中以下所示HCV基因型的SVR12。



\* 291/300：合共300名患者中291名達到SVR12

資料來源：ravidasvir聯合sofosbuvir在未使用干擾素但經過治療的患有慢性丙型肝炎基因4型的患者的效果，肝臟病學雜誌(2017年)；在肝臟病學雜誌(2018年第68期)上發表的海報介紹

## 業 務

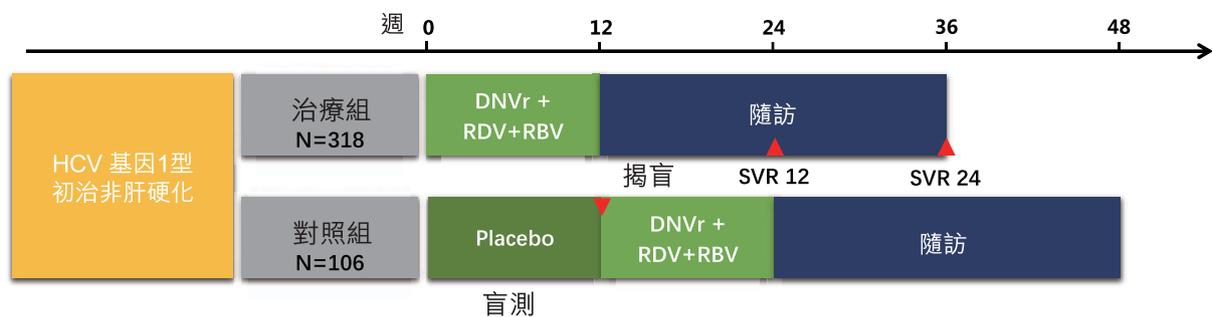
- 持續治療時間較短。我們12週的RDV/DNV治療方案遠遠短於當前主要治療方案的48至72週持續治療時間。我們認為，更短時間的治療方案可增強治療的依從性及更好的耐受性。
- 卓越的安全性及耐受性概況。II/III期臨床試驗已表明，我們的RDV/DNV治療方案安全且耐受性較好。並未出現治療相關的嚴重不良反應。除貧血及高尿酸血症外，拉維達韋／達諾瑞韋治療組與安慰劑對照組出現的不良反應相似。拉維達韋／達諾瑞韋治療組貧血發生率較高可能與使用利巴韋林相關。

### 臨床結果概要

截至最後實際可行日期，我們已完成拉維達韋的II期及III期臨床試驗。

### II／III期臨床試驗

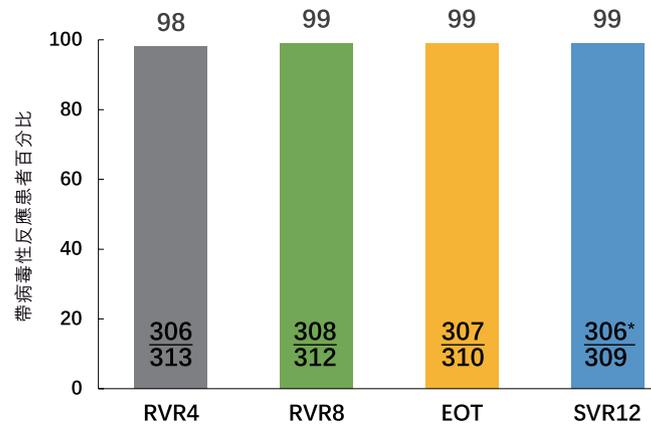
研究設計。在此多中心、雙盲、安慰劑對照II／III期臨床試驗中，425位未接受過治療的非肝硬化HCV基因1型患者在中國的41個中心作了登記。患者按3:1的比例進行隨機分配，318位患者分配至拉維達韋+達諾瑞韋組(n = 318)，106位患者分配至安慰劑對照組(n = 106)，一位患者退出治療。治療方案為一天一次200mg的拉維達韋加一天兩次達諾瑞韋／利托那韋(100mg/100mg)及一天兩次500mg或600mg的根據體重調整劑量利巴韋林，堅持12週。此項臨床試驗的研究設計載列如下：



資料來源：臨床試驗結果概要

## 業 務

療效。主要臨床終點為結束治療後12週的持續病毒學應答率(SVR12)。完成治療的309位患者中306位患者(99%)達到SVR12。下圖載列我們III期臨床試驗的病毒學應答(包括RVR4、RVR8、EOT及SVR12)。



RVR4：第4週快速病毒學應答 (HCV RNA <LLOQ)  
RVR8：第8週快速病毒學應答 (HCV RNA <LLOQ)  
EOT：結束治療  
SVR12：治療結束後12週 (HCV RNA <LLOQ)  
LLOQ：HCV RNA <15IU/ML

\*306/309：合共309名患者中306名達到SVR12

資料來源：臨床試驗結果概要

耐藥性。我們在中國進行的II期/III期臨床試驗有78位患者存在NS5A基線耐藥。

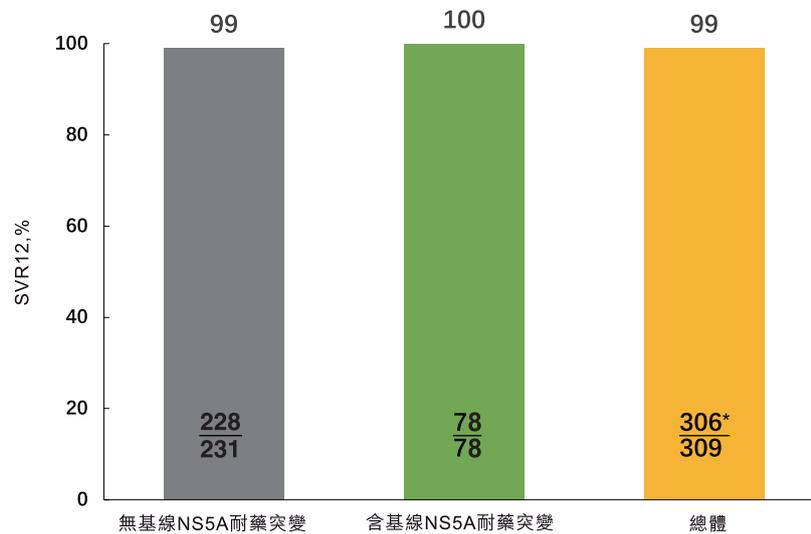
基線NS5A耐藥突變對療效的影響(N=318)	
含HCV NS5A基線耐藥突變的患者*[n(%)]	無HCV NS5A基線耐藥突變的患者[n(%)]
78 (24.5%)	240 (75.5%)

\* 基線NS5A耐藥突變的位置為28、30、31、93

資料來源：來自臨床試驗的數據分析

## 業 務

我們的治療方案顯示對此類耐藥患者具有療效，如下表所示，100%患者均達到SVR12(78/78)，說明該治療方案耐藥基因屏障很高。



\*306/309：總共309位患者中有306位患者達到SVR12

資料來源：臨床試驗結果概要及來自臨床試驗的數據分析

**安全性。**在中國的II期/III期臨床試驗顯示，拉維達韋+利托那韋強化的達諾瑞韋聯合利巴韋林治療方案屬安全且耐受性較好。並無出現治療相關的嚴重不良反應。除貧血及高尿酸血症外，拉維達韋/達諾瑞韋治療組與安慰劑對照組出現的不良反應相似。拉維達韋/達諾瑞韋治療組貧血發生率較高可能與使用利巴韋林相關。

下表載列該臨床試驗中最常見的不良反應。

安全概覽：臨床重大事件		
	治療相關	
	n	%(N=318)
出現嚴重不良反應的患者	0	0.0%
導致停藥的不良反應	1	0.3%
出現3級以上不良反應的患者	15	4.7%
死亡	0	0.0%

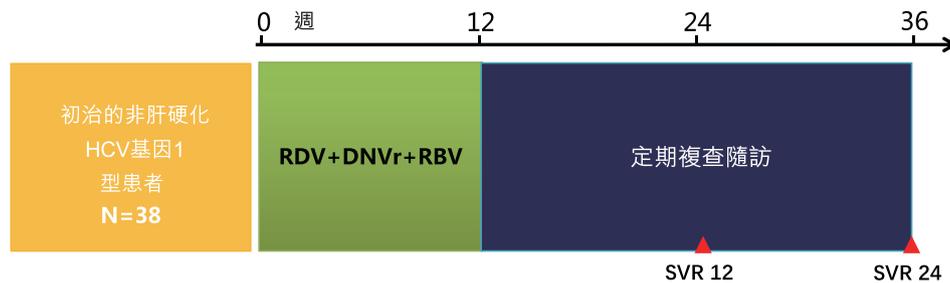
資料來源：來自臨床試驗的數據分析

**結論。**綜合服用拉維達韋與達諾瑞韋的全口服12週治療方案屬有效、安全且研究對象耐受性較好。完成治療的309名研究對象中有306名研究對象(99%)達到SVR12。

## 業 務

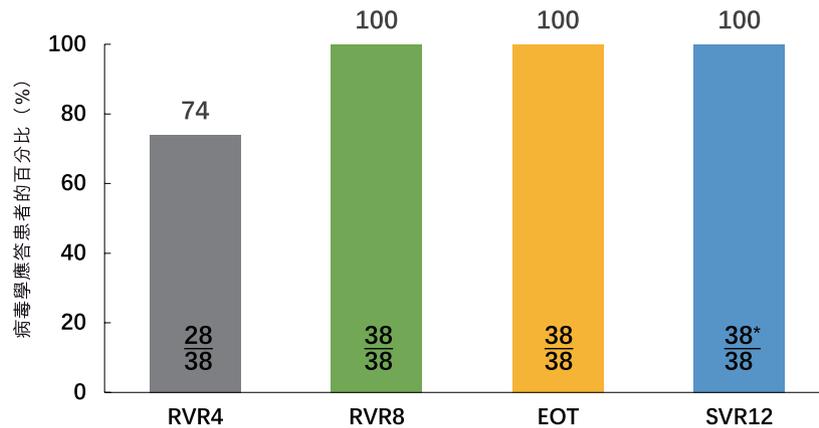
### II 期臨床試驗 (EVEREST)

研究設計。我們已完成 II 期臨床試驗，以評估一種不含干擾素的 12 週拉維達韋加利托那韋強化的達諾瑞韋和利巴韋林的療效及安全性。我們的 II 期臨床試驗是在 2015 年 12 月至 2016 年 3 月對 38 名未接受治療的非肝硬化 HCV 基因 1 型成人患者進行的單臂非比較性開放標籤臨床試驗。所有患者均接受 12 週全口服拉維達韋 200mg 片劑每日一次、達諾瑞韋 100mg 片劑每日兩次、利托那韋 100mg 片劑每日兩次及根據體重調整劑量的利巴韋林 500mg 或 600mg 片劑每日兩次。在停止該治療方案後進行 24 週隨訪。是項臨床試驗的研究設計載列如下：



資料來源：對非肝硬化 HCV 基因 1 型病人進行十二週的 ravidasvir 聯合 ritonavir 增量達諾瑞韋及利巴韋林治療：2 期研究，胃腸病學和肝病學雜誌 (2018 年)

療效。主要療效指標為於治療期結束後達到 SVR12 的患者比例。完成治療的全部 38 名患者均達到 SVR12。下圖載列我們 II 期臨床試驗的病毒學應答 (包括 RVR4、RVR8、EOT 及 SVR12)。



RVR4：第 4 週快速病毒學應答 (HCV RNA < LLOQ)  
RVR8：第 8 週快速病毒學應答 (HCV RNA < LLOQ)  
EOT：結束治療  
SVR12：結束治療後的 12 週，(LLOQ < 12 IU/mL)  
#:LLOQ: HCV RNA < 12 IU/mL  
\*38/38：總共 38 位患者中有 38 位患者達到 SVR12

資料來源：對非肝硬化 HCV 基因 1 型病人進行十二週的 ravidasvir 聯合 ritonavir 增量達諾瑞韋及利巴韋林治療：2 期研究，胃腸病學和肝病學雜誌 (2018 年)

## 業 務

耐藥。在我們的II期臨床試驗中，六名患者具有基線NS5A耐藥突變(L31及Y93)。

基線NS5A耐藥突變對療效的影響 (N=37) \*

含HCV NS5A基線耐藥突變的患者[n(%)]	無HCV NS5A基線耐藥突變的患者[n(%)]
<b>6(16.2%)</b>	<b>31(83.8%)</b>

\* 38位患者中有一位患者的序列並未被精確檢測

資料來源：對非肝硬化HCV基因1型病人進行十二週的ravidasvir聯合ritonavir增量達諾瑞韋及利巴韋林治療：2期研究，胃腸病學和肝病學雜誌(2018年)

基線NS5A耐藥突變數目

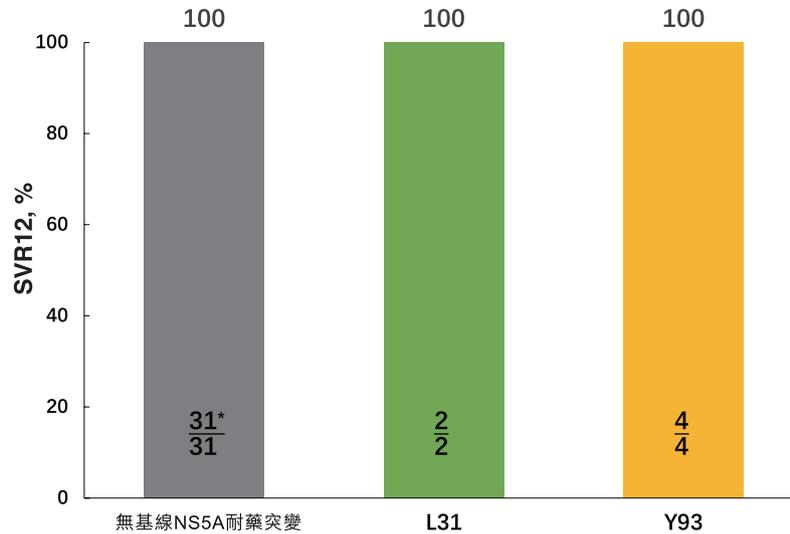
(HCV NS5A氨基酸及其位置)	耐藥位點替代	案例數量
<b>L31</b>	<b>L31M*</b>	<b>2</b>
	<b>Y93H</b>	<b>1</b>
<b>Y93</b>	<b>Y93Y/C</b>	<b>1</b>
	<b>Y93Y/H</b>	<b>2</b>

\* 兩位患者從亮氨酸到甲硫氨酸的NS5A氨基酸位置31處顯示出耐藥突變

資料來源：對非肝硬化HCV基因1型病人進行十二週的ravidasvir聯合ritonavir增量達諾瑞韋及利巴韋林治療：2期研究，胃腸病學和肝病學雜誌(2018年)

## 業 務

如下圖所示，因所有患者均達到SVR12，我們的治療方案顯示其對該等突變的患者具有療效。於治療中或治療後，並無出現病毒學突破或復發，說明該治療方案耐藥基因屏障很高。



\*31/31：總共31位患者中有31位患者達到SVR12

資料來源：對非肝硬化HCV基因1型病人進行十二週的ravidasvir聯合ritonavir增量達諾瑞韋及利巴韋林治療：2期研究，胃腸病學和肝病學雜誌(2018年)

**安全性。**II期臨床試驗表明，RDV/DNV治療方案對於患者屬安全且耐受性好。概無患者因不良事件終止藥物治療。患者概無發生危及生命的不良事件或死亡。大多數不良事件屬輕度或中度。並無發現與臨床藥物有關的3級或以上實驗室異常。

**結論。**綜合服用拉維達韋、達諾瑞韋及利巴韋林的口服治療方案對於HCV基因1型感染初治的非肝硬化患者屬有效。研究對象中的100% (38/38)達到SVR12。在治療過程中，並無研究對象發生病毒學突破。在治療結束後的24週隨訪期間內，所有研究對象均無復發。HCV基線NS5A耐藥突變的六名或16.2%研究對象達到SVR12 (100%，6/6)。結果顯示，我們的RDV/DNV治療方案安全且耐受性好。

### 競爭力

截至最後實際可行日期，CFDA已批准HCV基因1型患者的兩種全口服療法在中國進行商業化。於2017年推出的Viekirax/Exviera及Daklinza/Sunvepra療法在療效、抗藥性及基因型方面均有局限性。於非頭對頭臨床試驗中，Viekirax/Exviera及Daklinza/Sunvepra的治愈率分別達99.5% (SVR12)及91%(SVR12)。就基線NS5A耐藥突變患者而言，服用Daklinza/Sunvepra的中國HCV患者的治愈率僅為20% (SVR24)。服用Daklinza/Sunvepra須根據亞太肝病研究學會(APASL)指引進行治療前耐藥檢測。兩種藥物僅限於治療HCV基因1b型患者。

## 業 務

截至最後實際可行日期，Gilead已獲得有關Sovaldi(sofosbuvir)及利巴韋林聯合療法(「SOF/RBV療法」)的NDA批准，HCV基因1型及3型患者的治療時間為24週，而HCV基因2型患者的治療時間為12週。SOF/RBV療法顯示HCV基因1型及3型患者的治愈率為95%(SVR12)，而HCV基因2型患者的治愈率為92%(SVR12)。於非頭對頭臨床試驗中，RDV/DNV療法顯示其對HCV基因1型患者是泛基因型的，可採用12週治療方案，治愈率為99%(SVR12)。此外，RDV/SOF療法的III期臨床試驗顯示，HCV基因2型患者的治愈率為100%(SVR12)，而HCV基因3型患者的治愈率為97%(SVR12)，且治療時間較短，為12週。Merck於2018年4月取得Zepatier(elbasvir及grazoprevir)(「EBR/GRZ療法」)的新藥申請批准。EBR/GRZ療法在12週的治療時間內對HCV基因1型病人的治愈率為95%(SVR12)。Gilead於2018年5月在中國取得Epclusa(sofosbuvir及velpatasvir)的新藥申請批准。Epclusa在美國的臨床試驗表明其對HCV基因1型、2型、3型、4型及6型病人的治愈率分別為98.4%、100%、95%、100%及100%。該等治愈率應當鑒於其並不來自面對面的臨床試驗的事實而考慮。此外，Gilead於2017年12月就Harvoni(sofosbuvir/ledipasvir)提交新藥申請。

我們是首家完成全口服及無干擾素療法的II/III期臨床試驗的境內公司，治愈率(SVR12)達99%。除ravidasvir外，截至最後實際可行日期，有兩種DAA候選方案(即東陽光藥的依米他韋及凱因科技的KW-136)在中國處於或超過III期臨床試驗。請參閱「行業概覽－中國的抗病毒藥物市場－丙肝－競爭格局」。

### 重要溝通及後續步驟

為準備就ravidasvir提交新藥申請，我們已經在計劃舉行的會議中與CFDA進行一輪溝通。在會議上，我們提呈關於ravidasvir的臨床數據及研究，CFDA則審閱我們的臨床實驗設計及數據和其他研究數據。CFDA並無就我們的臨床試驗提出任何重大意見或關注。在會議上，CFDA建議在我們提交新藥申請之前進行若干數據分析並完成若干研究。我們一直從事該等建議分析及研究，其會在我們提交新藥申請之前完成。

我們的目標是在2018年第三季度就ravidasvir提交新藥申請。我們亦計劃在取得新藥申請批准之後進行IV期臨床試驗。有關我們在研藥物的監管審批程序的更多資料，請參閱「監管－有關臨床試驗及藥品註冊的法規」。我們無法保證我們能夠及時就ravidasvir提交新藥申請，如果成為現實，我們能夠取得新藥申請批准或最終成功地營銷ravidasvir。

## 業 務

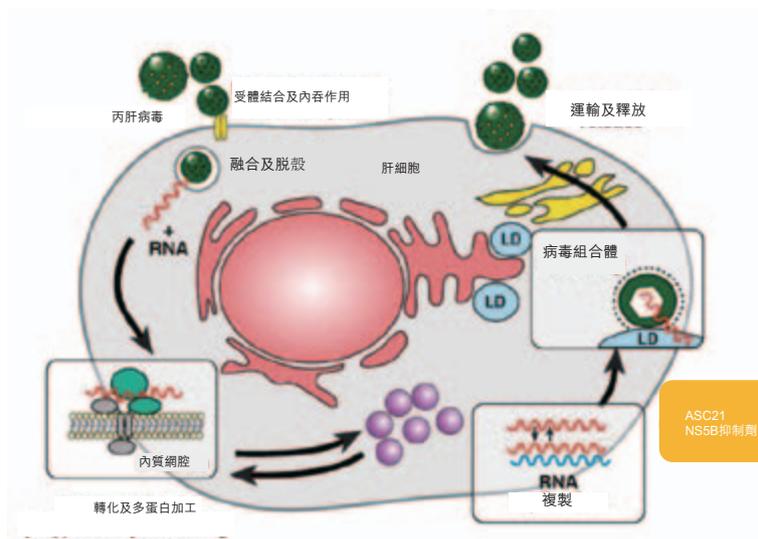
### ASC21：待IND在研藥物

我們已開發ASC21，此乃一種針對HCV NS5B的待遞交IND的核苷類抑制劑。臨床前試驗顯示，ASC21是一種有效的泛基因型藥物，耐藥性基因屏障高。通過與拉維達韋聯用，ASC21形成了一種可能是泛基因型的療法，可用於治療難治型、肝硬化及HCV/HIV共感染的患者。

我們已從Medivir獲得合成物質及抗病毒治療專利產業的唯一及獨家權利，以於大中華開發、製造及商業化ASC21。有關更多信息，請參閱「獨家許可安排—自Medivir的ASC21丙肝NS5B核苷類聚合酶抑制劑獨家許可」一節。我們已完成臨床前研究，並計劃於2018年第三季度於中國提交IND申請。我們已經通過CFDA的諮詢熱線就ASC21的新藥臨床申請備案向CFDA進行查詢，根據我們獲得的回覆，我們預計在ASC21的新藥臨床申請備案方面並無重大障礙。

### 作用機理

NS5B聚合酶於HCV複製中起重要作用。ASC21是一種與NS5B聚合酶結合的核苷酸抑制劑，阻止NS5B聚合酶於HCV複製中發揮作用，從而抑制病毒感染。下圖列示ASC21的作用機理。



## 業 務

### 臨床前研究證明的 ASC21 優勢

抗病毒活性。ASC21 在所有基因型(1至6)的HCV複製子中顯示泛基因型抗病毒效力，EC<sub>50</sub> 介乎 17 至 58 納摩爾。相比之下，索磷布韋的EC<sub>50</sub> 範圍較大，達到 48 至 219 納摩爾。下表列示 ASC21 與 sofosbuvir 比較，在對所有 HCV 基因型的 NS5B 聚合酶進行編碼的 HCV 複製子中的優良活性。

HCV 試驗	索非布韋 EC <sub>50</sub> (μM)	ASC21 EC <sub>50</sub> (μM)
HCV GT1b (穩定)	0.098(n=128)	0.045(n=65)
HCV GT1b (易變)	0.081(n=31)	0.044(n=22)
HCV GT1a	0.13(n=18)	0.050(n=18)
HCV GT2a 複製	0.048(n=2)	0.023(n=2)
HCV GT2a 病毒	0.054(n=4)	0.017(n=3)
HCV GT3a	0.13(n=8)	0.046(n=8)
HCV GT4a	0.21(n=9)	0.058(n=9)
HCV GT5a	0.12(n=6)	0.042(n=9)
HCV GT6a	0.17(n=5)	0.055(n=7)

\* EC<sub>50</sub> (半最大有效濃度) 指觀察至最大藥效 50% 時的藥物濃度。EC<sub>50</sub> 常用於測量藥物藥效，數值越低表明藥效越高。

n 表示重複試驗的次數。

資料來源：用於治療丙型肝炎病毒感染的 MIV-802 (一種新型尿苷核苷酸 HCV NS5B 聚合酶抑制劑) 的臨床前特性描述，第 50 屆國際肝病大會，2015 年 4 月

## 業 務

耐藥。ASC21 顯示出對體外耐藥的高基因屏障。經評估，ASC21 被認為對 NS5B 索磷布韋耐藥突變編碼的 HCV 複製子存在抑制作用。數據表明，相比索磷布韋，ASC21 具有較低 EC<sub>50</sub>，顯示出 ASC21 藥效更強。下表說明對比 NS5B 索磷布韋耐藥突變 ASC21 的抗病毒活性。

HCV 試驗	索非布韋 EC <sub>50</sub> (μM)	ASC21 EC <sub>50</sub> (μM)
HCV GT1b S282T	0.74(n=18)	0.30(n=9)
FC <sup>(a)</sup>	9.1	6.8
HCV GT1b L159F/L320F	0.20(n=5)	0.069(n=5)
FC	2.5	1.6
HCV GT1a* S282T	1.05(n=6)	0.30(n=6)
FC	8.1	6.4
HCV GT3a* S282T	0.52(n=6)	0.122(n=6)
FC	2.5	2.7
HCV GT3a* L159F/L320F	0.19(n=1)	0.062(n=1)
FC	1.5	1.3

\* 「FC」指倍數變化，是一種藥效測量方法，數值越低表明藥效越高。

n 表示重複試驗的次數。

資料來源：用於治療丙型肝炎病毒感染的 MIV-802 (一種新型尿苷核苷酸 HCV NS5B 聚合酶抑制劑) 的臨床前特性描述，第 50 屆國際肝病大會，2015 年 4 月

結論。鑒於相對於索磷布韋的有效泛基因型抗病毒活性及針對攜帶索磷布韋耐藥突變的 HCV 病毒相對於索磷布韋的高抗病毒活性，我們認為 ASC21 有可能成為同類最佳的 NS5B 核苷類聚合酶抑制劑。

### ASC09: HIV 蛋白酶抑制劑

ASC09 有可能成為治療 HIV-1 型感染的同類最佳蛋白酶抑制劑。ASC09 有前所未有的基因耐藥屏障並已經完成 I 期及 IIa 期臨床試驗，顯示 ASC09 具有有效抗病毒活性，安全且耐受性佳。單一治療兩週後，ASC09 使病毒載量降低 1.79log (患者血液樣本中病毒載量降低 62 倍)。ASC09 具有空前的耐藥性基因屏障。研究顯示，HIV 對 ASC09 產生耐藥性之前需要超過七次突變，表明與其他公認蛋白酶抑制劑比較，ASC09 對耐藥性具有高基因屏障。高基因屏障使 ASC09 成為初治及復治患者 HIV 療法的優選藥物。我們計劃於 2020 年啟動 IIb 期臨床試驗。由於我們並無在中國就 ASC09 提交新藥臨床申請，我們迄今為止並無

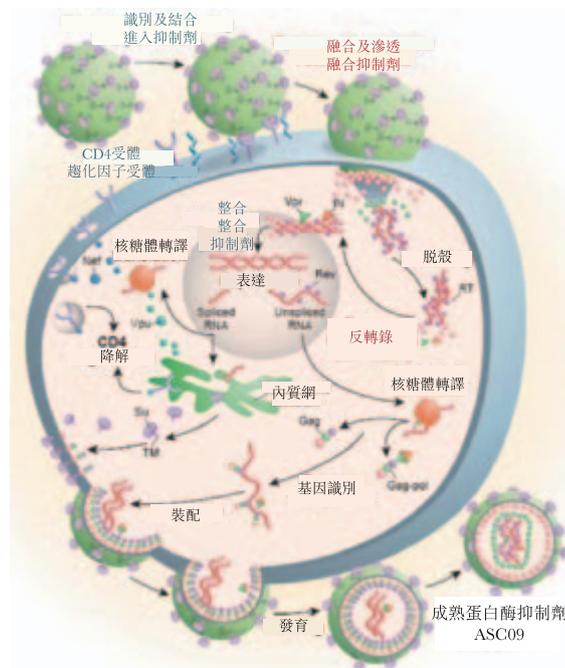
## 業 務

與CFDA舉行任何計劃舉行的會議。我們已經通過CFDA的諮詢熱線就ASC09的開發計劃向CFDA進行查詢，根據我們獲得的回覆，我們預計在ASC09的開發計劃方面並無重大問題。有關ASC09開發計劃的詳情，請參閱「後續步驟」。

我們已從楊森(一家強生附屬公司)取得在中國及澳門開發、製造及商業化ASC09的唯一及獨家權利。有關更多資料，請參閱「獨家許可安排—強生ASC09 HIV蛋白酶抑制劑獨家許可」。

### 作用機制

HIV蛋白酶是病毒成熟的必需元素。HIV-1蛋白酶參與由HIV-1病毒基因組編碼的多蛋白前體產生成熟活性蛋白的過程，該等成熟活性蛋白會感染其他細胞。ASC09是一種HIV-1蛋白酶結合的抑制劑，繼而阻斷HIV-1蛋白酶的活性位點，並阻止HIV-1蛋白酶於病毒感染過程中發揮作用。下圖說明ASC09的作用機制。



### 現時療法及局限性

目前，艾滋病尚無法治癒。目前艾滋病需要終身治療。中國目前主要HIV療法為核苷酸逆轉錄酶抑制劑(「NRTIs」)與非核苷酸逆轉錄酶抑制劑(「NNRTIs」)的聯合療法。儘管在中國可用該聯合療法，接受該療法(如Lopinavir)的患者可能產生抗藥性。因此，HIV患者一般將轉向蛋白酶抑制劑與NRTIs的聯合療法。

## 業 務

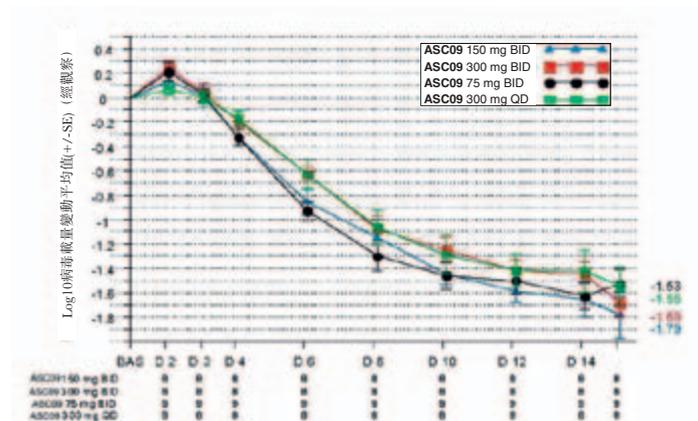
截至最後實際可行日期，僅一種HIV蛋白酶抑制劑(洛匹那韋)於中國獲得批准及上市。該藥物的局限性主要包括：

- **耐藥性。**於終生治療過程中，許多HIV患者已經或可能出現病毒耐藥性突變，繼而降低治療的有效性。蛋白酶抑制劑藥物的耐藥性仍然是導致抗逆轉錄病毒療法無效的關鍵因素。於中國，使用已批准蛋白酶抑制劑但因病毒耐藥性導致失效的患者的治療選擇有限。
- **耐受性。**由於現時的艾滋病治療方案是終生治療，長期使用蛋白酶抑制劑會產生副作用，包括血脂異常、胰島素耐受性、脂肪代謝障礙以及心血管及腦血管疾病。因此，現時迫切需要更安全的艾滋病毒治療方案。

### ASC09的優勢

我們認為，根據我們的臨床試驗及臨床前研究，ASC09有潛力成為最佳HIV蛋白酶抑制劑，並從以下方面解決現時HIV療法的局限性：

- **抗病毒活性。**IIa期臨床試驗顯示，ASC09能夠對具有三種或以上蛋白酶抑制劑耐藥相關突變的受試者以及三種以下蛋白酶抑制劑[耐藥相關突變]的基線受試者產生類似的高抗病毒效力。經過兩週治療，ASC09展示最高1.79log病毒載量下降(患者血樣病毒載量下降62倍)。



-1.79：相對基線 HIV-1 RNA 平均 Log 變動幅度  
(log10 複製/ml：HIV-1 RNA 以 10 為底對數)

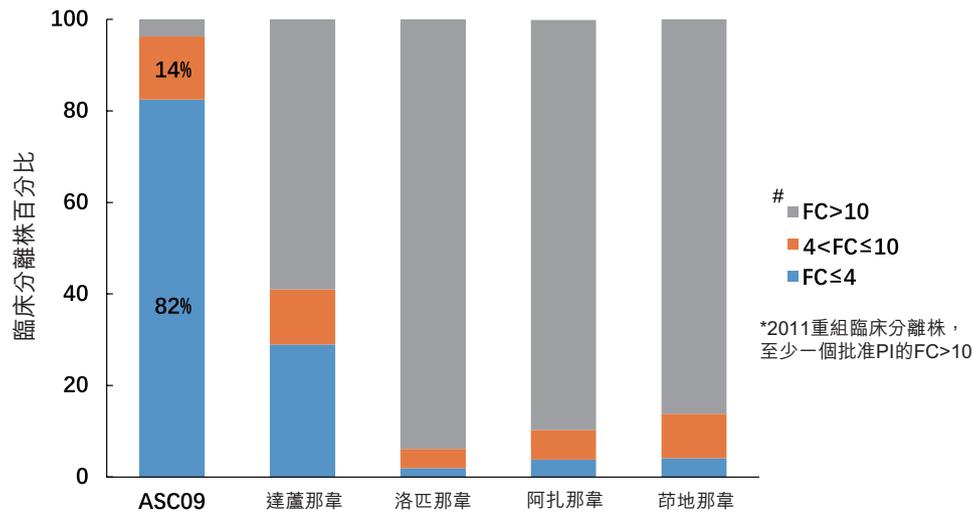
資料來源：IIa 期臨床試驗結果概要

- **安全性及耐受性。**IIa 期臨床試驗表明，ASC09 加上利托那韋的短期治療方案通常安全且耐受性良好。我們認為，ASC09 有巨大的潛力成為現時艾滋病療法的替代方案，並且耐受性更好。

## 業 務

- 空前的耐藥性基因屏障。於終身治療期間，幾乎所有患者都會產生對蛋白酶抑制劑的耐藥。因此，高耐藥性基因屏障的HIV蛋白酶抑制劑比低耐藥性基因屏障的蛋白酶抑制劑具有顯著的治療優勢。研究顯示，HIV對ASC09產生耐藥性之前ASC09需要超過七次突變，表明ASC09與其他所有獲批蛋白酶抑制劑相比對耐藥性具有高基因屏障。高基因屏障耐藥使ASC09成為治療HIV初治及經治患者的有前景的在研藥物。ASC09對多肽蛋白酶抑制劑耐藥臨床分離株較任何一種獲批准的蛋白酶抑制劑更活躍。

### 與其他蛋白酶抑制劑相比，ASC09顯示了最高水平的耐藥性基因屏障



➤ ASC09顯示在82%的分離株中FC≤4，對ASC09過敏

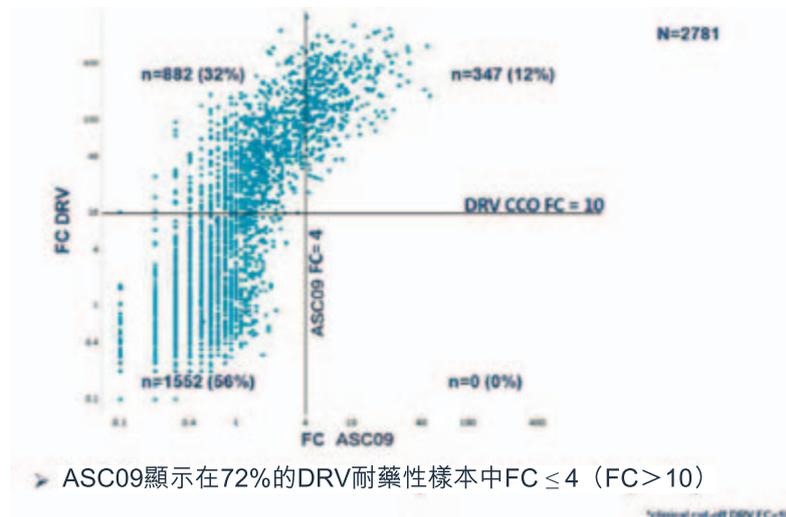
➤ ASC09分離株 FC>10包含≥11PI RAMs

# FC：倍數變化為功效的計量，取值越低表明功效越高。

資料來源：TMC310911（一種新型人類免疫缺陷病毒1型蛋白酶抑制劑，與現時獲批的蛋白酶抑制劑相比，其抵抗力覆蓋範圍更廣且基因屏障更高），The International Workshop on HIV and Hepatitis Drug Resistance and Curative Strategies，2011年6月

## 業 務

- 針對DRV耐藥性病株的高抗病毒活性。達蘆那韋(DVR)被視為全球經批准蛋白抑制劑中的優質蛋白酶抑制劑。病毒學研究表明ASC09為對DRV有72%臨床分離株耐藥性的具潛力在研藥物，表明ASC09有潛力成為優質蛋白酶抑制劑。



資料來源：TMC310911 (一種新型人類免疫缺陷病毒1型蛋白酶抑制劑，與現時獲批的蛋白酶抑制劑相比，其抵抗力覆蓋範圍更廣且基因屏障更高)，*The International Workshop on HIV and Hepatitis Drug Resistance and Curative Strategies*，2011年6月

DRV的臨床截止值為FC = 10。ASC0882的截止值為FC = 4。基於DRV臨床截止值，共有1229個臨床分離株對DRV有耐藥。根據ASC09的截止值，1229個臨床分離株中的882個對ASC09敏感。

## 業 務

### 1 期及 2a 期試驗概要

已完成以下試驗：(i)26名健康受試者(首次人體試驗 ASC09-C101)的單劑量 1 期試驗；(ii)50名健康受試者(ASC09-C102)的重複劑量 I 期試驗；及(iii)以 33 名抗逆轉錄病毒 (ARV) HIV-1 初治感染受試者進行概念證明 (PoC) 的 IIa 期試驗。下表列示試驗設計的概覽：

試驗次數	試驗設計／人數	N	治療方案	處方設計
<b>第一階段試驗</b>				
ASC09-C101	雙盲、隨機、安慰劑控制試驗來檢查增加的 ASC09 口服單劑，及食物及利托那韋增效效果／健康受驗者	26	第一部分 (= Panels 1+2; n = 18) : ASC09 75、150、300、600、1200 或 2000mg 口服單劑或在進食條件下的安慰劑，繼之以 ASC09 1200mg 口服單劑或在進食條件下的安慰劑。(Panel 1 包括 ASC09 75、300 及 1200mg 及安慰劑；Panel 2 包括 ASC09 150、600 及 2000mg 及安慰劑)。第二部分 (= Panel 3; n = 8) : ASC09 300mg 口服單劑，ASC09 300mg 連同利托那韋 100mg，或 ASC09 600mg 連同利托那韋 100mg。	ASC09 口服液 (25mg/mL) 對應安慰劑
ASC09-C102	雙盲、隨機、安慰劑控制試驗來檢查增加的 ASC09 多劑量療法，有或無利托那韋增效／健康受驗者	50	Panel 1 (n = 10) : 第 1 至 7 天，ASC09 300mg 或安慰劑每日兩次 + 利托那韋 100mg 每日兩次 Panel 2 (n = 10) : 第 1 至 7 天，ASC09 600mg 或安慰劑每日兩次 + 利托那韋 100mg 每日兩次 Panel 3 (n = 10) : 第 1 至 7 天，ASC09 150mg 或安慰劑每日兩次 + 利托那韋 100mg 每日兩次 Panel 4 (n = 10) : 第 1 至 7 天，ASC09 900mg 或安慰劑每日兩次 (無利托那韋) Panel 5 (n = 10) : 第 1 至 7 天，ASC09 600mg 或安慰劑每日兩次 + 利托那韋 50mg 每日兩次	ASC09 口服液 (25mg/mL) 對應安慰劑
<b>第二 a 階段試驗</b>				
ASC09-C201	對未經治療的 HIV 一類感染受驗者進行的 II a 階段，開放式、隨機試驗來確定以不同劑量的 ASC09 (與利托那韋共同服用) 進行的 14 天的單一藥物治療的抗病毒作用／未經治療的 HIV 一類感染受驗者	32	Panel 1 (n = 8) : 第 1 至 14 天，ASC09 75mg 每日兩次 + 利托那韋 100mg 每日兩次 Panel 2 (n = 8) : 第 1 至 14 天，ASC09 150mg 每日兩次 + 利托那韋 100mg 每日兩次 Panel 3 (n = 8) : 第 1 至 14 天，ASC09 300mg 每日兩次 + 利托那韋 100mg 每日兩次 Panel 4 (n = 8) : 第 1 至 14 天，ASC09 300mg 每日兩次 + 利托那韋 100mg 每日一次	ASC09 口服液 (25mg/mL)

b.i.d : 每日兩次

q.d. : 每日一次

資料來源：ASC09 的研究者手冊

**療效。** 2a 期臨床試驗 ASC09 是一項開放標籤隨機試驗，受試者為 HIV-1 初治患者，用於評估與低劑量利托那韋同時服用時，ASC09 於三種不同的每日兩次劑量方案 (75 mg、150 mg、300 mg) 下及一種每日一次劑量方案 (300 mg) 下經過 14 天單療法的抗病毒活性。

IIa 階段臨床試驗顯示 ASC09 對出現三種或以上蛋白酶抑制劑耐藥變異株的患者以及出現三種以下蛋白酶抑制劑耐藥變異株 (位於基線) 的患者顯示類似的高抗病毒效力。

於所有治療組中，從第 4 天開始，可觀察到相對基線 log<sub>10</sub> HIV-1 RNA 平均下降幅度。於第 8 天，相對基線 HIV-1 RNA (log<sub>10</sub> copies/ml) 平均變動幅度，每日兩次 75mg 小組為 -1.30，每日兩次 150mg 小組為 -1.14，每日兩次 300mg 小組為 -1.07，每日一次 300mg 小組為 -1.06。於第 15 天，相對基線 HIV-1 RNA (log<sub>10</sub> copies/ml) 平均變動幅度，每日兩次 75mg 小組為 -1.53，每日兩次 150mg 小組為 -1.79，每日兩次 300mg 小組為 -1.69，每日一次 300mg 小組為 -1.55。

## 業 務

安全性及耐受性。I期及IIa期試驗的安全數據顯示，當時與低劑量的利托那韋一起服用或並無與其一起服用時，ASC09通常為安全，且在所有劑量測試中耐受性良好。按實驗室參數計，在以ASC09治療期間，觀察到的HIV-1感染初治者在肌酐，鉀，總膽固醇及甘油三酯方面輕微增加，但與ASC09的劑量或接觸無關。

	治療相關，n (%)				
	ASC09/r, 75/100mg b.i.d N=9	ASC09/r, 150/100mg b.i.d N=8	ASC09/r, 300/100mg b.i.d N=8	ASC09/r, 300/100mg q.d N=8	總計
出現嚴重不良反應的患者	0	0	0	0	0
導致停藥的不良反應	0	0	0	0	0
出現3級或以上不良反應的患者	0	1 (12.5%)	0	0	1 (3.0%)
死亡	0	0	0	0	0

### 競爭

ASC09為一種蛋白酶抑制劑，將主要與市場上其他蛋白酶抑制劑進行競爭。Lopinavir現為唯一在中國進行銷售的蛋白酶抑制劑。Lopinavir的耐受性基因屏障較低，因此對蛋白酶抑制劑耐藥患者的功效較低。截至最後實際可行日期，並無在中國處於III期臨床試驗或以後的候選HIV蛋白酶抑制劑。

### 後續步驟

我們計劃在2020年啓動IIb期臨床試驗。由於取得新藥臨床申請批准且ASC09的I期及IIa期臨床試驗在海外進行，為了在中國開發ASC09，我們將會提交新藥臨床申請並尋求傘形新藥臨床申請批准。取得新藥臨床申請批准後，我們只需要在2020年的II期臨床試驗之前進行橋接臨床研究，因為ASC09有海外臨床數據。在海外進行的I期及IIa期臨床試驗對IIb期的劑量選擇以及CFDA對新藥臨床申請中安全性方面的審查上均有所幫助。我們亦計劃進行毒理學研究、藥理學研究、大規模API合成和優化以及大規模配方開發。如果我們的IIb期臨床試驗成功，我們計劃要求CFDA將IIb期臨床試驗視為關鍵試驗並在2021年為ASC09提交新藥申請。在海外進行的I期及IIa期臨床試驗將用作我們在中國ASC09的新藥申請的一部分。CFDA並未就ASC09提出任何異議或重大問題。有關我們在研藥物的監管審批程序的更多資料，請參閱「法規—有關藥品開發及審批的法規」及「法規—有關臨床試驗及藥品註冊的法規」。

## 業 務

我們的在研藥物的開發和藥物開發時間表可能會有變化並涉及不確定因素。我們無法保證能夠最終能成功開發和銷售 ASC09。詳情請參閱「風險因素－與我們在研藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險」。

### ASC06：肝癌治療

RNA 干擾是一種天然存在的調節基因表達的細胞機制，由 siRNA 介導。我們旨在將 ASC06 開發成第一個通過使用 RNA 干擾技術治療肝癌的系統性治療藥物，其設計為抑制對癌細胞生長及發育至關重要的兩個基因：VEGF 及 KSP。ASC06 已分別完成 41 名及 7 名患者的 1 期及 1 期擴展臨床試驗，其顯示 50% 患者病情趨於穩定，1 名患者獲得完全反應。ASC06 安全且患者耐受良好。由於我們並無在中國就 ASC06 提交新藥臨床申請，我們迄今為止並無與 CFDA 舉行任何計劃舉行的會議。我們已經通過 CFDA 的諮詢熱線就 ASC06 的開發計劃向 CFDA 進行查詢，根據我們獲得的回覆，我們預計在 ASC06 的開發計劃方面並無重大問題。有關 ASC06 開發計劃的詳情，請參閱「－後續步驟」。

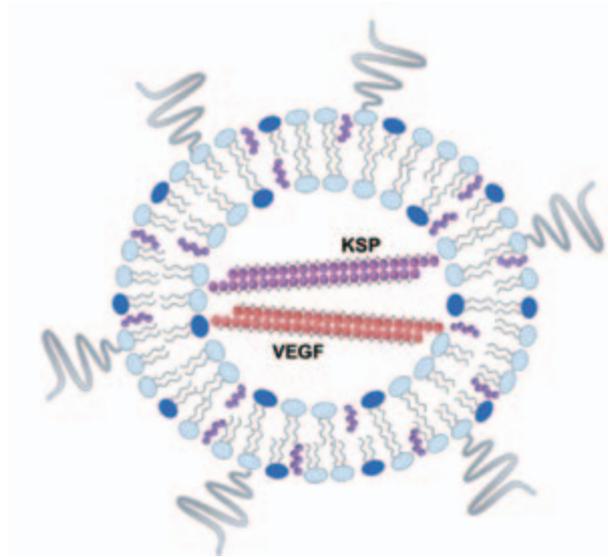
我們從 Alnylam 獲得於大中華地區開發及商業化 ASC06 並實現商業化的唯一及獨家權利。有關更多資料，請參閱「－獨家許可安排－Alnylam 的肝癌治療 ASC06 獨家許可」。

### 作用機制

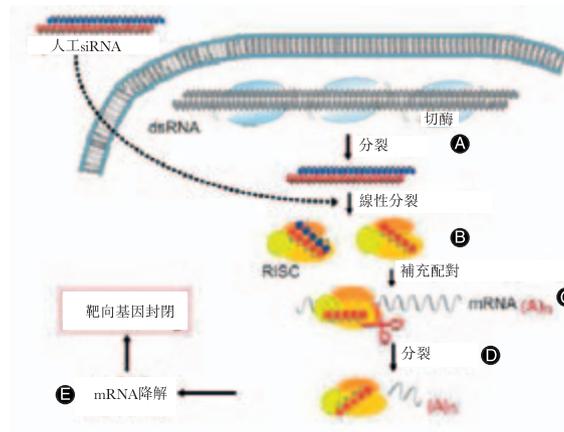
VEGF 及 KSP 是肝癌細胞生長的兩種關鍵蛋白。ASC06 提供針對 VEGF 及 KSP 的 siRNA。ASC06 進入肝細胞後會釋放 siRNA，繼而尋找並與 VEGF 及 KSP 的目標 mRNA 結合。與目標 mRNA 結合後，siRNA 會切割目標 mRNA，這會被細胞識別為異常。目標 mRNA 會降解，並且不會轉錄為氨基酸及蛋白質，從而有效地抑制 VEGF 及 KSP 的基因。

## 業 務

### ASC06 原理圖



### ANi的作用機理



\* 細胞內雙鏈RNA經由「切酶」複雜路徑(A)形成，以生產siRNA（合併成為多亞基蛋白複合物），RNAi使複合物(RISC)沉默，引導siRNA靶向mRNA順序(c)。雙鏈siRNA鬆開，及反義鏈仍受RISC約束並指示補充mRNA降解順序(D)，導致靶向基因封閉(E)。

### 現時療法及局限性

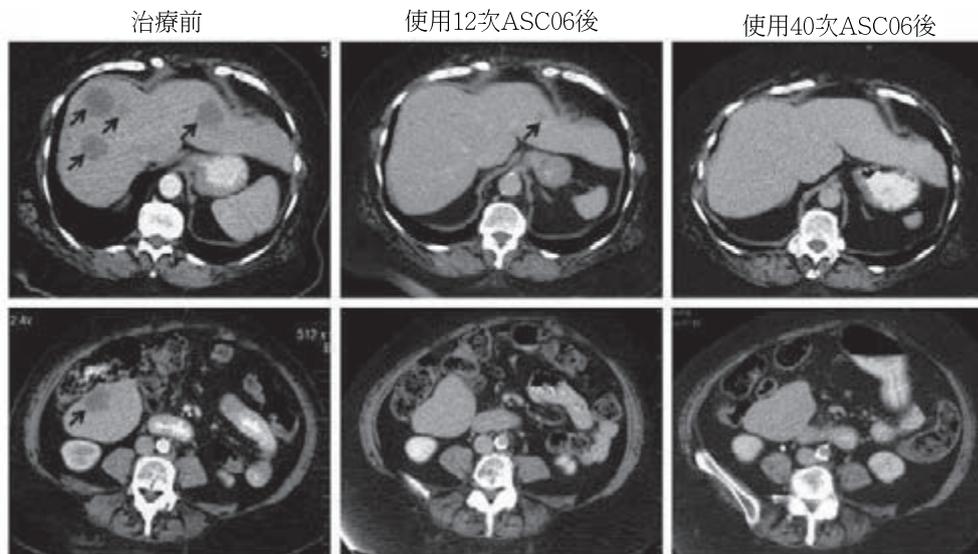
肝癌有若干種治療方案。目前肝癌的主要療法包括系統化療及靶向小分子藥物。該等療法的臨床功效較低且副作用很大。因此，該等方案均視為無法治癒肝癌。尤其是並無有效的系統療法來治療晚期肝癌。

## 業 務

### ASC06的優勢

我們認為，根據我們的臨床試驗及臨床前研究，ASC06有潛力從以下方面解決現時肝癌療法的局限性：

- **對適應症的療效。**ASC06的臨床試驗已表明其在肝臟的參與下對晚期實體瘤患者的初步活性。一名患有轉移性肝癌的患者實現完全應答。合共24名患者中的12名(50%)接受 $\geq 0.7\text{mg/kg}$ 劑量治療，在兩個月評估結束後患者病情趨於穩定，相效於 $\leq 0.4\text{ mg/kg}$ 劑量治療的12名患者只有1人病情趨於穩定而12名患者中的1名(8%)接受 $\leq 0.4\text{ mg/kg}$ 劑量治療。我們認為，ASC06具有成為肝癌首選療法的巨大潛力。



\* 箭頭指示腫瘤。

資料來源：I期擴展臨床試驗結果總結

- **良好的安全性及耐受性特徵。**一期臨床試驗患者出現的大多數副作用的嚴重程度為1級或2級。此外，七名患者的平均週期為11.5個月(包括一期)，並無新毒性報告，這表明ASC06具有良好的安全性並允許長期給藥。我們認為，良好的安全性及耐受性特徵將允許更多的患者接受長期治療。

### 臨床結果概要

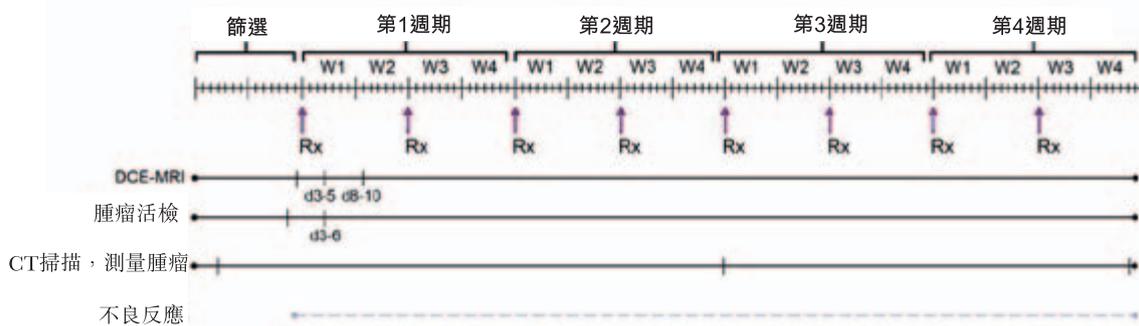
截至最後實際可行日期，我們的許可合作夥伴奧尼蘭姆已完成I期及I期擴展臨床試驗，並對ASC06進行了擴展研究。

## 業 務

### 一期臨床試驗

**研究設計。**一期臨床試驗是一項多中心、劑量遞增的開放標籤研究，用於評估ASC06的安全性及耐受性，包括確定劑量限制性毒性及最大耐受劑量。該臨床試驗亦透過分析血管內皮生長因子及紡錘體驅動蛋白 mRNA 水平以及腫瘤組織核心活組織檢查中其他抗腫瘤效應標記來評估ASC06的藥物代謝動力學效應。其他次要探索性目標包括使用RECIST（該標準發佈的一系列指引定義了癌症患者在治療期間何時可視為病情改善、穩定或惡化、腫瘤血流量的定量變化、透過DCE-MRI測量的血管通透性）評估腫瘤響應，以及分析患者選擇進行治療前及治療後自願活組織檢查中測量的ASC06對腫瘤的藥物代謝動力學效應。ASC06一期擴展試驗的目的是促使在完成為期4個月的I期臨床試驗治療後病情穩定或有所好轉的患者持續使用ASC06。有關更多信息，請參閱「I期擴展研究」一節。

試驗人群為41名患有晚期實體瘤且在標準治療後肝功能未獲得應答或出現惡化的成年患者。基於對安全性及劑量限制性毒性評估，將患者納入逐漸增加ASC06劑量的連續隊列。個體患者每兩週接受一次劑量，總共八次劑量。ASC06的計劃劑量水平分別為0.1、0.2、0.4、0.7、1.0、1.25、1.5及1.7mg/kg。ASC06採用15分鐘靜脈輸注給藥，在給藥之前，患者在給藥前一天晚上口服8mg地塞米松，並且在給藥前30分鐘分別服用20mg地塞米松、650mg對乙酰氨基酚、50mg苯海拉明及H2阻斷劑。臨床試驗的研究設計載列如下。



#### 劑量水平及給藥時間表

- 0.1、0.2、0.4、0.7、1.0、1.25、1.5 及1.7mg/kg
- 3+3類似群體設計、MTD 10名患者擴展研究階段
- 15-min IV 融合q2 wks;使用類固醇預防、H1及H2阻斷劑、乙酰氨基酚週期
- 週期=2劑量（1隔月），每2週期後進行腫瘤測量，治療直至疾病級數

》ASC 延伸研究—就第4週期（8劑）以後餘下患者的研究

資料來源：I期臨床試驗結果概要

## 業 務

療效。ASC06 證實對晚期惡性肝轉移腫瘤患者具有抗腫瘤活性。詳細的療效結論如下。

- 總體療效。在41名患者中，在接受劑量 0.7mg/ kg 的24名患者中，共有12例 (50%) 患者在兩個月評估結束時病情穩定，而接受劑量 0.4mg/kg 的12名患者中有1例(8%) 的病情穩定。可評估病灶的23名患者中有6例(26%) 的目標病灶的最長直徑之和有所減少。全部接受劑量 0.7mg/kg 的ASC06。

劑量水平 (mg/kg)	N (可評估應答)	平均接受劑量 (範圍)	病情穩定或好轉的患者患者(2mos)	截至目前繼續參加擴展研究的患者數量 (>8劑)
0.10	3	3 (2-4)	0	0
0.20	3	4 (4-4)	0	0
0.40	7*	4.6 (2-11)	1	1
0.70	5	9.6 (3-23)	3 (包括1名腫瘤減少 ~ 70%的部分應答患者)	2
1.00	11†	4.8 (2-8)	7	1
1.25	7	2.4 (1-6)	2	0
1.50	1	4	0	0

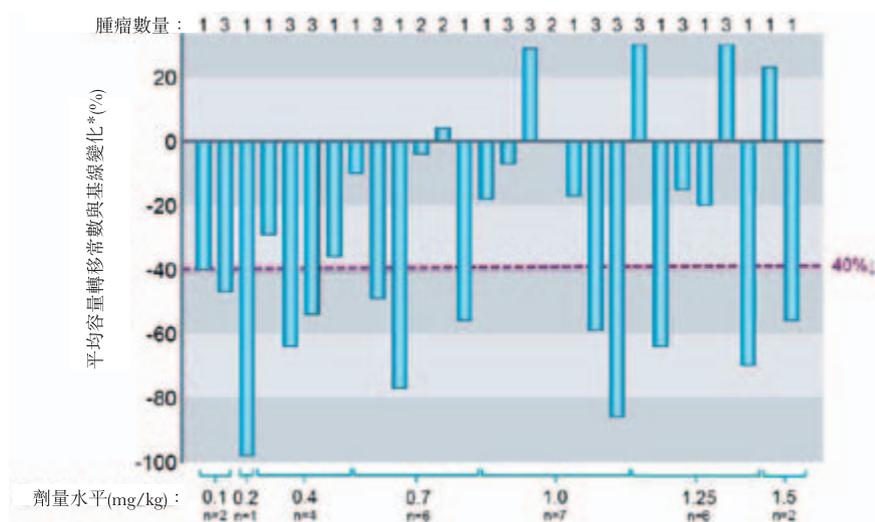
PR:完全應答

\*包括1名患者的首次給藥劑量為0.7mg/kg

†包括2名患者的首次給藥劑量為1.25mg/kg

資料來源：I期臨床試驗結果概要

- 抗血管內皮生長因子。我們的I期臨床試驗評估了28名患者，其中13名患者顯示血漿和血管外空間之間的體積轉移常數減少，證明了我們提出的VEGF的作用機制。



\* 常數變動：反映變動流量或血管通透性

資料來源：I期臨床試驗結果概要

## 業 務

- **抗紡錘體驅動蛋白。**在接受研究藥物之前及之後測量的脾臟尺寸顯示，28名患者中有24名的脾臟尺寸有所減小——這表明存在抗血管內皮生長因子效應。
- **腫瘤減小。**一名接受0.7mg/kg劑量的患者出現未確認的部分應答。該患者患有子宮內膜癌，治療結束時腫瘤大小減少約51%。

**安全性。**所有41名患者在治療過程中均出現治療期間緊急不良事件(「TEAE」)，其中大部分嚴重程度為1級或2級。與研究藥物有關的最常見治療期間緊急不良事件為疲勞、噁心、發熱、嘔吐、虛弱及過敏。11名患者出現嚴重不良事件。三項嚴重不良事件中有兩項被認為與ASC06有關。一名患者出現肝功能衰竭及肝性腦病，並導致死亡。另一名患者出現白細胞增多症。研究期間有兩名患者死亡。其中一名患者是由於肝衰竭，並被認為可能與研究藥物有關，此後治療方案進行了相應調整。另一例死亡是由於疾病惡化。

許多患者在治療過程中出現劑量限制性毒性，尤其是劑量水平為1.25及1.5mg/kg時，因此未能達到計劃的最大耐受劑量1.7mg/kg。II期推薦劑量測定為每兩週靜脈輸注1.0mg/kg。

**結論。**ASC06屬安全及耐受性良好。按0.7 mg/kg劑量給藥，50% (12/24)的患者實現病情穩定。數據顯示，1.0 mg/kg劑量可能將為第II期臨床試驗的合適劑量。

### 第一期擴展試驗

**研究設計。**一期臨床試驗中的7名患者參加了擴展試驗。擴展試驗的目的是收集ASC06的長期安全性數據並評估腫瘤應答。在參加研究時，一名患者出現未確認的部分應答，六名患者的病情穩定。腫瘤類型包括舌癌、血管肉瘤、子宮內膜癌、腎細胞癌及胰腺神經內分泌腫瘤。

**療效。**擴展試驗表明，ASC06對肝轉移的子宮內膜癌、腎細胞癌及胰腺神經內分泌腫瘤具有初步活性。在擴展試驗中，七名患者中有四名的疾病控制持續時間達六個月以上。此外，出現未確認的部分應答的患者繼續獲得完全應答。

**安全性。**擴展試驗表明，ASC06具有良好的安全性，可以長期給藥。患者的平均治療週期為10.5個月(包括I期)，並無新毒性報告。其中3名患者接受治療的時間約為1年或以上，劑量為0.7至1.1mg/kg，其中2名患者在連續給藥23及14.5個月後繼續參加擴展試驗。

## 業 務

結論。ASC06屬安全及耐受性良好。一名患有晚期子宮內膜癌伴肝轉移的患者獲得完全應答。第一期及擴展臨床試驗數據顯示，1.0 mg/kg劑量可能將為第二期臨床試驗的合適劑量。

### 競爭

目前，中國有兩種針對肝癌的主要靶向小分子療法，即 sorafenib 及 regorafenib。

Sorafenib 是一種口服多激酶抑制劑。Sorafenib 是目前最佳的蛋白酶抑制劑。Sorafenib 抑制參與腫瘤細胞增殖及腫瘤血管生成的細胞表面酪氨酸激酶受體(如 VEGF 受體)及下游細胞內絲氨酸／蘇氨酸激酶。臨床試驗表明 sorafenib 適度有效。sorafenib 治療組患者的中位生存期及放射學進展時間比安慰劑組延長了將近三個月。

Regorafenib 也是一種多激酶抑制劑，可阻斷正常細胞和癌細胞上的若干蛋白質。在臨床試驗中，regorafenib 顯示總體應答率(包括部分和完全反應)(ORR)為 11%，高於服用安慰劑的患者 4% 的 ORR。由於目前中國主要療法治療效果差、不良副作用大、成本高，中國肝癌患者的需求量很大。截至最後實際可行日期，肝癌患者沒有突破性的治療選擇。具體而言，截至同一日期，中國並無其他治療肝癌的 siRNA 在研藥物處於 III 期或以上的臨床試驗階段。

### 後續步驟

我們計劃於 2020 年在中國啟動 ASC06 的 II 期臨床試驗。由於已取得新藥臨床申請批准，且 ASC06 的 I 期和 I 期擴展試驗在海外進行，故為了在中國開發 ASC06，我們將提交新藥臨床申請並尋求傘形新藥臨床申請批准。取得新藥臨床申請批准後，我們只需要在 2020 年的 II 期臨床試驗之前進行橋接臨床研究，因為 ASC06 有海外臨床數據。在海外進行的 I 期及 I 期擴展試驗對 II 期臨床試驗的劑量選擇以及 CFDA 對新藥臨床申請中安全性方面的審查上均有所幫助。我們亦計劃進行毒理學研究、藥理學研究、大規模 API 合成和優化以及大規模配方開發。如果我們的 II 期臨床試驗成功，我們計劃與 CFDA 討論並在 2021 年為 ASC06 提交新藥申請，以獲得中國 II 期數據的有條件批准，因為中國尚無有效的肝癌治療方法。在海外進行的 I 期及 I 期擴展試驗將作為我們在中國 ASC06 的新藥申請的一部分。CFDA 並未就 ASC06 提出任何異議或重大問題。有關我們在研藥物監管審批程序的更多資料，請參閱「監管－與藥品開發及批准有關的規定」及「監管－有關臨床試驗和藥物註冊的規定」。

## 業 務

我們的在研藥物的開發和藥物開發時間表可能會有變化並涉及不確定因素。我們無法保證能夠我們最終能成功開發和銷售 ASC06。詳情請參閱「風險因素－與我們在研藥物的開發、臨床試驗及監管批准有關的風險」。

### 臨床前項目

我們在發現階段亦有兩個內部項目。一個為開發新療法實現乙肝高功能性治癒。另一個為開發新靶向治療 NASH 的突破性療法。

### 獨家許可安排

下表載列我們核心產品的主要許可安排：

產品／ 在研藥物	許可方	專利期限	協議期限	市場商業化權利
戈諾衛®	羅氏	我們在中國與戈諾衛®有關的專利將於2024年至2029年到期。我們在中國根據許可協議自羅氏獲許可的專利權將於2024年至2031年到期。	在並無特許使用權費或其他付款責任到期或將到期時，羅氏許可協議將屆滿。	在大中華區開發、製造和商業化達諾瑞韋
拉維達韋	Presidio	我們在中國與拉維達韋有關的專利將於2029年到期。	在並無特許使用權費或其他付款責任到期或將到期時，Presidio許可協議將屆滿。	在大中華區開發、生產和商業化拉維達韋
ASC09	楊森	我們在中國根據許可協議自楊森獲許可的專利將於2027年到期。	楊森公司許可協議將於本協議項下許可的專利到期為止。	在中國及澳門開發、製造和商業化ASC09

## 業 務

產品／ 在研藥物	許可方	專利期限	協議期限	市場商業化權利
ASC06	奧尼蘭姆	我們在中國根據許可協議自奧尼蘭姆獲許可的專利將於2021年至2030年到期，而在中國的專利申請(乃於2010年提出)將於取得批准後自申請日期起20年後屆滿。	奧尼蘭姆許可協議將於特許權使用費條款最後屆滿時屆滿。	在大中華區開發和商業化ASC06

### 自羅氏(羅氏)的達諾瑞韋獨家許可

於2013年4月，我們與羅氏訂立一份獨家許可協議(「羅氏許可協議」)，並於2014年10月及2018年2月就達諾瑞韋(一種HCV NS3/4A抑制劑)修訂。根據當前生效的羅氏許可協議，羅氏已授予我們在大中華區開發、製造和商業化達諾瑞韋的若干羅氏商標及專有技術的唯一及獨家權利。根據本協議，羅氏負責達諾瑞韋的特定臨床前研究，而我們負責所有臨床和非臨床研究，以及大中華區達諾瑞韋的化學、製造和控制。我們負責盡商業合理努力根據羅氏許可協議促進達諾瑞韋的開發進程。

根據羅氏許可協議，我們有權從羅氏收取最多31.0百萬美元的里程碑付款。截至最後實際可行日期，我們已收到26.5百萬美元，並已實現可收取剩餘里程碑付款的里程碑事件。這些里程碑付款乃通過羅氏與我們之間的商業磋商而確定，同時考慮到羅氏對我們加速達諾瑞韋的臨床開發和商業化的研發能力的認可以及我們同意向羅氏支付的特許權使用費，兩者對羅氏均具有重要的商業價值。這些里程碑付款乃於實現達諾瑞韋開發的重要里程碑時支付，如新藥臨床申請及批准、新藥申請及新藥申請批准。根據羅氏許可協議，已支付予我們的付款並無附加任何條件，要求我們將該等付款退還予羅氏。我們同意按大中華區任何及所有治療方案中達諾瑞韋銷售淨額向羅氏支付中單位數的分級特許使用權費。我們已同意支付特許使用權費至以下較後者止：(i)在大中華區首個商業銷售之日起15年；或(ii)羅氏或我們在有效申索涉及達諾瑞韋使用、進口及銷售覆蓋地區的最後到期專利權屆滿。在特許使用權期間屆滿後，羅氏許可協議下授予我們的許可將悉數付清且免特許使用權費。

## 業 務

在並無特許使用權費或其他付款責任到期或將到期時，羅氏許可協議將屆滿。經(i)在達諾瑞韋首次商業銷售前發出90日書面通知、(ii)在達諾瑞韋首次商業銷售後發出360日事先書面通知或(iii)如CFDA以最終無異議或無疑義決定而命令，則發出30日事先書面通知後，我們可自願終止羅氏許可協議。倘我們自願終止羅氏許可協議，則羅氏根據協議向我們授出的所有權利及許可(包括羅氏向我們轉讓的專利)將終止並歸還予羅氏。羅氏僅可在我們嚴重違反協議且未能在補救期內對我們的違約進行補救時終止協議，在此情況下羅氏根據該協議向我們授出的所有權利及許可將終止並歸還予羅氏。我們密切監控我們在該協議項下的責任狀況並努力於適時履行有關責任並與我們的許可夥伴維持良好的合作關係。考慮到終止許可協議通常並不符合各方利益且我們有機會對違約進行補救，故我們認為因我們的嚴重違反而終止本協議的風險相對較低。

羅氏已就在大中華區開發、製造及商業化達諾瑞韋的專利權向我們授出唯一及獨家許可。我們與羅氏各自擁有一方製作、構想或實施協議有關的任何發明。如果羅氏決定不提交及維持一項專利或聲稱某項發明根據該協議構思或付諸實施，我們可要求羅氏將此類專利轉讓予我們，且我們可從當時起申請專利。

### 自 Presidio 的拉維達韋獨家許可

我們於2014年9月與Presidio訂立一份獨家許可協議，內容有關PPI-668(拉維達韋)，一種HCV NS5A抑制劑(「**Presidio**許可協議」)。協議為我們提供於大中華區開發、生產和商業化拉維達韋的唯一及獨家權利。根據該協議，我們負責進行所需的所有非臨床、臨床、化學、生產及控制開發及其他有關拉維達韋的研究，以取得或維持在大中華有關拉維達韋的監管批准。我們須在商業上合理地努力開發拉維達韋並尋求及維持監管批准，以盡力提高拉維達韋在大中華區的潛力。

Presidio有權獲得最高達17.0百萬美元的預付款和開發款，其中9.5百萬美元已於最後實際可行日期由我們支付。該等里程碑付款乃透過Presidio與我們之間的商業磋商釐定，並在新藥臨床申請提交、啟動第一、二及三期臨床試驗、新藥申請提交及新藥申請批准等拉維達韋的發展中實現主要里程碑時支付。我們同意基於大中華區拉維達韋的銷售淨額向Presidio按比例支付專利權使用費(從高單位數到低雙位數百分比)。我們同意從首次商業銷售開始到下列兩項中較後者止的期間內支付專利權使用費：(i)該區域首次商業銷售之日起十年，或(ii)有效申索涉及拉維達韋的使用或銷售的區域Presidio專利權最後一項到期時。

## 業 務

Presidio 許可協議將在沒有專利權使用費或其他付款責任到期或即將到期時到期。我們一般可按發出事先通知方式自願終止 Presidio 許可協議。Presidio 僅可在我們嚴重違反協議且未能在補救期內對我們的違約進行補救時終止協議。倘 Presidio 許可協議終止，Presidio 根據該協議授予我們的所有權利及許可（包括 Presidio 向我們轉讓的專利）將終止並歸還予 Presidio，且 Presidio 轉讓的所有專利亦將歸還予 Presidio。我們密切監控我們在該協議項下的責任狀況並努力於適時履行有關責任並與我們的許可夥伴維持良好的合作關係。考慮到終止許可協議通常並不符合各方利益且我們有機會對違約進行補救，故我們認為因我們的嚴重違反而終止本協議的風險相對較低。

Presidio 已授予我們在大中華區開發、製造和商業化拉維達韋的相關專利權的唯一及獨家許可。我們及 Presidio 均擁有各方製作、構想或實施的與協議有關的任何發明，並共同擁有任何聯合合作知識產權。倘我們合理認為，Presidio 於大中華區申請的任何其發明不足以保護我們的商業權益，則 Presidio 應在我們認為合適的範圍內允許我們於該區域申請有關專利。

### 自強生公司的 ASC09 HIV 蛋白酶抑制劑獨家許可

我們於 2013 年 7 月與 Janssen R&D Ireland（「**JRDI**」）訂立一份獨家許可協議，內容有關一種下一代蛋白酶抑制劑 TMC310911（ASC09）（「**Janssen 公司許可協議**」）。JRDI 其後於 2014 年將協議轉讓予 Janssen Science Ireland（「**JSI**」）。JRDI 及 JSI 為強生的 Janssen 製藥公司公司的成員公司。協議為我們提供於中國及澳門開發、製造及商業化 ASC09 的唯一及獨家權利。根據該協議，我們負責在中國及澳門進行 ASC09 的研發活動，且在商業上合理地努力在中國及澳門開發並為患者提供接觸 ASC09 的途徑。

我們已同意基於中國及澳門 ASC09 的銷售淨額向 Janssen 按比例支付專利權使用費（低至中單位數百分比）。我們已同意從首次商業銷售開始到涵蓋製造和銷售 ASC09 的獲許可專利的最後有效申索到期止的期間內支付專利權使用費。

Janssen 公司許可協議將於本協議項下許可的專利到期為止。倘我們合理確定我們因科學、技術、監管或商業方面原因在中國和澳門開發、推出或出售 ASC09 乃屬不可行，導致我們對 ASC09 的開發利用不再切實可行，則我們可以向 Janssen 發出 90 天事先書面通知自願終止本協議。

## 業 務

Janssen 已授予我們在中國及澳門開發、製造和商業化 ASC09 的專利權的唯一及獨家許可。我們及 Janssen 均擁有我們製作、構想或實施的與協議有關的任何發明。倘若 Janssen 不選擇尋求或繼續在某一國家提交、從事或維持一項獲許可專利，Janssen 會及時以書面方式知會我們，以使我們能夠符合在該國確立或保持該項獲許可專利的權利的最後期限。

### 自 Medivir 的 ASC21 HCV NS5B 核苷酸聚合酶抑制劑獨家許可

我們於 2017 年 6 月與 Medivir 訂立一份獨家許可協議，內容有關 MIV-802 (ASC21)，一種丙型肝炎 HCV NS5B 核苷酸聚合酶抑制劑（「**Medivir 許可協議**」）。協議提供我們 Medivir 的合成物質及抗病毒治療專利產業的唯一及獨家權利，以於大中華開發、製造及商業化 ASC21。我們在大中華區負責有關取得及維持 ASC21 的所有監管批准的所有研發活動，並負責盡勤勉努力根據 Medivir 許可協議尋求在大中華商業化 ASC21。

根據協議條款，Medivir 收取預付款並有權根據通過商業推出的成功開發收取最多 8.9 百萬美元階段付款。該等里程碑付款乃透過 Medivir 與我們之間的商業磋商釐定，並在第一、二及三期臨床試驗中的患者首次用藥、新藥申請提交及在中國首次商業銷售等 ASC21 的發展中實現主要里程碑時支付。我們已同意根據含 ASC21 產品的銷售淨額向 Medivir 支付低單位數至低雙位數分級特許權使用費。我們已同意在以下兩項中較遲者之前支付特許權使用費：(i) Medivir 於該地區有關 ASC21 的最後屆滿專利權屆滿；或 (ii) ASC21 於該地區的監管獨佔權屆滿。特許權使用費條款屆滿後，根據協議授予我們的許可將悉數結清。

Medivir 許可協議將於特許權使用費條款最後屆滿時屆滿。我們可因任何理由或無任何理由而於提前 30 天向 Medivir 發出書面通知後終止本協議。

Medivir 已授予我們在大中華開發、製造及商業化 ASC21 相關專利權的唯一及獨家許可。我們與 Medivir 各自將擁有各方製作、構想或實施的與協議有關的任何發明。由 Medivir 與我們共同發現、開發、構想及實施的發明將共同擁有。如果 Medivir 決定放棄任何該等專利，我們將有權以 Medivir 的名義在大中華尋求或獲得此類專利保護。

### 自 Alnylam 的 ASC06 肝癌在研藥物獨家許可

於 2013 年 7 月，我們繼承了世方藥業(杭州)有限公司於 2012 年 6 月與 Alnylam 訂立的一份獨家許可協議，內容有關 ALN-VSP02 (ASC06)（「**Alnylam 許可協議**」）。協議給予我們

## 業 務

於大中華地區開發商業化 ASC06 唯一及獨家權利以及其製權。我們負責大中華區 ASC06 取得監管批文合理所需的一切研發活動，並負責盡商業合理努力根據奧尼蘭姆許可協議商業化 ASC06。

Alnylam 有權獲得最多 9.75 百萬美元的開發階段付款。該等里程碑付款乃通過奧尼蘭姆與我們之間的商業磋商確定，並在 ASC06 開發過程中實現重大里程碑事件時支付，如啟動一期、二期及三期臨床試驗，提交 NDA 及在大中華區的首次商業銷售。我們亦同意在 ASC06 於中國的曆年累計銷售淨額超過若干標準時作出銷售階段付款。此外，我們同意根據大中華的 ASC06 累計銷售淨額向 Alnylam 支付低至中雙位數的分級特許權使用費。我們已同意在以下兩項中較遲者之前支付特許權使用費：(i) 自該地區開始商業銷售之日起計滿十年；或 (ii) Alnylam 有關於該地區製造及銷售 ASC06 的最後屆滿專利權屆滿。特許權使用費條款屆滿後，根據協議授予我們的許可將不具有獨家性，並將永久悉數結清。

Alnylam 許可協議將於特許權使用費條款最後屆滿時屆滿。我們可因任何理由或無任何理由而於提前三個月向 Alnylam 發出書面通知後終止本協議，惟須自本協議生效日期起計滿兩年後方可發出有關通知。倘 CFDA 作出有關 ASC06 在大中華的開發或監管批文的決定，對在大中華開發 ASC06 的預計成本或時間表或對 ASC06 在大中華的商業前景構成重大不利影響，我們亦可能終止本協議。

Alnylam 已向我們授出其與在大中華區域開發及商業化 ASC06 有關專利的唯一及獨家許可。在進行合作的過程中，每一方將擁有其最先製作、獨家發現或收購的任何發明。由 Alnylam 與我們共同首先製作或發現的發明將共同擁有。如果我們決定不尋求及獲得我們在協議過程中開發的任何知識產權的專利保護，Alnylam 將有權以我們的名義尋求或獲得該等專利保護。Alnylam 可自行決定以 Alnylam 的名義和我們的名義提交並獲得所有聯合合作知識產權。如果 Alnylam 決定不尋求或獲得任何該等聯合合作知識產權的專利保護，我們將有權以 Alnylam 及我們雙方的名義尋求並維持該等專利保護。

## 研究與開發

### 概覽

我們專注於具有顯著市場潛力的創新一流抗病毒藥物。我們在開發產品方面擁有卓越的業績記錄和高成功率，七項資產中有四項處於或超越臨床階段，其中有兩項處於或臨近商業化。我們相信如此高的成功率反映了由世界級科學家和專業人士領導的研發團隊的能力和努力。

## 業 務

我們的研發專長涉及抗病毒藥物的藥物發現及臨床開發。我們的研發團隊由來自GSK和羅氏等全球製藥公司的資深科學家組成，擁有豐富的經驗。我們的內部研發團隊由我們的創始人兼首席執行官吳博士領導。吳博士是美國GSK負責HIV藥物發現的副總裁。在加入GSK之前，他曾擔任Ambrilia Biopharma(前身為Procyon)(一家位於蒙特利爾的上市公司)的副總裁，負責病毒性疾病及腫瘤學的臨床前及基礎研究。吳博士入選中國政府為引進高學歷及技能的海外專家及研究人員而設立的著名千人計劃。

我們的內部研發團隊由33名成員組成，分為發現團隊、臨床開發團隊和監管團隊。我們的發現團隊主要負責先導化合物的設計，並識別和選擇具有藥理活性和市場潛力的分子。我們的化合物發現團隊由高級顧問Gudmundsson博士領導。Gudmundsson博士在大型和小型製藥公司的早期研究和發現方面擁有豐富的經驗，同時專注於後期商業化生產的合成和配方。我們的臨床開發團隊主要負責設計和管理臨床試驗。我們的臨床開發團隊由Chen Yahong女士領導，其在臨床試驗、醫療事務和藥品註冊方面擁有超過15年的經驗。我們的監管團隊主要負責CFDA藥品審批流程並監督我們的研發項目，以確保其符合相關的中國法規。我們的監管團隊由Zhao Yicheng女士和Feng Lulu女士領導，彼等均持有製藥工程學士學位，並在藥物註冊和監管事務方面擁有超過兩年的經驗。

截至2016年及2017年12月31日止各年度以及截至2017年及2018年3月31日止三個月，我們的研發成本分別為人民幣62.7百萬元、人民幣114.3百萬元、人民幣10.6百萬元及人民幣22.8百萬元。我們預期我們的研發成本將隨著我們未來業務的增長而普遍增加。

### 研發過程

在開始研發之前，我們已經成立了一個研發委員會來管理我們的產品線並審查潛在項目。我們的研發委員會由首席執行官、發現團隊負責人、臨床開發團隊負責人和監管團隊負責人組成。有關我們研發委員會的資質和經驗的資料，請參閱「一概覽」。從發現到商業化所需的時間因在研藥物而異，並受到政府政策和研發成果的影響，這些可能超出我們的控制範圍。例如，戈諾衛®等丙肝藥物的開發大約需要三年時間，而我們估計ASC06肝癌治療的開發需要大約四年的時間才能完成。我們的研發活動主要由我們的內部研發團隊進行。下圖載列我們研發過程的主要階段。

## 業 務

- **發現。**我們進行內部實驗室研究，以設計和選擇先導化合物。利用多年在抗病毒靶標候選研究和成藥性分析方面的經驗，我們的化合物發現團隊負責監測由跨國製藥公司和新興海外生物技術公司正在開發的產品，識別和選擇具有藥物活動和市場潛力的分子。
- **臨床前開發。**我們設計臨床前研究，研究在研藥物的功效、安全性和藥代動力學等等。一旦完成這些研究並被評估為需要進一步研究，我們的監管團隊將申請新藥臨床試驗批准。
- **化學、製造和控制開發。**我們制定有關過程開發和控制、表徵、規格以及穩定性的指引。所有該等指引均符合監管準則，旨在證明在研藥物質量和製造過程符合相當高的標準。
- **臨床試驗。**與化學、製造和控制開發同步進行。我們的臨床開發團隊為在研藥物設計臨床試驗計劃，以研究藥物對健康受試者和患者的影響。根據這些臨床試驗的結果，我們將考慮提交新藥申請來使在研藥物商業化。根據我們的經驗，臨床試驗過程預期需要20到40個月，而第一類藥物的新藥申請程序預期需要12個月。

我們亦參與或贊助多個政府資助的藥物研發項目，證明我們的研發能力得到業界及中國政府的公認。例如，我們的戈諾衛®(達諾瑞韋)、拉維達韋及ASC09研發項目被評為國家科技重大專項重大新藥創制專項立項。由於這些認可，我們獲得了政府補助，以支持臨床試驗以及這些在研藥物的化學和製造工藝的開發。我們的RDV/DNV治療方案被列為2018省重點研發計劃項目立項清單，為浙江省創新科技項目提供政府扶持及資金，我們也被評為中國國家高新技術企業以及丙肝課題全國牽頭單位。就某些政府資助的研發計劃而言及為支持我們的整體業務，於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們獲得了政府補助，以補償研究活動及臨床試驗所產生的開支並作為新藥開發和若干項目所產生的資本開支的獎勵。請參閱「財務資料－若干綜合損益表項目的說明－其他收入及收益」。

## 業 務

### 內部研發活動

內部研發活動主要專注於內部實驗室研究，以設計和選擇先導化合物、臨床前研究、臨床試驗設計和實施。我們的內部研究和開發，包括在研藥物和臨床前項目的開發，由研發委員會領導並由研發團隊執行。有關我們的研發委員會和研發團隊的詳情，請分別參閱「一研發過程」及「一概覽」。

我們為開發藥物／在研藥物和臨床前計劃而進行的內部研發活動如下：

- **藥物／在研藥物。**對於戈諾衛<sup>®</sup>、拉維達韋、ASC21、ASC09和ASC06，我們的開發團隊負責(i)進行臨床前和毒理學研究，(ii)制定臨床試驗設計，(iii)進行I期、II期和III期臨床試驗，以及(iv)進行化學、製造和控制。我們的監管團隊負責與CFDA進行研發方面的溝通及提交新藥申請及／或新藥臨床申請。
- **臨床前計劃。**為了開發臨床試驗在研化合物，我們的化合物發現團隊負責(i)目標發現，(ii)選擇生物模型研究化合物活性，(iii)設計和優化先導化合物，以及(iv)進行穩定性和安全性測試，以研究先導化合物的物理和化學性質。

### 外包研發活動

根據行業慣例，我們將某些研發活動外包予第三方。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們委聘若干獨立第三方CRO進行臨床試驗。請參閱「一原材料及供應商－CRO」。截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止三個月，我們的第三方承包成本分別為人民幣15.5百萬元、人民幣16.6百萬元、人民幣3.6百萬元及人民幣5.3百萬元。我們密切監督和控制這些CRO的活動，以確保其進度和質量，包括通過以下措施：

- **工作範圍。**我們為CRO制定了詳細的里程碑、時間表、要求和標準，以控制我們臨床試驗的進度和質量。
- **GCP。**我們要求CRO根據藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)進行臨床試驗，GCP是進行臨床試驗的國際最佳實踐標準。我們通常要求處理我們臨床試驗的CRO人員持有GCP認證或具有GCP培訓經驗。
- **全面審查。**我們審查並分析為參與臨床試驗的每位患者記錄的所有文件，包括實驗室監測、臨床結果和報告。

## 業 務

- **密切監控。**我們在臨床試驗期間每兩週與CRO舉行一次進度會議，並將會議記錄保存為書面記錄。我們亦每月及在臨床試驗的關鍵里程碑事件發生時對CRO的工作進行共同監測和源數據驗證。這些監控活動的結果將匯總到報告中，而我們將跟進並解決流程中發現的任何問題。
- **第三方審核。**我們聘請在臨床試驗實踐、監管事宜和質量控制方面具有豐富經驗的第三方審核員，以審查和監督CRO的活動。

## 商業化

### 概覽

自2016年2月起，我們開始建立商業化團隊，為我們首批產品的商業化奠定基礎，並製定有針對性的營銷戰略。我們目前的商業化團隊中絕大部分成員是在2017年中期加入我們，這使我們的團隊在滲透市場方面取得了領先的開局。戈諾衛®及拉維達韋的目標地理區域在中國全國範圍內，因為戈諾衛®及拉維達韋可以被全國的HCV患者使用。我們已建立一個強大的商業化團隊，網絡覆蓋位處中國丙型肝炎最為廣泛的戰略地位的超過850家醫院。我們戈諾衛®的潛在患者人群是中國HCV基因1及4型患者人群。戈諾衛®已在臨床試驗中顯示對HCV基因1及4型有效，且已在臨床前研究中顯示具有針對HCV基因型1至6型的有效活性。中國共有約14.4百萬至18.8百萬名HCV基因1及4型患者，佔2017年中國HCV患者總數的約57.2%至74.5%。由於拉維達韋是一種泛基因型NS5A抑制劑(如體外研究所示)，拉維達韋的潛在患者人群覆蓋了中國整個HCV患者人群，2017年的人數約為25.2百萬人。此外，根據F&S報告，DAA治療預計將逐漸取代目前的聚乙二醇干擾素和利巴韋林的主要治療方案，並在2023年之前完全取代目前的主要治療方案。我們的商業化前工作主要包括發佈前市場研究及患者分析、品牌建設、發現及教育以及覆蓋醫院、醫生及關鍵意見領袖。戈諾衛®及我們的在研藥物(如拉維達韋)的商業化涉及風險，包括與定價、市場接受度及我們的分銷網絡相關的風險。詳情請參閱「風險因素－與我們的財務前景有關的風險」及「風險因素－與我們的在研藥物商業化有關的風險」。

### 商業化團隊

我們已經建立了一個商業化委員會，由十名成員組成，包括行政總裁、副總裁、董事及聯席董事，負責商業化戰略的製定和我們銷售活動的全面管理。截至最後實際可行日期，我們的商業化團隊包含約150名成員，涵蓋銷售、營銷戰略、市場進入／鞏固及渠道／分銷不同領域。另外，我們有21名區域銷售經理。我們相信肝炎領域的經驗對於與醫

## 業 務

院和醫生建立業務網絡至關重要，商業化經驗是我們在研藥物成功的關鍵。我們的許多銷售總監曾在羅氏、中國百時美施貴寶、葛蘭素史克、默克及諾華等全球性製藥公司工作超過10年，且其中多人已成功將博路定和派羅欣等暢銷肝炎藥物帶到市場。我們超過50%的區域經理在肝炎方面有四至十一年經驗。為了激勵我們的商業化團隊成員並提高他們的效率，我們的商業化團隊成員的報酬與各種關鍵績效指標相關聯，包括完成商業化目標。超越這些目標的高成就者將獲得獎金、股份期權和晉升。我們還定期為我們的商業化團隊成員提供內部培訓，以提高他們的行業知識和營銷技能，實現持續職業發展。

### 我們的商業化戰略

下文載列我們於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月及對在研藥物進行商業化之前進行的商業化戰略。我們擬於戈諾衛®及在研藥物(包括 ravidasvir)商業化後繼續從事上述活動，我們預計上述活動將成為我們藥物的主要營銷活動及渠道。

### 上市前市場研究及分析

於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們的商業化工作主要集中於戈諾衛®和拉維達韋。我們的商業化團隊訪問醫院和醫生，向目標客戶提供有關我們在研藥物的科學資料。我們相信，與競爭對手的產品相比，我們的臨床試驗資料共享以及更新處方者對我們在研藥物的審批流程讓我們能夠建立來自目標客戶的商業化前需求，並鞏固我們與潛在處方者額關係。此外，我們認為這些工作在像丙肝這樣的慢性疾病中尤其重要，因為醫生和患者強烈預期突破性治療方法。透過這些工作，我們的目標是向醫生和其他醫療專業人士提供有關我們在研藥物的科學資料，並鞏固我們在醫學專家中的學術認知和品牌意識。我們相信，我們與醫生和醫學專家的關係有助於提升我們的形象，提高我們在醫療界和患者中的品牌知名度，進而幫助我們的在研藥物商業化。

### 患者研究和分析

識別我們的關鍵市場對於有效的商業化工作至關重要。我們沒有針對中國所有的主要醫院，而是將重點放在具有顯著潛在丙肝患者的肝病專科醫院和醫生身上。我們專注於低線城市，努力(i)發現無法獲得有效治療的丙肝患者；(ii)成為具有市場潛力地區的先行者；(iii)在國內生產總值和購買力較低的地區受益於我們的價格優勢。透過分析丙肝患者的數量和地理位置，我們的銷售總監會評估及分配資源，優化銷售人員的效率。

## 業 務

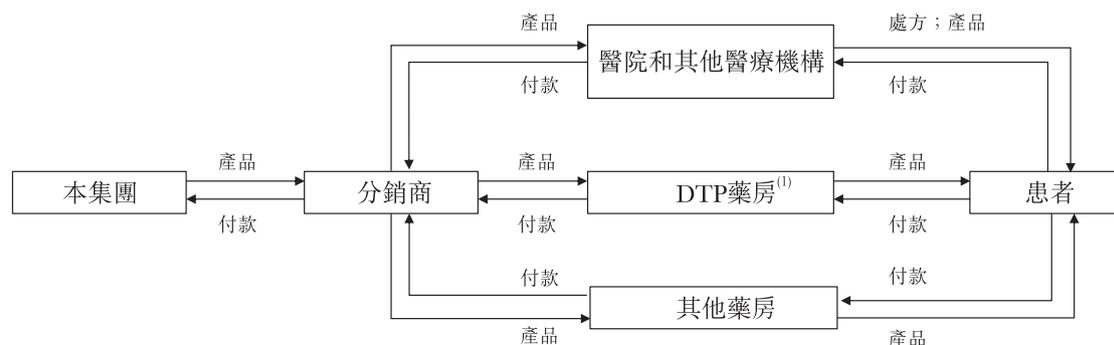
### 提高丙肝認知度

我們定期組織和參加學術會議、研討會和座談會。我們還贊助關注肝炎的活動。我們邀請肝炎領域主要專家就丙型肝炎及治療的最新學術知識及資訊舉行授課，並分享他們的見解和經驗。目前我們正與關鍵意見領袖合作開展「浙江無丙肝行動計劃」，同時也是「中國清除丙肝聯盟」成員。透過這些工作，我們預期提高了公眾對丙肝的認知度及提高高危人口丙肝診斷率。我們的目標是診斷和治療更多的丙肝感染患者，以消除中國的丙型肝炎。

### 分銷網絡

我們預計將我們的產品透過我們的分銷商直接或透過其子分銷商銷售給醫院和其他醫療機構、DTP藥房和其他藥房。我們正在建立我們的分銷商網絡，並已與分銷商訂立分銷協議。我們相信，我們的分銷模式會符合傳統的行業慣例，並有助於確保有效覆蓋我們的銷售網絡，同時控制我們的分銷成本和應收賬款。

根據我們與分銷商訂立的協議，下圖說明我們與分銷商、醫院、DTP藥房以及其他藥房和患者的銷售安排：



附註：

(1) 直銷患者 (DTP) 的藥房直接從製藥公司獲得藥品，主要是向患者出售處方藥而不是非處方藥。

我們根據分銷商的資質、聲譽、市場覆蓋率和銷售經驗選擇我們的分銷商。若要分銷我們的產品，分銷商必須擁有其營業執照、GSP證書、藥品經營許可證及其他相關執照和許可證。分銷商還必須在指定地區擁有廣泛的醫院覆蓋率。分銷商必須能夠以安全及時的方式將我們的產品交付給覆蓋的醫院。

## 業 務

我們計劃積極監控分銷商的庫存水平，以提高分銷網絡的效率。我們將可以訪問我們的主要分銷商庫存數據庫，這將讓我們能夠實時跟蹤我們的產品流和他們的銷售和庫存信息。作為我們分銷商管理政策的一部分，分銷商將須保持建議的庫存水平，以確保我們能夠滿足市場需求。除了定期監控分銷商的庫存數據庫外，我們還將會根據分銷商每月向醫院、藥房和其他醫療機構轉售的產品數量，審查向各分銷商銷售的產品數量。

我們與分銷商保持一種買方－賣方關係。我們已與不同分銷商訂立多項分銷協議。分銷協議的大部分條款概述如下：

- 期限。一年。
- 獨家區域。我們的分銷商覆蓋指定省市。
- 使用子分銷商。我們的分銷商可使用擁有適當 GSP 證書的子分銷商，以擴大其醫院覆蓋範圍。
- 分銷權。我們向分銷商授予在其指定地區內分配和經銷指定產品的非獨家權。我們的協議通常指定需要分銷的產品以及每個分銷商所涵蓋的地理區域和醫院。
- 產品價格和付款。每份協議下的產品價格反映當地競爭性招標過程導致的現行定價安排。此外，我們會將分銷商的产品價格設定為產品零售價的某一折價。有關我們定價政策的詳細信息，請參閱「商業化－定價及賠償策略」。分銷商將透過銀行承兌票據、電匯及支票在相應採購訂單中規定的到期日前全額付款。
- 採購金額。我們不會對分銷商要求強制性的最低採購金額。
- 信用期。我們將對每個分銷商進行信用評估，並向我們的分銷商授予 60 天的信用期。
- 交付。我們承擔將我們的產品運輸給分銷商的費用。
- 產品退貨。除非產品存在質量問題，否則我們不允許分銷商退回產品。
- 藥物不良反應 (「ADR」) 報告。如果發生嚴重或懷疑發生 ADR，分銷商立即以書面形式向我們報告所有相關信息。

## 業 務

### 定價及賠償策略

我們產品的價格主要通過對患者的益處及價值以及市場競爭決定。我們在獲得新藥申請批准後為我們的產品(包括戈諾衛及 ravidasvir)定價，此舉符合行業慣例。達諾瑞韋的新藥申請於2018年6月8日獲得批准後，按照行業慣例，我們於首次產品銷售前數日內為戈諾衛(達諾瑞韋)定價，並參考(其中包括)競爭對手產品價格(包括中國目前主要的養生法及獲批准的DAA產品)、零售價格和生產成本為我們的分銷商設置產品價格。患者使用達諾瑞韋DAA聯合聚乙二醇干擾素及利巴韋林進行為期12週治療的價格為人民幣39,996元。我們尋求將我們的產品列入國家及／省級報銷藥品目錄，從而令全國各地患者可以更實惠的價格獲得我們的產品。達諾瑞韋的新藥申請已於2018年6月8日獲得CFDA批准，且 ravidasvir 作為第一類藥物提交的新藥申請已獲得批准。達諾瑞韋及 ravidasvir 已被CFDA指定進行優先審評，亦被國家衛計委評選為十三五規劃下「創新藥物開發」的國家科技重大專項。鑒於上文所述，我們認為達諾瑞韋及 ravidasvir 在下列方面具有優勢：(i) 政府招標，(ii) 醫院採購，以及(iii) 中國國家醫療保險計劃下的國家醫保目錄或省級醫保目錄予以報銷。為了更好地為我們的在研藥物獲得報銷機會作好準備，我們正在從事或計劃參與市場准入策略的制定、付款人倡導、政策討論及與有關國家及級政府機構接洽。

### 製造

我們於2018年6月8日接獲新藥申請批准後不久開始製造達諾瑞韋。我們的製造廠擁有[一條]生產線，設計年生產能力為130百萬片。由於基本上所有我們的在研藥物都是以片劑形式給藥，因此我們能夠使用相同的生產線來製造我們的藥品。我們已取得製造廠藥品生產許可證。根據我們提交的達諾瑞韋新藥申請，CFDA已對我們的製造廠進行生產及GMP驗收，且我們已通過相關驗收。達諾瑞韋的新藥申請已於2018年6月8日獲得CFDA的批准。我們已於獲得達諾瑞韋新藥申請的批准後不久獲得生產達諾瑞韋普通片劑的GMP認證。我們的中國法律顧問已告知我們，迄今為止，我們已持有製造達諾瑞韋必要的牌照、許可證及證書。我們已委聘合約生產企業生產達諾瑞韋原料藥。請參閱「原材料及供應商－合約製造企業」。我們預計於2018年中期前獲得製造達諾瑞韋原料藥的GMP證書。

## 業 務

我們擁有生產達諾瑞韋的原料藥所需的技術及知識產權以及合約生產企業所開發的任何新知識產權。我們已聘請合約生產企業代我們生產達諾瑞韋的原料藥，且目前不擬自行生產原料藥以實現生產戈諾衛®(達諾瑞韋)原料藥來源的連貫性。根據F&S報告，外包原料藥生產乃屬行業慣例，我們認為考慮到我們向合約生產企業支付的費用僅為我們成本的一小部分，因而現階段外包達諾瑞韋的原料藥生產屬經濟上可行，不會對我們的業務及財務表現產生重大不利影響。展望未來，我們會繼續評估達諾瑞韋的自行生產及外包計劃。倘我們自行生產達諾瑞韋的原料藥，我們須另外向CFDA的相關省級分支機構提交申請，我們認為此乃簡單的流程。

與達諾瑞韋的情況不同，提交達諾瑞韋的新藥申請時我們的製造廠不具備若干原料藥的生產能力，後來我們建設製造廠時，我們計劃自行生產ravidasvir的原料藥及普通片劑。提交新藥申請後，CFDA將會安排對製造廠進行驗收，此乃原料藥及普通片劑新藥申請技術評估流程的一部分。

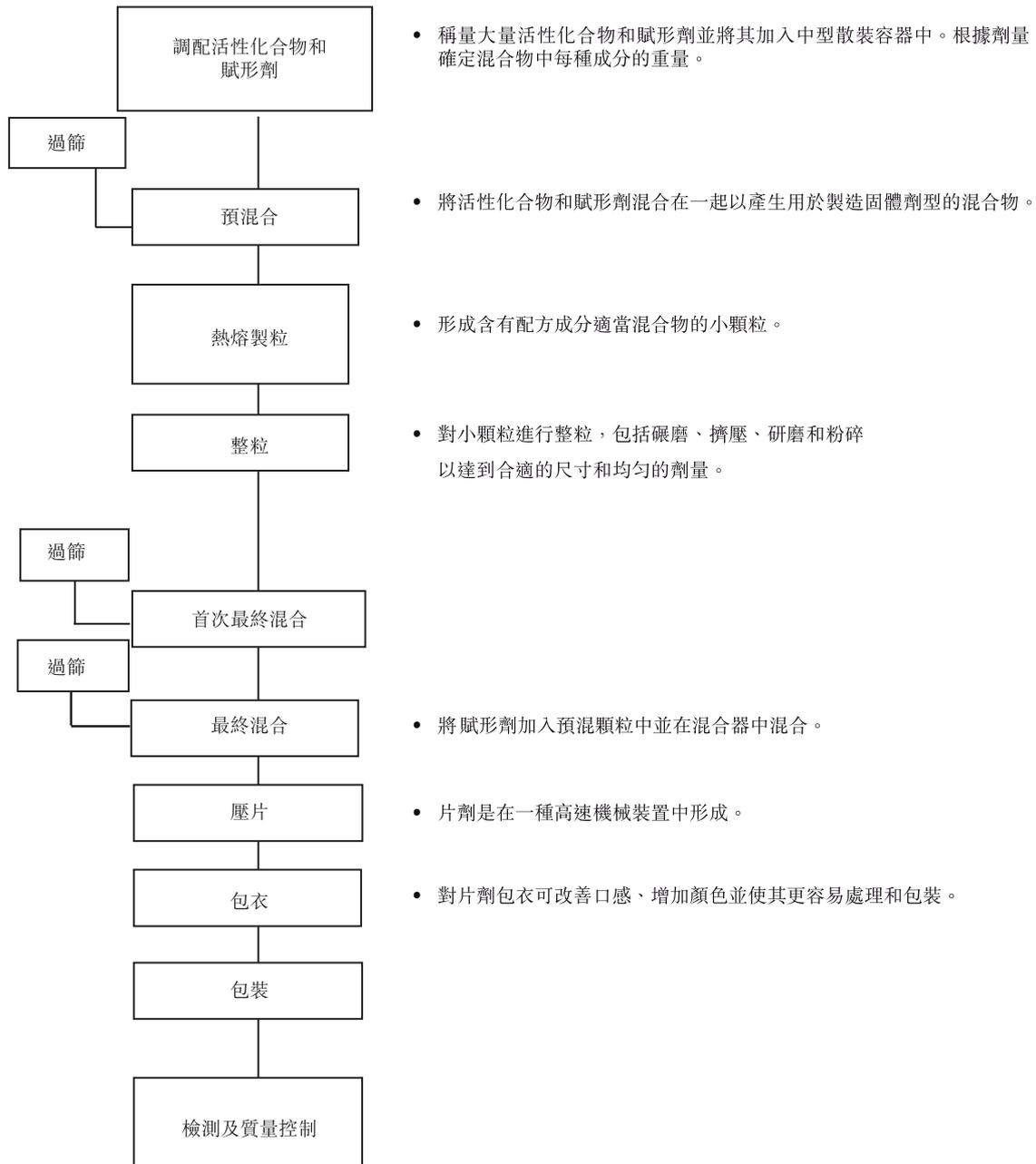
我們的製造廠配備了具有尖端技術能力的最先進生產設施，如熱熔擠出和高速壓片機以確保我們產品的高質量。這些設備中大部分自2015年起採購自國際領先製造商，如Leistritz和Fette。就我們製造設備的折舊及可使用年期而言，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.3及3。

我們製造團隊成員有在賽諾菲(Sanofi)等跨國製藥公司的相關經驗。

## 業 務

### 製造過程

下圖總結了普通片劑的主要步驟，此乃我們的達諾瑞韋的主要製造過程。我們製造過程的關鍵階段時間通常需要四到八小時。



## 業 務

### 質量控制

截至最後實際可行日期，我們的質量控制和保證團隊由15名員工組成，其中9名擁有學士學位或更高學位。我們的質量控制和保證團隊由Fei Ping女士領導，他擁有五年以上的醫藥質量控制經驗。我們的質量控制和保證團隊成員平均擁有超過六年的行業經驗。我們建立了詳細的質量控制和保證程序，指導我們的內部生產及外部採購原材料及原料藥。為確保高質量產品，我們實施了「質量源於設計」的方法，即在藥物開發階段設計製造過程，並持續監控質量控制過程。

### 原材料和供應商

我們用於製造戈諾衛®的關鍵原料藥(原料藥)的主要原材料包括[二肽氨基甲酸酯、P3-DCHA和對異丙基甲苯磺醯胺]。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們並未大量生產我們的產品，我們的試生產原材料主要來自三家聲譽良好的韓國海外供應商，我們相信其有足夠能力滿足我們的商業需求。我們與這些供應商保持了一年多的穩定關係，並根據需要向這些供應商下訂單。我們貨物的交付週期大約為六個月。在準備戈諾衛(達諾瑞韋)的商業化期間，我們已訂立供應協議，以提供更大量的原材料用於商業生產。我們根據各種因素(包括產品選擇、質量、信譽和業務規模)選擇這些供應商。我們根據我們的標準經營程序來監督供應質量。我們於生產前對原材料進行抽樣檢測。我們認為我們的主要原材料很容易從多家供應商處獲得，我們不依賴於任何特定供應商或原材料。

### 醫藥研發外包公司

根據行業慣例，我們於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月亦委聘若干獨立第三方醫藥研發外包公司(CRO)進行臨床試驗。我們已與醫藥研發外包公司保持三年以上的穩定關係。我們基於多項因素篩選醫藥研發外包公司，包括質量、聲譽及於肝炎領域的研究經驗。我們一般就臨床試驗或服務與CRO訂立單獨協議。我們亦與一家醫藥研發外包公司訂立了主合約服務協議，並為每個臨床試驗簽訂工作說明書。

該協議的主要條款概述如下。

- **服務。**醫藥研發外包公司為我們提供臨床試驗服務，包括臨床監測和檢查服務、臨床研究協調員服務、數據管理服務、醫學監測服務、藥物警戒服務、中央實驗室服務和管理以及生物樣本和藥物運輸服務。
- **期限。**醫藥研發外包公司需要在規定的時間期限內完成臨床試驗。

## 業 務

- 付款。我們需要在臨床試驗期間根據各項服務的階段分期付款給醫藥研發外包公司。
- 醫療糾紛。如果在臨床試驗期間因不良事件引發任何醫療糾紛，雙方應友好磋商。
- 知識產權。臨床試驗產生的所有知識產權歸我們所有。

### 合約生產企業

我們將達諾瑞韋原料藥的生產外包予獨立第三方製造商。該製造商是經GMP認證的提供小分子原料藥及成品劑型的合約合作及生產企業。該製造商為中國一家領先的製藥公司的附屬公司，在國際上享有很高的聲譽，主要客戶涵蓋全球製藥公司。作為一家大型原料藥生產公司，該製造商的設施有足夠的生產能力來滿足我們的需要。我們與該製造商保持五年左右的合作關係，始於製造廠完工之前。該合約製造商就我們提交的新藥臨床申請及新藥申請以及臨床供應為我們提供原料藥。根據F&S報告，外包原料藥生產屬行業慣例。

在商業化戈諾衛時為預期及保持我們的原料藥來源的連續性，我們根據藥品上市許可持有人制度與相關合約製造商簽訂合約製造協議。請參閱「法規一有關臨床試驗及藥品註冊的法規一與藥品上市許可持有人的試行計劃有關的法規」。該等協議的主要條款概述如下：

- 年期。戈諾衛®自CFDA取得藥品批准文號日期起計為期兩年。
- 原材料。根據GMP及我們的規定，我們向合約生產企業提供生產達諾瑞韋原料藥所需原材料，包括二肽氨基甲酸酯、P3-DCHA及環丙磺醯胺。
- 生產要求。合約生產企業應持有生產達諾瑞韋原料藥必要的牌照及證書。製造廠應符合CFDA的GMP規定。生產流程應符合CFDA的相關指引。
- 費用及付款。我們就商業規模生產向合約生產企業支付的費用將根據所收到的產量及每單位產量計算。我們根據訂單大小就每單位費用提供不同程度的數量折

## 業 務

扣。該等每單位費用乃根據合約製造協議的年期釐定，且於我們認為更改有利於我們控制未來產品銷售的利潤時經雙方協定後方可更改。付款將於出具發票日期起計30日內由我們向合約生產企業支付。

- **訂單交付週期。**介乎14至49週，視乎訂購的產量而定。
- **交付。**合約生產企業負責負責向製造廠交付原料藥，運費由合約生產企業承擔。
- **質量控制。**合約生產企業須根據cGMP設立達諾瑞韋相關質量控制系統。協議載列合約生產企業須符合的質量及監管標準。

於截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止三個月，我們五大供應商的採購金額分別為人民幣30.0百萬元及人民幣58.3百萬元、人民幣10.1百萬元及人民幣13.0百萬元，佔我們採購總額的58.6%、55.7%、82.8%及77.1%。我們最大的供應商在同一期間的採購總額分別為人民幣14.7百萬元、人民幣16.2百萬元、人民幣3.8百萬元及人民幣3.3百萬元，佔我們的採購總額的28.8%、15.5%、31.4%及19.4%。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，據我們董事所知，我們董事、其關聯公司或擁有5%以上我們已發行股本的股東，在我們五大供應商中的任何一個供應商均不存在任何利益。

### 庫存管理

我們的庫存由原材料組成。我們通常會保持一個原材料庫存水平以支持[12至24個月]的生產需求。我們[已建立]一個庫存管理系統，用於監控倉儲過程的每個階段。我們在我們的製造廠有一個倉庫。倉庫人員負責原材料的檢查、儲存和分配。原材料根據其儲存條件要求、性質、用途和批號分別存儲在倉庫的不同區域。

### 知識產權

我們認識到知識產權對我們業務的重要性，並致力於知識產權的開發和保護。我們在中國和某些主要司法管轄區的積極尋求我們藥品的專利保護，並在適當情況下提交額外的專利申請，以涵蓋我們化合物的改進。我們依靠專利、商標和商業秘密以及員工和第三方保密協議的組合來保護我們的知識產權。截至最後實際可行日期，我們在中國獲授四項專

## 業 務

利。截至相同日期，我們還有在中國的三項待審批專利申請。截至最後實際可行日期，我們擁有的或申請的與我們產品相關的獨家許可專利詳情概述如下：

- **戈諾衛®**。我們於中國擁有三項專利(乃羅氏轉讓予我們)，並在中國申請了與戈諾衛®相關的一項專利。我們與戈諾衛®相關的中國專利將在2024年和2029年之間過期，之後考慮透過專利期限延長或調整可能獲得的任何延期，或因提交最終權利放棄申請而減少期限。我們就戈諾衛於中國提交一項專利申請及一項國際專利申請。除我們所擁有的專利及所提交的專利申請外，根據許可協議，羅氏擁有及／或有權利於大中華區特許使用與戈諾衛有關的一切專利權。該等專利將於2024年至2031年在中國屆滿。羅氏已對在大中華區開發、製造及商業化達諾瑞韋的專利權向我們授出唯一及獨家許可。
- **拉維達韋**。我們在中國擁有一項專利(乃Presidio轉讓予我們)，並在中國申請了一項有關拉維達韋的專利。我們與拉維達韋相關的中國專利將在2029年過期，之後考慮透過專利期限延長或調整可能獲得的任何延期，或因提交最終權利放棄申請而減少期限。我們已就拉維達韋在中國提交一項專利申請及一項PCT專利申請。於最後實際可行日期，我們亦就我們的RDV/DNV療法在中國提交一項專利申請及一項PCT專利申請。除了我們擁有的專利及所提出的專利申請外，根據許可協議，Presidio擁有在大中華區與ravidasvir有關的一切專利權。Presidio已對在大中華區開發、製造及商業化ravidasvir的專利權向我們授出唯一及獨家許可。
- **ASC21**。根據許可協議，Medivir擁有及／或有權利於大中華區特許使用與ASC21有關的一切專利權。Medivir已於2014年在中國提交專利申請，自申請日期起計20年後屆滿。Medivir已對在大中華區開發、製造及商業化ASC21的專利權向我們授出唯一及獨家許可。
- **ASC09**。根據許可協議，楊森擁有及／或有權利於中國及澳門特許使用與ASC09有關的一切專利權。專利將於2027年在中國屆滿。楊森已對在中國及澳門開發、製造及商業化ASC09的專利權向我們授出唯一及獨家許可。
- **ASC06**。根據許可協議，奧尼蘭姆擁有及／或有權利於大中華區特許使用與ASC06有關的一切專利權。專利將於2021年至2030年在中國屆滿，已於2010年在中國提交專利申請，自申請日期起計20年後屆滿。奧尼蘭姆已對在大中華區開發及商業化ASC06的專利權向我們授出唯一及獨家許可。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們在中國擁有八個商標，包括「歌禮生物 Ascletis」、「Ganovo」或「戈諾衛」商標。截至相同日期，我們已在香港提交十個海外商標申請。我們在中國有 20 個域名、香港有兩個域名及在美國有三個域名，包括 [www.ascletis.com.cn](http://www.ascletis.com.cn)。

欲知我們的知識產權詳情，請參閱「附錄四—法定及一般資料—[B. 有關本公司業務的進一步資料—2. 本集團的知識產權]」。有關與我們專利權屆滿相關的風險，請參閱「風險因素—與我們的財務前景有關的風險—我們專利的條款未必足以有效保護我們的在研藥物及業務(包括仿製藥)來對抗競爭對手。」

我們還依靠商業秘密、專有技術和持續技術創新來發展和保持我們產品的競爭地位。我們通常要求我們的員工、顧問、諮詢師和第三方業務合作夥伴簽訂保密協議。這些協議規定，在個人與我們的關係過程中為個人開發或向個人公佈的所有機密信息應予以保密，並且不得向第三方透露，但在特定情況下除外。此外，根據我們的風險管理政策，所有主要科技員工都簽訂一份協議，協議通常要求他們向我們披露與他們在我們公司聘用期間想法、開發、發現和發明。

我們也遵循相關程序來確保我們不會侵犯他人的知識產權。截至最後實際可行日期，我們並未涉及任何重大知識產權糾紛，或在執行我們在中國知識產權方面遇到重大困難。

### 員工

截至最後實際可行日期，我們共有 264 名員工，其中 261 名位於中國及三名顧問位於海外。截至該日，我們員工中有超過 60.0% 獲得了學士以上學位。下表列出了截至最後實際可行日期按職能劃分的員工情況：

	員工數	總數的 %
管理 .....	4	1.5%
研發 .....	33	12.5%
商業化 <sup>(1)</sup> .....	148	56.1%
製造 .....	56	21.2%
經營 .....	23	8.7%
合計 .....	<u>264</u>	<u>100.0%</u>

附註：

(1) 商業化團隊成員在進行商業化之前亦進行若干研發工作。

## 業 務

我們透過招聘網站、招聘人員、內部推介和招聘會來招聘員工。我們為商業化團隊員工進行員工培訓以及專業與合規培訓計劃。

我們與員工訂立聘用合約，以涵蓋工資、福利及終止依據等事宜。我們員工的薪酬待遇包括工資和獎金，一般由資歷、行業經驗、職位和業績決定。我們按照中國法律法規的要求繳納社會保險和住房公積金。

截至最後實際可行日期，我們尚未成立工會。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月及截至最後實際可行日期，我們並未經歷任何重大勞資糾紛或罷工，可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

### 保險

我們根據中國法律及法規的要求並根據我們對我們的經營需求及行業慣例的評估購買保險。我們還購買產品責任險，涵蓋我們的臨床試驗。根據中國的行業慣例，我們選擇不購買某些類型的保險，例如業務中斷保險或核心人員保險。我們的董事認為，我們現有的保險範圍足以應付我們目前的經營，並符合中國的行業慣例。

### 許可證和執照

作為一家從事開發、製造及商業化醫藥產品的中國公司，我們須接受定期檢查、審查及審計，並須獲得或更新從事我們業務所需的許可證、執照及認證。我們的中國法律顧問告知我們，截至最後實際可行日期，我們已取得對我們在中國的業務經營而言重要的相關政府部門所要求的所有必要許可證、批准及執照。達諾瑞韋的新藥申請已於2018年6月8日獲得CFDA批准，且我們亦收到達諾瑞韋的新藥證書及藥品註冊號。

下表列出了我們的重要執照和許可證的詳細信息：

執照／ 許可證／證書	持有人	目的	發行機關	屆滿日期
藥品生產許可證	歌禮藥業	生產達諾瑞韋和 拉維達韋的片劑及API	浙江省食品藥品 監督管理局	2021年9月4日

## 業 務

### 物業

我們的總部位於浙江省杭州市。截至最後實際可行日期，我們並未擁有任何物業，而我們向中國獨立第三方租賃了多個總建築面積為22,221平方米的物業。下表列出截至最後實際可行日期我們的租賃物業詳情：

地點	用途	總建築面積 (平方米)	租期	到期日
浙江省杭州市 .....	總部及辦公室	1,463.47	五年	2021年9月30日
浙江省紹興市 .....	製造設施及 實驗室設施	17,000	十年	2027年1月20日
北京 .....	辦公室	177.57	兩年	2019年9月9日
浙江省紹興市 .....	員工宿舍	830	一至兩年	介乎2018年8月14日 至2019年4月18日
浙江省杭州市 .....	辦公及實驗設施	2,720	一至三年	介乎2019年4月2日 至2021年5月31日

截至最後實際可行日期，上述租賃協議尚未向相關監管機構完成租賃登記。我們的中國法律顧問認為，不登記租賃協議將不會影響該等租賃協議的有效性，惟相關當地房屋管理機構可能要求我們在規定時間內完成登記，且我們可能會因延遲作出該等登記而受到每項租賃人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的處罰。因此，我們有權根據租賃協議使用有關物業，但若未按相關當地房屋管理機構要求完成租賃登記，我們或會承受罰款風險。截至最後實際可行日期，我們並無受到因不登記租賃協議而產生的任何處罰。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們並無遭遇因租賃物業而產生的任何糾紛。

根據公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第342(1)(b)條規定的要求，其中要求就本集團的所有土地或樓宇權益出具估值報告，原因是截至2017年3月31日，我們並無賬面價值佔我們總資產15%或以上的單一物業。

## 業 務

### 環境保護、職業健康和安全

我們遵守中國的環境保護和職業健康與安全法律法規。然而，由於我們於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月並未開始製造，我們於該期間並未發生重大環保支出。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月及截至最後實際可行日期，我們遵守中國相關的環境及職業健康與安全法律及法規，而同一期間我們並未發生任何事件或投訴對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

我們努力為員工提供安全的工作環境。我們已經實施了工作安全準則，規定了安全實踐、事故預防和事故報告。我們負責製造及質量控制及保證的員工須具備相關資質，並且在工作時佩戴適當的安全裝備。我們每個月對生產設施進行兩次安全檢查。

### 競爭

中國的抗病毒藥物發展行業競爭非常激烈。我們主要面臨來自全球製藥公司的競爭及日後可能面臨國內生物科技公司的競爭。我們的競爭力主要基於產品線、生物技術平台、商業化產品的能力、品牌知名度及公眾對疾病的認知。

我們的主要競爭對手因藥物而異。對於我們的任何在研藥物，我們的競爭對手可能會與因某些適應症更受認可或更受醫療界接受的產品競爭。有關我們核心產品的主要競爭對手詳情，請參閱「我們的產品線」。

### 獎項和認可

下表列出於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月我們收到的主要獎勵及確認概要：

獎項／認可	獎項日期	頒獎機構
達諾瑞韋的Dapsang II期臨床試驗報告被評為委員會的特邀報告 .....	2015年3月13日	亞太肝臟研究學會第24次會議組委會

## 業 務

獎項／認可	獎項日期	頒獎機構
歌禮生物科技被評為高新技術企業 .....	2016年11月21日	浙江省科技廳等
歌禮生物科技被授予浙江省領軍型創新創業團隊獎項 .....	2017年1月25日	中共浙江省委人才工作領導小組辦公室
達諾瑞韋被批准為國家科技重大專項重大新藥創製專項立項 .....	2016年12月30日	國家衛生和計劃生育委員會
拉維達韋及 ASC09(TMC310911) 被批准為國家科技重大專項重大新藥創製專項立項 .....	2017年12月28日	國家衛生和計劃生育委員會
歌禮藥業被擇優遴選為重大新藥創制科技專項丙肝課題全國牽頭單位 .....	2017年12月28日	國家衛生和計劃生育委員會
歌禮生物科技榮獲第六屆中國創新創業大賽生物醫藥行業成長組一等獎 .....	2017年9月19日	中國創新創業大賽組委會
歌禮藥業被評為高新技術企業 .....	2017年11月13日	浙江省科學技術廳等
歌禮生物科技被評為2017中國醫藥行業十大傑出初創企業 .....	2017年	med.sina.com
歌禮生物科技被評為2017德勤中國醫藥健康明日之星 .....	2017年	德勤

## 業 務

獎項／認可	獎項日期	頒獎機構
歌禮生物科技被評為 2017 未來 醫療 100 強.....	2017 年	Vcbeat.net
歌禮生物被評為 2017 年度 中國生命健康產業獨角獸 企業.....	2017 年	第二屆中國醫健創業者大會
歌禮生物科技被評為杭州 獨角獸企業.....	2018 年	第二屆萬物生長大會

### 合規和法律程序

我們可能會在日常業務過程中不時涉及法律訴訟。於截至 2017 年 12 月 31 日止兩個年度以及截至 2018 年 3 月 31 日止三個月及截至最後實際可行日期，我們或董事概無涉及任何可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政訴訟。截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何針對我們或董事可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的待決或潛在訴訟、仲裁或行政訴訟。

根據我們中國法律顧問的意見，於截至 2017 年 12 月 31 日止兩個年度以及截至 2018 年 3 月 31 日止三個月及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面均已遵守中國相關法律及法規。

## 董事及高級管理層

### 董事會

董事會由七名董事組成，其中包括兩名執行董事、一名非執行董事及四名獨立非執行董事。董事經選舉產生，任期為三年，於重選及／或重新委任後可續期。

下表載列有關本公司董事的資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	角色及職責
吳勁梓 <sup>1</sup> .....	55	董事會主席、 執行董事兼 行政總裁	2013年 4月	2014年 2月25日	整體管理本集團業務、策 略及企業發展
何淨島 <sup>1</sup> .....	44	執行董事兼 副總裁	2014年 1月	2018年 3月30日	監督本集團的運營
Wei FU .....	36	非執行董事	2015年 9月	2018年 3月30日	參與本集團重要事宜的決 策
Ru Rong JI....	54	獨立非執行 董事	2018年 4月	2018年 4月27日	監督董事會並向其提供獨 立判斷
魏以楨 .....	43	獨立非執行 董事	2018年 4月	2018年 4月27日	監督董事會並向其提供獨 立判斷
顧炯 .....	45	獨立非執行 董事	2018年 4月	2018年 4月27日	監督董事會並向其提供獨 立判斷
華林 .....	44	獨立非執行 董事	2018年 4月	2018年 4月27日	監督董事會並向其提供獨 立判斷

1. 吳勁梓與何淨島為夫妻。

## 董事及高級管理層

### 執行董事

吳勁梓，55歲，本集團創辦人。吳博士於2014年2月25日獲委任為董事，並於2018年3月30日獲委任為董事會主席。吳博士於2018年4月27日獲調任為執行董事。吳博士自2013年4月起擔任本集團行政總裁。吳博士主要負責整體管理本集團業務策略及企業發展。吳博士亦負責達諾瑞韋、拉維達韋、ASC21、ASC09及ASC06的研發。吳博士亦於本集團其他成員公司擔任以下職位：

- 自2011年1月起為PowerTree的董事；
- 自2013年4月起為歌禮生物科技的董事兼行政總裁；
- 自2014年9月起為歌禮藥業的董事兼行政總裁；
- 自2018年3月起為Asclepis Pharma (China)董事；及
- 自2018年4月起為歌禮生物製藥的董事兼行政總裁。

吳博士積逾17年藥物研發經驗。2008年6月至2011年2月，彼於美國擔任葛蘭素史克(GSK，一家全球性製藥公司，其股份在紐約證券交易所上市，股份代號：GSK)的HIV藥物發現執行部門副總裁，主要負責多種臨床前及臨床階段在研藥物的發現與開發。2004年6月至2008年6月，吳博士擔任Ambrilia(前稱Procyon)(總部位於加拿大蒙特利爾的一家全球性生物科技公司，其股份於加拿大證券交易所上市，股份代號：AMB，後於2011年3月4日取消上市)臨床前及基礎研究副總裁，主要負責監督抗病毒及抗癌藥物的研發。2002年至2004年，吳博士亦擔任Phage Tech Inc.(一家抗生素發現公司)研發副總裁。吳博士於加入Phage Tech Inc.前於2002年曾任職Immunex Corporation小分子藥物發現部門主任。1997年至2000年，吳博士擔任Novartis Pharmaceuticals Corporation(一家全球性製藥公司，其股份在紐約證券交易所上市，股份代號：NVS)高級科學家，主要負責藥物篩選。

吳博士於1985年7月取得中國南京大學生理學學士學位、於1988年6月取得中國南京大學生理學碩士學位及於1996年8月取得美國亞利桑那大學(University of Arizona)腫瘤生物學博士學位。吳博士於2012年10月入選中國政府評選的中國「千人計劃」成員。

何淨島，44歲，於2018年3月30日獲委任為董事並於2018年4月27日獲調任為執行董事。2015年9月9日至2016年9月26日，吳夫人亦擔任本公司董事。吳夫人自2014年1

---

## 董事及高級管理層

---

月起擔任本集團副總裁。自加入本集團起，吳夫人積極投身於本集團的日常營運，主要負責監督本集團的營運，包括管理人力資源及本集團一般事務。吳夫人亦於本集團其他成員公司擔任以下職位：

- 自2014年1月起為歌禮生物科技的董事兼副總裁，主要負責該公司的營運；及
- 自2014年9月起為歌禮藥業的副總裁，主要負責該公司的營運；

吳夫人於1996年7月取得中國浙江大學工業設計學士學位。

### 非執行董事

**Wei FU**，36歲，於2018年3月30日獲委任為董事並於2018年4月27日獲調任為非執行董事。2015年9月9日至2016年9月26日，傅先生亦擔任本公司董事。傅先生主要負責參與本集團重要事宜的決策。

自2014年4月起，傅先生擔任中國上海康士橋商務諮詢有限公司(一家商務諮詢與投資公司)行政總裁兼法定代表人。2011年8月至2013年12月，傅先生擔任中國遠東宏信有限公司(一家金融服務公司，其股份在香港聯交所上市，股份代號：HK.3360)投資部經理。2008年至2010年4月，傅先生曾擔任渣打銀行中國(Standard Chartered China)副總裁，主要負責基建項目私募股權投資。2006年7月至2008年3月，傅先生擔任麥格理集團中國(Macquarie Group China)商業分析師。

傅先生於2005年2月取得新加坡南洋理工大學電氣與電子工程學學士學位。

### 獨立非執行董事

**紀如榮**，55歲，於2018年4月27日獲委任為獨立非執行董事。紀博士主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

紀博士積逾20年的麻醉學研究經驗。紀博士自2012年4月起受聘於杜克大學(Duke University)，擔任麻醉學終身教授。加入杜克大學前，紀博士自1998年7月起任職於哈佛

## 董事及高級管理層

大學醫學院(Harvard University Medical School)，先是講師，後於2002年1月升為副教授。於1998年前，紀博士亦於中國北京醫科大學(現稱北京大學醫學部)、瑞典卡羅林斯卡學院(Karolinska Institute)及美國約翰霍普金斯大學(Johns Hopkins University)進行麻醉學博士後研究。

紀博士於1985年7月取得中國南京大學生物學學士學位，並於1990年10月取得中國科學院上海生理研究所麻醉學博士學位。紀博士於2015年1月被中國教育部聘為長江學者，並於2017年5月入選中國政府評選的中國「千人計劃」成員。紀博士於2017年12月被聘為杜克大學醫學院(Duke University School of Medicine)疼痛轉化醫學中心聯席主任。

**魏以楨**，43歲，於2018年4月27日獲委任為獨立非執行董事。魏博士主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

魏博士積逾18年的臨床醫學行業經驗。自1999年12月起，魏博士在中國醫學科學院阜外醫院擔任多個職務，包括1999年12月至2003年9月擔任住院醫師、2003年9月至2009年7月擔任主治醫師，後擔任副主任醫師。魏博士於2013年12月被聘為北京市醫學會醫學鑒定專家。自2016年8月起，魏博士為國家心血管病中心心血管專業委員會成員。

魏博士於1998年7月取得中國醫科大學英文醫學學士學位，並於2008年1月取得中國醫學科學院北京協和醫學院外科學博士學位。

**顧炯**，45歲，於2018年4月27日獲委任為獨立非執行董事。顧先生主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。顧先生亦為董事會審核委員會主席。

自2013年9月及2015年10月起，顧先生分別擔任華人文化產業投資基金(一家於中國及全球專門從事媒體及娛樂投資的投資基金)及華人文化有限責任公司(一家專注媒體及娛樂投資的投資平台)的首席財務官。2010年1月至2013年8月，顧先生擔任百視通新媒體股份有限公司(一家主要從事通過媒體源平台為電視端、電腦端及手機端提供技術服務、內容服務及營銷服務的中國公司，其股份在上海證券交易所上市，股份代號：600637)首席財務官。2004年4月至2009年12月，顧先生其後任職於UT斯達康通訊有限公司及其控股公司UT斯達康通訊有限公司(一家專門從事向網絡運營商提供分組光傳送及寬頻接入產品的全球性電信基礎設備供應商，其股份在納斯達克上市，股份代號：UTSI)，彼主要負責會計及財務事宜。1995年7月至2004年4月，顧先生任職於安永會計師事務所上海辦事

## 董事及高級管理層

處，離開該事務所時為審計部高級經理。顧先生現為新明中國控股有限公司(股份代號：HK. 2699)及辰興發展控股有限公司(股份代號：HK. 2286)獨立非執行董事。顧先生分別於2016年1月至2016年10月以及自2016年10月起任邵氏兄弟控股有限公司(股份代號：HK.0953)的非執行董事及替任董事。

顧先生自2004年4月起為中國註冊會計師協會非執業會員。顧先生於1995年7月取得中國復旦大學金融管理學學士學位。

華林女士，44歲，於2018年4月27日獲委任為獨立非執行董事。華女士主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

自2016年5月起，華女士擔任北京海格羅府文化傳播有限公司(一家主要開展文化交流活動(包括舉辦展覽及於中國引進及營銷外國品牌)的公司)董事總經理，主要負責該公司中國業務的整體管理。2010年4月至2016年4月，華女士任職於陽光新業地產股份有限公司(一家房地產開發及管理公司，其股份在深圳證券交易所上市，股份代號：000608)，離開該公司時為商業管理部副總裁。2003年5月至2010年3月，華女士任職於同景集團有限公司(一家主要進行房地產開發、教育、醫療及旅遊的公司)，離開該公司時為董事長助理。2002年10月至2003年4月，華女士為中國中央電視台製片助理及節目總監。1996年9月至2000年6月，華女士任職於大廣太平洋國際廣告有限公司(一家國際廣告公司)，離開該公司時為創意總監。

華女士於1996年7月取得浙江大學工業設計學士學位，並於2002年6月取得英國格林威治大學(University of Greenwich)分佈式計算系統學碩士學位。

華女士為金基信怡房地產開發(北京)有限公司(「金基信怡」)董事，截至最後實際可行日期該公司的營業執照已被撤銷。<sup>附註1</sup>

<sup>附註1</sup> 據華女士所知，金基信怡自其註冊成立起並無從事任何業務活動及保持非經營狀態。其營業執照已被北京市工商局撤銷，且截至最後實際可行日期保持撤銷狀態。據華女士確認，彼於相關時間並無參與金基信怡的業務經營，故金基信怡營業執照被撤銷並非華女士的過錯所致。

## 董事及高級管理層

### 高級管理層

下表提供有關高級管理層的資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團 的日期	獲委任為 本集團高級 管理層 的日期	角色及職責
吳勁梓.....	55	行政總裁	2013年 4月	2013年 4月	負責整體管理本集團業務
何淨島.....	44	副總裁	2014年 1月	2014年 1月	負責營運
陳怡.....	54	副總裁	2018年 3月	2018年 3月	負責公司事務及政府關係 事務
言月梅.....	47	副總裁	2016年 11月	2016年 11月	負責產品銷售

吳勁梓，55歲，於2013年4月獲委任為本集團行政總裁。有關其履歷，請參閱「董事會－執行董事－吳勁梓」一節。

何淨島，44歲，於2014年1月獲委任為本公司副總裁。有關其履歷，請參閱「董事會－執行董事－何淨島」一節。

陳怡，54歲，於2018年3月獲委任為本集團副總裁。陳博士主要負責公司事務及政府關係事務。

於加入本集團前，陳博士曾於2015年7月至2017年12月擔任雅培貿易(上海)有限公司(一家醫療器械製造商)董事，主要負責營銷准入事務。2014年11月至2015年6月，陳博士為世界銀行顧問。2012年8月至2014年8月，陳博士擔任禮來蘇州製藥有限公司上海分公司(一家全球性製藥公司)副總裁，主要負責公司事務及政府關係。2006年3月至2011年5月，陳博士為中國外商投資企業協會藥品研製和開發行業委員會部門總監，主要負責藥品

## 董事及高級管理層

政策研究宣傳及政府事務。2000年4月至2003年1月，陳博士為美國勞工部經濟學家，主要負責政策研究。1995年12月至2000年5月，陳博士於美國華盛頓哥倫比亞特區世界銀行任顧問。

陳博士於1985年7月取得中國復旦大學世界經濟學學士學位、於1990年8月取得美國猶他大學(University of Utah)經濟學碩士學位及於1998年6月取得美國猶他大學(University of Utah)經濟學博士學位。陳博士亦於2017年5月獲委任為中國衛生經濟學會理事。

言月梅，47歲，自2016年11月起擔任本集團銷售總監，並於2018年4月獲委任為本公司副總裁。言女士主要負責產品銷售。

於加入本集團前，言女士曾於2005年11月至2016年10月任職於中美上海施貴寶製藥有限公司(「施貴寶製藥」，一家製藥公司)。在施貴寶製藥，言女士最開始是擔任肝病產品銷售經理，後擔任該公司涉及心血管及抗病毒產品的不同職務。言女士於2016年10月離開施貴寶製藥時為全國銷售總監。2001年6月至2005年10月，言女士為杭州默沙東製藥有限公司(一家全球性製藥公司(主要從事製藥業務，其股份在紐約證券交易所上市，股份代號：MRK)的間接控制附屬公司)藥品銷售員。1988年8月至2001年6月，言女士為寧波市第一醫院護士。

言女士於1999年12月通過業餘學習取得中國浙江大學護理學大專文憑。

### 高級顧問

**Kristjan Sigurdur GUDMUNDSSON**，50歲，自2013年5月起擔任本集團高級顧問研發主管。Gudmundsson博士負責臨床前發現計劃。Gudmundsson博士於大小醫藥公司的早期研究及發現以及較後期專注於用於商業生產的合成及配方開發方面擁有豐富經驗。Gudmundsson博士積極參與開發多種藥物，包括抗病毒劑Maribavir、整合素拮抗劑Firategrast及TR-14035。

於加入本集團前，Gudmundsson博士曾於2010年4月至2012年1月擔任Novatarg Therapeutics(一家藥物研發公司)藥物化學副總裁，主要負責創新藥物研發。1998年2月至

## 董事及高級管理層

2007年12月，Gudmundsson博士於葛蘭素史克任職，主要負責藥物研發。於1998年前，Gudmundsson博士擔任Tanabe Research Laboratories（一家製藥公司）研究科學家，主要負責藥物研發。

Gudmundsson博士於1991年6月取得冰島大學(University of Iceland)藥劑學碩士學位，並於1996年12月取得密西根大學(University of Michigan)藥物化學博士學位。Gudmundsson博士於1991年7月被冰島衛生部(Ministry of Health of Iceland)認可為冰島註冊藥劑師。Gudmundsson博士亦已在學朮期刊上發表40多篇藥物研究、發現及開發方面的論文，是一本有關巨細胞病毒疾病新藥著作的合著者。

**George Zhengzhi HILL**，68歲，自2017年9月起擔任本集團高級顧問及自2018年3月起擔任首席醫療顧問。Hill博士主要為我們的提供臨床開發策略諮詢。

Hill博士於製藥行業有逾20年經驗。加入本集團前，Hill博士於1996年11月至2017年3月任職於羅氏（一家全球性製藥公司，其股份於瑞士證券交易所上市，股份代號：ROG），積極參與數項臨床開發計劃，包括oseltamivir及一系列HCV藥物開發（如Pegasys、RBV前體藥物、R1626及達諾瑞韋）。

Hill博士於於1984年3月取得中國中醫科學院（前稱中國中醫研究院）醫學碩士學位及於1991年5月取得美國德克薩斯大學奧斯汀分校(University of Texas at Austin)生物醫學工程學博士學位。

除本文所披露者外，本公司董事於緊接本文件日期前三年內概無於任何香港及海外上市公司擔任任何董事職務。概無有關任何董事與其他董事及高級管理人員之間關係的資料應根據香港上市規則第13.51(2)條或附錄一A第41(3)段予以披露。

除本文所披露者外，據董事所知、所悉及所信，截至最後實際可行日期，概無有關董事獲委任的其他事項須提請股東垂注，亦無有關董事的其他資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

### 聯席公司秘書

王漸炯先生，43歲，我們的聯席公司秘書之一，於2018年4月27日獲委任。王先生自2015年1月起加入我們並擔任綜合事務副總監。王先生積逾22年的醫療及製藥行業經驗。

## 董事及高級管理層

於加入本集團前，王先生曾於2011年7月至2014年12月擔任上海威寧整形製品有限公司董事長助理。2002年6月至2011年6月，王先生擔任杭州愛大製藥有限公司(一家櫃檯交易市場上市公司(股份代號：AIDA)的附屬公司)總經理助理。1996年7月至2002年6月，王先生任職於浙江醫藥股份有限公司(其股份在上海證券交易所上市，股份代號：600216)，離開該公司時為董事長秘書。

王先生於1996年7月取得華東理工大學行政管理學學士學位，並於2000年7月取得中國藥科大學醫藥企業管理學學士學位。

嚴洛鈞先生，於2018年6月4日獲委任為我們的聯席公司秘書之一。嚴先生現任方圓企業服務集團(香港)有限公司(一家專門從事企業服務的專業服務供應商)的經理。彼積逾六年的企業服務行業經驗。

嚴先生取得香港樹仁大學會計學士學位，並取得香港理工大學企業管治碩士學位。嚴先生為香港特許秘書公會以及英國特許秘書公會及行政人員公會資深會員。

### 董事委員會

本公司已根據中國法律法規及香港上市規則企業管治常規規定成立三個董事會下轄委員會，包括審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。

### 審核委員會

我們已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載企業管治守則成立審核委員會。審核委員會的主要職責為檢討及監督本集團財務報告程序及內部監控系統、檢討及批准關連交易及向董事會提供意見。審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即顧炯先生、魏以楨博士及華林女士。顧炯先生為委員會主席，具備上市規則第3.10(2)及3.21條規定的合適資格。

### 薪酬委員會

我們已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載企業管治守則成立薪酬委員會。薪酬委員會的主要職責為檢討我們應向董事及高級管理層支付的薪酬待遇、花紅及其

## 董事及高級管理層

他薪酬的條款並向董事會提供建議。薪酬委員會由三名獨立非執行董事組成，即華林女士、魏以楨博士及 Ru Rong Ji 博士。華林女士為委員會主席。

### 提名委員會

我們已根據上市規則附錄十四所載企業管治守則成立提名委員會。提名委員會的主要職責為向董事會提供董事委任及董事會繼任方面的建議。提名委員會由三名董事組成，即吳勁梓博士、Ru Rong Ji 博士及華林女士。吳勁梓博士為委員會主席。

### 企業管治守則的守則條文第 A.2.1 條

鑒於上文所述吳博士的經驗、個人履歷及其於本集團的職務以及吳博士自我們開始業務起一直擔任本集團行政總裁職務，董事會認為，上市後由吳博士擔任董事會主席並繼續擔任本公司行政總裁，對本集團的業務前景及經營效率有利。雖然此舉將構成偏離香港上市規則附錄十四所載守則的守則條文第 A.2.1 條，但董事會認為該架構將不會影響董事會與本公司管理層之間的權責平衡，原因是：(i) 董事會作出的決策須經過半數董事批准，而董事會七名董事中有四名獨立非執行董事，超過董事會組成的半數及香港上市規則規定的三分之一，我們認為董事會擁有足夠的權力制衡；(ii) 吳博士及其他董事知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，這些責任要求(其中包括)其應為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並基於此為本集團作出決策；及(iii) 董事會由經驗豐富的優質人才組成，確保董事會權責平衡，這些人才會定期會面以討論影響公司營運的事宜。此外，本集團的整體戰略及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層詳盡討論後共同制定。董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的有效性，以評估是否需要使董事會主席與行政總裁的職務相分離。

### 企業管治

我們已根據上市規則第 3A.19 條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問(「合規顧問」)。合規顧問將向我們提供遵守上市規則及適用香港法例方面的指導及意見。根據上市規則第 3A.23 條，合規顧問將在以下若干情況下向本公司提供意見：

- (a) 在公佈任何監管公告、通函或財務報告前；

## 董事及高級管理層

- (b) 預期有一項可能為須申報的交易或關連交易(包括發行股份及回購股份)時；
- (c) 我們提議採用有別於本文件中詳述的方式動用[編纂][編纂]時，或本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件中所載的任何預測、估計或其他資料時；及
- (d) 根據上市規則第13.10條聯交所就本公司上市證券價格或[編纂]量的不尋常波動或任何其他事項對本公司進行詢問時。

合規顧問的任期將自[編纂]開始及預期將於我們就[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日結束。

### 僱傭合約的主要條款

我們通常與我們高級管理層成員及其他主要員工訂立(i)僱傭合約及(ii)保密及不競爭協議。以下載列該等合約的主要條款：

- **期限**：我們通常與我們高級管理層成員及其他主要員工訂立兩年或三年僱傭合約。
- **不衝突**：於僱傭合約年期內，除非我們明確同意，僱員不得從事任何兼職工作或與我們利益存在衝突的活動。倘僱員違反本條文，我們可選擇終止僱傭合約並要求僱員對因彼違規導致我們產生的一切損失負責。

### 保密性

- **保密資料範圍**。僱員應對以下資料保密：
  - i. 我們的商業秘密，包括與我們技術及經營有關的資料；
  - ii. 僱員於僱傭期限內因向我們客戶(包括已與我們訂立合約的客戶或者正在與我們磋商合約的客戶)提供服務而接觸到的任何商業秘密，包括與我們技術及經營有關的資料；
- **保密責任**。僱員不得以任何方式洩露、披露、刊發、公佈、發佈、教授、轉讓或使第三方(包括對該等商業秘密不知情的僱員)知悉我們或我們客戶的任何商業秘密；或在彼工作範圍以外自身或與任何其他第三方共同使用有關商業秘密。

## 董事及高級管理層

- **保密期。** 保密責任將於僱員離職後持續生效，除非有關商業秘密已成為眾所周知。

### 不競爭條款

- **不競爭責任。** 於僱傭合約終止或屆滿後，僱員不得以任何身份(包括作為僱員、顧問、董事或代理)於任何可能與我們構成競爭或者從事任何類似產品的研究、製造或商業化的公司任職。
- **期限及範圍。** 不競爭責任於僱傭合同終止或屆滿後一年期間在全球範圍內有效。
- **不競爭補償。** 我們將於不競爭期間每月向僱員支付彼等緊接僱傭合約終止或屆滿前十二個月的平均月薪的一定百分比。

### 董事薪酬

有關本公司與董事簽訂的服務合約及委任函詳情，請參閱本文件附錄五「法定及一般資料—C. 有關董事及主要股東的其他資料—1. 董事」一節。

截至2016年及2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們向董事支付的酬金、薪金、津貼、酌情花紅、界定供款退休計劃及其他實物福利(如適用)總額分別約為人民幣4.2百萬元、人民幣4.4百萬元及人民幣1.0百萬元。有關截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月內所有董事的薪酬詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註7。

根據現行有效的安排，預計截至2018年12月31日止財政年度我們應向董事支付的薪酬總額(不包括任何可能支付的酌情花紅)將約為人民幣5.6百萬元。

董事的薪酬乃參考相若公司的薪金以及彼等的經驗、職責及表現釐定。

截至2016年及2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，本公司五名最高薪酬人士分別包括兩名、兩名及兩名董事，彼等的薪酬包括在我們向相關董事支付的酬金、薪金、津貼、酌情花紅、界定供款退休計劃及其他實物福利(如適用)總額中。2016年及2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們向五名最高薪酬人士支付的薪酬及實物福利(如適用)總額分別約為人民幣6.5百萬元、人民幣8.7百萬元及人民幣2.1百萬元。

---

## 董事及高級管理層

---

截至2016年及2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們並無向董事或五名最高薪酬人士支付，而董事或五名最高薪酬人士亦無應收任何薪酬，作為加入本公司的獎勵或加入本公司後的回報。截至2016年及2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們並無向董事、過往董事或五名最高薪酬人士支付，而董事、過往董事或五名最高薪酬人士亦無應收任何薪酬，作為本公司任何附屬公司管理事務相關的離職補償。

截至2016年及2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，概無董事放棄任何薪酬。除上文所披露者外，截至2016年及2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們或我們的任何附屬公司概無或應向董事或五名最高薪酬人士支付任何其他款項。

除上文所披露者外，概無董事有權從本公司收取任何其他特別福利。

## 與控股股東的關係

### 概覽

緊隨資本化發行及[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使)，我們的最終控股股東作為一個整體即吳博士及吳夫人將於本公司合共[編纂]%的已發行股本中擁有實益權益。

我們的最終控股股東吳博士及吳夫人亦為本公司執行董事。有關吳博士的進一步背景，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

### 不競爭承諾及清晰劃分業務

各董事及控股股東均已確認，截至最後實際可行日期，除我們的業務外，彼等或彼等各自的任何緊密聯繫人概無在直接或間接對我們的業務構成競爭或可能構成競爭而根據香港上市規則第8.10條須予披露的任何業務中擁有權益。

我們控股股東向我們作出不競爭承諾，據此，我們控股股東承諾不會並且將促使彼等各自的緊密聯繫人(如適用)(本集團除外)不會直接或間接與我們的主要業務(即生物科技及醫藥業務)(「主要業務」)競爭，並授予本集團新商機選擇權、收購選擇權、認購期權及優先購買權。我們控股股東在不競爭承諾中進一步不可撤回地承諾，在不競爭承諾期限內，彼等不會且亦將促使彼等各自的緊密聯繫人(如適用)(本集團除外)不會單獨或與第三方共同以任何形式直接或間接從事、參與、支持從事或參與任何與我們主要業務直接或間接構成競爭或可能構成競爭的業務。

### 獨立於控股股東

經考慮下列因素後，董事信納，[編纂]後，我們能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人經營業務：

#### 管理層獨立性

於[編纂]後，董事會將由兩名執行董事、一名非執行董事及四名獨立非執行董事組成。

## 與控股股東的關係

董事基於以下各項理由認為，董事會能夠獨立於控股股東履責及管理我們的業務：

- (a) 董事會由七名董事組成，當中四名為獨立非執行董事，佔董事會成員超過一半，超出香港上市規則的規定。鑒於超過一半董事會成員為獨立非執行董事，董事會內將有足夠有力及獨立的意見，制衡任何涉及利益衝突的情況，並保障獨立股東的利益；
- (b) 董事會由一支經驗豐富的高級管理團隊支持。我們具備獨立履行財務及會計、業務管理及研發等一切必要行政職能的能力及人員；
- (c) 各董事均知悉其作為本公司董事的授信責任，當中要求(其中包括)以本公司的益處及最佳利益行事，且不允許其作為董事的責任與個人利益之間存在任何衝突；
- (d) 倘本公司與董事或彼等各自的聯繫人將進行的任何交易有潛在利益衝突，利益相關董事須於本公司相關董事會會議上就有關交易放棄投票且不計入法定人數；及
- (e) 本集團與控股股東或其各自的緊密聯繫人之間的關連交易須遵守香港上市規則的規定，包括申報、公告及獨立股東批准(如適用)規定。

經考慮上述因素，董事信納彼等於[編纂]後能夠獨立於控股股東履行於本公司的職務及管理業務。

### 營運獨立性

我們可獨立於控股股東及其各自的聯繫人全權作出商業決策及經營業務。基於以下各項理由，董事認為，本公司於[編纂]後將繼續獨立於控股股東及其各自的聯繫人營運：

- (a) 我們並不依賴控股股東或受控股股東控制的其他公司擁有的商標；
- (b) 我們持有對業務而言屬重要的所有相關執照，並有足夠資金、設備及僱員獨立經營業務；

## 與控股股東的關係

- (c) 我們設有自身的行政及企業管治架構，包括自身的會計、法務及人力資源部門；
- (d) 董事預期本集團與控股股東或其各自的聯繫人不會於[編纂]後或[編纂]後短期內進行任何關連交易；及
- (e) 概無控股股東及其各自的聯繫人擁有對本集團業務構成競爭或可能構成競爭的任何權益。

### 財務獨立性

我們設有獨立內部控制及會計制度，亦設有獨立財務部門負責履行庫務職能。我們能夠在不倚賴控股股東的情況下(如必要)從第三方獲取融資。

截至[編纂]，控股股東或其各自的聯繫人提供或獲授的貸款或擔保概非尚未償還或解除。

基於上文所述，董事認為，彼等及高級管理層能夠於[編纂]後獨立於且不倚賴控股股東及其緊密聯繫人經營業務。

### 企業管治

除「董事及高級管理層－董事會」一節披露的偏離守則條文第A.2.1條外，本公司將遵守守則條文，當中載有有關(其中包括)董事、董事長及首席執行官、董事會組成、董事的委任、重選及罷免、其職責與薪酬及與股東的溝通等方面的良好企業管治原則。

董事深知良好企業管治對保障股東利益的重要性。我們將採納以下企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的潛在利益衝突：

- (a) 倘計劃召開股東大會以考慮控股股東或其聯繫人於其中擁有任何重大權益的建議交易，則控股股東不得就決議案投票且不得計入投票的法定人數；
- (b) 本公司已制訂內部控制機制以識別關連交易。[編纂]後，倘本公司與控股股東或其聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用香港上市規則；

---

## 與控股股東的關係

---

- (c) 董事會將由執行及非執行董事均衡組成，包括不少於三分之一的獨立非執行董事以確保董事會在決策過程中能夠有效作出獨立判斷並向股東提供獨立建議。獨立非執行董事（詳情載於「董事及高級管理層」一節）個別及共同具備所需知識及經驗。所有獨立非執行董事富有經驗。彼等將按年檢視本集團與控股股東之間是否存在利益衝突以及提供公正及專業建議以保障少數股東的利益；
- (d) 倘獨立非執行董事應要求檢視本集團與控股股東之間的任何利益衝突，控股股東及／或本公司應向獨立非執行董事提供所有必要資料，而本公司應於年報或以刊發公告的方式披露獨立非執行董事的決策（包括控股股東向其推薦的業務機會不獲採納的原因）；
- (e) 當董事（包括獨立非執行董事）合理要求獲得獨立專業人士（如財務顧問）的意見時，委任該獨立專業人士的開支將由本公司承擔；及
- (f) 我們已委任新百利融資有限公司作為合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則（包括與企業管治相關的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事確信已落實充足企業管治措施管理本集團與控股股東之間的利益衝突並於[編纂]後保障少數股東的權利。

## 主要股東

就董事所知，假設[編纂]未獲行使，下列人士於緊隨資本化發行及[編纂]完成後將於股份或相關股份擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及香港聯交所作出披露的權益或淡倉：

股東姓名／名稱	權益性質	股份數目	股權概約
			百分比
吳博士 <sup>(1)</sup> .....	實益擁有人	[編纂]	[編纂]%
	配偶權益	[編纂]	[編纂]%
吳夫人 <sup>(1)</sup> .....	配偶權益	[編纂]	[編纂]%
	信託實益擁有人 <sup>(2)</sup>	[編纂]	[編纂]%
JJW11 Limited <sup>(3)</sup> .....	實益擁有人	[編纂]	[編纂]%
CBC Investment Twelve Limited <sup>(4)</sup> .....	實益擁有人	[編纂]	[編纂]%
CBC Investment Fifteen Limited <sup>(5)</sup> .....	實益擁有人	[編纂]	[編纂]%

附註：

- (1) 吳博士與吳夫人為夫妻，故根據證券及期貨條例彼等視作於互相持有的股份中擁有權益。
- (2) 吳夫人為Lakemont的管理人(其行使由家族信託所持股份的投票權)並為家族信託受益人。有關信託的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]前重組—緊隨[編纂]前重組後的公司架構」。
- (3) 截至最後實際可行日期，JJW11 Limited唯一一股已發行股份由吳博士代本公司受限制股份單位計劃項下的參與者持有。吳博士已不可撤銷委任楊荷英女士(「楊女士」，作為歌禮生物監事及JJW11 Limited的唯一董事)作為受委代表，按其全權酌情就相關股份行使所有投票權。吳博士並不享有及放棄JJW11 Limited的任何實益權益。
- (4) 根據證券及期貨條例，CBC Investment Asclepis Limited(作為CBC Investment Twelve Limited(「CBC 12」)唯一股東)、CBC Investment Eleven Limited(「CBC 11」，持有CBC Investment Asclepis Limited約72.7%股權)、C-Bridge Healthcare Fund II, L.P.(作為CBC 11唯一股東)、C-Bridge Healthcare Fund GP II, L.P.(作為C-Bridge Healthcare Fund II, L.P.普通合夥人)、C-Bridge Capital GP, Ltd.(作為C-Bridge Healthcare Fund GP II, L.P.普通合夥人)、TF Capital, Ltd.(持有C-Bridge Capital GP, Ltd.約38.3%股權)、Kang Hua Investment Company Limited(持有TF Capital II, Ltd.約52.2%股權)、Dan YANG先生(作為Kang Hua Investment Company Limited唯一股東)及Wei FU(持有TF Capital II, Ltd.約47.8%股權)均視作於CBC 12持有的股份中擁有權益。
- (5) 根據證券及期貨條例，CBC Investment Seven Limited(「CBC 7」，作為CBC 15唯一股東)、C-Bridge Healthcare Fund L.P.(持有CBC 7約57.1%股權)、Tasly International Capital Limited(「Tasly」)(持有C-Bridge Healthcare Fund L.P.約54.8%股權)、C-Bridge Healthcare Fund GP, L.P.(作為C-Bridge Healthcare Fund L.P.普通合夥人)、C-Bridge Capital GP, Ltd.(作為C-Bridge Healthcare Fund GP L.P.普通合夥人)、TF Capital, Ltd.(持有C-Bridge Capital GP, Ltd.約45%股權)、Kang Hua Investment Company Limited(持有TF Capital, Ltd.約77.8%股權)及Dan YANG先生(作為Kang Hua Investment Company Limited唯一股東)均視作於CBC 15持有的股份中擁有權益。

## 主要股東

根據證券及期貨條例，C-Bridge (Hong Kong) Investment Co., Ltd. (作為Tasly的唯一股東)、天津康橋生物科技發展有限公司(作為C-Bridge (Hong Kong) Investment Co., Ltd.的唯一股東)、天士力控股集團有限公司(作為Tianjin C-Bridge Bioscience Development Co., Ltd.的唯一股東)、天津帝士力投資控股集團有限公司(持有Tasly Holding Group Co., Ltd.約67.1%股權)、天津富華德科技開發有限公司(持有TianJin DiShiLi Investment Holding Group Co., Ltd. 51%股權)及閔凱境先生(持有TianJin DiShiLi Investment Holding Group Co., Ltd.70%股權)均視作於CBC 15持有的股份中擁有權益。

就董事所知，假設[編纂]獲悉數行使，下列人士於緊隨[編纂]完成後將於股份或相關股份擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們及香港聯交所作出披露的權益或淡倉：

股東姓名／名稱	權益性質	股份數目	股權概約
			百分比
吳博士 <sup>(1)</sup> .....	實益擁有人	[編纂]	[編纂]%
	配偶權益	[編纂]	[編纂]%
吳夫人 <sup>(1)</sup> .....	配偶權益	[編纂]	[編纂]%
	信託實益擁有人 <sup>(2)</sup>	[編纂]	[編纂]%
JJW11 Limited <sup>(3)</sup> .....	實益擁有人	[編纂]	[編纂]%
CBC Investment Twelve Limited <sup>(4)</sup> .....	實益擁有人	[編纂]	[編纂]%
CBC Investment Fifteen Limited <sup>(5)</sup> .....	實益擁有人	[編纂]	[編纂]%

附註：

- (1) 吳夫人與吳博士為夫妻，故根據證券及期貨條例彼等視作於互相持有的股份中擁有權益。
- (2) 吳夫人為Lakemont的管理人(其行使由家族信託所持股份的投票權)並為家族信託受益人。有關信託的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]前重組—緊隨[編纂]前重組後的公司架構」。
- (3) 截至最後實際可行日期，JJW11 Limited唯一1股已發行股份由吳博士代本公司受限制股份單位計劃項下的參與者持有。吳博士已不可撤銷委任楊荷英女士(「楊女士」，作為歌禮生物監事及JJW11 Limited的唯一董事)作為受委代表，按其全權酌情就相關股份行使所有投票權。吳博士並不享有JJW11 Limited的任何實益權益。
- (4) 根據證券及期貨條例，CBC Investment Asclepis Limited (作為CBC Investment Twelve Limited (「CBC 12」)唯一股東)、CBC Investment Eleven Limited (「CBC 11」，持有CBC 12約72.7%股權)、C-Bridge Healthcare Fund II. L.P. (作為CBC 11唯一股東)、C-Bridge Healthcare Fund GP II. L.P. (作為C-Bridge Healthcare Fund II. L.P.普通合夥人)、C-Bridge Capital GP. Ltd. (作為C-Bridge Healthcare Fund GP II. L.P.普通合夥人)、TF Capital II, Ltd. (持有C-Bridge Capital GP. Ltd.約38.3%股權)、Kang Hua Investment Company Limited (持有TF Capital II, LTD.約52.2%股權)、Dan YANG先生(作為Kang Hua Investment Company Limited唯一股東)及Wei FU (持有TF Capital II, Ltd.約47.8%股權)均視作於CBC 12持有的股份中擁有權益。

## 主要股東

- (5) 根據證券及期貨條例，CBC Investment Seven Limited (「CBC 7」，作為CBC 15唯一股東)、C-Bridge Healthcare Fund L.P. (持有CBC 7約57.1%股權)、Tasly (持有C-Bridge Healthcare Fund L.P.約54.8%股權)、C-Bridge Healthcare Fund GP, L.P. (作為C-Bridge Healthcare Fund L.P.普通合夥人)、C-Bridge Capital GP, Ltd. (作為C-Bridge Healthcare Fund GP L.P.普通合夥人)、TF Capital, Ltd. (持有C-Bridge Capital GP, Ltd.約45%股權)、Kang Hua Investment Company Limited (持有TF Capital, Ltd.約77.8%股權)及Dan YANG先生(作為Kang Hua Investment Company Limited唯一股東)均視作於CBC 15持有的股份中擁有權益。

根據證券及期貨條例，C-Bridge (Hong Kong) Investment Co., Ltd. (作為Tasly的唯一股東)、Tianjin C-Bridge Bioscience Development Co., Ltd. (作為C-Bridge (Hong Kong) Investment Co., Ltd.的唯一股東)、Tasly Holding Group Co., Ltd. (作為Tianjin C-Bridge Bioscience Development Co., Ltd.的唯一股東)、TianJin DiShiLi Investment Holding Group Co., Ltd. (持有Tasly Holding Group Co., Ltd.約67.1%股權)、Tianjin Fuhuade Science and Technology Co., Ltd. (持有TianJin DiShiLi Investment Holding Group Co., Ltd. 51%股權)及閆凱境先生(持有TianJin DiShiLi Investment Holding Group Co., Ltd.70%股權)均視作於CBC 15持有的股份中擁有權益。

除本文件所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨資本化發行及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)於股份或相關股份擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須予披露的權益或淡倉，或直接或間接於本公司附帶表決權的已發行股份中擁有10%或以上權益。

## 股本

### 法定及已發行股本

下文載述於緊隨資本化發行及[編纂]完成後本公司的法定及已發行以及將予發行為繳足或入賬列作繳足股本(並無計及[編纂]獲行使)：

	面值(美元)
<b>法定股本：</b>	
<i>截至最後實際可行日期：</i>	
494,211,301 股每股面值 0.0001 美元的股份 .....	49,421.1301
1,020,225 股每股面值 0.0001 美元的 A-1 系列優先股 .....	102.0225
65,163 股每股面值 0.0001 美元的 A-2 系列優先股 .....	76.5163
1,020,225 股每股面值 0.0001 美元的 A-3 系列優先股 .....	102.0225
2,983,086 股每股面值 0.0001 美元的 B 系列優先股 .....	298.3086
<i>於資本化發行及[編纂]完成後：</i>	
[●] 股每股面值 0.0001 美元的股份 .....	[●]
<b>於本文件日期已發行股份(假設優先股已轉換為股份)<sup>(1)</sup>：</b>	
22,142,693 股每股面值 0.0001 美元的股份 .....	2,214.2693
<b>根據資本化發行將予發行的股份：</b>	
[編纂] 股每股面值 0.0001 美元的股份 .....	[編纂]
[編纂] 股每股面值 0.0001 美元的 A-1 系列優先股 .....	[編纂]
[編纂] 股每股面值 0.0001 美元的 A-2 系列優先股 .....	[編纂]
[編纂] 股每股面值 0.0001 美元的 A-3 系列優先股 .....	[編纂]
[編纂] 股每股面值 0.0001 美元的 B 系列優先股 .....	[編纂]
<b>根據[編纂]將予發行的股份：</b>	
[編纂] 股每股面值 0.0001 美元的股份 .....	[編纂]
<b>緊隨資本化發行及[編纂]後已發行股份：</b>	
[編纂] 股每股面值 0.0001 美元的股份 .....	[編纂]

附註：

(1) 優先股將於[編纂]按一對一基準以股權變更方式轉換為股份。

### 假設

上表假設資本化發行及[編纂]已成為無條件及股份根據資本化發行及[編纂]發行。上表亦無計及我們根據下述董事獲授的一般授權可能發行或購回的股份。

### 地位

[編纂]將與本文件所述現時已發行或將予發行的所有股份在所有方面享有同等地位，並合資格同等享有本文件後於記錄日期就股份宣派、作出或派付的一切股息或其他分派。

## 股 本

### 須召開股東大會的情況

本公司僅有一種股份類別（即股份），與其他股份享有同等地位。

根據開曼群島公司法及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普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較高的股份；(iii)將股份劃分為多個類別；(iv)將股份拆細為面值較低的股份；及(v)註銷任何未獲承購股份。此外，本公司可在開曼群島公司法條文的規限下透過股東通過特別決議案削減股本或股本贖回儲備。進一步詳情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－2. 組織章程細則－(a) 股份」一節。

### 發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件，董事獲授一般無條件授權以配發、發行及處置股份，其總面值不得超過下列各項的總和：

- 緊隨資本化發行及[編纂]完成後已發行股份總面值的20%；及
- 我們根據本節「一購回股份的一般授權」一段所述授權購回股份的總面值。

此項發行股份的一般授權將於下列各項發生時（以最早發生者為準）失效：

- 本公司下屆股東週年大會結束時（除非經股東於股東大會通過普通決議案無條件或有條件續新）；或
- 組織章程大綱及組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤銷該項授權時。

有關此項配發、發行及處置股份的一般授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－8. 有關本集團的進一步資料－4. 股東於2018年[●]通過的書面決議案」一節。

---

## 股 本

---

### 購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件，董事獲授一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回面值最高為緊隨資本化發行及[編纂]完成後已發行股份總面值10%的自身證券。

購回授權僅涉及在聯交所或我們股份[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進行的購回，以及按照上市規則進行。相關上市規則的概要載於「附錄四－法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－8.股份購回的限制」一節。

此項購回股份的一般授權將於下列各項發生時(以最早發生者為準)失效：

- 本公司下屆股東週年大會結束時(除非經股東於股東大會通過普通決議案無條件或有條件續新)；或
- 組織章程大綱及組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤銷該項授權時。

有關購回授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A.有關本集團的進一步資料－8.股份購回的限制」一節。

## 財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件「附錄——會計師報告」所載經審核綜合財務報表連同有關附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據香港財務報告準則(可能於重大方面與其他司法權區的公認會計原則有所不同)編製。我們已就我們截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月的財務報表應用香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第15號(於2018年1月1日或其後開始的年度期間生效)。有關詳情，請參閱「採納香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第15號」。閣下應細閱整份會計師報告，而不應僅倚賴本節所載資料。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，反映目前對未來事項及財務表現的看法。該等陳述乃基於我們對歷史趨勢、現況及預期未來發展的經驗及理解，以及我們認為符合該等情況下的其他因素所作的假設及分析。然而，實際結果及發展會否達致我們所預期及預測的水平，則受多項我們不能控制的風險及不明朗的因素的影響。進一步詳情，請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」。

### 概覽

Ascletis是一個一體化抗病毒平台，專注於開發及商業化針對丙肝、HIV和乙肝的創新的、同類最佳的藥物。我們目前有五項抗病毒藥物開發計劃，包括兩個處於或臨近商用階段的丙肝在研藥物和一個已完成第二a階段臨床試驗的HIV在研藥物。此外，我們有一個已完成第一階段及第一階段擴展臨床試驗的肝癌在研藥物。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月後，我們於2018年6月27日開始銷售戈諾衛®。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們尚未商業化任何產品，故並無產生任何產品銷售收益。

### 影響我們經營業績的主要因素

我們認為，影響我們經營業績、財務狀況及現金流量的主要因素包括：

- **我們在研藥物的商業化。**於2016年、2017年及2018年第一季度，我們分別錄得虧損淨額人民幣31.9百萬元、人民幣86.9百萬元及人民幣0.9百萬元，因為我們並無於該等期間產生來自產品銷售的收益。CFDA於2018年6月8日就達諾瑞韋授予新藥申請批准。我們已開始於中國將戈諾衛®(達諾瑞韋)商業化並已開始自產品銷售產生收益。我們亦預計於未來數年將其他產品(包括拉維達韋)商業化。
- **研發開支。**於2017年，我們的研發開支較2016年增加人民幣51.6百萬元，而截至2018年3月31日止三個月，我們的研發開支較截至2017年3月31日止三個月增加

## 財務資料

人民幣12.2百萬元，主要與開發拉維達韋等在研藥物所產生的臨床試驗成本及員工成本增加有關。我們的研發開支受我們現有產品管線的時間及進展以及啟動新藥計劃的時間及數量所影響。

- **撥付營運資金。**於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們將絕大部分資源投入開發抗病毒藥物，包括戈諾衛®及拉維達韋。我們主要透過兩輪融資合共155百萬美元為我們的營運提供資金。展望未來，我們預期以自產品銷售產生的部分收益撥付我們的營運。倘我們自產品銷售產生收益的能力有變，則可能對我們的現金流量造成影響。
- **分期付款及特許權使用費。**根據我們與引進許可合夥人簽訂的協議，我們已同意在該等藥品開發過程中達到不同的里程碑時作出引進許可付款。此外，我們已同意就許可協議項下擬進行的未來藥品銷售支付分級特許權使用費。請參閱「業務－獨家許可安排」。該等付款的時間及未來出售產品的配搭(可能須支付不同的分級特許權使用費)將對影響我們的利潤。
- **成本結構。**於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們幾乎將全部成本用於研發及辦公室行政。我們預期我們的成本結構會因為我們發展我們的業務而逐步發展。隨著我們推出戈諾衛®及其他藥品，我們預料會產生有關(其中包括)API及原材料採購、製造、商業化的額外成本。此外，為了支持我們的業務增長，我們亦預期增聘員工，尤其是我們的研發團隊及商業化團隊，並會因而產生較高的員工成本。

### 呈列基準

本公司為於2014年2月25日在開曼群島註冊成立的有限公司。在準備[編纂]的過程中，我們於[編纂]前重組採取了一系列步驟。詳情請參閱「歷史、重組及公司架構」。我們的綜合財務報表乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則及香港公認會計原則編製。綜合財務報表乃根據歷史成本法編製，惟按公允值計入損益的金融資產則按公允值計算。我們的合併財務報表包括自本公司取得控制權之日起本集團現時旗下附屬公司的財務業績。

## 財務資料

### 重大會計政策、判斷及估計

我們的重大會計政策、判斷及估計對於理解我們的財務狀況及經營業績而言屬重要，有關詳情載於附錄一會計師報告附註2.3及3。重大會計判斷及估計對於反映我們的財務狀況及經營業績屬重要，並因需要評估本身不明朗且於後續期間可能有變之事宜所造成的影響，故我們的管理層需作出於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月影響收益、開支、資產及負債的呈報金額及其相關披露以及或有負債披露的判斷、估計及假設。

我們根據我們本身的歷史經驗、知識及對現有業務及其他條件的評核、我們根據可得資料對未來的預期及我們的最佳假設(共同構成我們就來自其他來源且暫不明晰的事宜作出判斷的基準)持續評估該等估計。由於使用估計為財務報告程序的整體部分，我們的實際業績或有別於該等估計及預期。相較其他會計政策，在應用我們的部分會計政策時需要更高程度的假設。我們認為以下重大會計政策涉及編製財務報表所採用的最為重要的估計及判斷。

### 收益確認

收益按實體預期就交換轉讓予許可合夥人或合作夥伴的商品或服務而有權獲得的代價計量。當我們將產品或服務的控制權轉交予對手方時，我們確認收益。

### 合作收益

我們就研究、開發、製造及商業化服務訂立合作協議。該等安排的條款通常包括向我們支付下列一項或多項付款：不可退還的預付費用、開發及監管申請的里程碑付款及許可產品銷售淨額的特許使用權費。里程碑付款為可變代價，且受到限制，直至收益不大可能於不確定性得以解決的未來期間撥回為止。我們訂立的合約一般並無包括重大融資組成部分。

作為該等安排會計處理的一部分，我們必須運用重大判斷以釐定：(i) 履約責任；(ii) 交易價格；及(iii) 收益確認時間，包括適當的進度計量。

於訂立合約時，我們會評估各合約中承諾的商品或服務並釐定為履約責任的商品或服務，並評估承諾的各商品或服務是否存在區別。

## 財務資料

我們運用判斷釐定里程碑或其他可變代價(特許使用權費除外)是否應計入交易價格。交易價格按相對獨立的售價分配至各項履約責任，而我們就此於履行合約項下的履約責任時確認收益。倘里程碑或其他可變代價具體涉及到我們履行單一履約責任的工作或履行履約責任的具體結果，一旦大量收益撥回不大可能發生，我們一般會將全部里程碑款項分配至該履約責任。

僅當我們通過轉讓承諾商品或服務的控制權履行履約責任時，我們方會確認收益。控制權轉讓可隨著時間的推移或於某個時間點發生。倘履約責任滿足以下任何一項標準，則履約責任隨著時間的推移獲履行。

- 對手方同時接受並消耗我們履約所帶來的利益。
- 我們的履約創造或提升對手方於創造或提升資產時控制的資產。
- 我們的履約並無創造我們可作替代性用途的資產且我們擁有對迄今已完成履約付款的可強制執行權利。

倘商品或服務的控制權轉交予對手方時，分配至於某個時間點履行履約責任的部分交易價格被確認為收益。倘履約責任隨著時間的推移獲履行，分配至該履約責任的部分交易價格於履行履約責任時被確認為收益。我們就確認收益採納適當的計量進度方法。我們於各報告期末評估進度計量且(如有必要)調整履約計量及相關收益確認。

### 里程碑付款

於訂立包括里程碑付款的各項安排時，我們會評估里程碑是否被視為可能會實現，並使用最可能金額法估計將計入交易價格的金額。倘累計收益的大量撥回不大可能發生，相關里程碑價值計入交易價格。並非我們控制的里程碑付款(如監管批准)不被視為可能會實現，直至接獲該等批准為止。我們會評估科學、臨床、監管、商業及在進行此評估時必須克服以實現特定里程碑的其他風險等因素。於釐定累計收益的大量撥回是否可能發生時涉及大量判斷。於各隨後報告期末，我們會重新評估實現所有里程碑的可能性，惟受到限制且(如有必要)須調整我們對整體交易價格的估計。任何有關調整按累計追補基準入賬，且會影響調整期間的收益及盈利。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，倘履約責任隨著時間的推移獲履行，里程碑付款被確認為收益。

## 財務資料

### 知識產權許可

於評估許可是否有別於其他承諾時，我們會考慮合作夥伴的研究、開發、製造及商業化實力以及一般市場上能否獲得相關專業知識等因素。此外，我們會通過考慮許可價值是否取決於未履行承諾，是否有可提供餘下承諾的其他賣方及其是否可自餘下承諾中單獨識別出，考慮於未收取餘下承諾的情況下對手方能否就其擬定目的自許可中獲益。就與其他承諾合併的許可而言，我們運用判斷評估合併履約責任的性質，以釐定合併履約責任能否隨著時間的推移或於某一特定時間點獲履行，倘屬隨著時間的推移，則就確認收益採納適當計量進度的方法。

### 預付費用

由於尚未提供商品或服務，預付費用會初步遞延。我們釐定預付款構成將計入截至合作協議開始時的交易價格的全部代價，且將根據我們對其對獨立售價的最佳估計分配至履約責任。倘履約責任隨著時間的推移或於某一特定時間點獲履行，預付款會被確認為收益。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，倘履約責任隨著時間的推移獲履行，預付款被確認為收益。

### 特許使用權費

僅當發生下列事件時(以較晚發生者為準)，為交換知識產權許可而承諾的基於銷售的特許使用權費被確認為收益：(a)隨後進行交易；及(b)獲分配部分或全部基於銷售的特許使用權費的履約責任獲履行(或部分履行)。

當合約的任何一方履約時，我們於綜合財務狀況表呈列合約負債或合約資產。我們通過向合作夥伴轉讓商品或服務履約，而合作夥伴通過向我們支付代價履約。

對代價的任何無條件權利單獨呈列為貿易應收款項。

合約負債指為向對手方轉讓我們已收取代價的商品或服務的責任，或應收對手方的代價金額。

倘權利須待時間流逝以外的條件達成後方可作實，合約資產指收取為交換我們已轉讓予對手方的商品或服務之代價的權利。

## 財務資料

### 利息收入

利息收入使用實際利率法按累計基準確認，並採用於金融工具預期年期或較短期間(倘合適)的估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率計算。

### 股息收入

當股東收取付款的權利成立時確認股息收入。

### 確認合作收益

在釐定因本集團根據各項合作協議履行責任而將予確認的適當收益金額時，本集團須使用判斷以確定：(a)所承諾的貨品或服務是否屬履約責任(包括該等貨品或服務就合約而言是否不同)；(b)交易價格計量(包括可變代價的限制)；及(c)當(或隨)本集團履行各項履約責任時確認收益。

於包含開發里程碑付款的各項安排開始時，本集團確定各項合作協議屬一項單獨履約責任。本集團評估里程碑是否可能達到並使用最可能金額法估計交易價格中計入的金額。倘不可能發生重大收益撥回，則相關里程碑價值計入交易價格內。非本集團所能控制的里程碑付款(如監管批准)被視為獲得批准後方可能達到。於各截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月末，本集團重新評估了達到該等開發里程碑及任何相關限制的可能性，並會在必要時調整對整體交易價格的估計。任何該等調整按累計彌補基準入賬，由此將會影響調整期間內的收益及盈利。

本集團確認所識別的各項合作協議履約責任隨時間履行且收益隨時間確認。本集團於各截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月末評估進度計量情況，並在必要時調整履約計量及相關收益確認。

### 無形資產(商譽除外)

獨立收購的無形資產初步確認時按成本計量。業務合併中收購的無形資產的成本為於收購日期的公允值。無形資產的可使用年期可評估為有限或無限。具有有限可使用年期的無形資產其後在可使用經濟年期內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。具有有限可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於各財政年度末進行檢討。

## 財務資料

具無限可使用年期的無形資產每年個別或按現金產生單位層級進行減值測試。該等無形資產不會進行攤銷。具無限年期的無形資產可使用年期每年進行檢討，以釐定無限年期評估是否持續可靠。否則，可使用年期評估由無限轉至有限時則按未來基準入賬。

無形資產乃於下列可使用經濟年期內按直線法攤銷：

軟件 .....	3至5年
知識產權 .....	10至15年

### 研發成本

所有研究成本於產生時自損益表扣除。

新產品開發項目產生的開支僅於本集團證明在技術上能夠完成無形資產供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生的未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的支出時，方會撥充資本並以遞延方式入賬。未能符合此等條件的產品開發開支概於產生時支銷。

### 無形資產的可使用年期

本集團具有有限年期的無形資產主要指第三方轉讓的專利。該等無形資產於可使用經濟年期內以直線基準攤銷，而可使用經濟年期則估計為專利年限。倘本集團對產品銷售期限的估計短於專利期限，則使用更短期間。倘專利的估計可使用年期有別於之前估計，則確認額外攤銷。可使用年期於各財政年度末按情況變化而予以審閱。

### 物業、廠房和設備的可使用年限及剩餘價值

於釐定物業、廠房及設備項目的可使用年限及剩餘價值時，本集團須考慮多項因素，例如因改變或改良生產或市場對資產產出的產品或服務需求改變以致技術或商業過時，預期資產用途、預期實際損耗、資產護理及維修、使用資產的法定或類似限制。資產的可使用年期乃根據本集團對作類似用途的類似資產的經驗作出估計。

倘物業、廠房及設備項目的估計可使用年限及／或剩餘價值有別於先前估計，則計提額外折舊。可使用年限及剩餘價值於各財政年度結算日根據情況變化進行檢討。

## 財務資料

### 按攤銷成本計量的金融資產

倘債務工具於目的為持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式下持有且其合約條款於指定日期產生純粹為本金及未償還本金額利息付款的現金流量，則債務工具按攤銷成本計量。我們於此類別中計入短期非融資應收款項(包括其他應收款項)。持作收取合約現金流量且該等現金流量純粹為本金及利息付款的債務工具按攤銷成本計量。其後按攤銷成本計量且並非對沖關係一部分的債務投資收益或虧損於資產被終止確認或出現減值時在綜合損益表確認。該等金融資產的利息收入使用實際利率法計入融資成本。

### 公允值計量

本集團於各報告期末按公允值計量其金融工具。公允值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取的價格或轉讓負債所支付的價格。公允值計量乃根據假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或(在無主要市場情況下)最具優勢市場進行而作出。主要或最具優勢市場須為本集團可進入的市場。資產或負債的公允值乃按假設市場參與者於資產或負債定價時會以最佳經濟利益行事計量。

### 採納香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第15號

香港財務報告準則第9號「金融工具」取代先前的準則香港會計準則第39號「金融工具」及香港財務報告準則第15號「客戶合約收益」取代先前的收益準則香港會計準則第18號「收益」及香港會計準則第11號「建築合約」與相關詮釋，兩者均於2018年1月1日或其後開始的年度期間生效。我們已就我們自2018年1月1日開始的財務報表應用香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第15號，並就我們2016年及2017年的財務報表貫徹應用香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第15號。就我們2016年及2017年的財務報表採納香港財務報告準則第9號的影響如下：

- **金融資產的分類及計量。**根據香港財務報告準則第9號，金融資產的分類及計量取決於兩項評估：金融資產的合約現金流量特徵及該實體管理金融資產的業務模式。我們可供出售投資(截至2016年及2017年12月31日分別為人民幣5.6百萬元及人民幣143.8百萬元，原先根據香港會計準則第39號按公允值計量)並無通過香港財務報告準則第9號內的合約現金流特徵測試並重新分類為按公允值計入損益的金融資產。根據香港會計準則第39號就可供出售投資於其他全面收入確認的收益及虧損目前於損益呈列，導致截至2016年及2017年12月31日止年度其他收入及收益分別增加零及人民幣0.8百萬元。

## 財務資料

就我們2016年及2017年的財務報表採納香港財務報告準則第15號的影響如下：

- **分期付款的會計處理。**根據香港會計準則第18號及香港會計準則第11號，我們於相關流入可被評估為可能時確認合作收益。分期付款於相關開發工作已完成(表示實現里程碑事件)時被視作已賺取及應收。根據香港財務報告準則第15號，我們須使用判斷以釐定履約責任、交易價及收益確認的時間，包括進度的適當計量。於採納香港財務報告準則第15號後，合作收益隨時間推移利用適當方式計量達致完全達成服務的進度予以確認，原因為交易對手同時獲得及消耗我們所提供的利益。這導致收益於截至2016年12月31日止年度減少人民幣26.4百萬元及於截至2017年12月31日止年度增加人民幣44.2百萬元。
- **於綜合財務狀況表呈列合約負債。**根據香港財務報告準則第15號，我們將我們尚未達成但已就其收取代價的履約責任確認為合約負債。通過應用香港財務報告準則第15號，截至2016年及2017年12月31日，我們分別確認合約負債人民幣94.2百萬元及人民幣41.0百萬元。

經計及上文已披露影響，我們認為採納香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第15號並無對我們於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月的財務狀況及表現產生重大影響。

### 若干綜合損益表項目的說明

下表載列我們於所示期間的綜合損益及其他全面收益表概要。

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2016年		2017年		2017年		2018年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
收益 .....	32,976	100.0	53,202	100.0	13,301	100.0	51,062	100.0
銷售成本 .....	—	—	—	—	—	—	—	—
毛利 .....	32,976	100.0	53,202	100.0	13,301	100.0	51,062	100.0
其他收入及收益 .....	14,496	44.0	49,593	93.2	4,090	30.7	6,437	12.6
研發成本 .....	(62,689)	(190.1)	(114,325)	(214.9)	(10,572)	(79.5)	(22,815)	(44.7)
行政開支 .....	(15,044)	(45.6)	(37,477)	(70.4)	(3,015)	(22.7)	(15,717)	(30.8)
其他開支 .....	(1,612)	(4.9)	(31,434)	(59.1)	(144)	(1.1)	(19,950)	(39.1)
除稅前溢利/(虧損) .....	(31,873)	(96.7)	(80,441)	(151.2)	3,660	27.5	(983)	(1.9)
所得稅抵免/(開支) .....	—	—	(6,490)	(12.2)	(6,595)	(49.6)	125	0.2
年/期內虧損 .....	<u>(31,873)</u>	<u>(96.7)</u>	<u>(86,931)</u>	<u>(163.4)</u>	<u>(2,935)</u>	<u>(22.1)</u>	<u>(858)</u>	<u>(1.7)</u>

## 財務資料

### 收益

於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們並無將任何產品商業化，因此並無產生任何產品銷售收入。收益指於履行我們責任期間獲確認的有關我們許可安排的分期及前期付款。於2016年、2017年及截至2017年及2018年3月31日止三個月，我們分別確認收益人民幣33.0百萬元、人民幣53.2百萬元、人民幣13.3百萬元及人民幣51.1百萬元，均來自羅氏就我們的戈諾衛®許可安排作出的分期及前期付款。進一步詳情，請參閱「業務－獨家許可安排－自羅氏(羅氏)的達諾瑞韋許可」。於2016年及2017年，我們分別確認收益人民幣33.0百萬元及人民幣53.2百萬元，主要包括確認我們於2014年至2016年就我們的戈諾衛®(達諾瑞韋)許可安排自羅氏收到的前期及分期付款(已攤銷至2016年及2017年)。於2018年第一季度，我們確認收益人民幣51.1百萬元，主要包括確認我們於2014年至2018年就我們的戈諾衛®(達諾瑞韋)許可安排自羅氏收到的前期及分期付款(已攤銷至2018年第一季度)。

CFDA於2018年6月8日就達諾瑞韋授予新藥申請批准，而我們已開始於中國將戈諾衛®(達諾瑞韋)商業化。此外，我們計劃於2018年第三季度就拉維達韋提交新藥申請。我們預計未來數年的收益將主要來自銷售戈諾衛®及拉維達韋。於2018年3月，我們收到來自羅氏(羅氏)就獨家許可安排的分期付款3.0百萬美元。截至最後實際可行日期，我們已達到里程碑，以收取來自該引進許可合夥人的剩餘分期付款最高4.5百萬美元。

### 銷售成本

由於我們於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月並無產生任何產品銷售收益，故我們並無產生任何銷售成本。

### 毛利

於截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止三個月，我們的毛利分別為人民幣33.0百萬元、人民幣53.2百萬元、人民幣13.3百萬元及人民幣51.1百萬元。

## 財務資料

### 其他收入及收益

截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止三個月，我們的其他收入及收益分別為人民幣14.5百萬元、人民幣49.6百萬元、人民幣4.1百萬元及人民幣6.4百萬元。於2016年，其他收入及收益主要包括(i)政府補助；及(ii)外匯收益來源於以美元計值的現金部分因美元兌人民幣升值而產生的外匯收益。於2017年及2018年第一季度，其他收入及收益主要包括(i)政府補助；(ii)銀行存款的銀行利息收入；及(iii)按公允值計入損益的金融資產(我們購買的理財產品)所賺取的利息收入。有關我們所購買理財產品的詳情，請參閱「若干綜合財務狀況表項目的說明—按公允值計入損益的金融資產」。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們的政府補助乃為支持我們的業務而發放的一次性政府補貼。

下表載列於所示期間其他收入及收益的組成部分。

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2016年		2017年		2017年		2018年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
政府補助 <sup>(1)</sup>	2,007	13.8	31,413	63.3	—	—	1,800	28.0
銀行利息收入	85	0.6	10,207	20.6	2,114	51.7	3,091	48.0
按公允值計入損益的								
金融資產的利息收入 ....	99	0.7	7,065	14.2	443	10.8	1,459	22.7
按公允值計入損益的								
金融資產的公允值變動	—	—	831	1.7	1,533	37.5	83	1.2
關聯方貸款的利息收入 ....	—	—	69	0.1	—	—	—	—
外匯收益 .....	12,256	84.6	—	—	—	—	—	—
其他 .....	49	0.3	8	0.1	—	—	4	0.1
<b>總計 .....</b>	<b>14,496</b>	<b>100.0</b>	<b>49,593</b>	<b>100.0</b>	<b>4,090</b>	<b>100.0</b>	<b>6,437</b>	<b>100.0</b>

附註：

- (1) 政府補助主要指地方政府為補償就特定項目產生的研究活動及臨床試驗開支、新藥開發獎勵及資本開支而給予的補助。

## 財務資料

### 研發成本

我們的研發成本主要包括第三方承包成本、員工成本及直接成本。截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止三個月，我們分別錄得在研藥物研發成本人民幣62.7百萬元、人民幣114.3百萬元、人民幣10.6百萬元及人民幣22.8百萬元。下表載列於所示期間按性質劃分的研發成本組成部分。

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2016年		2017年		2017年		2018年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
臨床試驗開支.....	30,330	48.4	48,650	42.6	473	4.5	4,021	17.6
員工成本 <sup>(1)</sup> .....	11,254	17.9	36,403	31.8	4,651	44.0	10,644	46.7
第三方承包成本.....	15,487	24.7	16,595	14.5	3,593	34.0	5,290	23.2
折舊及攤銷.....	2,226	3.6	4,870	4.3	875	8.3	1,352	5.9
其他.....	3,392	5.4	7,807	6.8	980	9.2	1,508	6.6
<b>總計.....</b>	<b><u>62,689</u></b>	<b><u>100.0</u></b>	<b><u>114,325</u></b>	<b><u>100.0</u></b>	<b><u>10,572</u></b>	<b><u>100.0</u></b>	<b><u>22,815</u></b>	<b><u>100.0</u></b>

附註：

(1) 「員工成本」包括於商業化之前大部分商業化團隊成員的薪金及福利開支。

下表載列於所示期間按在研藥物劃分的研發成本組成部分。

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2016年		2017年		2017年		2018年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
拉維達韋.....	32,331	51.6	83,049	72.7	7,861	74.3	21,140	92.7
達諾瑞韋.....	27,502	43.9	23,745	20.8	2,661	25.2	1,376	6.0
ASC09.....	—	—	159	0.1	1	0.1	—	0.0
其他.....	2,856	4.5	7,372	6.4	49	0.4	299	1.3
<b>總計.....</b>	<b><u>62,689</u></b>	<b><u>100.0</u></b>	<b><u>114,325</u></b>	<b><u>100.0</u></b>	<b><u>10,572</u></b>	<b><u>100.0</u></b>	<b><u>22,815</u></b>	<b><u>100.0</u></b>

## 財務資料

### 行政開支

我們的行政開支主要包括非研發人員的員工薪金及福利成本、公用事業、租金及一般辦公室開支以及代理及諮詢費。截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止三個月，我們分別錄得行政開支人民幣15.0百萬元、人民幣37.5百萬元、人民幣3.0百萬元及人民幣15.7百萬元。下表載列於所示期間我們行政開支的組成部分。

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2016年		2017年		2017年		2018年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
員工薪金及福利 .....	6,333	42.1	14,862	39.7	1,620	53.7	4,423	28.1
公用能耗、租金及一般								
辦公室開支 .....	4,934	32.8	15,095	40.3	1,096	36.4	3,567	22.7
代理及諮詢費 .....	1,914	12.7	6,349	16.9	51	1.7	224	1.4
其他 .....	1,863	12.4	1,171	3.1	248	8.2	705	4.5
[編纂]開支 .....	—	—	—	—	—	—	6,798	43.3
總計 .....	<u>15,044</u>	<u>100.0</u>	<u>37,477</u>	<u>100.0</u>	<u>3,015</u>	<u>100.0</u>	<u>15,717</u>	<u>100.0</u>

### 其他開支

其他開支主要包括匯兌虧損及向中國肝炎防治基金會捐款。匯兌虧損主要與我們2017年第二輪融資(以美元計值)有關，且由於美元相對於人民幣貶值所致。截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止三個月，我們分別錄得其他開支人民幣1.6百萬元、人民幣31.4百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣20.0百萬元。下表載列於所示期間其他開支的組成部分。

	截至12月31日止年度				截至3月31日止三個月			
	2016年		2017年		2017年		2018年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%	人民幣千元	%
	(未經審核)							
匯兌虧損淨額 .....	—	—	31,048	98.8	144	100.0	19,573	98.1
捐款 .....	1,550	96.2	296	0.9	—	—	344	1.7
其他 .....	62	3.8	90	0.3	—	—	33	0.2
總計 .....	<u>1,612</u>	<u>100</u>	<u>31,434</u>	<u>100</u>	<u>144</u>	<u>100.0</u>	<u>19,950</u>	<u>100.0</u>

## 財務資料

### 所得稅開支

截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年3月31日止三個月，我們分別錄得所得稅開支零、人民幣6.5百萬元及人民幣6.6百萬元，為即期所得稅。截至2018年3月31日止三個月，我們有所得稅抵免人民幣0.1百萬元。截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們分別錄得除稅前虧損人民幣31.9百萬元、人民幣80.4百萬元及人民幣1.0百萬元，而截至2017年3月31日止三個月，我們錄得除稅前溢利人民幣3.7百萬元。截至2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日，我們亦有於中國產生的稅項虧損分別為人民幣83.5百萬元、人民幣238.0百萬元及人民幣289.5百萬元，預期將於一至五年到期，以抵銷未來應課稅溢利。

於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們並無於開曼群島及英屬處女群島繳納任何所得稅。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，根據中國企業所得稅法，我們位於中國的附屬公司一般須按稅率25%就對利潤計算繳納法定企業所得稅。我們的中國附屬公司歌禮生物科技和歌禮藥業分別自2016年及2017年起計三年期間被認定為高新技術企業，同期享有15%的較低稅率。

董事確認，於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們已按照規定作出稅務申報，並已向相關司法權區的相關稅務機關支付所有未償還的稅項負債，而我們並不知悉與該等稅務機關存在任何未決或潛在爭議。

### 經營業績

#### 截至2018年3月31日止三個月與截至2017年3月31日止三個月的比較

##### 收益

我們的收益由截至2017年3月31日止三個月的人民幣13.3百萬元大幅增至截至2018年3月31日止三個月的人民幣51.1百萬元，乃由於我們於2018年第一季自羅氏收取分期付款3.0百萬美元(按當時適用匯率，相等於約人民幣19.1百萬元)並確認合約收益人民幣18.7百萬元。

##### 銷售成本

我們截至2017年及2018年3月31日止三個月並無任何銷售成本。

##### 毛利

由於我們於截至2017年及2018年3月31日止三個月並無錄得任何銷售成本，故我們的毛利由截至2017年3月31日止三個月的人民幣13.3百萬元大幅增至截至2018年3月31日止三個月的人民幣51.1百萬元。

## 財務資料

### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2017年3月31日止三個月的人民幣4.1百萬元增加57.4%至截至2018年3月31日止三個月的人民幣6.4百萬元，乃主要由於(i)截至2018年3月31日止三個月及截至2017年3月31日止三個月，我們分別錄得政府補助人民幣1.8百萬元及零；及(ii)我們自理財產品所得股息收入由截至2017年3月31日止三個月的人民幣0.4百萬元增加至截至2018年3月31日止三個月的人民幣1.5百萬元。部分被我們理財產品(按公平值衡量為人民幣1.5百萬元)公平值變動的減少所抵銷。

### 研發成本

我們的研發成本由截至2017年3月31日止三個月的人民幣10.6百萬元增加115.8%至截至2018年3月31日止三個月的人民幣22.8百萬元，乃主要由於拉維達韋研發成本增加人民幣13.3百萬元，而這是因為我們於2017年啟動拉維達韋的II/III期臨床試驗所致。

### 行政開支

我們的行政開支由截至2017年3月31日止三個月的人民幣3.0百萬元大幅增至截至2018年3月31日止三個月的人民幣15.7百萬元，乃主要由於：(i)[編纂]開支增加人民幣6.8百萬元；及(ii)員工薪金及福利增加人民幣2.8百萬元，乃由於我們商業化團隊擴大所致。

### 其他開支

我們的其他開支由截至2017年3月31日止三個月的人民幣0.1百萬元大幅增至截至2018年3月31日止三個月的人民幣20.0百萬元，乃主要由於2018年第一季度美元兌人民幣貶值令匯兌虧損增加人民幣19.4百萬元。

### 除稅前溢利／(虧損)

由於上述原因，截至2017年3月31日止三個月，我們有除稅前溢利人民幣3.7百萬元，而截至2018年3月31日止三個月，我們有除稅前虧損人民幣1.0百萬元。

### 所得稅抵免／(開支)

截至2017年3月31日止三個月，我們的所得稅開支為人民幣6.6百萬元，而截至2018年3月31日止三個月，我們的所得稅抵免為人民幣0.1百萬元。

## 財務資料

### 截至2017年12月31日止年度與截至2016年12月31日止年度的比較

#### 收益

我們的收益由截至2016年12月31日止年度的人民幣33.0百萬元增至截至2017年12月31日止年度的人民幣53.2百萬元，乃由於我們於2016年達致與羅氏就戈諾衛®所訂立許可協議項下協定的里程碑，並隨時間推移於我們2017年收益中予以確認。

#### 銷售成本

我們於2016年及2017年並無錄得任何銷售成本。

#### 毛利

我們的毛利由截至2016年12月31日止年度的人民幣33.0百萬元增至截至2017年12月31日止年度的人民幣53.2百萬元。

#### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2016年12月31日止年度的人民幣14.5百萬元大幅增至截至2017年12月31日止年度的人民幣49.6百萬元，乃主要由於(i)我們所收取為支持我們業務而發放的一次性政府補助增加人民幣29.4百萬元；(ii)我們因銀行定期存款增加而錄得銀行利息收入增加人民幣10.1百萬元；及(iii)我們就按公允值計入損益的金融資產(我們購買的理財產品)賺取股息收入人民幣7.1百萬元。該增加部分被匯兌收益減少人民幣12.3百萬元部分所抵銷。

#### 研發成本

我們的研發成本由截至2016年12月31日止年度的人民幣62.7百萬元增加82.4%至截至2017年12月31日止年度的人民幣114.3百萬元，乃主要由於拉維達韋研發成本增加人民幣50.7百萬元，而這是因為我們於2017年啟動拉維達韋的II/III期臨床試驗所致。

#### 行政開支

我們的行政開支由截至2016年12月31日止年度的人民幣15.0百萬元大幅增至截至2017年12月31日止年度的人民幣37.5百萬元，乃主要由於：(i)公用事業、租金及一般辦公室開支增加人民幣10.2百萬元；及(ii)員工薪金及福利增加人民幣8.5百萬元，主要是由於業務持續擴大所致。

## 財務資料

### 其他開支

我們的其他開支由截至2016年12月31日止年度的人民幣1.6百萬元大幅增至截至2017年12月31日止年度的人民幣31.4百萬元，乃主要由於美元兌人民幣貶值令匯兌虧損增加人民幣31.0百萬元。

### 除稅前虧損

由於上述原因，我們的除稅前虧損由截至2016年12月31日止年度的人民幣31.9百萬元大幅增至截至2017年12月31日止年度的人民幣80.4百萬元。

### 所得稅開支

截至2016年12月31日止年度，我們並無產生所得稅開支。我們截至2017年12月31日止年度的所得稅開支為人民幣6.5百萬元，主要指作為我們二輪融資的一部分，PowerTree向CBC12出售於歌禮生物科技的股權導致PowerTree就資本收益繳稅。隨後PowerTree因[編纂]前重組而成為本集團的一部分。請參閱「歷史、重組及公司架構」。

### 若干綜合財務狀況表項目的說明

下表載列我們於所示期間的綜合財務狀況表概要。

	截至12月31日		截至 3月31日	截至 5月31日
	2016年	2017年	2018年	2018年
	人民幣千元			
	(未經審核)			
<b>流動資產</b>				
存貨 .....	18,747	62,211	69,188	71,554
預付款項、按金及其他應收款項..	22,678	58,101	56,012	68,224
按公允值計入損益的金融資產 .....	5,610	143,831	122,414	84,127
已抵押定期存款 .....	—	4,108	—	—
現金及現金等價物 .....	418,973	607,367	526,022	526,877
<b>流動資產總值 .....</b>	<b>466,008</b>	<b>875,618</b>	<b>773,636</b>	<b>750,782</b>

## 財務資料

	截至12月31日		截至3月31日	截至5月31日
	2016年	2017年	2018年	2018年
	人民幣千元			
	(未經審核)			
<b>流動負債</b>				
貿易應付款項及應付票據.....	—	12,967	1,657	5,331
其他應付款項及應計費用.....	17,197	35,305	47,249	42,196
遞延收入.....	3,000	10,000	10,000	10,000
合約負債.....	53,232	40,956	8,993	2,998
<b>流動負債總額.....</b>	<b>73,399</b>	<b>99,228</b>	<b>67,899</b>	<b>60,525</b>
<b>流動資產淨值.....</b>	<b>392,609</b>	<b>776,390</b>	<b>705,737</b>	<b>690,257</b>

我們的流動資產淨值由截至2016年12月31日的人民幣392.6百萬元大幅增至截至2017年12月31日的人民幣776.4百萬元，乃主要由於(i)現金及現金等價物增加人民幣188.4百萬元；(ii)按公允值計入損益的金融資產增加人民幣138.2百萬元，主要反映我們購買中國商業銀行發行的理財產品(於六個月內到期)增加；(iii)存貨增加人民幣43.5百萬元，乃由於我們預期達諾瑞韋即將商業化而增加其採購量；及(iv)預付款項、按金及其他應收款項人民幣35.4百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2017年12月31日的人民幣776.4百萬元減少9.1%至截至2018年3月31日的人民幣705.7百萬元，乃主要由於我們於2018年2月宣派及於2018年2至3月派付股息人民幣81.3百萬元導致我們現金及現金等價物減少人民幣81.3百萬元。

我們的流動資產淨值由截至2018年3月31日的人民幣705.7百萬元減少2.2%至截至2018年5月31日的人民幣690.3百萬元，乃主要由於因若干理財產品到期且所得款項用於我們的業務經營導致我們按公允值計入損益的金融資產減少至人民幣84.1百萬元。我們截至2018年5月31日持有的理財產品於6月到期。我們流動資產淨值的減少部分被預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣12.2百萬元(反映預期戈諾衛®商業化為增加原材料採購量而作出的預款)所抵銷。

### 合約負債

我們的合約負債指有關我們引進許可安排的未確認分期及前期付款(其中仍有隱含責任將由我們隨時間推移而提供)。我們截至2016年、2017年12月31日及2018年3月31日的合約負債分別為人民幣94.2百萬元、人民幣41.0百萬元及人民幣9.0百萬元。

## 財務資料

### 存貨

我們的存貨包括製造達諾瑞韋所用的原材料。下表載列我們於所示日期的存貨結餘組成部分。

	截至12月31日		截至
	2016年	2017年	3月31日
	人民幣千元		
原材料.....	18,747	62,211	69,188

我們的存貨由截至2016年12月31日止年度的人民幣18.7百萬元大幅增至截至2017年12月31日止年度的人民幣62.2百萬元，乃主要由於我們增加戈諾衛®原材料採購量，因為我們預期其即將商業化。由於我們預期戈諾衛®商業化而就其繼續增加原材料存貨，我們的存貨由截至2017年12月31日的人民幣62.2百萬元增加11.2%至截至2018年3月31日的人民幣69.2百萬元。截至2018年5月31日，我們截至2018年3月31日的存貨人民幣0.3百萬元其後已被消耗。

### 貿易應收款項

截至2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日，我們的貿易應收款項為零。

### 預付款項、按金及其他應收款項

下表載列我們於所示日期的預付款項、按金及其他應收款項組成部分。

	截至12月31日		截至
	2016年	2017年	3月31日
	人民幣千元		
可抵扣增值稅進項稅.....	11,723	24,999	27,130
預付款項.....	3,189	21,056	16,046
應收利息.....	—	4,635	6,177
其他應收款項.....	1,631	4,078	423
預付開支.....	1,795	1,970	2,607
遞延[編纂]開支.....	—	—	2,266
預付所得稅.....	—	1,363	1,363
應收關聯方款項.....	4,340	—	—
<b>總計.....</b>	<b>22,678</b>	<b>58,101</b>	<b>56,102</b>

## 財務資料

我們的可抵扣增值稅進項稅指我們就採購已支付並可抵扣未來應付增值稅的增值稅。我們的可抵扣增值稅進項稅由截至2016年12月31日的人民幣11.7百萬元增至截至2017年12月31日的人民幣25.0百萬元，與我們的原材料採購增加一致。截至2018年3月31日，我們的可抵扣增值稅進項稅為人民幣27.1百萬元，保持相對穩定。

我們的預付款項主要指與購買原材料有關的預付開支。我們的預付款項由截至2016年12月31日的人民幣3.2百萬元大幅增至截至2017年12月31日的人民幣21.1百萬元，主要反映我們增加購買原材料。我們的預付款項由截至2017年12月31日的人民幣21.1百萬元減少24.2%至截至2018年3月31日的人民幣16.0百萬元，乃主要由於我們於2017年收到所購買的若干批次原材料。

截至2017年12月31日及2018年3月31日，我們的應收利息為人民幣4.6百萬元及人民幣6.2百萬元，為就我們美元定期存款將收取的預期利息。

我們的其他應收款項主要包括我們代表引進許可合夥人就拉維達韋臨床前研究作出的墊款。截至2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日，我們的其他應收款項分別為人民幣1.6百萬元、人民幣4.1百萬元及人民幣0.4百萬元。

### 按公允值計入損益的金融資產

我們的按公允值計入損益的金融資產主要指我們對商業銀行發行的理財產品的投資。該等理財產品的預期利率介於每年0.35%至5.05%，並於六個月內到期。截至2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日，我們的可供出售投資分別為人民幣5.6百萬元、人民幣143.8百萬元及人民幣122.4百萬元。

我們於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月內投資該等金融產品，是因為我們相信在不影響業務經營或資本開支的情況下可更好地利用現金，以提升收益。我們的投資決策乃按個別基準，經審慎周詳考慮若干因素後作出。該等因素包括但不限於投資期限、預期回報及潛在虧損。我們投資的大部分理財產品僅限於銀行發行的低風險產品。

財務部負責管理投資活動。我們財務部的投資決策須經運營副總裁及行政總裁審批。財務部負責管理投資活動，在評估現金流量、經營需要及資本開支以及目標產品的風險狀況後方會作出投資產品建議。倘我們的現金流量超過經營需要，且有短期投資機會，則財務部會向運營副總裁提交投資建議供其審閱，並由我們的行政總裁批准。

## 財務資料

我們認為有關投資金融資產的內部控制政策及風險管理機制乃屬充足。我們截至2018年5月31日持有的理財產品已於2018年6月到期，且我們並無計劃於未來投資理財產品。

### 現金及現金等價物及已抵押定期存款

下表載列截至所示日期我們的現金及現金等價物及已抵押定期存款的組成部分。

	截至12月31日		截至
	2016年	2017年	3月31日
	人民幣千元		
現金及銀行結餘 .....	418,973	106,521	81,768
定期存款 .....	—	504,954	444,254
<b>總計 .....</b>	<b>418,973</b>	<b>611,475</b>	<b>526,022</b>
減：			
就應付票據的已抵押定期存款 .....	—	(4,108)	—
<b>現金及現金等價物 .....</b>	<b>418,973</b>	<b>607,367</b>	<b>526,022</b>

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率計息。定期存款期限介於一日至十二個月不等，視我們的即時現金需求而定，按相關短期定期存款利率計息。銀行結餘及已抵押定期存款存放於信譽度高且無近期違約歷史的銀行。

### 貿易應付款項及應付票據

貿易應付款項及應付票據主要包括將支付予原材料供應商的款項。下表載列我們於所示日期的貿易應付款項及應付票據組成部分：

	截至12月31日		截至
	2016年	2017年	3月31日
	人民幣千元		
貿易應付款項 .....	—	8,859	1,657
應付票據 .....	—	4,108	—
<b>總計 .....</b>	<b>—</b>	<b>12,967</b>	<b>1,657</b>

## 財務資料

下表載列我們於所示日期的貿易應付款項及應付票據的賬齡分析：

	截至12月31日		截至
	2016年	2017年	3月31日
	人民幣千元		
一個月內 .....	—	8,837	1,657
一至三個月 .....	—	—	—
三至六個月 .....	—	4,130	—
<b>總計 .....</b>	<b>—</b>	<b>12,967</b>	<b>1,657</b>

我們的貿易應付款項及應付票據由截至2016年12月31日的零大幅增至截至2017年12月31日的人民幣13.0百萬元，乃主要由於我們應向原材料供應商支付的款項增加，這與我們的藥物研發進度一致。我們的貿易應付款項及應付票據由截至2017年12月31日的人民幣13.0百萬元減少87.2%至截至2018年3月31日的人民幣1.7百萬元，乃主要由於我們與供應商結算付款。我們的應付票據人民幣4.1百萬元已於2018年1月結清。截至2018年5月31日，我們截至2018年3月31日的貿易應付款項及應付票據零其後已結算。

### 其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括就購買製造設備的其他應付款項及應付員工的工資。下表載列我們於所示日期的其他應付款項及應計費用組成部分：

	截至12月31日		截至
	2016年	2017年	3月31日
	人民幣千元		
其他應付款項 .....	12,177	24,848	24,302
應付工資 .....	4,145	9,428	4,705
所得稅以外的稅項 .....	285	1	3
應付利息 .....	317	—	—
應計開支 .....	173	1,028	8,856
應付董事款項 .....	100	—	—
應付關聯方款項 .....	—	—	9,383
<b>總計 .....</b>	<b>17,197</b>	<b>35,305</b>	<b>47,249</b>

## 財務資料

我們的其他應付款項及應計費用由截至2016年12月31日的人民幣17.2百萬元大幅增至截至2017年12月31日的人民幣35.3百萬元，乃主要由於與購買的製造設備有關的其他應付款項增加及員工人數增加(與我們的整體業務擴展一致)令應付工資增加所致。我們的其他應付款項及應計費用由截至2017年12月31日的人民幣35.3百萬元增加33.7%至截至2018年3月31日的人民幣47.2百萬元，主要由於(i)有關[編纂]前重組的應付關聯方款項增加人民幣9.4百萬元，及(ii)有關上市的應計開支增加人民幣7.8百萬元，部分被應付工資減少人民幣4.7百萬元(主要由於我們支付若干員工花紅)所抵銷。截至2016年12月31日應付董事款項人民幣10萬元已於2017年結算。

### 遞延收入

我們的遞延收入指我們已收取但截至有關日期尚未達到授予條件的政府補助。下表載列截至所示日期我們遞延收入的組成部分：

	截至12月31日		截至
	2016年	2017年	3月31日
	人民幣千元		
政府補助 .....			
即期 .....	3,000	10,000	10,000
非即期	12,824	22,070	22,070
	<u>15,824</u>	<u>32,070</u>	<u>32,070</u>

### 無形資產

截至2016年及2017年12月31日以及截至2018年3月31日，我們分別有無形資產人民幣20.4百萬元、人民幣36.5百萬元及人民幣34.9百萬元。我們的無形資產主要指Presidio就Presidio許可協議(據此，我們向Presidio作出前期及/或分期付款)轉讓予我們的一項專利。在次要程度上，我們的無形資產亦包含Medivir就Medivir許可協議向我們授出的專利權許可(據此，我們向Medivir作出前期付款)。此等無形資產的可使用經濟年期為10至15年，鑒於專利權的期限短於預期產品銷售期限，我們認為該年期是合理的。無形資產攤銷自轉讓之日開始，原因為自此日起我們方可使用無形資產。

## 財務資料

儘管我們於整個截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月產生虧損，我們並無確認任何減值虧損，原因為我們的無形資產主要指自Presidio轉讓予我們一項有關在大中華區開發、製造及商業化拉維達韋的專利。我們已完成拉維達韋第二／三期臨床試驗，且我們計劃於2018年第三季度提交新藥申請。因此我們並未預見無形資產減值的跡象。

### 流動資金及資本資源

我們現金的主要用途是為我們的研發、臨床試驗、購買設備及原材料以及其他經常性支出提供資金。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們主要透過股東注資為營運資金需求提供資金。我們定期監控現金流量及現金結餘，並致力維持最適宜的流動資金，以滿足營運資金需求。

展望未來，我們認為，自身流動資金需求將主要由現金及現金等價物及包括[編纂][編纂]淨額撥付。我們的現金及現金等價物以及已抵押定期存款包括銀行存款及手頭現金，於2018年5月31日達人民幣526.9百萬元。除我們可能獲取的銀行借款外，我們目前並無任何計劃進行重大外部債務融資。經計及上述各項，董事認為，我們擁有充足的營運資金支付自本文件刊發日期起計未來至少12個月的我們至少125%的成本(包括一般、行政及運營成本以及研發成本)。根據本公司就營運資金充足性而作出的書面確認、審閱會計師報告及與董事的討論，經考慮營運資金報表及營運資金預測備忘錄及本公司的現金及現金等價物以及[編纂][編纂]淨額，聯席保薦人同意董事的意見。

## 財務資料

### 現金運營成本

下表載列於所示期間與我們現金運營成本有關的主要資料。

	截至12月31日止年度		截至
			3月31日
	2016年	2017年	止三個月
	人民幣千元		2018年
<b>核心產品研發成本：</b>			
臨床試驗成本 .....	29,338	43,227	1,697
員工成本 .....	11,254	35,963	10,421
第三方承包成本 .....	13,874	15,187	5,290
折舊及攤銷 .....	2,226	4,841	1,316
其他 .....	3,392	7,734	3,792
<b>總計：</b>			
研發 .....	62,689	114,325	22,815
勞動力聘用 <sup>(1)</sup> .....	17,587	51,265	15,067
直接生產 <sup>(2)</sup> .....	—	—	—
商業化 <sup>(2)</sup> .....	—	—	—
或然撥備 .....	—	—	—

(1) 勞動力聘用成本包括與研發人員及員工的工資及福利相關的員工成本。

(2) 於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月後，我們於2018年6月27日開始銷售戈諾衛®。於截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月，我們並無將任何產品商業化。

此外，我們於2017年支付引進許可合夥人3百萬美元（該金額反映於投資活動所用的現金流量），作為收購核心產品相關知識產權的部分代價。有關我們的研發成本、臨床試驗開支及勞動力聘用成本的更多資料，請參閱「一若干綜合損益表項目的說明」。

## 財務資料

### 現金流量

下表載列我們截至所示日期及期間的綜合現金流量表概要：

	截至 12 月 31 日止年度		截至 3 月 31 日止三個月	
	2016 年	2017 年	2017 年	2018 年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金流量淨額 .....	(12,498)	(198,056)	(33,349)	(45,741)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額 .....	(37,633)	(644,542)	(756,880)	170,526
融資活動所得／(所用)				
現金流量淨額 .....	88,159	549,362	549,362	(57,815)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額 .....	38,028	(293,236)	(240,867)	66,970
年／期初現金及現金等價物 .....	372,398	418,973	418,973	123,697
匯率變動影響淨額 .....	8,547	(2,040)	1,289	(2,002)
年／期末現金及現金等價物 .....	418,973	123,697	179,395	188,665

### 經營活動

我們經營活動的現金流入主要包括我們特許權夥伴的分期付款、政府補助及銀行利息。我們經營活動的現金流出主要包括研發成本、行政開支及所得稅開支。

截至 2018 年 3 月 31 日止三個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣 45.7 百萬元，乃主要由於營運資金變動前的經營虧損人民幣 3.2 百萬元及營運資金負面變動的影響。營運資金的負面變動主要包括：(i) 合約負債減少人民幣 32.0 百萬元；(ii) 貿易應付款項及應付票據減少人民幣 11.3 百萬元，乃主要由於我們與供應商結算付款；及 (iii) 存貨增加人民幣 7.0 百萬元，乃由於我們預期戈諾衛®將商業化從而持續增加其原材料的存貨。該等現金流出部分由預付款項、按金及其他應收款項減少人民幣 3.6 百萬元所抵銷，乃主要由於我們收到於 2017 年購買的若干批次原材料的收據導致預付款項減少。

## 財務資料

截至2017年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣198.1百萬元，乃主要由於營運資金變動前的經營虧損人民幣91.9百萬元及營運資金變動的負面影響。營運資金的負面變動主要包括：(i) 合約負債減少人民幣53.2百萬元；(ii) 存貨增加人民幣43.5百萬元，乃主要由於我們預期達諾瑞韋即將商業化而增加原材料採購量；及(iii) 預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣33.8百萬元，乃主要由於我們的可抵扣增值稅進項稅增加。該等現金流出部分由貿易應付款項及應付票據增加人民幣13.0百萬元及遞延收入增加人民幣11.1百萬元所抵銷。

截至2016年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣12.5百萬元，乃主要由於營運資金變動前經營虧損人民幣29.6百萬元及營運資金變動的正面影響所致。營運資金的正面變動主要包括：(i) 合約負債增加人民幣30.4百萬元；及(ii) 其他應付款項及應計費用增加人民幣13.1百萬元，乃主要由於與已購買製造設備有關的其他應付款項以及我們人數隨我們整體業務擴展而擴展導致應付工資增加。該等現金流入部分由以下因素所抵銷：(i) 存貨增加人民幣16.1百萬元，乃主要由於我們增加達諾瑞韋的原材料採購；及(ii) 預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣13.4百萬元，乃主要由於我們的可抵扣增值稅進項稅增加。

### 投資活動

我們的投資活動所用現金主要包括用於購買理財產品、購買物業、設備及在建工程以及購買無形資產的現金，主要指根據相關許可協議向Presidio及Medivir支付的前期及／或分期付款。

截至2018年3月31日止三個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣170.5百萬元，乃主要歸因於：(i) 出售理財產品所得款項人民幣170.5百萬元；及(ii) 原到期日超過三個月的定期存款減少人民幣150.4百萬元，部分被購買理財產品人民幣149.0百萬元抵銷。

截至2017年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣644.5百萬元，乃主要歸因於：(i) 購買理財產品人民幣843.5百萬元；及(ii) 原到期日超過三個月的定期存款增加人民幣487.8百萬元；部分被出售理財產品所得款項人民幣706.1百萬元抵銷。

截至2016年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣37.6百萬元，乃主要歸因於購買物業、設備及在建工程人民幣44.6百萬元，部分被出售理財產品所得款項人民幣14.0百萬元抵銷。

## 財務資料

### 融資活動

我們的融資活動現金流入主要與截至2017年12月31日止兩個年度以及截至2018年3月31日止三個月的企業融資活動有關。

截至2018年3月31日止三個月，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣57.8百萬元，乃歸因於我們於2018年2月宣派股息9.1百萬美元而產生的已付股息人民幣57.8百萬元。

截至2017年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣549.4百萬元，主要歸因於非控股股東就我們的第二輪融資注資人民幣482.1百萬元。有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]前重組前的公司融資及重組」。

截至2016年12月31日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣88.2百萬元，主要歸因於非控股股東向歌禮生物科技注資人民幣395.2百萬元，作為我們[編纂]前重組的一部分，部分由本公司購回CBC 7、BSIH及MBD持有的優先股人民幣242.6百萬元所抵銷。有關詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]前重組前的公司融資及重組—第二輪融資」。

### 債項

截至2016年及2017年12月31日、2018年3月31日及2018年5月31日，我們並無任何債項。截至最後實際可行日期，我們的可用銀行融資額為人民幣190.0百萬元，截至同日均未動用。

自2018年3月31日起直至最後實際可行日期止，我們的債務概無任何不利變動。截至2018年3月31日，除本文件另有披露者外，我們並無任何未清償的按揭、押記、債券、其他已發行債務資本、銀行透支、負債、承兌負債或其他類似債務、任何擔保或其他重大或然負債。

## 財務資料

### 資本開支

我們的資本開支主要包括在建工程、租賃裝修及購買辦公設備的開支。下表載列我們於所示期間的資本開支。

	截至12月31日止年度		截至
	2016年	2017年	3月31日 止三個月
	人民幣千元		
廠房及機器 .....	9	217	69
汽車 .....	414	32	—
辦公室設備 .....	777	800	—
租賃裝修 .....	367	868	—
在建工程 .....	43,039	29,202	516
<b>總計 .....</b>	<b>44,606</b>	<b>31,119</b>	<b>585</b>

我們預期截至2018年及2019年12月31日止年度的資本開支將主要包括購買廠房及機器。我們計劃使用現金及現金等價物以及經營活動產生的現金為我們的資本開支提供資金。

### 或有負債

截至最後實際可行日期，我們並無涉及任何重大的法律、仲裁或行政程序案件（若發生不利裁決），亦無任何或有負債，預期將會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

董事確認，自2018年3月31日至本文件日期，我們的或有負債並無重大變動。

## 財務資料

### 合約承擔

#### 經營租賃承擔

我們根據經營租賃安排租賃部分樓宇。磋商的樓宇租期介於一至四年。下表載列我們於所示日期根據不可撤銷經營租賃未來須支付的最低租賃付款。

	截至12月31日		截至
	2016年	2017年	3月31日
	2018年		
	人民幣千元		
一年內.....	1,681	1,961	1,744
二至三年(包括首尾兩年).....	2,577	2,843	2,874
三年後.....	2,027	1,050	704
<b>總計</b> .....	<b>6,285</b>	<b>5,854</b>	<b>5,322</b>

#### 資本承擔

除上述經營租賃承擔外，我們於所示日期有以下資本承擔。

	截至12月31日		截至
	2016年	2017年	3月31日
	2018年		
	人民幣千元		
已訂約但未撥備：			
廠房及機器.....	29,164	1,769	270

## 財務資料

### 關聯方交易

我們於2016年向關聯方授出金額為人民幣4.3百萬元的貸款。有關貸款已於2017年結清。

### 主要財務比率

下表載列我們於所示日期或期間的主要財務比率。

	截至12月31日		截至
	2016年	2017年	3月31日
			2018年
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	6.3	8.8	11.4
速動比率 <sup>(2)</sup> .....	6.1	8.2	10.4

(1) 流動比率指流動資產除以同日的流動負債。

(2) 速動比率指流動資產減存貨後除以同日的流動負債。

我們的流動比率由截至2016年12月31日的6.3升至截至2017年12月31日的8.8及我們的速動比率由截至2016年12月31日的6.1升至截至2017年12月31日的8.2，主要由於我們當時股東注資導致我們現金及現金等價物增加。我們的流動比率截至2018年3月31日升至11.4及我們的速動比率截至2018年3月31日升至10.4，主要由於有關我們許可安排的前期付款及分期付款攤銷導致我們合約負債減少。

### 資產負債表外承擔及安排

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。

### 市場風險

如下所述，我們面臨各種市場風險，包括信貸風險、流動資金風險及外匯風險。我們管理及監控該等風險，確保及時有效地採取適當措施。截至最後實際可行日期，我們並無對沖或認為有必要對沖任何該等風險。進一步詳情(包括相關敏感度分析)，請參閱「附錄一—會計師報告」附註33。

## 財務資料

### 外匯風險

外匯風險指外匯匯率變動造成損失的風險。人民幣與本集團業務所涉及的其他貨幣之間的匯率波動或會影響我們的財務狀況及經營業績。我們尋求透過淨外匯頭寸最小化來限制我們面臨的外匯風險。有關詳情，請參閱「附錄一—會計師報告」附註33。

### 流動資金風險

我們監控現金及現金等價物並將其維持在本集團管理層認為充足的水平，以為營運提供資金及減少現金流量波動的影響。有關詳情，請參閱「附錄一—會計師報告」附註33。

### 股息

本公司於2018年2月就[編纂]前重組宣派股息9.1百萬美元(相等於人民幣57.8百萬元)並於2018年2月至3月派付有關股息。(該等股息由PowerTree通過本公司於我們的[編纂]前重組完成前向控股股東宣派及派付，PowerTree因而成為本集團之一分子)。於2016年9月，作為我們於2016年進行的公司重組的其中一個步驟，本公司向我們當時股東宣派股息9.6百萬美元(按當時實際匯率，相等於人民幣64.5百萬元)。日後任何股息的宣派及派付未必反映過往股息宣派及派付情況，並將由我們的董事全權酌情決定。我們無法保證我們能夠根據任何董事會計劃所載金額宣派或分派股息，或根本不能宣派或分派。目前，我們並無任何股息政策或有意於近期宣派或派付任何股息。

據本公司開曼群島法律顧問Walkers告知，開曼群島公司在通過償債能力測試及符合公司組織章程大綱及細則條文(如有)的情況下，可動用溢利、保留盈利或股份溢價派付股息。本公司董事須確信彼等於股息獲宣派及派付時已履行彼等的受信責任，並信納本公司將於派付股息後能夠繼續履行其到期責任。倘動用股份溢價賬派付股息，開曼群島公司法第34(2)條載有一項法定測試，規定公司可動用股份溢價賬向股東派付股息，「前提是除非於緊隨建議派付分派或股息日期後，該公司能夠在日常業務過程中償還其到期債項，否則不得動用股份溢價賬向股東派付分派或股息」。即使本公司在錄得虧損時，公司法中概無條文明確禁止本公司動用股份溢價賬宣派及派付股息。

### 可供分派儲備

截至2018年3月31日，本集團根據香港財務報告準則的保留溢利為零，作為可供分派予權益股東的儲備。

## 財務資料

### [編纂]開支

我們將予承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元(包括[編纂]佣金)。於2016年、2017年及截至2018年3月31日止三個月，計入損益的[編纂]開支分別為[編纂]、[編纂]及[編纂]港元，並資本化至遞延[編纂]開支分別[編纂]、[編纂]及[編纂]港元。於2018年3月31日後，預期約[編纂]港元將自我們的綜合損益表扣除，而預期約[編纂]港元於[編纂]後將作為股本的減項列賬。上述[編纂]開支乃最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。

### 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條編製，僅供說明用途，並載於下文以說明[編纂]對截至2018年3月31日的綜合有形資產淨值的影響(誠如「附錄一—會計師報告」所載)。

編製未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅供說明用途，且由於其假設性質使然，未必能真實公平反映倘截至2018年3月31日或任何未來日期[編纂]已完成我們的財務狀況。

	截至 2018年 3月31日		未經審核 備考經調整		
本公司擁有人 應佔經審核 綜合有形 資產淨值	[編纂] 估計 [編纂]淨額	[編纂]	綜合有形 資產淨值	每股未經審核備考經調整 綜合有形資產淨值	
	人民幣千元 <sup>(1)</sup>	人民幣千元 <sup>(2)</sup>	人民幣千元	人民幣元 <sup>(3)</sup>	港元 <sup>(4)</sup>
按[編纂]每股股份[編纂]港元計算	562,458	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股股份[編纂]港元計算	562,458	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

#### 附註：

- 於2018年3月31日本公司擁有人應佔綜合有形資產淨值乃會計師報告(其全文載於本文件附錄一)所載的本公司擁有人於2018年3月31日應佔經審核綜合權益人民幣597,341,000元扣除無形資產人民幣34,883,000元後得出。

---

## 財務資料

---

2. [編纂]估計[編纂]淨額乃基於估計[編纂]每股股份[編纂]港元或[編纂]港元(扣除本公司應付[編纂]費用及其他相關開支)計算，且並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
3. 本公司擁有人應佔每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃經作出以上各段所述調整後並基於假設[編纂]已於2018年3月31日完成已發行[編纂]股股份計算。
4. 每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值按於2018年4月27日中國人民銀行就外匯交易設定的匯率人民幣0.80785元兌1.00港元轉換為港元。

### 無重大不利變動

我們的董事已確認，於履行董事認為適當的所有盡職調查後，截至本文件日期，自2018年3月31日起直至本文件日期，我們的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動。

### 根據上市規則須予披露的事項

我們的董事已確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉任何將須根據上市規則第13.13至13.19條規定作出披露的情況。

## 未來計劃及 [ 編纂 ] 用途

### 未來計劃及前景

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－業務策略」。

### [ 編纂 ] 用途

我們 [ 編纂 ] 的主要原因是為研發及我們核心產品的商業化籌集資金。見下文。此外，我們相信，[ 編纂 ] 將令我們能：

- *推進我們的業務策略及擴大我們的經營。* 我們相信上市將為我們提供額外資源以實施我們的業務策略，包括進一步開發核心產品以及開發其他藥物計劃及尋求引進許可及收購機會。隨著我們首批產品的商業化，我們將需要資金及資源支持我們的商業化工作及開發銷售網絡。此外，我們將須開發及維持與分銷商、醫院、關鍵意見領袖、供應商及其他業務夥伴的更多業務關係，由於可信度提高、商業聲譽提升以及健全的內部及企業管治常規，我們相信這將受益於 [ 編纂 ] 地位；
- *提高員工熱忱。* [ 編纂 ] 是本公司歷史上的關鍵里程碑。因此，其為我們的員工能夠分享我們的成功及成就的重要渠道，我們相信這將提高彼等對本公司取得持續成功的熱忱。此外，我們相信 [ 編纂 ] 地位將提高我們吸引、招募、留任及激勵經驗豐富的合資格員工 (尤其是主要管理層及技術人員) 的能力；
- *提升形象及提高我們的競爭力。* [ 編纂 ] 地位將提高我們於本行業的競爭水平，幫助我們把握合作及其他業務機會；及
- *創建長期集資平台。* [ 編纂 ] 將為我們提供機會於 [ 編纂 ] 完成後通過後續 [ 編纂 ] 以及債務融資籌集資金，這將支持我們的未來擴展及提升我們的經營及財務表現，將股東回報最大化。

我們估計，經扣除我們就 [ 編纂 ] 應付的 [ 編纂 ] 佣金、費用及估計開支，並假設 [ 編纂 ] 為每股股份 [ 編纂 ] 港元 (即本文件所述指示性 [ 編纂 ] 範圍的中位數)，我們將自 [ 編纂 ] 收取 [ 編纂 ] 淨額約 [ 編纂 ] 港元。倘 [ 編纂 ] 定為每股股份 [ 編纂 ] 港元 (即指示性 [ 編纂 ] 範圍的上限)，[ 編纂 ] [ 編纂 ] 淨額將增加約 [ 編纂 ] 港元。倘 [ 編纂 ] 定為每股股份 [ 編纂 ] 港元 (即指示性 [ 編纂 ] 範圍的下限)，[ 編纂 ] [ 編纂 ] 淨額將減少約 [ 編纂 ] 港元。

## 未來計劃及 [ 編纂 ] 用途

根據F&S報告，於中國開發新藥申請獲批准的1類藥物的平均成本一般介乎人民幣280百萬元至人民幣390百萬元。有關成本可能會因多項因素而存在重大差異，包括但不限於在研藥物種類、適應症、治療領域、臨床試驗設計及入選患者人數。基於我們的估計，我們相信有關估計與行業慣例一致，我們現時擬將該等 [ 編纂 ] 淨額用作下列用途：

- 關於我們核心產品(可根據我們在研藥物計劃的進展及結果變更分配)：
  - 約 [ 編纂 ] % 或 [ 編纂 ] 港元將用於我們核心產品線的持續研發，包括：
    - 約 [ 編纂 ] % 或 [ 編纂 ] 港元用於啟動及進行大量戈諾衛®及拉維達韋的IV期臨床試驗；
    - 約 [ 編纂 ] % 或 [ 編纂 ] 港元用於啟動及進行ASC09的銜接性試驗、IIb期臨床試驗及III期臨床試驗(如有需要)；
    - 約 [ 編纂 ] % 或 [ 編纂 ] 港元用於啟動及進行ASC06的銜接性試驗、II期臨床試驗及III期臨床試驗；
    - 約 [ 編纂 ] % 或 [ 編纂 ] 港元用作其他研發成本，包括長期毒理學研究、藥理學研究、大規模原料藥合成及改進及大規模處方開發以及核心產品研發的必要補充資金；及
    - 約 [ 編纂 ] % 或 [ 編纂 ] 港元用作員工薪酬。
  - 約 [ 編纂 ] % 或 [ 編纂 ] 港元將用於戈諾衛®及拉維達韋商業化，包括：
    - 約 [ 編纂 ] % 或 [ 編纂 ] 港元用於(i)增聘具備於中國銷售及營銷抗病毒及肝炎藥物豐富經驗的商業化人員以加大我們醫院及醫生對患病率較高地區HCV患者的覆蓋；及(ii)為商業化人員提供內部及外部培訓，包括但不限於有關抗病毒藥物、監管框架及政策更新的科學及醫學進步以及全球生物技術及藥物發展的課程；及

## 未來計劃及[編纂]用途

- 約[編纂]%或[編纂]港元用於營銷活動：(i)增加組織及參加學術會議、研討會及專題討論會的頻率；(ii)開展科學宣傳活動；(iii)通過與診斷設備及試劑製造商、獨立臨床實驗室、健康檢查網絡及互聯網醫療保健公司合作，提高對HCV的認知度從而提高診斷率；(iv)擴大我們的分銷網絡；及(v)增設區域辦事處以加深市場滲透。
- 關於我們其他資產及其他用途：
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於尋求新在研藥物的引進許可，儘管我們截至最後實際可行日期尚未物色到任何潛在目標；
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於通過啟動及進行臨床試驗進行ASC21的研發；
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於支持我們的研發基礎設施及HBV及NASH發現階段兩個內部藥物計劃的早期開發；及
  - 約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們的營運資金及作其他一般公司用途。

就上述計劃[編纂]用途而言，我們預期於2018年至2022年五年期間將產生的支出。隨著戈諾衛®及拉維達韋的銷售額持續增加及我們投資其他在研藥物管線不斷增加的臨床試驗，我們基於目前計劃預期於2020年至2022年將產生的大部分支出。

倘[編纂]定為高於或低於本文件所述指示性[編纂]範圍中位數的水平，上述[編纂][編纂]淨額的分配將按比例予以調整。

倘[編纂]獲悉數行使，我們將收取的[編纂]淨額將約為[編纂]港元(假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數))。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額用作以上用途。

倘[編纂][編纂]淨額並無即時用作上述用途且適用法律法規准許，我們擬將[編纂]淨額存入短期活期存款及／或貨幣市場工具。

[ 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 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

以下為從本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)接獲的報告文本，以供載於本文件內。

香港中環  
添美道1號  
中信大廈22樓

敬啟者：

吾等就第I-5至I-75頁所載Ascleitis Pharma Inc. (「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料發出報告，其中包括貴集團截至2016年及2017年12月31日止年度各年以及截至2018年3月31日止三個月(「有關期間」)的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表及貴集團於2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日的綜合財務狀況表及貴公司於該等日期的財務狀況表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-5至I-75頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，歷史財務資料乃為載入貴公司於[日期]就貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板首次[編纂]而刊發的文件(「文件」)而編製。

#### 董事對歷史財務資料的責任

貴公司的董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製作出真實及公允反映的歷史財務資料，並落實董事認為必需之內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述(不論是否由於欺詐或錯誤)。

#### 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，並向閣下匯報。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聘用準則第200號投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告開展工作。該準則規定吾等須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料有無重大錯誤陳述作出合理確認。

吾等的工作涉及實程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤）的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製作出真實及公允反映的歷史財務資料的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

吾等相信，吾等所獲得的憑證屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

## 意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準而編製，真實及公允反映貴集團及貴公司於2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日的財務狀況以及貴集團於各有關期間的財務業績及現金流量。

## 審閱中期比較財務資料

吾等已審閱貴集團的中期比較財務資料，當中包括截至2017年3月31日止三個月的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他說明資料（「中期比較財務資料」）。貴公司董事負責根據分別載於歷史財務資料附註2.1的呈列基準及編製基準編製及呈列中期比較財務資料。吾等的責任為按照吾等的審閱就中期比較財務資料作出結論。吾等已按香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號*由實體的獨立核數師執行的中期財務資料審閱進行審閱*工作。審閱工作包括向主要負責財務及會計事宜的人士作出查詢，並進行分析及其他審閱程序。審閱的範圍較按照香港審計準則進行的審核為小，故吾等無法確定吾等能得悉所有於審核工作中可能發現的重大事宜。因此，吾等並不發表審核意見。根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項，致令吾等相信中期比較財務資料就會計師報告而言未有於所有重大方面按分別載於歷史財務資料附註2.1的編製基準編製。

根據聯交所主板證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須呈報的事項

### 調整

於編製歷史財務資料時，概無對第 I-4 頁界定的相關財務報表作出調整。

### 股息

吾等提述歷史財務資料附註 10，當中載有貴公司就有關期間所派付股息的資料。

### 貴公司概無歷史財務報表

自貴公司註冊成立日期至本報告日期，貴公司概無編製任何法定財務報表。

此致

Ascletis Pharma Inc.

摩根士丹利亞洲有限公司

高盛(亞洲)有限責任公司

招商證券(香港)有限公司

列位董事 台照

執業會計師

香港

謹啟

[日期]

## I 歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

編製歷史財務資料所依據的貴集團於有關期間的財務報表（「相關財務報表」）乃經安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港核數準則審核。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有價值均約整至最接近的千元（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益表

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2016年	2017年	2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
收益 .....	5	32,976	53,202	13,301	51,062
銷售成本 .....		—	—	—	—
毛利 .....		32,976	53,202	13,301	51,062
其他收入及收益 .....	5	14,496	49,593	4,090	6,437
研發費用 .....		(62,689)	(114,325)	(10,572)	(22,815)
行政開支 .....		(15,044)	(37,477)	(3,015)	(15,717)
其他開支 .....		(1,612)	(31,434)	(144)	(19,950)
除稅前溢利／(虧損) .....	6	(31,873)	(80,441)	3,660	(983)
所得稅抵免／(開支) .....	9	—	(6,490)	(6,595)	125
年／期內虧損 .....		<u>(31,873)</u>	<u>(86,931)</u>	<u>(2,935)</u>	<u>(858)</u>
以下人士應佔：					
母公司擁有人 .....		(26,807)	(53,935)	(2,550)	11,629
非控股權益 .....		(5,066)	(32,996)	(385)	(12,487)
		<u>(31,873)</u>	<u>(86,931)</u>	<u>(2,935)</u>	<u>(858)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損					
基本及攤薄 .....	11	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

附錄一

會計師報告

綜合全面收益表

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
年／期內虧損 .....	(31,873)	(86,931)	(2,935)	(858)
其他全面收入／(虧損)				
將於後續期間重新分類至損益的其他全面收入：				
換算貴公司的匯兌差異 .....	9,895	(3,164)	1,177	(2,658)
於後續期間不會重新分類至損益的其他全面收入淨額.....	9,895	(3,164)	1,177	(2,658)
年／期內其他全面收入／(虧損) (經扣除稅項) .....	9,895	(3,164)	1,177	(2,658)
年／期內全面收入／(虧損)總額 .....	<u>(21,978)</u>	<u>(90,095)</u>	<u>(1,758)</u>	<u>(3,516)</u>
以下人士應佔：				
母公司擁有人 .....	(16,912)	(57,099)	(1,373)	8,971
非控股權益 .....	(5,066)	(32,996)	(385)	(12,487)
	<u>(21,978)</u>	<u>(90,095)</u>	<u>(1,758)</u>	<u>(3,516)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於3月31日
		2016年	2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
物業、廠房及設備.....	12	49,825	78,815	78,814
無形資產.....	13	20,432	36,517	34,883
就物業、廠房及設備支付的墊款.....		—	304	2,573
非流動資產總值.....		70,257	115,636	116,270
<b>流動資產</b>				
存貨.....	15	18,747	62,211	69,188
預付款項、按金及其他應收款項.....	16	22,678	58,101	56,012
按公平值計入損益的金融資產.....	17	5,610	143,831	122,414
已抵押定期存款.....	18	—	4,108	—
現金及現金等價物.....	18	418,973	607,367	526,022
流動資產總值.....		466,008	875,618	773,636
<b>流動負債</b>				
貿易應付款項及應付票據.....	19	—	12,967	1,657
其他應付款項及應計費用.....	20	17,197	35,305	47,249
遞延收入.....	21	3,000	10,000	10,000
合約負債.....	5	53,202	40,956	8,993
流動負債總額.....		73,399	99,228	67,899
流動資產淨值.....		392,609	776,390	705,737
總資產減流動負債.....		462,866	892,026	822,007

附錄一

會計師報告

	附註	於12月31日		於3月31日
		2016年	2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動負債</b>				
遞延收入 .....	21	12,824	22,070	22,070
遞延稅項負債 .....	22	—	125	—
合約負債 .....	5	40,958	—	—
非流動負債總額 .....		53,782	22,195	22,070
資產淨值 .....		409,084	869,831	799,937
<b>權益</b>				
母公司擁有人應佔權益				
股本 .....	23	9	9	9
儲備 .....	24	272,350	596,952	597,332
		272,359	596,961	597,341
非控股權益 .....		136,725	272,870	202,596
權益總額 .....		409,084	869,831	799,937

綜合權益變動表

截至2016年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔						
	股份		匯兌		總計	權益總額	
	股本	溢價賬*	資本儲備*	波動儲備*			累計虧損*
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2016年1月1日 .....	11	334,796	—	8,423	(327)	342,903	342,903
年內虧損 .....	—	—	—	—	(26,807)	(26,807)	(31,873)
年內其他全面收入／(虧損)：							
換算貴公司的匯兌差異 .....	—	—	—	9,895	—	9,895	9,895
年內全面收入／(虧損)總額 .....	—	—	—	9,895	(26,807)	(16,912)	(21,978)
購回股份(附註a) .....	(2)	(242,562)	—	—	—	(242,564)	(242,564)
非控股股東注資(附註b) .....	—	—	253,408	—	—	253,408	395,199
已宣派及已付股息 .....	—	—	—	—	(64,476)	(64,476)	(64,476)
於2016年12月31日 .....	9	92,234	253,408	18,318	(91,610)	272,359	409,084

附註：

(a) 於2016年，貴公司向其股東購回股份，並於其後註銷有關股份。

(b) 於2016年，非控股股東向附屬公司歌禮生物科技(杭州)有限公司(「歌禮生物科技」)注資人民幣395,199,000元。

截至2017年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔					
	股本	溢價賬	資本儲備*	匯兌波動儲備*	累計虧損*	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年1月1日	9	92,234	253,408	18,318	(91,610)	272,359
年內虧損	—	—	—	—	(53,935)	(53,935)
年內其他全面收入／(虧損)：						
換算貴公司的匯兌差異	—	—	—	(3,164)	—	(3,164)
年內全面收入／(虧損)總額	—	—	—	(3,164)	(53,935)	(57,099)
以股權結算的股份獎勵	—	—	775	—	—	775
非控股股東注資(附註a)	—	—	315,234	—	—	315,234
向非控股股東轉讓股份(附註b)	—	—	65,692	—	—	65,692
於2017年12月31日	9	92,234	635,109	15,154	(145,545)	596,961
						非控股權益
						權益總額
						人民幣千元
						409,084
						(86,931)
						(3,164)
						(90,095)
						1,163
						482,112
						67,567
						272,870
						869,831

附註：

- (a) 於2017年，非控股股東向歌禮生物科技注資人民幣482,112,000元。
- (b) 於2017年1月3日，PowerTree Investments (BVI) Ltd. (「PowerTree」)將其於歌禮生物科技的1.36%權益轉讓予第三方投資者，現金代價為10,000,000美元(相等於人民幣67,567,000元)。現金代價與轉讓日期資產淨值之間的差額入賬列作資本儲備。

於2018年3月31日

	母公司擁有人應佔							
	股份		匯兌		非控股			
	股本	溢價賬*	資本儲備*	波動儲備*	累計虧損*	總計		
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元		
於2018年1月1日	9	92,234	635,109	15,154	(145,545)	596,961	272,870	869,831
期內虧損	—	—	—	—	11,629	11,629	(12,487)	(858)
期內其他全面收入／(虧損)：								
換算貴公司的匯兌差異	—	—	—	(2,658)	—	(2,658)	—	(2,658)
年內全面收入／(虧損)總額	—	—	—	(2,658)	11,629	8,971	(12,487)	(3,516)
以股權結算的股份獎勵	—	—	690	—	—	690	130	820
非控股股東注資(附註a)	—	—	48,534	—	—	48,534	(57,917)	(9,383)
已宣派及已付股息	—	—	—	—	(57,815)	(57,815)	—	(57,815)
於2018年3月31日	9	92,234	684,333	12,496	(191,731)	597,341	202,596	799,937

附註：

(a) 於2018年2月28日，PowerTree向非控股股東購買歌禮生物科技的7.25%權益，現金代價為1,492,223美元(相等於人民幣9,383,000元)。

於2017年3月31日

	母公司擁有人應佔						非控股	
	股份	匯兌		總計	權益	權益總額		
	股本	溢價賬*	資本儲備*	波動儲備*	累計虧損*	總計	權益	權益總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年1月1日	9	92,234	253,408	18,318	(91,610)	272,359	136,725	409,084
期內虧損(未經審核)	—	—	—	—	(2,550)	(2,550)	(385)	(2,935)
期內其他全面收入/(虧損)：								
換算貴公司的匯兌差異(未經審核)	—	—	—	1,177	—	1,177	—	1,177
期內全面收入/(虧損)總額(未經審核)	—	—	—	1,177	(2,550)	(1,373)	(385)	(1,758)
以股權結算的股份獎勵(未經審核)	—	—	154	—	—	154	77	231
非控股股東注資(未經審核)	—	—	315,234	—	—	315,234	166,878	482,112
向非控股股東轉讓股份(未經審核)	—	—	65,692	—	—	65,692	1,875	67,567
於2017年3月31日(未經審核)	9	92,234	634,488	19,495	(94,160)	652,066	305,170	957,236

\* 該等儲備賬包括於2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日的綜合財務狀況表中的綜合儲備，分別為人民幣RMB272,350,000元、人民幣596,952,000元及人民幣597,332,000元。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2016年	2017年	2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審核)					
<b>經營活動所得現金流量</b>					
除稅前溢利／(虧損) .....		(31,873)	(80,441)	3,660	(983)
就下列各項作出調整：					
銀行利息收入 .....	5	(85)	(10,207)	(2,114)	(3,091)
向一名關聯方提供貸款的利息收入 .....	5	—	(69)	—	—
按公平值計入損益的金融資產的股息收入 ..	5	(99)	(7,065)	(443)	(1,459)
按公平值計入損益的金融資產公平值變動 ..	5	—	(831)	(1,533)	(83)
物業、廠房及設備項目折舊 .....	12	579	2,108	461	586
無形資產攤銷 .....	13	1,892	3,442	491	978
出售物業、廠房及設備項目的虧損 .....	6	—	11	—	—
以股權結算的股份獎勵開支 .....	6	—	1,163	231	820
		(29,586)	(91,889)	753	(3,232)
存貨增加 .....		(16,086)	(43,464)	(8,816)	(6,977)
預付款項、按金及其他應收款項					
減少／(增加) .....		(13,422)	(33,765)	(12,442)	3,631
貿易應付款項及應付票據增加／(減少) .....		—	12,967	10,211	(11,310)
其他應付款項及應計費用增加／(減少) .....		13,071	2,300	(3,792)	2,561
遞延收入增加 .....		3,000	11,086	—	—
合約負債增加／(減少) .....		30,440	(53,204)	(13,303)	(31,963)
已收利息 .....		85	5,641	405	1,549
經營所用現金 .....		(12,498)	(190,328)	(26,984)	(45,741)
已付所得稅 .....		—	(7,728)	(6,365)	—
經營活動所用現金流量淨額 .....		(12,498)	(198,056)	(33,349)	(45,741)

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2016年	2017年	2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
經營活動所用現金流量淨額		(12,498)	(198,056)	(33,349)	(45,741)
<b>投資活動所得現金流量</b>					
購買物業、設備及在建工程項目		(44,606)	(15,298)	(5,824)	(2,854)
出售物業、廠房及設備項目所得款項		—	10	—	—
購買無形資產	13	—	(20,651)	—	—
購買按公平值計入損益的金融資產		(5,610)	(843,500)	(364,538)	(149,000)
出售按公平值計入損益的金融資產所得款項		14,000	706,110	102,889	170,500
按公平值計入損益的金融資產的股息收入		99	7,065	443	1,459
收到物業、廠房及設備的政府補助		2,824	5,160	—	—
原到期日超過三個月的定期存款					
減少／(增加)		—	(487,778)	(489,850)	150,421
向一名關聯方提供貸款		(4,340)	—	—	—
收到向一名關聯方提供貸款的還款		—	4,340	—	—
來自投資活動的現金流量淨額／ (投資活動所用現金流量淨額)		(37,633)	(644,542)	(756,880)	170,526
<b>融資活動所得現金流量</b>					
非控股股東注資		395,199	482,112	482,112	—
購回股份		(242,564)	—	—	—
向非控股股東轉讓股份		—	67,567	67,567	—
已付利息		—	(317)	(317)	—
已付股息		(64,476)	—	—	(57,815)
來自融資活動的現金流量淨額／ (融資活動所用現金流量淨額)		88,159	549,362	549,362	(57,815)

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2016年	2017年	2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及現金等價物增加／(減少)淨額.....		38,028	(293,236)	(240,867)	66,970
年／期初現金及現金等價物 .....		372,398	418,973	418,973	123,697
匯率變動的影響淨額 .....		8,547	(2,040)	1,289	(2,002)
年／期末現金及現金等價物 .....		<u>418,973</u>	<u>123,697</u>	<u>179,395</u>	<u>188,665</u>
分析現金及現金等價物結餘					
於綜合財務狀況表列賬的					
現金及現金等價物 .....	18	418,973	607,367	669,245	526,022
於收購時原到期日少於三個月的定期					
存款，已作為抵押品抵押					
以取得應付票據.....	18	—	4,108	—	—
於收購時原到期日大於三個月					
的非抵押定期存款 .....					
		<u>—</u>	<u>(487,778)</u>	<u>(489,850)</u>	<u>(337,357)</u>
於綜合現金流量表列賬的					
現金及現金等價物 .....		<u>418,973</u>	<u>123,697</u>	<u>179,395</u>	<u>188,665</u>

附錄一

會計師報告

財務狀況表

	附註	於12月31日		於3月31日
		2016年	2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
無形資產 .....	13	20,432	17,382	16,280
於附屬公司的投資 .....	14	110,517	104,100	100,179
非流動資產總值 .....		<u>130,949</u>	<u>121,482</u>	<u>116,459</u>
<b>流動資產</b>				
現金及現金等價物 .....	18	424	382	18,769
流動資產總值 .....		<u>424</u>	<u>382</u>	<u>18,769</u>
<b>流動負債</b>				
合約負債 .....	5	20,178	24,446	737
流動負債總額 .....		<u>20,178</u>	<u>24,446</u>	<u>737</u>
<b>非流動負債</b>				
合約負債 .....	5	24,446	—	—
非流動負債總額 .....		<u>24,446</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
流動資產淨值／(負債總額) .....		<u>(19,754)</u>	<u>(24,064)</u>	<u>18,032</u>
總資產減流動負債 .....		<u>111,195</u>	<u>97,418</u>	<u>134,491</u>
資產淨值 .....		<u>86,749</u>	<u>97,418</u>	<u>134,491</u>
<b>權益</b>				
股本 .....	23	9	9	9
儲備 .....	24	86,740	97,409	134,482
權益總額 .....		<u>86,749</u>	<u>97,418</u>	<u>134,491</u>

## II 歷史財務資料附註

### 1. 公司資料

貴公司為一家於2014年2月25日在開曼群島註冊成立的有限公司。貴公司的註冊辦事處位於c/o Walkers Corporate Limited, Cayman Corporate Centre, 27 Hospital Road, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands。

貴公司為一家投資控股公司。於有關期間，貴公司的附屬公司從事生物製品研發。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，其附屬公司均為私人有限公司，有關詳情載列如下：

名稱	註冊／註冊成立地點 及日期以及營業地點	已發行普通股／ 註冊股本 票面值	貴公司應佔權益百分比		主要業務
			直接	間接	
PowerTree (附註(a)).....	英屬處女群島 2011年1月13日	101美元	100%	—	投資控股
歌禮生物科技(杭州) 有限公司(附註(b)).....	中華人民共和國／ 中國內地 2013年4月26日	20,600,162 美元	—	73.86%	研究、開發 及商業化
歌禮藥業(浙江)有限公司 (「歌禮藥業」) (附註(b)).....	中華人民共和國／ 中國內地 2014年9月24日	人民幣 256,597,000元	—	73.86%	生產、研究 及開發
歌禮生物製藥(杭州) 有限公司(「歌禮生物 製藥」)(附註(c)).....	中華人民共和國／ 中國內地 2018年4月19日	人民幣 30,000,000元	—	100%	生產、研究 及開發
歌禮製藥(中國)有限公司 (附註(c)).....	香港 2018年3月15日	100港元	—	100%	投資控股

附註：

- 由於根據該等實體註冊成立所在司法權區的相關規則及規例，該實體毋須遵守任何法定審計要求，故並無編製該等實體截至2016年及2017年12月31日止年度的經審核財務報表。
- 該等實體乃根據中華人民共和國(「中國」)法律成立的有限公司。根據中國公認會計原則(「中國公認會計原則」)編製的截至2016年及2017年12月31日止年度的法定財務報表則已由在中國註冊的註冊會計師立信會計師事務所(特殊普通合伙)審核。
- 由於該等實體於2018年註冊成立，故並無編製該等實體截至2016年及2017年12月31日止年度的經審核財務報表。歌禮生物製藥為根據中國法律成立的有限責任企業。

## 2.1 編製基準

歷史財務資料已根據香港會計師公會所頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）以及香港公認會計原則予以編製。所有自2018年1月1日開始的會計期間起生效的香港財務報告準則，連同相關過渡性條文，已由貴集團於編製整個有關期間的歷史財務資料時提早採納。

除按公允值計量的按公平值計入損益的金融資產外，歷史財務資料乃按歷史成本法編製。

### 合併基準

歷史財務資料包括貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）於有關期間的財務資料。附屬公司為貴公司直接或間接控制的一個實體（包括結構性實體）。倘貴集團透過參與被投資方業務而享有或有權取得被投資方的可變回報，且有能力行使在被投資方權利影響有關回報，則貴集團擁有該實體的控制權（即現時賦予貴集團指令被投資方相關活動的權利）。

倘貴公司直接或間接擁有的被投資方投票權或類似權利低於過半數，則評估貴公司對被投資方是否有權力時，貴集團會考慮所有相關事宜及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務資料乃按貴公司相同報告期及一致的會計政策編製。附屬公司的業績乃自貴集團取得控制權之日起予以合併，並繼續納入合併範圍，直至不再被控制為止。

損益及其他全面收入的各組成部分由貴公司的母公司擁有人及非控股股東權益應佔，即使由此引致非控股股東權益結餘為負數。有關貴集團成員公司之間交易的集團內部資產、負債、權益、收入、開支及現金流量均在綜合賬目時全數對銷。

倘事實及情況反映上文有關三項控制權因素其中一項或多項有變，則貴集團會重新評估是否仍對被投資方有控制權。未失去控制權的附屬公司的所有權權益變動乃作為權益交易入賬。

倘貴集團失去一家附屬公司的控制權，則其撤銷確認(i)該附屬公司的資產(包括商譽)及負債、(ii)任何非控股股東權益的賬面值及(iii)於權益內記錄的累積匯兌差額；及確認(i)所收代價的公允值、(ii)所保留任何投資的公允值及(iii)損益中任何因此產生的盈餘或虧損。先前於其他全面收入內確認的貴集團應佔部分應重新分類為損益或保留溢利(如適用)，按猶如貴集團已直接出售相關資產及負債一般的基準予以確認。

## 2.2 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

貴集團並未於歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則。

香港財務報告準則第9號(修訂本)	具有負補償的提前還款特性 <sup>1</sup>
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號(修訂本)(2011年)	投資者與其聯營公司或合營公司之間出售資產或注資 <sup>3</sup>
香港財務報告準則第16號	租賃 <sup>1</sup>
香港財務報告準則第17號	保險合約 <sup>2</sup>
香港會計準則第19號(修訂本)	計劃修訂、縮減或清償 <sup>1</sup>
香港會計準則第28號(修訂本)	於聯營公司及合營公司的長期權益 <sup>1</sup>
香港(國際財務報告詮釋委員會)－詮釋23	所得稅處理的不確定性 <sup>1</sup>
2015年至2017年週期的年度改進	香港財務報告準則第3號、香港財務報告準則第11號、香港會計準則第12號及香港會計準則第23號(修訂本) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 於2019年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 尚未釐定強制生效日期，惟可予採納

於2016年5月頒佈的香港財務報告準則第16號取代香港會計準則第17號租賃、香港(國際財務報告詮釋委員會)詮釋第4號釐定安排是否包括租賃、香港(常設詮釋委員會)詮釋第15號經營租賃－優惠及香港(常設詮釋委員會)詮釋第27號評估牽涉租賃的法律形式的交易的內容。該準則載列有關租賃確認、計量、呈列及披露的原則，並要求承租人須確認絕大部分租賃資產及負債。該準則包括承租人免於確認的兩項可選事項：租賃低價值資產及短期租賃。於租賃開始日期，承租人將確認負債以作出租賃付款(即租賃負債)，而資產指於租期使用相關資產的權利(即使用權資產)。使用權資產其後按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，除非使用權資產符合於香港會計準則第40號中投資物業的定義，或涉及物業、廠房及設備這一應用重新估值模式的類別。租賃負債將於其後增加以反映有關租賃負債利息並因支付租賃付款而減少。承租人將須單獨確認有關租賃負債的利息開支及有關使用權資產的折舊費。承租人亦將須於發生若干事件(如租期變動、用於釐定未來租賃付款的指數或利率變動導致的該等付款變動)時重新計量租賃負債。承租人將一般確認重新計量租賃負債金額，作為對使用權資產的調整。香港財務報告準則第16號項下的出租人會計與香港會計準則第17號項下的會計相比並無大幅改變。出租人將繼續使用香港會計準則第17號中的相同劃分原則劃分所有租賃及區分經營租賃及融資租賃。香港財務報告準則第16號要求承租人及出租人較根據香港會計準則第17號作出更多披露。承租人可選擇以全面追溯或經修改追溯方法應用該準則。貴集團預期將自2019年1月1日起採納香港財務報告準則第16號。於採納香港財務報告準則第16號，當中所載若干金額或須確認為新有使用權資產及負債。如歷史財務資料附註28所披露，於2018年3月31日，貴集團有不可撤銷經營租賃的未來最低租賃款項合共約人民幣5,322,000元。然而，貴集團需作進一步分析，以確定將予確認的新有使用權資產及租賃負債，包括但不限於涉及低價值資產租賃及短期租賃的金額、所選其他可行權宜方法及寬免以及採用該準則日期前訂立的新租約。

貴集團已評估於採納時香港財務報告準則第16號的影響，且並不預期採納香港財務報告準則第16號與現行會計政策相比將會導致對貴集團業績造成重大影響，但預期租賃承擔若干比例將須於綜合財務狀況表內確認為有使用權資產及租賃負債。

於2017年7月頒佈的香港(國際財務報告詮釋委員會)－詮釋第23號，在稅項處理涉及影響採納香港會計準則第12號的不確定性因素(一般指「不確定稅項狀況」)時，處理該情況下的所得稅(即期及遞延)會計。該詮釋不適用於香港會計準則第12號範圍外的稅項或徵

稅，亦尤其不包括與權益及有關不確定稅項處理的處罰相關的規定。該詮釋具體處理以下事項：(i) 實體是否考慮不確定稅項進行單獨處理；(ii) 實體對稅務機關的稅項處理檢查所作的假設；(iii) 實體如何釐定應課稅溢利或稅項虧損、稅基、未用稅項虧損、未用稅收抵免及稅率；及(iv) 實體如何考慮事實及情況變動。毋須採納事後確認時可以全面追溯調整法採納該詮釋，或於首次採納當日對期初權益作出調整而毋須重述比較資料，在有關採納的積累影響下可以採納追溯調整法採納該詮釋。貴集團預期將自2019年1月1日起採納該詮釋。預期該詮釋將不會對貴集團的財務資料產生任何重大影響。

## 2.3 主要會計政策概要

### 公允值計量

貴集團於各報告期末按公允值計量其金融工具。公允值為市場參與者於計量日期在有序交易中出售資產所收取的價格或轉讓負債所支付的價格。公允值計量乃根據假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或(在無主要市場情況下)最具優勢市場進行而作出。主要或最具優勢市場須為貴集團可進入的市場。資產或負債的公允值乃按假設市場參與者於資產或負債定價時會以最佳經濟利益行事計量。

非金融資產的公允值計量須考慮市場參與者能自最大限度使用該資產達致最佳用途，或將該資產出售予將最大限度使用該資產達致最佳用途的其他市場參與者，所產生的經濟效益。

貴集團採納適用於不同情況且具備充分數據以供計量公允值的估值方法，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

所有載於本財務報表計量或披露的資產及負債乃基於對公允值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據按以下公允值等級分類：

第一級— 基於相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)

第二級— 基於對公允值計量而言屬重大的可觀察(直接或間接)最低層輸入數據的估值方法

第三級— 基於對公允值計量而言屬重大的不可觀察最低層輸入數據的估值方法

就按經常性基準於本財務報表確認的資產及負債而言，貴集團透過於各報告期末重新評估分類(基於對公允值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據)確定是否發生不同等級之間的轉撥。

### 非金融資產減值

倘出現減值跡象，或當要求每年對資產(存貨除外)進行減值測試時，會評估資產的可收回金額。資產的可收回金額乃資產或現金產生單位的使用價值，與其公允值減出售成本二者的較高者，並就個別資產進行釐定，除非資產並不產生很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，則按資產所屬的現金產生單位釐定可收回金額。

僅當資產的賬面值超過其可收回金額時，方會確認減值虧損。在評估使用價值時，估計未來現金流量使用除稅前貼現率貼現至現值，而該貼現率反映市場當時所評估的貨幣時間價值及該資產的特有風險。減值虧損在其產生期間自損益表中扣除，並計入與減值資產的功能一致的有關費用類別中。

於各有關期間末均會評估，是否有任何跡象顯示過往確認的減值虧損可能不復存在或有所減少。倘有任何該等跡象，則會估計可收回金額。先前就資產(不包括商譽)確認的減值損失，僅於用以釐定該資產可收回金額的估計有變時予以撥回，但撥回後金額不得高於假設過往年度並無就該資產確認減值損失而應有的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。減值虧損的撥回計入產生期間的損益表內。

### 關聯方

任何人士倘符合以下情況即屬貴集團的關聯方：

- (a) 有關人士為下述人士或身為下述人士的直系親屬：
  - (i) 對貴集團擁有控制權或共同控制權；
  - (ii) 對貴集團擁有重大影響力；或
  - (iii) 為貴集團或貴集團母公司的主要管理人員；

或

(b) 有關人士為適用任何以下條件的實體：

- (i) 該實體與貴集團屬同一集團的成員公司；
- (ii) 一間實體為另一實體(或另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合資公司；
- (iii) 該實體及貴集團均為同一第三方的合資公司；
- (iv) 一間實體為第三方實體的合資公司，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為離職後福利計劃，該計劃的受益人為貴集團或與貴集團有關的實體的僱員；
- (vi) 該實體由(a)項所述人士控制或共同控制；
- (vii) 於(a)(i)項所述人士對該實體有重大影響或屬該實體(或該實體的母公司)主要管理層成員；及
- (viii) 向貴集團或向貴集團的母公司提供主要管理人員服務的實體或其所屬集團的任何成員公司。

#### 物業、廠房及設備以及折舊

在建工程以外的物業、廠房及設備按成本扣除累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括購買價及將該資產安置為使用狀態及地點作擬定用途所直接產生的成本。

物業、廠房及設備項目投入使用後產生的開支(如維修及保養)通常於產生期間自損益表扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢修開支按該資產的賬面值撥作資本作為重置。倘物業、廠房及設備的重要部分須定期更換，則貴集團將有關部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並因此對其進行折舊。

折舊按直線法於估計可使用年期內將物業、廠房及設備各項目的成本撇減至其剩餘價值計算。就此使用的主要年率如下：

廠房及機器 .....	10.00% - 33.33%
汽車 .....	20.00% - 25.00%
辦公室設備 .....	20.00% - 33.33%
租賃物業裝修 .....	22.22%

倘物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期不同，則該項目的成本在各部分間合理分配，且各部分單獨進行折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少須在各財政年度末作出審閱及調整(倘適合)。

初步確認的物業、廠房及設備項目(包括任何重大部分)於出售時或其使用或出售預計將不會產生任何未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認年度的損益表確認的出售或報廢損益為出售所得款項淨額與相關資產的賬面值之間的差額。

在建工程指在建廠房和機器，其按成本扣除任何減值虧損列賬，且不予折舊。成本包括建設期間建設的直接成本以及就相關借入資金撥充資本的借貸成本。在建工程於竣工及可供使用時重新分類至適當物業、廠房及設備類別。

#### 無形資產(商譽除外)

獨立收購的無形資產初步確認時按成本計量。業務合併中收購的無形資產的成本為於收購日期的公允值。無形資產的可使用年期可評估為有限或無限。具有限可使用年期的無形資產其後在可使用經濟年限內攤銷，並於有跡象顯示有關無形資產可能減值時評估減值。具有限可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於各財務年度末進行檢討。

具無限可使用年期的無形資產每年個別或按現金產生單位層級進行減值測試。該等無形資產不會進行攤銷。具無限可使用年期的無形資產可使用年期每年進行檢討，以釐定無限可使用年期評定是否持續可靠。否則，使用年期評估由無限轉至有限時則按未來基準入賬。

無形資產乃於下列可使用經濟年期內按直線法攤銷：

軟件 .....	3至5年
知識產權 .....	10至15年

#### 研發費用

所有研究費用於產生時自損益表扣除。

新產品開發項目產生的開支僅於貴集團證明在技術上能夠完成無形資產供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將帶來的未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的支出時，方會撥充資本並以遞延方式入賬。未能符合此等條件的產品開發開支概於產生時支銷。

#### 租賃

資產擁有權的絕大部分回報及風險由出租人承受的租賃，皆作經營租賃列賬。倘貴集團為承租人，則根據經營租賃應付租金扣除收取出租人的任何獎勵，乃於租期內以直線法在損益表內扣除。

經營租賃的預付土地租賃款項初步按成本列賬，其後於租期內按直線法確認。

#### 金融資產

貴集團其後將其金融資產按以下兩個基準分類為按攤銷成本計量或按按公平值計入損益：

- 管理金融資產的實體業務模式。
- 金融資產的合約現金流量特徵。

#### 按攤銷成本計量的金融資產

如債務工具以目的持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式而持有，以及其合約條款導致特定日期的現金流量純為支付本金及未償還本金的利息，則債務工具按攤銷成本計量。貴集團在該類別包括短期非融資應收款項(包括其他應收款項)。

為收取純粹為還本付息的合約現金流量而持有的債務工具，於其後按攤銷成本計量。當資產終止確認或出現減值時，按攤銷成本計量的金融資產或不屬於對沖關係部分的債務工具所產生的損益確認至溢利或虧損。該等金融資產的利息收入按實際利率法計入財務收入。

#### 按公平值計入損益的金融資產

金融資產按公平值計入損益，如：

- (a) 其合約條款不會導致於特定日期的現金流量純為支付本金及未償還本金的利息；或
- (b) 其並非以目的為收取合約現金流量，或收取合約現金流量及出售的業務模式而持有；或
- (c) 於初始確認時，當排除或大幅度減少計算及確認上的不一致性。若使用不同基數，在計算金融資產或負債或確認金融資產或負債獲利或損失時，將會出現不協調情況，則其不可撤回指定為按公平值計入損益的金融資產，

不符合按攤銷成本或通過全面收入按公平值計量的金融資產準則的債務工具則按公平值計入損益。債務工具損益其後按公平值計入損益或不屬於在損益確認的對沖關係一部分及於其產生期間內其他收入及收益內的綜合損益表以淨額呈列。來自該等金融資產的利息收入計入其他收入及收益內。

#### 終止確認金融資產

金融資產(或(如適用)作為金融資產一部份或作為一組類似金融資產的一部分)於從資產收取現金流量的權利屆滿時，或貴集團已根據「過手」安排轉讓從資產收取現金流量的權利，或已承擔向第三方無重大延誤全額支付所收現金流量的責任，且貴集團：

- (a) 已轉讓資產的絕大部分風險及回報；或
- (b) 雖未轉讓及保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當貴集團已轉讓從一項資產獲取現金流量的權利(已進入一份過手協議)，且並無轉讓及實質上保留資產絕大部分風險及回報以及轉讓資產控制權，則資產按貴集團持續涉及資產的程度而確認資產。在該情況下，貴集團亦確認相關負債。轉讓資產及相應負債以反映貴集團保留權利及責任的為基準計量。

### 金融資產減值

貴集團按前瞻性基準評估按攤銷成本計量的資產的相關預期信用虧損。所應用減值方法視乎信用風險是否有重大升幅而定。

預期信用損失為於金融資產預期壽命內一個信用損失的概率加權估計(即所有現金不足額現值)。

其他應收款項的減值按12個月預期信用虧損或終生預期信用虧損計量，視乎信用風險自初始確認起是否有重大升幅而定。如自初始確認起已發生應收款項信用風險重大升幅，則減值按終生預期信用虧損計量。

### 金融負債

所有金融負債其後使用實際利益法按攤銷成本或按公平值計入損益。

#### 按公平值計量的金融負債

金融負債於金融負債於損益按公平值指定時分類為按公平值計入損益。

在初始確認時，金融負債可按公平值計入損益，如

- 有關指定可以消除或明顯減少所導致的計量及確認方面不一致的情況；或
- 金融負債組成一組金融資產或金融負債或兩者，而這根據貴集團風險管理或投資策略文件管理及按公平值基準評估其表現，而有關組別的資料按該基於內部提供；或

- 其構成包含一項或多項嵌入衍生工具的合約的一部分，而香港財務報告準則第9號允許將整個合併合約指定為按公平值計入損益。

#### 按攤銷成本計量的金融負債

其他金融負債其後使用實際利息法按攤銷成本計量。

實際利息法乃計算金融負債攤銷成本及按有關期間分配利息開支的方法。實際利率乃將於金融負債預期壽命，或(如適用)較短期間的估計未來現金款項(包括構成實際利率不可或缺部分的所有已付或已收費用及點數、交易成本及其他溢價或折讓)準確貼現至金融負債攤銷成本。

#### 終止確認金融負債

當負債項下責任已解除、取消或期滿，即會終止確認金融負債。

倘一項現有金融負債被來自同一貸款方而大部分條款不同的另一項金融負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，則該項置換或修改視作終止確認原有負債及確認新負債處理，而有關賬面值之間的差額則於損益表內確認。

#### 抵銷金融工具

倘目前擁有可合法執行權利以抵銷已確認的款項，且有意償付該款項的淨額，或變現資產及償付負債，則可抵銷金融資產及金融負債，並於財務狀況表內呈列淨額。

#### 存貨

存貨按照成本與可變現淨值間的較低者入賬。成本按加權平均基準釐定。可變現淨值按估計售價減截至竣工及出售所涉任何估計成本計算。

#### 現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款，以及可隨時轉換為已知數額現金、價值變動風險極微及一般自購入後三個月內到期並構成貴集團現金管理一部分的短期高流動性投資。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行存款(包括定期存款及類似於現金性質的資產(不受使用限制))。

### 撥備

倘因過往事件須承擔現時責任(法定或推定)，而履行該責任可能導致未來資源外流，且該責任所涉金額能夠可靠地估計，則確認撥備。

倘貼現影響重大，則確認撥備的金額為預期履行責任所需未來開支於有關期間末的現值。貼現現值隨時間流逝而增加的金額，乃計入損益表中的融資成本。

### 所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。並非於損益確認的項目的相關所得稅亦不會於損益確認，而於其他綜合收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債根據截至各有關期間末已頒佈或實際已頒佈的稅率(及稅法)，並考慮到貴集團經營所在國家現行的詮釋及慣例，按預計可自稅務部門收回或應付稅務部門的金額計算。

於編製財務報告時，遞延稅項以負債法就各有關期間末資產及負債的稅基與其賬面價值之間的所有暫時差額作撥備。

貴集團會就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債，惟：

- 倘遞延稅項負債來自首次確認的非業務合併交易中的資產或負債，且於交易時不影響會計溢利及應課稅溢利或虧損；及
- 對於與投資附屬公司有關的應課稅暫時差額，倘能夠控制撥回暫時差額的時間，且於可見將來可能不會撥回暫時差額。

遞延稅項資產就所有可扣稅暫時差額、結轉的未動用稅項抵免及未動用稅項虧損確認。倘有可用以抵銷可扣稅暫時差額的應課稅溢利且可動用結轉的未動用稅項抵免及未動用稅項虧損，則會確認遞延稅項資產，惟：

- 倘遞延稅項資產與非業務合併的交易中首次確認資產或負債時產生的可扣稅暫時差額有關，且於交易時並不影響會計溢利及應課稅溢利或虧損；及
- 對於與投資附屬公司有關的可扣稅暫時差額，遞延稅項資產僅於暫時差額會在可見將來撥回且有可用以抵銷暫時差額的應課稅溢利時確認。

遞延稅項資產的賬面價值於各有關期間末檢討，倘不再可能有足夠應課稅溢利可以運用全部或部分遞延稅項資產，則相應調減。未確認的遞延稅項資產於各有關期間末重新評估，如可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產，則確認相關的金額。

遞延稅項資產及負債根據於各有關期間末已頒佈或實際已頒佈的稅率（及稅法），按預期適用於變現資產或償還負債期間的稅率計算。

僅當貴集團有可合法執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或清償時，擬按淨額基準結算即期稅務負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同稅務實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

## 政府補助

倘能合理確定將可收取政府補助並符合所有附帶條件，則按公允值確認政府補助。倘補助與開支項目有關，則會有系統地在擬補貼成本的相應期間確認補助為收益。

倘補助與資產有關，則公允值計入遞延收益賬，並於有關資產估計可使用年期內按等額年度分期撥至損益表，或自資產賬面價值扣除並透過扣減折舊開支撥至損益表。

## 收益確認

收益按實體預期有權向專利夥伴或合作夥伴轉讓貨物或服務作交換的代價計量。貴集團於其向對手方轉讓產品或服務控制權時確認收益。

(a) 合作收益

貴集團就研究、開發、製造及商業化服務訂立合作協議。該等安排條款一般包括向貴集團支付下列一項或多項：不可退回前期費用、開發及監管申請里程碑款項以及專利產品銷售淨額的專利權。里程碑款項為可變代價，其受限制直至收益於解決不確定因素時於未來期間撥回收益不大可能為重大風險為止。貴集團訂立的合約一般不會包括重大融資部分。

作為該等安排會計處理一部分，貴集團必須運用重大判斷釐定：(a) 表現責任；(b) 交易價格；及(c) 收益確認時間，包括合適進程計量。

於合約初始時，貴集團評估各合約內承諾的貨物或服務，並釐定該等為表現責任，且評估各承諾貨物或服務是否為獨特。

貴集團運用判斷釐定里程碑或其他可變代價(專利權除外)應計入交易價格。交易價格乃根據相對獨立銷售價格基準分配到各表現責任，當中貴集團確認收益為信納合約項下表現責任或於信納合約項下表現時。如里程碑或其他可變代價與貴集團努力信納單一表現責任或信納表現責任的特定結果時具體相關，則如可能不會發生重大收益回撥，貴集團一般將該里程碑金額完全分配至該表現責任。

貴集團僅於其信納轉讓承諾貨物或服務控制權的表現責任時確認收益。控制權轉讓可於時間或時間點時發生。表現責任於其符合下列其中一項準則時信納：

- 貴集團履行時對手方同時收取及消耗貴集團履行而提供的利益。
- 資產設立或加強時貴集團履行設立或加強對手方控制的資產。
- 貴集團履行不會設立為貴集團替代使用的資產及貴集團對迄今完成履行支付的強制執行權利。

分配至信納表現責任的交易價格比例於向對手方轉讓貨物或服務控制權時的時間點時確認為收益。如於不時信納表現責任，則分配至該表現責任的交易價格部分

確認為信納表現責任收益。貴集團為確認收益而採納合適計量進度方法。貴集團於各報告期末評估進度計量，及(如需要)調整表現計量及相關收益確認。

#### 里程碑款項

於包括里程碑款項的各安排初始時，貴集團評估里程碑是否被視為可達致及估計金額將會使用最可能金額方法納入交易價格。如累計收益重大撥回很可能將不會發生，則相關里程碑價值會納入交易價格。不屬於貴集團控制範圍內的里程碑款項(如監管審批)不會被視為可達致，直至獲得該等審批為止。貴集團評估科學、臨床、監管、商業等因素，以及必須克服以作出有關評估達致特定里程碑的其他風險。釐定累計收益重大撥回是否很可能將不會發生時涉及大量判斷。於各其後報告期末，貴集團重新評估達致所有里程碑(受限制)的可能性及(如需要)調整其整體交易價格的估計。任何有關調整按累計追及基準記錄，將會影響調整期間收益及盈利。於有關期間，里程碑款項於不時信納表現責任時確認為收益。

#### 知識產權牌照

於評估牌照是否有別其他承諾時，貴集團考慮到合作夥伴研究、發展、製造及商業化能力等因素以及普遍市場是否有相關專家。此外，貴集團考慮到對手方是否可受惠擬定用途牌照而並無收取餘下承諾，通過考慮牌照價值是否取決於不信納承諾，其他供應商是否能夠提供餘下承諾，以及是否可從餘下承諾中獨立識別。對於其其他承諾合併的牌照，貴集團利用判斷以評估合併表現責任性質以釐定合併表現責任是否不時或於時間點釐定，及如不時釐定，計量流程適用方法以確認收益。

#### 前期費用

前期費用於初始遞延，乃由於尚未提供任何貨物或服務。貴集團釐定前期費用構成截至合作協議開始時將予計入交易價格的全部代價及根據貴集團對其相對獨立

銷售價格的最佳估計而將予分配至表現責任。前期費用於不時或於時間點信納表現責任時確認為收益。於有關期間，前期款項於不時信納表現責任時確認為收益。

#### 專利權

銷售專利權承諾交換知識產權牌照時確認為收益，僅於(或由於)下列事件較後發生時：(a)發生其後銷售；及(b)信納分配部分或全部銷售專利權的表現責任(或部分信納)。

當任何合約訂約方已履行，則貴集團於其綜合財務狀況表呈列合約負債或合約資產。貴集團通過向合作夥伴轉讓貨物或服務履行，而合作夥伴通過向貴集團支付代價履行。

代價的任何無條件權利乃獨立呈列為「貿易應收款項」。

合約負債為向對手方轉讓貨物或服務的責任，當中貴集團已收取代價，或應收對手方代價金額者。

倘該權利須待時間流逝以外的條件達成方可作實，合約資產為收取代價的權利，以換取貴集團向客戶轉讓的貨物或服務。

- (b) 利息收入使用實際利息法按累計基準確認，並採用將金融工具整個預計有效期內或較短期間(倘適用)的估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率計算。
- (c) 當股東收取付款的權利成立時確認股息收入。

#### 以股份為基礎的付款

貴集團設有股份獎勵，旨在向對貴集團業務成就作出貢獻的合資格參與者給予獎勵及報酬。貴集團僱員以股份為基礎付款的方式收取酬金，據此，僱員以提供服務作為股本工具的代價(「股本結算交易」)。

與僱員進行的股本結算交易成本乃參照彼等獲授當日的公允值計量。公允值乃由外部估值師以期權定價模型釐定，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註25。

股本結算交易的成本會在履行績效及／或服務條件後的期間連同相應增加的股本權益一併於僱員福利開支確認。於各有關期間末直至歸屬日期就股本結算交易確認的累計支出反映出歸屬期間屆滿的程度及貴集團對最終將會歸屬的股本工具數目的最佳估計。某一期間在損益表中扣除或計入的款項代表該期間開始及結束時確認的累計支出變動。

釐定獎勵獲授當日的公允值時，並不計及服務及非市場績效條件，惟在有可能符合條件的情況下，則評估為貴集團對最終將會歸屬股本工具數目最佳估計的一部分。市場績效條件反映於獎勵獲授當日的公允值。獎勵的任何其他附帶條件(但不帶有服務要求)視作非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵的公允值，除非同時具服務及／或績效條件，否則獎勵即時支銷。

因非市場績效及／或服務條件未能達成而最終未歸屬的獎勵並不確認為支出。倘獎勵包含市場或非賦予條件，則無論市場條件或非歸屬條件獲履行與否，只要所有其他績效及／或服務條件均獲履行，交易仍被視為一項歸屬。

倘股本結算獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認猶如條款並無修訂的開支。此外，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的總公允值有所增加或對僱員有利，則就該等修訂確認開支。

倘股本結算獎勵遭註銷，則被視為已於註銷日期歸屬，而任何尚未就獎勵確認的開支均會即時確認。此包括貴集團或僱員控制範圍內的非歸屬條件未達成的任何獎勵。然而，倘授出新獎勵代替已註銷獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷及新獎勵均按上一段所述被視為原有獎勵的修訂。

### **其他僱員福利**

#### **退休金計劃**

於中國內地營運的貴集團附屬公司的僱員須參與地方市政府管理的中央退休金計劃。於中國內地營運的附屬公司須按其工資成本的若干比例向中央退休金計劃供款。供款於按照中央退休金計劃的規定應付時自損益表扣除。

## 股息

末期股息於股東大會上獲股東批准時，即確認為負債。

## 借款成本

收購、興建或生產合資格資產(即需要一段頗長時間始能投入其擬定用途或出售的資產)而直接產生的借款成本將被資本化，作為有關資產成本的一部分。倘該等資產大部分可作擬定用途或出售，則終止將該等借款成本資本化。等待作為合資格資產支出的特定借款的暫時性投資所賺取的投資收入從資本化的借款成本中扣除。借款成本包括實體就借入資金產生的利息及其他成本。

## 外幣

歷史財務資料乃以人民幣呈列。貴集團各實體會釐定其自身的功能貨幣，而計入各實體財務報表的項目則採用該功能貨幣計量。外幣交易初步採用交易當日各自功能貨幣的匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債乃按各有關期間末的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目所產生的差異乃於損益表內確認。

按外幣歷史成本計量的非貨幣項目按首次交易日期的匯率換算。以外幣按公允值計量的非貨幣項目，採用釐定公允值當日的匯率換算。換算以公允值計量的非貨幣項目所產生的收益或虧損視為等同於確認該項目公允值變動的收益或虧損(即於其他全面收入或損益確認公允值收益或虧損的項目的換算差額，亦分別於其他全面收入或損益確認)。

貴公司及一間海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣(為美元)。於各有關期間末，該等實體的資產及負債會按各有關期間末的現有匯率換算為人民幣，而該等實體的損益表則按年內加權平均匯率換算為人民幣。

就此產生的匯兌差額於其他全面收入確認並於外匯波動儲備累計。出售海外業務時，與該特定海外業務有關的其他全面收入部分於損益內確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量日期的通行匯率換算為人民幣。海外附屬公司全年經常產生的現金流量按年內的加權平均匯率換算為人民幣。

### 3. 重大會計判斷及估計

於編製貴集團的歷史財務資料時，管理層需要作出於報告日期影響收益、開支、資產及負債的報告金額、其隨附披露及或然負債披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不確定因素可能導致日後須對受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

#### 判斷

於應用貴集團的會計政策的過程中，除涉及估計的判斷外，管理層作出以下對歷史財務資料中確認的金額影響最重大的判斷：

#### 確認合作收益

於確定貴集團履行其各合作協議項下的義務時將予確認的適當收益金額時，貴集團必須使用判斷來確定：(a)承諾的貨物或服務是否屬於履約責任，包括其在合同背景中是否獨特；(b)交易價格的計量，包括對可變代價的約束；(c)於貴集團履行各履約責任時確認收益。

於包括里程碑款項的各安排初始時，貴集團確定其每項合作協議均為單一履約責任。貴集團會評估里程碑是否被視為可能會實現，並使用最可能金額法估計將計入交易價格的金額。倘收益的大量撥回不大可能發生，相關里程碑價值計入交易價格。並非貴集團控制的里程碑付款(如監管批准)不被視為可能會實現，直至接獲該等批准為止。於各相關期間末，貴集團會重新評估實現該等發展里程碑及相關限制的可能性，如有必要須調整其對整體交易價格的估計。任何有關調整按累計追補基準入賬，且會影響調整期間的收益及盈利。

貴集團確定其各合作協議所確定的履約責任會隨著時間的推移而獲履行，且收益會隨著時間的推移獲確認。貴集團於各有關期間結束時評估進度計量，並在有需要時調整表現及相關收入確認的計量。

### 估計的不確定因素

下文載述於各有關期間末以及截至2018年3月31日止三個月的有關未來及其他主要估計不確定因素，且涉及可導致須於下一財政年度對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險的主要假設。

#### 無形資產的使用年期

貴集團有限年期的無形資產主要指來自第三方轉讓的專利。該等無形資產在其可使用經濟年期內(估計為專利年期)按直線法攤銷。倘貴集團對產品銷售期限的估計短於專利年期，則使用期間較短。倘專利的估計可使用年期與先前的估計不同，則確認額外攤銷。根據情況的變化，在每個相關期間結束時審查可使用年限。

#### 物業、廠房及設備的可使用年期及剩餘價值

釐定物業、廠房及設備的可使用年期及剩餘價值時，貴集團須考慮多項因素，例如因生產變動或改進或市場對有關資產提供的產品或服務需求有所改變而產生的技術性或商業性過時、資產預期用途、預期自然損耗、資產維修及保養，使用資產所受到的法律或其他類似限制。於估計資產的可使用年期時，貴集團會基於經驗考慮類似用途的類似資產。

倘物業、廠房及設備項目的估計可使用年期及／或剩餘價值與先前估計不同，則會確認額外折舊。可使用年期及剩餘價值於每個財政年度結算日按情況變化檢討。

#### 按公平值計入損益的金融資產公平值

貴集團已根據按具有類似條款及風險特性項目當前適用利率貼現的預期現金流量對按公平值計入損益的金融資產進行估值。是項估值要求貴集團就預期未來現金流量、信貸風險、波動及貼現率作出估計，因此具有不確定性。於2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日，按公平值計入損益的金融資產分別為人民幣5,610,000元、人民幣143,831,000元及人民幣122,414,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註17。

#### 4. 經營分部資料

管理層會監察貴集團整體經營分部的經營業績，以就有關資源分配及表現評估作出決策。

##### 地域資料

##### (a) 來自外部客戶的收益

於有關期間以及截至2017年3月31日止三個月，貴集團的所有收益均產生自位於瑞士的合作夥伴。

##### (b) 非流動資產

	於12月31日		於3月31日
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國內地 .....	49,825	98,254	99,990
開曼群島 .....	20,432	17,382	16,280
總計 .....	<u>70,257</u>	<u>115,636</u>	<u>116,270</u>

以上非流動資產資料乃基於資產所處的位置，不包括遞延稅項資產。

##### 有關主要合作夥伴的資料

截至2016年及2017年12月31日止年度以及截至2017年及2018年3月31日止三個月，分別有人民幣32,976,000元、人民幣53,202,000元、人民幣13,301,000元及人民幣51,062,000元的收益源自與單一合作夥伴的合作安排。

## 5. 收入、其他收入及收益

收益指於有關期間及截至2017年3月31日止三個月產生的合作收益的發票淨值。

收入、其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收益				
合作收益(附註) .....	<u>32,976</u>	<u>53,202</u>	<u>13,301</u>	<u>51,062</u>
其他收入及收益				
銀行利息收入 .....	85	10,207	2,114	3,091
向一名關聯方提供貸款的利息收入 .....	—	69	—	—
按公平值計入損益的金融資產的股息收入 .....	99	7,065	443	1,459
按公平值計入損益的金融資產的公平值變動 .....	—	831	1,533	83
政府補助* .....	2,007	31,413	—	1,800
外匯收益淨額 .....	12,256	—	—	—
其他 .....	<u>49</u>	<u>8</u>	<u>—</u>	<u>4</u>
	<u>14,496</u>	<u>49,593</u>	<u>4,090</u>	<u>6,437</u>

\* 政府補助主要指由地方政府為補償研究活動及臨床試驗、新藥研製獎勵及若干項目產生的資本開支而提供的補助。

附錄一

會計師報告

附註：

合約收益

合約負債

貴集團

貴集團確認以下收益相關合約負債：

	於12月31日		於3月31日
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動 .....	53,202	40,956	8,993
非流動 .....	40,958	—	—
	<u>94,160</u>	<u>40,956</u>	<u>8,993</u>

貴集團按合作協議協定從合作夥伴收取不可退回前期費用及里程碑款項作開發及監管申請。

下表顯示於有關期間及截至2017年3月31日止三個月產生有關承前合約負債合作收益。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於年／期初計入合約負債結餘而確認的收益				
合作收益 .....	<u>32,976</u>	<u>53,202</u>	<u>13,301</u>	<u>51,062</u>

(未經審核)

貴公司

貴公司確認以下收益相關合約負債：

	於12月31日		於3月31日
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動 .....	20,178	24,446	737
非流動 .....	24,446	—	—
	<u>44,624</u>	<u>24,446</u>	<u>737</u>

## 6. 除稅前溢利／(虧損)

貴集團的除稅前溢利／(虧損)已扣除／(計入)下列各項：

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2016年	2017年	2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
物業、廠房及設備項目折舊 .....	12	579	2,108	461	586
無形資產攤銷* .....	13	1,892	3,442	491	978
經營租賃項下的最低租賃付款 .....		1,008	1,798	532	532
核數師酬金 .....		187	300	—	—
外匯收益淨額 .....		(12,256)	—	—	—
政府補助 .....		(2,007)	(31,413)	—	(1,800)
僱員福利開支(不包括董事及 主要行政人員的酬金(附註7))：					
工資及薪金 .....		9,247	35,826	4,565	10,234
退休金計劃供款 .....		3,287	8,167	722	2,876
員工福利開支 .....		824	1,672	302	172
以股權結算的股份獎勵開支 .....		—	1,163	231	820
		<u>13,358</u>	<u>46,828</u>	<u>5,820</u>	<u>14,102</u>
其他開支：					
外匯虧損淨額 .....		—	31,048	144	19,573
捐贈 .....		1,550	296	—	344
出售物業、廠房及設備項目的虧損 .....		—	11	—	—
其他 .....		62	79	—	33
		<u>1,612</u>	<u>31,434</u>	<u>144</u>	<u>19,950</u>

\* 有關期間以及截至2017年3月31日止三個月的無形資產攤銷乃計入綜合損益表內「行政開支」及「研發成本」中。

7. 董事及主要行政人員酬金

貴公司各董事的酬金載列如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
袍金 .....	—	—	—	—
其他薪酬：				
薪金、花紅、津貼及實物利益 .....	4,111	4,295	415	927
退休金計劃供款 .....	118	142	36	38
	<u>4,229</u>	<u>4,437</u>	<u>451</u>	<u>965</u>

截至2016年12月31日止年度	薪金、花紅、 津貼及 實物利益		退休金 計劃供款	酬金總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：				
吳勁梓* .....	2,907		58	2,965
何淨島 .....	1,204		60	1,264
	<u>4,111</u>		<u>118</u>	<u>4,229</u>
非執行董事：				
Wei FU .....	—		—	—

附錄一

會計師報告

截至2017年12月31日止年度	薪金、花紅、		酬金總額
	津貼及	退休金	
	實物利益	計劃供款	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>執行董事：</b>			
吳勁梓* .....	3,001	71	3,072
何淨島 .....	1,294	71	1,365
	<u>4,295</u>	<u>142</u>	<u>4,437</u>
<b>非執行董事：</b>			
Wei FU .....	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
截至2018年3月31日止三個月	薪金、花紅、		酬金總額
	津貼及	退休金	
	實物利益	計劃供款	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>執行董事：</b>			
吳勁梓* .....	672	19	691
何淨島 .....	255	19	274
	<u>927</u>	<u>38</u>	<u>965</u>
<b>非執行董事：</b>			
Wei FU .....	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

截至2017年3月31日止三個月(未經審核)	薪金、花紅、		酬金總額
	津貼及 實物利益	退休金 計劃供款	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>執行董事：</b>			
吳勁梓* .....	240	18	258
何淨島 .....	175	18	193
	<u>415</u>	<u>36</u>	<u>451</u>
<b>非執行董事：</b>			
Wei FU .....	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

\* 吳勁梓於有關期間以及截至2017年3月31日止三個月亦為貴公司主要行政人員。

於有關期間結算後，紀如榮、魏以楨、顧炯及華林於2018年4月27日獲委任為本公司獨立非執行董事。

於有關期間以及截至2017年3月31日止三個月，並無訂立有關任何董事放棄或同意放棄任何酬金的安排。

## 8. 五名最高薪僱員

截至2016年及2017年12月31日上年度以及截至2017年及2018年3月31日止三個月，五名最高薪酬僱員分別包括兩名、兩名、一名及兩名董事，彼等的酬金詳情載於上文附註7。餘下三名、三名、四名及三名最高薪酬僱員（既非貴公司董事亦非主要行政人員）的酬金詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
薪金、花紅、津貼及實物利益.....	2,169	3,316	993	850
退休金計劃供款.....	126	218	79	58
以股權結算的股份獎勵開支.....	—	723	178	250
	<u>2,295</u>	<u>4,257</u>	<u>1,250</u>	<u>1,158</u>

薪酬在以下範圍的非董事及非主要行政人員最高薪僱員的人數如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
			(未經審核)	
零至1,000,000港元.....	2	—	4	3
1,000,001港元至2,000,000港元.....	<u>1</u>	<u>3</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

\* 於有關期間以及截至2017年3月31日止三個月，已就非董事及非主要行政人員最高薪僱員向貴集團提供的服務而授予彼等股份，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註25的披露資料中。於歸屬期間在綜合損益表內確認的有關獎勵股份的公允值於授出日期釐定，而於有關期間及截至2017年3月31日止三個月計入歷史財務資料的款項計入上述非董事及非主要行政人員最高薪僱員的薪酬披露內。

## 9. 所得稅

貴集團須按實體基準就產生自或源自貴集團成員公司註冊及營運所在司法權區的溢利繳納所得稅。

### 開曼群島

根據開曼群島現行法律，貴公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，開曼群島不會對貴公司向其股東派付的股息徵收預扣稅。

### 英屬處女群島

根據英屬處女群島（「英屬處女群島」）現行法律，PowerTree 毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，英屬處女群島不會對 PowerTree 向其股東派付的股息徵收預扣稅。

### 中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規（「企業所得稅法」），在中國內地營運的附屬公司須按 25% 的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。歌禮生物及歌禮藥業由於被認定為高新技術企業，故享有稅務優惠待遇，於有關期間以及截至 2017 年 3 月 31 日止三個月有權按 15% 的優惠稅率納稅。

貴集團於有關期間以及截至 2017 年 3 月 31 日止三個月的所得稅開支／（抵免）分析如下：

	截至 12 月 31 日止年度		截至 3 月 31 日止三個月	
	2016 年	2017 年	2017 年	2018 年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期稅項：				
年／期內開支／（抵免）.....	(7)	6,375	6,365	—
上年撥備不足／（超額撥備）.....	7	(10)	—	—
遞延稅項（附註 22）.....	—	125	230	(125)
年／期內稅項開支／（抵免）總額.....	—	6,490	6,595	(125)

## 附錄一

## 會計師報告

除稅前溢利／(虧損)按中國內地法定稅率計算的稅項開支／(抵免)與按實際稅率計算的稅項開支／(抵免)的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
除稅前溢利／(虧損) .....	(31,873)	(80,441)	3,660	(983)
按25%的法定稅率計算的稅項 .....	(7,968)	(20,110)	915	(246)
其他國家稅率差異的影響 .....	(4,016)	(4,557)	(1,137)	(10,578)
地方當局頒佈的優惠稅率 .....	1,500	9,867	89	4,329
稅務減免及津貼的影響 .....	(2,435)	(9,040)	(545)	(1,617)
未確認稅項虧損 .....	12,560	23,179	697	7,717
過往年度已動用稅項虧損 .....	—	—	(287)	—
就先前期間當期稅項作出調整 .....	7	(10)	—	—
不可扣稅開支 .....	352	796	498	270
資本收益的影響 .....	—	6,365	6,365	—
按貴集團的實際稅率計算的稅項開支／(抵免) .....	—	6,490	6,595	(125)

### 10. 股息

於2016年9月26日，貴公司向其股東宣派股息9,638,460.53美元(相等於人民幣64,476,000元)。

於2018年2月1日，貴公司向其股東宣派股息9,120,051美元(相等於人民幣57,815,000元)。

### 11. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

由於在有關期間以及截至2017年3月31日止三個月各報告日期以及截至2017年3月31日止三個月的普通股數目與緊隨貴集團公開[編纂]完成後的普通股數目不同，故就本報告而言，載列每股虧損資料被視為並無意義，因而並無呈列每股盈利資料。

附錄一

會計師報告

12. 物業、廠房及設備

	廠房及機器	汽車	辦公室設備	租賃物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2016年12月31日</b>						
於2016年1月1日：						
成本.....	318	582	639	—	4,661	6,200
累計折舊.....	(27)	(212)	(163)	—	—	(402)
賬面淨值.....	<u>291</u>	<u>370</u>	<u>476</u>	<u>—</u>	<u>4,661</u>	<u>5,798</u>
於2016年1月1日：						
經扣除累計折舊.....	291	370	476	—	4,661	5,798
添置.....	9	414	777	367	43,039	44,606
年內計提折舊.....	(105)	(186)	(288)	—	—	(579)
轉撥.....	7,210	—	1,366	—	(8,576)	—
於2016年12月31日：						
經扣除累計折舊.....	<u>7,405</u>	<u>598</u>	<u>2,331</u>	<u>367</u>	<u>39,124</u>	<u>49,825</u>
於2016年12月31日：						
成本.....	7,537	996	2,782	367	39,124	50,806
累計折舊.....	(132)	(398)	(451)	—	—	(981)
賬面淨值.....	<u>7,405</u>	<u>598</u>	<u>2,331</u>	<u>367</u>	<u>39,124</u>	<u>49,825</u>
<b>2017年12月31日</b>						
於2017年1月1日：						
成本.....	7,537	996	2,782	367	39,124	50,806
累計折舊.....	(132)	(398)	(451)	—	—	(981)
賬面淨值.....	<u>7,405</u>	<u>598</u>	<u>2,331</u>	<u>367</u>	<u>39,124</u>	<u>49,825</u>

附錄一

會計師報告

	廠房及機器	汽車	辦公室設備	租賃物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年1月1日：						
經扣除累計折舊.....	7,405	598	2,331	367	39,124	49,825
添置.....	217	32	800	868	29,202	31,119
出售.....	—	—	(21)	—	—	(21)
年內計提折舊.....	(950)	(215)	(754)	(189)	—	(2,108)
轉撥.....	430	—	—	—	(430)	—
於2017年12月31日：						
經扣除累計折舊.....	<u>7,102</u>	<u>415</u>	<u>2,356</u>	<u>1,046</u>	<u>67,896</u>	<u>78,815</u>
於2017年12月31日：						
成本.....	8,184	1,028	3,528	1,235	67,896	81,871
累計折舊.....	(1,082)	(613)	(1,172)	(189)	—	(3,056)
賬面淨值.....	<u>7,102</u>	<u>415</u>	<u>2,356</u>	<u>1,046</u>	<u>67,896</u>	<u>78,815</u>
<b>2018年3月31日</b>						
於2018年1月1日：						
成本.....	8,184	1,028	3,528	1,235	67,896	81,871
累計折舊.....	(1,082)	(613)	(1,172)	(189)	—	(3,056)
賬面淨值.....	7,102	415	2,356	1,046	67,896	78,815
於2018年1月1日，經扣除累計折舊.....	7,102	415	2,356	1,046	67,896	78,815
添置.....	69	—	—	—	516	585
期內計提折舊.....	(249)	(43)	(226)	(68)	—	(586)
轉撥.....	217	—	—	—	(217)	—
於2018年3月31日，經扣除累計折舊.....	<u>7,139</u>	<u>372</u>	<u>2,130</u>	<u>978</u>	<u>68,195</u>	<u>78,814</u>
於2018年3月31日：						
成本.....	8,470	1,028	3,528	1,235	68,195	82,456
累計折舊.....	(1,331)	(656)	(1,398)	(257)	—	(3,642)
賬面淨值.....	<u>7,139</u>	<u>372</u>	<u>2,130</u>	<u>978</u>	<u>68,195</u>	<u>78,814</u>

### 13. 無形資產

#### 貴集團

	<u>知識產權</u>	<u>總計</u>
	人民幣千元	人民幣千元
<b>2016年12月31日</b>		
於2016年1月1日：		
成本.....	22,728	22,728
累計攤銷.....	(1,752)	(1,752)
	<u>20,976</u>	<u>20,976</u>
賬面淨值.....	<u>20,976</u>	<u>20,976</u>
於2016年1月1日的成本，經扣除累計攤銷.....	20,976	20,976
年內計提攤銷.....	(1,892)	(1,892)
匯兌調整.....	1,348	1,348
	<u>20,432</u>	<u>20,432</u>
於2016年12月31日.....	<u>20,432</u>	<u>20,432</u>
於2016年12月31日：		
成本.....	24,280	24,280
累計攤銷.....	(3,848)	(3,848)
	<u>20,432</u>	<u>20,432</u>
賬面淨值.....	<u>20,432</u>	<u>20,432</u>

附錄一

會計師報告

	知識產權	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2017年12月31日</b>			
2017年1月1日：			
成本.....	24,280	—	24,280
累計攤銷.....	(3,848)	—	(3,848)
賬面淨值.....	<u>20,432</u>	<u>—</u>	<u>20,432</u>
2017年1月1日的成本，			
經扣除累計攤銷.....	20,432	—	20,432
添置.....	20,140	511	20,651
期內計提攤銷.....	(3,364)	(78)	(3,442)
匯兌調整.....	(1,124)	—	(1,124)
於2017年12月31日.....	<u>36,084</u>	<u>433</u>	<u>36,517</u>
於2017年12月31日：			
成本.....	43,010	511	43,521
累計攤銷.....	(6,926)	(78)	(7,004)
賬面淨值.....	<u>36,084</u>	<u>433</u>	<u>36,517</u>

附錄一

會計師報告

	知識產權	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2018年3月31日</b>			
於2018年1月1日：			
成本.....	43,010	511	43,521
累計攤銷.....	(6,926)	(78)	(7,004)
賬面淨值.....	<u>36,084</u>	<u>433</u>	<u>36,517</u>
於2018年1月1日的成本，			
經扣除累計攤銷.....	36,084	433	36,517
期內計提攤銷.....	(937)	(41)	(978)
匯兌調整.....	(656)	—	(656)
於2018年3月31日.....	<u>34,491</u>	<u>392</u>	<u>34,883</u>
於2018年3月31日：			
成本.....	42,147	511	42,658
累計攤銷.....	(7,656)	(119)	(7,775)
賬面淨值.....	<u>34,491</u>	<u>392</u>	<u>34,883</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	知識產權	總計
	人民幣千元	人民幣千元
<b>2016年12月31日</b>		
於2016年1月1日：		
成本.....	22,728	22,728
累計攤銷.....	(1,752)	(1,752)
賬面淨值.....	<u>20,976</u>	<u>20,976</u>
於2016年1月1日的成本，經扣除累計攤銷.....	20,976	20,976
年內計提攤銷.....	(1,892)	(1,892)
匯兌調整.....	1,348	1,348
於2016年12月31日.....	<u>20,432</u>	<u>20,432</u>
於2016年12月31日：		
成本.....	24,280	24,280
累計攤銷.....	(3,848)	(3,848)
賬面淨值.....	<u>20,432</u>	<u>20,432</u>
<b>2017年12月31日</b>		
2017年1月1日：		
成本.....	24,280	24,280
累計攤銷.....	(3,848)	(3,848)
賬面淨值.....	<u>20,432</u>	<u>20,432</u>
2017年1月1日的成本，經扣除累計攤銷.....	20,432	20,432
年內計提攤銷.....	(1,926)	(1,926)
匯兌調整.....	(1,124)	(1,124)
於2017年12月31日.....	<u>17,382</u>	<u>17,382</u>

附錄一

會計師報告

	知識產權	總計
	人民幣千元	人民幣千元
於2017年12月31日：		
成本.....	22,870	22,870
累計攤銷.....	(5,488)	(5,488)
賬面淨值.....	<u>17,382</u>	<u>17,382</u>
<b>2018年3月31日</b>		
於2018年1月1日：		
成本.....	22,870	22,870
累計攤銷.....	5,488)	(5,488)
賬面淨值.....	<u>17,382</u>	<u>17,382</u>
於2018年1月1日的成本，經扣除累計攤銷.....	17,382	17,382
期內計提攤銷.....	(446)	(446)
匯兌調整.....	(656)	(656)
於2018年3月31日.....	<u>16,280</u>	<u>16,280</u>
於2018年3月31日：		
成本.....	22,008	22,008
累計攤銷.....	(5,728)	(5,728)
賬面淨值.....	<u>16,280</u>	<u>16,280</u>

附錄一

會計師報告

14. 於附屬公司的投資

貴公司

	於12月31日		於
			3月31日
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非上市股份，按成本 .....	<u>110,517</u>	<u>104,100</u>	<u>100,179</u>

該附屬公司詳情載於附註1。

15. 存貨

	於12月31日		於
			3月31日
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料 .....	<u>18,747</u>	<u>62,211</u>	<u>69,188</u>

16. 預付款項、按金及其他應收款項

	於12月31日		於
			3月31日
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
待抵扣增值稅 .....	11,723	24,999	27,130
預付所得稅 .....	—	1,363	1,363
預付款項 .....	3,189	21,056	16,046
應收利息 .....	—	4,635	6,177
其他應收款項 .....	1,631	4,078	423
預付開支 .....	1,795	1,970	2,607
遞延[編纂]開支 .....	—	—	2,266
應收關聯方款項 .....	4,340	—	—
	<u>22,678</u>	<u>58,101</u>	<u>56,012</u>

附錄一

會計師報告

以上資產均既未逾期亦未減值。除應收一名關聯方款項(附註30)外，計入上述結餘的金融資產為免息、無抵押及須按要求償還，且與近期並無拖欠記錄的應收款項有關。

17. 按公允值計入損益的金融資產

	於12月31日		於
	2016年	2017年	3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	2018年
於金融產品的投資，按公允值.....	5,610	143,831	122,414

上述投資指於中國商業銀行發行的若干金融產品的投資，預期利率介乎每年0.35%至5.05%之間，並於六個月內到期。投資的公允值與其成本加預期利息相若。

18. 現金及現金等價物及已抵押定期存款

貴集團

	於12月31日		於
	2016年	2017年	3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	2018年
現金及銀行結餘.....	418,973	106,521	81,768
定期存款.....	—	504,954	444,254
	418,973	611,475	526,022
減：就應付票據而抵押的定期存款.....	—	(4,108)	—
現金及現金等價物.....	418,973	607,367	526,022
按下列貨幣計值：			
人民幣.....	155,441	20,542	18,051
美元.....	263,500	586,772	507,890
其他.....	32	53	81
現金及現金等價物.....	418,973	607,367	526,022

附錄一

會計師報告

貴公司

	於 12 月 31 日		於
	2016 年	2017 年	3 月 31 日
	人民幣千元	人民幣千元	2018 年
			人民幣千元
現金及銀行結餘 .....	424	382	18,769
按下列貨幣計值：			
美元 .....	421	353	18,749
其他 .....	3	29	20
現金及現金等價物 .....	424	382	18,769

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地的外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率賺取利息。按貴集團的立即付現規定，定期存款的期限介乎一天至十二個月不等，並根據各短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及已抵押定期存款存放於信譽良好且近期並無拖欠記錄的銀行。

19. 貿易應付款項及應付票據

	於 12 月 31 日		於
	2016 年	2017 年	3 月 31 日
	人民幣千元	人民幣千元	2018 年
			人民幣千元
貿易應付款項 .....	—	8,859	1,657
應付票據 .....	—	4,108	—
	—	12,967	1,657

附錄一

會計師報告

有關期間末的貿易應付款項及應付票據的賬齡(按發票日期計)分析如下：

	於12月31日		於
			3月31日
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於一個月以內.....	—	8,837	1,657
一至三個月.....	—	—	—
三至六個月.....	—	4,130	—
	—	12,967	1,657

貿易應付款項為免息及通常按30天期限結算。

20. 其他應付款項及應計費用

	於12月31日		於
			3月31日
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應付款項.....	12,177	24,848	24,302
應付工資.....	4,145	9,428	4,705
所得稅以外的稅項.....	285	1	3
應付利息.....	317	—	—
應計費用.....	173	1,028	8,856
應付一名董事款項.....	100	—	—
應付關聯方款項.....	—	—	9,383
	17,197	35,305	47,249

其他應付款項為免息及須按要求償還。

21. 遞延收入

	於12月31日		於
	2016年	2017年	3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	2018年
			人民幣千元
政府補助			
即期.....	3,000	10,000	10,000
非即期.....	12,824	22,070	22,070
	<u>15,824</u>	<u>32,070</u>	<u>32,070</u>

於有關期間，政府補助的變動如下：

	於12月31日		於
	2016年	2017年	3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	2018年
			人民幣千元
於一月一日.....	10,000	15,824	32,070
年／期內已收補助.....	7,824	24,246	—
已撥出金額.....	(2,000)	(8,000)	—
於12月31日／3月31日.....	<u>15,824</u>	<u>32,070</u>	<u>32,070</u>
即期.....	3,000	10,000	10,000
非即期.....	12,824	22,070	22,070
	<u>15,824</u>	<u>32,070</u>	<u>32,070</u>

該等補助乃與政府為補償研究活動及臨床試驗、新藥研製獎勵及若干項目產生的資本開支而提供的補助有關。

## 22. 遞延稅項

於有關期間，遞延稅項負債變動如下：

	按公允值 計入損益的 金融資產 所產生的 公允值調整	總計
	人民幣千元	人民幣千元
於2016年1月1日、2016年12月31日 及2017年一月一日 .....	—	—
年內扣自損益表的遞延稅項 .....	125	125
於2017年12月31日及2018年1月1日 .....	125	125
期內計入損益表的遞延稅項 .....	(125)	(125)
於2018年3月31日 .....	—	—

貴集團於中國內地產生稅項虧損人民幣83,504,000元、人民幣238,031,000元及人民幣289,478,000元將於一至五年內到期，以分別抵銷於2016年及2017年12月31日以及於2018年3月31日的未來應課稅溢利。

由於該等稅務虧損來自於一段時間以來一直處於虧損狀態的子公司，並且不能確信應納稅利潤可以利用以抵銷稅項虧損，因此並無就該等虧損確認處延稅項資產。

## 23. 股本

### 貴集團及貴公司

貴公司於2014年2月25日註冊成立，初始法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。

	於12月31日		於
	2016年	2017年	3月31日
			2018年
已發行及以美元繳足 .....	1,475	1,475	1,475
等值人民幣 .....	9,000	9,000	9,000

貴公司已發行股本及股份溢價變動的概要如下：

	附註	已發行			總計
		股份數目	股本	股份溢價賬	
			人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2016年1月1日 .....		17,500,000	11	334,796	334,807
已購回股份 .....	(a)	<u>(2,750,000)</u>	<u>(2)</u>	<u>(242,562)</u>	<u>(242,564)</u>
於2016年12月31日、 2017年一月一日、 2017年12月31日、 2018年1月1日及 2018年3月31日 .....		<u>14,750,000</u>	<u>9</u>	<u>92,234</u>	<u>92,243</u>

附註：

(a) 於2016年，貴公司向其股東購回股份，並於其後註銷有關股份。

## 24. 儲備

### 貴集團

貴集團於有關期間及截至2017年3月31日止三個月的儲備金額及其變動乃於貴集團綜合權益變動表中呈列。

法定儲備

根據中國公司法，貴集團附屬公司(為內資企業)須將根據中國公認會計原則所釐訂的除稅後溢利的10%提撥至其法定盈餘儲備，直至該儲備達到其註冊資本的50%為止。根據中國公司法所載若干限制，部分法定盈餘儲備可轉化為股本，惟資本化後餘下結餘不得少於註冊資本的25%。

外匯波動儲備

外匯波動儲備用於入賬換算功能貨幣並非人民幣的實體財務報表產生的匯兌差異。

貴公司

	股份溢價賬	外匯波動儲備	保留溢利	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2016年1月1日 .....	334,796	10,572	15,663	361,031
年內全面收入總額.....	—	16,598	16,149	32,747
購回股份 .....	(242,562)	—	—	(242,562)
已宣派及派付股息.....	—	—	(64,476)	(64,476)
於2016年12月31日				
及2017年一月一日 .....	92,234	27,170	(32,664)	86,740
年內全面收入總額.....	—	(7,565)	18,234	10,669
於2017年12月31日及				
2018年1月1日 .....	92,234	19,605	(14,430)	97,409
期內全面收入總額.....	—	(5,051)	99,939	94,888
已宣派及派付股息.....	—	—	(57,815)	(57,815)
於2018年3月31日 .....	92,234	14,554	27,694	134,482

## 25. 股份獎勵

於2016年7月14日，杭州贊德投資管理合夥企業(有限合夥)(「贊德」)與PowerTree訂立股權認購協議，據此，贊德認購歌禮生物科技約2.44%股權，現金代價為312,220美元。隨後於2016年8月2日，贊德、杭州贊勤投資管理合夥企業(有限合夥)(「贊勤」)、杭州贊維投資管理合夥企業(有限合夥)(「贊維」)及杭州贊放投資管理合夥企業(有限合夥)(「贊放」)(統稱「中國股份激勵實體」)及PowerTree與歌禮生物科技認立股權認購協議，據此，贊勤、贊維、贊放、贊德及PowerTree同意分別認購歌禮生物科技約1.18%、1.18%、1.18%、0.25%及10.08%股權，現金代價分別為人民幣2,319,581元、人民幣2,319,581元、人民幣2,319,581元、人民幣497,045元及美元3,133,689元。代價乃根據當時的公平市值釐定。建立中國股份激勵實體的目的是為未來的員工激勵計劃保留股權。楊荷英女士，歌禮生物科技監事及一名董事的母親(作為普通合夥人)與貴集團僱員(各自作為有限合夥人)，通過訂立合夥協議方式認購贊勤及贊維的股權。

於2018年3月15日，JJW11 Limited在英屬處女群島註冊成立。該公司成立目的乃為設立一個境外股份獎勵平台以取代中國股權激勵實體及為受限制股份單位計劃參與者激勵持有股份。對於已認購中國股份激勵實體股權的任何參與者，獎勵金額乃根據其先前於該等中國股份激勵實體的權益釐定。僱員激勵計劃的條款並無重大變化。

貴集團僱員將無任何權利收取彼等獲授的任何股份及有關股份應佔的所有其他權益，除非及直至股份已向彼等轉讓有關獎勵股份的法定及實益所有權，且該等獎勵股份的法定及實益所有權歸屬於彼等。當參與者不再為貴集團僱員時，未歸屬股份將由合夥企業保留。

提供服務以換取獲授股份的公允值參考已授出股份的公允值計量。已授出股份的公允值於授出日期按股份市值計量並使用期權定價模型確定，並就扣除將於歸屬期間收取的預期股息作出調整。

根據於2016年7月9日的股份獎勵，歌禮生物科技的股權按代價人民幣100,000元已授予一名經選定僱員，最早歸屬日期為2021年7月9日。除合資格參與者於歸屬期間仍為貴集團僱員外，概無其他須達成的表現目標。

根據於2016年12月21日的股份獎勵，歌禮生物科技的股權按代價人民幣319,000元已授予5名經選定僱員，最早歸屬日期為2021年12月21日。除合資格參與者於歸屬期間仍為貴集團僱員外，概無其他須達成的表現目標。

根據於2017年6月25日的股份獎勵，歌禮生物科技的股權按代價人民幣486,000元已授予19名經選定僱員，最早歸屬日期為2022年6月25日。除合資格參與者於歸屬期間仍為貴集團僱員外，概無其他須達成的表現目標。

根據於2017年12月18日的股份獎勵，歌禮生物科技的股權按代價人民幣2,750,000元已授予67名經選定僱員，最早歸屬日期為2022年12月18日。除合資格參與者於歸屬期間仍為貴集團僱員外，概無其他須達成的表現目標。

截至2016年及2017年12月31日止年度及截至2017年及2018年3月31日止三個月，股份獎勵開支分別零、人民幣1,163,000元、人民幣231,000元及人民幣820,000元自綜合損益表扣除。

## 26. 擁有重大非控股權益的非全資附屬公司

貴集團擁有重大非控股權益的附屬公司詳情載列如下：

	於12月31日		於
	2016年	2017年	3月31日
非控股權益持有的股權百分比：			2018年
歌禮生物科技.....	<u>31.58%</u>	<u>33.39%</u>	<u>26.14%</u>
			於
	於12月31日		3月31日
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
分配予非控股權益的年/期內虧損：			
歌禮生物科技.....	<u>(5,066)</u>	<u>(32,996)</u>	<u>(12,487)</u>
於報告日期非控股權益的累計結餘：			
歌禮生物科技.....	<u>136,725</u>	<u>272,870</u>	<u>202,596</u>

附錄一

會計師報告

下表說明上述附屬公司的財務資料概要。所披露的金額均未進行任何公司間對銷：

	12月31日		3月31日
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收益 .....	(7,151)	33,032	8,256
開支總額 .....	(18,272)	(131,970)	(51,422)
年／期內虧損 .....	(25,423)	(98,938)	(43,166)
年／期內全面虧損總額 .....	(25,423)	(98,938)	(43,166)
流動資產 .....	465,697	816,024	754,811
非流動資產 .....	49,825	98,253	99,991
流動負債 .....	(53,238)	(74,861)	(57,690)
非流動負債 .....	(29,336)	(22,195)	(22,070)
經營活動所得／(所用)現金流量淨額 .....	(25,753)	292,003	(64,789)
投資活動所得／(所用)現金流量淨額 .....	(6,998)	(644,542)	170,526
融資活動所得現金流量淨額 .....	—	481,795	—
現金及現金等價物增加／(減少)淨額 .....	<u>(32,751)</u>	<u>129,256</u>	<u>105,737</u>

27. 綜合現金流量表附註

融資活動產生的負債變動

	應付利息
	人民幣千元
於2016年1月1日、2016年12月31日	
及2017年一月一日 .....	317
融資活動現金流量變動 .....	<u>(317)</u>
於2017年12月31日、2018年1月1日	
及2018年3月31日 .....	<u>—</u>

## 28. 經營租賃安排

### 作為承租人

貴集團根據經營租賃安排租有若干物業及倉庫。物業及倉庫租期經磋商釐定為介乎一至四年不等。於各有關期間末，貴集團於不可撤銷經營租賃項下的未來最低租賃付款總額的到期情況如下：

	於12月31日		於
	2016年	2017年	3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	2018年
			人民幣千元
於一年以內 .....	1,681	1,961	1,744
第二至第三年(首尾兩年包括在內) .....	2,577	2,843	2,874
三年以後 .....	2,027	1,050	704
	<u>6,285</u>	<u>5,854</u>	<u>5,322</u>

## 29. 承擔

除上文附註28所詳述的經營租賃承擔外，貴集團於各相關期間末尚有下列資本承擔：

	於12月31日		於
	2016年	2017年	3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	2018年
			人民幣千元
已訂約但尚未撥備：			
廠房及機器 .....	<u>29,164</u>	<u>1,769</u>	<u>270</u>

### 30. 關聯方交易

(a) 於有關期間及截至2017年3月31日止三個月，貴集團與關聯方曾進行下列交易：

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2016年	2017年	2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
向一名監事提供貸款： 楊荷英 .....	(i)	4,340	—	—	—
收到向一名監事提供貸款 的還款： 楊荷英 .....	(i)	—	4,340	—	—
來自一名監事的利息收入： 楊荷英 .....	(i)	—	69	—	—

附註：

(i) 向一名監事提供的貸款為無抵押、按年利率4.35%計息及須按要求償還。

(b) 與關聯方的未償還結餘：

	於12月31日		於
	2016年	2017年	3月31日
	人民幣千元	人民幣千元	2018年 人民幣千元
應收一名關聯方款項： 楊荷英 .....	4,340	—	—
應付一名董事款項： 吳勁梓 .....	100	—	—
應付關聯方款項：			
贊放 .....	—	—	4,986
贊德 .....	—	—	2,199
贊維 .....	—	—	1,099
贊勤 .....	—	—	1,099
	—	—	9,383

附錄一

會計師報告

未償還結餘為無抵押、免息及並無固定還款期限，惟應收一名關聯方款項除外，該筆款項按年利率4.35%計息。

(c) 貴集團主要管理層人員的補償：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2016年	2017年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
短期僱員福利.....	4,949	5,376	673	1,193
以股權結算的股份獎勵開支.....	—	364	89	137
退休金計劃供款.....	131	213	54	57
已付主要管理人員薪酬總額.....	<u>5,080</u>	<u>5,953</u>	<u>816</u>	<u>1,387</u>

有關董事及最高行政人員酬金的進一步詳情，載於歷史財務資料附註7。

31. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

於2016年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的 金融資產	按公允值 計入損益 的金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、按金及其他應收款項 的金融資產.....	5,971	—	5,971
按公允值計入損益的金融資產.....	—	5,610	5,610
現金及現金等價物.....	418,973	—	418,973
	<u>424,944</u>	<u>5,610</u>	<u>430,554</u>

附錄一

會計師報告

金融負債

	按攤銷成本 列賬的 金融負債		總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入其他應付款項及應計費用的金融負債.....	12,767		12,767
	<u>12,767</u>		<u>12,767</u>

於2017年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的 金融資產	按公允值 計入損益 的金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、按金及其他應收款項 的金融資產.....	8,713	—	8,713
按公允值計入損益的金融資產.....	—	143,831	143,831
已抵押定期存款.....	4,108	—	4,108
現金及現金等價物.....	607,367	—	607,367
	<u>620,188</u>	<u>143,831</u>	<u>764,019</u>

附錄一

會計師報告

金融負債

	按攤銷成本 列賬的 金融負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	12,967	12,967
計入其他應付款項及應計費用的金融負債.....	25,876	25,876
	<u>38,843</u>	<u>38,843</u>

於2018年3月31日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的 金融資產	按公允值 計入損益 的金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入預付款項、按金及其他應收款項 的金融資產.....	6,600	—	6,600
按公允值計入損益的金融資產.....	—	122,414	122,414
現金及現金等價物.....	526,022	—	526,022
	<u>532,622</u>	<u>122,414</u>	<u>655,036</u>

金融負債

	按攤銷成本	
	列賬的	總計
	金融負債	
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	1,657	16,57
計入其他應付款項及應計費用的金融負債.....	42,541	42,541
	<u>44,198</u>	<u>44,198</u>

32. 金融工具公允值及公允值等級

公允值

貴集團金融工具的所有賬面值均與其公允值相若。經管理層評估，現金及現金等價物、已抵押定期存款、計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產、貿易應付款項及應付票據及計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公允值與其賬面值相若，主要由於該等工具於短期內到期所致。

貴集團由財務經理領導的財務部門負責釐定金融工具公允值計量的政策及程序。財務部門直接向財務經理報告。於2016年及2017年12月31日以及2018年3月31日，財務部門分析金融工具的價值變動並釐定估值中適用的主要輸入數據。估值由財務經理審核及批准。估值過程及結果於每年就年度財務報告與董事進行一次討論。

金融資產及負債的公允值按當前交易中雙方自願交換的工具的金額入賬，惟強制或清盤出售除外。

按公允值計入損益的金融資產的公允值則通過以具有類似條款、信貸風險及餘下到期期限的工具的目前可用比率貼現預計未來現金流量而計算得出。

公允值等級

以下各表說明貴集團金融工具的公允值計量等級：

按公允值計量的資產：

於2016年12月31日

	採用下列各項計量公允值			總計
	活躍 市場報價 (第一級)	重要可 觀察輸入 數據 (第二級)	重要不可 觀察輸入 數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允值計入損益的金融資產：				
於金融產品的投資 .....	—	5,610	—	5,610
	—	5,610	—	5,610

於2017年12月31日

	採用下列各項計量公允值			總計
	活躍 市場報價 (第一級)	重要可 觀察輸入 數據 (第二級)	重要不可 觀察輸入 數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允值計入損益的金融資產：				
於金融產品的投資 .....	—	143,831	—	143,831
	—	143,831	—	143,831

於2018年3月31日

	採用下列各項計量公允值			總計
	活躍 市場報價 (第一級)	重要可 觀察輸入 數據 (第二級)	重要不可 觀察輸入 數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允值計入損益的金融資產：				
於金融產品的投資 .....	—	122,414	—	122,414
	—	122,414	—	122,414

貴集團於2016年及2017年12月31日及於2018年3月31日並無任何按公允值計量的金融負債。

於有關期間及截至2017年3月31日止三個月，第一級與第二級之間並無轉撥公允值計量，亦無就金融資產及金融負債轉入第三級或自第三級轉出公允值計量。

### 33. 財務風險管理的目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及短期存款。該等金融工具主要用於為貴集團營運籌集資金。貴集團擁有其他應收款項、貿易應付款項及應付票據以及其他應付款項等各種其他金融資產及負債，乃由其營運直接產生。

因貴集團的金融工具而產生的主要風險為外幣風險及流動資金風險。董事會審閱及議定用於管理各類該等風險的政策，有關政策概述如下。

#### 外幣風險

外幣風險是指因外幣匯率變動而產生虧損的風險。人民幣及貴集團經營業務所在地的其他貨幣匯率出現波動，均可能影響貴集團的財務狀況及經營業績。貴集團致力通過最大限度地減少其外幣淨額持倉來限制外幣風險。

附錄一

會計師報告

下表列示在一切其他變量維持不變的情況下，貴集團除稅前虧損(基於貨幣資產及負債的公允值變動)及貴集團權益於各有關期間末對外幣匯率在合理可能變動下的敏感度。

	外幣匯率	除稅前虧損	權益增加／
	上升／ (下跌)	增加／ (減少)	權益增加／ (減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
<b>2016年12月31日</b>			
倘人民幣兌美元貶值 .....	5	13	13
倘人民幣兌港元升值 .....	(5)	(13)	(13)
<b>2017年12月31日</b>			
倘人民幣兌美元貶值 .....	5	29,339	29,339
倘人民幣兌港元升值 .....	(5)	(29,339)	(29,339)
<b>2018年3月31日</b>			
倘人民幣兌美元貶值 .....	5	159,683	159,683
倘人民幣兌美元升值 .....	(5)	(159,683)	(159,683)

流動資金風險

貴集團會監察及維持貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運撥付資金及減低現金流量波動的影響。

貴集團於各有關期間末的金融負債(按合約未貼現付款計)到期情況如下：

	於2016年12月31日				
	按要求	少於一個月	一至少於 十二個月	一至五年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債 .....	12,767	—	—	—	12,767
	<u>12,767</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>12,767</u>

附錄一

會計師報告

於2017年12月31日

	—至少於				總計
	按要求	少於一個月	十二個月	一至五年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	4,130	8,837	—	—	12,967
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債.....	25,876	—	—	—	25,876
	<u>30,006</u>	<u>8,837</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>38,843</u>

於2018年3月31日

	—至少於				總計
	按要求	少於一個月	十二個月	一至五年	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	—	1,657	—	—	1,657
計入其他應付款項及應計費用 的金融負債.....	42,541	—	—	—	42,541
	<u>42,541</u>	<u>1,657</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>44,198</u>

資本管理

貴集團資本管理的首要目標是保障貴集團持續經營的能力並維持穩健的資本比率以支持其業務及最大限度地提高股東價值。

貴集團會管理其資本架構，並視乎經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵而作出調整。為維持或調整資本架構，貴集團可調整向股東派發的股息、股東資本回報或發行新股。貴集團不受任何外部施加的資本要求所限制。於有關期間，概無對管理資本的目標、政策或程序作出變更。

### 34. 有關期間後事件

- (a) 非控股股東CBC Investment Twelve Limited(「CBC 12」)、CBC Investment Fifteen Limited(「CBC 15」)、Broad Street Investments Holding (Singapore) Pte. Ltd. (「BSIH」)、MBD Bridge Street 2015 Investments (Singapore) Pte. Ltd.(「MBD」)、Tasly International Capital Limited(「Tasly」)、Shunda Machinery Co., Limited(「Shunda」)及Qianhai Ark (Cayman) Investment Co., Limited(「Qianhai Cayman」)與本公司、PowerTree、吳勁梓、JJW 11 Limited、歌禮生物科技及歌禮藥業訂立股份認購協議，以分別按總購買代價人民幣74,217,080元、人民幣68,202,829元、人民幣40,103,230元、人民幣8,506,829元、人民幣18,600,520元、人民幣6,200,173元及人民幣24,800,694元認購本公司股份。該應由CBC 12、CBC 15、BSIH及MBD支付的代價被下文(b)中應付予彼等的代價及其餘非控股股東應付的代價於2018年4月4日以現金全數結清所抵銷。
- (b) PowerTree與非控股股東BSHI、MBD、CBC 12及CBC 15訂立股權轉讓協議，據此，PowerTree購買由彼等持有的全部歌禮生物科技有股權，代價分別為人民幣40,103,230元、人民幣8,506,829元、人民幣68,202,829元及人民幣74,217,070元。代價金額相等於上文(a)中BSIH、MBD、CBC 12及CBC 15應付的代價，已被上文所述彼等於(a)中應付的代價所抵銷。
- (c) PowerTree與非控股股東天津康士歌醫藥科技發展合夥企業(有限合夥)(「康士歌」)及前海股權投資基金(有限合夥)(「前海」)訂立股權轉讓協議，據此，PowerTree購買由康士歌及前海持有的全部歌禮生物科技有股權，現金代價分別為人民幣24,800,694元及人民幣24,800,694元。代價金額相等於上文所述Tasly及Shunda(康士歌的兩名有限合夥人)及Qianhai Cayman向本公司作出的現金出資。

上述交易已於2018年4月8日(即反映變動的歌禮生物科技獲發經更新營業執照的日期)完成。

### 35. 期後財務報表

貴集團或其任何附屬公司並無就2018年3月31日之後的任何期間編製任何經審核財務報表。

以下資料並不構成本文件附錄一所載的本公司申報會計師香港執業會計師安永會計師事務所發出的會計師報告的一部份，載列僅供參考。未經審核備考財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀，始屬完備。

[ 編纂 ]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件所載資料時，須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄二

未經審核備考財務資料

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件所載資料時，須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄二

未經審核備考財務資料

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件所載資料時，須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

---

附錄二

未經審核備考財務資料

---

[ 編纂 ]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件所載資料時，須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄二

未經審核備考財務資料

[編纂]

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

以下為本公司組織章程大綱及細則若干條文以及開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司於2014年2月25日在開曼群島根據開曼群島公司法註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的組織章程文件包括其經修訂及重列的組織章程大綱(大綱)及其經修訂及重列的組織章程細則(細則)。

### 1. 組織章程大綱

(a) 大綱規定(其中包括)本公司股東承擔有限責任，本公司的成立宗旨並無限制(因此包括作為一間投資公司)，且本公司擁有並且能夠行使自然人或法人團體(無論作為當事人、代理、承包商或其他身份)隨時或不時可予行使的任何及全部權力，而鑒於本公司為獲豁免公司，除為促進本公司在開曼群島以外地區的業務外，本公司將不會於開曼群島與任何人士、商號或公司進行交易。

(b) 本公司可藉特別決議案修改大綱訂明的有關任何宗旨、權力或其他事項的內容。

### 2. 組織章程細則

細則於●年●月●日獲有條件採納。以下載列細則中若干條文的概要。

#### (a) 股份

##### (i) 股份類別

本公司的股本包括股份。

##### (ii) 更改現有股份或類別股份的權利

根據開曼群島公司法的規定，如任何時候本公司股本分為不同類別股份，則任何類別股份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)，可經由持有該類別已發行股份面值不少於四分之三的人士書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的股東大會上通過特別決議案批准而更改、修訂或廢除。細則中關於股東大會的規定作出必要修訂後，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)須為不少於兩名合共持有不少於該類別已發行股份面值三分之一的人士(或

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

若股東為公司，則其正式授權代表)或其受委代表。該類別股份的各持有人均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可要求以投票方式進行表決。

除非有關股份發行條款所附權利另有明確規定，否則任何股份或類別股份持有人享有的任何特別權利，不得因進一步設立或發行與其享有同等權益的股份而被視為已予更改。

### (iii) 更改股本

本公司可透過其股東普通決議案，以(a)藉增設其認為適當數目的新股份增加股本；(b)將所有或任何股本合併或分拆為面值大於或小於現有股份的股份；(c)將未發行的股份劃分為多個類別，並賦予該等股份任何優先、遞延、合資格或特別權利、特權或條件；(d)將其股份或其中任何股份再拆細為面值較大綱所規定者低的股份；(e)註銷於決議案日期尚未獲任何人士認購或同意認購的任何股份，並按所註銷股份面值削減股本數額；(f)就配發及發行並無附帶任何投票權的股份作出撥備；(g)改變其股本的計值貨幣；及(h)按法律許可的任何方式並在法律所規定任何條件的規限下削減其股份溢價賬。

### (iv) 股份轉讓

根據開曼群島公司法及香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)的規定，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，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立。

轉讓文據須由轉讓人及承讓人雙方或彼等的代表簽立，惟董事會可豁免轉讓人或承讓人簽立轉讓文據或接納以機印簽立的轉讓文據。在有關股份以承讓人名義登記於本公司股東名冊前，轉讓人仍被視為股份的持有人。

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。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

除非董事會另行同意，股東總冊的股份不得移往任何股東分冊，而任何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並作登記。就任何股東分冊的股份而言，有關登記須於相關股份登記處辦理；股東總冊的股份則須於存置股東總冊的地點辦理。

董事會可全權酌情決定拒絕為轉讓任何股份(並非已繳足股份)予其不批准的人士或轉讓本公司擁有留置權的任何股份辦理登記手續，亦可拒絕為轉讓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或轉讓任何股份予超過四名聯名持有人辦理登記手續。

除非本公司已獲支付若干費用(上限為聯交所可能釐定應付的最高金額)、轉讓文據已繳付適當的印花稅(如適用)，且只涉及一類股份，並連同有關股票及董事會可能合理要求用以證明轉讓人的轉讓權的其他證明文件(以及如轉讓文據由部分其他人士代為簽立，則授權該名人士的授權書)送達相關股份登記處或存置股東總冊的地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據。

在上市規則的規限下，本公司可於董事會可能釐定的時間或期間內暫停辦理股份過戶登記手續，惟每一年度合計不得超過30日。

繳足股份不受任何轉讓限制(聯交所准許的限制除外)，亦不受任何留置權限制。

### (v) 本公司購回本身股份的權力

本公司可在若干限制的規限下購回本身股份，惟董事會在代表本公司行使該項權力時必須遵守細則或聯交所及／或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒佈的任何守則、規則或規例所不時訂立的任何適用規定。

本公司購回可贖回股份時，倘並非在市場上或以投標方式購回股份，則必須設有最高價格。倘以投標方式購回，則所有股東均可參與投標。

### (vi) 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規定。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (vii) 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而依據其配發條件並無指定付款期的任何股款(不論按股份的面值或以溢價計算)。董事會可一次性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期間有關款項的利息，但董事會可豁免全部或部分利息。董事會如認為適當，可從任何願意預繳股款的股東收取(以現金或現金等值)有關其所持任何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可能釐定的不超過20%的年利率(如有)支付利息。

若股東於指定付款日期並無支付任何催繳股款或催繳分期股款，董事會可在仍有部分催繳股款或催繳分期股款尚未繳付的情況下，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，連同任何可能已累計及可能將累計至實際付款日期止的利息。該通知須訂明另一個指定付款日期(須為發出通知日期起計14日後)及付款地點，有關股東須於付款日期或之前繳付通知規定的款項。該通知亦須聲明，若截至指定時間或之前仍未付款，則有關催繳股款的股份會被沒收。

若股東不依照有關通知的要求繳款，則所發出通知涉及的任何股份可於其後在支付通知所規定的款項前隨時由董事會通過決議案予以沒收。沒收包括有關被沒收股份的所有已宣派但於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。

股份被沒收的人士將不再為被沒收股份的股東，惟仍有責任向本公司支付於沒收之日其應就該等股份應付本公司的全部款項，連同(倘董事會酌情要求)由沒收之日起至付款日期止期間按董事會可能釐定的利率(不超過年息20%)計算的有關利息。

### (b) 董事

#### (i) 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股東於股東大會可能釐定的董事人數上限(如有)。任何由此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屆股東大會為止，並須於該大會

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

上膺選連任。任何由此委任加入現有董事會的董事，僅可任職至其獲委任後本公司首屆股東週年大會，並合資格於會上膺選連任。於釐定將於股東週年大會上輪席退任的董事或董事人數時，將不會計及任何獲董事會如此委任的董事。

在每屆股東週年大會上，當時在任的三分之一董事須輪流告退。然而，若董事人數並非三的倍數，則最接近但不少於三分之一的董事須告退。每年將告退的董事須為自上次獲選連任或委任後任職最久的董事，但若多名董事於同一日獲選連任，則以抽籤決定須告退的董事(除非彼等另有協議)。

除退任董事外，任何人士如未獲董事會推薦參選，均無資格在任何股東大會上膺選董事職務，除非表明有意建議該名人士膺選董事的通知書及該名人士表明願意參選的通知書經已送抵本公司總辦事處或註冊辦事處。該等通知書須於不早於寄發相關大會通告翌日起至不遲於該大會舉行日期前七日止期間寄發，而有關通知的通知期最少須有七日。

並無規定須持有本公司任何股份方合資格擔任董事職務，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。

本公司可通過普通決議案將任何任期未滿的董事撤職(惟此舉不影響該董事就其與本公司所訂任何合約遭違反的損失而提出的任何索償)，亦可通過普通決議案委任他人接任。任何獲如此委任的董事須遵守「輪席退任」的條文。董事人數不得少於兩名。

董事在以下情況下須離職：

(aa) 辭任；

(bb) 身故；

(cc) 經裁定其精神失常且董事會議決解除其職務；

(dd) 破產、收到接管令或暫停付款或與其債權人全面訂立債務重整協議；

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (ee) 遭法律禁止出任或不再出任董事；
- (ff) 未特別告假而連續六個月缺席董事會會議，且董事會議決解除其職務；
- (gg) 有關地區(定義見細則)的證券交易所已規定其不再為董事；或
- (hh) 由必要多數董事或根據細則以其他方式將其撤職。

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，而董事會亦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一名或多名董事或其他人士組成的委員會，並可不時因任何人士或事宜全部或部分撤回有關授權或撤回對任何該等委員會的委任及解散任何該等委員會，惟每個以此方式成立的委員會在行使獲授予的權力時，須遵守董事會可能不時對其施行的任何規定。

### (ii) 配發及發行股份及認股權證的權力

在開曼群島公司法、大綱及細則條文的規限下，且在不影響任何股份或類別股份持有人所獲賦予任何特別權利的情況下，任何股份均可附帶或獲賦予本公司可藉普通決議案決定(倘無任何有關決定或凡有關決定未能作出明確條文者，則由董事會決定)有關股息、投票、退還資本或其他方面的權利或限制。任何股份可於特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。

董事會可按其可能不時釐定的條款，發行可認購本公司任何類別股份或其他證券的認股權證。

遺失以不記名方式發行的認股權證，將不就該等認股權證獲補發證書，除非董事會在無合理疑點的情況下信納相關原有證書已遭損毀，且本公司已按董事會認為合適的形式就補發任何有關證書收取相關彌償。

在開曼群島公司法、細則條文及(如適用)有關地區(定義見細則)任何證券交易所規則的規限下，且在不影響任何股份或任何類別股份當時所附任何特別權利或限制的情況下，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

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

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處置股份，惟不得以折讓價發行股份。

當作出或授出任何配發或發售，或就此授出購股權或處置股份時，倘董事會認為如不辦理註冊聲明或其他特別手續而向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配發、發售或就此授出購股權或處置股份即屬或可能屬違法或不可行，則本公司或董事會無須作出上述行動。然而，因此而受影響的股東在任何情況下概不屬於或被視為另一類別股東。

### (iii) 處置本公司或其任何附屬公司資產的權力

細則並無載列有關處置本公司或其任何附屬公司資產的明確條文，惟董事會可行使及作出本公司可行使、進行或批准而細則或開曼群島公司法並無規定須由本公司於股東大會上行使或進行的一切權力、行動及事宜。倘該權力或行動由本公司在股東大會規定，則該項規定不得使董事會先前所作且如無制定該項規定原應有效的任何行動無效。

### (iv) 借貸權力

董事會可行使本公司一切權力籌集或借貸款項、將本公司全部或任何部分業務、物業及未催繳股本按揭或質押，並在開曼群島公司法的規限下發行本公司債權證、債券股、債券及其他證券(不論作為本公司或任何第三方任何債項、負債或承擔的全部或附屬抵押)。

### (v) 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(視乎情況而定)不時釐定的一般酬金。該等酬金(除釐定有關金額的決議案另有規定外)將按董事協定的比例及方式分派，如未能達成協議，則由各董事平分，或倘為任期僅為應付酬金相關期間內一段時間的任何董事，則按比例收取酬金。董事亦有權報銷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而合理產生的一切開支。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享有的任何其他酬金以外的酬金。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

倘任何董事應本公司要求履行董事會認為超逾董事日常職責的服務，則可獲付由董事會釐定的特別或額外酬金，作為董事任何一般酬金的額外或代替酬金。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的執行董事，可收取董事會不時釐定的酬金、其他福利及津貼。上述酬金可作為董事一般酬金以外的報酬。

董事會可自行或與本公司附屬公司或與本公司有業務聯繫的公司合作或協定為本公司僱員(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任何行政職位或任何受薪職務的任何董事或前任董事)、前任僱員及其供養人士或上述任何一類或多類人士設立退休金、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，或以本公司資金向任何計劃或基金供款。

董事會亦可在須遵守或無須遵守任何條款或條件的情況下支付、訂立協議支付或授出可撤回或不可撤回的退休金或其他福利予僱員及前任僱員及其供養人士或任何上述人士，包括該等僱員或前任僱員或其供養人士根據任何上述計劃或基金享有或可享有的者以外的退休金或福利(如有)。在董事會認為適當的情況下，上述退休金或福利可在僱員實際退休前及預期退休時，或在實際退休時或實際退休後隨時授予僱員。

### (vi) 離職補償或付款

凡向任何現任董事或前任董事支付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。

### (vii) 向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任何彼等各自的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任何彼等各自的緊密聯繫人向任何人士借得的貸款訂立任何擔保或提供任何相關抵押。倘任何一名或多名董事(共同或個別或直接或間接)持有另一間公司的控股權益，本公司亦不得直接或間接向該公司提供貸款，或為該公司向任何人士借得的貸款訂立任何擔保或提供任何相關抵押。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (viii) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立合約的權益

董事可於擔任董事職務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)，有關任期及條款由董事會決定。除根據或按照任何其他細則規定的任何酬金外，董事亦可獲支付所兼任受薪職位或職務的額外酬金(不論以何種方式支付)。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、高級職員或股東，而無須向本公司或股東交代其因出任該等其他公司的董事、高級職員或股東而收取的任何酬金或其他利益。董事會亦可促使按其在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股份所賦予的投票權，包括投票贊成任命董事或任何董事為該等其他公司董事或高級職員的任何決議案。

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。任何該等合約或董事以任何方式於其中享有權益的任何其他合約或安排亦不會因此失效。如上所述訂立合約或享有權益的任何董事毋須僅因其董事職務或由此建立的受託關係向本公司交代其自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與本公司訂立或建議訂立的合約或安排中擁有重大權益，須於實際可行情況下在最近期董事會會議上申明其權益性質。

本公司無權基於任何直接或間接擁有本公司股份權益的一名或多名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。

董事不得就其或其緊密聯繫人享有重大權益的任何合約或安排或建議的任何董事會決議案投票(亦不得計入法定人數)，即使投票，其投票不得計算在內，該董事亦不得計入該決議案的法定人數，惟此項限制不適用於任何下列事項：

- (aa) 就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其任何附屬公司的利益借出款項或招致或承擔債務而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (bb) 就董事或其緊密聯繫人單獨或共同以擔保或彌償保證或透過提供抵押承擔全部或部分責任的本公司或其任何附屬公司債項或承擔而向第三方提供任何抵押或彌償保證；

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (cc) 有關發售本公司或本公司發起或擁有權益的任何其他公司的股份、債權證或其他證券或由彼等提呈發售其股份、債券或其他證券以供認購或購買的任何建議，而董事或其緊密聯繫人因參與發售的包銷或分包銷而於其中擁有或將擁有權益；
- (dd) 有關本公司或其任何附屬公司的僱員的福利包括採納、修訂或執行(i)任何董事或其緊密聯繫人可能受益的僱員股份計劃或任何股份獎勵或購股權計劃；或(ii)為本公司或其任何附屬公司的董事、其緊密聯繫人及僱員而設的養老金或退休、身故或傷殘福利計劃的任何建議或安排，而該等建議或安排並無給予任何董事或其緊密聯繫人任何與該計劃或基金有關的類別人士一般並無享有的特權或利益；及
- (ee) 董事或其緊密聯繫人僅因持有本公司股份、債權證或其他證券的權益而與其他持有本公司該等股份、債權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。

### (c) 董事會議事程序

董事會可於全球任何地方舉行會議以處理事務，亦可休會或以其認為適當的方式另行規範會議。任何會議上提出的事項，須由大多數票決定。如出現相同票數，則會議主席可投第二票或決定票。

### (d) 修訂組織章程文件及本公司名稱

在開曼群島法例准許及在細則的規限下，更改或修訂本公司大綱及細則或更改本公司名稱，僅可由本公司以特別決議案方式批准進行。

### (e) 股東大會

#### (i) 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受委代表或(若股東為公司)其正式授權代表或(若允許委任代表)其受委代表以不少於四分之三的大多數票通過；有關大會須在正式發出的通告中表明擬提呈該決議案為特別決議案。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

根據開曼群島公司法，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處長。

相反，「普通決議案」是指在股東大會（已正式發出大會通告）上獲親身出席並有權投票的本公司股東或（若股東為公司）其正式授權代表或（若允許委任代表）其受委代表以簡單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（及倘在適用情況下，為以上述方式獲通過的特別決議案）。

### (ii) 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：(a) 以投票方式表決，每位親身或以受委代表出席的股東或（若股東為公司）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該情況而言不得作繳足股款論；及 (b) 以舉手方式表決時，親身（或若股東為公司，其正式授權代表）或受委代表每人可投一票。若股東為結算所（定義見細則）或其代名人而委派超過一位代表，舉手表決時每一位受委代表均可舉手投一票。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。

除非大會主席或會根據上市規則允許決議案以舉手方式表決，否則於任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案須以投票方式表決。倘允許以舉手方式表決，在宣佈以舉手方式表決結果時或之前，投票表決的要求可由下列人士提出（於各情況下，由親身出席的股東或受委代表或正式授權公司代表提出）：

- (A) 最少兩位股東；
- (B) 持有不少於有權於會上投票的全體股東投票權總額十分之一的任何一位或多位股東；或
- (C) 持有賦予其於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位或多位股東。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

倘某結算所或其代名人乃本公司股東，該等股東可授權其認為適當的一名或多名人士在本公司任何大會或任何類別股東的大會上擔任代表，倘超過一名代表獲授權，授權書上須註明每位授權代表相關的股份數目及類別。按此規定獲授權的人士將被視作已獲正式授權，而毋須作進一步事實證明，並有權行使其所代表的結算所或其代名人可行使的同等權利及權力，猶如本身為個人股東，包括以舉手方式個別投票的權利。

倘本公司知悉，根據上市規則，任何股東須就任何特定決議案放棄投票或就任何特定決議案只可投贊成或反對票，任何該等股東或代表該等股東所投而違反相關規定或限制的投票不會計入票數內。

### (iii) 股東週年大會

本公司須每年(本公司採納細則的年度除外)舉行一次股東週年大會。該大會須在不遲於上屆股東週年大會後15個月內或聯交所可能批准的較長期間內舉行。大會舉行的時間及地點可由董事會決定。

### (iv) 會議通告及議程

本公司股東週年大會最少須發出21日的書面通告，而本公司任何其他股東大會則最少須發出14日的書面通告。通告期並不包括送達或視作送達當日，亦不包括發出通告當日，且通告須列明舉行會議的時間、地點及議程以及將於會上審議的決議案的詳情，倘有特別事項，則須說明有關事項的一般性質。

除非另有明文規定，任何根據細則發出或刊發的通告或文件(包括股票)均須以書面形式作出，並由本公司以下列方式送交任何股東：專人送達或以郵寄方式送達股東的登記地址，或(如屬通告)於報章刊登廣告。若任何股東的登記地址位於香港境外，可以書面通知本公司香港地址，有關地址將被視為其作此用途的登記地址。在開曼群島公司法及上市規則的規限下，任何通告或文件亦可由本公司以電子方式送達或交付至有關股東。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

雖然本公司可於較上述者短的時間內通知召開大會，倘獲得如下同意，則有關大會可視作已正式通知召開：

- (i) 如為召開股東週年大會，獲有權出席並於會上投票的本公司全體股東同意；及
- (ii) 如為召開任何其他會議，獲持有本公司總投票權不少於95%的大多數有權出席並於會上投票的股東。

凡於股東特別大會上處理的事項均被視為特別事項。在股東週年大會上處理的事項均被視為特別事項，惟被視為普通事項的若干常規事項除外。

### (v) 大會及另行召開的類別股東大會的法定人數

除非於大會處理事項時及直至大會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任何事項。

股東大會的法定人數為兩名親身(或若股東為公司，則其正式授權代表)或委派代表出席並有權投票的股東。有關為批准修訂某類別股份權利而另行召開的類別股東大會(續會除外)，所需的法定人數為兩名持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士或其受委代表。

### (vi) 受委代表

有權出席本公司大會並在會上投票的本公司股東有權委任另一名人士作為其代表，代其出席及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上的代表代其出席本公司的股東大會或任何類別股東大會並於會上投票。受委代表無須為本公司股東，並且有權代表個人股東行使其所代表的股東所能行使的相同權力。此外，代表公司股東的受委代表有權行使該股東若為個人股東所能行使的相同權力。投票表決或舉手表決時，股東可親身(或若股東為公司，則其正式授權代表)或委派受委代表投票。

委任代表的文據必須以書面形式發出，並由委任人或其正式書面授權代表簽署，或如委任人為公司，則須蓋上公司印鑑或經正式授權的高級職員或代表簽署。不論代表委任文據是否為指定會議或其他會議而發出，均必須採用董事會不時批准的表格，惟不排除使用雙面表格。向股東發出以委任代表出席處理任何事項的股東特別大會或

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

股東週年大會並在會上投票的任何表格，必須可供股東按其意願指示受委代表，就處理任何該等事項的每項決議案投贊成或反對票(或倘無作出任何指示，受委代表可就每項決議案酌情決定)。

### (f) 賬目及核數

董事會須安排妥當存置賬冊，記錄本公司收支款項、本公司資產及負債以及開曼群島公司法所規定的所有其他必要事項(包括本公司全部貨品買賣)，以真實及公平地反映本公司狀況並列明及解釋其交易。

本公司賬冊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，並可供任何董事隨時查閱。股東(董事除外)一概無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件，惟經開曼群島公司法准許或管轄司法權區法院頒令或由董事會或本公司在股東大會上授權者除外。

於股東週年大會舉行日期前不少於21日，董事會須不時促使編製資產負債表及損益賬(包括法例規定須隨附的所有文件)，連同董事會報告及核數師報告副本，並於股東週年大會上提呈本公司省覽。該等文件副本連同股東週年大會通告，須根據細則條文於大會舉行日期前不少於21日寄交有權收取本公司股東大會通告的各名人士。

根據有關地區(定義見細則)證券交易所規則，本公司可向根據有關地區證券交易所規則同意及選擇收取簡明財務報表代替完整財務報表的股東寄發簡明財務報表。簡明財務報表須隨附有關地區證券交易所規則可能規定的任何其他文件，並須於不遲於股東大會舉行日期前21日，寄予該等同意並選擇收取簡明財務報表的股東。

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股東授權董事會釐定。

核數師將根據香港公認會計原則、國際會計準則或聯交所可能批准的其他準則審計本公司的財務報表。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (g) 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，惟所宣派股息不得超過董事會建議的數額。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定外：

- (i) 所有股息須按派息股份的實繳股款宣派及派付，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；
- (ii) 所有股息須按派息期間任何時段部分的實繳股款按比例分攤及派付；及
- (iii) 如股東現時欠付本公司催繳股款、分期股款或其他款項，董事會可自派付予彼等的任何股息或其他款項中扣除彼等結欠的全部數額(如有)。

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：

- (aa) 該等股息全部或部分透過配發入賬列為繳足股份的方式支付，惟有權獲派股息的股東有權選擇收取現金股息(或其部分)以代替上述配發；或
- (bb) 有權獲派息的股東將有權選擇收取獲配發入賬列為繳足的股份以代替全部或董事會認為合適的部分股息。

在董事會建議下，本公司可藉普通決議案就本公司任何特定股息釐定配發入賬列為繳足的股份以派付全部股息，而並無給予股東選擇收取現金股息以代替上述配發的任何權利。

以現金付予股份持有人的任何股息、紅利或其他款項，可以郵寄支票或股息單的形式支付。所有支票或股息單均以其收件人為抬頭人，郵誤風險概由股份持有人或聯名持有人承擔。有關支票或股息單一經付款銀行兌現，即表示本公司已經付款。兩名或以上聯名持有人中的任何一人均可就彼等所持股份的任何應付股息或其他款項或可分派資產發出有效收據。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

如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定資產以支付全部或部分股息。

董事會如認為適當，可從任何願意預繳股款的股東收取(以現金或等值代價)其所持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，並可就預繳的全部或任何款項按董事會可能釐定的息率(如有)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催繳前預付款項的該等部分股份收取任何股息或行使作為股東的任何其他權利或特權。

所有於宣派一年後未獲認領的股息、紅利或其他分派，可由董事會用作投資或其他用途，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，可由董事會沒收，且一經沒收即撥歸予本公司。

本公司無須承擔應付有關任何股份的股息或其他款項的利息。

倘股息權益支票或股息單連續兩次不獲兌現，或首次因無法送達而被退回，本公司可行使權力不再郵寄有關支票或股息單。

### (h) 查閱公司記錄

只要本公司的任何部分股本於聯交所上市，任何股東均可免費查閱本公司存置於香港的股東名冊(惟股東名冊暫停登記的情況除外)，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根據公司條例註冊成立且受其規限。

### (i) 少數股東在遭欺詐或壓制時可行使的權利

細則並無關於少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利的規定。然而，本公司股東可引用開曼群島法例若干補救方法，其概要見本附錄第3(f)段。

### (j) 清盤程序

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。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

在任何類別股份當時所附關於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：

- (i) 倘本公司清盤，且可供分配予本公司股東的資產超出償還清盤開始時的全部實繳股本，則超額資產將根據該等股東分別所持繳足股份的數額按比例予以分配；及
- (ii) 倘本公司清盤，且可供分配予股東的資產不足以償還全部繳足股本，則該等資產仍會分配，以令損失盡可能分別按股東所持股份的實繳股本比例由股東承擔。

倘本公司清盤(不論是自動清盤或遭法院頒令清盤)，清盤人可在獲得特別決議案批准及按開曼群島公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以貨幣或實物(不論該等資產為一類或多類不同的財產)分發予股東，且清盤人可就此為由此將予分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並可決定在股東或不同類別股東以及同一類別各股東之間的分發方式。清盤人可在獲得同樣授權的情況下，將任何部分資產交予清盤人認為適當而為股東利益設立的信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何負有債務的股份或其他財產。

### (k) 認購權儲備

倘開曼群島公司法並無禁止或以其他方式遵守開曼群島公司法，若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因行使該等認股權證而發行股份的面值，則須設立認購權儲備，用以繳足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2014年2月25日根據開曼群島公司法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規定，惟此節概不表示已包括所有適用條件及例外情況，亦不表示為開曼群島公司法及稅務方面全部事項的總覽(該等規定可能有別於有利益關係的各方較熟悉的司法權區的同類規定)。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (a) 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開曼群島公司註冊處處長提交一份年度報告，並按其法定股本數額支付費用。

### (b) 股本

根據開曼群島公司法，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股份。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的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬目內。倘公司根據任何安排配發以溢價發行的股份作為收購或註銷任何其他公司股份的代價，公司可選擇不按上述規定處理該等股份的溢價。股份溢價賬可由公司根據其組織章程大綱及細則的規定(如有)以公司不時釐定的方式用於(包括但不限於)下列各項：

- (i) 向股東作出分派或派付股息；
- (ii) 繳足該公司將以繳足紅股的形式發行予股東的未發行股份；
- (iii) 開曼群島公司法第37條規定的任何方式；
- (iv) 撤銷該公司的開辦費用；及
- (v) 撤銷該公司因發行任何股份或債券而產生的費用或已付佣金或許可折讓。

儘管有上述規定，除非在緊隨建議作出分派或派付股息的日期後公司將有能力償還日常業務過程中到期的債項，否則不得動用股份溢價賬向股東作出任何分派或派付任何股息。

倘組織章程細則許可，則在獲法院確認後，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司可藉特別決議案以任何方式削減其股本。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (c) 就購回公司或其控股公司的股份提供財務資助

開曼群島並無禁止公司就購回或認購其本身、其控股公司或附屬公司的股份向他人提供財務資助的法律。因此，倘公司董事於建議授出該等財務資助時審慎忠實地履行職責，且授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供財務資助。有關資助必須按公平原則進行。

### (d) 公司及其附屬公司購回股份及認股權證

股份有限公司或設有股本的擔保有限公司倘根據其組織章程細則獲得授權，則可發任由公司或股東選擇可贖回或須贖回的股份，而為免生疑，在公司組織章程細則條文規限下，修改任何股份所附權利屬合法，以規定該等股份將予贖回或須被如此贖回。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。倘組織章程細則未就購回股份方式及條款授權，則須經公司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的股份。此外，倘公司贖回或購回其任何股份將導致該公司再無任何已發行股份(持有作庫存股份的股份除外)，則公司不得進行上述贖回或購回。再者，除非該公司緊隨建議撥款日期後仍有能力清還在日常業務過程中到期的債項，否則公司從股本中撥款以贖回或購回本身的股份屬違法。

已由公司購回或贖回或退回公司的股份不得視作已註銷，惟倘根據開曼群島公司法第37A(1)條的規定而持有，則應分類為庫存股份。任何該等股份將繼續分類為庫存股份，直至該等股份根據開曼群島公司法註銷或轉讓為止。

開曼群島公司可根據有關認股權證文據或證書的條款及條件並在其規限下購回本身的認股權證。因此，開曼群島法例並無規定公司的組織章程大綱或細則須載有容許該項購回的特定條文。公司董事可依據公司的組織章程大綱載列的一般權力買賣及處理各項個人財產。

附屬公司可持有其控股公司的股份，在若干情況下亦可收購該等股份。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (e) 股息及分派

待通過開曼群島公司法規定的償債能力測試及在公司的組織章程大綱及細則條文(如有)的規限下，該公司可從股份溢價賬中派付股息及作出分派。此外，根據在開曼群島可能具有說服力的英國判例，股息可從溢利中撥付。

概不得就庫存股份宣派或派付股息，亦不得就庫存股份以現金或其他方式作出公司資產的其他分派。

### (f) 保障少數股東及股東的訴訟

預期開曼群島法院通常會依循英國案例(尤其是Foss v. Harbottle案的規則及該案例的例外情況)，准許少數股東以公司名義提出代表訴訟或引申訴訟，以質疑超越權力範圍、違法、欺詐少數股東(由對本公司擁有控制權者執行)或須獲認可(或特別)大多數股東通過的決議案以違規方式通過(即並未獲大多數股東通過)的行為。

倘公司(並非銀行)的股本分拆為股份，法院可在持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出申請時，委任一名調查員調查公司業務，並按該法院指示呈報有關事務。此外，任何公司股東均可向法院申請將公司清盤，倘法院認為公司清盤乃屬公平公正，便會發出清盤令。

公司任何股東可入稟法院，而法院認為公司清盤乃屬公平公正，則可發出清盤令，或發出(a)規管日後公司事務經營操守的命令；(b)要求公司停止作出或繼續股東入稟人所投訴的行動或要求公司作出股東入稟人投訴其沒有作出的行動的命令；(c)授權由股東入稟人按法院指示的條款以公司名義及代表公司進行民事訴訟的命令；或(d)就其他股東或公司本身購回公司任何股東股份的命令，倘股份由公司本身購回則同時削減公司的資本。

一般而言，公司股東對公司所提出的索償必須依照開曼群島適用的一般合約法或侵權法，或根據公司的組織章程大綱及細則賦予彼等作為股東所享有的個別權利遭受潛在侵犯而提出。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (g) 出售資產

並未就董事出售公司資產的權力作出特別限制。然而，預期董事將會履行以謹慎、勤勉及技巧行事的責任，達致合理審慎人士於可資比較情況下行使的標準，以及根據英國普通法（開曼群島法庭通常遵循者）就適當理由及以公司最佳利益真誠行事的受信責任。

### (h) 會計及核數規定

公司須保存適當賬目的記錄，內容有關：(i) 公司所有收支款項；(ii) 公司所有貨品買賣及(iii) 公司資產與負債。若未能按要求保存能夠真實公允地反映公司事務狀況及闡釋所進行交易的賬冊，則公司不應被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點或於開曼群島內的任何其他地點存置其賬冊，其須待接收稅務資訊局根據開曼群島的稅務資訊局法例（2013年修訂本）發出的法令或通知後，按該法令或通知的規定，以電子形式或透過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。

### (i) 外匯管制

開曼群島並無實施任何外匯管制規定或貨幣限制。

### (j) 稅項

根據開曼群島稅務優惠法（2011年修訂本）第6條，本公司已獲得總督會同內閣的承諾：

- (i) 於開曼群島制定有關就溢利或收入或收益或增值徵稅的任何法律，概不適用於本公司或其業務；及
- (ii) 本公司無須就下列事項繳納就溢利、收入、收益或增值徵收的稅項或屬遺產稅或繼承稅性質的稅項：
  - (aa) 本公司股份、債權證或其他債務或有關事項；或
  - (bb) 預扣全部或部分稅務優惠法（2011年修訂本）第6(3)條所界定的任何有關款項。

對本公司所作承諾自[●]年[●]月[●]日起計為期二十年。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

開曼群島現時並無就溢利、收入、收益或增值向個人或公司徵收任何稅項，亦無屬繼承稅或遺產稅性質的稅項。除可能不時適用於若干工具的若干印花稅外，開曼群島政府並無徵收其他對本公司而言可能屬重大的稅項。開曼群島於2010年與英國訂立一項雙重徵稅公約，惟並無訂立其他雙重徵稅條約。

### (k) 轉讓股份的印花稅

開曼群島公司在開曼群島轉讓股份無須繳納印花稅，惟在開曼群島持有土地權益者除外。

### (l) 給予董事的貸款

並無明文規定禁止公司向其任何董事提供貸款。然而，於特定情況下，公司組織章程細則可能規定禁止該等貸款。

### (m) 查閱公司記錄

公司股東一般無權查閱公司股東名冊或公司記錄或索取副本，惟根據公司組織章程細則所載彼等可享有該等權利。

### (n) 股東名冊

開曼群島獲豁免公司可在其可能不時釐定的任何國家或地區(無論在開曼群島境內或境外)存置其股東名冊總冊及任何分冊。並無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東名單。因此，股東名稱及地址不會作為公開記錄供公眾人士查閱。然而，獲豁免公司須以電子形式或透過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開曼群島的稅務資訊局法例(2013年修訂本)發出的法令或通知後的有關規定。

### (o) 董事及高級職員登記冊

根據開曼群島公司法，本公司須在其註冊辦事處存置董事、替任董事及高級職員登記冊，該登記冊並不供公眾查閱。該登記冊副本須送交開曼群島公司註冊處處長存檔，董事及高級職員如有任何變動(包括該等董事及高級職員姓名的變動)，須於六十(60)日內通知註冊處處長。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (p) 清盤

開曼群島公司可 (i) 根據法院頒令；(ii) 由股東自動；或 (iii) 在法院的監督下清盤。

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之情況下)有權頒令清盤。如公司股東因公司清盤屬公平公正而以出資人身份入稟法院，則法院有權發出若干其他指令代替清盤令，如發出規管公司日後事宜的命令，發出授權入稟股東按法院可能指示的條款以公司名義及代表公司提出民事訴訟的命令，或發出規定其他股東或由公司本身購買公司任何股東的股份的命令。

倘公司(適用具體規則的有限期的公司除外)以特別決議案議決公司自動清盤，或公司於股東大會上議決自動清盤(因其無法支付到期債務)，則公司可自動清盤。倘公司自動清盤，則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。於委任自動清盤人後，董事的所有權力即告終止，除非公司在股東大會或清盤人批准該等權利繼續生效。

倘公司股東提出自動清盤，須委任一名或多名清盤人清算公司業務和分配資產。

公司業務完全結束後，清盤人即須編撰有關清盤的報告及賬目，顯示清盤及處置公司財產的過程，並在其後召開公司股東大會，向公司提呈賬目並加以闡釋。

倘公司通過決議案自動清盤，且 (i) 公司已經或可能會無力償債；或 (ii) 就出資人及債權人的利益而言，法院的監督將令公司能夠更有效、更經濟或更快捷地進行清盤，清盤人或任何出資人或債權人可向法院申請頒令，要求在法院的監督下繼續清盤。監督令就所有目的擁有效力，猶如其為由法院進行公司清盤的清盤令，惟已開始的自動清盤及自動清盤人先前所作的行動將繼續生效，並對公司及其正式清盤人具有約束力。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

為進行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或多名人士為正式清盤人，而法院可臨時或以其認為適當的其他方式委任該名或該等正式清盤人。倘出任正式清盤人的人士超過一名，法院須聲明規定或授權正式清盤人執行的事項，應否由所有或任何一名或多名該等人士進行。法院亦可決定正式清盤人獲委任時是否須提供任何保證及何種保證。倘法院並無委任正式清盤人，或該職位出現空缺，則公司的所有財產概由法院保管。

### (q) 重組

重組及合併可於就此召開的大會上由佔出席股東或債權人(視乎情況而定)所持價值75%的股東或債權人大多數批准，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將不能對股東所持股份給予公平值，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。

### (r) 收購

倘公司提出建議收購另一間公司的股份，而於收購建議提出後四個月內持有收購建議涉及的股份不少於90%的持有人接納收購建議，則收購人可於該四個月期間屆滿後兩個月內隨時發出通知，要求對收購建議持反對意見的股東按照收購建議的條款轉讓其股份。持反對意見的股東可於該通知發出後一個月內向開曼群島法院提出申請，表示反對轉讓股份，而該名持反對意見的股東負有證明法院應行使其酌情權的舉證責任。除非有證據證明收購人與接納收購建議的股份持有人有欺詐或失信的行為，或兩者串通，藉此以不公平手段逼退少數股東，否則法院行使其酌情權的可能性不大。

### (s) 彌償保證

開曼群島法例對於公司組織章程細則內可能規定的關於對高級職員及董事作出彌償保證的範圍並無限制，除非法院認為任何有關條文有違公共政策(例如表示對犯罪的後果作出彌償保證的條文)。

## A. 有關本公司之進一步資料

### 1. 本公司註冊成立

本公司於2014年2月25日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的註冊辦事處位於c/o Walkers Corporate Limited, Cayman Corporate Centre, 27 Hospital Road, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands。因此，本公司企業架構以及組織章程大綱及細則須遵守開曼群島相關法律。有關本公司組織章程大綱及細則的概要載於本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節。

本公司註冊營業地點位於香港灣仔皇后大道東28號金鐘滙中心18樓。我們於2018年5月14日根據公司條例第16部在香港公司註冊登記處註冊為非香港公司。嚴洛鈞先生已獲委任為本公司在香港接收法律程序文件的授權代表。接受法律程序文件地址位於香港灣仔皇后大道東28號金鐘滙中心18樓。

於本文件日期，本公司的總辦事處位於中國杭州市濱江區江漢路1785號雙城國際4幢18層。

### 2. 股本變動

於2014年2月25日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。於本公司註冊成立日期，本公司的法定股本分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。緊隨其註冊成立後，15,000,000股股份獲配發及發行予吳博士。

於2015年9月9日，1,000,000股A-1系列優先股獲配發及發行予CBC 7。

於2015年9月22日，750,000股A-2系列優先股獲配發及發行予CBC 7。

於2015年11月1日，618,750及131,250股A-3系列優先股分別獲配發及發行予BSIH及MBD。

於2015年11月6日，吳博士分別將206,250股及43,750股股份轉讓予BSIH及MBD。

於2016年9月26日，CBC 7、BSIH及MBD所持825,000股及175,000股優先股分別獲本公司回購。

於2018年3月30日，我們的法定股本(即50,000美元)被分為494,211,301股股份、2,805,613股A系列優先股及2,983,086股B系列優先股，每股面值0.0001美元。

於2018年3月30日，1,603,994股股份獲配發及發行予JJW11 Limited，1,020,225股A-1系列及765,163股A-2系列優先股獲配發及發行予CBC 15，841,688股A-3系列及123,047股B系列優先股獲配發及發行予BSIH，178,537股A-3系列及26,106股B系列優先股獲配發及發行予MBD，以及1,640,707股、447,460股、149,153股及596,613股B系列優先股分別獲配發及發行予CBC 12、JKQ、Shunda及Qianhai Cayman。

有關[編纂]前重組的詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構—[編纂]前重組」。

有關資本化發行及[編纂]完成後我們股本的詳情，請參閱本文件「股本」。

除上文所披露者外，本公司股本自註冊成立以來並無變動。

### 3. 本公司附屬公司之股本變動

公司資料及附屬公司詳情摘要載於本文件附錄一的會計師報告第II節附註1內。

我們附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內發生以下變動：

#### ***PowerTree***

於2018年3月30日，一股新股份獲配發及發行予本公司。於該配發及發行完成後，本公司共持有PowerTree 101股股份。

#### ***歌禮製藥(中國)***

於2018年3月15日，歌禮製藥(中國)於香港註冊成立為有限公司。截至其註冊成立日期，歌禮製藥(中國)的總已發行股本為100港元，分為100股每股面值1.00港元的股份，獲配發及發行予PowerTree。

#### ***歌禮生物科技***

於2016年4月1日，歌禮生物科技的註冊資本由15,000,000美元減至7,500,000美元。

於2016年4月25日，歌禮生物科技的註冊資本由7,500,000美元增至12,500,000美元。

於2016年8月1日，歌禮生物科技的註冊資本由12,500,000美元增至12,812,220美元。

## 附錄四

## 法定及一般資料

於2016年8月16日，歌禮生物科技的註冊資本由12,812,220美元增至14,874,218美元。

於2016年9月12日，歌禮生物科技的註冊資本由14,874,218美元增至17,484,389美元。

於2016年12月21日，歌禮生物科技的註冊資本由17,484,389美元增至20,461,398美元。

於2017年2月3日，歌禮生物科技的註冊資本由20,461,398美元增至20,600,162美元。

### 歌禮藥業

於2016年10月20日，歌禮藥業的註冊資本由人民幣73,360,000元增至人民幣106,597,000元。

於2017年2月8日，歌禮藥業的註冊資本由人民幣106,597,000元增至人民幣146,597,000元。

於2017年4月13日，歌禮藥業的註冊資本由人民幣146,597,000元增至人民幣186,597,000元。

於2017年8月2日，歌禮藥業的註冊資本由人民幣186,597,000元增至人民幣226,597,000元。

於2018年3月13日，歌禮藥業的註冊資本由人民幣226,597,000元增至人民幣256,597,000元。

### 歌禮生物製藥

於2018年4月19日，歌禮生物製藥於中國成立為有限公司。於其成立日期，其註冊資本為人民幣30,000,000元。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司任何附屬公司並無股本變動。

除本文件附錄一所載會計師報告所述附屬公司外，本公司截至最後實際可行日期並無其他附屬公司。

#### 4. 股東於2018年[●]通過之書面決議案

(i) 根據本公司股東於2018年[●]通過之書面決議案：

(a) 本公司批准及通過將於[編纂]後生效的組織章程大綱及細則；

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (b) 待(i)聯交所上市委員會批准已發行股份及根據資本化發行、[編纂]及行使[編纂]將獲發行的股份[編纂]及買賣後；及(ii)[編纂]於[編纂]協議下的責任成為無條件(包括(如有關)因[編纂](代表[編纂])豁免任何條件)且[編纂]協議並無根據其條款或以其他方式被終止：
- (1) [編纂]已獲批准，及董事獲授權將之實行並根據[編纂][編纂]及[編纂]新股份；
  - (2) 本文件所述建議股份於聯交所[編纂]已獲批准，及股東獲授權執行該等[編纂]；
  - (3) [編纂]已獲批准及董事獲授權將之實行，並於[編纂]獲行使後[編纂]及[編纂]不超過[編纂]股股份；及
- (c) 董事獲授一般無條件授權以(其中包括)發行、配發及處置股份或可轉換成股份的證券或可認購股份或該等可換股證券的購股權、認股權證或類似權利，及作出或授出將或可能需要行使該等權力的[編纂]、協議或購股權，惟董事配發或同意配發的股份的總面值不得超過以下各項總和：
- (1) 緊隨資本化發行及[編纂]完成後本公司已發行股本總面值的[●]% (惟不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份)；及
  - (2) 本公司根據下文所提及的購回股份的一般授權購回的本公司股本的總面值(如有)。
- 董事根據本授權獲授權配發及發行的股份總面值不會根據因以下各項配發及發行的股份而減少：
- (1) 供股；
  - (2) 任何以股代息計劃或根據我們的細則規定配發股份以代替全部或部分股份股息的類似安排；或
  - (3) 股東在股東大會上授出的任何特定授權。

此發行股份的一般授權將於下列日期最早發生者時屆滿：

- (1) 我們下屆股東週年大會結束時；
  - (2) 任何適用法律或我們的細則規定我們須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
  - (3) 股東於股東大會上通過普通決議案修改、撤回或更新一般授權時。
- (d) 董事獲授一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回總面值最多佔本公司緊隨資本化發行及[編纂]完成後已發行股本總面值10%的股份(不包括因[編纂]獲行使而可能[編纂]及[編纂]的股份)。此一般授權僅與在聯交所或股份[編纂]的任何其他證券交易所(並就此獲證監會及聯交所認可)作出的及根據上市規則及所有適用法律作出的購回有關。有關授權將於下列最早發生者時屆滿：
- (1) 我們下屆股東週年大會結束時；
  - (2) 任何適用法律或我們的細則規定我們須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
  - (3) 股東於股東大會上通過普通決議案修改、撤回或更新此授權時；
- (e) 擴大上文(c)段所述一般無條件授權，方式為於董事根據該一般授權而可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值中，加入相當於本公司根據上文(d)段所述的購買股份授權購回的股份總面值，即最多佔本公司緊隨資本化發行及[編纂]完成後已發行總面值10%的股份(不包括因[編纂]獲行使而可能發行的股份)。

## 5. 受限制股份單位計劃

### 條款概要

JJW11 Limited (為境外股份獎勵平台)通過其唯一股東於2018年5月8日的一項決議案採納受限制股份單位計劃。由於受限制股份單位計劃並不涉及本公司授出可認購新股份的購股權，故受限制股份單位計劃並不受限於上市規則第十七章的條文。

(i) 受限制股份單位計劃的目的

受限制股份單位計劃的目的為認可及獎勵承授人為本集團作出的貢獻，吸引合適人才，並為彼等提供獎勵以繼續及進一步為本集團作出貢獻。

(ii) 獎勵

受限制股份單位計劃下受限制股份單位獎勵（「獎勵」）賦予受限制股份單位參與者（定義見下文）一項有條件權利，令其在歸屬獎勵時可獲取參考 JJW11 Limited 所持該獎勵相關股份於出售日期（「出售日期」，即受限制股份單位管理人（定義見下文）根據受限制股份單位計劃釐定每個財政年度對有關股份進行一次場內出售的日期）的價值釐定的等值現金，扣除任何稅項、費用、徵費、印花稅及其他相關收費。

(iii) 受限制股份單位計劃限制

除非股東另行正式批准，根據受限制股份單位計劃將授出的獎勵的相關股份總數將為 48,751,431 股股份，即資本化發行完成後 JJW11 Limited 所持股份數目。

(iv) 受限制股份單位計劃的受限制股份單位參與者

受限制股份單位計劃參與者（「受限制股份單位參與者」）包括：

- (a) 本集團僱員（包括董事、監事、行政總裁、副總裁、財務總監、董事會秘書及高級管理層成員或主要技術人員）；及
- (b) 曾為或將為本集團任何成員公司作出貢獻的任何其他人士或實體。

(v) 受限制股份單位計劃的管理

受限制股份單位計劃須由 JJW11 Limited 的唯一董事（或就此正式授權的任何人士）管理（「受限制股份單位管理人」）。受限制股份單位管理人將可全權酌情：(1) 決定將根據受限制股份單位計劃獲授獎勵的人士；(2) 批准註銷、轉讓或購回授出的受限制股份單位；(3) 場內出售或以其他方式處置根據受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位的相關股份；(4) 詮釋、闡釋及修訂受限制股份單位計劃的條款及／或就授出及歸屬受限制股份單位將予簽訂的其他相關文件；(5) 行使 JJW11 Limited 所持根據受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位相關股份的投票權；及 (6) 對受限制股份單位計劃的管理事宜作出其認為適當的其他決定或判斷。所有由 JJW11 Limited 董事會或受限制股份單位管理人作出的決議、決定及詮釋應為最終、不可推翻及對所有人士均具約束力。

(vi) 授出受限制股份單位

根據受限制股份單位計劃條款及受其所規限，受限制股份單位管理人有權隨時根據受限制股份單位計劃向受限制股份單位管理人全權酌情釐訂的參與者授出獎勵（「授出」）。授出以受限制股份單位管理人簽署的協議為形式作出，當中載列授出的條款及條件，包括獎勵金額及該受限制股份單位計劃參與者選擇接受授出的應付代價。

對於任何已認購中國股權激勵實體的受限制股份單位參與者，獎勵金額根據其過往權益釐定。對於任何新的受限制股份單位參與者，獎勵金額可由受限制股份[管理人]全權酌情釐定。

對於任何已認購中國股權激勵實體的受限制股份單位參與者，應付代價根據其先前支付予該等中國股權激勵實體的認購價金額釐定。對於任何新的受限制股份單位參與者，由經選定受限制股份單位參與者應付代價由受限制股份管理人全權酌情釐定。

(vii) 獎勵的接納

倘經選定受限制股份單位參與者擬接納授出，其須按照所收通知規定的時限及方式連署上述協議並交回受限制股份單位管理人。待受限制股份單位管理人接獲經選定受限制股份單位參與者的經正式簽署協議及代價的全數付款後，相關受限制股份單位將授予該受限制股份單位參與者，而該參與者根據受限制股份單位計劃成為一名承授人（「承授人」）。

(viii) 授出的限制

若有任何經選定受限制股份單位參與者於當時將會或可能被上市規則（如適用）或任何其他適用規則、法規或法律禁止進行股份交易，則不得向該經選定受限制股份單位參與者進行授出，而該受限制股份單位參與者亦無資格接納任何授出。

於[編纂]完成後，本公司得悉內幕消息後，直至有關內幕消息已根據上市規則規定予以公佈前，不得作出授出。尤其是，在緊接以下較早發生者：

- (a) 舉行董事會會議以批准本公司的任何年度、半年、季度或任何其他中期（無論是否上市規則所規定者）業績的日期（即根據上市規則首次知會聯交所的日期）；及

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (b) 本公司刊發任何年度或半年業績公佈(根據上市規則)，或任何其他中期業績公佈(無論是否上市規則所規定者)的最後期限，前一個月起至刊發業績公佈當日期間，概不能授出購股權。該期間包括延遲刊發業績公佈的任何期間。

### (ix) 授予董事

於[編纂]完成後，任何擬授予董事的獎勵不得於本公司刊發財務業績的任何日子或下述期間授出：

- (a) (1)緊接年度業績刊發日期前60日內，或(2)有關財政年度結束當日起至業績刊發當日止期間(以較短者為準)；及
- (b) (1)緊接刊發季度業績(如有)及半年度業績日期前30日內，(2)或有關季度或半年度期間結束當日起直至業績刊發當日止期間(以較短者為準)。

### (x) 授予關連人士

於[編纂]完成後，向任何董事、本公司主要行政人員或主要股東或任何彼等的各自聯繫人(定義見上市規則)所作任何授出，均須經獨立非執行董事(不包括身為獎勵擬定承授人的任何獨立非執行董事)事先批准，並須遵守上市規則的規定。

儘管存在上文所述，倘向董事授出的獎勵根據其服務合約構成相關董事薪酬的部分，根據上市規則第14A.95條，向董事授出獎勵將獲豁免遵守申報、公告及獨立股東批准規定。

### (xi) 獎勵所附帶的權利

受限制股份單位並無附帶任何可於本公司或JJW11 Limited的股東大會上投票的權利。並無承授人因根據受限制股份單位計劃授出獎勵而享有任何股東權利。

### (xii) 股份所附帶的權利

根據受限制股份單位計劃授出並由JJW11 Limited持有的受限制股份單位所涉的相關股份在所有方面與其他已發行繳足股份享有同等地位。

(xiii) 獎勵的可轉讓性

任何根據受限制股份單位計劃授出的獎勵應屬承授人個人所有且不得分現或轉讓，除非在若干例外情況下，承授人(或如承授人身故，其[●])可將獎勵轉讓予受限制股份單位管理人批准或指定的人士或實體。

(xiv) 歸屬

在受限制股份單位計劃條款及適用於各獎勵的特定條款及條件的規限下，獎勵中授出的受限制股份單位應受以下歸屬計劃規限：

- (a) 承授人應有權促使受限制股份單位管理人於緊隨有關日期(定義見下文)第三個週年日後的銷售日期在市場上出售獎勵所涉股份的最多60%；
- (b) 承授人應有權促使受限制股份單位管理人於緊隨有關日期(定義見下文)第四個週年日後的銷售日期在市場上出售獎勵所涉股份的最多80%；及
- (c) 承授人應有權促使受限制股份單位管理人於緊隨有關日期(定義見下文)第五個週年日後的銷售日期在市場上出售所有獎勵所涉股份。

就本段而言，有關承授人的「有關日期」是指以下日期的最早者：(a)承授人簽立上文(vii)段所述批授協議之日；(b)承授人與本集團任何成員公司簽立任何性質類似的協議之日；或(c)經本公司書面同意，承授人與本集團任何成員公司簽立僱傭協議之日。在[編纂]或之前，上述計劃將不會歸屬於任何承受人。

待承授人簽立所有必要文件後，於受限制股份單位根據上述計劃歸屬時，承授人可指示及促使受限制股份單位管理人在市場上出售已歸屬受限制股份單位所涉股份，及在扣除或預扣適用於承授人權利的任何稅項、費用、徵費、印花稅及其他費用後，將銷售所得款項(按受限制股份單位計劃的條款作出調整，如適用)撥歸承授人。

就本計劃而言，銷售日期不得為上文(viii)及(ix)段所述任何期間或承授人或受限制股份單位管理人將會或可能被上市規則(如適用)或任何其他適用法律、法規或規則禁止買賣股份的任何其他期間內的任何日子。

## 附錄四

## 法定及一般資料

受限制股份單位管理人應有完全絕對酌情權釐定承授人於獎勵歸屬之前及之後是否有權享有來自獎勵所涉股份的任何現金或非現金收入、股息或分派及／或非現金及非以股代息分派的銷售所得款項。

### (xv) 受限制股份單位的失效及購回

授予承授人的所有受限制股份單位(不論是否歸屬)應由JJW11 Limited在任何以下事件發生後五日內購回及註銷：

- (a) 受限制股份單位計劃第9條所載任何事件，包括(1)承授人洩露本集團任何成員公司的商業及／或技術機密；(2)承授人受到任何刑事調查；(3)承授人作出嚴重損害本集團任何成員公司利益的任何其他行為；及(4)令僱主有權根據適用法律及法規或本集團任何成員公司的內部規定單方面終止僱傭協議的任何其他事件；
- (b) 承授人身故或無行為能力；及
- (c) 承授人與本集團任何成員公司的僱傭協議出於任何原因被終止，於(a)及(b)段所載者除外。

購回價應根據受限制股份單位計劃的有關條款及應參考多個因素釐定，有關因素包括承授人就有關受限制股份單位支付的代價金額，承授人持有有關受限制股份單位的期限及承授人的服務期限。

### (xvi) 受限制股份單位計劃的修訂

受限制股份單位管理人應有權詮釋及修訂受限制股份單位計劃及／或為授出及歸屬受限制股份單位將簽立的其他相關文件的條文。

## 6. 重組

為籌備股份於香港聯交所[編纂]，本集團旗下公司曾進行[編纂]前重組。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」一節。

## 7. 本公司附屬公司之詳情

本公司附屬公司之詳情載於本文件附錄一會計師報告第二節附註1。

## 8. 股份購回的限制

### (i) 香港上市規則條文

上市規則容許以聯交所主板為主要上市的公司於聯交所購回其證券，惟須受若干限制，其中較重要者概述如下：

#### (a) 股東批准

以聯交所為主要上市的公司擬於聯交所進行的所有證券購回事宜，必須事先經其股東於股東大會上通過普通決議案以一般授權或就特定交易作出特定批准的方式批准。

根據本公司股東於[●]通過的書面決議案，已授予董事一般無條件授權（「回購授權」），以授權本公司於聯交所或本公司證券可能上市並就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所購回股份，購回股份的總數目不得超過本公司已發行及將發行股份總數的10%（如本文件所述），此項授權的有效期限直至本公司下屆股東週年大會結束時，或任何適用法律或細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿之時，或股東於股東大會上通過普通決議案撤銷或修訂此項授權之時（以最早者為準）。

#### (b) 資金來源

購回所需資金必須以根據本公司細則及開曼群島法律可合法作此用途的資金撥付。上市公司於聯交所購回其本身證券時不能以現金以外的方式作為代價，亦不能以聯交所不時生效的交易規則以外的其他結算方式進行交收。

#### (c) 買賣限制

上市公司可在香港聯交所購回股份的總數最多為已發行股份總數的10%。於緊隨回購後30日期間內，未經香港聯交所事先批准，公司不得發行或宣佈擬發行新證券（惟因在有關回購前尚未行使的認股權證、購股權或規定公司須發行證券的類似工具獲行使而發行的證券除外）。此外，倘購買價較股份於香港聯交所買賣的先前五個交易日的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得於香港聯交所購回

其股份。上市規則亦規定，倘購回證券會導致由公眾人士持有的上市證券數目低於香港聯交所規定的有關指定最低百分比，則上市公司不得購回其證券。公司須促使其委任購回證券的經紀於香港聯交所要求時向其披露有關購回證券的資料。

(d) 購回股份的地位

在得知內幕消息後，上市公司不得購回任何證券，直至相關內幕消息為公眾所知為止。尤其於緊接以下日期前一個月內(以較早者為準)：(i) 批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(無論是否為上市規則所規定者)的董事會會議日期(根據上市規則首次知會香港聯交所的日期)及(ii) 上市公司根據上市規則刊發任何年度或半年度業績公告、季度或任何其他中期業績公告(無論是否為上市規則所規定者)的最後期限，上市公司不得於香港聯交所購回股份，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則香港聯交所或會禁止其於香港聯交所購回證券。

(e) 申報規定

有關在香港聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，必須不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段(以較早者為準)開始前30分鐘向香港聯交所呈報。此外，上市公司年報必須披露有關年度內購回證券的詳情，包括購回證券數目的月度分析、每股購買價或就全部該等購回支付的最高及最低價格(如相關)，以及所付總價格。

(f) 核心關連人士

上市公司不得在知情的情況下在香港聯交所向「核心關連人士」購回證券，「核心關連人士」指公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的緊密聯繫人，而核心關連人士亦不得在知情的情況下向公司出售其證券。

(ii) 購回的理由

董事相信，股東授予董事一般授權於市場購回股份，符合本公司及股東的最佳利益。購回股份僅會在董事相信該等購回將有利於本公司及其股東時方會進行。視乎當時市況及資金安排，有關購回或可提高本公司及其資產淨值及／或其每股股份盈利。

(iii) 購回資金

購回證券時，本公司僅可動用根據細則、上市規則及開曼群島適用法律可合法作此用途的資金。

現時建議購回股份的資金將以本公司盈利、本公司之股份溢價賬或就購回而發行新股份的所得款項撥付，或在開曼群島公司法條文的規限下以資本撥付；倘購回須支付高於購回股份面值的任何溢價，則必須以本公司盈利及／或本公司股份溢價賬的進賬金額於股份購回前或隨時撥付，或在開曼群島公司法條文的規限下自股本撥付。

倘行使回購授權會對本公司的運營資金需求或董事認為不時適合本公司的資本負債水平造成重大不利影響，董事不建議行使回購授權。然而，倘回購授權獲全面行使，與本文件所披露的狀況相較，本公司運營資金或資本負債水平可能受到重大不利影響。

(iv) 股本

按緊隨[編纂]後已發行[●]股股份(惟不計因[編纂]獲行使而可能發行的股份)計，全面行使回購授權將導致本公司於直至以下日期(以最早發生者為準)止期間最多購回[●]股股份：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束時；
- (b) 任何適用法律或細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- (c) 股東於股東大會上通過普通決議案撤回或修改購回授權的日期。

(v) 一般資料

董事或(經董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信)彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)目前概無意出售任何股份或我們的附屬公司。

董事已向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將根據上市規則、組織章程大綱及細則以及開曼群島適用法律行使回購授權。

概無核心關連人士(定義見上市規則)知會本公司，表示其目前有意在回購授權獲董事批准及行使時向本公司出售股份，或已承諾不會向我們出售股份。

倘因根據回購授權購回證券導致某名股東所佔本公司投票權的權益比例增加，是項增加就收購守則而言會被視為一項收購。因此，一名或一組一致行動的股東(定義見收購守則)(視乎股東權益增加的程度而定)或會因此取得或鞏固對本公司的控制權，因而須根據收購守則第26條作出強制要約。董事概不知悉因回購授權獲行使而可能產生的任何收購守則項下的任何其他後果。

倘於緊隨[編纂]及資本化發行完成後回購授權獲悉數行使(惟並無計及因行使[編纂]可能發行的股份)，則根據回購授權將會購回的股份總數為[●]股股份，即按上述假設計算股份總數的10%。於緊隨回購授權獲悉數行使後，本公司控股股東的股權百分比將增至本公司已發行股本約[●]%。倘購回股份引致公眾人士持有的股份數目降至低於當時已發行股份的指定百分比，則購回須獲聯交所批准豁免遵守上市規則第8.08條下有關公眾持股量的規定方可進行。然而，董事目前並無意在將導致出現公眾持股量不足的情況下行使購回授權。

倘購回股份引致公眾人士持有的股份數目降至低於當時已發行股份的指定百分比，則購回須獲聯交所批准豁免遵守上市規則第8.08條下有關公眾持股量的規定方可進行。然而，董事目前並無意在將導致出現公眾持股量不足的情況下行使購回授權。

## B. 有關本公司業務的進一步資料

### 1. 重大合同概要

本公司或我們的附屬公司於本文件日期前兩年內訂立以下屬重大或可能屬重大的合同（並非於日常業務過程中訂立的合同）：

- (i) CBC 7、BSIH、MBD與本公司訂立日期為2016年8月26日的股份購回協議，據此，本公司自CBC 7購回1,000,000股A-1系列優先股及750,000股A-2系列優先股，自BSIH購回7,825,000股A-3系列優先股及自MBD購回175,000股A-3系列優先股，代價分別為23,160,997美元、10,918,756美元及2,316,100美元；
- (ii) PowerTree、中國股權激勵實體、CBC 15、BSIH、MBD與歌禮生物科技訂立日期為2016年8月26日的股權認購協議，據此，CBC 15、BSIH及MBD分別認購歌禮生物科技9.5%、4.48%及0.95%股權，代價分別為23,160,997美元、10,918,756美元及2,316,100美元；
- (iii) PowerTree、中國股權激勵實體、CBC 15、CBC 12、康士歌、前海及歌禮生物科技訂立的日期為2016年12月16日的股權認購協議，據此，CBC 12、康士歌及前海分別以現金代價45百萬美元、20百萬美元及20百萬美元，認購歌禮生物科技的約6.10%、2.17%及2.17%股權；
- (iv) PowerTree、中國股權激勵實體及CBC 12訂立日期為2017年1月3日的股權轉讓協議，據此，CBC 12向PowerTree購買歌禮生物科技約1.36%股權，現金代價為10百萬美元；
- (v) PowerTree、中國股權激勵實體、BSIH、MBD與歌禮生物科技訂立日期為2017年1月24日的股權認購協議，據此，BSIH及MBD認購歌禮生物科技分別約0.56%及0.12%股權，現金代價分別為4,124,989美元及875,011美元；
- (vi) CBC 12、CBC 15、BSIH、MBD、Tasly、Shunda、Qianhai Cayman、本公司、PowerTree、吳博士、JJW11 Limited、歌禮生物科技及歌禮藥業訂立的日期為2018年3月30日的股份認購協議，根據協議及在若干條件規限下1) CBC 15以人民幣74,217,070.44元的總購買價認購1,020,225股A-1系列優先股及765,163股A-2系列優先股；2) CBC 12以人民幣68,202,828.54元的總購買價認購1,640,707股B系列優先股；3) BSIH以人民幣40,103,230.05元的總購買價認購841,688股

## 附錄四

## 法定及一般資料

A-3系列優先股及123,047股B系列優先股；4) MBD以人民幣8,506,829.44元的總購買價認購178,537股A-3系列優先股及26,106股B系列優先股；5) JKQ以人民幣18,600,520.39元的總購買價認購447,460股B系列優先股；6) Shunda以人民幣6,200,173.46元的總購買價認購149,153股B系列優先股；及7) Qianhai Cayman以人民幣24,800,693.85元的總購買價認購596,613股B系列優先股；

(vii) PowerTree、BSIH及MBD訂立的日期為2018年3月30日的股權轉讓協議，據此，PowerTree分別以人民幣40,103,230.05元及人民幣8,506,829.44元的代價，購買BSIH及MBD於歌禮生物科技持有的約4.36%及0.92%股權；

(viii) PowerTree、CBC12及CBC15訂立的日期為2018年3月30日的股權轉讓協議，據此，PowerTree分別以人民幣68,202,828.54元及人民幣74,217,070.44元的代價，購買CBC12及CBC15於歌禮生物科技持有的約7.41%及8.06%股權；

(ix) PowerTree與康士歌訂立的日期為2018年3月30日的股權轉讓協議，據此，PowerTree以現金代價人民幣24,800,693.85元購買康士歌於歌禮生物科技持有的約2.70%股權；

(x) PowerTree與前海訂立日期為2018年3月30日的股權轉讓協議，據此，PowerTree購買前海所持歌禮生物科技的約2.70%股份，現金代價人民幣24,800,693.85元；

(xi) 不競爭契據；及

(xii) [編纂]。

## 2. 本集團的重大知識產權

### (i) 商標

於最後實際可行日期，本集團已於中國註冊以下我們認為對我們的業務屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊編號	類別	註冊擁有人	註冊地區	註冊日期	屆滿日期	狀態
1		13006166	5	歌禮生物科技	中國	2015年 1月7日	2025年 1月6日	有效

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊編號	類別	註冊擁有人	註冊地區	註冊日期	屆滿日期	狀態
2		18313128	5	歌禮藥業	中國	2016年 12月21日	2026年 12月20日	有效
3		18313130	5	歌禮藥業	中國	2016年 12月21日	2026年 12月20日	有效
4	<b>新力萊</b>	18313516	5	歌禮藥業	中國	2016年 12月21日	2026年 12月20日	有效
5	<b>戈諾卫</b>	18313517	5	歌禮藥業	中國	2016年 12月21日	2026年 12月20日	有效
6	<b>柏力贊</b>	18313518	5	歌禮藥業	中國	2016年 12月21日	2026年 12月20日	有效
7	<b>GANOVO</b>	18313519	5	歌禮藥業	中國	2016年 12月21日	2026年 12月20日	有效
8	<b>ASCTIN</b>	18313520	5	歌禮藥業	中國	2016年 12月21日	2026年 12月20日	有效

於最後實際可行日期，本集團已於香港申請註冊以下我們認為對我們的業務屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	申請編號	類別	申請人	擬註冊地區	申請日期	狀態
1	(A)  (B) 	304484269	5	歌禮生物科技	香港	2018年 4月6日	待定
2	(A) <b>戈諾卫</b> (B) <b>戈諾衛</b>	304484278	5	歌禮生物科技	香港	2018年 4月6日	待定
3	<b>柏力贊</b>	304484250	5	歌禮生物科技	香港	2018年 4月6日	待定

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	申請編號	類別	申請人	擬註冊地區	申請日期	狀態
4		304484287	5	歌禮生物科技	香港	2018年 4月6日	待定
5		304484296	5	歌禮生物科技	香港	2018年 4月6日	待定
6	(A)  (B) 	304484241	5,35,42,44	歌禮生物科技	香港	2018年 4月6日	待定
7		304484304	5	歌禮生物科技	香港	2018年 4月6日	待定
8		304484313	5	歌禮生物科技	香港	2018年 4月6日	待定
9		304484232	5,35,42,44	歌禮製藥(中國)	香港	2018年 4月6日	待定
10	(A)  (B) 	304489020	5	歌禮生物科技	香港	2018年 4月11日	待定

(ii) 專利

於最後實際可行日期，本集團成員公司已於中國註冊下列我們認為對我們的業務具有或可能具有重大意義的專利：

序號	專利	類型	專利號	註冊擁有人	註冊地點	申請日期	狀態
1	作為 HCV 複製抑制劑的巨環羧酸和醯基磺醯胺)	發明	ZL200480035412.3	歌禮藥業	中國	2004年 10月13日	有效
2	大環化合物的製備方法	發明	ZL200880122035.5	歌禮藥業	中國	2008年 12月11日	有效

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利	類型	專利號	註冊擁有人	註冊地點	申請日期	狀態
3	製備大環的方法	發明	ZL200980130363.4	歌禮藥業	中國	2009年 7月28日	有效
4	HCV NS5A的抑制劑	發明	ZL200980154543.6	歌禮生物科技	中國	2009年 12月2日	有效

於最後實際可行日前，本集團已申請授出以下我們認為對我們的業務具有及可能具有重大意義的專利：

序號	專利	類型	申請編號	申請人名稱	擬註冊地點	申請日期	狀態
1	丙肝治療藥物 拉維達韋的製備方法	發明	2017104518210	歌禮生物科技	中國	2017年 6月15日	待定
2	丹諾瑞韋鈉晶體及 其製備方法	發明	2017105953996	歌禮藥業	中國	2017年 7月20日	待定
3	用於治療丙型病毒性 肝炎的藥物組合物	發明	2018101060099	歌禮生物科技	中國	2018年 2月2日	待定
4	用於治療丙型病毒性 肝炎的藥物組合物	專利合作條 約(「PCT」)	PCT/CN2018/075916	歌禮生物科技	PCT項下國 際專利申請	2018年 2月9日	待定
5	丹諾瑞韋鈉晶體及 其製備方法	PCT	PCT/CN2018/075917	歌禮藥業	PCT項下國 際專利申請	2018年 2月9日	待定
6	丙肝治療藥物 拉維達韋的製備方法	PCT	PCT/CN2018/075918	歌禮生物科技	PCT項下國 際專利申請	2018年 2月9日	待定

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (iii) 域名

於最後實際可行日期，本集團已於中國、香港及美國註冊以下我們認為對我們的業務具有或可能具有重大意義的域名：

序號	域名	註冊所有人名稱	註冊地點	屆滿日期
1	gelipharma.com	歌禮生物科技	中國	2019年9月9日
2	gelipharma.cn	歌禮生物科技	中國	2019年9月9日
3	gelipharma.net	歌禮生物科技	中國	2019年9月9日
4	gelipharma.com.cn	歌禮生物科技	中國	2019年9月9日
5	ascletis.net.cn	歌禮生物科技	中國	2019年9月9日
6	ascletis.com.cn	歌禮生物科技	中國	2021年2月28日
7	ascletis.cn	歌禮生物科技	中國	2021年2月28日
8	curehcv.cn	歌禮藥業	中國	2020年11月6日
9	curehcv.net	歌禮藥業	中國	2020年11月6日
10	curehcv.com	歌禮藥業	中國	2020年11月6日
11	curehcv.com.cn	歌禮藥業	中國	2020年11月6日
12	asctin.com	歌禮藥業	中國	2020年11月3日
13	asctin.cn	歌禮藥業	中國	2020年11月3日
14	asctin.com.cn	歌禮藥業	中國	2020年11月3日
15	ganovo.com.cn	歌禮藥業	中國	2020年11月3日
16	ganovo.com	歌禮藥業	中國	2020年11月3日
17	ganovo.cn	歌禮藥業	中國	2020年11月3日
18	asclevir.com.cn	歌禮藥業	中國	2020年11月3日
19	asclevir.com	歌禮藥業	中國	2020年11月3日
20	asclevir.cn	歌禮藥業	中國	2020年11月3日
21	ascletis.com.hk	歌禮製藥(中國)	香港	2023年11月6日
22	ascletis.hk	歌禮生物科技	香港	2023年7月6日
23	ascletis.com	歌禮生物科技	美國	2026年10月10日
24	ascletis.net	歌禮生物科技	美國	2026年10月10日
25	ascletis.org	歌禮生物科技	美國	2026年10月10日

C. 有關董事及主要股東的其他資料

1. 董事

(i) 權益披露 – 本公司董事及主要行政人員於本公司及相聯法團之股份、相關股份及債券中的權益及淡倉

緊隨[編纂]及資本化發行完成當時後且假設並無行使[編纂]，董事或本公司主要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、相關股份及債券中擁有於股份[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第7與8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例相關規定當作或視作擁有的任何權益或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條例所述登記冊的權益或淡倉，或根據上市公司董事進行證券交易的標準守則規定須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

董事姓名	權益性質	股份數目	於緊隨資本化發行及 [編纂]後於 本公司權益之 概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使)
吳博士 .....	實益擁有人	[編纂]	[編纂]%
吳夫人 .....	信託受益人 <sup>(1)</sup>	[編纂]	[編纂]%
Wei FU先生 <sup>(2)</sup> .....	受控法團權益	[編纂]	[編纂]%

附註：

(1) 吳夫人為Lakemont的管理人(其行使由家族信託所持股份的投票權)並為家族信託受益人。有關信託的詳情，請參閱「歷史、重組及公司架構—[編纂]前重組—緊隨[編纂]前重組後的公司架構」。

(2) 截至最後實際可行日期，本公司由CBC 12持有約7.41%。根據證券及期貨條例，CBC Investment Ascleitis Limited(作為CBC 12的唯一股東)、CBC 11(持有CBC Investment Ascleitis Limited的約72.7%股權)、C-Bridge Healthcare Fund II. L.P.(作

為CBC 11的唯一股東)、C-Bridge Healthcare Fund GP II. L.P.(作為C-Bridge Healthcare Fund II. L.P.的普通合夥人)、C-Bridge Capital GP. Ltd.(作為C-Bridge Healthcare Fund GP II. L.P.的普通合夥人)、TF Capital, Ltd.(持有C-Bridge Capital GP. Ltd.的約38.3%股權)、Kang Hua Investment Company Limited(持有TF Capital, Ltd.的約52.2%股權)、Dan YANG(作為Kang Hua Investment Company Limited的唯一股東)及Wei FU(持有TF Capital, Ltd.的約47.8%股權)各自被視為於CBC 12持有的股份中擁有權益。

(ii) 服務協議及委任函詳情

(a) 執行董事

各執行董事已於2018年[●]與本公司訂立服務合約。根據合約，彼等同意擔任執行董事，初始任期自董事會批准委任日期起直至本公司自[編纂]起計舉行第[三]次股東週年大會止(以較早發生者為準)為期[三]年。任何一方均有權發出不少於三個月的書面通知終止有關協議。本公司薪酬政策的詳情載於本文件「董事及高級管理層－董事薪酬」一節。

根據服務合約，執行董事無權在其任職執行董事期間收取年薪。

(b) 非執行董事及獨立非執行董事

各非執行董事已於2018年[●]與本公司訂立委任書。彼等委任書的初始期限應自本文件日期開始，為期三年，或自本文件日期起直至[編纂]起計本公司舉行第三次股東週年大會(以較早屆滿者為準)(惟須按章程細則所規定一直膺選連任)，直至根據委任書的條款及條件或由其中一方向另一方提前發出不少於一個月的書面通知予以終止為止。

各獨立非執行董事已於2018年[●]與本公司訂立委任書。彼等委任書的初始期限應自本文件日期開始，為期三年，或自本文件日期起直至[編纂]起計本公司舉行第三次股東週年大會(以較早屆滿者為準)(惟須按章程細則所規定一直膺選連任)，直至根據委任書的條款及條件或由其中一方向另一方提前發出不少於三個月的書面通知予以終止為止。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (iii) 董事薪酬

於截至2017年12月31日止年度共計分別向董事支付薪酬約人民幣4.4百萬元，包括酬金、薪金、津貼、酌情花紅、定額供款退休計劃及其他實物福利(倘適用)。

全部四名獨立非執行董事已獲委任，任期為三年。各獨立非執行董事的董事薪酬為每年人民幣0.3百萬元。

根據現行安排，截至2018年12月31日止年度，本集團應向董事支付的薪酬總額將約為人民幣5.6百萬元。

緊接本文件刊發前三個財政年度各年，概無董事已放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

有關上述服務合約任期的進一步詳情，載於本附錄「董事」分節「服務協議及委任函詳情」一段。

## 2. 主要股東

- (i) 有關緊隨資本化發行及[編纂]完成後(未考慮行使[編纂]後可能發行的任何股份)將於股份或相關股份中擁有或被視為或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須予披露的權益及／或淡倉的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」。
- (ii) 除上文所披露者外，截至最後實際可行日期，董事概不知悉任何人士將於緊隨資本化發行及[編纂]完成後(並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份)，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本公司或本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

## 3. 已收代理費或佣金

除本文件所披露者外，於本文件日期前兩年內，概無因發行或出售本公司任何成員公司的任何資本而給予佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

#### 4. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (i) 在股份上市後，概無董事或本公司的主要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)的股份、相關股份或債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所，或根據證券及期貨條例第352條須記存於該條例所指登記冊或根據上市公司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；
- (ii) 概無董事或本附錄「D.其他資料-6.專家資格」一節所述的專家在本公司的發起或本集團任何成員公司於本文件日期前兩年內收購、出售或租賃或擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (iii) 概無董事於本文件日期仍然生效且對本集團整體業務屬重大的任何合同或安排中擁有重大權益；
- (iv) 概無董事與本集團任何成員公司訂立或擬訂立任何服務合同，但不包括一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而毋須作出賠償(法定賠償除外)的合同；
- (v) 不計及可能根據[編纂]認購的股份，就董事所知，於資本化發行及[編纂]完成當時，概無人士(非董事或本公司主要行政人員)將於本公司股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何成員公司10%或以上已發行投票股份；
- (vi) 概無本附錄「D.其他資料-6.專家資格」一段所述的專家擁有本集團任何成員公司股權，或擁有可自行或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論可否依法行使)；及
- (vii) 就董事所知，於最後實際可行日期，概無董事、彼等各自的聯繫人(定義見上市規則)或擁有本公司已發行股本5%或以上的本公司股東於本集團最大客戶或五大供應商擁有任何權益。

## D. 其他資料

### 1. 遺產稅

董事已獲告知，本公司或其任何附屬公司不大可能須承擔重大的遺產稅責任。

### 2. 訴訟

截至最後實際可行日期，本集團成員公司概無牽涉任何重大訴訟或仲裁且據董事所知，本集團任何成員公司並無未決或對本集團任何成員公司構成威脅的重大訴訟或索償。

### 3. 聯席保薦人

BSIH及MBD將分別於緊隨資本化發行及[編纂]完成後持有本公司約[編纂]%及[編纂]%的已發行股本。

高盛(亞洲)有限責任公司的合夥人BSIH及MBD被視為高盛(亞洲)有限責任公司保薦人集團(定義見上市規則)成員。因此高盛(亞洲)有限責任公司不滿足上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

摩根士丹利亞洲有限公司及招商證券(香港)有限公司滿足上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

聯席保薦人已代表我們向上市委員會提出[編纂]批准已發行及根據本文件所述資本化發行及[編纂]擬發行全部股份[編纂]及[編纂]。

### 4. 聯席保薦人費用

就[編纂]擔任本公司保薦人的各聯席保薦人將由本公司支付費用[編纂]美元。

### 5. 股份持有人的稅項

#### (i) 香港

銷售、購買及轉讓於香港股東名冊分冊登記的股份須繳納香港印花稅。就每位買方及賣方收取的現行費率為所出售或轉讓股份的代價或價值(以較高者為準)的

[●]%。產生自或源自於香港的買賣股份盈利亦可能須繳納香港利得稅。《2005年收入（取消遺產稅）條例》於2006年2月11日在香港生效。於2006年2月11日或之後身故的股份的持有人毋須繳納香港遺產稅，亦毋須就授予承辦取得遺產稅結清證明書。

(ii) 開曼群島

根據現行開曼群島法律，倘轉讓股份乃於開曼群島以外地區進行及股份仍在開曼群島以外地區且本公司並無於開曼群島持有任何土地權益，則毋須在開曼群島繳付印花稅。

(iii) 中華人民共和國

如「風險因素－與於中國經營業務有關的風險－根據企業所得稅法，本公司可能被視為中國稅務居民，而我們可能須就全球收入按25%的稅率繳納中國企業所得稅。」所述，計算中國企業所得稅時，我們可能被視為中國居民企業。在該情況下，向我們的股東作出的分派可能須繳納中國預扣稅，而因出售股份產生的收益可能須繳納中國稅項。請參閱「風險因素－與於中國經營業務有關的風險－根據中國稅法，我們應向我們的外國投資者派付的股息以及出售我們股份的收益可能須繳納預扣稅」。

(iv) 諮詢專業顧問

[編纂]的潛在投資者如對[編纂]、購買、持有或出售及[編纂]我們的股份(或行使其所附帶任何權利)的稅務影響有任何疑問，務須諮詢彼等的專業稅務顧問。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事或參與[編纂]的任何其他人士或各方，概不會對任何人士因[編纂]、購買、持有或出售、[編纂]我們的股份或行使有關我們的股份的任何權利而引致的任何稅務影響或負債承擔任何責任。

6. 專家資格

以下為就本文件提供意見或建議的專家資格：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司.....	根據《證券及期貨條例》可從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動之持牌法人

## 附錄四

## 法定及一般資料

名稱	資格
高盛(亞洲)有限責任公司.....	根據《證券及期貨條例》可從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動之持牌法人
招商證券(香港)有限公司.....	根據《證券及期貨條例》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6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動之持牌法人
安永會計師事務所 .....	註冊會計師
Walkers .....	開曼群島法律顧問
天元律師事務所 .....	中國法律顧問
弗若斯特沙利文 .....	行業顧問

### 7. 專家同意書

名列上文第7段的各專家已就本文件的刊發發出同意書，同意按本文件所示的形式及涵義轉載其報告及／或函件及／或法律意見(視乎情況而定)及引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

上述專家概無於本公司或其任何附屬公司擁有任何持股權益或可[編纂]或提名他人[編纂]本公司或其任何附屬公司的證券的權利(無論可否依法強制執行)。

### 8. 雙語文件

根據香港法例第32L章公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條的豁免規定，本文件分別以英文及中文刊發。

### 9. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使一切有關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條而言適用的一切條文(罰則除外)所約束。

## 10. 開辦費用

本公司已經產生的開辦費用估計約為3,255.71美元。

## 11. 其他事項

- (i) 除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內：
  - (a) 本公司或其任何附屬公司並無發行、同意發行或建議發行任何繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或非現金代價；
  - (b) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本並無涉及購股權或有條件或無條件同意涉及購股權；
  - (c) 並無就發行或出售本公司或其任何附屬公司任何股份或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及
  - (d) 概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份而支付或應付任何佣金；
- (ii) 除本文件所披露者外，本公司或其任何附屬公司概無創辦人股份、管理層股份或遞延股份或任何債券；
- (iii) 除本文件所披露者外，名列本附錄「專家同意書」一節的人士並無在本集團任何成員公司的任何股份中擁有實益權益或其他權益，亦無擁有自行或提名他人認購本集團任何成員公司的任何證券的任何權利或購股權（不論可否依法強制執行）；
- (iv) 董事確認，自2018年3月31日（即本集團最新經審核綜合財務報表的編製日期）以來，本集團的財務或交易狀況並無重大不利變動；
- (v) 本集團業務於本文件日期前十二個月概無出現可能或已對本集團的財務狀況產生重大影響的任何中斷；
- (vi) 本公司的香港股東名冊將於香港由香港中央證券登記有限公司存置。本公司已作出一切必要安排使股份獲準納入中央結算系統；及
- (vii) 本集團內公司現時概無於任何證券交易所上市或於任何交易系統內買賣。

### 送呈香港公司註冊處處長文件

以下文件連同本文件副本已送呈香港公司註冊處處長登記：

- (a) [編纂]的副本；
- (b) 本文件附錄四「法定及一般資料－D.其他資料－7.專家同意書」一節所述同意書；  
及
- (c) 本文件附錄四「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」一節所述各份重大合約。

### 備查文件

下列文件於截至本文件日期起計14日(包括當日)的正常營業時間內於本公司的香港主要營業地點(地址為[●])可供查閱：

- (a) 本公司組織章程大綱及細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告及有關本集團未經審核備考財務資料的報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 本集團旗下公司截至2016年及2017年12月31日止兩個年度以及截至2017年3月31日止三個月的經審核財務報表；
- (d) 有關本集團未經審核備考財務資料的報告，全文載於本文件附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問天元律師事務所就本集團於中國的一般事項及物業權益出具的法律意見；
- (f) 來自我們有關開曼群島法律的法律顧問Walkers的意見函，當中概述本文件附錄三所述開曼群島公司法的若干方面；
- (g) 弗若斯特沙利文編製的行業報告；
- (h) 本文件附錄四「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.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備查文件

---

- (i) 本文件附錄四「法定及一般資料－D.其他資料－7.專家同意書」一節所述同意書；
- (j) 本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－1.董事－(ii)服務協議及委任函詳情」一節所述服務合約或委任函；
- (k) 開曼群島公司法；及
- (l) 受限制股份單位計劃的條款。