

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部份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。



## 邁博藥業

**Mabpharm Limited**

**迈博药业有限公司\***

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的申請版本

### 警 告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作向香港公眾人士提供資料。

本申請版本為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向 Mabpharm Limited (「本公司」)、其保薦人、顧問及包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其保薦人、顧問或包銷商成員須於香港或任何其他司法權區進行發售活動的任何責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或任何補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 本申請版本並非最終上市文件，本公司可能會不時根據上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，亦無意邀請公眾人士要約認購或購買任何證券；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、保薦人、顧問或包銷團成員概無通過刊發本文件而於任何司法權區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所提及的證券不應供任何人士申請，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦將不會將本文件所指的證券按 1933 年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法登記；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且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、退回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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向香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定；招股章程的文本將於發售期內向公眾人士派發。

## 重要提示

重要提示：閣下對本[編纂]的內容如有任何疑問，應尋求獨立專業意見。



# 邁博藥業 Mabpharm Limited 迈博药业有限公司\*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

### [編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]（視乎[編纂]而定）  
[編纂]數目：[編纂]（可予調整）  
[編纂]數目：[編纂]（可予調整及視乎[編纂]而定）  
[編纂]：[編纂]  
面值：每股股份0.0001美元  
股份代號：[●]

獨家保薦人、[編纂]及[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[編纂]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[編纂]全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本[編纂]連同本[編纂]附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一段所述的文件，已遵照香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長註冊存案。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本[編纂]或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由我們與[編纂]（代表[編纂]）於[編纂][編纂]或前後以協議方式釐定，但無論如何不遲於二零一九年[編纂]。除非另有公佈，否則[編纂]將不高於[編纂]，且現時預期將不低於[編纂]。申請[編纂]的投資者須於申請時繳付最高[編纂][編纂]，另加[編纂][編纂]、[編纂][編纂]及[編纂]，倘[編纂]低於[編纂]，則多繳股款可予退還。倘我們與[編纂]（代表[編纂]）因任何原因未能於[編纂]（香港時間）或之前協定[編纂]，則[編纂]（包括[編纂]）將不會進行並告失效。

[編纂]（代表[編纂]）經我們同意後，可於截止遞交[編纂]申請當日上午或之前，隨時調低本[編纂]所述的指示性[編纂]及／或調減根據[編纂][編纂]的[編纂]數目。在此情況下，調低指示性[編纂]及／或[編纂]數目的通知將不遲於截止遞交[編纂]申請當日上午於《南華早報》（以英文）及《香港經濟日報》（以中文）刊登。該等通知亦於香港聯交所網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 及本公司網站 [www.mabpharm.cn](http://www.mabpharm.cn) 公佈。進一步詳情載於本[編纂][編纂]及[編纂]的[編纂]各節。有意[編纂]作出投資決定前，務請審慎考慮本[編纂]所載全部資料，包括本[編纂]「風險因素」一節所載風險因素。

倘於[編纂]上午八時正前出現若干理由，[編纂]（代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂]須承擔的責任。有關理由載於本[編纂][編纂]一節。務請閣下參閱該節以了解進一步詳情。

[編纂]並無亦不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得於美國境內[編纂]、出售、質押或轉讓，惟根據美國證券法及適用美國證券法登記規定獲豁免或毋須遵守登記規定的交易除外。[編纂]僅根據美國證券法第144A條或美國證券法的另一項豁免登記規定在美國境內向合資格機構買家及根據美國證券法S規例及其[編纂]及出售所在各司法權區的適用法律在美國境外[編纂]及出售。

\* 僅供識別

[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

### 致投資者的重要通知

Mabpharm Limited 僅就[編纂]及[編纂]刊發本[編纂]，而本[編纂]並不構成出售除本[編纂]根據[編纂]而提呈發售的[編纂]以外的任何證券的要約或購買任何有關證券的要約邀請。任何其他司法權區或任何其他情況下，本[編纂]不可用作亦不構成要約或邀請。我們概無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法權區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法權區派發本[編纂]。於其他司法權區派發本[編纂]以及提呈[編纂]及出售[編纂]須受限制，除非根據相關證券監管機構的登記或授權而獲相關司法權區的適用證券法准許或豁免遵守相關法例，否則不得進行有關活動。

閣下應倚賴本[編纂]及申請表格所載資料作出[編纂]。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本[編纂]所載的資料。對於並非本[編纂]所載的任何資料或聲明，閣下不應視為已獲我們、[編纂]、[編纂]及獨家保薦人、[編纂]以及我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士授權而加以倚賴。我們網站 [www.mabpharm.cn](http://www.mabpharm.cn) 所載資料不構成本[編纂]的一部分。

	頁碼
預期時間表 .....	i
目錄 .....	iii
概要 .....	1
釋義 .....	13
技術詞彙 .....	24
前瞻性陳述 .....	36
風險因素 .....	38
豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例 .....	89
有關本[編纂]及[編纂]的資料 .....	98
董事及參與[編纂]的各方 .....	102
公司資料 .....	105
行業概覽 .....	108
監管概覽 .....	124
歷史、發展及公司架構 .....	151
業務 .....	175

---

## 目 錄

---

財務資料 .....	242
董事及高級管理層 .....	274
與控股股東的關係 .....	289
關連交易 .....	298
股本 .....	308
主要股東 .....	311
未來計劃及 [ 編纂 ] .....	314
[ 編纂 ] .....	318
[ 編纂 ] .....	330
[ 編纂 ] .....	342
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

本概要旨在向閣下提供本[編纂]所載資料的概覽。由於僅為概要，故並無載列所有可能對閣下重要的資料。閣下於[編纂][編纂]前，務請細閱整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑑於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求[編纂]。任何投資均有風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本[編纂]「風險因素」一節。閣下於[編纂][編纂]前，務請細閱該節。

### 概覽

我們是中國領先的生物醫藥公司，專注於治療癌症和自身免疫性疾病的新藥及生物類似藥的研發和生產。我們致力於透過我們高效的研發體系以及低成本藥品生產能力為市場帶來高質量且可負擔的創新型生物藥品，並充分利用自身豐富的研發經驗開發多種治療產品。我們的候選藥物管線目前包括9個單克隆抗體藥物，其中3個為處於III期臨床試驗的核心產品：CMAB007（奧馬珠單抗）、CMAB009（西妥昔單抗）和CMAB008（英夫利昔單抗）。此外，我們其他兩種候選藥物CMAB809（曲妥珠單抗）和CMAB819（納武單抗）已獲批准進行臨床試驗。

我們具備強大的內部研究、臨床前及臨床開發和生產能力，並正建設我們的銷售及營銷團隊，為我們候選產品的商業化作好準備。我們專注於單克隆抗體的研發。我們的核心研發團隊成員在此領域擁有超過16年的經驗，並主持過3個「863」計劃重大項目等國家級科研項目。此外，我們的核心研發團隊成員中有一位還是第十一屆國家藥典委員會委員。我們的泰州生產設施現時配備3\*1,500升生物反應器系統，根據弗若斯特沙利文的資料，按產能計是中國最大的抗體藥物生產設施之一。

我們認為我們定能把握中國巨大的市場機遇，包括中國近期的醫療監管改革（包括新醫保措施）帶來的機遇。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一三年至二零一七年中國生物製劑的市場增速為26.2%，遠高於同期全球生物製劑市場7.4%的增速。單克隆抗體藥物（為生物製劑市場的一部分）為人民幣118億元，佔二零一七年中國生物製劑市場的5.4%，預期於二零二二年增至人民幣696億元。二零一七年至二零二二年的複合年增長率為42.6%，遠高於中國生物製劑整體市場的增速。我們研發的主要重心為針對癌症和自身免疫性疾病的單克隆抗體藥物，在中國具有龐大未開發臨床需求。根據弗若斯特沙利文的資料，癌症及自身免疫性疾病是單克隆抗體分部最大的治療領域之一，二零一七年的總市場規模為人民幣104億元，二零二二年的預計總市場規模為人民幣646億元。



## 概 要

---

### 競爭優勢

我們的競爭優勢包括以下各項：(1)專注於中國擁有巨大臨床需求及增長潛力的癌症及自身免疫性疾病單克隆抗體市場；(2)強大的研發能力，形成多樣化和全面的在研單克隆抗體研發管線，包括針對癌症和自身免疫性疾病的三種後期臨床階段單克隆抗體；(3)實現高效率研發體系的領先研發團隊和技術平台；(4)採用領先單克隆抗體製造技術的高效生產基地，具有明顯成本優勢；及(5)由領先投資者支持的經驗豐富且富有遠見的管理、銷售及研究團隊。

### 策略

我們擬實施以下主要策略以發展我們的業務並為股東創造價值：(1)繼續推進我們候選藥物的臨床研究和商品化；(2)繼續保持對先進技術及產品開發的投資；(3)擴大我們的生產能力以支持我們的商業化產品；(4)繼續吸引、培養高質素人才以支持我們的快速增長；及(5)樹立全球品牌意識並與國內外知名製藥公司建立更為深入及廣泛的合作關係。

## 概 要

### 我們的產品管線

以下為截至最後實際可行日期我們的候選藥物概覽及其狀況：

領域	靶標	適應症	代理藥物代號	分類 <sup>(1)</sup>	臨床前	I期	II期或 III期	III期 <sup>(7)</sup>	預期達到下一個監管里程碑的時間	預計推出進行商業化	商業權
呼吸道疾病	IgE	哮喘	CMAB007 <sup>(14)</sup> (國際非專有藥名：奧馬珠单抗)	新藥 <sup>(8)</sup> / 核心產品	█	█	█	█	遞交新藥申請 (二零二零年第一季)	二零二零年第四季	中國及海外 (不包括日本、北美及歐洲)
癌症	EGFR	結直腸癌	CMAB009 <sup>(24)</sup> (國際非專有藥名：西妥昔单抗)	新藥 <sup>(8)</sup> / 核心產品	█	█	█	█	遞交新藥申請 (二零二零年第四季)	二零二零年第四季	中國及海外 (不包括日本、北美及歐洲)
自身免疫性疾病	TNF-α	類風濕關節炎	CMAB008 <sup>(14)</sup> (國際非專有藥名：英夫利昔单抗)	新藥 <sup>(8)</sup> / 核心產品	█	█	█	█	遞交新藥申請 (二零一九年第四季)	二零二零年第二季	中國及海外 (不包括日本、北美及歐洲)
癌症	PD1	非小細胞肺癌及肝癌	CMAB819 <sup>(3)</sup> (國際非專有藥名：納武單抗)	新藥	█	█	█	█	III期 (二零一九年第一季)	二零二六年第二季	全球
癌症	HER2	乳腺癌/ 胃癌	CMAB809 <sup>(3)</sup> (國際非專有藥名：曲妥珠單抗)	生物類似藥	█	█	█	█	III期 (二零一九年第四季)	二零二零年第四季	全球
自身免疫性疾病	TNF-α	類風濕關節炎	CMAB815 <sup>(3)</sup> (國際非專有藥名：阿達木單抗)	生物類似藥	█	█	█	█	III期 (二零二零年第二季)	二零二零年第二季	全球
癌症	HER2	乳腺癌	CMAB810 <sup>(3)</sup> (國際非專有藥名：帕妥珠單抗)	生物類似藥	█	█	█	█	III期 (二零二零年第三季)	二零二四年第二季	全球
呼吸道疾病	RSV	預防RSV感染的嚴重下呼吸道疾病	CMAB813 <sup>(3)</sup> (國際非專有藥名：帕利珠單抗)	生物類似藥	█	█	█	█	III期 (二零二零年第三季)	二零二四年第四季	全球
自身免疫性疾病	IL-1β	週期性發熱綜合症 / 全身型幼年特發性關節炎	CMAB816 <sup>(3)</sup> (國際非專有藥名：卡那單抗)	生物類似藥	█	█	█	█	III期 (二零二零年第一季)	二零二零年第四季	全球

附註：

- (1) 我們於二零一八年八月自Sinomab無償取得中國境內與CMAB007及CMAB008有關的專利、產品及技術的獨家永久及不可撤回許可權。該等許可權包括下列權利(i)使用許可產品及技術在中國持續進行該等核心產品的開發及臨床試驗，(ii)申請批准在中國以我們的名義生產及銷售該等核心產品，(iii)在中國申請該等核心產品的專利及其他知識產權，及(iv)將我們就該等核心產品在中國申請的許可權利及權益全部或部分轉授予任何第三方。此外，倘我們在中國申請銷售該等核心產品並獲得批准，我們將在中國持有相關批准且有權自行或透過第三方生產及銷售該等核心產品。更多資料請參閱「關連交易」持續關連交易一節。於二零一八年八月，Sinomab無償將CMAB007及CMAB008海外(不包括日本、北美及歐洲)的所有權利及權益轉讓予我們。該等轉讓的權利及權益包括對所有技術的權利，包括Sinomab對該等核心產品進行早期研發的權利，及該等核心產品在海外(不包括日本、北美及歐洲)的細胞庫、現時生產工藝及質量標準的資料及其他材料。更多資料請參閱「歷史、發展及公司架構」一節。CMAB007、CMAB009及

## 概 覽

CMAB008)」。百邁博於二零一八年九月二十九日授予我們一份永久且不可撤銷的授權書，授權我們代其就許可產品進行臨床試驗、申請註冊及生產批文，以及就與國家藥品協會或其他機構或第三方進行任何互動發出或簽署相關文件。因此，我們認為我們擁有在中國及海外(不包括日本、北美及歐洲)開發及商業化CMAB007及CMAB008所需的全部必要知識產權。

(2) 百邁博分別於二零一五年十二月及二零一八年八月無償將CMAB009在中國、海外(不包括日本、北美、歐洲)的所有權利及權益轉讓予我們。該等轉讓的權利及權益包括CMAB009在中國及海外(不包括日本、北美及歐洲)的下列權利(i)專利申請、(ii)專利申請、(iii)研究數據、(iv)細胞庫、(v)商業機密及專有知識、(vi)製備流程、及(vii)商標。更多資料請參閱「歷史、發展及公司架構」重組—收購海外權利及權益(CMAB007、CMAB009及CMAB008)」。因此，我們認為我們擁有在中國及海外(不包括日本、北美及歐洲)開發及商業化CMAB009所需的全部必要知識產權。

(3) 我們於二零一八年八月自Sinomab取得CMAB819、CMAB809、CMAB815、CMAB810、CMAB813及CMAB816在全球的所有權利及權益。該等轉讓的權利及權益包括CMAB809、CMAB810、CMAB813、CMAB815、CMAB816及CMAB819在中國及海外的下列權利(i)早期研發成果、(ii)細胞庫、(iii)製備流程、及(iv)質量標準。更多資料請參閱「歷史、開發及公司架構」重組—收購管線藥物(CMAB809、CMAB810、CMAB813、CMAB815、CMAB816及CMAB819)」。因此，我們認為我們擁有在中國及海外開發及商業化CMAB809、CMAB810、CMAB813、CMAB815、CMAB816及CMAB819所需的全部必要知識產權。

(4) 因我們核心產品生產基地變動及生產工藝改進，我們已在核心產品II/III期臨床試驗後進行III期臨床試驗以進一步證實產品療效及安全性。

(5) 該等分類乃按照相關國家藥品監督管理局臨床試驗批准中所述相關指示進行。

二零一五年二月前，註冊生物類似藥並無具體指引。根據國家藥品監督管理局於二零一七年七月十日頒佈並於二零一七年十月一日生效的《藥品註冊管理辦法》，治療用生物製品按照新藥申請的程序申報。因此，我們三種核心產品的申請及國家藥品監督管理局的臨床試驗(已於二零一五年二月前開始)批准已根據新藥批准相關規定進行。特別是，我們獲准根據國家藥品監督管理局分別於二零一八年二月、二零一七年二月及二零一七年六月發出的臨床試驗批文按照新藥申請程序進行CMAB007、CMAB008及CMAB009的臨床試驗。此外，根據我們於二零一七年三月與藥品評審中心的溝通，我們無須進行CMAB007的H2H臨床試驗。於二零一七年五月，藥品評審中心批准我們進行CMAB008的非劣效性試驗。於二零一七年二月，我們與藥品評審中心就CMAB009的過往臨床結果、目前臨床試驗進展及未來NDA相關諮詢進行中期討論。

於二零一五年二月，國家藥品監督管理局頒佈了《指導原則通告》，對生物類似藥作出詳細研發規定。根據弗若斯特沙利文的資料，只有獲得國家藥品監督管理局批准進行臨床試驗以遵守《二零一五年指導原則通告》項下生物類似藥規定的申請人，方可將產品註冊為生物類似藥。在我們導致臨床試驗階段的候選藥物中，僅CMAB809獲准根據國家藥品監督管理局於二零一七年四月發出的臨床試驗批文按照生物類似藥的規定臨床試驗。

(6) 對於氨基酸序列，我們的核心產品與該等產品的參考產品Xolair、Remicade及Erbitux之間具有100%的相同氨基酸序列。然而，CMAB008及CMAB009在表達系統及糖基化改變方面不同於其參考產品。

(7) 我們預期將分別於二零一零年三月、二零一零年十二月及二零一零年十月提交CMAB007、CMAB008及CMAB009的III期臨床試驗結果。此外，我們預期將於二零一零年第一季、二零一零年第四季及二零一零年第一季完成提交CMAB007、CMAB008及CMAB009的新藥申請。

## 概 要

### 我們的核心候選產品

*CMAB007 (奧馬珠單抗)* 為一種重組人源化抗 IgE 單克隆抗體，用於治療經過中／高劑量 ICS 加 LABA 治療之後仍然得不到充分控制的哮喘病人的全新候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CMAB007 為唯一一個由一家中國本土公司在中國開發並已進入 III 期臨床試驗階段的單抗哮喘療法，我們相信，一旦 CMAB007 獲得國家藥品監督管理局的批准，其將成為首個由中國本土公司開發並在中國上市的單抗哮喘療法。CMAB007 與遊離 IgE 相結合，形成抗 IgE 複合物，抑制高親和力 IgE 受體，從而阻斷過敏反應。CMAB007 的安全性及療效已經由兩個已完成臨床試驗（合共 665 名受試者）的結果所證實，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，該等試驗為中國規模最大的治療哮喘的單抗臨床試驗。我們的臨床試驗結果顯示，CMAB007 能以較低劑量的吸入糖皮質激素改善哮喘病人的病情及降低急性哮喘發作的概率。

*CMAB009 (西妥昔單抗)* 為一種重組抗 EGFR 嵌合單克隆抗體，是我們基於西妥昔單抗的全新候選藥物，與 FOLFIRI 聯合用於轉移性結直腸癌（「mCRC」）的一線治療。CMAB009 是首個經國家藥品監督管理局批准由一家中國國內公司在中國進行臨床試驗的嵌合抗 EGFR 抗體。CMAB009 利用中國倉鼠卵巢細胞（「CHO」）表達系統，該系統不同於截至最後實際可行日期現已上市西妥昔單抗產品所使用的小鼠骨髓瘤細胞 SP2/O 表達系統。CMAB009 的安全性及療效由兩個已完成臨床試驗（合共 530 名受試者）的結果所證實，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，該等試驗為一家中國本土公司在中國開發的抗 EGFR 單抗的最大規模臨床試驗。根據我們的臨床結果與現時已上市西妥昔單抗產品已公佈臨床結果的比較，CMAB009 顯著降低免疫原性並減少嚴重超敏反應等不良反應的發生，且我們認為 CMAB009 較截至最後實際可行日期現時已上市用於治療 mCRC 的西妥昔單抗藥物更安全且同樣有效。

*CMAB008 (英夫利昔單抗)* 為一種重組抗 TNF-alpha 嵌合單克隆抗體，是基於英夫利昔單抗的治療中重度活動期類風濕性關節炎的全新候選藥物，根據弗若斯特沙利文的資料，可能是中國同類最佳的嵌合抗 TNF-alpha 抗體之一。CMAB008 是首個經國家藥品監督管理局批准由一家中國國內公司在中國開發用於臨床試驗的嵌合抗 TNF-alpha 抗體。CMAB008 使用 CHO 表達系統，根據我們的臨床結果與現時已上市英夫利昔單抗產品已公佈的臨床結果的比較，這減少免疫原性。CMAB008 的安全性及療效由三個已完成臨床試驗（合共 588 名受試者）的結果所證實，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，該等試驗為中國最大規模的英夫利昔單抗臨床試驗。根據我們的臨床結果與現時已上市的英夫利昔單抗產品已公佈的臨床結果的比較，我們認為 CMAB008 在治療中重度活動期類風濕性關節炎方面比截至最後實際可行日期現已上市的英夫利昔單抗產品更加安全且同樣有效。我們正在進行與現時已上市的英夫利昔單抗產品相對的頭對頭研究，以確認 CMAB008 的更佳安全特徵及免疫原性以及其非劣效性療效。

### 我們的其他候選產品

*CMAB819 (納武單抗)* 為處於 I 期臨床試驗階段的全新候選藥物。國家藥品監督管理局已於二零一七年九月批准進行 CMAB819 的臨床試驗。我們正在準備臨床樣本及啟動 I 期臨床試驗。CMAB819 適用於治療轉移性非小細胞肺癌及肝細胞癌。



## 概 要

*CMAB809 (曲妥珠單抗)* 為生物類似藥候選藥物，處於 I 期臨床試驗階段。國家藥品監督管理局已於二零一七年四月批准進行 *CMAB809* 的臨床試驗。我們已完成準備臨床樣本及正在準備啟動 I 期臨床試驗。*CMAB809* 適用於(輔助)治療 HER2 過度表達型乳腺癌或轉移性胃癌。

*CMAB815 (阿達木單抗)* 為生物類似藥候選藥物，處於 IND 申報階段，正接受國家藥品審評中心關於臨床試驗審批的評估，預期將於二零一九年十二月獲批准。*CMAB815* 適用於治療類風濕關節炎。

*CMAB810 (帕妥珠單抗)* 為生物類似藥候選藥物，處於臨床前試驗階段。*CMAB810* 的相關篩選工作、細胞庫建立及小試工藝已完成。中試工藝正在進行中。*CMAB810* 適用於治療乳腺癌。

*CMAB813 (帕利珠單抗)* 為生物類似藥候選藥物，處於臨床前試驗階段。相關篩選工作及細胞庫建立已完成。中試工藝正在進行中。*CMAB813* 適用於預防小兒患者因 RSV 導致的嚴重下呼吸道疾病。

*CMAB816 (康納單抗)* 為生物類似藥候選藥物，處於臨床前試驗階段。相關篩選工作及細胞庫建立已完成。中試工藝正在進行中。*CMAB816* 適用於治療週期性發熱綜合徵及全身型幼年特發性關節炎。

## 研發

我們已形成高效研發能力、廣泛而先進的製備技術及低成本藥品生產能力，令我們可向中國及其他新興市場的患者提供優質且價格合理的創新生物製藥產品。在我們的產品管線中，我們現時有三種核心產品處於 III 期臨床開發階段，另有兩種產品已獲批准開展臨床試驗。我們擁有多項核心技術專利，包括抗體工程及人源化技術、高表達載體構建技術、高效克隆篩選技術，以及專有研發動物模型。根據行業慣例，我們利用受託研發(「受託研發」)及顧問管理及實施我們的部分非核心標準化研發職能，例如動物臨床前研究及臨床研究中心的管理。我們在選擇我們的受託研發時會衡量各種因素，例如其資歷、規模及經營歷史、學術及專業經驗、客戶基礎以及行業聲譽。受託研發為我們提供一系列產品及服務，該等產品及服務是進行我們本身的複雜臨床試驗所必需的。我們監督該等受託研發，以確保其以符合我們的方案及適用法律的方式履行其職責，並保護我們的試驗及研究所獲數據的完整性。

## 生產

我們的泰州生產基地有兩棟樓宇，每棟佔地 15,000 平方米，存放我們的單抗生產設施。第一棟樓宇配備目前運營中的生產設施，包括 (i) 3\*1500 升抗體生物反應器系統及相應純化產線，(ii) 一條西林瓶注射劑灌裝線(每年能生產 400 萬瓶)及 (iii) 一條預充式注射器

## 概 要

生產線(每年能生產100萬支)。根據弗若斯特沙利文的資料，該生產基地(配備該等生產設施)是中國最大的抗體藥物生產設施之一。我們計劃在泰州生產基地的第二棟樓宇(目前閒置)及泰州高新區內一幅約100,746平方米的工業用地興建新的生產設施。我們的擴張計劃包括建造(i)三個cGMP認證的車間，每個車間均有3\*1500L不銹鋼生物反應器系統及相應的純化產線，(ii)兩條大規模單克隆抗體原料藥生產線，產能分別為2\*18,000升及3\*7,500升，及(iii)兩條藥品灌裝線。我們的生產設施尚未開始商業生產。

### 原材料及供應商

製造我們的產品所需的原材料及設備一般可透過多名供應商於市場上輕易獲得。生產我們核心產品所用的主要原材料包括層析樹脂及細胞培養基。此外，我們更大的候選藥物組合亦需要重組胰島素及過濾膜等。於往績記錄期，我們並無大量生產任何產品，並自關聯方及第三方獲得我們試生產所需的原材料。我們相信該等供應商有足夠產能可滿足我們的商業需求。於截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們的五大供應商分別合共佔採購總額的70.4%及51.7%，而我們的最大供應商分別佔採購總額的33.3%及22.1%。

### 綜合財務資料概要

以下為我們於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及截至該日止年度的綜合財務資料概要，乃摘錄自「附錄一—會計師報告」。我們的財務資料乃按照符合國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)的會計政策編製。

### 綜合損益表數據概要

於往績記錄期，我們並無商業化任何產品，因此並無確認任何收益。下表載列於所示期間我們的綜合損益表概要。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入	4,798	24,059
其他開支	(307)	(12,507)
其他收益及虧損	(2,337)	(2,427)
研發開支	(21,632)	(88,983)
行政開支	(24,900)	(42,128)
財務成本	(3,328)	(4,481)
[編纂]	[編纂]	[編纂]
除稅前虧損	(47,706)	(152,593)
所得稅寬免	—	2,834
年內虧損及全面開支總額	[編纂]	[編纂]

## 概 要

### 綜合財務狀況表數據概要

下表載列於所示日期我們的綜合財務狀況表數據概要。

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產	134,207	212,469
流動資產	154,935	260,753
流動負債	70,853	156,450
流動資產淨值	84,082	104,303
非流動負債	65,000	67,200

### 綜合現金流量表數據概要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表概要。

	截至十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
運營資本變動前之經營現金流量	(32,069)	(127,817)
經營活動所用現金淨額	(65,122)	(61,874)
投資活動所用現金淨額	(13,597)	(82,706)
融資活動所得現金淨額	16,897	256,819
現金及現金等價物(減少)增加淨額	(61,822)	112,239
百邁博向臨床業務注入的現金	30,929	11,940
年/期初現金及現金等價物	109,673	76,443
匯率波動對所持外幣現金結餘的影響	(2,337)	(2,427)
年/期末現金及現金等價物， 指銀行結餘及現金	76,443	198,195

### 主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率：

	截至十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
流動比率	2.2	1.7
速動比率	1.7	1.5
資產負債比率	48.9%	42.1%

## 概 要

有關進一步詳情，請參閱「財務資料－主要財務比率」。

### 近期發展

本公司將通過將本公司股份溢價賬中326,550美元資本化，按[編纂]前一日在冊股東當時於本公司的現有股權比例向其配發及發行合共3,265,500,000股股份。更多資料請參閱「歷史、發展及公司架構－資本化發行」。

截至最後實際可行日期，我們就我們的核心候選產品取得的監管批准並無出現任何重大不利變動。於進行董事認為屬合適的充足盡職調查並經審慎而周詳的考慮後，董事確認，除上述者外，我們的財務或貿易狀況或前景自二零一八年十二月三十一日起並無重大不利變動，且自二零一八年十二月三十一日以來並無任何事項會對本[編纂]附錄一所載經審核財務資料造成重大影響。

### 股息

我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。我們並無任何股息政策或在不久的將來宣派或派付任何股息的意圖。任何未來股息宣派及派付將由董事全權酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們的財務情況、未來盈利、資本需求及盈餘、合約及法律限制、自附屬公司收取股息付款的能力及董事視為相關的其他因素。鑒於本[編纂]所披露的累計龐大虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的溢利中派付股息。

[編纂]

### 股東資料

緊隨資本化及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及並無計因[編纂]購股權計劃項下的購股權獲行使而將予發行的任何股份)，郭建軍先生、郭氏家族信託、Asia Pacific Immunotech Venture及United Circuit將有權透過Asia Mabtech持有本公司已發行股份總數的約[編纂]。因此，郭建軍先生、郭氏家族信託、Asia Pacific Immunotech Venture、United Circuit及Asia Mabtech將於[編纂]後成為我們的控股股東。詳情請參閱本[編纂]「與控股股東的關係」。

此外，為了我們的長期業務發展及擴張，[編纂]投資者(即CDH PE、CDH VC、FH Investment及CDC)訂立[編纂]投資協議，以通過向Sinomab投資進而向本集團提供財務資源。詳情請參閱本[編纂]「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。



## 概 要

---

[編纂]

### 未來計劃及 [編纂]

假設 [編纂] 為 [編纂] (即本 [編纂] 所述 [編纂] 的中位數) 及 [編纂] 並無獲行使且並無計及因 [編纂] 購股權計劃項下購股權獲行使而將予發行的任何股份，我們估計 (i) 我們將收取的 [編纂] [編纂] 總額將約為 [編纂]，及 (ii) 我們將收取的 [編纂] [編纂] (經扣除我們就 [編纂] 應付的 [編纂] 費及 [編纂] 以及估計開支) 將約為 [編纂]。若我們按 [編纂] 設定最終 [編纂] 為 [編纂]，我們將自 [編纂] 收取的估計 [編纂] 將減少約 [編纂]。我們擬將 [編纂] 的 [編纂] 用作以下用途：

- (i) 約 [編纂] 將用於我們的核心候選產品 CMAB007、CMAB008 及 CMAB009，包括 (i) 約 [編纂] 用於該等候選產品的研發活動，及 (ii) 約 [編纂] 用於初始專注於該等候選產品的生產設施的資本支出及其他開支；

## 概 要

- (ii) 約[編纂]將用於我們其他候選產品的研發活動；及
- (iii) 約[編纂]將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘所定[編纂]高於或低於估計[編纂]中位數的水平，則上述[編纂]分配將按比例予以調整。進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」一節。

### 風險因素

我們是一家根據上市規則第十八A章尋求[編纂]的生物技術公司。我們的營運及[編纂]涉及若干風險，其中諸多風險並非我們所能控制。我們認為，我們面對的最重大的風險包括：

- 由於有關我們臨床開發的重大研發開支及有關我們持續運營的其他開支，我們自成立以來並未產生收益及累計龐大虧損，並預計我們將於日後繼續產生虧損且可能從未取得或維持盈利。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及將我們的候選藥物商業化，或該等事項遭遇重大延遲，閣下可能損失全部或部分[編纂]；
- 我們可能需要額外資金為我們的經營撥付資金，而我們未必能夠及時按可接納的條款取得。籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄技術或候選藥物的權利；
- 我們所有的藥物仍在開發中及我們在很大程度上取決於我們核心產品CMAB007、CMAB009及CMAB008的成功。我們未必能夠成功開發候選藥物、為候選藥物取得批准或進行商業化或有關活動產生重大延遲；
- 臨床前及臨床開發涉及時間漫長且費用高昂的過程，研發結果無法確定。因此，我們無法預測我們能否或何時會成功開發此類計劃下的任何候選藥物或將其商業化；
- 如我們的產品開發未能達致里程碑，可能會對我們股份的價格及業務前景造成不利影響；
- 我們的藥物未能獲得醫學界、第三方參與者或其他人士的市場認可及需求，可能會對我們的營運及盈利能力造成不利影響；
- 我們在生物製藥市場面對激烈競爭，治療性抗體藥物的競爭尤其激烈。由於醫療專業人員長期偏愛跨國製藥公司生產的已上市及現有的先行藥物，跨國製藥公司可能繼續競爭主導我們核心產品的治療領域；

## 概 要

---

- 倘我們的藥品不被列入國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃，我們的市場產品可能沒有定價優勢以獲得充足的市場份額，且我們的銷售、盈利能力及業務前景可能受到不利影響；
- 在進行生物製劑的發現、開發及製造的過程中，我們面臨潛在責任，特別是產品責任風險；及
- 我們或未能吸引及挽留高級管理層及挽留科研人員，包括百邁博的若干前僱員。

有關涉及的所有風險因素的詳細討論載於本[編纂]「風險因素」。閣下於決定[編纂][編纂]前，務請細閱整節。

## 釋 義

於本[編纂]內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下所載涵義。

「聯屬人士」	指	任何直接或間接控制有關指定人士或直接或間接受其控制或受其直接或間接共同控制的其他人士
		[編纂]
「細則」或 「組織章程細則」	指	本公司於[●]有條件採納的組織章程細則(經不時修訂，於[編纂]生效)，其概要載於本[編纂]附錄三
「Asia Mabtech」	指	Asia Mabtech Limited，一家於二零一七年十一月二十三日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，於最後實際可行日期為控股股東之一
「Asia Pacific Immunotech Venture」	指	Asia Pacific Immunotech Venture Limited，一家於二零一八年七月二十三日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，於最後實際可行日期為控股股東之一
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「百邁博」	指	上海百邁博製藥有限公司，一家於二零零九年十月十六日在中國註冊成立的有限公司，於最後實際可行日期為Sinomab的直接全資附屬公司
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般開門辦理業務的日子(星期六、星期日或公眾假期除外)
「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	誠如「歷史、發展及公司架構－資本化發行」一節所述，將本公司股份溢價賬進賬的若干金額撥充資本時發行3,265,500,000股股份的事宜
「開曼群島公司法」	指	開曼群島公司法，經不時修訂或補充或以其他方式修改

## 釋 義

### [ 編纂 ]

「CDC」	指	CDC Mabtech Limited，一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，為[ 編纂 ]投資者之一
「CDE」	指	國家藥品審評中心
「CDH」	指	CDH PE及CDH VC
「CDH PE」	指	CDH Mabtech Limited，一家於開曼群島註冊成立的有限公司，為[ 編纂 ]投資者之一
「CDH VC」	指	Genemab Holding Limited，一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，為[ 編纂 ]投資者之一
「中國」	指	中華人民共和國，就本[ 編纂 ]而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂或補充)
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂或補充)
「本公司」	指	Mabpharm Limited(前稱Sinomab Pharmaceutical Limited)，一家於二零一八年六月一日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司

## 釋 義

「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義，除文義另有所指外，指郭建軍先生、郭氏家族信託受託人、Asia Pacific Immunotech Venture、Asia Mabtech及United Circuit
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義，就本[編纂]而言，我們的核心產品包括CMAB007、CMAB009及CMAB008
「董事」	指	本公司董事  [編纂]
「企業所得稅法」	指	於二零零八年一月一日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》
「美國食藥監管局」	指	美國食品藥品監督管理局
「FH Investment」	指	Fortune-Healthy Investment Limited，一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，為[編纂]投資者之一
「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(Frost & Sullivan (Beijing) Inc., Shanghai Branch Co.)，一家獨立市場研究及諮詢公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	我們委託弗若斯特沙利文就本[編纂]所編製的行業報告
「GeneStar」	指	GeneStar Limited，一家於二零一四年一月七日在塞舌爾註冊成立的有限公司，於最後實際可行日期為Sinomab的控股股東  [編纂]
「本集團」或「我們」	指	本公司及我們的附屬公司，以及就我們成為現有附屬公司的控股公司之前，則指該等附屬公司或其前身(視情況而定)經營的業務
「郭氏家族信託」	指	郭氏家族信託，由郭建軍先生於二零一八年八月八日以其家屬為受益人而根據英屬處女群島法律創立的信託，由郭氏家族信託受託人擔任受託人

---

## 釋 義

---

「郭氏家族信託受託人」 指 Guo Family (PTC) Limited，一家於二零一八年三月一日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為郭氏家族信託的受託人

「港元」 指 香港法定貨幣港元

### [ 編纂 ]

「上海海默生物」 指 上海海默生物技術有限公司(前稱上海百邁博生物技術有限公司及上海迪賽諾生物技術有限公司)，一家於二零零二年十一月二十八日在中國註冊成立的有限公司，截至最後實際可行日期為獨立第三方

「香港」 指 中國香港特別行政區

### [ 編纂 ]

「香港聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司

### [ 編纂 ]

「上海海思太科」 指 上海海思太科藥業有限公司，一家於二零一一年七月二十五日在中國註冊成立的有限公司，截至最後實際可行日期為 Sinomab 的間接全資附屬公司

## 釋 義

---

「ICH」	指	國際人用藥品技術要求協調委員會(亦稱國際協調委員會)
「國際財務報告準則」	指	由國際會計準則理事會發佈的國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	與我們、我們的附屬公司或彼等各自的任何聯繫人的任何董事、最高行政人員或主要股東(定義見上市規則)概無關連(定義見上市規則)的個人或公司
「國際非專有藥名」	指	國際非專有藥名

[ 編纂 ]

「最後實際可行日期」	指	二零一九年二月二十八日，即為確定本[ 編纂 ]所載若干資料的最後實際可行日期
------------	---	--

[ 編纂 ]



## 釋 義

### [ 編纂 ]

「上市規則」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》(經不時修訂或補充)
「併購規定」	指	《關於外國投資者併購境內企業的規定》
「Mabpharm HK」	指	Mabpharm (HK) Limited，一家於二零一八年七月五日在香港註冊成立的有限公司，於最後實際可行日期為Mabpharm Holdings 的直接全資附屬公司
「Mabpharm Holdings」	指	Mabpharm Holdings Limited，一家於二零一八年六月八日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，於最後實際可行日期為本公司的直接全資附屬公司
「Mabtech Holdings」	指	Mabtech Holdings Limited，一家於二零一四年十月二十四日在香港註冊成立的有限公司，於最後實際可行日期為Sinomab 的直接全資附屬公司
「主板」	指	香港聯交所營運的證券市場(不包括期權市場)，獨立於香港聯交所創業板並與其並行運作
「大綱」或「組織章程大綱」	指	本公司於[●]有條件採納的組織章程大綱(經不時修訂，於[編纂]生效)，其概要載於本[編纂]附錄三
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部或其前身中華人民共和國對外經濟貿易部
「衛生部」	指	中華人民共和國衛生部，為國家衛生計生委的前身之一

## 釋 義

「人社部」	指	中華人民共和國人力資源和社會保障部
「邁泰君奧」	指	上海邁泰君奧生物技術有限公司(前稱上海百安醫星投資有限公司)，一家於二零一二年五月三十日在中國註冊成立的有限公司，於最後實際可行日期為 Sinomab 的間接全資附屬公司
「邁泰亞博」	指	上海邁泰亞博生物技術有限公司，一家於二零一二年五月三十日在中國註冊成立的有限公司，截至最後實際可行日期為 Sinomab 的間接全資附屬公司
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家衛生計生委」	指	中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會
「中檢院」	指	中國食品藥品檢定研究院
「國家藥品監督管理局」	指	中國國家藥品監督管理局，前稱國家食品藥品監督管理局或國家藥品監督管理局；對國家藥品監督管理局的提述包括國家食品藥品監督管理局及國家藥品監督管理局
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「全國人大」	指	全國人民代表大會
「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄

[ 編纂 ]

## 釋 義

### [編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行
「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括所有政府分支機構(包括省、市及其他地區或地方政府機關)及其下屬機構，或如文義所指的其中任何機構
「中國法律顧問」	指	通商律師事務所
「[編纂]投資協議」	指	由(其中包括)Sinomab與[編纂]投資者訂立的日期為二零一五年一月十五日的優先股認購協議及日期為二零一五年十二月十八日的普通股協議
「[編纂]投資者」	指	CDH PE、CDH VC、FH Investment及CDC
「[編纂]購股權計劃」	指	以董事及僱員為受益人的購股權計劃，其主要條款概要載於本[編纂]附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]購股權計劃」

### [編纂]

「優先審評」	指	符合《關於解決藥品註冊申請積壓實行優先審評審批的意見》所載規定的候選藥物享有的國家藥品監督管理局新藥申請優先審評程序
「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

## 釋 義

「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「重組」	指	本集團為籌備[編纂]而進行的重組安排，載於「歷史、發展及公司架構－重組」
「申報會計師」	指	德勤•關黃陳方會計師行
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「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
「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
「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》(經不時修訂或補充)
「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
「晟珩生物」	指	上海晟珩生物技術有限公司，一家於二零一八年八月二十八日在中國註冊成立的有限公司，截至最後實際可行日期為本公司間接全資附屬公司
「Sinomab」	指	Sinomab Limited (前稱Mabtech Limited)，一家於二零一四年九月四日在開曼群島註冊成立的有限公司，截至最後實際可行日期由郭建軍先生間接控制66.67%的投票權
「Sinomab集團」	指	Sinomab及其附屬公司

## 釋 義

「獨家保薦人」、 「[編纂]」或 「[編纂]」	指	中國國際金融香港證券有限公司  [編纂]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院  [編纂]
「泰州生物」	指	泰州邁博太科生物技術有限公司，一家於二零一六年十一月二十四日在中國註冊成立的有限公司，截至最後實際可行日期為本公司間接全資附屬公司
「泰州藥業」	指	泰州邁博太科藥業有限公司，一家於二零一五年二月四日在中國註冊成立的有限公司，截至最後實際可行日期為本公司間接全資附屬公司
「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、補充或以其他方式修改)
「往績記錄期」	指	本公司截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度  [編纂]
「United Circuit」	指	United Circuit Limited，一家於二零一五年八月二十五日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，截至最後實際可行日期為控股股東之一
「美元」	指	美利堅合眾國法定貨幣美元
「美國」	指	美利堅合眾國

## 釋 義

「美國證券法」 指 一九三三年美國證券法(經不時修訂)及據此頒佈的規則及規例

「增值稅」 指 增值稅

### [ 編纂 ]

「張江生物技術」 指 上海張江生物技術有限公司，一家於一九九八年十二月七日在中國註冊成立的有限公司並於二零一五年二月至二零一七年七月確認為 Sinomab 的間接全資附屬公司，而截至最後實際可行日期為獨立第三方

於本[編纂]，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「控股股東」、「附屬公司」及「主要股東」等詞彙具有上市規則賦予的涵義。

本[編纂]內所載的中國實體、企業、國家機構、設施、法規的中文或其他語言的英文譯名僅供識別之用。倘中國實體、企業、國家機構、設施、法規的中文名稱與其英文譯名有任何歧義，概以中文名稱為準。

## 技術詞彙

本技術詞彙載有本[編纂]所採用有關我們業務的詞彙。因此，該等詞彙及其涵義未必始終與其行業標準涵義或用法一致。

「ADA」	指	抗藥物抗體
「阿達木單抗」	指	用於類風濕性關節炎一線治療的一種人腫瘤壞死因子(TNF)特異性重組IgG1單克隆抗體，可特異性地與TNF-alpha結合並阻斷其與p55和p75細胞表面TNF受體的相互作用
「ADCC」	指	抗體依賴的細胞介導的細胞毒性作用
「過敏性哮喘」	指	一種肺部呼吸道常見的長期炎性疾病。特徵是症狀多變及反復出現、可逆性氣流阻塞及支氣管痙攣。症狀包括氣喘、咳嗽、胸悶及呼吸短促。發作頻率可能一日數次或一週數次。視乎個人情況，症狀在夜間或運動時加重
「過敏性鼻炎」	指	亦稱花粉熱。是一種鼻腔炎症，當免疫系統對空氣中的過敏原反應過度時出現。體徵和症狀包括流鼻涕或鼻塞、打噴嚏、眼紅、眼癢、流眼水及眼腫。鼻液通常清白。症狀通常在接觸過敏原後幾分鐘內發作，會影響睡眠、工作能力及在校注意力集中度。症狀因花粉引起的人一般會在一年中的特定時間出現症狀。許多有過敏性鼻炎的人亦患有哮喘、過敏性結膜炎或過敏性皮膚炎
「細胞凋亡」	指	程序性細胞凋亡
「自身免疫性疾病」	指	機體對機體內正常存在的物質及組織的不正常免疫反應產生的類風濕性關節炎和狼瘡等疾病
「AS」或「強直性脊柱炎」	指	一種脊柱關節長期發炎的炎症，脊椎與骨盆連接的關節通常受到影響。有些情況亦牽涉肩部或臀部等其他關節。眼睛和腸部問題亦可能出現。背痛則是AS的症狀特徵，來去頻發。受影響關節僵硬且通常會隨時間而加劇

## 技術詞彙

「生物等效性」	指	藥物動力學中的術語，用來評估一種藥物的兩種專利製劑預期在體內的生物等效性。若兩種產物被認為屬生物等效，則表示彼等在所有意圖及目的方面均相同
「生物類似藥」	指	亦稱生物仿製藥或後繼生物藥。是幾乎原樣複製一家不同公司所生產原研產品的生物藥品。生物類似藥是原研「專利」藥品的官方批准版本，可以在原研產品專利到期時生產。生物類似藥產品在質量、安全性及功效方面與參考藥品類似，而參考藥品基於社區完整檔案已獲授[編纂]許可
「支氣管痙攣」	指	由於肥大細胞或嗜堿粒細胞在過敏毒素的影響下釋放(脫粒)物質導致細支氣管壁中的肌肉突然收縮，從而導致呼吸困難
「BUD」或「布地奈德」	指	皮質類固醇的治療藥物
「卡那單抗」	指	一種重組全人源抗IL-1 $\beta$ 單克隆抗體，屬IgG1 $\kappa$ 同型子類，用於週期性發熱綜合徵及全身型幼年特發性關節炎，與人IL1 $\beta$ 結合，通過阻斷與IL-1受體的相互作用令其失去活性，惟不與IL-1 $\alpha$ 或IL-1ra結合
「CAPS」	指	冷吡啶相關週期性綜合症
「癌」	指	一種從上皮細胞演變而來的癌症。具體而言，癌始於身體內外表面的組織及產生於胚胎發生過程中內胚層、中胚層或外胚層的細胞
「CBR」	指	臨床獲益率
「細胞株庫」	指	產生大量細胞、將其分離成許多小瓶並將小瓶存放於液氮之中以便為未來生產作準備的過程
「細胞培養」	指	一般在自然環境之外在受控條件下繁殖細胞的過程



## 技術詞彙

「細胞株」	指	由單一細胞發展而來的細胞培養，故此包括具有統一基因組成的細胞
「西妥昔單抗」	指	獲FDA批准用於在若干條件下治療KRAS野生型、EGFR表達轉移性結直腸癌的EGFR拮抗物
「CIU」	指	慢性特發性蕁麻疹
「cGMP」	指	現行的良好生產規範
「化療」	指	使用一種或以上抗癌化學治療劑作為其標準化治療方案一部分的一種癌症治療方法
「中國倉鼠卵巢細胞」 「CHO」或	指	中國倉鼠卵巢細胞，細胞株由其衍生而來，倉鼠卵巢細胞通常用於生物及醫學研究及治療性蛋白質的商業生產
「層析樹脂」	指	用於抗體純化的一種原材料
「CMAB007」	指	我們的核心產品之一，一種重組人源化抗IgE單克隆抗體及基於奧馬珠單抗的全新候選藥物
「CMAB008」	指	我們的核心產品之一，一種重組anti-TNF-alpha嵌合單克隆抗體以及基於英夫利昔單抗的全新候選藥物
「CMAB009」	指	我們的核心產品之一，一種重組抗EGFR嵌合單克隆抗體以及基於西妥昔單抗的全新候選藥物
「CMAB809」	指	用於治療轉移性乳腺癌及轉移性胃癌的赫賽汀類I期臨床試驗生物類似藥候選藥物
「CMAB810」	指	處於臨床前階段的帕妥珠單抗類生物類似藥候選藥物，用於治療乳腺癌的重組人源化單克隆抗體
「CMAB813」	指	處於臨床前階段的帕利珠單抗類生物類似藥候選藥物，用於預防由RSV產生的嚴重下呼吸道疾病
「CMAB815」	指	處於IND申報階段的阿達木單抗類生物類似藥候選藥物，用於治療類風濕關節炎

## 技術詞彙

「CMAB816」	指	處於臨床前階段的卡那單抗類生物類似藥候選藥物，用於治療週期性發熱綜合徵及全身型幼年特發性關節炎
「CMAB819」	指	處於I期臨床試驗階段的納武單抗類候選新藥，用於治療轉移性非小細胞肺癌及肝細胞癌
「受託生產業務」	指	以按合約基準外包生產服務的形式向醫藥行業提供支援
「皮質類固醇」	指	腎上腺自然產生的激素，用以控制炎症、壓力反應、新陳代謝、行為、電解質平衡等
「CRC」	指	臨床研究協調員
「受託研發」	指	合約研究組織，以按合約基準外包研發服務的形式向醫藥、生物科技及醫療器械行業提供支持
「細胞因子」	指	對細胞信號傳達具有重要意義的小蛋白的廣泛及寬鬆類別。其釋放對目標細胞行為具有影響
「DCR」	指	疾病控制率
「DMARD」	指	病症緩解性抗類風濕藥物
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「DOR」	指	緩解持續時間
「DTP」	指	直接面對患者
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「ELAM-1」	指	E選擇素，亦稱為CD62抗原家族成員E(CD62E)、內皮細胞白細胞粘附分子-1(ELAM-1)或內皮細胞白細胞粘附分子-2 (LECAM2)。ELAM-1為僅通過細胞因數活化的內皮細胞表達的選擇素細胞粘附分子。與其他選擇素一樣，其在炎症中起重要作用。人體中，E選擇素由SELE基因編碼

## 技術詞彙

「內皮」	指	襯貼於血管及淋巴管內表面的細胞，在腔面中的循環血液或淋巴與管壁的其餘部分之間形成界面
「FAS」	指	全分析集
「第一線」	指	就任何疾病而言，第一線治療是指醫學界就初步治療公認的治療方案
「胃腸道」	指	與胃腸道有關或對其構成影響，包括消化系統
「GCP」	指	良好臨床規範
「GINA 指南」	指	全球哮喘防治創議(Global Initiative for Asthma)公佈的指南
「頭對頭臨床試驗」	指	為證明候選藥物與參考藥物之間的相似性進行的臨床試驗，以支持該等藥物的安全性及有效性
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「高血壓」	指	血壓持續升高的長期醫療狀況
「ICAM-1」	指	細胞間黏附分子1，亦稱為CD54(分化抗原54)。ICAM-1為人體內由ICAM1基因編碼的蛋白質。該基因編碼細胞表面糖蛋白，通常由內皮細胞及免疫系統細胞表達。其連接CD11a/CD18類或CD11b/CD18類整合素，並作為受鼻病毒攻擊的受體
「ICS」	指	吸入型皮質激素
「ICS/LABA」	指	吸入型皮質激素／長效 $\beta$ 腎上腺素受體激動劑治療
「IgE」	指	免疫球蛋白E

## 技術詞彙

「IgG1 $\kappa$ 」或「IgG1 kappa」	指	免疫球蛋白 G(IgG)，一種抗體。指約 75% 的人體血清抗體，IgG 是血液循環中最常見的抗體類型。IgG 分子由血漿 B 細胞產生和釋放。每個 IgG 具有兩個抗原結合位點。有四種人體 IgG 亞類(IgG1、2、3 及 4)，按其在血清中的豐度(IgG1 豐度最高)順序命名。IgG 抗體是約 150 kDa 的大分子，由四條肽鏈組成。其包含約 50 kDa 兩個相同的類別的重鏈和約 25 kDa 的兩個相同的輕鏈，因此是四聚體四元結構。存在兩個人體輕鏈類型 kappa( $\kappa$ ) 和 lambda( $\lambda$ ) 鏈。典型抗體中僅存在一種類型的輕鏈，因此單個抗體的兩條輕鏈相同。IgG1 $\kappa$ 是含有兩個 $\gamma 1$ 重鏈和兩個 $\kappa$ 輕鏈的抗體分子
「IL-1ra」	指	IL-1 受體拮抗劑
「IL-1 $\beta$ 」	指	白介素 1 $\beta$
「免疫球蛋白」或「Ig」	指	一種抗體(Ab)，亦稱為免疫球蛋白(Ig)。其為主要由原生質細胞產生的大型 Y 形蛋白質，被免疫系統用來消除致病性細菌和病毒等病原體。抗體能通過 Fab 可變區識別病原體的獨特分子(稱為抗原)
「英夫利昔單抗」	指	針對人類腫瘤壞死因子-阿爾法的人鼠嵌合 IgG1 $\kappa$ 單克隆抗體(包括人體恒定區及鼠類變動區)，結合甲氨蝶呤用作治療患有中重度活動性類風濕關節炎的成年患者的一線藥品
「體外」	指	拉丁文為「 <i>in vitro</i> 」；體外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「 <i>in vivo</i> 」，體內研究乃指測試各種生物或化學物質對整個活著的生物體(而非部分或死去生物體)的影響的研究，與體外研究相對
「伊立替康」	指	DNA 拓撲異構酶抑制劑，作為鹽酸鹽在結腸癌的治療中用作抗腫瘤藥

## 技術詞彙

「JIA」	指	一種自身免疫性、非感染性、炎症性關節疾病，發生於16歲以下兒童，持續時間超過6周。該疾病常見於1至6歲兒童，但最晚可至15歲。其屬於一種兒童關節炎，可能為短暫性、自限性或慢性疾病。該疾病遠不同於成人常見的關節炎(骨關節炎、類風濕性關節炎)及其他類型的兒童慢性病關節炎(如銀屑病關節炎和強直性脊柱炎)。病因與類風濕性關節炎類似(但軟骨侵蝕特徵較弱)，及關節不穩定而無類風濕因子
「LABA」	指	(長效 $\beta 2$ ) 激動劑
「MAP」	指	絲裂原活化蛋白
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「黑素瘤」	指	在產生色素的細胞(即黑素細胞)成熟並癌變時發生的一種皮膚癌
「轉移癌」	指	從其發生所在身體部位(原發部位)擴散至身體其他部位的癌症
「潑尼松」	指	治療同種異體移植排斥、哮喘、全身性紅斑狼瘡及許多其他炎症狀態的一類藥物
「分子靶向藥物」	指	為了干預對特定癌症的發展、生長及擴散具有重要意義的特定生化途徑而設計的一種個體化用藥
「單克隆抗體」或「mAb」	指	免疫細胞或細胞株的單一克隆產生的抗體，包括完全相同的抗體分子
「發病率」	指	某一特定人群的疾病發生率，因年齡、性別和患病時間等參數而不同，用於對健康保險責任的[編纂]和估算
「NDA」	指	新藥申請
「NANA」	指	N-乙酰神經氨酸
「NGNA」	指	N-羥基乙酰神經氨酸

## 技術詞彙

「納武單抗」	指	一種人用免疫球蛋白G4(IgG4)單克隆抗體，針對陰性免疫調節人細胞表面受體程序性死亡分子(PD1，PCD1)，具有免疫檢查點抑制劑及抗腫瘤活性
「OCS」	指	口服皮質類固醇
「奧馬珠單抗」	指	抗IgE人源化IgG1 $\kappa$ 單克隆抗體，用於降低對過敏原的敏感性
「腫瘤學」	指	治療腫瘤的醫學分支，包括研究腫瘤的發生、診斷、治療及預防
「OS」	指	總生存率
「ORR」	指	總應答率
「奧沙利鉑」	指	一種注射型藥品，用於治療患有癌症但在化療後未能恢復的患者
「PAR」	指	常年性變應性鼻炎
「病原體」	指	細菌、真菌、病毒或其他微生物等感染源
「PCR」	指	聚合酶鏈式反應
「PD」	指	程序化死亡
「帕妥珠單抗」	指	一種重組人源化單克隆抗體，針對人表皮生長因子受體2蛋白(HER2)細胞外(結構域II)，從而阻滯HER2與HER1、HER3及HER4等其他HER家族成員的異元二聚
「藥效學」	指	藥物對機體作用的研究，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、藥效及不良反應
「藥代動力學」	指	對藥物在生物體內吸收、分佈、代謝和排泄的研究，與藥效學共同影響藥物的劑量、藥效及不良反應
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有目標疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症

## 技術詞彙

「II期臨床試驗」	指	研究一種藥物在有限的患者群體中使用，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定靶向性疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗點的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息
「PI3K」	指	磷脂酰肌醇3-激酶
「安慰劑」	指	任何無醫療作用的治療；起初，為不含針對病症的特定藥理活性或僅對治療產生心理效果的藥物製劑；近期，無醫療作用治療納入受控制臨床試驗控制組，以區分試驗治療的特定及非特定效果
「安慰劑對照」	指	用於描述研究方法的術語，向一組參與者施予無活性物質(安慰劑)，而給予另一組測試中的治療方案(通常為藥物或疫苗)，然後對比兩組取得的結果，以確定研究性治療是否較安慰劑有效
「PsA」或 「銀屑病性關節炎」	指	銀屑病性關節炎(PsA)，為發生於受自身免疫性銀屑病影響人群的長期炎症性關節炎。銀屑病性關節炎的典型特徵為全部手指及腳趾腫大，呈臘腸狀。常伴有指(趾)甲病變，如指(趾)甲出現小凹痕(點蝕)、指(趾)甲變厚及指(趾)甲脫離。銀屑性皮膚病變(即出現紅色、鱗狀及發癢的斑塊)常常先發於銀屑病性關節炎，但15%患者則先出現銀屑病性關節炎再出現皮疹。其分類為血清陰性脊椎關節病變
「銀屑病」	指	皮膚細胞堆積並形成鱗片狀而發癢且呈乾斑塊的病症



## 技術詞彙

「臨床前階段」	指	對非人類試驗對象進行試驗，以搜集療效、毒性、藥代動力學及安全性資料並決定藥物是否可用作臨床試驗
「製備流程」	指	生產產品的整體流程，包括一切工藝參數及工藝配方。臨床前及臨床研究的樣品、IND及NDA註冊乃於整個成熟流程中製備
「無進展生存期」	指	癌症等疾病接受治療及之後患者帶病生存但並無惡化的時長。在臨床試驗中，計算無進展生存期是觀察新治療方法起效程度的一種方式
「主要療效指標」	指	評價藥物效果的最重要結果
「PPS」	指	符合方案集
「研發」	指	研究與開發
「重組」	指	親本中並無出現的子代基因通過交換及獨立分類過程後的結構產生的新組合體
「難治性」	指	對任何類型癌症提述使用時指癌症對治療無反應。癌症在治療之初可能有抗藥力或於治療期產生抗藥力
「腎細胞癌」	指	腎癌，症狀包括尿血(血尿症)、單側腰痛(非受傷引起)、體側或腰腫塊、疲勞(疲倦)、食欲不振、非飲食導致的體重下降及／或非感染引發且不退熱的發熱
「呼吸系統」	指	包括氣管、肺及呼吸肌在內的相關系統
「類風濕性關節炎」	指	一種慢性系統性炎症性疾病，可能影響許多組織和器官，但主要發病於滑膜關節
「RSV」	指	呼吸道合胞病毒
「RSV F」	指	RSV包膜整合蛋白
「SABA」	指	短效β <sub>2</sub> 受體激動劑



## 技術詞彙

「SAR」	指	季節性變應性鼻炎
「第二線」	指	對於「二線非小細胞肺癌」或「二線黑色素瘤」而言，當第一線治療不能充分作用時採用的一種或多種療法。癌症病例的管理要求定期評價治療方法並在需要時調整。主要治療方法失效及採用新方案則預示「第二線治療」。第一線療法可能不起效，可能療效有限，或可能產生不可接受的副作用，損害身體器官，或危及患者生命。第一線療法有時在癌症停止或持續發展後一段時間會有進展。美國食品藥品監督管理局、國家藥品監督管理局或其他藥物監管機構經常會特別批准某種新藥用於第二線療法。該稱謂常見於治療已有獲得接受的治療方法的癌症的新藥物
「嚴重不良事件」	指	臨床試驗過程中患者發生導致死亡、危及生命、需住院治療或延長住院時間、導致持久性或嚴重殘疾／傷殘、導致先天性異常／畸形等的任何意外不良醫療事故
「SJIA」	指	全身型幼年特發性關節炎
「SLIC」	指	不依賴序列及連接反應克隆
「步驟5患者」	指	患有很嚴重過敏性哮喘的患者
「T細胞」	指	來源於胸腺，在外周成熟，當T細胞受體與MHC分子代表的抗原結合並接受額外共同刺激信號使之獲得殺傷(主要是CD8 <sup>+</sup> T細胞)或輔助(主要是CD4 <sup>+</sup> T細胞)功能時於脾／淋巴結中被激活的細胞
「中藥」	指	傳統中藥
「TEAE」	指	治療突發不良事件
「TNF」	指	腫瘤壞死因子

## 技術詞彙

「TNF $\alpha$ 」或「TNF-alpha」	指	腫瘤壞死因子(TNF、腫瘤壞死因子 alpha、TNF $\alpha$ 、cachexin、惡病質素)。其為一種涉及系統性炎症反應的細胞信號蛋白(細胞因子)，是構成急性期反應的細胞因子之一。其主要由活性巨噬細胞產生，儘管其可能由許多其他類型細胞所產生，如CD4 <sup>+</sup> 淋巴細胞、自然殺傷細胞、中性粒細胞、肥大細胞、嗜酸性粒細胞和神經元
「毒性」	指	物質或混合物質可損害人體或動物的程度。急性毒性涉及通過一次性或短期接觸對有機體的危害，通常表示為劑量應答
「曲妥珠單抗」	指	一種人源化IgG1 $\kappa$ 單克隆抗體，針對人表皮生長因子受體2(HER2)
「TTP」	指	疾病進展時間
「潰瘍性結腸炎」	指	一種導致消化道炎症的慢性炎症性腸道疾病
「尿路上皮癌」	指	常發於泌尿系統的一種癌症，是膀胱癌及輸尿管、尿道及臍尿管癌症的最常見類型
「UPLC」	指	超高效液相色譜
「VCAM-1」	指	血管細胞粘附蛋白1，亦稱為血管細胞粘附分子1(VCAM-1)或分化抗原106 (CD106)。VCAM-1為一種由VCAM1基因編碼的人體內蛋白質。VCAM-1如細胞粘附分子發揮功能
「載體」	指	含有或載有改良基因物質(如重組DNA)並可用於向有機體導入外源基因的媒介(如質粒或病毒)

## 前 瞻 性 陳 述

我們已在本[編纂]中載入前瞻性陳述。該等陳述包括我們的意向、信念、預期或未來預測的陳述等並非歷史事實，因此為前瞻性陳述。

本[編纂]載有關於我們及我們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、管理層所作假設及目前所掌握的資料而作出。倘於本[編纂]使用「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「預期」、「今後」、「有意」、「或會」、「應當」、「計劃」、「預料」、「尋求」、「應該」、「將會」、「可能」等詞彙及該等詞彙的反義詞及其他類似表達涉及我們或我們的管理層時，即指前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資本來源的觀點，當中若干觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不明朗因素及假設的影響，包括本[編纂]所述的風險因素。閣下務必審慎考慮，依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知的風險及不明朗因素。我們面對的風險及不明朗因素可能會影響前瞻性陳述的準確程度，包括但不限於下列各項：

- 藥物發現及研究項目的啟動及完成時間，以及進度；
- 監管備案及批准的時間及可能性，如IND及NDA；
- 將我們的候選藥物提升為藥物，並且成功完成臨床試驗的能力；
- 我們的候選藥物的批准、定價及報銷；
- 我們的候選藥物的商業化；
- 我們的候選藥物的市場機會及競爭格局；
- 我們的營運及業務前景；
- 我們未來維持與主要客戶及供應商關係的能力，以及彼等的行動及對彼等構成影響的發展；
- 我們營運所屬行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們營運所處市場的整體經濟、政治及商業狀況；
- 我們營運所屬行業及市場的監管環境變動；
- 第三方根據合約條款及規範執行的能力；

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

- 我們挽留高級管理層及主要人員的能力；
- 我們的業務策略及達成該等策略的計劃，包括我們的擴張計劃；
- 我們競爭對手的行動及對彼等構成影響的發展；
- 我們未來降低成本及提供產品具競爭力價格的能力；
- 我們捍衛知識產權及保護機密的能力；
- 利率、外匯匯率、股票價格、交易量、商品價格及整體市場趨勢的變動或波動；  
及
- 資本市場發展。

因其性質使然，有關該等及其他風險的若干披露僅為估計，倘(其中包括)出現一項或多項該等不明朗因素或風險，我們的實際業績可能與該等估計、預期或預料情況以及過往業績有重大差異。具體而言(惟並非僅以下述者為限)，銷售額可能減少、費用可能增加、資本成本可能上漲、資本投資可能延遲及預計表現改善或不能完全實現。

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[編纂]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[編纂]所述前瞻性事件及情況可能因該等及其他風險、不明朗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，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本[編纂]的所有前瞻性陳述受本節所載警示聲明約束。

於本[編纂]，我們或董事所作的意向陳述或提述乃於截至本[編纂]日期作出。任何該等資料或會因未來的發展而變動。

本[編纂]所載所有前瞻性陳述均受本節所載警示聲明約束。

## 風 險 因 素

投資[編纂]涉及高風險。閣下在考慮[編纂][編纂]時，務請審慎考慮本[編纂]所載的所有資料，包括下文所述有關(其中包括)我們業務及行業的風險及不確定因素。我們的業務、前景、財務狀況或經營業績可能因任何該等風險而受到重大不利影響。因此，[編纂]的成交價可能下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。

### 與財務前景及融資有關的風險

我們自成立以來並未產生收益及累計龐大虧損，並預計我們將於日後繼續產生虧損且可能從未取得或維持盈利。倘我們無法成功完成臨床開發、獲得監管批准及將我們的候選藥物商業化，或該等事項遭遇重大延遲，閣下可能損失全部或部分[編纂]。

我們是中國一家臨床階段生物醫藥公司，擁有有限的經營歷史。於生物技術產品開發的投資屬高度投機，因為其需要大量的前期資本支出並承擔候選藥物不能獲得監管機構批准或不能在商業上可行的重大風險。迄今為止，我們主要透過股東出資及關聯方貸款為我們的活動撥付資金。我們迄今為止並無產生產品銷售的任何收益，且我們將繼續產生有關臨床開發的重大研發開支及有關我們持續經營的其他開支。因此，往績記錄期各期間內，我們並無盈利且產生虧損。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度，我們錄得虧損及全面開支總額分別為人民幣47.7百萬元及人民幣149.8百萬元。我們預計於可預測未來繼續產生虧損，且我們預計該等虧損將增加，因為我們：

- 繼續我們的候選藥物的開發及進行臨床試驗；
- 就成功完成臨床試驗的候選藥物尋求監管批准；
- 將我們的候選藥物商業化，尤其是我們的核心產品；
- 完成擴展及維護我們的生產設施；
- 僱用額外臨床、經營、財務、質量控制及科技人才；
- 繼續整合人員，配合我們的近期重組；
- 就取得監管批准的任何產品建立銷售、營銷及商業化基礎設施；
- 尋求識別額外候選藥物；
- 取得、維持、擴展及保護我們的知識產權投資組合；

## 風 險 因 素

- 執行及維護與知識產權有關的索償；及
- 取得其他知識產權、候選藥物及技術或引入有關授權。

為能夠盈利及持續盈利，我們須開發及最終將擁有重大市場潛力的候選藥物商業化。這需要我們在一系列的挑戰活動中取得成功，包括完成候選藥物的臨床前研究及臨床試驗，取得該等候選藥物的營銷批准、生產、營銷及銷售我們可能取得上市批准及符合任何上市後規定的候選藥物。我們可能從未在任何或所有該等活動中取得成功，即使我們如此行事，我們可能從未產生重大或大筆收益足以實現盈利能力。我們可能遭遇不可預見開支、困難、糾紛、延誤及其他可能對我們業務造成不利影響的未知因素。未來虧損淨額的數量將部分取決於我們開支的未來增長率及我們產生收益的能力。即使我們於日後取得盈利能力，我們於隨後期間未必能夠維持盈利能力。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、維持研發工作、擴大業務或持續經營的能力。本公司價值的下跌亦可能導致閣下損失全部或部分[編纂]。

我們可能需要額外資金為我們的經營撥付資金，而我們未必能夠及時按可接納的條款取得。籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄技術或候選藥物的權利。

我們需要為候選藥物的研發及商業化擴展大量的額外資源，這可能需要我們籌集額外資金。籌集額外資金可能導致股東權益攤薄、限制我們的經營或需要我們放棄技術或候選藥物的權利。開發潛在的候選藥物及進行臨床前研究及臨床試驗是一個耗時、費用高昂及不確定的過程，其可能需要數年完成，我們的商業收益(如有)將來自我們預期在取得監管批准前不可進行商業化的商業化候選藥物的銷售(如有)。我們可能從未產生取得監管批准所需的必要數據或結果及實現產品銷售，及即使一項或以上候選藥物獲批准，彼等未必能夠實現商業成功。因此，我們需要繼續依賴額外融資實現我們的業務目標。我們可能無法足額或按我們可接受的條款取得有關融資。我們取得額外資本的能力受多項不確定因素影響，包括我們的未來財務狀況、經營業績及現金流量、生物製劑相關公司集資活動的整體市況及中國、美國及其他國家的經濟、政治及其他情況。



## 風 險 因 素

我們可能透過股本[編纂]組合、債務融資、合作、許可安排、戰略聯盟及營銷或分銷安排尋求額外資金。倘我們透過出售股權證券或可轉換或交換為股權債券的證券籌集額外資本，閣下的所有權益將被攤薄，且該等條款可能包括對閣下作為我們的股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股權證券可能導致固定付款責任增加，並可能導致若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股權的能力、限制我們收購或許可知識產權的能力及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的運營限制。此外，發行額外股權證券或有關發行的可能性可導致我們的股份的市場價格下跌。倘我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，可能會要求我們接受不利條款，包括放棄或按不利條款向第三方授予我們對技術或候選藥物的權利，否則我們會尋求自行開發或商業化，或於我們能夠實現更有利的條款時為未來的潛在安排進行潛在儲備。

**我們面臨存貨陳舊風險，可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。**

我們的存貨主要包括用於在研藥物研發的原材料及耗材。我們相信，保持適當的存貨水平有助於及時滿足我們的研發及產品開發需求，而不會影響我們的流動性。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日，我們的存貨結餘分別為人民幣36.3百萬元及人民幣27.6百萬元。截至二零一八年十二月三十一日，我們錄得人民幣0.8百萬元確認為開支的存貨撇減，主要由於臨床試驗中的參考藥物過量所致。

我們的存貨面臨陳舊風險。例如，我們的研發進度可能會出現意外延遲。如果未來無法有效管理存貨水平，我們的財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

**我們於往績記錄期錄得經營現金流出淨額。**

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣65.1百萬元及人民幣61.9百萬元。儘管我們認為我們擁有足夠營運資金為我們的當前營運提供資金，我們預期於可預見將來將繼續錄得經營活動的現金流出淨額。倘我們無法保持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任且可能無法滿足資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

## 風 險 因 素

我們的經營歷史有限，令我們難以評估我們的業務及未來發展前景。

由於我們於二零一五年成立，故擁有有限的經營歷史，我們因重組而開始獨立於聯屬實體經營業務。更多詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。我們並無產生任何收益。我們過往的年度及半年度經營業績會波動，且可能將會繼續波動，視多項因素而定，而其中許多因素並非我們所能控制。

因此，我們的經營歷史，尤其是我們歷史經營業績的期間比較未必可作為未來表現的指標或作為評估我們業務前景及財務表現的充足基準。我們未必能擴展業務，取得盈利，維持競爭地位，履行合約責任或維持增長及盈利能力。此外，我們於部分報告期間的經營業績將可能會下降至低於市場預期。

倘我們未能有效管理預期增長或執行增長策略，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會受損。

我們的增長策略包括促進候選藥物的臨床研究及商業化、投資先進的技術及產品開發、擴大我們的生產實力、僱用優質人才及建立全球品牌形象及促進與製藥公司的關係。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的策略」。執行我們的增長策略已耗費且將需投入大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求(其中包括)我們具備能力在競爭激烈的生物製劑市場特別是抗體產品市場中持續創新及開發先進的技術、有效協調及整合我們位於不同地點的設施及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、高效的財務及管理控制、豐富的營銷及客戶支持活動、有效的質量控制及對供應商進行管理以提高購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

### 與產品開發及商業化有關的風險

我們所有的藥物仍在開發中及我們在很大程度上取決於我們核心產品CMAB007、CMAB009及CMAB008的成功。我們未必能夠成功開發候選藥物、為候選藥物取得批准或進行商業化或有關活動產生重大延遲。

我們的候選藥物及與彼等開發及商業化有關的活動(包括彼等的設計、試驗、生產、安全、功效、質量控制、記錄、標籤、包裝、存儲、批准、廣告、推廣、銷售、分銷及進出口等)現時須受國家藥品監督管理局及中國其他監管機構綜合監管並可能日後受其他司法權區的可比較機構綜合監管。我們不得在中國或任何其他司法權區推廣我們的任何候選藥物，除非及直至我們分別取得國家藥品監督管理局及其他司法權區可比較機構的監管批



## 風 險 因 素

准。取得監管批准需要向多間監管機構就各治療適應症提交大量的臨床前及臨床數據及支持資料，以確定候選藥物的安全性及功效。取得監管批准亦可能需要向相關監管機構提交有關藥物生產過程的資料及經相關監管機構檢驗生產設施。我們的候選藥物未必有效，僅可能療效平平或可能證明有不良或意想不到的副作用、毒性或其他可能影響我們取得監管批准或阻礙或限制商業用途的特點。我們無法保證我們將在中國或任何司法權區就候選藥物取得監管批准或我們的候選藥物將成功商業化(即使我們取得監管批准)。此外，即使我們取得監管批准及將我們的候選藥物商業化，我們可能延遲如此行事及可能超出預期時間。

我們的近期業務前景及我們產生收益的能力在很大程度上取決於我們將核心產品CMAB007、CMAB009及CMAB008商業化的能力。我們的若干其他產品亦處於臨床前或IND申報階段。未經國家藥品監督管理局批准，我們不得在中國上市或出售CMAB007、CMAB009及CMAB008或任何其他候選產品。為在中國以外地區將CMAB007、CMAB009及CMAB008或任何其他候選產品商業化，我們將需要適用的外國監管批准。

在中國及任何其他司法權區取得監管批准的過程費用高昂，若需要進行額外的臨床試驗則可能需要多年時間且在很大程度上因有關候選藥物的類型、複雜性及新穎性等多項因素而異。於開發期間內監管批准政策的變動、額外法律或法規的變動或頒佈或各項已提交新藥申請(「NDA」)、上市前批准或等效申請類型的監管概覽變動可能導致申請批准延遲或被拒。國家藥品監督管理局及其他國家的可比較機構在批准程序中擁有廣泛酌情權並可拒絕受理任何申請或可決定我們的數據不足以獲批准及需要額外的臨床前、臨床或其他研究。我們的候選藥物可能因多個原因延遲取得監管批准或未能取得監管批准，包括以下各項：

- 在臨床試驗的數字、設計、規模、進行或實施方面與國家藥品監督管理局或可比較監管機構有分歧；
- 未能證明國家藥品監督管理局或可比較監管機構信納候選藥物對其建議適應症安全有效；
- 臨床研究場所或研究者未遵守ICH-良好臨床規範(「GCP」)、國家藥品監督管理局或其他可比較監管機構實施的規定；
- 臨床試驗結果不符合國家藥品監督管理局或其他可比較監管機構就批准所規定的統計數據水平；

## 風 險 因 素

- 未能證明候選藥物臨床及其他好處超過其安全風險；
- 國家藥品監督管理局或可比較監管機構不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的解釋；
- 支持提交NDA或其他提交或取得中國或其他地區監管批准的臨床試驗數據不充分；
- 國家藥品監督管理局或可比較監管機構未批准我們的臨床及商業供應的生產程序；
- 國家藥品監督管理局或可比較監管機構的批准政策或法規變動導致我們用於批准的臨床數據不充分；
- 國家藥品監督管理局或可比較監管機構限制將我們的產品用於小範圍人群；及
- 我們的許可方採取對臨床試驗產生重大不利影響的措施。

此外，即使我們要獲得批准，監管機構可能撤銷批准，批准我們的任何候選藥物用於較我要求更少或更為有限的適用症，可能監控我們擬就藥物收取的價格，可能視以高昂代價上市後臨床試驗表現而授出批准，或所批准的藥物說明書未能包括我們申請說明書中必須的或與成功商業化所必須的內容。前述任何情況均可能對候選藥物的商業前景產生重大損害。

如我們的產品開發未能達致里程碑，可能會對我們股份的價格及業務前景造成不利影響。

我們於本[編纂]中披露我們對與我們的藥物開發項目相關的若干里程碑的預期或目標，包括預期為我們的核心產品CMAB007、CMAB009及CMAB008提交NDA申請。[編纂]後，作為一家[編纂]公司，我們可能會繼續對我們的預期進行相關披露。然而，我們的產品開發項目的成功實施受限於重要業務、經濟及競爭的不確定性及突發性，包括產品開發風險、資金的可用性、競爭、監管，並不時根據監管、政府政策及生物製劑市場的持續增長重新評估。實現產品開發里程碑的實際時間由於多種因素與我們的預期截然不同，其中多項超出我們的控制，包括臨床前研究或臨床試驗推遲或失敗，未能與潛在研究者或共同發展合作夥伴維護、續期或建立新關係，中國新藥品的審批周期的延長，監管審

## 風 險 因 素

批過程中固有的不確定性以及影響我們藥品商業化生產或營銷安排上的延誤。不能保證我們的臨床前研究或臨床試驗將按計劃完成或根本無法完成或按計劃提交監管文件或獲得監管批准，或我們能堅持目前的計劃推出我們任何候選產品。倘我們未能按計劃實現一個或多個里程碑，可能會對我們的股份的價格及業務前景產生不利影響。

臨床前及臨床開發涉及時間漫長且費用高昂的過程，研發結果無法確定。因此，我們無法預測我們能否或何時會成功開發此類計劃下的任何候選藥物或將其商業化。

每種候選藥物均有失敗的風險。很難預測我們的候選藥物何時或是否證明會對人體有效及安全，或何時或是否會獲得監管批准。在獲得監管部門銷售任何候選藥物的監管批准之前，我們的候選藥物必須完成臨床前研究，然後進行廣泛的臨床試驗，以證明我們的候選藥物對人體的安全性及有效性。我們的部分候選藥物的當前研發階段處於開發的早期階段，在商業化之前需要巨額投資及監管批准。我們目前有5種候選藥物完成臨床開發階段，一種在IND階段及三種在臨床前開發階段。我們每種候選藥物均需要其他臨床及臨床前開發、臨床、臨床前及製造活動的管理、獲得監管批准、取得製造供應、建立商業組織、巨額投資及巨大營銷努力，才能從產品銷售中獲得收入。自國家藥品監督管理局或類似的監管機構獲得監管批准之前，我們不得銷售或推廣我們的任何候選藥物，且我們可能永遠不會接獲任何相關候選藥物的監管批准。

在未來的臨床試驗中或由於未來的臨床試驗可能會出現許多不可預見的事件，可能會延遲或阻止我們取得監管批准，包括：

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會不授權我們或我們的研究人員在未來試驗地點開始或進行臨床試驗；
- 我們可能在與代表我們進行臨床試驗的未來試驗點及未來合同研究組織按可接納的條款達成協議方面遇到延誤，或可能無法達成協議。該等條款可能需要經過廣泛協商，在不同的合同研究組織及試驗地點之間可能存在顯著差異；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定的結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們或彼等進行其他臨床試驗或我們可能決定放棄藥物開發項目；
- 我們候選藥物臨床試驗所需的患者數量可能比我們預期的更多，該等臨床試驗登記可能比我們預期的稍慢，或參與者退出該等臨床試驗或未能返回治療後隨訪的比率可能比我們預期的更高；

## 風 險 因 素

- 我們的臨床試驗所利用的第三方承包商可能無法符合監管要求或及時履行合約義務，或根本無法履行合約義務，或可能偏離臨床試驗協議或退出試驗，從而可能要求我們加入新的臨床試驗機構或臨床監察員；
- 進行輔助診斷測試的能力，以識別可能從候選藥物中獲益的患者；
- 我們可能會選擇或監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們或我們的臨床監察員出於各種原因暫停或終止臨床研究，包括不遵守監管要求或發現參與者正面臨不可接受的健康風險；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能超出我們的預期；
- 我們的候選藥物的供應或質量或進行候選藥物臨床試驗所需的第三方的其他材料可能缺少或不足；及
- 我們的候選藥物可能有不良副作用或意想不到的特點，導致我們或我們的調查人員、監管機構、機構審查委員會或倫理委員會暫停或終止試驗，或報告可能產生自其他療法的臨床前研究或臨床試驗，引發對我們候選藥物的安全性或療效的擔憂。

倘某項臨床試驗被我們或(如適用)機構審查委員會或進行該試驗的機構的道德委員會、數據安全監測委員會(一個為監測進行中臨床試驗而成立的獨立專家小組)或國家藥品監督管理局或其他監管部門暫停或終止，我們可能會遇到監管延遲。有關部門可能會因多種因素而暫停或終止試驗，包括未按照監管規定或適用臨床規程進行臨床試驗、國家藥品監督管理局或其他監管部門檢查臨床試驗操作或試驗場所導致臨床限制、無法預料的安全問題或不良副作用、未能證明使用藥物有好處、政府法規或行政措施變動或缺乏足夠的資金繼續進行臨床試驗。許多導致臨床試驗的開始或完成出現延遲的因素亦可能最終導致我們的候選藥物的監管審批被否。此外，國家藥品監督管理局或其他監管部門可能不同意我們的臨床試驗設計或我們對臨床試驗數據的解釋，或者即使在其已審查及批註我們的臨床試驗設計後，仍可能會改變審批要求。倘我們須對候選藥物進行超出我們目前考慮範圍的額外臨床試驗或其他研究、倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他研究、倘該等試驗或測試的結果不明確或明確的程度不高或倘存在安全性問題，則我們可能：

- 就我們的候選藥物延遲獲得監管批准；
- 根本無法獲得監管批准；



## 風 險 因 素

- 就適用症或患者人口獲得的批准沒有我們所預期或期望的範圍廣；
- 須遵守上市後測試要求；
- 難以或無法就使用若干藥物獲得報銷；
- 在藥物的分銷及／或商業化方面受到限制；及／或
- 於獲得監管批准後將藥物從市場上移除。

例如，我們並無對我們的核心產品 CMAB007 及 CMAB009 進行頭對頭臨床試驗，因為我們是於二零一五年指導原則通告發佈之前根據新藥開發的相關規定開發該等核心產品。更多資料，請參閱「監管概覽－中國法律及法規－藥品批准及註冊－註冊生物類似藥」。倘若中國有關藥物分類及相關註冊及審批程序的法律發生任何變化，我們可能須對產品進行額外的臨床試驗，我們的監管審批程序可能因此延遲或我們可能根本無法獲得監管批准。

臨床前研究及臨床試驗花費高昂、難以設計及實施，並可能需要多年才能完成。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成功，而臨床試驗的臨時結果不一定能預測最終的結果。此外，臨床前及臨床數據常常易受不同的解釋及分析影響，且許多認為其候選藥物在臨床前研究及臨床試驗中的表現令人滿意的公司卻未能取得其候選藥物的監管批准。我們候選藥物的未來臨床試驗未必會成功。

臨床試驗的開始受根據與國家藥品監督管理局及／或其他監管部門的持續討論落實試驗設計影響。國家藥品監督管理局及／或其他監管部門可能會改變其接受試驗設計或臨床指標的立場，而這可能需要我們完成額外的臨床試驗或施加我們目前未預料的批准條件。成功完成臨床試驗是就每種候選藥物向國家藥品監督管理局及／或其他監管部門提交 NDA (或類似申請) 的前提，因此也是我們的候選藥物最終獲批准及上市的前提。我們並不知我們候選藥物的臨床試驗是否將按計劃開始或完成，或者根本無法開始或完成。

我們的藥物未能獲得醫學界、第三方參與者或其他人士的市場認可及需求，可能會對我們的營運及盈利能力造成不利影響。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，但可能仍然無法獲得醫生、患者及醫學界其他人士的充分市場認可。醫生及患者相對於我們的藥物可能更偏愛其他藥物。倘我們的候選藥

## 風 險 因 素

物沒有獲得充分認可，我們可能不會從銷售候選藥物中獲得可觀收入，我們亦可能不會盈利。倘我們的候選藥物獲准進行商業銷售，其市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 批准我們候選藥物的臨床適用症；
- 醫生、醫院及患者認為我們的候選藥物為安全有效的治療方法；
- 醫療專業人員對已上市及現有的先行藥物的偏好；
- 我們的候選藥物對替代治療的潛在及感知優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥品監督管理局對產品標籤或藥品說明書的要求；
- 國家藥品監督管理局批准的標籤中包含的限制或警告；
- 我們的候選藥物以及競爭性藥物的上市時機；
- 替代療法的治療費用；
- 根據國家醫保目錄（「**國家醫保目錄**」）及省級醫保目錄獲得充分覆蓋及報銷；
- 在沒有第三方支付者及政府部門提供保險及報銷的情況下，患者願意自費支付；
- 與替代療法及競爭性療法相比，相對方便及易於管理；及
- 我們的銷售及營銷工作的有效性。

倘我們的候選藥物獲得批准，但未能獲得醫生、患者、醫院或醫學界其他人士的市場認可，我們將無法產生可觀收入。即使我們的藥物獲得市場認可，倘推出的新產品或新技術比我們的藥物更受歡迎，更具成本效益，或使我們的藥物過時，我們可能無法長期保持市場認可度。

在進行生物製劑的發現、開發及製造的過程中，我們面臨潛在責任，特別是產品責任風險。

我們面臨產品責任的固有風險，這與我們在臨床試驗中使用我們的候選藥物或任何我們可能決定在未來商業化及生產的候選藥物有關。倘我們不能成功地抗辯因在我們的臨床試驗中使用相關候選藥物，或未來我們可能選擇在我們的生產設施中生產的任何產品（包括

## 風 險 因 素

任何獲得監管批准的候選藥物)造成傷害而引起的索賠，我們將承擔重大責任。不論理據或最終結果如何，責任索償可導致：

- 嚴重的媒體負面關注及聲譽損害；
- 參與者退出臨床試驗，無法繼續臨床試驗；
- 抗辯相關訴訟的重大成本；
- 給予試驗參與者或患者豐厚的金錢獎勵；
- 無法將我們開發的任何候選藥物商業化；
- 監管機構展開調查；
- 轉移管理層的時間及資源；及
- 股價下跌。

現行中國法律及法規並無規定我們且我們目前亦並無就候選藥物責任索賠投購責任險。任何訴訟均可能導致大量成本及資源轉移。儘管我們已為若干臨床試驗(涵蓋其中包括人身傷害)患者投購責任保險，這份保險可能不能完全補償我們的潛在責任。無法以可接受的成本獲得足夠的保險範圍，或無法避免潛在的產品責任索賠，可能會防止或阻止我們開發的藥物商業化。

未來可能銷售我們產品的其他司法權區，尤其是在更加成熟的市場(包括美國、歐洲及日本)，可能會有相似或更繁瑣的產品責任及藥品監管機制，以及更有利於提起訴訟的環境，這可能會進一步使我們面臨產品責任索賠風險。即使我們能夠成功抗辯任何該等產品責任索賠，如此行事可能需要花費大量財務資源以及耗費管理層的時間及精力。

如我們的候選藥物引發或被認為引發不良副作用，可能會導致延遲或未能獲得監管批准，對經批准的標籤的商業概況進行限制，或對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們的候選藥物引發不良副作用可能導致我們或監管機構中斷、推遲或暫停臨床試驗，並可能導致更嚴格的標籤或國家藥品監督管理局或其他監管機構推遲或拒絕監管批

## 風 險 因 素

准。特別是，治療癌症及自體免疫性疾病藥物最常見的情況可能會出現副作用，例如使用我們若干癌症及自體免疫性疾病的候選藥物可能產生疲勞、噁心及血細胞水平較低)。例如，我們對CMAB007的臨床試驗顯示了常見的不良反應，包括注射部位反應及皮疹；我們對CMAB009的臨床試驗顯示了常見的不良反應，包括皮膚毒性)；且我們對CMAB008的臨床試驗顯示了常見的不良反應，包括與輸液有關的反應及感染。我們候選藥物正在進行的臨床試驗的結果可能顯示該等或其他副作用較高及不可接受的嚴重程度及發生率。在此情況下，我們的候選藥物的臨床試驗可能被暫停或終止，而國家藥品監督管理局或可比較監管機構可頒令停止我們進一步開發針對任何或所有目標適用症的候選藥物或拒絕批准。藥物相關副作用可能影響患者招募或登記患者完成臨床試驗的能力，或導致潛在的產品責任索賠。任何此類事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。

臨床試驗評估一個潛在患者群體的樣本。在有限的患者數量及有限的接觸時間內，只有相當多患者接觸候選藥物才能發現我們的候選藥物罕見而嚴重的副作用。倘我們的候選藥物獲得監管批准，我們、我們的合作夥伴或其他人士在獲得批准後發現該等候選藥物(或任何其他類似藥物)引起的不良副作用，可能會導致一些潛在的嚴重負面後果，包括：

- 國家藥品監督管理局或其他可比較監管機構可能撤銷或限制對相關候選藥物的批准；
- 國家藥品監督管理局或其他可比較監管機構可能要求添加標籤說明，如「加框」警告或禁忌症；
- 我們可能需要創建一份藥物指南，概述相關副作用的風險，以便分發予患者；
- 我們可能被要求改變相關候選藥物的分發或管理方式，進行額外的臨床試驗或更改候選藥物的標籤；
- 國家藥品監督管理局或其他可比較監管機構可能要求制定風險評估及緩解策略及計劃降低風險，包括藥物指南、醫生交流計劃或確保安全使用的要素，如嚴格的分發方法、患者登記表及其他降低風險的工具；
- 我們可能會受到監管調查及政府執法行動的影響；
- 我們可能決定將相關候選藥物從市場上移除；
- 我們可能因接觸或服用我們的候選藥物的個人受到傷害而被起訴並承擔責任；及
- 我們的聲譽可能會受損。



## 風 險 因 素

任何該等事件均可能阻礙我們實現或維持受影響候選藥物的市場認可度，可能會大幅增加候選藥物商業化(如獲得批准)成本，並在很大程度影響我們成功商業化候選藥物及產生收入的能力。

我們可能會將有限資源分配用作追求研發特定的候選藥物或適應症，且可能無法從於後來被證實為利潤更可觀或更有可能成功研發的候選藥物或適應症。

由於我們的財務及管理資源有限，我們必須將研發項目局限在我們識別具體適用症的特定候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他候選藥物或之後證明具更大商業潛力的其他適用症的機會。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。此外，倘我們未準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，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候選藥物的寶貴權利，以保留該候選藥物的獨家開發及商業化權利。

如我們在招募患者參加我們的臨床試驗時遇上困難，我們候選藥物的臨床試驗可能會延遲或受到不利影響。

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招募中遇到困難，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；
- 分析試驗的主要指標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研究員的能力；
- 類似療法或其他新療法的競爭臨床試驗；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選藥物及相關的其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法，包括就我們正在研究的適用症所獲批准的任何新藥物或治療方法；

## 風 險 因 素

- 我們獲得並保持患者同意的能力；
- 被招募參與臨床試驗的患者將不會完成臨床試驗的風險；及
- 獲得與我們的候選藥物機制相似的批准療法。

我們依賴第三方監測、支持及／或進行我們的候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。

我們依賴我們無法控制的學術機構對我們的候選藥物進行監測、支持及／或開展臨床前研究。我們亦依賴第三方醫院及診所在我們的候選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，我們可能無法及時招募患者或以我們預計的方式進行試驗。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，包括維護與未來候選藥物有關的臨床前研究及臨床試驗資料。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，則未來候選藥物的臨床前研究及臨床試驗可能會延長、延遲或終止，或我們的數據可能會被國家藥品監督管理局或其他監管機構拒絕。

臨床前研究及較早期臨床試驗的結果未必可作為預測較後階段臨床試驗的結果的指標。

我們的候選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，但臨床試驗後期的候選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由於該等及其他原因而不利。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，同一候選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。由於候選藥物乃透過臨床前研究及早期至後期臨床試驗開發以獲得批准及商業化，按慣例，過程中會調整開發項目的各個方面（例如製造及配方），以努力優化流程及結果。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，由於臨床試驗地點的數量較大及該等試驗涉及其他國家及語言，因此結果可能有別於早期試驗。任何該等變化可令計劃臨床試驗或我們可能發起的其他未來臨床試驗的結果的可預測性降低，並可能導致我們的候選藥物表現不同，從而延遲完成臨床試驗、延遲批准我們的候選藥物及／或危及我們開始將我們的候選藥物商業化的能力。

## 風 險 因 素

倘我們的藥品不被列入國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃，我們的已上市產品可能沒有定價優勢以獲得充足的市場份額，且我們的銷售、盈利能力及業務前景可能受到不利影響。

根據中國國家醫療保險計劃，患者有權報銷國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃中所列藥品的全部或部分費用。根據中國國家統計局的數據，截至二零一七年十二月三十一日，中國約有12億人參加國家醫療保險計劃。因此，國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃中納入或調出一種藥品將顯著地影響該種產品在中國的需求。

截至最後實際可行日期，我們所有候選藥品均處於開發階段。挑選藥品納入國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃乃基於多種因素，包括臨床需要、使用次數、療效及價格，其中許多因素在我們控制範圍之外。此外，中國政府相關部門亦可能會不時檢討及修改已列入國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃的產品報銷範圍。無法保證我們的任何候選產品一經批准，將立即獲納入國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃。倘我們無法使新產品列入國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃，我們的已上市產品可能沒有定價優勢以獲得充足的市場份額，且我們產品的需求或不足以及我們的收益及盈利能力可能受到不利影響。

如我們未能通過集中招標流程成功中標以向中國公立醫院出售我們的產品，我們的產品可能無法取得市場份額及我們的收益及盈利能力可能受到不利影響。

在我們的候選藥物商業化之後，我們預計我們向未來分銷商銷售的產品大部分將銷售予公立醫院以及中國政府部門擁有或控制的其他醫療機構。縣級或以上政府或國有企業(包括國有控股企業)擁有的每個公立醫療機構必須通過集中招標流程作出絕大部分藥品採購。我們擬在招標流程中投標，以便按指定價格向該等機構供應產品。投標一般基於相對替代產品的價格及其臨床效果以及我們的產品和服務的質量等考慮。倘若我們在集中招標程序中競標成功，相關產品將會按投標價銷售予公立醫院及其他醫療機構，這部份決定了我們預計可向未來分銷商銷售產品的價格。集中招標程序會在替代產品或被認為是替代產品的

## 風 險 因 素

產品之間造成定價壓力。我們的銷量及盈利能力取決於我們能否成功使我們的產品脫穎而出，以及能否把投標價定於一定的利潤水平同時能讓我們在集中招標程序中中標。倘若我們日後無法使我們的產品脫穎而出或未能以有利潤的投標價在集中招標程序中中標，我們將會失去與將受影響的藥品銷往相關中國未來公立醫院及其他醫療機構有關的收益。

我們或會由於各種因素(包括相關產品的需求下降、競標價缺乏競爭力、相關產品的臨床效果被認為較競爭性產品要差或經營的其他方面被認為缺乏競爭力)而未能在集中招標程序中中標。倘若我們的產品在一個或多個地區的集中招標程序中未被選中，則我們將無法向該等地區的公立醫院及其他醫療機構銷售相關產品，我們的市場份額、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

倘若我們的產品在一個或多個地區的省級招標程序中未被選中，則我們將無法向該等地區的公立醫院銷售相關產品，我們的市場份額、收益及盈利能力可能會受到不利影響。

**我們的藥品可能在中國受到價格限制並將持續面對價格競爭。**

於二零一五年六月之前，大部分醫藥產品(主要是醫保藥品目錄中所載者)受政府價格管制，管制的形式為由國家發改委及其他機構設立固定零售價或零售價上限及定期下調價格。請參閱「監管概覽－中國法律及法規－藥品分銷－價格控制」。根據國家發改委、國家衛生健康委員會(前稱國家衛生計生委)及其他五個中國政府部門於二零一五年五月聯合頒佈的《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》，除麻醉藥品和一類精神藥品外，中國政府於二零一五年六月一日起取消對醫藥產品施加的價格上限，且該等產品須遵循將由醫療保險部門及相關機構所採納的更加市場化的[編纂]制度。

儘管取消政府對醫藥產品的價格管制，中國的處方藥的價格繼續由集中招標程序釐定，而中國的非處方藥價格則一直按公平原則、商業磋商及市場因素(如品牌知名度、市場競爭及消費者需求)釐定。採用更加市場化的定價制度不一定會產生高於政府管制定價的產品定價，因為來自其他製造商的競爭，尤其是提供相同或替代產品但價格更具競爭力者，可能迫使我們商業化時下調產品價格至過往政府價格管制的水平。



## 風 險 因 素

除監管變化外，藥品零售價格或因替代產品的競爭加劇(包括製藥公司(包括但不限於原創品牌的生產商)定價調整)而下降，無論是否自願或由於政府法規或政策。自政府價格管控或其他市場動態導致價格下降的國家進口競爭產品亦可能對我們藥品價格施加下行壓力。

根據中國現行法律，未經批准從國外進口處方藥是屬違法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等低價進口產品的能力提升，非法進口可能會繼續發生甚至會增加。自低價市場跨境進口(平行進口)至價格較高的市場可能會損害我們藥品的銷售，並對定價施加商業壓力。可能無法有效執行相關法律及法規以防止該等非法進口。此外，我們無法向閣下保證，政府主管部門將來不會改變有關自外國進口處方藥的法規或政策。

因此，合法或非法的廉價替代品的供應可能會對我們在中國及我們將產品商業化的其他國家的業務、財務狀況、經營業績及盈利能力產生不利影響。

倘我們無法高效開發、運營及擴充我們的銷售、分銷及營銷渠道，我們或無法滿足客戶需求，而我們的經營業績、財務狀況及前景可能受重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們尚未成立醫藥產品銷售、營銷及分銷機構，雖然我們通過學術推廣進行有限的上市銷售前活動。因此，我們在建立及管理我們自身的銷售、分銷及營銷渠道方面的實際經驗有限。為推銷可能獲得國家藥品監督管理局及類似監管機構批准的任何候選產品，我們須建立我們的銷售、營銷、管理及其他非技術能力，或與第三方作出安排以執行該等服務。如我們無法建立足夠的銷售、營銷及分銷能力，無論是獨立亦或與第三方合作，我們可能無法滿足客戶需求及產生產品收益，且可能無法實現盈利。我們將與目前擁有廣泛且資金充足的銷售及營銷業務的眾多公司競爭。如沒有內部商業組織或第三方的支持來執行銷售及營銷職能，我們可能無法成功與該等更成熟的公司展開競爭。

我們於製造方面的業務擴展未必成功。

我們預期於我們的泰州藥業生產基地的第二幢樓宇建立三個cGMP認證車間，每個車間配備3\*1,500升的不銹鋼生物反應器及相應的純化產線。於二零一九年一月一日，我們收購泰州高新區內一幅約100,746平方米的工業用地，用於建設大規模單克隆抗體藥物生產車間。我們計劃在泰州藥業生產基地建造120,000平方米辦公、生產及附屬設施。截至最後實際可行日期，啟動一期工程，包括辦公樓、能源中心、倉庫、兩間原料藥車間及一間藥品車間。我們計劃建設兩條大規模的單克隆抗體原料藥生產線及兩條抗體藥品灌裝線。有關我們業務拓展的更多資料，請參閱「業務－生產」。在籌備泰州生產基地新設施進行運營時，我們或會因建造或監管問題而經歷不可預見的延誤，這可能導致失去業務機會，並可

## 風 險 因 素

能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。例如，我們就泰州高新區的100,746平方米用地的拓展計劃取得施工許可方面有所延遲。因此，截至本[編纂]日期，我們並無根據合約安排開始相關施工，而我們仍與對方溝通以將施工期限延期及豁免我們有關延遲的合約責任。倘我們無法延期或取得豁免，我們或須繳付算定損害賠償。是項延遲施工亦可能會對我們的拓展計劃(包括於該土地上建設新生產設施)造成不利影響。有關更多資料，請參閱「業務－物業」。建造成本亦可能超出預算、分散其他生產性用途的資源及耗費管理層大量時間。

此外，生物製劑商業化生產相比生物製劑發現及開發一般較為資本密集型，而我們先前以商業化規模生產生物製劑藥品的經驗有限。我們近期或會無法獲得足夠工作訂單以有效利用新生產設施，或根本無法獲得工作訂單。我們遇到有關生物製劑商業化生產的各類問題，如在該等新設施生產符合監管規定或客戶質量標準的產品的成功率或會很低。無法保證我們將能夠以成本效益與及時方式解決此類問題。任何監管批文延誤、低於預期療效、意外副作用、低成功率或缺乏患者需求或會對我們的業務產生重大影響。倘我們的業務擴展不成功或不充分或並無賺取滿意投資回報，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

此外，我們計劃擴展製造產能或會不利影響我們的表現，尤其是我們的毛利率及利用率。我們預期未來生物製劑商業化生產將會構成我們整體業務的重要部分。生物製劑商業化生產的利潤率較生物製劑發現更低。此外，鑒於新設施的規模，我們未必能立即或在我們開始營業後的某個合理時期內全面利用有關設施。我們預計，新設施投入使用後，我們的間接費用將大幅增加，且增幅可能超出在新設施進行的生物製劑項目所帶來的收益增幅，造成我們的毛利率下降。因此，即使我們的業務擴張獲得成功，我們日後的利潤率仍可能承受下行壓力。

藥品製造過程要求非常嚴格及複雜，如我們在製造產品時遇到問題，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。藥品生產乃非常嚴格及複雜的過程，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

## 風 險 因 素

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、收入損失、客戶關係損害、調查原因花費的時間及費用，以及由於前述原因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。

如我們的製造設施未獲監管部門批准、被損壞或破壞或在該等設施進行的生產中斷，我們的業務及前景會受到不利影響。

我們正收購泰州藥業生產基地的三間cGMP認證車間(每個車間包括3\*1,500升生物反應器)，預計該等設備將於二零二一年投入運營。我們亦計劃於近期購置的土地上為我們泰州生產基地建造更多生產線。我們擬依靠該等設施來生產部分候選產品的臨床及商業供應。於獲准銷售在該等設施生產的任何藥物之前，該等設施需要經監管機構檢查及批准。如任何一個設施未獲監管機構批准或被損壞或破壞，或因其他原因被干擾，則需要大量的準備時間來更換我們的生產能力。在此情況下，我們將被迫在不確定期內尋覓及部分或完全依賴第三方合約生產商。更換現有生產設施的任何新設備均需符合必要的監管要求及須根據我們的生產要求及流程進行調試。在使用於新設施生產的任何臨床試驗中的產品或銷售最終批准的任何產品前，我們亦需要獲得監管批准。如我們設施中斷或延誤或未能滿足監管合規，則可能會削弱我們開發及商業化我們候選產品的能力，從而可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們未必能成功開發、提升或適應新技術及方法。

全球生物製劑市場不斷演進，我們必須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們的研發開支分別為人民幣21.6百萬元及人民幣89.0百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或收購技術，讓我們可提升服務的範圍及質量。我們擬繼續提高技術實力，這可能屬於資本密集型及需要大量時間建立。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、提升或適應新技術及方法。倘我們未能如此，或會使我們的技術及服務過時，從而可能嚴重損害我們的業務及前景。

## 風 險 因 素

此外，為成功開發及推廣新技術及方法，我們必須準確評估及滿足客戶需要，作出大量資本開支，優化生物製劑發現、開發及生產過程以預測及控制成本，招募、培訓及挽留所需人員，獲得必要的監管許可或批准，提高客戶對我們服務的認知及接受程度，及時提供優質服務，對服務進行具競爭力的定價，及將客戶反饋有效納入我們的業務規劃。倘我們未能創造對我們新技術或方法的需求，可能對我們的未來業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。

倘我們未來生產的產品未達到必要的質量標準或必要數量，我們的業務及聲譽可能受到損害，而我們的收益及盈利能力可能受到不利影響。

我們未來產品及生產流程須符合特定的質量標準。我們已建立質量控制管理體系及標準操作程序協助防止我們的產品出現質量問題。有關我們質量控制管理體系及標準操作程序的進一步詳情，請參閱「業務－生產－質量保證」。儘管我們已制定質量控制體系及程序，但我們無法消除誤差、缺陷或失敗風險。我們可能因多種因素而未能發現或消除質量缺陷，其中許多因素不受我們控制，包括：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質檢人員的人為錯誤或瀆職；
- 第三方干預；及
- 我們購買或生產的原材料出現質量問題。

此外，倘我們日後擴大產能，我們可能無法確保我們現有及新設施所製造的產品的質量具有一貫性，或可能須為此付出巨額費用。此外，倘我們收購其他製藥公司，我們未必能夠即時確保其製造設施及流程符合我們本身的質量標準。

未能檢測出我們藥品的質量缺陷或未能阻止該等不合格產品流入終端用戶可能會導致患者受傷或身故、產品召回或撤回、被吊銷執照或遭監管機構罰款或出現其他可能嚴重損害我們的聲譽及業務的問題，使我們面臨承擔責任的風險，並對我們的收益及盈利能力造成不利影響。

### 與政府法規有關的風險

倘我們未能遵守現行法規及行業標準或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。

在擬最終向其銷售生物製劑藥品的許多國家或地區，包括中國、美國、歐洲及日本，相關政府機關及行業監管機構對該藥品的療效實行高標準，以及對我們及客戶如何開發及



## 風 險 因 素

生產有關藥品施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，倘我們提交臨床前試驗作為試驗用新藥申請(或類似申請)的一部分以尋求開展臨床試驗的核准，或倘我們提交臨床試驗作為新藥申請或其他備案的一部分以尋求上市批准，我們或需自國家藥品監督管理局或其他監管機構獲得許可。該等監管機構或會對我們的設施進行計劃內或計劃外定期檢查，以監察我們的監管合規情況。於往績記錄期內，儘管我們通過所有檢查並在所有重大方面獲得監管機構對有關生物製劑的發現、開發及生產的許可，惟我們不能向閣下保證我們日後將能獲有關監管機構發出經營許可。倘我們未能遵守現行法規及行業標準，可能導致對我們或客戶作出罰款或其他處罰行動，致使客戶終止進行中的生物製劑項目並喪失資格將數據提交監管機構，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，就我們違反相關法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功作出辯護，亦可能使我們產生重大法律開支、分散管理層的業務經營注意力及不利影響我們的聲譽及財務業績。

與製藥及生物技術行業相關的政府法規或慣例變動，包括中國醫療改革，或會對我們的候選藥物的審批及商業化構成影響，且遵守新法規或會產生額外成本。

我們的研究業務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及監督，當中包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可及銷售。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「監管概覽」。

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，或導致延遲或阻礙我們的候選藥物於中國的成功開發或商業化，並導致我們認為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警惕，倘若我們或我們的合作夥伴未能持續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

如我們未能取得國家藥品監督管理局對符合資格加快辦理註冊的候選藥物的批准，我們取得監管批准所需的時間及成本可能會增加。

根據國家藥品監督管理局頒佈且自二零零九年一月七日起實施的《新藥註冊特殊審批管理規定》(《特殊審批管理規定》)，國家藥品監督管理局在以下時間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)新藥用於治療艾滋病、惡性腫瘤及罕見疾病且在臨床治療上具有明顯優勢；或(4)新藥用於治療沒有有效治療方法的疾病。

《特殊審批管理規定》規定，如候選藥物屬於第(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)項的候選藥物，在提交生產申請時，方可提出特殊審批申請。概不保證我們的任何候選藥物(包括核心產品CMAB007、CMAB009及CMAB008)將有資格申請特殊審批或該申請可以加快開發或監管審核或審批過程。此外，即使CMAB007、CMAB009及CMAB008有資格申請特殊審批，這種指定不會增加我們候選藥物將會獲得監管批准的可能性。

此外，中國近期出台多項監管措施，其中包括(i)中國國務院二零一五年八月的聲明(即《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》)，聲明中國政府明確決定鼓勵醫藥行業轉型升級及(ii)國家藥品監督管理局二零一五年十一月發佈的資料(即《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》)，旨在加快臨床試驗的審批程序。因此，中國的監管程序正在演化且可能變化。國家藥品監督管理局批准的任何未來政策或當前政策的變化可能要求我們改變規劃中的臨床研究設計或投入額外資源及努力用於取得候選藥物的批准。此外，政策變化可能包含與若干年齡群體的使用限制有關的重大限制、警告、預警或禁忌，或可能面對繁瑣的批准後研究或風險管理要求。倘若我們無法在一個或多個司法權區就候選藥物取得監管批准或任何批准包含重大限制，我們可能無法取得充足資金或賺取充足收益以繼續開發候選藥物或我們日後可能獲許可、獲得或開發的任何其他候選藥物。

即使我們的任何候選藥物獲得監管批准，我們仍須受持續責任的規限及繼續接受監管審查，這樣可能會導致產生龐大額外開支，如我們未有遵守持續的監管要求或就我們的任何候選藥物遇上任何意料之外的問題，我們可能會受到處罰。

倘若國家藥品監督管理局或可資比較監管機構批准我們任何候選藥物，藥物的製造流程、標籤、包裝、分銷、不良事件報告、儲存、廣告、推廣及記錄保存將受到廣泛及持續

## 風 險 因 素

的監管要求規限。該等要求包括提交安全性及其他[編纂]後資料及報告、註冊以及持續遵守現行的良好生產規範(「cGMP」)(或類似要求)及良好臨床規範(「GCP」)(或類似要求)。我們就候選藥物獲得的任何監管批准亦可能受到藥物可能銷售的獲批准指定用途方面的限制或批准條件的規限，或包含對潛在昂貴的上市後測試的要求(包括第四期研究(或類似要求))，以甄別並評估新藥物及治療方式在漫長時期內對數量較多的患者的長期效果。

此外，一旦國家藥品監督管理局或可資比較監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題(包括第三方生產商或製造流程方面的問題)或未能遵守監管規定。倘若我們的藥品出現上述任何問題，可能導致(其中包括)：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥品監督管理局或可資比較監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請的補充或暫停或吊銷藥物許可批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

政府對指稱違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並產生負面宣傳。此外，監管政策可能會變化，抑或頒佈更多政府法規防礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘若我們無法保持監管合規，已經取得的監管批准可能會喪失，我們可能無法實現或保持盈利，這可能對我們的業務、財務狀況及前景產生嚴重損害。

中國的藥品公司須遵守廣泛的法規及持有多種許可證及牌照。我們未能取得或重續業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

中國醫藥行業受廣泛的政府規管及監督。監管機制涵蓋醫藥行業經營的各方面，包括批准、註冊、生產、分銷、包裝、標籤、儲運、廣告、許可與認證要求及程序、定期更新

## 風 險 因 素

及重審程序、新藥品註冊及環境保護。違反相關法律法規或會對我們的業務造成重大不利影響。為將我們的候選藥物商業化及在中國製造及分銷藥品，我們須(其中包括)：

- 就每個生產設施自國家藥品監督管理局及其相關分局取得藥品生產許可證及藥品生產質量管理規範(「GMP」)證書；
- 就生產的每種藥品自國家藥品監督管理局取得藥品註冊證(包括藥品批准文號)；及
- 每五年更新藥品生產許可證及GMP證書。

倘我們無法取得或更新該等許可證或經營業務所需的任何其他許可證或牌照，則將無法進行候選藥物的商業化、生產及分銷，而我們的業務或會受到不利影響。

中國醫藥行業的監管機制不時變更及修改。任何有關變更或修訂均可能會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。近年來，中國政府對中國的醫療體系進行多次改革並可能繼續改革，整體目標是擴大基本醫療保險覆蓋範圍及提高醫療服務的質量及可靠度。改革的具體監管變向尚不明朗。所出台執行措施可能不充分，難以有效達致指定目標，故我們受益於改革的程度或會低於預期甚至根本不會受益。此外，改革或會提出執行更繁複行政程序的監管要求，而這可能對我們的業務及前景造成不利影響。

有關中國及其他司法權區政府監管的進一步資料，請參閱「監管概覽－中國法律及法規－藥品生產許可及批准」及「監管概覽－中國法律及法規－醫療保險」。

我們受環境保護及健康和安法律法規的制約，並可能面臨合規及責任(包括意外污染、生物危害或人身傷害的後果)所產生的潛在成本。

我們須遵守多項環境、健康及安全有關的法律法規，包括與實驗室操作規程以及有害物質及廢棄物的處理、使用、儲存及處置有關的法律法規。我們的業務主要在中國開展，會涉及到化學品等有害物質的使用，亦會產生有害的廢棄產品。因此，我們在藥物研發過程中須遵守廢水、氣體廢物及固體廢物排放有關的中國法律法規。我們聘請有資質的第三方承包商轉移和處置該等物質及廢物。我們不一定能一直完全遵守環保法規。違反該等法規當中的任何法規均可能導致面臨重大罰款、刑事處分、吊銷經營許可證、關停我們的設



## 風 險 因 素

施及承擔採取糾正措施的責任。我們無法完全消除該等物質及廢物帶來的污染或傷害的風險。倘因我們使用或排放有害物質而造成污染或傷害，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。我們亦可能會產生與民事、行政或刑事罰款及處罰有關的重大費用。

儘管我們購買職工工傷保險以支付因員工工傷招致的費用及開支並就意外的滲漏、大氣污染或水土污染造成的傷害購買第三方責任保險，但有關保險可能無法為潛在責任提供充足保障。此外，中國政府可能會採取措施以採納更嚴格的環保法規。由於可能出現意外的監管或其他發展，故日後的環保開支金額及時間或會與現時預期大相徑庭。若環保法規出現任何意外變更，我們或須就遵守新的環保法律法規而承擔龐大的資本開支，以安裝、替換、升級或補充我們的生產設施及設備或轉變經營模式以限制對環境的任何不利影響或潛在不利影響。若有關費用極高，我們可能被迫中止我們的若干業務。

倘我們未能遵守反賄賂及反貪腐法律，我們的聲譽或會受損，且我們或會面臨重大處罰及開支而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守經營所在司法權區(尤其是中國)的反賄賂法律。我們並不完全控制我們的僱員、潛在分銷商、第三方代理商及其他第三方與醫療機構、醫生及患者之間的交流互動，而彼等商業化時可能會試圖通過違反中國反腐敗及其他相關法律的手段提高我們產品的銷量。倘我們的僱員、潛在分銷商、第三方代理商或其他第三方進行貪污或其他不正當行為導致違反中國或其他司法權區的適用反腐敗法，我們的聲譽可能會受損。此外，我們可能要對我們的僱員、分銷商、第三方代理商或其他第三方所採取的行動承擔責任，這可能使我們面臨遭監管機構調查及處罰的風險。

根據《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘我們捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們將會被相關政府部門列入商業賄賂不良記錄，導致特定地區範圍內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在兩年內不得購入我們的產品；及倘我們五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內不得購入我們的產品。有關商業賄賂相關中國法規的進一步詳情，請參閱「監管概覽－中國法律及法規－有關醫藥行業的商業賄賂」。

## 風 險 因 素

我們的部分未來客戶或須遵守美國頒佈的《反海外腐敗法》(Foreign Corrupt Practices Act)。《反海外腐敗法》一般禁止公司直接或間接向海外官員作出不正當付款，以獲取或保留業務。因此，我們的服務合約通常載有反賄賂條文，其中規定我們須遵守《反海外腐敗法》及其他反賄賂法律。由於我們的業務擴展，未來《反海外腐敗法》及其他反賄賂法律在我們業務經營中的應用可能增加。我們監督反賄賂合規情況的程序及控制或無法保障我們避免僱員或代理疏忽或犯罪。倘我們因自身或其他方的有意或無意行為而違反適用反賄賂法律，則我們的聲譽或會受損，且我們可能會招致刑事或民事處罰、其他制裁或大筆開支，而這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。

### 與知識產權有關的風險

我們的核心產品已獲得許可或知識產權，且我們日後可能會就受風險制約的候選藥物的開發、生產及商業化繼續尋求組成策略聯盟或訂立更多許可安排。

我們已在中國無償獲授與CMAB007及CMAB008有關的專利、產品及技術的獨家、永久及不可撤銷許可。更多資料，請參閱「關連交易－持續關連交易－完全豁免持續關連交易－許可協議」及「業務－我們的產品管線－概覽」。郭建軍先生(許可人的控股股東)於二零一八年十月三日發出承諾書，向我們承諾許可人不會違反許可協議，且彼將與許可人共同及個別承擔違反許可協議的責任。然而，倘若許可人未能遵守許可協議的條款，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。更多資料，請參閱「與產品開發及商業化有關的風險－我們所有的藥物仍在開發中及我們在很大程度上取決於我們核心產品CMAB007、CMAB009及CMAB008的成功。我們未必能夠成功開發候選藥物、為候選藥物取得批准或進行商業化或有關活動產生重大延遲」。我們亦已獲得(i)於海外(北美、日本及歐洲除外)與CMAB007及CMAB008；(ii)於中國及海外(北美、日本及歐洲除外)與CMAB009及(iii)國際上與我們的所有其他候選產品有關的全部權利及權益。更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構－重組」及「業務－我們的產品管線－概覽」。將我們產品相關的所有權利及權益轉讓予我們的協議並無載有任何有關轉讓權利及權益的陳述，亦無說明我們可就該等權利及權益的任何缺陷或索賠而向轉讓人獲得的補償。郭建軍先生(轉讓人的控股股東)於二零一八年十月三日發出承諾書，向我們承諾轉讓人不會違反該等協議，且彼將與轉讓人共同及個別承擔違反協議的責任。然而，倘若轉讓人違反該等協議的條款，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。即使我們能根據中國法律於主管司法權區法院對許可人或轉讓人及郭建軍先生就違反合約提起訴訟，法院亦未必會裁定我們勝訴或授出相關合約的具體履行。

## 風 險 因 素

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費用，增加我們的近期及長期支出，或發行攤薄我們現有股東的證券，或以其他方式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。涉及我們的候選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候選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候選藥物，或可能導致代價高昂的訴訟或分散管理層精力及資源的仲裁；
- 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候選藥物；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任何藥物，卻又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，其可延遲我們產品計劃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，我們可能必須限制候選藥物的開發、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



## 風 險 因 素

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候選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。

我們未必能成功保護我們自身的知識產權。

我們的成功部分取決於我們通過獲取、維護及實施我們的知識產權(包括專利權)保護我們的候選藥物不受競爭的能力。我們通過提交中國及國際專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有六項註冊商標及23項商標申請，於香港擁有四項註冊商標，於中國擁有13項註冊專利及11項專利申請，於澳洲擁有兩項註冊PCT(《專利合作公約》)專利，及15個我們認為對我們的業務而言屬重要的註冊域名。我們無法預測任何專利申請是否會令我們獲發任何有效保護候選藥物的專利。倘我們無法就我們開發的候選藥物及技術取得或維持專利保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大損害。

如在法庭上受到質疑，涉及一種或多種我們候選藥物的已授權專利可能會被發現為無效或無法執行。

儘管我們採取措施以獲得與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權保護，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候選藥物的專利，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／或不可執行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)的候選藥物的專利保護。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他人士索賠的能力。倘失去任何專利保護，會對我們一款或多款候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。

## 風 險 因 素

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他反訴，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根本不會訂立）。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。

我們或會面臨知識產權侵權申索，從而招致重大責任、損害我們的聲譽及限制我們的研發活動及／或我們將候選藥物商業化的能力。

我們的商業成功在很大程度上取決於我們在不侵犯、盜用或在其他方面違反第三方專利及其他知識產權的情況下開發、製造、推廣及銷售我們的候選藥物的能力。生物技術及製藥行業的特點是專利及其他知識產權方面的訴訟眾多。在中國，發明專利申請一般於提交申請日起計滿 18 個月即行公佈前一直保密。在科學或專利文獻上刊發發明內容通常遠滯後於有關發明作出的日期及遞交專利申請的日期。即使在進行合理調查之後，我們仍未必能夠確知任何第三方可能於我們仍在開發或生產該產品期間便已在我們不知情的情況下遞交了專利申請。我們或會就我們可能開發的技術及任何候選藥物捲入或被他人提起知識產權方面的對抗程序或訴訟。

第三方可能基於現有專利或日後可能獲授的專利對我們主張侵權索賠，而不論有關索賠是否有理據。即使我們認為第三方的知識產權索賠毫無理據，但無法保證法院會在侵權、有效性、可強制執行性或優先性問題上支持我們。有司法管轄權的法院可能支持該等第三方專利有效、可強制執行及受到侵犯，這可能對我們將我們所開發的任何候選藥物及宣稱的第三方專利所涵蓋的任何其他候選藥物或技術商業化的能力造成重大不利影響。

若我們被發現侵犯第三方專利權，而我們又未成功證明有關專利無效或不可強制執行，則我們可能須：

- 在繳付專利權使用費後自有關第三方取得有關專利的許可使用權，而有關許可使用權可能無法以商業合理的條款獲得甚或根本無法獲得且即使我們能夠獲得，有關許可使用權也可能是非獨家的，因而將競爭對手及其他第三方可獲得的相同技術許可我們使用，並可能要求我們支付大量許可使用費及專利費；
- 對訴訟或行政程序進行抗辯；
- 重新配製我們的產品以致其不侵犯他人的知識產權，這也許不可能或可能耗費大量資金及時間；

## 風 險 因 素

- 中止開發、製造及商業化侵權技術或候選藥物；及
- 向有關第三方支付大量損害賠償金(倘我們被發現故意侵犯專利或其他知識產權)。

我們的競爭對手規模可能比我們大，擁有的資源也可能遠比我們多。因此，他們可能比我們能夠承擔較長時間的複雜知識產權訴訟費用。此外，訴訟相關的不確定性可能對我們籌集開展臨床試驗、繼續我們的內部研究計劃、引入所需技術的使用許可所需資金或建立有助我們將候選藥物推向市場的戰略合作夥伴關係的能力造成重大不利影響。

第三方聲稱我們盜用其保密資料或商業機密同樣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。即使我們在有關訴訟或行政程序中勝出，該等訴訟及程序也可能花費高昂並可能導致分散大量管理資源。上述任何一項均可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**知識產權不一定能夠保護我們免受對我們競爭優勢構成的所有潛在威脅的影響。**

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候選藥物類似的藥物，但該等藥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核准；
- 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；

## 風 險 因 素

- 我們可能會於獲得含有該等化合物的藥物NDA批准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權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用症的候選藥物。

上述任何一項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。

### 與我們行業及業務有關的其他風險

我們在生物製藥市場面對激烈競爭，治療性抗體藥物的競爭尤其激烈。由於醫療專業人員偏愛跨國製藥公司生產的已上市及現有的先行藥物，跨國製藥公司將競爭主導我們核心產品的治療領域。

新型治療性抗體藥物及其他藥物的開發及商業化競爭激烈。我們面臨現有候選藥物的競爭，並將繼續面臨來自全球各大製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司的競爭，這些競爭涉及我們未來可能開發或商業化的任何候選藥物。例如，目前有許多大型製藥及生物技術公司銷售癌症及自身免疫性疾病領域的藥物或正在開發相關治療方法。有些競爭性藥物及療法乃基於與我們的候選藥物相同或類似的科學方法。例如，對於氨基酸序列，我們的核心產品與該等產品的參考產品Xolair、Remicade及Erbitux之間具有100%的相同氨基酸序列，即使CMAB008及CMAB009在表達系統及糖基化改變方面不同於其參考產品。由於醫療專業人員偏愛跨國製藥公司生產的已上市及現有的先行藥物，CMAB007、CMAB009及CMAB008所屬的哮喘、結直腸癌及自身免疫性疾病治療領域的治療性藥物產品的銷售將由現有跨國製藥公司競爭主導。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府機構及其他進行研究、尋求專利保護並為研究、開發、製造及商業化建立合作安排的公立及私立研究組織。具體而言，許多公司正在開發或銷售癌症、自體免疫及傳染病的治療方法，包括許多主要的製藥及生物技術公司。



## 風 險 因 素

我們目前或未來與其展開競爭的許多公司在研發、製造、臨床前研究、開展臨床試驗、獲得監管批准及銷售獲批准藥物方面比我們擁有更雄厚的財力及更豐富的專業知識。製藥、生物技術及診斷行業的併購可能導致更多資源集中在少數競爭對手手中。小型或早期公司亦可主要通過與大型及知名公司進行合作安排而被證明為重要的競爭對手。該等競爭對手亦會在招募及挽留符合資格科學及管理人員、建立臨床試驗基地及臨床試驗的患者登記等方面與我們競爭，同時亦在獲取與我們的項目互補或必要的技術方面與我們競爭。

倘我們的競爭對手開發及商業生產的藥物較我們可能開發的藥物更安全、更有效、副作用更少或不太嚴重、更方便、更便宜或受益於根據國家醫保目錄或其他政府贊助醫保計劃獲得更多報銷，我們的商業機會可能減少或消除。我們的競爭對手的藥物亦可能較我們的藥物更迅速地獲得國家藥品監督管理局或其他監管批准，可能導致我們的競爭對手在進入市場之前建立一個強大的市場地位。此外，我們的競爭對手開發的技術可能會使我們潛在的候選藥物變得不經濟或過時，我們與競爭對手相比，可能無法成功銷售我們的候選藥物。

此外，由於我們的專利權到期或受到成功質疑，我們可能會面臨有關我們競爭對手產品專利的有效性及／或範圍的訴訟。我們競爭對手產品的可獲得性可能會限制對我們可能開發及商業化任何產品的需求，並限制我們就我們可能開發及商業化任何產品收取的價格。

我們候選藥物的目標患者人群的發病率及患病率乃基於估計數字及第三方資料來源得出。如果我們候選藥物的市場機遇低於我們所作出的估計，或我們獲得的任何批准乃基於對患者人群作出的較窄定義，我們的收益及獲取盈利的能力可能會受到重大不利影響。

我們根據第三方資料來源及內部生成的分析定期對特定疾病的目標患者人群的發病率及患病率作出估計，並在決定藥物開發策略時採用該等估計，包括獲得或獲許可候選藥物及決定在臨床前或臨床試驗中應側重的適應症。

該等估計可能不準確或基於不精確的數據。例如，可應付的市場機遇總量取決於（其中包括）醫學界對其接受與否及與患者的接觸、藥品定價及報銷。可應付市場的患者數量可能少於預期、患者可能不會服從用我們的藥物進行治療或者新患者可能日益難以物色或獲取接觸途徑，所有該等因素可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大損害。

## 風 險 因 素

我們依賴供應商(包括我們的部分關聯方)供應穩定充足的優質原材料、耗材及研發服務，而價格上漲或供應中斷或會對我們的業務造成不利影響。

我們的業務經營需要大量原材料及耗材，例如色層分析、細胞培養基及藥品級材料。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們的研發費用的原材料及耗材成本分別為人民幣2.5百萬元及人民幣33.0百萬元。我們亦就臨床試驗從醫院及其他研發服務供應商尋求服務。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們就該等服務產生的合約成本分別為人民幣5.3百萬元及人民幣32.9百萬元。倘原材料、耗材及研發服務的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證，我們將能於商業化後提高候選藥品價格而足以彌補成本漲幅。因此，我們的盈利能力或會受到不利的影響。

我們過往從我們的部分關聯方獲得部分原材料及研發服務。更多資料請參閱「附錄一—會計師報告」附註31。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，採購自關聯方的原材料及研發服務的數額分別約為人民幣11.5百萬元及人民幣13.3百萬元。

儘管我們認為自身與現有供應商的關係穩定，仍無法向閣下保證未來我們將能獲取穩定的原材料、耗材及研發服務的供應。我們的供應商可能無法跟上我們的快速增長或會隨時減少或終止對我們的原材料供應。此外，我們無法向閣下保證，我們的供應商已取得並將能續期其業務經營所需或依據所有適用法律而必需的一切牌照、許可證及批准，倘供應商未能如此，則可能導致其業務經營中斷，而其向我們的原材料、耗材及服務的供應或會短缺。我們的若干供應商位於海外，故必須持有進出口許可證。倘該等原材料、耗材及服務供應中斷，或會對我們的業務經營及財務狀況造成不利影響。

我們與僱員及第三方所簽訂的保密協議或未能防止未經授權披露商業秘密及其他專有信息。

我們依靠員工與第三方簽訂的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，我們經常依賴員工與第三方簽訂的協議保護我們的專有資料。此外，我們每位核心員工加入本公司時須簽署一份一般勞動合同(包括保密及發明轉讓)。我們採取措施保護我們的專有資料，且我們的協議經過仔細起草，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

## 風 險 因 素

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。

**我們的設施或未能免受自然災害或其他不可預見災難事件的影響。**

我們在位於江蘇省泰州的設施開展生物製劑發現、開發及生產活動。我們依賴該等設施進行持續業務經營。影響我們設施的自然災害或其他不可預見災難事件包括電力中斷、供水短缺、風暴、火災、地震、恐怖襲擊及戰爭，可能重大損害我們經營業務的能力。倘發生任何有關事件，我們的設施及位於該等設施的若干設備將難以更換且更換亦需要相當時間及成本。發生任何有關事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們或未能吸引及挽留高級管理層及挽留科研人員，包括百邁博的若干前僱員。**

我們的成功部分取決於我們持續吸引、挽留及激勵高素質管理層、臨床及科研人員的能力。此外，我們依賴吸引及挽留百邁博的若干臨床及科研人員持續開發及商業化我們的候選藥物，包括CMAB007、CMAB009及CMAB008。請參閱[歷史、發展及公司架構－重組]。我們亦高度依賴我們的高級管理層及其他員工及顧問。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候選藥物的成功開發。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合格僱員方面遇到獨特的困難，但是我們日後可能遇到有關問題。例如，生物技術及製藥行業對合格僱員的爭奪較為激烈。此外，隨著我們擴大銷售及營銷和製造團隊，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。



## 風 險 因 素

聲譽乃我們業務成功的關鍵。任何負面報導可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。

有關我們、我們的聯屬人士或業內任何其他公司的任何負面報導，即使不真實，均可能對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。我們無法向閣下保證有關我們或任何聯屬人士或業內任何其他公司的負面報導將不會損害我們的品牌形象或對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。此外，我們認為客戶推介、學術營銷及口碑營銷將是我們商業化後獲客能力的要素。

此外，中國醫藥分銷及零售市場上分銷或銷售的部分產品可能在製造時並無適當的執照或審批及／或錯貼標籤。該等產品通常被視為假冒醫藥產品。部分假冒產品的化學成分未必與正品相同，這可能使得假冒產品效果差、完全無效或很可能造成嚴重不良副作用。非法使用我們品牌名稱的第三方不慎或不知情地銷售假冒產品可能會令我們身處負面報導，可能嚴重損害我們、我們的聯屬人士或業內任何其他公司的聲譽及品牌，並使我們遭受罰款及其他行政處罰甚至面臨訴訟。因此，對我們或我們任何聯屬人士或業內任何其他公司的任何負面報導，可能對我們挽留或吸引客戶的能力造成不利影響。

未來就針對我們的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟進行抗辯可能費用昂貴且耗時。

我們可能不時面對於一般業務過程中或因政府或監管執法行動產生的法律訴訟及索償。儘管我們認為針對我們的任何法律訴訟的判定不會個別或整體地對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，惟我們隨後牽涉的訴訟仍可能產生巨額成本並分散管理層的注意力及資源。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。

我們的保險或無法涵蓋針對我們提出的索償，且可能無法提供足夠款項以涵蓋解決一項或多項有關索償的全部成本，及或無法以我們可接受的條款續期。特別是，倘任何索償超出我們與客戶訂立的免責保證安排的範圍，我們的客戶並無按規定遵守免責保證安排，或責任超出任何適用免責保證限額或保險責任範圍，則有關索償可能令我們承擔預料之外的責任。針對我們的未投保或投保金額不足的索償，可能產生未預期成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽造成重大不利影響。

## 風 險 因 素

我們可能會進行或成立或會對我們管理業務的能力造成重大不利影響的收購或合資企業，但不一定會成功。

為執行增長策略，我們或會收購新技術、業務或服務或者與第三方結成戰略聯盟。我們未必能夠物色到有吸引力的目標，而我們在收購方面的經驗亦有限。此外，儘管會花費大量時間及資源進行收購，但我們未必能夠成功收購已物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至自有業務非常複雜、耗時且耗資。成功整合收購可能需要(其中包括)我們整合及挽留關鍵管理層、銷售及其他人員，並從工程及銷售與營銷角度將所收購的技術或服務整合至我們的綜合服務，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發以及整合重複的設施及職能。

公司之間的地理距離、整合的技術及業務複雜程度及不同的企業文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，在我們所從事行業，在整合收購期間，競爭對手通常會吸引該等公司的客戶及招攬關鍵僱員。

我們可獲取的現金及股票或會用於未來收購事項，而這可能會招致大筆收購相關費用並可能攤薄股東權益。未來收購事項將可能帶來挑戰，並可能會要求管理層發展新領域的專業知識，管理新的業務關係及吸引新型客戶。分散管理層的注意力及有關收購事項面臨的任何困難均可能會對我們有效管理自身業務的能力造成不利影響。該等收購事項及股權投資亦可能令我們面對其他潛在風險，包括損失投資款項、無法賺取充足回報、無法預見的責任、分散現有業務的資源及可能損害我們與僱員或客戶的關係。

我們的保險範圍有限，且超過我們保險範圍的任何索償可能會令我們產生大筆開支及分散資源。

我們的附屬公司泰州藥業購有財產險及設備險，涵蓋我們的設施及其裝修、設備、辦公室傢俬及存貨有形損壞或損失；若干候選產品的臨床試驗責任險，涵蓋(其中包括)患者人身傷害；僱員責任險，通常涵蓋僱員身亡或工傷；及公共責任保險，涵蓋在我們物業上或物業內發生的涉及第三方的事故。於最後實際可行日期，我們的附屬公司泰州生物並無任何重大業務經營，因此並無購買任何種類的保險。我們並無為任何高級管理層或主要人員投購要員壽險或業務中斷險。我們的保險範圍或不足以涵蓋產品責任索償、我們的設施、廠房及設備損害或僱員損傷。據我們所知，中國的保險公司通常並不提供業務責任

## 風 險 因 素

險。因我們設施或人員所引起的且超出我們保險範圍的責任或損害可能會令我們招致大筆成本及分散資源。

我們可能無法發現、阻止及防止我們的僱員或其他第三方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。於截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度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。

勞動力成本上漲可能會減緩我們的增長及影響我們的盈利能力。

我們的業務經營需要足夠數量的合格僱員。根據弗若斯特沙利文報告，近年來，由於對合格僱員的競爭加劇，全球生物製劑市場平均勞動力成本穩步上漲。於截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們的員工成本分別約佔我們的研發費用及行政費用總數的42.3%及28.7%。我們無法向閣下保證勞動力成本不會繼續上漲。倘勞動力成本大幅上漲，則我們的業務經營及盈利能力或會受到不利影響。

此外，我們於二零一八年八月採納[編纂]購股權計劃，主要目的為向我們的僱員提供激勵及獎勵。根據該計劃，董事會已向合資格僱員授出購股權以認購本公司股份。有關更多詳情，請參閱本[編纂]附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]購股權計劃」。我們於[編纂]後將不會根據[編纂]購股權計劃進一步授出任何購股權，惟我們日後可能會採納其他以股份為基礎的報酬計劃。根據我們現有或日後以股份為基礎的報酬計劃授出的購股權可能會對我們的收入淨額造成不利影響。

### 與在中國經營業務有關的風險

中國政府的政治、經濟及其他政策的不利變動或會對中國整體經濟增長造成重大不利影響，可能令對我們產品的需求減少；並可能會對我們的業務、營運或競爭地位造成重大不利影響。

我們絕大部分業務經營於中國進行。因此，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能在很大程度上受中國的經濟、政治、法律及社會狀況所影響。中國的經濟在政府參與

## 風 險 因 素

程度、發展水平、增長率、外匯控制及資源分配等諸多方面有別於發達國家。雖然中國經濟在過去三十年實現大幅增長，但在中國不同區域及不同經濟領域仍發展不平衡。中國政府已落實多項措施以鼓勵經濟發展及引導資源分配。部分措施或會有利於中國整體經濟，但亦可能會對我們產生負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資管控或目前適用於我們的稅務法規變動而受到不利影響。此外，中國政府過往實施若干措施，包括利率上升，以管控經濟增長速度。該等措施可能導致中國的經濟活力降低，從而可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。一般而言，倘從國內或國際投資角度中國的營商環境變差，則我們於中國業務亦或會被不利影響。

中國法律法規的詮釋及執行存在不確定性，可能會限制了適用於閣下及我們的法律補救措施。

中國的法律體系屬以成文法為基礎的民法體系。已判決司法案例在民法體系中的先例價值有限，這有別於普通法體系。於一九七九年，中國政府開始頒佈一套規管一般經濟事務的綜合法律法規體系。過去三十年立法的整體影響已大幅增加中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成全面整合的法律體系，且新近頒佈的法律法規未必能夠充分覆蓋中國經濟活動的方方面面。

我們的業務及經營主要在中國進行，並受中國法律、規定及法規規管。我們的中國附屬公司一般須遵守中國適用於外商投資的法律、規定及法規。該等法律法規頻繁變動，且其詮釋及頒佈涉及不確定因素。此外，若干中國政府部門頒佈的部分監管規定未必經其他政府部門貫徹應用，從而導致難以或在部分情況下無法嚴格遵守所有監管規定。例如，我們可能必須訴諸行政及司法程序強制執行法律或合約對我們有利的法律保障。然而，由於中國行政及司法部門在詮釋及實施法定及合約條款方面具有重大酌情權，令評估行政及司法程序的結果及我們可享有的法律保障程度較發達國家的法律體系更為困難。該等不確定因素亦可能制約我們強制執行已訂立合約的能力。該等不確定因素連同中國法律任何不利於我們的演進或詮釋可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

可能難以向我們或居於中國的管理層發出傳票，或在中國對彼等或我們執行外國法院的任何判決。

我們的大部分經營附屬公司於中國註冊成立，部分管理層不時居於中國。我們幾乎所有資產及管理層的部分資產位於中國。因此，投資者或難以於中國境內向我們或管理層發



## 風 險 因 素

出傳票。中國並無與大多數其他司法權區訂立互相認可及執行法院判決的條約或安排。於二零零六年七月十四日，香港與中國訂立《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，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，一方如被中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。書面管轄協議是指雙方於安排生效日期後以書面形式訂立的任何協議，當中明確指定香港法院或中國法院具有對爭議的唯一管轄權。因而，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院的判決。因此，[編纂]可能難以甚至不可能對我們於中國的資產或管理層發出傳票以於中國尋求認可及執行海外判決。

此外，中國並無與美國、英國或大部分其他西方國家或日本訂立互相認可及執行法院判決的條約或協議。因此，任何上述司法權區法院就不受仲裁條文約束的事項作出的判決可能難以甚至無法於中國獲認可及執行。

我們主要依賴營運附屬公司就股權派付的股息及其他分派為現金及融資需求提供資金。我們的營運附屬公司向我們派付股息的能力受限，可能會對我們開展業務的能力造成重大不利影響。

我們為一家控股公司，主要依賴我們的附屬公司就股權派付的股息及其他分派應付我們的現金及融資需求，包括向我們的股東派付股息及其他現金分派、償還我們可能產生的任何債務及支付我們的經營開支所需的資金。倘我們在中國的任何附屬公司自身於日後產生債務，則規管債務的文據可能限制其向我們派付股息或作出其他分派的能力。此外，中國相關法律法規僅准許附屬公司自根據中國會計準則及規例釐定的保留盈利(如有)中派付股息。根據中國法律法規，我們在中國的各營運附屬公司每年須劃撥其淨利的一部分作為法定儲備金。該等儲備不可作為現金股息分派。外商獨資企業須撥出其上一年度除稅後溢利的至少10%作為儲備基金。倘儲備基金的總額佔其註冊資本的50%以上，則可停止供款。此外，根據董事會決議案，其或會撥出上一年度除稅後溢利的若干金額作為給予員工及職工的花紅及福利基金。中外合資經營企業須為員工或職工撥出儲備基金、花紅及福利基金以及發展基金，其百分比須由董事會釐定。由於該等中國法律法規，我們的中國附屬公司均被限制以股息形式向我們轉移其淨利的能力。我們在中國的營運附屬公司向我們派

## 風 險 因 素

付股息的能力受限，可能會對我們業務增長、進行投資或收購、派付股息或以其他方式資助及開展業務的能力造成重大不利限制。

政府對貨幣兌換的管治及對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的監管可能會延遲或妨礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，從而可能會限制我們有效利用[編纂][編纂]的能力，並影響我們資助及拓展業務的能力。

中國政府對外幣兌換為人民幣實施管治。根據中國現行外匯法規，以資本賬戶進行的外匯交易繼續受到嚴格的外匯管治，並須向中國政府機關登記及取得其批准。特別是，倘一家附屬公司向我們或其他外國貸款人收取外幣貸款，該等貸款必須在國家外匯管理局或其地方派出機構登記。倘我們通過額外出資向該附屬公司提供資金，該等出資必須向商務部或其地方派出機構等若干政府機關備案或經其批准。

於二零零八年八月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》(國家外匯管理局142號文)，規定外商投資企業資本金結匯所得人民幣資金，應當僅在適當政府機構批准的經營範圍內使用，且不得用於境內股權投資。

於二零一五年三月三十日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(國家外匯管理局19號文)，自二零一五年六月一日起生效及取代國家外匯管理局142號文。於二零一六年六月九日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(國家外匯管理局16號文)。國家外匯管理局19號文對有關外商投資企業外匯資本金結匯的若干規管規定作出若干調整，且國家外匯管理局142號文下的若干外匯限制預期將取消。根據國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的並遵循真實原則。由於國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文相對較新，故並不明確其實施方式且有關部門對其詮釋及實施存在較高不確定性。例如，根據國家外匯管理局16號文，我們仍然可能不被允許將我們中國附屬公司(作為外資企業)



## 風 險 因 素

的資本金結匯所得人民幣用於證券投資或其他融資及投資(保本型銀行產品除外)。此外，國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用其資本金結匯所得的人民幣向其非關聯企業提供貸款。

違反國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文可能會導致嚴重貨幣或其他處罰。我們無法向閣下保證我們將能夠就我們日後向中國附屬公司提供貸款或出資及將該等貸款或出資轉換為人民幣，及時完成必要政府登記或獲得必要政府批准，甚或完全不能完成有關登記或獲得批准。若我們未能完成有關登記或獲得有關批准，我們撥充資本或以其他方式資助中國業務營運的能力可能會受到負面影響，從而可能會對我們資助及拓展業務的能力造成不利影響。

倘我們身為中國居民的股東或股份實益擁有人未能遵守與該等中國居民的境外投資活動有關的若干中國外匯法規，可能會限制我們分派溢利的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律項下的責任。

國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向中國政府部門登記，當中包括於二零一四年七月四日發佈並生效的《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》(「國家外匯管理局37號文」)。國家外匯管理局37號文規定中國居民須就其直接成立或間接控制境外實體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局37號文所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘身為中國公民或居民的股東並無遵守向國家外匯管理局地方分局登記的規定，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其溢利及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或導致特殊目的公司的中國附屬公司承擔中國法律項下有關逃匯的責任，包括(1)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

## 風 險 因 素

於二零一五年二月十三日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局13號文)，自二零一五年六月一日起生效，據此，地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及根據國家外匯管理局37號文的變更登記，而補辦登記的申請仍須提交國家外匯管理局的相關地方分支機構審查及處理。

最新國家外匯管理局規章的詮釋及實施在執行時仍存在不確定性。由於缺少登記規定的詳細實施細則及上述不確定性，截至最後實際可行日期，本公司若干個人股東(彼等為中國公民，共同持有本公司少於1%股份，惟創辦人士除外)並無向國家外匯管理局地方主管分支機構辦理登記手續。我們致力於遵守並確保受該等法規規限的股東遵守相關國家外匯管理局規章及法規，然而，由於中國有關部門在實施監管規定時存在內在的不確定性，該登記未必在該等法規規定的所有情況下均切實可行。此外，我們未必能夠一直迫使該等股東遵守37號文或其他相關法規。我們無法向閣下保證國家外匯管理局或其地方分支機構不會以其他方式發出明確規定或詮釋有關中國法律法規。倘任何該等股東未能遵守37號文或其他相關法規，則可能會令我們遭受罰款或法律制裁、限制我們的海外或跨境投資活動、限制我們的附屬公司向我們作出分派、支付股息或其他付款的能力，或影響我們的擁有權架構，而這可能對我們的業務及前景造成不利影響。

根據中國企業所得稅法，我們可能被分類為中國「居民企業」。該分類可能會對我們及我們的非中國股東產生不利的稅務後果。

根據中國企業所得稅法(或企業所得稅法)，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅方面能享受與中國企業類似的待遇。中國國家稅務總局於二零零九年四月二十二日發佈稅務通知(或82號文)，內容有關劃分居民企業所用的標準，當中闡明該等居民企業派付的股息及其他分派將被視為源自中國的收入，在由非中國居民企業股東收取或確認時，須按目前10%的稅率繳納中國預扣稅。該通知亦規定該等居民企業須遵守中國稅務機關的多項申報規定。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為對企業的「生產經營、人員、會計及財產實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號文規定，倘下列機構或人員位於或居於中國，則由中國企業或中國集團企業控制的若干中資企業將分類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議紀錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。於二零一一年七月二十七日，中國國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得

## 風 險 因 素

稅管理辦法(試行)》(或45號公告)，其於二零一一年九月一日生效，為實施82號文提供進一步指引。45號公告釐清有關認定中國居民企業身份的若干事宜，包括負責認定境外註冊中國居民企業身份的主管稅務機關以及認定後管理。45號公告規定，倘獲提供由境外註冊中國居民企業主管稅務機關出具的中國稅收居民認定書副本，納稅人在向中國居民企業派付源自中國的股息、支付利息及銷售分成費時毋須預扣10%的所得稅。於二零一四年，國家稅務總局發佈《國家稅務總局關於依據實際管理機構標準實施居民企業認定有關問題的公告》(或9號公告)，並補充有關確認居民企業行政程序的部分規定，而82號文內劃分居民企業所用的標準則保持不變。

目前，我們的管理層團隊以及部分境外控股公司管理層團隊的大多數成員均位於中國。然而，82號文及45號公告僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由中國個人或外國公司所控制者(如我們)。在缺乏詳盡的實施細則或其他指引認定由中國個人或外國公司所控制的境外公司(如我們)為中國居民企業的情況下，我們目前並未將本公司或我們的任何海外附屬公司視為中國居民企業。

儘管有上述規定，國家稅務總局可能認為82號文及45號公告所載的認定標準，反映了「實際管理機構」測試如何應用於認定所有境外企業稅務居民身份的一般立場。主管部門或會另行頒佈實施細則或指引，認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為「居民企業」。倘中國稅務機關認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為居民企業，或會導致多項不利的中國稅務後果。首先，我們或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任。其次，儘管根據企業所得稅法及其實施條例及45號公告，中國稅務居民企業向由中國企業或企業集團控制的境外註冊中國稅務居民企業派付的股息符合資格作為免稅收入，我們無法保證中國附屬公司向我們派付的股息將毋須繳納10%的預扣稅，因為中國外匯管理部門及稅務機關尚未發佈有關向就中國企業所得稅而言被視為居民企業但並非由中國企業或企業集團控制的實體(如我們)進行境外匯款的手續指引。最後，中國稅務機關發佈的企業所得稅法及其實施條例表明，我們向非中國股東派付的股息及(雖不甚清晰)彼等就出售我們的股票所確認的資本收益或須繳納10%(就非中國企業股東而言)及20%(就非中國個人股東而言)的預扣稅。同樣，倘其他境外公司被分類為中國居民企業，該等不利後果可能適用於該等公司。

## 風 險 因 素

我們面對有關非居民企業轉讓中國居民企業資產的中國法律法規的不確定因素。

於二零一五年二月三日，中國國家稅務總局頒佈《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》（「7號文」）。7號文為有關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）或中國應稅財產的審查提供全面指引，同時加強對該等轉讓的審查。

例如，7號文訂明，倘非居民企業透過出售直接或間接持有中國應稅財產的海外控股公司的股權而間接轉讓該等中國應稅財產，且有關轉讓被視為因規避中國企業所得稅而作出且不具有任何其他合理商業目的，中國稅務機關有權否定該海外控股公司的存在並視該交易為直接轉讓中國應稅財產，從而對中國應稅財產的間接轉讓重新定性。

除7號文所規定者外，於以下情形轉讓中國應稅財產應直接認定為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i) 境外企業75%以上股權價值直接或間接來自於中國應稅財產；(ii) 間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任一時點，境外企業資產總額（不含現金）的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii) 境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的附屬公司雖已在所在國家（地區）相關機構登記註冊，以滿足法律所要求的組織形式，但不足以履行其組織形式應有的功能，亦欠缺應有的風險承擔能力；或(iv) 間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。

儘管7號文載有若干豁免（包括(i) 倘非居民企業透過收購及出售於公開市場上持有該等中國應稅財產的已上市海外控股公司的股份而從間接轉讓中國應稅財產中產生收入；及(ii) 倘在非居民企業已直接持有及出售該等中國應稅財產的情況下間接轉讓中國應稅財產，則有關轉讓原來所產生的收入將可根據適用稅務條約或安排豁免繳付中國企業所得稅），但7號文所涉豁免是否適用於轉讓我們的股份或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應稅財產的收購交易，或中國稅務機關會否應用7號文而對該交易重新定性，仍屬不明確。因此，中國稅務機關或會視我們的非居民企業股東進行的任何股份轉讓或我們未來於中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購交易為受前述法規所限，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負擔。



## 風 險 因 素

7號文所施加中國稅項負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場收購及出售同一境外上市公司股本權益的非居民企業」(或公開市場安全港)。一般而言，股東於香港聯交所或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬於公開市場安全港之下，則毋須受7號文所施加的中國稅項負債及申報責任規限。誠如「有關本[編纂]及[編纂]的資料」一節所述，如有意投資者對認購、購買、持有、出售及處置股份的稅務涵義有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

倘未能遵守有關僱員股權激勵計劃登記規定的中國法規，可能會導致中國計劃參與者或我們遭罰款及其他法律或行政處分。

於二零一二年二月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(「購股權規則」)，取代國家外匯管理局於二零零七年三月頒佈的較早規定。根據購股權規則，參與境外公開上市公司股權激勵計劃的中國居民須透過該境外公開上市公司的中國代理人或中國附屬公司向國家外匯管理局進行登記並完成若干其他手續。該等參與者亦須委託一家境外機構，處理有關購股權行使、相關股票買賣或權益及資金轉讓等事宜。此外，倘股權激勵計劃、中國代理或境外委託機構發生任何重大變動或出現其他重大變動，中國代理須就股權激勵計劃向國家外匯管理局辦理登記變更手續。

於[編纂]完成後，我們及已獲授購股權的中國居民僱員將受購股權規則所規限。倘我們購股權的中國居民持有人未能向國家外匯管理局進行登記，可能導致該等中國居民遭受罰款及法律制裁，亦可能限制我們向中國附屬公司進行額外出資的能力、限制我們的中國附屬公司向我們分派股息的能力，或對我們的業務造成重大不利影響。

倘中國日後爆發嚴重急性呼吸系統綜合症或禽流感或出現類似損害公眾健康的事態發展，則可能會使我們的業務及營運中斷。

我們的業務受中國的整體經濟及社會狀況影響。倘爆發任何嚴重傳染病(如嚴重急性呼吸系統綜合症(或SARS)、伊波拉病毒、H1N1流感或其他亞型禽流感(包括H5N1及近期的H7N9))，則可能會對中國的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。例如，中國於二零零三年爆發SARS，並自二零零四年起在不同地區出現多宗感染禽流感的病例。近期爆發的伊波拉病毒、中東呼吸綜合症及寨卡病毒尚未完全被控制。

## 風 險 因 素

對於再次爆發傳染病的預期亦可能會對我們日後的招聘工作帶來不利影響。此外，倘我們的任何僱員因任何嚴重傳染病爆發而受到影響，則我們或須隔離疑似受感染的僱員以及曾與該等僱員接觸的其他人士，以防止疾病蔓延。我們亦可能須對受影響場所進行消毒，因而可能導致暫停服務，從而對我們的營運造成不利影響。在此情況下，我們生產流程的中斷可能會影響我們的財務狀況、經營業績及未來前景。

**匯率波動可能導致外匯虧損及可能對我們的盈利能力造成不利影響。**

於往績記錄期，我們絕大部分開支以人民幣計值，且大部分金融資產亦以人民幣計值。港元兌人民幣的任何重大匯率變動均可能對我們的現金流量、盈利及財務狀況以及我們以港元計值股份的價值及任何應付股息造成重大不利影響。例如，人民幣兌港元進一步升值會增加以人民幣計值的任何新投資或開支所涉款額，是由於我們可能須就該等目的將港元兌換為人民幣。由於我們的中國附屬公司以人民幣為功能貨幣，故就財務報告目的而言，在我們將以港元計值的金融資產轉換(包括[編纂][編纂])為人民幣價值時，人民幣兌港元升值亦會導致外幣匯兌虧損。相反，如我們決定就股份的股息分派或其他業務目的將人民幣兌換為港元，港元兌人民幣升值則會導致我們可用的港元金額減少。

**中國與其他國家的政治關係可能會影響我們的業務營運。**

於往績記錄期內，我們自總部位於其他國家及地區的公司採購若干原材料。此外，我們從事的部分候選產品可能瞄準外國市場。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及其他國家及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等境外國家及地區的政治關係可能會影響原材料供應及外國公司或客戶日後對我們產品的需求。無法保證該等外國公司及客戶不會因中國與其他國家或地區的政治關係狀況的不利變化而改變對我們的看法或其偏好。中國與其他國家或地區的關係出現任何緊張及政治擔憂局面，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。



## 風 險 因 素

### 與[編纂]有關的風險

我們的股份現時並無公開市場，且股份未必可形成或維持活躍的交易市場。

我們的股份現時並無公開市場。向[編纂]股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（為其本身及代表[編纂]）商定，[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在較大差異。本公司已向香港聯交所申請批准[編纂]（包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份及因[編纂]購股權計劃下的購股權獲行使而發行的任何股份）[編纂]及買賣。然而，在香港聯交所[編纂]並不保證一定能形成活躍及具流動性的交易市場，而即使形成這樣的交易市場，亦不保證其在[編纂]之後得以維持，或股份市價不會在[編纂]之後下跌。

我們股份的價格及成交量可能會波動，可能致使投資者蒙受重大損失。

我們股份的價格及成交量可能因應多項並非我們所能控制的因素（包括香港及世界各地證券市場的整體市況）而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們的收益、盈利、現金流量、投資、開支、監管發展、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在香港聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份亦可能發生與我們的表現無直接關聯的價格變化。

我們可能運用[編纂]，由此將導致[編纂]下調及我們的可用[編纂]減少。

我們可靈活運用[編纂]，將最終[編纂]設定為低於每股[編纂]指示性[編纂]下限最多10%。因此，倘我們全面運用[編纂]，最終[編纂]將可能定於[編纂]。在該情況下，[編纂]將進行而[編纂]將不適用。倘最終[編纂]定於[編纂]，相比[編纂]定為中位數[編纂]的情形，我們自[編纂]收取的估計[編纂]將減少約[編纂]（假設並無行使[編纂]及並無計及因[編纂]購股權計劃項下的購股權獲行使而發行的任何股份），而調減後的[編纂]將如本[編纂]「未來計劃及[編纂]—[編纂]」一節所述予以使用。

## 風 險 因 素

[編纂]將遭受即時及大幅攤薄，而倘我們日後發行額外股份，則可能遭受進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買家將面臨備考綜合有形資產淨值即時被攤薄的情況。概不保證倘我們於[編纂]後立即進行清算，在債權人提出索償後，會有任何資產可分配予股東。為擴大我們的業務，我們或會考慮於日後[編纂]及發行額外股份。倘我們日後以較當時的每股有形資產淨值為低的價格發行額外股份，則[編纂]的買家可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。此外，根據[編纂]購股權計劃行使及歸屬購股權可能導致我們的已發行股本增加，這可能導致未來股東於本公司的股權攤薄及每股盈利減少。

主要股東未來於[編纂]後在[編纂]銷售或預期銷售我們的股份可能會對我們的股份價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無[編纂]。我們的現有股東未來於[編纂]後銷售或預期銷售我們的股份，可能會導致當時的股份市價大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有有限數量的當前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或獲豁免的情況下，我們日後在[編纂]大量出售股份或預期我們將會進行該等出售均可能會顯著拉低當時的股份市價及削弱我們日後籌集股本的能力。

我們的控股股東對本公司有巨大影響力，其利益未必與我們其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]完成後(並無計及因[編纂]或[編纂]購股權計劃授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份)，我們的控股股東將共同控制本公司於股東大會上約[編纂]的投票權。我們的控股股東將通過其於股東大會的投票權及於董事會的代表對我們的業務及事務產生巨大的影響，包括有關兼併或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、派付股息的時間和金額以及我們的管理的決策。我們的控股股東不一定會以我們少數股東的最佳利益行事。例如，控股股東之一郭建軍先生亦於Sinomab(主要於中國提供受託研發及受託生產業務服務，其客戶的藥物可能與我們的候選產品有相似或相同的目標及適應症)擁有權益。雖然在我們看來，我們與Sinomab並無任何直接競爭，且各控股股東及Sinomab已與我們訂立不競爭契據，但我們無法保證相關的控股股東的權益將始終與

## 風 險 因 素

我們或其他股東一致。此外，未經我們的控股股東同意，我們可能無法訂立對本公司有利的交易。所有權如此集中還可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權出現變動，這可能剝奪本公司股東獲得股份溢價(作為本公司出售的一部分)的機會，並可能大幅拉低我們的股價。

股份[編纂]之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。

在[編纂]中向[編纂]出售股份的初始價格預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前不會在香港聯交所[編纂]，預計股份將於[編纂]後六個營業日內交付。因此，在此期間投資者可能無法售出或以其他方式[編纂]股份。因此，本公司股份持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的價格可能會因自股份出售至[編纂]開始期間的不利市況或其他不利事態而低於[編纂]。

無法保證我們將於未來宣派及分派任何金額的股息。

作為一家控股公司，我們未來宣派股息的能力取決於我們能否從中國營運附屬公司收取股息(如有)。根據中國法律及我們中國營運附屬公司的章程文件，我們只能以可分派溢利(即根據中國公認會計原則釐定的除稅後溢利減累計虧損彌補額以及法定資本儲備金的必需分配額)派付股息。於指定年度未有分派的可供分派溢利將予以保留，用於其後年度的分派。根據中國公認會計原則計算的可分派溢利在諸多方面與根據國際財務報告準則計算者不同。因此，倘若我們的中國營運附屬公司在指定年度並無根據中國公認會計原則釐定的可供分派溢利(即使有根據國際財務報告準則釐定的溢利)，該等中國營運附屬公司未必能在該指定年度派付股息。因此，由於本公司在中國的絕大部分盈利及現金流量均來自中國營運附屬公司向我們派付的股息，故我們可能沒有足夠的可分派溢利向股東派付股息。我們從未宣派普通股或任何其他證券的任何股息。

我們並無任何股息政策亦無意於不久的將來宣派或派付任何股息。無法保證未來將會宣派或派付股息。未來任何股息的宣派及派付將由董事全權酌情決定，可能基於多項因素(包括財政狀況、未來盈利、資金需求及盈餘、合約及法律限制、我們收取附屬公司派息的能力)及董事認為有關的其他因素。儘管我們的財務報表顯示我們取得經營溢利，但我們可能並無足夠的溢利甚至可能並無任何溢利可供日後向股東分派股息。鑒於本[編纂]所披露的龐大累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的溢利中派付股息。

## 風 險 因 素

我們為一家開曼群島公司，閣下所受的股東權利保障可能不同於香港法例所規定者。

我們的公司事務受組織章程大綱及細則、開曼群島公司法及開曼群島普通法的規管。根據開曼群島法律，股東對我們的董事及本集團採取法律行動的權利、少數股東所採取的法律行動及我們的董事對本集團的受信責任在很大程度上受開曼群島普通法所規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島相對有限的司法先例，以及對開曼群島法院具有說服力但不具有約束力的英國普通法。開曼群島法律有關股東權利和董事受信責任的規定不如香港及其他司法權區的成文法或司法先例般清晰。更多詳情請參閱本[編纂]附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。因此，與在香港或其他司法權區註冊成立的公司的股東相比，我們的股東在對我們管理層、董事或主要股東採取法律行動以保障其權益時可能遭遇不同問題。

本[編纂]中有關中國經濟及醫療保健行業的事實、預測及統計資料未必完全可靠。

本[編纂]中有關中國、中國經濟及中國醫療保健行業的事實、預測及統計資料均從我們認為可靠的多個資料來源獲得，包括官方政府出版物。然而，我們無法保證該等資料來源的質量或可靠性。我們、[編纂]以及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未核實從該等資料來源獲得的事實、預測及統計資料，亦無確認相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效或已公佈資訊與市場慣例之間或有差異以及其他問題，本[編纂]中有關中國經濟和中國醫療保健行業的統計資料未必準確亦可能無法與為其他經濟體編製的統計資料進行比較，故而不應過度倚賴。因此，我們不會就該等從各種資料來源獲悉的事實、預測及統計資料的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計資料涉及風險及不確定因素，亦可能因各種因素而發生變化，故而不應過度倚賴。而且，概不保證該等事實、預測及統計資料乃依據與其他國家相同的基準或以與之相同的準確度陳述或編製。

## 風 險 因 素

---

閣下應僅依賴本[編纂]所載資料作出[編纂]決定，且切勿倚賴有關我們、我們的股份或[編纂]的報章或其他媒體報導所載的任何資料。

本[編纂]刊發前已存在且於本[編纂]日期後但於[編纂]完成前亦可能出現有關我們及[編纂]的報章及媒體報導。我們並無授權在報章或媒體披露有關[編纂]的任何資料，且不會就該等報章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可信性作出任何聲明。倘任何該等資料與本[編纂]所載資料不符或相互抵觸，我們概不負責。因此，潛在投資者在作出決定時，務須僅依據本[編纂]所載的資料，而不應依賴任何其他資料。



## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

為籌備[編纂]，我們已就以下方面申請豁免嚴格遵守上市規則及豁免公司(清盤及雜項條文)條例的若干條文。

### 管理層留駐香港

根據上市規則第8.12條的規定，我們必須有足夠的管理層人員留駐在香港。這通常指至少兩名執行董事必須常駐香港。由於我們的總部及主要業務均位於中國，故執行董事過去一直且預期將繼續留駐中國。

因此，我們已向香港聯交所申請且香港聯交所已同意授出豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。為與香港聯交所保持有效溝通，我們將採取下列措施，以確保我們與香港聯交所保持定期溝通：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表，彼等將作為我們與香港聯交所溝通的主要渠道。兩名授權代表為李雲峰先生及曾浩賢先生；
- (b) 於香港聯交所欲就任何事宜聯絡董事時，各授權代表將在任何時間運用一切必要的方法及時聯絡全體董事；
- (c) 所有並非通常居於香港的董事均已申請或可申請就商務目的前往香港的有效旅遊證件，並可在接獲合理通知後與香港聯交所會面；
- (d) 本公司將聘用一名香港法律顧問就[編纂]後有關上市規則及其他適用香港法例及法規的應用方面的事宜提供意見；
- (e) 我們的合規顧問綽耀資本有限公司將作為本公司與香港聯交所之間的另一溝通渠道；及
- (f) 各董事將向香港聯交所提供其移動電話號碼、辦公室電話號碼、電郵地址及傳真號碼。

有關與香港聯交所溝通的其他渠道的進一步詳情，請參閱本[編纂]「董事及參與[編纂]的各方」一節。



## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

### 聯席公司秘書

根據上市規則第3.28及8.17條，公司秘書必須為一名香港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。香港聯交所認為下列學術或專業資格可予接受：(i)香港特許秘書公會會員；(ii)律師或大律師(定義見《法律執業者條例》)；及(iii)會計師(定義見《專業會計師條例》)。

在評估是否具備「有關經驗」時，香港聯交所會考慮以下各項：(i)該名人士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)該名人士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條在每個財政年度參加不少於15小時有關專業培訓的最低要求外，該名人士是否曾經及／或將會參加相關培訓；及(iv)該名人士於其他司法權區的專業資格。

我們已委任李雲峰先生(「李先生」)及曾浩賢先生(「曾先生」)為本公司聯席公司秘書。李先生為本公司執行董事兼財務總監。李先生的履歷資料載於本[編纂]「董事及高級管理層」一節。由於李先生不具備上市規則第3.28條規定的資格，其單獨並不符合上市規則第3.28及8.17條所訂[編纂]發行人公司秘書的規定。

因此，我們已就委任李先生為本公司聯席公司秘書向香港聯交所[申請]且香港聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定。為向李先生提供支援，我們已委任曾先生(合資格於香港執業的一名律師，符合上市規則第3.28及8.17條的規定)為我們的聯席公司秘書向李先生提供協助，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。有關三年期限屆滿前，李先生的資質及經驗以及是否需要聯席公司秘書的持續協助會由本公司進一步評估，以確定委任李先生擔任本公司公司秘書會否符合上市規則第3.28及8.17條訂明的要求。此外，每個財政年度李先生亦會參加不少於15個小時的相關專業培訓課程，以熟悉上市規則以及適用香港法例及規例的要求。

有關李先生及曾先生資格的進一步資料，請參閱本[編纂]「董事及高級管理層」一節。

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

### 有關持續關連交易的豁免

我們已展開及預期會繼續進行交易，而根據上市規則，該等交易於[編纂]後將構成本公司的不獲豁免持續關連交易。因此，我們已根據上市規則第十四A章就我們與若干關連人士進行的該等持續關連交易向香港聯交所申請豁免且香港聯交所已批准。有關該等交易的進一步詳情，請參閱「關連交易」。

### 有關[編纂]購股權計劃的豁免

根據上市規則第17.02(1)(b)條、附錄一A第27段以及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10(d)段，本[編纂]須載入(其中包括)任何人士擁有或有權獲授購股權以認購我們任何股份的數目、說明及金額詳情，連同每份購股權的若干細節，即可行使期限、根據購股權認購股份將予支付的價格、就購股權或其權利已付或將予支付的代價(如有)、購股權承授人的姓名及地址、所有未行使購股權的全部資料及在[編纂]後其對股權的潛在攤薄效應以及因行使該等未行使購股權而對每股盈利造成的影響(倘適用)。

二零一八年八月十日，本公司採納[編纂]購股權計劃。二零一八年八月十八日，本公司授出合共83,512,500份購股權予62名承授人(「承授人」)，相當於有權認購83,512,500股股份(相當於緊隨資本化發行及[編纂]完成後本公司已發行股本約[編纂])(假設[編纂]並無獲行使且並無計及因根據[編纂]購股權計劃授出的購股權獲行使而將予發行的任何股份))，承授人包括四名執行董事、屬本集團高級管理層成員的三名承授人、屬本集團關連人士的一名承授人(統稱「經披露承授人」)及屬本集團僱員的54名承授人(「其他承授人」)。截至最後實際可行日期，[編纂]購股權計劃下概無已授出購股權獲任何承授人行使。除「附錄四—法定及一般資料—D.[編纂]購股權計劃」一節所披露者外，根據[編纂]購股權計劃，[編纂]購股權計劃下概無其他承授人為董事或本集團高級管理層或關連人士。

關於披露有關[編纂]購股權計劃項下認購本公司及若干承授人股份的購股權的若干詳情，我們已(i)向香港聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段項下的規定及(ii)向證監會申請豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10(d)段的規定，理由是在本[編纂]披露[編纂]購股權計劃項下的所有購股權的全部詳情將

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

構成過分繁重的負擔。鑒於上述有關法規的規定，我們已向香港聯交所以及證券及期貨事務監察委員會提出以下呈請：

1. 本集團運營的業務在中國屬相當新穎，故僱用及留住擁有本集團相關業務經驗的人才對本公司的持續業務發展而言尤為重要；
2. 僱員激勵計劃，尤其是[編纂]購股權計劃對本集團僱員的薪酬而言屬重要組成部分，且有關根據[編纂]購股權計劃授予承授人的購股權資料對本集團而言乃屬高度敏感及機密；
3. 全面披露承授人的資料，及向彼等各自授出的購股權的詳細資料會令本集團的競爭對手獲悉本集團僱員的薪酬詳情及其地址，便於其開展招募活動，並由此危及本集團僱用及留住本集團有價值人才的策略計劃；
4. 對各名承授人獲授購股權的全面披露亦會使得本集團僱員了解到彼此的薪酬，這會影響僱員的士氣，導致內部消極競爭並增加本集團的僱用成本；
5. 悉數行使根據[編纂]購股權計劃授出的購股權將不會導致本公司的財務狀況出現任何重大不利變動；
6. [編纂]購股權計劃下的購股權乃授予合共62名承授人。董事認為，於[編纂]披露本公司授出的[編纂]購股權計劃下的所有購股權的全部詳情將帶來過分沉重的負擔，因其需要在[編纂]中加入額外內容，會增加資料編纂、[編纂]編製及印刷的成本及時間；
7. 根據[編纂]購股權計劃向董事、高級管理層人員及關連人士授予購股權的主要資料已於[編纂]「附錄四—法定及一般資料—D.[編纂]購股權計劃」一節披露，該等資料已為有意投資者提供充足的資料，使彼等可在作出投資決策的過程中對根據[編纂]購股權計劃授出的購股權造成的潛在攤薄影響及每股盈利影響(倘適用)作出知情評估，惟計算每股攤薄虧損時已排除行使有關購股權的情況，乃由於其影響會反攤薄；及

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

---

8. 未能完全遵守上述披露規定將不會妨礙潛在投資者就本集團的該等活動、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估，亦不會損害公眾投資者的利益。

香港聯交所已向我們授出豁免，條件如下：

- (a) 證監會授出免於嚴格遵守有關公司(清盤及雜項條文)條例規定的豁免證書；
- (b) 於[編纂]個別披露本公司根據[編纂]購股權計劃向董事、高級管理層成員及本集團關連人士授出的所有購股權的全部詳情，而上述詳情包括上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄一A第27段及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10(d)段規定的所有詳情；
- (c) 就本公司向其他承授人授出的購股權，按合計基準於本[編纂]全面披露下述詳情：
  - (1) 其他承授人總數；
  - (2) 該等購股權涉及的股份數目；
  - (3) 就購股權支付的代價；
  - (4) 購股權的行使期；
  - (5) 購股權的行使價；
- (d) 悉數行使[編纂]購股權計劃下的購股權造成的攤薄影響及每股盈利影響(倘適用)；
- (e) 根據[編纂]購股權計劃授出的尚未行使購股權涉及的股份總數以及該數目佔本公司已發行股本的百分比；
- (f) 於本[編纂]披露[編纂]購股權計劃的概要；及
- (g) 根據本[編纂]附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節，所有承授人(包括其他承授人)名單(當中載有上市規則第17.02(1)(b)條、附錄一A第27段及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段規定的全部詳情)可供公眾查閱。

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

---

證監會已根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條[發出豁免證書]，豁免本公司嚴格遵守根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10(d)段的規定，條件如下：

- (a) 於本[編纂]個別披露根據[編纂]購股權計劃向各董事、高級管理層成員及本集團關連人士授出的所有購股權的全部詳情，而上述詳情包括公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段規定的所有詳情；
- (b) 就本公司根據[編纂]購股權計劃向其他承授人授出的購股權，於本[編纂]披露下述詳情：
  - (1) 其他承授人總數；
  - (2) 該等購股權涉及的股份數目；
  - (3) 就授出該等購股權支付的代價；
  - (4) 購股權的行使期；及
  - (5) 購股權的行使價；
- (c) 根據本[編纂]附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件—2. 備查文件」，按照[編纂]購股權計劃獲授可認購股份的購股權的所有承授人(包括其他承授人)名單(當中載有公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段規定的全部詳情)可供公眾查閱；及
- (d) 豁免之詳情將於本[編纂]披露。

有關[編纂]購股權計劃的進一步詳情載於本[編纂]「附錄四—法定及一般資料—D.[編纂]購股權計劃」。

**豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條以及公司(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，[編纂]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。



---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

---

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[編纂]內載列其於緊接[編纂]刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述，以及計算該等收入或營業額所用方法的解釋，及較重要營業活動的合理細目分類。

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[編纂]內載列本公司核數師就緊接[編纂]刊發前三個財政年度各年本公司損益編製的報告。

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)規限下發出豁免遵守公司(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，[編纂]所載會計師報告必須包括(其中包括)本公司緊接[編纂]刊發前三個財政年度各年或香港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，合資格生物科技公司應遵守經修改的上市規則第4.04條規定，該條所述的「三個會計年度」或「三年」應為「兩個年度」或「兩年」(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)條例第342(1)條以及公司(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) 截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度各年的會計師報告乃根據上市規則第18A.06條規定編製，並載於[編纂]附錄一；



---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文)條例

---

- (c) 截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度，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；
- (d) 儘管[編纂]所載財務業績乃根據上市規則第十八A章僅就截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度編製，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[編纂]充分披露；及
- (e) 此外，由於上市規則第十八A章規定生物技術公司就財務披露而言的往績記錄期為兩個年度，嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定對本公司會過於繁重。

本公司認為，涵蓋二零一七年及二零一八年十二月三十一日的會計師報告，連同[編纂]中的其他披露，已為[編纂]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[編纂]。因此，有關豁免不會損害公眾投資者的利益。

### 有關[編纂]的豁免

上市規則第8.08(1)條規定，尋求[編纂]的證券必須有公開市場，這通常意味著於任何時候[編纂]發行人的最低[編纂]均須佔發行人全部已發行股本的至少[編纂]。根據上市規則第8.08(1)(d)條規定，倘新申請人符合上市規則第8.08(1)(d)條的以下規定，則香港聯交所可酌情接受介乎[編纂]至[編纂]之較低的[編纂]百分比：

- (i) 預期發行人在[編纂]時的[編纂]逾100億港元；
- (ii) 所涉證券數量及分佈情況可使市場在較低的百分比下正常運作；
- (iii) 發行人將於首次[編纂]文件適當披露較低的規定[編纂]百分比；
- (iv) 發行人將於[編纂]後的每份年報連續確認其[編纂]是否充足；及

---

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

---

- (v) 任何擬在香港境內外市場同時推出的證券，一般須有充足數量(事先須與香港聯交所議定)在香港[編纂]。

本公司[已向]香港聯交所申請，且[已獲]香港聯交所豁免嚴格遵守上市規則第8.08(1)條的規定，據此，[編纂]可低於本公司已發行股本的[編纂]。

為進行申請，本公司已向香港聯交所確認：

- (i) 最低[編纂]將為[編纂]或於行使[編纂]後的較高百分比；
- (ii) 目前預期本公司[編纂]後的[編纂]將超過[編纂]；
- (iii) 有關股份數目及其分配情況可使市場於[編纂]後在較低[編纂]百分比下正常運作；
- (iv) 本公司將於本[編纂]內適當披露較低的[編纂]百分比；
- (v) 本公司將在[編纂]後的每份年報連續確認[編纂]是否充足；及
- (vi) 本公司將採取適當措施及機制以確保持續維持香港聯交所規定的最低[編纂]百分比。

## 有關本 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 有關本 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 有關本 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]



## 有關本 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 董事及參與 [ 編纂 ] 的各方

### 董事

姓名	住址	國籍
<b>執行董事</b>		
錢衛珠博士	中國上海 浦東新區錦繡路 300弄14號1202室	中國
王皓博士	中國上海 楊浦區翔殷路594號	中國
李雲峰先生	中國上海 普陀區澳門路194號	中國
李晶博士	中國上海 閔行區虹梅路 2899弄9號101室	中國
<b>非執行董事</b>		
郭建軍先生	中國 河南省洛陽市 澗西區第四社區 33棟1幢202	中國
焦樹閣先生	香港九龍 尖沙咀柯士甸道西1號 天璽I月鑽璽18樓A室	新加坡
<b>獨立非執行董事</b>		
郭良忠先生	中國北京西城區 白雲觀街北里 1幢5單元909室	中國
張雁雲博士	中國上海楊浦區 榆林路650號301室	中國
劉林青博士	中國武漢武昌區 民主二路22號太陽島花園2號樓 4單元7樓702室	中國

進一步詳情請參閱本 [ 編纂 ] 「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

獨家保薦人、[ 編纂 ] 及  
[ 編纂 ]

中國國際金融香港證券有限公司  
香港中環  
港景街 1 號  
國際金融中心一期 29 樓

本公司的法律顧問

*關於香港及美國法律：*  
佳利(香港)律師事務所  
香港  
銅鑼灣  
軒尼詩道 500 號  
希慎廣場 37 樓

*關於中國法律：*  
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

*關於開曼群島法律：*  
**Walkers (Hong Kong)**  
香港  
中環  
遮打道 18 號  
歷山大廈 15 樓

獨家保薦人及  
[ 編纂 ] 的法律顧問

*關於香港法律：*  
安睿順德倫國際律師事務所  
香港  
中環  
皇后大道中 15 號  
置地廣場  
告羅士打大廈 21 樓

*關於美國法律：*  
**Eversheds Sutherland (US) LLP**  
999 Peachtree St. NE  
Atlanta, Georgia  
United States 30309

---

## 董事及參與 [ 編纂 ] 的各方

---

關於中國法律：

中倫律師事務所

中國上海

浦東新區

世紀大道 8 號

國金中心二期 10 層及 11 層

申報會計師

德勤 • 關黃陳方會計師行

執業會計師

香港

金鐘

金鐘道 88 號

太古廣場一座 35 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

徐匯區

雲錦路 500 號

綠地匯中心 B 棟 1014-1018 室

郵編：200232

合規顧問

緯耀資本有限公司

香港

上環林士街 1 號

廣發行大廈 11 樓

[ 編纂 ]

---

## 公 司 資 料

---

開曼群島註冊辦事處	Walkers Corporate Limited Cayman Corporate Centre 27 Hospital Road George Town Grand Cayman KY1-9008 Cayman Islands
中國主要營業地點及總部	中國 泰州 中國醫藥城 口泰路西側 陸家路東側 G79 幢 郵政編碼：225300
香港主要營業地點	香港 新界沙田 香港科學園二期 尚湖樓 7 樓 713 單位
本公司網址	<a href="http://www.mabpharm.cn">[www.mabpharm.cn]</a>  (此網站所載資料並不構成本[編纂]一部分)
聯席公司秘書	李雲峰先生 中國 泰州 中國醫藥城 口泰路西側 陸家路東側 G79 幢 郵政編碼：225300  曾浩賢先生 香港 皇后大道中 15 號 置地廣場 告羅士打大廈 39 樓



---

## 公 司 資 料

---

授權代表	李雲峰先生 中國 泰州 中國醫藥城 口泰路西側 陸家路東側 G79幢 郵政編碼：225300
	曾浩賢先生 香港 皇后大道中15號 置地廣場 告羅士打大廈39樓
審核委員會	劉林青博士(主席) 焦樹閣先生 郭良忠先生
薪酬委員會	張雁雲博士(主席) 王皓博士 郭良忠先生
提名委員會	郭良忠先生(主席) 錢衛珠博士 張雁雲博士

[ 編 纂 ]

## 公司資料

---

### [ 編纂 ]

#### 主要往來銀行

上海浦東發展銀行(醫藥高新區泰州分行)

中國

江蘇省泰州市

醫藥高新區泰州大道數據大廈1樓

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載有關我們所經營行業的若干資料及統計數字乃摘錄自我們所[編纂]的獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製的行業報告。摘錄自弗若該行業報告的資料不應視為投資[編纂]的理據或弗若斯特沙利文對任何證券的價值或是否投資於本公司的意見。我們相信，該等資料及統計數字的來源對該等資料及統計數字而言屬適當，且我們已合理審慎地摘錄及轉載該等資料及統計數字。我們並無理由認為該等資料及統計數字在任何重大方面失實或存在誤導成份，或遺漏任何事實，致使其於任何重大方面失實或存在誤導成份。董事經作出合理查詢及採取合理的謹慎措施後，進一步確認由上述行業報告或任何其他報告刊發日期起，市場資料並無不利變動，或會改變、反駁本節資料或對其產生影響。我們、獨家保薦人或任何參與[編纂]的其他各方弗若斯特沙利文(除外)或彼等各自的董事、高級職員、僱員、顧問或代理並無對該等資料及統計數字進行獨立核證，概不會就該等資料及統計數字的準確性或完整性作出聲明。因此，敬請閣下切勿對該等資料及統計數字過度依賴。除非另有列明，否則本行業概覽一節所呈列的市場及行業資料及數據乃源於弗若斯特沙利文編製的行業報告。<sup>1</sup>

### 全球及中國的生物製劑市場

#### 生物製劑的定義

美國食藥監管局將生物製劑定義為包括多種產品，如蛋白質單克隆抗體(或單抗)、重組治療蛋白、疫苗、血液與血液成分、細胞治療及基因治療。生物製劑可由糖、蛋白質或核酸或該等物質的複雜組合組成，或可以是生物實體(如細胞及組織)。生物製劑是從各種天然來源(人類、動物或微生物)中分離出來，並以尖端生物技術方法生產的製劑。基於基因及細胞的生物製劑通常處於生物醫學研究的最前沿，可用於治療許多不存在其他治療選擇的醫學病症。

#### 生物製劑市場的特點

生物製劑市場具有以下特點：

- **知識及資本密集。**生物製劑需要跨學科及高度專業的技能。例如，對於高度複雜的生物製劑供應鏈來說，連續製造藥品以生產足以應付需求的產品屬一項挑戰。此外，大規模生物技術製造設施的造價通常為200百萬美元至700百萬美元或更多，而類似規模的小分子設施可能需要30美元至100百萬美元。營銷活動成本或同樣高昂。
- **嚴格的監管。**對生物製劑藥品須依照嚴格法規接受監管審查，包括規定提供全面的臨床數據、複雜的註冊程序及持續的上市後監督。
- **漫長而複雜的開發過程且難以複製。**新生物製劑的開發是一個漫長、複雜及耗資巨大的過程。生物製劑藥品在推出市面之前的發現及臨床試驗階段一般需時10至15年。生物製劑的複雜開發過程加上專利及數據保護法規，使得複製成功的生物製劑變得困難。

<sup>1</sup> 弗若斯特沙利文的合約金額為人民幣0.77百萬元，乃關於編製及使用弗若斯特沙利文編製的行業報告報告，我們認為該等費用與市場費率一致。弗若斯特沙利文為一家獨立的全球諮詢公司，於一九六一年在紐約創立。其提供行業研究及市場策略並提供發展諮詢及企業培訓。其在中國的行業覆蓋範圍包括汽車與運輸、化學品、材料與食品、商業航空、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、工業機械，及技術、媒體與電信。

於編纂及編製行業報告時，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

### 市場預測的主要假設

以下為釐定生物製劑及單克隆抗體預測全球及中國市場規模及競爭格局所用的主要假設：

- 預測期內的主要參與者乃基於已[編纂]藥物及晚期候選藥物。各預測市場中，跨國公司藥物(「MNC藥物」)為先驅者，故率先享有大部分市場份額。
- 年度費用按價格及按標治療持續時間計算。鑒於其近似臨床試驗結果，預期MNC與地方藥物的治療持續時間相若。預期地方藥物的價格為MNC藥物價格的70%以獲取價格優勢。
- 為通過國家醫保目錄進入談判納入國家醫保目錄，MNC及地方藥物的價格於進入談判年度均會下降60%。
- 由於國家醫保目錄版本更新而納入國家醫保目錄，藥物價格不變。
- 弗若斯特沙利文不會考慮藥物商標外的處方到地方及MNC品牌的建模。

### 全球生物製劑市場的規模及預測

全球生物製劑市場於二零一七年的收益達2,402億美元，預計於二零二二年將達4,040億美元，期間複合年增長率為11.0%。於二零一七年，美國食藥監管局批准了46種新藥，其中12種為新的治療用生物製劑。二零一七年全球十大暢銷藥物的總收益為822億美元，其中八種為生物製劑。

### 全球生物製劑市場的主要驅動力

全球生物製劑市場的主要驅動力包括：

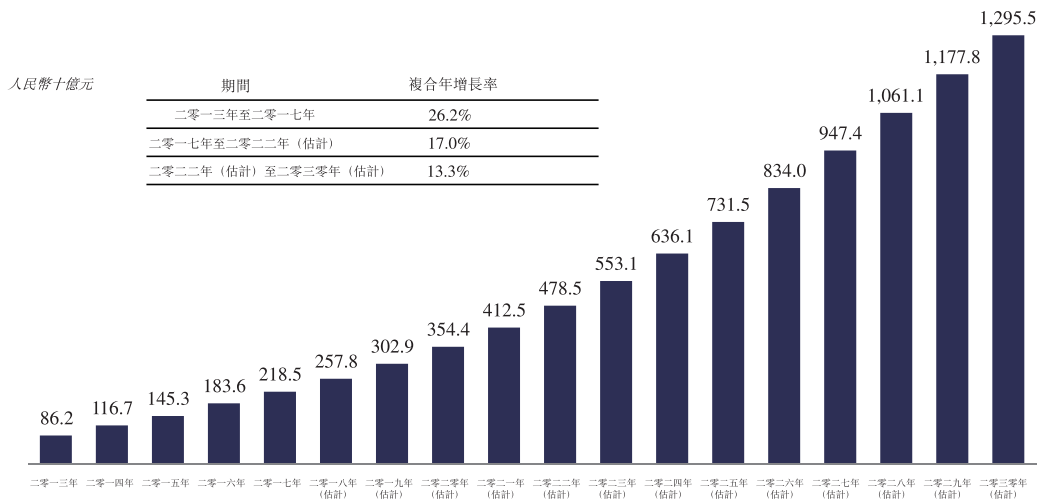
- *患者及醫生的接受度提高*。生物製劑藥物非常有效，起效快且副作用少，可治療過去缺乏有效療法的各類疾病，如癌症和自身免疫性疾病。該等特性令患者及醫生的接受度提高。
- *生物技術的重大發展*。生物技術讓研究人員得以創制在自然界中不存在的物質並避免血源產品。在新技術的支持下，生物技術可在大幅降低生產成本的同時提高部分生物製劑的數量及質量。
- *增加研發投資*。發現及開發新的生物製劑是一個耗時、複雜及耗資巨大的過程。全球對生物製劑的研發投資預計在未來將會增加。新產品及生物製劑公司的不斷涌現將推動全球生物製劑行業的增長。
- *生物仿製藥市場不斷增長*。政府面對要求減少醫療支出的壓力越來越大，加上對有效藥物的持續需求，使得較便宜的生物仿製藥的增長獲得支持。由於品牌原研藥物的製造商正面臨專利到期及潛在銷售下降，生物仿製藥的吸引力預期會增加。

### 中國生物製劑市場的規模與預測

由於患病人群的需求未得到滿足，醫療開支不斷增加，政府政策利好，新生物製劑治療獲得批准以及研發投資增加，中國生物製劑市場在過去幾年經歷了快速增長，增長率超越全球生物製劑市場。中國的生物製劑市場於二零一七年實現收益人民幣2,185億元。在消費力提升及患者人數不斷增加的推動下，中國生物製劑市場預期於二零二二年前增加至人民幣4,785億元，在此期間的複合年增長率為17.0%。

## 行業概覽

歷史及預測中國生物製劑市場規模，二零一三年至二零三零年(估計)



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

### 中國生物製劑市場的關鍵推動力

除了上面討論的全球生物製劑市場的推動力及趨勢之外，中國生物製劑市場的關鍵推動力及主要趨勢包括：

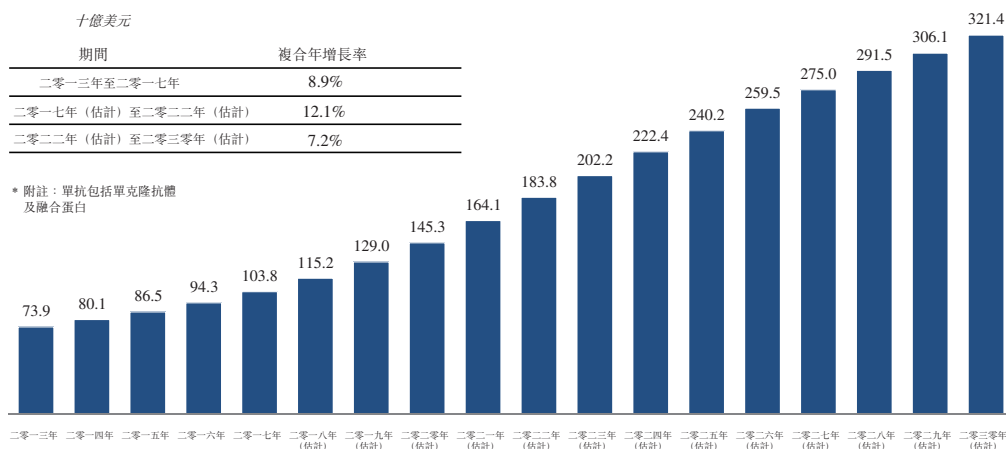
- **資本投資及生產能力不斷增加。**生物製劑開發屬資本密集型。二零一七年，中國醫藥行業的資本投資達249億美元，佔全球醫藥投資的22.2%。在中國獲得充足的資金將支持研發活動及建設生產設施。
- **支付能力提高。**中國的經修訂國家醫保目錄及定價機制可能會納入額外的生物製劑以進行報銷，而經濟增長及可支配收入水平提高將提高中國人口的健康意識及購買力。

### 全球及中國的單抗市場

#### 全球及中國單抗市場的規模及預測

按收益計，單抗是全球生物製劑市場中最大的類別。二零一七年，全球單抗分部佔全球生物製劑市場的43.2%。預期單抗市場的增長率整體將較生物製劑市場的為高，由二零一七年的1,038億美元增至二零二二年的1,838億美元，同期的複合年增長率為12.1%。有關增加是由於原生生物製劑的專利到期、生物製劑的需求增加以及監管環境的有利變化所致。

歷史及預測全球單抗市場規模，二零一三年至二零三零年(估計)



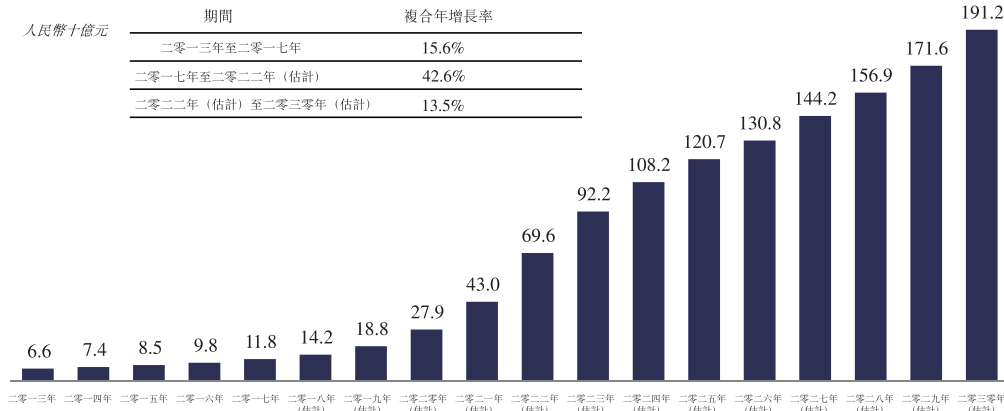


## 行業概覽

資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

由於價格較高且中國患者的支付能力有限，中國的單抗市場僅佔二零一七年生物製劑市場總量的5.4%。隨著更多單抗被納入至國家醫保目錄，及生物類似藥供應增加且新單抗在中國推出(抗PD1單抗及抗PD-L1單抗)，中國的單抗市場預計於二零二二年前將增長至人民幣696億元，二零一七年至二零二二年的複合年增長率為42.6%，遠超生物製劑同期的增長。

歷史及預測中國單抗市場規模，二零一三年至二零三零年(估計)



資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

### 中國單抗市場的關鍵推動力

中國單抗市場的主要增長推動力包括：

- **患者人數增加。**人口老齡化、城市化及不斷變化的生活方式等因素，加上不健康的飲食導致慢性病的發病率大幅上升。例如，二零一七年患類風濕性關節炎的患者人數達5.8百萬，二零一七年新增癌症達4.2百萬。與化學藥物相比，單抗被證實具更高療效且副作用較少，及有潛力解決未被滿足的臨床需求。
- **政府政策的支持。**中國政府已頒佈一系列鼓勵藥品創新的政策，並加強對慢性病的控制及預防。
- **可支配收入和消費能力不斷提高。**中國的人均可支配收入由二零一三年的人人民幣18,300元增加至二零一七年的人人民幣26,000元，同期複合年增長率為9.1%，預計未來將進一步增長。中國政府已出台政策，令藥品更便宜。除定期更新國家醫保目錄外，中國政府亦通過價格談判機制將第一批36種創新藥物中的五種單抗納入國家醫保目錄。預期未來將有更多單抗納入至國家醫保目錄中。
- **資本投資增加。**一些具國際經驗的經驗豐富專業人士已在中國創立專注於單抗等創新藥物的企業，該等公司吸引大量資本投資。已成立的公司亦越來越多地投資於創新藥物的研發，以從專於仿製藥的投資中多元發展。因此，中國的單抗領域正透過在醫藥創新方面投入大量資金從而趕上其他已成熟的藥物領域。
- **潛在適應症外用途。**適應症外用途指未經批准適應症外藥物用途。美國批准的多數單抗預期將就有限適應症在中國初步獲批准。中國內科醫生可能選擇根據獲批



## 行業概覽

准的適應症及國外進行的臨床研究向患者開出該等藥物。在並無獲批准藥物或患者已經用盡標準治療的適應症中，藥物可在適應症外使用並產生額外的市場增長。

### 中國單抗市場的進入壁壘

以下為中國單抗市場的主要進入壁壘：

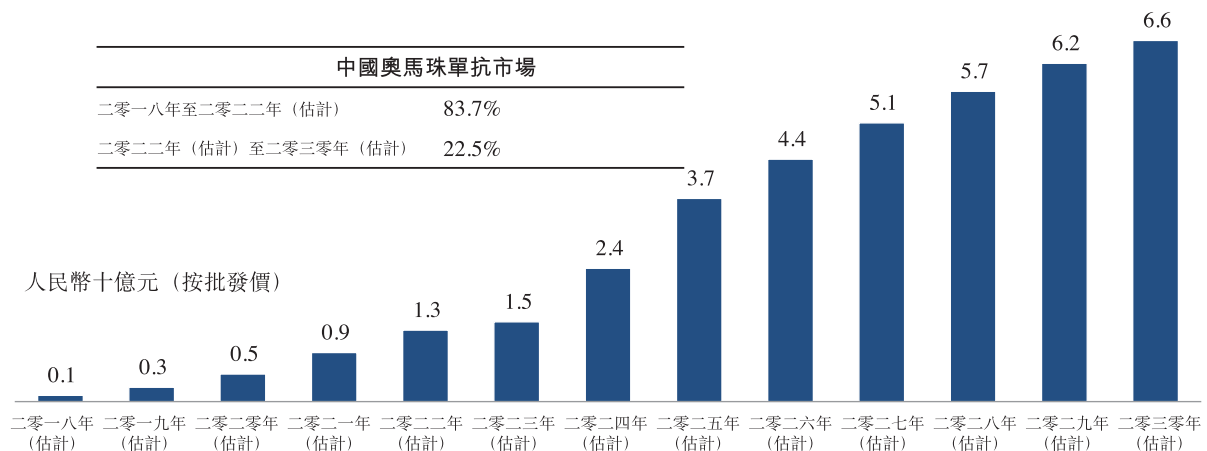
- **強大的研究能力。**單抗藥物開發是一個十分複雜的過程，須結合跨學科知識及特殊技能。與小分子藥物相比，單抗開發通常需要對通路或病理學研究有更清晰的了解。此外，單抗的結構相比其他藥物更為複雜，需要專注於單抗開發且經驗更豐富的研究團隊。
- **生產技術。**用於生產生物製劑的活細胞十分脆弱且對外部環境極為敏感。活細胞的特徵對生物製劑的製造工藝施加更高技術要求，導致製造工藝難度提高。此外，單抗藥物的結構非常容易受到生產工藝細節的影響，即使是結構的細微差異亦可能導致安全性及療效出現重大差異。
- **財務資源。**建造大型生物製劑生產設施須花費200百萬美元至700百萬美元或更多，而類似規模的小分子生產設施可能僅須花費30百萬美元至100百萬美元。此外，單抗藥物開發超過10年通常須花費15億美元。此外，在產生穩定收益前亦須花費幾年時間培養市場及建立銷售渠道。
- **遵守嚴格監管。**單抗藥物監管仍在不斷演變。目前，生物製劑審批一般涉及更複雜的登記手續，包括需要免疫原性等更全面的臨床數據。

### 本公司核心及其他在研藥物分析

#### 中國奧馬珠單抗市場的規模及預測

僅有一種奧馬珠單抗單克隆抗體獲准在中國營銷，乃由Novartis以商品名Xolair®分銷，並於二零一七年獲國家藥品監督管理局批准。Xolair®於二零一七年方在中國市場上銷售。Xolair®於二零零三年六月在美國獲美國食藥監管局批准用於治療哮喘及於二零一四年三月獲准用於治療慢性特發性蕁麻疹。針對適應症為鼻息肉及鼻竇炎的Xolair®III期臨床試驗於二零一七年三月在美國開始進行，且目前仍在招募患者。針對適應症為支氣管炎的Xolair®II/III期臨床試驗已於二零一七年九月在美國完成。於二零一八年，Xolair®在中國正式上市，初期的估計銷售收益為人民幣1億元。由於哮喘患者人數眾多，可支付能力提高及生物類似藥在不久的將來推出，相信市場於二零二二年將達人民幣13億元，二零一八年至二零二二年的複合年增長率為83.7%。

#### 預測中國奧馬珠單抗市場規模，二零一八年(估計)至二零三零年(估計)



## 行業概覽

下表顯示奧馬珠單抗的中國可應付患者人數、每名服用MNC藥物患者年度費用及每名服用國內藥物患者年度費用。

	二零一八年 (估計)	二零一九年 (估計)	二零二零年 (估計)	二零二一年 (估計)	二零二二年 (估計)	二零二三年 (估計)	二零二四年 (估計)	二零二五年 (估計)	二零二六年 (估計)	二零二七年 (估計)	二零二八年 (估計)	二零二九年 (估計)	二零三零年 (估計)
奧馬珠單抗可應付患者 人口(千人)	2400.7	2523.9	2651.6	2782.4	2916.8	3055.5	3198.7	3346.3	3498.3	3654.9	3815.9	3981.6	4151.6
每名服用MNC藥物患者 年度費用(人民幣千元)	51.7	51.7	51.7	51.7	51.7	31.0	30.4	29.8	29.2	28.6	28.1	27.5	27.0
每名服用國內藥物患者 年度費用(人民幣千元)	不適用	不適用	36.2	36.2	36.2	21.7	21.3	20.9	20.5	20.0	19.6	19.3	18.9

資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

### 中國哮喘患病率

中國的哮喘患者人數由二零一三年的21.9百萬增加至二零一七年的23.4百萬，複合年增長率為1.6%，預計於二零二二年將達25.2百萬。於二零一七年，中度至重度哮喘佔整體哮喘人口的35.8%。中度哮喘由步驟3治療獲良好控制者佔整體哮喘人口的27.5%，而需要步驟4或步驟5的嚴重哮喘佔整體哮喘人口的8.3%。

### 用於哮喘治療的單抗競爭格局

目前中國上市的抗IgE單抗僅有一種，即由Novartis擁有及分銷的Xolair®。下表概述目前在中國上市及在研的產品：

#### 已上市

品牌名稱	仿製藥名稱	製造商	國家藥品監督 管理局批准	作用機理	適應症	零售價 (人民幣)	國家醫保 目錄	申請編號
Xolair®	奧馬珠單抗	Novartis	二零一七年 八月八日	抗IgE	哮喘	4,312/ 150毫克	X	不適用

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

#### 在研

藥物名稱	主要臨床 試驗贊助人	作用機理	適應症	估計臨床 試驗入組人數#	臨床階段	日期**	申請編號***
CMAB007	百邁博	IgE	哮喘	400(招募中)	III期	二零一七年十月十九日	CTR20170959

\* 估計入組人數為根據CDE的Chinadrugtrials數據庫中候選藥物的最新臨床試驗計算的靶向參與患者人數。

\*\* 日期表示臨床試驗資料的首次公示日期。

\*\*\* 申請編號表示臨床試驗的註冊編號。

## 行業概覽

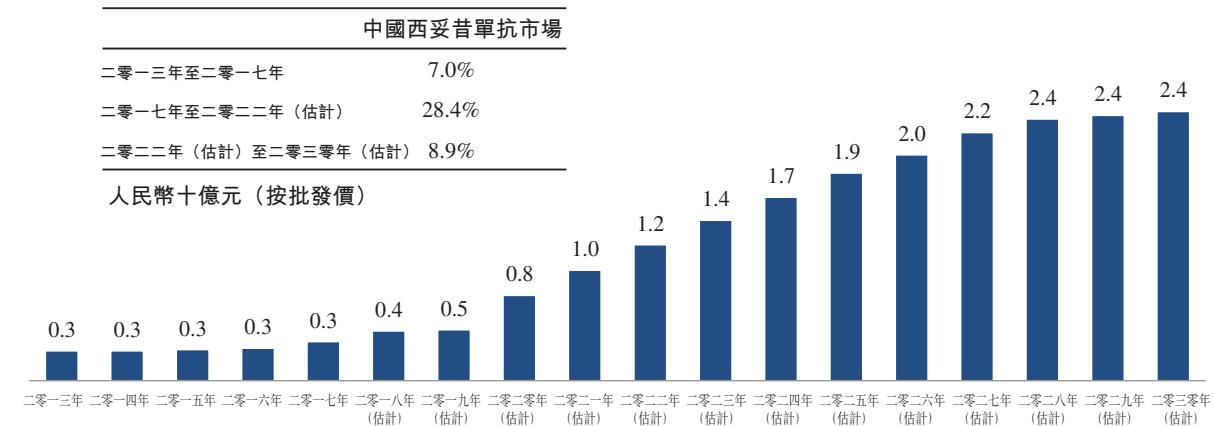
資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，CMAB007是唯一一個由中國國內公司開發並已進入III期臨床試驗的抗IgE單抗。一經推出，CMAB007與目前上市的抗IgE單抗Xolair®相比將更便宜。二零一七年CMAB007的可應付患者人群為2.2百萬人，而與CMAB007適應症範圍相同的競爭對手產品與CMAB007可應付患者人群相若。根據《藥品註冊管理辦法》，我們的核心候選產品CMAB007屬於第二個註冊分類(即單克隆抗體)。

### 中國西妥昔單抗市場的規模及預測

過去幾年，西妥昔單抗在中國的銷售穩定在約人民幣3億元左右。這主要是由於其定價高及中國患者的負擔能力有限。預計生物類似藥的推出將大大推動中國西妥昔單抗的銷售。加上價格談判將包括更多國家醫保目錄中嚴重疾病藥物的動態調整，預計二零二二年市場將增至人民幣12億元，相當於二零一七年至二零二二年的複合年增長率為28.4%。

歷史及預測中國西妥昔單抗市場規模，二零一三年至二零三零年(估計)



下表顯示西妥昔單抗的中國可應付患者人數、每名服用MNC藥物患者年度費用及每名服用國內藥物患者年度費用。

	二零一三年	二零一四年	二零一五年	二零一六年	二零一七年	二零一八年 (估計)	二零一九年 (估計)	二零二零年 (估計)	二零二一年 (估計)	二零二二年 (估計)	二零二三年 (估計)	二零二四年 (估計)	二零二五年 (估計)	二零二六年 (估計)	二零二七年 (估計)	二零二八年 (估計)	二零二九年 (估計)	二零三零年 (估計)	
西妥昔單抗可應付患者人口 (千人)	32.4	34.7	37.1	39.6	42.2	44.8	47.3	49.9	52.7	55.7	58.9	61.5	64.3	66.8	69.9	72.4	72.6	72.6	
每名服用MNC藥物患者年度費用 (人民幣千元)	356.9	356.9	356.9	356.9	356.9	356.9	107.5	107.5	105.3	103.2	101.2	99.1	97.2	95.2	93.3	91.4	89.6	87.8	
每名服用國內藥物患者年度費用 (人民幣千元)	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	75.2	73.7	72.3	70.8	69.4	68.0	66.7	65.3	64.0	62.7	61.5

資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 中國結直腸癌的發病率

自二零一三年到二零一七年，中國結直腸癌發病率從35.72萬人增加到41.11萬人。到二零二二年，中國結直腸癌發病率預計將增加到47.45萬，二零一七年至二零二二年的複合年增長率為2.9%。該增長主要是由於紅肉和加工肉類的消費量增加，以及煙酒消費量水平高所致。

### 用於結直腸癌治療的抗EGFR單抗的競爭格局

目前中國上市的用於治療結直腸癌的抗EGFR單抗僅有一種。下表概述目前在中國上市及在研的產品：

#### 已上市

品牌名稱	仿製藥名稱	製造商	國家藥品監督管理局批准	作用機理	適應症	零售價 (人民幣)	國家醫保目錄	申請編號
Erbitux®	西妥昔單抗	Merck KGaA	二零零六年一月四日	抗EGFR	結直腸癌	1,295 / 100毫克	乙類	不適用

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

下圖顯示我們的CMAB009及處於晚期(即II期或以上)的其他在研抗EGFR單抗。

#### 在研

藥物名稱	主要臨床試驗贊助人	作用機理	適應症	估計臨床試驗入組人數*	臨床階段	日期**	申請編號***
嵌合抗EGFR單抗							
CMAB009	百邁博	抗EGFR	結直腸癌	512(招募中)	III期	二零一七年九月二十五日	CTR20170701
-	四川科倫藥物研究院有限公司	抗EGFR	結直腸癌	570(未招募)	III期	二零一八年一月九日	CTR20171667
全人源抗EGFR單抗							
Panitumumab	Amgen	抗EGFR	結直腸癌	377(完成)	III期	二零一六年八月十八日	CTR20160256
SCT200	神州細胞工程有限公司	抗EGFR	結直腸癌	110(未招募)	II期	二零一八年七月十三日	CTR20181541

\* 估計入組人數為根據CDE的Chinadrugtrials數據庫中候選藥物的最新臨床試驗計算的靶向參與患者人數。

\*\* 日期表示臨床試驗資料的首次公示日期。

\*\*\* 申請編號表示臨床試驗的註冊編號。

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

除抗EGFR單抗外，抗VEGF單抗亦用作治療結直腸癌。然而，其臨床使用情形有別。抗EGFR單抗建議用於治療K-Ras/N-Ras/BRAF野生型左側結直腸癌，而就治療左側結直腸癌而言，彼等的療效被證實較抗VEGF單抗者更為顯著。此外，抗VEGF單抗主要用於治療NSCLC。截至最後實際可行日期，僅有一種已上市及一種處於臨床晚期的結直腸癌靶向候選藥物。臨床實踐中，這兩個類別無直接競爭。下表概述目前在中國上市及處於晚期(即II期或以上)在研結直腸癌靶向抗VEGF單抗。

## 行業概覽

### 已上市

品牌名稱	仿製藥名稱	製造商	國家藥品監督管理局批准	作用機理	適應症	零售價(人民幣)	國家醫保目錄	申請編號
阿瓦斯汀®	貝伐珠單抗	羅氏	二零一零年 二月二十六日	抗VEGF	結直腸癌、NSCLC	1,998/100毫克	乙類	不適用

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

### 晚期在研

藥物名稱	主要臨床試驗贊助人	作用機理	適應症	估計臨床試驗入組人數*	臨床階段	日期**	申請編號***
HLX04	Henliuns Bio	抗VEGF	結直腸癌	638(招募中)	III期	二零一八年三月十八日	CTR20171503

不同於目前已上市的西妥昔單抗產品 Erbitux® (其使用小鼠骨髓瘤細胞 SP2/0 表達系統)，CMAB009 使用 CHO 表達系統。CHO 的翻譯後修飾類型與人類的翻譯後修飾更為接近，不存在具有免疫原性風險的 NGNA 和 Gal- $\alpha$  1,3-Gal 末端糖基化。CMAB009 能降低不良反應(如嚴重超敏反應)發生率，提高臨床使用中的安全性。此外，與目前已上市的抗 EGFR 單抗 Erbitux® 相比，CMAB009 對潛在患者而言將更便宜。

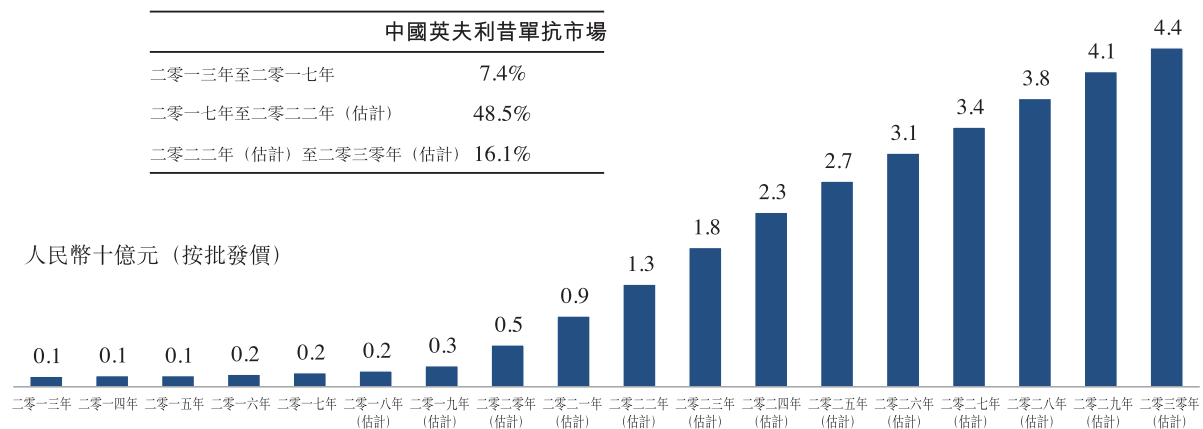
除 CMAB009 外，有十種適用於結直腸癌的抗 EGFR 單抗候選藥物在開發中並處於不同臨床階段，其中大多數處於 I 期階段。CMAB009 的研發已進入 III 期階段，且我們已開始招募目標患者。二零一七年 CMAB009 的可應付患者人群為 4.22 萬人，而與 CMAB009 適應症覆蓋範圍相同的競爭對手產品與 CMAB009 可應付患者人群相若。根據《藥品註冊管理辦法》，我們的核心候選產品 CMAB009 屬於第二個註冊分類(即單克隆抗體)。

### 中國英夫利昔單抗市場的規模及預測

目前中國上市的嵌合抗 TNF  $\alpha$  單抗僅有一種，即由 Johnson & Johnson 擁有及分銷的 Remicade® (英夫利昔單抗)，其在二零零六年就獲得國家藥品監督管理局的批准。然而，由於定價高及中國患者的負擔能力有限，其二零一七年的銷售額基本保持在約人民幣 2 億元。

隨著推出生物類似藥，以及通過擴大患者群體以及擴大國家醫保目錄覆蓋範圍(包括嵌合抗 TNF  $\alpha$  拮抗劑)令醫療需求上升，英夫利昔單抗的銷售收入預計將大幅增加，二零二二年將達到人民幣 13 億元，二零一七年至二零二二年的複合年增長率為 48.5%。

#### 歷史和預測中國英夫利昔單抗市場規模，二零一三年至二零三零年(估計)





## 行業概覽

資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文分析

下表顯示英夫利昔單抗的中國可應付患者人數、每名服用MNC藥物患者年度費用及每名服用國內藥物患者年度費用。

	二零一三年	二零一四年	二零一五年	二零一六年	二零一七年	二零一八年 (估計)	二零一九年 (估計)	二零二零年 (估計)	二零二一年 (估計)	二零二二年 (估計)	二零二三年 (估計)	二零二四年 (估計)	二零二五年 (估計)	二零二六年 (估計)	二零二七年 (估計)	二零二八年 (估計)	二零二九年 (估計)	二零三零年 (估計)
英夫利昔單抗可應付患者人口 (百萬人)	1.1	1.2	1.2	1.3	1.4	1.5	1.5	1.6	1.7	1.8	1.9	2.0	2.1	2.3	2.4	2.5	2.6	2.7
每名服用MNC藥物患者 年度費用(人民幣千元)	101.0	101.0	101.0	101.0	101.0	101.0	99.0	97.0	95.1	93.2	91.3	89.5	87.7	85.9	84.2	82.5	80.9	79.3
每名服用國內藥物患者 年度費用(人民幣千元)	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	69.3	67.9	66.5	65.2	63.9	62.6	61.4	60.2	59.0	57.8	56.6	55.5

### 中國類風濕關節炎患病率

中國的類風濕關節炎(「類風濕關節炎」)患者由二零一三年的5.7百萬人增加至二零一七年的5.8百萬人。預計患者於二零二二年將增至6.0百萬人。該增加受人口老齡化、環境因素及日益肥胖的推動。

### 用於類風濕關節炎治療的抗TNF $\alpha$ 單抗的競爭格局

目前在中國上市用於治療類風濕關節炎的抗TNF $\alpha$ 單抗有六種。下表概述目前在中國上市及在研的產品：

#### 已上市

品牌名稱	類別/ 仿製藥名稱	製造商	國家藥品監督 管理局批准	作用機理	適應症	零售價 (人民幣)	國家醫保 目錄	申請編號
Remicade®	英夫利昔單抗(嵌合)	Johnson & Johnson	二零零六年	抗TNF $\alpha$	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病及克羅恩病	6,047/100毫克	x	不適用
Humira®	阿達木單抗(全人源)	AbbVie Inc.	二零一零年	抗TNF $\alpha$	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病	7,600/40毫克	x	不適用
Enbrel®	依那昔普(rhTNFR:FC)	Pfizer Limited	二零一零年	抗TNF $\alpha$	類風濕關節炎	2,030/25毫克	x	不適用
Simponi®	Golimumab(全人源)	Janssen Biologics B.V.	二零一七年	抗TNF $\alpha$	類風濕關節炎、強直性脊柱炎	5,180/50毫克	x	不適用
Yisaipu®	重組人TNF $\alpha$ 受體II:注射IgG Fc融合蛋白	國健藥業 A 3S Group (Shanghai) Co., Ltd	二零零五年	抗TNF $\alpha$	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病	643/25毫克	乙類	不適用
Anbainuo®		浙江海正藥業股份有限公司	二零一五年	抗TNF $\alpha$	類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病	520/25毫克	乙類	不適用

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

下圖顯示我們的CMAB008及處於晚期(即II期或以上)的其他在研抗TNF $\alpha$ 藥物。



## 行業概覽

### 在研

藥物名稱	主要臨床試驗贊助人	作用機理	適應症	估計臨床試驗入組人數*	臨床階段	日期**	申請編號***
嵌合抗TNF $\alpha$ 單抗							
CMAB008	百邁博	抗TNF $\alpha$	類風濕關節炎	392(完成)	III期	二零一七年九月十五日	CTR20170934
GB242	嘉和生物藥業有限公司	抗TNF $\alpha$	類風濕關節炎	568(未招募)	III期	二零一七年七月二十八日	CTR20170127
人源化抗TNF $\alpha$ 單抗							
UBP1211	Jiangsu Union Biopharma Co., Ltd.	抗TNF $\alpha$	類風濕關節炎	536(招募中)	III期	二零一七年五月二十七日	CTR20170415
AT132	Livzon Mabpharm Inc.	抗TNF $\alpha$	類風濕關節炎	159(招募中)	II期	二零一七年三月二十八日	CTR20170265

除抗TNF $\alpha$ 外，亦有另一類類風濕性關節炎靶向藥。抗IL-6單抗用於治療不能對抗TNF $\alpha$ 單抗作出應答的類風濕性關節炎患者。故抗TNF $\alpha$ 單抗與抗IL-6單抗的靶向患者並無重合。截至最後實際可行日期，中國僅有一種已上市抗IL-6單抗且並無處於臨床晚期(即II期或以上)靶向治療類風濕性關節炎的IL-6單抗。

### 已上市

品牌名稱	仿製藥名稱	製造商	國家藥品監督管理局批准	作用機理	適應症	零售價(人民幣)	國家醫保目錄	申請編號
Actemra®	托珠單抗	羅氏	二零一七年十一月二十九日	抗IL-6	類風濕性關節炎	1925/80毫克	無	不適用

\* 估計入組人數為根據CDE的Chinadrugtrials數據庫中候選藥物的最新臨床試驗計算的靶向參與患者人數。

\*\* 日期表示臨床試驗資料的首次公示日期。

\*\*\* 申請編號表示臨床試驗的註冊編號。

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

根據我們的臨床結果與現已上市的英夫利昔產品已公佈的臨床結果的比較，CMAB008使用CHO表達系統，減少了免疫原性。我們認為截至最後實際可行日期CMAB008在治療中重度活動性類風濕關節炎方面比現已上市的英夫利昔單抗產品更加安全且同樣有效。

除CMAB008外，有三種針對類風濕關節炎的抗TNF $\alpha$ 單抗候選藥物處於高級階段(即II期或以上)。我們亦正在進行與其他已上市英夫利昔單抗產品相對的頭對頭研究，以確認CMAB008的更佳安全特徵及免疫原性以及其非劣效性療效。二零一七年CMAB008及CMAB815的可應付患者人群合共1.3百萬人，而與CMAB008及CMAB815適應症覆蓋範圍相同的競爭對手產品與CMAB008及CMAB815患者人群相若。根據《藥品註冊管理辦法》，我們的核心候選產品CMAB008屬於第二個註冊分類(即單克隆抗體)。

## 行業概覽

### 用於類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病治療的抗TNF $\alpha$ 單抗的競爭格局

CMAB815與CMAB008的目標相同。除與CMAB008治療相同的適應症外，CMAB815亦適用於治療強直性脊柱炎（「強直性脊柱炎」）及銀屑病（「銀屑病」）。目前在中國上市用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病的抗TNF $\alpha$ 單抗有七種。除「一用於類風濕關節炎治療的抗TNF $\alpha$ 單抗的競爭格局」項下針對CMAB008的六種已上市競爭對手藥物外，下表概述目前在中國上市用於治療強直性脊柱炎的其他產品：

#### 已上市

品牌名稱	類別/ 仿製藥名稱	製造商	國家藥品監督 管理局批准	作用機理	適應症	零售價 (人民幣)	國家醫保 目錄	申請編號
Qiangke®	重組TNF $\alpha$ 受體II： 注射IgG.Fc融合蛋白	Shanghai Golden	二零一一年	抗TNF $\alpha$	強直性脊柱炎	653/25毫克	乙類	不適用

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

有六種用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎或銀屑病的抗TNF $\alpha$ 單抗候選藥物處於高級臨床階段（即II期或以上）。除上文所列用於治療類風濕關節炎的候選藥物外，下表概述用於治療銀屑病及／或強直性脊柱炎的其他候選藥物：

#### 在研

藥物名稱	主要臨床 試驗贊助人	作用機理	適應症	臨床階段	日期*	申請編號**
人源化抗TNF $\alpha$ 單抗						
CMAB815	百邁博	抗TNF $\alpha$	類風濕關節炎、 強直性脊柱炎、銀屑病	I期	二零一八年一月八日	CXSL1700144
BAT1406	百奧泰生物科技	抗TNF $\alpha$	強直性脊柱炎	提交NDA	二零一八年八月二十七日	CXSS1800018
HS016	浙江海正	抗TNF $\alpha$	強直性脊柱炎	提交NDA	二零一八年九月二十五日	CXSS1800025
HLX03	復宏漢霖生物技術 有限公司	抗TNF $\alpha$	銀屑病	III期	二零一七年十一月二十七日	CTR20171123
IBI303	信達生物製藥有限公司	抗TNF $\alpha$	強直性脊柱炎	III期	二零一六年九月十三日	CTR20160687
嵌合抗TNF $\alpha$ 單抗						
HS626	浙江海正	抗TNF $\alpha$	銀屑病	III期	二零一八年四月八日	CTR20180351
rhTNFR:Fc						
—	齊魯製藥	抗TNF $\alpha$	強直性脊柱炎	III期	二零一四年五月七日	CTR20140351

\* 日期表示臨床試驗資料的首次公示日期。

\*\* 申請編號表示臨床試驗的註冊編號。

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 用於轉移性 NSCLC 及肝細胞癌治療的抗 PD-1 單抗的競爭格局

目前在中國上市用於治療非小細胞肺癌（「NSCLC」）及黑素瘤以及經典型霍奇金淋巴瘤的抗 PD-1 單抗有四種。下表概述目前在中國上市及在研的產品：

#### 已上市

品牌名稱	類別/ 仿製藥名稱	製造商	國家 藥品監督 管理局批准	作用機理	適應症	零售價 (人民幣)	國家醫保 目錄	申請編號
Opdivo®	納武單抗	BMS	二零一八年 六月十五日	抗PD-1	局部晚期或轉移性 NSCLC	9,260/100 毫克 4,591/40 毫克	x	不適用
Keytruda®	Pembrolizumab	Merck	二零一八年 七月二十六日	抗PD-1	局部晚期或轉移性黑色素瘤	17,918/100 毫克	x	不適用
Tyvyt®	信迪利單抗	信达	二零一八年 十二月 二十七日	抗PD-1	復發或難治性經典型 霍奇金淋巴瘤	尚未公佈	x	不適用
JS001	特瑞普利單抗	君實	二零一八年 十二月十七日	抗PD-1	無法切除的局部惡化或 轉移性黑色素瘤	7,200/240 毫克	x	不適用

資料來源：國家藥品監督管理局，弗若斯特沙利文分析

#### 在研

除 CMAB819 外，另有四種用於治療的多種癌症（包括 NSCLC）的抗 PD-1 單抗候選藥物處於晚期臨床開發中：

品牌名稱	仿製藥名稱	主要臨床 試驗贊助人	作用機理	適應症	臨床階段	日期*	申請編號**
CMAB819	納武單抗	百邁博	抗PD-1	NSCLC、HCC	IND 批准	二零一七年九月二十八日	CXSL1700012
SHR-1210	Camrelizumab	恒瑞	抗PD-1	經典型 霍奇金淋巴瘤	提交 NDA	二零一八年四月二十三日	CXSS1800009
BGB-A317	Tislelizumab	百濟神州	抗PD-1	經典型 霍奇金淋巴瘤	提交 NDA	二零一八年九月六日	CXSS1800019

\* 日期表示臨床試驗資料的首次公示日期。

### 用於乳腺癌治療的抗 HER-2 單抗的競爭格局

目前在中國上市用於治療 HER-2 陽性乳腺癌的抗 HER-2 單抗僅有一種。下表概述目前在中國上市的产品：

#### 已上市

品牌名稱	類別/ 仿製藥名稱	製造商	國家藥品監督 管理局批准	作用機理	適應症	零售價 (人民幣)	國家醫保 目錄	申請編號
Herceptin®	曲妥珠單抗	羅氏	二零零二年	抗HER-2	HER-2 陽性乳腺癌	7,270/440 毫克	乙類	不適用

## 行業概覽

資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

除CMAB809外，另有六種用於乳腺癌治療的抗HER-2單抗候選藥物處於晚期臨床開發中。下表概述該等候選藥物：

下圖顯示我們的CMAB809及處於晚期(即II期或以上)的其他在研抗HER-2藥物。

### 在研

藥物名稱	主要臨床試驗贊助人	作用機理	適應症	臨床階段	日期*	申請編號**
CMAB809	泰州藥業	抗HER-2	HER-2過度表達型 乳腺癌或轉移性胃癌	I期	二零一六年七月十一日	CXSL1600025
HLX02	上海復宏漢霖	抗HER-2	HER-2陽性乳腺癌	III期	二零一六年九月十二日	CTR20160526
—	三生國健	抗HER-2	HER-2過度表達型 乳腺癌	提交NDA	二零一八年九月七日	CXSS1800023
GB221	嘉和生物藥業	抗HER-2	HER-2陽性乳腺癌	III期	二零一八年四月十九日	CTR20171510
曲妥珠單抗 (生物類似藥)	安徽安科生物工程	抗HER-2	HER-2陽性乳腺癌	III期	二零一七年八月三日	CTR20160642
HS022	浙江海正	抗HER-2	HER-2陽性乳腺癌	III期	二零一八年四月八日	CTR20180362
重組人源化 抗HER2單 克隆抗體	榮昌生物	抗HER-2	轉移性乳腺癌	II期	二零一八年七月二日	CTR20180844

\* 日期表示臨床試驗資料的首次公示日期。

\*\* 申請編號表示臨床試驗的註冊編號。

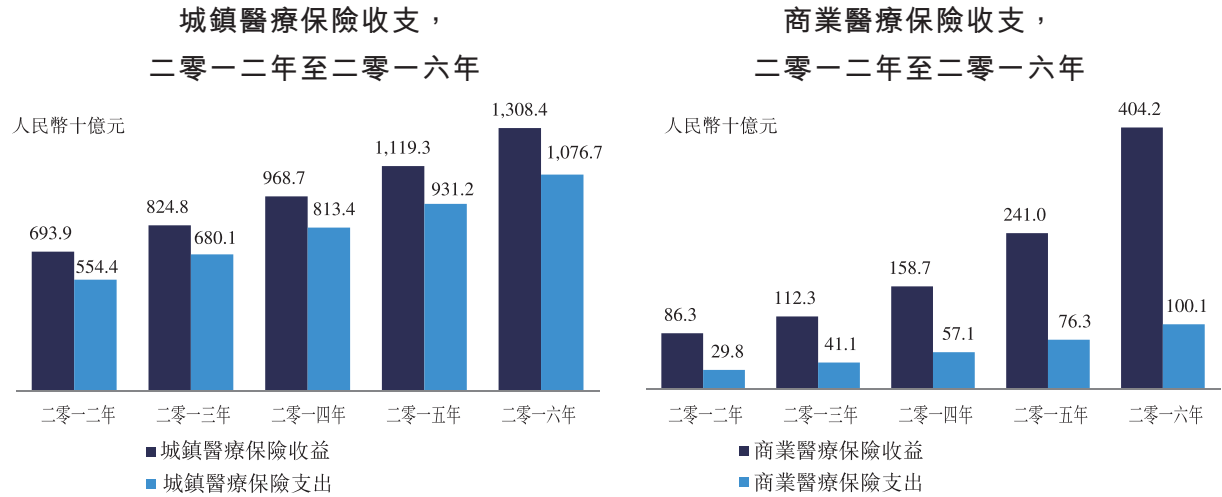
資料來源：國家藥品監督管理局、弗若斯特沙利文分析

二零一七年CMAB008及CMAB815的可應付患者人群為合共1.3百萬人，CMAB819為3.36萬人及CMAB809為3.4百萬人。由於各自的適應症覆蓋範圍相同，競爭對手產品與該等產品可應付患者人群相近。

### 中國的醫療保險

中國政府提供的醫療保險(包括城鄉醫療保險)為中國最大的醫藥支出支付機構。中國亦有愈來愈多的醫療保健消費者購買商業醫療保險，以補充其城鎮醫療保險的覆蓋範圍，該趨勢預計會隨著保險需求的增加而持續增長。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支情況。

## 行業概覽



附註：城鎮醫療保險包括城鎮職工基本醫療保險及城鎮居民基本醫療保險

資料來源：國家衛生計生委、人社部、弗若斯特沙利文分析

國家及省級醫保藥品目錄為城鎮醫療保險範圍內的藥品提供藥品報銷框架。國家醫保藥品目錄由國家醫療保障局管理且定期重新評估。國家醫保目錄一般將可報銷藥品分為兩類—甲類及乙類。下文載列國家醫保目錄甲類及乙類藥品的介紹。

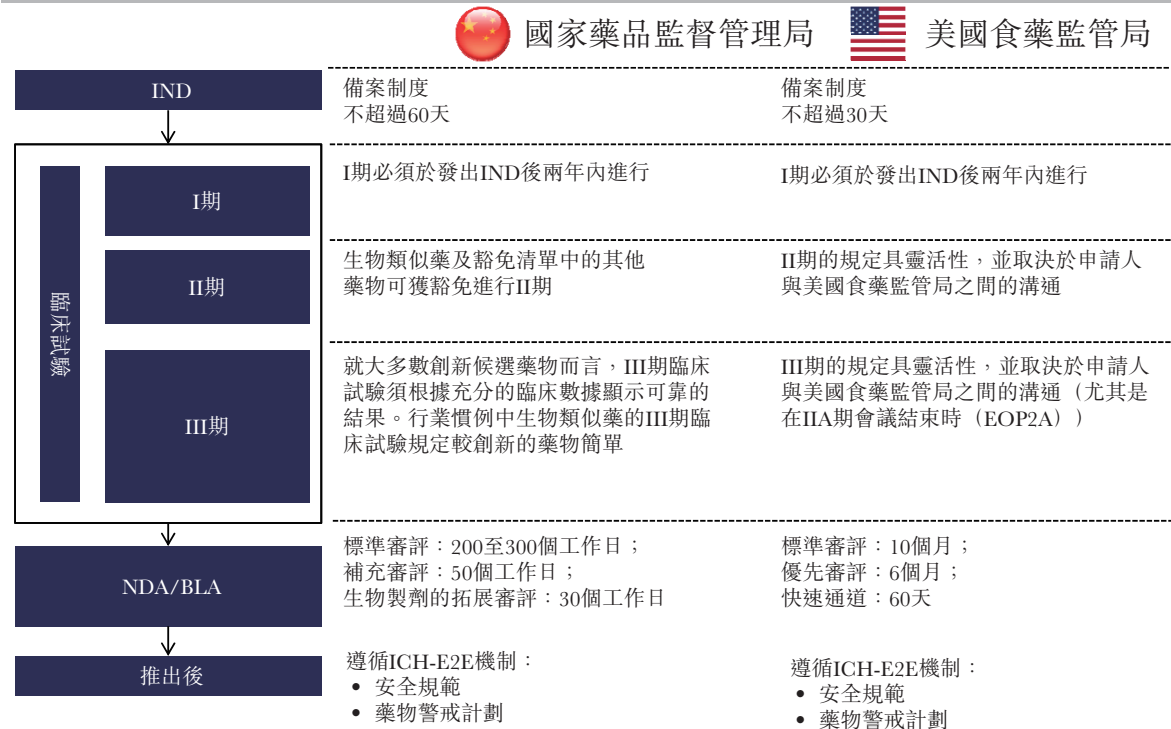
說明	甲類目錄	乙類目錄
特點	<ul style="list-style-type: none"> <li>可全額報銷藥品</li> <li>須載入省級政府醫保藥品目錄</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>價格溢價較高且患者須共同支付 10 至 30% 現金；</li> <li>各省可靈活替換國家醫保目錄中最多 15% 的乙類藥品，可對其進行調整以適應當地的經濟及人口情況，滿足當地的醫療需求。</li> </ul>
數量 (二零一七年版)	<ul style="list-style-type: none"> <li>402 種西藥</li> <li>192 種中成藥(包括傳統藥物)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>926 種西藥</li> <li>1,051 種中成藥(包括傳統藥物)</li> </ul>

資料來源：國家衛生計生委、人社部、國家發改委、弗若斯特沙利文分析

於二零一七年，國家醫保目錄進行第四次更新，加入 339 種藥品。已對具有較高臨床價值但相對昂貴的專利或獨家藥品建立談判機制。倘藥品製造商與中國政府之間的談判成功，該等藥品將加入國家醫保目錄乙類。已與人社部就 44 種專利或獨家藥品進行談判，其中 36 種藥品已加入國家醫保目錄乙類。倘國內創新型製藥公司能成功證明其候選藥物具有較高臨床價值並能令其藥品加入醫保藥品目錄，則其可能享有更多市場准入及報銷機會。

## 行業概覽

### 中國及美國的藥物註冊程序



附註：該程序為一般審批途徑。實際上，批准途徑可能因每種情況而異。

資料來源：CMA、弗若斯特沙利文分析

### 生物類似藥的專營保護期比較

	國家藥品監督管理局	美國食藥監管局	EMA
監管架構	《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》	• 《生物製品價格競爭與創新法案（BPCIA）》	• 《含有生物技術衍生蛋白質作為原料藥的醫藥產品的可比性指導原則：非臨床及臨床問題》 • 《含有生物技術衍生蛋白質作為活性物質的醫藥產品的可比性指導原則—質量問題》
監管部門	國家藥品監督管理局	• 美國食藥監管局	• EMA
註冊途徑	生物類似藥	• 公共健康服務法第351(k)條	• 類似的生物醫藥產品(SBMP)
釋義	• 治療性生物製劑 • 在質量、安全性及效力方面類似 • 相同的氨基酸序列 • 對產品（如聚乙二醇化產品及ADC產品）的特殊處理	• 治療性生物製劑 • 在安全性、純度及效力方面，生物製劑與參考產品之間並無臨床意義上的差異	• 生物藥 • 在質量、安全性或效力方面與參考藥物並無顯著差異
參考生物製劑的專營保護期	參考生物製劑無重大專營保護期	• 於參考產品獲上市授權後的前4年內，生物類似藥申請人不得向美國食藥監管局提交申請。  • 年內，生物類似藥不得在市場上推出	• 於參考產品獲上市授權後的前8年內，公司不得交叉參考資料以支持其他上市授權 • 於參考產品獲上市授權後的前10年內，即使藥品已獲得上市授權，生物類似藥亦不得投放市場。倘若於前8年內註冊用於新的適應症，且與現有療法相比具有顯著的臨床效益，則該期限將延長至11年
生物類似藥的專營保護期	首次批准的生物類似藥產品無專營保護期	• 首次獲批准的可互換生物類似藥產品擁有1年市場專營保護期	• 首次獲批准的生物類似藥產品無專營保護期



## 監管概覽

我們須遵守對我們的經營屬重大的多項中國法律及法規，論述如下。

### 中國法律及法規

#### 外商投資

在中國成立的有限公司及股份有限公司受《中華人民共和國公司法》(「**公司法**」)(由全國人民代表大會常務委員會(「**全國人大常委會**」)於一九九三年十二月二十九日頒佈，並自一九九四年七月一日起生效，隨後分別於一九九九年十二月二十五日、二零零四年八月二十八日、二零零五年十月二十七日、二零一三年十二月二十八日及二零一八年十月二十六日修訂)規管。外商投資企業亦須遵守公司法，惟外商投資法律(包括《中華人民共和國外資企業法》(「**外資企業法**」)、《中華人民共和國中外合資經營企業法》(「**合資經營企業法**」)及《中華人民共和國中外合作經營企業法》(「**合作經營企業法**」)另有規定者除外。

外國投資者在中國投資受《外商投資產業指導目錄(2017年修訂)》(「**目錄**」)(最新版本由國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」)及商務部(「**商務部**」)於二零一七年六月二十八日頒佈並自二零一七年七月二十八日起生效)規管。目錄為中國政策制定者管理直接外商投資所使用的長期工具。目錄被分為鼓勵類外商投資產業、限制類外商投資產業及禁止類外商投資產業，而目錄未列出的產業應被分類為允許類外商投資產業。二零一八年六月二十八日，國家發改委及商務部頒佈《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2018年版)》(「**負面清單**」)，自七月二十八日起生效，同時取代目錄規定的外商投資准入特別管理措施。我們的中國附屬公司主要從事的產業並不屬於負面清單。

外資企業法、合資經營企業法及合作經營企業法由全國人大常委會於二零一六年九月三日修訂，該修訂自二零一六年十月一日起生效。根據修訂，不涉及國家規定實施准入特別管理措施的外資企業、中外合資經營企業及中外合作經營企業設立及變更僅需向主管部門備案。根據於二零一六年十月八日發佈的《國家發展和改革委員會／商務部2016年第22號公告》(「**第22號公告**」)，外商投資准入特別管理措施範圍按目錄中限制類和禁止類以及鼓勵類中有股權要求、高管要求的有關規定執行。

## 監管概覽

為促進實施外資企業法及合資經營企業法的上述修訂，商務部於二零一六年十月八日頒佈並於二零一七年七月三十日及二零一八年六月二十九日修訂《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》（「**暫行辦法**」），據此，不涉及國家規定實施准入特別管理措施的外商投資企業設立及變更，由審批改為備案管理。屬於暫行辦法規定的備案範圍的外商投資企業，在工商管理部門及市場監管部門辦理設立或變更登記時，應在線提交設立或變更備案信息。

於二零零六年八月八日，六個中國監管機構（即商務部、中國國有資產監督管理委員會、國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）、國家工商行政管理總局（「**國家工商總局**」）、中國證券監督管理委員會（「**中國證監會**」）及國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」））聯合批准《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「**併購規定**」），其於二零零六年九月八日生效並於二零零九年六月二十二日由商務部修改。併購規定要求（其中包括）外國投資者購買境內非外商投資企業的股權或成立一間外商投資企業，或通過設立外商投資企業購買境內企業資產且運營該資產，須遵守相關外國投資行業政策並須取得商務部或其地方主管部門的批准。

### 藥品生產許可及批准

在中國，藥品製造商於開始營運及生產前必須取得多項許可證、牌照並進行註冊，包括營業執照、藥品生產許可證、藥品生產質量管理規範（GMP）證書以及其他與生產藥品有關的批文及註冊文件。根據於一九八四年九月二十日頒佈及於二零一五年四月二十四日修訂的《中華人民共和國藥品管理法》，藥品製造商須從國家藥品監督管理局的地方部門取得藥品生產許可證後方可從事藥品生產。在授予該許可證之前，相關政府部門將審查藥品製造商的生產設施，並確定廠房衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否已達到規定標準。根據於二零零二年九月十五日生效及於二零一六年二月六日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，藥品生產許可證有效期為五年，在許可證有效期屆滿前至少六個月可經相關部門重新審查後續期。

## 監管概覽

根據《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》，藥品及製藥原料生產企業必須取得GMP證書方可生產藥品及製藥原料。於二零一一年三月一日生效的《藥品生產質量管理規範》（「GMP」）提供有關藥品生產監管慣例的詳細指引。GMP證書證明生產企業的工廠已符合GMP的若干標準，包括：機構與人員資質、生產廠房及設施、設備、衛生條件、生產管理、品質控制、產品經營、保存銷售記錄以及處理客戶投訴及不良反應報告的方式。根據於二零一一年八月二日生效的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，藥品製造商應在證書有效期屆滿前6個月，重新申請GMP證書。

### 藥品批准及註冊

#### 註冊新藥

根據國家藥品監督管理局於二零零七年七月十日頒佈及於二零零七年十月一日生效的《藥品註冊管理辦法》，新藥是指未曾在中國境內上市銷售的藥品。改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的藥品視為新藥。

根據由國務院頒佈並於二零一五年八月九日生效的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，新藥的定義由現行的「未曾在中國境內上市銷售的藥品」調整為「未在中國境內外上市銷售的藥品」。此外，新藥可根據物質基礎的原創性和新穎性，分為創新藥和改良型新藥，其範圍較之前有所收窄。

新藥按三個不同類型註冊：中藥和天然藥物、化學藥品及生物藥品，每個類型分為不同類別。不同類型註冊適用不同規定。所有新藥均須經歷四個階段方可推出：臨床前研究、申請臨床試驗、臨床試驗及批准生產。

臨床前研究完成後，藥品製造商須從國家藥品監督管理局須取得批准方可開始任何新藥的臨床試驗。

根據國家藥品監督管理局於二零零四年二月十九日頒佈及於二零零四年三月一日生效的《藥物臨床試驗機構資格的認定辦法(試行)》，該等辦法由國家藥品監督管理局及中華人民共和國國家衛生健康委員會（「**國家衛生健康委員會**」，前稱衛生部及國家衛生計生委）聯

## 監管概覽

---

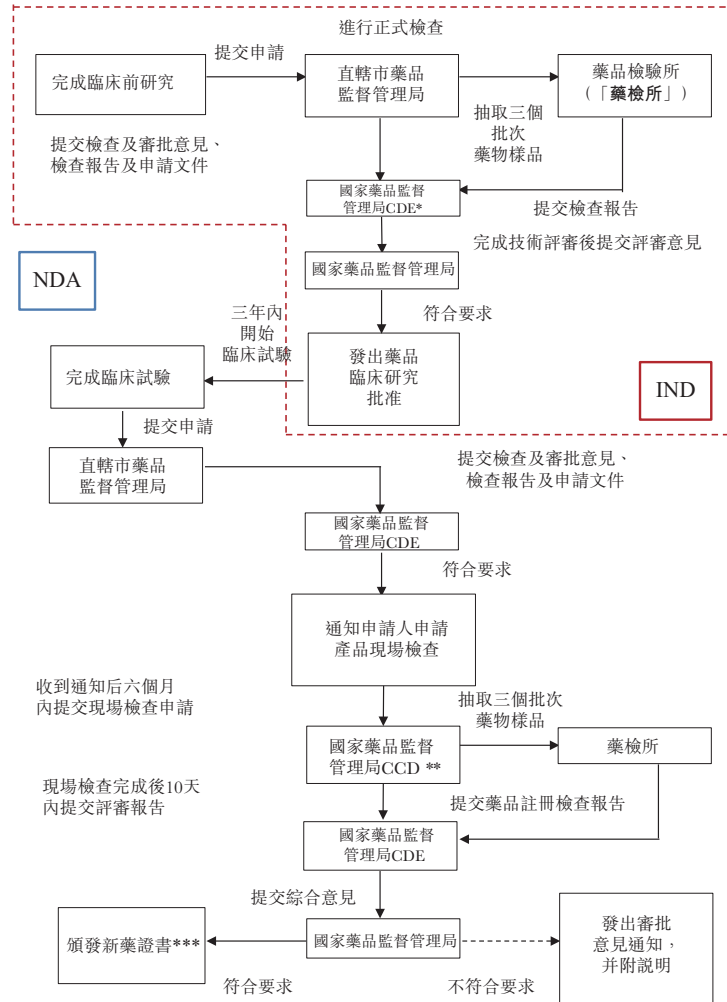
合制定及修訂。國家藥品監督管理局主管全國資格認定管理工作。國家衛生健康委員會在其職責範圍內負責資格認定管理的有關工作。省、自治區、直轄市食品藥品監督管理局和衛生廳(局)負責本行政區域內初審和形式審查及日常監督管理工作。

臨床試驗分為四期：I期(初步藥理學及人體安全性評價研究)、II期(治療作用初步評價)、III期(治療作用確證)及IV期(新藥上市後應用研究)。臨床試驗的受試例數應符合各期臨床試驗目標及相關統計要求，且不得少於法定最低臨床試驗病例數，但經國家藥品監督管理局就罕見病、特殊疾病及其他例外情況另行批准者除外。

臨床試驗完成後，申請人亦應申請新藥生產批准。倘新藥物符合國家藥品監督管理局頒佈的具體技術標準／要求(包括質量指標、測試方法及生產工藝等)，申請人將獲國家藥品監督管理局授予新藥證書及藥品批准號碼。之後，製造商可開始新藥的商業化生產。

## 監管概覽

上述新藥註冊程序圖解如下：



\* 國家藥品監督管理局 CDE指國家藥品監督管理局藥品審評中心。

\*\* 國家藥品監督管理局 CCD指國家藥品監督管理局藥品認證管理中心。

\*\*\* 藥品批准文號應與藥品生產許可證及生產條件一同授予企業。

## 監管概覽

國家藥品監督管理局可以對批准生產的新藥設立不超過五年的監測期，以持續監測該等新藥的安全性。監測期內的新藥，國家藥品監督管理局不批准其他企業生產、改變劑型和進口。新藥進入監測期之日起，不再受理其他申請人的同品種藥品註冊申請。已經受理但尚未批准進行藥物臨床試驗的其他申請人同品種藥品註冊申請予以退回。然而，新藥進入監測期之日起，國家藥品監督管理局已經批准其他申請人進行藥物臨床試驗的，正在進行的申請應繼續進行正常審查過程，符合規定的，國家藥品監督管理局批准該新藥的生產或者進口，並對境內藥品生產商生產的該新藥一併進行監測。新藥監測期滿後，申請人可以提出仿製藥申請或者進口同品種藥品申請。

根據國家藥品監督管理局於二零零九年一月七日頒佈並自該日起實施的《新藥註冊特殊審批管理規定》，若干新藥類別可在遞交臨床試驗申請或生產申請時申請辦理特殊審批程序。

### 仿製藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》及於二零一五年八月九日頒佈並實施的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，仿製藥是指仿與原研藥品質量和療效一致的藥品，仿製藥申請是指生產國家藥品監督管理局已批准上市的已有國家標準的藥品的註冊申請。

對於仿製藥申請，申請人需要通過最少兩個階段：臨床前研究及生產申請；仿製藥視情況需要，須進行不少於一定數量的臨床試驗。所有申請人須於獲得國家藥品監督管理局的生產批文後開始生產。

### 治療用生物製品

根據《藥品註冊管理辦法》，生物製品須根據新藥申請程序註冊。根據《藥品註冊管理辦法》附件三，治療用生物製品註冊類別須分為 15 類：

- (i) 未在國內外上市銷售的生物製品；
- (ii) 單克隆抗體；



## 監管概覽

- (iii) 基因治療、體細胞治療及其製品；
- (iv) 變態反應原製品；
- (v) 由人的、動物的組織或者體液提取的，或者通過發酵製備的具有生物活性的多組份製品；
- (vi) 由已上市銷售生物製品組成新的複方製品；
- (vii) 已在國外上市銷售但尚未在國內上市銷售的生物製品；
- (viii) 含未經批准菌種製備的微生態製品；
- (ix) 與已上市銷售製品結構不完全相同且國內外均未上市銷售的製品（包括氨基酸位點突變、缺失，因表達系統不同而產生、消除或者改變翻譯後修飾，對產物進行化學修飾等）；
- (x) 與已上市銷售製品製備方法不同的製品（例如採用不同表達體系、宿主細胞等）；
- (xi) 首次採用DNA重組技術製備的製品（例如以重組技術替代合成技術、生物組織提取或者發酵技術等）；
- (xii) 國內外尚未上市銷售的由非注射途徑改為注射途徑給藥，或者由局部用藥改為全身給藥的製品；
- (xiii) 改變已上市銷售製品的劑型但不改變給藥途徑的生物製品；
- (xiv) 改變給藥途徑的生物製品（不包括上述12項）；及
- (xv) 已有國家藥品標準的生物製品。

### 補充申請

補充申請指於新藥物、生物藥物或仿製藥申請獲批後，就原批准事項或內容的任何變動、修改或撤銷作出的登記申請。國家藥品監督管理局的地方部門就有關獲批藥物規格的

## 監管概覽

修訂、有藥用要求的輔料及藥用製劑處方的變動或將影響藥物質量的生產工藝變動的任何補充申請提供審核意見。其後國家藥品監督管理局的地方部門將向國家藥品監督管理局提呈有關意見以供審核及批准。

### 重新註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，國家藥品監督管理局發出的藥品批准號碼有效期為五年，申請人須於其到期日前六個月向國家藥品監督管理局的相關部門申請續期。

### 註冊生物類似藥

二零一五年前，缺乏具體的生物類似藥註冊、研發與評價技術途徑及規範。《藥品註冊管理辦法》僅界定了治療用生物製品，規定該等藥品須根據新藥申請程序註冊。根據新藥申請程序，申請人無須為了測試候選藥品的生物類似性而進行頭對頭臨床試驗。

於二零一五年二月二十八日，國家藥品監督管理局發佈《關於生物類似藥研發與評價技術指導原則》的通告（「二零一五年指導原則通告」）。二零一五年指導原則通告闡明了生物類似藥的註冊程序及研發要求。

二零一五年指導原則通告未設定新程序要求，亦未提供生物類似藥註冊的具體監管途徑。根據二零一五年指導原則通告，生物類似藥須根據新藥申請程序註冊。更多詳情請參閱「一註冊新藥」。

此外，二零一五年指導原則通告將生物類似藥界定為在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的參照藥具有相似性的治療用生物製品。生物類似藥須於《藥品註冊管理辦法》附件三所列治療用生物製品相應類別（即第2、第10及第15類）下申請註冊，具體取決於其性質及製備方法。申請人須根據不同類別治療用生物製品的註冊要求及二零一五年指導原則通告提交相關申請材料。

而且，二零一五年指導原則通告提供了生物類似藥研發的具體要求。根據二零一五年指導原則通告，生物類似藥註冊申請人須以比對試驗研究證明候選藥與參照藥的相似性為

## 監管概覽

基礎，支持其安全、有效。倘製品根據生物類似藥的要求研發，申請人須於《藥品註冊申請表》中作相關陳述。

### 國家藥品監督管理局於二零一五年發佈的新措施

自二零一五年七月起，國家藥品監督管理局已推出若干措施，以改善審批醫藥研發的標準及審批藥物申請的效率。

根據於二零一五年七月二十二日頒佈及生效的《國家食品藥品監督管理總局關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》(「公告第117號」)，國家藥品監督管理局規定申請人自行審閱於隨付名單有關現有1622種藥物的製造或進口的臨床試驗數據。此外，於二零一五年十一月十一日，國家藥品監督管理局發出《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(「公告第230號」)，其載列將予應用在審閱及審批現時藥物申請的過程中的十項政策，著重藥物的安全及效能、臨床試驗數據的準確性以及於可比較研究中觀察一項產品的原創新版及非專利版之間的一致性。結合公告第117號及公告第230號指醫藥公司將須就其現有藥物申請進行自行審閱，以知悉其是否符合國家藥品監督管理局的嚴格標準，倘未能符合，國家藥品監督管理局將期望有關申請人退出其藥物申請，並於符合規定時重新遞交有關藥物申請。

另外，國家藥品監督管理局亦發出有關仿製藥生物等效性及可比較研究的三份文件，即為(i)《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》，其自二零一五年十二月一日起規定仿製藥生物等效性須註冊而非審批，並載列有關仿製藥生物等效性研究的程序及註冊準則；(ii)於二零一六年二月六日生效的《國務院辦公廳關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》，其提供評估仿製藥質量效能的原則及政策，以改善中國仿製藥的質素；及(iii)於二零一七年十二月二十一日實施的《食品藥品監管總局關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，當中載列了藥物註冊優先檢查及審批過程的範圍、工作要求及程序。

### 藥品分銷

#### 藥品經營許可證

開辦藥品批發公司必須取得省級藥品監督管理部門的批准。通過審批後，有關部門將發出藥品批發公司的藥品經營證書。成立零售藥店須獲得縣級以上藥品監督管理部門的批

## 監管概覽

准。通過審批後，有關部門將發出零售藥店的《藥品經營許可證》。取得該等許可證後，藥品批發或零售公司(視情況而定)須向國家工商總局的相關地方部門登記。

根據國家藥品監督管理局於二零一四年二月四日頒佈並於二零一七年十一月十七日修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，《藥品經營許可證》的有效期為五年。各《藥品經營許可證》持有人必須於屆滿前六個月內申請許可證續期。

### **藥品經營質量管理規範或GSP**

根據國家藥品監督管理局於二零零三年四月二十四日頒佈並自該日起生效的《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》，各藥品零售或批發商須取得相關藥品監督管理部門發出的GSP證書，方可開展其業務。GSP構成藥物經營質量管理的基本標準，並適用於國內專營或兼營藥品經營的企業。現行適用的GSP標準規定藥品經營商須嚴格控制其藥品經營，包括有關人員資格、經營場所、倉庫、檢驗設備及設施、管理及質量控制的標準。GSP證書的有效期一般為五年，可於有效期屆滿前三個月內續期。

根據國家藥品監督管理局於二零一五年六月二十五日頒佈生效，並於二零一六年七月十三日修訂並當日生效的《藥品經營質量管理規範》，藥品經營企業應當在藥品採購、儲存、銷售、運輸等環節採取有效的質量控制措施，確保藥品質量，並建立藥品追溯系統。另外，藥品生產企業銷售藥品、藥品流通過程中其他涉及存儲與運輸藥品的，同樣適用《藥品經營質量管理規範》。

根據國務院辦公廳於二零一五年十二月三十日發佈的《國務院辦公廳關於加快推進重要產品追溯體系建設的意見》，政府將推動藥品生產經營企業加快建設追溯體系，明確藥品生產經營者的責任和義務，形成可以對全品種、全過程完整追溯及監管的鏈條。

### **價格控制**

自國家計劃委員會於一九九八年十一月三日頒佈《國家計委關於完善藥品價格政策改進藥品價格管理的通知》首次提出要求各地物價部門降低藥品價格以來，先後在二零零零年、

## 監管概覽

二零零五年、二零零六年調整由政府定價和政府指導定價的藥品範圍以及通過調整政府定價和政府指導定價的價格的方式推行藥品價格改革。

二零一四年四月二十六日國家發改委發佈《關於改進低價藥品價格管理有關問題的通知》，其中規定取消政府制定的低價藥最高零售價，改由在日均費用標準內的企業自主定價模式，同時規定建立低價藥品清單。

根據國家衛生健康委員會、財政部（「**財政部**」）、商務部等九個部委於二零零九年八月十八日聯合頒佈並於當日生效的《關於印發〈關於建立國家基本藥物制度的實施意見〉的通知》，政府舉辦的基層醫療衛生機構配備使用的基本藥物實行零差率銷售（即零售價格等於採購成本）。根據國務院辦公廳於二零一五年五月六日發佈的《國務院辦公廳關於城市公立醫院綜合改革試點的指導意見》，要求城市公立醫院逐步取消藥品加成（中藥飲片除外），即零差率銷售。

國家發改委、國家衛生健康委員會和其他五個政府部門於二零一五年五月四日發佈了《推進藥品價格改革的意見》（「**價格改革意見**」）及《關於印發推進藥品價格改革意見的通知》（「**價格改革通知**」）。根據價格改革通知，對藥品（麻醉藥品及第一類精神藥物除外）的政府價格控制將於二零一五年六月一日取消。根據價格改革意見，價格控制取消後，藥品價格將主要由市場競爭釐定。政府將主要通過建立集中採購機制、建立醫保償付標準等規則及加強對醫療機構、零售藥店及定價常規的監管而非藉由直接價格控制來規管價格。

### **兩票制**

為了進一步優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，根據二零一六年四月六日國務院常務會議要求及國務院辦公廳於二零一六年四月二十一日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2016年重點工作任務》的要求，中國將全面實行「兩票制」。根據於二零一六年十二月二十六日生效的《印發〈關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見（試行）的通知〉》（「**通知**」），兩票制意指製藥商與藥品經銷商之間開一次發票，以及藥品經銷商與醫院之間開一



## 監管概覽

次發票，因此從製藥商到醫院僅允許有一層經銷商銷售藥品。根據通知，綜合醫改試點省份(自治區及直轄市)及公立醫院改革試點城市將率先推行「兩票制」，同時鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到二零一八年全國全面推開。

### 醫療保險

根據國務院頒佈並於一九九八年十二月十四日生效的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，以及國家發改委、人力資源和社會保障部(「人社部」，前稱勞動和社會保障部)、財政部、國家衛生健康委員會、國家藥品監督管理局及國家中醫藥管理局頒佈並於一九九九年五月十二日生效的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》(「暫行辦法」)，城鎮所有用人單位，包括企業(國有企業、集體企業、外商投資企業、私營企業等)、機關、事業單位、社會團體、民辦非企業單位及其職工，都要參加基本醫療保險。

根據暫行辦法的規定，基本醫療保險用藥範圍需通過制定《基本醫療保險藥品目錄》進行管理。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、市場能夠保證充足供應的藥品，並具備下列條件之一：

- (1) 《中華人民共和國藥典》(現行版)收載的藥品；
- (2) 符合國家藥品監督管理局頒佈標準的藥品；及
- (3) 國家藥品監督管理局批准正式進口的藥品。

《基本醫療保險藥品目錄》分為甲類目錄和乙類目錄兩類。甲類目錄由國家統一制定，各地不得調整。乙類目錄由國家制定，各省、自治區、直轄市可根據當地經濟水平、醫療需求和用藥習慣，適當進行調整，增加和減少的品種數之和不得超過國家制定的乙類目錄藥品總數的15%。因此，中國各省的醫療保險藥品目錄中的乙類目錄藥品可能因不同地區有異。

參保人員使用甲類目錄的藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定支付。參保人員使用乙類目錄的藥品所發生的費用，先由參保人員自付一定比例，再按基本醫療保險的規定支付。因乙類藥品的報銷比例由地方部門規定，因此個人自付的具體比例也存在不一致性。



## 監管概覽

目前，人社部已頒佈《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2017年版)》，已於二零一七年二月二十一日生效，並於二零一七年七月十三日及二零一七年九月二十日修訂。

### 國家基本藥物目錄

國家衛生健康委員會與中國其他八個部委於二零零九年八月十八日頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法(暫行)》及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在促進以合理價格向中國消費者出售基本藥物，確保中國公眾可公平獲得《國家基本藥物目錄》所載的藥品。於二零一三年三月十三日，國家衛生健康委員會頒佈《國家基本藥物目錄(2012年版)》，於二零一三年五月一日生效。此後，國家衛生健康委員會與中國其他八個部委於二零一五年二月十三日頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法》。其後，於二零一八年九月三十日，國家衛生健康委員會頒佈《國家基本藥物目錄(2018年版)》，於二零一八年十一月一日生效。

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、鄉鎮衛生院及社區醫療衛生服務中心服務站)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。

### 處方藥及非處方藥

國家藥監局(國家藥品監督管理局前身)為保障用藥安全有效、使用方便，於一九九九年六月頒佈《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》，自二零零零年一月一日起施行。該管理辦法根據藥品品種、規格、適應症、劑量及給藥途徑不同進行分類。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師處方才能調配、購買和服用；非處方藥不需要憑執業醫師或執業助理醫師處方即可自行判斷、購買和服用。

國家藥品監督管理局負責為《國家非處方藥目錄》甄選及審批藥物和公佈及修訂該目錄。根據藥品的安全性，非處方藥分為甲、乙兩類，兩類藥物分開管理。處方藥、非處方藥生產企業必須具有《藥品生產企業許可證》，其生產品種必須取得藥品批准文號。經營處方藥、非處方藥的批發企業和經營處方藥、甲類非處方藥的零售企業必須具有《藥品經營企業許可證》。經省級藥品監督管理部門或其授權的藥品監督管理部門批准的其它商業企業可

## 監管概覽

以零售乙類非處方藥。此外，零售乙類非處方藥的商業企業必須配備經專業培訓的合格人員方可出售該類藥物。零售藥店須向已領取所需許可證及批文的合格生產企業及經營企業採購藥物。

### 有關醫藥行業的商業賄賂

介入商業賄賂刑事、調查或行政程序的醫藥生產經營企業將被省級衛生計生行政部門列入商業賄賂不良記錄。根據國家衛生健康委員會於二零一四年三月一日施行的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，對一次列入當地商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業，本省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其產品，其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內不得購入其產品。

根據於一九九三年九月二日頒佈並自二零一七年十一月四日修訂並於二零一八年一月一日起生效的《中華人民共和國反不正當競爭法》（「《反不正當競爭法》」），經營者不得採用賄賂謀取交易機會或者競爭優勢。經營者可以以明示方式向交易相對方支付折扣或佣金。有關折扣及佣金（倘有）應當由各方如實入賬。

根據於二零零六年十二月七日發佈的關於印發《衛生部、國家中醫藥管理局關於建立健全防控醫藥購銷領域商業賄賂長效機制的工作方案》的通知，政府部門須制訂醫藥代表營銷行為規範，做好醫藥代表的行為監督管理工作。

### 產品責任

全國人大常委會於一九九三年二月二十二日頒佈並於二零零零年七月八日、二零零九年八月二十七日及二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國產品質量法》（「**產品質量法**」）為監督及管理產品質量的主要監管法律。根據產品質量法，生產者應當對其生產的產品質量負責，而銷售者應當採取措施保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列

## 監管概覽

情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身或他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身或他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

根據全國人民代表大會(「全國人大」)於一九八六年四月十二日頒佈並於二零零九年八月二十七日修訂的《中華人民共和國民法通則》，生產者及銷售者須就因相關缺陷產品而造成的他人財產或人身損害共同承擔責任。

根據全國人大常委會於二零零九年十二月二十六日頒佈並於二零一零年七月一日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，因有關產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因銷售者的過錯使有關產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向有關產品的生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。

### 環境保護

根據全國人大常委會於一九八九年十二月二十六日頒佈並於二零一四年四月二十四日修訂的《中華人民共和國環境保護法》、全國人大常委會於二零零二年十月二十八日頒佈並於二零零三年九月一日生效並於二零一六年七月二日及二零一八年十二月二十九日經修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於一九九八年十一月二十九日頒佈、於二零一七年七月十六日修訂及於二零一七年十月一日生效的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環境法律法規，產生環境污染和其他公害的單位，必須把環境保護措施納入計劃，建立環境保護責任制度。建設項目應進行環境影響評價。可能造成重大環境影響的建設項目，應當編製環境影響報告書，對產生的環境影響進行全面評價；可能造成輕度環境影響的，應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分析或者專項評價；對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的，應當填報環境影響登記表。建設項目中防治污染的設施，必須與項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投入生產或者使用。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目，其配套建設的環境保護設施經驗收合格，方可投

## 監管概覽

入生產或者使用；未經驗收或者驗收不合格的，不得投入生產或者使用。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當按照國務院環境保護行政主管部門規定的標準和程序，對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。

### 大氣污染防治法

根據於一九八八年六月一日生效，並分別於一九九五年八月二十九日、二零零零年四月二十九日、二零一五年八月二十九日及二零一八年十月二十六日修訂的《中華人民共和國大氣污染防治法》，會向大氣排放污染物的新建、改建、擴建項目均須遵守有關建設項目環境保護的若干規例。有關建設項目的環境影響報告書(須經環境保護行政主管部門批准)必須包括該項目可能產生的大氣污染及對生態環境可能造成的影響等的評估。建設項目須於防治大氣污染的充足設施經過環境保護行政主管部門驗收後，方可獲批准投入生產。對大氣環境有影響的建設項目，應當進行環境影響評價，向大氣排放污染物的，應當符合大氣污染物排放標準，遵守重點大氣污染物排放總量控制要求。

### 固體廢物污染環境防治法

於一九九六年四月一日生效，並於二零一六年十一月七日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》規定，建設產生固體廢物的項目以及建設貯存、利用或處置固體廢物的項目，必須進行環境影響評價。防治固體廢物污染的設施須與建設項目的主體工程同時設計、施工及投入生產或使用。建設項目須於防治固體廢物污染的設施經過環境保護行政主管部門驗收合格後，方可投入使用。

### 水污染防治法

根據於一九八四年十一月一日生效以及分別於一九九六年五月十五日、二零零八年二月二十八日及二零一七年六月二十七日修訂的《中華人民共和國水污染防治法》，新建、改建、擴建直接或者間接向水體排放污染物的建設項目和其他水上設施，應當進行環境影響評價。此外，水污染防治設施必須與項目主體工程同時設計、施工及投入使用。水污染防治設施應當符合經批准或者備案的環境影響評價文件的要求。

## 監管概覽

### 污染物排放

《中華人民共和國環境保護法》訂明政府須實施排污許可證管理體系。排放污染物的企業事業單位和其他生產經營者必須具備排污許可證。《中華人民共和國環境保護法》規定產生污染物或其他公害的單位在運營過程中需採取環境保護措施並建立環境保護責任制度，採取有效措施，防治廢氣、廢水、廢渣、粉塵或其他廢物。根據適用法規，任何經營排放污染物設施的單位需向主管機關匯報登記。根據《中華人民共和國環境保護法》，超過污染物排放標準或總量控制指標排放污染物的單位，均須受到行政處罰包括責令停產整治，更嚴重者甚至會被責令停業關閉。

### 放射性污染防治法

根據二零零三年十月一日生效的《中華人民共和國放射性污染防治法》，核技術利用單位須根據相關法規規定申請許可證及辦理登記。此外，核技術利用單位須於申請許可證前編製環境影響報告書，報環境保護行政主管部門批准。位於建設項目所在場所的放射性污染防治設施應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投入使用。環境保護行政主管部門驗收輻射項目設施合格後，主體工程方可投入使用。

### 安全生產

### 職業病防治法

根據《中華人民共和國職業病防治法》(於二零零二年五月一日生效並其後於二零一一年十二月三十一日、二零一六年七月二日、二零一七年十一月四日及二零一八年十二月二十九日經修訂)，對可能產生職業病危害的建設項目，負責建設項目的建設單位：(i) 在可行性論證階段應當進行職業病危害預評價；(ii) 在建設項目竣工驗收前，應當進行職業病危害控制效果評價；及(iii) 須提供職業病有效防護設施。防護設施由建設單位驗收合格後，方可投入生產和使用。

根據於二零一二年五月三十一日頒佈的《國家安全監管總局關於公佈建設項目職業病危害風險分類管理目錄(2012年版)的通知》，生物藥品製造屬「較重」類別。根據由國家安全



## 監管概覽

生產監督管理總局於二零一七年三月九日頒佈的《建設項目職業病防護設施「三同時」監督管理辦法》，建設單位對可能產生職業病危害的建設項目，應當進行職業病危害預評價、職業病防護設施設計、職業病危害控制效果評價，組織職業病防護設施驗收。屬於職業病危害「較重」的建設項目，其建設單位主要負責人或其指定的負責人應當組織職業衛生專業技術人員對職業病危害控制效果評價報告進行評審以及對職業病防護設施進行驗收，並形成是否符合職業病防治有關法律、法規、規章和標準要求的評審意見和驗收意見。安全生產監督管理部門應當將建設單位開展的驗收活動及驗收結果進行監督檢查，並將監督檢查納入安全生產年度監督檢查計劃。特別是，對職業病危害較重的建設項目職業病防護設施的驗收方案和驗收工作報告，按照國家安全生產監督管理總局規定的「雙隨機」方式實施抽查。

根據《中華人民共和國職業病防治法》，用人單位應當(i)建立、健全職業病防治責任制，加強對職業病防治的管理，提高職業病防治水平，對本單位產生的職業病危害承擔責任；(ii)參加工傷保險；(iii)採用有效的職業病防護設施，並為勞動者提供個人使用的職業病防護用品；(iv)對可能發生急性職業損傷的有毒、有害工作場所，設置報警裝置，配置現場急救用品、沖洗設備、應急撤離通道和必要的泄險區；及(v)與勞動者訂立勞動合同時，應當將可能產生的職業病危害及其後果、職業病防護措施和待遇等如實告知勞動者，並在勞動合同中寫明。

### 危險化學品條例

《危險化學品安全管理條例》(「**危險化學品條例**」)，由國務院於二零零二年一月二十六日頒佈並於二零一一年三月二日及二零一三年十二月七日修訂。危險化學品條例訂明有關危險化學品的安全生產、儲存、使用、經營及運輸的監管規定。中國政府提倡須嚴格控制危險化學品的生產及儲存並對其採用審批制度。

儲存及使用危險化學品的單位須委派一家有資質的機構，每三年對其安全生產狀況進



## 監管概覽

行一次安全評價，並編製相應的安全評價報告。相關報告應當對生產存在的安全問題提出整改措施及方案。相關安全評估報告及整改措施的實行須提交安全監督管理部門備案。

### 病原微生物實驗室條例

根據國務院於二零零四年十一月十二日頒佈及其後於二零一六年二月六日及二零一八年三月十九日修訂的《病原微生物實驗室生物安全管理條例》，病原微生物實驗室依照實驗室生物安全國家標準的規定分為生物安全水平一級、二級、三級、四級。生物安全水平一級及二級實驗室不得從事高致病性病原微生物相關實驗活動。生物安全水平一級及二級的實驗室的新建、改建或擴建須向有關衛生主管部門匯報備案。實驗室的設立單位應當制定科學、嚴格的管理制度，並定期對有關生物安全規定的落實情況進行檢查，定期對實驗室設施、設備及材料等進行檢查、維護和更新，以確保其符合國家標準。

### 勞動及社會保險

根據全國人大常委會於一九九四年七月五日頒佈的《中華人民共和國勞動法》(自一九九五年一月一日起生效，其後於二零零九年八月二十七日及二零一八年十二月二十九日經修訂)、全國人大常委會於二零零七年六月二十九日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法》(其後於二零一二年十二月二十八日經修訂)及國務院頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(自二零零八年九月十八日起生效)，用人單位與勞動者建立勞動關係必須簽訂書面勞動合同。工資不得低於當地最低工資標準。用人單位必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規章及標準，並對其勞動者提供勞動安全衛生教育、向勞動者提供符合國家規定的勞動安全及衛生的條件及必要防護用品，並定期為從事有職業危害作業的勞動者進行健康檢查。

根據中國適用法律，包括全國人大常委會於二零一零年十月二十八日頒佈的《中華人民共和國社會保險法》(自二零一一年七月一日起生效及其後於二零一八年十二月二十九日修訂)、國務院頒佈的《社會保險費徵繳暫行條例》(自一九九九年一月二十二日起生效)、勞動部於一九九四年十二月十四日頒佈的《企業職工生育保險試行辦法》(自一九九五年一月一日起生效)、國務院於二零零三年四月二十七日頒佈的《工傷保險條例》(自二零零四年一月一

## 監管概覽

日起生效、其後於二零一零年十二月二十日經修訂)及國務院頒佈的《住房公積金管理條例》(自一九九九年四月三日起生效，並於二零零二年三月二十四日經修訂)，用人單位須代表其職員繳存若干社會保險費(包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險)及住房公積金。有關款項支付予地方行政機構，且未能繳納該等費用的用人單位可能遭罰款及責令限期補足。

### 知識產權

中國是若干知識產權國際公約的訂約國，包括《與貿易有關的知識產權協議》、《保護工業產權巴黎公約》、《保護文學和藝術作品伯爾尼公約》、《世界知識產權組織版權公約》、《商標國際註冊馬德里協議》及《專利合作公約》。

根據全國人大常委會於一九八四年三月十二日頒佈並於一九九二年九月四日、二零零零年八月二十五日及二零零八年十二月二十七日修訂的《中華人民共和國專利法》(「**專利法**」)及國務院於二零零一年六月十五日頒佈並於二零一零年一月九日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利類別分為三種：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利的保護期為20年，實用新型專利及外觀設計專利的保護期為10年，分別自其申請日期起計。倘任何個人或實體事先未獲專利擁有人授權而使用該項專利或作出侵犯該專利的任何其他活動，則須向專利擁有人作出賠償，並接受相關行政機關處以的罰款，倘構成犯罪，則須根據法律承擔刑事責任。

根據全國人大常委會於一九八二年八月二十三日頒佈並於一九九三年二月二十二日、二零零一年十月二十七日及二零一三年八月三十日修訂的《中華人民共和國商標法》(「**商標法**」)，註冊商標的有效期為10年，自註冊當日起計。註冊商標有效期屆滿後，需要繼續使用的，商標註冊人應當在屆滿日期前十二個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬限期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期屆滿次日起計。屆滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對任何侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處。涉嫌犯刑事罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

根據工業和信息化部(「**工信部**」，前稱「**信息產業部**」)於二零一七年八月二十四日頒佈及於二零一七年十一月一日生效的《互聯網域名管理辦法》，其代替工信部於二零零四年

## 監管概覽

十一月五日頒佈的《中國互聯網絡域名管理辦法》，「域名」是指互聯網上識別和定位計算機的層次結構式的字符標識，與該計算機的互聯網協議(IP)地址相對應。域名註冊服務按照「先申請先註冊」原則。域名註冊完成後，申請人成為其所註冊域名的持有者。

### 稅務

#### 所得稅

由於我們透過根據中國法律組織的經營附屬公司進行中國業務營運，故我們在中國的營運及我們於中國的經營附屬公司須遵守中國稅務法律及法規，這間接影響[編纂]。

根據全國人民代表大會於二零零七年三月十六日頒佈並自二零零八年一月一日起生效，隨後於二零一七年二月二十四日及二零一八年十二月二十九日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》(「**企業所得稅法**」)，自二零零八年一月一日起，內資企業及外資企業的所得稅稅率均為25%，惟在若干情況下則除外。例如，對於國家需要給予關鍵支持的高新技術企業，企業所得稅稅率則降至15%。

為澄清企業所得稅法的若干法律條文，國務院於二零零七年十二月六日頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(「**企業所得稅法實施條例**」)，並於二零零八年一月一日起生效。根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，企業被歸類為「居民企業」或「非居民企業」。根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，除於中國境內成立的企業外，於中國境外成立但「實際管理機構」位於中國的企業被視為「居民企業」並須就其全球收入按25%的統一企業所得稅稅率納稅。此外，企業所得稅法規定非居民企業指根據外國法律成立，而其「實際管理機構」並非位於中國境內但於中國設有機構或場所，或於中國並無機構或場所但在中國具有收入來源的實體。

根據國家稅務總局、財政部及科學技術部於二零一五年十一月二日頒佈的《關於完善研究開發費用稅前加計扣除政策的通知》，企業開展研發活動中實際發生的研發費用，未形成無形資產計入當期損益的，在按規定據實扣除的基礎上，按照本年度實際發生額的50%，從本年度應納稅所得額中扣除；形成無形資產的，按照無形資產成本的150%在稅前攤銷。

根據財政部、國家稅務總局及國家科技部於二零一八年九月二十日頒佈《關於提高研究開發費用稅前加計扣除比例的通知》，企業開展研發活動中實際發生的研發費用，未形成無

## 監管概覽

形資產計入當期損益的，在按規定據實扣除的基礎上，在二零一八年一月一日至二零二零年十二月三十一日期間，再按照實際發生額的75%在稅前加計扣除；形成無形資產的，在上述期間按照無形資產成本的175%在稅前攤銷。

根據財政部、國家稅務總局及科學技術部於二零一七年五月二日頒佈的《關於提高科技型中小企業研究開發費用稅前加計扣除比例的通知》，科技型中小企業開展研發活動中實際發生的研發費用，未形成無形資產計入當期損益的，在按規定據實扣除的基礎上，在二零一七年一月一日至二零一九年十二月三十一日期間，再按照實際發生額的75%在稅前加計扣除；形成無形資產的，在上述期間按照無形資產成本的175%在稅前攤銷。

科技型中小企業享受研發費用稅前加計扣除政策的其他政策口徑按照上文《關於完善研究開發費用稅前加計扣除政策的通知》規定執行。

根據財政部、國家稅務總局於二零一八年七月十一日頒佈的《關於延長高新技術企業和科技型中小企業虧損結轉年限的通知》，自二零一八年一月一日起，當年具備高新技術企業或科技型中小企業資格的企業，其具備資格年度之前5個年度發生的尚未彌補完的虧損，准予結轉以後年度彌補，最長結轉年限由5年延長至10年。

### 代扣所得稅及稅收協定

企業所得稅法實施條例規定，自二零零八年一月一日起，向於中國並無設有機構或場所或設有機構或場所但有關收入並不與機構或場所實際相關的非中國居民企業投資者宣派股息（須源自中國境內）的適用所得稅稅率一般為10%。股息所得稅可根據中國與我們非中國股東所居住司法權管轄範圍之間的稅收協定扣減。

## 監管概覽

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》（「避免雙重徵稅安排」）及其他適用中國法律，倘香港居民企業被中國稅務主管部門釐定為符合該等避免雙重徵稅安排及其他適用法律的相關條件及規定，香港居民企業自中國居民企業所收取的股息的代扣所得稅可由10%減至5%。然而，根據國家稅務總局於二零零九年二月二十日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘有關中國稅務部門酌情確定某公司主要因稅收驅動的結構或安排而自下調所得稅稅率中獲益，則有關中國稅務部門可調整優惠稅待遇；而根據國家稅務總局於二零一八年二月三日發佈的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，代理及指定收款人並非「受益所有人」，因此無權根據避免雙重徵稅安排享有上述5%下調所得稅稅率。

### 增值稅

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈的《中華人民共和國增值稅暫行條例》（於二零零八年十一月五日、二零一六年二月六日及二零一七年十一月十九日修訂）及財政部於一九九三年十二月二十五日頒佈的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》（分別於二零零八年十二月十五日及二零一一年十月二十八日修訂），在中國境內銷售貨物、提供加工服務、修理修配勞務、銷售服務、無形資產或不動產或進口貨物的實體或個人為增值稅納稅人，並須繳納增值稅，除非另有規定，否則在中國銷售貨物、提供勞務服務或有形動產租賃服務或進口貨物的增值稅繳納人須繳付的稅率為17%。

於二零一一年十一月，財政部及國家稅務總局頒佈《營業稅改徵增值稅試點方案》（「**試點方案**」）。自二零一二年一月一日起，中國政府在部分省市逐步推進試點工程，就若干服務類別所得收益徵收11%或6%增值稅以取代5%的營業稅。根據財政部及國家稅務總局所發佈自二零一三年八月一日起生效的《關於在全國開展交通運輸業和部分現代服務業營業稅改徵增值稅試點稅收政策的通知》（「**營改增37號文**」），有關政策已於全國範圍內推廣。於二零一三年十二月十二日，財政部及國家稅務總局發佈《關於將鐵路運輸和郵政業納入營業稅改徵增值稅試點的通知》（「**營改增106號文**」）及其附件，其進一步擴大增值稅應稅勞務的範圍，並於二零一四年一月一日起取代營改增37號文。於二零一六年三月二十三日，財政



## 監管概覽

部與國家稅務總局刊發《財政部、國家稅務總局關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》及其附件，據此，於全國以增值稅試點取代營業稅，並自二零一六年五月一日起廢除營改增106號文。

根據於二零一八年四月四日頒佈及於二零一八年五月一日生效的《財政部、稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%及11%稅率的，稅率分別調整為16%及10%。

### 外匯

國務院於一九九六年一月二十九日頒佈並於二零零八年八月五日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》（「**外匯管理條例**」）構成中國政府部門監督及規管外匯的重要法律基準。於一九九六年六月二十日，中國人民銀行（「**中國人民銀行**」）進一步頒佈《結匯、售匯及付匯管理規定》（「**結匯規定**」）。

根據外匯管理條例及結匯規定，人民幣一般可就支付經常性項目交易（如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款）而自由兌換為外幣，但不可就資本項目交易（如資本轉移、直接投資、證券投資、衍生產品或貸款）而自由兌換為外幣，惟事先獲國家外匯管理局及／或其地方主管分局批准的情況除外。

中國的外商投資企業毋須經國家外匯管理局及／或其地方主管分局批准，透過提供若干證明文件（如董事會決議案、納稅證明等）即可為股息分派、貿易或服務而購買外匯。

於二零零八年八月，國家外匯管理局發佈《關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》（「**國家外匯管理局142號文**」），規定外商投資企業以外匯資本金兌換的人民幣資本僅可用於適用的政府部門批准的經營範圍內，不得用於中國境內股權投資。

於二零一二年十一月十九日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》（「**59號文**」），其於二零一二年十二月十七日生效並於二零一五年五月四日及二零一八年十月十日經修訂。59號文大幅修改並簡化現有外匯程序。



## 監管概覽

59號文的主要發展為，開設若干特定目的賬戶(如前期費用外匯賬戶、外匯資本金賬戶及保證金賬戶)毋須再取得國家外匯管理局批准。此外，同一實體可於不同省份開設多個資本金賬戶，此乃於59號文發佈之前不獲許可。外國投資者於中國以人民幣款項再投資亦毋須再取得國家外匯管理局的批准。

於二零一三年五月十日，國家外匯管理局頒佈《關於印發〈外國投資者境內直接投資外匯管理規定〉及配套文件的通知》，其於二零一三年五月十三日生效及於二零一八年十月十日修訂並訂明國家外匯管理局或其地方分局對中國的外國投資者直接投資的管理工作須以登記方式進行。機構及個人須就其於中國的直接投資向國家外匯管理局及／或其分局辦理登記。銀行須就有關於中國的直接投資根據國家外匯管理局及其分局提供的登記信息處理外匯業務。

根據於二零一五年三月三十日頒佈並於二零一五年六月一日生效並取代國家外匯管理局142號文的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**19號文**」)，國家外匯管理局放寬對外匯資金結匯的管制，允許外商投資企業按實際投資規模將外匯資金結匯，並開放以外商投資企業資本金結匯境內股權投資，外匯資金可直接以人民幣結匯，被投資企業應先到國家外匯管理局辦理境內再投資登記後，由外商投資企業轉至被投資企業的專用賬戶。外商投資企業不得將其結匯所得人民幣資金用於以下用途：(a)用於外商投資企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；(b)直接或間接用於證券投資，法律法規另有規定的情況除外；(c)發放(除非經營範圍准許)或償還企業間借貸(包括第三方墊款)；或(d)購買非自用房地產(房地產企業除外)。

於二零一六年六月九日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局16號文**」)。國家外匯管理局16號文就所有境內機構統一意願結匯。意願結匯乃指相關政策根據意願結匯確認的資本金賬戶中的外匯資本金(包括外匯資本金、外債資金及境外上市調回資金等)，可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯。外匯資本金的意願結匯比例暫定為100%。

## 監管概覽

此外，國家外匯管理局16號文訂明，外商投資企業資本金賬戶外匯收入的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。外商投資企業資本金賬戶外匯收入及其結匯所得人民幣資金不得用於以下用途：

- (1) 不得直接或間接用於企業業務範圍以外或相關法律及法規禁止的支出；
- (2) 除非有關法律和法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資或銀行保本型產品以外的金融計劃；
- (3) 不得用於向非關聯企業發放貸款，除非其業務經營範圍另有許可；及
- (4) 不得用於建設或購買非自用房地產(房地產企業除外)。

### 國家外匯管理局37號文

國家外匯管理局於二零一四年七月四日頒佈《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》(「**國家外匯管理局37號文**」)，以替代國家外匯管理局於二零零五年十月二十一日頒佈的原通知(一般稱為「**國家外匯管理局75號文**」)。國家外匯管理局37號文規定，境內居民須就其以投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業(即國家外匯管理局37號文所指的「特殊目的公司」)，向國家外匯管理局的地方分局辦理登記。國家外匯管理局37號文進一步規定，特殊目的公司發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應辦理變更登記手續。倘於特殊目的公司中持有權益的中國股東未能按規定向國家外匯管理局辦理登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司將被禁止向境外母公司分派溢利，其後亦不得進行跨境外匯活動，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受到限制。此外，倘未能遵守上述多項國家外匯管理局登記規定，則可能導致因逃避外匯管理而產生中國法律下的責任。

於二零一五年二月十三日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局13號文**」，已於二零一五年六月一日生效)。根據國家外匯管理局13號文，地方銀行須審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括根據國家外匯管理局37號文辦理的初始外匯登記及變更登記。

## 監管概覽

### 購股權規則

根據中國人民銀行於二零零六年十二月二十五日頒佈的《個人外匯管理辦法》，中國公民所參與的所有涉及僱員股份擁有權計劃及購股權計劃的外匯事宜均須經國家外匯管理局或其授權分局批准。此外，根據國家外匯管理局於二零一二年二月十五日頒佈的《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「購股權規則」），獲海外證券交易所上市公司根據股權激勵計劃授予股份或購股權的中國居民須(i)於國家外匯管理局或其地方分局登記；(ii)委聘一名合資格中國代理(可為該境外上市公司的中國附屬公司或該中國附屬公司甄選的其他合資格機構)，代參與者辦理有關股權激勵計劃的國家外匯管理局登記及其他程序；及(iii)委聘一名境外機構處理有關行使購股權、買賣相應股份或權益及資金轉讓等事項。

根據國家外匯管理局37號文，參與海外非上市公司股權激勵計劃的中國居民可向國家外匯管理局或其地方分局提交申請，以就境外特殊目的公司進行外匯登記。然而，國家外匯管理局地方分局的實施在很大程度上存在不確定因素且實行可能因地方而異。

### 進出口貨物

根據中國海關總署於二零一四年三月十三日頒佈並於二零一七年十二月二十日及二零一八年七月一日修訂的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，進出口貨物須由進出口貨物收發貨人自行申報，或由受進出口貨物收發貨人委託並已於海關機構正式登記的海關申報企業申報。進出口貨物收發貨人須根據適用的規定於主管海關部門辦理海關申報實體登記手續。於完成海關登記手續後，倘海關監管事務集中在中國海關領域內，則進出口貨物收發貨人可於各海關港口或地點自行進行海關申報。

### 進出口特殊物品

根據於二零一五年一月二十一日頒佈並於二零一六年十月十八日、二零一八年五月一日、二零一八年七月一日及二零一八年十一月二十三日修訂的《出入境特殊物品衛生檢疫管理規定》，特殊醫療物品(包括生物製品、微生物及血液)的進口或出口須由相關檢驗檢疫機構檢驗。

## 歷史、發展及公司架構

### 概覽

本公司於二零一八年六月一日於開曼群島成立。本集團主要從事癌症和自身免疫性疾病單克隆抗體藥物的研發和生產。

本集團的業務歷史可追溯至二零一五年，當時Sinomab通過其附屬公司Mabtech Holdings於二零一五年二月成立泰州藥業，泰州藥業開始設計及建設三期臨床試驗所需的研發設備及生產線。

於二零一五年，我們通過Sinomab獲得[編纂]投資者的投資。詳情請參閱本節「-[編纂]投資」。

本集團由郭建軍先生以其個人資金創立。郭建軍先生為我們的非執行董事兼最終控股股東。有關其背景的詳情，請參閱本[編纂]「董事及高級管理層」一節。

### 業務里程碑

以下概列本集團業務發展的主要里程碑：

日期	事件
二零一五年二月	註冊成立泰州藥業
二零一五年十二月	獲得CDH PE投資
二零一五年十二月	Sinomab集團取得CMAB007、CMAB009及CMAB008的所有權利及權益
二零一六年五月	泰州藥業的「3*1500升抗體生物反應器系統」投入營運
二零一六年十一月	註冊成立泰州生物
二零一七年一月	CMAB009的臨床用藥製備完成
二零一七年四月	注射用重組抗HER2人源單克隆抗體(CMAB809)獲得臨床批件
二零一七年七月	CMAB007的臨床用藥製備完成
二零一七年九月	CMAB008的臨床用藥製備完成
二零一七年九月	重組抗PD1全人源單克隆抗體注射液(CMAB819)獲得臨床批件
二零一七年九月	開始CMAB008及CMAB009三期臨床試驗

## 歷史、發展及公司架構

日期	事件
二零一七年十月	開始CMAB007三期臨床試驗
二零一八年六月	本公司註冊成立
二零一八年八月	重組完成
二零一八年十月	完成CMAB008 III期臨床試驗的患者招募

### 向本集團轉讓／授予核心產品所有權利及權益(不包括日本、北美及歐洲)

核心產品早期階段的研發(包括臨床前試驗、I期及II／III期臨床試驗)由張江生物技術及／或百邁博進行。下文簡要概述Sinomab集團分別如何收購張江生物技術及百邁博及後來如何向本集團轉讓／授予核心產品所有權利及權益(不包括日本、北美及歐洲)。有關核心產品研發的進一步詳情，請參閱本節「一核心產品研發」。

### Sinomab集團收購及出售張江生物技術

於二零零二年至二零零三年期間，張江生物技術開始核心產品研發。於二零零五年至二零零六年期間，張江生物技術完成核心產品臨床前研究階段，並從國家藥品監督管理局獲得相關臨床試驗審批。於二零零九年至二零一零年期間，張江生物技術進一步完成核心產品I期臨床試驗。有關核心產品研發的進一步詳情，請參閱本節「一核心產品研發」分節。

於二零一零年一月十五日，張江生物技術及百邁博訂立共同開發協議(「共同開發協議」)，據此，雙方同意共同進行核心產品臨床研發，百邁博須負責開發大規模製備工藝，負責實施製造及商業化。雙方同意根據各自的核心產品研發成本分享核心產品於中國的權利及權益。

郭建軍先生有意投資生物技術行業。因此，於二零一二年五月二日，Liu Xiaoli女士(出於個人原因作為郭建軍先生的名義股東並代表郭建軍先生)控股的公司上海海思太科與上海海默生物(百邁博附屬公司)訂立協議，以約人民幣77.2百萬元的代價從上海海默生物收購張江生物技術94%股權。收購於二零一二年六月五日完成。於二零一二年八月二十日，上海海思太科進一步與百邁博訂立協議，以人民幣300,000元的代價從百邁博收購張江生物技術餘下6%股權。收購於二零一二年十月九日完成，在所有重大方面符合適用的中國法律法規。經過上述收購(「二零一二年收購」)後，張江生物技術成為上海海思太科的全資



## 歷史、發展及公司架構

附屬公司，而郭建軍先生成為張江生物技術的最終實益擁有人。有關二零一二年收購的代價乃參考張江生物技術當時的資產淨值釐定，並由郭建軍先生透過其個人資金(由自其家庭成員借入的貸款組成)撥付。

截至二零一三年十二月三十一日止年度，張江生物技術的經營不盡如人意，及張江生物技術錄得重大虧損。於二零一四年一月，錢衛珠博士辭去中國人民解放軍海軍軍醫大學腫瘤研究所的職務，並加入張江生物技術擔任副總經理。當時，錢衛珠博士於腫瘤及生物學領域擁有逾20年工作經驗，並有意透過投資於其亦可管理及經營的生物技術業務成為一名企業家。因此，於二零一四年四月二十三日，邁泰亞博與上海海思太科訂立協議，從上海海思太科收購浙江生物技術全部股權。當時，邁泰亞博由GeneMab Limited(該公司由錢衛珠博士成立，最初已發行股本為10,000港元，分為10,000股每股面值1港元的股份)擁有96.92%以及由張勤先生及劉元元女士(出於個人原因作為郭建軍先生的名義股東並代表郭建軍先生)擁有3.08%。雙方根據張江生物技術當時的資產淨值協商，最終釐定收購代價為約人民幣42百萬元。張江生物技術資產淨值由二零一二年六月至二零一四年四月大幅減少約45.8%，主要是由於因(a)研究項目由二零一二年的15個增至二零一四年的36個及研發人員人數增加令張江生物技術於二零一三年及截至二零一四年四月三十日止四個月分別產生研發開支人民幣25.56百萬元及人民幣11.39百萬元；(b)張江生物技術於有關期間購買研發機器及設備而產生人民幣53.63百萬元；(c)因非研發人員人數增加而於二零一三年產生管理費人民幣8.24百萬元；及(d)擴大辦公室令租賃開支大幅增加，致使於有關期間其他應付款項由人民幣130,335元大幅增至人民幣72.56百萬元。收購於二零一四年四月三十日完成。為獲得收購資金，錢衛珠博士向郭建軍先生借款5百萬美元。

於二零一四年九月，為鞏固其於生物技術行業的投資，郭建軍先生透過GeneStar Ltd(出於郭建軍先生的個人原因，GeneStar Ltd由其代名人郭婷婷女士全資擁有)設立Sinomab。鑒於張江生物技術的經營未能取得任何重大進展，錢衛珠博士決定不再擔任張江生物技術的股東。此外，錢衛珠博士未能向郭先生償還未償還貸款。因此，於二零一五年一月十二日，郭建軍先生控股的Sinomab與錢衛珠博士訂立協議，以10,000港元(即其最初已發行股本，經計及錢衛珠博士應付未還郭建軍先生的5百萬美元)的代價向錢衛珠博士收購GeneMab Limited全部股權。GeneMab Limited當時透過邁泰亞博間接持有張江生物技術96.92%股權。收購於二零一五年一月十二日完成。收購完成後，張江生物技術成為Sinomab的全資附屬公司，而郭建軍成為張江生物技術的唯一最終實益擁有人。

於二零一六年十二月三十日，根據《依託企業建設國家重點實驗室管理暫行辦法》(「暫行辦法」)，依託張江生物技術建立作為企業國家重點實驗室的抗體藥物與靶向治療國家重點實驗室。根據暫行辦法，企業國家重點實驗室須參與公共服務，包括(其中包括)宣傳研究課題並與公眾分享其設施及設備。就此，張江生物技術發表多篇研究論文(包括《用於基



## 歷史、發展及公司架構

因工程抗體工程細胞株的改良項目》、《新型純化介質凝膠的研製項目》、《人源化單克隆抗體製備工藝開發、重組項目》及《重組抗EGFR人鼠嵌合單克隆抗體的質量研究項目》），共享其研究設施及設備（包括加入上海市研發公共服務平台，共享11台每台價值超過人民幣300,000元的大型儀器），並參與多項學術交流及國際合作，如出席中國食品藥品檢定研究院地方機構組辦的會議，出席美國生物技術大會暨展覽會及出資編撰《中國藥典》，當中均不涉及有關本集團所擁有候選藥物（包括核心產品）的核心技術及／或保密資料。抗體藥物與靶向治療國家重點實驗室隨後於二零一八年五月獲中國科技部評為「良好類實驗室」。鑒於張江生物技術須繼續履行多項社會責任以使抗體藥物與靶向治療國家重點實驗室保留「企業國家重點實驗室」稱號，不適宜將張江生物科技保留為我們研發藥物產品及持有藥物產品相關知識產權的主要經營實體。尤其是，我們將承受在參與公共服務時可能披露或洩露核心技術的風險。為保持我們知識產權的機密性並鞏固我們的業務，Sinomab集團將所有張江生物技術的人員、核心技術及設備轉讓予邁泰君奧及百邁博，其後於二零一七年七月透過將上海海默生物（當時為張江生物技術的唯一股東）的全部股權轉讓予劉廣洛先生（99%股權）及邢允慧女士（1%股權）出售張江生物技術，總代價為人民幣108百萬元。張江生物技術的出售乃透過競爭性投標程序進行，而代價乃參考由專業估值師編製的資產估值報告釐定。據我們所深知，經作出一切合理查詢後，劉廣洛先生是一名退休的心臟病專家，其有意投資及開發靶向治療，而邢允慧女士為劉廣洛先生的世交。張江生物技術人員、核心技術及設備的轉讓以及張江生物技術的出售均在所有重大方面按照適用的中國法律法規完成。於出售張江生物技術後，本集團及Sinomab集團不再須參與任何公共服務，亦無收到國家重點實驗室計劃的任何優先支持。

### **Sinomab 集團收購百邁博及鞏固核心產品於中國的所有權利及權益**

為獲得核心產品於中國的所有權利及權益，Sinomab於二零一五年九月四日與Biomab Holding Limited及Aharvest Limited（均為本集團的獨立第三方）訂立協議，以100百萬美元的總代價收購上述兩間公司於百邁博的股權（股權合計等於百邁博的全部股權）。收購由來自CDH VC及CDH PE的[編纂]投資資助，並於二零一五年十一月二十三日完成。本次收購完成後，Sinomab集團獲得張江生物技術及百邁博共同擁有的核心產品於中國的所有權利及權益。

為鞏固核心產品的權利及權益，張江生物技術及百邁博於二零一五年十二月十六日訂立共同開發協議補充協議，據此，雙方協定百邁博有權擁有核心產品的大部分權利及權益。尤其是，張江生物技術放棄核心產品於中國的所有權利及權益，因此，百邁博將成為核心產品於中國權利及權益的唯一擁有人。

## 歷史、發展及公司架構

向本集團轉讓／授予核心產品的所有權利及權益(不包括日本、北美及歐洲)

於二零一五年十二月十七日，泰州藥業及百邁博訂立技術轉讓協議，據此，百邁博同意向泰州藥業轉讓CMAB009於中國的所有權利及權益，代價為人民幣95百萬元，此乃經泰州藥業與百邁博公平磋商後按CMAB009於中國的所有權利及權益的公平值而釐定。作為重組的一部分及為籌備[編纂]，後來，百邁博同意免除泰州藥業於技術轉讓協議項下的付款義務，轉讓於二零一五年十二月十七日完成。

於二零一八年八月十三日，作為重組的一部分及為籌備[編纂]，本公司及Sinomab訂立許可協議，據此，Sinomab以零代價不可撤銷地向本公司授予有關CMAB007及CMAB008於中國的專有權。進一步詳情，請參閱本[編纂]「關連交易－持續關連交易－完全豁免持續關連交易－許可協議」。

於二零一八年八月十三日，本公司與Sinomab訂立藥品技術轉讓協議，據此，Sinomab以零代價向本公司轉讓CMAB007、CMAB008及CMAB009於海外(不包括日本、北美及歐洲)的所有權利及權益。

### 核心產品研發

核心產品研發進度概要如下：

日期	事項	研發負責方
<b>CMAB007</b>		
二零零三年三月－ 二零零六年九月	準備及進行臨床前研究	張江生物技術 <sup>1</sup>
二零零八年三月－ 二零一零年六月	準備及進行I期臨床試驗	張江生物技術(第三方協助張江生物技術完成準備工作) <sup>1</sup>
二零一零年九月－ 二零一六年三月	準備及進行II/III期臨床試驗	張江生物技術及百邁博(第三方協助張江生物技術完成準備工作) <sup>1及2</sup>
二零一六年五月－至今	準備及進行III期新臨床試驗	泰州藥業及百邁博 <sup>3</sup>
<b>CMAB008</b>		
二零零二年十月－ 二零零五年十二月	準備及進行臨床前研究	張江生物技術 <sup>1</sup>

## 歷史、發展及公司架構

日期	事項	研發負責方
二零零七年十二月一 二零零九年六月	準備及進行 I 期臨床試驗	張江生物技術(第三方協助張江生物技術完成準備工作) <sup>1</sup>
二零零八年十一月一 二零零九年十二月 <sup>4</sup>	準備及進行 II/III 期臨床試驗	張江生物技術(第三方協助張江生物技術完成此流程) <sup>1</sup>
二零一六年五月一至今	準備及進行 III 期新臨床試驗	泰州藥業及百邁博 <sup>3</sup>
<b>CMAB009</b>		
二零零三年八月一 二零零五年十月	準備及進行臨床前研究	張江生物技術 <sup>1</sup>
二零零七年六月一 二零零九年十二月	準備及進行 I 期臨床試驗	張江生物技術(第三方協助張江生物技術完成準備工作) <sup>1</sup>
二零零八年一月一 二零一二年十二月 <sup>5</sup>	準備及進行 II/III 期臨床試驗	張江生物技術及百邁博(第三方協助張江生物技術完成此流程) <sup>1</sup>
二零一六年五月一至今	準備及進行 III 期新臨床試驗	泰州藥業

### 附註：

1. 李晶博士雖為張江生物技術員工，但參與了核心產品生物制劑發現階段、臨床前研究及 I 期臨床試驗，以及 CMAB007 II/III 期臨床試驗。除李晶博士及二零一二年收購後張江生物技術招募的參與了 CMAB007 II/III 期臨床試驗的研發人員外，張江生物技術及百邁博聘用的所有其他參與了核心產品臨床前研究及 I 期及 II/III 期臨床試驗的主要研發人員均未加入 Sinomab 集團或本集團，不屬於本集團當前的研發團隊。
2. 百邁博最初負責 CMAB007 II/III 期臨床試驗。二零一二年收購後，張江生物技術招募研發人員組建新研發團隊，自二零一五年十二月起從百邁博接手 CMAB007 II/III 期臨床試驗。CMAB007 II/III 期臨床試驗於二零一六年三月由張江生物技術完成。研發團隊所有主要人員相繼加入本集團，目前為本集團核心研發人員，負責核心產品 III 期的後續臨床試驗。
3. 重組完成前，百邁博負責 CMAB007 及 CMAB008 III 期臨床試驗，而泰州藥業協助百邁博完成 III 期臨床試驗相關準備工作。根據泰州藥業與百邁博之間訂立的日期為二零一六年十月二十日的技術服務協議(「技術服務協議」)，泰州藥業向百邁博提供 CMAB007 的研發相關技術服務，代價為人民幣 10 百萬元。此外，根據泰州藥業與百邁博之間訂立的日期為二零一七年二月二十四日的受託生產業務協議(「受託生產業務協議」)，泰州藥業為百邁博製造將用於 CMAB008 III 期臨床試驗的藥品。根據受託生產業務協議，百邁博向泰州藥業支付合共約人民幣 16 百萬元。重組完成後，技術服務協議及受託生產業務協議均終止，而參與 CMAB007 及 CMAB008 III 期臨床試驗的所有研發人員均從百邁博轉至本集團。因此，泰州藥業從百邁博

## 歷史、發展及公司架構

接手CMAB007及CMAB008 III期臨床試驗相關的研發工作。由於CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗以百邁博的名義展開，且中國法律顧問表示，若根據中國法律將申請人名稱變更為本集團，我們將須重新開始CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗，我們已決定保留百邁博為CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗申請人。因此，百邁博與泰州藥業於二零一八年八月十三日訂立臨床試驗協議（「臨床試驗協議」），據此，泰州藥業將委託百邁博開始並完成CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗，其中包括(i)於收到泰州藥業的指示後，百邁博將仍為CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗申請人，(ii)泰州藥業與第三方服務供應商(包括但不限於現場管理組織、醫院及分析實驗室等)磋商及確認相關條款及條件以進行臨床試驗後，百邁博將按泰州藥業的指示與相關第三方服務供應商訂立服務協議；及(iii)於收到泰州藥業的指示後，百邁博將就臨床試驗向第三方服務供應商支付相關款項。除上述責任外，百邁博將不參與臨床試驗協議下有關CMAB007及CMAB008的任何實際研發活動，且不擁有與研發CMAB007及CMAB008有關的任何權利及權益。同時，泰州藥業人員(包括根據重組從百邁博轉至泰州藥業的人員)將負責進行CMAB007及CMAB008 III期臨床試驗的實際研發，如按與第三方服務供應商的委聘條款及條件與彼等進行磋商，就臨床試驗的進展聯絡第三方服務供應商及分析從臨床試驗收集的數據。根據臨床試驗協議，泰州藥業將享有CMAB007及CMAB008 III期臨床試驗過程中產生的任何數據及研究成果的權利及權益。有關詳情，請參閱本[編纂]「關連交易—持續關連交易—不獲豁免持續關連交易—臨床試驗協議」一節。

4. CMAB008 II/III期臨床試驗於二零零九年完成。
5. CMAB009 II/III期臨床試驗於二零一二年完成。

以下為截至二零一八年八月(Sinomab集團向本公司授予CMAB007及CMAB008於中國的權利及權益前)CMAB007、CMAB008及CMAB009的客觀臨床指標及安全結果：

研發階段	客觀臨床指標	安全結果	領先研發人員 及其資質
<b>CMAB007</b>			
臨床前研究	過敏性哮喘(於體外 研究中)	無	李晶博士(腫瘤學博 士，現任我們的執 行董事及副總裁) <sup>2</sup>
I期臨床試驗	過敏性哮喘(健康志 願者)	無	李晶博士(腫瘤學博 士，現任我們的執 行董事及副總裁) <sup>2</sup>

## 歷史、發展及公司架構

研發階段	客觀臨床指標	安全結果	領先研發人員及其資質
II/III 期臨床試驗	過敏性哮喘：哮喘加重的受試者比例	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 與CMAB007相關的不良反應高於1%</li> <li>● 注射部位出現的反應：注射部位局部反應、注射部位(局部)過敏、注射部位喪失知覺、注射部位水腫、注射部位瘙癢</li> <li>● 皮膚及皮下組織疾病(皮疹、皮膚紅腫、濕疹、瘡瘡、瘙癢)</li> <li>● 兩小組於統計方面的差異不顯著</li> <li>● 大部分不良反應均介於輕度至中度，未終止CMAB007</li> </ul>	<p>李晶博士(腫瘤學博士，現任我們的執行董事及副總裁)<sup>2</sup></p> <p>王強先生(臨床醫學學士)<sup>3</sup></p> <p>嚴軍先生(臨床醫學學士，現任我們的醫學主管)</p>
III 期臨床試驗	過敏性哮喘：24 周治療期間每位患者哮喘加重的平均數	不可用 <sup>1</sup>	<p>李晶博士(腫瘤學博士，現任我們的執行董事及副總裁)<sup>2</sup></p> <p>嚴軍先生(臨床醫學學士，現任我們的醫學主管)</p>
<b>CMAB008</b>			
臨床前研究	類風濕性關節炎	無	李晶博士(腫瘤學博士，現任我們的執行董事及副總裁) <sup>2</sup>



## 歷史、發展及公司架構

研發階段	客觀臨床指標	安全結果	領先研發人員及其資質
I期臨床試驗	類風濕性關節炎	無	李晶博士(腫瘤學博士，現任我們的執行董事及副總裁) <sup>2</sup>
II/III期臨床試驗	類風濕性關節炎： 第18周時的ACR20/ ACR50/ACR70  壓痛關節數、腫脹關節數及疾病活動計量時基準平均改善	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 輸液反應</li> <li>● 上呼吸道感染</li> <li>● 白細胞減少</li> <li>● 肝功能異常</li> <li>● 尿路感染</li> <li>● 皮膚及附屬疾病(皮疹、蕁麻疹、真菌性皮炎)</li> <li>● 身體防禦反應(發熱、病毒性感染、蜂窩性組織炎、淋巴結核、結核病、腮腺炎、齒齦炎)</li> <li>● 系統性表現(虛弱、水腫)、胃腸道症狀(食慾不振、嘔吐)</li> <li>● 中樞及外周神經反應(眩暈)</li> </ul>	李晶博士(腫瘤學博士，現任我們的執行董事及副總裁) <sup>2</sup>
III期臨床試驗	類風濕性關節炎	不可用 <sup>1</sup>	<p>李晶博士(腫瘤學博士，現任我們的執行董事及副總裁)<sup>2</sup></p> <p>嚴軍先生(臨床醫學學士，現任我們的醫學主管)</p>

## 歷史、發展及公司架構

研發階段	客觀臨床指標	安全結果	領先研發人員及其資質
<b>CMAB009</b>			
臨床前研究	轉移性結直腸癌	無	李晶博士(腫瘤學博士，現任我們的執行董事及副總裁) <sup>2</sup>
I期臨床試驗	轉移性結直腸癌	痤瘡狀疹 發熱 噁心 頭痛	李晶博士(腫瘤學博士，現任我們的執行董事及副總裁) <sup>2</sup>
II/III期臨床試驗	轉移性結直腸癌	皮疹 腹瀉 噁心 虛弱 發熱 嘔吐 骨髓衰竭 食慾不振 胃痛 貧血	李晶博士(腫瘤學博士，現任我們的執行董事及副總裁) <sup>2</sup> 王強先生(臨床醫學學士) <sup>3</sup>
III期臨床試驗	轉移性結直腸癌	不可用 <sup>1</sup>	李晶博士(腫瘤學博士，現任我們的執行董事及副總裁) <sup>2</sup>

附註：

1. 目前暫無安全結果可觀察。
2. 有關李晶博士履歷的詳情，請參閱本[編纂]「董事及高級管理層－執行董事」一節。
3. 王強先生於二零一二年八月三十一日從百邁博辭職，且目前尚未受僱於本集團。

## 歷史、發展及公司架構

以下為現時受僱於本集團並參與核心產品研發的其他主要人員及其各自資質：

姓名	資質	於本集團的現任職務
錢衛珠博士	腫瘤學博士	行政總裁
王皓博士	醫學博士	首席科學家／副總裁
陶靜先生	生物化學學士	副總裁
袁秀珍女士	化學製藥學士學位	質量主管
李偉先生	製藥工程學士學位	生產主管
黃夏飛女士	耳鼻喉學碩士學位	醫學經理
杜荔先生	臨床醫學學士學位	臨床經理
楊躍先生	臨床醫學學士學位	臨床經理
解順生先生	生物工程學士學位	生產經理
邵順儒先生	藥學學士學位	質量保證經理
岳愛環女士	生物化學及分子生物學碩士學位	質量控制經理

### 核心產品 III 期臨床試驗

張江生物技術及百邁博均參與了核心產品的 II/III 期臨床試驗。CMAB007、CMAB008 及 CMAB009 的 II/III 期臨床試驗已分別於二零一六年三月、二零零九年十二月及二零一二年十二月完成。於二零一六年七月，由於核心產品生產場所變動及生產過程改進，我們在核心產品 II/III 期臨床試驗後對該等產品進行 III 期臨床試驗，以進一步確認該等核心產品的療效及安全性（由泰州藥業作為 CMAB009 的申請人及由百邁博作為 CMAB007 及 CMAB008 的申請人）。我們的研發團隊參與了張江生物技術對 CMAB007 進行的 II/III 期臨床試驗及／或百邁博及／或泰州藥業對核心產品進行的 III 期臨床試驗。

## 歷史、發展及公司架構

由於CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗以百邁博的名義展開，且中國法律顧問表示，若根據中國法律將申請人名稱變更為本集團，我們將須重新開始CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗，故泰州藥業於二零一八年八月十三日與百邁博訂立臨床試驗協議，委託百邁博在中國以百邁博的名義開始並完成CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗。有關更多詳情，請參閱「關連交易－持續關連交易－不獲豁免持續關連交易－臨床試驗協議」一節。

截至最後實際可行日期，核心產品的III期臨床試驗仍在進行中。有關更多詳情，請參閱本[編纂]「業務－我們的產品管線－我們的核心候選產品」一節。

### 本公司的主要附屬公司及營運實體

以下載列本集團旗下對本公司於往績記錄期的經營業績貢獻重大的各成員公司的主要業務、成立日期及開始營業日期：

公司名稱	註冊成立地點	持股比例	主要業務	成立日期及 開始營業日期
Mabpharm Holdings	英屬處女群島	100%	主要從事投資控股業務	二零一八年 六月八日
Mabpharm HK	香港	100%	主要從事投資控股業務	二零一八年 七月五日

## 歷史、發展及公司架構

公司名稱	註冊成立地點	持股比例	主要業務	成立日期及 開始營業日期
泰州藥業	中國	100%	主要從事生物製品、診斷試劑、化學生物試劑與藥物的研發、技術諮詢、技術轉讓及技術服務(人體幹細胞、基因診斷及治療技術開發及應用除外)，涉及以上貨物及技術的進出口及批發業務	二零一五年 二月四日
泰州生物	中國	100%	主要從事生物醫藥科技領域內的技術開發(人體幹細胞、基因診斷及治療技術開發及應用除外)	二零一六年 十一月二十四日
晟珩生物	中國	100%	主要從事生物製品、診斷試劑、化學生物試劑與藥物的研發、技術諮詢、技術轉讓及技術服務	二零一八年八月 二十八日



## 歷史、發展及公司架構

### [編纂]投資

#### 1. 概覽

為了我們的長期業務發展及擴張，[編纂]投資者訂立[編纂]投資協議，以通過向Sinomab的投資進而向本集團提供財務資源。

下表概述本公司[編纂]投資者的資本化行動：

股東	[編纂] 投資完成後 於Sinomab的 普通股數目	緊接資本化 發行前的 股份數目	緊隨資本化 發行後及 [編纂]前 的股份數目	代價	全數結清投資日期	緊接 [編纂]前的 擁有權比例	截至 [編纂]的 擁有權 比例 <sup>(3)</sup>
CDH VC	1,666 <sup>(1)</sup>	1,666,000	[編纂]	10,000,000美元	二零一五年二月二十八日	[編纂]	[編纂]
CDH PE	16,667 <sup>(2)</sup>	16,667,000	[編纂]	100,857,200美元	二零一五年十二月十八日	[編纂]	[編纂]
FH Investment	4,792	4,792,000	[編纂]	28,996,400美元	二零一五年十二月十八日	[編纂]	[編纂]
CDC	1,875	1,875,000	[編纂]	11,346,400美元	二零一五年十二月十八日	[編纂]	[編纂]

附註：

- 根據日期為二零一五年一月十五日的優先股認購協議，Sinomab以代價100,000,000美元向CDH VC發行16,667股優先股，據此，CDH VC結算部分代價並於滿足若干條件後於二零一五年二月二十八日向Sinomab支付10,000,000美元。於二零一五年十二月十八日，CDH VC將Sinomab的15,001股優先股轉讓給CDH PE並轉換其餘下的1,666股優先股為Sinomab普通股。因而CDH VC持有Sinomab的1,666股普通股。因此，通過向CDH VC收購Sinomab的15,001股優先股，CDH PE亦自CDH VC承擔15,001股優先股涉及的支付責任(即90,000,000美元)。
- 於二零一五年十二月十八日，Sinomab向CDH PE發行並出售1,666股Sinomab普通股，而CDH VC根據同一日期的普通股協議，將15,001股Sinomab優先股轉讓予CDH PE。因此，有關(a) CDH VC轉讓的15,001股優先股(即90,000,000美元)及(b) Sinomab發行的1,666股新普通股(即10,857,200美元)的代價已於二零一五年十一月十二日由CDH PE先前向Sinomab支付的100,857,200美元付款結清。於同日，CDH PE將15,001股優先股轉換為普通股，因此，CDH PE持有16,667股Sinomab普通股。
- 假設[編纂]並無獲行使，且未計及[編纂]購股權計劃下的購股權獲行使將予發行的任何股份。

各項[編纂]投資的代價乃由[編纂]投資者、Sinomab、GeneStar及United Circuit經考慮認購時間、訂立[編纂]投資時作為私人公司股份的流通性及與[編纂]投資一併出資的任何相關業務的公平值(如適用)後經公平磋商釐定。對於二零一五年一月及二零一五年十二月的兩輪[編纂]投資，當時的Sinomab集團(於重組完成前)估值分別為約400百萬美元及約454百萬美元。

## 歷史、發展及公司架構

### 2. [編纂]投資的主要條款及[編纂]投資者的權利

下表載列[編纂]投資的主要條款<sup>(1)</sup>：

每股股份代價 <sup>(2)</sup>	CDH VC：每股0.13美元 CDH PE、FH Investment及CDC：每股0.14美元
[編纂]	CDH VC：[編纂] CDH PE、FH Investment及CDC：[編纂]
[編纂]投資的 所得款項用途	[編纂]已用於發展我們的業務，包括但不限於收購CMAB007、CMAB009及CMAB008的所有權利及權益，以及進行臨床樣本製備。截至最後實際可行日期，[編纂]投資者在[編纂]投資的所有所得款項淨額已被動用。
[編纂]投資者為 本公司帶來的策略利益	於[編纂]投資時，董事認為，本公司受益於[編纂]投資者的投資所提供的額外資本及[編纂]投資者的知識及經驗。

附註：

- (1) [編纂]後將不存在[編纂]投資者特別權利。
- (2) 計及各[編纂]投資者緊隨資本化發行後及緊接[編纂]前的股份數目。
- (3) 假設[編纂]定為[編纂]（即指示性[編纂]的中位數）且基於資本化發行及[編纂]完成（假設[編纂]未獲行使）後的已發行股份數目，而不計及因[編纂]購股權計劃項下的購股權獲行使而將予發行的任何股份。

根據本公司或[編纂]的要求，[編纂]投資者須遵守自[編纂]起最長達180日的禁售期。

### 3. [編纂]投資的裨益

我們的董事認為，[編纂]投資壯大了我們的資本、擴大了我們的股東基礎，並為我們的業務發展提供了財務資源。

### 4. [編纂]

資本化發行及[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使，且未計及因[編纂]購股權計劃項下的購股權獲行使而將予發行的任何股份），CDH將控制或持有已發行股份10%以上，因此將成為上市規則所界定的本公司核心關連人士；而控股股東以外的其餘[編纂]投資者

## 歷史、發展及公司架構

(即FH Investment及CDC)將各自持有已發行股份10%以下。因此，除控股股東及CDH所持有的股份外，FH Investment及CDC持有的股份將計入[編纂]。

### 5. 有關[編纂]投資者的資料

CDH VC是根據英屬處女群島法律註冊及存續的有限公司，專門及集中於風險投資，並由CDH Venture Partners III, L.P. (根據開曼群島法律成立的有限合夥)及上海鼎暉創泰創業投資中心有限合夥(根據中國法律成立的有限合夥)分別間接持有50%。CDH Venture Partners III, L.P.及上海鼎暉創泰創業投資中心有限合夥的普通合夥人分別為CDH Venture GP III Company Limited及蘇州鼎暉華禾創業投資管理有限公司。

CDH PE是根據開曼群島法律註冊及存續的有限公司，並由CDH Fund V, L.P. (根據開曼群島法律成立的有限合夥)全資擁有，其普通合夥人為CDH V Holdings Company Limited，專注於私募股權投資。我們的董事焦樹閣先生為CDH V Holdings Company Limited投資委員會三名成員之一，而該委員會負責管理CDH PE。投資委員會的其他成員包括Wu Shangzhi先生及Liu Xinlai先生。

FH Investment Limited為根據英屬處女群島法律註冊並存續有限公司，專門從事及側重於投資生物製藥產業，並由Yap Shing Chi先生及其家族成員最終擁有。

CDC為根據英屬處女群島法律註冊並存續的有限公司，專門從事及側重於投資生物製藥產業。CDC由Earn Concord Limited (Wang Le Tian先生的全資附屬公司)持有約33.8%及由CDC Investment Company Limited (由Choy Yee Shui先生及Li Hui先生分別持有50%)持有約66.2%。

除本[編纂]所披露持有本公司及Sinomab股權的[編纂]投資者及CDH PE提名的董事(即焦樹閣先生)外，[編纂]投資者及其最終實益擁有人乃獨立於本集團及本公司。

### 6. 遵守臨時指引及指引信

獨家保薦人確認，[編纂]投資者的投資符合香港聯交所於二零一二年一月發出及於二零一七年三月更新的指引信HKEx-GL29-12、香港聯交所於二零一二年十月發出及於二零一三年七月及二零一七年三月更新的指引信HKEx-GL43-12及香港聯交所於二零一二年十月發出及於二零一七年三月更新的指引信HKEx-GL44-12的規定。

## 歷史、發展及公司架構

### 本公司股權變動

本公司於二零一八年六月一日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，並為本集團的控股公司。

除重組外，於往績記錄期，本公司股權概無重大變動。

### 我們附屬公司的主要股權變動

我們的業務乃透過我們擁有的附屬公司進行。除下文本節「一重組」所披露者外，於往績記錄期，我們並無進行任何重大收購、出售或合併，且我們的附屬公司並無任何主要股權變動。

### 中國監管規定

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證監會、國家工商行政管理總局及國家外匯管理局於二零零六年八月八日聯合發佈並於二零零六年九月八日生效及於二零零九年六月二十二日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規則」），外國投資者 (i) 購買境內企業股權，使該境內企業變更設立為外商投資企業；(ii) 認購境內企業增資，使該境內企業變更設立為外商投資企業；(iii) 設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產且運營該資產；或 (iv) 購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業，均應取得必要批准。

本公司的中國法律顧問認為，Mabpharm HK 收購 Mabtech Holdings 持有的泰州藥業及泰州生物 100% 股權時，泰州藥業及泰州生物均為外商獨資企業。該等收購行為不屬於併購規則規定的外資併購行為，亦不涉及關聯方併購的相關規定，因此無需取得商務部的預先審批。

### 中國國家外匯管理局登記

根據國家外匯管理局頒佈於二零一四年七月十四日生效的《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》（「國家外匯管理局 37 號文」），(a) 中國居民須於國家外匯管理局地方分支機構登記方能將資產或股權用於由中國居民直接設立或間接控制，目的為進行投資或融資的境外特殊目的公司（「境外特殊目的公司」），及 (b) 首次登記後，若境外特殊目的公司出現任何重大變更，其中包括境外特殊目的公司的中國居

## 歷史、發展及公司架構

民份額持有人、境外特殊目的公司的名稱、經營條款出現變更、或境外特殊目的公司的資本出現任何增減、份額轉讓或互換以及合併或分拆，中國居民仍須於國家外匯管理局地方分支機構登記。根據國家外匯管理局37號文，與該等登記程序不符可能招致罰款。

根據國家外匯管理局頒佈並於二零一五年六月一日生效的《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局13號文**」），外匯管理登記的權力從國家外匯管理局地方分支機構下放予境內實體資產或權益所在地的地方銀行。

據中國法律顧問所告知，郭建軍先生於二零一八年三月十九日完成國家外匯管理局37號文的登記。

### 資本化發行

本公司將於緊接[編纂]前將本公司股份溢價賬的進賬款額中326,550美元資本化，向[編纂]前一日名列本公司股東名冊的股份持有人按其當時所持本公司現有股權比例配發及發行合共3,265,500,000股入賬列為按面值繳足股款的股份。根據上述資本化發行配發及發行的股份在各方面與現有已發行股份享有同等地位。

### [編纂]購股權計劃

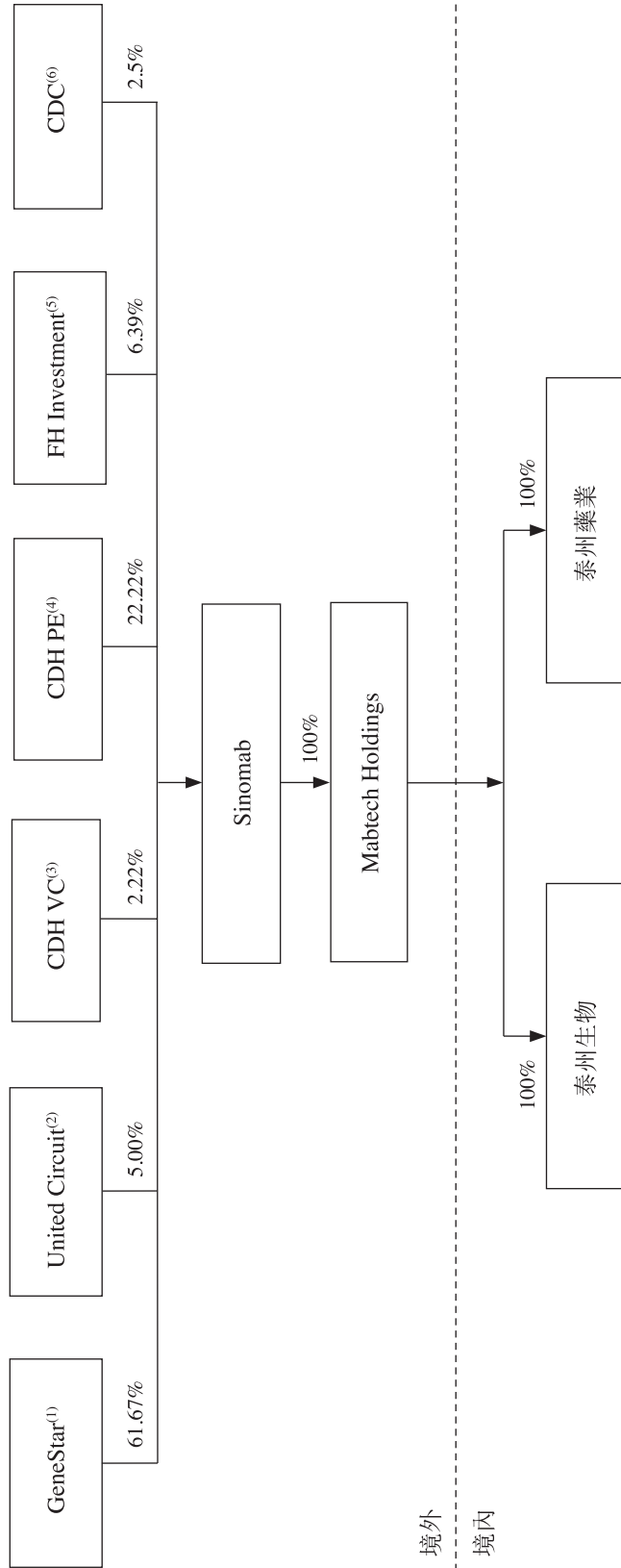
於二零一八年八月十日，本公司採納[編纂]購股權計劃。於二零一八年八月十八日，本公司向62位承讓人授出合共83,512,500份購股權，代表有權認購83,512,500股股份（相當於緊隨資本化發行及[編纂]完成後本公司已發行股本的約[編纂]，假設[編纂]未獲行使且未計及根據[編纂]購股權計劃授出的購股權獲行使將予發行的任何股份）。截至最後實際可行日期，該計劃下的已授出購股權均未由任何承授人行使。請參閱本[編纂]附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]購股權計劃」一節。



## 歷史、發展及公司架構

### 重組

為籌備[編纂]，本集團進行了重組。以下載列了本集團緊接重組前的公司架構：



### 附註：

- (1) GeneStar 由 Sure Pacific Limited (於英屬處女群島註冊成立的有限公司) 全資擁有，而該公司則由為郭建軍先生(我們的非執行董事兼控股股東之一，對本集團擁有最終控制權) 持有有關信託權益的 Gu Nana 女士(「代名人」) 全資擁有(出於個人原因)。
- (2) United Circuit 由代名人(為郭建軍先生持有有關信託權益) 持有 68.89%，其餘 31.11% 則由 TransGlobal Real Estate Group Limited 持有，而 TransGlobal Real Estate Group Limited 為於開曼群島註冊成立的有限公司，專門從事及側重於投資生物製藥產業，並由 Yiu Chi Shing 先生及 Liu Yim Sheung 女士(兩者均獨立於郭建軍先生、本公司董事及彼等各自的聯繫人) 分別持有 50%。
- (3) CDH VC 由 CDH Venture Partners III, L.P. (根據開曼群島法律成立的有限合夥企業) 及上海鼎暉創泰創業投資中心有限合夥(根據中國法律成立的有限合夥企業) 分別間接持有 50%。CDH Venture Partners III, L.P. 及上海鼎暉創泰創業投資中心有限合夥的普通合夥人分別為 CDH Venture GP III Company Limited 及蘇州鼎暉華禾創業投資管理有限公司。
- (4) CDH PE 由 CDH Fund V, L.P. (根據開曼群島法律成立的有限合夥) 全資擁有，CDH Fund V, L.P. 的普通合夥人為 CDH V Holdings Company Limited。
- (5) FH Investment 由 Link Best Capital Ltd (於英屬處女群島註冊成立的有限公司) 全資擁有。
- (6) CDC 由 CDC Investment Co. Ltd 持有 66% 及 Earn Concord Ltd 持有 34%，兩者均為於英屬處女群島註冊成立的有限公司。



## 歷史、發展及公司架構

### 境外重組

本公司於二零一八年六月一日在開曼群島註冊成立，以就[編纂]目的擔任[編纂]工具。於註冊成立後，本公司的初始法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，其中一股股份按面值配發及發行予初始認購人(一名獨立第三方)，並於同日轉讓予Asia Mabtech(一家由郭建軍先生直接全資擁有的英屬處女群島公司)。

Mabpharm Holdings於二零一八年六月八日在英屬處女群島註冊成立。於註冊成立後，Mabpharm Holdings獲授權發行50,000股每股面值1美元的股份，其中一股股份於同日配發予本公司。因此，Mabpharm Holdings成為本公司的直接全資附屬公司。

Mabpharm HK於二零一八年七月五日在香港註冊成立。於註冊成立後，Mabpharm HK於同日配發一股每股面值1港元的股份予Mabpharm Holdings。因此，Mabpharm HK成為Mabpharm Holdings的直接全資附屬公司。

GeneStar及United Circuit由代名人間接及直接持有，彼分別根據日期為二零一五年六月九日、二零一五年十月十五日及二零一六年三月十七日的信託契據以信託方式為及代表本公司非執行董事郭建軍先生持有。作為重組的一部分，Asia Mabtech以零代價向代名人收購United Circuit 68.89%的股權。該收購已於二零一八年六月二十六日完成。

於二零一八年六月二十七日，本公司以每股0.0001美元代價分別向Asia Mabtech及Sinomab現有股東United Circuit發行46,249,999股股份及3,750,000股股份。

於二零一八年七月二十日，本公司分別以代價約40百萬美元、4百萬美元、11.5百萬美元及4.5百萬美元向Sinomab現有股東CDH PE、CDH VC、FH Investment及CDC分別發行16,667,000、1,666,000、4,792,000及1,875,000股股份。

因上述重組，於資本化發行及[編纂]完成前，Asia Mabtech、United Circuit、CDH PE、CDH VC、FH Investment及CDC各自分別獲得約61.67%、5.00%、22.22%、2.22%、6.39%及2.5%。

於二零一八年八月八日，郭建軍先生將其持有的Asia Mabtech的100%股權轉讓予其(作為財產授予人)設立的郭氏家族信託。有關郭氏家族信託的詳情，請參閱本[編纂]「與控股股東的關係」。

截至最後實際可行日期，境外重組項下所有股份轉讓已妥善完成並結清，且已自相關部門取得所有必要批准。

## 歷史、發展及公司架構

### 境內重組

於二零一八年七月三十一日，Mabpharm HK以代價20百萬美元及8.7百萬美元分別收購泰州藥業及泰州生物的100%股權，二者均為Mabtech Holdings的境內附屬公司。

Sinomab集團目前通過百邁博及邁泰君奧從事受託研發業務。作為Sinomab集團未來計劃及業務策略的一部分，百邁博預期將於二零一九年開始受託生產業務。為在Sinomab集團受託研發及受託生產業務與本集團業務(即研發生物產品以便以本集團名義進行生產及商業化)之間清晰劃分及避免於[編纂]後Sinomab集團與本集團在業務上存在廣泛潛在競爭，在重組過程中並無將百邁博轉讓予本集團。董事認為，將百邁博排除在本集團之外將不會對本集團的業務造成任何重大不利影響，且除本[編纂]「關連交易」一節所述於[編纂]後與百邁博之間的關連交易外，本集團的營運將獨立於百邁博。

### 業務合併核心藥物(CMAB007及CMAB008)

為將與CMAB007及CMAB008有關的業務合併至本集團，於二零一八年八月十三日，百邁博、泰州藥業、Sinomab及本公司訂立業務分拆協議(「業務分拆協議」)，據此，百邁博應無償將與CMAB007及CMAB008有關的(a)其醫學註冊部的所有員工及(b)醫學註冊部的所有資產轉讓予本集團公司。

由於CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗以百邁博的名義展開，中國法律顧問表示，倘申請人名稱變更為本集團，我們將須重新開始CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗，我們已決定保留百邁博為CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗申請人，且百邁博須將有關核心藥物(即CMAB007及CMAB008)在中國的權利及權益授權予Sinomab，隨後Sinomab再將有關權利轉授予本公司。有關Sinomab與本公司之間的許可協議詳情，請參閱本[編纂]「關連交易－持續關連交易－完全豁免持續關連交易－許可協議」。

### 收購海外權利及權益(CMAB007、CMAB009及CMAB008)

於二零一八年八月十三日，Sinomab與本公司訂立藥物技術轉讓協議(「海外藥物技術贈與協議」)，據此，Sinomab將以零代價向本公司轉讓有關CMAB007、CMAB009及CMAB008在海外(不包括日本、北美及歐洲，在該等地區的權利及權益已授權予納斯達克上市公司Sorrento Therapeutics, Inc.，(納斯達克：SRNE))的權利及權益。有關Sinomab與Sorrento Therapeutics Inc.之間的許可安排詳情，請參閱本[編纂]「與控股股東的關係－Sinomab集團與Sorrento的關係」。

## 歷史、發展及公司架構

### 收購管線藥物(CMAB809、CMAB810、CMAB813、CMAB815、CMAB816及CMAB819)

於二零一八年八月十三日之前，Sinomab擁有管線中的CMAB809、CMAB810、CMAB813、CMAB815、CMAB816及CMAB819(「以8為前綴藥物」)的權利及權益，其中CMAB 810、CMAB813及CMAB816仍處於臨床前研究階段，而CMAB809、CMAB815及CMAB819的臨床前研究已經完成。

於二零一八年八月十三日，Sinomab與本公司簽訂藥物技術轉讓協議(「以8為前綴藥物技術贈與協議」)，據此，Sinomab應將以8為前綴藥物的全部權利及權益無償轉讓予本公司。本集團應有權獲取以8為前綴藥物的權利及權益，包括但不限於製藥技術相關產品、授權專利及相關研發技術、臨床前及臨床試驗數據、製備技術、實驗方法、專有技術及商業秘密等等。

本公司的中國法律顧問確認，上述境內重組的相關股份轉讓及業務合併已妥為完成及結算，並已自有關中國部門獲得所有必要批准及同意及已完成適用註冊。

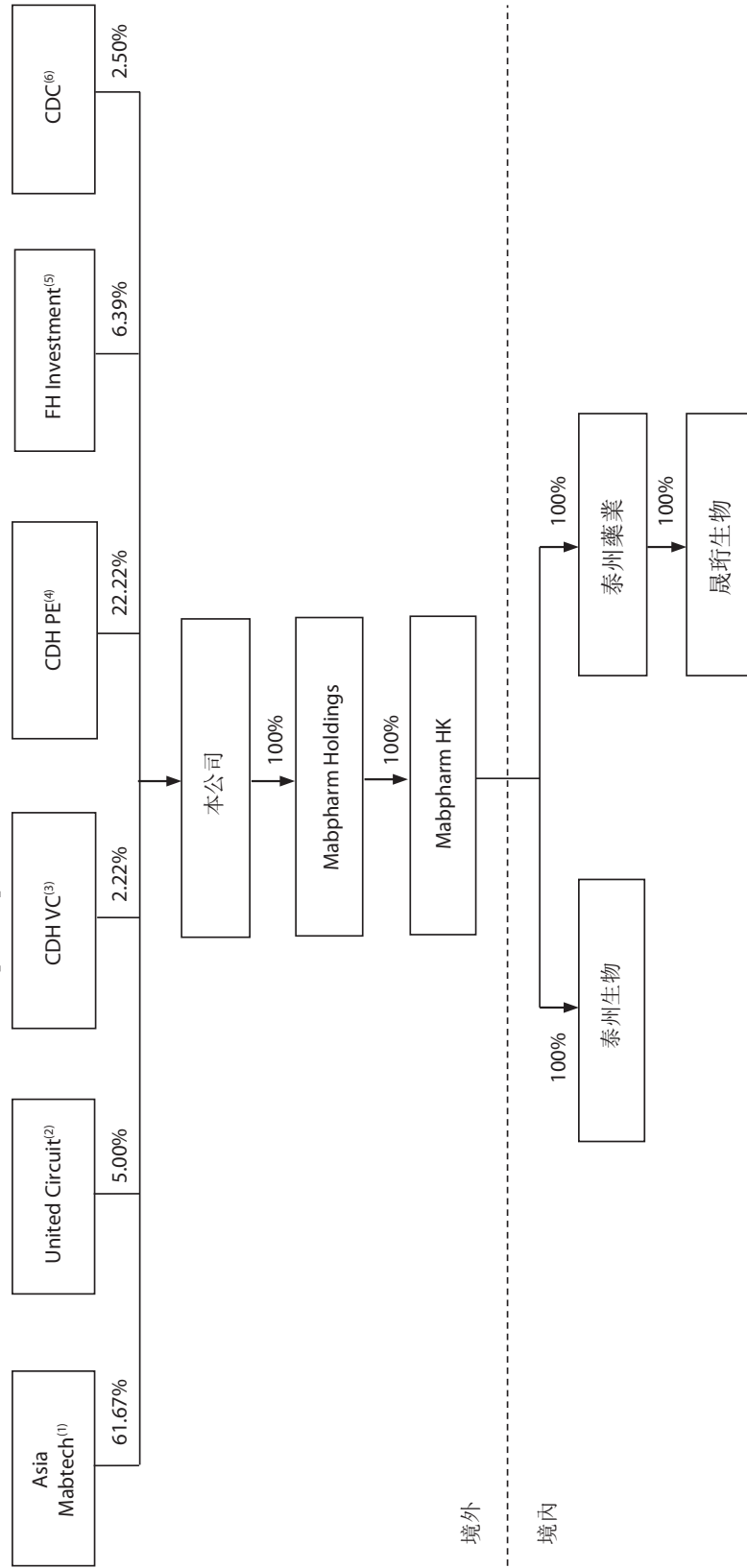
### 於重組後與Sinomab集團的關係

於完成重組後，Sinomab集團將主要在中國從事受託研發業務及受託生產業務。除作為例外情況於[編纂]後本集團與Sinomab集團持續進行的若干交易(詳情見本[編纂]「關連交易」一節)外，本集團與Sinomab集團將相互獨立從事彼等的業務。

## 歷史、發展及公司架構

### 本集團緊隨資本化發行後及緊接[編纂]前的架構

下圖說明本集團緊隨重組及資本化發行後及於[編纂]完成前的公司及股權架構：



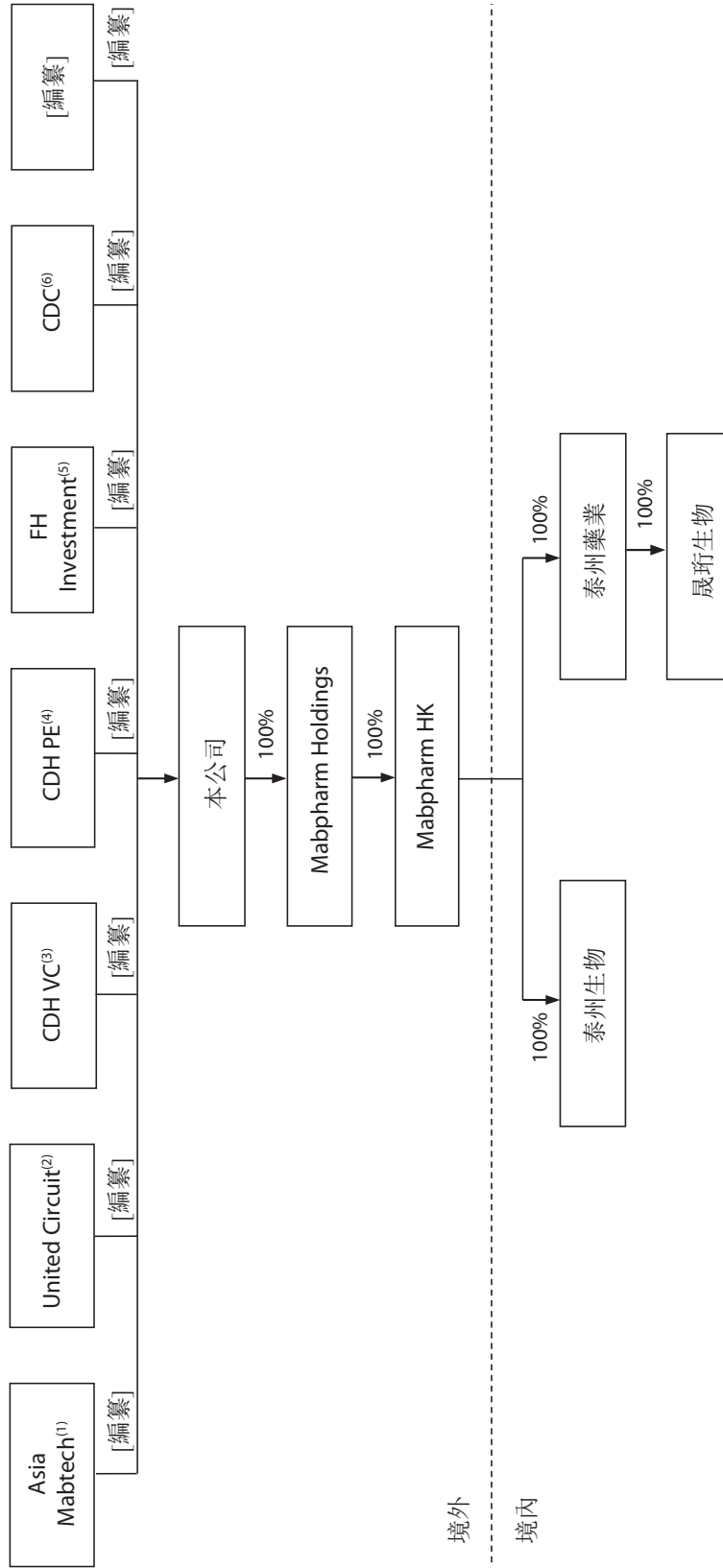
附註：

- (1) Asia Mabtech 由 Asia Pacific Immunotech Venture 全資擁有，而 Asia Pacific Immunotech Venture 則由郭氏家族信託全資擁有。郭氏家族信託由郭建軍先生(作為財產授予人)成立，而郭氏家族信託受託人為受託人。郭建軍先生及其家庭成員為郭氏家族信託的受益人。
- (2) United Circuit 由 Asia Mabtech 持有 68.89%，其餘 31.11% 則由 TransGlobal Real Estate Group Limited 持有，TransGlobal Real Estate Group Limited 為於開曼群島註冊成立的有限公司，專門從事及側重於投資生物製藥產業，並最終由 Yiu Chi Shing 先生及 Liu Yim Sheung 女士(兩者均獨立於郭建軍先生、本公司董事及彼等各自的聯繫人)分別擁有 50%。
- (3) CDH VC 由 CDH Venture Partners III, L.P. (根據開曼群島法律成立的有限合夥企業) 及上海鼎暉創泰創業投資中心有限合夥(根據中國法律成立的有限合夥企業) 分別間接持有 50%。CDH Venture Partners III, L.P. 及上海鼎暉創泰創業投資中心有限合夥的普通合夥人分別為 CDH Venture GP III Company Limited 及蘇州鼎暉華禾創業投資管理有限公司。
- (4) CDH PE 由 CDH Fund V, L.P. (根據開曼群島法律成立的有限合夥) 全資擁有，CDH Fund V, L.P. 的普通合夥人為 CDH V Holdings Company Limited。
- (5) FH Investment 由 Link Best Capital Ltd (於英屬處女群島註冊成立的有限公司) 全資擁有。
- (6) CDC 由 CDC Investment Co. Ltd 持有 66% 及 Earn Concord Ltd 持有 34%，兩者均為於英屬處女群島註冊成立的有限公司。

## 歷史、發展及公司架構

### 本集團緊隨[編纂]後的架構

下圖說明本集團緊隨資本化發行及[編纂]完成後的公司及股權架構(假設[編纂]並無獲行使且未計及根據[編纂]購股權計劃下的購股權獲行使將予發行的任何股份)：



附註：

- (1) Asia Mabtech 由 Asia Pacific Immunotech Venture 全資擁有，而 Asia Pacific Immunotech Venture 則由郭氏家族信託全資擁有。郭氏家族信託由郭建軍先生(作為財產授予人)成立，而郭氏家族信託受託人為受託人。郭建軍先生及其家庭成員為郭氏家族信託的受益人。
- (2) United Circuit 由 Asia Mabtech 持有 68.89%，其餘 31.11% 則由 TransGlobal Real Estate Group Limited 持有，TransGlobal Real Estate Group Limited 為於開曼群島註冊成立的有限公司，專門從事及側重於投資生物製藥產業，並最終由 Yiu Chi Shing 先生及 Liu Yim Sheung 女士(兩者均獨立於郭建軍先生、本公司董事及彼等各自的聯繫人)分別擁有 50%。
- (3) CDH VC 由 CDH Venture Partners III, L.P. (根據開曼群島法律成立的有限合夥企業)及上海鼎暉創泰創業投資中心有限合夥(根據中國法律成立的有限合夥企業)分別間接持有 50%。CDH Venture Partners III, L.P. 及上海鼎暉創泰創業投資中心有限合夥的普通合夥人分別為 CDH Venture GP III Company Limited 及蘇州鼎暉華禾創業投資管理有限公司。
- (4) CDH PE 由 CDH Fund V, L.P. (根據開曼群島法律成立的有限合夥)全資擁有，CDH Fund V, L.P. 的普通合夥人為 CDH V Holdings Company Limited。
- (5) FH Investment 由 Link Best Capital Ltd (於英屬處女群島註冊成立的有限公司)全資擁有。
- (6) CDC 由 CDC Investment Co. Ltd 持有 66% 及 Earn Concord Ltd 持有 34%，兩者均為於英屬處女群島註冊成立的有限公司。



## 業 務

### 概覽

我們是中國領先的生物醫藥公司，專注於癌症和自身免疫性疾病新藥及生物類似藥的研發和生產。我們致力於透過我們高效的研發體系以及低成本藥品生產能力為市場帶來高質量的可負擔的創新型生物藥品，並充分利用自身豐富的研發經驗開發不同的治療產品。

我們的候選藥物管線目前包括9個單克隆抗體藥物，其中3個為處於III期臨床的核心產品：CMAB007（奧馬珠單抗）、CMAB009（西妥昔單抗）和CMAB008（英夫利昔單抗）。CMAB007（奧馬珠單抗）（重組人源化抗IgE單克隆抗體）為用於治療在經過中／高劑量ICS加LABA治療之後仍然得不到充分控制的哮喘患者的全新候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，其為一家中國本土公司在中國開發的唯一一種已達到III期臨床試驗的單抗哮喘療法，我們相信，一旦CMAB007（奧馬珠單抗）獲得國家藥品監督管理局批准，其將是首個由中國本土公司開發並在中國上市的單抗哮喘療法。CMAB009（西妥昔單抗）為一種重組抗EGFR嵌合單克隆抗體，是與FOLFIRI結合進行轉移性結直腸癌一線治療的全新候選藥物。其基於西妥昔單抗並由CHO表達系統產生，該系統不同於目前已上市西妥昔單抗產品中使用的小鼠骨髓瘤細胞SP2/0表達系統。CMAB009（西妥昔單抗）是首個獲國家藥品監督管理局批准由一家中國本土公司在中國進行臨床試驗的嵌合抗EGFR抗體。根據我們的臨床結果與現時已上市西妥昔單抗已公佈臨床結果的比較，CMAB009顯著降低免疫原性並減少不良反應的發生。CMAB008（英夫利昔單抗）為一種重組抗-TNF-alpha嵌合單克隆抗體，是我們治療中重度活動期類風濕性關節炎的全新候選藥物。其基於英夫利昔單抗並利用CHO表達系統，該系統不同於目前已上市的英夫利昔單抗藥物所使用者。CMAB008是首個獲國家藥品監督管理局批准由一家中國本土公司在中國進行臨床試驗的嵌合抗-TNF-alpha抗體。此外，我們的其他兩種候選藥物CMAB809（曲妥珠單抗）和CMAB819（納武單抗）已獲批准進行臨床試驗。

我們先進的研發體系包括抗體工程和人源化技術、高效表達載體構建技術、高效克隆篩選技術以及專有的研發動物模型。我們的研發團隊在單克隆抗體研究方面擁有超過16年的經驗。我們核心團隊的部分成員擁有成功研製出兩種人源化抗體靶向治療藥物的往績記錄並獲國家藥品監督管理局批准及多個獎項，包括國家知識產權金獎、國家技術發明獎和國家科技進步獎。我們的研發團隊大部分核心成員均擁有在國內外領先製藥公司及研究中心的工作經驗，並擔任「863」計劃的疫苗及抗體領域重大項目的項目負責人。我們的研發團隊目前擁有159名研究人員，其中109人擁有本科及以上學位。



## 業 務

我們現有的生產設施現時配備一個3\*1,500L升不銹鋼生物反應器系統，根據弗若斯特沙利文的資料，是中國最大的抗體藥物生產設施之一，並能夠滿足我們目前的臨床及商業化生產需求。我們相信，我們現有的產能能夠支持臨床研究以及商業生產早期的需求，直至二零二一年。我們著手增購三個車間，每個車間包括一個3\*1,500升生物反應器系統，我們預計於二零二一年投入運營，以支持核心產品獲准上市後不斷增加的需求。

於二零一九年一月，我們收購泰州高新區內一幅約100,746平方米的工業用地，用於建設大規模單克隆抗體藥物生產車間。我們計劃在此建設(其中包括)兩條單克隆抗體原料藥生產線及兩條藥品灌裝線。

### 競爭優勢

我們相信，以下優勢為我們成功的要素，並且將我們與競爭對手區別：

#### 專注於中國擁有巨大臨床需求及增長潛力的癌症及自身免疫性疾病單克隆抗體市場

作為中國領先的生物製劑公司，我們已形成高效的研發能力、廣泛及先進的製備技術和低成本藥物生產能力，將使我們能夠向中國和新興市場的患者提供高質量和可負擔的創新生物製劑產品。

根據弗若斯特沙利文的資料，二零一三年至二零一七年中國生物製劑的市場增速為26.2%，遠高於同期全球生物製劑市場7.4%的增速。單克隆抗體藥物(為生物製劑市場的一部分)為人民幣118億元，佔二零一七年中國生物製劑市場的5.4%；預期於二零二二年增至人民幣696億元，二零一七年至二零二二年的複合年增長率為42.6%，遠高於中國生物製劑整體市場的增速。我們研發的主要重心為針對癌症和自身免疫性疾病的單克隆抗體藥物，該等疾病在中國具有龐大未開發臨床需求。根據弗若斯特沙利文的資料，癌症及自身免疫性疾病是單克隆抗體分部最大的治療領域之一，二零一七年的總市場規模為人民幣104億元，二零二二年的預計總市場規模為人民幣646億元。

我們的研發團隊擁有逾16年研發經驗，我們候選研產品組合涵蓋癌症及自身免疫性疾病治療領域的大多數常見適應症，例如單抗靶向TNF $\alpha$ 、PD1及HER2。通過先進的研發能力和生產技術，我們實現了候選產品里程碑並開發在中國具有治療優勢的全新候選藥物，使我們能夠為患者提供可負擔且質量上乘的創新藥物。

## 業 務

強大的研發能力，形成多樣化和全面的在研單克隆抗體研發管線，包括針對癌症和自身免疫性疾病的三種後期臨床階段單克隆抗體

在我們的產品管線中，我們目前有三個處於III期臨床開發的核心產品和另外兩個獲批准進行臨床研究的產品。CMAB007 (奧馬珠單抗) 為我們新的人源化單克隆抗體候選藥物。其為唯一一個由中國本土公司在中國開發並且已達到III期臨床試驗的單抗哮喘療法。此外，根據已公佈的臨床結果，我們的其他核心產品CMAB008和CMAB009的臨床試驗顯示出與類似上市產品同等的治療效果，並且在副作用方面具有更明顯優勢。我們預期分別於二零二零年、二零二一年和二零一九年提交CMA007、CMAB009和CMAB008的新藥申請。我們還有另外六種候選藥物，包括我們的曲妥珠單抗、納武單抗和阿達木單抗，所有這些都有可能成為未來治療癌症或自身免疫性疾病的主要產品。

**CMAB007.** CMAB007 (奧馬珠單抗) 為一種重組人源化抗IgE單克隆抗體，是用於治療在經過中/高劑量ICS加LABA治療之後仍然得不到充分控制的哮喘病人的全新候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CMAB007為唯一一個由中國本土公司在中國開發並且已達到III期臨床試驗的單抗哮喘療法，我們相信，一旦CMAB007獲得國家藥品監督管理局批准，其將是由中國本土公司開發並在中國上市的首個單抗哮喘療法。CMAB007與游離IgE結合形成抑制高親和力IgE受體的抗IgE複合物，從而防止過敏反應。CMAB007的安全性和療效已經由2次合計665名受試者的臨床試驗結果確認，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，該等試驗是中國最大的治療哮喘的單克隆抗體臨床試驗。結果表明CMAB007與較低劑量的吸入糖皮質激素合用即可改善哮喘病人狀況及降低急性哮喘發作的概率。

**CMAB009.** CMAB009 (西妥昔單抗) 為一種重組抗EGFR嵌合單克隆抗體，是基於西妥昔單抗的全新候選藥物，與FOLFIRI聯用進行轉移性結直腸癌(mCRC)的一線治療。CMAB009利用CHO表達系統，該系統不同於目前已上市西妥昔單抗產品所使用的小鼠骨髓瘤細胞SP2/0表達系統。CMAB009是首個獲國家藥品監督管理局批准由一家中國本土公司在中國進行臨床試驗的嵌合抗EGFR抗體。根據我們的臨床結果與已上市西妥昔單抗產品已公佈臨床結果的比較，其顯著降低免疫原性並減少嚴重超敏反應等不良反應的發生。CMAB009的安全性和療效已經由2次合計530名受試者的臨床試驗結果確認，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，該等試驗為一家中國本土公司在中國開發的抗EGFR單抗的最大臨床試驗。根據截至最後實際可行日期我們的臨床結果與用於治療mCRC的已上市西妥昔單抗產品已公佈臨床結果的比較，我們認為CMAB009較治療mCRC的藥物更安全且同樣有效。

**CMAB008.** CMAB008 (英夫利昔單抗) 為一種重組抗-TNF-alpha嵌合單克隆抗體，是基於英夫利昔單抗的治療中重度活動期類風濕性關節炎的全新候選藥物，可能是中國同類

## 業 務

最佳的嵌合抗-TNF-alpha抗體之一。CMAB008是首個獲國家藥品監督管理局批准由一家中國本土公司在中國進行臨床試驗的嵌合抗-TNF-alpha抗體。CMAB008的安全性和療效已經由3次合計588名受試者的臨床試驗結果確認，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，該等試驗是中國最大的英夫利昔單抗臨床試驗。根據我們的臨床結果與目前已上市英夫利昔產品已公佈的臨床結果的比較，CMAB008使用CHO表達系統，該表達系統降低免疫原性。我們相信，CMAB008比截至最後實際可行日期用於治療中重度活動期類風濕性關節炎的現已上市的英夫利昔單抗產品更加安全及同樣有效。我們正在進行與現已上市的英夫利昔單抗產品相對的頭對頭研究，以確認CMAB008的更佳安全特徵及免疫原性以及非劣效性療效。

### 實現高效率研發體系的領先研發團隊和技術平台

我們專注於單克隆抗體的研發，而我們核心研發團隊成員在此領域擁有超過16年的經驗。我們擁有多項核心技術專利，包括抗體工程及人源化技術、高效的表達載體構建技術、高效的克隆篩選技術以及自主研發動物模型。有關更多資料，請參閱「知識產權」。我們持續優化並增強主要研發階段的管理，建立了高效的質量研究體系，包括在各自領域擁有豐富經驗的研究人員和領先的技術平台。為表彰我們領先的研發團隊及技術平台實現高效的研發系統，我們於二零一七年被中國生產力促進中心協會評為「中國好技術」。

在我們的核心研發團隊成員中，我們的執行董事兼首席科技家王皓博士在研究免疫腫瘤學及基因工程技術方面擁有超過20年的經驗。王博士已作為項目負責人完成「863」計劃2個主要項目(即新抗癌抗體藥物臨床前及臨床研究及建立抗體產業化關鍵原材料的研究及生產平台)、中國國家重大專項基金1項、上海市科委重點基金2項及國家自然科學基金資助項目3項。此外，我們的核心研發團隊成員李晶博士現任本公司執行董事及副總裁，並在單克隆抗體藥物的研發與技術評價方面擁有超過16年的經驗。李博士已作為項目負責人完成「863」計劃1個主要項目及國家重大新藥創制項目兩項(即治療器官移植排斥和牛皮癬的新單克隆抗體藥物的臨床研究)。李博士已作為主要研究員參與中國第一個抗體融合蛋白產品及第一個人源化抗體產品的研發及上市。此外，他曾參與起草中國國家藥品監督管理局藥品審評中心指導原則的團隊，並為第十一屆國家藥典委員會委員。

在外部，我們通過利用我們在國內生物醫藥行業的先發優勢，與中國的主要意見領袖(「KOL」)和業內的學術機構建立了牢固的關係。我們已聘請某些KOL為我們臨床試驗的主要研究人員，為其順利實施和執行奠定了堅實的基礎。

## 業 務

採用領先單克隆抗體製造技術的高效生產基地，具有明顯成本優勢

我們主要使用不銹鋼生物反應器系統生產抗體原料藥，其規模已成功擴大至1,500升，可以實現產品設計的最佳實施。不銹鋼技術的優勢是(i)批次差異降至最低，(ii)增產容易和快速，(iii)商業生產成本降低，(iv)可控制的質量風險及(v)盡量降低對特定供應方的依賴，長遠而言，這種依賴性是使用一次性生物反應器的抗體藥物的商業生產的高風險因素。通過大規模培養和純化過程對整個工作過程的自動和連續控制，可以實現更穩定的生產週期。我們領先的工程團隊擁有具備10年以上相關經驗的核心團隊成員，協調中國多條領先的大規模不銹鋼生產線的設計，負責總體規劃並協調我們生產設施(包括不銹鋼生產線)的建設。

我們的泰州藥業主要負責協調我們本身產品的臨床試驗、臨床樣品生產和未來工業生產。我們的泰州藥業生產基地有兩棟樓宇，每棟佔地15,000平方米，存放我們的單抗生產設施。截至二零一八年十二月三十一日，我們正利用第一棟樓宇的車間，該等車間配備(i)一個3\*1,500升單克隆抗體生物反應器系統(預期每年生產約52批(或80千克)原料藥/單克隆抗體蛋白)(倘若只生產一種產品)，根據弗若斯特沙利文的資料，按產能計為中國最大的抗體藥物生產設施之一、(ii)一條西林瓶注射劑灌裝線(每年可生產四百萬瓶)和(iii)一條預裝注射器生產線(每年可生產一百萬支)。泰州藥業生產基地的第二棟樓宇目前閒置，但是我們預計建設三個獲得cGMP認證的車間，各車間配備一個3\*1,500升不銹鋼生物反應器系統及相應的純化產線。我們正着手採購該等生物反應器系統，預計於二零二一年投入運營。我們預計這三個車間的產能將能夠支持各種產品直至二零二四年的生產需求。

於二零一九年一月，我們收購泰州高新區內一幅約100,746平方米的工業用地，用於建設大規模單克隆抗體藥物生產車間。我們計劃在該土地上建造120,000平方米辦公室、生產及配套設施。截至最後實際可行日期，I期建設已啟動，包括辦公樓、能源中心、倉庫、兩個原料藥車間、藥品車間。我們計劃於首個藥物上市後3至5年根據市場需求建造兩條大型單克隆抗體原料藥生產線(一條產能為3\*7,500升，另一條為2\*18,000升)及兩條藥物灌裝線。



## 業 務

我們的生產基地戰略性地位於長三角地區。我們能夠利用該地區較低的生產成本，高素質的研究人才，以配合我們未來的研發和藥物生產。我們深信，我們的位置為我們在中國及其他地區的銷售目標提供有力支持。

### 由領先投資者支持的經驗豐富且富有遠見的管理、銷售及研究團隊

我們的管理及銷售團隊擁有深厚的相關經驗及實力，平均行業經驗逾十年，並擁有豐富的藥品研發、商業化和銷售經驗。我們的核心管理團隊在國內外領先製藥公司和研究中心獲得多年經驗，並在將候選藥物推向市場方面擁有豐富經驗。我們管理團隊的核心成員李雲峰和陶靜各自在醫藥企業管理方面擁有16年經驗。我們的核心銷售團隊成員有一半於抗體藥物的銷售及管理方面擁有逾十年經驗，包括由一家中國本土公司生產並在中國上市的第一種抗體藥物。我們經驗豐富的臨床研究團隊目前正在推進臨床試驗並支持銷售團隊準備我們產品的推出及學術推廣。

我們獲強大股東的支持。頂級投資基金CDH PE目前持有我們22.22%股份，並為我們的研發和經營管理提供重要的支持。

## 策略

### 繼續推進我們候選藥物的臨床研究和商品化

短期內，我們打算專注於完成我們目前候選藥物的臨床試驗和最終商品化，特別是我們的核心產品CMAB007、CMAB009和CMAB008。為了將我們的核心產品推向市場，我們的目標是通過提供定期的專業培訓和推進CMAB007、CMAB009和CMAB008的臨床試驗來加強我們的研發團隊，特別是臨床醫學團隊。我們也正在建立一個由具有豐富學術推廣經驗和強大能力的員工組成的銷售團隊。我們的目標是通過在中國建立本身的銷售團隊並通過進一步建立銷售團隊增強我們的商品化能力來創造穩定的收益和利潤。

### 繼續保持對先進技術及產品開發的投資

我們認為研發為支持我們的未來增長及我們在全球生物製藥市場維持競爭力的關鍵元素。我們計劃提升我們從分子設計到商業化生產的綜合性技術平台開發，專注於研發中國臨床需求量龐大並具持續快速增長潛力的生物製劑。為把握生物製藥行業的新機遇，我們

## 業 務

計劃繼續在創新技術方面增加投入用於開發療效更優毒副作用更小的藥物，以保持業界領先地位。我們亦預計在人才方面進行投資(包括聘請癌症和自身免疫性疾病方面擁有豐富行業經驗的專業人士並加強對專業人士的培訓)，以擴大並加強研發團隊。

### 擴大我們的生產能力以支持我們的商業化產品

我們已建立符合國家藥品監督管理局要求的生產設施及質量保證體系，且我們計劃進一步推進驗證工作及技術工藝，以建立綜合全面的研發生產技術平台。

我們計劃將[編纂]的[編纂]用於在泰州建設新生產設施(包括在泰州生產設施的第二棟樓宇以及泰州高新區內一幅工業用地)，以擴大我們的產能，從而支持目前開發中的候選藥物的未來生產需要。該計劃包括建設(i)三個獲得cGMP認證的車間，各車間配備一個3\*1,500升不銹鋼生物反應器系統及相應的純化產線、(ii)產能分別為2\*18,000升及3\*7,500升的兩個大型單克隆抗體原料藥生產線及(iii)兩條藥品灌裝線。我們擬利用該等設施生產蛋白質及單克隆抗體。

### 繼續吸引、培養高質素人才以支持我們的快速增長

聘請及挽留高質素科技人才及其他研發技術領先者將為我們取得成功的關鍵。我們計劃利用我們與中國及全球頂尖大學的密切合作招募及培養優秀的研發人員。我們也計劃向研究團隊提供系統化及高級培訓及發展課程，以提升及優化其令本公司獲益的科學及技術能力。該策略的一部分涉及制訂獎勵計劃以挽留及激勵表現優秀的團隊成員。

### 樹立全球品牌意識並與國內外知名製藥公司建立更為深入及廣泛的合作關係

為在國際上建立我們的品牌及支持我們的可持續增長，我們計劃從全球製藥公司獲得在中國出售產品的許可及／或計劃將我們若干候選藥物的海外產品權轉讓或許可予其他製藥公司。我們亦可能考慮與全球製藥公司建立合作夥伴關係，以進軍中國以外的市場及擴大我們的市場份額，並進一步擴闊我們業務的地域覆蓋範圍。作為該策略的一部分，我們可利用國際間戰略性併購機會，以擴展我們的在研產品拓展海外市場研發和銷售。



## 業 務

### 我們的產品管線

#### 概覽

我們專注於開發品種多樣的治療性單克隆抗體產品，為癌症及自身免疫性疾病提供不同療法和治療。根據弗若斯特沙利文的資料，癌症及自身免疫性疾病為單克隆抗體板塊中最大的治療領域之一，二零一七年總市場規模為人民幣104億元，而二零二二年的預期總市場規模為人民幣646億元。

重組人源化抗IgE單克隆抗體CMAB007奧馬珠單抗(omalizumab)，用於治療經過中／高劑量ICS加LABA治療之後仍然得不到充分控制的哮喘病人的全新候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CMAB007為唯一一個由一家中國本土公司在中國開發並已進入III期臨床試驗階段的單抗哮喘療法，我們相信，一旦CMAB007獲得國家藥品監督管理局的批准，其將成為首個由中國本土公司開發並在中國上市的單抗哮喘療法。CMAB007與遊離IgE相結合，形成抗IgE複合物，抑制高親和力IgE受體，從而阻斷過敏反應。CMAB007的安全性及療效已經由兩個已完成臨床試驗(合共665名受試者)的結果所證實，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，該等試驗為中國規模最大的治療哮喘的單抗臨床試驗。我們的臨床試驗結果顯示，CMAB007能以較低劑量的吸入糖皮質激素改善哮喘病人的病情及降低急性哮喘發作的概率。

重組抗EGFR人鼠嵌合單克隆抗體CMAB009西妥昔單抗(cetuximab)，是我們基於西妥昔單抗(cetuximab)的全新候選藥物，與FOLFIRI聯用作為治療轉移性結直腸癌(mCRC)的一線治療藥物。CMAB009利用CHO表達系統，該系統不同於現已上市西妥昔單抗產品所使用的小鼠骨髓瘤細胞SP2/0表達系統。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CMAB009為首個經國家藥品監督管理局批准由一家中國本土公司在中國開發用於臨床試驗的人鼠嵌合抗EGFR抗體。根據我們的臨床結果與現已上市西妥昔單抗藥物已公佈臨床結果的比較，這大幅減少免疫原性及降低不良反應的概率，如嚴重過敏性。CMAB009的安全性及藥效由兩個已完成臨床試驗(合共530名受試者)的結果所證實，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，該等試驗為一家中國本土公司在中國開發的抗EGFR單抗的最大規模臨床試驗。根據我們的臨床結果與現時已上市西妥昔單抗產品已公佈結果的比較，截至最後實際可行日期，我們認為CMAB009較治療mCRC的藥物更安全且同樣有效。

重組抗腫瘤壞死因子人鼠嵌合單克隆抗體CMAB008英夫利昔單抗(infliximab)，是我們基於英夫利昔單抗(infliximab)的全新候選藥物，用於治療中重度活動性類風濕關節炎，或為中國最佳的一種人鼠嵌合抗腫瘤壞死因子的抗體。其為首個經國家藥品監督管理局批准由一家中國本土公司在中國開發用於臨床試驗的人鼠嵌合抗腫瘤壞死因子抗體。CMAB008的安全性及藥效由三個已完成臨床試驗(合共588個受試者)的結果所證實，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，該等試驗為中國最大規模的英夫利昔

## 業 務

---

單抗(infliximab)臨床試驗。根據我們的臨床結果與現已上市的英夫利昔單抗產品已公佈的臨床結果的比較，CMAB008使用CHO表達系統，這大幅減少免疫原性。根據我們的臨床結果與現時已上市英夫利昔單抗產品已公佈結果的比較，我們認為截至最後實際可行日期CMAB008在治療中重度活動性類風濕關節炎方面比現已上市的英夫利昔單抗產品更加安全且同樣有效。我們正在進行與其他已上市英夫利昔單抗產品相對的頭對頭研究，以確認CMAB008的更佳安全特徵及其免疫原性以及非劣效性療效。

除核心候選產品外，我們亦有六款候選藥物處於早期開發階段，其中兩款目前處於I期臨床試驗、一款處於IND申請階段及三款處於臨床前開發階段。該等六款候選藥物旨在治療肝細胞癌及非小細胞肺癌(CMAB819)、乳腺癌及胃癌(CMAB809)、類風濕關節炎(CMAB815)、乳腺癌(CMAB810)、呼吸道合胞病毒引起的嚴重下呼吸道疾病預防(CMAB813)、週期性發熱綜合症及全身型幼年特發性關節炎(CMAB816)。



## 業 務

- (2) 百邁博分別於二零一五年十二月及二零一八年八月無償將CMAB009在中國及海外(不包括日本、北美、歐洲)的所有權利及權益轉讓予我們。該等轉讓的權利及權益包括CMAB009在中國及海外(不包括日本、北美及歐洲)的下列權利(i)專利、(ii)專利申請、(iii)研究數據、(iv)細胞庫、(v)商業機密及專有知識、(vi)製備流程、及(vii)商標。更多資料請參閱「歷史、發展及公司架構」一收購海外權利及權益(CMAB007、CMAB009及CMAB008)」。因此，我們認為我們擁有在中國及海外(不包括日本、北美及歐洲)開發及商業化CMAB009所需的全部必要知識產權。
- (3) 我們於二零一八年八月自Sinomab取得CMAB819、CMAB809、CMAB815、CMAB810、CMAB813及CMAB816在全球的所有權利及權益。該等轉讓的權利及權益包括CMAB809、CMAB810、CMAB813、CMAB815、CMAB816及CMAB819在中國及海外的下列權利(i)早期研發成果、(ii)細胞庫、(iii)製備流程、及(iv)質量標準。更多資料請參閱「歷史、發展及公司架構」一收購管線藥物(CMAB809、CMAB810、CMAB813、CMAB815、CMAB816及CMAB819)。因此，我們認為我們擁有在中國及海外開發及商業化CMAB809、CMAB810、CMAB813、CMAB815、CMAB816及CMAB819所需的全部必要知識產權。
- (4) 因我們核心產品生產基地變動及生產工藝改進，我們已在核心產品II/III期臨床試驗後進行III期臨床試驗以進一步證實產品療效及安全性。
- (5) 該等分類乃按照相關國家藥品監督管理局臨床試驗批准中所述相關指示進行。

二零一五年二月前，註冊生物類似藥並無具體指引。根據國家藥品監督管理局於二零零七年七月十日頒佈及於二零零七年十月生效的《藥品註冊管理辦法》，治療用生物製品按照新藥申請的程序申報。因此，我們三種核心產品的申請及國家藥品監督管理局的臨床試驗(已於二零一五年二月前開始)批准已根據新藥批准相關規定進行。特別是，我們獲准根據國家藥品監督管理局分別於二零零八年二月、二零零七年二月及二零零七年六月發出的臨床試驗批文按照新藥申請程序進行CMAB007、CMAB008及CMAB009的臨床試驗。此外，根據我們於二零一七年三月與藥品評審中心的溝通，我們無須進行CMAB007的H2H臨床試驗。於二零一七年五月，藥品評審中心批准我們進行CMAB008的非劣效性試驗。於二零一九年二月，我們與藥品評審中心就CMAB009的過往臨床結果、目前臨床試驗進展及未來NDA相關諮詢進行中期討論。
- (6) 於二零一五年二月，國家藥品監督管理局頒佈了《二零一五年指導原則通告》，對生物類似藥作出詳細研發規定。根據弗若斯特沙利文的資料，只有獲得國家藥品監督管理局批准進行臨床試驗以遵守《二零一五年指導原則通告》項下生物類似藥規定的申請人，方可將產品註冊為生物類似藥。我們達致臨床試驗階段的候選藥物中，僅CMAB809獲准根據國家藥品監督管理局於二零一七年四月發出的臨床試驗批文按照生物類似藥的規定臨床試驗。
- (6) 對於氨基酸序列，我們的核心產品與該等產品的參考產品Xolair、Remicade及Erbixut之間具有100%的相同氨基酸序列。然而，CMAB008及CMAB009在表達系統及糖基化改變方面不同於其參考產品。
- (7) 我們預期將分別於二零二零年三月、二零一九年十二月及二零二一年十月提交CMAB007、CMAB008及CMAB009的III期臨床試驗結果。此外，我們預期將於二零二零年第一季度、二零一九年第四季度及二零二一年第一季度完成提交CMAB007、CMAB008及CMAB009的新藥申請。



## 業 務

### 我們的核心候選產品

#### 我們的人源化單克隆抗體 – CMAB007 (奧馬珠單抗)

重組人源化抗IgE單克隆抗體CMAB007(奧馬珠單抗)是用於治療在經過中/高劑量ICS加LABA治療之後仍然得不到充分控制的哮喘病人的全新候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，CMAB007為一家中國本土公司在中國開發已達到III期臨床試驗的唯一單抗哮喘療法，而我們認為一旦獲得國家藥品監督管理局的批准，其將成為首個由中國本土公司所開發並在中國上市的單抗哮喘療法。CMAB007與遊離IgE相結合，形成抗-IgE複合物，抑制高親和力IgE受體，從而阻斷過敏反應。CMAB007的安全性及藥效由兩個已完成臨床試驗(合共665個受試者)的結果所證實，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期該試驗為中國最大規模的治療哮喘的單抗臨床試驗。結果顯示CMAB007與較低劑量的吸入糖皮質激素合用即可改善哮喘病人狀況及降低急性哮喘發作的概率。

奧馬珠單抗是用於降低對過敏原敏感性的重組DNA來源的人源化IgG1 $\kappa$ 單克隆抗體。奧馬珠單抗瞄準免疫球蛋白E(「IgE」)上的高親和力受體結合位點，而免疫球蛋白E在機體對過敏原的反應中發揮關鍵作用，尤其是在I型超敏反應(或即時超敏反應)中。

就哮喘病而言，奧馬珠單抗抑制IgE與肥大細胞及嗜鹼性粒細胞表面上的高親和力IgE受體(Fc $\epsilon$ RI)結合。攜帶Fc $\epsilon$ RI的細胞上表面結合IgE的減少限制過敏反應介質的釋放程度。

對於慢性特發性蕁麻疹而言，奧馬珠單抗與IgE結合並降低游離IgE水平。其後，細胞上的IgE受體(Fc $\epsilon$ RI)向下調節。該等奧馬珠單抗的作用導致慢性特發性蕁麻疹症狀改善的機制未知。奧馬珠單抗未顯示能治療其他形式的蕁麻疹。

奧馬珠單抗是首個專門針對IgE在機體抵抗過敏性哮喘過敏原反應中作用的療法。根據全球哮喘防治組織發佈的指南(「GINA指南」)，奧馬珠單抗被推薦為危重過敏性哮喘患者(「第5級患者」)的補充治療。在涉及中度至重度季節性過敏性鼻炎(「SAR」)患者的II及III期臨床試驗中，現已上市的奧馬珠單抗產品的使用降低了症狀的嚴重程度及對急救藥物的需求。在常年性過敏性鼻炎(「PAR」)患者的試驗中，現已上市的奧馬珠單抗產品及免疫治療的聯合應用證實也同樣有效。

CMAB007具備潛力抑制IgE與肥大細胞及嗜鹼性粒細胞表面上的高親和力IgE受體(Fc $\epsilon$ RI)結合。攜帶Fc $\epsilon$ RI的細胞上表面結合IgE的減少限制過敏反應介質的釋放程度，從



## 業 務

而控制超敏反應。此外，CMAB007幫助控制哮喘的症狀和發作，繼而降低對口服激素的需求。因此，CMAB007有利於減少急診就診數量，降低住院率並改善患者生活質量。

奧馬珠單抗在治療慢性特發性蕁麻疹(「CIU」)方面被進一步證明有效，慢性特發性蕁麻疹是一種以對食物或藥物過敏反應及蕁麻疹經常爆發為特徵的自身免疫性皮膚病。大劑量使用抗組胺劑僅對大約50%的CIU患者有效。基於過去幾年隨機試驗的結果，奧馬珠單抗已證明是一種很有前景的替代治療方法。

CMAB007的臨床前、I期及II/III期臨床試驗已經完成。III期臨床試驗以我們的聯屬公司百邁博的名義登記，並已由我們的若干研發人員進行，乃於重組時由我們向百邁博收購而來。特別是，李晶博士參與了CMAB007的臨床前及I期以及II/III期臨床試驗。除李晶博士外，我們研發團隊若干其他成員參與了部分II/III期臨床試驗並負責CMAB007的III期臨床試驗。有關我們研發團隊(包括我們的科學家及臨床人員)的背景及經驗的更多資料，請參閱「一研發一概覽」，而有關CMAB007研發活動的討論，請參閱「歷史、發展及公司架構一重組」及「歷史、發展及公司架構一核心產品研發」。於二零一八年八月，我們在中國自Sinomab無償取得與CMAB007有關的專利、產品及技術的獨家永久許可權。更多資料請參閱「一獨家許可協議」。於二零一八年八月，Sinomab以零代價將海外(不包括日本、北美及歐洲)與CMAB007有關的所有權利及權益轉讓予我們。有關CMAB007知識產權的更多資料，另請參閱「一知識產權」。

根據弗若斯特沙利文的資料，只有一種奧馬珠的單克隆抗體獲批准在中國上市銷售，由Novartis以商標名稱Xolair®擁有及分銷，並於二零一七年獲國家藥品監督管理局批准。Xolair®於二零零三年六月在美國獲美國食藥監管局批准用於治療哮喘及於二零一四年三月獲准用於治療慢性特發性蕁麻疹。針對適應症為鼻息肉及鼻竇炎的Xolair®III期臨床試驗於二零一七年三月在美國開始進行，且目前仍在招募患者。針對適應症為支氣管炎的Xolair®II/III期臨床試驗已於二零一七年九月在美國完成。Xolair®直到二零一八年方在中國供應，其於二零一八年正式在中國銷售，最初的估計銷售收入為人民幣1億元。由於患者群體龐大，不久將來價格將更加實惠並將會推出生物類似藥，根據弗若斯特沙利文的資料，相信奧馬珠單抗的市場於二零二二年將達到人民幣13億元，二零一七年至二零二二年的複合年增長率為83.7%。有關CMAB007在中國競爭情況的更多資料，請參閱下文「一競爭」。

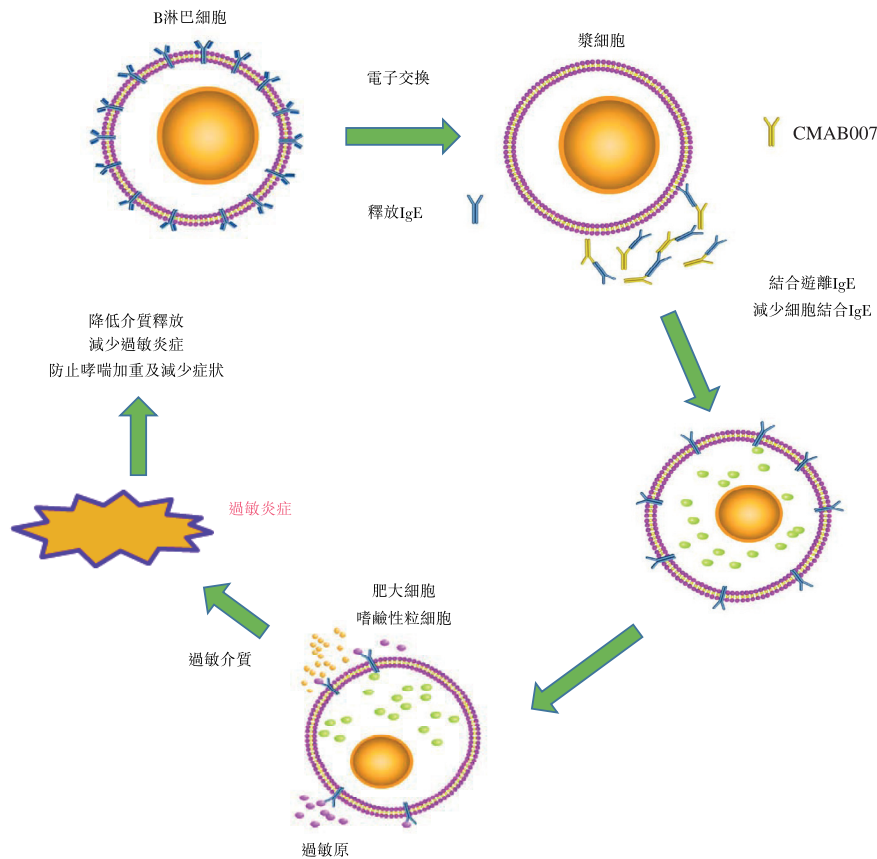
### 作用機理

CMAB007為人源化單克隆抗體，具備潛力抑制IgE與肥大細胞及嗜鹼性粒細胞表面上的高親和力IgE受體(FcεRI)結合。攜帶FcεRI的細胞上表面結合IgE的減少限制過敏反應

## 業 務

介質的釋放程度。過敏性哮喘患者給藥CMAB007後血清遊離IgE水平可很快下降，並可通過後續給藥持續保持極低水平。

下圖說明CMAB007的作用機理：



資料來源：本公司

### 目前治療方法

根據GINA指南，按照嚴重程度哮喘分為三個階段：輕度、中度及重度。治療方案因嚴重程度而各異。中度至重度哮喘患者推薦定期保持吸入型糖皮質激素／長效 $\beta$ 腎上腺素受體激動劑治療(ICS/LABA)。在患者的哮喘症狀不受ICS/LABA控制的情況下應用口服激素(OCS)。短期緩解方案包括短效 $\beta$ 2受體激動劑(SABA)，可用於緩解突發及急性哮喘發作，如運動誘發性哮喘發作。

## 業 務

下圖說明按嚴重程度劃分可用的哮喘治療方案：

	第1級	第2級	第3級	第4級	第5級
控制用 推薦藥物	不建議服藥	低劑量ICS	低劑量ICS/LABA**	中/高劑量 ICS/LABA	口服皮質類固醇(OCS)/ 抗IgE單克隆抗體
替代藥物	考慮低劑量吸入型 皮質激素(ICS)	白三烯受體拮抗劑 (LTRA) 低劑量茶鹼*	中/高劑量ICS 低劑量ICS + LTRA (或+茶鹼*)	添加噻托溴胺*# 中；高劑量 ICS + LTRA (或+茶鹼*)	添加長效毒蕈鹼受體拮 抗劑 (LAMA) /SABA#
安撫劑	按需短效β受體激動劑(SABA)		按需SABA或低劑量ICS/ 福莫特羅(formoterol)##		
	輕度哮喘		中度哮喘		重度哮喘

\*不適用於12歲以下兒童

\*\*適用於6至11歲兒童，首選第3級療法為中劑量ICS

\*\*\*低劑量ICS/ 福莫特羅為開有低劑量布地奈德/福莫特羅或低劑量倍氯米松(beclometasone)/福莫特羅處方患者的 緩解藥物，用於維持及緩解治療

# SABA包括：硫酸沙丁胺醇、硫酸沙丁胺醇HFA

##霧化吸入器吸入噻托溴胺為對有惡化病史患者的輔助治療

資料來源：GINA 指南、弗若斯特沙利文分析

**口服激素。**由於嚴重的副作用，不建議以潑尼松(metacortandracin)等口服激素長期保持哮喘治療。長期攝入口服激素可能導致骨質疏鬆症、高血壓、糖尿病、抑制下丘腦垂體腎上腺軸、肥胖、白內障、青光眼、水樣皮膚及肌無力等。對於患有肺結核、糖尿病、真菌感染、骨質疏鬆症、青光眼、嚴重抑鬱症或消化性潰瘍的哮喘患者，口服激素謹慎開藥並密切跟進。

**長效β2受體激動劑(LABA)。**中國現有的可吸入LABA產品包括沙美特羅(salmeterol)、福莫特羅及茚達特羅(indacaterol)。LABA對氣道平滑肌的緩解作用可持續十二小時以上。LABA產品可以氣霧劑、乾粉或片劑給藥。長期獨立使用LABA可能增加哮喘死亡風險，故不作推薦。此外，吸入型糖皮質激素和長效吸入型β2-腎上腺素受體激動劑不能有效控制中度至重度持續性過敏性哮喘患者的IgE介導症狀或有效降低哮喘加重率。

**短效β2受體激動劑(SABA)。**此類別中的常見藥包括沙丁胺醇(salbutamol)、叔丁喘寧(terbutaline)及異丙嗪喘寧(procaterol)等，可通過吸入或口服給藥。可吸入SABA包括噴劑及溶劑，可在幾分鐘內快速緩解支氣管痙攣，其緩解作用可持續幾個小時，使SABA成為緩解輕中度急性哮喘症狀及預防運動誘發性哮喘的首選。有關藥物須按規定服用，不適合長期、單獨或過量服用。不良反應包括骨骼肌震顫、低鉀血及心律不齊。倘口服，沙丁胺

## 業 務

醇、叔丁喘寧及異丙喹喘寧於 15 至 30 分鐘後見效，藥效持續四至六個小時。副作用包括心悸、骨骼肌震顫及其他不良反應，藥效可比吸入型藥物更為顯著。中國一項隨機、雙盲、以安慰劑為對照、多中心研究表明異丙喹喘寧結合吸入型激素（「ICS」）治療效果更顯著，治療咳嗽變異型哮喘時耐受性更好，但由於持續接觸  $\beta 2$  受體激動劑會使  $\beta 2$  受體衰減及增加與哮喘相關的死亡風險，故不建議用作哮喘的長期維持治療。

**抗-IgE 單克隆抗體。** 抗 IgE 單克隆抗體適合用於 IgE 水平增高且需要第 5 級治療的過敏性哮喘患者。

### CMAB007 優勢

全球大量臨床及上市後研究表明抗-IgE 單克隆抗體可顯著改善哮喘症狀、肺功能及患者的整體生活質量，以及減少使用 OCS 及急救藥物、降低重症急性哮喘的發病率及住院率。此外，中華醫學會發佈的哮喘防治指南訂明抗 IgE 單克隆抗體適用於血清 IgE 水平增高的過敏性哮喘患者。抗 IgE 單克隆抗體亦顯示出良好的安全結果及耐受性。中國的一項臨床研究表明抗 IgE 單克隆抗體在中國人群中的效用及安全性與國際上進行的其他研究結果一致。

CMAB007 具備潛力抑制 IgE 與肥大細胞及嗜鹼性粒細胞表面上的高親和力 IgE 受體 (FcεRI) 結合。攜帶 FcεRI 的細胞上表面結合 IgE 的減少限制過敏反應介質的釋放程度，從而控制超敏反應。根據我們的臨床試驗結果，應用 CMAB007 治療患者哮喘嚴重惡化的發生率降低意味著 CMAB007 可降低哮喘患者死亡率。給藥 CMAB007 之後哮喘患者的住院率大幅降低。伴有哮喘急性發作的患者需要大量醫療資源並產生高額費用，二者均有潛力為 CMAB007 所降低。此外，CMAB007 可使哮喘日間和夜間症狀減少，發生哮喘急性發作的風險降低，吸入 OCS 減量。CMAB007 亦使患者的生活質量及通氣功能得到提高。

### 臨床結果概要

截至最後實際可行日期，CMAB007 的臨床前、I 期及 II / III 期臨床試驗已透過張江生物完成，張江生物為 Sinomab 的前附屬公司及目前為獨立第三方。III 期臨床試驗是以我們的聯屬公司百邁博的名義登記，並由我們的若干研發人員進行，我們在重組過程中向百邁博收購該等人員。請參閱「歷史、發展及公司架構—重組」。我們已於二零一八年向百邁博取得在中國開發 CMAB007 的獨家永久許可。有關更多資料，請參閱「獨家許可協議」。

下文論述 CMAB007 的 III 期臨床試驗的臨床發展計劃。

## 業 務

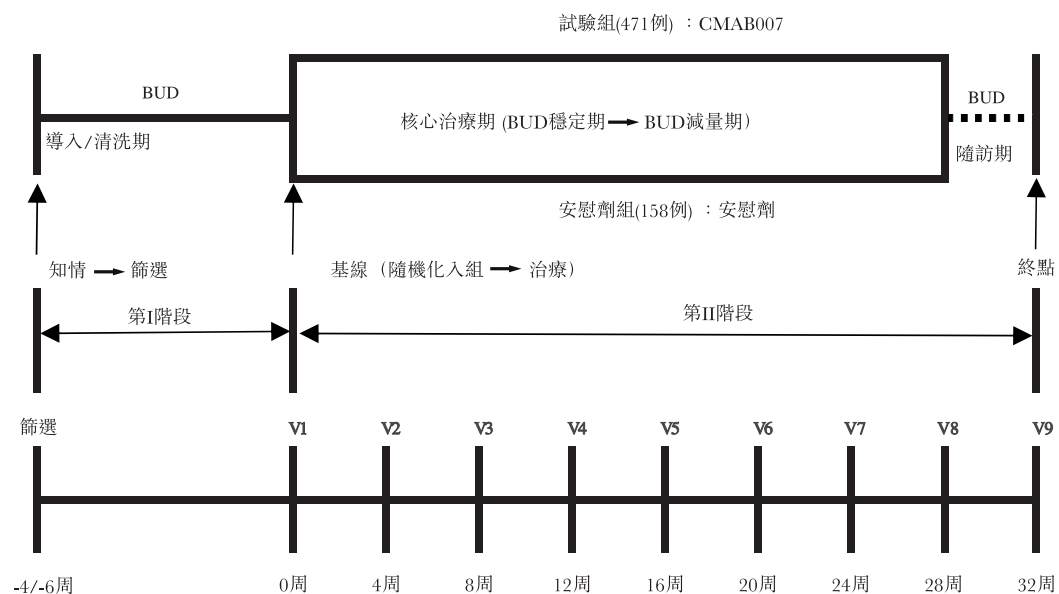
### 正在進行的 III 期臨床試驗

CMAB007 正在進行的 III 期臨床試驗 (NCT03468790) 為多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照的 III 期研究，以評估 CMAB007 用於治療在經過中／高劑量 ICS 加 LABA 治療之後仍然得不到充分控制的哮喘患者的療效及安全性。我們目前正在就 CMAB007 的 III 期臨床試驗招募患者，預計到二零一九年第二季度完成招募。

根據我們的經驗以及 CMAB007 的 II/III 期臨床試驗的良好臨床結果，我們相信 CMAB007 的 III 期臨床試驗成功有極大可能獲得新藥申請批准。

### II/III 期臨床試驗

- **研究設計。** CMAB007 的 II/III 期臨床試驗已於二零一六年三月完成。試驗採用隨機、雙盲、安慰劑對照、單模擬、多中心、平行組設計的優效性設計，旨在確立優效性及皮質激素吸入療法試驗以評估 CMAB007 (與布地奈德(「BUD」)聯合使用) 相對 BUD 單獨使用治療成人及青少年過敏性哮喘患者的有效性及安全性。II/III 期臨床試驗的參與患者合共 629 名，471 名為試驗組，158 名為安慰劑組。



資料來源：本公司

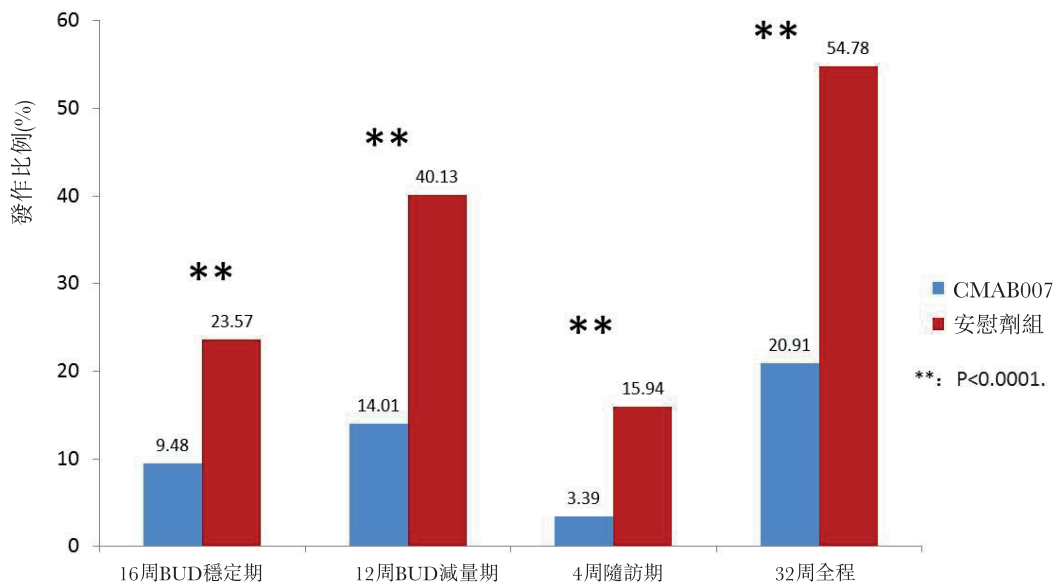


## 業 務

試驗分兩個階段進行：第一階段是篩選階段，同時進行四至六周清洗期(清洗階段)；第二階段是32周基線／治療試驗期。32周試驗期分為28周核心治療期及4周隨訪期。28周核心治療期進一步分為16周BUD穩定期及12周BUD減量期，並對16周BUD穩定期及12周BUD減量期進行療效評估。32周終點評估及試驗總結於隨訪期後完成。

- 療效。II/III期臨床試驗的主要療效終點為16周BUD穩定期、12周BUD減量期及32周試驗期全程的受試者哮喘發作比例。就16周BUD穩定期而言，試驗組的受試者哮喘發作比例約為9.48%，而安慰劑加BUD組約為24.20%，兩組之間存在顯著統計學差異( $P<0.0001$ )。就12周BUD減量期而言，試驗組的受試者哮喘發作比例約為14.01%，而安慰劑加BUD組約為40.76%，兩組之間存在顯著統計學差異( $P<0.0001$ )。就4周隨訪期而言，試驗組的受試者哮喘發作比例約為3.39%，而安慰劑加BUD組約為15.94%，兩組之間存在顯著統計學差異( $P<0.0001$ )。總體上，就32周試驗期全程而言，試驗組的受試者哮喘發作比例約為20.91%，而安慰劑加BUD組約為54.78%，兩組之間存在顯著統計學差異( $P<0.0001$ )。

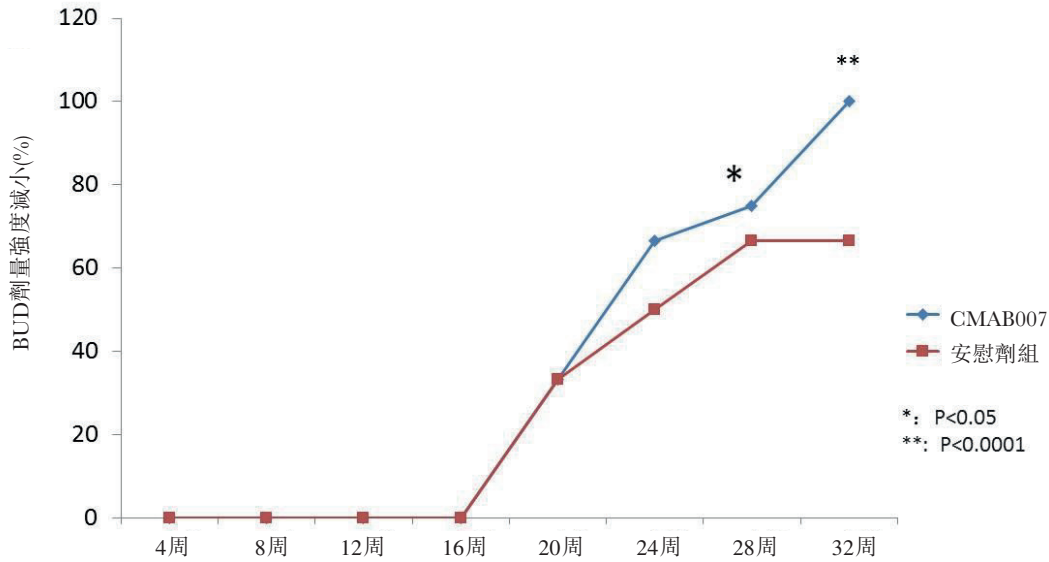
總體上，就16周BUD穩定期、12周BUD減量期、4周隨訪期及32周試驗期全程而言，兩組受試者哮喘發作比例之間存在顯著統計學差異( $P<0.0001$ )。這說明CMAB007可有效減少哮喘發作。哮喘發作隨著BUD劑量減少而減少，亦說明CMAB007可改善哮喘狀況並降低急性哮喘的發病率。下圖說明哮喘的發作比例：



資料來源：本公司

## 業 務

下圖說明BUD劑量改善率：



資料來源：本公司

II/III期臨床試驗的兩個關鍵次要療效終點為(i)哮喘發作一次及哮喘發作兩次或以上的受試者比例，及(ii)哮喘發作嚴重或危殆的受試者比例。在16周BUD穩定期、12周BUD減量期及4周隨訪期，組別之間哮喘發作一次或以上的受試者比例存在顯著統計學差異( $P < 0.0001$ )。在16周BUD穩定期及12周BUD減量期，組別之間哮喘發作兩次或以上的受試者比例存在顯著統計學差異( $P = 0.0106$ 至 $P < 0.0001$ )。在16周BUD穩定期、12周BUD減量期及4周隨訪期，兩個組別之間哮喘發作嚴重或危殆的受試者比例並無顯著統計學差異( $P = 0.0588$ 至 $P = 0.3062$ )。

- 安全性。CMAB007加BUD組全部不良事件的發生率約為46.81%，而安慰劑加BUD組為46.84%，兩組之間不存在顯著統計學差異( $P = 1.0000$ )。發生率最高的不良事件是上呼吸道感染，CMAB007加BUD組約為16.38%(77/470)，安慰劑加BUD組為13.29%(21/158)，兩組之間不存在顯著統計學差異( $P = 0.3783$ )。470名患者中僅有九名須中止CMAB007治療。CMAB007加BUD組嚴重不良反應的發生率約為2.55%，而安慰劑加BUD組約為4.43%，兩組之間不存在顯著統計學

## 業 務

差異 ( $P = 0.2808$ )。僅有三名受試者發生可能與使用 CMAB007 有關的嚴重不良反應，包括全身性濕疹及過敏、變應性肉芽腫性血管炎以及急性支氣管哮喘。患者沒有發生死亡或腫瘤或淋巴增生等惡性症狀。

CMAB007 加 BUD 組的不良反應發生率約為 4.68%，安慰劑加 BUD 組為 0.63%，兩組之間存在顯著統計學差異 ( $P = 0.0143$ )。發生率最高的不良反應為給藥部位各種反應 (約 1.28%) 及皮疹 (約 0.64%)。總體而言，不良反應發生率遠低於現時已上市的奧馬珠單抗藥物的報告水平。報告兩例嚴重不良反應，並經用藥糾正治療緩解。

不良反應可以自行或透過藥物治療得以緩解，而研究人員須跟進患者情況以確保其恢復正常狀況或不會進一步發展。倘發生嚴重不良反應，研究人員須及時採取正確措施以確保患者的安全，包括調整劑量或停用測試藥物，並結合其他藥物治療患者。安全性結果顯示 CMAB007 並無發生意料之外的不良反應。

- **結論。**根據我們的臨床結果與已上市奧馬珠單抗已公佈臨床結果的比較，我們認為 CMAB007 是一款前景非常樂觀及療效良好的抗 IgE 單克隆抗體。數據顯示 CMAB007 可以通過低劑量吸入皮質激素改善哮喘病人的病情，並降低急性哮喘發作的發生率。

### 競爭

有關 CMAB007 競爭格局的資料，請參閱「行業概覽－本公司核心及其他在研藥物分析－用於哮喘治療的單抗競爭格局」。

### 後續步驟

我們預定於二零二零年提交 CMAB007 新藥申請。有關我們候選藥物監管批准流程的更多資料，請參閱「監管概覽－中國法律及法規－藥品生產許可及批准」及「監管概覽－中國法律及法規－藥品批准及註冊」。

**我們可能無法最終成功開發及營銷 CMAB007。**

### 我們的嵌合單克隆抗體－CMAB009 (西妥昔單抗)

重組抗 EGFR 嵌合單克隆抗體 CMAB009 西妥昔單抗 (cetuximab)，是我們基於西妥昔單抗 (cetuximab) 的全新候選藥物，為與 FOLFIRI 結合進行轉移性結直腸癌 (mCRC) 治療的

## 業 務

一線治療藥物。CMAB009利用CHO表達系統，該系統不同於目前已上市西妥昔單抗產品所使用的小鼠骨髓瘤細胞SP2/0表達系統。CMAB009是首個獲國家藥品監督管理局批准由一家中國本土公司在中國進行臨床試驗的嵌合抗EGFR抗體。根據我們的臨床結果與現時已上市西妥昔單抗已公佈結果的比較，其顯著降低免疫原性並減少不利反應的發生，如嚴重過敏性。CMAB009的安全性及療效由兩項已完成臨床試驗(合共530名受試者)的結果所證實，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期該試驗為中國最大的抗EGFR抗體臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們認為CMAB009較治療mCRC的現已上市西妥昔單抗更安全且同樣有效。

CMAB009是以CHO表達系統生產，不同於目前已上市西妥昔單抗產品所使用的小鼠骨髓瘤細胞SP2/0表達系統。CHO的翻譯後修飾類型與人類的翻譯後修飾更為接近，不存在具有免疫原性風險的NGNA和Gal- $\alpha$ 1,3-Gal末端糖基化。CMAB009能降低免疫原性，並大幅降低不良反應(如嚴重超敏反應)發生率，提高臨床使用中的安全性。

西妥昔單抗是一種表皮生長因子受體(「EGFR」)拮抗劑。截至最後實際可行日期，西妥昔單抗已獲FDA批准以Erbix<sup>®</sup>商標名用於治療頭頸癌，條件如下：(i)聯合放射治療，治療頭頸部局部或區域性晚期鱗狀細胞癌；(ii)聯合鉑類氟尿嘧啶治療作為一線療法，治療頭頸部復發性局部病變或轉移性鱗狀細胞癌；及(iii)經過鉑類治療後，治療頭頸部復發性或轉移性鱗狀細胞癌進程。西妥昔單抗亦獲批准治療KRAS野生型、EGFR表達、轉移性結直腸癌，(i)聯合FOLFIRI作為一線療法；(ii)對於對伊立替康化療無反應的患者聯合伊立替康治療；及(iii)對於奧沙利鉑和伊立替康化療失敗或對伊立替康不耐受的患者作為單一藥物。

結直腸癌是一種異質性疾病，包括兩個層次—腫瘤間和腫瘤內異質性，而結直腸癌的治療是一個複雜的過程。根據患者的耐受性、療程、基因型和年齡，治療方法會有很大差異。手術目前對結直腸癌具有最佳和最確定療效，並且仍然是可用於局部治療的最重要手段。如果手術困難或對患者具有高風險，則許多其他局部治療是有用的補充治療手段。單克隆抗體藥物在術前、全身化療／放療和維持治療階段均可使用。

CMAB009的臨床前、I期及II／III期臨床試驗已經完成。III期臨床試驗以我們附屬公司泰州藥業的名義註冊，正由我們就重組從百邁博獲得的若干研發人員開展。特別是，李晶博士參與了CMAB009的臨床前及I期臨床試驗。除李晶博士外，我們研發團隊的若干其他成員負責CMAB009的III期臨床試驗。有關我們研發團隊(包括我們的科學家及臨床

## 業 務

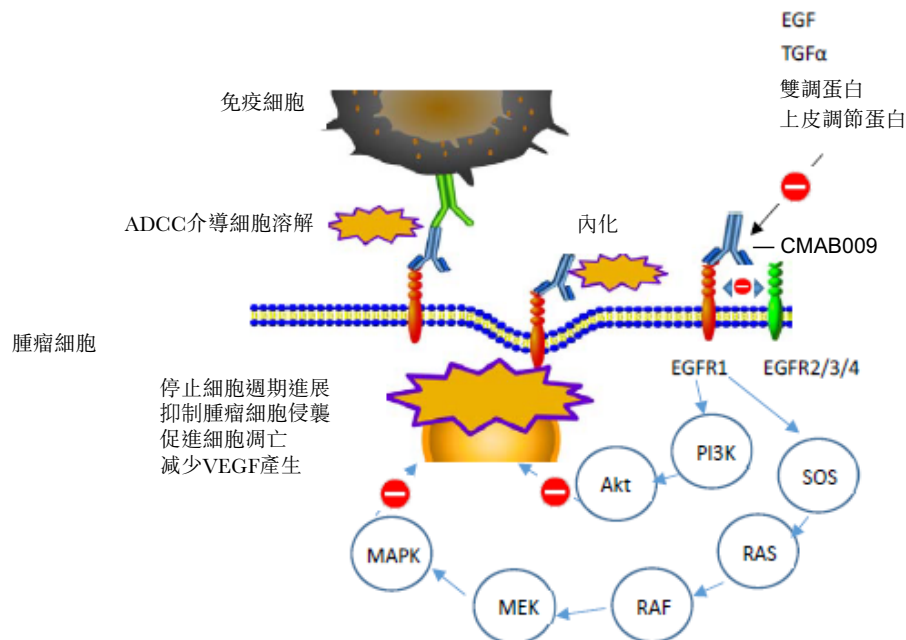
人員)的背景及經驗的更多詳情，請參閱「一研發一概覽」，而有關CMAB009研發活動的討論，請參閱「歷史、發展及公司架構一重組」及「歷史、發展及公司架構一核心產品研發」。百邁博分別於二零一五年及二零一八年八月以零代價將中國境內、海外(不包括日本、北美及歐洲)與CMAB009有關的所有權利及權益轉讓予我們。有關我們CMAB009知識產權的更多詳情，請參閱「一知識產權」。

根據弗若斯特沙利文的資料，西妥昔單抗由禮來公司以商標名Erbix<sup>®</sup>擁有及分銷，並於二零零六年獲國家藥品監督管理局批准用於治療結直腸癌。中國的結直腸癌新發病人數於二零一三年至二零一七年由35.72萬增至41.11萬，複合年增長率為3.6%。根據相同資料來源，西妥昔單抗在中國的銷售收入自二零一三年起按7.0%的複合年增長率增長，至二零一七年約為人民幣3億元，且預期二零一七年至二零二二年將按28.4%的複合年增長率增長。有關CMAB009在中國競爭情況的更多資料，請參閱下文「一競爭」。

### 作用機理

西妥昔單抗是一種重組人鼠嵌合單克隆抗體。它是一種阻斷EGFR的靶向療法，EGFR是一種在許多癌症中異常過度表達的蛋白質。具體而言，西妥昔單抗與正常和腫瘤細胞上EGFR結合抑制酪氨酸激酶，阻斷細胞內信號轉導途徑，從而抑制癌細胞增殖，誘導細胞凋亡，減少基質金屬蛋白酶和血管內皮生長因子的產生。

下圖闡述CMAB009的作用機理：





## 業 務

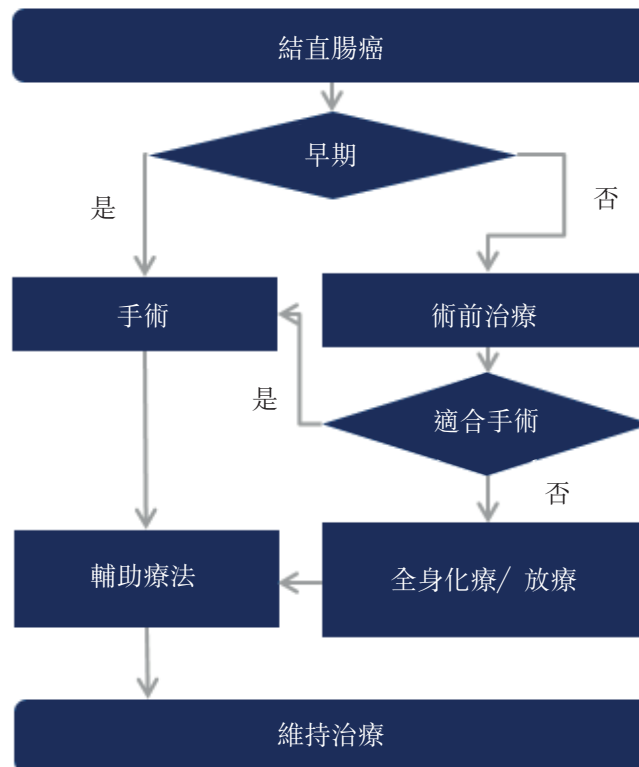
資料來源：本公司

### 目前的治療方法

使用奧沙利鉑、伊立替康或口服氟尿嘧啶等低毒高效的化療藥物治療轉移性結直腸癌，在一定程度上提高了轉移性結直腸癌患者的生存率。最初，最佳支持療法下的總生存期中位數（「OS」）約為五至六個月，而單用氟尿嘧啶化療治療下的總生存期中位數提高至約十一至十二個月。引入（導入）伊立替康和奧沙利鉑的綜合化療後，總生存期中位數進一步提高至十六至十八個月，但是療效有限。

結合分子靶向藥物的結直腸癌治療的有效性已得到廣泛證實。現有的臨床研究表明，西妥昔單抗（一種已上市分子靶向藥物，並已獲國家藥品監督管理局批准在中國用於轉移性結直腸癌治療）在轉移性結直腸癌治療中單用或聯用化療藥物具有良好臨床效果。目前，與西妥昔單抗聯用的化療方案包括FOLFOX和FOLFIRI。聯用分子靶向藥物化療的總生存期中位數為20至24個月，部分患者的總生存期可達30個月以上。

下圖闡述結直腸癌的不同治療階段：



## 業 務

資料來源：中華醫學會、弗若斯特沙利文分析

### CMAB009 的優勢

目前上市西妥昔單抗產品採用小鼠骨髓瘤細胞 SP2/0 表達系統生產。該表達系統在翻譯後修飾機理(特別是糖基化修飾)方面存在先天不足，即可能存在 NGNA 和 Gal- $\alpha$  1,3-Gal 的末端糖基化修飾，這些在人體內不存在的糖基化修飾類型，具有潛在的免疫原性風險，可能引起超敏反應以及加速藥物在患者體內的消除速度，從而影響藥物的安全性和有效性。目前已上市西妥昔單抗藥物的 Gal- $\alpha$  1,3-Gal 的末端糖基化修飾亦可能引起嚴重的過敏反應。

CMAB009 是我們基於西妥昔單抗研發的嵌合單克隆抗體新藥物，採用了與目前已上市西妥昔單抗產品所用小鼠骨髓瘤細胞 SP2/0 表達系統不同的 CHO 表達系統生產。CHO 的翻譯後修飾類型與人類的翻譯後修飾更為接近，降低了免疫原性風險和其他不良反應(如嚴重超敏反應)的發生率。我們相信，基於 CHO 表達系統生產的西妥昔單抗產品較基於小鼠骨髓瘤細胞 SP2/0 表達系統生產的西妥昔單抗產品具有更好的安全性和有效性。

### 臨床結果概要

截至最後實際可行日期，CMAB009 的臨床前、I 期及 II/III 期臨床試驗已由張江生物完成。III 期臨床試驗以我們附屬公司泰州藥業的名義註冊，正由我們就重組從百邁博獲得的若干研發人員開展。請參閱「歷史、發展及公司架構—重組」。二零一五年，百邁博將在中國的與 CMAB009 有關的所有權利及技術轉讓予我們附屬公司泰州藥業。

#### 正在進行的 III 期臨床試驗 (NCT03206151)

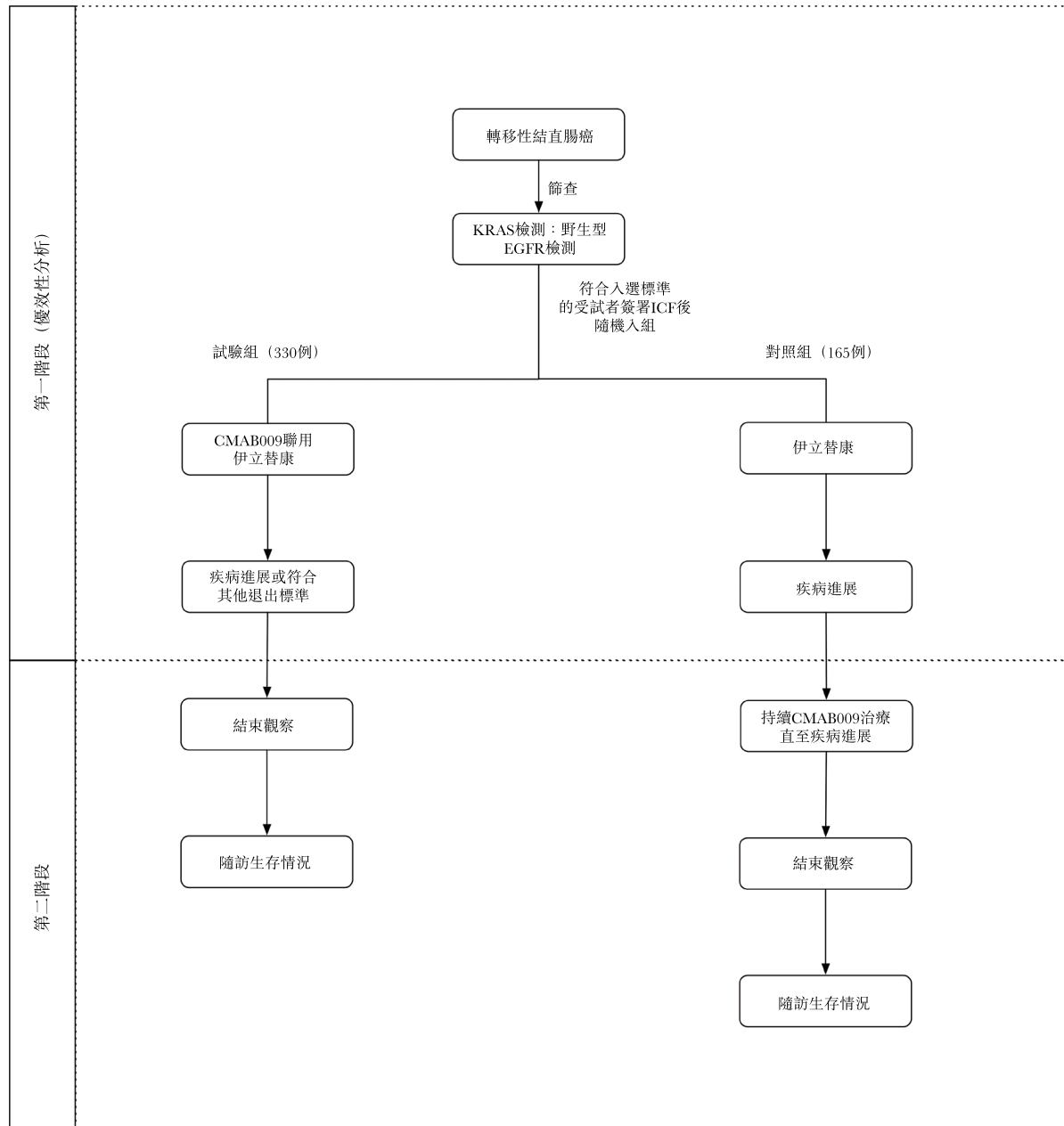
正在進行的 CMAB009 臨床試驗是一項多中心、開放、隨機、對照 III 期研究，單獨比較 CMAB009 加 FOLFIRI 與 FOLFIRI 作為表皮生長因子受體表達、RAS/BRAF 野生型轉移性結直腸癌的一線治療。主要終點是無進展生存期，定義為當死亡在隨機化或最後一次腫瘤評估後 90 天內發生(以較後者為準)從隨機化直至首次記錄的進展日期或任何原因導致的死亡日期之間的期間。我們現正招募 CMAB009 的 III 期臨床試驗患者，並預計於二零二零年第四季度完成招募。

根據我們的經驗以及 CMAB009 的 II/III 期臨床試驗的良好臨床結果，我們相信 CMAB009 的 III 期臨床試驗有極大可能成功獲得新藥申請批准。

## 業 務

### II/III 期臨床試驗 (NCT01550055)

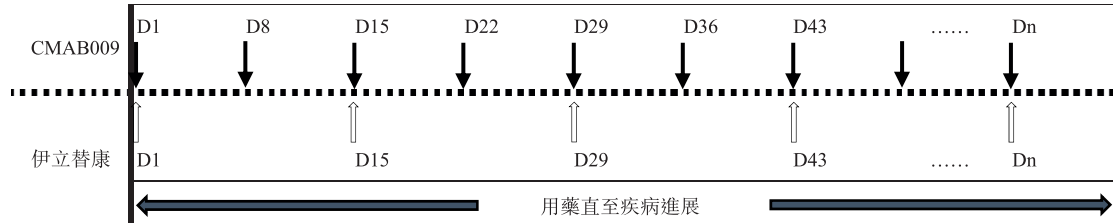
- 研究設計。II/III 期臨床試驗已於二零一二年十二月完成。該試驗設計為隨機、開放標籤、多中心、前瞻性試驗，以驗證CMAB009聯合同步／序貫聯合伊立替康用於治療患有KRAS野生型轉移性結直腸癌且先前接受氟尿嘧啶藥物及奧沙利鉑治療的患者的療效和安全性。入組患者數為512名受試者，其中342名在試驗組，170名在對照組。



資料來源：本公司

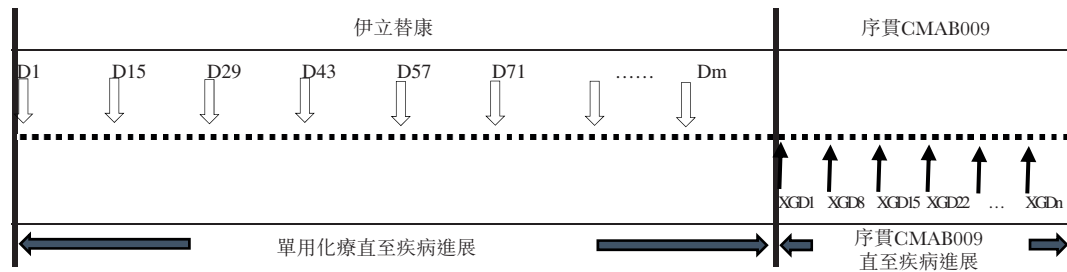
## 業 務

試驗組給藥方案示意圖：



資料來源：本公司

對照組給藥方案示意圖：



資料來源：本公司

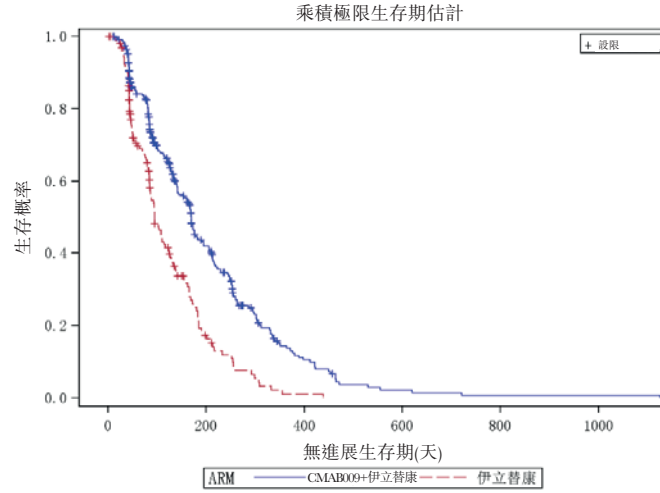
- 療效。II/III期臨床試驗使用的主要療效指標是客觀緩解率(「**ORR**」)。次要療效指標是無進展生存期(「**PFS**」)、一年生存率、總生存期(「**OS**」)、疾病控制率(「**DCR**」)、臨床獲益率(「**CBR**」)、緩解持續時間(「**DOR**」)及疾病進展時間(「**TTP**」)。

轉移性結直腸癌患者的ORR出現顯著改善。接受單克隆抗體聯合伊立替康治療組顯示ORR為33.2% (112/337)，而單用伊立替康治療組為12.8% (21/164)，有效ORR差異約為20%。此外，單用伊立替康治療組中出現治療後腫瘤進展的患者，在經過單用抗EGFR單克隆抗體治療後顯示改善，ORR為13.9%。這些結果顯示，即便作為三線治療用藥，單用抗EGFR單克隆抗體治療依然能提供一定的緩解作用。符合方案集(「**PPS**」)的分析結果與全分析集(「**FAS**」)的分析結果一致。

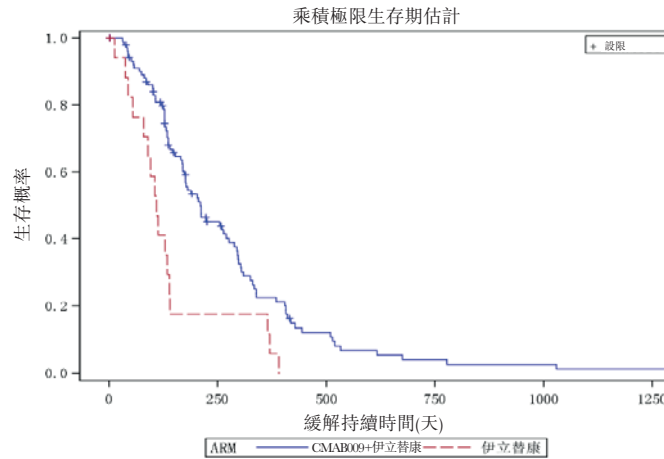
就次要療效指標而言，單克隆抗體聯合伊立替康治療組的PFS中位數為169天(95%置信區間，153至183)，而單用伊立替康治療組為95天(95%置信區間，85至116)，兩組之間在PFS方面存在 $P < 0.0001$ 的顯著統計學差異，這大大延長了患

## 業 務

者的無進展生存期。此外，單用伊立替康治療組中治療後出現腫瘤進展的患者，在使用抗EGFR單克隆抗體治療後無進展生存期延長了84天。與單用伊立替康治療組相比，單克隆抗體聯合伊立替康治療組的其他次要指標(如DCR、CBR及DOR)均更優。PPS的分析結果與FAS的分析結果一致。



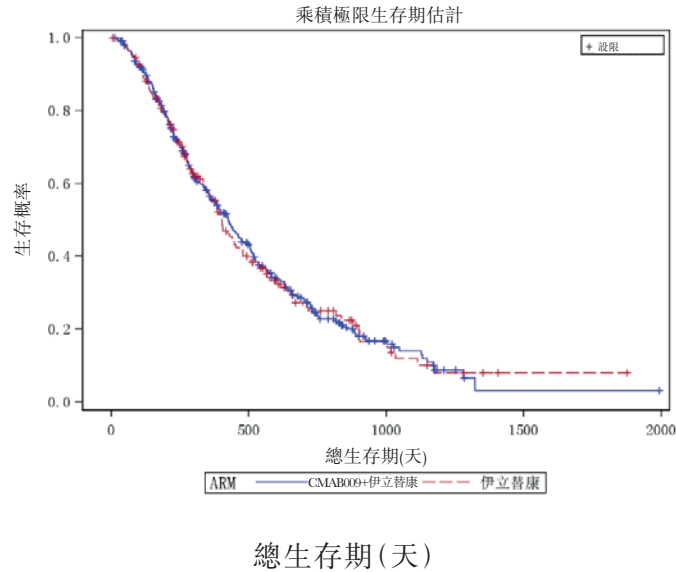
無進展生存期(天)



緩解持續時間(天)



## 業 務



資料來源：本公司

- 安全性。皮疹在所有與單克隆抗體藥物有關的不良事件中發生率最高，單克隆抗體聯合伊立替康組發生率為 66.9%，而單用伊立替康組發生率為 5.5%。單用抗 EGFR 單克隆抗體進行治療，皮疹發生率為 49.6%，與目前已上市西妥昔單抗藥物的報告皮疹相關不良事件一致。皮疹的嚴重程度主要為一級和二級，多數情況下可以自愈。五名受試者因皮疹從研究中退出。後續的分組分析發現，患有皮疹的受試者的治療效果更好，與該研究的初步預測一致。

下表載列皮疹的臨床及級別認定：

級別	臨床發現
I 級	斑疹、丘疹或紅斑，但無伴隨症狀
II 級	斑疹、丘疹或紅斑，伴有瘙癢或其他伴隨症狀，覆蓋皮膚表面 50% 以下或 50% 以下局部脫皮或其他病變
III 級	泛發性紅皮病或斑疹、丘疹或皰疹或皮膚表面 50% 以上出現脫皮
IV 級	剝脫性皮炎或潰瘍性皮炎

資料來源：常見毒性分級標準 (CTC) 2.0 版

皮疹與臨床受益之間關係的一個合理解釋是：皮疹可能與 EGFR 飽和或達到相關濃度或 EGFR 效應其他藥理學參數有關。皮疹的嚴重程度為比其他參數更強的藥

## 業 務

物活性指標。例如，根據西妥昔單抗在轉移性結直腸癌的多中心II期及轉化研究，無皮疹患者未出現局部反應，而超過10%伴有皮疹的患者出現局部反應，且皮疹級別愈高，患者出現局部反應的機率愈大。

胃腸道反應在單克隆抗體聯合伊立替康組的發生率為65.7%，而在單用伊立替康組的發生率為66.7%。單用抗EGFR單克隆抗體進行治療的胃腸道反應發生率為27%，遠低於單克隆抗體+伊立替康進行治療的發生率，表明胃腸道反應主要是由單用伊立替康進行治療引起，與對伊立替康的現有研究及其已知副作用一致。

I期中兩組的白血球計數分別減少50%及39.4%，而兩組白血球減少症的發生率分別為5.9%及4.8%。嗜中性粒細胞計數減少在單克隆抗體加伊立替康組的發生率為30.5%，而在單用伊立替康組的發生率19.4%。嗜中性粒細胞計數減少在單克隆抗體聯合伊立替康組的發生率略高於單用伊立替康組，但兩組的嗜中性白血球減少症發生率並無差別，主要是由於伊立替康。單用抗EGFR單克隆抗體時，白血球計數略有減少，發生率為14.8%，而藥物相關不良事件發生率為7.8%。

藥物治療後抗藥抗體（「ADA」）發生率約為2.26%（7/310），根據已公佈的數據，其遠低於已上市的西妥昔單抗。檢測呈陽性的受試者全部來自單克隆抗體+伊立替康組。給藥後發生ADA的原因可能是，CMAB009作為一種人鼠嵌合抗體，含有部分鼠氨基酸序列，可能引起人體免疫反應。

單克隆抗體加伊立替康組的第一期嚴重不良事件的發生率約為5.9%，而單用伊立替康組的發生率為4.2%，兩組在統計學方面並無重大差異。與或可能與在第一及第二期使用該藥物有關的嚴重不良事件包括過敏、間質性肺炎、急性輸液反應、血小板減少、肝功能受損及自發性氣胸。

不良事件可以自行或透過藥物治療得以緩解，而研發人員須跟進患者情況以確保其恢復正常狀態或不會進一步發展。倘發生嚴重不良事件，研發人員須及時採取正確治療措施以確保患者的安全，包括調整用量或停用測試藥物，並結合其他藥

## 業 務

物治療患者。安全性結果顯示，無論在第一期或第二期研究中，CMAB009的所有組別並無發生意料之外的不良反應或死亡。

- **結論。**根據臨床試驗設計和結果，CMAB009按新藥路徑進行臨床開發，所取得臨床試驗結果正面，具有統計學意義。至於KRAS野生型及晚期結直腸癌的二線治療，目前的研究表明其安全性及療效與已上市西妥昔單抗藥物相似。

### 競爭

有關CMAB009競爭格局的資料，請參閱「行業概覽－本公司核心及其他在研藥物分析－用於結直腸癌治療的抗EGFR單抗的競爭格局」。

### 後續步驟

我們的目標是在二零二一年提交CMAB009的NDA。有關我們候選藥物監管審批過程的更多資料，請參閱「監管概覽－中國法律及法規－藥品生產許可及批准」及「監管概覽－中國法律及法規－藥品批准及註冊」。

**我們可能無法最終成功開發及營銷CMAB009。**

### *我們的CHO表達系統候選新藥－CMAB008(英夫利昔單抗)*

重組抗TNF-alpha人鼠嵌合單克隆抗體CMAB008(英夫利昔單抗)，是我們基於英夫利昔單抗的全新候選藥物，用於治療中重度活動性類風濕關節炎，或為中國最佳的一種人鼠嵌合抗TNF-alpha的抗體之一。截至最後實際可行日期，其為首個經國家藥品監督管理局批准某家中國本土公司在中國開發用於臨床試驗的人鼠嵌合抗TNF-alpha抗體。CMAB008的安全性及藥效由三個已完成臨床試驗(合共588個受試者)的結果所證實，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期該試驗為中國最大規模的英夫利昔單抗臨床試驗。根據我們的臨床結果與現已上市的英夫利昔單抗產品已公佈結果的比較，CMAB008使用CHO表達系統，這會減少免疫原性。我們認為截至最後實際可行日期CMAB008在治療中重度活動性類風濕關節炎方面比現已上市的英夫利昔單抗產品更加安全且同樣有效。我們正在進行與現已上市的英夫利昔單抗產品相對的頭對頭研究，以確認CMAB008的更佳安全特徵及免疫原性及其非劣效性療效。

## 業 務

英夫利昔單抗為針對人類腫瘤壞死因子  $\alpha$  (TNF  $\alpha$ ) 的人鼠嵌合 IgG1k 單克隆抗體 (包括人體恒定區及鼠類可變區)，用於治療患有中重度活動性類風濕關節炎及一些其他自身免疫性疾病的成年患者。

該藥的作用機理是阻斷腫瘤壞死因子  $\alpha$  (「TNF  $\alpha$ 」) 的作用。TNF  $\alpha$  是一種化學信使，也是自身免疫反應的關鍵部分，在促炎中起重要作用。英夫利昔單抗中和 TNF  $\alpha$  的生物活性是通過與可溶性 (在血液中自由浮動) 和跨膜型 (位於 T 細胞和類似免疫細胞的外膜) TNF  $\alpha$  高親和力的結合，抑制或防止 TNF  $\alpha$  與其受體的有效結合來實現的。英夫利昔單抗通過阻斷 TNF  $\alpha$  的作用減輕炎症的症狀和體徵。

我們認為，基於 CHO 表達系統的產品較目前已上市英夫利昔單抗藥物所基於的小鼠骨髓瘤細胞 SP2/0 更安全且免疫原性更低。CMAB008 使用 CHO 表達系統，免疫原性大幅降低。

截至最後實際可行日期，以 Remicade® 商品名命名的英夫利昔單抗獲 FDA 批准，用於治療克羅恩病、小兒克羅恩病、潰瘍性結腸炎、小兒潰瘍性結腸炎、斑塊狀銀屑病、銀屑病關節炎、強直性脊柱炎及類風濕性關節炎 (與甲氨蝶呤聯合使用)。

CMAB008 的臨床前、I 期及 II / III 期臨床試驗已經完成。III 期臨床試驗以我們聯屬公司百邁博的名稱註冊，由我們就重組從百邁博獲得的若干研發人員開展。特別是，李晶博士參與了 CMAB008 的臨床前及 I 期臨床試驗。除李晶博士外，我們研發團隊的若干其他成員負責 CMAB008 的 III 期臨床試驗。有關我們研發團隊 (包括我們的科學家及臨床人員) 的背景及經驗的更多資料，請參閱「研發概覽」，而有關 CMAB008 研發活動的討論，請參閱「歷史、發展及公司架構－重組」及「歷史、發展及公司架構－核心產品研發」。我們以零代價自 Sinomab 取得中國境內與 CMAB008 有關的專利、產品及技術的獨家永久許可權。更多資料請參閱「獨家許可協議」。於二零一八年八月，Sinomab 以零代價將海外 (不包括日本、北美及歐洲) 與 CMAB008 有關的所有權利及權益轉讓予我們。有關 CMAB008 知識產權的更多資料，另請參閱「知識產權」。

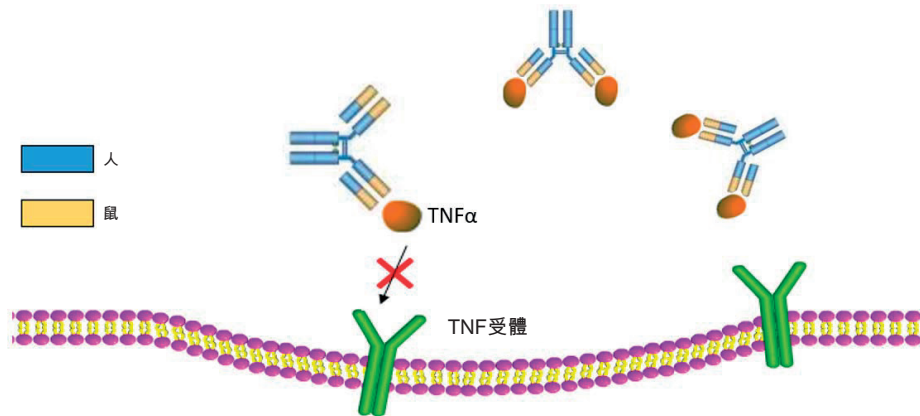
根據弗若斯特沙利文的資料，儘有一種單克隆抗單英夫利昔單抗在中國獲批上市，由強生 (Johnson & Johnson) 擁有並以 Remicade® 商品名分銷，並於二零零六年獲國家藥品監督管理局批准用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎、銀屑病和克羅恩病。根據同一資料來源，英夫利昔單抗在中國的銷售收入自二零一三年起按 7.4% 的複合年增長率增長，至二零一七年約為人民幣 2 億元，且預期二零一七年至二零二二年將按 48.5% 的複合年增長率增長。有關 CMAB008 在中國的競爭情況的更多資料，請參閱下文「競爭」。

## 業 務

### 作用機理

CMAB008 抑制 TNF  $\alpha$  的生物活性是通過與可溶性和跨膜型 TNF  $\alpha$  高親和力的結合，阻斷 TNF  $\alpha$  與其受體的結合來實現的。同時，CMAB008 通過抗體和補體依賴的細胞毒作用殺傷表達 TNF  $\alpha$  的細胞。但 CMAB008 並不與 TNF  $\alpha$  共用相同受體的細胞因子 TNF  $\beta$  (又稱淋巴毒素  $\alpha$ ) 發生中和作用。

下圖說明 CMAB008 的作用機理：



資料來源：本公司

### 目前的治療方法

以下概覽顯示中國可用於治療類風濕關節炎的方案。

#### 中國類風濕關節炎 (RA) 治療表

<ul style="list-style-type: none"><li>傳統合成DMARD在類風濕關節炎的治療中仍然起著重要的作用。TNF<math>\alpha</math>抑制劑藥物等生物製劑只有在2或3次傳統合成DMARD無效後才會被推薦使用，如果病情得到很好的控制，推薦逐漸減少用量。</li></ul>			
<ol style="list-style-type: none"><li>對甲氨蝶呤無禁忌： 單用甲氨蝶呤</li><li>對甲氨蝶呤禁忌： 來氟米特或柳氮磺胺吡啶</li><li>中重度活動性患者： 低劑量、短期糖皮質激素和/或NSAID</li></ol>	結合2或3次傳統合成DMARD	1次傳統合成DMARD+ 1次生物DMARD或傳統合成DMARD+靶向合成DMARD	轉向另一種作用機理不同的DMARD或靶向合成DMARD
如果1-3個月監測後的療效評估顯示病情得到控制，保持目前的治療並每1-3個月監測一次。如果病情沒有得到控制，進行下一階段。	如果3-6個月監測後的療效評估顯示病情得到控制，保持目前的治療並每3-6個月監測一次。如果病情沒有得到控制，進行下一階段。	如果1年監測後的療效評估顯示病情得到控制，則考慮逐漸減少生物DMARD或靶向合成DMARD。如果病情沒有得到控制，進行下一階段。	臨床上，推薦傳統合成DMARD與托珠單抗合用。

註：DMARD (病情改善抗風濕病藥物) 包括甲氨蝶呤、來氟米特、柳氮磺胺吡啶、羟化氣嗪、咪唑硫嘌呤、環磷酰胺等。NSAID (非甾體類抗炎藥) 包括阿司匹林、對乙酰氨基酚、消炎痛、萘普生等。



## 業 務

### 中國強直性脊柱炎 (AS) 治療表

#### 中國強直性脊柱炎 (AS) 治療表

- NSAID 治療對早期或晚期AS 患者而言為一種推薦的對症治療方法，可迅速改善患者的腰痛和晨僵，減輕關節腫脹和疼痛，並增加活動範圍。NSAID具有抗炎、抗風濕、鎮痛、解熱和抗凝作用，在臨床上廣泛用於骨關節炎、類風濕性關節炎、各種發熱和各種疼痛症狀的緩解。
- 治療的原則藥物療法優先，直至症狀緩解、矯正畸形及改善功能，其中對藥物的選擇並無任何偏好。

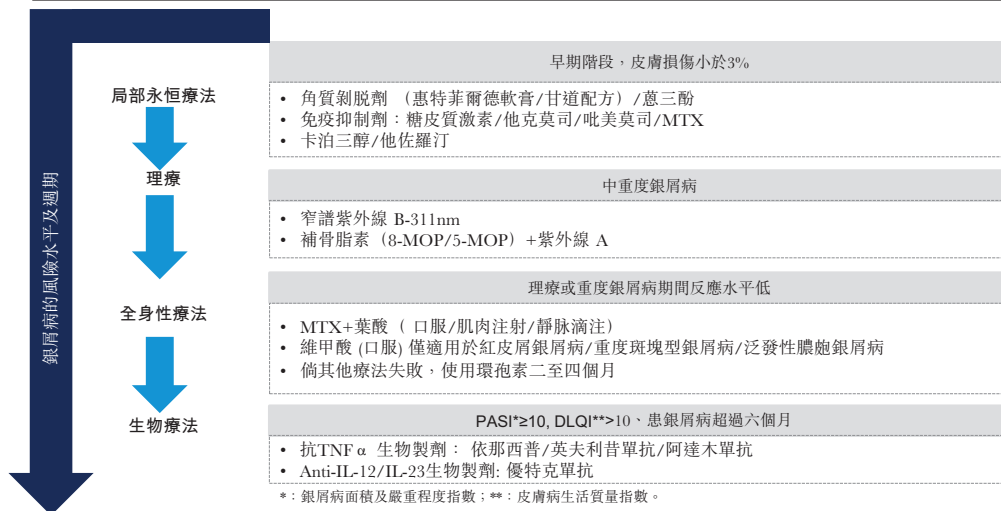
NSAID 療法	生物療法	DMARD 療法	糖皮質激素刺激療法
NSAID	TNF $\alpha$ 抑制劑	柳氮磺胺吡啶	糖皮質激素刺激
<ul style="list-style-type: none"> <li>無論 NSAID 是否有效，同樣劑量應連續使用至少兩週。</li> <li>倘藥物療法於二至四週內效果不顯著，應轉而使用其他不同類型的NSAID。</li> <li>應監測不良藥物反應並於給藥期間及時調整。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TNF <math>\alpha</math> 抑制劑包括：依那西普、英夫利昔單抗及阿達木單抗。</li> <li>推薦連續使用TNF <math>\alpha</math> 抑制劑治療六至12 週。對一種TNF <math>\alpha</math> 抑制劑的療效不滿意或不耐受的患者可能使用另一種TNF <math>\alpha</math> 抑制劑會有效。</li> <li>可以治療中重度活動性外周關節炎。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>可以改善AS 的關節疼痛、腫脹及僵硬，並能降低血清 IgA 的水平。尤其適用於改善AS患者的外周關節炎。</li> <li>為彌補柳氮磺胺吡啶見效慢及抗炎作用較弱，一般柳氮磺胺吡啶應與一種NSAID 聯合使用。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>確診外周關節炎（如膝蓋）關節腔積液全身用藥無效，可在關節腔內注射糖皮質激素治療。</li> <li>重複注射應間隔三至四週，一般一年不超過兩或三次。</li> <li>此外，糖皮質激素刺激療法乃針對難治的肌腱末端病及持續性滑膜炎進行的皮質類固醇治療。</li> </ul>

註：DMARD（改善病情的抗風濕病藥物）包括甲氨蝶呤、來氟米特、柳氮磺胺吡啶、羟化氣嗪、咪喹莫德、環磷酰胺等。NSAID（非甾體類抗炎藥）包括阿司匹林、對乙酰氨基酚、消炎痛、萘普生等。

### 中國銀屑病治療表

#### 中國銀屑病治療表

大多數銀屑病藥物有著嚴重的副作用，因此銀屑病的治療需考慮病情及副作用。隨著疾病的惡化，療法分為四個階段，其中，病情最嚴重時使用生物療法。



資料來源：CMA、弗若斯特沙利文分析

## 業 務

### CMAB008 的優勢

根據弗若斯特沙利文的資料，目前上市的英夫利昔單抗產品一般採用小鼠骨髓瘤細胞 SP2/0 作為表達系統。此類表達系統在翻譯後修飾特別是糖基化修飾方面存在先天不足，即可能存在 NGNA 和 Gal- $\alpha$  1,3-Gal 的末端糖基化修飾，這些在人體內不存在的糖基化修飾類型，具有潛在的免疫原性風險，可能引起超敏反應以及加速藥物在體內的消除速度，從而影響藥物使用的安全性和有效性。

CMAB008 是一種基於目前已上市英夫利昔單抗藥物的單克隆抗體候選新藥，採用了與目前已上市英夫利昔單抗藥物不同的 CHO 表達系統。CHO 的糖基化類型與人類更接近，不存在具有免疫原性風險的 NGNA 和 Gal- $\alpha$  1,3-Gal 末端糖基化修飾類型。

我們認為，基於 CHO 表達系統的產品較目前已上市英夫利昔單抗藥物所使用的小鼠骨髓瘤細胞 SP2/0 更安全且免疫原性更低。CMAB008 使用 CHO 表達系統，免疫原性大幅降低。

### 臨床研究結果概要

截至最後實際可行日期，CMAB008 的臨床前、I 期及 II/III 期臨床試驗已通過張江生物技術完成。III 期臨床試驗以聯屬公司百邁博的名義登記，由我們就重組從百邁博獲得的若干研發人員開展。請參閱「歷史、發展及公司架構－重組」。我們於二零一八年從百邁博取得在中國開發 CMAB008 的獨家永久性許可權。有關更多資料，請參閱「獨家許可協議」。

### 正在進行的 III 期臨床試驗

正在進行的 CMAB008 臨床試驗 (NCT03478111) 是一項多中心、隨機、雙盲、甲氨蝶呤 (「MTX」) 作為基礎治療、平行組、III 期研究，旨在評估 CMAB008 相比 Remicade® 對中度至重度活動性類風濕關節炎成年患者的療效及安全性。這是一項非劣效性試驗。主要結果指標是達到 ACR20 的受試者百分比。我們已於二零一八年十月完成 CMAB008 III 期臨床試驗的患者招募。

基於 CMAB008 II/III 期臨床試驗的經驗及積極的臨床結果，我們相信，CMAB008 的 III 期臨床試驗獲 NDA 批准的概率較大。

### II/III 期臨床試驗

- 研究設計。II/III 期臨床試驗已於二零零九年十二月完成。試驗設計為隨機、雙盲、多中心、以安慰劑為對照、MTX 為基礎、平行組治療試驗，以評價

## 業 務

CMAB008 治療經一種或以上病症緩解性抗類風濕藥物（「DMARD」）治療失敗的中重度活動性類風濕關節炎患者的有效性與安全性。研究中共招募 550 名受試者：兩個試驗組分別有 330 名受試者及 110 名受試者，而對照組有 110 名受試者。

研究設計載列如下：

代碼	組別	給藥方案	病例數
A 組	試驗組	第 0、2、6、14 週，CMAB008+MTX，給藥 4 次	330 例
B 組	對照組	第 0、2、6、14 週，安慰劑+MTX，給藥 4 次	110 例
C 組	試驗組	第 0、2、6 週，CMAB008+MTX，給藥 3 次；第 14 週，安慰劑+MTX，給藥 1 次	110 例

資料來源：本公司

- 療效。II / III 期臨床試驗的主要療效指標是第 18 週與基線相比，達到 ACR20 改善程度的受試者比例。在第 2-18 週各測量點，三組間的差異均有統計學意義 ( $P < 0.0001$ )。第 18 週達到 ACR20 改善程度的受試者比例，試驗 A 組約為 76.67%，對照 B 組為 45.45%，試驗 C 組為 63.64%。第 18 週三組間的差異均有統計學意義 ( $P < 0.0001$ )。進行邏輯對應關係分析後，將試驗 A 組與對照 B 組對照，第 18 週兩組間的差異均有統計學意義 ( $P < 0.0001$ )；將試驗 C 組與對照 B 組對照，第 18 週兩組間的差異均有統計學意義 ( $P = 0.0040$ )；最後將試驗 A 組與試驗 C 組對照，第 18 週兩組間的差異均有統計學意義 ( $P = 0.0053$ )。

II/III 期臨床試驗的兩個主要次要療效指標是 (i) 達到 ACR50 改善的受試者比例及 (ii) 達到 ACR70 改善的受試者比例。對於 ACR50 指標，在第 2 週與第 18 週之間每個時間點三組之間在統計學上存在很大差異 ( $P = 0.0002$  至  $P < 0.0001$ )。對於 ACR70 指標，除第二週外，三組之間的差異在第 6 週與第 18 週之間每個時間點均有統計學意義 ( $P = 0.0342$  至  $P = 0.0092$ )。

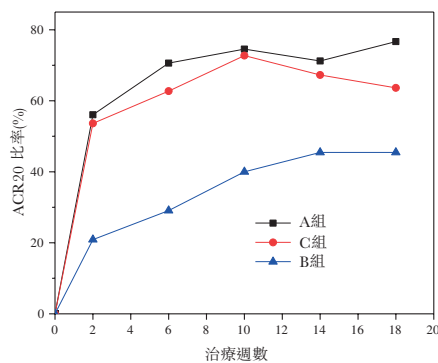
## 業 務

- 安全性。全部不良事件發生率為試驗A組約42.12% (139/330)、對照B組34.55%(38/110)及試驗C組39.09% (43/110)。最常見的不良事件包括輸液反應、上呼吸道感染、白血球減少症及肝功能異常。

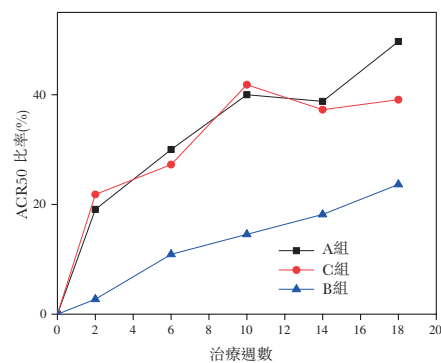
與單用MTX治療相比，CMAB008與MTX聯用並無增加不良反應(輸液反應除外)的發生率。不良反應發生率為試驗A組約34.85% (115/330)、對照B組22.73% (25/110)及試驗C組34.55% (38/110)，三組之間有關該等不良反應的差異並無統計學意義( $P = 0.0543$ )。最常見的不良反應為輸液反應。三組之間有關輸液反應的差異具有統計學意義( $P = 0.0263$ )。大部份輸液反應屬輕度至中度，所有受試對象的輸液反應均通過治療消除或自行消退。

嚴重不良事件發生率為試驗A組約0.61% (2/330)、對照B組0.00% (0/110)及試驗C組0.91% (1/110)。三種嚴重不良事件之一為肺部感染，與使用CMAB008有關，而其他兩種與使用CMAB008無關。三組之間的差異並無統計學意義( $P = 0.6401$ )。輸液反應為CMAB008最具代表性的不良事件，作為患者配合度及市場認可度的一項預測指標。根據Remicade®藥物標籤，RA臨床試驗(ASPIRE)中，輸液反應及嚴重輸液反應的發生率分別約15.0%及0.4%。相比之下，我們CMAB008的II/III期臨床試驗顯示輸液反應及嚴重輸液反應的發生率分別約為9.7%及零。無死亡或惡性症狀(如腫瘤或淋巴增生)、中樞神經系統的脫髓鞘(如多發性硬化)，亦無出現藥物誘發狼瘡的案例。

與安慰劑組比較，CMAB008可能產生抗CMAB008抗體。328例試驗A組及試驗C組的血清樣本中，8例在治療後18週產生抗CMAB008抗體，抗CMAB008單克隆抗體的產生率約為2.44%，低於目前已上市的英夫利昔單抗藥物(根據公開資料約為10%)。

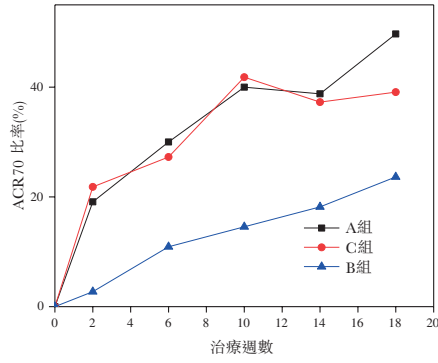


ACR20 比率 - FAS

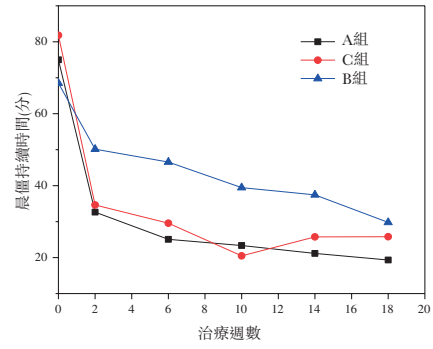


ACR50 比率 - FAS

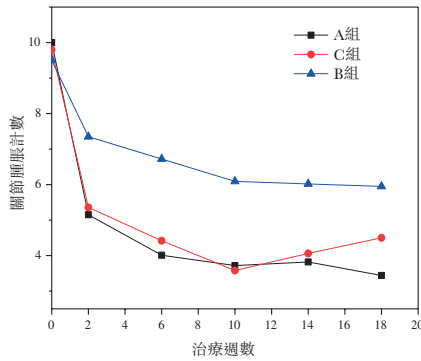
## 業 務



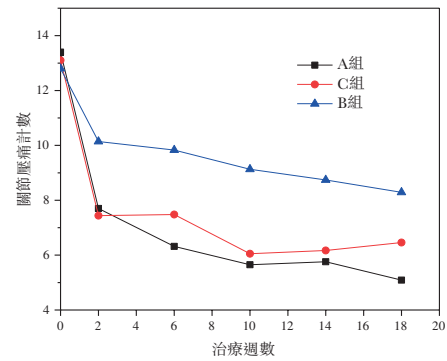
ACR70 比率 - FAS



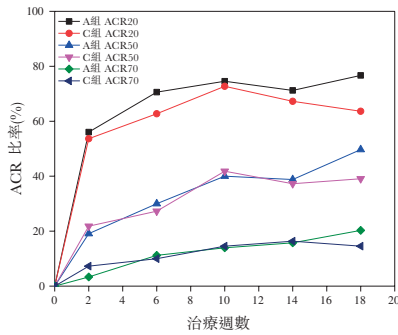
晨僵持續時間 (平均) - FAS



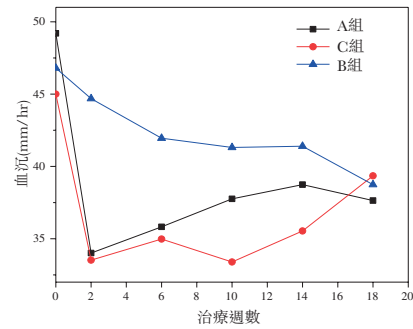
關節腫脹計數 (平均) - FAS



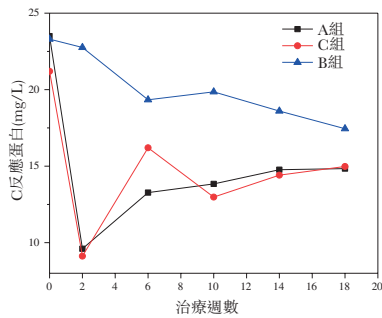
關節壓痛計數 (平均) - FAS



ACR 比率 - FAS



血沉 (平均) - FAS



C反應蛋白 (平均) - FAS

資料來源：本公司



## 業 務

不良事件可以自行或透過藥物治療得以緩解，而研發人員須跟進患者情況以確保其恢復正常狀態或不會進一步發展。倘發生嚴重不良事件，研發人員須及時採取正確治療措施以確保患者的安全，包括調整用量或停用測試藥物，並結合其他藥物治療患者。安全性結果顯示 CMAB008 並無意料之外的不良反應。

- **結論。**根據臨床試驗設計及結果，CMAB008 是根據新藥路徑進行臨床開發，在有效性及安全性方面可與現上市英夫利昔單抗藥物相比。根據我們臨床結果與現已上市英夫利昔單抗藥物已發佈結果的對比，我們認為 CMAB008 比現已上市英夫利昔單抗藥物更安全並與其一樣有效。

### 競爭

有關 CMAB008 競爭格局的資料，請參閱「行業概覽－本公司核心及其他在研藥物分析－用於類風濕關節炎治療的抗 TNF  $\alpha$  單抗的競爭格局」。

### 後續步驟

我們擬於二零一九年提交 CMAB008 的 NDA。關於我們候選藥物的監管審批流程的更多資料，請參閱「監管概覽－中國法律及法規－藥品生產許可及批准」及「監管概覽－中國法律及法規－藥品批准及註冊」。

**我們可能無法最終成功開發及營銷 CMAB008。**

### 我們的其他候選產品

#### ***I*期臨床候選產品－CMAB819 (納武單抗)**

CMAB819 為處於 I 期臨床試驗階段的全新候選藥物。國家藥品監督管理局已於二零一七年九月批准進行 CMAB819 的臨床試驗。我們正在準備臨床樣本及啟動 I 期臨床試驗。CMAB819 適用於治療轉移性非小細胞肺癌及肝細胞癌。

納武單抗為獲 FDA 批准的人源免疫球蛋白 G4(IgG4) 單克隆抗體注射液，(i) 聯合 ipilimumab 用作不可切除或轉移的黑色素瘤的第一線治療藥物；(ii) 用作轉移性鱗狀非小細胞肺癌的第二線治療藥物；(iii) 用作轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的第二線治療藥物及 (iv) 聯合 ipilimumab 用作晚期腎細胞癌的第二線治療藥物。

## 業 務

納武單抗為陰性免疫調節人細胞表面受體程序性死亡受體-1 (PD1、PCD1) 靶向藥物，具有免疫力檢查點抑制及抗腫瘤活性。PD1 為活化 T 細胞表面的一種蛋白質。當另一種分子(程序性細胞死亡配體 1 或程序性細胞死亡配體 2 (PD-L1 或 PD-L2)) 與 PD1 結合時，T 細胞會失去活性。此乃身體調節免疫系統以避免過度反應的方法之一。許多癌細胞均表達 PD-L1，會抑制 T 細胞對腫瘤的攻擊。納武單抗結合並阻斷 PD1 的活化，令 T 細胞活化，對腫瘤細胞或病原體產生細胞介導的免疫反應。

CMAB819 使用與參考藥物 Opdivo® 相同的宿主細胞，且具有與參考藥物相同的氨基酸序列、配方、劑型及規格。多項分析確認 CMAB819 在尖端技術方面與參考藥物高度相似。臨床前藥效學研究確認 CMAB819 具有與參考藥物相似的療效特徵，且對食蟹猴的臨床前毒理學研究顯示 CMAB819 安全。

截至最後實際可行日期，納武單抗以 Opdivo® 商標名獲得美國食藥監管局批准，用於治療患有以下疾病的患者：(i) 不可切除或轉移性黑色素瘤；(ii) 輔助治療的黑色素瘤；(iii) 轉移性非小細胞肺癌；(iv) 晚期腎細胞癌；(v) 經典型霍奇金淋巴瘤；(vi) 頭頸部鱗狀細胞癌；(vii) 尿路上皮癌；(viii) 微衛星不穩定性高或錯配修復性轉移性結直腸癌；及 (ix) 肝細胞癌。截至最後實際可行日期，納武單抗還以 Opdivo® 商標名獲批准與 ipilimumab 聯合治療 (i) 不可切除或轉移性黑色素瘤；(ii) 晚期腎細胞癌；及 (iii) 微衛星不穩定性高或錯配修復性轉移性結直腸癌。納武單抗於二零一八年六月獲國家藥品監督管理局批准。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一七年中國十大 PD1 反應性腫瘤的總發病率約為 3.0 百萬。CMAB819 在中國的主要競爭對象是納武單抗 (商標名 Opdivo®) 及 pembrolizumab (商標名 Keytruda®)。

### ***I 期臨床候選產品 – CMAB809 (曲妥珠單抗)***

CMAB809 為生物類似藥候選藥物，處於 I 期臨床試驗階段。國家藥品監督管理局已於二零一七年四月批准進行 CMAB809 的臨床試驗。我們已完成準備臨床樣本及正在準備啟動 I 期臨床試驗。CMAB809 適用於 (輔助) 治療 HER2 過度表達乳腺癌或轉移性胃癌。

曲妥珠單抗是獲得 FDA 批准的人源化 IgG1 kappa 單克隆抗體注射液，用於 (i) 聯合紫杉醇治療 HER2 過度表達轉移性乳腺癌的第一線治療藥物；及 (ii) 與順鉑及卡培他濱或 5-氟尿嘧啶聯合治療轉移性胃癌。

曲妥珠單抗為人表皮生長因子受體 2 (HER2) 靶向藥物。正常情況下，HER2 通路會促進細胞生長及分裂，而過度表達時，細胞增長加速，超出正常範圍。曲妥珠單抗與腫瘤細胞表面的 HER2 結合後，阻止 HER2 信號傳導及向 HER2 過度表達的腫瘤細胞介導抗體依賴的細胞介導的細胞毒作用。

## 業 務

曲妥珠單抗於二零一七年八月被世界衛生組織列為基本藥物目錄藥品，該目錄載有醫療保健所需最為安全有效的藥物。截至最後實際可行日期，曲妥珠單抗以 Herceptin® 商標名獲得美國食藥監管局批准，用於治療患有以下疾病的患者：(i) 輔助治療的乳腺癌（作為 (a) 由阿霉素、環磷醯胺及紫杉醇或多西他奇組成；或 (b) 與多西他奇及卡鉑的治療機制一部分）；(ii) 轉移性乳腺癌。曲妥珠單抗還以 Herceptin® 商標名獲批准 (i) 與紫杉醇聯合作為 HER2 過度表達轉移性胃或賁門腺癌的第一線治療藥物；及 (ii) 與順鉑及卡培他濱或 5-氟尿嘧啶聯合治療之前未曾接受轉移性疾病治療且患有 HER2 過度表達轉移性胃或賁門腺癌的患者。根據弗若斯特沙利文的資料，中國乳腺癌的發病率從二零一三年的 271.9 千例增加到二零一七年的 299.6 千例，並預期於二零二二年增加至 327.4 千例。CMAB809 在中國的主要競爭對象包括曲妥珠單抗（商標名 Herceptin®）。

CMAB809 使用與參考藥物 Herceptin® 相同的宿主細胞，且具有與參考藥物相同的氨基酸序列、配方、劑型及規格。CMAB809 已根據國家藥品監督管理局生物類似藥研發與評價技術指導原則予以評價，確認 CMAB809 在尖端技術方面與參考藥物高度相似。臨床前藥理學與毒理學研究顯示 CMAB809 具有與參考藥物相似的療效及安全性特徵。

CMAB809 的早期及臨床前試驗由聯屬實體於我們重組前進行。關於更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

### **處於 IND 申報階段的候選藥物 – CMAB815 (阿達木單抗)**

CMAB815 為生物類似藥候選藥物，處於 IND 申報階段，正接受國家藥品審評中心關於臨床試驗審批的評估，預期將於二零一九年十二月前獲批准。CMAB815 適用於治療類風濕關節炎。

阿達木單抗為獲 FDA 批准的重組人 IgG1 單克隆抗體注射液，專抗人腫瘤壞死因子 (TNF)，用作類風濕性關節炎的治療藥物。阿達木單抗專門與 TNF-alpha 結合，阻斷其與 p55 及 p75 細胞表面 TNF 受體的相互作用。當存在補體時，阿達木單抗亦可體外溶解表面 TNF 表達細胞。阿達木單抗不與淋巴毒素 (TNF-beta) 結合或使之失去活性。TNF 是一種自然形成的細胞因子，參與普通炎症及免疫反應。RA、JIA、PsA 及 AS 患者的滑膜液中 TNF 含量升高，是該等疾病的標誌性病理炎症及關節破壞的重要成因。銀屑病斑塊中 TNF 含量亦有所增加。阿達木單抗亦可調節 TNF 介導或調控的生物學效應，包括改變對白細胞游走發揮重要作用的粘附分子 (ELAM-1、VCAM-1 及 ICAM-1) 的含量。

CMAB815 使用與參考藥物 Humira® 相同的宿主細胞，且具有與參考藥物相同的氨基酸序列、劑型及規格。CMAB815 已根據國家藥品監督管理局生物類似藥研發與評價技術指

## 業 務

導原則予以重新評價，確認CMAB815在尖端技術方面與參考藥物高度相似。臨床前藥理學與毒理學研究顯示CMAB815具有與參考藥物相似的療效及安全性特徵。

截至最後實際可行日期，阿達木單抗以Humira®商標名獲得美國食藥監管局批准，用於治療患有以下疾病的患者：(i)類風濕性關節炎；(ii)青少年特發性關節炎；(iii)銀屑病性關節炎；(iv)強直性脊柱炎；(v)成人克羅恩病；(vi)小兒克羅恩病；(vii)潰瘍性結腸炎；(viii)斑塊狀銀屑病；(ix)化膿性汗腺炎；及(x)葡萄膜炎。阿達木單抗還以Humira®商標名獲批准(i)與甲氨喋呤或其他非生物病情改善抗類風濕藥物聯合治療患有類風濕性關節炎的患者；(ii)與甲氨喋呤聯合治療患有青少年特發性關節炎的患者；及(iii)與非生物病情改善抗類風濕藥物聯合治療患有銀屑病性關節炎的患者。

### 處於臨床前試驗階段的候選藥物 – CMAB810 (帕妥珠單抗)

CMAB810為生物類似藥候選藥物，處於臨床前試驗階段。CMAB810的相關篩選工作、細胞庫建立及小試工藝已完成。中試工藝正在進行中。CMAB810適用於治療乳腺癌。

CMAB810針對人表皮生長因子受體-2蛋白(HER2)細胞外(結構域II)，從而阻滯HER2與HER1、HER3及HER4等其他HER家族成員的異元二聚。因此，帕妥珠單抗通過兩個主要信號通路絲裂原活化蛋白(「MAP」)激酶通路及磷脂酰肌醇3激酶(「PI3K」)通路來抑制HER2細胞內信號傳導。該等信號通路抑制可分別產生增殖抑制及細胞凋亡。此外，帕妥珠單抗調節抗體依賴性細胞介導細胞毒性(「ADCC」)。雖然帕妥珠單抗可單獨抑制人腫瘤細胞增生，但帕妥珠單抗與曲妥珠單抗聯合可極大加強HER2過度表達異種移植模型中的抗腫瘤作用。

CMAB810使用與參考藥物Perjeta®相同的宿主細胞，且具有與參考藥物相同的氨基酸序列、配方、劑型及規格。體外研究顯示CMAB810具有與參考藥物相似的親和性及生物活性。

截至最後實際可行日期，帕妥珠單抗以Perjeta®商標名獲得美國食藥監管局批准，(i)與曲妥珠單抗及多西他奇聯合治療HER2-陽性轉移性乳腺癌患者；及(ii)與曲妥珠單抗及化療聯合治療早期乳腺癌患者。

### 處於臨床前試驗階段的候選藥物 – CMAB813 (帕利珠單抗)

CMAB813為生物類似藥候選藥物，處於臨床前階段。相關篩選工作及細胞庫建立已完成。中試工藝正在進行中。CMAB813適用於預防小兒患者因RSV導致的嚴重下呼吸道疾病。



## 業 務

帕利珠單抗是以重組DNA技術生產的人源化單克隆抗體(IgG1 κ)，通過結合病毒表面的RSV被膜融合蛋白及阻斷膜融合過程的關鍵步驟而起效。帕利珠單抗亦可防止感染RSV的細胞之間的融合。

CMAB813使用CHO作為宿主細胞，有別於參考藥物Synagis®。然而，CMAB813具有與參考藥物相同的氨基酸序列、配方、劑型及規格。已建立重組細胞株庫。體外研究顯示CMAB813具有與參考藥物相似的結合活性。

截至最後實際可行日期，帕利珠單抗以Synagis®商標名獲得美國食藥監管局批准用於預防小兒患者因RSV導致的嚴重下呼吸道疾病。

### 處於臨床前試驗階段的候選藥物－CMAB816(卡那單抗)

CMAB816為生物類似藥候選藥物，處於臨床前試驗階段。相關篩選工作及細胞庫建立已完成。中試工藝正在進行中。CMAB816適用於治療週期性發熱綜合徵及全身型幼年特發性關節炎。

卡那單抗是一種重組全人源抗人IL-1 β單克隆抗體，屬IgG1 κ亞型。卡那單抗與人IL1 β結合，通過阻斷與IL-1受體的相互作用令其失去活性，惟不與IL-1 α或IL-1受體拮抗劑(「IL-1ra」)結合。

冷吡啉相關週期性綜合症(「CAPS」)是一組罕見的異質自身炎症性疾病，其特徵是涉及皮膚、關節、中樞神經系統及眼睛的白介素1 β介導系統性炎症及臨床症狀。CAPS包含三種在臨床上重疊的自身炎症綜合症，即家族性寒冷性自身炎症綜合症、Muckle-Wells綜合症及新生兒期發病的多系統炎症性疾病。CAPS病症遺傳自染色體顯性遺傳模式，男女後代影響機率均等。所有病症的常見症狀包括發熱、蕁麻疹、關節痛、肌痛、疲勞及結膜炎。NLRP-3基因編碼蛋白質冷吡啉，這是炎症體的一種重要成份。冷吡啉調節人半胱氨酸蛋白酶-1並控制激活IL-1 β。NLRP-3突變導致炎症體過度活躍，進而過度釋放活性IL-1 β，從而產生炎症。活動性全身型幼年特發性關節炎(「SJIA」)是一種嚴重自身炎症性疾病，由IL-1 β等促炎症細胞因子先天免疫造成。

CMAB816使用CHO作為宿主細胞，有別於參考藥物Ilaris®。然而，CMAB816具有與參考藥物相同的氨基酸序列、配方、劑型及規格。重組細胞株正在建立中。

截至最後實際可行日期，卡那單抗以Ilaris®商標名獲得美國食藥監管局批准用於治療患有以下疾病的患者：(i)冷吡啉相關週期性綜合症；(ii)腫瘤壞死因子受體相關週期性綜合症；(iii)高免疫球蛋白D綜合症／甲羥戊酸激酶缺乏症；及(iv)家族性地中海熱。



## 業 務

### 研發

#### 概覽

我們已形成高效研發能力、廣泛而先進的製備技術及低成本藥品生產能力，令我們可向中國及新興市場的患者提供優質且價格合理的創新生物製藥產品。在我們的產品管線中，我們現時有三種核心產品處於 III 期臨床開發階段，另有兩種產品已獲批准開展臨床試驗。我們擁有多項核心技術專利，包括抗體工程及人源化技術、高表達載體構建技術、高效克隆篩選技術，以及專有研發動物模型。有關更多資料，請參閱「知識產權」。我們專注於單克隆抗體研發，我們的核心研發團隊成員於該領域擁有逾 16 年經驗。

我們認為，研發對我們的未來增長及我們在中國生物製劑行業維持競爭力的能力而言至關重要。我們的研發活動主要集中在：

- 單克隆抗體新藥的臨床前及臨床開發；
- 開發下一代有關單抗發現及生產的技術；
- 具龐大市場需求的生物類似單克隆抗體藥物研發；及
- 持續提高我們產品的質量及成本效率。

我們的研發活動由三個核心團隊進行：基礎研發、臨床試驗及工業化良好生產規範（「GMP」）。該三個核心團隊的運營、設計及建設需求由輔助工程團隊支持。我們的研發團隊由具備生物製劑研發方面豐富行業經驗，並獲得全球醫藥公司寶貴工作經驗的專業人士組成。我們的研發團隊僱員具備領先機構的免疫學、分子生物學、腫瘤學或單克隆抗體研發方面的扎實學術背景。例如，我們的執行董事王皓博士及李晶博士在腫瘤免疫學及基因工程技術以及單克隆抗體藥物研發及技術評估方面分別擁有逾 20 及 16 年研究經驗。彼等曾參與國家級重點研究項目及制訂中國的藥物評估政策。更多資料請參閱「競爭優勢－實現高效率研發體系的領先研發團隊和技術平台」。我們的部分核心研發團隊成員擁有卓著往績，曾成功開發兩種針對人源化抗體並獲國家藥品監督管理局批准的治療藥物。彼等亦曾獲多項獎項，包括國家知識產權金獎、國家技術發明獎及國家科技進步獎。我們研發團隊

## 業 務

核心成員中的大部分具備在中國及國際領先的製藥公司及研究中心工作的經驗。我們的許多研發人員已獨立主導「863」計劃、國家重大專項基金、中國國家自然科學基金、國家重點基礎研究發展項目（「973」計劃）或國家重大科技專項重大新藥開發項目的國家級科學研究項目。

我們的研發團隊還管理就我們的候選藥物向監管機構提交申請的流程，該流程要求在臨床試驗及開始上市前向相關機構作出申報並經其批准。我們通過起草申報檔案、回答監管機構問題及為我們的候選藥物進行GMP準備情況評估來準備及管理向監管機構作出申報。我們在向中國監管機構作出申報方面擁有豐富知識及經驗。從百邁博轉職的主要人員中，李晶博士及嚴軍先生負責我們的核心候選產品的II/III期試驗活動，而彼等參與在中國取得最少一個治療癌症和自身免疫性疾病的單克隆抗體藥物的監管批准。於截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們研發人員應佔的員工成本分別為人民幣9.4百萬元及人民幣9.7百萬元。下表載列截至本[編纂]日期我們按職位劃分的科學家明細。

科學家職位	科學家人數
初、中級科學家	114
高級科學家	41
資深科學家	4
總計	<u>159</u>

根據行業慣例，我們利用受託研發（「受託研發」）及顧問管理及實施我們的部分非核心標準化研發職能，例如動物臨床前研究及臨床研究中心的管理。我們在選擇我們的受託研發時會衡量各種因素，例如其資歷、規模及經營歷史、學術及專業經驗、客戶基礎以及行業聲譽。我們尋求與通過美國食藥監管局或國家藥品監督管理局現場檢查的受託研發及具有為大型國際製藥公司服務經驗的現場管理組織（「現場管理組織」，一種受託研發）合作。受託研發為我們提供了一系列產品及服務，該等產品及服務是進行我們本身的複雜臨床試驗所必需的。我們監督該等受託研發，以確保其以符合我們的方案及適用法律的方式履行其職責，並保護我們的試驗及研究所獲數據的完整性。

## 業 務

於往績記錄期我們的內部研發團隊及第三方服務供應商進行的具體研發活動及該等活動的各自期限說明如下表：

有關方	研發活動	期限		
		CMAB007	CMAB008	CMAB009
本集團	大規模生產流程的開發及驗證	二零一六年十月 至二零一七年九月	二零一七年二月 至二零一八年一月	二零一六年六月 至二零一七年七月
	III期－樣品準備及測試	二零一六年十月 至二零一七年八月	二零一七年三月 至二零一七年十月	二零一六年六月 至二零一七年三月
	開發及審閱III期臨床計劃	二零一七年七月	二零一七年五月	二零一七年三月
	III期－數據管理及統計分析	二零一七年六月 至今	二零一七年五月 至今	二零一七年三月 <sup>(1)</sup> 至今
	III期－醫院道德審查	二零一七年八月 至今	二零一七年六月 至二零一七年八月	二零一七年六月 <sup>(2)</sup> 至今
與委託研發的合作	III期－招募患者	二零一八年六月 至今	二零一八年四月 至二零一八年十一月	二零一八年一月 <sup>(3)</sup> 至今
	III期－患者藥物治療、記錄及隨訪	二零一八年六月 至今	二零一八年四月 至今	二零一八年一月 <sup>(4)</sup> 至今

(1) 與兩家委託研發的合作分別始於二零一七年三月及二零一七年七月。委託研發根據我們的臨床試驗協議制定相關統計分析計劃，進行臨床數據管理及統計分析及發佈統計報告。

(2) 與兩家委託研發的合作分別始於二零一七年七月及二零一七年九月。委託研發協助我們進行醫院道德審查及與醫院的相關溝通。

(3) 與三家委託研發的合作中有兩家始於二零一七年十二月及一家始於二零一七年六月。委託研發上傳患者資料至電子數據捕獲系統，及我們進行數據來源核實及質量控制。

(4) 與兩家委託研發的合作均始於二零一八年一月。委託研發協助醫生記錄相關藥物治療及測試資料，而我們解決學術問題，跟進及監督臨床試驗的進度及質量。

## 業 務

就我們的核心產品 CMAB007 及 CMAB008 而言，我們已委託百邁博委任第三方服務供應商(包括現場管理組織、醫院及化驗室)負責安排臨床研究協調員及臨床試驗場所作出非醫學判斷，以確保臨床試驗順利進行。更多資料請參閱「關連交易－持續關聯交易－不獲豁免持續關連交易－臨床試驗協議」。

有關我們核心產品 CMAB009 的受託研發協議的主要條款概括如下。

- **臨床研究協調(「CRC」)服務。**我們分別於二零一七年七月及九月就我們 CMAB009 的 III 期臨床試驗與兩個現場管理組織訂立若干現場管理服務協議。該等協議直至根據各自協議完成服務前一直有效，估計為各自協議之日起計 31 個月及四年。根據該等協議，現場管理組織提供若干 CRC 服務，包括但不限於：(1) 患者的選擇及招募，(2) 收集臨床試驗文件，(3) 管理臨床試驗流程，及(4) 定期隨訪患者。所有臨床結果、報告、出版物及相關權利及權益(包括所有履行協議有關的知識產權)均歸我們所有。根據彼等各自安排應付現場管理組織 1 及現場管理組織 2 服務費用總額約為人民幣 13.5 百萬元及人民幣 1.3 百萬元，乃根據我們的臨床試驗計劃作出估計並可根據服務供應商實際產生金額作出調整，根據以下進度分期支付：

*與現場管理組織 1 的安排：*人民幣 13.5 百萬元估計款項中的：(1) 30% 應於簽署協議起計 30 日內提前支付；(2) 10% 應於招募第 100 名合資格患者時支付；(3) 10% 應於招募第 200 名合資格患者時支付；(4) 5% 應於招募完成時支付；(5) 20% 應於所有臨床數據被鎖定時支付；(6) 20% 應於該臨床試驗完成時支付；及(7) 餘下 5% 應於有關政府機構就 NDA 批准進行現場檢查時支付。截至本[編纂]日期，我們已向現場管理組織 1 支付約人民幣 4.0 百萬元。

*與現場管理組織 2 的安排：*人民幣 1.3 百萬元估計款項中的：(1) 30% 應於簽署該協議起計一個月內提前支付；及(2) 餘下 70% 分別於簽署該協議後第 6 個月、12 個月、18 個月及 24 個月及該項目完成後以 20%、15%、15%、15% 及 5% 的比例分期支付。截至本[編纂]日期，我們已向現場管理組織 2 支付約人民幣 0.6 百萬元。

- **中央實驗室服務及管理。**我們於二零一七年六月與一家醫藥技術公司就我們 CMAB009 的 III 期臨床試驗訂立一項中央實驗室服務協議。該協議於根據協議完成服務前一直有效，估計為該協議之日起計 24 個月。該等服務主要包括：(1) 項目管理，(2) 供應中央實驗室材料，及(3) 樣本測試及其他後勤工作。根據該協議，

## 業 務

所有臨床結果及與履行該協議有關的知識產權均將歸我們所有。估計服務費用總額約為人民幣3.3百萬元，乃根據我們臨床試驗計劃作出估計並可根據服務供應商實際產生金額作出調整。該金額的30%於簽署該協議後提前支付；且剩餘金額於服務供應商提供該協議擬進行服務過程中產生費用時予以支付。截至本[編纂]日期，我們已向服務供應商支付約人民幣1.0百萬元。

- **電子數據收集(「EDC」)及中央隨機化系統(「CRS」)服務。**我們與一個受託研發就我們CMAB009的III期臨床試驗訂立一份EDC及CRS服務協議。該安排的期限為三年。該等服務主要包括：(1)管理臨床數據及(2)中央隨機性及與EDC供應商建立EDC系統。根據該協議，所有數據、研究報告、技術改進及履行該協議有關的知識產權均歸我們所有。有關技術服務及使用電子試驗系統的估計服務費用總額分別為人民幣0.9百萬元及85,000美元，乃根據我們臨床試驗計劃作出估計並可根據服務供應商實際產生金額作出調整，分期付款通常與我們的臨床試驗里程碑相關。截至本[編纂]日期，我們已向服務供應商支付人民幣0.7百萬元。
- **統計分析服務。**我們於二零一七年七月與一個受託研發就我們CMAB009的III期臨床試驗訂立統計分析服務協議。該等服務主要包括：(1)方案設計，(2)隨機化，及(3)統計分析。該安排的服務費總額為人民幣86,000元。我們須於該協議生效起五日內支付半數服務費，餘下金額於受託研發遞交臨床試驗統計報告書時支付。截至本[編纂]日期，我們已向服務供應商支付人民幣43,000元。

就其他候選藥物而言，並無與受託研發的重大安排。我們的內部研發及臨床團隊自我們取得該等候選藥物的相關權利及權益起已進行相關研發活動。

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們的研發開支分別為人民幣21.6百萬元及人民幣89.0百萬元。我們預期未來三至五年的研發開支將會增加，整體與我們的收益增長以及研發設施和人員擴張一致。



## 業 務

### 主要研發技術

**抗體工程及人源化技術。**我們的專家團隊通過綜合利用生物信息學、結構生物學方法及噬菌體展示、細胞展示技術，結合傳統的Kabat、Chothia及IMGT算法，準確鑑定抗體序列中的CDR並植入選定的人類抗體骨架以高效完成人性化工作。可以使用三維結構預測來選擇合適的候選抗體，並且可以使用3D建模軟件來完成結構預測。預測結果可用於與親本抗體比較，並允許選擇優良的候選抗體。

**高效的表達載體構建技術。**通過分析CHO中管家基因及奢侈基因的轉錄調控序列，我們構建了一種新的高效表達載體。在傳統構建、網關技術及一步克隆方法的基礎上，我們已建立用於構建插入片段中含有更多限制位點的載體的重組融合PCR方法及用於構建多個複雜載體的不依賴序列及連接反應克隆(「SLIC」)方法。高效表達載體為高效工程細胞的基礎。

**高效的克隆和篩選技術。**高通量篩選技術及均相時間分辨螢光技術的應用極大地提高了克隆篩選的通量及效率。我們能夠在短時間內篩選大量細胞克隆，提高工程細胞候選克隆穩定高效表達的概率，縮短研發週期，並提高研發成功率。

**人類疾病的動物模型。**人類疾病的動物模型為在生物醫學研究中建立的動物實驗的對象及材料。動物模型的使用是現代生物醫學研究中非常重要的試驗方法，亦為評估新藥療效的重要手段。我們的技術團隊擁有豐富的動物模型經驗，例如炎症、自身免疫性疾病動物模型、肝臟代謝疾病動物模型及腫瘤模型。

**大規模生產流程。**哺乳動物細胞的大規模高效培養技術是生物醫藥產品的主要生產方式及關鍵樽頸技術。該技術發展迅速且已經成熟。以默克為代表的分批補料培養的生產規模高達10,000L，蛋白濃度為1-3g/L。我們的團隊已經取得突破，產出了3,000L分批補料培養及達到對應於不同產品的1-5g/L蛋白濃度。

### 研發流程

生物製劑是藥品的一種細分類，令全球許多重大治療領域的疾病治療方法出現革命性改變，主要受益於過去三十年遺傳學、分子生物學及生物化學取得突破性進展。

## 業 務

我們採用市場驅動法進行產品開發。我們識別具龐大市場潛力的新候選產品，進行臨床前開發及臨床試驗，並最終旨在將該等產品商業化。我們通過平衡藥物的商業潛力與其成功開發的可能性，及其潛在的競爭和市場規模，仔細選擇藥物開發項目。我們各產品開發項目必須經管理委員會審查，然後才確定進行開發。我們的管理委員會由高級管理層組成。倘開發項目獲批，項目管理團隊將獲委任以監督項目的技術進展和預算。我們亦對進行中藥物開發項目進行定期檢討，並可能選擇中止未取得令人滿意進展的項目。

我們的產品開發流程通常涉及以下主要階段：

### 產品開發階段<sup>(1)</sup>



附註：

(1) 若干候選仿製藥品可能只須進行生物等效性研究或臨床驗證流程。

(2) 對於生物類似藥的臨床開發，可豁免 II 期試驗。

## 業 務

- (3) 根據二零一五年指導原則通告，生物類似藥註冊的申請人須透過頭對頭臨床試驗證明候選藥與參考藥相似，以支持該等藥物的安全性及有效性。相比之下，就新藥(包括根據有關中國法律按照新藥申請的程序申報的治療用生物製品)的臨床試驗而言，申請人毋須進行頭對頭臨床試驗。

### 獨家許可協議

我們自 Sinomab 無償取得中國境內與 CMAB007 及 CMAB008 有關的專利、產品及技術的獨家永久許可權。有關該許可協議主要條款的詳情，請參閱「關連交易－持續關連交易－完全豁免持續關連交易－許可協議」。

### 生產

#### 設施

我們的附屬公司泰州藥業的生產基地能夠滿足我們當前的臨床及商業化生產需要，現時配備一個 3\*1,500 升生物反應器系統，根據弗若斯特沙利文的資料，按產能計該生產基地是中國最大的抗體藥物生產設施之一。

我們主要使用不銹鋼生物反應器進行生產。不銹鋼技術有下列優點：(i) 盡量減小批次差異，(ii) 便捷快速提升生產規模，(iii) 降低商業生產成本，(iv) 質量風險可控，及 (v) 盡量減小對特定供應商的依賴(對於使用一次性生物反應器的公司來說，從長期來看，對特定供應商的依賴對於抗體藥物的商業化生產而言是一種高風險因素)。我們的主導工程團隊擁有逾 10 年的經驗，曾協調中國多個領先的大規模不銹鋼生產線的設計，彼等於建造我們的生產設施(包括我們的不銹鋼生產線)時負責整體規劃及協調。

我們的一個生產設施位於我們的附屬公司泰州藥業，於二零一五年二月開始營運。泰州藥業主要負責協調我們本身產品的臨床試驗、臨床樣本生產及未來工業生產。我們的泰州藥業生產基地設有兩間廠房，各廠房面積 15,000 平方米，並安裝單抗生產設施。

- 一號廠房：截至二零一八年十二月三十一日，我們正使用泰州生產基地第一個廠房內的車間，配備(i)一個 3\*1500 升單克隆抗體生物反應器系統及相應純化產線(每年可生產約 52 批(或 80 公斤)原料藥／單克隆抗體蛋白)，(ii)一條西林瓶注射劑灌裝線(每年能生產 400 萬瓶)及(iii)一條預充式注射器生產線(每年能生產 100 萬支)。

## 業 務

該生產設施亦配備符合GMP標準的質量控制實驗室。我們的主要設備及機器包括超高效液相色譜(「UPLC」)系統、毛細管電泳系統、實時聚合酶鏈反應(「PCR」)系統和酶標儀系統，乃自Waters Corporation、AB Sciex LLC及Molecular Devices採購。

未來，我們計劃利用生產設施以(i)通過試產支持我們的研發活動，及(ii)在我們候選藥物商業化後準備工業化生產。

我們預期該生產設施將能夠支持二零二一年前我們臨床研究及早期階段商業化生產的需要。

- **二號廠房：**我們泰州生產基地第二個廠房目前空置，我們預期會建立三個cGMP認證車間，各自備有一個3\* 1,500升不銹鋼生物反應器系統及相關純化產線。我們正著手採購該等生物反應器系統，並預計將於二零二一年投入營運。我們預計到二零二四年該三個車間的生產能力將能夠支持多種產品的生產需要。該等新車間預期將用於生產單克隆抗體藥物。我們的總生產能力預計將因此增加三倍。我們亦預期我們生產線的利用率將會提高，因為單一生產線可用於生產更少種類的藥物。

此外，於二零一九年一月，我們購入一幅位於泰州高新區面積約100,746平方米工業用地，用於建設大規模的單克隆抗體藥品生產車間。我們計劃在該土地上建設120,000平方米的辦公、生產及配套設施。截至最後實際可行日期，I期已啟動，包括一棟寫字樓、一座能源中心、一個倉庫、兩個原料藥車間及一個藥品車間。我們亦計劃根據市場需求在首個藥物上市後3至5年在該土地上建造兩條大規模單克隆抗體原料藥生產線(其中一條的產能為3\*7,500L，另一條為2\*18,000L)及兩條藥品灌裝線。

### 未來拓展

截至二零一八年十二月三十一日，我們正開發九種產品，其中三種正在進行III期臨床開發。大多數該等候選藥物為已批准商業化生產或等待審批的生物製劑藥物(具有確定的目標及結構)，因此與新型生物製劑相比，成功進行商業化投產的幾率更高。我們估計該等產品各自在商業化後五年會逐漸提升，及各產品一旦攀致銷售峰值，均可能消化5,000升至50,000升的商業化生產產能。

## 業 務

我們計劃利用[編纂][編纂]，在泰州建設新生產設施，擴充產能以支持我們現時開發中候選藥物的日後生產需要。該計劃包括(1)在泰州藥業二號廠房建造(i)三個cGMP認證的車間，每個車間均有一個3\*1500L不銹鋼生物反應器系統及相應的純化產線；(2)在我們於二零一八年三月訂立合約收購的土地上以泰州生物的名義建造(i)兩條大規模單克隆抗體原料藥生產線，產能分別為2\*18,000L及3\*7,500L，(ii)兩條藥品灌裝線及(iii)配套的研發大樓。

該等新設施預期會支持蛋白質及單克隆抗體生產。根據我們對自有產品未來需求的估計，我們認為對我們擴大產能的需求巨大。

以下為我們估計興建新生產設施的未來資本開支及時間表的概要：

### **三個3\*1500升不銹鋼生物反應器系統**

(1) 估計資本開支：總計約人民幣253.1百萬元，包括用於購買及安裝設備的開支人民幣204.7百萬元以及設計、新建、改建、安裝及其他開支人民幣48.4百萬元。

(2) 時間表：預期從二零一九年第一季度至二零二零年底。

### **2\*18,000升及3\*7,500升大型單克隆抗體原料藥生產線和兩個藥品灌裝線**

(1) 估計資本開支：總計約人民幣779.7百萬元，包括用於購買及安裝設備的開支人民幣502.7百萬元以及設計、新建、改建、安裝及其他開支人民幣277.0百萬元。

(2) 時間表：預期從二零一八年第三季度至二零二三年底。

### **配套研發大樓**

(1) 估計資本開支：總計約人民幣389.6百萬元，包括用於購買及安裝設備的開支人民幣254.1百萬元以及設計、新建、改建、安裝及其他開支人民幣135.5百萬元。

(2) 時間表：預期從二零一八年第三季度至二零二四年底。

於二零一九年，我們現時擬定擴充計劃的估計資本開支總額(其中包括建造廠房及購買及安裝設備的開支)預計約為人民幣178.3百萬元，包括用於買地及建設的人民幣97.1百萬元及用於購買及安裝設備的人民幣81.2百萬元。我們預計透過銀行結餘及手頭現金為該等



## 業 務

資本開支提供資金。基於現時發展狀況及計劃研發活動以及該等核心產品的臨床試驗，我們估計開發我們的核心產品並使其商業化的未來研發相關費用及資本開支約為1,105.8百萬港元。有關更多資料，請參閱「未來計劃及[編纂]—[編纂]」。

上述有關我們建設新生產設施的資本開支及時間表與我們核心產品的相關研發開支及資本開支，僅為我們目前的最佳估計，並會因應市場狀況、我們產品的未來需求、我們產品的開發進度(包括臨床試驗及國家藥品監督管理局批准的進展情況)、我們能否獲取必要的建設及經營牌照及許可、我們的設計、建設及產品開發計劃的可行性、可用於撥付擴充及研發的資金等因素(視情況而定)以及其他因素(包括我們無法控制的因素)而改變。

我們將不時根據我們進行中項目及運營中商業化生產設施的利用率持續評估商業化生產產能。如有需要，我們會計劃提前修建額外商業化生產設施，且我們計劃以我們可得銀行融資及經營所得現金撥付該未來拓展資金。

### 生產流程

#### 原料藥的生產流程

下圖概述我們核心產品原料藥的生產流程。

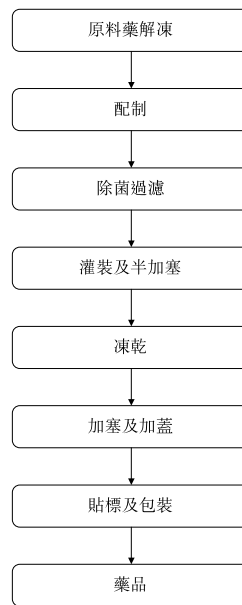


資料來源：本公司

## 業 務

### 凍乾粉針劑的生產流程

下圖概述凍乾粉針劑的生產流程。我們按照以下流程製造的核心產品為CMAB007及CMAB008。迄今為止，我們尚未開始我們產品的商業化生產。

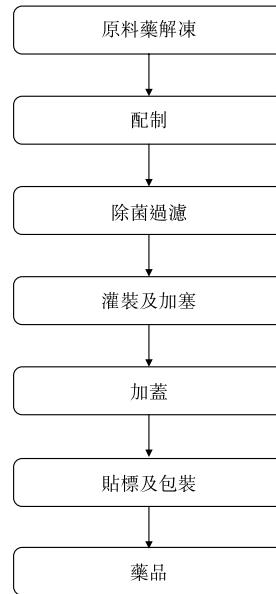


資料來源：本公司

## 業 務

### 液態針劑的生產流程

下圖概述液態針劑的生產流程。我們按照以下流程製造的核心產品為 CMAB009。迄今為止，我們尚未開始我們產品的商業化生產。



資料來源：本公司

### 原材料及供應商

製造我們的產品所需的原材料及設備一般可透過多名供應商於市場上輕易獲得。我們通常選擇美國、歐洲、中國及日本等國家及地區信譽良好的供應商。生產我們核心產品所用的主要原材料包括細胞及細胞培養基。此外，我們更大的候選藥物組合亦需要重組胰島素、層析介質及過濾膜。於往績記錄期，我們並無大量生產自有或許可產品，並主要自第三方及若干關聯方獲得我們試生產所需的原材料，且我們相信該等供應商有足夠產能可滿足我們的批量需求。我們的採購團隊透過監督我們進行中項目及即將推出新項目的狀況來管理原材料存貨水平，並就任何預期減少至低於目標水平的存貨向供應商下發訂單。我們的採購團隊根據我們的業務擴展計劃或按需要為替換陳舊設備採購原材料及設備。

## 業 務

就設備而言，我們通常就每次採購發出單獨的採購訂單，當中列明設備規格、數量、購買價及交付要求。供應商通常負責安裝及調試設備並向我們的設備操作員提供培訓。我們亦與部分供應商訂立一次性供應合約。

於截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們的五大供應商分別合共佔採購總額的70.4%及51.7%，而我們的最大供應商分別佔採購總額的33.3%及22.1%。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無與供應商有任何重大糾紛或嚴重違反供應合約或協議。據我們所知，截至最後實際可行日期，我們並不知悉任何將導致終止我們與任何主要供應商的關係的資料或安排。除邁泰君奧及張江生物技術以外，於往績記錄期內，概無董事、其各自聯繫人或擁有我們5%或以上已發行股本的股東於我們的五大供應商中擁有任何權益。於往績記錄期內，除邁泰君奧及張江生物技術以外，概無我們的主要供應商亦為我們的客戶。有關與邁泰君奧進行的交易的更多資料，請參閱「關連交易」。

### 庫存管理

我們的存貨包括自有產品的原材料。視乎相關原材料尺寸及購買與檢驗周期等，我們通常保持可支持最少四批次生產需求的原材料庫存水平。我們建立了一個庫存管理系統，監控倉儲過程的每個階段。我們的生產設施設有一個倉庫。倉庫人員負責原材料的檢驗安排、儲存和配送。原材料按照儲存條件要求、屬性、用途及批號分別存放在倉庫的不同區域。

### 質量保證

我們認為，我們原材料、設備及製成品的有效質量管理系統對確保服務質量及維持聲譽和成功至關重要。我們的附屬公司泰州藥業設有高效運作的質量保證部門，負責審批、組織及協調各附屬公司的質量控制及質量保證程序。設施及設備於整個生命周期須實行聯合登記制度、出廠驗收、現場驗收、安裝確認、操作確認、性能確認及定期維護等檢查措施。為確保我們的產品及服務始終符合高的行業標準及要求，我們亦已成立公司層面的質量保證部門，以檢驗我們產品及服務的質量。我們的製造業務線根據中國國家實驗室質量控制標準及GMP管理規定予以檢驗；我們的研發業務線亦根據GMP管理規定予以檢驗。

## 業 務

截至二零一八年十二月三十一日，我們的質量保證部門由 11 名具有生物或相關教育背景的專責員工組成，我們的質量保證部門亦舉辦定期培訓課程，向其成員提供有關新的質量保證措施及政策的最新資料。

### 原材料質量控制

就我們的各研究項目而言，我們採購團隊會編撰所需原材料列表。我們評估與該等原材料有關的重大風險及確定其規格。我們謹慎甄選原材料供應商並以問答及／或現場審核的方式對候選供應商進行背景核實。就每次主要原材料供應而言，我們要求供應商隨附通常載有多項定性及定量分析的質量報告。每步原材料採購均會存檔，以供內部記錄及客戶審核。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無出現任何與原材料有關的重大質量問題。

### 設備質量控制

我們僅自經篩選的知名供應商採購設備及零備件。我們亦定期與設備供應商的技術及客服人員進行聯絡，對我們的設備進行保養及升級。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們概無發生與我們的設備有關的任何重大質量問題。

## 營銷及分銷

### 營銷

我們預計我們的初始推廣工作將專注於學術推廣。我們正在制定我們的銷售及營銷戰略。我們的現有核心銷售團隊成員有一半擁有逾十年的抗體藥銷售及管理經驗，包括中國市場上銷售的首個抗體藥（由一家中國國內公司生產）。我們的銷售團隊通過參與及支持我們的臨床試驗與我們的主要客戶保持直接關係。考慮到我們的業務擴張及擴大客戶基礎，我們計劃於未來數年擴大我們的銷售及營銷隊伍，並預期於二零一九年底前建立成熟的銷售及營銷團隊。

就我們的藥品而言，我們計劃專注於對我們的產品有潛在需求的醫院，將其作為我們的主要客戶群。我們經常與中國主要醫院溝通以了解醫院及其醫生對抗體藥物的理論看法。我們亦與醫生及行業專家定期會晤，了解客戶需求及行業趨勢。

我們的營銷策略亦專注於通過學術推廣的精準營銷及著重提高醫療專業人員對我們藥品臨床益處的知識及意識。我們定期參加各種學術會議、研討會及座談會，其中包括由中



## 業 務

華醫學會或其地方分會組織的大型國家及省級會議及針對特定城市和醫院部門的小型活動，以提升我們的品牌知名度。

我們預期執行若干程序，以確保我們的學術推廣及一般營銷工作符合適用法律。此外，我們預期制定一系列審查及批准的協議。除在適用法律及我們的內部政策許可情況下報銷與會議相關的費用外，我們並無向醫療專業人員支付與我們學術推廣相關活動的任何報酬。

### 分銷

我們預期將產品銷售給(i)向醫院轉售產品的分銷商及(ii)高值藥品直送(「DTP」)藥房及其他。我們計劃於日後國家藥監局批准我們的產品上市時建立我們的分銷商網絡。我們預計我們的分銷模式將符合慣常的行業慣例並有助於確保我們銷售網絡的有效覆蓋，同時控制我們的分銷成本及應收賬款。

我們擬根據資質、聲譽、市場覆蓋範圍及銷售經驗挑選分銷商。為了將來分銷產品，分銷商須持有營業執照及其他必需牌照及許可證。分銷商亦須在指定地區維持廣泛的醫院覆蓋範圍。分銷商須能夠安全及時地向所覆蓋醫院交付我們的產品。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。到目前為止，我們尚未與分銷商簽訂任何分銷協議。

### 知識產權

我們依靠知識產權來保護我們認為對確保產品競爭力至關重要的技術、發明和改進。在開展業務期間，我們開發及使用多項專有方法、分析、系統、技術、商業秘密、技術知識及其他知識產權。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有六個註冊商標及23項商標申請，在香港有四項註冊商標，在中國有13個註冊專利及11項專利申請，在澳洲有兩個註冊PCT專利以及15個我們認為對業務屬重大的註冊域名。以下為我們所擁有與在研產品有關的專利、專利申請及許可權概要：

- CMAB009：Biomabs於二零一五年將中國及二零一八年八月將海外(不包括日本、北美及歐洲)有關CMAB009的所有權利及權益轉讓予我們。此外，我們就CMAB009在中國有一項專利申請及在澳洲有一個註冊PCT專利。
- CMAB007及CMAB008：我們於二零一八年八月向Sinomab取得中國有關CMAB007及CMAB008的專利、產品及技術的獨家永久許可。此外，二零一八年

## 業 務

八月 Sinomab 將海外(不包括日本、北美及歐洲)有關 CMAB007 及 CMAB008 的所有權利及權益無償轉讓予我們。有關更多資料，請參閱「關連交易－持續關連交易－完全豁免持續關連交易－許可協議」。截至最後實際可行日期，我們並無 CMAB007 的任何專利或專利申請。截至最後實際可行日期，我們就 CMAB008 在中國有一項專利申請及在澳洲有一項 PCT 專利。

- 其他在研產品：我們於二零一八年八月向 Sinomab 取得全球有關 CMAB819、CMAB809、CMAB815、CMAB810、CMAB813 及 CMAB816 的所有權利及權益。有關更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構－重組－收購管線藥物 (CMAB809、CMAB810、CMAB813、CMAB815、CMAB816 及 CMAB819)」。

有關我們知識產權的詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－2. 本集團的知識產權」。

為了保護知識產權，我們與研究人員訂立僱傭合約，當中載有保密及發明轉讓條款，規定研究人員在受僱於我們的期間所開發的全部知識產權均將成為我們的知識產權並被視為商業秘密。我們的僱員須避免向任何第三方披露商業秘密。我們嚴格區分項目的工作空間及文檔訪問權限。每個項目均有一個專門的實驗室空間，配有密匙卡訪問控制系統。大多數實驗室計算機未連接到互聯網，並且具有受限制的數據傳輸功能。此外，我們致力確保我們不侵犯他人的知識產權，且我們不從事假冒藥品的銷售。

我們並無因第三方指稱我們侵犯任何知識產權或銷售假冒藥品而遭起訴或仲裁，亦無收到第三方任何有關通知，而對我們的業務造成重大不利影響。另外，迄今為止，除本[編纂]所述者外，在政府機構就侵犯第三方任何知識產權或銷售假冒藥品而作出的調查或審核中，並無任何對我們不利的發現，從而對我們的業務造成重大不利影響。然而，儘管已實施內部控制程序，我們仍面對與知識產權有關的風險。

### 證書、許可證及牌照

我們須就提供服務取得及重續若干證書、許可證及牌照。有關我們在中國進行業務經營所需重要證書、許可證及牌照的更多資料，請參閱「監管概覽」。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已取得對我們業務營運屬重要的所有必要證書、許可證及牌照，且所有該等證書、許可證及牌照均處於其各自有效期內。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們概無於重續該等證書、許可證及牌照方面遭遇任何重大困難，且目前我們預期

## 業 務

於該等證書、許可證及牌照到期時重續(如適用)不會存在任何重大困難。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無因任何與維持及重續我們重要證書、許可證及牌照有關的不合規行為而受到有關政府機關的處罰。

下表載列我們持有的主要牌照、許可證及證書概要。

證書／牌照	持有人	頒發機構	頒發日期	屆滿日期
營業執照	泰州藥業	泰州醫藥高新技術產業 開發區市場監督管理局	二零一八年 十二月十四日	二零六五年 二月二日
中華人民共和國藥品 生產許可證	泰州藥業	江蘇省食品藥品監督管理局	二零一八年 四月二十七日	二零二零年 十二月三十一日
中華人民共和國海關報關 單位註冊登記證書	泰州藥業	中華人民共和國泰州海關	二零一六年 八月二十四日	長期
營業執照	泰州生物	泰州醫藥高新技術產業 開發區管理委員會	二零一八年 八月九日	二零六六年 十一月二十三日
營業執照	晟珩生物	中國(上海)自由貿易 試驗區市場監督管理局	二零一八年 八月二十八日	長期

## 競爭

我們的產品面臨並將繼續面臨來自相似進口藥及其他現有療法，以及目前正在商業化或正在開發的其他生物藥產品的重大競爭。我們面臨來自活躍在中國市場的其他生物製劑生產商的競爭。我們的競爭主要基於我們的管線產品、生物技術平台、產品商業化能力、品牌認知度及公眾對疾病的認知。

我們的主要競爭對手視乎藥物而各異。對於任何候選藥物，我們的競爭對手可能與若干適應症認可程度較高或醫療專業人員接受程度更高的產品展開競爭。有關我們核心產品的主要競爭對手的進一步詳情，請參閱「我們的產品管線－我們的核心理選產品」。

## 業 務

### 僱員

截至本[編纂]日期，我們共有250名僱員，其中98名位於上海市及152名位於泰州市。

下表載列截至本[編纂]日期按職能劃分的僱員明細。

職能	僱員人數
業務單位	34
研發人員 <sup>(1)</sup>	144
銷售及營銷 <sup>(2)</sup>	10
行政	22
管理	40
總計	<u>250</u>

附註：

- (1) 此處的銷售及營銷人員數目不包括我們核心銷售及營銷團隊的七名成員(彼等已納入我們的管理層)。
- (2) 此處的研發人員數目不包括已納入我們管理層的20名研發團隊成員。

我們的成功取決於我們吸引、招聘及挽留合資格僱員的能力。我們為僱員提供與世界一流科學家共同從事尖端生物製劑項目的機會。我們旨在吸引具有海外教育背景及從全球製藥或生物技術公司獲得相關經驗的合資格僱員。截至本[編纂]日期，我們有93名、11名及5名科學家分別持有與我們業務高度相關領域的學士學位或同等學歷、碩士學位或同等學歷及博士學位或同等學歷。此外，截至同日，我們的159名研發人員(包括我們的管理層)中有109名持有本科或以上學位。

我們的僱傭協議通常涵蓋工資、福利及終止理由等事宜。我們僱員的薪酬待遇通常包括薪資及花紅。一般而言，我們根據僱員的資質、職位及表現釐定薪酬待遇。我們亦向社會保險基金供款，包括基本養老保險、醫療保險、失業保險、生育保險、工傷保險基金以及住房公積金。此外，我們已採納僱員購股權計劃，以提供額外方式來吸引、激勵、挽留及獎勵我們的僱員。請參閱「附錄四—法定及一般資料—D.[編纂]購股權計劃」。

## 業 務

我們已在泰州成立工會，可代表僱員頒佈公司細則及內部規定。截至二零一八年十二月三十一日，我們在泰州的所有僱員為工會成員。我們相信，我們與僱員保持良好的工作關係。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們從未發生任何重大勞資糾紛，亦從未於招聘業務營運所需僱員時遇到任何重大困難。

### 物業

我們總部位於中國泰州中國醫藥城口泰路西側、陸家路東側G79幢。於二零一八年三月，我們就國有建設用地使用權贈與訂立合約，並就泰州高新區面積約100,746平方米的工業用地悉數繳付土地轉讓費及契稅。根據該合約及於二零一八年六月訂立的補充合約，我們的附屬公司泰州生物於二零一八年十月三十日前開始施工。於二零一九年一月二十三日，我們收購該幅土地。我們計劃將該土地用於建設我們附屬公司泰州生物的生產設施。該物業將用於上市規則第5.01(2)條項下的非物業業務。截至本[編纂]日期，我們並無就該幅土地取得施工許可。因此，我們並無根據合約安排開始相關施工。我們仍與對方溝通以將施工期限延期及豁免我們有關延遲的合約責任。我們的最終控股股東郭建軍先生亦承諾為本公司的利益就因是項延遲施工而產生的任何算定損害賠償向我們作出彌償。截至最後實際可行日期，我們並不擁有任何其他物業。下表載列截至最後實際可行日期該幅土地的概要。

位置	佔用物業的附屬公司	建築面積 (平方米)	指定土地用途
江蘇省泰州市	泰州生物	100,746	工業用途

根據香港法例第32L章《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條，本[編纂]就公司(清盤及雜項條文)條例附表三第34(2)段獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條的規定，其要求就本集團的所有土地或樓宇權益提供估值報告。這是因為我們概無任何一項物業的賬面值佔我們合併總資產的至少15%。



## 業 務

截至最後實際可行日期，我們亦租賃總建築面積約33,758.38平方米的五項物業。下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的概要：

位置	佔用物業的 附屬公司	建築面積 (平方米)	現時土地用途	租約屆滿日期
江蘇省泰州市	泰州藥業	14,641.5	生產設施	二零三五年 五月三日
江蘇省泰州市	泰州藥業	176	辦公場所	二零一九年 五月三十一日
江蘇省泰州市	泰州藥業	15,678.2	生產設施	二零二八年 五月三日
上海浦東新區	晟珩生物	44.68	辦公場所	二零一九年 八月十四日
上海浦東新區	晟珩生物	3,218	生產設施	二零二一年 十二月三十一日

### 健康、安全及環境事宜

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

為確保我們遵守適用的環保及健康與安全法律及法規，我們已建立一套措施及程序，包括(i)於我們設施採取保護措施；(ii)頒佈有關我們綜合服務各個方面(如化學品的使用及儲存以及設備的操作)的安全操作程序；(iii)定期檢查我們設備及設施以發現及消除安全隱患；(iv)頒佈有關危險物質的購買、儲存、處理、使用及運輸以及我們設施所產生危險及生物性危害廢物的處理及處置的具體規則；(v)委聘專業廢物處理公司管理危險及生物性危害廢物的處置；(vi)向我們僱員提供定期安全意識培訓；(vii)存置全體僱員的健康記錄以及於工作前後及其間進行體檢；及(viii)定期開展消防安全檢查、維護消防設備及定期進行應急演練。我們專門委聘EHS(環境、健康及安全)管理人員監察該等措施及程序的擬訂、實施、管理及評估。

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們遵守環保及健康與安全法律及法規的總成本分別約為人民幣0.8百萬元及人民幣0.6百萬元。該等成本並無計入有關

## 業 務

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的成本今後會大幅增加。然而，由於該等法律及法規的規定或會變動，我們或無法準確預測遵守該等法律及法規的成本。有關更多資料，請參閱「風險因素－與政府法規有關的風險－我們受環境保護及健康和安法律法規的制約，並可能面臨合規及責任(包括意外污染、生物危害或人身傷害的後果)所產生的潛在成本」。

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索賠。

### 保險

根據中國法律，倘公司進行臨床試驗，則需要投購臨床試驗責任險。我們的附屬公司泰州藥業已為CMAB009的III期臨床試驗投購臨床試驗責任險，且百邁博已為CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗投購臨床試驗責任險。此外，泰州藥業已投購財產保險、設備保險、僱主責任險及公共責任險。截至最後實際可行日期，泰州生物並無任何重大業務營運，因此其並無投購任何形式的保險。儘管我們相信我們的保險範圍足夠並符合中國行業標準，其或不足以涵蓋對產品責任或我們固定資產損壞的所有索償。有關更多資料，請參閱「風險因素－與我們行業及業務有關的其他風險－我們的保險範圍有限，且超過我們保險範圍的任何索償可能會令我們產生大筆開支及分散資源」。

### 內部控制及風險管理

我們已委聘一名內部控制顧問就本公司及我們的主要經營附屬公司的內部控制執行若干協定程序，並就我們的實體層面控制及多項程序(包括財務報告及披露監控、銷售、應收賬款及收款、採購、應付賬款及付款、固定資產及在建資產、人力資源及工資管理、現金及財務管理、庫存管理、資訊科技系統整體監控、稅務管理、生產及成本計算、保險管理、研究及開發以及無形資產)的內部控制報告事實調查結果。內部控制顧問對我們的內部控制制度執行了相應程序。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，概無有關本集團內部控制的重大待決事宜。

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

## 業 務

- 董事會作為最高內部控制機構，負責頒佈及修訂內部控制政策、措施及程序，以確保我們維持健全及有效內部控制及遵守適用法律及法規。我們的行政總裁實施我們內部控制政策的監督與管理，並就管理及營運相關的若干重大事宜作出決策。我們對行政總裁進行定期及不定期內部審核並亦擬成立董事會轄下的審核委員會。
- 我們已設立健全的制度以監察我們的會計及預算政策。於每年的第一季度，我們的財務總監與財務部合力編製初步年度預算計劃，包括對現金流量及主要開支的估計。預算計劃提交至行政總裁，供其審閱及於其權力範圍內給予批准。超出行政總裁權力範圍的預算項目會提交至董事會以供審批。我們的財務部亦向高級管理層遞交季度財務報表及向高級管理層及董事會遞交年度財務報表。
- 每個營運基地的總經理負責於該基地實施相關內部控制政策、措施及程序並對有關政策、措施及程序的現場實施情況進行定期檢查。
- 我們已設立獨立質量保證部門，負責就有關生物製劑發現、開發或生產階段實施相關內部控制政策、措施及程序，對相關僱員進行有關該等政策、措施及程序的教育並解決彼等的問題以及對有關政策、措施及程序實施進行定期檢查。
- 我們已就我們業務經營各個範疇(如項目管理、質量保證、知識產權保護、環保及職業健康與安全)採用多項措施及程序。有關更多資料，請參閱「—生產—質量保證」、「—知識產權」及「—健康、安全及環境事宜」。我們向僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓，作為我們僱員培訓課程的一部分。我們亦持續通過我們的勞動保障、保險、消防及環保部門及我們生物製劑開發過程每個階段的合規小組監管該等措施及程序的實施情況。
- 我們計劃委聘一家中國律師事務所於[編纂]後為我們提供及更新有關中國法律及法規的意見。我們將持續安排外部法律顧問按需不時及／或任何適當獲認證機構提供各種培訓，以向我們董事、高級管理層及相關僱員提供有關最新中國法律及法規的資料。

### 風險管理

我們深知風險管理對我們業務經營的成功至關重要。我們所面臨的主要營運風險包括全球生物製劑外包服務市場的整體市場狀況及監管環境改變、提供優質生物製劑發現、開

## 業 務

發及生產服務的能力、管理預期增長及執行發展戰略的能力以及與其他生物製劑外包服務供應商競爭的能力。有關我們面臨的各項風險及不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨多種市場風險。尤其是，我們須承受於一般業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料」。

為應對該等挑戰，我們已制定風險管理框架，其可細分為以下組成部分：

- 我們的一般財產及財務安全風險管理系統確保(i)我們就財務報告風險管理所採納的全面會計政策獲充份遵守及有效執行以及(ii)定期培訓進行良好並由我們的財務員工出席。
- 我們的技術風險管理系統確保研發遵守相關法律及法規的規定以及行業慣例及規範，而我們的藥物生產遵守GMP。該系統包括保密風險管理架構以及營銷部門定期發佈用於分析外部產品風險的國內及全球領域報告。
- 我們的審核委員會監控及管理與我們業務經營有關的整體風險。我們的審核委員會負責(i)審閱及批准我們的風險管理政策，以確保與我們的企業目標一致；(ii)審閱及批准我們的企業風險承受能力；(iii)監察與我們的業務經營相關的最重大風險，以及管理層對該等風險的處理；(iv)根據我們的企業風險承受能力檢討我們的企業風險；及(v)監察和確保適當地於本集團上下應用我們的風險管理框架。
- 行政總裁錢衛珠博士負責(i)制訂及更新我們的風險管理政策及目標；(ii)審閱及批准本公司的重大風險管理問題；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)就風險管理手法向本公司相關部門提供指引；(v)審閱相關部門對主要風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門執行風險管理措施；(vii)確保本集團存在適當架構、程序及能力；及(viii)向審核委員會匯報我們的重大風險。
- 本公司相關部門(包括財務部、人力資源部、行政部、客戶支援部、採購部及業務單位)負責執行我們的風險管理政策及日常風險管理常規工作。為規範本集團上下的風險管理並設定透明度及風險管理表現共用級別，相關部門(i)收集與彼等的經

## 業 務

營及職能相關的風險資料；(ii) 進行風險評估，包括為所有潛在可能影響彼等目標的所有重大風險進行識別、排列優先次序、計量及分類；(iii) 編製年度風險管理報告以供行政總裁審閱；(iv) 持續監察與彼等經營或職能相關的主要風險；(v) 實踐適當的風險回應(如需要)；及(vi) 發展及維持適當的機制以促進風險管理框架的應用。

- 此外，我們對潛在客戶實施篩選程序以篩選出具有較高第三方索賠風險的潛在客戶。

### 法律程序及合規

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

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



## 財務資料

閣下應將以下討論及分析與本[編纂][附錄——會計師報告]所載經審核綜合財務報表達同隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製，而國際財務報告準則可能在重大方面有別於其他司法權區的公認會計原則。閣下應細閱整份會計師報告，而不應僅倚賴本節所載資料。

以下討論及分析載有前瞻性陳述，反映我們現在對未來事件和財務表現的觀點。此等陳述乃基於我們根據對歷史趨勢的經驗和認知、現時環境及預期未來發展以及我們認為在有關情況下合適的其他因素作出的假設及分析。然而，實際結果及發展會否與我們所預期及預測者一致，則受多項我們無法控制的風險及不確定因素的影響。有關詳情請參閱「前瞻性陳述」及「風險因素」。

### 概覽

我們是中國領先的生物醫藥公司，專注於癌症和自身免疫性疾病新藥及生物類擬藥的研發和生產。我們致力於透過我們高效的研發體系以及低成本藥品生產能力為市場帶來高質量的可負擔的創新型生物藥品，並充分利用自身豐富的研發經驗開發不同的治療產品。

我們的候選藥物管線目前包括9個單克隆抗體藥物，其中3個為處於III期臨床試驗的核心產品：CMAB007（奧馬珠單抗）、CMAB009（西妥昔單抗）和CMAB008（英夫利昔單抗）。CMAB007（奧馬珠單抗）（重組人源化抗IgE單克隆抗體）為用於治療在經過中／高劑量ICS加LABA治療之後仍然得不到充分控制的哮喘病人的全新候選藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，其為一家中國本土公司在中國開發的唯一一種已達到III期臨床試驗的單抗哮喘療法，我們相信，一旦CMAB007（奧馬珠單抗）獲得國家藥品監督管理局批准，其將是首個由中國本土公司開發並在中國上市的單抗哮喘療法。CMAB009（西妥昔單抗）為一種重組抗EGFR嵌合單克隆抗體，是與FOLFIRI結合進行轉移性結直腸癌一線治療的全新候選藥物。其基於西妥昔單抗並由CHO表達系統產生，該系統不同於目前已上市西妥昔單抗產品中使用的小鼠骨髓瘤細胞SP2/O表達系統。CMAB009（西妥昔單抗）是首個獲國家藥品監督管理局批准某家中國本土公司在中國進行臨床試驗的嵌合抗EGFR抗體。根據我們的臨床結果與現時已上市西妥昔單抗已公佈臨床結果的比較，CMAB009顯著降低免疫原性並減少不良反應的發生。CMAB008（英夫利昔單抗）為一種重組抗-TNF-alpha嵌合單克隆抗體，是我們治療中重度活動期類風濕性關節炎的全新候選藥物。CMAB008基於英夫利昔單抗並利用CHO表達系統，該系統不同於目前已上市的英夫利昔單抗藥物所使用者。CMAB008是首個獲國家藥品監督管理局批准某家中國本土公司在中國進行臨床試驗的嵌合抗-TNF-alpha抗體。此外，我們的其他兩種候選藥物CMAB809（曲妥珠單抗）和CMAB819（納武單抗）已獲批准進行臨床試驗。

## 財務資料

於往績記錄期，我們並無商業化任何產品，因此並無確認任何收益。

### 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、財務狀況及現金流的主要因素包括以下各項：

#### 商業化我們的候選藥物

我們的業務及經營業績依賴我們商業化候選藥物的能力。我們擁有豐富的候選藥物管線，其中包括處於III期臨床試驗的三種核心生物單克隆抗體候選藥物，以及處於早期發展階段的另外六種候選產品。雖然我們目前沒有獲准進行商業銷售的產品，亦無從產品銷售中獲得任何收益，但我們預期於未來數年將一款或多款候選藥物商業化，此乃由於該等藥物將進入最後的開發階段。然而，我們獲得監管批准及商業化候選產品的能力存在不確定性。有關我們各種候選藥物的發展狀況的更多資料，請參閱「業務－我們的產品管線」，而有關開發及商業化我們的候選藥物的說明，請參閱「風險因素－與產品開發及商業化有關的風險」。

#### 研發開支

研發活動是我們業務模式的核心。我們目前的研發活動主要涉及九款候選藥物的臨床進展，包括五款臨床開發中、一款處於IND申請階段及三款處於臨床前開發階段的候選藥物。有關我們候選藥物開發狀況的更多資料，請參閱「業務－研發」。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們的研發開支分別為人民幣21.6百萬元及人民幣89.0百萬元。我們的研發費用主要包括：

- 研發人員的員工薪酬及相關福利費用；
- 就研發候選藥物所購買的原材料及消耗品相關的成本；
- 第三方承包費用；及
- 與折舊及攤銷、旅行、保險、公用事業及於我們的研發活動中所使用的其他用品相關的開支。

## 財務資料

於往績記錄期，研發活動產生的所有開支均被視為研究開支，因此該等開支於產生時支銷。我們預計，在可見未來，因為我們將該等候選藥物轉移到額外的臨床試驗，我們的研發費用將增加，包括與購買原材料及消耗品相關的開支以及第三方承包費用。

### 成本結構

我們的經營業績受成本結構顯著影響，其主要包括研發開支、行政開支及財務成本。

我們的行政開支包括行政人員的薪酬及福利、折舊、租金及其他開支。我們預計，未來期間的行政費用將增加，以支持我們的藥物及開發工作，並支持我們候選產品的任何商業化活動（倘獲批）。該等成本增加可能是由於(i)與我們[編纂]購股權計劃相關的以股份為基礎的薪酬增加，及(ii)因員工人數增加而導致員工薪酬及福利增加。我們亦預料法律、合規、會計、保險、[編纂]及與成為香港上市公司有關的公共關係開支會有所增加。

於往績記錄期，我們並無產生任何銷售及營銷成本。我們正在製定銷售及營銷策略，並預期於二零一九年底之前建立完善的銷售及營銷團隊。

我們於往績記錄期的財務成本歸因於關聯方貸款的利息。我們或會不時向銀行貸款，這可能會增加我們的財務成本。

雖然我們從政府獲得與我們的研發活動相關的補助及補貼、租金補貼及利息補貼以補償所產生的開支及虧損，但是否得到該等補貼及有關數量由政府酌情決定。

### 為我們的業務籌集資金

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們主要透過股東出資及關聯方貸款為我們的業務提供資金。我們通過銷售產品、轉讓或許可我們的知識產權或以其他方式產生收益的能力發生任何變化均可能對我們的現金流計劃產生影響。展望未來，倘我們的一款或多款候選藥物成功商業化，我們預計將通過銷售我們的商業化藥品所產生的現金流為我們的業務提供資金。然而，隨著我們的業務不斷擴展，我們或需通過公共或私募股權[編纂]、債務融資、合作及許可安排、策略聯盟及營銷或分銷安排以提供進一步的資金。

## 財務資料

### 呈列基準

我們於二零一八年六月一日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的直接控股公司為 Asia Mabtech Limited，其為一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由郭建軍先生最終控制。為了[編纂]，本集團旗下公司根據重組進行集團重組。有關重組詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—重組」及「附錄一—會計師報告」的附註1。合併實體及由百邁博開展的臨床研發活動（「臨床業務」）在重組前後已由郭建軍先生共同控制。因此，透過應用合併會計原則，我們將我們收購相關合併實體及臨床業務入賬為共同控制下的業務合併。

我們於二零一七年及二零一八年十二月三十一日的綜合財務狀況表乃為了呈列由本集團及臨床業務組成的實體的資產及負債而編製，猶如泰州藥業、泰州生物及臨床業務已於往績記錄期初由我們運營。

於往績記錄期，我們的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表載有由本集團及臨床業務組成的實體的業績、權益變動及現金流量，猶如泰州藥業、泰州生物及臨床業務已自往績記錄期初由我們運營。

於整個往績記錄期內，倘資產、負債、收入及開支明確識別為臨床業務，該等項目則計入我們的過往財務資料。倘資產、負債、收入及開支無法明確識別，該等項目則分配予臨床業務（有關項目包括若干行政開支）。不符合上述條件的項目不計入過往財務資料。

無法明確識別的臨床業務開支按以下基準釐定：(1) 行政開支包括按臨床業務人數佔百邁博總人數的比例分配的行政及支援部門員工薪金及員工福利；及(2) 所得稅開支按百邁博的稅率計算，猶如臨床業務為獨立報稅實體。董事認為，上述開支項目的分配方法乃按獨立基準估計臨床業務在往績記錄期經營業績情況的合理基準。臨床業務的所有其他資產與負債、收入與開支項目均可明確識別。

## 財務資料

### 重大會計政策、關鍵會計判斷及估計

我們的重大會計政策、關鍵會計判斷及估計對於理解我們的財務狀況及經營業績非常重要，其於「附錄一—會計師報告」的附註3及4中詳細載列。關鍵會計判斷及估計對反映我們的財務狀況及經營業績最重要，且管理層需要對於無法從其他來源清楚得知的資產與負債的賬面值作出判斷、估計及假設。估計及相關假設以過往經驗及其他視為相關的因素為基礎。實際結果可能與此等估計不同。我們認為以下重大會計政策涉及編製財務報表時所使用的最關鍵的估計及判斷。

### 重大會計政策

#### 綜合基準

我們的過往財務資料包括本集團旗下公司的財務報表。我們於以下情況取得控制權：

- 對被投資公司的權力；
- 因參與被投資方面可能或有權獲得可變回報；及
- 能夠利用其權力影響其回報。

倘事實及情況表明上述三個控制要素中的一個或多個發生變化，我們會重新評估我們是否控制被投資方。附屬公司的綜合在我們取得對附屬公司的控制權時開始，並在我們失去對附屬公司的控制權時終止。必要時可對附屬公司的財務資料作出調整，以使其會計政策與我們的會計政策一致。與本集團成員公司間交易有關的所有集團內資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合時全數抵銷。

#### 涉及受共同控制實體及業務的業務合併之合併會計法

我們的過往財務資料包括發生共同控制合併的合併實體或業務的財務報表項目，猶如彼等自合併實體或業務首次受控制方共同控制當日起已經合併。

合併實體或業務的資產淨值從控制方的角度以現有賬面值合併。以控制方權益持續為限，商譽或收購方於被收購公司的可識別資產、負債及或然負債公平淨值的權益超過共同控制合併時的成本均不會確認任何金額。



## 財務資料

綜合損益及其他全面收益表包括自呈列的最早日期或合併實體或業務首次受共同控制的日期(以較短期間為準，毋須計及共同控制合併的日期)各合併實體或業務的業績。

### 收益確認

我們所確認描述向客戶轉讓承諾貨品或服務的收益金額能反映我們預期就交換該等貨品或服務有權獲得的代價。具體而言，我們使用五個步驟確認收益：

- 第一步：確認與客戶訂立的合約；
- 第二步：確認合約中的履約責任；
- 第三步：釐定交易價；
- 第四步：將交易價分配至合約中的履約責任；及
- 第五步：於實體完成履約責任時(或就此)確認收益。

當(或於)達成履約責任(即當特定履約責任涉及之貨品或服務的「控制權」轉移予客戶)時，我們即確認收益。

資產的控制權可能會隨時間或於某個時間點轉移。倘滿足下列條件，資產的控制權將隨時間轉移：

- 客戶於我們履約時同時接受及享用我們履約所提供的利益；
- 我們的履約行為創造並提升一項在我們履約時由客戶控制的資產；或
- 我們的履約並無創造對我們而言具替代用途的資產，且我們對迄今完成的履約付款具有可執行權利。

倘資產的控制權在一段時間內轉移，我們按合約期間已完成該履約責任之進度確認收益，否則在客戶獲得資產控制權的時間點確認收益。

我們收取的首付款初步確認為合約負債。我們於交付及客戶接受知識產權後的時間點確認知識產權轉讓所得收益。

## 財務資料

合約負債指我們因已收各戶代價(或應收客戶代價)而承擔向客戶轉移服務的責任。

我們在履行安排轉移知識產權的合約時產生成本。我們先評估該等合約成本按其他相關國際財務報告準則確認為資產，否則只有在符合下列標準的情況下才將該等成本確認為資產：

- (a) 該等成本與我們可明確識別的合約或預期合約直接相關；
- (b) 該等成本產生或提升日後將用於履行(或持續履行)履約責任的資源；及
- (c) 預期該等成本可收回。

如此確認的資產其後按有系統的基準於損益中攤銷，基準與向客戶轉移與該資產有關的貨品或服務一致。該資產亦須進行減值檢討。

### 政府補助

倘可合理確保我們符合政府補助的條件並可獲得補助，方會確認相關的政府補助。

政府補助於我們將補助擬補償的相關成本確認為開支期間於損益中有系統地確認。部分收入相關補助預期將產生未來相關成本，須我們遵守補助所附帶的條件，且須政府確認遵守該等條件。該等收入相關補助於綜合財務狀況表中確認為遞延收入，並於其後產生相關成本及我們接獲政府確認遵守有關條件時撥至損益。

倘有關收入的其他政府補助乃用作補償已產生的支出或虧損，或為向我們提供即時財務援助而授出，且無未來相關成本，則在應收期間於損益確認。

### 研發開支

研究活動的開支於產生期間確認為開支。

## 財務資料

內部產生源自開發活動的無形資產於且僅於以下全部獲證實後方予以確認：

- 完成無形資產以便可供使用或出售的技術可行性；
- 完成無形資產並使用或出售的意向；
- 使用或出售無形資產的能力；
- 無形資產將如何產生可能未來經濟利益；
- 獲得足夠技術、財務及其他資源以完成開發並使用或出售無形資產的可行性；及
- 可靠計量開發過程中無形資產應佔開支的能力。

內部產生無形資產初始確認的金額為自無形資產首次符合上述確認標準當日起所產生開支的總和。倘無內部產生無形資產可予確認，則發展開支於其產生期間於損益內確認。

於初始確認後，內部產生的無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損(如有)後呈報。

### 廠房及設備

廠房及設備於綜合財務狀況表內按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)列賬。

折舊使用直線法予以確認，以按估計可使用年期經扣除剩餘價值後撇銷廠房及設備項目成本。估計可使用年期、剩餘價值及折舊法於各報告期末予以檢討，而任何估計變動的影響按預期基準入賬。

廠房及設備項目於出售後或當預期持續使用該資產將不會產生未來經濟利益時終止確認。出售或棄置廠房及設備項目產生的任何損益乃按銷售所得款項與資產的賬面值之間的差額釐定，並於損益內確認。

### 權益結算以股份為基礎付款的交易

對僱員權益結算以股份為基礎付款按授出日期權益工具的公平值計量。

## 財務資料

權益結算以股份為基礎付款的公平值於授出日期釐定，而並無考慮任何非市場歸屬條件。於估計權益結算以股份為基礎付款於授出日期的公平值時，考慮市場歸屬條件，而授出日期公平值其後不予修訂。權益結算以股份為基礎付款乃於歸屬期間，基於我們對將會最終歸屬的權益工具的估計，按直線法支銷，權益(購股權儲備)則相應增加。於各報告期末，我們修訂對於預計歸屬的權益工具數目以及預期歸屬期長度的估計。修正原有估計產生的影響(如有)將於損益確認，致令累計開支反映經修訂估計，而購股權儲備亦會隨之相應調整。

購股權獲行使時，先前於購股權儲備中確認的金額將轉撥至股份溢價。當購股權於歸屬日期後沒收或於屆滿日仍未獲行使，則先前於購股權儲備中確認的金額將轉撥至累計虧損。

### 存貨

原材料按成本及可變現淨值中較低者入賬。存貨成本按加權平均法釐定。可變現淨值指合約銷售價格減去所有估計完成成本及作出銷售的所需成本。

### 應用會計政策的重要判斷

#### **提早採納國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第15號**

#### **國際財務報告準則第9號「金融工具」**

國際財務報告準則第9號「金融工具」代替國際會計準則第39號「金融工具」進行金融資產及負債的確認及計量。該準則自二零一八年一月一日或之後開始的年度期間生效，並允許提早應用。我們已選擇提早採納國際財務報告準則第9號，並已於往績記錄期貫徹應用。

我們已評估提早採納國際財務報告準則第9號對我們財務報表的影響，並得出結論認為，相較於國際會計準則第39號的規定，我們的財務狀況及表現並無受到重大影響，尤其因為：

- (1) 我們的所有金融資產及金融負債於國際財務報告準則第9號及國際會計準則第39號下將按相同基準計量；及
- (2) 相較於國際會計準則第39號下產生的損失模型，採納國際財務報告準則第9號下的預期信貸損失模型將不會對我們於往績記錄期按攤銷成本計量的金融資產的減值虧損撥備產生重大影響。

## 財務資料

### 國際財務報告準則第15號「客戶合約收益」

國際財務報告準則第15號「客戶合約收益」代替先前的收益準則國際會計準則第18號「收益」及國際會計準則第11號「建築合約」以及有關詮釋。該準則自二零一八年一月一日或之後開始年度報告期間內首個過渡期間生效，且我們已對我們的財務報表提早採納國際財務報告準則第15號，並已於往績記錄期貫徹應用。

我們已評估提早採納國際財務報告準則第15號對我們財務報表的影響，並得出結論認為，相較於採納國際會計準則第18號，我們的財務狀況及財務表現並無受到重大影響，惟根據國際財務報告準則第15號，合約成本按安排轉讓知識產權的履約成本予以確認，而合約負債則根據國際財務報告準則第15號按我們已從客戶收取代價的知識產權而對承擔的責任予以確認。

### 研發開支

於我們的藥品管線中產生的研發開支僅於我們可證明完成無形資產以供使用或銷售的技術可行性、我們有意完成及有能力使用或銷售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、擁有完成在研工作的資源及於開發期間能可靠計量開支的能力之時撥充資本及遞延入賬。不符合該等條件的研發開支於產生時支銷。我們在釐定將予資本化的金額時須對資產的預期未來現金產生量、將應用的貼現率及預計的利益期作出假設。於往績記錄期，研發活動產生的所有開支均被視為研究開支，因此該等開支於產生時支銷。

### 估計不確定性因素的主要來源

#### 廠房及設備的可使用年期

我們釐定物業、廠房及設備的估計可使用年期及釐定相關折舊費的折舊方法。在作出該估計時，我們會參考業內類似性質及功能的物業、廠房及設備的可使用年期。倘可使用年期預計較預期短，則我們將會增加折舊費，或將會撤銷或撤減已報廢或出售的陳舊資產。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日，廠房及設備的賬面值分別約為人民幣113百萬元及人民幣123百萬元。

### 知識產權轉讓協議

於二零一六年十二月，我們與一名第三方客戶（為一家專注於生產動物疫苗的醫藥公司）訂立協議，以代價人民幣65.2百萬元轉讓與CMAB806（一種與我們的候選產品無關的產品）有關的知識產權（「知識產權轉讓協議」）。在將知識產權控制權轉讓予客戶後，我們將會確認收益。於往績記錄期內，我們並無確認來自該協議的收益，原因是知識產權的控制權



## 財務資料

並未轉讓予客戶。於二零一七年十二月及二零一八年十二月，我們與該名客戶訂立兩份補充協議，據此，我們預期代價人民幣65.2百萬元的100%將會就於二零一八年十二月三十一日起計兩年內確認為收益。有關知識產權轉讓協議對我們過往財務的影響的更多資料，請參閱「附錄一—會計師報告」附註5。我們出售了CMAB806，因為(i)我們不滿意CMAB806的研發進度；(ii)董事認為CMAB806不屬於我們的核心產品；及(iii)出售CMAB806使我們能專注開發我們的核心產品及其他候選產品，並確保我們能更好地分配管理層及內部資源服務於我們的業務開發。

### 若干綜合損益表的說明

下表載列於所示期間我們綜合損益表的概要。

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
其他收入	4,798	24,059
其他開支	(307)	(12,507)
其他收益及虧損	(2,337)	(2,427)
研發開支	(21,632)	(88,983)
行政開支	(24,900)	(42,128)
財務成本	(3,328)	(4,481)
[編纂]	—	[編纂]
除稅前虧損	(47,706)	(152,593)
所得稅寬免	—	2,834
年內虧損及全面開支總額	<u>(47,706)</u>	<u>(149,759)</u>

### 其他收入

於往績記錄期，其他收入包括：(i)與收入有關的政府補助及補貼，包括我們就研發活動所收取的補助及補貼、租賃補貼及作為補償我們已產生開支或虧損的利息補貼；(ii)我們銀行存款產生的銀行利息收入；及(iii)來自我們主要向一名關聯方邁泰君奧及一名第三方提供製備流程服務的收入，我們過往從事該業務作為生產設施試運行的一部分。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們擁有其他收入分別為人民幣4.8百萬元及人民幣24.1百萬元。

## 財務資料

下表載列於所示期間按性質劃分的其他收入的組成部分。

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行利息收入	108	132
與收入有關的政府補助及補貼	4,057	9,694
來自製備流程服務的收入		
— 關聯方	557	13,968
— 第三方	76	265
總計	<u>4,798</u>	<u>24,059</u>

### 其他開支

我們的其他開支包括與我們主要向一名關聯方邁泰君奧及一名第三方提供的製備流程服務有關的成本。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們分別錄得其他開支為人民幣0.3百萬元及人民幣12.5百萬元。

### 其他收益及虧損

我們的其他收益及虧損反映出我們以美元、歐元及新加坡元計值的現金及存款的外匯收益(虧損)淨額，原因是人民幣兌美元、歐元及新加坡元的匯率出現波動所致。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們錄得其他虧損分別為人民幣2.3百萬元及人民幣2.4百萬元。

### 研發開支

我們的研發開支主要包括就醫院及其他研發服務供應商為我們臨床試驗提供的服務的第三方合約成本、與就研發候選藥物採購原材料及耗材(如色譜樹脂、細胞培養基、重組胰島素及過濾膜)有關的成本、僱員薪金及我們研發人員的相關福利成本以及研發相關設備的折舊。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們錄得研發開支分別為人民幣21.6百萬元及人民幣89.0百萬元。

## 財務資料

下表載列於所示期間我們按性質劃分的研發開支的組成部分。

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
合約成本	5,298	32,897
原材料及耗材	2,539	32,959
員工成本	9,383	14,805
折舊	926	2,907
其他	3,486	5,415
總計	<u>21,632</u>	<u>88,983</u>

### 行政開支

我們的行政開支主要包括我們行政人員的員工薪金及福利成本、租金、廠房及設備的折舊及一般辦公室開支。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們錄得行政開支分別為人民幣24.9百萬元及人民幣42.1百萬元。

下表載列於所示期間我們按性質劃分的行政開支的組成部分。

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
員工成本	10,316	22,878
租金	636	2,944
折舊	9,081	8,067
其他	4,867	8,239
總計	<u>24,900</u>	<u>42,128</u>

## 財務資料

### 財務成本

我們的財務成本反映出我們就關聯方貸款的利息。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們錄得財務成本分別為人民幣3.3百萬元及人民幣4.5百萬元。

[編纂]

### 所得稅寬免

我們於二零一八年的所得稅寬免來自百邁博出資的臨床業務。截至二零一八年十二月三十一日止年度，我們的所得稅寬免為人民幣2.8百萬元。於二零一七年，我們並無任何所得稅寬免。請參閱「附錄一—會計師報告」附註10。截至二零一八年十二月三十一日，我們的未確認稅項虧損人民幣117.3百萬元將會結轉並由二零二一年至二零二八年到期。

### 開曼群島及英屬處女群島

根據開曼群島及英屬處女群島的規則及規例，我們於開曼群島或英屬處女群島毋須繳納任何所得稅。

### 中華人民共和國

我們於中國註冊成立的附屬公司須根據企業所得稅法繳納標準企業所得稅率25%。根據《關於完善研究開發費用稅前加計扣除政策的通知》及《關於提高研究開發費用稅前加計扣除比例的通知》，我們的附屬公司泰州藥業可就截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度的合資格研發支出分別享有加計扣除率為150%及175%。更多資料請參閱「監管概覽—中國法律法規—稅務—所得稅」。此外，泰州藥業於二零一八年獲認可為高新技術企業，因此，我們享有15%企業所得稅率。更多資料請參閱「監管概覽」。

### 經營業績

#### 截至二零一八年十二月三十一日止年度與截至二零一七年十二月三十一日止年度的比較

#### 其他收入

我們的其他收入由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣4.8百萬元大幅增加至二零一八年同期的人民幣24.1百萬元，這主要是由於來自我們主要向一名關聯方邁泰君奧提供製備流程服務的收入增加人民幣13.4百萬元及與收入有關的政府補助及補貼增加人民幣5.6百萬元，而這是按相關政府部門酌情給予的款項。

## 財務資料

### 其他開支

我們的其他開支由截至二零一七年十二月三十一日止年度的約人民幣0.3百萬元大幅增加至二零一八年同期的人民幣12.5百萬元，這主要是由於我們向一名關聯方提供更多製備流程服務所致。

### 其他收益及虧損

我們於截至二零一七年十二月三十一日止年度的其他虧損為人民幣2.3百萬元及於二零一八年同期的其他虧損為人民幣2.4百萬元。該等其他虧損是由於我們以美元、歐元及新加坡元計值的現金及存款因美元、歐元及新加坡元兌人民幣貶值而導致外匯虧損所致。

### 研發開支

我們的研發開支由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣21.6百萬元大幅增加至二零一八年同期的人民幣89.0百萬元。該增長主要是由於我們較高的合約成本及原材料和耗材，主要原因是我們於二零一七年底為核心候選產品展開III期臨床試驗，且應徵該等試驗(尤其是CMAB008及CMAB009)的患者於二零一八年大幅增加，同時由於我們的若干其他產品於二零一八年進行臨床試驗流程，而所有該等試驗均需要大量研發服務及原材料和耗材。

### 行政開支

我們的行政開支由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣24.9百萬元上升69.2%至二零一八年同期的人民幣42.1百萬元，主要是由於員工總數及與我們於二零一八年八月採納的[編纂]購股權計劃有關的平均薪酬及開支增加令員工成本增加。

### 財務成本

我們的財務成本由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣3.3百萬元上升34.6%至二零一八年同期的人民幣4.5百萬元，這主要與我們來自百邁博(關聯方)的貸款的利息有關。

### 除稅前虧損

鑒於上文所述理由，我們的除稅前虧損由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣47.7百萬元大幅增加至二零一八年同期的人民幣152.6百萬元。



## 財務資料

### 若干綜合財務狀況表項目的說明

#### 存貨

我們的存貨包括候選產品的原材料及耗材。下表載列於所示日期我們存貨結餘的組成部分。

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	
原材料及耗材	36,319	27,551

我們的存貨結餘由截至二零一七年十二月三十一日的人民幣36.3百萬元減少至截至二零一八年十二月三十一日的人民幣27.6百萬元，主要是因為我們為核心候選產品的III期臨床試驗使用更多的原材料及耗材(尤其是CMAB008及CMAB009)。

截至二零一九年一月三十一日，我們截至二零一八年十二月三十一日為數人民幣0.9百萬元或3.3%的存貨隨後被消耗。

#### 預付款項及其他應收款項

我們的預付款項及其他應收款項包括研發服務的預付款項(即我們就醫院及其他研發服務供應商為我們的臨床試驗所提供的服務向彼等付款)；其他應收款項(主要包括租金補貼)；與購買廠房、設備及原材料有關的可收回增值稅；預計[編纂]時與[編纂]有關的[編纂]；及其他按金及預付款項。下表載列於所示日期的預付款項及其他應收款項的組成部分。

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	
其他應收款項	775	1,604
研發服務的預付款項	10,409	12,924
可收回增值稅	2,891	—
[編纂]	—	[編纂]
其他按金及預付款項	1,113	1,845
總計	15,188	20,826

根據我們與若干研發服務供應商(包括醫院及現場管理組織)訂立的協議，相關研發服務供應商於二零一七年五月開始為我們的III期臨床試驗提供研發服務。因此，截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們在損益項目中分別錄得研發服務預付款項約人民幣3.2百萬元及人民幣19.7百萬元。

## 財務資料

我們的預付款項及其他應收款項由二零一七年十二月三十一日的人民幣15.2百萬元增加37.1%至二零一八年十二月三十一日的人民幣20.8百萬元，主要是由於我們預計將進行[編纂]而於截至二零一八年十二月三十一日止年度產生[編纂][編纂]百萬元，並因我們於截至二零一八年十二月三十一日止年度並無任何可收回增值稅但於上個期間錄得可收回增值稅人民幣2.9百萬元而被部分抵銷。

### 合約成本

我們的合約成本指履行與我們根據知識產權轉讓協議將一項知識產權轉讓予第三方有關的合約的成本及我們履行與我們向一名關聯方及一名第三方提供製備流程服務有關的合約成本。

我們的合約成本由二零一七年十二月三十一日的人民幣17.3百萬元減少25.0%至二零一八年十二月三十一日的人民幣13.0百萬元，主要因為截至二零一八年十二月三十一日我們完成向一名關聯方提供製備流程服務。

### 貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括購買原材料及耗材及醫院及其他研發服務供應商為我們臨床試驗提供服務的貿易應付款項、購買物業、廠房及設備的其他應付款項、應付薪金及花紅、其他應付稅項及應計[編纂]及與[編纂]有關的[編纂]。下表載列於所示日期我們的貿易及其他應付款項的組成部分：

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	
貿易應付款項	1,092	11,677
其他應付款項	7,356	5,669
應付薪金及花紅	4,448	9,046
其他應付稅項	718	1,755
應計[編纂]及[編纂]	—	[編纂]
總計	<u>13,614</u>	<u>[編纂]</u>

## 財務資料

我們與供應商之間的付款期限主要授予我們自我們從供應商接獲貨物及／或服務時起計30至60日的信用期。下表載列於所示日期我們的貿易應付款項及應付票據的賬齡分析：

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	
60日內	625	10,939
超過60日但一年內	422	668
一年以上	45	70
總計	<u>1,092</u>	<u>11,677</u>

我們的貿易及其他應付款項由二零一七年十二月三十一日的人民幣13.6百萬元大幅增加至二零一八年十二月三十一日的人民幣38.3百萬元，主要由於(i)貿易應付款項增加人民幣10.6百萬元(主要有關醫院及其他研發服務供應商為我們核心產品(尤其是CMAB008及CMAB009)臨床試驗提供的服務)及(ii)我們於截至二零一八年十二月三十一日止年度就[編纂]產生的應計[編纂]及[編纂]人民幣10.1百萬元。

截至二零一九年一月三十一日，我們截至二零一八年十二月三十一日為數人民幣0.2百萬元或1.7%的貿易應付款項隨後被消耗。

### 合約負債

我們的合約負債指我們根據知識產權轉讓協議將知識產權轉讓予第三方而提前收取的款項。有關該協議的更多資料，請參閱「業務－知識產權」。截至二零一七年十二月三十一日及二零一八年十二月三十一日，我們各自錄得合約負債人民幣42.4百萬元及人民幣58.7百萬元。

### 流動資金及資金資源

我們的現金主要用於為研發(包括臨床試驗)、採購物業、廠房及設備、採購原材料及耗材等經常性費用提供資金。於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們主要透過我們股東出資及我們關聯方貸款為營運資金的需求提供資金。我們定期監控現金狀況，以試圖維持最適宜的流動資金，以滿足我們營運資金的需求。

我們相信，我們主要透過利用銀行結餘及現金、已質押銀行存款、股東出資、借款及[編纂][編纂]所得資金來滿足流動資金的需求。截至二零一九年一月三十一日，我們的銀行結餘以及現金及已質押銀行存款共計人民幣183.5百萬元。截至最後實際可行日期，我們就商業銀行的未動用信貸融資人民幣100百萬元取得初步批准。截至同日，除了我們不時

## 財務資料

向銀行借貸的貸款外，我們並無重大外部債務融資計劃。考慮到我們的銀行結餘及現金、已質押銀行存款、股東出資、借款及[編纂][編纂]，董事相信，我們有足夠的營運資金涵蓋自本[編纂]日期起計至少十二個月我們至少125%的成本(包括一般、行政及運營成本以及研發成本)。根據我們就營運資金充足性作出的書面確認、對會計師報告的審閱及與董事的討論，考慮到營運資金報表及營運資金預測備忘錄以及我們的銀行結餘及現金、已質押銀行存款、股東出資、借款及[編纂][編纂]，獨家保薦人同意董事的觀點。

### 流動資產／負債淨額

下表載列於所示日期我們綜合財務狀況表概要。

	於		
	於十二月三十一日		一月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
<b>流動資產</b>			
預付款項及其他應收款項	15,188	20,826	22,681
應收關聯方款項	9,671	668	668
存貨	36,319	27,551	27,278
合約成本	17,314	12,991	12,991
已質押銀行存款	—	522	512
銀行結餘及現金	76,443	198,195	183,031
<b>流動資產總額</b>	<b>154,935</b>	<b>260,753</b>	<b>247,161</b>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	13,614	38,262	43,071
應付關聯方款項	4,872	19,526	21,020
租賃負債	—	—	6,499
合約負債	42,367	58,662	58,662
應收關聯方貸款	10,000	40,000	40,000
<b>流動負債總額</b>	<b>70,853</b>	<b>156,450</b>	<b>169,252</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>84,082</b>	<b>104,303</b>	<b>77,909</b>

## 財務資料

我們的流動資產淨值由二零一七年十二月三十一日的人民幣84.1百萬元增加24.0%至二零一八年十二月三十一日的人民幣104.3百萬元。該增加主要是由於銀行結餘及現金增加人民幣121.8百萬元(主要來自股東注資)。該因素被貿易應付款項及應計[編纂]及[編纂]增加令來自關聯方的貸款增加人民幣30.0百萬元及貿易及其他應付款項增加人民幣24.6百萬元所部分抵銷。

我們的流動資產淨值由二零一八年十二月三十一日的人民幣104.3百萬元減少25.3%至二零一九年一月三十一日(「債務日期」)的人民幣77.9百萬元。該減少主要是由於銀行結餘及現金減少人民幣15.2百萬元，有關款項主要用作進行核心產品及若干其他候選藥物的臨床試驗。

### 現金營運成本

下表載列於所示期間我們的現金營運成本的明細。

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
我們核心產品的研發成本：		
合約成本	4,526	23,017
原材料及耗材	1,705	28,866
員工成本	8,490	9,976
折舊及攤銷	—	—
其他	3,486	4,817
總計：		
研發	18,207	66,676
勞動力就業 <sup>(1)</sup>	19,666	27,238
直接生產 <sup>(2)</sup>	—	—
商業化 <sup>(2)</sup>	—	—
或然撥備	—	—

附註：

(1) 勞動力就業成本指員工成本總額。

(2) 截至最後實際可行日期，我們並無開始產品銷售。



## 財務資料

### 現金流量

下表載列我們於所示期間的綜合現金流量表概要。

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
運營資本變動前之經營現金流量	(32,069)	(127,817)
經營活動所用現金淨額	(65,122)	(61,874)
投資活動所用現金淨額	(13,597)	(82,706)
融資活動所得現金淨額	16,897	256,819
現金及現金等價物		
(減少)增加淨額	(61,822)	112,239
百邁博向臨床業務注入的現金	30,929	11,940
年初現金及現金等價物	109,673	76,443
匯率波動對所持外幣		
現金結餘的影響	(2,337)	(2,427)
年末現金及現金等價物， 指銀行結餘及現金	76,443	198,195

### 經營活動

截至二零一八年十二月三十一日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣61.9百萬元，主要是由於營運資金變動前的經營虧損人民幣127.8百萬元、部分被營運資金正面變動的影響人民幣65.9百萬元所抵銷。我們營運資金變動前的經營虧損主要是由於除稅前虧損人民幣152.6百萬元，乃經調整以加回廠房及設備折舊人民幣11.7百萬元。營運資金正面變動主要包括：(i)貿易及其他應付款項增加人民幣26.7百萬元(主要來自醫院及其他研發服務供應商為我們臨床試驗提供的服務增加及我們產生的應計[編纂]及[編纂])、(ii)與我們向第三方轉讓知識產權有關的合約負債增加人民幣16.3百萬元及(iii)應付關聯方款項增加人民幣12.5百萬元。

截至二零一七年十二月三十一日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣65.1百萬元，主要是由於營運資金變動前的經營虧損人民幣32.0百萬元及營運資金負面變動的影響人民幣33.1百萬元。我們營運資金變動前的經營虧損主要是由於除稅前虧損人民幣

## 財務資料

47.7百萬元，乃經調整以加回廠房及設備折舊人民幣10.1百萬元。營運資金負面變動主要包括：(i)我們購買更多原材料用於臨床試驗導致存貨增加人民幣33.4百萬元；(ii)與我們向第三方轉讓知識產權及我們向一名關聯方提供製備流程服務有關的合約成本增加人民幣14.8百萬元；(iii)就醫院及研發服務供應商向我們提供臨床試驗服務而預付彼等的預付款項增加人民幣11.6百萬元；及(iv)與我們向關聯方購買原材料及耗材的預付款項有關的應付關聯方款項減少人民幣11.3百萬元。該等因素部分被與我們向第三方轉讓知識產權有關的合約負債增加人民幣42.4百萬元所抵銷。

### 投資活動

截至二零一八年十二月三十一日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣82.7百萬元，主要是由於收購泰州土地使用權付款人民幣38.1百萬元及在該土地上建設及經營生產設施的相關按金人民幣3.0百萬元，以及為泰州生產設施購置廠房及設備的人民幣49.8百萬元。

截至二零一七年十二月三十一日止年度，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣13.6百萬元，主要是由於為泰州生產設施購買廠房及設備人民幣13.1百萬元。

### 融資活動

截至二零一八年十二月三十一日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣256.8百萬元，主要是來自我們向現有股東發行普通股的所得款項人民幣410.5百萬元，並被我們收購泰州藥業及泰州生物股權的付款人民幣195.0百萬元所部分抵銷。

截至二零一七年十二月三十一日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣16.9百萬元，主要是由於自關聯方獲得的一筆貸款人民幣10.0百萬元及一名關聯方注資人民幣10.0百萬元，但部分被就關聯方貸款支付的利息人民幣2.8百萬元所抵銷。

### 債務

截至債務日期，我們的借款總額(包括來自關聯方貸款)為人民幣105.0百萬元而租賃負債為人民幣46.4百萬元。截至同日，我們的現有債務不包含任何重大契諾或可能會限制我們增債能力的契諾。董事確認，於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無違反任何財務契諾或拖欠償還借款及租賃負債。

## 財務資料

下表載列我們截至所示日期的未償還借款明細：

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	一月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元	二零一九年
			人民幣千元
			(未經審核)
百邁博	10,000	40,000	40,000
郭小欣女士	65,000	65,000	65,000
租賃負債	—	—	46,415

我們來自百邁博的貸款為無抵押、須按要求償還及按中國人民銀行公佈的基準利率計息。我們來自郭女士的貸款為無抵押、日期為二零一六年十月二十七日的五年期銀團貸款融資，並按中國人民銀行公佈的基準利率計息。更多資料請參閱「關聯方交易」。我們已動用該等貸款資助我們的業務運營。

於二零一九年一月一日應用國際財務報告準則第16號後，我們就所有租賃確認使用權資產及相應租賃負債，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。

於二零一五年十二月十七日，泰州藥業與百邁博訂立一份協議，據此，泰州藥業收購CMAB009的國內權益，並僅有責任於取得國家藥品監督管理局就CMAB009授出的新藥批准後付款人民幣95.0百萬元。泰州藥業的有關責任隨後於二零一八年八月十日獲百邁博免除。

截至債務日期，除本[編纂]所披露者外，我們並無任何未償還的債務證券、抵押、按揭或其他類似債務、租購及融資租賃承擔、任何擔保或其他重大或然負債。董事確認，自債務日期以來，我們的債務及或然負債並無重大不利變動。

## 財務資料

### 資本開支

我們的資本開支包括購買廠房及設備的開支、收購泰州生產設施土地使用權付款及有關按金。下表載列我們於所示期間的資本開支。

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
購買廠房及設備	13,129	49,787
收購土地使用權付款	—	38,110
就建設及運營支付的按金	—	3,000
<b>總計</b>	<b>13,129</b>	<b>90,897</b>

於二零一九年，我們現時擬定擴充計劃的估計資本開支總額預計為人民幣178.3百萬元，主要包括物業建設及為建設及擴大泰州生產設施購買設備。更多資料請參閱「業務－生產」及「未來計劃及[編纂]－[編纂]」。我們計劃以我們行結餘及現金、已抵押銀行存款、股東出資、借款及[編纂][編纂]撥付資本開支。

### 合約承擔

#### 經營租賃承擔

我們根據不可撤銷經營租賃安排租賃若干辦公物業。辦公物業租約磋商年期一般介乎1至20年，而大部分該等租賃協議可於租期屆滿時按市場價格續期。下表載列我們截至所示日期根據到期不可撤銷經營租約應付的未來最低租賃付款承擔。

	截至十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	
一年內	2,196	9,505
第二年至第五年(包括首尾兩年)	8,785	23,125
超過五年	27,087	35,081
<b>總計</b>	<b>38,068</b>	<b>67,711</b>

## 財務資料

### 資本承擔

除上述經營租賃承擔外，我們截至所示日期根據合約就設備購買及樓宇建設擁有以下資本承擔。

	截至十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	
已訂約但未撥備	13,483	239,017

我們計劃以我們的銀行結餘及現金、已抵押銀行存款、股東出資、借款及[編纂][編纂]撥付資本承擔。



## 財務資料

### 關聯方交易

我們截至所示日期與關聯方的結餘如下。

	截至十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	
<b>應收關聯方款項</b>		
貿易應收款項：		
— 邁泰君奧 <sup>(1)</sup>	484	—
非貿易應收款項：		
— 郭小欣女士 <sup>(2)</sup>	564	626
— 邁泰君奧	8,623	42
<b>小計</b>	<b>9,187</b>	<b>668</b>
<b>總計</b>	<b>9,671</b>	<b>668</b>
<b>支付予關聯方的租賃按金</b>		
— 百邁博 <sup>(1)</sup>	—	411
<b>應付關聯方款項</b>		
貿易應付款項：		
— 邁泰君奧	3,807	2,938
— 百邁博	2	1,123
<b>小計</b>	<b>3,809</b>	<b>4,061</b>
非貿易應付款項：		
— 百邁博	—	13,051
應付利息：		
— 郭小欣女士	875	875
— 百邁博	188	1,539
<b>小計</b>	<b>1,063</b>	<b>2,414</b>
<b>總計</b>	<b>4,872</b>	<b>19,526</b>
<b>來自關聯方的短期貸款</b>		
— 百邁博	10,000	40,000
<b>來自關聯方的長期貸款</b>		
— 郭小欣女士	65,000	65,000

附註：

(1) 受郭建軍先生控制。

(2) 分別於二零一六年三月及二零一六年十一月獲委任為泰州藥業董事及泰州生物董事。

## 財務資料

我們應收一名關聯方的貿易應收款項主要與我們向邁泰君奧提供製備流程服務有關。我們應收關聯方的非貿易應收款項為我們代關聯方的付款。我們應付關聯方的貿易應付款項主要與我們向其採購的原材料及研發服務有關。我們應付百邁博的非貿易應付款項為百邁博代我們的付款。我們應付關聯方的利息與我們向其取得的短期及長期貸款有關。有關更多資料，請參閱「若干綜合損益表的說明－財務成本」及「一債務」。

應收關聯方款項由截至二零一七年十二月三十一日的人民幣9.7百萬元大幅減少至截至二零一八年十二月三十一日的人民幣0.7百萬元，主要原因是我們收回來自關聯方的非貿易應收款項。

應付關聯方款項由截至二零一七年十二月三十一日的人民幣4.9百萬元大幅增加至截至二零一八年十二月三十一日的人民幣19.5百萬元，主要是由於經營臨床業務及[編纂]有關的應付百邁博非貿易款項人民幣13.1百萬元，兩者均由百邁博代我們支付。

董事認為，「附錄一—會計師報告」附註31所載各項關聯方交易(i)乃由相關訂約方於日常及一般業務過程中按正常商業條款進行，(ii)並未扭曲我們的往績記錄期業績或令我們的過往業績無法反映未來表現。

我們已結清所有非貿易應收款項結餘。我們計劃於[編纂]前利用我們的自有資金及銀行融資結清所有非貿易應付款項、應付利息及關聯方貸款結餘。

### 主要財務比率

下表載列我們截至所示日期的主要財務比率。

	截至十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
流動比率 <sup>(1)</sup>	2.2	1.7
速動比率 <sup>(2)</sup>	1.7	1.5
資產負債比率 <sup>(3)</sup>	48.9%	42.1%

附註：

- (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再除以截至同日的流動負債。
- (3) 資產負債比率指借款總額除以同日的權益總額，再乘以100%。

## 財務資料

流動比率由截至二零一七年十二月三十一日的2.2下降至截至二零一八年十二月三十一日的1.7，主要由於應付關聯方款項增加及貿易及其他應付款項增加，主要與研發活動有關。

我們的速動比率於二零一七年十二月三十一日為1.7，於二零一八年十二月三十一日為1.5，保持相對穩定。

資產負債比率由截至二零一七年十二月三十一日的48.9%降至截至二零一八年十二月三十一日的42.1%，主要是由於於截至二零一八年十二月三十一日止年度股東出資令權益總額增加。

### 資產負債表外承擔及安排

截至最後實際可行日期，我們概無訂立任何資產負債表外交易。

### 市場及其他金融風險

我們面對多種市場及其他金融風險，包括貨幣風險、利率風險、信貸風險及流動資金風險。我們管理及監察該等風險以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。有關更多資料，請參閱「附錄一—會計師報告」附註26。下述討論提供我們市場及其他金融風險的概要。

#### 市場風險

##### 貨幣風險

若干銀行結餘及現金以外幣計值，面臨外幣風險。我們現時並無外幣套期政策。然而，管理層監察外匯風險，並將於必要時考慮對沖重大外幣風險。

下表載列截至所示日期我們外幣計值貨幣資產的賬面值。

	截至十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	
資產		
美元	62,011	173,102
歐元	—	522
新加坡元	—	9

## 財務資料

倘人民幣兌美元升值或貶值5%，而所有其他變數保持不變，我們截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度的年內虧損將分別增加或減少人民幣3.1百萬元及人民幣8.7百萬元。董事認為，敏感度分析無法反映固有外匯風險，因為年末風險並不能反映年內的風險。由於我們的董事認為歐元及新加坡元產生的貨幣風險並不重大，故歐元及新加坡元不包括在敏感度分析中。

### 利率風險

我們面臨有關已抵押銀行存款的公平值利率風險及有關來自關聯方浮息貸款及銀行結餘的現金流量利率風險。我們目前並無就現金流量利率風險訂立任何對沖工具。

倘來自關聯方浮息貸款利率上升／下降50個基點，而所有其他變數維持不變，則截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，年內虧損將分別增加／減少人民幣0.4百萬元及人民幣0.5百萬元。銀行結餘及已抵押銀行存款未計入敏感度分析，乃由於董事認為浮息銀行結餘及已抵押銀行存款所產生的現金流量利率風險敞口並不重大，原因為當前市場利率相對較低且穩定。

### 信貸風險

我們的信貸風險主要來自已抵押銀行存款、銀行結餘及應收關聯方款項。然而，已抵押銀行存款、銀行結餘及應收關聯方款項的預期信貸虧損率屬不重大，原因為對手方主要為關聯方、我們的附屬公司及信譽良好的銀行。

### 流動資金風險

在管理流動資金風險時，我們監控並維持管理層視為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金及減輕現金流量波動影響。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日，所有應付關聯方款項、貿易及其他應付款項以及來自關聯方浮息貸款均於五年內到期。

### 股息

我們從未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。我們並無產生任何收益或溢利。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)以資助業務增長。我們並無任何股息政策或在不久的將來宣派或派付任何股息的意圖。任何未來股息宣派及派付將由董事全權酌情

---

## 財務資料

---

決定，並可能基於多項因素，包括我們的財務情況、未來盈利、資本需求及盈餘、合約及法律限制、自附屬公司收取股息付款的能力及董事視為相關的其他因素。鑒於本[編纂]所披露的累計虧損，我們將不大可能於可見未來合資格以溢利派付股息。

### 可分派儲備

截至二零一八年十二月三十一日，本集團並無根據國際財務報告準則作為儲備可供分派予權益股東的保留溢利。

[編纂]

### 本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下本集團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，以說明[編纂]對我們於二零一八年十二月三十一日的綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

編製本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅供說明，且由於其假設性質，未必能真實反映於[編纂]後或於任何隨後日期於二零一八年十二月三十一日的本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。其乃根據摘錄自本[編纂]附錄一



## 財務資料

所載會計師報告的於二零一八年十二月三十一日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值而編製並已作出以下調整：

	於二零一八年 十二月三十一日 本公司擁有人 應佔本集團 經審核綜合 有形資產淨值		於二零一八年 十二月三十一日 本公司擁有人 應佔本集團 未經審核備考 經調整綜合 有形資產淨值	
	[編纂]估計 [編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元	本公司擁有人應佔本集團每股 股份未經審核備考經調整 綜合有形資產淨值
			人民幣 (附註3)	港元 (附註4)
按[編纂]的[編纂] (按[編纂]10%後)	249,572	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]的[編纂]	249,572	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]的[編纂]	249,572	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 於二零一八年十二月三十一日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值乃摘錄自本[編纂]附錄一所載綜合財務狀況表。
- (2) [編纂]估計[編纂]乃按[編纂]以及指示性[編纂]分別為[編纂](相當於[編纂])、[編纂](相當於[編纂])及按[編纂]下調[編纂]後的[編纂][編纂](相當於[編纂])計算，並經扣除本公司已付/應付的[編纂]及[編纂]以及其他[編纂]相關開支(不包括於二零一八年十二月三十一日前已計入損益的[編纂])，且並無計及(i)因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份；或(ii)根據[編纂]購股權計劃可能發行的任何股份；或(iii)本公司根據本公司董事獲授的配發及發行或購回股份的一般授權可能配發及發行或購回的任何股份。就[編纂]估計[編纂]而言，以港元呈列的金額已按1港元兌人民幣0.8523元的匯率(乃為中國人民銀行所公佈二零一九年二月二十八日之適用匯率)換算為人民幣。概不表示港元金額已經、應已或可以按該匯率或任何其他匯率兌換為人民幣(反之亦然)，甚至根本無法兌換。

---

## 財務資料

---

- (3) 本公司擁有人應佔本集團每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃按已發行[編纂]計算得出，並假設資本化發行及[編纂]已於二零一八年十二月三十一日完成，且並無計及(i)因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份；或(ii)根據[編纂]購股權計劃可能發行的任何股份；或(iii)本公司根據本公司董事獲授的配發及發行或購回股份的一般授權可能配發及發行或購回的任何股份。
- (4) 就每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值而言，以人民幣呈列的金額乃按人民幣0.8523元兌1港元的匯率(乃為中國人民銀行所公佈二零一九年二月二十八日之適用匯率)換算為港元。概不表示人民幣金額已經、應已或可以按該匯率或按任何匯率兌換為港元(反之亦然)，甚至根本無法兌換。
- (5) 概無為反映本集團於二零一八年十二月三十一日後的任何貿易業績或其他交易而對於二零一八年十二月三十一日本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出調整。

## 董事及高級管理層

### 董事會

董事會負責管理及進行我們的業務並對此有一般職權。下表載列有關我們董事的資料：

姓名	年齡	職位／職銜	角色及責任	委任日期	加入 本集團時間
錢衛珠博士	43	執行董事兼 行政總裁	監督本集團的 營運和管理	二零一八年 七月二十日	二零一五年 二月
王皓博士	50	執行董事兼 首席科學家	監督本集團的 研發活動及 研發設施建設	二零一八年 七月二十日	二零一七年 一月 <sup>(2)</sup>
李雲峰先生	42	執行董事兼 首席財務官	監督管理本集團 的財務、投資及 法律工作	二零一八年 七月二十日	二零一六年 三月
李晶博士	51	執行董事兼 副總裁	監督本集團的臨床 試驗及註冊事務	二零一八年 七月二十日	二零一五年 二月
郭建軍先生	67	非執行董事	參與本集團重要 事項的決策	二零一八年 六月一日	二零一五年 二月
焦樹閣先生	53	主席兼 非執行董事	參與制定本集團 業務及公司策略	二零一八年 七月二十日	二零一五年 二月
郭良忠先生	53	獨立非執行董事	監督及向董事會 提供獨立判斷	二零一八年 八月十日 <sup>(1)</sup>	二零一八年 八月十日
張雁雲博士	63	獨立非執行董事	監督及向董事會 提供獨立判斷	二零一八年 八月十日 <sup>(1)</sup>	二零一八年 八月十日
劉林青博士	44	獨立非執行董事	監督及向董事會 提供獨立判斷	二零一八年 八月十日 <sup>(1)</sup>	二零一八年 八月十日

附註：

(1) 委任於[編纂]生效。

(2) 在王皓博士於二零一八年七月獲委任為本集團首席科學家之前，錢衛珠博士、李晶博士及陶靜先生共同負責監督本集團的科學及臨床、監管及商業適用性與可持續性事宜。

## 董事及高級管理層

### 執行董事

錢衛珠博士，43歲，為本集團行政總裁並於二零一八年七月二十日獲委任為執行董事。錢博士主要負責監督本集團的營運及管理。自二零一五年二月起，彼加入本集團出任泰州藥業副總經理，並自二零一六年一月起晉升為總經理。錢博士亦自二零一六年十月起擔任泰州生物經理。

錢博士於腫瘤及生物學擁有逾24年經驗。加入本集團前，錢博士於一九九四年至二零一三年受聘於中國人民解放軍海軍軍醫大學腫瘤研究所，主要負責生物技術研發。於二零一四年一月至二零一七年七月，彼受聘於張江生物技術，先後出任副總經理及總經理。錢博士亦於二零一五年十月至二零一八年八月擔任百邁博總經理及於二零一六年二月至二零一八年八月擔任邁泰君奧總經理。錢博士自二零一五年二月起一直為上海國健生物技術研究院的法定代表人。

錢博士繼二零零三年六月取得生物化學及分子生物學碩士學位後，於二零一一年六月獲第二軍醫大學(現稱中國人民解放軍海軍軍醫大學)頒授腫瘤學博士學位。

王皓博士，50歲，為本公司首席科學家並於二零一八年七月二十日獲委任為執行董事，主要負責監督本集團的研發活動及研發設施建設。王博士自二零一七年一月起加入本集團並擔任泰州生物及泰州藥業的副總經理，並於二零一七年三月辭任。王博士自二零一八年八月起擔任泰州生物總經理。

王博士於醫療及醫藥科技擁有逾20年經驗，故董事認為彼可勝任本集團的職責。由一九九八年至二零一六年，王博士先後出任中國人民解放軍海軍軍醫大學腫瘤研究所助理研究員、副研究員及研究員。自二零一五年六月起，王博士為上海市免疫學會第二屆腫瘤免疫專業委員會委員。於二零一七年三月至二零一八年五月，彼亦擔任張江生物技術副總經理。王博士亦於二零一七年九月至二零一八年六月擔任江蘇邁太首創生物技術有限公司經理。

王博士分別於一九九一年七月及一九九四年七月獲第二軍醫大學(現稱中國人民解放軍海軍軍醫大學)頒授醫學學士學位及醫學碩士學位。其後，彼於一九九七年六月獲相同院校頒授醫學博士學位。

王博士曾分別於二零一一年十二月及二零零七年十二月兩次獲頒授國家技術發明獎，並分別於二零零八年六月及二零零三年十二月獲頒授上海高校特聘教授(東方學者)及上海市科學技術進步獎。

## 董事及高級管理層

李雲峰先生，42歲，為本公司首席財務官並於二零一八年七月二十日獲委任為執行董事。彼主要負責監督管理本集團的財務、投資及法律工作。自二零一六年三月起，李先生加入本集團並擔任泰州藥業及泰州生物副總經理。

李先生於生物科技行業有逾16年經驗，故董事認為彼可妥善履行於本集團的職責。自二零零二年一月至二零零九年六月以及二零一零年七月至二零一二年十一月，李先生受聘於上海中信國健藥業股份有限公司(現稱三生國健藥業(上海)股份有限公司)，擔任副總經理。於二零零九年七月至二零一零年六月，李先生擔任上海抗體藥物國家工程研究中心有限公司副總經理。彼亦於二零一二年十二月至二零一六年三月擔任上海蘭生國健藥業有限公司(現稱上海興生藥業有限公司)總經理。於二零一六年三月至二零一七年七月，李先生擔任張江生物技術副總經理。彼亦於二零一六年三月至二零一八年八月分別擔任百邁博及邁泰君奧副總經理。

李先生於一九九八年七月獲南京師範大學頒授國際經濟學學士學位。

在以下於中國註冊成立的已解散公司解散之前，李先生為其法定代表人：

公司名稱	註冊				
	成立地點	業務性質	解散方式	解散日期	解散原因
江蘇國健生物技術有限公司	中國	製藥行業	註銷	二零一一年九月二十九日	停止業務

李先生確認上述公司在其通過註銷方式解散時具有償債能力。李先生確認其自身並無過錯導致江蘇國健生物技術有限公司解散，彼並不知悉由於解散事宜而已經或將會對彼作出任何實際或潛在申索。

李晶博士，51歲，為本公司副總裁並於二零一八年七月二十日獲委任為執行董事。李博士主要負責監督本集團的臨床試驗及註冊事務。李博士加入本集團並分別自二零一五年二月及二零一六年十一月起擔任泰州藥業及泰州生物副總經理。

李博士於生物科技行業具備逾16年經驗。加入本公司前，李博士於二零零二年三月至二零零四年八月出任上海中信國健藥業股份有限公司(現稱三生國健藥業(上海)股份有限公司)醫學總監。自二零零四年九月至二零零六年二月，李博士出任上海蘭生國健藥業有限公



## 董事及高級管理層

司(現稱上海興生藥業有限公司)副總經理。於二零零六年三月至二零零九年六月，李博士受僱於張江生物技術，並出任研究員。於二零零九年五月至二零一二年七月，李博士為上海抗體藥物國家工程研究中心有限公司醫學總監。於二零一二年八月至二零一七年七月，李博士任張江生物技術副總經理。李博士分別自二零一二年八月及二零一五年十一月起擔任邁泰君奧及百邁博副總經理，於二零一八年八月辭任。

李博士於二零零一年二月獲廣東省醫藥專業技術高級專業技術資格評審委員會認證為高級製藥工程師。於二零零七年五月，李博士獲上海市科學技術委員會委任為二零零七年至二零零八年年度科技發展重點領域技術預見專家。李博士於二零零七年十一月獲頒上海市優秀學科帶頭人計劃(B類)資助。於二零一六年三月，彼獲委任為中國蛋白藥物質量聯盟質量專家委員會委員，並於二零一六年三月至二零一九年三月出任有關職位。於二零一七年八月，李博士獲委任為中華人民共和國藥典委員會委員。

李博士於一九八九年七月獲復旦大學頒授微生物學學士學位，並於二零零九年六月獲第二軍醫大學(現稱中國人民解放軍海軍軍醫大學)頒授腫瘤學博士學位。

在以下於中國註冊成立的已解散公司解散之前，李博士為其監事：

公司名稱	註冊				
	成立地點	業務性質	解散方式	解散日期	解散原因
上海基途生物科技 有限公司	中國	生物科技行業	註銷	二零一八年 八月二日	停止業務

李博士確認上述公司在其通過註銷方式解散時具有償債能力。李博士確認其自身並無過錯導致上海基途生物科技有限公司解散，彼並不知悉由於解散事宜而已經或將會對彼作出任何實際或潛在申索。

## 非執行董事

郭建軍先生，67歲，於二零一八年六月一日獲委任為非執行董事，主要負責參與本集團重要事項的決策。加入本集團前，郭先生於一九八二年七月至二零零零年十二月先後擔任洛陽礦山機器廠(現稱中信重工機械股份有限公司(股份代號：601608))，為一家於上海證

## 董事及高級管理層

券交易所上市的公司)的勞工及人力資源部辦公室幹部、經理及技術經理。郭先生於二零零一年一月至二零一一年五月擔任中海物業管理廣州有限公司工程師及採購經理。

郭先生於洛陽礦山機器廠職工大學接受教育，並於一九八二年六月獲頒授採礦機械大專學位。

焦樹閣先生，53歲，彼於二零一八年七月二十日獲委任為本公司主席及非執行董事，並負責參與制定本集團業務及公司策略。焦先生加入本集團，並分別自二零一五年二月及二零一六年十一月起擔任泰州藥業及泰州生物董事。

焦先生目前為CDH China Management Company Limited董事及行政總裁。焦先生亦擔任中國蒙牛乳業有限公司(股份代號：2319)獨立非執行董事、萬洲國際有限公司(股份代號：0288)非執行董事及中國南方航空有限公司(股份代號：1055)獨立非執行董事(上述公司均於香港聯交所上市)。彼亦為九陽股份有限公司(股份代號：002242)董事及河南雙匯投資發展股份有限公司(股份代號：000895)董事(上述公司均於深圳證券交易所上市)。

焦先生於一九八九年十月獲航空航天工業部第二研究院頒授工程學碩士學位。

焦先生曾在以下公司各自解散前擔任董事：

公司名稱	註冊				
	成立地點	業務性質	解散方式	解散日期	解散原因
Dinghui Solar Energy (Hong Kong) Limited	香港	投資控股	註銷	二零一六年十一月十一日	停止業務
北京元博恒瑞投資顧問有限公司	中國	投資顧問	註銷	二零一八年一月十日	停止業務
北京景澄世紀創業投資管理有限公司	中國	創業投資管理	註銷	二零一七年八月十四日	停止業務
天津盛合投資諮詢有限公司	中國	投資諮詢	註銷	二零一四年十二月五日	停止業務
洋浦偉華投資有限公司	中國	投資	註銷	二零一四年三月十八日	停止業務

## 董事及高級管理層

焦先生確認上述公司在其通過註銷方式解散時具有償債能力。焦先生確認其自身並無過錯導致上述公司解散，彼並不知悉由於解散事宜而已經或將會對彼作出任何實際或潛在申索。

### 獨立非執行董事

郭良忠先生，53歲，彼為本公司獨立非執行董事，並於二零一八年八月十日獲委任為董事，將於[編纂]後生效。於一九九一年三月至一九九三年七月，郭先生於中華人民共和國最高人民檢察院控申廳任職幹部。郭先生於一九九三年七月至一九九四年十二月為廣西遠東商務律師事務所(現稱北京大成(南寧)律師事務所)旗下律師，並自一九九五年三月起為北京華貿矽谷律師事務所合夥人。

郭先生於中國政法大學畢業，分別於一九八五年七月及一九九一年一月獲頒授法學學士學位及刑法學碩士學位。彼於一九九三年七月獲中華人民共和國律師資格證書。

張雁雲博士，63歲，為本公司獨立非執行董事，並於二零一八年八月十日獲委任為董事，將於[編纂]後生效。由一九九七年至一九九八年，張博士為東京大學醫學部的訪問研究員。由二零零二年至二零零三年，張博士為東京大學醫學部的研究員。由二零零二年至二零一七年，張博士先後擔任中國科學院上海生命科學研究院研究員及研究組長。由二零零八年至二零一四年，張博士擔任中國科學院上海生命科學研究院上海交通大學醫學院健康科學研究所副所長。由二零一二年至二零一五年，張博士為專業期刊《現代免疫學》的主編輯。張博士自二零一七年起任中國科學院上海生命科學研究所客座研究員及研究組長。

張博士於一九八三年八月獲取蘇州醫學院(現稱為蘇州大學醫學部)醫學學士學位，並於一九九六年十二月獲取醫學碩士學位。隨後，張博士於二零零二年三月獲取東京大學醫學部社會醫學博士學位。

劉林青博士，44歲，彼為本公司獨立非執行董事，並於二零一八年八月十日獲委任為董事，將於[編纂]後生效。自二零零二年七月起，劉博士在武漢大學經濟與管理學院任教，現為教授及博士生導師。彼亦為武漢大學工商管理系主任及武漢大學企業戰略管理研究所主任。彼研究範圍專注於企業策略管理、工商管理以及管理學教育。劉博士曾為奧特

## 董事及高級管理層

佳新能源科技股份有限公司(曾用名為江蘇金飛達服裝股份有限公司)(股份代號：002239；為一家於深圳證券交易所上市的公司)獨立非執行董事。於二零零九年至二零一五年，劉博士為人福醫藥集團股份有限公司(股份代號：600079；為一家於上海證券交易所上市的公司)獨立非執行董事。彼目前為湖北三豐智能輸送裝備股份有限公司(股份代號：300276)及武漢力源信息技術股份有限公司(股份代號：300184)獨立非執行董事(上述公司均於深圳證券交易所上市)。

劉博士畢業於武漢大學，分別於一九九五年七月及一九九九年六月獲頒授科學及經濟學雙學士學位及管理學碩士學位。劉博士隨後於二零零二年六月獲武漢大學頒授管理學博士學位。劉博士亦於二零零九年十二月獲湖北註冊會計師協會認證為註冊會計師。

除上文所披露者外，各董事已確認：

- (i) 彼現時並無且未曾於緊接本[編纂]日期前三年內在上市公司擔任任何其他董事職務；
- (ii) 概無有關該等董事的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露；及
- (iii) 概無其他事宜須提請股東垂注。

除本[編纂]「與控股股東的關係－除外業務」一節所述郭建軍先生於除外業務的權益外，概無董事於(除於本集團業務外)直接或間接與本集團業務構成或可能構成競爭且須根據上市規則第8.10條作出披露的業務中擁有任何權益。

## 董事及高級管理層

### 高級管理層

下表載列有關我們高級管理層的資料：

姓名	年齡	職位／職銜	角色及責任	委任日期	加入 本集團的時間
陶靜先生	46	副總裁	監督本集團的藥物生產	二零一八年八月三日	二零一五年二月
諸葛文輝先生	52	銷售副總裁	本集團在中國北方的營銷及銷售渠道管理	二零一八年八月十日	二零一六年二月
陳林先生	53	銷售副總裁	本集團在中國南方的營銷及銷售渠道管理	二零一八年八月十日	二零一五年三月

陶靜先生，46歲，自二零一五年二月起為泰州藥業副總經理，及自二零一八年八月起為本公司副總裁，主要負責監督本集團藥物生產。於加入本集團之前，陶先生由二零零二年五月至二零一二年五月獲上海中信國健藥業股份有限公司(現稱為三生國健藥業(上海)股份有限公司)聘用為原核部副經理及經理以及營運經理及副總工程師。由二零一二年六月至二零一二年七月，陶先生擔任上海抗體藥物國家工程研究中心有限公司的副總工程師。由二零一二年八月至二零一五年三月，陶先生分別擔任邁泰君奧及張江生物技術研發部總監，主要負責藥物研發。陶先生於一九九四年七月獲取安徽大學生物化學學士學位。彼亦於二零一三年十一月取得上海市人力資源和社會保障局的生物化學高級證書。

諸葛文輝先生，52歲，自二零一八年八月起為本公司銷售副總裁，主要負責本集團在中國北方的營銷及銷售渠道管理。諸葛先生於二零一六年二月加入本集團，直至二零一七年一月一直擔任泰州藥業副總經理。於二零一七年二月至二零一八年三月，諸葛先生轉任泰州生物副總經理。在加入本集團前，諸葛先生於一九九四年十月至二零零零年十二月在上海海員醫院擔任醫生。於二零零五年十月至二零一三年一月，諸葛先生在上海中信國健藥業股份有限公司(現稱三生國健藥業(上海)股份有限公司)擔任銷售經理。於二零一三年



## 董事及高級管理層

二月至二零一六年二月，諸葛先生在上海賽金生物醫藥有限公司擔任副總經理，主要負責中國境內的全國銷售管理。自二零一八年四月起，諸葛先生亦擔任百邁博的副總經理。諸葛先生於一九八七年七月獲安徽中醫學院(現稱安徽中醫藥大學)頒授醫學學士學位。彼亦於一九九二年七月獲上海中醫學院(現稱上海中醫藥大學)頒授中醫學碩士學位。

陳林先生，53歲，自二零一八年八月起為本公司銷售副總裁，主要負責本集團在中國南方的營銷及銷售渠道管理。陳先生於二零一五年三月加入本集團，並擔任泰州藥業副總經理至二零一八年三月。於加入本集團前，於二零零六年一月至二零一三年十二月，陳先生曾受聘於上海中信國健藥業股份有限公司(現稱三生國健藥業(上海)股份有限公司)，任國內商務主管及首席商務官。於二零一四年一月至二零一五年三月，陳先生曾任上海蘭生國健藥業有限公司(現稱上海興生藥業有限公司)銷售副總裁。陳先生亦自二零一八年四月起曾擔任百邁博副總經理。陳先生於一九九零年七月獲川北醫學院醫學學士學位。

我們的高級管理層於過去三年概無於任何上市公司擔任董事職務。

### 聯席公司秘書

李雲峰先生自[編纂]起獲委任為本公司聯席公司秘書。有關彼背景詳情，請參閱本章節「執行董事」。

曾浩賢先生，33歲，自[編纂]起獲委任為本公司聯席公司秘書。曾先生分別於二零一二年及二零一三年獲准在澳洲及香港擔任事務律師。彼於二零一零年八月獲澳洲墨爾本大學頒授法學碩士學位，此前於二零零八年八月獲澳洲墨爾本大學頒授法律學士及商學士(會計)學位。曾先生於二零一一年七月獲香港城市大學頒授法學專業證書及於二零一二年一月獲澳洲維多利亞省法律學院頒授法律專業文憑。曾先生於二零一五年九月加入史蒂文生黃律師事務所，專攻企業融資法律。彼自此處理廣泛的IPO項目及上市公司合規事宜。曾先生獲委任為香港聯交所上市公司中能國際控股集團有限公司(股份代號：1096)的公司秘書及授權代表，任期自二零一八年十一月一日起生效。曾先生亦自二零一九年一月二十九日起獲委任為滿地科技股份有限公司(股份代號：1400，一家香港聯交所上市公司)的公司秘書。

---

## 董事及高級管理層

---

### 董事的權益

除本[編纂]「歷史、發展及公司架構」、「董事及高級管理層」及「與控股股東的關係」各節所披露者外，我們各董事(i)截至最後實際可行日期概無於本公司或本集團其他成員公司擔任其他職務；(ii)截至最後實際可行日期概無與本公司任何董事、高級管理層或主要或控股股東擁有其他關係；及(iii)於最後實際可行日期前三年內概無於任何其他上市公司擔任任何董事職務。

經董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，除本文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無有關委任董事的其他事宜須提請股東垂注，及概無有關我們董事的額外資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露。

### 僱傭合約的主要條款

下文載列本集團與高級管理層及其他主要人員所訂立僱傭合約的主要條款：

#### 保密性

- i. 有關本集團的保密信息。僱員於任期內須對保密信息(定義見下文)保密，且未經本公司書面授權或同意，不得直接或間接使用或向其他人員或機構披露。保密信息包括任何形式的獨家信息、技術數據、專業知識、商業信息及其他信息及僱員於任期內獲得或獲知的信息，包括但不限於客戶、研究、產品、專利、商標、商號、服務標誌、版權、商業機密、知識產權、軟件、開發、發明、概念、流程、設計、圖紙、工程、市場及其他相關客戶、資金、生產、定價、營銷或來自任何第三方的其他信息(「保密信息」)；及
- ii. 有關前僱主的保密信息。僱員須承諾於受聘於本公司期間不會使用或披露任何前僱主、其他個人或單位的任何獨家信息或商業機密。未經前僱主事先書面同意，僱員不得向本公司洩露前僱主的文件或獨家信息。倘本公司與前僱主產生爭議，僱員須向本公司提供補償。

---

## 董事及高級管理層

---

### 發明轉讓及協助

- i. **轉讓。**經訂立僱傭合約，僱員將向本公司轉讓與其任何發明、創造、原創作品、版權、技術開發、改進方法及與產品或研發有關的商業機密有關的任何權利、所有權或權益。僱員將進一步同意就僱員擁有的任何該等權利向本集團授出獨家、免特許權使用費、可轉讓、不可撤銷的全球許可。此外，於受聘於本集團期間或與本集團的僱傭合約終止後一年內，僱員確認並同意本集團將對彼等於受聘於本集團期間獨自或與他方共同製作的作品擁有完全、絕對及獨家權益。
- ii. **對本集團的協助。**僱員將應本集團要求，簽署任何文件並採取任何必要行動以協助本集團或其受讓人，以為本集團(或其受讓人)的利益而採取所有合理措施登記任何發明權利、版權、專利及世界上與發明創造有關的其他知識產權。

### 不競爭

於受聘於本集團期間，僱員不得以任何身份(包括作為僱員、顧問、董事或代理)服務於可能與我們競爭或從事任何類似產品研究、生產或商業化的任何公司。

### 不招攬

僱員同意，彼等將不會於與本集團的僱傭關係終止後一年內直接或間接(i)招攬、勸誘、招聘或鼓勵我們的任何僱員離職；及(ii)勸誘或影響我們的客戶限制或終止彼等與我們的業務關係。

### [編纂]購股權計劃

我們已採納[編纂]購股權計劃。詳情請參閱本[編纂]「附錄四—法定及一般資料—[編纂]購股權計劃」。

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任綽耀資本有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，我們的合規顧問將在以下情況向我們提供建議：

- (a) 刊發任何監管公告、通函或財務報告前；

---

## 董事及高級管理層

---

- (b) 擬進行可能屬須予公佈或關連交易(定義見上市規則)的交易，包括股份發行及股份購回；
- (c) 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本[編纂]所載者不同或我們的業務、發展或業績與本[編纂]所載的任何預測、估計或其他資料不同；及
- (d) 香港聯交所向我們作出有關我們[編纂]價格或[編纂]的不尋常變動的查詢。

本委任的年期應於[編纂]開始，並預期將於我們就[編纂]後起首個完整財政年度的財務業績刊發年報的日期屆滿，而有關委任可經雙方同意延長。

### 董事委員會

根據相關中國法律及法規及上市規則訂明的企業管治規定，本公司成立以下董事委員會：審核委員會、提名委員會及薪酬委員會。該等委員會根據董事會制定的職權範圍運作。

### 審核委員會

我們已成立審核委員會，並訂明其書面職權範圍。審核委員會由三名成員組成：兩名獨立非執行董事劉林青博士及郭良忠先生及一名非執行董事焦樹閣先生。審核委員會的主席為劉林青博士。審核委員會的主要職責包括(但不限於)以下項目：

- (a) 就委任、重新委任及罷免外部核數師向董事會提供建議，及批准外部核數師的委聘薪酬及年期及有關其辭任或免職的任何問題，並根據適用準則檢討及監督外部核數師的獨立性、客觀性以及審核程序的效力。
- (b) 監督本公司財務報表以及本公司年度報告及賬目、半年報告及(倘擬備以供刊發)季度報告的完整性，並檢討其中包含的重大財務報告判斷。
- (c) 檢討本公司財務控制及內部控制系統以及本公司及其附屬公司的財務及會計政策及實務。

## 董事及高級管理層

### 薪酬委員會

我們已成立薪酬委員會，並訂明其書面職權範圍。薪酬委員會由三名成員組成：兩名獨立非執行董事郭良忠先生及張雁雲博士及一名執行董事王皓博士。薪酬委員會的主席為張雁雲博士。薪酬委員會的主要職責包括(但不限於)以下項目：

- (a) 就本公司有關其全體董事及高級管理層的薪酬的政策及架構及就有關發展薪酬政策設立正式透明的程序向董事會作出推薦建議；
- (b) 就所有執行董事及高級管理層的特別薪酬待遇及就非執行董事的薪酬向董事會作出推薦建議；及
- (c) 經參考董事會不時通過的目標後審閱及批准管理層的薪酬建議。

### 提名委員會

我們已成立提名委員會，並訂明其書面職權範圍。提名委員會由三名成員組成：兩名獨立非執行董事郭良忠先生及張雁雲博士及一名執行董事錢衛珠博士。提名委員會的主席為郭良忠先生。提名委員會的主要職責包括(但不限於)以下項目：

- (a) 至少每年一次審閱董事會的架構、規模及組合，及就任何為配合本公司的企業策略而提出的建議變動向董事會作出推薦建議；
- (b) 尋找及識別適合成為董事會成員的人士，以及就董事提名人選作出甄選及向董事會作出推薦建議；及
- (c) 評估獨立非執行董事的獨立性。

### 董事及高級管理層的薪酬

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度各年，向董事支付的薪酬(包括袍金、薪金、向界定供款福利計劃供款(包括退休金)、住房及其他津貼及其他實物利益及酌情花紅)分別為人民幣1.7百萬元及人民幣6.9百萬元。

## 董事及高級管理層

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度各年，向本公司五名最高薪酬人士支付的薪酬(包括袍金、薪金、向界定供款福利計劃供款(包括退休金)、住房及其他津貼及其他實物利益、有關[編纂]購股權計劃的以股份為基礎的付款及酌情花紅)合共分別約為人民幣3.1百萬元及人民幣7.2百萬元。

除上文所披露者外，本公司或我們的任何附屬公司並無向董事作出或應付截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度的其他付款。

根據於最後實際可行日期生效的安排，我們估計截至二零一九年十二月三十一日止財政年度將向董事支付及授出的薪酬總額(包括袍金、薪金、定額供款福利計劃(包括退休金)供款、住房及其他津貼及其他實物福利、有關[編纂]購股權計劃的以股份為基礎的付款及酌情花紅)將約為人民幣13.5百萬元。

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度，概無向我們的董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬作為彼等加入我們時的獎勵或作為離職補償。同期，概無董事放棄任何薪酬。

### 多元化

我們致力於透過考慮企業管治結構的多項因素，在切實可行的情況下促進本公司多元化。

我們已採用董事會多元化政策，制定實現及維持董事會多元化的目標及方式，以提升董事會成效。根據董事會多元化政策，我們力求通過考慮多項因素實現董事會多元化，包括但不限於職業經驗、技能、知識、性別、年齡、文化及教育背景、民族及服務年期。董事之間的知識及技能均衡搭配，包括業務管理、生物製藥、臨床研究、生命科學、財務、投資、審計及會計等領域的知識及經驗。董事獲得各項專業學位，包括醫藥、免疫學、化學、化學物理學、化學工程理學、藥物分析學、經濟學及會計學。此外，董事會成員年齡跨度從42歲至67歲不等。

我們亦致力於採用類似方式促進本公司管理層(包括但不限於高級管理層)多元化，以提升企業管治的整體成效。

董事會委派提名委員會負責遵守企業管治守則中規管董事會多元化的相關守則。[編纂]後，提名委員會將不時審閱董事會多元化政策，確保其維持效力，我們亦會每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。



## 董事及高級管理層

---

### 遵守企業管治守則

本公司的企業管治常規乃基於上市規則附錄十四的企業管治守則所載的原則及守則條文。本公司預期於[編纂]後遵守企業管治守則的守則條文。

## 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]未獲行使及並無計及因[編纂]購股權計劃項下的購股權獲行使而將予發行的任何股份)，Asia Mabtech將直接擁有[編纂]股股份，佔本公司已發行股本總額約[編纂]，而United Circuit(為Asia Mabtech的附屬公司)將直接擁有[編纂]股股份，佔本公司已發行股本總額約[編纂]。Asia Mabtech由Asia Pacific Immunotech Venture直接全資擁有，而Asia Pacific Immunotech Venture則由郭氏家族信託直接全資擁有。郭氏家族信託由郭建軍先生(作為委託人)及郭氏家族受託人(作為受託人)設立。郭建軍先生及彼家族成員為郭氏家族信託的受益人。因此，緊隨資本化發行及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且無計及根據[編纂]購股權計劃行使購股權而將予發行的任何股份)，郭氏家族信託經由Asia Mabtech及United Circuit分別直接持有及間接持有本公司已發行股本約[編纂]及約[編纂]。因此，[編纂]以後，郭建軍先生、郭氏家族受託人、Asia Pacific Immunotech Venture、Asia Mabtech及United Circuit為本公司的控股股東。有關股權架構的詳情，請參閱本[編纂]「歷史、發展及公司架構」。

除我們的業務外，我們的最終控股股東郭建軍先生亦控制Sinomab集團，該集團主要在中國從事受託研發業務及受託生產業務。Sinomab集團的受託研發業務包括研發藥物CMAB507(靶點：IgE)、CMAB508(靶點：TNF $\alpha$ )及CMAB509(靶點：PD1)(「除外業務」)，上述藥物分別具有本公司所正在開發CMAB007、CMAB008及CMAB819的類似／相同靶點及適應症。因此，就該等藥物產品而言，本集團業務與除外業務可能產生潛在競爭。儘管Sinomab集團目前並無任何活躍的受託生產業務，其正計劃將其未來受託生產業務專注於生產(i)與本集團候選產品無類似／相同靶點及適應症或(ii)按照客戶而非Sinomab集團自身提供生產流程的藥物。鑒於受託生產業務通常僅涉及為客戶生產藥物，而不涉及任何臨床研發或藥物的商業化，Sinomab集團所從事的受託生產業務在性質上不會與本集團業務競爭。此外，根據不競爭契據，控股股東及Sinomab向本公司承諾彼等不會從事(其中包括)受託生產業務(該業務亦提供與本集團藥物產品相同靶點的藥物的生產流程)，或於其中持有任何權利或權益。有關不競爭契據的進一步詳情，請參閱本節「不競爭契據」分節。

除郭建軍先生於除外業務的權益外，我們的每名董事及控股股東已確認，截至最後實際可行日期，彼等或彼等各自的任何緊密聯繫人概無於與我們的業務直接或間接競爭或可能競爭的任何業務(我們的業務除外)中擁有權益。

## 與控股股東的關係

### 除外業務

#### 緒言

除外業務由邁泰君奧進行，該公司為中國註冊成立的有限公司，是Sinomab的間接全資附屬公司。邁泰君奧從事向藥品公司提供涵蓋藥物發現及開發過程中研究分析及開發服務的受託研發業務。而我們專注於廣泛的生物製劑產品的研發，從而自主製造該等產品及以自主品牌將其商品化。我們所開發及商品化的藥物主要以最終用戶而非藥品公司為對象。於往績記錄期，邁泰君奧已基本上完成CMAB507、CMAB508及CMAB509的受託研發合約，並自相關客戶收取了大部分合約費用。倘除外業務納入本集團，將會對本集團的財務表現及狀況(即虧損減少)以及現金流量(即經營活動中負現金流量減少)產生正面影響。此外，據董事作出一切合理查詢後所知，除外業務於往績記錄期並未牽涉任何索賠、訴訟或不合規事宜。因此，董事認為，即使除外業務納入本集團，不會對本集團於往績記錄期的財務造成任何重大不利影響。

#### 我們的業務與除外業務清楚分開

儘管邁泰君奧從事除外業務，但我們的董事認為，本集團業務與除外業務之間劃分清晰。下文說明本集團業務與除外業務之間不同的業務性質及客戶基礎：

- (i) **不同業務性質**：除外業務旨在協助其客戶達致特定藥物開發目標，並且與相關藥物有關的所有權利及權益歸屬於客戶。除外業務將不會涉及該等藥物產品的製造及商品化。相反，我們進行自有藥物產品的研發，期待為最終用戶達致製造及商品化。
- (ii) **不同客戶基礎**：除外業務涉及向藥品公司提供服務的研究及開發。相反，本集團的目標是將我們的藥物產品(即CMAB007、CMAB008及CMAB819)向最終用戶商品化。
- (iii) **不同開發階段**：除外業務之下藥物CMAB507及CMAB508目前在臨床前試驗階段，而CMAB007及CMAB008目前處於III期臨床試驗階段及CMAB819已獲得臨床批件。臨床前試驗階段與III期臨床試驗或臨床批件的差距約為5至10年。

## 與控股股東的關係

基於上述不同，我們認為本集團業務與除外業務清楚分開，並不與對方構成直接競爭，因為本集團與除外業務的業務性質及目標客戶完全不同。

### 將除外業務排除在本集團之外的理由

我們的董事認為，基於以下理由，將除外業務納入本集團並不符合本集團的最佳利益：

- (i) *清楚分開且無直接競爭*—除外業務所提供研發服務的業務焦點及性質與本集團的清楚分開。本集團及除外業務以兩個有別的行业環節營運，具有不同相異的目標。我們的董事認為，除外業務與本集團營運業務並無直接競爭。再者，預期藥物CMAB507、CMAB508及CMAB509的研發將於今年年底基本完成。因此，一旦CMAB507、CMAB508及CMAB509的開發結果已轉移至其有關客戶，除外業務將會終止。
- (ii) *並非我們核心業務的部分*—我們的董事認為，除外業務並不構成我們核心業務的部分(即廣泛的生物製劑產品的研發，期待自主製造及商品化)。除外業務的開發不符本集團的整體策略。
- (iii) *分散管理層注意力及資源*—除外業務的營運、拓展需要管理層及內部資源顯著的投入付出，可能分散我們管理層用於營運及發展我們核心業務的注意力及時間。

### 不競爭契據

各控股股東及Sinomab(各為一名「契諾人」，統稱「契諾人」)已於二零一八年[●]與本公司(為我們本身及為本集團各其他成員公司的利益)訂立不競爭契據。根據不競爭契據，各契諾人已不可撤銷及無條件地向本公司承諾，在不競爭契據仍然有效期間，除除外業務外，其不會並將促使其緊密聯繫人(本集團任何成員公司除外)不會直接或間接(包括透過任何法人實體、合夥、合營企業或其他合約安排)或作為主事人或代理人，不論其本身或彼此間或聯同或代表任何人士、商號或公司或透過任何實體(於或透過本集團任何成員公司除外)，進行、從事或參與任何直接或間接與本集團任何成員公司業務(特別是與本集團生物

## 與控股股東的關係

製品具有相同化學靶點的藥物產品的研究、開發、製造及商品化)競爭的業務(「受限制業務」)或持有當中任何權利或權益或向該等業務提供任何服務或以其他方式涉及其中。為免生疑問，受限制業務應包括與以下各項的開發、製造及商品化有關的業務：

- (a) 以IL-1  $\beta$  為靶點的單克隆抗體藥物；
- (b) 以PD1 (或PD-L1)為靶點的抗腫瘤單克隆抗體藥物；
- (c) 以EGFR為靶點的抗腫瘤單克隆抗體藥物；
- (d) 以IgE為靶點同時以哮喘為適應症的單克隆抗體藥物；
- (e) 以RSV為靶點同時以下呼吸道疾病為適應症的單克隆抗體藥物；
- (f) 以HER2為靶點同時以乳腺癌及胃癌為適應症的抗腫瘤單克隆抗體藥物；及
- (g) 以TNF  $\alpha$  為靶點同時以類風濕性關節炎、強直性脊柱炎及銀屑病為適應症的單克隆抗體藥物。

「開發」一詞須涵蓋在合約基礎上以外包研究服務形式的受託研發業務以及在合約基礎上以外包生產服務形式的受託生產業務，據此生產流程由契諾人提供。然而，契諾人須獲准於彼等未提供生產流程的情況下從事受託生產業務。

上述承諾並不阻止控股股東持有以下權益：

- (a) 任何從事受限制業務而本身或其控股公司於任何認可交易所上市的公司(「相關公司」)已發行股份合共不超過5%；或
- (b) 按相關公司最近期經審核賬目所示相關公司合併營業額或合併資產合共不超過5%。

倘任何控股股東物色到任何與本公司業務相關的投資或其他商機(「商機」)，除非董事或董事委員會拒絕有關商機，否則其必須向本公司轉介有關商機，且不得進行有關商機。

根據不競爭契據，上述限制於以下最早發生日期方始結束：控股股東不再直接或間接合共持有全部已發行股本30%或以上，或其不再為控股股東，或[編纂]不再於香港聯交所[編纂]及[編纂]。

## 與控股股東的關係

此外，獨立非執行董事將每年檢討控股股東遵守不競爭契據的情況（特別是有關任何商機的優先購買權）及本公司將在年報中或以公告方式向公眾披露獨立非執行董事作出關於遵守及強制執行不競爭契據事項的該等決定。

### Sinomab 集團與 Sorrento 的關係

Sinomab 與 Sorrento Therapeutics, Inc. (「Sorrento」) (一家納斯達克上市公司(納斯達克股份代號：SRNE) 及一名獨立第三方) 訂立日期為二零一五年八月三日的獨家許可協議及日期為二零一六年六月七日的獨家許可修改協議(「Sorrento 許可協議」)，據此，Sinomab 向 Sorrento 授出永久許可，涉及 CMAB006 (非本集團候選產品)、CMAB007、CMAB008 及 CMAB009 (「Sorrento 許可產品」) 在日本、北美及歐洲的權利及權益，總代價為 200,000,000 美元，由 Sorrento 作為許可費及許可維護費於五年期限內支付予 Sinomab。截至最後實際可行日期，Sorrento 已向 Sinomab 支付合共 75,000,000 美元用作許可費及許可維護費，而合共 125,000,000 美元將於二零一九年底以前由 Sorrento 支付予 Sinomab。此外，Sinomab 將有權每季度享有 Sorrento 許可產品銷售淨額 10% 的特許專利使用費。

Sinomab 出於以下理由與 Sorrento 訂立獨家許可協議：

1. Sinomab 在中國進行藥物研發需要資金；
2. Sinomab 並無所需資金在海外(包括 Sorrento 具有權益的日本、北美及歐洲)投資進行核心產品的研發；
3. 在 Sorrento 於日本、北美及歐洲商業化核心產品後，Sinomab 將能夠分享該等產品產生的利潤。

儘管核心產品由本集團開發、生產及商業化及 Sorrento 將可能擁有相同／類似配方、規格及針對適應症，鑒於 Sorrento 僅獲授予核心產品在日本、北美及歐洲的權利及權益，本集團及 Sorrento 的核心產品在各自許可司法權區將不存在任何直接競爭。



## 與控股股東的關係

### 獨立於控股股東

#### 1. 董事會及管理層的獨立性

我們的業務由董事會及高級管理層管理及開展。[編纂]後，董事會將由九名董事組成，包括四名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事。更多資料請參閱本[編纂]「董事及高級管理層」一節。焦樹閣先生為本公司的非執行董事，亦為Sinomab的非執行董事。

除焦樹閣先生外，概無其他董事於控股股東及彼等各自的聯繫人中擔任董事或高級管理層職位。焦樹閣先生為本公司非執行董事且不會參與日常管理或事務及我們業務的營運。倘重疊董事焦樹閣先生須於本公司任何董事會會議上就可能導致控股股東與其聯繫人產生潛在利益衝突的任何事宜放棄投票，餘下董事將具備足夠的專業知識與經驗以全面考慮任何該等事宜。

儘管存在重疊董事，但董事(包括獨立非執行董事)認為董事會能夠獨立於控股股東及彼等各自的聯營公司而管理我們的業務，理由如下：

- a) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，該等責任要求(其中包括)董事以符合本公司最佳利益的方式為本公司利益行事，且其個人利益不得與董事職責衝突；
- b) 倘本公司將與董事或彼等各自聯繫人進行的任何交易有潛在利益衝突，則擁有利益關係的董事不得於董事會相關會議上就該等交易投票，且不得計入法定人數。此外，我們有獨立高級管理團隊獨立執行本集團業務決策；及
- c) 董事會由九名董事組成，其中三名為獨立非執行董事，佔董事會成員的三分之一。這符合上市規則所載的規定。

基於上文所述，董事信納彼等能夠獨立履行其在本公司的職責，而董事認為[編纂]後我們有能力獨立於控股股東及其緊密聯繫人(本集團除外)管理我們的業務。

---

## 與控股股東的關係

---

### 2. 營運獨立性

我們可獨立於控股股東或彼等各自的聯繫人，全權作出業務決策及進行我們的業務。基於以下原因，董事認為本公司將於[編纂]後繼續獨立於控股股東或彼等各自的聯繫人而自行營運：

- 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) 除了從Sinomab獲得的中國與CMAB007及CMAB008有關的許可證外，我們是所有對我們的業務運營屬重要的相關許可證的持有人，並且擁有足夠的資金、設備及僱員獨立經營我們的業務；
- c) 我們擁有自己的工作人員在中國進行生物製品的研究、開發及生產；
- d) 我們擁有本身的能力及人員來執行所有必要的行政職能，包括開具發票及計費、財務及會計管理、人力資源及信息技術，而無需我們控股股東的支持；及
- e) 除本[編纂]「關連交易」一節所披露租賃協議項下的處所外，我們擁有與控股股東及其緊密聯繫人分開的辦公處所、實驗室及製造設施。

於往績記錄期內，我們的業務作為一個自主業務單位獨立經營，而我們的業務將於[編纂]後繼續獨立於控股股東及其緊密聯繫人並與彼等分開。儘管誠如本[編纂]「關連交易」一節所述本集團[編纂]後將繼續參與與若干關連人士進行的多項持續關連交易，但董事相信從運營角度來看，本集團將獨立於控股股東及其緊密聯繫人。

### 3. 財務獨立性

我們有自己的財務部門負責履行財務職能。我們擁有本身的財務管理系統及內部控制系統，從財務角度自能夠獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人運營。我們認為，如有必要，我們亦有能力從第三方獲得融資，而毋須依賴控股股東。

截至最後實際可行日期，我們分別自百邁博及自郭建軍先生的聯繫人郭小欣女士獲得短期貸款人民幣40百萬元及人民幣65百萬元。該等貸款為無抵押、須按要求償還並以中國

## 與控股股東的關係

人民銀行公佈的基準利率計息，預期於[編纂]前全數償還。除上文所披露者外，截至[編纂]，控股股東或其各自聯繫人概無提供或獲授未償還貸款或未解除擔保。

基於上文所述，董事認為，董事及高級管理人員能夠在[編纂]後獨立於控股股東及其各自緊密聯繫人，且不會過度依賴控股股東及其各自緊密聯繫人開展業務。

### 企業管治措施

本公司將採取以下企業管治措施以避免潛在利益衝突以及保障股東利益：

- (a) 遵守上市規則，特別是嚴格監察本公司與關連人士間任何擬進行交易，並於適用情況下遵守上市規則第十四A章項下申報、年度審閱、公告及獨立股東批准的規定；
- (b) 倘本集團與任何董事或彼等各自的聯繫人擁有任何權益的其他業務進行的關連交易(如有)須提呈董事會審議，有相關利益關係的董事將不會計入法定人數，且須就有關事項放棄投票，而就關連交易的決定須由無利益衝突的董事以過半數票決定；
- (c) 委任緯耀資本有限公司為本公司合規顧問，就有關上市規則及適用法律及法規的合規事宜向本公司提供意見；
- (d) 委任三名獨立非執行董事，以使我們董事會的執行董事和非執行董事的組成達至均衡。獨立非執行董事具備的資歷、誠信、獨立性及經驗能使彼等有效地履行職務。有關我們獨立非執行董事的進一步詳情，請參閱本[編纂]「董事及高級管理層」；
- (e) 我們的獨立非執行董事將每年檢討控股股東遵守不競爭契據的情況；
- (f) 各控股股東及Sinomab已向本公司承諾，其將提供對獨立非執行董事的年度檢討及強制執行不競爭契據而言必需的所有資料；

## 與 控 股 股 東 的 關 係

---

- (g) 本公司將於年報或以公佈形式向公眾披露獨立非執行董事對遵守及強制執行不競爭契據的檢討；及
- (h) 各控股股東及 Sinomab 將每年向本公司確認不競爭契據的遵守情況，並將於本公司年報或以公佈形式向公眾予以披露。



## 關 連 交 易

交易介紹：

Sinomab同意在中國向本公司授出不可撤銷的有關CMAB007及CMAB008的獨家權利(「許可權」)，包括專利、產品及技術(包括研發技術、實驗數據、生物製品、細胞、檢測、構建、實驗程序、臨床前及臨床試驗數據、製備技術、實驗方法及知識等)。主要條款如下：

- (1) 許可權應無償授予；
- (2) 本公司有權獲得與許可權及產品有關的任何相關技術資料及材料，並由Sinomab提供指導、培訓及技術協助；
- (3) 本公司有權享有本公司自許可協議簽訂之日起獲得的技術資料、材料、產品、數據及藥品權等任何後續研發成果的權利和權益；
- (4) 本公司有權進行CMAB007及CMAB008的生產及銷售(經相關部門批准後)，並有權獲得上述銷售帶來的任何收入；
- (5) 本公司有權將其根據許可協議獲得的全部或部份權利及權益轉許於第三方；及
- (6) 期限應為永久期限。



## 關 連 交 易

交易的理由：

如本[編纂]「歷史、發展及公司架構—重組—業務合併核心藥物(CMAB007及CMAB008)」所披露，百邁博無償將與CMAB007及CMAB008有關的(a)其醫學註冊部的所有員工及(b)醫學註冊部的所有資產轉讓予本集團公司。因此，與CMAB007及CMAB008有關的業務已合併至本集團。由於CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗以百邁博的名義展開，中國法律顧問表示，倘申請人名稱變更為本集團，我們將須重新開始CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗，我們已決定保留百邁博為CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗申請人，且百邁博應通過Sinomab將CMAB007及CMAB008相關權利及利益授權予本公司。

此外，許可協議期限超過三年。我們董事認為，考慮到(a)許可協議對促進實施CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗及CMAB007及CMAB008的商業化乃屬必要；(b)許可協議無償授予(作為重組的一部分及為籌備[編纂])；及(c)因前述交易理由，許可協議為永久期限屬公平合理，以保護本公司的利益。

上市規則涵義：

由於許可協議乃於本集團日常及一般業務過程中按正常商業條款訂立，且就該等交易計算的各項適用百分比率按年度基準預期將低於0.1%，該等交易在上市規則第14A.76條所訂最低豁免水平以內並完全獲豁免遵守申報、年度審核、公告及獨立股東批准的規定。

### 不獲豁免持續關連交易

以下交易乃於本集團日常及一般業務過程中按正常商業條款訂立，董事目前預期，開支比率按年度基準將高於5%。因此，根據上市規則第十四A章，交易將須遵守申報、年度審核、公告及獨立股東的批准規定。

## 關 連 交 易

### 臨床試驗協議

- 日期：二零一八年八月十三日
- 訂約方：泰州藥業(作為當事人)及百邁博(作為代理)
- 交易介紹：泰州藥業委託百邁博在中國開始並完成CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗。臨床試驗協議的期限為III期臨床試驗完成或二零二零年十二月三十一日(日期以較早者為準)。在臨床試驗協議期限內，百邁博須委聘第三方服務供應商(包括但不限於現場管理組織(SMO)、醫院及分析實驗室等)負責安排臨床研究協調員(CRC)及臨床試驗場所作出非醫學判斷，以確保臨床試驗順利進行。此外，泰州藥業對百邁博在CMAB007及CMAB008 III期臨床試驗過程中獲得的任何數據及研究成果擁有權利及權益。
- 定價政策：在每個曆月第10個曆日或之前，泰州藥業應(i)與百邁博確認上個曆月百邁博代表泰州藥業支付的就該等臨床試驗產生的所有費用及償款(「協定償款」)及(ii)支付協定償款。
- 過往數字：截至二零一七年十二月三十一日止年度，並無協定償款。截至二零一八年十二月三十一日止年度的協定款項為人民幣17.3百萬元。
- 年度上限：董事估計截至二零一九年及二零二零年十二月三十一日止兩個年度泰州藥業根據臨床試驗協議分別應付的最高總協定償款不得超過下文所載的上限：

	建議年度上限	
	截至十二月三十一日止年度	
	二零一九年	二零二零年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)
總協定償款	42,350	19,404

## 關 連 交 易

董事在達致臨床試驗協議項下應支付最高總協定價款的上述建議年度上限時，已考慮第三方預期將產生的CMAB007及CMAB008實際臨床試驗開支(包括但不限於SMO、醫院及分析實驗室)。年度上限由二零一九年的人民幣42百萬元大幅減少至二零二零年的人民幣19百萬元，主要由於(i)預期大部分臨床試驗開支將於二零一九年產生及(ii)預期CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗將於二零二零年完成。

交易的理由：

如本[編纂][歷史、發展及公司架構－重組－業務合併核心藥物(CMAB007及CMAB008)]所披露，百邁博應無償將與CMAB007及CMAB008有關的(a)其醫學註冊部的所有員工及(b)醫學註冊部的所有資產轉讓予本集團公司。因此，與CMAB007及CMAB008有關的業務已合併至本集團。由於CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗以百邁博的名義展開，中國法律顧問表示，倘申請人名稱根據中國法律變更為本集團，我們將須重新開始CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗，我們已決定保留百邁博為CMAB007及CMAB008的III期臨床試驗申請人。

### 材料購買協議

日期：二零一六年五月五日

訂約方：泰州藥業(作為買方)及邁泰君奧(作為賣方)

## 關 連 交 易

交易介紹： 泰州藥業向邁泰君奧購買單克隆抗體生產所需的原材料（包括培養基、親和層析介質）。泰州藥業在[編纂]後將繼續進行相關交易，以促進抗體藥物的研究及生產。材料購買協議（經日期為二零一八年八月十三日的補充材料購買協議修訂）的原定期限自二零一六年五月五日起至二零二零年十二月三十一日止，並可通過雙方協議續期，惟上述續期須符合上市規則的相關規定。於二零一九年二月二十八日，泰州藥業與邁泰君奧訂立第二份補充協議以將期限延至二零二一年十二月三十一日。

定價政策： 原材料的購買價格按照材料購買協議為固定單位價格，而邁泰君奧有權根據實際市場情況調整原材料價格。倘調整上述價格，雙方可簽署價格調整文件或續訂合約。倘泰州藥業在調整後未批准新價格，則雙方協商後可通過雙方協議終止材料購買協議。

材料購買協議項下的固定單位購買價格應經雙方公平磋商後釐定，並參考獨立第三方在日常業務過程中於鄰近地區按一般商業條款（如付款安排、交貨方式及質量保證）提供類似產品的現行市價。本公司須從至少兩名供應商（均為獨立第三方）就類似數量的可資比較原材料取得報價，以確定邁泰君奧提供的價格是否屬公平合理，是否與無關聯第三方提供的價格相若。

## 關 連 交 易

此外，為確保材料購買協議項下的固定單位購買價格不遜於獨立第三方的可資比較產品，泰州藥業的業務部門已透過對市場內的需求及可資比較產品的銷量趨勢等因素進行相關研究，遵從其標準市場研究程序。彼亦已參考市場上其他獨立第三方生產單克隆抗體的原材料價格及規格。

過往數字：

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度，泰州藥業向邁泰君奧支付的原材料購買總額分別為人民幣8.1百萬元及人民幣12.4百萬元。

年度上限：

董事估計截至二零一九年、二零二零年及二零二一年十二月三十一日止三個年度泰州藥業根據材料購買協議分別應付的最高原材料購買總額不得超過下文所載的上限：

	建議年度上限		
	截至十二月三十一日止年度		
	二零一九年	二零二零年	二零二一年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
原材料購買總額	7,920	7,920	13,332

董事在達致材料購買協議項下應付原材料購買金額的上述建議年度上限時，已考慮以下因素：

- (i) 上文載列的過往數字；
- (ii) 泰州藥業的產能，即每年約52批(1,500升上清液／批)藥物／單克隆抗體蛋白(如僅生產一種產品)；及
- (iii) 泰州藥業業務的預期增長。

## 關 連 交 易

交易的理由： 自二零一六年起，邁泰君奧一直向我們提供單克隆抗體生產所需的原材料(培養基、親和層析介質)。穩定的原材料供應對我們的業務至關重要。董事認為，邁泰君奧的送貨及存貨水平可以信賴，與邁泰君奧繼續維持業務關係將符合本集團的利益。

### 租賃協議

日期： 二零一八年九月一日

訂約方： 百邁博(作為業主)及晟珩生物(作為租戶)

交易介紹： 百邁博(作為業主)同意向晟珩生物(作為租戶)出租位於上海市張江高科技園區李冰路301號的辦公室，總面積約3,218平方米。租賃協議的原定期限至二零二零年十二月三十一日，年租金為人民幣4,933,194元。於二零一九年二月二十八日，百邁博與晟珩生物訂立補充協議以將期限延至二零二一年十二月三十一日。

定價政策： 年租金經雙方參考(i)租賃面積、地理位置及周邊地區情況以及(ii)由房地產經紀提供的附近同類物業的現行市場價格後公平磋商協定。

過往數字： 晟珩生物於截至二零一八年十二月三十一日止年度應付百邁博的租金為人民幣1.5百萬元。

年度上限： 董事估計晟珩生物於截至二零一九年、二零二零年及二零二一年十二月三十一日止三個年度分別應付百邁博的最高租金總額不得超過下文所載的上限：

	建議年度上限		
	截至十二月三十一日止年度		
	二零一九年	二零二零年	二零二一年
年租金總額	4,934	4,934	4,934

(人民幣千元) (人民幣千元) (人民幣千元)



## 關 連 交 易

交易的理由： 我們董事考慮到本公司業務需要，認為本集團的運營及發展需要辦公場所，且租賃協議整體上會給本集團產生收益。

### 持續關連交易的豁免申請

董事(包括獨立非執行董事)認為，全面遵守上市規則披露上述持續關連交易乃不切實際，尤其會為本公司增添不必要的行政費用。此外，董事(包括獨立非執行董事)相信，於[編纂]後繼續進行該等交易符合本公司的利益。

因此，我們已根據上市規則第14A.105條就持續關連交易向香港聯交所[尋求及取得]對嚴格遵守上市規則第14A.35及14A.36條有關公告及獨立股東批准規定的豁免，前提是年度交易額不得超過各自的估計年度上限(如上文所述)。

此外，董事確認，我們將會遵守上市規則第十四A章的適用規定，倘超出上文所述的任何建議年度上限，或該等交易的條款出現重大變動，則我們會即時通知香港聯交所。

### 董事的確認

董事(包括獨立非執行董事)認為：

- (a) 上文所述尋求豁免的持續關連交易已經訂立並將於本集團的日常及一般業務過程中按正常商業條款進行，及該等持續關連交易的條款實屬公平合理，且符合本公司及股東的整體利益；及
- (b) 上文所述該等持續關連交易的建議年度上限(如適用)屬公平合理，且符合本公司及股東的整體利益。

## 關 連 交 易

---

### 獨家保薦人的確認

獨家保薦人已審閱本公司所編製及提供的有關持續關連交易的相關資料及過往數字並對本公司的該等交易進行了盡職審查。基於前述，獨家保薦人認為：

- (a) 此等持續關連交易乃於本集團的日常及一般業務過程中按一般或更佳商業條款訂立，屬公平合理，且符合本公司及股東的整體利益；及
- (b) 此等持續關連交易的建議年度上限(如適用)屬公平合理，且符合本公司及股東的整體利益。

## 股 本

### 法定及已發行股本

以下為緊接及緊隨資本化發行及[編纂]完成前後以繳足或入賬列作繳足方式發行及將予發行的本公司法定及已發行股份描述：

#### 截至本[編纂]日期

	美元
法定股本：	
500,000,000 股股份 .....	50,000
已發行股本	
75,000,000 股股份 .....	7,500

#### 緊隨資本化發行後

	美元
已發行股本	
3,340,500,000 股股份 .....	334,050

#### 緊隨[編纂]完成後

	美元
根據[編纂]將予發行的股份	
[編纂] 股股份 .....	[編纂]
[編纂] 完成時已發行股份總數	
[編纂] 股股份 .....	[編纂]

### 假設

上表假設[編纂]成為無條件且[編纂]根據資本化發行及[編纂]發行。其並無計及因[編纂]獲行使而可能發行及／或出售的任何股份、因[編纂]購股權計劃下購股權獲行使而將予發行的任何股份或本公司根據下文所述授予董事發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份。

### 地位

股份為我們股本中的普通股，與目前已發行或將予發行的所有股份享有同等地位，尤其是將可全數收取於本[編纂]日期後的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

### 發行股份的一般授權

受本[編纂][編纂]一節所述條件所規限，我們的董事獲授一般無條件授權，以配發、發行及處置股份或可轉換為股份的證券或購股權、認股權證或認購股份或該等可換股證券的類似權利，及作出或授出會行使或可能須行使該權力的要約、協議或購股權，惟董事配發或同意配發的股份(根據下述各項進行者除外)之總面值：

- (a) 供股；
- (b) 任何以股代息計劃或類似安排，規定根據組織章程細則配發股份以代替股份的全部或部分股息；
- (c) 股東於股東大會上授出的特別授權，

不得超逾下列的總和：

- (i) 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20%(不包括因[編纂]獲行使及根據[編纂]購股權計劃的購股權獲行使而將予發行的任何股份)；及
- (ii) 本公司根據下文「購回股份的一般授權」一節所述購回股份的一般授權購回本公司股本的總面值(如有)。

該項發行股份的一般授權將於以下時間(以最早者為準)屆滿：

- (1) 本公司下屆股東週年大會結束時；或
- (2) 任何適用法律或本公司組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限終結時；或
- (3) 股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤回該項授權時。

有關該項一般授權的進一步詳情，請參閱本[編纂]附錄四「法定及一般資料—A.有關本集團的進一步資料—4.股東書面決議案」一節。

## 股 本

### 購回股份的一般授權

受「[編纂]」一節所述條件所規限，董事獲授一般無條件授權，可行使本公司一切權力購回總面值不超過緊隨資本化發行及[編纂]完成後本公司已發行股本總面值10%的股份(不包括因[編纂]獲行使及根據[編纂]購股權計劃的購股權獲行使而將予發行的任何股份)。

該項一般授權僅與於香港聯交所或股份[編纂]的任何其他證券交易所(就此經證監會及香港聯交所認可者)作出的購回有關，並根據上市規則作出。相關上市規則概要載於本[編纂]附錄四「法定及一般資料—A.有關本集團的進一步資料—7.購回本身的證券」一節。

該項購回股份的一般授權將於以下時間(以最早者為準)屆滿：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束時；或
- (ii) 任何適用法律或本公司組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限終結時；或
- (iii) 股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤回該項授權時。

有關該項一般授權的進一步詳情，請參閱本[編纂]附錄四「法定及一般資料—A.有關本集團的進一步資料—4.股東書面決議案」一節。

## 主要股東

就董事所知，緊隨資本化發行及[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使且無計及因[編纂]購股權計劃下購股權獲行使而將予發行的任何股份，以下人士將於股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附屬權利可於任何情況下於本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益：

股東名稱	權益性質	緊隨資本化發行後及 [編纂]前所持有股份		緊隨[編纂]完成後 所持有股份 <sup>(1)</sup>	
		數目	百分比	數目	百分比
Asia Mabtech <sup>(2)</sup>	實益擁有人(好倉)； 受控法團權益 (好倉)	2,227,000,000	66.67%	[編纂]	[編纂]
United Circuit <sup>(2)</sup>	實益擁有人(好倉)	167,025,000	5.00%	[編纂]	[編纂]
郭氏家族信託 <sup>(2)</sup>	受控法團權益 (好倉)	2,227,000,000	66.67%	[編纂]	[編纂]
郭建軍先生 <sup>(2)</sup>	受控法團權益 (好倉)	2,227,000,000	66.67%	[編纂]	[編纂]
CDH PE <sup>(3)</sup>	實益擁有人(好倉)	742,348,180	22.22%	[編纂]	[編纂]
CDH Fund V, L.P. (「CDH Fund」) <sup>(3)</sup>	受控法團權益 (好倉)	742,348,180	22.22%	[編纂]	[編纂]
CDH V Holdings Company Limited (「CDH V」) <sup>(3)</sup>	受控法團權益 (好倉)	742,348,180	22.22%	[編纂]	[編纂]



## 主要股東

股東名稱	權益性質	緊隨資本化發行後及 [編纂]前所持有股份		緊隨[編纂]完成後 所持有股份 <sup>(1)</sup>	
		數目	百分比	數目	百分比
China Diamond Holdings V Limited (「CDH Diamond V」) <sup>(3)</sup>	受控法團權益 (好倉)	742,348,180	22.22%	[編纂]	[編纂]
China Diamond Holdings Company Limited (「China Diamond」) <sup>(3)</sup>	受控法團權益 (好倉)	742,348,180	22.22%	[編纂]	[編纂]
FH Investment <sup>(4)</sup>	實益擁有人(好倉)	213,435,680	6.39%	[編纂]	[編纂]
Link Best Capital Limited <sup>(4)</sup>	受控法團權益 (好倉)	213,435,680	6.39%	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 假設[編纂]並無獲行使且並無計及因[編纂]購股權計劃下購股權獲行使而將予發行的任何股份。
- (2) 於[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使且並無計及因[編纂]購股權計劃下購股權獲行使而將予發行的任何股份)，本公司分別由Asia Mabtech及United Circuit持有[編纂]及[編纂]。United Circuit由Asia Mabtech持有68.89%，而Asia Mabtech由Asia Pacific Immunotech Venture全資擁有，而Asia Pacific Immunotech Venture則由郭氏家族信託(郭建軍先生為委託人)全資擁有。因此，於[編纂]完成後，根據證券及期貨條例第XV部，郭建軍先生透過郭氏家族信託被視為於United Circuit實益擁有的[編纂]股股份及Asia Mabtech實益擁有的[編纂]股股份中擁有權益。
- (3) 本公司由CDH PE擁有[編纂]。於[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使且並無計及因[編纂]購股權計劃下購股權獲行使而將予發行的任何股份)，CDH PE由CDH Fund全資擁有。根據證券及期貨條例，CDH Fund因此被視作於CDH PE持有的股份中擁有權益。CDH Fund由CDH V所控制，而CDH V由China Diamond V持有80%。China Diamond V由China Diamond持有100%，而China Diamond由獨立第三方持有。
- (4) FH Investment為Link Best Capital Limited直接全資附屬公司，而Link Best Capital Limited由獨立第三方擁有。

## 主要股東

---

除上文所披露者外，就董事所知，緊隨資本化發行及[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使且無計及因[編纂]購股權計劃下購股權獲行使而將予發行的任何股份)，並無任何人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須予披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有本公司已發行附投票權股份10%或以上的權益。

## 未來計劃及 [ 編纂 ]

### 未來計劃

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱「業務－我們的策略」一節。

### [ 編纂 ]

下表載列經扣除 [ 編纂 ] 及 [ 編纂 ] 及我們就 [ 編纂 ] 應付的估計開支後，我們將收到的 [ 編纂 ] 估計 [ 編纂 ]：

	假設 [ 編纂 ] 並無獲行使且並無 計及 [ 編纂 ] 購股權 計劃下購股權 獲行使而將予 發行的任何股份	假設 [ 編纂 ] 獲悉數行使 且並無 計及 [ 編纂 ] 購股權 計劃下購股權 獲行使而將予 發行的任何股份
假設 [ 編纂 ] 為 [ 編纂 ] (即本 [ 編纂 ] 所述 [ 編纂 ] 的中位數)	[ 編纂 ]	[ 編纂 ]
假設 [ 編纂 ] 為 [ 編纂 ] (即本 [ 編纂 ] 所述 [ 編纂 ] 的上限)	[ 編纂 ]	[ 編纂 ]
假設 [ 編纂 ] 為 [ 編纂 ] (即本 [ 編纂 ] 所述 [ 編纂 ] 的下限)	[ 編纂 ]	[ 編纂 ]
假設 [ 編纂 ] 按 [ 編纂 ] 下調 10% 後為 [ 編纂 ]	[ 編纂 ]	[ 編纂 ]

## 未來計劃及 [ 編纂 ]

假設 [ 編纂 ] 為 [ 編纂 ] 及假設 [ 編纂 ] 並無獲行使且並無計及因 [ 編纂 ] 購股權計劃項下購股權獲行使而將予發行的任何股份，若我們按 [ 編纂 ] 設定最終 [ 編纂 ] 為 [ 編纂 ]，我們自 [ 編纂 ] 收取的估計 [ 編纂 ] 將減少約 [ 編纂 ]。我們擬將 [ 編纂 ] [ 編纂 ] (基於該等相同假設) 用於以下用途：

(i) 約 [ 編纂 ]，或 [ 編纂 ] 將用於我們的核心產品，包括：

(a) 約 [ 編纂 ]，或 [ 編纂 ] 用於該等產品的研發活動，如下表所示：

		CMAB007	CMAB008	CMAB009	總計
		(百萬港元)			
預先審批	三期臨床試驗 安全性及療效評估 以及質量研究 治療其他疾病的	[ 編纂 ]	[ 編纂 ]	[ 編纂 ]	[ 編纂 ]
審批後	臨床試驗	[ 編纂 ]	[ 編纂 ]	[ 編纂 ]	[ 編纂 ]
總計		[ 編纂 ]	[ 編纂 ]	[ 編纂 ]	[ 編纂 ]

• 其中包括用於進行中的 CMAB008 頭對頭臨床試驗的約 [ 編纂 ]。

(b) 約 [ 編纂 ]，或 [ 編纂 ] 用於有關擴大生產的開支及其他開支 (如興建物業、購買設備及購買原材料及耗材) 以及用於與未來數年在泰州興建新生產設施 (如「業務－製造－未來拓展」所述) (「新生產設施」) 有關的資本開支。新生產設施最初將專注於生產我們的三個核心候選產品，因為該等產品預期先於我們其他候選產品上市。上文 (b) 項所述 [ 編纂 ] 的用途包括：

(x) 約 [ 編纂 ]，或 [ 編纂 ] 用於擴大生產研究，涉及一條大規模單克隆抗體原料藥生產線，產能為 3\*7,500L，包括分別用於 CMAB007、CMAB008 及 CMAB009 的約 [ 編纂 ]、[ 編纂 ] 及 [ 編纂 ]。

## 未來計劃及 [ 編纂 ]

為確保所生產藥物產品的一貫質量，我們需要在相關部門批准相關藥物產品批量生產及商業化前完成擴產研究及生產工藝驗證。該等研究及驗證包括有關生產工藝擴產準備的研究、有關生產工藝驗證及質量控制的研究、擴產的橋接臨床試驗及國家藥品監督管理局規定的製劑註冊及檢查。我們亦需要進行全面研發以確保新生產設施符合中國相關環保、健康及安全法律法規，包括有關實驗室程序及危險材料及廢物處理、使用、存儲、治理及處置的法律法規。

由於單抗藥物生產工藝及技術的複雜性、嚴格監管規定及日益加劇的競爭，製造是生物科技公司在推出及商業化一種單抗藥品前的一個巨大障礙及決定一家生物科技公司在單抗藥物市場是否將會取得成功的一個關鍵因素。因此，我們進行內部生產（而非 CMO）以全面控制生產工藝，這對保持生物藥品（特別是單抗藥物）的產品質量及保持我們核心產品生產工藝及技術的競爭優勢至關重要，同時還有助於降低生產成本及賦予我們更大靈活性來微調生產工藝以應對相關市場及患者需求的變化；

- (y) 約 [ 編纂 ] 或 [ 編纂 ] 用於建造作為新生產設施一部分的新研發大樓及研發設備的資本支出。新研發大樓將配備質譜儀、超高效液相色譜儀及毛細管電泳儀等研發設備以分析擴大生產時核心產品橋接臨床試驗的結果；及
- (z) 約 [ 編纂 ] 或 [ 編纂 ] 用於新生產設施（如「業務－製造－未來拓展」所述）的建設開支，其中包括 (i) 三套 3\*1500L 不銹鋼生物反應器系統、(ii) 兩條大規模單克隆抗體原料藥生產線，產能分別為 2\*18,000L 及 3\*7,500L，及 (iii) 配套的研發大樓。

有關我們拓展計劃的更多資料，亦請參閱「業務－製造－未來拓展」。

因此，用於為研發提供資金以使核心產品商業化的 [ 編纂 ] 佔 [ 編纂 ] 總額的約 [ 編纂 ]，其中包括 (1) 第 (a) 項所述核心產品研發活動開支、(2) 第 (b)(x) 項所述核心產品擴大生產研究開支，(3) 第 (b)(y) 項所述新研發大樓及研發設備資本開支。

---

## 未來計劃及 [ 編纂 ]

---

- (ii) 約 [ 編纂 ]，或 [ 編纂 ] 將用於我們其他候選產品的研發活動，包括 CMAB809、CMAB815 及 CMAB819 的臨床試驗以及 CMAB810、CMAB813 及 CMAB816 的臨床前試驗；及
- (iii) 約 [ 編纂 ]，或 [ 編纂 ] 將用作營運資金及其他一般企業用途。

倘所定 [ 編纂 ] 高於或低於估計 [ 編纂 ] 中位數的水平，則上述 [ 編纂 ] 分配將按比例予以調整。

倘 [ 編纂 ] 並無即時作上述用途，且在適用法律及法規容許的情況下，我們擬將 [ 編纂 ] 存入短期存款及／或貨幣市場工具。倘上述建議 [ 編纂 ] 有任何變動，或倘任何 [ 編纂 ] 將用作一般企業用途，我們將會作出適當公佈。



[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

以下為申報會計師德勤•關黃陳方會計師行(香港執業會計師)編製的報告全文，以供載入本[編纂]。

**Deloitte.**

**德勤**

致MABPHARM LIMITED列位董事及中國國際金融香港證券有限公司有關過往財務資料的會計師報告

## 緒言

吾等就第I-4至I-[●]頁所載之Mabpharm Limited(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)之過往財務資料發出報告，該等財務資料包括 貴集團於二零一七年及二零一八年十二月三十一日的綜合財務狀況表、 貴公司於二零一八年十二月三十一日的財務狀況表、 貴集團截至二零一八年十二月三十一日止兩個年度各年(「往績記錄期」)的綜合損益及其他全面收入表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及重要會計政策概要及其他解釋性資料(統稱為「過往財務資料」)。過往財務資料構成本報告之一部分，乃就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「香港聯交所」)主板[編纂]而編製，以供載入 貴公司日期為[●]的[編纂](「[編纂]」)。

## 董事對過往財務資料之責任

貴公司董事須負責分別根據過往財務資料附註1.2所載之編製及呈列基準編製過往財務資料，以令過往財務資料作出真實而公平的反映，及落實 貴公司董事認為就編製過往財務資料而言屬必要的有關內部控制，以使過往財務資料不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

## 申報會計師之責任

吾等的責任為就過往財務資料發表意見，並向閣下匯報。吾等根據香港會計師公會(「香港會計師工會」)頒佈的香港投資通函報告聘用準則第200號「有關投資通函內過往財務資料的會計師報告」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，以就過往財務資料是否確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過往財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選程序取決於申報會計師的判斷，包括評估過往財務資料含有重大錯誤陳述(不論由於欺詐或錯誤)的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮實體根據過往財務資料附註1.2所載編製及呈列基準編製作出真實而公平反映的過往財務資料的有關內部控制，以設計於當時情況下適當的程序，惟並非為就實體內部監控的成效提出意見。吾等之工作亦包括評估 貴公司董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估過往財務資料的整體呈列。

吾等相信，吾等所獲得之憑證屬充分及恰當，可為吾等之意見提供基礎。

### 意見

吾等認為，就會計師報告而言，根據過往財務資料附註1.2所載編製及呈列基準，過往財務資料真實公平反映了 貴集團於二零一七年及二零一八年十二月三十一日的財務狀況、 貴公司於二零一八年十二月三十一日的財務狀況以及 貴集團於往績記錄期內的財務表現及現金流量。

根據香港聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例就事項作出報告

### 調整

編製過往財務資料時，概無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出調整。

### 股息

吾等提述過往財務資料附註14，當中陳述 貴公司自其註冊成立起或其附屬公司於往績記錄期內概無宣派或派付股息。

[德勤 • 關黃陳方會計師行]

執業會計師

香港

二零一九年[●]月[●]日

## 貴集團的過往財務資料

### 編製過往財務資料

下文所載過往財務資料構成本會計師報告之一部分。

貴集團於往績記錄期的財務報表為過往財務資料的基礎，乃根據與國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）一致的會計政策編製，並經吾等根據香港會計師公會頒佈的香港審核準則進行審核（「相關財務報表」）。

過往財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列。除非另有說明，所有金額均四捨五入至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益及其他全面開支表

	附註	截至	
		十二月三十一日止年度	
		二零一七年	二零一八年
		人民幣千元	人民幣千元
其他收入	6	4,798	24,059
其他開支		(307)	(12,507)
其他盈虧	7	(2,337)	(2,427)
研發費用		(21,632)	(88,983)
行政費用		(24,900)	(42,128)
融資成本	8	(3,328)	(4,481)
[編纂]		—	[編纂]
除稅前虧損	9	(47,706)	(152,593)
所得稅寬免	10	—	2,834
年內虧損 及全面開支總額		<u>(47,706)</u>	<u>(149,759)</u>
下述各項應佔的 全面開支總額：			
貴公司擁有人		(31,064)	(124,883)
非控股權益		(16,642)	(24,876)
		<u>(47,706)</u>	<u>(149,759)</u>
		人民幣元	人民幣元
每股虧損	13		
— 基本		<u>[(0.02)]</u>	<u>[(0.06)]</u>
— 攤簿		<u>不適用</u>	<u>[(0.06)]</u>



附錄一

會計師報告

財務狀況表

	附註	貴集團		貴公司
		於十二月三十一日		於十二月三十一日
		二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
廠房及設備	15	113,076	122,833	—
於附屬公司的投資	34(a)	—	—	387,332
其他非流動資產	16	21,131	89,225	—
支付予關聯方的租賃按金	31	—	411	—
		<u>134,207</u>	<u>212,469</u>	<u>387,332</u>
<b>流動資產</b>				
預付款及其他應收款項	17	15,188	20,826	4,453
應收關聯方款項	31	9,671	668	—
存貨	18	36,319	27,551	—
合約成本	19	17,314	12,991	—
已抵押銀行存款	20	—	522	—
銀行結餘及現金	20	76,443	198,195	33,033
		<u>154,935</u>	<u>260,753</u>	<u>37,486</u>
<b>流動負債</b>				
貿易及其他應付款項	21	13,614	38,262	10,115
應付關聯方款項	31	4,872	19,526	5,527
合約負債	22	42,367	58,662	—
關聯方提供之貸款	31	10,000	40,000	—
應付附屬公司款項	31	—	—	14,501
		<u>70,853</u>	<u>156,450</u>	<u>30,143</u>
<b>流動資產淨額</b>		<u>84,082</u>	<u>104,303</u>	<u>7,343</u>
<b>資產總額減流動負債</b>		<u>218,289</u>	<u>316,772</u>	<u>394,675</u>
<b>非流動負債</b>				
遞延收入	23	—	2,200	—
關聯方提供之貸款	31	65,000	65,000	—
		<u>65,000</u>	<u>67,200</u>	<u>—</u>
<b>資產淨額</b>		<u>153,289</u>	<u>249,572</u>	<u>394,675</u>
<b>資本及儲備</b>				
實繳資本／股本	24	126,608	51	51
儲備		(26,795)	249,521	394,624
貴公司擁有人應佔股權		<u>99,813</u>	<u>249,572</u>	<u>394,675</u>
非控股權益	33.2	53,476	—	—
<b>權益總額</b>		<u>153,289</u>	<u>249,572</u>	<u>394,675</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	貴公司擁有人應佔								
	股本	股份溢價	實繳資本	其他儲備	購股權儲備	累計利潤 (虧損)	小計	非控股 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	人民幣千元
於二零一七年一月一日	—	—	126,608	(4,558)	—	(17,824)	104,226	55,840	160,066
年內虧損及全面開支總額	—	—	—	—	—	(31,064)	(31,064)	(16,642)	(47,706)
關聯方出資(附註d)	—	—	—	6,511	—	—	6,511	3,489	10,000
轉入其他儲備的臨床業務									
年內虧損(附註b)	—	—	—	(16,183)	—	16,183	—	—	—
百邁博出資淨額(附註a)	—	—	—	20,140	—	—	20,140	10,789	30,929
於二零一七年十二月三十一日	—	—	126,608	5,910	—	(32,705)	99,813	53,476	153,289
年內虧損及全面開支總額	—	—	—	—	—	(124,883)	(124,883)	(24,876)	(149,759)
關聯方出資(附註d)	—	—	—	10,418	—	—	10,418	5,582	16,000
轉入其他儲備的臨床業務									
年內虧損(附註b)	—	—	—	(23,994)	—	23,994	—	—	—
百邁博出資淨額(附註a)	—	—	—	7,775	—	—	7,775	4,165	11,940
發行普通股	51	410,433	—	—	—	—	410,484	—	410,484
集團重組的影響(附註c)	—	—	(126,608)	(32,872)	—	—	(159,480)	(38,347)	(197,827)
確認以權益結算									
以股份為基礎的薪酬	—	—	—	—	5,445	—	5,445	—	5,445
於二零一八年十二月三十一日	51	410,433	—	(32,763)	5,445	(133,594)	249,572	—	249,572

附註：

- a. 上海百邁博製藥有限公司(「百邁博」)的出資淨額為百邁博於業務轉讓(定義見附註1.2)前提供並用於百邁博所進行的臨床研發活動(「臨床業務」)的資金。
- b. 與百邁博於業務轉讓之前開展的臨床業務運營有關的虧損於法律上歸屬於百邁博。因此，臨床業務之相關虧損淨額屬不可分攤，故轉移至其他儲備。
- c. 作為集團重組(定義見附註1.2)的一部分，Mabpharm (HK) Limited(「Mabpharm HK」)向Mabtech Holdings Limited收購泰州邁博太科藥業有限公司(「泰州藥業」)及泰州邁博太科生物技術有限公司(「泰州生物」)，總現金代價為人民幣194,993,000元。現金代價與 貴公司擁有人應佔泰州藥業及泰州生物合併實繳資本人民幣126,608,000元及泰州藥業、泰州生物及臨床業務的非控股權益人民幣38,347,000元之間的差額轉撥至其他儲備。

百邁博貢獻的臨床業務資產的稅務影響人民幣2,834,000元自其他儲備扣除。

- d. 出資指百邁博於業務轉讓完成前就泰州藥業為臨床業務所提供的服務而向泰州藥業支付的金額。自臨床業務綜合至 貴集團起，該等付款入賬記作關聯方對 貴集團的出資。

## 綜合現金流量表

業務轉讓之前，臨床業務由百邁博運營，臨床業務並無維持獨立銀行賬戶。臨床業務的庫務及現金支出職能由百邁博集中管理。臨床業務產生的淨現金流量保存於百邁博的銀行賬戶內，於現金流量項下「百邁博向臨床業務注入的現金」內反映。因此，百邁博提供或提取之資金作為權益變動列報，臨床業務並無現金及現金等價物結餘。

為完整呈列 貴集團之過往財務資料，下表包含業務轉讓之前 貴集團的現金流入／流出及百邁博為臨床業務所得／支付款項之資料。

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>經營活動</b>		
除稅前虧損	(47,706)	(152,593)
就以下項目作出調整：		
銀行利息收入	(108)	(132)
融資成本	3,328	4,481
廠房及設備折舊	10,080	11,716
外匯虧損淨額	2,337	2,427
撇減存貨	—	839
以股份為基礎的付款開支	—	5,445
經營資本變動前之經營現金流量	(32,069)	(127,817)
存貨(增加)減少	(33,380)	7,929
合約成本(增加)減少	(14,825)	4,838
應收關聯方款項(增加)減少	(484)	73
預付款及其他應收款項增加	(11,632)	(1,185)
其他非流動資產增加	(4,183)	(3,427)
應付關聯方款項(減少)增加	(11,303)	12,528
貿易及其他應付款項增加	387	26,692
合約負債增加	42,367	16,295
遞延收入增加	—	2,200
經營活動所用現金淨額	(65,122)	(61,874)

附錄一

會計師報告

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>投資活動</b>		
收到銀行利息	108	132
購置廠房及設備	(13,129)	(49,787)
收購土地使用權付款	—	(38,110)
為建設生產設施支付之定金	—	(3,000)
向關聯方墊款	(576)	—
關聯方還款	—	8,581
提取已抵押銀行存款	—	6,624
存入已抵押銀行存款	—	(7,146)
<b>投資活動所用現金淨額</b>	<b>(13,597)</b>	<b>(82,706)</b>
<b>融資活動</b>		
已付利息	(2,822)	(2,566)
[編纂]	—	[編纂]
收購共同控制實體	—	(194,993)
取得關聯方貸款	10,000	30,000
償還關聯方款項	(281)	—
發行 貴公司普通股所得款項	—	410,484
關聯方出資	10,000	16,000
<b>融資活動所得現金淨額</b>	<b>16,897</b>	<b>256,819</b>
<b>現金及現金等價物</b>		
之淨(減少)增加	(61,822)	112,239
百邁博向臨床業務注入的現金	30,929	11,940
<b>年初現金及現金等價物</b>	<b>109,673</b>	<b>76,443</b>
匯率變動對以外幣持有的		
現金結餘的影響	(2,337)	(2,427)
<b>年末現金及現金等價物，</b>		
<b>以銀行結餘及現金體現</b>	<b>76,443</b>	<b>198,195</b>

## 過往財務資料附註

### 1. 一般資料、集團重組及過往財務資料之編製及呈列基準

#### 1.1 一般資料

貴公司於二零一八年六月一日於開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司。貴公司之註冊辦事處及主要營業地點載於[編纂]「公司資料」一節。貴公司為一家投資控股公司。貴集團主要從事癌症及自身免疫性疾病單抗藥物的研究、開發及生產。

貴公司的直接控股公司為 Asia Mabtech Limited，後者為一家於英屬處女群島註冊成立之有限公司，最終控股人為郭建軍先生。

貴公司之功能貨幣為人民幣，與過往財務資料之呈列貨幣相同。

#### 1.2 集團重組及過往財務資料之編製及呈列基準

過往財務資料乃根據附註3所述會計政策編製，有關會計政策符合國際財務報告準則及合併會計原則(詳情見下文)。

貴集團旗下公司及業務進行了下述集團重組(「集團重組」)。

集團重組之主要過程包括下述步驟：

- 二零一八年六月一日，貴公司於開曼群島註冊成立，法定股本為50,000美元(「美元」)，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，其中1股股份發行予一名名義股東並隨後被轉讓予 Asia Mabtech Limited。
- 二零一八年六月八日，貴公司於英屬處女群島註冊成立 Mabpharm Holdings Limited (「Mabpharm Holdings」)，已發行股本為1美元。
- 二零一八年六月二十七日，貴公司按每股0.0001美元分別發行46,249,999股及3,750,000股股份予 Asia Mabtech Limited 及 United Circuit Limited (該等公司由郭建軍先生最終控制)。有關發行的總現金代價為5,000美元(相當於人民幣34,000元)。



- 二零一八年七月五日，Mabpharm Holdings 於香港註冊成立 Mabpharm HK，已發行股本為 1 港元（「港元」）。
- 二零一八年七月二十日，貴公司發行 25,000,000 股股份予 貴公司一組非控股股東，總現金代價約為 60.0 百萬美元（相當於人民幣 410,450,000 元）。
- 二零一八年七月二十五日，Mabpharm HK 與 Mabtech Holdings Limited（由郭建軍先生透過與 Gu Nana 女士達成的信託安排最終控制）訂立一份股份轉讓協議。根據該協議，Mabpharm HK 向 Mabtech Holdings Limited 購入泰州藥業和泰州生物的全部股權，現金代價分別為 20,000,000 美元及 8,700,000 美元（合計 28,700,000 美元，相當於人民幣 194,993,000 元）。該代價乃由貴公司透過向 Mabpharm HK 提供貸款提供資金。
- 二零一八年八月十三日，貴公司及泰州藥業與 Sinomab Limited 及其附屬公司百邁博達成一份業務轉讓協議，據此，百邁博以零代價將其臨床業務（於往績記錄期主要從事 CMAB007（奧馬珠單抗）及 CMAB008（英夫利西單抗）兩種單克隆抗體藥物的臨床研發）轉讓予 貴公司及泰州藥業（「業務轉讓」）。臨床業務轉讓已於二零一八年八月十八日完成。
- 二零一八年八月十三日，貴公司與 Sinomab Limited 訂立一份獨家許可協議，據此，Sinomab Limited 以零代價將其於中華人民共和國（「中國」）於 CMAB007 和 CMAB008 的權益獨家許可予 貴公司。
- 二零一八年八月十三日，貴公司與 Sinomab Limited 訂立一份藥物技術轉讓協議，據此，Sinomab Limited 以零代價將其於海外市場（北美、日本及歐洲市場除外）於 CMAB007、CMAB008 及 CMAB009（西妥昔單抗）的權利及權益轉讓予 貴公司。
- 於二零一八年八月二十八日，泰州藥業在中國成立上海晟珩生物技術有限公司（「晟珩生物」），實繳資本為人民幣 5,000,000 元。

於集團重組之前及之後，泰州藥業、泰州生物及臨床業務受郭建軍先生共同控制。因此，藉應用合併會計原則，收購泰州藥業、泰州生物及臨床業務作為受共同控制之業務合併入賬。

已編製 貴集團於二零一七年十二月三十一日的綜合財務狀況表，以按下述基準呈列 貴集團旗下實體及臨床業務的資產及負債，猶如泰州藥業、泰州生物及臨床業務於往績記錄期之初已由 貴集團經營(考慮到郭建軍先生於該等實體及業務中的控股權益)。

貴集團於往績記錄期的綜合損益及其他全面收入表、綜合權益變動表及綜合現金流量表包括按下述基準呈列的 貴集團旗下實體及臨床業務的業績、權益變動及現金流量，猶如泰州藥業、泰州生物及臨床業務自往績記錄期之初起已由 貴集團經營一般(考慮到郭建軍先生於該等實體及業務中的控股權益)。

對於具體確認為臨床業務資產、負債、收入及開支的項目，已計入整個往績記錄期的過往財務資料內。對於實際無法具體確認的資產、負債、收入及開支項目(有關項目包括若干行政費用)，則按下述基準分配予臨床業務。不符合上述標準的項目則不於 貴集團的過往財務資料內呈列。

實際無法具體確認歸屬於臨床業務的開支按下述基準釐定：(1)行政及後勤部門員工薪資及員工福利計入行政費用，按臨床業務員工總數佔百邁博員工總數之百分比分配；(2)所得稅開支按百邁博稅率計算，猶如臨床業務為獨立的稅務申報實體。 貴公司董事認為，上述開支項目的分配方法為估計臨床業務於往績記錄期單獨的經營業績情況提供了合理基準。除上述項目外，臨床業務的所有其他資產及負債、收入及開支項目均已明確確認。

由於 貴公司乃於並無法定核數要求的司法權區註冊成立，故自 貴公司註冊成立日期以來概無編製 貴公司經審核法定財務報表。

## 2. 應用新訂及經修訂國際財務報告準則

就編製及呈列往績記錄期的過往財務資料而言， 貴集團已於整個往績記錄期貫徹應用與自二零一八年一月一日開始的財政年度生效的國際財務報告準則(包括國際財務報告準則第15號「客戶合約收益」及國際財務報告準則第9號「金融工具」)一致的會計政策。

已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂準則及詮釋

貴集團並無提早採納下述已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則及詮釋：

國際財務報告準則第 16 號	租賃 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第 17 號	保險合約 <sup>3</sup>
國際財務報告詮釋委員會第 23 號	所得稅處理的不確定性 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第 3 號(修訂本)	業務的定義 <sup>4</sup>
國際財務報告準則第 9 號(修訂本)	反向補償提前還款特徵 <sup>1</sup>
國際財務報告準則第 10 號及 國際會計準則第 28 號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營 企業之間出售或注入資產 <sup>2</sup>
國際會計準則第 1 號及 國際會計準則第 8 號(修訂本)	材料的定義 <sup>5</sup>
國際會計準則第 19 號(修訂本)	計劃修訂、縮減或結算 <sup>1</sup>
國際會計準則第 28 號(修訂本)	於聯營公司及合營企業的長期權益 <sup>1</sup>
國際財務報告準則(修訂本)	國際財務報告準則年度改進 (二零一五年至二零一七年週期) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 於二零一九年一月一日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 開始生效的年度期間的起始日期尚未釐定

<sup>3</sup> 於二零二一年一月一日或之後開始的年度期間生效

<sup>4</sup> 對收購日期為二零二零年一月一日或之後開始的首個年度期間開始之日或之後的業務合併及資產收購生效

<sup>5</sup> 於二零二零年一月一日或之後開始的年度期間生效

除下文披露者外，貴公司董事預期，應用其他新訂及國際財務報告準則的修訂於可見將來不會對貴集團的財務狀況及財務表現構成重大影響。

**國際財務報告準則第 16 號「租賃」**

國際財務報告準則第 16 號同時為出租人及承租人引入一個用以識別租賃安排及會計處理的全面模式。國際財務報告準則第 16 號將於其生效時取代國際會計準則第 17 號「租賃」及相關詮釋。

國際財務報告準則第 16 號根據所識別資產是否由客戶控制區分租賃及服務合約。經營租賃及融資租賃之差異自承租人會計處理中撤銷，並代之以由承租人就所有租賃確認使用權資產及相應負債的模式，惟短期租賃及低價值資產租賃則除外。

使用權資產初步乃按成本計量，其後按成本(除若干例外情況外)減累計折舊及減值虧損計量，並就任何租賃負債重新計量而作出調整。租賃負債初始按於該日尚未支付的租金現值計量。其後，租賃負債就(其中包括)利息及租金以及租賃修訂的影響作出調整。就現金流量的分類而言，貴集團目前將經營租賃款項列為經營現金流量。於貴集團應用國際財務報告準則第16號後，有關租賃負債的租金將分類為本金及利息部分，並呈列為融資現金流量。

於二零一八年十二月三十一日，貴集團已就貴集團為承租人的租賃土地預付租金。租賃開始後，應用國際財務報告準則第16號可能導致該預付租賃款項的分類發生潛在變動，其分類視乎貴集團是否將使用權資產單獨呈列或於相應有關資產(倘擁有)的同一項目內呈列。

此外，國際財務報告準則第16號規定須作出全面披露。

如附註28所披露，於二零一八年十二月三十一日，貴集團擁有不可撤銷的經營租賃承擔約人民幣67,711,000元。初步評估顯示該等安排將符合租賃的定義。於應用國際財務報告準則第16號後，貴集團將就所有該等租賃確認使用權資產及對應負債，除非其符合低值或短期租賃。

此外，貴集團目前將二零一八年十二月三十一日的可退還租金按金視為適用國際會計準則第17號的租賃權利及義務。根據國際財務報告準則第16號項下之租金定義，該等按金並非與相關資產使用權有關的付款，因此，可將該等按金之賬面值調整為攤銷成本，而有關調整被視為額外租金。已付可退還租金按金的調整可計入使用權資產的賬面值。

應用新規定可能導致計量、呈列及披露出現上述變動。貴集團管理層評估，該等變動將增加貴集團的綜合資產及綜合負債，但不會對採納國際財務報告準則第16號後貴集團的財務表現產生重大影響。

貴集團選擇實際權宜方式，對先前應用國際會計準則第17號及國際財務報告詮釋委員會第4號「釐定安排是否包括租賃」識別為租賃的合約(於初始應用日期前已存在)，應用國際財務報告準則第16號。同時，貴集團已對具有合理類似特點的租賃組合(例如，在類似經濟環境中具有類似租期及類似相關資產類別的租賃)應用單一折現率計算。此外，貴集團(作為承租人)選擇經修訂追溯法應用國際財務報告準則第16號，並於期初累計虧損中確認初始應用的累計影響，而毋須重列比較資料。

### 3. 主要會計政策

過往財務資料乃根據下述會計政策編製，該等會計政策符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則。此外，過往財務資料載有香港聯交所證券上市規則及香港公司條例所規定的適用披露資料。

如下文會計政策所闡述，過往財務資料乃於各報告期末按歷史成本基準編製。

歷史成本一般根據交換貨品及服務而付出之代價公平值計算。

公平值為於計量日期市場參與者於有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格，而不論該價格是否可直接觀察或運用其他估值技術估計得出。在估計資產或負債的公平值時，貴集團會考慮市場參與者於計量日期對資產或負債定價時所考慮的資產或負債的特徵。過往財務資料中計量及／或披露的公平值均在此基礎上予以釐定，惟國際財務報告準則第2號「以股份為基礎的付款」範圍內以股份為基礎的付款交易、國際會計準則第17號範圍內的租賃交易及與公平值有若干類似之處但並非公平值的計量（例如國際會計準則第2號「存貨」中的可變現淨值或國際會計準則第36號「資產減值」中的使用價值）除外。

此外，就財務報告而言，根據公平值計量的輸入數據的可觀察性及公平值計量的輸入數據對其整體的重要性，將公平值計量分類為第一層次、第二層次或第三層次，詳情如下：

- 第一層次輸入數據為實體於計量日期可以取得的相同資產或負債於活躍市場之報價（未經調整）；
- 第二層次輸入數據為就資產或負債直接或間接地可觀察之輸入數據（第一層次內包括的報價除外）；及
- 第三層次輸入數據為資產或負債的不可觀察輸入數據。

主要會計政策載列如下。

#### 綜合基準

過往財務資料包括貴公司的財務報表及貴公司及其附屬公司所控制實體的財務報表，當貴公司符合以下各項時，即取得控制權：

- 對被投資公司的權力；



- 享受或有權享受因投資對象而產生的可變收益；及
- 行使權力以影響其回報的能力。

倘事實及情況表明上述三個控制要素中的一個或多個發生變化，貴集團會重新評估其是否控制被投資方。

附屬公司的綜合在貴集團獲得對附屬公司的控制權時開始，並在貴集團失去對附屬公司的控制權時停止。

如有需要，會對附屬公司的財務報表進行調整，以使其會計政策與貴集團的會計政策一致。

與貴集團成員公司間交易有關的所有集團內資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合時全數抵銷。

#### 涉及受共同控制實體業務合併的合併會計法

過往財務資料包括發生共同控制合併的合併實體或業務的財務報表項目，猶如彼等自合併實體或業務首次被控制方所控制的日期起已被合併。

合併實體或業務的資產淨值從控制方的角度以現有賬面值合併。以控制方權益持續為限，商譽或收購方於被收購公司的可識別資產、負債及或然負債公平淨值的權益超過共同控制合併時的成本均不會確認任何金額。

綜合損益及其他全面收益表包括自呈列的最早日期或合併實體或業務首次被共同控制的日期(以較短期間為準，毋須計及共同控制合併的日期)各合併實體或業務的業績。

#### 於附屬公司的投資

於附屬公司的投資按成本減已識別減值虧損計入貴公司的財務狀況表。



## 收益確認

確認收益以說明按一定金額向顧客轉讓承諾貨品或服務，而該金額能反映 貴集團預期就交換該等貨品或服務有權獲得的代價。具體而言， 貴集團使用五個步驟確認收益：

- 第一步：識別與客戶訂立的合約；
- 第二步：識別合約中的履約責任；
- 第三步：釐定交易價；
- 第四步：將交易價分配至合約中的履約責任；及
- 第五步：於實體完成履約責任時(或就此)確認收益。

當(或於)達成履約責任(即當特定履約責任涉及之商品或服務之「控制權」轉移予客戶)時， 貴集團即確認收益。

資產控制權可經過一段時間或於某一時間點轉移。倘滿足下列條件，資產控制權將經過一段時間轉移：

- 客戶於實體履約時同時收取及享用實體履約所提供的利益；
- 貴集團的履約行為創造或改良了客戶在 貴集團履約時已控制的資產；或
- 貴集團的履約行為並未創造一項可被 貴集團用於替代用途的資產，且 貴集團具有就迄今為止已完成的履約部分獲得客戶付款之可執行權利。

倘資產控制權經過一段時間轉移，按合約期間已完成該履約責任之進度確認收益。否則，收益於客戶獲得資產控制權的時間點確認。

貴集團收取的首付款被初步確認為合約負債。於客戶交付及接受知識產權後的時間點確認由其轉移知識產權所得的收益。

合約負債指 貴集團向客戶轉移 貴集團已自客戶收取代價(或應收代價款項)的服務的責任。

貴集團在履行安排轉移知識產權的合約時產生成本。 貴集團先評估有關合約成本按其他相關國際財務報告準則條款是否符合確認為資產的資格，如否，則該等成本只會在符合下列條件方獲確認為資產：

- (a) 與 貴集團可具體識別的合約或預期合約直接有關的成本；
- (b) 產生或加強 貴集團將用於達成(或持續達成)未來履約責任的資源的成本；及
- (c) 預期可收回的成本。

獲確認的資產其後按有系統的基準於損益中攤銷，基準與向客戶轉移與該資產有關的商品或服務一致。該資產亦須進行減值檢討。

## 租賃

凡租賃條款規定擁有權之絕大部分風險及回報撥歸承租人之租約均列為融資租賃。所有其他租約均列為經營租賃。

### 貴集團作為承租人

經營租賃款項於租期內按直線法確認為開支。

## 外幣

於編製各個別集團實體之財務報告時，以該實體功能貨幣以外之貨幣(外幣)進行的交易均按交易日期的適用匯率確認。於報告期末，以外幣計值的貨幣項目均按該日的適用匯率重新換算。按歷史成本以外幣計量的非貨幣項目不予重新換算。

按結算貨幣項目及重新換算貨幣項目時所產生之匯兌差額會於所產生期間之損益中確認。

## 借貸成本

所有借貸成本於其所產生期間的損益內確認。於往績記錄期概無借貸成本合資格用於廠房及設備的資本化。

## 政府補助

倘可合理確保 貴集團符合政府補助的條件並可獲得補貼，方會確認政府補助。

政府補助於 貴集團將補助擬補償的相關成本確認為開支期間於損益中有系統地確認。部分收入相關補助預期將產生未來相關成本，須 貴集團遵守補助所附帶的條件，且須政府確認遵守該等條件。該等收入相關補助於綜合財務狀況表中確認為遞延收入，並於其後產生相關成本及 貴集團接獲政府確認遵守有關條件時撥至損益。

倘有關收入的其他政府補助乃用作補償已產生的支出或虧損，或為向 貴集團提供即時財務援助而授出，且無未來相關成本，則在應收期間於損益確認。

## 廠房及設備

廠房及設備於綜合財務狀況表內按成本減其後累計折舊及其後累計減值虧損(如有)列賬。

折舊使用直線法予以確認，以按估計可使用年期經扣除剩餘價值後撇銷廠房及設備項目成本。估計可使用年期、剩餘價值及折舊法於各報告期末予以檢討，而任何估計變動的影響按預期基準入賬。

廠房及設備項目於出售後或當預期持續使用該資產將不會產生未來經濟利益時終止確認。出售或棄置廠房及設備項目產生的任何損益乃按銷售所得款項與資產的賬面值之間的差額釐定，並於損益內確認。

## 研發開支

研究活動的開支被確認為於該開支發生期間的一項開支。

發展活動所產生的內部產生無形資產，僅於以下所有事項出現後確認：

- 完成無形資產的技術可行性致使其可供使用或出售；
- 完成並使用或出售無形資產的意向；
- 使用或出售無形資產的能力；
- 無形資產將產生可能未來經濟利益的方式；
- 取得足夠技術、財務及其他資源的可能性，以完成發展及使用或出售無形資產；  
及
- 可靠計算於無形資產發展期間其所應佔開支的能力。

內部產生無形資產初步確認的金額為自無形資產首次符合上述確認準則當日起所產生開支的總和。倘無內部產生無形資產可予確認，則發展開支於其產生期間於損益內確認。

於初步確認後，按成本匯報內部產生的無形資產，減累計攤銷及累計減值虧損（如有）。

### 退休福利成本

貴集團參與國家管理的退休福利計劃，即定額供款計劃，根據該計劃，貴集團按合資格員工薪資的固定百分比付款作為計劃供款。倘僱員提供服務使其有權獲得供款時，向有關退休福利計劃的付款將計入開支。

### 短期僱員福利

短期僱員福利按預期於僱員提供服務時將予支付的未貼現金額確認。除非另一項國際財務報告準則要求或允許將有關福利計入資產成本，否則所有短期僱員福利均確認為費用。

僱員相關福利（如工資及薪金、年假及病假）於扣除任何已付金額後確認為負債。

## 權益結算以股份為基礎付款的交易

### 授予僱員的購股權

對僱員權益結算以股份為基礎付款按授出日期權益工具的公平值計量。

權益結算以股份為基礎付款的公平值於授出日期釐定，而並無考慮所有非市場歸屬條件。於估計權益結算以股份為基礎付款於授出日期的公平值時，考慮市場歸屬條件，而授出日期公平值其後不予修訂。權益結算以股份為基礎付款乃於歸屬期間，基於貴集團對將會最終歸屬的權益工具的估計，按直線法支銷，權益(購股權儲備)則相應增加。於各報告期末，貴集團修訂對於預計歸屬的權益工具數目以及預期歸屬期長度的估計。修正原有估計產生的影響(如有)將於損益確認，致令累計開支反映經修訂估計，而購股權儲備亦會隨之相應調整。

購股權獲行使時，先前於購股權儲備中確認的金額將轉撥至股份溢價。當購股權於歸屬日期後沒收或於屆滿日仍未獲行使，則先前於購股權儲備中確認的金額將轉撥至累計虧損。

### 稅項

所得稅開支指當期應付稅項及遞延稅項的總和。

當期應付稅項乃以年內應課稅利潤為基準。應課稅利潤與綜合損益及其他全面收入表所報「除稅前虧損」不同，此乃由於其他年度應課稅或可扣稅的收入或開支項目以及無須課稅或不可扣稅的項目。貴集團的當期稅項採用各報告期末前已頒佈或實質頒佈的稅率計算。

遞延稅項乃就過往財務資料中資產及負債的賬面值與用以計算應課稅利潤相應稅基的暫時差異而確認。遞延稅項負債通常會確認所有應課稅暫時差異。遞延稅項資產通常在應課稅利潤可用於扣減可扣除暫時差異時確認所有可扣除暫時差異。倘初始確認一項交易的資產及負債所產生的暫時差異既不影響應課稅利潤亦不影響會計利潤，則不予確認有關遞延稅項資產及負債。

遞延稅項負債乃就與於附屬公司的投資有關的應課稅暫時差異予以確認，惟倘 貴集團可控制暫時差異的撥回，以及暫時差異在可見將來可能將不會撥回，則不予確認。與該等投資有關的可扣減暫時差異產生的遞延稅項資產，僅於可能將有充足的應課稅利潤以使用暫時差異的利益，以及預期於可見將來可撥回時，方予確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末進行檢討，倘不再可能有足夠應課稅利潤可供收回全部或部分資產時予以扣減。

遞延稅項資產及負債按預期應用於清償負債或變現資產期間的稅率計量，該預計稅率應以於各報告期末前已頒佈或實質頒佈的稅率(及稅法)為基礎計算。

遞延稅項負債及資產的計量，反映貴集團於各報告期末所預期對收回或償還其資產及負債賬面值的方式所產生的稅務結果。

當期及遞延稅項於損益中確認。

#### 無形資產減值

於各報告期末， 貴集團檢討有限使用年期的有形資產的賬面值，以釐定該等資產是否存在減值虧損的任何跡象。倘存在任何該等跡象，則會估計相關資產的可收回金額，以釐定減值虧損(如有)的程度。

倘不能估計個別資產的可收回金額，則貴集團會估計資產所屬現金產生單位的可收回金額。倘可識別合理及一致的分配基準，企業資產亦會被分配至個別現金產生單位，否則或會被分配至可識別合理及一致的分配基準的最小現金產生單位組別。

可收回金額為公平值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。於評估使用價值時，估計未來現金流量使用稅前貼現率折現至其現值，而稅前貼現率反映現時市場對貨幣時間價值的評估及資產(或現金產生單位)特定風險(未來現金流量估計並無作出調整)。



若資產(或現金產生單位)的可收回金額預期少於其賬面值，該資產(或現金產生單位)的賬面值減至其可收回金額。資產的賬面值不會低於其公平值減去出售成本(若可計量)、其使用價值(若可以確定)及零之中的最高者，否則可能分配至資產的減值虧損金額將按比例分配至該單位的其他資產。減值虧損隨即於損益中確認。

如減值虧損隨後撥回，資產(或現金產生單位)的賬面值則增至其經修訂的估計可收回金額，惟增加後的賬面值不得超過倘於過往年度並無就該資產(或現金產生單位)確認減值虧損而本應釐定的賬面值。撥回的減值虧損隨即於損益中確認。

### 存貨

原材料按成本及可變現淨值中較低者入賬。存貨成本按加權平均法釐定。可變現淨值指合約銷售價格減去所有估計完成成本及作出銷售的所需成本。

### 金融工具

集團實體成為工具的合同條文中的一方時，會確認金融資產及金融負債。所有從正常渠道購買或出售的金融資產以交易日基準確認及終止確認。從正常渠道購買或出售指須於法例或市場慣例訂立的期間內交付資產而購買或出售的金融資產。

金融資產及金融負債初步按公平值計量，惟因與客戶的合約而產生的貿易應收款項初步按國際財務報告準則第15號計量。收購或發行金融資產及金融負債(按公平值計入損益(「按公平值計入損益」)的金融資產及金融負債除外)直接應佔的交易成本乃於初步確認時計入金融資產或金融負債的公平值或從有關公平值扣除(如適用)。

實際利率法乃於有關期間計算金融資產或金融負債的攤銷成本及分配利息收入及利息開支的方法。實際利率乃透過金融資產或金融負債的預期年期或(倘適合)較短期間實際貼現估計未來現金收入及付款(包括已支付或收取構成實際利率一部分的所有費用及點數、交易成本及其他溢價或折讓)至初步確認時的賬面淨值的利率。

## 金融資產

### 金融資產的分類及後續計量

符合下述條件的金融資產隨後按攤銷成本計量：

- 金融資產乃按旨在收取合約現金流的業務模式持有；及
- 合約條款於指定日期產生純粹僅為支付未償還本金及利息的現金流。

符合下述條件的金融資產隨後按公平值計入其他全面收入計量：

- 金融資產乃按旨在透過收取合約現金流及出售的業務模式而持有；及
- 合約條款於指定日期產生純粹僅為支付未償還本金及利息的現金流。

在默認情況下，所有其他金融資產隨後按公平值計入損益計量。

### 攤銷成本及利息收入

其後按攤銷成本計量的金融資產的利息收入乃使用實際利率法確認。利息收入乃對金融資產賬面總額應用實際利率予以計算，惟其後出現信貸減值的金融資產除外。對於其後出現信貸減值的金融資產，利息收入乃自下一個報告期起對金融資產攤銷成本應用實際利率確認。若信貸減值金融工具的信貸風險好轉，使金融資產不再信貸減值，利息收入乃自釐定資產不再作出信貸減值後的報告期間開始起對金融資產賬面總額應用實際利率確認。

### 金融資產減值

貴集團就根據國際財務報告準則第9號須予減值的金融資產(包括貿易應收款項、已抵押銀行存款、銀行結餘、給予附屬公司的貸款及應收關聯方款項)的預期信貸損失(「預期信貸損失」)確認虧損撥備。預期信貸損失的金額於各報告日期更新，以反映信貸風險自初始確認以來的變動。

存續期間的預期信貸損失指在有關工具預期使用年期內發生所有可能的違約事件而導致的預期信貸損失。相比而言，12個月的預期信貸損失（「12個月預期信貸損失」）則指預期可能於報告日期後12個月內發生的違約事件而導致的部分存續期間的預期信貸損失。評估乃根據 貴集團的歷史信貸損失經驗進行，並根據債務人特定因素、一般經濟狀況及對報告日期當前狀況以及未來狀況預測的評估進行調整。

貴集團一直就貿易應收款項確認存續期間的預期信貸損失。該等金融資產的預期信貸損失按個別基準（包括其信貸損失記錄）評估，並就各債務人特定因素、整體經濟環境及報告日期當前情況及預測動向的評估（在適當時包括貨幣的時間價值）作出調整。

就所有其他工具而言， 貴集團計量虧損撥備等於12個月預期信貸損失，除非當信貸風險自初始確認以來顯著上升，則 貴集團確認存續期間的預期信貸損失。是否應以存續期間的預期信貸損失確認乃根據自初始確認以來發生違約的可能性或風險顯著上升而評估。

#### 信貸風險顯著上升

評估信貸風險自初始確認以來是否顯著上升時， 貴集團會比較金融工具於報告日期發生違約的風險與金融工具於初始確認日期發生違約的風險。作出評估時， 貴集團會考慮合理及具支持性的定量及定性資料，包括過往經驗及可以合理成本及精力獲取的前瞻性資料。

具體而言，評估信貸風險是否顯著上升時會考慮以下資料：

- 金融工具外部（如有）或內部信貸評級的實際或預期顯著惡化；
- 信貸風險的外部市場指標顯著惡化，例如債務人的信貸息差、信用違約掉期價格顯著上升；
- 商業、金融或經濟情況目前或預期有不利變動，預計將導致債務人償還債項的能力顯著下降；
- 債務人經營業績實際或預期顯著惡化；
- 債務人的監管、經濟或技術環境有實際或預計的重大不利變動，導致債務人償還債項的能力顯著下降。

不論上述評估之結果如何，貴集團認為，當合約付款逾期超過三十天，則信貸風險自初始確認以來已顯著增加，除非貴集團有合理且可支持之資料證明屬其他情況。

儘管有上述規定，倘於報告日期債務工具被判定為具有較低信貸風險，貴集團會假設債務工具的信貸風險自初始確認以來並未顯著上升。在以下情況下，債務工具會被判定為具有較低信貸風險：i) 債務工具具有較低違約風險；ii) 借款人有很強的能力履行近期的合約現金流量義務；及iii) 經濟及商業環境的長期不利變動有可能但未必會降低借款人履行合約現金流量義務的能力。

貴集團定期監察信貸風險是否顯著上升所用標準的有效性，並酌情修訂以確保該標準能夠在款項逾期前識別信貸風險的顯著上升。

#### 違約的定義

就內部信貸風險管理而言，貴集團認為當內部產生或獲取自外部來源的資料表明債務人不太可能向債權人(包括貴集團)全額還款(不考慮貴集團持有的任何抵押品)時，則構成違約事件。

儘管有上述分析，貴集團認為，當金融資產逾期超過90天方視為發生違約，除非貴集團有合理且可支持之資料證明更為滯後的違約標準更為適當。

#### 信貸減值金融資產

當發生對金融資產的估計未來現金流量產生不利影響的一起或多起違約事件之時，該金融資產即出現信貸減值。金融資產信貸減值的證據包括以下事件的可觀察數據：

- a) 發行人或借款人陷入嚴重財務困境；
- b) 違反合約，例如違約或逾期事件；
- c) 借款人的貸款人出於與借款人財務困境相關的經濟或合約原因，而向借款人授予貸款人原本不會考慮的優惠；或
- d) 借款人可能破產或進行其他財務重組。

### 撤銷政策

當有資料顯示交易對手陷入嚴重財務困境，且並無實際收回的可能(例如交易對手已清算或進入破產程序)，或倘為貿易應收款項，則款項逾期超過兩年(以較早者為準)時，貴集團會撤銷金融資產。已撤銷的金融資產仍可根據貴集團的收回程序實施強制執行，在適當情況下考慮法律意見。撤銷構成終止確認事件。任何之後收回款項於損益內確認。

### 預期信貸損失的計量及確認

預期信貸損失的計量為違約概率、違約虧損(即違約時虧損大小)及違約時風險敞口之函數。違約概率及違約虧損的評估乃基於歷史數據並按前瞻性資料作調整。預期信貸損失的估計反映以發生相關違約風險的金額作為加權數值而確定的無偏概率加權金額。

一般而言，預期信貸損失為根據合約應付貴集團的所有合約現金流量與貴集團預計收取的現金流量(按初始確認時釐定的實際利率折現)之間的差額。

### 終止確認金融資產

貴集團僅於從資產收取現金流量的合約權利屆滿時，或向另一方轉讓金融資產及該資產所有權之絕大部分風險及回報時終止確認金融資產。

於終止確認以攤銷成本計量的金融資產時，資產賬面值與已收及應收代價間之差額於損益內確認。

### 金融負債及股權

#### 分類為債務或股權

根據所訂立合約安排的內容以及金融負債及股權工具的定義，債務及股權工具分類為金融負債或股權。

#### 股權工具

股權工具為證明實體於扣除其所有負債後之剩餘資產權益的任何合約。集團發行的股權工具按所收取之所得款項扣減直接[編纂]確認。

### 金融負債

所有金融負債其後採用實際利率法以攤銷成本計量。

包括貿易及其他應付款項、應付關聯方款項、關聯方提供之貸款及應付附屬公司款項在內的金融負債，之後採用實際利率法按攤銷成本計量。

### 終止確認金融負債

貴集團於且僅於 貴集團義務已履行、撤銷或到期時終止確認金融負債。終止確認的金融負債賬面金額與已付及應付代價之間的差額於損益中確認。

## 4. 重大會計判斷及估計不確定因素的主要來源

於應用附註3所述的 貴集團會計政策時， 貴集團管理層須就未能於其他來源取得的資產之賬面值作出判斷、估計及假設。估計及相關假設乃根據過往經驗及其他被認為屬相關之因素作出。實際結果可能與該等估計有異。

貴集團會持續檢討該等估計及相關假設。倘會計估計之修訂僅影響修訂估計的期間，則有關估計修訂將於作出修訂之期間確認，或倘修訂對本期及未來期間均會構成影響，則會於作出修訂之期間及未來期間確認。

### 應用會計政策時的重大判斷

以下為 貴集團管理層在應用 貴集團的會計政策過程中作出的重大判斷(不包括涉及估計的重大判斷(見下文))，該等判斷對於過往財務資料中確認的金額有極重大影響。

### 研發費用

貴集團藥品管線產生的開發費用，僅於其能夠證明完成無形資產的技術可行性以使其可供使用或出售、 貴集團完成之意圖及 貴集團使用或出售資產的能力、資產產生未來經濟效益的方式、完成該管線的資源可得性及可靠計量開發過程中開支的能力時予以資本化



及遞延。不符合上述標準的開發費用於發生時候計入開支。釐定將予資本化之金額需要管理層對資產的預期未來現金產生、將應用之折現率及預期獲利期間作出假設。於往績記錄期研發活動產生之全部費用於發生時計入開支。

#### 估計不確定因素的主要來源

以下為有關未來的關鍵假設以及各報告期末估計不確定因素的其他主要來源，可能存在導致對未來十二個月的資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險。

#### 廠房及設備的使用年期

貴集團管理層釐定廠房及設備的估計可使用年期及確定相關折舊費用時的折舊方法。該估計乃經參考行業內具有類似性質及功能的廠房及設備的可使用年期作出。如可使用年期較估計年期短，或若撤銷或撤減已棄置或出售的陳舊資產，則管理層將增加折舊費用。於二零一七年及二零一八年十二月三十一日，廠房及設備的賬面值分別約為人民幣113,000,000元及人民幣123,000,000元。

### 5. 收益及分部資料

#### 與一名客戶訂立的知識產權轉讓協議

於二零一六年十二月，貴集團與第三方客戶訂立一份協議，以代價人民幣65,180,000元轉讓有關CMAB806的知識產權（「知識產權轉讓協議」）。於貴集團將知識產權控制權轉讓予客戶後，貴集團將確認收益。由於知識產權的控制權尚未轉移予客戶，故貴集團於往績記錄期並無確認該合約的收益。該知識產權於貴集團與客戶訂立知識產權轉讓協議前已產生的研發費用人民幣10,407,000元均已計入損益。該知識產權於二零一七年及二零一八年十二月三十一日已產生的研發成本分別為人民幣9,015,000元及人民幣12,991,000元，於達成知識產權轉讓協議後按履約成本予以資本化並分別於綜合財務狀況表內計入合約成本。

附錄一

會計師報告

未履行的履約責任

下表載列於各報告期末分配至未履行的履約責任的交易價總金額：

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
知識產權轉讓	65,180	65,180

管理層預計，於二零一八年十二月三十一日分配至未履行合約的交易價格將全部於二零一八年十二月三十一日起計兩年確認為收益。

就資源分配及績效評估而言，貴集團旗下實體及業務的主要管理層，作為主要營運決策者，在進行貴集團整體資源分配及績效評估時候會審閱綜合業績，因此，貴集團只有一個可報告分部，且並無呈列該單一分部的進一步分析。

貴集團於往績記錄期並無錄得任何收益，且貴集團的大部分非流動資產位於中國，因此，並無呈列地區分部分分析。

6. 其他收入

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
銀行利息收入	108	132
與收入有關的政府補助及補貼	4,057	9,694
製備工藝服務所得收入(附註a)		
— 關聯方(附註b)	557	13,968
— 第三方	76	265
	4,798	24,059

附註：

- a. 製備工藝包括藥品生產的工藝參數、工藝配方及通過既定工藝製備的樣品。貴集團向關聯方及第三方提供製備工藝服務。該收入於向交易對手方交付工藝報告及樣品時的某個時點予以確認並於損益表內計入「其他收入」項目；及相關成本則計入「其他開支」項目。
- b. 有關關聯方服務收入的詳情載於附註31。

## 7. 其他盈虧

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
外匯虧損淨額	<u>(2,337)</u>	<u>(2,427)</u>

## 8. 融資成本

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
關聯方貸款利息	<u>3,328</u>	<u>4,481</u>

有關關聯方貸款利息之詳情載於附註31。

## 附錄一

## 會計師報告

### 9. 除稅前虧損

年度除稅前虧損於扣減下述各項後得出：

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
廠房及設備折舊	11,134	12,231
減：資本化為合約成本	(1,054)	(515)
	10,080	11,716
確認為開支的撇減存貨	—	839
員工成本(包括董事薪酬)：		
— 薪資及其他福利	22,186	33,793
— 退休福利計劃供款	2,456	3,372
— 以股份為基礎的付款開支	—	5,445
— 諮詢費	85	481
	24,727	43,091
減：資本化為合約成本	(4,591)	(2,090)
	20,136	41,001
核數師酬金	21	2,658
租用場所的最低經營租金	2,372	5,200
減：資本化為合約成本	(898)	(158)
	1,474	5,042
確認為費用的存貨成本 (已計入研發費用)	2,539	27,259

### 10. 所得稅開支

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)及企業所得稅法實施細則，於往績記錄期，貴集團中國附屬公司的稅率為25%。

臨床業務的企業所得稅乃採用百邁博的稅率25%，於整個往績記錄期將臨床業務視為單獨的納稅人進行估算。

## 附錄一

## 會計師報告

泰州藥業於二零一八年十一月獲認定為「高新技術企業」，因此，於自二零一八年起計三年期間有權享有優惠稅率15%。高新技術企業的資格須由相關稅務部門每三年複審一次。

根據財稅[2015] 119號通告，截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度泰州藥業就合資格研發開支分別享有150%及175%的超額扣除額。

根據財稅[2018]76號通告，泰州藥業可結轉其未動用稅務虧損最多十年。該項有效期延期適用於泰州藥業於稅務通告有效日期結轉的所有未動用稅務虧損。

年度的稅項寬免可於根據綜合損益及其他全面開支表中對銷除稅前虧損，具體如下：

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損	(47,706)	(152,593)
按25%計算的所得稅寬免	(11,927)	(38,148)
不可抵稅開支的稅務影響	6,151	11,945
另行抵扣的研發費用的影響	(676)	(3,144)
未確認之稅務虧損及		
可抵扣臨時差異的稅務影響	6,452	24,624
於其他司法權區經營的附屬公司的不同稅率的影響	—	1,889
於損益內確認的所得稅寬免	—	(2,834)

於二零一七年及二零一八年十二月三十一日，貴集團擁有可抵減未來利潤的未使用稅項虧損分別為人民幣51,802,000元及人民幣117,345,000元。於二零一七年及二零一八年十二月三十一日，貴集團的可抵扣暫時差異分別為人民幣1,063,000元及人民幣34,014,000元，主要與未付財務費用、遞延收入及應計費用有關。由於未來利潤流的不可預測性，並無就未使用稅務虧損及可抵扣暫時差異確認遞延稅項。

附錄一

會計師報告

未確認稅項虧損將予以結轉並於下述年度屆滿：

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
二零二一年	26,500	406
二零二二年	25,302	7,364
二零二三年	—	12,146
二零二六年	—	26,094
二零二七年	—	17,938
二零二八年	—	53,397
	<u>51,802</u>	<u>117,345</u>

11. 董事及最高行政人員酬金

於往績記錄期就向 貴集團提供服務而已付或應付 貴公司董事及最高行政人員(包括於成為 貴公司董事前作為 貴集團旗下實體／業務僱員或顧問的人員)的酬金詳情如下：

	袍金	薪資及 其他福利	退休福利 計劃供款	以股份為基礎 的付款開支	諮詢費	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
截至二零一七年						
十二月三十一日止年度						
<b>執行董事</b>						
王皓博士(附註)	—	93	7	—	—	100
李晶博士	—	519	46	—	—	565
錢衛珠博士	—	555	45	—	—	600
李雲峰先生	—	340	21	—	—	361
<b>非執行董事</b>						
焦樹閣先生	—	—	—	—	—	—
郭建軍先生	—	—	—	—	85	85
	<u>—</u>	<u>1,507</u>	<u>119</u>	<u>—</u>	<u>85</u>	<u>1,711</u>



附錄一

會計師報告

	袍金	薪資及 其他福利	退休福利 計劃供款	以股份為基礎 的付款開支	諮詢費	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
截至二零一八年						
十二月三十一日止年度						
執行董事						
王皓博士(附註)	—	577	28	1,619	—	2,224
李晶博士	—	533	50	211	—	794
錢衛珠博士	—	595	50	1,933	—	2,578
李雲峰先生	—	534	33	211	—	778
非執行董事						
焦樹閣先生	—	—	—	—	—	—
郭建軍先生	—	—	—	—	481	481
	—	2,239	161	3,974	481	6,855

附註：王皓博士於二零一七年一月加入 貴集團並於二零一七年三月辭任。彼於二零一八年六月再次加入 貴集團並於二零一八年七月二十日獲委任為 貴公司董事。

上述執行董事酬金乃就彼等管理 貴公司及 貴集團事務所提供的服務所支付，而支付郭建軍先生的非執行董事酬金乃就其向 貴集團提供的諮詢服務所支付。

該等個人於二零一八年七月二十日獲委任為 貴公司董事，惟郭建軍先生乃於二零一八年六月一日獲委任。

於往績記錄期， 貴集團概無向 貴公司董事支付任何酬金，作為加入 貴集團或加入 貴集團後的獎勵或作為離職補償。於往績記錄期，概無 貴公司董事放棄任何酬金。

## 12. 五名最高薪人士

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，貴集團五名最高薪酬人士分別包括一名及四名貴公司董事。其薪酬詳情載於上文附註11。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，貴集團餘下四名及一名最高薪僱員的薪酬詳情如下：

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
薪資及其他福利	2,331	537
退休福利計劃供款	182	50
以股份為基礎的付款開支	—	211
	<u>2,513</u>	<u>798</u>

該等人士(包括董事)的薪酬介於以下範圍：

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	僱員人數	僱員人數
零至1,000,000港元	5	3
2,500,001港元至3,000,000港元	—	1
3,000,001港元至3,500,000港元	—	1
	<u>5</u>	<u>5</u>

### 13. 每股虧損

每股基本及攤薄虧損乃基於以下數據計算：

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
虧損：		
用於計算每股基本及攤薄虧損的虧損	<u>(31,064)</u>	<u>(124,883)</u>

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
股份數目(千股)：		
用於計算每股基本及攤薄虧損的普通股加權平均數	<u>[1,450,100]</u>	<u>[2,212,075]</u>

截至二零一七年十二月三十一日止年度的每股基本虧損及截至二零一八年十二月三十一日止年度的每股基本及攤薄虧損的計算乃經計及各項追溯調整後根據假設將發行股份的加權平均數計算，並假設附註 1.2 所披露的集團重組及附註 36 所披露的資本化發行已於二零一七年一月一日生效。

並無呈列截至二零一七年十二月三十一日止年度的每股攤薄虧損，因為並無任何已發行潛在攤薄普通股。截至二零一八年十二月三十一日止年度的每股攤薄虧損的計算並無假設[編纂]購股權獲行使，因為將其計入在內將具有反攤薄作用。

### 14. 股息

自 貴公司註冊成立以來或其附屬公司概無就往績記錄期派發或宣派任何股息。

附錄一

會計師報告

15. 廠房及設備

	運輸設備	傢俬、裝置 及機械	租賃 資產改進	在建工程 (或「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
<b>成本</b>					
於二零一七年一月一日	374	82,943	34,114	7,005	124,436
添置	148	363	—	2,780	3,291
轉讓	—	8,767	43	(8,810)	—
於二零一七年十二月三十一日	522	92,073	34,157	975	127,727
添置	—	3,317	—	18,671	21,988
轉讓	—	3,453	—	(3,453)	—
於二零一八年十二月三十一日	522	98,843	34,157	16,193	149,715
<b>折舊及減值</b>					
於二零一七年一月一日	(52)	(2,748)	(717)	—	(3,517)
年內撥備	(73)	(9,339)	(1,722)	—	(11,134)
於二零一七年十二月三十一日	(125)	(12,087)	(2,439)	—	(14,651)
年內撥備	(99)	(10,409)	(1,723)	—	(12,231)
於二零一八年十二月三十一日	(224)	(22,496)	(4,162)	—	(26,882)
<b>賬面值</b>					
於二零一七年十二月三十一日	397	79,986	31,718	975	113,076
於二零一八年十二月三十一日	298	76,347	29,995	16,193	122,833

除在建工程外，上述廠房及設備項目於考慮剩餘價值後按直線法折舊，具體如下：

運輸設備	每年 19%
傢俬、裝置及機械	每年 9.5% - 20%
租賃資產改進	於租期或 20 年之較短者內

附錄一

會計師報告

16. 其他非流動資產

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
購置廠房及設備的預付款	4,682	28,239
購買土地使用權的預付款(附註)	—	38,110
生產設施的建設按金(附註)	—	3,000
可收回增值稅	16,449	19,813
其他	—	63
	<u>21,131</u>	<u>89,225</u>

附註：二零一八年三月，貴集團與中國泰州市國土資源局訂立一份購買協議，以取得位於泰州總面積為100,746平方米土地的土地使用權，總現金代價為人民幣37,000,000元。因此，貴集團已預付人民幣37,000,000元及相關稅項人民幣1,110,000元以取得土地使用權。此外，貴集團還就生產設施的建設支付按金人民幣3,000,000元。於二零一九年一月，貴集團取得土地使用權的所有權。

17. 預付款及其他應收款項

貴集團

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
其他應收款項	775	1,604
研發服務預付款	10,409	12,924
其他按金及預付款	1,113	1,845
可收回增值稅	2,891	—
[編纂]	—	[編纂]
	<u>15,188</u>	<u>[編纂]</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
[ 編纂 ]	[ 編纂 ]	[ 編纂 ]

18. 存貨

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
原材料及損耗品	36,319	27,551

19. 合約成本

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
履約成本	17,314	12,991

20. 已抵押銀行存款／銀行結餘及現金

已抵押銀行存款

該等存款已抵押予一家銀行，作為該銀行發行的與 貴集團購置廠房及設備有關的歐元(「歐元」)信用證的抵押品，於二零一八年十二月三十一日，該信用證固定年利率為0.01%。

銀行結餘及現金

銀行結餘及現金包括 貴集團及 貴公司持有之現金及初始到期期限為三個月或以下的短期銀行存款。銀行存款按市場利率計息，於截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度的年利率分別介於0.05%至0.35%及0.01%至0.35%。



附錄一

會計師報告

以人民幣以外的貨幣計值的銀行結餘及現金與已抵押銀行存款載列如下：

貴集團

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
美元	62,011	173,102
歐元	—	522
新加坡元(「新加坡元」)	—	9

貴公司

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
美元	—	33,024
新加坡元	—	9

21. 貿易及其他應付款項

貴集團

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	1,092	11,677
其他應付款項	7,356	5,669
應付薪資及花紅	4,448	9,046
其他應付稅項	718	1,755
應計[編纂]及[編纂]	—	[編纂]
	13,614	[編纂]

附錄一

會計師報告

與供應商訂立的付款條款的信貸期一般為收到供應商貨品及／或服務之日起計60天。根據 貴集團於各報告期末收到貨品／服務而呈列的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
60天內	625	10,939
超過60天但不超過1年	422	668
1年以上	45	70
	<u>1,092</u>	<u>11,677</u>

貴公司

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
應計[編纂]及[編纂]	<u>—</u>	<u>[編纂]</u>

22. 合約負債

	於一月一日	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
因知識產權轉讓提前收到的款項	<u>—</u>	<u>42,367</u>	<u>58,662</u>

23. 遞延收入

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助相關收入—非即期	<u>—</u>	<u>2,200</u>

政府補助相關收入的變動：

	人民幣千元
於二零一七年一月一日及二零一七年十二月三十一日	—
收取的政府補助	2,200
計入損益	—
	<hr/>
於二零一八年十二月三十一日	<u>2,200</u>

截至二零一八年十二月三十一日止年度，貴集團收取政府補助人民幣2,200,000元，以彌補貴集團研究項目的開支。收入相關補助於貴集團遵守補助所附帶的條件並獲政府確認接受後於損益確認。

#### 24. 實繳資本／股本

為於綜合財務狀況表內呈列貴集團於集團重組完成前的實繳資本，已於二零一七年十二月三十一日之結餘內呈列貴公司擁有人應佔泰州藥業及泰州生物的合併實繳資本。於二零一八年十二月三十一日的股本指於集團重組完成後貴公司的股本。

貴公司於二零一八年六月一日於開曼群島註冊成立並登記為一家獲豁免公司，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。

貴公司法定及已發行普通股變動詳情載列如下：

	法定 股份數目	美元
每股面值0.0001美元的普通股		
於二零一八年六月一日(註冊成立日期)及		
二零一八年十二月三十一日	<u>500,000,000</u>	<u>50,000</u>

	已發行及 繳足 股份數目	美元	於財務 狀況表所示 人民幣千元
每股面值0.0001美元的普通股 於二零一八年六月一日(註冊成立日期)	1	—	—
已發行普通股(附註)	74,999,999	7,500	51
於二零一八年十二月三十一日	<u>75,000,000</u>	<u>7,500</u>	<u>51</u>

附註：已發行普通股的詳情載於附註1.2。

## 25. 資本風險管理

貴集團管理其資金，務求透過優化債務與權益間的平衡，確保貴集團旗下各實體在為股東帶來最大回報的同時可實現持續經營。於整個往績記錄期，貴公司的整體策略維持不變。

貴集團的資本架構由債務(包括關聯方提供之貸款)、應付關聯方款項及銀行結餘及現金淨額以及貴集團擁有人應佔權益(包括股本及儲備)組成。

貴集團管理層持續檢討資本架構，於檢討時考慮各類資本的資本成本及相關風險。根據貴集團管理層的推薦意見，貴集團將透過發行新股、發行新債務或贖回現有債務來平衡其整體資本架構。

## 26. 金融工具

### (a) 金融工具分類

#### 貴集團

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>金融資產</b>		
按攤銷成本計量的金融資產	<u>86,889</u>	<u>203,989</u>
<b>金融負債</b>		
按攤銷成本計量的金融負債	<u>88,320</u>	<u>151,987</u>

#### 貴公司

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>金融資產</b>		
按攤銷成本計量的金融資產	<u>—</u>	<u>33,033</u>
<b>金融負債</b>		
按攤銷成本計量的金融負債	<u>—</u>	<u>30,143</u>

### (b) 金融風險管理目標及政策

貴集團及 貴公司的主要金融資產及金融負債包括其他應收賬款、應收關聯方款項、銀行結餘及現金、已抵押銀行存款、貿易及其他應付款項、應付關聯方款項、關聯方提供之貸款、向一間附屬公司作出的貸款及應付附屬公司款項。該等金融資產及金融負債的詳情於各附註中披露。與該等金融資產及金融負債有關的風險及緩解該等風險的政策載於下文。管理層管理及監控該等風險，以確保及時有效地實施適當的措施。

## 附錄一

## 會計師報告

### 市場風險

貴集團及貴公司的業務主要涉及貨幣風險及利率風險。貴集團及貴公司所面臨的該等風險或其管理及計量風險的方式並無變動。

### 貨幣風險

貴集團若干銀行結餘及現金及已抵押銀行存款以各集團實體的外幣計值，因此面臨外幣風險。貴集團及貴公司目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會監察外匯風險，並會在有需要時考慮對沖重大外幣風險。

貴集團及貴公司於各報告期末以外幣計值的貨幣資產的賬面值主要載列如下：

#### 貴集團

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
資產		
美元	62,011	173,102
歐元	—	522
新加坡元	—	9

#### 貴公司

	於十二月三十一日	
	二零一六年	二零一七年
	人民幣千元	人民幣千元
資產		
美元	—	33,024
新加坡元	—	9



## 附錄一

## 會計師報告

### 敏感度分析

下表詳述人民幣兌美元( 貴集團及 貴公司可能主要面臨的外幣) 增值及貶值5% 時， 貴集團及 貴公司的敏感度。並無就歐元或新加坡元計值的資產披露敏感度分析，因為對損益的影響微不足道。5% 為管理層對外幣匯率合理可能變動的評估。敏感度分析採用尚未償還的外幣計值貨幣項目作為基準，並按5% 的外幣匯率變動調整各報告期末的換算。下表負數/ 正數表示人民幣兌美元升值5% 時引起的虧損增加/ 減少。若人民幣兌美元貶值5% ，會對年度的虧損構成同等程度的相反影響。

### 貴集團

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
對損益的影響		
美元	<u>(3,101)</u>	<u>(8,655)</u>

### 貴公司

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
對損益的影響		
美元	<u>—</u>	<u>(1,651)</u>

貴公司董事認為，敏感度分析並不代表固有外匯風險，因為年末風險並不反映年內的風險。

### 利率風險

貴集團面臨與已抵押銀行存款有關的公平值利率風險。 貴公司面臨與向一間附屬公司作出的定息貸款有關的公平值利率風險。 貴集團及 貴公司亦面臨與以浮動利率計息的關聯方提供之貸款及銀行結餘有關的現金流量利率風險。 貴集團目前並無就現金流利率風險訂立任何對沖工具。

## 敏感度分析

以下敏感度分析乃根據於各報告日期關聯方提供之貸款的利率風險釐定。編製分析時乃假設於各報告日期未償還的金融工具於整個年度未償還。向主要管理人員進行利率風險內部呈報時，就關聯方提供之貸款採用利率上升或下降50個基點，代表管理層對利率的合理可能變動的評估。

若關聯方提供之浮動利率貸款的利率上升／下降50個基點，而所有其他變數保持不變，貴集團於截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度的除稅前虧損將分別增加／減少人民幣375,000元及人民幣525,000元。

由於當前市場利率相對較低且穩定，貴公司董事認為浮動利率銀行結餘及已抵押銀行存款產生的現金流量利率風險很小，因此不對銀行結餘及已抵押銀行存款作敏感度分析。

## 信貸風險

信貸風險指交易對手不履行合約責任而引致貴集團財務虧損的風險。於各報告期末，貴集團因交易對手未能履行責任引致財務虧損所面臨的最大信貸風險來自綜合財務狀況表所述各已確認金融資產的賬面值。

為降低信貸風險，貴集團已委託其財務團隊制定及維持貴集團的信貸風險評級，以根據其違約風險程度對風險敞口進行分類。管理層採用公開可用財務資料及貴集團自有的歷史還款記錄對主要債務人進行評級。貴集團持續監控其風險敞口及其交易對手的信貸評級，並將所達成的交易總值在經核准交易對手間進行攤分。

貴集團定期分別審閱各貿易應收款項的可收回金額以及貴集團管理層亦設有監察程序，以確保採取跟進行動以收回逾期債務。就此而言，貴公司董事認為貴集團有關貿易應收款項的信貸風險顯著減低。

貴集團當前就金融資產(不包括貿易應收款項)的信貸風險評級框架包括以下類別：

類別	描述	確認預期信貸損失的基準
良好	交易對手違約風險低，並無任何逾期一年以內的賬款	12個月預期信貸損失
可疑	款項逾期超過30天或自初始確認起信貸風險加劇	存續期間的預期信貸損失－無信貸減值
違約	款項逾期超過90天或有跡象表明資產出現信貸減值	存續期間的預期信貸損失－信貸減值
撤銷	款項預期超過5年或有跡象表明債務人陷入嚴重的財務困境，因而貴集團收回款項的希望渺茫	款項已撤銷

貴集團及貴公司的信貸風險主要歸因於已抵押銀行存款、銀行結餘、向一間附屬公司作出的貸款及應收關聯方款項。然而，由於交易對手主要為關聯方及具有良好信譽的銀行，已抵押銀行存款、銀行結餘、向一間附屬公司作出的貸款及應收關聯方款項的預期信貸虧損率並不重大。

### 流動資金風險

在管理流動資金風險時，貴集團及貴公司監察及維持現金及現金等價物於管理層認為合適的水平，以為貴集團業務提供資金及降低現金流量波動的影響。

下表載列貴集團及貴公司金融負債基於議定償還期限的剩餘合約年期詳情。該列表乃根據貴集團及貴公司可能被要求付款的最早日期釐定的金融負債未折現現金流量編製。下表包括利息及本金現金流量。

附錄一

會計師報告

貴集團

	加權平均 實際利率	少於1年 或按要求	1至5年	未折現現金 流量總額	賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零一七年十二月三十一日					
應付關聯方款項	不適用	4,872	—	4,872	4,872
貿易及其他應付款項	不適用	8,448	—	8,448	8,448
關聯方提供之貸款－浮動利率	4.35	10,435	—	10,435	10,000
關聯方提供之貸款－浮動利率	4.75	—	76,809	76,809	65,000
		<u>23,755</u>	<u>76,809</u>	<u>100,564</u>	<u>88,320</u>
於二零一八年十二月三十一日					
應付關聯方款項	不適用	19,526	—	19,526	19,526
貿易及其他應付款項	不適用	27,461	—	27,461	27,461
關聯方提供之貸款－浮動利率	4.35	41,740	—	41,740	40,000
關聯方提供之貸款－浮動利率	4.75	—	73,721	73,721	65,000
		<u>88,727</u>	<u>73,721</u>	<u>162,448</u>	<u>151,987</u>

貴公司

	加權平均 實際利率	少於1年 或按要求	1至5年	未折現現金 流量總額	賬面值
	%	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零一八年十二月三十一日					
貿易及其他應付款項	不適用	10,115	—	10,115	10,115
應付關聯方款項	不適用	5,527	—	5,527	5,527
應付附屬公司款項	不適用	14,501	—	14,501	14,501
		<u>30,143</u>	<u>—</u>	<u>30,143</u>	<u>30,143</u>

(c) 金融工具的公平值計量

貴公司董事認為，貴集團及貴公司於過往財務資料中按攤銷成本列賬的金融資產及金融負債賬面值與其公平值相若。有關公平值已根據以折現現金流量分析為基礎的公認定價模型釐定。

27. 退休福利計劃

貴集團於中國的僱員為中國相關地方政府當局運營的國家管理退休福利計劃的成員。貴集團須按僱員薪資成本的指定百分比向退休福利計劃供款，不再對年度繳款以外的實際支付退休金或退休後福利承擔其他業務。

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，就上述計劃於損益內確認的成本總額分別為人民幣2,456,000元及人民幣3,372,000元。

28. 經營租賃

貴集團根據不可撤銷經營租賃協議租賃各類辦公室物業。租賃期限介乎1至20年，大部分租賃協議在租賃期結束時按市場價格續期。

貴集團於各報告期末根據不可撤銷經營租賃承擔的未來最低租金承擔如下：

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
一年內	2,196	9,505
二至五年(包括首尾兩年)	8,785	23,125
五年以後	27,087	35,081
	<u>38,068</u>	<u>67,711</u>

## 29. 資本承擔

貴集團就合約項下的設備購買及樓宇建設擁有以下資本承擔：

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但尚未撥備	<u>13,483</u>	<u>239,017</u>

## 30. 與百邁博的協議

於二零一五年十二月十七日，泰州藥業與百邁博達成一份協議，據此，泰州藥業收購CMAB009的國內權益，及有責任於向國家食品藥品監督管理總局取得CMAB009新藥批准後支付人民幣95,000,000元。泰州藥業的該責任隨後於二零一八年八月十日獲百邁博豁免。



### 31. 關聯方交易

#### (a) 關聯方交易

##### i. 向關聯方提供製備過程服務

	截至十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
上海邁泰君奧生物技術有限公司(「邁泰君奧」)	439	13,968
上海張江生物技術有限公司(「張江生物技術」)	118	—
	<u>557</u>	<u>13,968</u>

##### ii. 向關聯方購買原材料、研發服務

	截至十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
邁泰君奧	10,665	12,581
張江生物技術	805	—
百邁博	1	726
	<u>11,471</u>	<u>13,307</u>

##### iii. 關聯方貸款利息

	截至十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
郭小欣女士	3,140	3,130
百邁博	188	1,351
	<u>3,328</u>	<u>4,481</u>

附錄一

會計師報告

iv. 支付予關聯方的租金

	截至十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
百邁博	201	1,698

附註：

1. 邁泰君奧為郭建軍先生最終控制。
2. 張江生物技術之前受郭建軍先生控制，於二零一七年八月出售予第三方，因此自二零一七年九月以來不再為 貴集團的關聯方。
3. 郭小欣女士於二零一六年三月獲委任為泰州藥業的董事，並於二零一六年十一月獲委任為泰州生物的董事。

(b) 關聯方結餘

於各報告期末， 貴集團及 貴公司與關聯方的結餘如下：

貴集團

i. 應收關聯方款項

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項		
邁泰君奧	484	—
非貿易應收款項		
郭小欣女士	564	626
邁泰君奧	8,623	42
	9,187	668
	9,671	668

附錄一

會計師報告

貴集團為客戶提供90天的信用期。於各往績記錄期末按發票日期呈列的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
90天內	484	—

ii. 支付予關聯方的租賃按金

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
百邁博	—	411

iii. 應付關聯方款項

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項		
邁泰君奧	3,807	2,938
百邁博	2	1,123
	<u>3,809</u>	<u>4,061</u>
非貿易應收款項		
百邁博	—	13,051
應付利息		
郭小欣女士	875	875
百邁博	188	1,539
	<u>1,063</u>	<u>2,414</u>
	<u>4,872</u>	<u>19,526</u>

附錄一

會計師報告

與供應商訂立的付款條款的信貸期一般為收到供應商貨品及／或服務之日起計60天。根據 貴集團於各報告期末收到貨品／服務而呈列的貿易應付款項賬齡分析如下：

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
60天內	3,809	1,277
超過60天但不滿1年	—	2,784
	<u>3,809</u>	<u>4,061</u>

iv. 關聯方提供之短期貸款

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
百邁博	<u>10,000</u>	<u>40,000</u>

百邁博提供之短期貸款為無抵押，按要求償還，並按中國人民銀行公佈的基準利率計息。

v. 關聯方提供之長期貸款

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
郭小欣女士	<u>65,000</u>	<u>65,000</u>

該款項指自二零一六年十月二十七日起來自郭小欣女士的為期五年的無抵押信託貸款融資，按中國人民銀行公佈的基準利率計息。

附錄一

會計師報告

貴公司

i. 應付關聯方款項

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
非貿易應付款項		
百邁博	—	5,527

ii. 應付附屬公司款項

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
非貿易應付款項		
Mabpharm HK	—	6,838
泰州藥業	—	7,613
泰州生物	—	50
	—	14,501

除另有說明外，所有應收／應付關聯方的非貿易結餘均為無抵押、免息及按要求償還。

所有應收／應付關聯方非貿易結餘(應收／應付附屬公司結餘除外)預期將於 貴公司股份於香港聯交所[編纂](「[編纂]」)之前結清。

(c) 主要管理人補償

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，貴公司董事及貴集團其他主要管理成員的薪酬如下：

	截至	
	十二月三十一日止年度	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
薪資及其他福利	3,163	3,816
退休福利計劃供款	255	312
以股份為基礎的薪酬	—	4,333
諮詢費	85	481
	<u>3,503</u>	<u>8,942</u>

32. 以股份為基礎的付款交易

貴公司以權益結算的購股權計劃

貴公司根據於二零一八年八月十日通過的決議案採納[編纂]購股權計劃(「該計劃」)，該計劃的主要目的是向貴公司董事及貴集團合資格僱員提供激勵。根據該計劃，1,875,000份購股權於二零一八年八月十八日獲授予貴公司董事及貴集團合資格僱員以認購貴公司股份，將於二零二八年八月十七日到期。

該計劃的一項條件是應於8年期間內歸屬，即所授購股權總數的20%、20%、20%、20%及20%將分別於[編纂]的第四、第五、第六、第七及第八週年歸屬。

各所授購股權的行使價為每股股份的最終[編纂](「最終[編纂]」)，且不得低於股份的面值，[編纂]將根據[編纂](定義見[編纂])按最終[編纂]購買股份，惟倘若進行資本化發行、供股、公開發售、分拆、股份合併或縮減貴公司股本，則應對發行價進行調整。

倘貴公司[編纂]於本[編纂]日期後30日當日或之前並無在[編纂]開始[編纂]，該計劃須隨即終止及根據該計劃授出或同意授出的任何購股權將告無效，且概無人士有權享有與該計劃或任何該等購股權有關的任何權利或利益或據此承擔任何責任。

附錄一

會計師報告

下表披露截至二零一八年十二月三十一日止年度根據該計劃授出的尚未行使購股權的變動詳情：

類別	購股權類型	於				於
		二零一八年 一月一日 尚未行使	年內已授出	年內已行使	年內已沒收	二零一八年 十二月 三十一日 尚未行使
<b>類別1：董事</b>						
錢衛珠博士	二零一八年八月十八日	—	665,518	—	—	665,518
王皓博士	二零一八年八月十八日	—	557,409	—	—	557,409
李雲峰先生	二零一八年八月十八日	—	72,659	—	—	72,659
李晶博士	二零一八年八月十八日	—	72,659	—	—	72,659
	董事總計	—	1,368,245	—	—	1,368,245
<b>類別2：僱員</b>						
	二零一八年八月十八日	—	506,755	—	—	506,755
	總計	—	1,875,000	—	—	1,875,000
	年末可行使					—
	加權平均行使價(附註)		[編纂]			[編纂]

附註：行使價指估計最終[編纂]，乃基於截至授出日期管理層的最佳估計釐定。

所授出購股權的公平值採用二項式定價模式釐定。公平值及模式的相應輸入數據如下：

授出日期購股權每股公平值	人民幣60.67元
授出日期股價	[編纂]
行使價	[編纂]
預計波幅	40%
預計年期	10年
無風險利率	2.19%
預計收益率	0%

行使價乃基於截至授出日期管理層的最佳估計釐定。波幅乃於授出日期根據可資比較公司的過往波幅中間值估計，其與購股權的到期期限相若。無風險利率基於香港政府債券收益率釐定，年期與購股權的年期相近。收益率乃基於授出日期管理層的估計得出。

於二零一八年十二月三十一日，貴集團管理層認為貴公司可能於二零一九年內完成[編纂]。貴集團就截至二零一八年十二月三十一日止年度確認與貴公司授出的購股權有關的開支總額為人民幣5,445,000元。



### 33. 附屬公司詳情

#### 33.1 附屬公司一般資料

貴公司擁有人於本報告日期於下列附屬公司擁有的直接及間接權益如下：

附屬公司名稱	註冊成立/ 成立地點及日期	已發行及繳足 股本/註冊資本	於以下日期 以下各方應佔股權		主要業務	附註
			貴公司擁有人			
			於二零一七年 十二月三十一日	於二零一八年 十二月三十一日		
Mabpharm Holdings	英屬處女群島， 二零一八年六月八日	1美元	不適用	100%	100%	投資控股 (a)
間接持有： Mabpharm HK	香港， 二零一八年七月五日	1港元	不適用	100%	100%	投資控股 (b)
泰州藥業	中國， 二零一五年二月四日	40,000,000美元	65.11%	100%	100%	生物製品、診斷試劑、化學生物試劑與藥物的 研發、技術諮詢、技術轉讓及技術服務 (c)
泰州生物	中國，二零一六年 十一月二十四日	10,000,000美元	65.11%	100%	100%	生物醫學科學技術領域的技術開發 (c)
晟珩生物	中國，二零一八年 八月二十八日	人民幣 5,000,000元	不適用	100%	[100%]	生物製品、診斷試劑、化學生物試劑與藥物的 研發、技術諮詢、技術轉讓及技術服務 (d)

附註：

- (a) Mabpharm Holdings 由 貴公司直接持有。
- (b) Mabpharm HK 為 貴公司透過 Mabpharm Holdings 間接持有。
- (c) 該等公司為 貴公司透過 Mabpharm HK 間接持有。
- (d) 晟珩生物為 貴公司透過泰州藥業間接持有。

所有附屬公司均以十二月三十一日作為財政年度結束。

泰州藥業截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度的法定財務報表乃根據中國適用的相關會計原則及財務規定編製，並分別由江蘇經緯會計師事務所有限公司及上海事誠會計師事務所有限公司(均為中國註冊執業會計師)審核。

泰州生物截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度的法定財務報表乃根據中國適用的相關會計原則及財務規定編製，並分別由江蘇經緯會計師事務所及上海事誠會計師事務所有限公司(均為中國註冊執業會計師)審核。

晟珩生物截至二零一八年十二月三十一日止期間的法定財務報表乃根據中國適用的相關會計原則及財務規定編製，並由上海事誠會計師事務所有限公司(中國註冊執業會計師)審核。

Mabpharm HK 截至二零一八年十二月三十一日止年度的法定財務報表乃根據香港財務報告準則編製，並由威騰會計師事務所(香港註冊執業會計師)審核。

並無編製 Mabpharm Holdings 自其註冊成立日期以來的經審核法定財務報表，因其註冊成立所在司法權區並無法定審核規定。

### 33.2 擁有重大非控股權益的非全資附屬公司及臨床業務詳情。

截至二零一七年十二月三十一日止年度及二零一八年一月一日至二零一八年八月十八日(收購日期)期間，非控股股東於：1)附屬公司(一般資料載於附註33.1)；及2)於中國開展的臨床業務中擁有34.89%權益。有關擁有重大非控股權益的各附屬公司及臨床業務的概述財務資料載列如下。下文概述財務資料指集團內公司間對銷前金額。

附錄一

會計師報告

	泰州藥業	泰州生物	臨床業務
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>二零一七年十二月三十一日</b>			
流動資產	82,891	63,021	25,023
非流動資產	134,154	—	53
流動負債	69,558	1,295	16,000
非流動負債	65,000	—	—
貴公司擁有人應佔權益	53,710	40,193	5,910
非控股權益	28,777	21,533	3,166
<b>截至二零一七年十二月三十一日止年度</b>			
其他收入	21,288	16	—
開支	(36,777)	(7,380)	(24,853)
年內虧損及全面開支總額	(15,489)	(7,364)	(24,853)
貴公司擁有人應佔全面開支總額	(10,086)	(4,795)	(16,183)
非控股權益應佔全面開支總額	(5,403)	(2,569)	(8,670)
<b>截至二零一七年十二月三十一日止年度</b>			
經營活動現金流出淨額	(20,077)	(4,171)	(30,874)
投資活動現金(流出)流入淨額	(13,558)	16	(55)
融資活動現金流入(流出)淨額	7,791	(894)	—
現金流出淨額	(25,861)	(7,369)	(30,929)
百邁博向臨床業務注入的現金	—	—	30,929

附錄一

會計師報告

	泰州藥業	泰州生物	臨床業務
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>截至二零一八年八月十八日止期間</b>			
其他收入	19,098	271	—
開支	(51,624)	(2,190)	(36,852)
期內虧損及全面開支總額	(32,526)	(1,919)	(36,852)
貴公司擁有人應佔全面開支總額	(21,179)	(1,248)	(23,994)
非控股權益應佔全面開支總額	(11,347)	(671)	(12,858)
<b>截至二零一八年八月十八日止期間</b>			
經營活動現金流出淨額	(973)	(1,668)	(10,537)
投資活動現金流出淨額	(15,801)	(42,612)	(1,403)
融資活動現金流入淨額	167,016	—	—
現金流入(流出)淨額	149,483	(45,098)	(11,940)
百邁博向臨床業務注入的現金	—	—	11,940

### 34. 貴公司的財務資料

#### (a) 於附屬公司的投資

	於十二月三十一日 二零一八年 人民幣千元
未上市股份，按成本	—*
視作向 Mabpharm Holdings 注資(附註 a)	381,887
視作向泰州藥業及晟珩注資(附註 b)	5,445
	<u>387,332</u>

\* 該款項指於 Mabpharm Holdings 的初始投資成本 1 美元。Mabpharm Holdings 為 貴公司於英屬處女群島註冊成立的全資附屬公司。

#### 附註：

- 於二零一八年十二月三十一日， 貴公司無償向 Mabpharm Holdings 轉讓其向 Mabpharm HK 作出之貸款人民幣 381,887,000 元，被視作 貴公司向附屬公司注資及計入 貴公司投資於附屬公司的成本。
- 該款項指 貴公司根據其[編纂]股權激勵計劃(於附註 32 披露)就附屬公司若干僱員向附屬公司提供的服務而授予彼等的購股權相關的以權益結算以股份為基礎的薪酬。由於附屬公司並無責任補償有關開支，該等款項被視為 貴公司向附屬公司作出的視作注資，並計入 貴公司於附屬公司的投資成本。

#### (b) 貴公司的儲備變動

貴公司的儲備變動如下：

	股份溢價	購股權儲備	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
於二零一八年一月一日	—	—	—	—
期內虧損及全面開支總額	—	—	(21,254)	(21,254)
確認以權益結算以股份為基礎的薪酬	—	5,445	—	5,445
發行普通股	410,433	—	—	410,433
於二零一八年十二月三十一日	<u>410,433</u>	<u>5,445</u>	<u>(21,254)</u>	<u>394,624</u>

### 35. 融資活動產生的負債對賬

下表詳細描述 貴集團融資活動產生的負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債是指現金流或未來現金流會在 貴集團的綜合現金流量表中分類為融資活動產生的現金流的負債。

	應付關聯		關連方	應付	總計
	方款項	應付利息	提供之貸款	[編纂]	
	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
於二零一七年一月一日	281	557	65,000	—	65,838
融資現金流量	(281)	(2,822)	10,000	—	6,897
非現金變動					
— 借貸利息	—	3,328	—	—	3,328
於二零一七年十二月三十一日	—	1,063	75,000	—	76,063
融資現金流量	—	(2,566)	30,000	(2,106)	25,328
非現金變動					
— 借貸利息	—	4,481	—	—	4,481
— 借貸利息的預扣稅	—	(564)	—	—	(564)
— [編纂]	—	—	—	[編纂]	[編纂]
— [編纂]	775	—	—	(775)	—
— [編纂]	4,752	—	—	—	4,752
— 關聯方代表 貴集團已付 臨床業務中產生的費用	7,524	—	—	—	7,524
於二零一八年十二月三十一日	13,051	2,414	105,000	[編纂]	[編纂]

### 36. 後續事件

[除過往財務資料其他地方披露者外，貴集團於二零一八年十二月三十一日後發生下述重大事件：

- a. [●]，一項股東決議案獲通過，據此，通過將貴公司股份溢價賬總額326,550美元資本化，貴公司合共3,265,500,000股股份將按其當時所持貴公司股權比例配發及發行予[編纂]前一日名列貴公司股東名冊的股東(「資本化發行」)。此等股份應在各方面與貴公司當時現有的已發行股份享有同等地位。]

### 37. 後續財務報表

概無就二零一八年十二月三十一日之後的任何期間編製貴集團、貴公司或任何其附屬公司的經審核財務報表。



## 附錄二

## 未經審核備考財務資料

本附錄所載資料並不構成本[編纂]附錄一所載本公司申報會計師香港執業會計師德勤•關黃陳方會計師行所編製本集團於往績記錄期的過往財務資料之會計師報告(「會計師報告」)的一部分，載列於此僅作說明之用。未經審核備考財務資料應與本[編纂]「財務資料」一節及本[編纂]附錄一所載會計師報告一併參閱。

### A. 本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下本集團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，以說明[編纂]對本集團於二零一八年十二月三十一日的綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

編製本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅供說明，且由於其假設性質，未必能真實反映於[編纂]後或於任何隨後日期於二零一八年十二月三十一日的本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值。其乃根據摘錄自本[編纂]附錄一所載會計師報告的於二零一八年十二月三十一日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值而編製並已作出以下調整：

	於二零一八年 十二月三十一日 本公司擁有人 應佔本集團 經審核綜合 有形資產淨值	[編纂]	於二零一八年 十二月三十一日 本公司擁有人 應佔本集團 未經審核備考 經調整綜合 有形資產淨值	於二零一八年十二月三十一日 本公司擁有人應佔本集團每股 股份未經審核備考經調整 綜合有形資產淨值	
	人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元	人民幣 (附註3)	港元 (附註4)
[編纂]	[249,572]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]	[249,572]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]	[249,572]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

## 附錄二

## 未經審核備考財務資料

附註：

- (1) 於二零一八年十二月三十一日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值乃摘錄自本[編纂]附錄一所載綜合財務狀況表。
- (2) [編纂]估計[編纂]乃按[編纂]股[編纂]以及指示性[編纂]分別為每股[編纂][編纂][編纂]（相當於[編纂]）、[編纂][編纂]（相當於[編纂]）及按[編纂]下調[編纂]後的[編纂][編纂][編纂]（相當於[編纂]）計算，並經扣除本公司已付/應付的[編纂]費用及[編纂]以及其他[編纂]相關開支（不包括於二零一八年十二月三十一日前已計入損益的[編纂]），且並無計及(i)因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份；或(ii)根據[編纂]購股權計劃可能發行的任何股份；或(iii)本公司根據本公司董事獲授的配發及發行或購回股份的一般授權可能配發及發行或購回的任何股份。就[編纂]估計[編纂]而言，以港元呈列的金額已按1港元兌人民幣[0.8523]元的匯率（乃為中國人民銀行所公佈二零一九年二月二十八日之適用匯率）換算為人民幣。概不表示港元金額已經、應已或可以按該匯率或任何其他匯率兌換為人民幣（反之亦然），甚至根本無法兌換。
- (3) 本公司擁有人應佔本集團每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃按已發行[編纂]股股份計算得出，並假設資本化發行及[編纂]已於二零一八年十二月三十一日完成，且並無計及(i)因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份；或(ii)根據[編纂]購股權計劃可能發行的任何股份；或(iii)本公司根據本公司董事獲授的配發及發行或購回股份的一般授權可能配發及發行或購回的任何股份。
- (4) 就每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值而言，以人民幣呈列的金額乃按人民幣0.8523元兌1港元的匯率（乃為中國人民銀行所公佈二零一九年二月二十八日之適用匯率）換算為港元。概不表示人民幣金額已經、應已或可以按該匯率或按任何匯率兌換為港元（反之亦然），甚至根本無法兌換。
- (5) 概無為反映本集團於二零一八年十二月三十一日後的任何貿易業績或其他交易而對於二零一八年十二月三十一日本公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出調整。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必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。閱讀本文件有關資料時，必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。閱讀本文件有關資料時，必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

本附錄載有組織章程大綱及細則的概要。由於下文所載資料為概要形式，故並無載列對有意投資者而言可能屬重要的全部資料。誠如本[編纂]附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所述，組織章程大綱及細則的副本可供查閱。

### 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。

本公司於二零一八年六月一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[●]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

本公司的股本包括普通股。

(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(「香港聯交所」)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。

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，上限為香港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（香港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香港聯交所及／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。

(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日屆滿後)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人數應為董事須告退人數。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；
- (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股份，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。

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。

**(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。



## 附錄三

## 本公司組織章程及 開曼群島公司法概要

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；
- (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。

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

## 附錄三

## 本公司組織章程及 開曼群島公司法概要

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。

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個月內或香港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。

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。

倘一名或多名股東要求召開股東特別大會，且彼或彼等於提出要求當日持有有權於股東大會投票的本公司繳足股本不少於十分之一，則亦將需要召開有關大會。

(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。

## 附錄三

## 本公司組織章程及 開曼群島公司法概要

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事務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。



## 附錄三

## 本公司組織章程及 開曼群島公司法概要

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。

於根據本公司的細則召開及舉行的任何股東大會上，股東可以於核數師任期屆滿前隨時以特別決議案將其罷免，並將可於該大會上以普通決議案委任新核數師取代其完成餘下任期。

核數師將根據香港公認會計原則、國際會計準則或香港聯交所可能批准的其他準則審核本公司的財務報表。

### (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；

## 附錄三

## 本公司組織章程及 開曼群島公司法概要

- (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。

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。



## 附錄三

## 本公司組織章程及 開曼群島公司法概要

所有於宣派一年後未獲認領的股息、紅利或其他分派，可由董事會用作投資或其他用途，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香港聯交所[編纂]，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香港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。

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**

本公司於二零一八年六月一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)。

(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。

**(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，則可發行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。

#### (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(包括於清盤時向股東分派的任何資產)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。

## 附錄三

## 本公司組織章程及 開曼群島公司法概要

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。

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。

### (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



## 附錄三

## 本公司組織章程及 開曼群島公司法概要

(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二零一八年八月八日起計為期二十年。

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文據的若干印花稅外，開曼群島政府並無徵收其他對本公司而言可能屬重大的稅項。

### (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。

## 附錄三

## 本公司組織章程及 開曼群島公司法概要

### (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。

### (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



## 附錄三

## 本公司組織章程及 開曼群島公司法概要

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。

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，要求對收購建議異議股東按照收購建議的條款轉讓其股份。異議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，而該名異議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. 有關本集團的進一步資料

### 1. 本公司註冊成立

我們於二零一八年六月一日根據開曼群島公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們已在香港設立主要營業地點，地址為香港新界沙田香港科學園2期尚湖樓7樓713單元，並於二零一八年七月二十七日以相同地址根據公司條例第16部註冊為非香港公司。錦天城律師事務所已獲委任為授權代表，以代表我們在香港接收法律程序文件及通知。

由於本公司在開曼群島註冊成立，我們的經營須遵守開曼群島公司法及其組織章程(包括大綱及細則)。組織章程部分條文及開曼群島公司法有關方面的概要載於本[編纂]附錄三。

### 2. 股本變動

於本公司註冊成立日期，本公司法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份，當中一股股份已按面值配發及發行予初始認購人(獨立第三方)，該股份獲轉讓予Asia Mabtech。下文載列於緊接本[編纂]日期前兩年內本公司股本的變動。

於二零一八年六月二十七日，本公司以每股股份0.0001美元的代價向Asia Mabtech及United Circuit (Sinomab現有股東)分別發行46,249,999股及3,750,000股股份。

於二零一八年七月二十日，本公司分別以代價約40百萬美元、4百萬美元、11.5百萬美元及4.5百萬美元向Sinomab現有股東CDH PE、CDH VC、FH Investment及CDC分別發行16,667,000股、1,666,000股、4,792,000股及1,875,000股股份。

緊隨資本化發行後及緊接[編纂]前，本公司已發行股本將為334,050美元，分為3,340,500,000股每股面值0.0001美元的股份(均為繳足或入賬列作繳足)。資本化發行的詳情載於本[編纂]「歷史、發展及公司架構－資本化發行」一節。

緊隨[編纂]完成後(但並無計及因[編纂]獲行使及[編纂]購股權計劃項下尚未行使的購股權獲行使而可能發行的任何股份)，我們的已發行股本將為[編纂]美元，分為[編纂]股股份(均為繳足或入賬列作繳足)。

## 附錄四

## 法定及一般資料

除上文所披露者及下文「4. 股東書面決議案」一段所述者外，我們的股本於緊接本[編纂]日期前兩年內概無變動。

### 3. 附屬公司的股本變動

我們的附屬公司載於本[編纂]附錄一所載會計師報告內。我們附屬公司股份或註冊資本的下列變動於緊接本[編纂]日期前兩年內發生。

於二零一八年七月二十五日，根據泰州邁博太科的股東決議案，泰州邁博太科的註冊資本因 Mabpharm HK 注資而由 10.0 百萬美元增至 70.0 百萬美元。

於二零一八年七月三十一日，根據泰州藥業的股東決議案，泰州藥業的註冊資本因 Mabpharm HK 注資而由 20.0 百萬美元增至 40.0 百萬美元。

於二零一八年八月二十八日，晟珩生物根據中國法律成立，註冊資本為人民幣 5 百萬元。

除本[編纂]所披露者外，於緊接本[編纂]日期前兩年內，我們附屬公司的股本沒有變動。

### 4. 股東書面決議案

根據日期為 [●] 的本公司股東書面決議案：

- (a) 批准及採納組織章程大綱及細則，惟須待[編纂]後，方可作實；
- (b) 在本公司的股份溢價賬有充足結餘的前提下，或在其他情況下本公司根據[編纂]發行[編纂]而獲進賬後，董事獲授權配發及發行 3,265,500,000 股股份予緊接[編纂]成為無條件當日的前一天營業結束時名列本公司股東名冊的人士，股數按彼等各自持有的本公司股權而定(盡可能接近而不涉及產生碎股)，方法為將本公司股份溢價賬的 326,550 美元進賬額撥充資本；

- (c) 待本[編纂][編纂]所載全部條件獲達成後：
- (i) 批准[編纂]及[編纂]，並授權董事會(或董事會根據細則成立的任何委員會)作出或執行其認為適當的該等修訂；
  - (ii) 董事會(或董事會根據細則成立的任何委員會)獲授權就[編纂]配發、發行及批准轉讓該等數目的股份；及
  - (iii) 董事會(或董事會根據細則成立的任何委員會)獲授權與[編纂]協定[編纂]。
- (d) 除因[編纂]、供股或本公司可能根據股東於股東大會授出的特別授權不時配發及發行的任何認股權證所附帶任何認購權獲行使或，根據細則以配發及發行股份代替全部或部分股份股息外，授予董事一般無條件授權，行使本公司的一切權力以配發、發行及處置不超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值20%的股份或可轉換為股份的證券，並作出或授予可能須就配發、發行或處置股份的要約或協議或購股權(包括賦予任何權利認購或以其他方式收取股份的任何認股權證、債券、票據及債權證)，該授權持續生效，直至本公司下屆股東週年大會結束，或細則或任何適用法例規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿，或股東在股東大會上以普通決議案撤回或修訂上述授權(以最早者為準)為止；
- (e) 授予董事一般無條件授權，授權董事行使本公司在香港聯交所或本公司證券可能[編纂]並就此獲證監會及香港聯交所認可的任何其他獲批准證券交易所購回其本身的股份的一切權力，而有關股份數目將最多佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值10%，該授權一直生效，直至本公司下屆股東週年大會結束時，或細則或任何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，或股東在股東大會上以普通決議案撤回或修訂上述授權(以最早者為準)為止；及

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (f) 擴大上文(d)段所述一般授權，在董事根據該項一般授權可能配發或同意有條件或無條件同意配發及發行的本公司股本總面值，加入相當於本公司根據上文(e)段所述購買股份的授權所購回本公司股本總面值的數額。

### 5. 重組

為籌備股份在香港聯交所[編纂]，本集團旗下各公司已進行重組。有關重組資料，請參閱本[編纂]「歷史、發展及公司架構」一節。

### 6. 附屬公司的詳情

附屬公司的詳情載於本[編纂]附錄一會計師報告附註33。

### 7. 購回本身的證券

#### (a) 上市規則條文

上市規則允許以香港聯交所作為第一[編纂]地的公司在香港聯交所購回其證券，惟須遵守若干限制，其中較重要者概述如下：

#### (i) 股東批准

以香港聯交所作為第一[編纂]地的公司擬購回任何股份(必須為全數繳足)，必須獲股東在股東大會上以普通決議案(以一般授權或就特定交易作出特別批准的方式)事先批准。

根據我們當時股東於[●]通過的書面決議案，董事已獲授一般無條件授權(「購回授權」)，授權本公司在香港聯交所或證券可能[編纂]及就此而言獲證監會及香港聯交所認可的任何其他證券交易所購回股份，購回股份不得超過我們緊隨[編纂]完成後已發行股本(惟因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份除外)總面值的10%，而此項授權將一直有效，直至下屆股東週年大會結束、組織章程細則或任何其他適用法律規定須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿或股東在股東大會上以普通決議案撤銷或修改此項授權(以最早發生者為準)為止。



## 附錄四

## 法定及一般資料

### (ii) 資金來源

我們僅可動用根據組織章程細則及開曼群島法律可合法作此用途的資金購回證券。[編纂]公司不得以現金以外的代價或香港聯交所不時生效的交易規則規定者以外的交收方式在香港聯交所購回本身證券。根據開曼群島公司法，本公司所購回的任何股份可以從我們的溢利或為購回而新發行股份所得款項或(倘組織章程細則批准且遵守開曼群島公司法條文)資本撥付。購回將予購回股份面值的任何應付溢價則須以我們的溢利或股份溢價賬的進賬金額或(倘組織章程細則批准且遵守開曼群島公司法條文)資本撥付。

### (iii) 買賣限制

我們可購回股份總數最多為緊隨[編纂]完成後我們已發行股份總數的10%(惟並不計及因[編纂]及[編纂]購股權計劃項下尚未行使的購股權獲行使而可能發行的任何股份)。未經香港聯交所事先批准，我們不得於緊隨在聯交所或其他證券交易所購回股份後30日內作出發行股份或宣佈建議發行股份(但不包括因(i)行使認股權證、認股權或其他類似工具或(ii)受限制股份獎勵或其他類似工具之歸屬而本公司須按規定發行的證券，而該等認股權證、認股權、受限制股份獎勵或類似工具在本公司購回股份前尚未行使)。倘購回會導致公眾人士持有的[編纂]股份數目低於香港聯交所規定的有關最低百分比，我們亦不得於香港聯交所購回股份。我們須促使本公司委任購回股份的經紀向香港聯交所披露香港聯交所可能要求的有關購回資料。誠如上市規則現行規定所要求，倘購買價較股份在香港聯交所[編纂]當日前五個交易日的平均收市價高5%或以上，則發行人不得在香港聯交所購回其股份。

### (iv) 購回股份的地位

所有購回的股份(不論在香港聯交所或其他交易所進行)將自動註銷，而該等股份的股票須予註銷及銷毀。根據開曼群島公司法，公司購回的股份應視為已註銷，而該公司已發行股本須相應扣減所購回股份的總面值，惟公司法定股本則將不會減少。

(v) 暫停購回

根據上市規則，我們在得悉內幕消息後，不得在香港聯交所購回任何股份，直至內幕消息已公開為止。特別是，根據截至本文件日期生效的上市規則規定，於緊接以下日期(以較早者為準)前一個月內：

- (i) 召開董事會會議以批准我們任何年度、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)的日期(以按上市規則首次知會香港聯交所將舉行董事會會議的日期為準)；及
- (ii) 我們根據上市規則規定刊登任何年度或半年度業績公告的最後限期，或刊登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)的最後限期，且在任何情況下均為直至業績公告日期止，我們不得在香港聯交所購回股份，惟特殊情況除外。

(vi) 程序及申報規定

根據上市規則的規定，在香港聯交所或其他交易所購回股份必須於我們購回股份當日後營業日在香港聯交所早市或任何開市前時段開始交易(以較早者為準)之前不遲於30分鐘向香港聯交所報告。該報告須列明前一日購回的股份總數、每股股份購買價或就該等購買所付最高及最低價。此外，我們的年報須披露年內購回股份的詳情，包括購回股份數目的每月分析、每股股份購買價或就全部該等購買所支付的最高及最低價(如相關)及已付總價格。

(vii) 關連方

公司不得在知情的情況下在香港聯交所向核心關連人士(定義見上市規則)購回證券，而核心關連人士亦不可在知情的情況下在香港聯交所向公司出售其證券。

(b) 購回理由

董事相信，股東授予董事一般授權使其可於市場購回股份，符合我們及股東的最佳利益。視乎當時市況及資金安排，有關購回可提高每股股份資產淨值及／或其每股股份盈利，並將僅於董事認為該等購回對我們及股東有利時，方會進行。



(c) 購回資金

購回證券時，我們僅可動用根據組織章程細則、上市規則及開曼群島適用法律及法規可合法作此用途的資金。

按本[編纂]所披露現時財務狀況，並計及目前的營運資金狀況後，董事認為，悉數行使購回授權或會對我們的營運資金及／或資產負債水平(與本[編纂]披露的狀況比較)構成重大不利影響。然而，董事無意因行使購回授權而導致對董事不時認為本公司宜具備的營運資金需求或資產負債水平構成重大不利影響。

基於緊隨資本化發行及[編纂]完成後已發行[編纂]股股份(不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份或[編纂]購股權計劃項下尚未行使的購股權獲行使)，於直至下列事項(以最早發生者為準)止期間(「有關期間」)全面行使購回授權可因此使得我們購回[編纂]股股份：(1)下屆股東週年大會結束時；(2)任何適用法例或細則規定我們須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或(3)股東在股東大會透過普通決議案撤回或修訂購回授權。

(d) 一般資料

經作出一切合理查詢後，據董事所深知，目前並無董事及彼等各自之任何緊密聯繫人(定義見上市規則)有意向我們或其附屬公司出售任何股份。

董事已向香港聯交所承諾，在適用情況下，將根據上市規則及開曼群島適用法律及法規行使購回授權。

倘任何購回股份導致股東於我們投票權的權益比例增加，則該增幅將根據《香港公司收購及合併守則》(「收購守則」)被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動(定義見收購守則)的股東可取得或鞏固對本公司的控制權(視乎股東權益增加的水平)，並因緊隨[編纂]後購回股份而須根據收購守則的規則26作出強制要約。除上述者外，董事知悉於緊隨

股份[編纂]後根據購回授權進行任何購回不會產生與收購守則有關的任何後果。倘任何購回股份引致公眾人士持有的股份數目減至少於我們當時已發行股份的25%，則須獲香港聯交所批准豁免遵守上述有關公眾持股量的上市規則規定，方可進行。我們相信，除特殊情況外，香港聯交所通常不會授出此項條文豁免。

概無核心關連人士知會我們，表示其目前有意於購回授權獲行使時向我們出售股份，或承諾不會如此行事。

## B. 有關我們業務的進一步資料

### 1. 重大合約概要

於本[編纂]日期前兩年內，我們訂立以下屬重大或可能屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)：

- (a) 各控股股東、Sinomab及我們就各控股股東作出的不競爭承諾訂立的日期為[●]的不競爭契據，有關詳情載於本[編纂]「與控股股東的關係－不競爭契據」一節；
- (b) 百邁博、泰州藥業、Sinomab及本公司訂立的日期為二零一八年八月十三日的業務分拆協議，有關詳情載於本[編纂]「歷史、發展及公司架構－重組」一節；
- (c) Sinomab與本公司訂立的日期為二零一八年八月十三日的海外藥物技術贈與協議，有關詳情載於本[編纂]「歷史、發展及公司架構－重組」一節；
- (d) Sinomab與本公司訂立的日期為二零一八年八月十三日的「以8為前綴藥物技術贈與協議」，有關詳情載於本[編纂]「歷史、發展及公司架構－重組」一節；及
- (e) [編纂]。

### 2. 本集團的知識產權

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列董事認為對我們業務而言屬重大的知識產權。

附錄四

法定及一般資料


(a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對本集團業務屬重大的商標：






編號	商標	註冊編號	註冊		註冊地點	註冊日期	屆滿日期
			所有人名稱	類別			
1		20659501	泰州藥業	1	中國	二零一七年 九月七日	二零二七年 九月六日
2		20659563	泰州藥業	5	中國	二零一七年 九月七日	二零二七年 九月六日
3		20659599	泰州藥業	35	中國	二零一七年 九月七日	二零二七年 九月六日
4		20659651	泰州藥業	42	中國	二零一七年 九月七日	二零二七年 九月六日
5		20659308	泰州藥業	1	中國	二零一七年 九月七日	二零二七年 九月六日
6		20659408	泰州藥業	35	中國	二零一七年 九月七日	二零二七年 九月六日
7		304596382	泰州藥業	16	香港	二零一八年 七月十三日	二零二八年 七月十二日
8		304555693	泰州藥業	1、5、 35、42	香港	二零一八年 六月七日	二零二八年 六月六日

附錄四

法定及一般資料









編號	商標	註冊編號	註冊		註冊地點	註冊日期	屆滿日期
			所有人名稱	類別			
9		304623859	泰州藥業	16	香港	二零一八年 八月六日	二零二八年 八月五日
10	<p>迈博药业</p> <p>邁博藥業</p>	304623840	泰州藥業	16	香港	二零一八年 八月六日	二零二八年 八月五日

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對本集團業務屬重大的涉及待決註冊申請的商標：

編號	商標	申請地點	申請人名稱	類別	申請日期	申請編號
1.		中國	泰州藥業	1	二零一八年 八月十四日	32865129
2.		中國	泰州藥業	5	二零一八年 八月十四日	32865440
3.		中國	泰州藥業	16	二零一八年 八月十四日	32865132
4.		中國	泰州藥業	35	二零一八年 八月十四日	32865131
5.		中國	泰州藥業	42	二零一八年 八月十四日	32865130
6.	迈博药业	中國	泰州藥業	1	二零一八年 八月十四日	32865128
7.	迈博药业	中國	泰州藥業	5	二零一八年 八月十四日	32865442

附錄四

法定及一般資料

編號	商標	申請地點	申請人名稱	類別	申請日期	申請編號
8.	迈博药业	中國	泰州藥業	16	二零一八年 八月十四日	32865443
9.	迈博药业	中國	泰州藥業	35	二零一八年 八月十四日	32865444
10.	迈博药业	中國	泰州藥業	42	二零一八年 八月十四日	32865441
11.	华泰迈博药业	中國	泰州藥業	42	二零一八年 八月二十四日	33087948
12.	华泰迈博药业	中國	泰州藥業	16	二零一八年 八月二十四日	33087949
13.	华泰迈博药业	中國	泰州藥業	35	二零一八年 八月二十四日	33087950
14.	华泰迈博药业	中國	泰州藥業	1	二零一八年 八月二十四日	33087952
15.	华泰迈博药业	中國	泰州藥業	5	二零一八年 八月二十四日	33087956
16.		中國	泰州藥業	1	二零一八年 十二月十日	35195885
17.		中國	泰州藥業	5	二零一八年 十二月十日	35214451
18.		中國	泰州藥業	16	二零一八年 十二月十日	35219549
19.		中國	泰州藥業	35	二零一八年 十二月十日	35212147
20.		中國	泰州藥業	42	二零一八年 十二月十日	35200860
21.	 <b>迈博太科</b> Mabtech Limited	中國	泰州藥業	5	二零一八年 十二月十日	35201085
22.	 <b>迈博太科</b> Mabtech Limited	中國	泰州藥業	16	二零一八年 十二月十日	35194389
23.	 <b>迈博太科</b> Mabtech Limited	中國	泰州藥業	42	二零一八年 十二月十日	35198976

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (b) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對本集團業務屬重大的域名：

編號	域名	註冊		
		擁有人	註冊日期	屆滿日期
1	Mabtech-pharm.com	泰州藥業	二零一六年一月六日	二零二一年一月六日
2	Sinomab-pharm.com	泰州藥業	二零一七年一月十二日	二零二零年一月十二日
3	Sinomabtech-pharm.com	泰州藥業	二零一六年一月六日	二零二一年一月六日
4	Mabpharm.cn	泰州藥業	二零一八年六月十四日	二零二一年六月十四日
5	Mabpharm.net	泰州藥業	二零一八年六月十四日	二零二一年六月十四日
6	Mabpharm.org	泰州藥業	二零一八年六月十四日	二零二一年六月十四日
7	Mabpharmtech.cn	泰州藥業	二零一八年六月十四日	二零二一年六月十四日
8	Mabpharmtech.com	泰州藥業	二零一八年六月十四日	二零二一年六月十四日
9	Mabpharmtech.net	泰州藥業	二零一八年六月十四日	二零二一年六月十四日
10	Mabpharmtech.org	泰州藥業	二零一八年六月十四日	二零二一年六月十四日
11	Sinomabpharm.cn	泰州藥業	二零一八年六月十四日	二零二一年六月十四日
12	Sinomabpharm.com	泰州藥業	二零一八年六月十四日	二零二一年六月十四日
13	Sinomabpharm.net	泰州藥業	二零一八年六月十四日	二零二一年六月十四日
14	Sinomabpharm.org	泰州藥業	二零一八年六月十四日	二零二一年六月十四日
15	mabpharm.hk	泰州藥業	二零一八年十一月二十日	二零一九年十一月二十日

### (c) 專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對本集團業務屬重大的專利：

編號	專利名稱	註冊編號	註冊					
			所有人名稱	類型	註冊地點	申請日期	註冊日期	屆滿日期
1	免疫調劑及其應用	ZL 03 1 15396.8	泰州藥業	發明	中國	二零零三年 二月十四日	二零零九年 二月十一日	二零二三年 二月十三日
2	採用動物細胞流加培養方式高效表達重組蛋白的方法	ZL 2006 1 0147535.7	泰州藥業	發明	中國	二零零六年 十二月二十日	二零一一年 二月九日	二零二六年 十二月十九日
3	一種用於治療乳腺癌的抗ErbB2雙特異性抗體	ZL 2013 1 0396323.2	泰州藥業	發明	中國	二零一三年 九月四日	二零一七年 八月八日	二零三三年 九月三日

附錄四

法定及一般資料

編號	專利名稱	註冊編號	註冊		註冊地點	申請日期	註冊日期	屆滿日期
			所有人名稱	類型				
4	一類抗CD20-Flex雙功能融合蛋白、其製備方法及用途	ZL 2013 1 0486424.9	泰州藥業	發明	中國	二零一六年十月十七日	二零一八年四月二十七日	二零三三年十月十六日
5	一種穩定的抗IgE人源化單抗製劑	ZL 2006 1 0147282.3	泰州藥業	發明	中國	二零零六年十二月十四日	二零一二年五月二十三日	二零二六年十二月十三日
6	一種無菌溶液輸送管道	ZL 2016 2 1197900.0	泰州藥業	實用新型	中國	二零一六年十一月七日	二零一七年八月八日	二零二六年十一月六日
7	一種節能的重組蛋白藥物生產廠房淨化空調系統	ZL 2016 2 1223682.3	泰州藥業	實用新型	中國	二零一六年十一月十五日	二零一八年一月二十三日	二零二六年十一月十四日
8	一種抗體藥物檢測裝置	ZL 2017 2 1768434.1	泰州藥業	實用新型	中國	二零一七年十二月十八日	二零一八年七月六日	二零二七年十二月十七日
9	一種節能的蛋白淨化及溫度控制裝置	ZL2017 2 1816228.3	泰州藥業	實用新型	中國	二零一七年十二月二十二日	二零一八年七月十七日	二零二七年十二月二十一日
10	一種哺乳動物細胞發酵廢料再生處理設備	ZL201721769284.6	泰州藥業	實用新型	中國	二零一七年十二月十八日	二零一八年八月三十一日	二零二七年十二月十七日
11	一種抗體純化時自動收集流出液的裝置	ZL201721799483.1	泰州藥業	實用新型	中國	二零一七年十二月二十一日	二零一八年八月十四日	二零二七年十二月二十日
12	一種感應式單向消毒液導管及配套設備	ZL201721868446.1	泰州藥業	實用新型	中國	二零一七年十二月二十八日	二零一八年九月十一日	二零二七年十二月二十七日
13	一種抗體純化時自動收集流出液的裝置	ZL201721769834.4	泰州藥業	實用新型	中國	二零一七年十二月十八日	二零一八年八月二十八日	二零二七年十二月十七日
14	一種新型抗EGFR單克隆抗體，製作及使用方法	2016206155	泰州藥業	發明	澳大利亞	二零一六年一月四日	二零一八年五月十日	二零三六年一月四日



## 附錄四

## 法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對本集團業務屬重大的專利：

編號	專利名稱	申請人	類型	申請日期	申請地點	申請編號
1	一種靶向表達EGFR腫瘤細胞的前抗體偶聯藥物及其應用	泰州藥業	發明	二零一五年十月十九日	中國	2015106724340
2	一種靶向CD47與PD-L1的雙功能融合蛋白	泰州藥業	發明	二零一六年五月三十一日	中國	2016103729544
3	一種靶向EGFR和CD47雙特異性融合蛋白、製備方法及應用	泰州藥業	發明	二零一六年六月一日	中國	201610380913X
4	一種重組免疫細胞因子及其應用	泰州藥業	發明	二零一六年十月九日	中國	2016108783348
5	一種人源化抗HER2單克隆抗體	泰州藥業	發明	二零一六年十二月九日	中國	2016111262806
6	一種抗EGFR單克隆抗體製劑	泰州藥業	發明	二零一六年十月二十六日	中國	2016109490541
7	一種新型重組anti-TNF-alpha嵌合單克隆抗體製備方法及用途	泰州藥業	發明	二零一五年一月七日	中國	201510004710.6
8	一種新型抗EGFR單克隆抗體，製作及使用方法	泰州藥業	發明	二零一五年一月七日	中國	201510006233.7
9	一種表位特異的抗體篩選方法及所篩選到的抗體	泰州藥業	發明	二零一七年十二月十九日	中國	2017113752927
10	一種重組人體anti-TNF- $\alpha$ 抗體製劑	泰州藥業	發明	二零一七年十二月十三日	中國	2017100770912
11	一種新型重組anti-TNF-alpha嵌合單克隆抗體製備方法及用途	泰州藥業	發明	二零一六年一月四日	澳洲	2016206156
12	一種檢測食品中過敏原的動物模型的構建方法及該動物模型的應用	泰州藥業	發明	二零一八年十二月二十一日	中國	2018115678307

## 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. 權益披露

##### (a) 董事及本公司最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後(不計及因[編纂]獲行使而將予發行的股份)，董事或最高行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中擁有於股份[編纂]後須根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部知會我們及香港聯交所的權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例的條文彼等被當作或視作擁有的權益或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須記入該條所述的登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則附錄十所載[編纂]發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)須知會我們及香港聯交所的權益或淡倉如下：

於本公司股份或相關股份的權益

股東姓名	權益性質	於[編纂]後的 股份或相關 股份數目	於[編纂]後的 概約股權 百分比 <sup>(1)</sup>
郭建軍先生	受控法團權益(L) <sup>(2)</sup>	[編纂]	[編纂]
錢衛珠博士	實益擁有人(L) <sup>(3)</sup>	[編纂]	[編纂]
王皓博士	實益擁有人(L) <sup>(3)</sup>	[編纂]	[編纂]
李雲峰先生	實益擁有人(L) <sup>(3)</sup>	[編纂]	[編纂]
李晶博士	實益擁有人(L) <sup>(3)</sup>	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使，且不計及因根據[編纂]購股權計劃授出的購股權獲行使而將予發行的任何股份。
- (2) 緊隨資本化發行及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使且無計及[編纂]購股權計劃下購股權獲行使而將予發行的任何股份)，本公司分別由Asia Mabtech及United Circuit持有[編纂]及[編纂]。United Circuit由Asia Mabtech持有68.89%，而Asia Mabtech由Asia Pacific Immunotech Venture全資擁有，而Asia Pacific Immunotech Venture則由郭氏家族信託(其中郭建軍先生為信託人)全資擁有。因此，就證券及期貨條例第XV部而言，郭建軍先生被視為或被當作於United Circuit實益擁有的[編纂]股股份及Asia Mabtech實益擁有的[編纂]股股份中擁有權益。
- (3) 該等權益指根據[編纂]購股權計劃授出的購股權。詳情請參閱本[編纂]附錄四「D.[編纂]購股權計劃」。

(b) **主要股東於本公司股份及相關股份的權益及淡倉**

除本[編纂]「主要股東」一節所披露者外，董事或最高行政人員並不知悉任何其他人士（並非董事或本公司最高行政人員）在股份[編纂]後於本公司的股份及相關股份中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的任何權益或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在任何情況下於任何其他本公司成員公司／本公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

(c) **本集團任何成員公司(本公司除外)主要股東的權益**

就董事所知，緊隨[編纂]完成後，概無任何人士將直接或間接擁有附有權利可在任何情況下於本集團任何成員公司(我們除外)的股東大會上投票的股本面值10%或以上的權益。

2. **服務合約及委任函詳情**

(a) **執行董事**

各執行董事已與我們訂立服務合約，據此，彼等同意擔任執行董事，初步任期自[編纂]起，為期三年，而該合約可由執行董事或我們發出不少於三個月的書面通知予以終止。

委任執行董事須符合細則下董事退任及輪值退任的條文。

(b) **非執行董事及獨立非執行董事**

各非執行董事及獨立非執行董事已與我們簽立委任函，為期三年，自[編纂]起生效。根據彼等各自的委任函，各獨立非執行董事有權收取固定的董事袍金，而非執行董事並不享有任何酬金。該等委任須符合細則下董事退任及輪值退任的條文。

(c) **其他**

- (i) 除上文披露者外，概無董事與本集團任何成員公司訂立任何服務合約或委任函，惟於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而毋須支付賠償(法定賠償除外)的合約除外。

- (ii) 截至二零一八年十二月三十一日止年度，已付董事的酬金及實物福利合共約為人民幣6.9百萬元。有關董事酬金的詳情亦載於本[編纂]附錄一會計師報告附註11。除本[編纂]所披露者外，就截至二零一八年十二月三十一日止年度而言，我們概無向董事支付或應付董事的任何其他酬金。
- (iii) 根據現時有效的安排，我們估計截至二零一九年十二月三十一日止財政年度將付予及授予董事的酬金(包括袍金、薪金、定額供款福利計劃(包括退休金)供款、住房及其他津貼及其他實物福利、有關[編纂]購股權計劃的以股份為基礎付款及酌情花紅)合共約為人民幣13.5百萬元。
- (iv) 概無董事或本集團任何成員公司的任何前任董事就截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度獲支付任何款項，作為(i)加入我們或加入我們後的獎勵或(ii)辭任本集團任何成員公司董事職位或與本集團成員公司管理事宜有關的任何其他職位的補償。
- (v) 截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度，概無董事放棄或同意放棄任何酬金或實物福利的安排。
- (vi) 概無董事過去或目前於我們發起的過程中或我們擬收購的物業中擁有權益，亦無獲任何人士支付或同意支付現金或股份或其他代價，誘使彼等成為或使之合資格作為董事，或作為彼等提供發起或成立本公司的服務的報酬。

### 3. 主要股東

有關緊隨資本化發行及[編纂]完成後(不計及行使[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[編纂]「主要股東」。

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。

#### 4. 已收費用或佣金

除本[編纂]所披露者外，於緊接本[編纂]日期前兩年內，概無董事或名列下文「E.其他資料－8.專家同意書」一段的任何人士就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而收取任何佣金、折扣、代理費、經紀佣金或其他特別條款。

#### 5. 免責聲明

除本[編纂]所披露者外：

- (a) 概無董事或最高行政人員於本公司或其相關法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債權證中，擁有於股份在香港聯交所[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會我們及香港聯交所的任何權益及淡倉(包括根據證券及期貨條例的該等條文當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指登記冊的任何權益及淡倉，或根據上市公司發行人董事進行證券交易的標準守則須知會我們及香港聯交所的任何權益及淡倉；
- (b) 就任何董事或最高行政人員所知，概無人士於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3分部的條文須向我們及香港聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可在任何情況下於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%或以上的權益；
- (c) 概無董事或名列下文「E.其他資料－7.專家資格」一段的任何人士於我們的發起過程中，或我們於緊接本[編纂]刊發前兩年內收購或出售或租賃，或我們擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有權益；
- (d) 除本[編纂]所披露者或與[編纂]有關者外，概無董事或名列下文「E.其他資料－7.專家資格」一段的任何人士擁有於本[編纂]日期仍然有效且對本集團業務而言屬重大的任何合約或安排的重大權益；
- (e) 除與[編纂]有關者外，概無名列下文「E.其他資料－7.專家資格」一段的任何人士：
  - (i) 於任何股份或我們的任何附屬公司的任何股份中擁有合法或實益權益；或
  - (ii) 擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的任何權利(不論可否依法強制執行)；及

- (f) 概無董事或彼等各自的聯繫人(定義見上市規則)或就董事所知擁有已發行股本超過5%的任何股東於五大供應商或五大客戶中擁有任何權益。

## D. [編纂]購股權計劃

### 1. 條款概要

以下為本集團於二零一八年八月十日批准及採納的[編纂]購股權計劃的主要條款及規則概要。

#### (a) [編纂]購股權計劃的目的

[編纂]購股權計劃旨在使本公司可向合資格參與者(定義見下文(b)段)授出購股權，作為彼等對本公司及／或任何附屬公司所作貢獻或潛在貢獻的獎勵或回報。

#### (b) 可參與人士

合資格參與[編纂]購股權計劃的人士包括董事會全權酌情認為已對本公司及／或任何附屬公司作出貢獻的本公司或任何附屬公司董事及僱員(統稱「合資格參與者」)。

#### (c) 授出購股權及接納要約

授出購股權的要約將按董事會可能不時釐定的形式通過要約文件向合資格參與者提出，要求合資格參與者承諾按照董事會可能認為適當的條件持有購股權，並須受[編纂]購股權計劃的條文規限。有關要約於董事會可能釐定的期間內可供接納。

除非董事會另行釐定，否則於相關合資格參與者須接納要約日期(即上述相關要約文件所列日期，「接納日期」)或之前，本公司一經收到經承授人正式簽署而構成接納購股權的要約文件副本，連同付予本公司股款1.00港元作為接納授出的代價時，購股權將被視為已授出及已獲合資格參與者(根據[編纂]購股權計劃接納授出購股權要約時稱為承授人，「承授人」)接納並生效。有關匯款於任何情況下不得退還。



(d) 可供認購股份數目上限

受限於(n)段所規定的任何變更，可授出購股權涉及的股份數目上限將相等於緊隨資本化發行(預期於緊接[編纂]完成前進行)後本公司已發行股本的2.5%(向下約整至最接近股份整數)。倘未發生該等資本化發行，可授出購股權涉及的股份數目上限將相等於緊接[編纂]完成前本公司已發行股本的2.5%(向下約整至最接近股份整數)(「計劃限額」)。

(e) [編纂]購股權計劃期限

受限於(u)段及待(v)段條件達成後，[編纂]購股權計劃將於二零一八年八月十日([編纂]購股權計劃生效日期，「採納日期」)起至緊接[編纂]之前的日期止的期間(「計劃期間」)內(包括首尾兩日)有效，其後不得進一步作出購股權要約，惟[編纂]購股權計劃的條文在所有其他方面仍全面有效，以令此前授出的任何購股權可有效行使或根據[編纂]購股權計劃的規定所須的其他事宜有效。具體而言，之前已授出但尚未行使的所有購股權將繼續有效並可根據[編纂]購股權計劃行使。

(f) 董事會管理

[編纂]購股權計劃將由董事會管理，董事會就[編纂]購股權計劃或其詮釋或影響涉及的所有事項所作出的決定將為最終決定，並對所有各方均具約束力。

(g) 各合資格參與者的權利上限

根據[編纂]購股權計劃獲授購股權的各承授人均有權以下列方式行使其購股權：

- (i) 可自[編纂]四(4)週年起期間隨時行使，所認購股份數目不超過其獲授購股權有關股份數目百分之二十(20%)；
- (ii) 可自[編纂]五(5)週年起期間隨時行使，所認購股份數目不超過其獲授購股權有關股份數目百分之四十(40%)減已行使購股權所涉及的股份數目；



## 附錄四

## 法定及一般資料

- (iii) 可自[編纂]六(6)週年起期間隨時行使，所認購股份數目不超過其獲授購股權有關股份數目百分之六十(60%)減已行使購股權所涉及股份數目；
- (iv) 可自[編纂]七(7)週年起期間隨時行使，所認購股份數目不超過其獲授購股權有關股份數目百分之八十(80%)減已行使購股權所涉及股份數目；及
- (v) 可自[編纂]八(8)週年起期間隨時行使，所認購股份數目為其獲授購股權有關股份數目減已行使購股權所涉及股份數目。

### (h) 行使價

有關授予合資格參與者的各份購股權的行使價將為[編纂]根據[編纂]收購股份的每股股份最終[編纂]（「[編纂]」）（[編纂]），該價格不得低於股份面值（「行使價」）。前提是股本重組，行使價須予調整。

### (i) 行使購股權

在上文(g)及下文(o)、(p)及(q)各段的規限下，承授人(或視乎情況而定，其合法遺產代理人)可於向本公司發出書面通知(註明行使購股權及有關所行使購股權的股份數目)及支付所發出通知中涉及股份行使價總額的股款後，行使全部或部分購股權，而除非悉數可行駛之情況外，均須以股份當時於香港聯交所的一[編纂]單位的完整倍數行使。於收到通知及股款及(如適用)收到本公司核數師(「核數師」)或認可獨立財務顧問(視乎情況而定)根據(n)段發出的證明後21天內，本公司須向承授人(或視乎情況而定，其合法遺產代理人)配發及發行並指示[編纂]發行入賬列作繳足的相關數目股份，並向承授人(或視乎情況而定，其合法遺產代理人)發出有關該等獲配發股份的股票。

### (j) 表現目標及最低持有期限

購股權於可行使前並無最低持有期限，及／或必須達成的任何表現目標，惟董事會另行釐定並於授出購股權的要約文件載述則除外。

(k) **股份地位**

因購股權獲行使而將予配發的股份將不會附帶投票或股息權，直至承授人(或承授人指定的其他人士)在本公司的股東名冊上完成登記為有關股份的持有人為止。根據上文所述，因購股權獲行使而將予配發的股份須受本公司當時有效的章程文件的所有條文所規限，且一經發行，將在各方面與發行日期已發行繳足股份享有同等權益。

(l) **權利屬承授人個人所有**

根據下文(r)及(v)段，購股權應屬承授人個人所有，且不得出讓。承授人不得就任何購股權進行出售、轉讓、質押、按揭、設置產權負擔或以任何第三方為受益人而設立任何(法定或實益)權益或試圖如此行事，惟因承授人身故或永久傷殘而根據該計劃的條款將購股權轉歸其遺產代理人則除外(惟承授人可提名代名人以其名義登記根據[編纂]購股權計劃獲發行的股份除外)。倘違反上述任何規定，本公司將有權註銷該承授人獲授的任何未行使購股權或其任何部分。

(m) **因身故或永久殘疾而終止受僱的權利**

倘承授人因其身故或永久殘疾而不再為合資格參與者，則如授予購股權的相關條款及條件允許，授予該承授人的購股權將即時悉數歸屬，而該承授人的遺產代理人(如為身故)或代名人及承讓人(如為永久殘疾)將可在自終止日期起計至(i)有關終止後12個月，及(ii)與該購股權相關的屆滿日期的較早期間內行使未獲行使的任何部分。

(n) **股本變更**

倘本公司的資本架構出現任何變更(不論以資本化發行、供股、公開發售、拆細、合併股份或削減本公司資本形式，惟不包括本公司發行證券作為交易代價而不被視為須作出變更或調整的情況)，則本公司須對(a)任何尚未行使購股權所涉及的股份數目；及/或(b)行使價作出核數師或認可獨立財務顧問應本公司或任何承授人要求將以書面形式證明其認為公平合理的相應變更(如有)，惟作出任何該等修訂的基準為承授人擁有本公司股本的比例須與緊接上述調整前該承授人有權認購股本的比例相同，然而，該等變更不得致使股份須按低於其面值的價格發行。

(o) 全面要約時的權利

倘向所有股份持有人(或除要約人及／或要約人控制的任何人士及／或與要約人聯合或一致行動的任何人士以外的所有持有人)提出全面要約(不論以收購要約、股份回購要約或債務償還安排或其他類似方式)且該等要約成為或宣佈為無條件，承授人(或其法定遺產代理人)有權於該全面要約成為或宣佈為無條件當日後14日內任何時間，悉數行使其購股權(以尚未行使者為限)。

(p) 清盤時的權利

倘本公司向其股東發出通告召開股東大會以審議及(如適用)批准本公司自願清盤的決議案，則每位承授人(或如承授人身故，為其遺產代理人)應有權於不遲於擬舉行股東大會前兩個營業日隨時向本公司發出書面通知，及支付所發出通知有關的股份行使價總額的全數股款，行使其全部或任何部分購股權，而本公司須盡快且無論如何不遲於緊接擬舉行股東大會日期前的營業日，向承授人配發入賬列作繳足的有關股份。

(q) 公司重組時的權利

倘本公司與其股東及／或債權人就本公司重組或與任何其他公司或多家公司合併的計劃擬訂立償債協議或安排，則本公司須於向其股東及／或債權人發出通知以召開會議考慮有關償債協議或安排的通知同日向所有承授人發出通知，而各承授人隨即有權於緊接有關法院指示召開會議(倘就此目的召開多次會議，則為第一次會議日期)考慮相關償債協議或安排之日前一個營業日中午十二(12)時正(香港時間)前隨時全部或部分行使其全部或任何部分購股權。自有關會議日期起，所有承授人行使其各自購股權的權利將隨即暫停。在有關償債協議或安排生效後，所有購股權(以尚未行使者為限)將告失效及終止。倘因任何原因有關償債協議或安排未經有關法院批准(不論是根據提呈有關法院的條款或根據該法院可能批准的任何其他條款)，則承授人行使其各自購股權(以尚未行使者為限)的權利須自有關法院作出命令之日起全部恢復，如同本公司從未提出有關償債協議或安排，且概無任何承授人因上述暫停引致的任何損失或損害向本公司或其任何高級職員提出索賠。

(r) **購股權失效**

購股權將於下列時間(以最早發生者為準)自動失效及不可行使(以尚未行使者為限)：

- (i) 董事會可能釐定的購股權屆滿日期，其將不遲於購股權期間的最後一日，購股權期間須於授出之日起不超過10年屆滿(「屆滿日期」)；
- (ii) 上文(o)或(p)段所述任何期限屆滿；
- (iii) 上文(q)段所述本公司債務償還安排生效日期；
- (iv) 本公司開始清盤當日(根據公司法釐定)；
- (v) 承授人因任何原因(包括但不限於離任、解僱或終止與本公司及／或任何附屬公司的關係)而不再為合資格參與者當日；及
- (vi) 於承授人違反上文(l)段的規定後，董事會須行使本公司權利隨時註銷購股權當日或根據下文(s)段註銷購股權當日。

(s) **註銷已授出但尚未行使的購股權**

註銷任何已授出但尚未行使的購股權須經相關購股權承授人書面批准，惟根據上文(l)段註銷購股權則除外。

(t) **變更[編纂]購股權計劃**

董事會可透過決議案修訂[編纂]購股權計劃的任何條款及條件，以及管理及運作規則。

(u) **終止[編纂]購股權計劃**

本公司可透過股東大會或董事會決議案隨時議決終止[編纂]購股權計劃的運作，在此情況下，將不能再授出任何購股權，但[編纂]購股權計劃的條文仍將具有十足效力，以使終止或根據[編纂]購股權計劃的條文以其他方式終止前授出的任何購股權可有效行使。尤其是，上述終止前授出的所有購股權將繼續有效，並可根據[編纂]購股權計劃行使。

(v) [編纂]購股權計劃的條件

根據[編纂]購股權計劃行使任何購股權須受下列條件規限且須待下列條件達成後，方可作實：

- (i) [編纂] (定義見上市規則) 批准或同意批准因購股權獲行使將予配發及發行的股份 [編纂] 及 [編纂]；及
- (ii) 股份開始於香港聯交所 [編纂]。

倘上述條件於本 [編纂] 日期後 30 日當日或之前未達成，[編纂] 購股權計劃須隨即終止及根據 [編纂] 購股權計劃授出或同意授出的任何購股權將告無效，且概無人士有權享有與 [編纂] 購股權計劃或任何該等購股權有關的任何權利或利益或據此承擔任何責任。

(w) 在年報及中期報告中的披露

董事會須促使遵照不時生效的上市規則及其他相關規則及規例，在本公司年報及中期報告披露 [編纂] 購股權計劃的詳情及本公司及其附屬公司的其他計劃。

**尚未行使的購股權**

截至最後實際可行日期，本公司根據 [編纂] 購股權計劃有條件向四名執行董事、三名高級管理層、一名關連人士及 54 名本公司僱員授出可認購合共 83,512,500 股股份的購股權，佔緊隨資本化發行及 [編纂] 完成後本公司已發行股本約 [編纂] (假設 [編纂] 未獲行使，及不包括因根據 [編纂] 購股權計劃授出或將予授出的購股權獲行使可能發行的所有股份)，其行使價相當於 [編纂]。

因此，假設根據 [編纂] 購股權計劃授出的尚未行使的購股權獲悉數行使 (假設 [編纂] 未獲行使)，緊隨 [編纂] 後股東的股權將遭攤薄約 [編纂]。因有關行使的影響具有反攤薄性質，故該等影響未計入每股攤薄虧損的計算。

**[編纂] 購股權計劃下承授人的詳情**

於二零一八年八月十八日，四名執行董事、三名高級管理層成員、一名關連人士及 54 名僱員根據 [編纂] 購股權計劃獲授可認購合共 83,512,500 股股份的購股權，佔 [編纂] 完成

## 附錄四

## 法定及一般資料

後本公司已發行股本約[編纂][編纂]（假設[編纂]未獲行使，且不計及因根據[編纂]購股權計劃授出的購股權獲行使將予發行的任何股份）。

### (a) 董事、高級管理層及關連人士

下表載列身為[編纂]購股權計劃下承授人的執行董事、高級管理層成員及關連人士名單：

承授人姓名	於本集團持有的職位	住址	計及資本化發行的已授出購股權涉及的股份數目	緊隨資本化發行及[編纂]完成後佔已發行股份的概約百分比 <sup>(1)</sup>
錢衛珠博士	執行董事	中國上海浦東新區 錦繡路300弄14號1202室	29,642,137	[編纂]
王皓博士	執行董事	中國上海楊浦區翔殷路 594號	24,827,006	[編纂]
李雲峰先生	執行董事	中國上海普陀區澳門路 194號	3,236,234	[編纂]
李晶博士	執行董事	中國上海閔行區虹梅路 2899弄9號101室	3,236,234	[編纂]
陶靜先生	總經理	中國江蘇省泰州市 醫藥高新區鼓樓 南路綠地世紀城 B11棟404室	3,236,234	[編纂]
諸葛文輝先生	銷售副總裁	中國重慶九龍坡區渝州路 51號13-2-2室	1,132,682	[編纂]
陳林先生	銷售副總裁	中國上海虹口區大連西路 257號401室	1,132,682	[編纂]
郭小欣女士 <sup>(2)</sup>	財務經理	中國上海浦東新區紫薇路 750弄8棟27號502室	344,297	[編纂]



## 附錄四

## 法定及一般資料

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使，且不計及因根據[編纂]購股權計劃授出的購股權獲行使將予發行的任何股份。
  - (2) 我們的執行董事郭建軍先生的聯繫人。
- (b) 其他承授人

下表載列授予餘下其他承授人(根據上市規則非本集團關連人士)的購股權詳情：

於本集團的級別／持有的職位	計及資本化發行的已授出購股權涉及的股份數目	緊隨資本化發行及[編纂]完成後佔已發行股份的概約百分比 <sup>(1)</sup>
20名中層管理人員	13,682,024	[編纂]
26名核心僱員	2,506,389	[編纂]
8名普通僱員	536,581	[編纂]

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使，且不計及因根據[編纂]購股權計劃授出的購股權獲行使將予發行的任何股份。

根據[編纂]購股權計劃授出的每份購股權自[編纂]起可於十年內行使，惟概無購股權(無論獲行使與否)可於[編纂]前獲行使。

除上文所披露者外，本公司並無按個別基準向任何董事、高級管理層、關連人士及其他承授人(該人士有權根據[編纂]購股權計劃認購任何股份)授出購股權。

### 豁免

本公司已(i)向香港聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27



段的披露規定；及(ii)向證監會申請豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10(d)分段的披露規定並已獲批准。詳情請參閱本[編纂]「豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例」一節。

## E. 其他資料

### 1. 遺產稅

董事獲告知，根據開曼群島或中國法律，本公司或任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

### 2. 訴訟

截至最後實際可行日期，就我們所知，我們或任何董事概無涉及尚未了結或面臨可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何其他重大訴訟或仲裁程序。

### 3. 申請[編纂]

獨家保薦人已代表本公司向[編纂]申請批准本[編纂]所述已發行及將予發行股份[編纂]及買賣。本公司已作出一切必要安排，以便有關股份獲納入[編纂]。

### 4. 獨家保薦人

獨家保薦人已代表我們向[編纂]申請批准本[編纂]所述已發行及將予發行股份(包括因[編纂]及[編纂]購股權計劃項下購股權獲行使而可能發行的任何股份)[編纂]及買賣。獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。我們就獨家保薦人擔任[編纂]保薦人而應向其支付的費用約為1.0百萬美元，並由我們支付。

### 5. 開辦費用

我們就註冊成立所產生的開辦費用約為3,130美元，並已由我們支付。

## 6. 發起人

就上市規則而言，我們並無發起人。除本[編纂]所披露者外，於緊接本[編纂]日期前兩年內，並無就[編纂]及本[編纂]所述相關交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予現金、證券或其他利益。

## 7. 專家資格

以下為本[編纂]所載提供意見或建議的專家的資格：

通商律師事務所	中國法律顧問
德勤 • 關黃陳方會計師行	香港執業會計師
中國國際金融香港證券有限公司	根據證券及期貨條例可從事證券及期貨條例所界定的第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動的持牌法團
Walkers (香港)	開曼群島法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	行業顧問

## 8. 專家同意書

通商律師事務所、德勤 • 關黃陳方會計師行、中國國際金融香港證券有限公司、Walkers (香港)及弗若斯特沙利文已各自就刊發本[編纂]發出書面同意書，表示同意按本[編纂]所載形式及內容轉載其報告及／或函件及／或意見及／或引述其名稱，且迄今並無撤回有關書面同意書。

## 9. 約束力

倘根據本[編纂]作出申請，則本[編纂]即具效力，致使所有相關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條所有條文(罰則除外)約束，惟以適用情況為限。

上述專家概無於本公司或任何附屬公司擁有任何持股權益或可認購或提名他人認購本公司或任何附屬公司證券的權利(無論可否依法強制執行)。

## 10. 香港稅項

### (a) 資本收益及利得稅

香港對出售股份獲得的資本收益概不徵稅。在香港從事貿易、專業服務或業務的人士，其出售股份獲得的交易收益如來自或產生於在香港從事的有關貿易、專業服務或業務，則會徵收香港利得稅。

### (b) 印花稅

買方須於每次購買(而賣方須在每次出售)股份時，支付香港印花稅。印花稅按買賣雙方轉讓的股份代價或價值(以較高者為準)以0.1%的從價稅率徵收。換言之，目前股份的一般買賣交易應按合共0.2%的稅率納稅。

此外，須就各轉讓文書(如需要)繳納固定印花稅5港元。倘股份買賣由非香港居民進行，且並未就轉讓文書繳納任何應繳印花稅，則須就有關轉讓文書(如有)及其他應繳稅項繳納，而上述稅項須由承讓人繳納。

### (c) 遺產稅

香港於二零零六年二月十一日開始實施《二零零五年收入(取消遺產稅)條例》，據此，當天或之後身故人士的遺產不再繳納香港遺產稅。於二零零六年二月十一日或之後身故的股份持有人，毋須繳納香港遺產稅，亦毋須領取遺產稅結清證明書以申請遺產承辦書。

## 11. 可供分派儲備

截至二零一八年十二月三十一日，本集團在國際財務報告準則下並無作為儲備可供分派予股東的保留溢利。

12. 其他事項

- (a) 除本[編纂]所披露者外，於緊接本[編纂]日期前兩年內：
- (i) 概無發行或同意發行或建議繳足或部分繳足本公司或其任何附屬公司的股本或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
  - (ii) 本公司或其任何附屬公司的股本或借貸資本並不附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
  - (iii) 概無發行或同意發行本公司或其任何附屬公司的任何創辦人股份或管理層股份或遞延股份；
  - (iv) 概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股本或借貸資本而授予或同意授予佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及
  - (v) 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佣金。
- (b) 除本[編纂]所披露者外，本集團並無發行任何債權證，亦無任何未償還債權證或任何可換股債務證券。
- (c) 董事確認：
- (i) 自二零一八年十二月三十一日(即本集團最新經審核綜合財務報表編製當日)以來，本集團的財務或交易狀況或前景並無重大不利變動；及
  - (ii) 概無放棄或同意放棄未來股息的安排；及
  - (iii) 於本[編纂]日期前12個月，本集團業務並無出現任何中斷而可能或已經對本集團的財務狀況造成重大影響。
- (d) 我們的股東名冊總冊將由我們的證券登記總處[編纂]存置於開曼群島，而我們的香港股東名冊則將由[編纂]存置於香港。除非董事另行同意，否則所有股份過戶及其他所有權文件均須呈交[編纂]辦理登記，不得於開曼群島呈交。

- (e) 我們已作出一切必要安排，以便股份獲納入[編纂]進行結算及交收。
- (f) 本集團成員公司現時並無於任何證券交易所上市或在任何交易系統買賣。
- (g) 本[編纂]的英文及中文版本乃依據香港法例第32L章《公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第4條所規定的豁免分別刊發。

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及備查文件

### 1. 送呈公司註冊處處長文件

隨本[編纂]副本送呈香港公司註冊處處長登記的文件有：

- (a) [編纂]副本；
- (b) 本[編纂]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」一節所述的各重大合約副本；及
- (c) 本[編纂]附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－8.專家同意書」一節所述的書面同意書。

### 2. 備查文件

下列文件副本於自本[編纂]日期起計14天(包括該日)內的一般營業時間，在佳利(香港)律師事務所的辦事處(地址為香港銅鑼灣軒尼詩道500號希慎廣場37樓)可供查閱：

- (a) 本公司組織章程大綱及細則；
- (b) 德勤•關黃陳方會計師行出具的截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度的會計師報告，全文載於本[編纂]附錄一；
- (c) 本公司截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度的經審核綜合財務報表；
- (d) 德勤•關黃陳方會計師行就未經審核備考財務資料出具的報告，全文載於本[編纂]附錄二；
- (e) 我們的中國法律顧問通商律師事務所就本集團若干方面及本集團物業權益出具的法律意見；
- (f) 我們的開曼法律顧問Walkers(香港)就本[編纂]附錄三所述開曼群島公司法若干方面出具的意見函件；
- (g) 開曼群島公司法；
- (h) 弗若斯特沙利文報告；

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及備查文件

- (i) 本[編纂]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；
- (j) 本[編纂]附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－8.專家同意書」一節所述書面同意書；
- (k) 本公司與各董事訂立的服務合約及委任函；及
- (l) [編纂]購股權計劃規則及[編纂]購股權計劃的所有承授人完整名單，包括公司(清盤及雜項條文)條例及上市規則規定的有關每份購股權的全部詳情。