

## 業 務

### 概覽

我們是快速增長的合同研究機構，提供貫穿整個藥物發現和開發過程的一體化、科學驅動的研究、分析和開發服務，協助醫藥公司實現藥物開發目標。我們於美國和中國(全球合同研究機構服務的兩大市場)均擁有業務，因此，我們有能力把握兩個市場的增長機遇。請參閱「行業概覽」。

我們於美國提供的服務包括在整個藥物研發的過程中的藥物代謝和藥代動力學、安全性和毒理學以及化學、製造和控制。我們於美國和中國提供貫穿整個藥物研發過程中的生物分析服務，該項服務是我們的最大收入來源(分別佔截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度收入的48.23%、50.57%及53.18%)。於中國，我們亦提供生物等效性及相關服務。我們亦向農藥公司提供若干服務。

在美國，我們獲認可為合同研究機構行業的領先企業。例如，於2018年，我們榮獲由「*Life Science Leader*」(一家針對生命科學行政人員的美國商業雜誌)基於「*Nice Insight*」(一間專門從事生命科學研究的美國領先市場情報機構)進行的研究而頒發的合同研究機構領導大獎。

在中國，憑藉成功把握近年合同研究機構外包機會增多的契機，我們於中國的收入由2016年的7.18百萬美元大幅增加至2018年的28.45百萬美元。自2015年起，中國外包機會的增多主要是受到中國重大監管變動驅動。特別是，我們在中國的業務受惠於一致性評價意見及其他監管變更的引入，該等變更要求製藥公司在有限時限內對仿製藥進行生物等效性研究，因而在短期內大大增加了對高質量的生物等效性及生物分析服務的需求。請參閱「行業概覽－全球藥品外包行業－中國藥品合同研究機構市場」。概不能保證於往績記錄期內使我們的業務受惠的中國的監管變化將繼續有利於我們未來的業務或中國合同研究機構服務市場的規模或中國生物分析及生物等效性市場的規模將按預期的比率增長。請亦參閱「風險因素－有關我們業務及行業的風險－政府法規或與製藥或農藥行業相關的規範的變動可能會減少我們提供的服務的需求，並且遵守新的法律或法規可能會導致額外的費用」。

我們認為，「兩國一制」方式令我們在競爭對手中脫穎而出，因為它可確保客戶在中國和美國都享有同等的質量標準、操作流程及系統，同時亦能為客戶就兩國的藥物發現及開發法規及要求提供詳盡且經驗豐富的解讀。由於美國監管制度與中國監管制度下的藥品審批規定存在技術差異，故所提供服務的確切性質及所採用的流程可能因客戶的具體要求而不同。然而，我們交付優質服務的方法及承諾始終如一，而我們相信這已獲客戶認可為一項優勢。對於須同時向美國食品和藥物管理局及國家藥監局申報的需要援助的公司，這種方式能讓本公司成為首選合作夥伴。例如，我們成功地幫助仿製藥利用中國生物分析及生

## 業 務

物等效性資料向美國食品和藥物管理局提交仿製藥簡略新藥申請監管資料。該等美國食品和藥物管理局批准的仿製藥簡略新藥申請通常合資格獲得國家藥監局的一致性評估豁免，這顯著降低了整個藥物開發過程的成本，同時亦加快在兩個國家的審批進度。

作為一家增值合作夥伴，我們將自身定位於解決客戶最重要及最複雜的藥物發現及開發挑戰。科學知識基礎、專業技術知識以及在提供優質服務方面建立的良好聲譽成為必備能力，讓我們得以與關鍵客戶建立長期策略關係合作夥伴關係。我們的客戶包括美國的包括美國的Janssen、BeiGene、Blueprint、Fresenius Kabi、Celgene、Rhodes及Duke以及中國的揚子江藥業、海正藥業、綠葉製藥、先聲藥業及正大天晴。

本公司控股股東香港泰格醫藥科技有限公司是杭州泰格的全資附屬公司。因此，香港泰格及泰格整體為我們的控股股東。[編纂]將構成本集團自泰格(一家於深圳證券交易所創業板市場上市的公司，股份代號：300347)進行所持資產及業務分拆。

泰格集團是全球領先的合同研究機構，總部位於中國杭州，主要提供臨床研究服務，滿足製藥公司的需求。泰格集團在中國及亞太地區其他國家開展後期(II至IV階段)臨床研發方面享有盛譽。透過30多家附屬公司(包括本集團)，泰格及其附屬公司在全球擁有超過3,000名僱員。

在地理位置及所提供服務方面，泰格集團的業務與本集團業務界限清晰。整體而言，本集團業務為向製藥及農藥公司提供實驗室及相關服務以及生物等效性服務。泰格集團的業務為提供(a)涉及針對人類研究的臨床試驗服務(在醫院或臨床中心進行)，(b)就已成功完成臨床試驗的藥物或醫療器械或醫療設備提供註冊服務，(c)臨床試驗支持服務(包括現場管理服務)及(d)生物識別服務。

此外，在美國，除透過於本公司權益以及於我們與泰格集團的合營企業Tigermed-BDM Inc.持有大多數所有權外，泰格集團並無業務。在中國，本集團的業務是提供生物分析服務及生物等效性服務。泰格集團並無於中國提供該等生物分析及生物等效性服務。

## 業 務

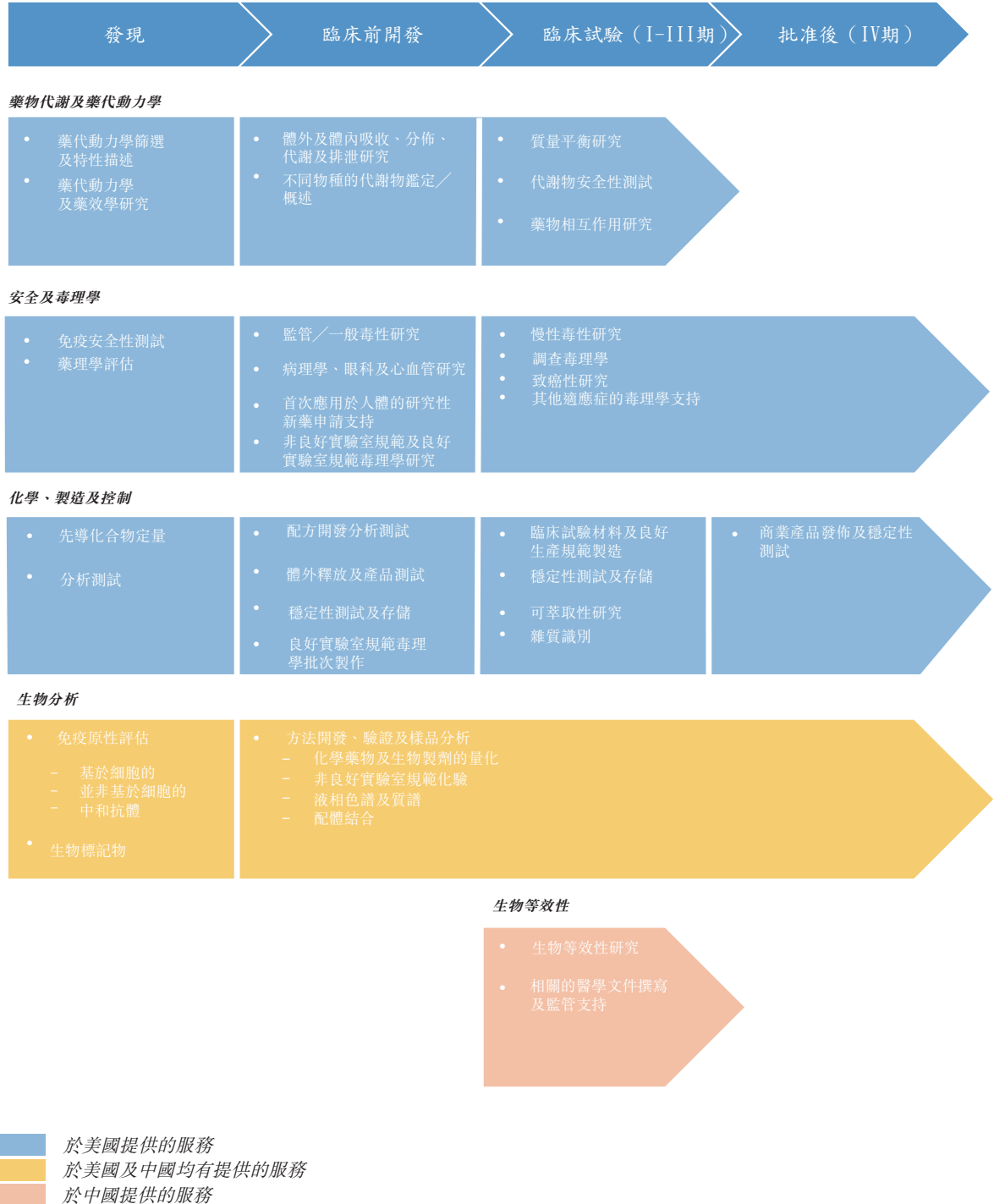
---

鑒於泰格集團與本集團之間的業務界限清晰，且存在協同效應，我們已與泰格集團建立合作關係。我們的優勢與泰格集團的優勢互補。具體而言，與泰格集團的關係使我們能夠在中國向客戶提供涵蓋I至IV階段的臨床試驗支持的全面解決方案。作為交換，泰格集團的客戶可使用我們的服務，尤其是生物分析相關服務。本集團另投資於兩家公司 Tigermed-BDM Inc. 及泰格新澤。這兩家公司均由我們與泰格集團的成員公司共同擁有。Tigermed-BDM Inc. 及泰格新澤從事向我們的客戶以及泰格集團的客戶提供生物數據統計、數據管理及統計編程服務。更多資料，請參閱「業務－我們的策略夥伴及聯營公司」。

## 業 務

下圖簡要概述我們為支持藥物研發過程而提供的服務。

### 我們於藥物發現及開發過程各階段的服務



## 業 務

### 我們的優勢

一體化合同研究機構在一個龐大且不斷增長的市場中運作，並有能力利用強勁的行業增長動力，特別是在中國

我們在美國及中國(即全球兩大製藥市場)提供一體化、科學驅動的研究、分析和開發服務。根據弗若斯特沙利文報告，2018年，美國及中國分別佔全球製藥市場的38.7%及18.3%，且其市場規模預期將繼續增長。受製藥市場增長推動，美國製藥合同研究機構市場預期將由2018年的估計市場規模270億美元增至2023年的411億美元。自2015年一系列行業及監管改革以來，中國製藥合同研究機構市場預期將由2018年的55億美元增至2023年的191億美元，複合年增長率為28.3%。

憑藉我們服務供應的廣度及深度，連同追求技術卓越的重心，我們認為自身已做好準備把握經營所在市場的強勁增長驅動力。尤其是，我們認為自身能夠發揮增值技術專長優勢，充分利用鼓勵創新專利藥物這一行業及監管發展趨勢。我們亦認為，憑藉於中國生物等效性研究方面的領先地位，我們將自中國加強仿製藥監管力度中受益。

此外，「兩國一制」方式確保我們成為有跨國需求製藥公司的首選夥伴，這將令我們處於得天獨厚的地位，迎合進軍中國的外資公司以及擴展至美國的中國製藥公司的外包需求。

深厚的科研人員人才庫和世界一流的設施和設備已證實我們具備提供增值技術專業知識的能力

我們致力於藉助卓越的技術，了解和解決複雜的科學挑戰(例如藥物製劑、數據解釋和生物分析方面的挑戰)，從而提供高質素的服務。這有助於我們與客戶形成穩固的長期關係和合作夥伴關係。我們相信，這種方法(我們於其中擔任增值合作夥伴)令我們從一些競爭對手中脫穎而出。該等競爭對手專注於為其客戶的內部產品開發功能提供可變成本替代方案，並支持其客戶開展較為常規的工作。

擁有才能卓越和高素質的科研人員的深厚人才庫，這是我們的業務不可或缺的一部分。截至2018年12月31日，我們的科研人員當中，大多數人員擁有博士、醫學博士或碩士學位等高級學位。除高素質外，我們的科研人員亦會定期接受新的科學和監管發展方面的培訓，並經常參與學術活動。我們的大量科研人員擁有多個學科的專業知識，因而能夠



## 業 務

在不同的業務部門執行及管理各類任務。這有助於我們靈活地為客戶分配資源，並最大限度地提高生產力。我們相信，科學知識庫的深度是我們取得聲譽和競爭地位的關鍵優勢和基礎。

我們相信我們領先的技術專長已獲得監管機構代表的認可。例如，我們與美國食品和藥物管理局的員工就若干刊物進行合作。我們亦因質量管理和專業知識而於中國獲得相關的榮譽。例如，於2012年，我們被醫學領域雜誌(*Journal of Medical Field*)評為十大合同研究機構之一。

此外，我們的設施和設備能夠提供滿足客戶需要的結果。我們的每個設施均配備最先進的設備，其中包括整個設施中的80多部質譜儀和高性能色譜系統。我們的目標是確保設施和設備始終處於全球製藥研究、分析和開發標準的前沿。

### 有效的質量管理體系和監管檢查的良好往績記錄

我們已採納及維持有效的質量管理體系，當中包括被安排至各個業務部門的質量控制團隊和獨立質量保證團隊。我們設有九名專門從事質量控制的人員，負責各個業務部門。此外，我們的獨立質量保證團隊擁有16名人員。

我們的高級管理層積極參與制定我們的質量管理政策和程序，包括確保其符合全球最佳實踐。此外，「兩國一制」方式確保我們的客戶在中國的質量標準、操作程序、設置和系統與美國保持一致，亦是對我們有效的質量管理體系的證明和支持。2016年，我們的中國業務獲得北京中大華遠認證中心頒發的ISO 9001質量管理體系認證。

我們擁有成功的監管檢查的良好往績記錄。我們的設施已成功透過美國食品和藥物管理局、國家藥監局和加拿大衛生部的多次檢查。此外，我們的設施亦曾接受美國環保局、美國緝毒署(「緝毒署」)、世界衛生組織(「世界衛生組織」)和美國核管理委員會(「核管理委員會」)的檢查。在該等檢查中，概無導致發現任何重大不利的問題。任何已提出的問題一直以令相關監管機構滿意的方式予以解決，表明我們已成功達到或超越行業的較高標準。

### 在擴闊客戶基礎和增強挽留客戶的能力方面取得成功

我們擁有多元化的客戶群，包括領先的製藥公司，如美國的Janssen、BeiGene、Blueprint、Fresenius Kabi、Celgene、Rhodes及Duke以及中國的揚子江藥業、海正藥業、綠葉製藥、先聲藥業及正大天晴。我們為各種規模的企業、學術機構和研究中心提供服務。於往績記錄期，我們的客戶數量顯著增加。

## 業 務

與首次與我們訂約的客戶相比，回頭客通常會委聘我們提供更廣泛的服務。若干已經於美國委聘我們的回頭客隨後亦會在中國委聘我們提供服務(反之亦然)。科學知識基礎、專業技術知識以及在提供高質素服務方面建立的良好聲譽成為必備能力，讓我們得以與關鍵客戶建立長期策略關係及合作夥伴關係。我們認為，透過明確溝通並將我們的方法與客戶在委聘開始時的期望進行協調，我們建立了一種值得信賴的關係。基於這種關係，客戶通常會授予我們對藥物發現及開發過程的更大控制權。這增加了我們的問責性，而我們相信，我們的服務交付更加一致，客戶滿意度更高。我們相信，我們的合作方式，加上科學驅動的模式，可確保高效和高質素的執行，進而加強客戶關係。

隨著該等客戶對外包研究、分析和開發服務的需求以及外包預算不斷增加，來自主要生物製藥公司的收入亦有所增長。根據弗若斯特沙利文的資料，2018年，全球二十大製藥公司(按收入計)中的11家為我們於同一年度的客戶。我們所構建的長期策略合作夥伴關係和合作，進一步鞏固我們作為客戶的可靠定期合作夥伴的地位。

於2018年12月31日，我們擁有合約未來收益約73.67百萬美元，我們認為這會繼續支持及預見我們的增長。

在中國，透過客戶，我們參與了幾款率先推向市場的仿製藥。例如，我們在中國與關鍵客戶之一攜手合作，成功推動首個藥物仿製版本獲美國食品和藥物管理局批准，並於隨後由國家藥監局透過一致性評價豁免計劃批准。

**擁有良好的往績記錄，足證我們能夠作出在靈活性方面具有特色的高效和一體化交付**

我們相信，我們在按時完成項目和按預算交付方面擁有良好的聲譽，同時維持客戶要求時提供加速交付服務的靈活性。我們亦能夠快速響應客戶的要求，並透過靈活的項目管理和決策流程保持靈活性，從而實現高效交付。例如，我們的科研人員定期擔任項目經理，直接與客戶進行交流，以制定實用、可持續和創新的解決方案，解決項目中出現的問題。

我們的科研人員訓練有素，能夠針對非標準情況制定和實施詳細的實驗計劃，並了解客戶的需求。這得益於我們的科研人員的才能，他們的技術知識與高水平的數據素養、解決方案驅動的思維和關鍵決策制定技能相結合，使他們能夠在整個項目進程中成為值得客戶信賴的合作夥伴。

## 業 務

### 經驗豐富及專業的管理團隊

本公司由行政總裁李志和博士及首席業務官 Hugh M. Davis 領導。我們的創始人李松博士亦為本公司的榮譽主席。彼於製藥行業擁有超過 25 年經驗，對 Frontage Labs 高瞻遠矚的領導在業內及本集團榮獲無數讚譽。我們技術精湛且經驗豐富的管理層團隊熟知我們經營所在的市場。我們大部分高級管理層成員擁有於領先全球性製藥公司任職經歷，對市場及客戶需求有深厚的理解。

我們的高級管理層團隊平均於本公司任職超過五年，且其技術及行業專長對我們的機構知識庫增長作出巨大貢獻。幾乎所有高級管理層團隊成員均擁有科學背景，並在相關領域取得博士及／或醫學博士學位。彼等亦定期在同行評議行業出版物和期刊上發表文章，並出席國家及國際科學會議。

若干高級管理層團隊成員亦擁有在中國製藥或相關行業的工作經驗，故有能力將我們的服務定位為總部位於中國的製藥公司，並充分把握中國高質素外包服務不斷增長的需求。

### 我們的策略

#### 繼續擴大產能，以滿足日益增長的服務需求

預期美國和中國的製藥行業外包於近期和中期內將持續增長。弗若斯特沙利文的資料顯示，預計全球製藥合同研究機構市場的規模將分別由 2018 年的 270 億美元增加至 2023 年的 411 億美元(美國)及由 2018 年的 55 億美元增加至 2023 年的 191 億美元(中國)。我們還預計，由於持續的監管和政策改革，中國製藥行業在創新藥物方面的發展日益受到關注，從而增加對我們服務的需求。亦請參閱「我們的策略－繼續充分利用中國不斷增長的外包市場」。此外，我們預計製藥公司將在美國和中國增加對生物製劑開發的投資。

因此，我們擬利用現有的優勢及擴大能力以從製藥行業外包和我們服務相關需求的預期增長當中尋找機會。具體而言，為擴大能力，我們計劃招聘更多的科研人員、增加設備、擴大或加強現有的設施(包括建議擴建位於美國賓夕法尼亞州及俄亥俄州的實驗室及提升位於上海張江高科技園區及江蘇蘇州的設施)、增加新設施並繼續投資採用最先進的設備和技術，確保我們能夠適應行業增長及變化。我們亦可能會收購公司或進一步投資現有聯營公司，以擴大產能。



## 業 務

策略性擴展我們的服務範圍，透過有機增長和潛在收購為客戶提供更多整體解決方案

我們的目標是追求合同研究機構服務不斷增長的需求所帶來的一系列機遇。我們根據對相關市場動態的分析，有效地評估策略擴張和潛在收購機會，以發展我們認為具有吸引力的市場的能力。我們相信會有廣泛的潛在增長機會，且我們可利用該等機會擴大服務範圍，更好地服務客戶，其中部分機會包括：

- 擴展在美國和中國的服務範圍。例如，擴展生物分析服務範圍，以涵蓋中心實驗室和診斷測試。擴展我們的化學、製造和控制服務，以增強化學藥物樣品製造能力。此外，我們相信，擴展在美國和中國有關安全及毒理學研究的服務範圍，尤其是大型動物研究，可使我們向客戶提供更加全面的服務，並處於有利地位從大型製藥公司獲取大量工作。
- 透過於中國進行收購來擴大我們的能力，以把握中國藥物發現和早期開發以及其他輔助服務業務的增長，例如（「**活性藥物成分**」）製造、藥物化學、藥理學和臨床前服務方面。我們亦相信有機會善用中國的大量藥物化學專家人才，合成（「**新化學實體**」），以在選擇酶和基於細胞的藥理學系統中進行測試。隨後可進行體外和體內篩查以確定潛在發展的潛在候選人。
- 擴展我們多項現有業務相關的生物製劑能力。
- 擴大我們在美國和中國生產終端滅菌注射和凍乾藥物產品的能力以及一般CMO能力。
- 擴大我們為農藥客戶提供的服務範圍。我們相信，透過擴展服務，為農藥客戶（包括土壤新陳代謝、作物代謝、動物代謝、環境宿命研究和毒理學）提供一整套受美國環保局規管的研究，我們將能顯著提高農藥客戶的收入，並能善用自身的製藥和農藥合同研究機構服務之間的協同效應。具體而言，我們有意建立一個致力於農藥業務的營銷團隊，並有可能與選定的農藥公司建立策略關係。

## 業 務

此外，透過與若干關鍵客戶建立合作夥伴關係，我們的目標是為業務的所有領域創造更多增長平台。我們還將考慮與中央實驗室以及其他聯盟與投資建立策略聯盟－這將擴大在美國和中國以外的服務銷售範圍。我們預期，此類聯盟也將使我們能夠將服務交叉銷售予更廣泛的客戶。作為該策略的一部分，自2018年年底起，我們與Bio Analytical Research Corporation（「BARC」）訂有一項安排，據此，BARC將向Frontage Labs轉介需要實驗室服務（BARC不提供該服務）的客戶。BARC為一個總部位於根特（比利時）的獨立全球中央實驗室，通過管理臨床試驗的樣品及數據及為該等臨床進行安全性實驗室分析支持開發新藥的醫藥公司。此外，我們與BARC就實驗室及僱員共享在根特的中央實驗室進行積極討論。作為該戰略聯盟的一部分，我們預期將動用BARC分別位於德國、比利時及法國三處的業務開發人員。我們相信，該戰略聯盟將使我們能將實驗室服務跨境出售至已選擇跟BARC合作的歐洲醫藥公司。

### 繼續充分利用中國日益增長的外包市場

我們擬繼續充分利用中國生物製藥企業外包的預期增長。根據弗若斯特沙利文的資料，預計中國的製藥合同研究機構規模將由2018年的55億美元增加至2023年的191億美元，且中國外包服務的研發開支總額滲透率將由2018年的32.3%增加至2023年的46.7%。中國製藥市場的增長部分受中國政府旨在發展高質素藥物及生物製劑市場的有利政策帶動。該等政策，連同強化的監管標準導致地方及外國製藥公司對高質素合同研究機構服務的需求大幅增加。請參閱「行業概覽」。

因此，我們擬利用在中國的質量、一致性和高效交付的現有聲譽。尤其是，我們擬擴大於中國的生物製劑服務範圍，將支出預期增加帶來的機遇變現。於未來，我們相信現有及新客戶的需求增加（尤其是對生物分析服務的需要）將帶動我們於中國的收益增長。

我們相信，在中國的強大服務對於那些有意將創新藥物開發項目帶到中國並在中國申請等效認證的美國客戶亦頗具吸引力。我們相信，在美國食品和藥物管理局監管下的監管體系方面的專業知識對於希望進入美國的創新藥物產品的中國客戶亦具有吸引力。

### 保持和深化與現有客戶的緊密關係，以確保獲取新項目

我們相信，我們的服務、專業技術和技術的廣度和深度，加上現有的業務和客戶關係，將受益於製藥和農藥外包於近期和中期的預期增長。在過去幾年中，為大客戶建立了專門的客戶關係團隊，使我們能夠交叉銷售服務，並主動幫助客戶發掘新途徑，以期透過

## 業 務

我們的服務，協助他們進一步改進研究、分析和開發生產力。此外，我們將繼續投資於與製藥公司的關係。具體而言，我們有意將與大型製藥公司建立策略夥伴關係的現有方法擴展到其他客戶。服務產品的廣度和深度使我們能夠與客戶的關鍵決策者建立關係。鑒於客戶透過增加外包繼續尋求優化成本結構，我們擬利用客戶關係和策略合作夥伴關係，以進一步利用新的機會。

### 利用我們現有的市場地位和聲譽吸引新客戶並擴大客戶群

我們擬利用作為最高質素服務的成本效益提供者的聲譽，致力在未來獲得額外的工作。我們相信，該等策略將幫助確保我們在市場上維持強勢地位並吸引新客戶。此外，我們有意與其他合同研究機構、中心實驗室和醫院建立進一步的服務聯盟，以擴展服務範圍、建立內部專業知識並開闢新的客戶關係渠道。

在中國和美國，我們有意擴大業務發展和營銷團隊，並更好地利用質量往績記錄、對監管體系的了解。特別是，我們將繼續發展和推廣我們的「兩國一制」策略，以繼續加強在美國和中國業務之間以及其他市場（倘若我們決定於未來擴展至其他市場）無縫傳達技術信息的能力。我們的目標是將自身定位為有意利用綜合服務產品、在美國和中國監管體系方面的專業知識以及有效的質量管理體系的客戶的首選合作夥伴。預計我們的「兩國一制」策略將對那些計劃在美國和中國提交平行監管資料的公司、總部位於中國但設有在美國開展業務的國際發展計劃的中國公司，以及有意希望將其產品介紹到中國但不必在其內部建立實地技術專長的跨國公司特別具有吸引力。

我們亦有意繼續與泰格發展合作業務關係，以便透過泰格的服務為中國客戶提供涵蓋第I至IV階段的臨床試驗支持的更全面解決方案，同時增加我們獲得泰格客戶基礎的機會，特別是在生物分析服務方面。

### 繼續吸引和挽留人才以支持我們的成長

我們有意擴大和保留人才庫，特別是研究科研人員，以保持高服務水準、行業領先的專業知識和質量和創新方面的聲譽。我們吸引和挽留人才和專業知識的方法，是將結構化

## 業 務

校園招聘計劃與來自競爭對手、製藥公司和學術機構的橫向招聘相結合。我們相信，透明的績效評估、明確的職業發展機會、技術和管理培訓以及具有競爭力的薪酬將有助於確保我們網羅「出類拔萃」的人才，並能滿足客戶的較高期望。此外，我們將尋求向額外的僱員授予股票期權，以穩定管理層的主要成員和高級科研人員。

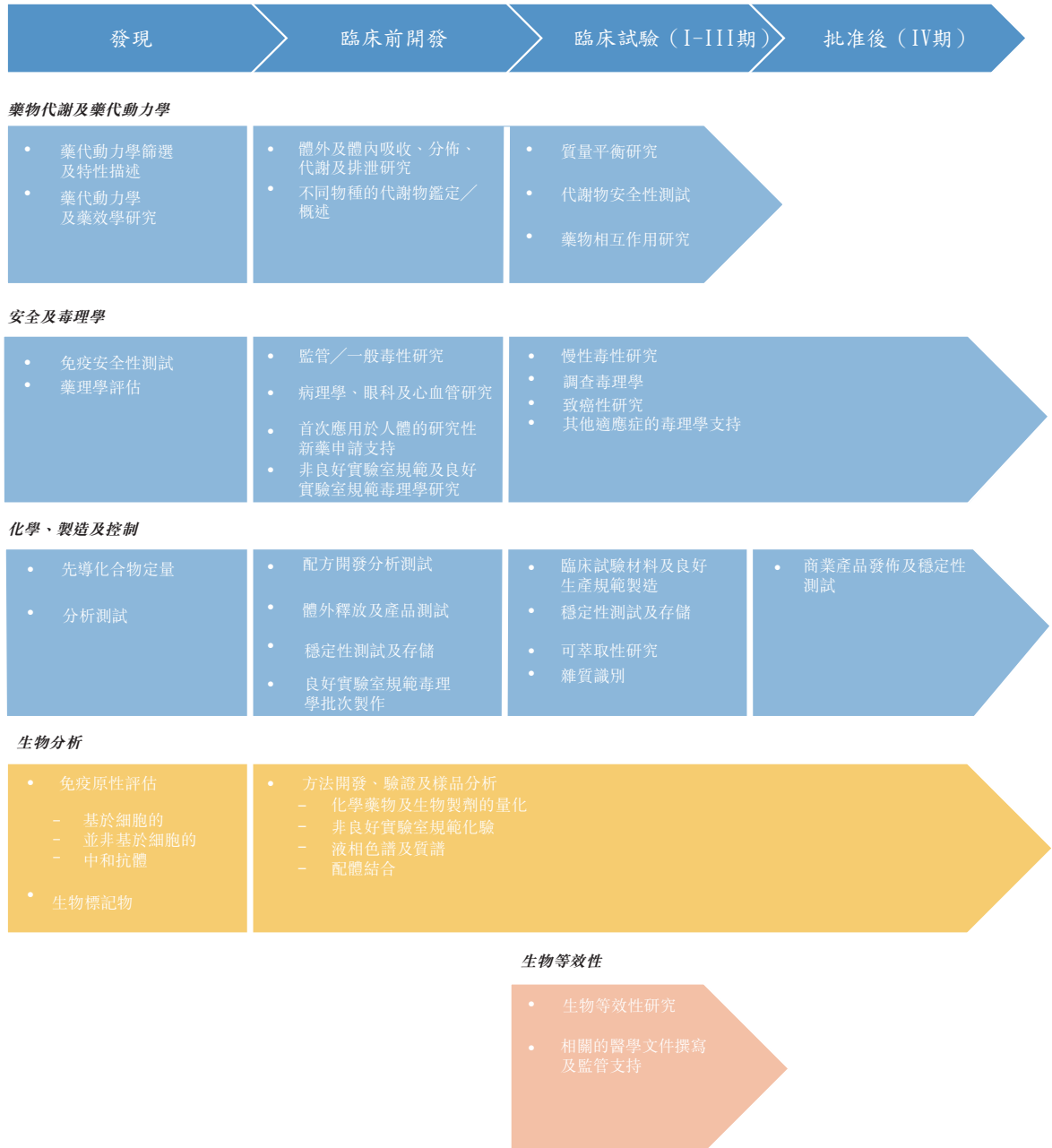
### 我們的商業模式

我們是一家快速增長的合同研究機構，提供貫穿整個藥物發現和開發過程中的一體化、科學驅動的研究、分析和開發服務，協助製藥公司實現藥物開發目標。我們於美國和中國(全球合同研究機構服務的兩大市場)均擁有業務，因此，我們有能力把握兩個市場的增長機遇。請參閱「行業概覽」。我們的「兩國一制」方針是高質素標準承諾的重要組成部分。我們透過在兩個國家共享技術專長和人員，並利用對兩個監管體系的了解來為客戶的發現及發展目標服務，從而於兩個市場激發我們的優勢。我們具備獨特的優勢，能夠支持中國跨國公司透過使用中國和美國研究數據的簡略新藥申請監管申請進入美國市場，並可為尋求透過支持一致性評估和生物等效性認證來進入中國市場的國際公司和已獲美國和其他地區批准藥物的中國公司提供支持。

我們的生物分析服務是我們最大的收益來源(分別佔我們截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度收益的48.23%、50.57%及53.18%)，該服務在美國及中國提供。我們在美國提供的其他服務包括藥代動力學、安全性和毒理學以及化學、製造和控制。在中國，我們亦進行生物等效性研究並提供相關服務。我們在美國的若干服務亦提供予農藥公司。

## 業 務

下表概述我們在各業務單元中提供的服務。

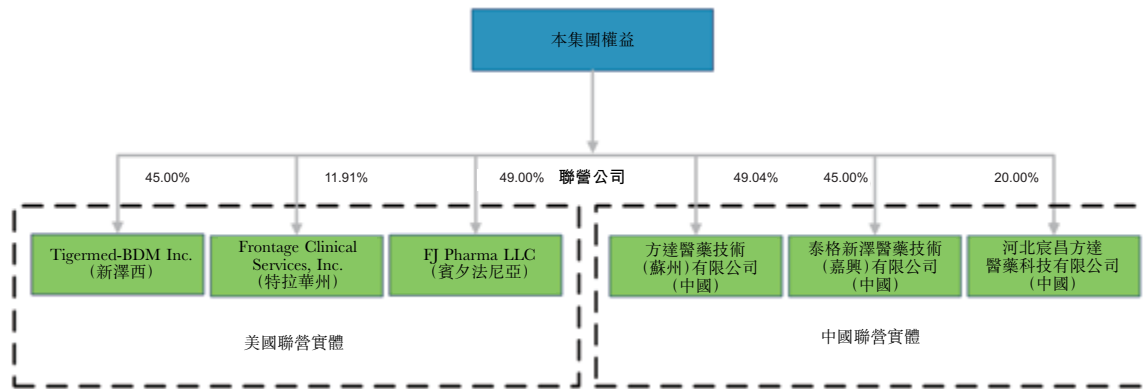


- 於美國提供的服務
- 於美國及中國均有提供的服務
- 於中國提供的服務



## 業 務

我們已投資於持有少數股權的若干其他業務。我們將該等業務稱為「聯營機構」。聯營機構的業績並未與我們的業績合併。有關該等聯營公司的更多信息，請參閱「我們的策略合作夥伴和聯營公司」。我們於該等聯營公司投資的簡化公司架構圖如下所示。完整圖表請參閱「歷史、重組及公司架構—公司架構」：



下圖簡要概述我們的聯營公司在藥物發現和開發過程中提供的服務：

業務性質	我們聯營公司提供的服務
化學、製造和控制	<ul style="list-style-type: none"> <li>先導化合物鑑定</li> <li>配方開發</li> <li>雜質識別</li> <li>體外釋放和產品測試</li> <li>分析測試</li> <li>穩定性測試及存儲</li> <li>釋放測試</li> <li>可萃取性/浸出性研究</li> <li>良好實驗室規範毒理學批次製作</li> <li>臨床試驗材料/良好生產規範製造</li> <li>商業產品發佈</li> </ul>
臨床	<ul style="list-style-type: none"> <li>早期人類臨床研究設計和執行</li> <li>數據管理和藥代動力學</li> <li>數據分析</li> <li>醫學文件撰寫和監管支持</li> </ul>
生物測定學	<ul style="list-style-type: none"> <li>藥代動力學/藥效學分析及定量藥理學</li> <li>數據管理</li> <li>統計編程</li> <li>生物統計學</li> <li>監管提交包支持</li> </ul>

■ 於美國和中國均有提供的服務  
■ 於美國提供的服務  
■ 於中國提供的服務

## 業 務

### 我們的服務

我們主要透過於美國的全資附屬公司Frontage Labs和在中國的全資附屬公司方達上海提供服務。下文概述我們所提供的服務。

#### 藥物代謝和藥代動力學

我們提供標準和定制的體內和體外藥物代謝和藥代動力學服務。這包括整個研發過程中的藥代動力學和藥效學研究。我們亦提供吸收、分佈、代謝及排泄研究。在發現階段，我們亦提供藥代動力學篩選和特性描述，以實現結構優化。我們亦提供不同動物物種的代謝物鑑定、代謝物安全性測試、藥物相互作用研究和放射性標記研究。該等服務目前於美國透過位於賓夕法尼亞州埃克斯頓(700 Pennsylvania Drive)的設施提供。

#### 安全及毒理學

於2018年4月收購康科德(Concord)，使我們能夠首次為客戶提供廣泛的安全及毒理學服務，包括大型動物試驗。該等服務包括非良好實驗室規範和良好實驗室規範毒理學研究支持研究性新藥等監管呈交文件。其他毒理學評估包括病理學、眼科和心血管研究。我們亦提供慢性毒性和研究毒理學研究、致癌性研究和對其他適應症的支持。我們還協助開發安全及毒理學測試計劃，主要在臨床前階段，目的是確定在研藥物的藥理和毒理作用。該等服務目前在美國俄亥俄州康科德(Concord)的設施提供。

#### 生物分析

我們的生物分析服務包括對整個藥物開發過程的小分子藥物和大分子藥物以及生物標記物進行基於非良好實驗室規範研究及良好實驗室規範化驗(體內和體外)以及免疫原性和中和抗體評估。該等化驗為生物製藥療法首次應用於人體的劑量調整提供支持，也為試驗性新藥提供支持和研究性新藥包。除樣品分析服務外，我們提供方法制定和驗證服務，以評估藥代動力學、免疫原性和藥效學的影響。目前，該等服務於美國和中國由我們位於賓夕法尼亞州埃克斯頓(700 Pennsylvania Drive)和俄亥俄州康科德(Concord)的設施以及位於上海張江高科技園的設施提供。

---

## 業 務

---

### 化學、製造和控制

我們的化學、製造和控制服務組合涵蓋藥物發現到後期審批階段，包括發現階段的先導化合物定量和分析測試、配方開發、良好實驗室規範毒理學批次研究、發佈和產品測試、穩定性測試、臨床試驗材料和良好生產規範（「**GMP**」）製造、可萃取性和可浸出性研究，以及於申請獲批准後進行商業產品發佈。該等服務目前於美國透過位於賓夕法尼亞州埃克斯頓（75 East Uwchlan Avenue）的設施提供。

### 生物等效性

我們在中國提供生物等效性（「**BE**」）及相關服務（例如醫學文件撰寫及監管支持）。生物等效性是用於評估兩種藥物製劑的預期體內生物等效性的術語。生物等效性一般界定為在適當設計的研究中以類似條件按相同摩爾量投藥時在藥物作用點可獲得的藥物等量或替代藥物中的活性成分或活性部分的速度和程度並無明顯差異。該等服務目前由我們在中國河南鄭州的設施和我們於中國的合作醫院的 17 個臨床研究中心提供。

## 業 務

下表載列我們於往績記錄期間按服務類型及設施的地理位置劃分的收益明細 (包括 Concord)：

	截至12月31日止財政年度					
	2016年		2017年		2018年	
	百萬美元	佔收益 %	百萬美元	佔收益 %	百萬美元	佔收益 %
<b>美國</b>						
藥物代謝和藥代動力學 <sup>(1)</sup> ....	7.43	15.28	8.39	11.94	9.95	11.97
安全及毒理學 <sup>(1)</sup> .....	—	—	—	—	5.61	6.75
生物分析 .....	19.45	39.98	23.48	33.43	25.24	30.37
化學、製造和控制 .....	14.58	29.98	16.74	23.83	13.86	16.68
小計 <sup>(2)</sup> .....	47.47	85.24	48.60	69.20	54.66	65.77
<b>中國</b>						
生物分析 .....	4.01	8.24	12.05	17.15	18.96	22.81
生物等效性 .....	3.17	6.52	9.59	13.65	9.49	11.42
小計 .....	7.18	14.75	21.64	30.81	28.45	34.23
總計 .....	48.64	100.00	70.25	100.00	83.11	100.00

附註：

- (1) 自2018年4月1日(即Concord收購事項的截止日期)起，我們開始將Concord大部分收益錄入一個新的業務分部—安全及毒理學。Concord於2018年的餘下收益2.94百萬美元計入我們的藥物代謝和藥代動力學的收益中。
- (2) 除Concord外，於2018年，我們位於美國的設施所得收益為46.77百萬美元。

### 我們的收費模式和正在進行的項目

#### 我們的收費模式

我們主要以按服務收費(「按服務收費」)基準就我們提供的服務賺取收入。根據按收費服務模式，我們一般按照合約或工作訂單列明的預先約定付款時間表收取經常性付款。付款時間表訂明我們按要求所提供服務的服務費。

我們根據完成有關步驟所需服務的範圍、所需服務的估計成本及開支以及我們需要分配的時間量等，確定各個步驟的收費水平。我們的服務合約及工作訂單一般包含詳細的安排，訂明需要提供的服務的規格、預計交付時間和付款日期。許多工作訂單所耗時期非常短，可於幾周內完成。

## 業 務

每份工作訂單通常包含有附錄，詳細說明交付服務的時間表、付款時間表以及由客戶出具已根據項目時間表提供服務及付款到期的證明的模板形式。工作訂單通常包括許多任務，每個任務涉及完成幾個步驟。我們通常在完成一項任務後向客戶收費，而任務在完成執行任務規定的所有步驟後方被視作完成。我們的工作訂單所載的規格包含要求發送予客戶的可交付成果(例如技術報告、所生產單位、所測試樣本／所轉移服務)的高度詳細資料，以完成特定步驟。於釐定我們工作訂單的履約義務時，我們會考慮客戶自身是否自每個特定步驟受益，以及其是否在合同內容中明確說明。對於根據履約責任的完成進度交付予客戶的服務，我們的履約並無產生有替代未來用途的資產及合約條款訂明我們擁有就迄今已履約部分獲得付款的強制執行權，有關履約產生的收入隨時間確認。視乎哪種方法能夠更好地說明向客戶轉讓價值，我們通常使用成本至成本(輸入法)或生產單位／迄今轉移至客戶的服務(輸出法)來計量其進度。因此，服務費被錄作未開具賬單收入，同時我們隨時間確認收入，直至整項任務完成，此時將向客戶送出發票。未開具賬單收入於此時轉變為貿易應收款項。根據弗若斯特沙利文報告，我們的收入確認機制符合行業慣例。我們的董事亦認為，可歸屬於特定步驟的收入以公平合理方式而非過早確認。

在我們於美國的收入當中，亦有一小部分收入是按全職等值(「全職等值」)基準賺取的。我們於全職等值模式下服務所收取費用於2016年佔我們收入的不足5.00%，而於2017年及2018年佔我們收入的不足7.50%。根據全職等值模式，我們為客戶項目指派僱員，按每段時間每名全職等值僱員的固定費率收費。該等員工通常在整個項目任期內於我們的設施內—有時於專門的實驗室開展現場工作。在少數情況下，我們的員工會被安排加入客戶的實驗室設施中。我們根據科研人員的數量、每科研人員可產生的平均收入、材料和設備成本以及完成項目所需的時間等來確定服務費的數額。我們全職等值合約的條款乃經與客戶協定及期限可能介乎三個月至五年。於部分長期全職等值合約下，我們獲允許於在一定時間過後調整每個時期每名全職等值僱員的服務費率。於全職等值模式下，我們通常要求客戶在合約期限內按月付款。我們通常會根據客戶的要求採用這種全職等值方法，特別是在希望與客戶建立長期合作夥伴關係時。

### 營運資金週期

由於我們於往績記錄期內的存貨並不重大，故我們的營運資金為貿易應收款項金額減貿易應付款項金額。儘管我們營運資金絕對金額因我們的業務增長而於往績記錄期內增加，但我們認為我們的營運資金週期仍較健康。



## 業 務

有關我們營運資金周期的討論，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源－營運資金」。

### 合約未來收益

合約未來收益指在某個特定時間點根據當時有效的所有已簽署合約(可由客戶隨時終止)或客戶採購訂單尚未完成或履行的工作所得的未來服務收益。一旦項目開始動工，收益會在項目期限內予以確認。請參閱「財務資料－主要會計政策－收入確認」。合約未來收益乃參考已簽署合約或工作訂單(當中客戶已同意按若干價格就若干服務付款)及參考就相關合約已完工百分比進行評估。如我們所有合約一樣，其可由我們的客戶撤銷，在此情況下，未必可賺取如預期一樣的收益。請參閱「風險因素－有關我們業務及行業的風險－我們未必會將與我們合同規定的未來收入相關的所有預期未來收入變現」。現時並無用於計算合約未來收益的標準會計慣例，而估計合約未來收益值的方法可能在不同的行業參與者之間大不相同。因此，我們建議就依賴本公司和競爭對手之間的合約未來收益進行分析作為可靠的同類價值比較審慎行事。本行業內有一系列方法可用於計算已訂約未來收入及／或儲備。根據弗若斯特沙利文報告，我們計算已訂約未來收入的方法屬適當、有意義且處於本行業所採用方法的範圍內。我們董事亦認為，已訂約未來收入乃以公平合理方式計算。

使用上文所述方法計算合約未來收益，我們於2018年12月31日的合約未來收益約為73.67百萬美元。請亦參閱「風險因素－有關我們業務及行業的風險－我們未必會將與我們合同規定的未來收入相關的所有預期未來收入變現」。

## 業 務

下表載列於最後實際可行日期與我們重大正在進行的項目(按收益貢獻計)有關的若干資料。

於最後 實際可行日期 按收益排名的項目	2019年1月1日 至2019年 5月7日期間 的收益 (百萬美元)	項目開始日期	項目完成日期	服務性質 (及是由中國 還是美國提供)
1.....	1.41	2018年7月19日	進行中	生物分析及生物等效性；中國
2.....	0.77	2016年9月23日	進行中	生物分析；美國
3.....	0.74	2018年9月12日	進行中	生物分析、安全及毒理學；美國
4.....	0.64	2018年4月5日	進行中	安全及毒理學；美國
5.....	0.64	2018年10月16日	進行中	生物分析及生物等效性；中國
6.....	0.56	2018年5月15日	進行中	生物分析；美國
7.....	0.53	2018年8月21日	進行中	生物分析、安全及毒理學；美國
8.....	0.44	2017年10月23日	進行中	生物分析；美國
9.....	0.34	2018年12月6日	進行中	生物分析；美國
10.....	0.31	2018年8月7日	進行中	藥物代謝和藥代動力學；美國
總收益.....	6.38			

## 業 務

我們於往績記錄期的主要項目(按收益貢獻計)

下表載列與於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度產生的許多較為重大項目(按收益計)有關的資料：

於截至2016年 12月31日止年度 按收益排名的項目	收益 (百萬美元)	項目開始日期	項目完成日期	服務性質 (及是由中國 還是美國提供)
1.....	1.53	2016年2月15日	2017年2月14日	生物分析；美國
2.....	1.44	2016年3月3日	2017年3月31日	化學、製造和控制；美國
3.....	0.66	2015年6月29日	2016年11月30日	藥物代謝和藥代動力學；美國
4.....	0.49	2014年4月22日	正在進行	生物分析；美國
5.....	0.47	2016年9月6日	2017年1月17日	生物分析；美國
6.....	0.52	2016年5月13日	2017年7月31日	生物分析及生物等效性；中國
7.....	0.47	2016年3月22日	正在進行	化學、製造和控制；美國
8.....	0.46	2015年12月10日	2017年2月28日	化學、製造和控制；美國
9.....	0.46	2016年1月15日	2016年10月26日	生物分析；美國
10.....	0.40	2015年10月12日	正在進行	生物分析；美國
<b>總收益</b> .....	<b>6.90</b>			
<b>總收益貢獻</b> .....	<b>14.18%</b>			

## 業 務

於截至2017年 12月31日止年度 按收益排名的項目	收益 (百萬美元)	項目開始日期	項目完成日期	服務性質 (及是由中國 還是美國提供)
1.....	2.07	2016年9月23日	正在進行	生物分析；美國
2.....	1.53	2016年3月22日	正在進行	化學、製造和控制；美國
3.....	1.31	2017年4月1日	2018年3月30日	化學、製造和控制；美國
4.....	0.93	2016年12月13日	正在進行	藥物代謝和藥代動力學；美國
5.....	0.54	2017年1月6日	2017年12月6日	生物分析及生物等效性；中國
6.....	0.54	2015年1月28日	正在進行	化學、製造和控制；美國
7.....	0.52	2017年4月27日	正在進行	生物分析及生物等效性；中國
8.....	0.51	2017年1月22日	2018年1月18日	生物分析及生物等效性；中國
9.....	0.51	2016年12月15日	2018年4月10日	生物分析及生物等效性；中國
10.....	0.50	2017年1月20日	2017年6月5日	生物分析及生物等效性；中國
<b>總收益.....</b>	<b>8.96</b>			
<b>總收益貢獻.....</b>	<b>12.75%</b>			

## 業 務

於截至2018年 12月31日止年度 按收益排名的項目	收益 (百萬美元)	項目開始日期	項目完成日期	服務性質 (及是由中國 還是美國提供)
1.....	2.71	2016年9月23日	正在進行	生物分析；美國
2.....	1.27	2018年4月1日	正在進行	化學、製造和控制；美國
3.....	0.99	2018年4月1日	2018年12月13日	安全及毒理學；美國
4.....	0.92	2018年5月16日	正在進行	生物分析；美國
5.....	0.71	2017年8月24日	2018年10月26日	生物分析及生物等效性；中國
6.....	0.65	2017年12月6日	2018年10月15日	生物分析及生物等效性；中國
7.....	0.60	2018年3月12日	2018年12月5日	生物分析及生物等效性；中國
8.....	0.59	2016年3月22日	正在進行	化學、製造和控制；美國
9.....	0.48	2018年3月12日	2019年1月6日	安全及毒理學；美國
10.....	0.47	2017年8月22日	2019年1月4日	安全及毒理學；美國
總收益.....	<u>9.39</u>			
總收益貢獻.....	<u>11.29%</u>			



## 業 務

下表進一步載列2016年、2017年及2018年各年的新合約數目及每份合約平均收益以及一份合約的一般持續時間。

	截至12月31日止財政年度 簽訂的新合約數目			截至12月31日止財政年度 新合約平均規模 <sup>(2)</sup>		
	2016年	2017年	2018年	2016年	2017年 (千美元)	2018年
<b>美國</b>						
藥物代謝和藥代動力學 .....	147	214	256	49	37	37
安全及毒理學 <sup>(1)</sup> .....	—	—	119	—	—	48
生物分析 .....	360	459	501	84	58	67
化學、製造和控制 .....	359	309	307	57	47	48
簽訂的新合約小計或新合約 平均規模(如適用) .....	866	982	1,183	67	50	54
<b>中國</b>						
生物分析 .....	132	159	275	94	103	92
生物等效性 .....	59	62	123	173	246	173
簽訂的新合約小計或新合約 平均規模(如適用) .....	191	221	398	119	143	117
簽訂的新合約總計或新合約 平均規模(如適用) .....	1,057	1,203	1,581	76	67	70

附註：

- (1) 自2018年4月1日(即康科德(Concord)收購事項交收日期)起，我們已開始於一個新的業務單位—安全及毒理學錄得來自康科德(Concord)的很大一部分收益。
- (2) 平均合約規模按應付費用總額(如財政年度期間簽訂的各新合約所載)除以該財政年度簽訂的合約總數。

於2016年、2017年及2018年各年，我們的平均新合約規模分別為約76,000美元、67,000美元及70,000美元。於往績記錄期，我們的項目／工作訂單一般為期兩或三周至三年(儘管曾出現幾次工作訂單／項目為期較短或較長的情況)。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們概無項目出現虧損，且我們概無經歷項目出現重大意外延遲情況。

## 業 務

### 近期發展

自往績記錄期結束及直至本[編纂]日期，我們的收益出現增長並開始看到增加管理層精力及專注於業務開發活動(尤其是於美國)的成果。

於最後實際可行日期，我們自2018年12月31日起已簽訂569份新合約(2018年有1,581份合約)。該等合約的平均規模為約79,000美元。

於2018年12月31日我們的已訂約未來收益73.67百萬美元中(並假設我們將實現與我們訂約未來收益有關的所有預計未來收益)，我們預計於2019年首六個月確認收益39.29百萬美元及於隨後期間確認34.38百萬美元。

董事經對本集團進行合理盡職審查後確認，自2018年12月31日起至本[編纂]日期止，我們的財務及營運狀況並無任何重大不利變動。

### 我們的服務

我們的服務在美國的全資附屬公司Frontage Laboratories Inc.及其在中國的全資附屬公司方達醫藥技術上海提供。我們的服務產品詳述如下。

### 藥物代謝和藥物動力學

藥物代謝和藥代動力學研究旨在確定給藥藥物的吸收和分佈、藥物發生作用的速率、藥物維持其作用的持續時間以及藥物在被身體代謝後所發生的情況。藥物開發者通常根據該等研究的結果修改在研藥物。確定實驗室動物吸收、分佈、代謝和排泄(「ADME」)模式的研究是我們藥物代謝和藥代動力學服務的組成部分。藥物的吸收、分佈、代謝及排泄特性使藥物開發者能夠理解監管部門批准所需的安全性和有效性數據。截至2018年12月31日，我們有約26名僱員致力於藥物代謝和藥代動力學服務。我們的藥物代謝和藥代動力學服務業務部門由Abdul Ezaz Mutlib博士領導，他在藥物代謝和分析化學方面擁有30多年的經驗，並在同行評審的期刊上發表論文60餘篇。該等服務目前於美國透過位於賓夕法尼亞州埃克斯頓(700 Pennsylvania Drive)的設施提供。我們的藥物代謝和藥代動力學服務包括：

**藥代動力學和藥效學研究。**藥代動力學是指透過吸收、分佈、代謝和排泄過程發生的藥物化學成分發生的情況，藥效學指的是研究動物體內暴露於藥物時發生的情況。我們透過測量一系列生物基質(包括血液、尿液、膽汁和組織)中的藥物濃度，提供嚙齒動物、狗和非人類靈長類動物體內藥代動力學和藥效學服務。通常而言，藥代動力學研究涉及對動

## 業 務

物施用固定數量的藥物(劑量)並在施用後的不同時間收集易於採集的組織或液體(通常為血液)樣品，以對藥物進行分析。藥效學研究涉及在暴露於藥物的整個期間以及之後一段時間內監測動物，包括透過血液和尿液樣品。我們提供涉及整個藥物發現及開發過程的藥代動力學和藥效學研究。

我們有能力使用各種劑量途徑給藥，並在相當短的周轉時間內提供結果。由於體內藥代動力學篩選的選代性質，我們需要快速的周轉時間，因此，我們建立了一個專門為滿足此要求而設的科研人員、設施和流程團隊。

**結構優化。**我們在開發的發現階段提供服務，以幫助理解和設計化合物結構，以優化候選化合物進行進一步測試的合適性(包括活體動物)。這涉及重點是了解化合物的結構如何影響有機基質(例如血漿、尿液、皮膚組織或腦組織)中的理化性質和相互作用的研究。這涉及測試諸如溶解性、穿過半滲透膜的能力、不同pH水平下的特徵、與酶的相互作用及與蛋白質結合等特徵。透過該過程，初始鉛或鉛系列藥物性質得到改善的過程。

**吸收、分佈、代謝及排泄研究。**吸收、分佈、代謝及排泄研究旨在了解藥物在人體內的吸收、分佈、代謝和排泄情況。當給藥時，它必須克服身體的生理和生化過程以及防禦機制所帶來的多重障礙。例如，該化合物可能不能被吸收到血流中，因此不能到達組織或器官，或者當代謝發生時化合物在進入身體後可能分解。人體也必須能夠使用自然過程從人體排泄藥物。因此，科研人員透過評估化合物的吸收、分佈、代謝及排泄狀況評估其作為在研藥物的適宜性。

我們的吸收、分佈、代謝及排泄服務透過分析(i)細胞顆粒中在研藥物的代謝穩定性、(ii)藥物－藥物相互作用、(iii)血漿蛋白結合及(iv)藥物的方式，幫助進行藥物發現及開發的決策過程在體內運輸。

**非良好實驗室規範生物分析研究。**我們提供無需屬於良好實驗室規範(良好實驗室規範)規例範圍的藥代動力學研究的生物分析服務。儘管所有實驗室研究都需要高標準的實踐，但是監管體制因各種因素而異，包括是否涉及體內測試。美國、歐洲和日本的機構不需要遵守良好實驗室規範關於若干早期探索性臨床前研究的規定。我們提供非良好實驗室規範體外藥物代謝和藥物相互作用藥代動力學研究(稱為非良好實驗室規範生物分析和藥物代謝和藥代動力學服務)，以支持客戶內部進行的研究，靈活地滿足發現最佳在研藥物的時間表和各種需求。我們的研究級(非良好實驗室規範)檢測方法能夠對樣品進行分析，從而在發現階段對化合物進行排名。

## 業 務

**放射性標記研究(包括恒量試驗)**。放射性標記化合物的合成通常對於促進未來研究的開展至關重要。我們透過將放射性藥物分子施用於動物並監測血漿、尿液、膽汁和組織樣品中的代謝物來進行恒量試驗。實驗室動物使用放射性標記化合物的物質平衡排泄研究是新藥開發過程的標準部分。透過該等研究中，可全面了解藥物相關物質的情況，包括：質量平衡、排泄途徑以及附加分析代謝途徑。

**代謝物鑒定和分析**。當一種藥物被注入體內時，將會被代謝修飾成代謝產物。在若干情況下，代謝產物實際上是活性藥物，但通常較不穩定。透過在代謝的不同階段識別身體內的代謝物，研究科研人員可以繪製在研藥物的代謝途徑。及早發現潛在的活性或毒性代謝物可協助確定更有效和更安全的在研藥物，幫助科研人員確定在研藥物是否需要進一步開發。我們的服務包括分離，分析和鑒定生物基質中的代謝物，以支持藥物安全性研究。

**代謝物安全性測試**。我們提供的服務旨在測試藥物代謝物在與其各自母體化合物相關的毒性中所起的作用。這涉及透過單次和多次劑量研究中的血漿或尿液檢查來確定人體循環中發現的代謝物的暴露值。

### 安全及毒理學

我們提供廣泛的安全及毒理學測試服務，並協助客戶制定安全性及毒理學測試計劃，確保藥物適合人體測試並符合監管要求和適用道德標準。截至2018年12月31日，我們擁有約80名專門從事安全及毒理學服務的員工。我們的安全及毒理學服務業務部門由負責藥物代謝和藥代動力學服務部門的Abdul Ezaz Mutlib博士領導。此類服務目前僅在美國俄亥俄州康科德(Concord)的設施提供。

利用體外和體內研究，我們的安全及毒理學服務有助識別毒理學問題並制定測試計劃，以解決確定人類安全起始劑量的問題。繼最近於2018年4月收購康科德(Concord)後，我們現在能夠提供一系列安全及毒理學研究，包括慢性和調查性毒理學測試、致癌性研究、病理學、眼科學和心血管安全性毒理學研究。在收購康科德(Concord)之前，我們並未提供任何重要的毒理學服務。

**嚙齒動物毒理學**。我們有能力對嚙齒類物種進行全面的安全評估和一般毒理學研究，包括急性和慢性毒理學研究、致癌性研究，以及呼吸功能、中樞神經系統功能、胃腸和腎功能的安全性研究。

## 業 務

**非嚙齒動物毒理學。**除以往利用小動物進行的服務外，我們亦開展大型動物測試服務。我們為非嚙齒動物物種提供的測試服務類型包括急性和慢性研究、皮膚研究和免疫毒理學研究，該等研究可用於評估免疫系統的受累情況及其損傷或刺激，以及安全藥理學研究。

我們基於它們與人類的特定生物化學和生理學相似性來選擇用於安全性和毒理學研究的大型動物物種，包括它們的靶同源性、治療劑對靶的親和力、受體表達水平、代謝、組織結構和藥代動力學性狀等因素。由於該等物種的特定限制，我們主要採用狗和非人類靈長類動物進行相關動物研究。該等研究和結果數據可顯示在臨床測試之前最接近的人類對化合物的反應。

**相關服務。**我們提供相關服務，以支持主要檢測服務，以及為客戶的內部毒理學部門提供協助。此類服務包括：基因毒理學研究、體外毒理學、風險評估、安全藥理學設計、遺傳毒性、吸收、分佈、代謝及排泄、毒代動力學和重複劑量毒理學研究、安全測試計劃和相關數據集審查、文獻綜述、技術評估和撰寫良好實驗室規範研究報告。

### 生物分析服務

我們在美國及中國提供貫穿藥物發現及開發過程的生物分析服務，於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度其合共分別貢獻我們收益的48.23%、50.57%及53.18%。我們的生物分析服務對一系列生物基質(如血漿、尿液、皮膚組織、肌肉組織、滑膜組織和腦組織)中的化合物提供精確定量和定性分析。生物分析研究是一套用於藥物發現及開發過程每個階段的方法及程序。截至2018年12月31日，我們在美國及中國分別擁有約115名及逾100名專職負責生物分析服務的僱員。我們的生物分析業務部門由林仲平博士帶領，其於2007年加入Frontage Labs並擁有逾20年行業經驗。張天誼(博士、工商管理碩士)負責(其中包括)我們在中國的生物分析服務，並具有24年以上藥物研究和生物分析經驗，在藥物代謝、生物分析方法開發、磷脂類研究和良好實驗室規範實驗室管理等領域發表論文60餘篇。我們的生物分析服務由位於美國賓夕法尼亞州埃克斯頓及俄亥俄州康科德(Concord)和中國河南鄭州的設施提供。

我們的生物分析服務質量和專業知識已得到認可。例如，於2015年，我們的生物分析服務被「*Nice Insight*」(一家專門研究生命科學的領先市場情報機構)根據6個標準(質量、可靠性、科學創新、監管合規、生產率和可負擔性)評為美國第二大合同研究機構。



## 業 務

我們在上文所述研究對象範圍內提供的生物分析服務包括：

**樣本分析。**我們的化驗支持製藥療法的首次人體和研究性新藥組合，包括：小分子、肽、蛋白質、單克隆抗體、藥物偶聯物和寡核苷酸，以及支持特異性免疫原性和中和抗體評估。我們在後期進行的化驗亦包括基因型分析和詳細的藥效學研究。

樣本分析是我們生物分析服務的核心，包括體外及被檢體內化驗和細胞基礎化驗，該等分析可能集中在觀察對化合物的免疫反應到觀察其藥代動力學特性等廣泛現象上。我們的樣本分析可為支持藥物代謝和藥代動力學研究、安全及毒理學研究、或不同臨床試驗階段而進行。我們亦開發與特定生物基質(對其進行樣本分析)相關的專門知識，包括分離血漿的處理程序和技術。

**藥物發現測試。**我們的生物分析發現服務通過使用行業標準方法來協助識別先導化合物。我們有能力進行小分子和大分子藥物發現測試，並在免疫原性化驗、細胞基礎研究、配體結合研究和生物標記物化驗方面提供發現階段服務。

**方法開發、驗證、轉移、交叉驗證。**方法開發旨在確保所使用的方法符合藥物開發各階段規定的目標。方法驗證指對過程的評估，以確保其滿足自有分析目標。這涉及確保分析方法程序在適合於某一特定物質的濃度範圍內產生的結果具有足夠的準確性和精確性。其亦涉及確保該方法將產生與被物質濃度直接成比例的結果，稱為方法「線性」。方法轉移涉及測試新實驗室是否能夠應用其他地方開發的方法來取得與開發該方法的實驗室密切相關的結果。方法交叉驗證用於驗證實驗室之間的方法等效性，屬於對多位點研究支持的重要測試。我們於整個開發階段就生物分析服務進行方法開發、驗證、轉移和交叉驗證。

構成生物分析研究對象的化合物通常可分為三類：小分子、大分子和生物標記物—我們就這三類對象分別提供服務。各研究對象均面臨自身挑戰，而我們對該等對象的服務領域載列如下：

**小分子藥物生物分析。**「小分子」是用於提述合成化合物的詞彙，合成化合物通常構成大部分製藥藥物。我們進行的小分子生物分析法研究類型包括使用超過80種質譜分析儀器進行臨床前毒代動力學和藥代動力學篩選、臨床生物利用度研究、生物等效性研究、



## 業 務

治療藥物監測研究、藥物相互作用研究、蛋白質結合研究、抗體和抗體藥物複合體量化，以及確定抗體和抗體藥物複合體藥物之間的比率。我們亦在我們的部分研究中使用液相色譜／質譜法技術，該技術是一種分析過程，結合了分離液體混合物成份的液相色譜技術與分子級結構物質分析敏感性質譜技術。我們相信，我們在這一領域的專長和制定解決複雜挑戰的方法的能力，使我們從競爭對手中脫穎而出。例如，脂質體藥物開發中可能會出現挑戰。脂質體是運輸藥物的載體，其有發揮細胞膜類似作用的外脂雙層結構，與周圍環境相比囊泡內部可維持一系列不同狀況。脂質體藥物的生物分析需要將游離藥物和封裝藥物從人體血漿中分離出來，並評估藥物化合物療效的雙變量以及高效運輸至目標位點的所需條件。確保在樣品加工、運輸和儲存過程中並無藥物破裂亦可能存在挑戰。在為支持我們其中一名客戶的先導脂質體藥物申請進行工作時，我們的團隊已開發出樣品處理程序和新方法來測定人體血漿中的游離、封裝藥和藥物總量。尤其是，我們開發了新樣本程序和方法，例如使用塑料毛細管和穩壓程序的新微採樣技術。

**大分子藥物生物分析。**大分子生物分析是指讓科學家能夠分析在生命有機體內發現、通常由生命有機體製造的特定複雜化合物以及理解生命過程相關生化反應的方法。典型的「大分子」包括多肽、蛋白質、單克隆抗體、抗體藥物複合體。為對大分子進行全面分析，科學家需要設計出一種方法來檢測生物分子，將其從在生物樣本中找到的數千種其他分子和雜質中分離提純，並對其進行定性、量化並分析其功能。我們的科學家促進了這一分析法，並提供了針對上述分子的解決方案。分析大分子伴隨的挑戰可能極大。例如，為了支持抗體藥物複合體的藥物開發，我們需要使用四種方法分析樣本——一種用於遊離型藥物，一種用於全抗體藥物，一種用於偶聯藥物，一種用於免疫原性評估。動物良好實驗室規範研究的樣本量十分有限，呈現嚴峻挑戰。在此情況下，我們的科學家必須利用小樣本容量進行多路復用敏感度化驗。

**生物標記物服務。**生物標記物是一種生物特徵，可以客觀地測量並與健康、疾病或藥物治療相關。例如，生物標記物可能包括基因組中的遺傳標記或改變、特定蛋白質、結合位點或代謝產物。生物標記物是藥物開發的重要工具，原因是其可作為評估藥物治療活性的指標，並可協助預測治療效果，並提醒研究人員潛在毒性問題。生物標記物可包括廣泛的生化實體，如核酸、蛋白質、糖、脂類、小代謝產物、細胞遺傳學和細胞動力學參數，以及在體液中發現的整個腫瘤細胞。來自基因組改變(基因組學)、蛋白質(蛋白質組學)和代謝產物(代謝組學)的選定生物標記物模塊將對加強疾病監測、伴隨診斷和改善患者預後至關重要。

## 業 務

為支持生物標記物測試，需要一個全面的生物分析平台。我們是首個在良好實驗室研究中驗證多個單分子陣列儀器的合同研究機構。此項技術允許以目前可觀測到的最小濃度檢測和量化生物標記物。生物標記物可能以極低水平出現在生理異常的極早期階段，並在疾病症狀出現之前對問題提供早期檢測。對處於極低水平的生物標記物的分析亦可能有助於預測藥物和其他療法的干預治療效果。

### 化學、製造和控制服務

我們化學、製造和控制服務組合橫跨藥物發現至後期審批階段，包括先導化合物量化、分析測試、產品開發、分析、交貨和供應、發佈和產品測試、穩定性測試、臨床試驗材料生產、可萃取性和浸出研究以及商業產品發佈。我們擁有各種化合物類型(小分子和生物製劑)、配方、給藥途徑和治療領域的經驗。我們訓練有素的科學家和員工擁有化學、生物化學和製藥等多種科學學科的高級學位以及大型製藥組織的工作經驗。我們的化學、製造和控制服務業務部門由王冬梅博士帶領，持有化學博士學位以及在研究性新藥、新藥申請和簡略新藥申請備案的配方開發、製藥分析和良好生產規範臨床試驗材料製造方面擁有逾22年製藥行業經驗。截至2018年12月31日，我們在美國擁有約90名專門從事化學、製造和控制服務的僱員。該等服務目前由我們位於賓夕法尼亞州埃克斯頓(75 East Uwchlan Avenue)的設施在美國提供。方達蘇州(我們持有其49.04%股權)於中國提供化學、製造和控制服務。請參閱「我們的策略合夥及聯營公司—方達蘇州」。我們的服務包括：

**先導化合物驗證。**驗證是先導化合物優化後的分析階段，並涉及在先導化合物可進入早期開發研究(如藥代動力學研究)之前對其應用額外嚴謹分析以評估先導化合物。該過程類似於先導化合物優化，並涉及使用質譜分析法對先導化合物進行分析。在此階段，亦會加入質量控制樣本以增加結果的可信度。

**配方及開發。**我們為藥物開發各個階段的產品配方和開發提供支持，並為開發新型化合物和仿製藥提供服務。就早期開發支持而言，我們進行預製劑實驗來驗證候選藥物的特性，並根據結果確定合適的配方來支持良好實驗室規範研究和良好生產規範供應。我們亦可從現有評估和客戶產生的數據開始，合理設計穩定性研究以獲得原型，確保在過程中建立質量和製造能力。我們有能力開發充液膠囊、一般液體、懸浮液、口服固體、混合物、凝膠、面霜和軟膏。我們就小分子和大分子提供包括治療性蛋白方面在內的服務。就仿製藥而言，我們通常逆向設計參考藥物、開發配方並優化產品。屆時，我們會確保進行製造過程的能力適當地從我們的實驗室轉移到生產設施。

## 業 務

**良好實驗室規範毒理學批次製作。**我們有能力合成多批候選化合物。

**臨床試驗材料製造。**臨床試驗材料指臨床試驗中給受試者使用的材料(無論是口服、局部、注射或眼滴)。我們的臨床試驗材料製造團隊為臨床試驗提供針對性臨床試驗材料而設計配方，其後根據良好生產規範監管要求開發製造工藝，以確保為臨床試驗生產優質產品。我們擁有將原料藥生產的醫藥化學過程優化為規模化合成過程的經驗，並確保將該等程序轉移至大型生產設施。我們對早期臨床試驗供應品的自有產能規格介乎1克到10公斤之間。此外，我們亦生產原型材料。

**化學、製造和控制分析服務。**我們的化學、製造和控制分析服務包括穩定性及儲存測試、雜質識別、原料藥測試、局部體外釋放測試及參比體外滲透測試、可萃取性及可浸出性研究、雜質識別研究以及用於仿製藥開發的生物等效性及參比產品分析。我們的分析服務旨在幫助我們的客戶努力對原料藥、發育配方及商業藥品進行全面定性。例如，雜質識別研究不僅需要識別樣品中的雜質，而且要確保臨床批次中使用的雜質水平等於或低於早期試驗中通常以較小規模生產的雜質水平。我們專注於支持產品開發及臨床試驗材料製造的分析方法開發、驗證及傳輸，以及商業產品發佈及穩定性測試。我們在儲存和穩定性研究方面的實力雄厚，滿足世界各地不同市場開發藥物所需的一系列儲存條件。透過該等服務，我們亦在商業產品發佈階段提供支持。

### 生物等效性

我們在中國提供生物等效性服務以及相關的醫學寫作和監管支持。截至2018年12月31日，我們有約158名僱員專門從事生物等效性研究及相關服務。生物等效性服務目前由我們合作醫院的17個臨床研究中心內提供。

生物等效性是用來評估預期被檢體內生物等效性的詞彙，通常是一種仿製藥與參考上市藥物相比。生物等效性通常被界定為在適當設計的研究中在相似的條件下使用相同的摩爾劑量時，藥物作用部位的藥物等同物或藥物替代物中的活性成分或活性部分的速率及程度沒有顯著差異。該等研究關注於比較仿製藥在人體內活性的三項指標：(i)其物理和化學特性(例如，其溶解度、仿製藥在體內的釋藥模式)；(ii)服用單劑量後藥物在身體測試區域達到的最大濃度；及(iii)隨時間推移(從服用至完全被人體吸收時)藥物在體內的總暴露量。生物等效性研究主要在健康志願者中進行並集中在仿製藥。在中國，向優質合同研究

## 業 務

機構取得生物等效性研究需求在國家食品藥品監督管理總局採取更有力方法來執行質量標準和應對數據不足的問題後顯著增加，在某些情況下，會要求對某些已獲批准仿製藥重新測試和進行新生物等效性研究。

我們熟悉客戶對標準醫療文件(包括同意書格式、定期安全報告、協議和摘要)所要求和預期的適用法規和相關行業標準。我們對治療多種症狀的許多藥物進行生物等效性研究，包括癌症、傳染性疾病和中樞神經系統疾病。我們擁有於中國開展此項業務所需的所有執照及證書。

我們在中國提供的服務包括與17家醫院合作對健康的身願者進行的臨床試驗服務，其中大部分是公立醫院，少數是私立醫院。由於中國法律要求所有的臨床試驗須在醫院或臨床中心進行，當我們與客戶同意提供生物等效性服務時，我們將工作的實際臨床試驗部分分包給我們的合作醫院。請亦參閱「分包商」。另外，我們經常向我們的合作醫院推薦 Hangzhou SMO Co., Ltd. (泰格集團的實體)會就該等試驗提供現場管理組織(「現場管理組織」)及臨床研究協調員(「臨床研究協調員」)服務。

我們的生物等效性業務部門向尋求在美國申請批文的國際客戶提供支持。我們曾支持中國公司多次在美國就仿製藥進行簡略新藥申請備案，並已繼續在這方面積累經驗。

### 與17個臨床研究中心有關的合作協議

我們的臨床研究中心乃根據合作協議設立。該等合作協議的額外裨益為方達上海有機會向臨床研究中心的所有客戶交叉銷售其生物分析服務。我們的17個臨床研究中心方面，其中11個乃根據雙邊合作協議設立，另外6個根據三方合作協議設立。截至2016年、2017年及2018年12月31日，我們分別開展9項、17項及17項合作協議。

於三方合作中，醫院提供臨床試驗場所及臨床試驗環節所需的工作人員，方達上海提供標準操作程序(符合美國食品和藥物管理局及國家藥監局的規定)及其他培訓、管理、質控及行政服務，而獨立第三方提供資金、資源或其他服務以興建從事臨床試驗工作的研究中心。於雙邊合作中，由於可使用醫院現有設施或醫院已建成研究中心，故不需要獲取研究中心建設資金，因此，由方達上海提供標準操作程序(符合美國食品和藥物管理局及國家食品藥品監督管理總局的規定)及其他培訓、管理、質控及行政服務，醫院則提供臨床試驗場所及從事臨床試驗工作的人員。

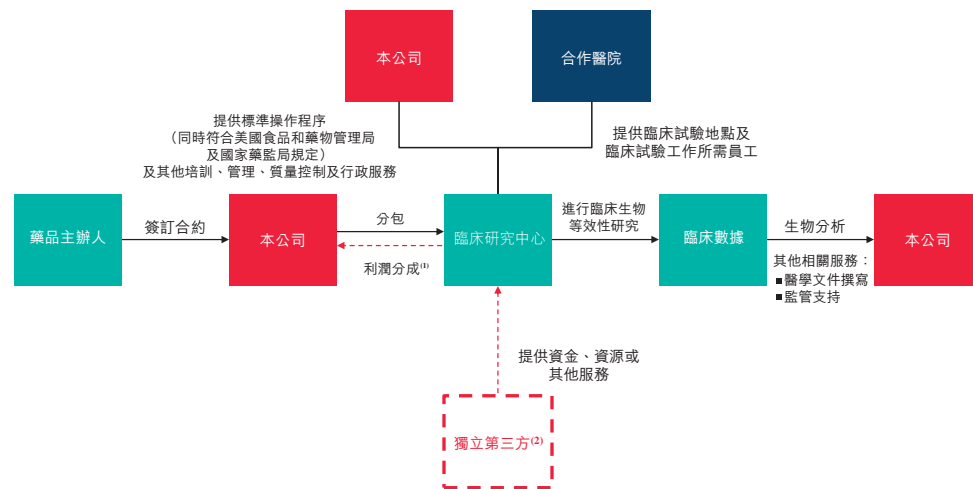


## 業 務

我們的大部分生物等效性研究均由客戶直接與我們洽商，然後由我們分包實際臨床試驗工作。倘我們取得整份客戶合約，則我們對客戶承擔全部合約(包括分包的臨床試驗工作)責任。倘客戶選擇在我們與臨床研究中心之間拆分合約，則訂約方各自就提供予客戶的服務承擔責任。

關於根據三方合作設立的六個臨床研究中心的其中四個，我們訂有利潤分成安排，利潤分佔比率一般為研究中心任一特定年度利潤的20%。由於該等合作乃於2017年訂立，故我們預期臨床研究中心(訂有利潤分成安排者)至少於未來數年不會產生利潤。截止目前尚無利潤分成。利潤分成安排確保了各方利益一致。根據其中一項三方合作，新公司河北方達已註冊成立，方達上海持有其20.00%股權，其他合作方保定市宸昌醫藥科技有限公司及河北大學附屬醫院分別持有55.00%及25.00%股權。請參閱「歷史、重組及公司架構－收購事項、投資及出售－河北方達」。截止目前，河北方達為本公司的唯一聯營公司，作為與一家醫院合作設立臨床研究中心的一部分而成立。

下圖為我們生物等效性業務模式的概覽。



附註：

- (1) 就臨床研究中心而言。
- (2) 不適用於雙邊合作。

## 業 務

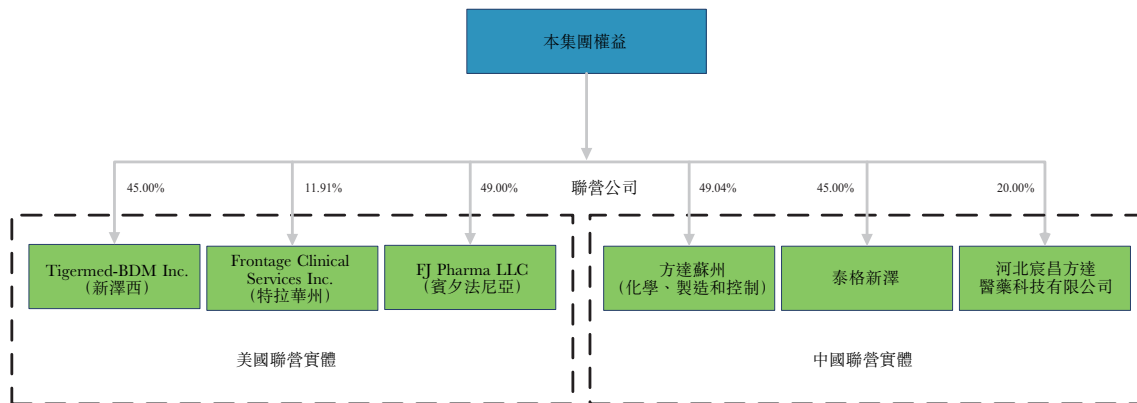
### 農藥

我們亦向農藥客戶提供服務。該等服務與提供予我們製藥客戶的服務大體相似且在部分情況下完全相同。發現新農藥(包括殺蟲劑、除草劑和殺菌劑)的早期階段流程與新藥物流程非常相似。通常，將會識別目標並篩選最接近期望目標的化合物。此外，給定分子成為成功醫藥藥物或農藥的可能性相若。與需要更密集期間的藥物臨床試驗相比，農藥產品的試驗階段大不相同，農藥試驗在實地情況進行為期兩年或以內的試驗。我們為一系列不同規模的農藥客戶提供服務。

於2016年、2017年及2018年，我們的大部分收益由製藥公司貢獻。截至2016年及2017年12月31日止年度，我們向農藥客戶提供的服務貢獻不多於2.00%的收益。截至2018年12月31日止年度，我們向農藥客戶提供的服務貢獻不多於4.00%的收益。2018年我們農藥客戶貢獻的收益增加主要是由於我們收購Concord。

### 我們的策略合夥及聯營公司

我們已投資於我們持有少數股權的若干其他業務。我們將我們已投資的該等業務稱為我們的「聯營公司」。我們聯營公司的業績並無與我們的業績綜合入賬。我們對該等聯營公司投資的簡化公司架構圖載列如下。完整圖表請見「歷史、重組及公司架構－公司架構」。





## 業 務

### 我們與泰格的策略合夥

泰格集團的業務與本集團業務界限清晰。整體而言，本集團業務為向製藥及農藥公司提供實驗室及相關服務以及生物等效性服務。泰格集團的業務為提供(a)涉及針對人類研究的臨床試驗服務(在醫院或臨床中心進行)，(b)就已成功完成臨床試驗的藥物或醫療器械或醫療設備提供註冊服務，(c)臨床試驗支持服務(包括現場管理服務)及(d)生物識別服務。

此外，在美國，除透過於本公司權益以及於我們與泰格集團的合營企業Tigermed-BDM Inc.持有大多數所有權外，泰格集團並無業務。在中國，本集團的業務是生物分析服務及生物等效性服務。泰格集團並無於中國提供該等生物分析及生物等效性服務。

鑒於泰格集團與本集團之間的業務界限清晰且存在協同效應，我們已與泰格集團建立合作關係。我們的優勢與泰格集團的優勢互補。具體而言，與泰格集團的關係使我們能夠在中國向客戶提供涵蓋一至四階段的臨床試驗支持的全面解決方案。作為交換，泰格集團的客戶可使用我們的服務，尤其是生物分析服務。Tigermed-BDM Inc.及泰格新澤從事向我們的客戶以及泰格集團的客戶提供生物數據統計、數據管理及統計編程服務。

本集團亦投資於兩家公司，即Tigermed-BDM Inc.及泰格新澤。這兩家公司均由我們與泰格集團的成員公司共同擁有。

### **Tigermed-BDM Inc.**

於2015年3月13日，Frontage Labs收購BDM Consulting Inc.的45.00%股權。杭州泰格醫藥科技股份有限公司(其為我們的控股股東香港泰格醫藥科技有限公司的擁有人)先前收購BDM Consulting Inc.(現稱Tigermed-BDM Inc.)的55.00%股權。

BDM Consulting Inc.(現名為Tigermed-BDM Inc.)為一家專門從事生物統計學、數據管理及統計規劃的獨立合同研究機構。我們於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度分佔Tigermed-BDM Inc.的溢利分別為0.38百萬美元、0.32百萬美元及0.61百萬美元。請亦參閱「歷史、重組及公司架構—收購事項、投資及出售—Tigermed-BDM Inc.」。

## 業 務

### 泰格新澤

於2015年6月，方達上海從上海泰格醫藥科技有限公司(杭州泰格醫藥科技股份有限公司的全資附屬公司)收購泰格新澤45.00%的股權。泰格新澤餘下55.00%的股權由杭州泰格醫藥科技股份有限公司持有。泰格新澤提供生物統計服務，亦從事醫療技術業務。請亦參閱「歷史、重組及公司架構－收購事項、投資及出售－泰格新澤」。

我們於2016年並無從泰格新澤獲得溢利。我們於2017年及2018年應佔泰格新澤的溢利分別為0.30百萬美元及0.05百萬美元。

### 其他聯營公司

除投資於Tigermed-BDM Inc.及泰格新澤外，我們亦已投資於若干其他業務(如下文所述)。倘現有項目存在我們並無產能或相關專長的機會，我們會積極在美國交叉銷售泰格或我們聯營公司(如Frontage Clinical Services, Inc.)的服務。例如，對於我們已訂約在化學、製造和控制服務種類內製造臨床試驗材料的項目而言，我們或會推薦Frontage Clinical Services, Inc.的服務以進行部分或全部的相關I期臨床試驗。我們的聯營公司亦向其客戶交叉銷售我們的服務。

### Frontage Clinical Services, Inc.

Frontage Clinical Services, Inc.(我們於其中持有11.91%股權)提供臨床藥理服務(包括研究設計及執行、藥代動力學、建模和模擬醫療寫作服務、協議開發、數據庫開發及數據管理服務)。於往績記錄期，我們並無從Frontage Clinical Services, Inc.獲得溢利。請亦參閱「歷史、重組及公司架構－收購事項、投資及出售－Frontage Clinical Services, Inc.」。Frontage Clinical Services, Inc.的其他股東為Sunrex LLC(屬多數擁有人)、Neurology Care Center、Zhenlin Chen、Yao Huang、Jian Wu及Yu Meng(均為獨立第三方)。

倘Sunrex LLC欲出售其股份或Sunrex LLC擬指示Frontage Clinical Services, Inc.發行更多股份以籌集資本，Frontage Labs享有購買我們目前並無擁有的Frontage Clinical Services, Inc.股份的優先購買權。該權利必須由Frontage Labs獲知會Sunrex LLC有意出售或要求該公司發行股份後的特定期限內行使，否則Sunrex LLC可以自由向第三方發售股份。Frontage Labs亦有權在特定期間內匹配任何第三方有關Frontage Clinical Services, Inc.股份的發售條款。

## 業 務

### FJ Pharma LLC

FJ Pharma LLC於2016年6月成立為一家49:51合營企業。我們持有49.00%股權，而餘下51.00%股權由浙江九州藥業股份有限公司持有，該公司為一家於上海證券交易所上市的中國註冊成立公司。FJ Pharma LLC是一家透過其設施就美國客戶的商業化生產提供原料藥開發及支持服務的合約開發組織。於往績記錄期，我們並無從FJ Pharma LLC獲得溢利。

### 方達蘇州

方達蘇州(我們於其中持有49.04%股權)透過其於蘇州的設施在中國提供化學、製造和控制服務。其他股東為朱建國先生及浙江九州藥業股份有限公司(獨立第三方)。

我們於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度應佔方達蘇州的溢利分別為0.03百萬美元、0.33百萬美元及0.45百萬美元。方達蘇州提供的服務與我們的化學、製造和控制服務相似，包括體外釋放及產品測試、穩定性測試、分析測試、臨床試驗材料及良好生產規範製造及穩定性測試及儲存。

中國法律顧問認為，於往績記錄期及截至最後實際可行日期，方達蘇州一直遵守相關法律法規且並無涉及任何重大監管制裁。

### 河北方達

河北宸昌方達醫藥科技有限公司(「河北方達」)為本公司的唯一附屬公司或聯營公司，作為與一家醫院合作設立臨床研究中心的一部分而成立。請參閱「業務－我們的服務－生物等效性」。

我們持有河北方達的20.00%股權。河北方達的其他股東為保定市宸昌醫藥科技有限公司(獨立第三方，持有55.00%股權)及河北大學附屬醫院(獨立第三方，持有25.00%股權)。

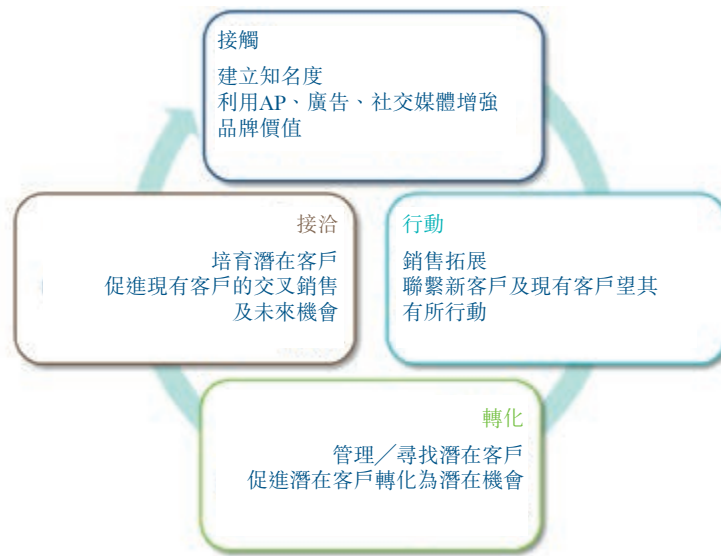
### 營銷及業務開發

我們透過諸位科學家在業務發展方面的努力、客戶的口碑推薦以及我們的營銷、業務開發及銷售團隊的貢獻，發掘新客戶商機。我們的營銷、業務開發及銷售團隊在支持我們全球客戶基礎增長方面扮演角色。我們透過直接營銷及面對面活動等多種渠道主要在美國及中國接洽製藥及農藥公司。營銷和業務發展部門的首要作用為提高我們的品牌知名度、推動新業務機會以及擴大現有客戶關係。

## 業 務

### 營銷

營銷團隊的具體職責是為業務開發團隊提供優質前景，以及為新業務創造切實機會。營銷策略涉及建立對Frontage品牌的更高知名度，並通過銷路拓展和發展聯繫人來增加客戶參與度。如下表所示：



加強我們的品牌形象乃通過與目標客戶持續接觸實現，包括利用營銷渠道和引導客戶到我們的網站。我們通過營銷和廣告宣傳、利用數字營銷渠道以及參加會議和活動，直接與客戶接觸。我們還利用多種知名度高的出版物來促進我們的關鍵營銷計劃和廣告。潛在客戶亦會被吸引到我們的網站，彼等可在網站註冊以獲得包括白皮書、視頻材料、案例研究、科學海報和其他資源在內的一系列內容。我們的網站充當有關我們服務以及我們可為客戶提供的價值的一切資料的樞紐位置。自我們成立以來，我們的高級管理層一直積極參與管理我們的銷售及營銷活動，並與我們的主要客戶維持直接關係。此外，我們積極參與面向客戶的活動，如網絡研討會、科學研討會、會議和其他有針對性的活動。

當前的營銷團隊由Deborah Santolini (於營銷及銷售方面擁有逾十年經驗)帶領並包括美國的一名營銷專家。該名專家專注於支持會議及活動以及數字營銷及開發抵押品。我們擬擴大我們的營銷團隊以滿足我們美國及中國日益增長的業務需求。

## 業 務

### 業務開發

業務開發團隊的具體職責是在我們的所有服務領域擴展我們的業務。我們旨在透過把認可將其藥物發現和開發活動外包的效率和成本效益的製藥和農藥公司為目標，擴大我們的客戶基礎。除針對新客戶外，我們亦利用現有關係交叉銷售其他服務領域。我們的服務範圍之廣，使我們能夠成功地將具有特定和獨立項目授權的客戶轉化為利用我們全面服務和我們聯營公司服務的客戶。

我們的業務開發團隊包括遍佈美國及中國的代表，負責其地理範圍內的所有項目。在美國，我們有一名代表位於西海岸及四名位於東海岸，為東岸及中西部服務。在中國，我們於2017年大幅增加銷售團隊，以利用監管發展和執法趨勢所帶來對我們服務的增長需求。預計到我們的業務擴張及不斷增長的客戶基礎，我們計劃進一步擴大在美國和中國的業務開發團隊，並逐漸整合我們的業務開發系統。

業務開發團隊利用線上工具和舉辦會議及活動來尋找潛在新客戶；跟進通過我們各種營銷計劃產生的潛在客戶；聯繫所有面向客戶活動的合適人選；接待來訪客戶；並與客戶面對面交流Frontage的目前產能和技術專長，討論潛在的合作機會。一旦確定業務機會，業務開發團隊會在外部客戶和內部業務之間進行聯繫，以促成電話會議討論，幫助保持持續積極的工作關係以及確保簽訂合約。

此外，業務開發團隊的另一職責是物色潛在策略聯盟或首選供應商關係，並推動討論磋商協議。有關關係可能涉及大型製藥合作夥伴，該等合作夥伴會向Frontage帶來穩定的回頭客流或者使用我們內部全職等值方法。其他協議乃與提供免費服務的非競爭合同研究機構建立。在該等協議中，我們各自業務開發團隊將承諾交叉銷售、識別潛在的商業機會並介紹潛在客戶。我們相信該等關係是互利互惠的，原因是其進一步擴大了兩家公司的品牌知名度、服務種類和商業機會。

我們的業務開發和營銷團隊均由銷售和營銷運營協調員支持。該職位負責維護客戶關係管理系統中的所有數據，並為銷售和營銷指標提供業務分析。這包括銷售預測、指示板、機會報告和潛在客戶指標。該職位還監督客戶合約的執行情況。該職能將繼續與業務一起擴展。



## 業 務

### 質量管理

#### 質量控制及質量保證

我們相信，有效的質量管理系統對於確保我們的服務質量和維持我們的聲譽和成功至關重要。我們已建立包括質量控制和質量保證計劃在內的內部質量管理系統。我們力求確保我們的服務始終符合高行業標準和適用於我們的監管要求。

我們質量控制團隊(嵌入各個業務部門內並向業務部門主管報告)的主要責任為對我們的活動提供實地監督、審閱研究中產生的數據並評估數據資料，以確保在向客戶發佈結果、可交付成果或報告之前，所有發現的錯誤和問題都得到充分調查和解決。我們有九名人員專門負責各業務部門的質量控制。

我們的獨立質量保證團隊有16名員工。團隊由Ellen Jimenez帶領，其在我們行業擁有逾20年經驗。我們的質量保證團隊負責監督我們有關耗材、可交付成果和設備的質量策略實施情況。質量保證團隊亦為我們業務部門的僱員定期組織有關新質量保證措施和政策的培訓課程。

各業務部門內的質量控制團隊一直對所提交的一切報告數據結果進行最終審閱的第一階段，然後由獨立質量保證團隊進行最終審核。此過程對確保識別的任何錯誤或問題在向客戶最終發佈結果之前得到充分和滿意的調查和解決至關重要。質量保證小組審閱所發現的任何質量控制或監管問題都會以書面形式記錄理據，以及透過糾正行動計劃(被稱為「質量保證發現」)的建議或已實施的糾正和預防措施詳情。質量保證發現中記錄的所有調查、糾正措施和預防措施最終可能提供給相關的客戶、調查人員和監管機構，並為評估Frontage內部流程和遵守監管要求的重要資料來源。

我們在成功通過監管檢查方面擁有驕人往績。我們的設施多35次成功通過美國食品和藥物管理局、國家藥監局及Health Canada的檢查。此外，我們的設施亦已獲美國環保局、美國緝毒署、世界衛生組織以及美國核管理委員會檢查。概無發現該等檢查導致任何重大不利事宜。已提出的任何問題均以令相關監管機構滿意且貫徹一致的方式處理，佐證了我們符合或超過行業設置的高標準。請亦參閱「附錄三－稅項及監管概覽－藥物開發的監管制度」。



## 業 務

### 設備及耗材的質量控制

我們僅向我們認為信譽良好的選定供應商購買設備。有關我們供應商的更多資料，請參閱「一 供應商」。我們在交貨前會對我們購買的設備進行檢查和相關測試，以確保其處於良好狀態和功能完善。我們還定期與設備供應商的技術和客戶支援人員就設備維護和保養進行溝通。對於我們的每一個項目，我們的採購團隊或客戶都會編製一份所需耗材清單。我們會決定任何所需耗材的規格。我們會仔細選擇供應商，當耗材供應給我們時，我們會定期要求有關供應商提供質量報告。我們採購的每個步驟都會存檔，供我們內部記錄和客戶審核。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無經歷與我們耗材有關的任何重大質量問題。

### 獎項及認可

下表載列自2012年以來我們獲得的部分獎項及認可清單。

獎項／認可	獲獎者	獲獎日期	頒獎機構／機關
合同研究機構領袖獎 (CRO Leadership Awards) (能力、兼容性、專業知識、 質量、可靠性)	Frontage Labs	2018年	Life Science Leader/Nice Insights
合同研究機構領袖獎 (CRO Leadership Awards) (能力、服務)	Frontage Labs	2015年	Life Science Leader/Nice Insights
合同研究機構領袖獎 (CRO Leadership Awards) (質量、生產率、可靠性)	Frontage Labs	2014年	Life Science Leader/Nice Insights
Fast 50 Award	Frontage Labs	2012年	USPAACC
生命科學獎／最佳合同研究機構 (Life Sciences Award/ Best CRO)	Frontage Labs	2012年	PA BIO/ Philly Buss Journal
投資價值最高的前十名特約 研究機構公司獎	方達上海	2012年	Journal of Medical Field

## 業 務

### 客戶

我們擁有多元化的客戶群。於2018年12月31日，我們透過我們的設施向466名客戶提供服務。我們的絕大部分客戶為生物科技及製藥公司，包括領先的製藥公司，如美國的Janssen、BeiGene、Blueprint、Celgene、Fresenius Kabi、Rhodes及Duke以及中國的揚子江藥業集團、海正及綠葉。此外，我們還為不同規模的公司、學術機構及研究中心提供服務。我們大部分收益由醫藥公司貢獻。截至2016年及2017年12月31日止年度，我們向農藥客戶提供的服務貢獻不多於2.00%的收益。截至2018年12月31日止年度，我們向農藥客戶提供的服務貢獻不多於4.00%的收益。截至2018年12月31日止年度，我們農藥客戶貢獻的收益增加主要是由於我們收購Concord。

我們享有高客戶忠誠度，並與許多客戶建立了良好的工作關係。我們的客戶會定期對我們的設施進行審核，以確保我們設施實施的流程滿足藥物擬用作臨床試驗或獲批准商業化後分銷所在國家或地區的相關政府部門（例如美國食品和藥物管理局）施行的良好實驗室規範要求。

我們的許多客戶回頭與我們合作額外項目額外項目，且我們的客戶基礎於往績記錄期內在數目及每客平均收益上均有所增長。我們的回頭客戶通常會委聘我們提供較彼等最初與我們訂約的服務範圍更廣的服務。我們的若干回頭客戶（已在美國聘用我們）其後在中國委聘我們的服務（反之亦然）。於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們前五大客戶所產生收益分別為12.47百萬美元、14.94百萬美元及24.28百萬美元，分別佔各期間我們總收益的25.64%、21.27%及29.21%。此外，我們的客戶總數由2016年的281名增長至2018年的466名。於截至2018年12月31日止年度，我們十大客戶中的大部分於整個往績記錄期仍與我們維持關係。請參閱「風險因素－有關我們業務及行業的風險－可能喪失多項合約、主要客戶或我們任何龐大合約或會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響」。

## 業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年，全球二十大製藥公司(按收入計)中的11家為我們於同一年度的客戶。誠如上文所披露，客戶A於2018年4月前為方達上海的全資附屬公司。下表載列分別按2018年、2017年及2016年所產生收益計我們五大客戶的若干資料：

客戶 <sup>(1)</sup>	截至2018年 12月31日的 關係年期	所提供服務	收益	
			(百萬美元)	收益貢獻(%)
		截至2018年12月31日止年度		
客戶A <sup>(2)</sup> .....	9個月	生物分析	12.08	14.54
客戶B.....	11年	生物分析	4.89	5.88
客戶C <sup>(3)</sup> .....	5年	生物分析	2.90	3.48
客戶D.....	8年	藥物代謝和 藥代動力學	2.67	3.21
客戶E.....	7年	藥物代謝和 藥代動力學	1.74	2.10
總計.....			<b>24.28</b>	<b>29.21</b>

附註：

- (1) 我們2018年五大客戶獲指定為「A」、「B」、「C」、「D」及「E」。倘任何該等客戶亦為我們2017年及2016年五大客戶，則於下表中使用相同名稱(作識別用途)。
- (2) 客戶A為上海方達生物技術有限公司及蘇州方達生物技術有限公司(被共同擁有)，於2018年4月之前為方達上海的全資附屬公司。亦請參閱「歷史、重組及公司架構－收購事項、投資及出售－蘇州方達生物技術有限公司及上海方達生物技術有限公司」。
- (3) 客戶C為杭州泰格、上海泰格醫藥科技有限公司及廣州泰格醫學研究所有限公司。杭州泰格為我們的控股股東。上海泰格醫藥科技有限公司及廣州泰格醫學研究所有限公司為杭州泰格的聯屬實體。廣州泰格醫學研究所有限公司於2018年並無為本集團帶來任何收益。有關進一步詳情，請參閱「關連交易－不獲豁免持續關連交易」。

## 業 務

客戶 <sup>(1)</sup>	截至2017年 12月31日的 關係年份	所提供服務	收益	
			(百萬美元)	收益貢獻(%)
			截至2017年12月31日止年度	
客戶B .....	10年	生物分析	4.66	6.63
客戶D .....	7年	藥物代謝和 藥代動力學	3.60	5.12
客戶C <sup>(2)</sup> .....	4年	生物分析	3.18	4.53
客戶F .....	7年	化學、製造和控制	1.88	2.67
客戶G .....	3年	生物分析、 化學、製造和控制	1.62	2.32
<b>總計 .....</b>			<b>14.94</b>	<b>21.27</b>

附註：

- (1) 我們指定為「F」及「G」的兩名客戶名列我們2017年五大客戶，但未名列我們2018年五大客戶。
- (2) 客戶C為杭州泰格、上海泰格醫藥科技有限公司及廣州泰格醫學研究所有限公司。杭州泰格為我們的控股股東。上海泰格醫藥科技有限公司及廣州泰格醫學研究所有限公司為杭州泰格的聯屬實體。杭州泰格、上海泰格醫藥科技有限公司及廣州泰格醫學研究所有限公司於2017年分別為本集團帶來收益。有關進一步詳情，請參閱「關連交易－不獲豁免持續關連交易」。

客戶 <sup>(1)</sup>	截至2016年 12月31日的 關係年期	所提供服務	收益	
			(百萬美元)	收益貢獻(%)
			截至2016年12月31日止年度	
客戶B .....	9年	生物分析	4.53	9.32
客戶D .....	6年	藥物代謝和 藥代動力學	3.67	7.55
客戶H .....	9年	化學、製造和控制	1.61	3.30
客戶F .....	6年	化學、製造和控制	1.53	3.14
客戶G .....	2年	生物分析、 化學、製造和控制	1.13	2.33
<b>總計 .....</b>			<b>12.47</b>	<b>25.64</b>

附註：

- (1) 我們指定為「H」的客戶名列我們2016年五大客戶，但未名列我們2018年及2017年五大客戶。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無與客戶的任何重大糾紛或任何嚴重違反我們服務合約或協議的情況。據我們所深知，截至最後實際可行日期，概無將導致終止我們與任何主要客戶關係的任何資料或安排。

## 業 務

除上文所披露有關客戶「C」者外，概無董事、彼等各自聯繫人或(據董事所知)擁有我們5%或以上已發行股本的股東於往績記錄期內於我們的任何五大客戶中擁有任何權益。我們2017年及2016年的最大客戶(按收益計)是我們2018年的第二大客戶。

### 與客戶簽訂協議的條款

我們已與小部分大客戶訂立總服務協議，據此發出特定工作訂單。該等總服務協議通常為期兩至五年。我們的總服務協議通常設有到期日，並載列訂約方的一般權利和義務。標準總服務協議項下為每個項目提供的服務乃根據工作訂單提供，當中載有項目規格、項目時間表以及規管數據和結果的報告和轉讓、應付費用和支付詳情等條文。工作訂單的期限取決於所提供的具體服務。一般而言，工作訂單的正常期限介乎三個月至兩年，儘管在某些情況下工作訂單可在數週內完成。我們主要按收費服務基準就所提供服務產生費用收入。倘客戶終止以項目為基準的服務合約或工作訂單，客戶通常須支付直至我們收到終止通知日期時已提供服務以及已產生或已承諾的成本及開支，且在部分情況下，客戶亦須支付撤銷費，但這並不常見。

### 客戶服務

此外，我們定期與客戶透過電子郵件、每兩週或每週的報告及電話會議進行互動。

我們亦與若干主要客戶進行客戶滿意度調查，這可使我們計量關鍵績效指標以改進我們的規劃、執行、評估及服務。我們在內部專注於營運改善以降低成本、更好地利用我們的設施及資產、增加準確度、增加價值及簡化流程。

### 客戶審核

我們的客戶會不時審核及檢查我們的設施、流程及實踐，以確保我們的服務符合其在藥物開發過程中的標準。

我們服務的每個步驟(包括測試、數據生成、報告及分析)均會存檔，以供內部記錄及客戶審核。我們的質量控制及質量保證團隊均參與回應客戶審核過程中提出的問題和意見。由於我們需要對客戶在客戶審核過程中提出的具體問題做出回應，因此我們無法制定可處理每項詢問或觀察的內部控制措施。因此，考慮到流程的訂製性質，我們的獨立質量

## 業 務

保證團隊及質量控制團隊將接受培訓，以處理客戶審核。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無在客戶進行審核方面遇到任何重大問題。我們亦認為，我們現有的系統足以應對未來進行的任何客戶審核。

### 供應商

鑒於我們的服務範圍廣泛，我們採購各種各樣的耗材和設備，如質譜儀和試管。我們與許多主要供應商有穩定關係。於截至2018年12月31日止年度，我們與五大供應商中的三名供應商有超過五年的關係。

下表載列有關我們於2018年、2017年及2016年五大供應商(包括分包商)的若干資料。

供應商 <sup>(1)</sup>	截至2018年 12月31日的 關係年期	所提供材料或服務概況	採購額	採購貢獻(%)
			截至2018年12月31日止年度 (百萬美元)	
供應商A.....	7年	設備租賃服務	2.13	3.91
供應商B.....	7年	我們其中一項 美國設施的業主	1.51	2.77
供應商C.....	8年	勞務派遣服務	1.25	2.29
供應商D.....	2年	我們17家合作 醫院其中一家 在中國	1.10	2.01
供應商E.....	3年	開展臨床試驗服務 我們17家合作 醫院其中一家 在中國	1.04	1.90
總計 .....			<b>7.03</b>	<b>12.88</b>

附註：

- (1) 我們2018年五大供應商獲指定為「A」、「B」、「C」、「D」及「E」。倘任何該等供應商亦為我們2017年及2016年最大客戶，則於下表中使用相同名稱(作識別用途)。
- (2) 供應商D及E與分包商A及B為同一實體。請參閱「一分包商」。



## 業 務

供應商 <sup>(1)</sup>	截至2017年 12月31日的 關係年期	所提供材料或服務概況	採購額	採購貢獻(%)
			截至2017年12月31日止年度	
			(百萬美元)	
供應商 B.....	6年	我們其中一項 美國設施的業主	1.56	2.88
供應商 F <sup>(2)</sup> .....	2年	我們17家合作醫院 其中一家在中國 開展臨床試驗服務	1.45	2.66
供應商 G <sup>(2)</sup> .....	2年	我們17家合作醫院 其中一家在中國 開展臨床試驗服務	1.36	2.50
供應商 H <sup>(2)</sup> .....	2年	我們17家合作醫院 其中一家在中國 開展臨床試驗服務	1.27	2.33
供應商 I.....	14年	本集團美國僱員 的醫療保險保費	1.22	2.26
<b>總計</b> .....			<b><u>6.86</u></b>	<b><u>12.63</u></b>

附註：

- (1) 被指定為「F」、「G」、「H」及「I」的四名供應商於2017年名列我們的五大供應商之中惟於2018年並非我們的五大供應商。
- (2) 供應商F、G及H與分包商F、C及G為同一實體。請參閱「分包商」。

## 業 務

供應商 <sup>(1)</sup>	截至 2016 年 12 月 31 日的 關係年期	所提供材料或服務概況	採購額	採購貢獻(%)
			截至 2016 年 12 月 31 日止年度	
			(百萬美元)	
供應商 I .....	13 年	本集團美國僱員 的醫療保險保費	2.22	6.67
供應商 B .....	5 年	我們其中一項 美國設施的業主	1.56	4.69
供應商 J .....	6 年	實驗室用品及設備	1.28	3.86
供應商 E .....	7 年	我們 17 家合作醫院 其中一家在中國	1.27	3.83
供應商 K <sup>(2)</sup> .....	8 個月	我們 17 家合作醫院 其中一家在中國 開展臨床試驗服務	1.06	3.22
總計 .....			<u>7.39</u>	<u>22.27</u>

附註：

- (1) 被指定為「J」及「K」的兩名供應商於 2016 年名列我們的五大供應商之中惟於 2017 年或 2018 年並非我們的五大供應商。
- (2) 供應商 K 與分包商 I 為同一實體。請參閱「一分包商」。

我們提供服務所需的設備和耗材一般可通過多個供應商在市場即時獲得。我們代表客戶採購部分耗材，並將該等成本轉嫁予客戶；在某些情況下，我們的客戶會供應耗材或指示我們在何處購買耗材。

就設備採購而言，我們會發送一份載有設備規格、數量、每次採購的採購價格和交貨要求的單獨採購訂單。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無與供應商的任何重大糾紛或任何嚴重違反我們供應合約或協議的情況。據我們所深知，截至最後實際可行日期，概無將導致終止我們與任何主要供應商關係的任何資料或安排。

## 業 務

概無董事、彼等各自聯繫人或擁有我們5%或以上已發行股本的股東於往績記錄期內於我們的任何五大供應商中擁有任何權益。於往績記錄期內，我們概無主要供應商同時兼為我們的客戶。

### 分包商

就佔我們服務成本總額的百分比而言，除分包予我們在中國的17家合作醫院的服務外，我們外包的實驗室服務所佔比例非常低(我們間或在客戶需要若干專家參與的領域將服務外包)。請參閱「我們的服務－生物等效性」。由於中國法律要求所有臨床試驗在醫院進行，當我們與客戶同意提供生物等效性服務時，我們將實際臨床試驗工作分包予我們的合作醫院。臨床試驗的成本取決於所使用的健康志願者人數。亦請參閱「風險因素－有關我們業務及行業的風險－履行我們的合作的夥伴及合作質量下降可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響」。

我們一般參考項目進度向分包商付款，項目進度一般與我們和客戶訂立的服務協議(或工作訂單)所載的付款計劃一致。與中國醫院的若干合作協議包括溢利分成條款。更多詳情，請見「我們的服務－生物等效性」。我們的部分分包協議可因慣常違約事件予以終止。

於往績記錄期，我們的所有分包商均為獨立第三方。2018年，支付予我們五大分包商的總金額為4.21百萬美元。於2017年及2016年，支付予我們五大分包商(全部為我們的合作醫院)的總金額分別為6.20百萬美元及3.32百萬美元。於往績記錄期，支付予我們五大分包商(及所有分包商)的金額大幅增加，乃由於我們在中國的生物等效性業務增長，尤其是自2015年起的中國監管發展以後。於2016年、2017年及2018年，支付予我們所有分包商的總金額佔銷售成本百分比分別為12.91%、20.90%及13.51%。

## 業 務

下表載列有關我們五大分包商的若干資料(分別按2018年、2017年及2016年支付的分包費用計)：

分包商 <sup>(1)</sup>	分包商的主要業務	截至2018年	已付分包費用	提供予
		12月31日的 關係年期	總額(百萬美元)	本集團的服務
		截至2018年12月31日止年度		
分包商 A.....	我們五大分包商 名列我們於 中國的17家 合作醫院， 執行分包服務的 臨床試驗部分	2年	1.10	為一期試驗提供 健康志願者
分包商 B.....		9年	1.04	同上
分包商 C.....		3年	0.77	同上
分包商 D.....		2年	0.68	同上
分包商 E.....		2年	0.62	實驗室服務外包
總計 .....			<b>4.21</b>	

附註：

- (1) 我們2018五大分包商獲指定為「A」、「B」、「C」、「D」及「E」。倘任何該等分包商亦為我們2017年及2016年最大分包商，則於下表中使用相同名稱(作識別用途)。

## 業 務

分包商 <sup>(1)</sup>	分包商的主要業務	截至2017年	已付分包費用	提供予
		12月31日	總額(百萬美元)	本集團的服務
		的關係年期	截至2017年12月31日止年度	
分包商 F .....	我們五大分包商 名列我們於 中國的17家 合作醫院， 執行分包服務的 臨床試驗部分	1年	1.45	為一期試驗 提供健康志願者
分包商 C .....		1年3個月	1.36	同上
分包商 G .....		7年	1.27	同上
分包商 B .....		8年	1.16	同上
分包商 H .....		3個月	0.96	同上
<b>總計 .....</b>			<b>6.20</b>	

*附註：*

(1) 指定為「F」、「G」及「H」的三名分包商名列於我們2017年五大分包商名單，但不在我們2018年五大分包商名單中。

分包商 <sup>(1)</sup>	分包商的主要業務	截至2016年	已付分包費用	提供予
		12月31日	總額(百萬美元)	本集團的服務
		的關係年期	截至2016年12月31日止年度	
分包商 B .....	我們五大分包商 名列我們於 中國的17家 合作醫院， 執行分包服務的 臨床試驗部分	7年	1.27	為一期試驗提供 健康志願者
分包商 I .....		2個月	1.06	同上
分包商 C .....		3個月	0.54	同上
分包商 J .....		8個月	0.24	同上
分包商 K .....		5年	0.10	同上
<b>總計 .....</b>			<b>3.21</b>	

*附註：*

(1) 指定為「I」、「J」及「K」的三個分包商名列於我們2016年五大分包商名單，但不在我們2018年或2017年五大客戶名單中。



## 業 務

概無我們的董事、彼等各自的聯繫人或據我們的董事所知擁有我們5.00%或以上的已發行股本的股東於往績記錄期在我們任何五大分包商中擁有任何權益。

### 針對分包商的質量控制措施

我們在品質系統管理能力、設施、往績記錄及根據相關服務合約履行服務的能力方面對我們的分包商(主要是我們的合作醫院)進行評估。在我們與醫院合作的情況下，我們已制定一套符合美國食品和藥物管理局以及國家藥監局所規定的標準操作程序(「標準操作程序」)的品質管理系統。我們17家合作醫院中的大部分均採用我們的標準操作程序或我們協助彼等起草其標準操作程序。另外，我們的生物等效性團隊亦監控及檢查服務質量，以確保在醫院進行研究時已跟從研究協議及標準操作程序。

### 我們的設施

截至最後實際可行日期，我們在美國擁有三個設施，包括位於賓夕法尼亞州埃克斯頓的兩個設施及位於俄亥俄州康科德(Concord)的一個設施；以及在中國有三個設施，其中一個位於上海、一個位於河南鄭州以及一個位於江蘇蘇州。下表載列截至最後實際可行日期該等設施的概要。請亦參閱「物業」。

美國的位置 <sup>(1)</sup>	賓夕法尼亞州 埃克斯頓 (700 Pennsylvania Drive)	賓夕法尼亞州 埃克斯頓 (75 East Ewchlan Avenue)	俄亥俄州康科德
開始營運日期.....	2012年	2007年	1986年
面積(平方呎).....	69,968	31,645	90,000以上
所進行業務及所提供服務.....	本公司總部 <u>生物分析</u> <u>藥物代謝和</u> <u>藥代動力學</u>	化學、製造和 控制服務	安全及毒理學 生物分析 藥物代謝和 藥代動力學

#### 附註：

- (1) 我們亦持有位於新澤西斯考克斯設施的租賃權益並由Frontage Clinical Services, Inc.使用。然而，根據與Frontage Clinical Services, Inc. (Frontage Labs於其中持有11.91%股權)的安排，設施由Frontage Clinical Services, Inc.使用及租賃開支由Frontage Clinical Services, Inc.直接支付予出租人。

## 業 務

中國的位置	上海張江高科技園區	鄭州	蘇州
開始營運日期 .....	2005 年	2009 年	2014 年
面積(平方呎) .....	<u>61,253</u>	<u>11,661</u>	3,229
所進行業務及所提供服務 .....	生物分析	生物等效性	生物分析

### 本集團設施的產能及利用情況

根據弗若斯特沙利文的資料，計算合同研究機構(如本集團)設施產能或利用率的行業慣例或計量方法。然而，我們相信，就員工、設備及有關設備及員工的可用建築面積而言，本集團位於美國埃克斯頓及中國張江、鄭州及蘇州的各項設施乃以其最大產能或接近最大產能進行運營。本集團管理層乃基於在各項設施工作的本集團員工以及各項設施所使用的設備的生產效率及繁忙程度得出上述評估。本集團管理層亦推斷，任何該等設施均無重大可用建築面積可供額外設備及／或員工使用。

我們相信，我們的 Concord 設施(因 Concord 收購事項而新近獲得者)一直以低於其最大產能一半水平運營。為實現 Concord 設施以最大產能運營，其將須進行大量翻修及升級，進一步詳情載於「未來計劃及[編纂]—[編纂]」。

### 物業

因我們於2018年4月1日收購康科德(Concord)，我們擁有一個位於俄亥俄州康科德(Concord)面積超過20英畝設施的永久業權。康科德(Concord)設施已建造物業的建築面積超過90,000平方呎。我們的康科德(Concord)設施亦令我們能擴充產能，以滿足對我們服務不斷增加的需求。我們在美國及中國亦租賃多項物業。下表載列截至最後實際可行日期我們所租賃物業的概要：

位置 <sup>(1)</sup>	物業類型	建築面積(平方呎)	租期	租期到期日
<b>美國</b>				
賓夕法尼亞州埃克斯頓 (700 Pennsylvania Drive) .....	<u>公司總部及實驗室</u> 基地	69,968	11 年	2022 年 7 月 31 日
賓夕法尼亞州埃克斯頓 (75 East Uwchlan Avenue) .....	實驗室基地	31,645	17 年	2024 年 12 月 31 日

## 業 務

位置 <sup>(1)</sup>	物業類型	建築面積(平方呎)	租期	租期到期日
101 Carnegie Centre, Princeton, New Jersey .....	商業辦公基地	4,521	3年	2021年2月14日
200 Meadowlands Parkway, Secaucus, New Jersey <sup>(1)</sup> .....	臨床測試基地	33,000	11年9個月	2027年2月22日
<b>中國</b>				
上海張江高科技園區(哈雷路) ..	辦公基地	3,000	3年	2020年6月18日
上海張江高科技園區 (張衡路, 哈雷路) .....	實驗室基地	42,290	10年	2028年11月19日
上海張江高科技園區李冰路 .....	實驗室基地	15,963	3年	2020年7月17日
蘇州 .....	辦公基地	3,229	3年	2021年4月16日
河南鄭州 .....	辦公基地；分為三項租賃：			
租賃1 .....	辦公基地	977	3年	2021年9月20日
租賃2 .....	辦公基地	996	3年	2021年9月1日
租賃3 .....	實驗室基地	<u>9,688</u>	<u>5年</u>	<u>2024年3月31日</u>
長春 .....	辦公基地	1,044	2年	2020年5月3日

**附註：**

(1) 我們持有位於新澤西斯考克斯設施的租賃權益。然而，根據與Frontage Clinical Services, Inc. (我們於其中持有11.91%股權)的安排，設施由Frontage Clinical Services, Inc.使用，其直接支付應付承租人的租賃款項。

### 租賃物業

就我們的八項中國租賃物業中的一項物業而言，我們要求房屋所有權證後，業主尚未向我們提供有關證件副本，因此，我們無法確定業主是否為該物業的擁有人。據我們的中國法律顧問告知，有關該租賃的事宜可能會影響我們繼續使用該物業。

## 業 務

我們將上述租賃物業用作我們的辦公空間。我們相信，由於我們將該租賃物業用作辦公空間及我們經營所在地區有許多其他可用物業，因此，即使我們因業主的潛在業權缺陷而須搬遷至其他物業，搬遷成本較低。此外，業主已向我們提供書面承諾，其於當中確認，其有權出租該物業且其承諾會就因潛在業權缺陷引致的所有損失向我們作出彌償。因此，董事認為，該問題並無且將不會對我們的業務或經營業績造成重大不利影響。

此外，與我們就業務經營於中國租賃的七項物業有關的租賃協議尚未向中國有關政府部門登記。據我們的中國法律顧問告知，未能向中國有關政府部門登記該等租賃協議不會影響有關租賃協議的有效性，但中國有關政府部門可能會責令我們或出租人限期登記該等租賃協議。根據相關物業所在省份的相關法例，我們(作為承租人)僅負責登記四份有關未登記租賃協議。未能如此行事可能會令我們須就每份租賃協議繳納介乎人民幣1,000.00元至人民幣10,000.00元的罰款。我們的中國法律顧問認為，且董事同意，這不會對我們的業務或經營業績造成重大不利影響。

### 物業估值

由於我們物業的賬面值概無超過我們綜合資產總值的15%或以上，我們毋須在本[編纂]中加入物業估值報告。

### 研發

我們並無研發部門。我們的研發活動主要關注(i)開發技術及方法以持續提升我們的服務；及(ii)提高我們服務的質量及效率。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們的研發開支分別為0.48百萬美元、1.30百萬美元及1.69百萬美元。我們的研發開支主要包括就遵循「兩國一制」方式提高於中國的標準及體系而產生的開支。請參閱「財務資料－損益表主要項目說明－研發開支」。截至最後實際可行日期，我們並無向第三方外包任何研發活動或委聘任何第三方顧問強化我們的內部研發活動。

### 項目管理

我們一般就項目承擔全部項目管理責任，而我們的研究科學家定期擔任項目經理，並在影響研究方向的事項上與客戶直接互動。

## 業 務

我們已制定項目管理系統，以確保及時、一致及準確交付優質服務。於接獲客戶的新項目後，我們會設定項目時間表，並與相關業務部門進行溝通，以釐定項目團隊的人員配置。通常會委任一名首席科學家監督整個項目。就項目團隊所指派的科學家通常會根據將提供服務的類型被分為幾組。每組由一名組長領導，負責監督該組所進行的服務。科學家的工作受到嚴格指引規管，並受某一特定研究組別內的高級專家以及我們的質量保證團隊成員監督，以確保所有的工作常規及／或程序嚴格遵守一切適用監管規定及標準操作程序。我們使用電子筆記本系統來管理研究，這有助於確保符合有關流程及標準操作程序。我們的項目管理團隊使用 Quick Base 平台進行調度及規劃。

我們定期監控項目進度，並與客戶保持定期聯繫。為確保我們的服務符合質量規定，每一份技術報告或交付材料會由相關業務部門的負責人審閱，並在提交給客戶之前由質量保證小組成員審核。進一步資料請參閱「[質量管理](#)」。

## 僱員

截至 2018 年 12 月 31 日，我們共有 578 名僱員，其中 340 名於美國及 238 名位於中國。

下表載列於所示日期我們按職能劃分的美國僱員明細：

	於 12 月 31 日		
	2016 年	2017 年	2018 年
科學及技術支持員工 .....	158	190	273
銷售及營銷 .....	11	10	12
行政 .....	21	20	31
管理 .....	20	18	24
總計 .....	<u>210</u>	<u>238</u>	<u>340</u>



## 業 務

下表載列於所示日期我們按職能劃分的中國僱員明細：

	於 12 月 31 日		
	2016 年	2017 年	2018 年
科學及技術支持員工 .....	72	127	192
銷售及營銷 .....	2	5	11
行政 .....	13	19	24
管理 .....	7	11	11
<b>總計 .....</b>	<b>94</b>	<b>162</b>	<b>238</b>

下表載列於所示日期我們美國僱員所獲得的資格水平明細。

	於 12 月 31 日		
	2016 年	2017 年	2018 年
醫學博士或博士或以上 .....	68	78	89
文學碩士或理學碩士學位 .....	6	79	91
文學學士或理學學士或以下 .....	76	81	160
<b>總計 .....</b>	<b>210</b>	<b>238</b>	<b>340</b>

下表載列於所示日期我們中國僱員所獲得的資格水平明細。

	於 12 月 31 日		
	2016 年	2017 年	2018 年
醫學博士或博士或以上 .....	7	5	7
文學碩士或理學碩士學位 .....	45	79	105
文學學士或理學學士或以下 .....	42	78	126
<b>總計 .....</b>	<b>94</b>	<b>162</b>	<b>238</b>

## 業 務

我們認為，我們的成功部分取決於我們吸引、招募及留住優秀僱員的能力。我們為僱員提供與世界一流科學家共同從事尖端項目的機會。我們亦旨在營造一種協作型工作環境，鼓勵僱員與我們共同發展職業生涯。此外，我們為全體員工設有培訓系統(包括入職及在職培訓)，以加快我們員工的學習進度及提高其知識及技術水平。我們亦為高級管理層設置培訓課程，側重於管理技能、衝突解決、有效溝通技能以及如何招聘及挽留人才的研討會。我們的入職流程涵蓋我們的公司文化及政策、職業道德、藥物開發過程介紹、質量管理及職業安全。我們的定期在職培訓涵蓋我們服務的若干技術方面、環境、健康與安全管理制度以及適用法律及法規規定的強制性培訓。

我們一般與美國僱員訂立意願聘用合約，並在中國訂立書面僱用合約。一般而言，我們根據僱員的資質、職位及表現釐定應付薪酬。在美國，我們提供一套標準公司福利，包括醫療保險以及若干退休計劃福利。在中國，我們根據適用規定向社會保險基金(包括基本養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險及工傷保險基金)以及住房公積金作出供款。此外，我們已施行僱員購股權計劃，以提供吸引、激勵、留住及回報我們高級管理層的額外途徑。我們高級管理層的若干成員、科學家及技術人員亦已與我們訂立限制性契諾，作為購股權的代價。因此，該等僱員須在離任Frontage Labs後六至十二個月期間內遵守不競爭及不招攬條文。

我們定期審視我們的能力，以確保我們擁有最佳的專業知識組合來滿足我們的服務需求。我們相信，我們的聲譽、工作環境、培訓系統、薪酬待遇及僱員購股權計劃可吸引優秀合資格人選。我們為僱員提供機會參加我們在中國和美國辦事處之間的交流項目，並參加各種各樣的教育研討會及行業活動。

我們相信，我們與僱員維持良好的工作關係。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們從未與僱員發生任何重大糾紛，亦從未於招聘業務營運所需員工時遇到任何重大困難。

### 勞務派遣員工

截至2018年12月31日，方達上海擁有238名僱員，其中19名為勞務派遣員工。該等派遣員工是協助我們在合作醫院的臨床試驗項目的科技支持人員或幫助業務開發活動的銷售及營銷人員。上海方達委聘派遣員工，以幫助以更高效的方式調動員工及分配資源予相關項目及營銷活動。根據《勞動合同法》及其修正案，擬將勞務派遣作為補充僱傭方式，基本方式應為聘用僱員的企業及組織直接僱傭。此外，2014年3月1日生效的《勞務派遣暫行

## 業 務

規定》規定，一名僱主可僱用的勞務派遣員工數量不得超過其勞動力總數的10.00%，僱主有兩年過渡期以遵守有關規定。方達上海僱用的勞務派遣員工人數過往超過其僱工總量的10.00%。有關違規行為已於本[編纂]日期糾改。我們的中國法律顧問認為該過往違規行為將不會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

為控制勞務派遣員工的比例，我們要求上海方達的人力資源部每月計算派遣員工人數佔其員工總數的比率，以確保符合相關勞務派遣規定。

## 競爭

全球製藥合同研究機構市場競爭極為激烈且我們預期該激烈競爭會繼續加劇。我們面臨大量大型老牌跨國合同研究機構的競爭，彼等能夠提供一系列服務以同時滿足大量複雜而具挑戰性的項目的需求。我們亦面臨大量中小型合同研究機構(包括跨國及本地)對市場份額的競爭。與具有不同財務實力及規模的合同研究機構的競爭取決於多項因素。合同研究機構主要透過呈現可靠的項目交付及高質素的技術專長等往績記錄在製藥市場中脫穎而出。因此，成功的參與者可能擁有經驗豐富的管理團隊及大量高質素的科研人員以及最先進的設施及設備。該等研究團隊生成的數據質量以及交付時間表乃合同研究機構在該等市場中享有聲譽的主要推動因素。無論是在一個市場或跨越多個市場運營，任何成功的合同研究機構業務的重要考量因素均為在準確性及複雜程度方面較為出色的數據，以及最低合規問題的監管往績。

我們認為我們能夠透過(其中包括)以下各項從競爭對手中脫穎而出：(i)我們已證實能夠基於雄厚的科學人才和世界一流的設施及設備提供增值技術專長；(ii)我們靈活區分的高效整合交付方面往績驕人；及(iii)我們嚴格的質量管理系統及驕人的監管檢查往績。請參閱「我們的優勢」。

## 業 務

### 知識產權

我們於開展業務時開發及使用了許多專利方法、系統、技術、商業機密及技術知識。我們擁有多項有助於我們實驗室操作第三方知識產權的使用許可。於最後實際可行日期，我們在中國已提出兩個有關藥品合同研究機構服務的商標申請及在香港完成一個有關藥品合同研究機構服務的商標註冊以及在美國已提出一個有關藥品合同研究機構服務的商標申請。我們亦已獲中國國家知識產權局授予兩項實用新型專利。我們亦已註冊域名 [www.frontagelab.com](http://www.frontagelab.com)、[www.frontagelab.com.cn](http://www.frontagelab.com.cn) 及 [www.concordbio.com](http://www.concordbio.com)。

基於我們的服務性質，故我們一般接觸大量客戶擁有的知識產權。此外，我們的客戶通常保留所有與項目相關的知識產權，包括彼等向我們提供的知識產權及我們提供服務中所產生的知識產權。

我們與所有僱員訂立協議，據此彼等與彼等於僱用期間創造的所有知識產權概無關係，並放棄任何知識產權或申索。我們全體僱員已同意向我們披露及轉讓於彼等僱用期間構想的所有發明。

### 知識產權保護

保護我們客戶的知識產權對我們的業務必不可少。保護客戶的專有權一直為我們成立以來的首要任務之一。截至最後實際可行日期，據我們所知，概無任何客戶就侵犯任何知識產權而針對或威脅對我們提起申索。請參閱「風險因素－有關我們業務及行業的風險－我們未必會成功保護我們客戶及我們特許發出人的若干知識產權」。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何知識產權的侵權申索或訴訟，亦非有關知識產權的侵權申索或訴訟的當事方，且並不知悉有對我們知識產權構成或可能構成任何重大侵犯從而對我們業務造成重大不利影響情況。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守所有適用知識產權法律及法規。

### 信息技術

我們嚴重依賴我們的IT基礎設施、應用及服務來進行我們的業務營運、維持我們在市場上的競爭地位、保護客戶數據及資料隱私，並確保我們資料處理程序的完整性。我們的IT基礎設施中心位於美國，並由擁有逾15年IT行業經驗的Hanming Tu全面帶領。我們的

## 業 務

IT基礎設施提供全盤服務，確保我們所有美國業務的站點與站點相連以及安全的虛擬私人網絡連接，以便在中國進行遠程工作。我們亦有並無在我們辦事處之間完全整合的站點特定IT基礎設施和服務。我們擬在不久將來提高我們的整合程度，最終目標是在我們的全球辦事處為所有業務領域建立一套單一整合系統。對於我們的所有業務領域，我們已利用滿足客戶藥物開發項目複雜技術需求的領域知識和慣常流程，實施行業標準業務應用。

我們使用安全流程和系統，該等安全流程和系統依賴經過驗證的網絡設備和安全保障措施，以保護在我們為客戶提供服務時產生的數據。請亦參閱「風險因素－有關我們業務及行業的風險－我們倚賴於我們的資訊系統及其他基礎設施的持續有效性及可用性，該等基礎設施可能會出現故障並可能面臨安全性風險，包括網路安全風險」。截至最後實際可行日期，我們的各項生物分析、化學、製造和控制、IT及財務平台均處在更新過程中以滿足我們的持續需求。

我們的各項服務均已制定一套標準操作程序，用以對我們的計算環境和業務系統實施信息技術控制，並確保在發生任何事故的情況下業務的連續性和恢復。我們遵循一套IT策略和標準操作程序來管理用戶賬戶、網絡設備、數據庫服務器和業務系統，並對客戶和任何其他關鍵數據進行備份、歸檔和恢復。備份乃按照計劃時間表進行的。我們每月把完整的備份媒體運送到Iron Mountain在美國賓夕法尼亞亞運營的一個安全數據中心。

雖然我們經歷了有限數量的輕微IT事故，但每次IT事故發生時我們均能夠恢復所有歷史數據。我們的數據中心均已配備不斷電的電源系統和發電機。數據中心的電源會在斷電後一分鐘內自動切換到發電機，一旦外部電源供應恢復，即時切換回電源。我們設有備份關鍵電腦系統和庫存備件的所有系統圖像的政策，使在極短時間內恢復該等系統成為可能。基於該等政策，我們數據的復原點目標和恢復時間目標均被設定為24小時(或一個營業日)。我們已設有計劃通過應用虛擬化技術，將大多數關鍵系統的復原點目標降至一小時，而恢復時間目標降至四小時。

我們於2018年的IT服務開支為1.16百萬美元。請亦參閱「風險因素－有關我們業務及行業的風險－升級支援我們營運流程的資訊系統及發展我們服務的技術平台會對我們的業務構成風險」。



## 業 務

### 健康、安全及環境事宜

我們的經營及設施須遵守廣泛環保及健康與安全法律及法規。該等法律及法規監管(其中包括)危險物質的產生、儲存、處理、使用及運輸以及我們設施所產生危險廢物的處理及處置。該等法律及法規一般會施加責任而不考慮責任方的疏忽或過失。我們就處置危險廢物、血液傳播病原體控制、化學安全、個人防護裝備和動物福利設有內部政策。我們亦就處置危險廢物聘用外部承包商。

於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們遵守環保及健康與安全法律及法規的總成本少於0.10百萬美元。該等成本並無計入有關合規可能應佔的廠房及設備的歷史資本開支。我們預期我們遵守現有及未來環保及健康與安全法律及法規的成本今後不會大幅增加。然而，由於該等法律及法規的規定或會變動，我們或無法準確預測遵守該等法律及法規的成本。請參閱「風險因素－有關我們業務及行業的風險－我們受到環境保護及健康與安全法律法規的規限，並可能面臨潛在的責任，包括事故、意外污染、生物危害或人身傷害的影響以及員工因健康及安全問題而提出的索賠」。

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

### 證書、許可證及牌照

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已取得對我們經營而言屬重大的一切必需證書、許可證及牌照，且所有該等證書、許可證及牌照在其仍被需要之時均屬有效及最新。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們概無於重續該等證書、許可證及牌照方面遭遇任何重大困難，且目前我們預期於該等證書、許可證及牌照到期時重續(如適用)不會存在任何困難。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無就任何與我們重要證書、許可證及牌照有關的不合規而受到任何政府機構處罰。

## 業 務

下表載列於最後實際可行日期對我們業務屬必要、由我們持有的主要牌照、許可證及證書概要。

持有人	證書／許可證／牌照	頒發機構	成立日期／ 頒發日期	屆滿日期
方達上海 .....	營業執照	上海工商行政管理局	2005年 8月2日	2025年 8月1日
方達上海 .....	外商投資企業證書	上海市人民政府	2012年 8月13日	不適用
方達上海蘇州分公司..	營業執照	蘇州市工商行政管理局	2018年 4月27日	不適用
方達上海 .....	高新技術企業證書	上海市科學技術委員會、 上海市財政局、 上海市國家稅務局及 上海市地方稅務局聯合頒發	2017年 11月23日	2020年 11月22日
Frontage Labs.....	美國魚類及野生動物許可證 (US Fish and Wildlife Permit)	美國魚類及野生動物管理局	2018年 6月1日	2019年 5月31日
Frontage Labs.....	臨床實驗室許可證 (Clinical Laboratories Permit)	賓夕法尼亞州衛生署	2018年 8月15日	2019年 8月15日
Frontage Labs.....	賓夕法尼亞州執業證書 (藥品和器械) (Pennsylvania Certificate of Licensure (Drug and Device))	賓夕法尼亞州衛生署	2012年 4月24日	2019年 5月31日
Frontage Labs.....	2019財政年度GDUFA Frontage自我身份聲明 (GDUFA Frontage Self ID Statement for financial year 2019)	美國食品和藥物管理局	於2019財政 年度有效	於2019財政 年度有效
Frontage Labs.....	美國緝毒署註冊分析許可證 (DEA Registration Analytical Licence)	美國緝毒署	2018年 9月7日	2019年 9月30日

## 業 務

持有人	證書／許可證／牌照	頒發機構	成立日期／ 頒發日期	屆滿日期
Frontage Labs.....	美國緝毒署註冊生產 許可證 (DEA Registration Manufacturing Licence)	美國緝毒署	2018年 9月25日	2019年 9月30日
Frontage Labs.....	放射性物質許可證 (Radioactive Materials License)	賓夕法尼亞州環境保護署	2010年 4月26日	2020年 4月30日
Frontage Labs.....	放射性物質許可證 (Radioactive Materials License)	俄亥俄州衛生署	2016年 8月31日	2021年 10月1日
Frontage Labs.....	危險藥品分銷 營業執照 (Business License for Distribution of Dangerous Drugs)	俄亥俄州藥劑管理委員會	2018年 3月31日	2019年 3月31日
Frontage Labs.....	衛生及公共服務部動物 福利保障 (DHHS Animal Welfare Assurance)	衛生及公共服務部	2017年 4月10日	2021年 3月31日
Frontage Labs.....	獲取土壤許可證 (Permit to receive Soil)	農業部	2018年 11月8日	2021年 1月24日

我們相信，我們符合所有證書、許可證及牌照的條款。於2016年5月26日至2018年3月1日，我們擁有Frontida BioPharm Inc. (「**Frontida**」) (一家提供(其中包括)CMC製造服務的公司)的少數權益。於2016年6月8日，Frontida收購若干資產，包括一個製造設施，美國食品和藥物管理局根據於2015年6月15日及6月17日進行的檢查就該製造設施發出關閉函件。美國食品和藥物管理局發現的該問題已經解決，並取得令監管機構滿意的結果，於我們擁有Frontida權益的整個期間，該場所仍在運營。除以上所述外，於我們出售該公司的少數權益的2018年3月1日前，並無有關Frontida的不合規事件。

### 保險

我們購有財產險，涵蓋我們的設施、設備、辦公室傢私及存貨的實質損壞或損失；僱主責任險，通常涵蓋僱員身亡或工傷；涵蓋非法轉移資金和盜竊公司財產的商業犯罪保險；涵蓋產品責任申索、人身損害申索及因我們服務疏忽而產生申索的保險；公共責任保險，涵蓋在我們物業上發生且涉及第三方的若干事故；機器損壞保險，涵蓋我們機器的不可預見及突發性實質損失或損壞；貨物保險，涵蓋貨物於運輸途中的實質損失或損壞；董事及高級職員責任險。

## 業 務

我們並無為任何高級管理層成員投購要員壽險或業務中斷險。我們並無為我們的創始人兼榮譽主席李松博士投購要員壽險。儘管我們相信我們的保險範圍足夠並符合行業規範，但其或不足以涵蓋對產品責任或我們資產損壞的所有申索。請參閱「風險因素－有關我們業務及行業的風險－我們的保險範圍有限，超出保險承保範圍的任何索賠可能導致大量費用及資源流失」。

### 法律事宜

#### 法律訴訟

我們不時捲入合約糾紛或在一般業務過程中產生法律訴訟。除下文所載者外，於往績紀錄期及截至最後實際可行日期，我們及任何董事概無涉及任何重大訴訟、申索或仲裁，且據我們本身及董事所深知，亦無針對我們或本集團董事的任何待決重大訴訟、申索或仲裁或受其威脅。此外，截至最後實際可行日期，我們或我們的任何附屬公司概無面臨任何重大訴訟、仲裁或行政程序。

#### *Dave Feng* 訴訟

於2018年2月6日，Dave Feng向新澤西最高法院提起針對Frontage Labs及李松博士的訴訟。David Feng聲稱彼獲李松博士口頭承諾擔任Frontage Labs的首席財務官一職，且聲稱其已為Frontage Labs完成了某些工作，應得到報酬。Dave Feng向Frontage Labs及李松博士索賠約1.0百萬美元加擔任Frontage Labs首席財務官一職的工資部分。我們否認訴訟中對我們和李松博士的指控，包括向Dave Feng作出的任何僱傭要約，且我們認為相關申索概無價值，亦不會導致Frontage Labs或李松博士承擔任何形式的法律責任。

#### *Ge Guo* 遺產提起的潛在申索

於2018年2月28日，Frontage Labs的前僱員Ge Guo在工作時服用氰化鉀自殺，而氰化鉀為其根據我們的標準操作程序以合法及合規方式從我們的設施中獲得並簽字取出。於2018年4月6日，Frontage Labs收到一封代表Ge Guo遺產的律師事務所信函，要求Frontage Labs保存可能與Ge Guo自殺有關的所有文件、有形物品和電子存儲資料。未有針對我們提出具體申索。倘未來對我們提出任何申索，我們認為其對Frontage Labs不會產生任何形式的法律責任。

## 業 務

根據我們取得的法律意見，我們認為上文所載申索／潛在申索將不會導致我們須承擔任何形式的法律責任且就申索／潛在申索抗辯亦不會對我們的業務造成重大不利影響。

### 法律合規

於往績紀錄期及直至最後實際可行日期，我們並無發生我們或董事認為(個別或總計)會對本集團整體營運或財務造成重大影響的不合規事件。往績記錄期內及直至最後實際可行日期，我們出售我們於Frontage Clinical Services, Inc.的權益，故其不再為Frontage Labs的附屬公司。於本集團出售於Frontage Clinical Services, Inc.的大多數權益前，Frontage Clinical Services, Inc.於往績記錄期內產生的非重大不合規事件如下。

- 2016年5月9日，本公司向食品和藥物管理局提供一份報告，聲稱美國新澤西斯考克斯的臨床設施內管制物質被盜或丟失。調查結果在食品和藥物管理局跟蹤調查期間不公開，所有事宜得到了令食品和藥物管理局滿意的解決；
- 2015年4月15日，有關新澤西哈肯薩克的一處原設施，食品和藥物管理局在483表中聲稱，因在臨床試驗中包含一名參與者(當時該名人士已懷孕，因此符合相關標準從試驗中排除)而違反協議。調查結果在食品和藥物管理局跟蹤調查期間不公開，所有事宜得到了令食品和藥物管理局滿意的解決；及
- 2014年5月20日，食品和藥物管理局在483表中聲稱，Frontage Clinical Services, Inc.未能保留試驗中所用的三份試驗樣品。調查結果在食品和藥物管理局跟蹤調查期間不公開，所有事宜得到了令食品和藥物管理局滿意的解決。

除以上所述外，於本集團出售Frontage Clinical Services, Inc.的大多數權益前，往績記錄期內並無有關Frontage Clinical Services, Inc.的不合規事件。就Frontage Clinical Services, Inc.而言，我們的法律顧問已在美國食品和藥物管理局數據庫進行相關搜索，並僅基於該等搜索，並未發現美國食品和藥物管理局於本集團出售Frontage Clinical Services, Inc.的大多數權益前的往績記錄期內對Frontage Clinical Services, Inc.對採取強制執行行動的情況。

### 牌照及許可

於往績記錄期及其後期間直至最後實際可行日期，我們已向相關政府機構取得對我們業務營運而言屬重大的所需牌照、批文及許可。



## 業 務

### 監管事宜

作為向製藥及農藥公司提供實驗室及相關服務以及生物等效性研究的公司，適用於開發藥物的監管制度對我們適用。我們並無為藥物開發目的擔任監管主辦人。監管制度概況（包括若干監管機構（如美國食品和藥物管理局和國家藥監局）檢查及審核我們設施及服務的權力說明）載於「附錄三－稅項及監管概覽－藥物開發的監管制度」。

我們在成功通過監管檢查方面擁有驕人往績。我們的設施多次成功通過美國食品和藥物管理局、國家藥監局及 Health Canada 的檢查。此外，我們的設施亦已獲美國環保局、美國緝毒署、世界衛生組織以及美國核管理委員會檢查。概無發現該等檢查導致任何重大不利事宜。已提出的任何問題均以令相關監管機構滿意且貫徹一致的方式處理，佐證了我們符合或超過行業設置的高標準。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們深知風險管理對我們業務成功至關重要。我們認為我們所面臨的主要營運風險包括全球合同研究機構市場的整體市場狀況及監管環境改變、我們提供優質藥物開發服務的能力、管理預期增長及執行發展策略的能力、與其他合同研究機構供應商競爭的能力以及遵守規例及行業標準。有關我們面臨的各項風險及不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨多種市場風險。尤其是，我們須承受於一般業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。

為應對該等挑戰，我們的審核及風險管理委員會，由李軼梵擔任主席，負責不時監控及管理與我們業務經營有關的整體風險。我們審核委員會及風險管理委員會 (i) 審閱及批准我們風險管理政策，以確保其與我們公司目標一致；(ii) 審查及批准我們公司風險承受能力；(iii) 監控與我們業務經營有關的最重大風險及我們管理層對該等風險的處理；(iv) 根據我們公司風險承受能力審視我們公司風險；及 (v) 監控及確保我們風險管理框架在本集團的適當應用。

## 業 務

### 內部控制

我們已委聘內部控制顧問（「**內部控制顧問**」）就本公司及主要營運附屬公司的內部控制執行若干協定程序，並就本集團的實體層面控制及各流程的內部控制（包括財務報告及披露控制、銷售、應收賬款及收款、採購、應付賬款及支付、固定資產及在建資產、人力資源及工資管理、現金及資金管理、IT系統的總體控制、稅務管理、生產及成本核算、保險管理、研發及無形資產）報告實際調查結論。內部控制顧問於2018年5月執执行程序，並於2018年6月就本公司內部控制制度執行後續程序。截至最後實際可行日期，概無有關本集團內部控制的重大遺留問題。

除根據我們的風險管理框架制定的安排外，我們已採取一系列內部控制政策、措施及程序，旨在為達致目標提供合理保證，包括有效及高效的營運、可靠的財務報告以及遵守適用法律及法規。以下為我們已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序概要。

- 董事會及高級管理層監督及管理有關我們業務營運的總體風險。
- 我們的內部審計部門於公司層面監督我們風險管理政策的實施。
- 我們已制定政策，據此，一個工作組（由各業務單位的代表組成）負責根據與控股股東業務有關的公開資料識別我們與控股股東之間競爭的可能性。任何相關資料會被提交至審核及風險委員會，其後可由委員會決定是否上報本公司董事會。當此政策實施，我們預期能夠監察與控股股東競爭的可能性，並按照上市規則及其他適用法例於有需要時作出公告。
- 我們已委聘新百利融資有限公司作為我們的合規顧問，於[編纂]後首個財政年度結束前就上市規則相關事宜向董事及管理團隊提供意見。預期我們的合規顧問將確保[編纂]後我們的資金用途符合本[編纂]「未來計劃及[編纂]」一節，並及時就相關監管機構的規定提供支持及意見。
- 我們計劃委聘一家中國律師事務所於[編纂]後為我們提供並更新有關中國法律法規方面的意見。

## 業 務

---

- 我們計劃委聘一家美國律師事務所於[編纂]後為我們提供並更新有關美國法律法規方面的意見。
- 我們將持續安排外部法律顧問按需不時及／或任何適當獲認證機構提供各種培訓，以向我們的董事、高級管理層及相關僱員提供有關美國及中國法律及法規的最新資料。