

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聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## Hansoh Pharmaceutical Group Company Limited

### 翰森製藥集團有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

#### 的聆訊後資料集

#### 警告

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

本聆訊後資料集為草擬本，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、接納並向翰森製藥集團有限公司(「本公司」)、其聯席保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅旨在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其補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司或其聯席保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法管轄區進行發售的任何責任。本公司會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會於最終正式上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本文件並非最終上市文件，本公司可能會根據《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》不時作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法管轄區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通告、通函、小冊子或廣告，亦非向公眾人士提呈認購或購買任何證券的邀請，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約；
- (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、顧問或包銷商概無透過刊發本文件而於任何司法管轄區提呈發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券不應供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無且不會將本文件所述的證券根據1933年美國《證券法》(經修訂)或美國任何州立證券法登記；
- (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、發回或拒絕有關上市申請。

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於香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士派發。

本草擬文件及其項下擬進行的交易尚未獲聯交所或證監會批准或審閱，本公司或會不時更新或修訂其中內容，而本草擬文件披露的交易可能或可能不會落實進行。

本聆訊後資料集及其所載任何資料並不構成在香港、美國或任何其他司法管轄區提呈出售或徵求購買任何證券的要約。本聆訊後資料集不會在美國或任何派發本聆訊後資料集可能違反當地證券法律之司法管轄區提供，亦不得派發或發送到當地。

## 重要提示

重要提示：閣下對本文件的內容如有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



## Hansoh Pharmaceutical Group Company Limited

### 翰森製藥集團有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

#### [ 編纂 ]

[ 編纂 ] 的 [ 編纂 ] 數目 : [ 編纂 ] (視乎 [ 編纂 ] 行使與否而定)  
[ 編纂 ] 數目 : [ 編纂 ] (可予調整)  
[ 編纂 ] 數目 : [ 編纂 ] (可予調整及視乎 [ 編纂 ] 行使與否而定)  
最高 [ 編纂 ] : [ 編纂 ]  
面值 : 每股股份 0.00001 港元  
[ 編纂 ] : [ 編纂 ]

聯席保薦人、[ ● ]

Morgan Stanley

摩根士丹利



香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本文件的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表聲明，並明確表示概不就因本文件全部或任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所列的文件，已經遵照香港法例第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登記。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文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[ 編纂 ] 預期將由我們與 [ 編纂 ] (代表 [ 編纂 ]) 於 [ 編纂 ] 或前後 (無論如何不遲於 [ 編纂 ]) 釐定。[ 編纂 ] 將不超過每股 [ 編纂 ] [ 編纂 ]，且現時預期將不低於每股 [ 編纂 ] [ 編纂 ]，惟另有公佈者除外。申請認購 [ 編纂 ] 的投資者於 [ 編纂 ] 時須就每股 [ 編纂 ] 支付最高 [ 編纂 ] [ 編纂 ]，連同 [ 編纂 ] [ 編纂 ]、[ 編纂 ] 及 [ 編纂 ] [ 編纂 ]。倘 [ 編纂 ] 低於每股 [ 編纂 ] [ 編纂 ]，多繳款項可予退還。倘我們與 [ 編纂 ] (代表 [ 編纂 ]) 基於任何理由未能於 [ 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 ]) 在本集團同意的情況下可於 [ 編纂 ] 截止 [ 編纂 ] 當日上午或之前，隨時調低本文件所列指示 [ 編纂 ] 及 / 或根據 [ 編纂 ] 所 [ 編纂 ] 的 [ 編纂 ] 數目。在該情況下，有關調低指示 [ 編纂 ] 及 / 或 [ 編纂 ] 數目的通知最遲將於 [ 編纂 ] 截止 [ 編纂 ] 當日上午在《南華早報》(以英文)及《香港經濟日報》(以中文)刊登。有關通知亦將刊登於香港聯交所的網站 ([www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)) 及本公司的網站 ([www.hspharm.com](http://www.hspharm.com))。進一步詳情載於本文件「[ 編纂 ]」及「[ 編纂 ]」兩節。於作出任何投資決定前，有意投資者應仔細考慮本文件內所載的所有資料，包括本文件「風險因素」一節所述的風險因素。

倘於 [ 編纂 ] 上午八時正前出現若干有理由終止的情況，[ 編纂 ] (代表 [ 編纂 ]) 可終止 [ 編纂 ] 於 [ 編纂 ] 項下的責任。該等理由載於本文件「[ 編纂 ]」一節。閣下應參閱該節以了解進一步詳情。

[ 編纂 ] 並未亦將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不可在美國境內 [ 編纂 ]、出售、質押或轉讓，惟獲豁免或毋須遵守美國證券法及適用美國州證券法的登記規定的交易則除外。[ 編纂 ] 可 (i) 於美國境內根據美國證券法的登記豁免僅向合資格機構買家 (定義見 144A 規則) 及 (ii) 於美國境外在根據 S 規例進行的離岸交易中 [ 編纂 ] 及出售。

[ 編纂 ]

## 預 期 時 間 表

---

[ 編 纂 ]

## 預 期 時 間 表

---

[ 編 纂 ]

## 預 期 時 間 表

---

[ 編 纂 ]

## 目 錄

### 致投資者的重要通知

本文件由翰森製藥集團有限公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，除根據[編纂]由本文件[編纂]的[編纂]外，並不構成出售任何證券的[編纂]或招攬購買任何證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或任何其他情況下的[編纂]或邀請。本集團並無採取任何行動，以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]或派發本文件。於其他司法權區派發本文件和[編纂][編纂]受到限制及除非根據該等司法權區適用證券法而獲准或根據相關證券監管機構登記或授權或取得豁免，否則均不得作出。

閣下應依據本文件及[編纂]所載資料作出投資決定。我們並無授權他人向閣下提供與本文件所載內容不同的資料。閣下不得將並非載於本文件的任何資料或陳述，視為已獲我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]及[編纂]、[編纂]、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作出。我們網站 [www.hspharm.com](http://www.hspharm.com) 所載資料並不構成本文件的部分。

	<u>頁次</u>
預期時間表 .....	i
目錄 .....	iv
概要 .....	1
釋義 .....	20
技術詞彙 .....	30
前瞻性陳述 .....	37
風險因素 .....	39
豁免嚴格遵守上市規則 .....	89
有關本文件及[編纂]的資料 .....	97
董事及參與[編纂]的各方 .....	101
公司資料 .....	104

## 目 錄

行業概覽 .....	106
監管概覽 .....	118
歷史、發展及重組 .....	148
業務 .....	167
財務資料 .....	240
董事及高級管理層 .....	287
與控股股東的關係 .....	300
股本 .....	312
主要股東 .....	315
未來計劃及 [ 編纂 ] .....	316
[ 編纂 ] .....	319
[ 編纂 ] .....	330
[ 編纂 ] .....	341
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文件所載資料的概覽。由於此為概要，故並不包括對閣下而言可能屬重要的所有資料。閣下在決定投資[編纂]前，務請閱讀整份文件。

任何投資均涉及風險。有關投資[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定投資[編纂]前務請細閱該節。

### 概覽

我們是為數不多的以研發為主導的中國製藥公司之一，在中國一些規模最大、發展最快而具有重大未滿足臨床需求的治療領域中擁有領先地位。我們在(i)中樞神經系統(「中樞神經系統」)疾病、(ii)抗腫瘤、(iii)抗感染、及(iv)糖尿病方面擁有廣泛、多元化及領先的藥物組合。我們還專注於消化道及心血管治療領域。上述六大治療領域合計佔於2018年中國藥品總銷售額的62.5%，增長快於整體中國醫藥行業，2014年至2018年平均增長8.1%。有關該六個治療領域各自的過往及預測增長率的更多資料，請參閱「行業概覽－按治療領域劃分的中國醫藥市場」。

我們多元化的產品組合包括佔據市場領先地位及往績卓越的八種主要產品(我們稱之為核心產品)以及我們近期推出的其他五種增長潛力巨大的主要產品。這13種主要產品分別佔我們2016年、2017年及2018年收入的83.4%、85.7%及89.5%。上述產品大部分屬於我們策略性專注的四大治療領域，即中樞神經系統疾病、抗腫瘤、抗感染及糖尿病領域。此外，我們還有一種消化道領域的主要產品。在我們的主要產品中，邁靈達是1.1類創新藥；歐蘭寧、阿美寧、普來樂、澤菲、昕維、昕泰、澤坦、恒捷、恒森、孚來迪及瑞波特為首仿藥；而昕美為仿製藥。再者，我們旨在於2019年至2020年推出近30款在研藥物，包括我們認為具高增長潛力的15種在研藥物(包括四種新分子實體1.1類創新藥及八種潛在首仿藥)。截至本文件日期，我們已於2018年12月至2019年5月期間推出該15種在研藥物其中4款，包括於2019年5月推出的1種1.1類創新藥聚乙二醇洛塞那肽。我們豐富而多元化的產品組合及管線確保我們能夠應對市場及監管變化並保持強勁的財務增長。

我們超過20年的研發經驗鑄就卓越往績，這可從2011年以來進入臨床試驗階段的1.1類在研創新藥數量及獲得首仿藥批准的數量均排名前兩位得到證實。我們於2002年開始研製1.1類創新藥。截至本文件日期，我們是成功實現2種新分子實體(「新分子實體」)1.1類創新藥(包括我們於2019年5月推出的1.1類在研創新藥聚乙二醇洛塞那肽)開發上市的少數幾家中國製藥公司之一。我們有六個1.1類在研創新藥品種已進入II期臨床試驗或更晚期研發階段，包括我們預期將自2019年至2020年於多個治療領域推出的四種在研藥品(其中我們的聚乙二醇洛塞那肽已於2019年5月推出)。我們的自主研發活動實現了對化合物設計篩選、藥理毒理研究、化學與生產控制(「CMC」)及臨床開發的研發流程全覆蓋，保證了我們

## 概 要

的新藥研發工作得以高效進行。我們開發了多種自主技術，包括專有的聚乙二醇化修飾技術，我們利用該技術研發了一系列 1.1 類創新長效藥物。截至最後實際可行日期，我們亦已在中國推出超過 30 種首仿藥。我們商業化的成功經驗和業績讓我們能夠持續對研發在研產品作出巨大投資。我們強大的研發實力亦使我們能夠快速應對監管發展情況，包括國家藥監局自 2016 年開始推出的一致性評價規定。

我們龐大的已上市產品組合使我們能夠取得優異的財務業績。我們於 2016 年及 2017 年及 2018 年的收入分別為人民幣 54.330 億元、人民幣 61.855 億元及人民幣 77.223 億元，2016 年至 2018 年分別同比增長 13.9% 及 24.8%。我們 2016 年、2017 年及 2018 年的純利分別為人民幣 14.760 億元、人民幣 15.955 億元及人民幣 19.030 億元，2016 年至 2018 年分別同比增長 8.1% 及 19.3%。我們於 2016 年、2017 年及 2018 年的毛利率分別為 92.7%、92.6% 及 92.2%，而純利率分別為 27.2%、25.8% 及 24.6%。

### 我們的競爭優勢

我們相信，我們的競爭優勢包括下列各項：

- 中國少數在多項快速增長的重大治療領域均擁有廣泛、多元化且領先藥物組合的研發驅動型製藥公司；
- 擁有卓越的研發實力，2011 年以來，進入臨床試驗階段的 1.1 類在研創新藥以及獲批首仿藥的數量均排名前兩位；
- 產品組合和產品管線聚焦於臨床需求缺口巨大的六大治療領域；
- 專業化、自有、具有高度戰略執行能力的營銷體系；
- 通過美國 FDA 認證的生產質量管理體系助力注射劑藥物出口發達國家市場；及
- 具有遠見卓識，根植行業，富有使命感的高管團隊。

## 概 要

### 我們的策略

我們的目標是在中國擴大我們專注治療領域的領導地位。從長遠來看，我們的目標是成為全球化的創新型製藥公司，滿足患者大量的未盡醫療需求。為實現我們的目標，我們計劃採取以下策略：

- 加強開展創新藥研發；
- 持續強化首仿藥產品組合；
- 持續優化專業學術化的綜合營銷體系；
- 保持世界一流設施和生產質量管理體系；
- 培養和引進高素質人才；及
- 通過進行選擇性收購和戰略投資來擴充業務和產品組合。

### 我們的產品

#### 中樞神經系統疾病產品

根據Frost & Sullivan的資料，按2018年的銷售額計，我們是中國第一大的精神疾病類製藥公司，市場佔有率為9.2%，且自2014年以來連續五年銷售額一直位居中國精神類藥品市場第一。我們目前營銷及銷售四種中樞神經系統疾病藥物，包括我們兩種主要產品：核心產品歐蘭寧和具有強大增長潛力的主要產品阿美寧。於2016年、2017年及2018年，我們的中樞神經系統疾病藥物收入分別為人民幣14.733億元、人民幣16.817億元及人民幣19.415億元。

#### 抗腫瘤產品

根據Frost & Sullivan的資料，按2018年的銷售額計，我們是中國第五大抗腫瘤製藥公司，主要專注於治療發病率高的實體瘤(如肺癌及乳腺癌)以及治療方案相對有限的血液腫瘤，市場佔有率為2.5%。我們目前營銷及銷售七種抗腫瘤藥物，包括五種主要產品：核心產品普來樂、澤菲、昕維及昕美，以及具有強大增長潛力的主要產品昕泰。於2016年、2017年及2018年，我們抗腫瘤藥物收入分別為人民幣20.269億元、人民幣24.437億元及人民幣35.182億元。

## 概 要

---

### 抗感染產品

根據 Frost & Sullivan 的資料，我們針對多重耐藥革蘭氏陽性細菌的抗生素（新一代抗感染療法）自上市以來已顯示出巨大的增長潛力。於 2018 年，按銷售額計，我們在中國多重耐藥性革蘭氏陽性細菌抗生素市場排名第三，市場份額為 14.1%。我們目前營銷及銷售九種抗感染藥物，包括四種主要產品：核心產品澤坦，以及具有強大增長潛力的主要產品邁靈達、恒捷及恒森。於 2016 年、2017 年及 2018 年，我們的抗感染藥物收入分別為人民幣 8.474 億元、人民幣 9.862 億元及人民幣 12.731 億元。

### 糖尿病產品

根據 Frost & Sullivan 的資料，我們的口服糖尿病產品 2018 年按銷售額計在中國製藥企業中排名第六。我們目前營銷及銷售四種糖尿病藥物，包括我們的核心產品孚來迪。於 2016 年、2017 年及 2018 年，我們糖尿病藥物的收入分別為人民幣 4.796 億元、人民幣 4.803 億元及人民幣 4.409 億元。

### 消化道產品

我們目前營銷及銷售三種消化道藥物，包括我們的核心產品瑞波特。於 2016 年、2017 年及 2018 年，我們的消化道藥物收入分別為人民幣 5.305 億元、人民幣 5.281 億元及人民幣 4.613 億元。

### 其他產品

我們亦營銷及銷售其他治療領域的藥品，包括心血管治療領域。於 2016 年、2017 年及 2018 年，我們該等其他治療領域的收入分別為人民幣 75.4 百萬元、人民幣 65.6 百萬元及人民 87.4 百萬元。

## 概 要

下表載列截至最後實際可行日期與我們主要產品有關的選定資料：

治療領域	主要產品 <sup>+</sup>	分類	獲批在 中國銷售的時間	一致性評價狀況 <sup>***</sup>	納入國家醫保藥品 目錄的時間 <sup>****</sup>
中樞神經系統疾病.....	歐蘭寧(奧氮平片)*†	首仿藥	2001年	2018年5月通過	2004年
	阿美寧(阿戈美拉汀片)	首仿藥	2014年	準備申請	2017年
抗腫瘤.....	普來樂(注射用培美曲塞二 鈉)*	首仿藥	2005年	已提交申請	2017年
	澤菲(注射用鹽酸吉西他濱)*	首仿藥	2001年	已提交申請	2004年
	昕維(甲磺酸伊馬替尼片)*†	首仿藥	2013年	2018年5月通過	2017年
	昕美(注射用地西他濱)*	仿製藥	2013年	已提交申請	2017年
	昕泰(注射用硼替佐米)	首仿藥	2017年	已提交申請	2017年
抗感染.....	邁靈達(嗎啉硝唑氯化鈉注射 液)	1.1類創新藥	2014年	不適用	2017年
	澤坦(注射用替加環素)*	首仿藥	2012年	已提交申請	2017年
	恒捷(利奈唑胺葡萄糖注射 液)	首仿藥	2015年	已提交申請	2009年**
	恒森(注射用米卡芬淨鈉)	首仿藥	2018年	準備申請	2009年**
糖尿病.....	孚來迪(瑞格列奈片)*	首仿藥	2000年	2018年12月通過	2004年
消化道.....	瑞波特(雷貝拉唑鈉腸溶片)*	首仿藥	2002年	準備申請	2004年

\* 指核心產品

\*\* 利奈唑胺及米卡芬淨鈉於2009年被納入國家醫保藥品目錄。根據中國法律，通用名稱中主要化學成分部分與國家醫保藥品目錄中名稱一致且劑型相同的仿製藥，將被自動納入國家醫保藥品目錄。請參閱「監管概覽－與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律法規」。

\*\*\* 我們於2018年12月31日之前獲批上市的仿製藥(包括我們主要產品的所有仿製藥)須根據相關中國法規進行並通過一致性評價。我們主要產品的所有仿製藥應自首家相同品種(即相同通用名稱、劑型、規格及適應症)仿製藥通過一致性評價相關日期起三年內完成一致性評價。倘我們已評估並認為有關仿製藥市場供應有限，且臨床需求未獲滿足，可能會向國家藥監局地方管理部門申請延長期限，而國家藥監局地方管理部門評估及諮詢相關衛生行政部門後可批准適當延期。更多資料，請參閱「監管概覽－仿製藥質量和療效一致性評價及生物等效性試驗－仿製藥質

## 概 要

量和療效一致性評價」。截至最後實際可行日期，除我們率先通過一致性評價的奧氮平、伊馬替尼及瑞格列奈外，概無與我們各主要產品的品種相同（即相同通用名稱、劑型、規格及適應症）的仿製藥通過一致性評價。

- \*\*\*\* 13種主要產品均為國家醫保藥品目錄下的乙類藥品。購買乙類藥品的患者須支付採購價的若干比例並就採購價餘款取得報銷，且乙類藥品的報銷比例因中國不同地區而異。有關更多資料，請參閱「與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律法規－《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》」。
- + 概無該等主要產品被納入《國家基本藥物目錄》(2012年版)，而歐蘭寧、普來樂、澤菲、昕維及孚來迪其後被納入《國家基本藥物目錄》(2018年版)。
- † 截至本文件日期，我們已中標，可根據藥品帶量集中採購試點方案向「4+7」城市公立醫療機構供應我們的首仿藥歐蘭寧(奧氮平片)及昕維(甲磺酸伊馬替尼片)。我們同意按每單位27.2%折扣於「4+7」城市供應最少數量19,390,950片奧氮平片(按每片10毫克規格計)。我們同意按每單位26.0%折扣於「4+7」城市供應最少2,536,600片甲磺酸伊馬替尼片。未能保證我們日後會有額外藥品可加入試點方案。有關進一步資料，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降」、「－我們須遵守中國製藥行業不斷變化的法律及監管規定，且新頒佈的法律法規可能會對我們的盈利能力造成不利影響或增加我們的合規負擔」以及「監管概覽－與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律法規－「4+7城市」藥品集中採購」。

## 我們的在研產品

我們通過強大的研發能力，在我們的主要治療領域形成豐富及有層次的1.1類創新藥及潛在首仿藥在研藥物。截至最後實際可行日期，我們的管線有近百種在研藥物，其中包括六種已進入臨床二期試驗或更晚期階段的1.1類新分子實體創新藥。我們的目標是於2019年至2020年推出近30種在研藥物，其中包括15種我們認為具有高增長潛力的重點在研藥物(包括四種新分子實體1.1類創新藥及八種潛在首仿藥)。這四種1.1類創新藥在研產品中，聚乙二醇洛塞那肽(一種GLP-1受體激動劑)是一種用於治療II型糖尿病的長效1.1類創新藥。該藥是我們採用聚乙二醇化修飾專利技術開發，我們已於2019年5月獲批其新藥申請。聚乙二醇洛塞那肽因其分子結構每週僅需注射給藥一次，即可實現長期治療，而現已上市的可用類似治療藥物則需每天注射。根據Frost & Sullivan的資料，截至本文件日期，

## 概 要

我們是唯一一家在中國市場上獲批自主創新的長效GLP-1類藥物的新藥上市申請的國內公司。我們處於研發階段後期的產品組合包括HS-10296，一種用於治療非小細胞肺癌的1.1類創新腫瘤藥物。HS-10296是第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑。體外藥效學研究顯示，HS-10296對EGFR T790M耐藥突變的酶活性具有強效的抑制作用。藥代動力學研究顯示，HS-10296並無脫甲基的代謝路徑，從而避免了因野生型EGFR抑制可能引起的皮膚及消化道的損傷。我們已於2019年4月遞交了HS-10296的新藥申請。有關更多資料，請參閱「業務－我們的在研產品」。

### 研發

我們超過20年的研發經驗鑄就卓越往績，這可從我們2011年以來進入臨床試驗階段的1.1類創新藥數量及通過審批的首仿藥數量均排名前二位得到證實。我們於2002年開始研發1.1類創新藥。截至本文件日期，我們是成功開發及營銷2種新分子實體1.1類創新藥（包括我們於2019年5月推出的1.1類在研創新藥聚乙二醇洛塞那肽）的少數中國製藥公司之一。我們的自主研發活動實現了對化合物設計篩選、藥理毒理研究、化學與生產控制（「CMC」）及臨床開發的全流程覆蓋，保證了我們的新藥研發工作得以高效進行。我們開發了多種自主技術，其中包括用以研發一系列長效1.1類創新藥的專有聚乙二醇化修飾技術。商業化的成功經驗和業績讓我們能夠持續對在研產品作出巨大投資。我們強大的研發能力亦使我們能夠迅速應對監管發展，包括國家藥監局自2016年開始推出的一致性評價相關政策。於2016、2017及2018年，我們的研發成本分別約為人民幣4.031億元、人民幣5.755億元及人民幣8.813億元。

### 銷售、營銷及分銷

截至2018年12月31日，我們通過由約4,500名銷售專業人員組成的內部銷售團隊推廣及銷售產品。我們通過以患者為中心、以臨床數據為導向的學術推廣活動，增進醫生及其他醫護專業人員對我們產品臨床優勢的認識及了解，並提升我們的品牌知名度。我們的核心銷售人員在其各自的治療領域平均擁有逾十年銷售經驗。我們的內部銷售及營銷團隊主要通過其學術推廣努力來提升醫療專業人員對我們藥品的用途、臨床效力及優勢的知識及理解。有關我們內部銷售及營銷團隊的更多資料，請參閱「業務－銷售、營銷及分銷－銷售及營銷」。

## 概 要

我們將產品售予藥品經銷商，而藥品經銷商又是我們的客戶。我們的經銷商並不提供產品的營銷及推廣服務。我們一般每年與我們的經銷商訂立經銷協議。我們相信，該分銷模式有助擴大我們的覆蓋範圍，同時使我們保持對我們分銷網絡的適當控制。我們覆蓋中國各地逾1,900家三級醫院、逾5,000家二級醫院及其他醫療機構。我們在核心治療領域基本實現了全國省級、市級腫瘤醫院和全國省級、市級及縣級精神病醫院全面覆蓋。於2016年、2017年及2018年，我們對五大經銷商的銷售額分別佔我們總收入的13.8%、13.6%及11.4%。同期，對我們各期間單一最大經銷商的銷售額分別佔我們總收入的4.7%、4.0%及3.6%。有關我們經銷商的更多資料，請參閱「業務－銷售、營銷及分銷－分銷」。

我們許多經銷商為中國較大型全國性醫藥分銷集團。我們與五大經銷商的業務關係超過10年。

我們的經銷商管理部門作為內部銷售及營銷團隊的一部分，負責經銷商的全面管理，包括經銷商的篩選、審查及風險管理。

### 產品定價

在中國，大多數醫藥產品的價格是通過省級的競爭性集中招標程序釐定。我們的市場准入部門會分析政府政策和法規，以針對中國的公立醫院集中招標程序制訂我們的產品定價策略，並爭取使我們的產品以合適的價格水平納入國家醫保藥品目錄或其他政府主導的醫療保險計劃。集中招標程序會對同類產品或被認為屬於同類的產品（包括我們的產品）造成定價壓力。於往績記錄期，我們大部分主要產品價格下降，主要是由於全中國多個省份採取集中招標程序帶來定價下調壓力。我們的投標策略通常著重於我們產品的差異化，而不是單純在定價方面競爭。

### 影響我們主要產品的定價監管

2015年6月1日之前，我們被納入醫療保險目錄的醫藥產品受到定價監管（主要向我們經醫院和藥店對患者所銷售醫藥產品制定固定或最高零售價）。

由於中國法規變動，政府對醫藥產品（麻醉藥品及1類精神藥物除外）的價格管制於2015年6月1日解除，允許更為市場化的藥品定價制度。中國政府繼續主要通過集中招標程序、修訂醫療保險報銷標準及加強監管醫療和定價措施來調節價格。儘管法規變動，但新

## 概 要

法規仍可對參與集中招標程序帶來的價格施加下行壓力，且如壓力顯著，則可能對我們向經銷商出售有關產品的價格產生相應影響，從而影響我們的毛利及毛利率。此外，創新藥品通常需要與政府談判定價以列入國家醫保談判目錄。截至最後實際可行日期，我們的主要產品之一邁靈達通過定價談判進入國家醫保藥品目錄，導致其在若干省份的價格下降。於往績記錄期，國家發改委價格調整、參與集中招標程序或被納入國家醫保藥品目錄並未對我們的經營業績造成重大不利影響，主要由於銷量增加抵銷了價格下跌的影響；此外，我們擁有多樣性的產品組合，並不依賴任何單一產品，戰略性地調整產品組合結構以專注利潤率較高的產品。有關更多詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降」、「監管概覽－與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律及法規」及「業務－產品定價－影響我們主要產品的定價監管」。

### 原材料及供貨商

我們用於製劑的主要原材料為必需的活性製藥成分。於往績記錄期，我們自行生產大部分活性製藥成分，包括除瑞波特以外的所有主要產品所用的活性製藥成分。我們與大部分五大原材料供貨商已經保持了平均超過十年的合作關係。於2016年、2017年及2018年，我們對五大原材料供貨商的採購分別為人民幣1.172億元、人民幣1.005億元及人民幣1.014億元，分別佔我們總銷售成本的約29.5%、22.1%及16.8%。我們對各年度最大供貨商(彼等均為用於製造若干活性製藥成分的原材料的供貨商)的採購額分別為人民幣0.645億元、人民幣0.334億元及人民幣0.339億元，分別佔我們銷售成本總額的約16.2%、7.3%及5.6%。有關我們供貨商的更多資料，請參閱「業務－生產及質量控制－原材料及供貨商」。

### 生產廠區和設施

我們的生產活動目前在三個廠區的設施裡進行，其中廬山路廠區和東晉廠路區生產製劑，開泰路廠區生產活性製藥成分。我們的生產場地和設施全部位於江蘇連雲港。於2016年、2017年及2018年，我們製劑藥品生產車間的利用率分別為(i)68.3%、76.3%及53.9% (注射劑)，及(ii)62.6%、69.3%及54.3% (口服片劑及膠囊劑)。有關我們製劑藥品生產車間的設計產能、實際產量和利用率的更多資料，請參閱「業務－生產及質量控制－我們的生產廠區和設施」。

## 概 要

---

我們計劃建設新的生產線提高產能並升級現有生產線及生產設施以滿足市場我們產品的需求。根據我們的經驗，規劃及建造生產設施(包括取得有關中國牌照及完成所需的GMP檢查)通常耗時約三年。有關更多資料，請參閱「業務－生產及質量控制－未來擴充及升級計劃」。

### 成本架構

我們的成本結構包括銷售成本及經營開支。我們的銷售成本主要包括材料成本、員工成本、折舊以及能源及其他費用。於2016年、2017年及2018年，我們的銷售成本佔收入的百分比分別為7.3%、7.4%及7.8%。我們的經營開支包括銷售及分銷開支、行政開支、研發成本及融資成本。銷售及分銷開支是我們經營開支的最大組成部分，分別佔2016年、2017年及2018年收入的43.8%、43.7及41.6%。

### 綜合財務資料概要

下文概述我們截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度以及於該等日期的綜合財務資料，乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告。

## 概 要

### 綜合損益表及其他財務資料概要

下表載列所示年度我們的綜合經營業績、按治療領域劃分收入明細以及我們各核心產品的收入。所示百分比為所示年度的收益百分比。

	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
收入 .....	5,432,960	100.0	6,185,537	100.0	7,722,278	100
銷售成本 .....	(397,279)	(7.3)	(455,171)	(7.4)	(603,100)	(7.8)
毛利 .....	5,035,681	92.7	5,730,366	92.6	7,119,178	92.2
其他收入 .....	85,811	1.6	93,230	1.5	77,953	1.0
銷售及分銷開支 .....	(2,378,040)	(43.8)	(2,704,200)	(43.7)	(3,208,680)	(41.6)
行政開支 .....	(537,972)	(9.9)	(614,075)	(9.9)	(790,158)	(10.2)
研發開支 .....	(403,065)	(7.4)	(575,544)	(9.3)	(881,288)	(11.4)
其他收益／(開支)淨額 ..	5,274	0.1	3,014	0.0	(7,680)	(0.1)
融資成本 .....	(3,411)	(0.1)	—	—	—	—
除稅前溢利 .....	1,804,278	33.2	1,932,791	31.2	2,309,325	29.9
所得稅開支 .....	(328,244)	(6.0)	(337,318)	(5.5)	(406,277)	(5.3)
年內溢利 .....	<u>1,476,034</u>	<u>27.2</u>	<u>1,595,473</u>	<u>25.8</u>	<u>1,903,048</u>	<u>24.6</u>

	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
<b>治療領域</b>						
中樞神經系統疾病 .....	1,473,305	27.1	1,681,680	27.2	1,941,495	25.1
抗腫瘤 .....	2,026,873	37.3	2,443,708	39.5	3,518,159	45.6
抗感染 .....	847,390	15.6	986,175	15.9	1,273,110	16.5
糖尿病 .....	479,555	8.8	480,331	7.8	440,855	5.7
消化道 .....	530,462	9.8	528,067	8.5	461,258	6.0
其他 .....	75,375	1.4	65,576	1.1	87,401	1.1
總計 .....	<u>5,432,960</u>	<u>100.0</u>	<u>6,185,537</u>	<u>100.0</u>	<u>7,722,278</u>	<u>100.0</u>

## 概 要

	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	(人民幣 百萬元)	%	(人民幣 百萬元)	%	(人民幣 百萬元)	%
<b>核心產品</b>						
<i>中樞神經系統疾病</i>						
歐蘭寧.....	1,413.7	26.0	1,598.5	25.8	1,785.4	23.1
<i>抗腫瘤</i>						
普來樂.....	879.8	16.2	1,088.7	17.6	1,547.7	20.0
澤菲 .....	747.2	13.8	899.0	14.5	1,026.0	13.3
昕維 .....	228.2	4.2	244.8	4.0	321.2	4.2
昕美 .....	66.6	1.2	87.9	1.4	127.9	1.7
<i>抗感染</i>						
澤坦 .....	185.3	3.4	233.5	3.8	376.5	4.9
<i>糖尿病</i>						
孚來迪.....	471.7	8.7	470.1	7.6	428.9	5.6
<i>消化道</i>						
瑞波特.....	438.6	8.1	435.4	7.0	386.1	5.0
<b>總計 .....</b>	<b>4,431.1</b>	<b>81.6</b>	<b>5,057.9</b>	<b>81.8</b>	<b>5,999.7</b>	<b>77.7</b>

### 綜合財務狀況表概要

	截至12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
流動資產 .....	3,463,699	4,417,867	6,684,185
流動負債 .....	1,811,964	1,227,674	4,503,785
流動資產淨額 .....	1,651,735	3,190,193	2,180,400
非流動資產 .....	1,357,252	1,456,181	1,730,186
非流動負債 .....	34,649	127,684	1,442,688
權益總額 .....	2,974,338	4,518,690	2,467,898

## 概 要

### 主要財務比率

下表載列於所示期間或日期我們的若干主要財務比率：

	截至12月31日止年度或截至12月31日		
	2016年	2017年	2018年
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	1.9	3.6	1.5
總資產回報率(%) <sup>(2)</sup> .....	26.2	29.8	26.6
純利率(%) <sup>(3)</sup> .....	27.2	25.8	24.6

附註：

- (1) 按流動資產除以流動負債計算得出。
- (2) 按年內／期內溢利除以平均資產(年初與年末總資產的算術平均值)再乘以100%計算得出。
- (3) 按年內／期內溢利除以收入計算得出。

### 我們的控股股東

緊隨[編纂]完成後，Stellar Infinity將於我們已發行股本中擁有約[編纂]權益(假設[編纂]並無獲行使)。Stellar Infinity由Sunrise Investment全資擁有，而Sunrise Investment由Sunrise信託受託人全資擁有。鍾女士為根據有關Sunrise信託的信託契約對Sunrise信託的關鍵事宜擁有同意權之人士。因此，鍾女士、Stellar Infinity及Sunrise Investment被視為我們於緊隨[編纂]後的控股股東。

### 近期發展

於2019年5月，我們用於治療II型糖尿病的GLP-1受體拮抗劑兼長效1.1類創新藥聚乙二醇洛塞那肽新藥上市申請獲批。

於2019年4月，我們已遞交了HS-10296(一種用於治療非小細胞肺癌的抗腫瘤1.1類創新藥)的新藥申請。

於2019年3月，我們取得維格列汀首仿藥的新藥申請批准，維格列汀是一種新型的抗糖尿病藥物，屬於二基肽酶-IV(DPP-IV)抑製劑，用於治療II型糖尿病。同月，我們亦向國家藥監局提交我們潛在的帕利哌酮首仿藥的新藥申請，帕利哌酮為一種雙多巴胺D2/5-HT2受體拮抗劑，用於治療成人和青少年的精神分裂症。

於2019年1月，我們取得阿哌沙班首仿藥的新藥申請批准，阿哌沙班屬於Xa因子抑制劑，用於預防靜脈血栓栓塞事件(髖關節或膝關節擇期置換術)。

## 概 要

根據本公司日期於[●]的董事會決議案，我們向現有股東宣派另一筆特別股息（「第二筆未派付股息」，連同我們於2018年7月31日宣派的股息人民幣40億元或「首筆未派付股息」統稱為「未派付股息」）。第二筆未派付股息乃從截至[2019年4月30日]累計可供分派溢利中宣派，並預計佔約90%累計可供分派溢利。就此而言，我們將會委託我們的審計師針對我們自2019年1月1日至[2019年4月30日]的賬目進行一次預計於2019年8月底前完成的[編纂]後特別審計（「特別審計」），而我們將宣佈特別審計所釐定的第二筆未派付股息應付金額。請參閱「一股息」。截至本文件日期，大部份的未派付股息尚未結清。

我們截至2018年12月31日的淨資產額為人民幣24.679億元，而截至2017年12月31日的淨資產額則為人民幣45.187億元。此變動主要是由於宣派首筆未派付股息，導致我們的淨資產額減少人民幣40億元，該等減少因2018年的純利增加人民幣19.03億元而被部分抵銷。

經進行董事認為合適的周詳盡職審查工作及經審慎考慮後，董事確認，截至本文件日期，除上述外，自2018年12月31日起我們的財務及貿易狀況或前景概無任何重大不利變動，且自2018年12月31日起概無發生對本文件附錄一所載經審核財務資料產生重大影響的事件。

### [編纂]受限制股份單位計劃

我們已有條件批准及採納[編纂]受限制股份單位計劃。截至最後實際可行日期，本公司並無根據[編纂]受限制股份單位計劃授出或同意授出受限制股份單位。[編纂]受限制股份單位計劃的主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料— D.[編纂]受限制股份單位計劃」一節。

### [編纂]

假設[編纂]為[編纂]（即本文件所述指示性[編纂]的中位數），我們應支付的[編纂]及費用總額，連同[編纂]、[編纂]及[編纂]、法律及其他專業費用、印刷及與[編纂]有關的其他開支估計合共約為[編纂]。我們於2018年損益內扣除[編纂]約[編纂]。我們預期將於2019年在損益內扣除估計[編纂]約[編纂]並資本化約[編纂]。

## 概 要

---

[ 編纂 ]

### 未來計劃及 [ 編纂 ]

下表載列經扣除我們就 [ 編纂 ] 應付的 [ 編纂 ] 和估計開支後，我們將收取的 [ 編纂 ] 估計 [ 編纂 ]：

[ 編纂 ]

## 概 要

假設[編纂]為[編纂]（即本文件所述[編纂]的中位數）且[編纂]並無獲行使，我們估計(i)我們將收取的[編纂]約為[編纂]，及(ii)經扣除我們就[編纂]應付的[編纂][編纂]後，我們將收取的[編纂][編纂]將約為[編纂]。我們擬將[編纂]的[編纂]用作以下用途：

- (i) 約[編纂]或[編纂]用於研發（包括我們現有及未來的國內及海外藥品發展）項目、擴充我們的研發團隊及於技術的投資，以進一步增強我們的研發能力及豐富我們的產品線；
- (ii) 約[編纂]或[編纂]用於生產體系，建設新生產線，升級現有生產設施並提高其自動化水平，為我們現有產品需求的潛在增加及新產品上市做好準備。該等安排會考慮如下因素：(i)我們現有設計產能及利用率；(ii)我們主要產品及預期自2019年至2020年推出的重要產品管線的目標市場規模，以及我們產品的預期需求；及(iii)建造生產設施的一般工期（可能耗時約三年，包括取得有關中國牌照及完成所需的GMP檢查）。我們計劃不斷提升江蘇連雲港生產設施的生產能力和自動化水平。我們還計劃在江蘇常州建設一個新工廠及一個新研發中心，生產技術門檻較高的藥品；
- (iii) 約[編纂]或[編纂]用於加強銷售及學術推廣，以配合我們新品種上市，尤其是將自2019年至2020年推出的四種創新藥；及
- (iv) 餘款約[編纂]或[編纂]將用作我們的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。

## 概 要

### 股息

我們於2016年、2017年及2018年分別向當時的股東派付股息人民幣34.746億元、人民幣4.041億元及人民幣零元。於2016年、2017年及2018年，我們分別宣派股息人民幣零元、人民幣零元及人民幣40億元。根據本公司日期為[●]的董事會決議案，我們向現有股東宣派另一筆特別股息(或第二筆未派付股息)。第二筆未派付股息乃從截至2019年4月30日累計可供分派溢利中宣派，並預計佔約90%累計可供分派溢利。就此而言，我們將會委託我們的審計師針對我們自2019年1月1日至[2019年4月30日]的賬目進行一次預計於2019年8月底前完成的特別審計，而我們將宣佈特別審計所釐定的第二筆未派付股息應付金額。截至本文件日期，大部份未派付股息尚未結清。

我們預計於[編纂]後兩年內利用我們的財務資源及經營所得現金流分期結清大部分未派付股息。於2019年5月，我們向現有股東支付未派付股息首筆款項人民幣6億元。按現有資料及我們的最佳估計，我們預期於[編纂]後於2019年第三季尾前支付約人民幣11億元、於2019年12月左右支付約人民幣11億元以及於2020年支付未派付股息的結餘，惟須視乎我們屆時可用的資金資源、財務狀況、業務前景及預計資金需求而定。

初步派付時間表由本公司經考慮可用的財務資源、現金流量預測、利息開支及其他財務成本的潛在開支節省(可能於未派付股息即時派付情況下產生)及與資本流動及股息派付有關的行政程序及相關處理時間等多項因素後估計。未派付股息並非按要求支付，未結算結餘亦不會計息。

儘管我們擬於[編纂]後結清大部分未派付股息，但董事認為我們將(i)擁有充裕的資金派付未派付股息；(ii)於宣派未派付股息後仍錄得保留溢利；及(iii)在派付未派付股息後仍將擁有充足的營運資金，而毋須動用任何[編纂][編纂]。截至2018年12月31日，我們擁有現金及現金等價物人民幣9.648億元、按公平值計入損益的金融資產人民幣20.164億元、其他金融資產人民幣5.118億元、應收票據人民幣10.404億元及尚未動用銀行融資額度人民幣37.000億元。

## 概 要

---

### [ 編纂 ]

除本節所披露者外，截至最後實際可行日期，我們並無就股息作出任何派付或制定任何派付計劃。

[ 編纂 ] 後，股息派付與否及相關數額將由董事視乎我們的未來業務及盈利、資金需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制以及董事視為相關的其他因素酌情決定。股息的任何宣派、支付及股息金額均須符合我們的章程文件及公司法規定，包括獲得股東批准(如須)。

### 風險因素

我們的業務營運及 [ 編纂 ] 涉及若干風險，其中許多風險不受我們控制。該等風險可分為：(i) 與我們的業務及行業有關的風險、(ii) 與在中國經營業務有關的風險及 (iii) 與 [ 編纂 ] 及我們的股份有關的風險。我們認為，我們所面臨的最重大風險包括：

- 若我們的產品被移出或未被納入國家醫療保險目錄、任何省級醫療保險目錄或省級醫療計劃，我們的銷售及盈利能力或會受到不利影響；

## 概 要

---

- 若我們無法通過集中招標程序贏得投標而將我們的產品售予中國公立醫院，我們將會失去市場份額，且我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響；
- 我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降；
- 我們須遵守中國製藥行業不斷變化的法律及監管規定，且新頒佈的法律、規則及法規可能會對我們的盈利能力造成不利影響或增加對我們造成的合規負擔；及
- 新藥品(尤其是創新藥)的開發耗時且代價高昂，而結果具有不確定性；倘我們未能開發及在市場推出新藥品，我們的業務前景可能會受到不利影響。

所涉及全部風險因素的詳細論述載於本文件「風險因素」一節。閣下於[編纂]前，應細閱該節全文。

## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

「會計師報告」	指	日期為[●]的申報會計師安永會計師事務所的報告，全文載於本文件附錄一
「聯屬人士」	指	就任何指定人士而言，指直接或間接控制該指定人士、受該指定人士控制或與該指定人士直接或間接受到共同控制的任何其他人士
「Apex Medical」	指	Apex Medical Company Ltd.，於2015年12月2日在英屬維爾京群島註冊成立，並由岑均達先生全資擁有的有限公司  [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)，其概要載於本文件附錄三
「審核委員會」	指	董事會的審核委員會
「董事會」	指	董事會
「Boyu」	指	Catalunya Heritage Limited，一家於2019年1月23日根據開曼群島法律註冊成立的有限公司，並為本公司股東，於緊接[編纂]前持有本公司已發行股本約3.00%
「營業日」	指	香港銀行照常營業的任何日子(不包括星期六、星期日或公眾假期)
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島
「年複合增長率」	指	年複合增長率  [編纂]

## 釋 義

「開曼公司法」或「公司法」 指 開曼群島法例第二十二章(1961年第三號法例)公司法(2018年修訂本)，經不時修訂或補充或以其他方式修改

### [ 編纂 ]

「常州恒邦」 指 常州恒邦藥業有限公司，一家於2018年4月2日在中國註冊成立的公司，為本公司的間接全資附屬公司

「中國」 指 中華人民共和國，就本文件而言，不包括香港、澳門特別行政區及台灣

「公司條例」 指 《公司條例》(香港法例第622章)，經不時修訂或補充

「公司(清盤及雜項條文)條例」 指 《公司(清盤及雜項條文)條例》(香港法例第32章)，經不時修訂或補充

「本公司」 指 翰森製藥集團有限公司，於2015年12月2日在開曼群島註冊成立的有限公司

「控股股東」 指 具有上市規則賦予的涵義，除文義另有所指外，為Stellar Infinity、Sunrise Investment及鍾女士

「核心產品」 指 歐蘭寧、普來樂、澤菲、昕維、昕美、澤坦、孚來迪及瑞波特，為我們已建立市場領先地位及往績記錄的八個主要產品

## 釋 義

「董事」	指	本公司董事
「企業所得稅法」	指	於2008年1月1日生效並最近於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》
「第一輪[編纂]投資」	指	根據第一輪[編纂]投資協議高瓴認購本公司所發行300股優先股
「第一輪[編纂]投資協議」	指	高瓴與本公司於2016年2月19日訂立的投資協議，據此，本公司向高瓴配發及發行及高瓴認購本公司300股每股面值0.01美元的優先股
「Fortune Peak」	指	Fortune Peak (HS) Company Limited，於2015年12月2日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，並為本公司的直接全資附屬公司
「Frost & Sullivan」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家獨立市場研究顧問，為獨立第三方
「Frost & Sullivan 報告」	指	由本公司委聘的私人獨立研究公司Frost & Sullivan發出日期為[●]的行業報告，其中載有中國醫藥市場及其他相關經濟數據的分析，如本文件「行業概覽」一節所述
		[編纂]
「本集團」或「我們」	指	本公司及旗下附屬公司，於本公司成為現有附屬公司的控股公司之前的期間，則指該等附屬公司或其前身公司(視乎情況而定)所經營的業務
「翰森國際」	指	翰森製藥國際有限公司，於2015年12月3日在香港註冊成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司

## 釋 義

「高瓴」	指	Hillhouse SuperX Holdings Limited，一家於2015年7月2日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，並為本公司股東，於緊接[編纂]前持有本公司已發行股本約2.91%
「港元」或「港仙」	指	香港的法定貨幣港元
「香港財務報告準則」	指	香港財務報告準則
		[編纂]
「香港」	指	中國香港特別行政區
		[編纂]
「香港聯交所」 或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「香港收購守則」或 「收購守則」	指	證監會頒佈的《公司收購、合併及股份購回守則》，並經不時修訂、補充或以其他方式修改
		[編纂]

## 釋 義

---

「獨立第三方」 指 與本公司及本公司附屬公司的任何董事、最高行政人員或主要股東(定義見上市規則)或彼等各自的任何聯繫人並無關連的個人或公司

[ 編纂 ]

「江蘇豪森」 指 江蘇豪森藥業集團有限公司，於1995年7月26日在中國註冊成立的公司，為本公司的間接全資附屬公司

「江蘇恒邦」 指 江蘇恒邦藥業有限公司，一家於2018年4月10日在中國註冊成立的公司，為本公司的間接全資附屬公司

「江蘇恒特」 指 江蘇恒特醫藥銷售有限公司，一家於2006年7月19日在中國註冊成立的公司，為本公司的間接全資附屬公司

[ 編纂 ]

## 釋 義

[ 編纂 ]

「聯席保薦人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司及花旗環球金融亞洲有限公司
「康辰」	指	連雲港康辰管理諮詢有限公司，一家於2011年12月31日在中國註冊成立的公司，為本公司的間接全資附屬公司
「學術帶頭人」	指	學術帶頭人
「最後實際可行日期」	指	2019年4月5日，即就本文件付印前為確定其內所載若干資料的最後實際可行日期
「連雲港豪森生物」	指	連雲港豪森生物科技有限公司，一家於2015年12月17日在中國註冊成立的公司，於2018年10月15日註銷

[ 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)
「併購規則」	指	關於外國投資者併購境內企業的規定

[ 編纂 ]

## 釋 義

「主要產品」	指	我們的核心產品及擁有強大增長潛力的若干其他產品，即阿美寧、昕泰、邁靈達、恒捷及恒森
「大綱」或 「組織章程大綱」	指	本公司的公司組織章程大綱(經不時修訂)，於[●]有條件採納，有關概要載於本文件附錄三
「孫小姐」	指	孫遠小姐，為本公司執行董事兼授權代表
「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
「鍾女士」	指	鍾慧娟女士，為本集團創始人及本公司主席、執行董事及控股股東

### [ 編纂 ]

「[ 編纂 ] 受限制股份單位計劃」	指	本公司於2019年[●]有條件批准及採納的計劃，以於[ 編纂 ]完成後授出受限制股份單位，其詳情載於本文件附錄四「法定及一般資料」一節
-----------------------	---	---

## 釋 義

「中國政府」或「國家」	指	中國的中央政府，包括所有政治分部(包括省、市及其他地區或地方政府實體)及其組織或按文義所須，任何其中一個分部及組織
「[編纂]投資」	指	第一輪[編纂]投資及第二輪[編纂]投資
「[編纂]投資協議」	指	第一輪[編纂]投資協議及第二輪[編纂]投資協議  [編纂]
「合資格機構買家」	指	第144A條界定的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會的薪酬委員會
「重組」	指	本集團按本文件「歷史、發展及重組－重組」一節所述為準備[編纂]而進行的公司重組
「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	中華人民共和國外匯管理局
「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	《證券及期貨條例》(香港法例第571章)，經不時修訂或補充
「銷售額」	指	一項產品或一個治療領域的銷售額指實際銷售額，乃按對所有醫療機構及藥店的批發價計算
「第二輪[編纂]投資」	指	根據第二輪[編纂]投資協議Boyu認購本公司所發行309.2874股優先股

## 釋 義

「第二輪 [ 編纂 ] 投資協議」	指	Boyu 與本公司於 2019 年 1 月 25 日訂立的投資協議，據此，本公司向 Boyu 配發及發行及 Boyu 認購本公司 309.2784 股每股面值 0.01 美元的優先股
「上海翰森」	指	上海翰森生物醫藥科技有限公司，一家於 2011 年 10 月 13 日在中國註冊成立的公司，為本公司的間接全資附屬公司
「上海捷森」	指	上海捷森醫藥科技有限公司，一家於 2009 年 11 月 5 日在中國註冊成立的公司，為本公司的間接全資附屬公司
「股份」	指	本公司資本中每股面值 0.00001 港元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「股東協議」	指	Apex Medical、Stellar Infinity、高瓴、Boyu 與本公司於 2019 年 2 月 12 日訂立的股東協議 ( 經修訂及重列 )  [ 編纂 ]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「Stellar Infinity」	指	Stellar Infinity Company Ltd.，一家於 2015 年 12 月 14 日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由 Sunrise Investment 持有 100% 權益
「策略及發展委員會」	指	董事會策略及發展委員會
「Sunrise Investment」	指	Sunrise Investment Advisors Limited，一家於 2016 年 1 月 29 日在英屬維爾京群島註冊成立的有限公司，由 Sunrise 信託受託人擁有 100% 權益
「Sunrise 信託」	指	Sunrise 信託，由孫小姐成立的全權信託，根據日期為 2016 年 1 月 28 日的信託契據，Sunrise 信託受託人擔任受託人
「Sunrise 信託受託人」	指	Sunrise 信託的受託人，現稱為 Harmonia Holding Investing (PTC) Limited

## 釋 義

「往績記錄期」 指 本公司截至2016年、2017年及2018年12月31日止三個財政年度

[ 編纂 ]

「美元」 指 美利堅合眾國法定貨幣美元

「美國」 指 美利堅合眾國

「美國證券法」 指 1933年美國證券法(經不時修訂)以及據此頒佈的規則及規例

[ 編纂 ]

於本文件內，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」具有上市規則賦予該詞的涵義。

本文件所載以中文或其他語言命名的中國實體、企業、國家機構、設施及法規的英文譯名僅供識別。倘中國實體、企業、國家機構、設施及法規的中文名稱與其英文譯名存有任何歧異，概以中文名稱為準。

## 技術詞彙

本技術詞彙表載有本文件所用有關我們的業務的詞語。因此，該等詞語及其涵義未必與行業標準涵義及其用法一致。

「活性製藥成分」或「API」	指	藥物中所含的活性物質
「阿戈美拉汀」	指	一種抗抑鬱藥物
「貧血」	指	血液裡紅血球或血紅蛋白不足的情況，導致臉色蒼白、疲倦，甚至多器官衰竭等嚴重情況
「抗生素」	指	由部分真菌、細菌及其他微生物製造或產生，或以化學程序生產的一種物質(如青霉素或鏈霉素等)，可破或抑制其他微生物的生長，廣泛用於預防及治療傳染性疾病
「抗凝劑」	指	預防或降低血液凝結、延長凝血時間的化學物質
「抗抑鬱劑」	指	一種用於預防或治療臨床抑鬱的藥物
「止吐藥」	指	一種預防噁心嘔吐的藥物
「抗氣脹藥」	指	用於減少或預防多餘腸道氣體的藥物
「抗感染藥」	指	通過抑制傳染媒介進行散播或徹底殺滅傳染媒介從而對抗感染的藥劑；抗感染藥可進一步分為抗真菌藥、抗細菌藥、抗病毒藥及其他類型藥物
「抗潰瘍藥」	指	用於治療胃及小腸上段潰瘍的一類藥物，不包括抗菌藥
「阿哌沙班」	指	一種Xa因子抑制劑，用於預防靜脈血栓栓塞事件、髖關節或膝關節置換術
「Bcr-Abl」	指	由染色體9的ABL基因與22號染色體上的BCR基因連接形成的融合基因，於大部分慢性骨髓性白血病(CML)患者、部分急性淋巴細胞白血病(ALL)患者或急性骨髓性白血病(AML)患者中發現

## 技術詞彙

「生物等效性」	指	兩劑具有相同劑量及類似生物利用度的同一藥物之間的關係
「雙相障礙」	指	情緒紊亂，導致情緒起伏波動，並由躁狂、煩躁轉變為抑鬱、情緒低落
「硼替佐米」	指	一種抗癌藥物
「卡格列淨」	指	一種用於治療II型糖尿病的藥物
「癌症」	指	癌症不只是一種疾病，而是將近100種疾病的集合。其兩個主要特徵為細胞在人體內不受控制地生長及該等細胞能夠從原部位轉移並遠距離擴散到其他部位
「膠囊」	指	用於填充藥物的微小容器，可整顆吞服
「心血管」	指	涉及心臟及血管
「1.1類」	指	根據國家藥監局分類系統，1.1類指含具有臨床價值的新化學實體且從未在全球任何地方銷售的創新藥。過去，創新的新分子實體分類為1.1類創新藥。於2016年3月4日，國家藥監局對其分類系統進行改革，將原1.1類創新藥納入新創建的1類。就本文件而言及為突出我們有關創新藥的研發重點，我們已保留舊分類系統並將我們的創新藥稱為1.1類創新藥
「中樞神經系統」	指	腦和脊髓；於本文件中，中樞神經系統亦可指處理大腦及脊髓疾病(如適用)的治療領域，與解剖治療化學分類(世界衛生組織保留的國際公認的藥物分類體系)相符
「藥品審評中心」	指	藥品審評中心，國家藥監局下屬部門
「cGMP」	指	現行優良生產質量管理規範
「化療」	指	治療性使用化學藥劑治療癌症

## 技術詞彙

「慢性嗜酸性粒細胞白血病」	指	一種在骨髓、血液及其他組織中發現嗜酸性粒細胞異常增多的疾病
「一級醫院」	指	由國家衛計委醫院分類系統定為一級醫院的較小的地方醫院，通常有少於100張病床，主要提供僅限於周邊社區的較基礎的醫療保健服務
「二級醫院」	指	由國家衛計委醫院分類系統定為二級醫院的地方醫院，通常有100至500張病床，向多社區提供綜合醫療保健服務並承擔若干學術及科研任務
「三級醫院」	指	由國家衛計委醫院分類系統定為三級醫院的中國大型及最佳地方醫院，通常有超過500張病床，向大範圍地區提供優質專業的醫療保健服務並承擔較高級別學術及科研計劃
「化合物」	指	由兩種或以上元素組成的物質
「慢性骨髓性白血病」	指	慢性骨髓性白血病(英文簡稱CML)，是一種骨髓增殖性惡性腫瘤，其特徵是BCR-ABL1融合基因的形成
「甲磺酸達比加群酯」	指	一種直接凝血酶抑制劑
「地西他濱」	指	一種抗癌藥物
「抑鬱」	指	一種情緒改變的心理狀態，其特徵為感到悲傷、絕望及沮喪
「右蘭索拉唑」	指	一種第二代質子泵抑制劑
「糖尿病」	指	當胰腺不能產生足夠的胰島素或人體無法有效利用所產生的胰島素時產生的一種慢性疾病
「多巴胺拮抗劑」	指	透過受體拮抗作用抑制多巴胺受體的一類藥物
「EDQM」	指	歐洲藥品質量管理局
「EGFR」	指	表皮生長因子受體

## 技術詞彙

「腸溶衣」	指	一種讓藥物在釋放前可通過胃部到達小腸的包衣物料
「首仿藥」	指	首例獲准上市的仿製藥
「甲磺酸氟馬替尼」	指	一種酪氨酸激酶抑制劑，是針對 Bcr-Abl (一種基因類型) 的第二代 TK 抑制劑藥物
「氟維司群」	指	一種抗癌藥物
「消化道」	指	關注消化系統生理和疾病研究的內科專科
「鹽酸吉西他濱」	指	一種抗癌藥物
「仿製藥」	指	不再受專利保護的藥物，可由任何製造商按藥品生產質量協定生產
「GMP」	指	《藥品生產質量管理規範》，根據《中華人民共和國藥品管理法》不時頒佈的指引及法規，作為質量保證的一部分，確保受該等指引及法規規限的藥品按照其擬定用途適用的質量及標準持續生產及受控
「HS-10234」	指	一種核苷類逆轉錄酶抑制劑，預期可用於治療乙肝
「HS-10296」	指	一種第三代 EGFR 酪氨酸激酶抑制劑，預期可用於治療非小細胞肺癌
「甲磺酸伊馬替尼」	指	一種抗癌藥物
「適應症」	指	採用某一試驗、藥物、程序或外科手術的確鑿理由
「抑制劑」	指	添加或應用至另一物質的化學品或物質，用作減緩反應或防止不必要的化學變化
「注射劑」	指	以無菌液態將藥物注射入人體的劑型

## 技術詞彙

「注射液」	指	可採用肌肉注射法、靜脈注射法或靜脈滴注法注射的無菌注射液、乳劑注射液或混懸注射液
「胰島素」	指	一種由人體製造並用作將糖轉化為能量的物質
「中間體」	指	用作生產活性製藥成分的複雜化學化合物
「KFDA」	指	韓國食品藥品管理局(Korea Food and Drug Administration)
「來那度胺」	指	一種腫瘤壞死因子- $\alpha$ 合成抑制劑
「白血病」	指	開始於骨髓等造血組織的癌症，會導致製造大量異常血細胞進入血流
「利奈唑胺」	指	一種抗生素
「肺癌」	指	在肺部組織中形成的癌症，通常存在於沿呼吸道排列的細胞中
「鹽酸魯拉西酮」	指	一種拮抗劑
「淋巴瘤」	指	淋巴組織的任何腫瘤性疾病
「凍乾粉」	指	注射用粉末狀水溶性藥物，在低溫和低壓條件下通過冷凍、昇華和脫水的方法製備
「褪黑激素」	指	一種由大腦松果體分泌的激素
「新陳代謝」	指	所有產生及維持活組織物質的物理及化學過程(合成代謝)的總和，及能量變為可供生物體使用的轉化過程(分解代謝)
「轉移」	指	癌症從身體的一個部位擴散到另一個部位
「米卡芬淨」	指	一種抗感染藥物
「嗎啉硝唑」	指	一種抗感染藥物
「多發性骨髓瘤」	指	漿細胞癌症，抗體漿細胞以失控及侵入性或惡性的方式增長

## 技術詞彙

「骨髓增生異常綜合症」	指	一組骨髓疾病，特徵為由於骨髓障礙引起的一種或多種血細胞生產不足
「新藥上市申請」	指	新藥上市申請
「新分子實體」	指	新分子實體
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，原名國家食品藥品監督管理局（「國家食藥監總局」）；凡提述國家藥監局，均包括國家食藥監總局
「非小細胞肺癌」	指	小細胞肺癌以外的任何肺癌（如腺癌或鱗狀細胞癌）
「國家醫保藥品目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄
「奧氮平」	指	一種非典型抗精神病藥物
「腫瘤科」	指	研究腫瘤的物理、化學和生物特性的醫學分支，包括研究其發展、診斷、治療和預防
「帕利哌酮」	指	一種雙多巴胺 D2/5-HT2 受體拮抗劑，用於成人及青少年精神分裂症的治療
「胰腺」	指	消化及內分泌系統中的一種腺器官
「培美曲塞」	指	一種化療藥物
「一期臨床試驗」	指	一期臨床試驗旨在測試新藥的安全性
「二期臨床試驗」	指	二期臨床試驗針對更廣泛的患者群，以更好地測試新藥是否有效，及其在短期內的藥效程度
「三期臨床試驗」	指	在更廣泛的患者群中進行藥物測試，並將新藥與現有治療或安慰劑進行比較，以確認其是否具有更好的實際藥效及是否具有重大的副作用
「PMDA」	指	日本藥品與醫療器械代理處
「肺炎」	指	通常由細菌、病毒或真菌引起一個或多個肺部感染

## 技術詞彙

「聚乙二醇洛塞那肽」	指	一種 GLP-1 受體激動劑，預期可用於治療 II 型糖尿病
「省級醫保藥品目錄」	指	由省、直轄市或自治區的地方人力資源和社會保障機構頒佈的基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄
「琥珀酸普蘆卡必利」	指	一種高選擇性 5-HT <sub>4</sub> 受體激動劑，用於治療重度慢性便秘症
「雷貝拉唑」	指	一種抗潰瘍藥物
「瑞格列奈」	指	一種抗糖尿病藥物
「利伐沙班」	指	一種凝血因子 Xa 抑制劑，用於治療及預防成人深靜脈血栓形成及肺栓塞
「精神分裂症」	指	一種精神障礙(或一組障礙)，特徵為思維、情感及行為嚴重受損
「片劑」	指	由含有活性藥物和賦形劑的壓縮粉狀物質製成的藥用製劑
「替加環素」	指	一種抗生素
「TKI」或「TK 抑制劑」	指	酪氨酸激酶抑制劑
「轉化醫學」	指	一門旨在通過確定生物科學中新發現與人類疾病的相關性改善人類健康及壽命的研究領域
「治療率」	指	一項指標，以接受任何治療方案的患者數除以患者總數計算
「腫瘤」	指	因細胞不受控制的惡性增殖導致組織異常增長
「美國 FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「維格列汀」	指	一種新型抗糖尿病藥物，屬於二肽基酶 -IV(DPP-IV) 抑制劑，用於治療 II 型糖尿病

## 前 瞻 性 陳 述

本文件包含了前瞻性陳述。前瞻性陳述並非過往事實的陳述，而是有關本公司對未來的意向、信念、期望或預測的陳述。

本文件載有有關我們及我們附屬公司的若干前瞻性陳述及資料。該等前瞻性陳述及資料乃基於管理層的信念、其所作假設以及目前所掌握資料而作出。於本文件內，當使用與我們或我們的管理層有關的「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「預期」、「今後」、「有意」、「或會」、「必須」、「計劃」、「預料」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」、「願景」、「追求」、「目標」、「計劃表」等字詞及該等字詞的相反詞以及其他類似表述時，均旨在識別前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對未來事件、營運、流動資金及資金來源的觀點，其中部分觀點可能不會實現或可能會改變。該等陳述受若干風險、不確定因素及假設所影響，包括本文件所述的風險因素。閣下務請注意，依賴任何前瞻性陳述涉及已知及未知風險及不確定因素。我們面對可能影響前瞻性陳述準確程度的風險及不確定因素包括但不限於下列各項：

- 我們的業務前景；
- 我們維持與主要客戶及供應商的關係的能力，以及影響彼等的行動及發展；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及情況；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及商業環境；
- 我們經營所在行業及市場的監管環境轉變；
- 第三方依照合約條款及要求履行合約的能力；
- 我們挽留高級管理層及主要人員以及聘請合資格員工的能力；
- 我們的業務策略以及實現該等策略的計劃，包括我們的擴充計劃；
- 我們競爭對手的行動及影響彼等的發展；
- 我們降低成本及提供具競爭力的價格的能力；

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

- 我們捍衛知識產權及保密的能力；
- 利率、匯率、股價、成交量、商品價格及整體市場趨勢的變化或波動情況；
- 資本市場的發展；及
- 我們的股息政策。

因其性質使然，有關該等及其他風險的若干披露事項僅為估計，且倘其中一項或以上該等不確定因素或風險實現，則實際結果可能與該等估計、預計或預料情況以及過往結果存在重大差異。具體而言(但並非以此為限)，收入可能減少、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更新或以其他方式修訂本文件內的前瞻性陳述且並不就此承擔任何責任。本文件內論述的前瞻性事件及情況可能會因該等及其他風險、不確定因素及假設而未能如我們預期般發生，甚至不會發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本節所載警示聲明適用於本文件內載列的所有前瞻性陳述。

於本文件內，我們或董事的意向陳述或其提述乃於本文件日期作出。任何該等資料可能因未來發展而出現變動。

本節所載警示聲明適用於本文件內載列的所有前瞻性陳述。

## 風 險 因 素

閣下於[編纂]前，務請仔細閱讀及考慮本文件的所有資料，包括下文所述風險及不明朗因素。我們的業務、財務狀況或經營業績或會受到任何該等風險及不明朗因素的重大不利影響。股份[編纂]或會因任何該等風險及不明朗因素下跌，因而可能導致[編纂]。

### 與我們的業務及行業有關的風險

若我們的產品被移出或未被納入國家、省級或其他政府主導的醫療保險計劃，我們的銷售及盈利能力或會受到不利影響。

根據中國醫療保險計劃，患者有權報銷國家醫保藥品目錄、相關省級醫療保險目錄所列或有關治療大病特殊用藥的省級保險計劃所包括藥品的全部或部分費用。因此，任何該等醫療保險目錄中納入或調出一種藥品或對藥品範圍施加任何限制將顯著地影響在中國的患者需求。

截至最後實際可行日期，我們共有30種藥品(包括我們十三種主要產品)已納入國家醫保藥品目錄。於2016年、2017年及2018年，該十三種產品的銷售額佔我們於相關期間總收入約83.4%、85.7%及89.5%。

相關機關將藥品納入中國醫療保險目錄乃基於一些我們可能無法控制的因素，包括療效、安全性和價格。此外，中國政府相關部門亦可能會不時審查及修改或變更列入任何醫療保險目錄的藥品報銷範圍。我們無法保證目前列入該等醫療保險目錄的產品仍將獲納入，也無法保證報銷範圍的改變將不會對我們的產品銷售帶來負面影響。倘若我們的任何產品或其適應症被剔出任何醫療保險目錄，或倘若報銷範圍縮小，我們的產品需求或會減少，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

## 風 險 因 素

若我們無法通過贏得集中招標程序而使產品售予中國公立醫院，我們將會失去市場份額，且我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們銷售給經銷商的大部分藥品隨後被銷售予中國的公立醫院及其他醫療機構。中國各公立醫療機構須通過省級藥品集採平台採購藥品，並通過集中招標程序完成其幾乎所有的藥品採購。我們在該等招標程序中進行投標，以爭取按指定的價格向該等醫療機構供應我們的產品。我們的投標通常會在我們的產品相對於同類產品的定價及臨床效果，及我們的產品和服務的質量等方面進行評估。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，這主要決定了我們向經銷商銷售產品的價格。集中招標程序會對同類產品或被認為是同類產品的產品之間造成定價壓力。有關詳情，請參閱「業務－產品定價－集中招標程序」。

我們的銷量及盈利能力取決於我們成功差異化我們的產品及投標定價能力，使我們在集中招標程序中以有利潤空間的水平成功中標。若我們未能達成，我們將會失去該等受影響的藥品銷往相關中國公立醫院及其他醫療機構的收入，或會對我們的市場份額及經營業績有重大不利影響。

由於各種因素我們或會未能在集中招標程序中中標，包括相關產品的需求下降、競標價缺乏競爭力、未達到若干質量要求、服務質量未達到招標要求、相關產品的臨床效果被認為較競爭性產品要差、或我們的服務或經營的其他方面被認為缺乏競爭力。若我們的產品未一個或多個地區的集中招標程序中被選中，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、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降。

在中國，隨著產品生命週期推移，藥品價格通常會下降，此乃由於(但不限於)集中招標程序、中國政府的價格管制或來自同類產品日益激烈的競爭，包括製藥公司(包括原研藥品牌生產商)基於自願或政府監管或政策的自主調價。從政府控制價格的國家進口競爭產品或導致價格下調的其他市場動態亦可能對我們的產品價格施加下調壓力。

## 風 險 因 素

根據中國現行法律，未經批准進口外國處方藥物屬違法。然而，非法進口可能持續發生甚至有所增長，原因為患者及其他客戶獲得該等低價進口藥物的能力不斷增加。由低價市場跨境進口至高價市場可能損害我們產品的銷售且對定價造成商業壓力。相關法例及法規可能未獲有效執行以防止該等非法進口。此外，無法保證有關政府機關未來將不會改變有關進口外國處方藥物的法規或政策。

於2015年6月1日前，中國製藥行業對納入相關國家或省級醫保目錄的藥品進行最高零售價管制。該等價格上限以往由國家發改委根據多項因素釐定，包括製造商所享有及相關政府部門視為合理的利潤率、產品種類、質量及生產成本以及同類藥品的價格。儘管對中國藥品生產企業售予經銷商的批發價格並無管制，但對零售價的管制及向下調整可能會增加在任何其後的省級集中招標程序中的定價壓力，間接地限制我們可以售予經銷商的相關產品批發價格。

於2015年5月，根據七個中國國家機構(包括國家發改委和國家藥監局)發出一項通知，自2015年6月1日起對大部分藥品的政府價格管制被解除。因此，藥品價格目前主要通過省級集中招標程序由市場競爭決定，而不受國家發改委設定的價格上限規限。然而，概無保證這一市場為本的定價機制將導致產品定價高於此前的政府管制價格。特別是由於其他製造商的競爭(尤其是以較具競爭力的價格提供相同產品的製造商)可能迫使我們於產品推出市場後將價格調低至過往的政府管制價格水平。此外，在最近的省級集中招標程序中採用了一些新方法，例如在法定招標程序確定零售價後醫院與經銷商或製造商之間重新磋商價格，或會進一步加重降價壓力。請參閱「一若我們無法通過贏得集中招標程序而使產品售予中國公立醫院，我們將會失去市場份額，且我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響」。我們無法保證新政策不會對現有及未來產品的價格產生任何下調壓力。

我們產品的價格一直受到競爭產品製造商的定價壓力。此外，取消藥品最高限價(有利於鼓勵製造商開發創新產品)可能也會對我們可售予經銷商的產品批發價格造成不利影響。根據我們的經銷協議條款，如價格變動歸因於監管或政策變化或競價，我們與相關經銷商

## 風 險 因 素

可調整產品的價格，於該等情況下，我們承受價格變動前交付但於價格變動前尚未銷售予醫院的產品因價格變動而帶來的上漲潛力及下調風險。於往績記錄期內，該等價格調整的財務影響通常低於我們於各期間總收入的1%。

於2018年11月，中華人民共和國國家醫療保障局領導的聯合採購辦發佈《4+7城市藥品集中採購文件》（「文件」），推出全國投標試點計劃並規定最低採購量。文件針對此試點計劃列出31種藥品及各種藥品的預期數量承諾。有關藥品廠家及進口商應邀參與競標於「4+7」城市向公立醫療機構供藥。此舉旨在降低藥價，並可能對中國仿製藥的定價及採購方式產生潛在影響。於2019年1月1日，國務院辦公廳亦頒佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，其中規定了4+7城市藥品帶量集中採購試點方案實施的其他具體措施。請參閱「監管概覽－與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律法規－「4+7城市」藥品集中採購」。

截至本文件日期，我們已中標，可向4+7城市公立醫療機構提供我們的首仿藥歐蘭寧（奧氮平片）及昕維（甲磺酸伊馬替尼片）。我們同意按每單位27.2%折扣於「4+7」城市供應最少19,390,950片奧氮平片（按每片10毫克規格計）。我們同意按每單位26.0%折扣於「4+7」城市供應最少2,536,600片甲磺酸伊馬替尼片。截至最後實際可行日期，我們未能肯定這兩種產品的實際採購數量。因此，尚未清楚有關集中採購方案實施後對上述產品銷售及其收益的影響。此外，尚未清楚此試點方案將來會涵蓋的藥品範圍。因此，未能保證我們日後會有額外藥品可加入試點方案，可能導致我們定價壓力上升。

此外，國家醫療保險談判目錄包括的藥物必須與中國政府進行談判定價過程。於最後實際可行日期，邁靈達已透過談判定價被納入國家醫保藥品目錄，導致其於若干省份的價格下跌。

若我們產品的價格因政府的定價法規、競爭或其他因素而下降，無法保證我們能夠在不產生大額開支用於優化產品的情況下即可減輕該降價帶來的不利影響，並可能對我們的利潤及盈利能力造成重大不利影響。

## 風 險 因 素

我們須遵守中國製藥行業不斷變化的法律及監管規定，且新頒佈的法律法規可能會對我們的盈利能力造成不利影響或增加我們的合規負擔。

中國的製藥行業受到來自不同政府機關的廣泛監管及監督。尤其是現行的監管框架涵蓋製藥公司營運的所有方面，包括批准、生產、牌照、認證規定及程序、定期更新及重新評估程序、新藥註冊、質量控制、藥物產品的定價及環保。對於相關法律、規則及法規的任何違反於若干情況下可能構成刑事罪行。若干其他法律法規可能影響我們產品的定價、需求及分銷，如有關醫院及其他醫療機構、零售藥店的基本藥品及其他藥品的採購、處方及配藥、政府對私人醫療及醫療服務進行資助及產品納入國家或省級醫療保險藥品目錄的法律、規則及法規。此外，中國的藥品製造、藥品分銷、藥品零售、醫療服務及醫療器材行業各自受限於廣泛而不斷改變的政府監管及監督。該等行業有任何不利的監管變動可能增加我們的合規負擔，並對我們的業務、盈利能力及前景有重大不利影響。此外，我們無法保證中國政府將制定支持中國製藥行業的政策。

例如，自2015年7月起，國家藥監局推出多項措施，處理積壓的藥物申請。於2015年7月22日，國家藥監局發出《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》(國家藥監局公告117號(2015))，要求申請人對已申報生產或進口的待審1622種上市藥物臨床試驗數據情況開展自查。於2015年7月31日，國家藥監局發出《關於徵求加快解決藥品註冊申請積壓問題的若干政策意見》(國家藥監局公告140號(2015))，據此，國家藥監局計劃以最嚴格的標準審評及審批現時的藥品申請。此外，於2015年11月11日，國家藥監局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(國家藥監局公告230號(2015))，載列適用於藥品註冊及臨床試驗審評審批過程的十個重點，強調臨床試驗數據的準確性、藥效以及原研藥與仿製藥的一致性評價。該等政策表明製藥公司需對彼等藥品申請及數據進行自查，以釐定彼等是否符合國家藥監局的嚴格標準。倘若未能符合國家藥監局要求或會導致相關申請人撤回其藥品申請，並僅於達到國家藥監局要求後方可重新提交相關藥品申請。藥品申請的嚴格標準可能延遲我們日後產品的申請或令我們需要撤回申請。

## 風 險 因 素

於2016年3月，國務院辦公廳發佈《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》（「**2016年3月意見**」），規定藥物製造商於指定時限內評價彼等若干仿製藥的質量及效用。倘若未能及時完成該評價，可能令彼等不符重新註冊上市銷售的資格。於2017年8月，國家藥監局發出《國家食品藥品監督管理總局關於仿製藥質量和療效一致性評價工作有關事項的公告》（**國家藥監局公告100號(2017)**），載列2016年3月意見規定的申請、批准、檢驗及一致性評價測試的程序。於2018年12月，國家藥監局頒佈《國家藥品監督管理局關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》（**國家藥監局2018年第102號通知**），對納入國家基本藥物目錄（2012年版）的仿製藥，不再統一設置評價時限要求。由於該等規則為新訂，評價過程的實質及程序要求、該等書面要求及程序的詮釋以及包括進行一致性評價涉及成本在內的相關成本仍存在重大不確定性。倘若我們未能及時於指定時限內完成仿製藥的一致性評價，我們或不能為銷售該等藥品重新完成註冊上市申請或參加集中招標程序。倘我們未完成生物等效性試驗研究，我們可能無法通過臨床試驗申請及藥物登記申請，因此，我們無法開始生產及銷售相關藥物。所有該等可能對我們的業務、財務狀況、營運業績及前景有重大不利影響。更多資料請參閱「監管概覽－仿製藥質量和療效一致性評價及生物等效性試驗－仿製藥質量和療效一致性評價」。

此外，於2018年11月，國家醫療保障局領導的聯合採購辦推出藥品帶量採購試點方案。有關採購方案的實施可能導致我們定價壓力上升。請參閱「－我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降」。

法律及監管變動可能導致中國製藥行業的重大改變，並可能令醫藥產品的製造商、經銷商及零售商成本上漲及利潤率下跌。任何法律及監管變動亦可能令我們客戶購買的產品數量及／或產品價格下降。我們無法保證，我們日後能夠充分且及時地響應監管變動，因而可能對我們的業務、財務狀況、營運業績及盈利能力有重大不利影響。

## 風 險 因 素

新藥品(尤其是創新藥)的開發耗時且代價高昂，而結果具有不確定性；倘若我們未能開發及在市場推出新藥品，我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們的長期競爭力取決於我們能否提升我們現有產品及開發及在市場推出新藥品。我們擬繼續投資創新藥並利用強大的藥物研發能力確保內部創新，以支持產品組合的有機增長。藥品(尤其是創新藥)的開發流程整體上耗時長及成本高昂，且無法保證我們開展的研發活動可確保我們能夠成功開發出新藥品。於2016年、2017年及2018年，我們的研發成本分別相當於我們各期間總收入的7.4%、9.3%及11.4%。

我們的各種在研藥物本身存在失敗風險。我們無法預測我們的任何在研藥物何時或會否能證明對人體有效及安全，及能否將獲得監管機構的批准。在獲得監管機構批准銷售任何在研藥物之前，我們的在研藥物必須完成臨床前研究，然後必須進行大量臨床試驗，證明我們的在研藥物對人體安全有效。臨床試驗費用高昂，且難以設計及實施，並可能曠日持久才能完成。臨床前開發測試及早期臨床試驗結果不一定預示後期臨床試驗成功，臨床試驗的中期結果不一定能預測最終結果。此外，臨床前和臨床數據通常容易受不同解釋及分析影響，使許多認為其在研藥物在臨床前研究和臨床試驗中表現令人滿意的公司，最終未能為其在研藥物取得監管批准。由於醫藥行業僅有相對較少的研發計劃能成功研發具有商業可行性的產品，在開發早期看似具備潛力的候選產品，可能因多種原因而未能成功推向市場，例如：

- 監管機構、機構審查委員會(「機構審查委員會」)或倫理委員會可能不授權我們或我們的研究人員於潛在的試驗場所啟動或進行臨床試驗；
- 臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目；
- 我們的在研藥物臨床試驗所需的患者數量可能比我們預期的更多，入組數量可能比我們預期的稍慢，或患者退出或未能接受後續跟踪的比率可能比我們預期的更高；
- 我們在臨床試驗所聘用的第三方承包商可能無法及時遵守監管規定或履行合約義務；或可能偏離臨床試驗方案或退出試驗，可能使我們需要新增臨床試驗地點或研究人員；

## 風 險 因 素

- 我們可能無法進行伴隨診斷測試以確定可從我們在研藥物受益的患者；
- 出於各種原因，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研究人員暫停或終止臨床研究，包括不符合監管規定、不良副作用或其他意外特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 我們的在研藥物臨床試驗成本可能高於我們預期；
- 我們的在研藥物或進行在研藥物臨床試驗所需其他材料的供應及質量可能不足或不充分；
- 我們或未能就擬定適應症取得相關監管機構(如國家藥監局)的批文；
- 我們或未能大量生產及商業化；
- 第三方或持有與我們在研產品有關的所有權(如專利權)，而彼等可能拒絕以合理條款向我們出售或許可使用該等權利，或根本不予出售或許可使用該等權利；及
- 適用監管框架可能出現變更，或令我們的研發過程耗費更多時間及費用。請參閱「—我們須遵守中國製藥行業不斷變化的法律及監管規定，且新頒佈的法律法規可能會對我們的盈利能力造成不利影響或增加我們的合規負擔」。

新藥品必須獲國家藥監局批准方可在中國營銷及銷售。國家藥監局於批准前會要求新藥品完成臨床試驗及證明生產能力，而一種藥品通常須耗時數年方可獲國家藥監局最終批准。此外，國家藥監局及其他監管機構可能於審閱申請時採用更嚴格的標準。例如於2015年，國家藥監局對審閱新藥臨床申請及新藥申請推出若干新措施，其中包括規定申請人自行核查臨床試驗數據，確保藥品的安全性和療效、臨床試驗數據的真實性，以及對比研究所展示的仿製藥與原研藥質量和療效的一致性。請參閱「監管概覽—與藥品註冊相關的中國法律法規—國家藥監局採取的新措施」。就我們的在研產品而言，遵守現時或潛在新標準可能耗時及成本高昂，並可能導致出現延誤，或可能阻礙我們取得國家藥監局的批准。

即使我們取得監管批准，該過程所花的時間可能較我們預期的時間長，或有關批准可能限制我們營銷有關產品的適應用途，因而可能限制市場規模，繼而可能對我們的業務、經營業績及增長前景造成不利影響。

## 風 險 因 素

倘若我們無法如本文件所披露或其他後續公開披露實現產品開發的各個關鍵階段，則可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們於本文件披露我們對若干藥物開發項目達到各個關鍵階段的期望或目標時間，包括預期生產及銷售產品須獲的監管審批。[編纂]後，我們作為一家[編纂]會繼續對我們於此方面的預期作出該等披露。然而，我們的產品開發計劃的成功實施，受到重大的商業、經濟及競爭方面的不確定因素及突發事件的影響，包括產品開發風險、可用資金、競爭、授出相關批准及許可以及法規，我們將根據當時的法規、政府政策及藥品市場的持續增長趨勢不時就此進行重新評估。

我們實現產品開發的各個關鍵階段的實際時間可能與我們的預期有明顯差距，乃由於多種因素造成，其中很多因素是我們無法控制的，包括我們的臨床前研究或臨床試驗的延期或失敗、未能與我們研究合作夥伴或者實際或潛在合作開發夥伴維持、更新或建立新的關係、中國的新藥品審批程序及監管審批過程中固有的不確定因素以及我們的藥品實現商業化生產或營銷的安排延期。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗將如期完成甚至無法完成，或我們能夠按計劃遞交申請或獲得監管部門的批准或我們將能夠遵守我們目前的任何在研產品上市時間表。倘若我們無法按計劃實現一個或多個研發階段，則可能對本公司的股價及業務前景造成不利影響。

根據國家藥監局頒佈且自2017年12月21日起實施的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》(「**優先審評審批意見**」)，國家藥監局對以下新藥註冊申請進行優先審評審批：

(1) 未在中國境內外上市銷售並具有明顯臨床價值的創新藥註冊申請；轉移到中國境內生產的創新藥註冊申請；使用先進製劑技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的藥品註冊申請；專利到期前3年的藥品臨床試驗申請和專利到期前1年的藥品生產申請；申請人在美國、歐盟同步申請並獲准開展藥物臨床試驗的新藥臨床試驗申請；在中國境內用同一生產線生產並在美國、歐盟藥品審批機構同步申請上市且通過了其現場檢查的藥品註冊申請；

## 風 險 因 素

在重大疾病防治中具有清晰的臨床定位的中藥註冊申請；及列入國家科技重大專項、國家重點研發計劃，以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的新藥註冊申請；(2) 治療艾滋病、肺結核、病毒性肝炎、罕見病、惡性腫瘤及兒童及老年人用藥品且具有明顯臨床優勢的藥品註冊申請等。

優先審評審批意見規定，對於治療嚴重危及生命的疾病且尚無有效治療手段、對解決臨床需求具有重大意義的新藥，申請人做好準備工作後可隨時提出與藥審中心當面溝通的申請，審評人員應在10日內安排會議交換意見。在臨床試驗階段，藥審中心應保持與申請人的溝通交流，指導並促進新藥臨床試驗的開展；若根據早期臨床試驗資料，可合理預測或判斷其臨床獲益且較現有治療手段具有明顯優勢，允許在完成III期確證性臨床試驗前有條件批准上市。無法保證我們的任何在研藥物合資格申請特殊審批或有關申請可導致加快開發或監管審查或批准程序。此外，即使我們的任何在研藥物合資格申請特殊審批，有關指定未必會提高我們在研藥物獲得監管部門批准的可能性，我們無法向閣下保證我們能夠維持該等指定，在此情況下，我們的業務及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們在激烈競爭的環境中運營，我們可能無法與當前及未來的競爭對手有效競爭，這可能會對我們的收入及盈利能力構成不利影響。

我們在激烈競爭的環境中經營。我們的產品主要在療效、價格以及整體市場認可度方面進行競爭。我們的主要競爭對手為大型全國性及地區性醫藥產品製造商，包括大型國有製藥公司。我們亦與跨國製藥公司進行競爭。

我們的競爭對手或許能夠由於多種原因成功開發或上市銷售我們產品的替代品，包括：

- 我們現有產品及我們計劃開發的大部分在研產品專利通常與產品的給藥系統、組成成分、製備方法或生產流程有關，並無涉及潛在的活性藥物成分。因此，我們的競爭對手可能會利用相同的活性藥物成分製備替代產品；
- 我們的部分主要產品已在中國市場銷售超過14年，隨著我們產品早期研發後出現的科技發展、治療方案變化及其他醫學進步，該等產品易受更具臨床效果或成本效益的替代產品影響；

## 風 險 因 素

- 我們的產品通常針對在國內治療需求高的病症，因此，我們的競爭對手(包括海外製藥公司和大型國有製藥公司，其中一些可能擁有比我們更雄厚的財務及研發資源)可能會集中該等資源在中國開發、進口或許可授權及推廣替代產品，或在我們開發在研產品或現有產品新適應症的領域集中資源從事該等活動；及
- 我們的許多競爭對手(包括海外製藥公司和大型國有製藥公司)可能擁有比我們更廣泛的銷售及營銷資源，使他們更容易接觸醫院及其他醫療機構藉以提高其替代產品的市場認可度。

我們的許多產品是原研藥的首仿藥，且我們許多產品的保護期或監測期(如有)均已失效，故面臨與中國市場中的原研藥及其他仿製藥的競爭。原研藥製造商可能決定下調價格，可能對該藥物的仿製藥構成價格壓力。部分該等競爭產品已在近年經歷快速增長。若我們未能保護我們的產品免受競爭並維持競爭力，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

正在試圖進入或進一步深入中國市場的海外製藥公司所生產的替代產品亦可能導致我們產品所面臨的競爭增加。倘若競爭對手的替代產品較我們的產品更具或被認為更具臨床效果或成本效益，或較我們的任何藥品獲得更廣泛的市場認可，這可能會對我們相關產品的銷量及定價水平造成不利影響。若海外生產的藥品較中國國內生產的藥品更受青睞，這可能會蠶食我們的市場份額，並對我們的經營業績及前景有重大及不利影響。

此外，在製藥行業我們的競爭對手之間亦或會進行重大合併，或建立聯盟從而可能會快速獲得巨大的市場份額。倘若我們未能有效地與競爭對手競爭或適應藥品行業結構上的轉變，我們的收入及盈利能力可能會受到重大不利影響。

倘若我們無法進行有效的推廣或維持一支勝任的銷售隊伍，可能會對我們產品的銷量及商業前景有不利影響。

成功的銷售及營銷對我們增加上市產品的市場滲透、擴大醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍以及於未來推廣新產品至關重要。倘若我們未能提升或維持銷售及營銷活動的效果及效率，我們的銷量及商業前景可能受到不利影響。

## 風 險 因 素

特別是，我們的銷售及營銷策略包括提升醫療專業人員、醫院及其他醫療機構對我們產品及在研產品的認知及認識。因此，我們的銷售及營銷隊伍必須擁有較高水平的技術知識、了解行業的最新趨勢、具備相關治療領域及產品的必要專業知識、以及足夠的推廣及溝通技巧。倘若我們未能有效培訓內部銷售人員及評估其學術營銷表現，我們的銷售及營銷可能不及預期成功。有關更多資料，請參閱「業務－銷售、營銷及分銷」。

再者，我們吸引、激勵及挽留足夠數量勝任專業人員的能力尤其重要，因為我們主要依賴內部銷售隊伍營銷及銷售旗下產品。在吸引具有豐富經驗的營銷、推廣及銷售人員方面的競爭十分激烈。倘若我們未能吸引、激勵及保留足夠數量的營銷、推廣及銷售專業人員，我們產品的銷量可能受到不利影響，而我們可能無法按預期擴大醫院的覆蓋範圍或增加市場滲透。

如果我們的產品(包括現有或未來產品)未能在中國醫學界獲得市場接納，將會對我們的營運、盈利能力及未來前景造成不利影響。

我們產品(包括現有或未來產品)的商業成功取決於我們產品在醫療界(尤其是醫療專業人員及醫院)所獲得市場認可的程度。我們的任何產品獲醫療界認可將取決於多種因素，包括但不限於：

- 產品的安全性及療效；
- 產品的成本；
- 我們向醫院及醫療專業人員推廣產品的工作效果；及
- 產品被認為相對競爭產品或治療方式的優缺點，包括副作用的發生率和嚴重程度。

此外，產品的市場認可亦受其是否納入國家及省級醫療保險藥物目錄影響。請見上文「一若我們的產品被移出或未被納入國家、省級或其他政府主導的醫療保險計劃，我們的銷售及盈利能力或會受到不利影響。」。

## 風 險 因 素

若我們的產品未能在醫療界獲得廣泛市場認可，或倘若我們的競爭對手推出的新產品被醫療從業人員及患者認為更受青睞，更具成本效益或以其他情況令我們的產品過時，則我們產品的需求可能下降且我們的業務及盈利能力可能會受到不利影響。

倘若我們無法為我們的藥品維持、擴展及優化有效的藥品分銷網絡，我們的業務可能會受到不利影響。

於2018年12月31日，我們擁有由433名經銷商組成的遍佈中國的分銷網絡，我們依賴該網絡分銷我們的藥品以滿足市場需求並保持我們在中國的市場份額。我們保持和發展業務以及滿足對我們藥品需求的能力，將取決於我們保持、擴展及優化分銷網絡，這一分銷網絡須能夠在我們通過銷售及營銷活動或其他手段帶來市場需求的整個中國地區及時交付產品。然而，我們的經銷商均為第三方，我們對他們的控制能力有限。我們的經銷商可能不會按我們預期的方式分銷我們的藥品，從而可能損害我們分銷網絡的有效性。由於我們的經銷商並非獨家銷售我們的產品，我們的產品亦可能與其所銷售的競爭對手同類產品競爭。

此外，依行業慣例我們通常與經銷商訂立為期一年的協議，並需要我們不斷更新經銷協議以便維護與經銷商的關係。我們的經銷商可能會由於各種原因選擇不與我們續簽協議或以其他方式終止與我們的業務關係，包括中國定價法規或其他因素限制經銷商通過向醫院及其他醫療機構銷售我們藥品取得的利潤水平。我們的策略還考慮通過擴大我們在縣級和社區醫院的份額尋求擴大銷售及分銷網絡。我們無法保證我們能夠按可接受的商業條款與新經銷商建立關係。若我們有大量經銷商終止關係，或我們無法有效維持或擴大我們的分銷網絡，則我們的銷量及業務前景可能會受到不利影響。此外，倘若有大量經銷商停止或減少購買我們的產品，或未能達到經銷協議中的條款，我們的業務、財務狀況及營運業績可能受重大不利影響。有關更多資料，請參閱「業務－銷售、營銷及分銷」。

若我們或我們倚賴的各方未能保持開發、生產、推廣、銷售及分銷產品所需的必要牌照，我們開展業務的能力可能會嚴重受損，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們須取得、維持及更新各種許可、牌照及認證以便開發、生產、推廣及銷售藥品。我們可能賴以進行開發、生產、推廣、銷售及分銷產品的第三方同樣須受類似規定的規

## 風 險 因 素

限。請參閱「業務－法律及合規－牌照及許可」。我們及我們所倚賴的各方，如經銷商及供貨商，可能須接受監管當局的定期檢查、考核、調查或審計，且有關檢查、考核、調查或審計的不利結果可能會引起損失或導致相關許可、牌照及認證無法續期。此外，審核許可、牌照及認證申請或續期採用的標準或會不時變動，我們無法保證我們或我們倚賴的各方將能符合可能實施的新標準以便取得或更新必要的許可、牌照及認證。許多該等許可、牌照及認證對我們的業務經營而言均為重要，若我們或我們倚賴的各方無法繼續持有或更新重要許可、牌照及證書，這可能會嚴重損害我們開展業務的能力。儘管我們一直能夠保持並為重要許可、牌照及證書續期，但概無保證我們日後能夠繼續如此。

若政府部門對於更新或重審我們營業執照、許可及認證的標準進行更改，以及頒佈任何限制我們業務的新法規，均可能減少我們的收益及增加我們的成本，因而可能對我們的盈利能力和前景產生重大不利影響。此外，若現有法律和法規的詮釋或實施發生變化，或新法規生效，因而要求我們或我們倚賴的各方取得先前並無要求的任何附加許可、牌照或認證以經營業務，我們無法保證我們或我們倚賴的各方將會成功取得該等許可、牌照或認證。

我們依賴數量有限的主要產品。若我們無法保持主要產品的銷量、定價水平及利潤率，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們十三種主要產品產生的收入分別佔我們於2016年、2017年及2018年的總收入約83.4%、85.7%及89.5%。按照收入貢獻計算，我們的前三大主要產品歐蘭寧、澤菲及普來樂的收入於2016年、2017年及2018年分別佔我們總收入合共56.0%、58.0%及56.4%。我們最主要的產品歐蘭寧於2016年、2017年及2018年的收入分別佔我們總收入的26.0%、25.8%及23.1%。

由於我們的收入目前並預期將來將繼續集中在數量有限的主要產品上，我們可能會特別容易受到對任何主要產品銷量、定價水平或盈利能力造成不利影響的因素影響。可能會對我們主要產品的銷量、定價水平及盈利能力構成不利影響的因素包括如下：未能被納入國家、省級或其他政府資助醫療保險計劃或者覆蓋範圍減小、政府定價管制的影響、在向中國公立醫院及其他醫療機構進行銷售的集中招標程序中的競爭和失利、競爭對手銷售替

## 風 險 因 素

代品、原材料供應中斷及成本增加、產品質量問題或副作用、知識產權侵權、銷售及分銷渠道的不利變動以及不利政策、監管或執法變化。上述許多因素是我們無法控制的，而對我們主要產品的銷量及定價水平構成不利影響的任何因素可能會導致我們的收入及盈利能力下降。

若我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，則我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

我們的藥品可能會因多種因素引發嚴重的副作用，其中許多因素不受我們控制。該等因素包括在臨床試驗中未顯示的潛在副作用、在個別病例中出現罕見但嚴重的副作用、未被我們的質量管理系統檢測出來的不合格產品或終端用戶對我們產品的錯誤使用。未獲得或無法獲得有關引發嚴重副作用的最終定論時，我們的產品亦可能被認為會引發嚴重的副作用。

此外，若含有與我們的產品相同或相似活性藥物成分、原材料或給藥技術的其他製藥公司的產品引發或被認為已引發嚴重的副作用，或倘若一個或多個監管部門，如國家藥監局、美國FDA、日本PMDA或歐洲藥物管理局或任何國際機構(如世界衛生組織)確定包含與我們的產品相同或相似藥物成分的產品會引發或導致嚴重的副作用，則我們的產品可能被認為會引發嚴重的副作用。

若我們的產品引發或被認為會引發嚴重的副作用，我們可能會面臨一系列後果，包括但不限於：

- 患者受傷或死亡；
- 相關產品的需求及銷售嚴重下滑；
- 召回或撤回相關產品；
- 撤銷相關產品或相關生產設施的監管批准；
- 我們產品的品牌名譽及公司聲譽受損；
- 對我們的生產設施及產品有更嚴格及更頻繁的監管檢查；
- 從任何醫療保險目錄或有關重病保險特殊用藥的省級名單移除相關產品；

## 風險因素

- 無法參與集中招標程序；及
- 使相關產品面臨法律訴訟及監管調查，並導致面臨承擔法律責任、罰款或處罰的風險。

由於該等潛在後果，我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響。

若我們生產的產品未達到必要的質量標準，這可能會損害我們的業務及聲譽，而我們的收入及盈利能力或會受到不利影響。

我們的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以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－生產及質量控制－質量管理」。儘管我們有質量控制體系及程序，我們仍無法消除錯誤、缺陷或失敗的風險。我們可能由於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，包括但不限於：

- 生產誤差；
- 生產過程中出現技術或機械故障；
- 質檢人員的人工錯誤；
- 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，倘若我們日後擴充產能，我們未必能保證現有及新廠房製造產品的質量一致，或須承擔巨額成本保持質量一致。此外，若我們收購其他製藥公司，我們未必能實時確保其生產設備及程序將達致我們自有的質量標準。

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死亡、產品召回或撤回、吊銷執照或監管機構罰款、或可能嚴重損害我們的聲譽及業務、使我們面臨承擔法律責任的風險，並對我們的收入及盈利能力構成不利影響。

## 風 險 因 素

我們並無投購任何產品責任保險，以承保產品責任索賠可能產生的損失。若我們遭到產品責任索賠，這可能會使我們面臨承擔費用及負債的風險，並對我們的聲譽、收入及盈利能力造成不利影響。

由於在中國及我們推廣及出售藥品的其他司法權區開發、生產、推廣、宣傳及出售藥品，我們面臨產品責任風險。若我們的任何產品被視為或被證明不安全、無效、有缺陷或受污染或倘若我們涉嫌使用不充分或不恰當的產品標籤或對副作用的警告不充分或對副作用的披露不足或具誤導性，則可能會引致有關索賠。無法保證我們將不會遭受產品責任索賠或我們將能成功對有關索賠成功抗辯。

若我們被提起產品責任索賠，則不論理據或後果，均可能消耗我們的財務資源並花費管理層的時間及注意力，可能產生巨大成本並導致分散資源。其亦可能導致我們的聲譽受損、產品召回、損失收入及將產品商品化的能力。若我們在中國無法成功捍衛自己免受有關索賠，我們可能須就由我們的產品引致的人身傷害、死亡或其他損失承擔民事責任；若我們的藥品被發現不合格，我們可能須承擔刑事責任及吊銷營業執照。此外，我們可能須召回相關藥品、暫停銷售或終止銷售。在我們現時或日後可能銷售產品的其他司法權區，尤其是在更加成熟的市場(包括美國)，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。我們並無投購任何產品責任保險以彌補產品責任索賠引起的任何損害賠償。即使我們能成功捍衛自己免遭有關產品責任索賠，我們亦可能須耗費大量的財務資源及時間以及我們管理層的注意力。

中國法律及法規現時並無規定我們須投購責任險以覆蓋產品責任索賠，我們亦並未投購。如果我們無法以可接受的成本或以其他方式獲得足夠的保險覆蓋來防止潛在的產品責任索賠，我們所開發產品的商品化可能會受阻礙。請參閱「我們的投保範圍有限；倘若我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及營運業績造成不利影響」。

若我們任何一個生產廠房的營運遭到重大中斷或我們在生產產品時遇到困難，則我們的業務及經營業績或會受到不利影響。

於往績記錄期內，我們的絕大部分收入來自我們三個生產廠房所生產產品的銷售。全部廠房均位於江蘇省連雲港市。由於諸多因素，我們生產廠房的持續經營及生產安全可能

## 風 險 因 素

會遭到干擾且承受重大不利影響，其中許多因素非我們所能控制。此等因素可能包括火災、洪水、地震、停電、燃料短缺、機械故障、恐怖襲擊及戰爭或其他自然災害、失去牌照、認證及許可、該等廠房相關土地或其週邊的政府規劃變化以及監管變化。

倘若我們三個生產廠房中任何一個廠房的營運遭到嚴重中斷，我們可能無法更換該廠房的設備或存貨，或使用不同的廠房或第三方承包商以合法、及時及具成本效益的方式繼續我們的生產或根本無法繼續我們的生產。雖然我們對我們的生產設施及設備投購了財產保險，但我們並無投購業務中斷保險，且如果我們的任何生產廠房出現嚴重中斷，我們所投購的保險金額可能不足以彌補我們的損失。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、與建設新廠房或擴大現有生產廠房相關的延遲、生產場所的變化及因監管規定限制生產能力、生產產品類型的變化、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。若生產廠房的營運中斷或生產過程中出現問題，我們可能完全無法履行合同義務或滿足市場對產品的需求，而我們的業務、收入及盈利能力可能會受到不利影響。

**若我們無法提高我們的產能，我們的業務前景可能會受到不利影響。**

我們計劃通過興建新的生產線來提高我們的產能，並升級現有生產線及生產廠房以滿足對我們產品的需求。有關更多詳情，請參閱「業務－生產及質量控制－未來擴充及升級計劃」。然而，我們成功實施擴展計劃提高產能的能力受諸多風險及不確定因素的影響，包括(但不限於)我們取得興建及經營新生產廠房及生產線必要的許可、牌照及批准的能力，工程延誤及設備採購延遲的風險以及我們及時招募足夠合格員工支持產能增加的能力。因此，我們無法保證將能按預期的方式提高產能或根本無法提高產能。如果我們無法提高產能，我們可能無法滿足對我們產品需求的潛在增長、或成功地將增加的產品商品化，以上任何一種情況均可能會對我們的經營業績及業務前景構成不利影響。此外，我們的提高產能計劃需要大量的資本投資，且我們擴展計劃的實際費用可能會超過我們的原本預算，這可能會對我們支出的回報構成不利影響。我們的擴展計劃亦可能增加我們的經營成本，如員工成本以及折舊及公用設施成本增加。

## 風 險 因 素

未能維持最佳存貨水平或會增加我們的營運成本或導致未能履行客戶訂單，兩者任何一項均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。

我們須維持最優存貨水平以便順利滿足龐大分銷網絡及客戶的需求。然而，由於產品生命週期快速變動、臨床需求改變、產品開發及推出的不確定性以及中國經濟環境的不穩定性，我們面臨存貨風險。我們無法保證我們能準確預測此等趨勢及事件，避免產品存貨過量或過低。此外，產品需求可能會在產品訂購與可供交付的時間點之間產生顯著變動。我們開始銷售新產品時，尤其難以準確預測產品需求。有關詳情，請參閱「業務－生產與質量控制－庫存管理」。

我們擁有強大的產品組合，並為大部分產品維持大量存貨，以供銷售至我們的分銷網絡。我們可能無法銷售足夠數量的此等存貨。存貨水平超出客戶需求會導致存貨撇減、產品過期或增加存貨持有成本並對我們的流動性產生潛在不利影響。

此外，如果我們低估客戶對產品的需求，則會導致存貨短缺而無法滿足客戶訂單，繼而可能對客戶關係產生負面影響。無法保證可為我們的產品維持適當的存貨水平，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及業務前景造成重大不利影響。

倘若我們、我們的僱員、經銷商或供貨商從事或被認為從事不當或違規行為，包括貪腐行為或洩漏機密數據，可能會損害我們的業務或聲譽，並可能令我們遭監管機構調查及須承擔相應成本及負債。

倘若我們、我們的僱員、經銷商或聯屬企業的行為違反中國反腐敗及其他相關法律，則我們會受此等風險的影響。醫藥行業曾出現多個腐敗案例，其中包括藥店、醫院和醫療從業人員向製造商、經銷商及零售藥店收取有關藥品處方的回扣、賄賂或其他非法收益或利益。任何針對我們、我們的僱員、經銷商或聯屬企業或醫藥行業的指控可能會成為負面宣傳且對我們的聲譽及業務前景造成重大不利影響。

## 風 險 因 素

我們沒有亦無法完全控制僱員、經銷商或供貨商的行為。我們的僱員或經銷商在與醫院、醫療機構及醫療專業人士的交往中，可能以違反中國反腐敗及其他相關法律的方式增加我們產品的銷量。倘若我們的僱員或經銷商從事違反中國或其他司法權區適用反腐敗法律的貪腐或其他不當行為，我們的聲譽可能會受損。雖然我們已實施明確反腐敗反賄賂措施，無法保證我們曾以或能夠完全防止僱員或經銷商過往或未來從事該等活動。我們可能須對僱員或經銷商採取的行動承擔責任，這可能令我們遭監管機構調查及處罰。倘若中國監管機構或法院對中國法律及法規的詮釋與我們所理解的不同，或制定其他反賄賂及反腐敗法律及法規，亦可能使我們對運營作出調整。倘若我們、我們的僱員、經銷商或供貨商未有遵守該等措施或由於我們、我們的僱員、經銷商或聯屬企業採取的行動而成為任何負面宣傳的對象，我們的聲譽、企業形象及業務營運可能受到重大不利影響，從而可能會對我們的經營業績及前景造成重大不利影響。

根據國家衛計委於2013年12月25日頒佈並於2014年3月1日生效的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，倘若我們捲入商業賄賂的刑事、調查或行政程序，我們可能會被相關政府當局列入商業賄賂不良記錄，其結果是在特定地域範圍內的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買我們的產品；且倘若我們於五年內兩次被列入商業賄賂不良記錄，則全國所有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買我們的產品。有關中國相關商業賄賂法規的其他詳情，請參閱「監管概覽－與製藥行業商業賄賂有關的中國法律及法規」。

此外，倘若我們的僱員違反其僱傭合約中的保密、競業禁止及禁止招攬條款，可能對我們的業務造成重大不利影響。

倘若我們在向經銷商收款方面出現延誤，可能對我們的運營及現金流量造成不利影響。

我們一般給予經銷商約60日至180日的信用期。截至2016年、2017年及2018年12月31日，我們的貿易應收款項分別為人民幣15.723億元、人民幣13.717億元及人民幣16.048億元。同期我們貿易應收款項的平均周轉日數分別為109.5天、87.8天及70.8天。請參閱「財務資料－綜合財務狀況表節選項目－貿易應收款項及應收票據」。倘若我們經銷商的現

## 風 險 因 素

金流量、營運資金、財務狀況或經營業績惡化，彼等可能無法或不願意迅速支付結欠我們的貿易應收款項或根本不支付。任何實質拖欠或延誤可能對我們的現金流量造成重大不利影響，而我們可能終止與經銷商的關係，從而對我們藥品的有效分銷造成負面影響。

倘若我們未能充分保障我們的知識產權，其他製藥公司可能與我們更直接地進行競爭，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

截至最後實際可行日期，在中國，我們正在申請112項主要專利，包括五項有關化合物的專利，並在中國獲授114項主要的專利，包括10項涉及化合物的專利。此外，截至最後實際可行日期，我們在國外獲授41項專利，包括21項涉及化合物的專利。我們亦在中國註冊有188項主要商標，已申請79項註冊商標及二個主要的註冊域名。我們在商業上的成功部分取決於我們能夠保護現有知識產權及獲得更多專利權或其他知識產權，尤其是保障我們的產品免受直接替代產品的競爭方面。有關重大知識產權(包括專利及版權)的其他詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品」及附錄四。

倘若我們無法充分保護我們的知識產權，競爭對手可能會仿造或抄襲我們的產品，使用我們的技術，以及削弱或消除我們擁有的任何競爭優勢，這可能會損害我們的業務及實現盈利的能力。此外，於中國尋求專利保障的過程冗長且昂貴，而概無保證我們的任何待批專利申請將成為授權專利，或有關專利(倘若獲授權)將為我們提供充足的專有權保護或競爭優勢。已獲得專利的保障範圍於不同司法權區亦可能有所不同。中國已採取專利先申請原則，意即對於同樣的發明，專利權授予最先申請的人。因此，第三方可能會獲授予我們認為由我們發明的技術有關專利。

有許多因素可能會導致我們的現有專利或其他知識產權無效或不可強制執行，包括已知或未知的先前技術、專利申請缺陷及相關技術缺乏獨創性。我們在很多現有產品及在研產品中使用了我們若干專利技術，倘若該等技術相關的專利被宣告無效或不可強制執行，這可能會對有關產品的銷量及定價水平及我們使有關在研產品成功商品化的能力造成不利影響。

## 風 險 因 素

此外，我們現有產品及我們計劃開發的大部分在研產品的專利權及專利申請通常與相關產品的化合物專利(包括新分子實體)、給藥方式、組成成分、製備方法、生產流程或配方有關，並無包括相關活性藥物成分。因此，有關專利可能不足以使我們防範競爭對手開發替代產品，競爭對手可能會通過利用相同的活性藥物成分開發替代產品。此外，涵蓋製備方法及配方的專利可能不會形成防止其他藥物開發商開發替代產品的充足技術壁壘。

此外，我們持有的專利(包括我們各主要產品的專利)有一定時效性。相關專利到期後，我們現有或未來的競爭對手可能會開發和引進可能與我們主要產品配方相同的直接替代產品。倘若我們的競爭對手上市這些產品的直接替代產品，則可能對這些產品的銷量和價格水平造成不利影響。

此外，中國的知識產權保護可能不像發達國家那麼有效。檢測和監控未經授權使用的專利技術困難且昂貴。我們可能需要透過訴訟來執行及保護授予給我們的專利，或藉以確定我們或其他人士專有權的可執行性、範圍及有效性。任何有關訴訟的不利判決均可能嚴重損害我們的知識產權。倘若我們的知識產權因獲授專利範圍狹窄或第三方侵權而不能提供充足效力，或我們未能充分保護我們的知識產權，我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到不利影響。

我們可能受到知識產權侵權申索，這可能會使我們承擔重大責任，損害我們的聲譽及限制我們的研發或其他業務活動及／或影響我們推出在研藥物的能力。

我們的成功很大程度上取決於我們在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯第三方專利及其他所有權的情況下開發、製造、營銷及銷售我們的在研藥物能力。製藥行業的特點是涉及大量各類專利及其他知識產權的訴訟很多。在中國，發明專利申請通常會進行保密，直至其自申請日起滿18個月才予公佈。科學文獻或專利文獻對發明內容的刊發通常遠遠滯後於該項發明的時間及其專利申請時間。即使經過合理調查，我們可能無法確定在我們仍在開發或生產該產品時，是否有任何第三方在我們不知情的情況下提交專利申請。對於我們的技術及我們可能開發的任何在研藥物涉及的知識產權，我們均可能成為有關知識產權抗辯程序或訴訟的其中一方或被告。

## 風 險 因 素

第三方可以根據我們現時持有或日後可能獲授的專利或其他所有權對我們提出侵權申索，不論該等申索是否有充分理據支持。我們過去曾收到且可能會在日後收到聲稱我們的技術或我們業務的若干其他方面侵犯、侵佔或濫用其他方知識產權的通知。無論第三方知識產權申索是否並無充分理據支持，無法保證法院在侵權、有效性、可執行性或優先權方面作出對我們有利的裁決。具有管轄權的法院可能認為該等第三方專利屬有效、可執行及被侵權，從而可能對我們開發的任何在研藥物及利用第三方專利推出任何其他在研藥物或技術的商業化產生重大不利影響。

如我們被判定侵犯第三方知識產權，且我們無法證明該等專利屬無效或不可執行，我們或須：

- 向該第三方獲得此等專利的特許權使用許可，而有關許可可能無法以合理商業條款獲得，甚至根本無法獲得；即使我們能夠獲得有關許可，亦可能屬於非獨家許可，從而給予我們的競爭對手及其他第三方獲得我們獲准使用的相同技術，並可能需要我們支付大量許可及特許權使用費；
- 就訴訟或行政訴訟作出抗辯；
- 重新配方產品，務求不會侵犯他人知識產權，此舉可能不可行或花費巨大並耗時；
- 停止開發、製造及商業化侵權技術或在研藥物；及
- 如我們被發現故意侵犯專利或其他知識產權，需向該第三方支付巨額賠償。

我們的部分競爭對手擁有更大的規模和更豐富的資源。因此，他們可能比我們能更長久地承擔複雜知識產權訴訟所產生的花費。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們以下能力產生重大不利影響：籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續進行我們的內部研究計劃、獲得所需技術的許可或構建可幫助我們推出在研產品的戰略合作夥伴關係。

對於我們可能涉及盜用第三方機密信息或商業秘密的申索，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。即使我們在訴訟或行政訴訟獲判勝訴，此等訴訟及訴訟程序可能代價高昂，並可能嚴重分散管理資源。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。

## 風 險 因 素

---

若我們或我們的品牌未能保持良好聲譽，我們業務的許多方面及我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們業務的許多方面依賴於我們的聲譽和產品品牌，包括但不限於：

- 接觸醫院和醫療專業人士，並使其對我們的產品有良好認知，由其推動及影響中國病患的藥品需求；
- 有效地與規管我們業務各方面的相關當局溝通及工作；
- 獲得患者及產品消費者的信任；
- 在向中國的公立醫院及醫療機構銷售我們的藥品所需的集中招標程序中為我們確立具競爭力的地位；
- 成功吸引僱員、經銷商及其他合作夥伴與我們攜手合作；及
- 通過品牌知名度增加我們產品的市場份額。

然而，我們無法保證我們未來將能夠為所有產品維持良好的聲譽。我們的聲譽及產品品牌可能會受到諸多因素的不利影響，其中許多因素非我們所能控制，包括但不限於：

- 對我們產品的不利聯想，包括對其功效或副作用的聯想；
- 仿冒產品冒充我們產品所產生的影響；
- 針對我們或與我們的產品及行業有關的訴訟及監管調查；
- 我們僱員、經銷商及供貨商的不當或非法行為，無論是否獲我們授權；及
- 與我們、我們的產品或我們的行業有關的負面宣傳，無論是否有根據。

## 風 險 因 素

若我們或我們的產品品牌因該等或其他因素而未能保持正面名譽，則醫院、醫療專業人士、監管部門及患者可能會對我們的產品有不良的印象，我們的業務及業務前景可能會受到不利影響。

此外，儘管我們在內部指引和監督方面作出了努力，我們的員工或經銷商可能未有遵從有關指導引，這可能對我們的銷售及聲譽造成不利影響。例如，我們的僱員可能提供有關我們產品並不準確和完整的信息，而致使醫院、醫療機構、醫生和患者可能誤解或誤用我們的產品。誤解或誤用可能降低我們產品藥效或引起本可避免的嚴重不利影響。因此，我們產品的銷量和聲譽可能會受到不利影響且我們可能會面臨產品責任訴訟或監管調查，從而遭受處罰、罰款或對業務造成其他阻礙。

我們受環保法規規限；倘若我們未能遵守該等法規或該等法規的變更，則可能會損害我們開展業務的能力，我們可能要面臨賠償責任以及承擔為符合環保要求所需的潛在成本。

我們的藥品製造過程涉及處理、生產及使用可能根據環保法涵義被視為有毒或有害的物質及化合物。我們在製造過程中須受有關環保(包括污水及固體廢物排放以及危險物品處置)的中國法律、規例和法規規限，並在將來可能其他司法權區受類似的法律、規例和法規的規限。此外，我們須就該等排放物的處理及處置獲得相關中國政府機關的許可和授權。我們就遵守現行及未來的環保法律、規例和法規產生的成本，可能潛在由排放污水及固體廢物和處置危險物品而產生，或會增加我們的成本並對我們的盈利能力有不利影響。我們不能保證我們將能夠一直全面遵守適用的環境法律、規例和法規。任何違反該等法律、規例或法規的行為可能會導致巨額罰款、刑事處罰、經營許可證撤銷、生產設備停運，以及採取改正措施的義務，可能因而對我們的業務、財務狀況及營運業績有重大不利影響。或有聲稱由於我們生產設施中的化合物、或其他有害物質、或其他由我們生產或處理的化合物而造成人身傷害或財產損失的情形，我們可能因此而面臨民事責任。該等索賠可屬重大，倘若保險的保障範圍不足，可於日後對我們的業務及營運業績有重大不利影響。

## 風 險 因 素

此外，中國政府可能會就制定更嚴格的環保規例。由於存在出現未預料到的法規或其他發展的可能性，未來環保開支的金額及時間可能大大不同於當前預期。倘若環保法規有任何變動，我們可能需要承擔大量資本開支以安裝、更換、升級或補充我們的污染控制設備、採取額外的保護和其他措施防止有害物質造成的潛在污染或傷害、或作出營運變更以限制環境方面任何不利或潛在不利影響。倘若該等成本變得極其昂貴，我們可能被迫減少或停止我們的某些醫藥製造業務。此外，倘若我們受限於任何與環境相關的重大負債，則可能對我們的財務狀況及營運業績造成不利影響。

我們或未能充分及時地應對製藥行業中科學及技術的迅速變改、臨床需求及市場變動。

中國製藥行業的科技發展一日千里，新型治療方式不斷出現。我們未來是否成功取決於我們推出滿足不斷變化市場需求的新產品，尤其是能夠有效治療及／或診斷新型疾病新藥品的能力。我們無法保證，我們日後能夠通過及時改善我們的產品組合及服務以響應新興或變化趨勢，或甚至根本無法作出響應。

此外，製藥產品的臨床需求變化迅速。我們能否成功，取決於我們能否預計產品的交付時間和需求、了解臨床需求，以及據以調整產品。我們可能需要根據臨床需求、銷售趨勢和其他市場情況，調整研發計劃、生產規模及進度、產品組合和存貨水平。無法保證我們日後能迅速全面應對臨床需求及採購模式的變化，如我們未能作出應對，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績和盈利能力產生重大不利影響。

我們倚賴若干原材料的供應，原材料供應減少或成本增加可能嚴重影響我們的業務以及大幅減少我們的收益及利潤。

原材料採購分別佔往績記錄期所有銷售成本的較大部分。為製造我們的產品，我們必須以商業上可接受的價格及時獲得足夠數量的優質原材料。儘管我們於往績記錄期自行生產大部分用於生產我們藥品的活性製藥成分，我們亦會向獨立第三方採購用於生產我們藥品的活性製藥成分及其他原材料。請參閱「業務－生產及質量控制－原材料及供貨商」。例如，我們依賴第三方供貨商向我們提供主要產品之一瑞波特的活性製藥成分。我們一般不

## 風 險 因 素

與原材料供貨商訂立長期供應協議，因此易受供應短缺及市價波動影響。倘若我們任何供貨商日後未能供應足夠數量且質量可接受的原材料，我們可能無法及時從別處獲得替代原材料，甚至無法獲得替代原材料。我們亦可能不得不向不同供貨商獲取原材料，彼等可能要求我們支付商業上不合理的價格或可能向我們提供未達可接受質量的原材料。儘管我們過往未曾出現原材料供應中斷的情況，任何潛在原材料供應中斷可能延誤相關產品的生產及交付進度，可能導致客戶流失及收入損失。此外，原材料的市價可能由各種因素而大幅波動。我們無法確保能夠將任何增加的原材料成本轉嫁客戶，而原材料市價的任何大幅波動可能大幅增加我們的成本及影響我們的盈利能力。

如果在市場上出現我們產品的仿冒品，這可能會影響我們的銷售、損害我們的名聲及相關產品的品牌名譽及使我們面臨責任索賠的風險。

在中國及海外藥品市場分銷或銷售的若干產品可能未獲適當牌照或批准或欺騙性地張貼虛假內容或廠商標籤。該等產品通常被稱為假冒藥品。假冒藥品監控政策執行力度，尤其是在發展中市場(比如中國)，可能不足以抑制或阻止假冒藥品的生產和銷售，包括效仿我們產品的假冒藥品。因此，在中國及其他市場銷售的若干藥品可能是假冒產品。

由於假冒藥品的售價通常低於正宗藥品，及在某些情況下外觀與正宗藥品非常相似，故仿效我們藥品的假冒產品能迅速降低我們相關產品的銷量。此外，假冒產品可能或可能並無含有與我們藥品相同的化學成分，這可能會使其不如我們的產品有效、完全無效或很有可能引起嚴重的不良副作用。這可能會使我們面臨負面宣傳、聲譽損壞、罰款及其他行政處罰的風險，甚至會導致我們遭到起訴。藥品市場上不時會出現的假冒藥品、質量低劣產品及其他不合規產品，可能會強化在中國或其他相關市場生產的所有藥品在消費者之間的整體負面形象，並可能會損害例如我們這類公司的名聲及品牌名譽，尤其是在海外市場。

## 風 險 因 素

由於該等因素，假冒藥品繼續在市場上擴散可能會影響我們的銷售、損害我們的名聲及相關產品的品牌名譽及使我們面臨責任索賠的風險。我們以往曾發現我們部分產品的假冒品在市場出售。雖然這類事件對我們的業務與運營未有重大實質性不利影響，我們無法保證我們產品的假冒品在未來不會給我們帶來重大不利影響或我們能夠防止該等假冒事件未來在中國發生。

此外，任何有關我們、中國製藥業任何其他公司或一般而言的假冒偽劣產品負面消息，即使不實，亦可能對我們的聲譽及業務前景有負面影響。我們不能保證，有關我們的負面消息不會損害我們的品牌形象，或對我們的業務、營運業績及財務狀況並無重大不利影響。

我們計劃擴大我們的國際業務；倘若我們的計劃失敗，這可能會對我們的業務前景造成不利影響。

我們通過我們的國際業務部向若干海外市場(包括美國、日本及歐盟)銷售藥品及活性藥物成分，並計劃進一步擴充國際業務。進一步資料請參閱「業務－銷售、營銷及分銷－國際營銷、推廣、銷售及分銷。」然而，我們的海外市場經驗有限可能會使我們面臨風險及不確定因素，包括但不限於：

- 為取得生產或進口、及向海外司法權區推廣及銷售產品所需的海外許可、牌照及批准與處理我們可能不熟悉的與中國大不相同的監管機制、監管機構及政府政策有關的風險；
- 與我們在當地市場行情經驗有限及在新市場並無現有或已開發銷售、經銷及營銷體系將產品商品化有關的風險；
- 與我們在市場行情經驗有限及並無銷售及營銷體系的新市場將產品商品化有關的風險；

## 風 險 因 素

- 與新產品開發費用高並依賴潛在海外合作夥伴及／或其經銷渠道對我們的產品進行開發、商品化、營銷及經銷有關的風險；及
- 在海外市場推廣和銷售藥品引起的產品責任訴訟和監管審查的風險提升及處理該等程序產生的費用，以及我們能否獲得保險以充分保護我們免受任何產生的法律責任的風險。

我們的計劃可能須大量的投資，但可能無法達到預期的回報水平。倘若我們無法有效地擴展我們的國際業務或根本無法擴展，則我們的業務前景可能會受到不利影響。

我們未來或透過收購壯大業務。倘若我們未能物色合適目標及完成計劃收購，我們的業務前景可能受到不利影響。

我們打算通過選擇性收購合適的製藥公司，把握在集中度低的中國製藥市場中的整合機會，以加速業務增長。然而，我們成功完成及實現任何收購預期益處的能力面臨多種風險及不確定因素，包括但不限於：

- 我們未必能夠甄別到合適的收購目標，或必須參與激烈競購以獲得具吸引力的收購目標，這可能難以按可接受的商業條款完成收購或根本無法完成收購；
- 我們未必能按可接受的條款或根本無法獲得收購融資；
- 我們或未能取得或保證取得完成任何建議收購所需的政府批准或第三方同意，可能導致直接因此而出現的債務、罰款或處罰等；
- 我們或須管理規模更大且不斷增長的業務、在新地區運營以及優化資源分配及運營效率；
- 我們或未能有效整合研發職能；及
- 我們或無法挽留所收購業務的管理團隊或研發專才。

## 風 險 因 素

此外，尋找及完成收購的過程，無論是否成功，均可能會分散我們現有業務的資源及管理層的注意力，並影響我們成功管理及推動我們業務內生增長的能力。

倘若我們並未獲取稅收優惠待遇、稅收寬減及免稅額，該等優惠不可用或改變或終止，則可能對我們的盈利能力造成不利影響。

我們過往受益於多項稅收優惠待遇、稅收寬減及免稅額。於2016年、2017年及2018年，適用於若干附屬公司的優惠所得稅率合共帶來稅務減免分別為人民幣1.640億元、人民幣1.684億元及人民幣1.946億元。尤其是，於往績記錄期內，江蘇豪森符合高新技術企業資格，合資格按所得稅優惠稅率15%繳稅，而並非根據企業所得稅法規定按中國居民企業一般適用的所得稅稅率25%繳稅。

江蘇豪森為高新技術企業的資格可按所得稅優惠稅率繳稅將於2020年11月到期。除非符合資格享受其他稅收優惠待遇，否則江蘇豪森只有在相關機構確定其繼續符合資格的情況下，方可繼續享受稅收優惠待遇，而鑒定該資質取決於一系列因素，包括但不限於其產品是否屬獲支持的高新技術產品範圍、其研發費用於收入中的佔比是否達一定臨界百分比以及其研發人員是否於員工總數中的佔比達一定臨界百分比。倘若由於上述一項或多項該等或其他因素而未能繼續被給予資質，我們的上述公司將不再享受目前其適用的按所得稅優惠稅率15%繳稅，而將須按所得稅率25%繳稅。因此，我們的稅後溢利可能受到不利影響。

於2016年、2017年及2018年，合資格研發費用額外可扣除免稅額帶來的稅務減免分別為人民幣0.399億元、人民幣0.719億元及人民幣0.911億元。目前或將來適用於本公司及其附屬公司的稅收優惠待遇、稅收寬減及免稅額可能因很多因素而變更、終止或變得不可用，這些因素包括政府政策或相關政府部門管理決策的改變。我們的稅後盈利水平可能因一項或多項該等或其他因素而受到不利影響。

我們的業務依賴我們的主要高級管理人員、主要研發人員及主要營銷及銷售人員；倘若我們喪失且無法找到他們服務的替代，我們的業務前景可能受到不利影響。

我們的成功極為依賴於我們主要高級管理人員、主要研發人員及主要銷售及營銷人員的持續服務。特別是，我們的執行董事及其他高級管理層的行業經驗、管理技能及貢獻對我們的成功起著至關重要的作用。我們的研發團隊對產品的開發及商業化，以及實現我們

## 風 險 因 素

知識產權的潛在利益至關重要。此外，我們產品的醫藥分銷及藥品零售成功與否取決於我們銷售及營銷人員的貢獻及技能。因此，我們吸引並挽留主要人員的能力，是我們競爭力的關鍵因素。倘若我們失去任何一名主要人員，我們可能無法招聘到合適或合資格的替代人員，並可能產生招聘和培訓新員工的額外費用，這可能影響我們的業務和增長。此外，我們預期會繼續擴大我們的業務和產品組合，我們將需要繼續吸引和留住具有豐富管理、技術、研發或銷售及市場推廣經驗的管理層人員。在醫藥行業，對該等人士的競爭非常激烈，且在中國合適及合資格的候選人是有限的。對該等人才的競爭可能導致我們為了吸引並留住他們而提供更高薪酬及其他福利，從而增加我們的營運成本，並因而對我們的財務狀況及經營業績有重大不利影響。我們可能無法挽留所需的該等主要人員，以實現我們的業務目標，從而可能會對我們的業務前景造成不利影響。

實施我們的策略及業務的其他方面將需大量融資；倘若我們不能夠獲取足夠的資金，則可能對我們的業務前景造成不利影響。

我們戰略很多方面的實施將需大量融資，包括但不限於：

- 與擴大我們銷售及分銷網絡有關的開支；
- 為擴展我們中樞神經系統疾病、腫瘤科、抗感染藥、糖尿病、消化道及心血管科的關鍵治療領域的產品組合而進行的藥物開發項目成本；
- 完成收購和整合收購業務所需的資金；
- 通過開展對海外市場的藥物開發項目拓展我們在國際業務所需的成本和開支；及
- 增加我們的產能以及對其進行升級及加強所需的資本開支。

此外，我們的整體業務運營的許多方面有持續的資金需求，可能會隨著時間增加而增加。

## 風 險 因 素

從長遠來看，我們預期，執行我們的策略和業務計劃或須依賴部分外部融資。然而，我們能否按合理商業條款獲得外部融資的能力將取決於多項因素，其中許多因素是我們無法控制的，包括我們的財務狀況、經營業績及現金流量、中國的經濟狀況、行業及競爭條件、利率、現行信貸市場和政府的貸款政策的狀況。倘若我們無法根據目前的計劃按可接受的商業條款或根本無法獲取足夠的外部資金來實施我們的策略及業務計劃，我們可能需要修訂我們的策略及業務計劃，這可能對我們的業務前景造成不利影響。

倘若我們成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方，則可能分散管理層的注意力，導致開銷及負債並損害我們的聲譽。

我們可能在我們的日常業務過程中不時成為訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序的一方。牽涉訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序可能會分散管理層的注意力並消耗我們的時間和其他資源。再者，任何原屬並不重大的訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序均可能因涉及各種因素而升級，例如案件的事實及情況、勝訴或敗訴的可能性、牽涉的金額以及涉案各方於日後的持續發展，而該等因素可能導致案件對我們非常重大。

例如，我們未能在開工前取得若干項目的相關許可證以及未能進行若干竣工驗收程序。我們目前正申請相關許可證及就潛在處罰（貨幣或其他方面）及發出相關證書與主管部門進行溝通。然而，我們無法保證我們將會成功取得相關許可或避免任何可能的刑罰或罰款。

此外，因訴訟、法律糾紛、索賠或行政程序所帶來的負面公眾形象可能會損害我們的聲譽並對我們的品牌和產品形象造成不利影響。此外，如果對我們作出任何判決或裁決，我們可能須支付大額賠償、承擔其他責任，並暫停或終止相關業務的實體或項目。因此，我們的業務、財務狀況及營運業績可能受到重大不利影響。

我們的經營業績、財務狀況及前景可能受按公平值計入損益的金融資產的公平值變動的不利影響。

於往績記錄期，我們持有若干按公平值計入損益的金融資產，以作為現金管理，主要包括銀行發行的可隨時贖回的保本但不保證收益的金融產品投資及上市普通股投資。截

## 風 險 因 素

至2016年、2017年及2018年12月31日，我們按公平值計入損益的金融資產分別為人民幣2.683億元、人民幣6.077億元及人民幣20.164億元。按公平值計入損益的金融資產按公平值計量，其公平值變動淨額計入其他損益，因此直接影響我們的經營業績。於往績記錄期，我們按公平值計入損益的金融資產已實現的公平值收益淨額分別為人民幣750萬元、人民幣830萬元及人民幣3,180萬元。然而，我們無法向閣下保證市場狀況及監管環境將會繼續帶來有關公平值收益及我們按公平值計入損益的金融資產日後不會產生任何公平值虧損。如我們產生有關公平值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到不利影響。

若我們的其他金融資產減值，則我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到不利影響。

於往績記錄期，我們持有其他金融資產，包括銀行發行的保本及保證收益的金融產品，該等其他金融資產按攤銷成本計量。截至2016年、2017年及2018年12月31日，該等其他金融資產分別為人民幣8.671億元、人民幣8.494億元及人民幣5.118億元。按攤銷成本計量的該等金融資產的收益或虧損於我們的綜合損益表確認，因此直接影響我們的經營業績。我們以前瞻性基準評估與按攤銷成本列賬的金融資產相關的預期信貸虧損。於往績記錄期，我們的其他金融資產並無產生任何減值費用。但是，我們無法向閣下保證，由於市場狀況、監管環境及其他因素的變化，我們將來不會產生任何有關減值費用。如我們產生有關損失，我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到不利影響。

我們的投保範圍有限；倘若我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及營運業績造成不利影響。

我們的投保範圍有限，且我們未投保產品責任險或業務中斷險。有關我們投保範圍的進一步詳情請參閱「業務－保險」。倘我們遭遇產品責任索賠或業務中斷，則可能會產生重大成本和資源分散，而這可能無法完全由保險轉移。此外，還有某些類型的損失，如戰爭、恐怖活動、健康或公共安全災害、地震、颱風、洪水及其他自然災害造成的損失，而我們不能以合理的成本投保或根本無法投保。倘若出現未投保損失或超出投保金額的損失，我們可能會遭受財務虧損，失去我們全部或部分產能，以及損失預期本將由該物業上進行的生產活動而產生的未來收入。倘若我們遭受未投保損失或超出我們投保金額的損失，則可能對我們的財務狀況及營運業績造成不利影響。

## 風 險 因 素

倘若我們的內部風險管理及控制系統並不充分或有效，及倘若其未能按預期發現我們業務中的潛在風險，則我們的業務、財務狀況及營運業績可能會受到重大不利影響。

截至最後實際可行日期，我們設有內部控制系統以監察及控制有關本公司業務營運的潛在風險。就[編纂]而言，我們已檢查內部控制系統並作出若干合適的提升，以符合[編纂]完成後的內部控制規定。然而，由於設計及實施內部控制系統的既有限制，倘若外界環境出現重大改變或出現特殊情況，我們的內部控制系統或會不足以有效識別、管理及避免所有風險。

此外，即使本公司致力預計相關問題，整合日後潛在收購的不同業務營運或會帶來本公司現時並不知悉的額外內部控制風險。倘若內部控制系統未能按預期發現我們業務的潛在風險，或內部控制系統出現弱點及不足，則我們的業務、財務狀況及營運業績可能受到重大不利影響。

我們的風險管理及內部控制亦取決於僱員的有效執行。概不保證僱員的有關執行可如期運作，或有關執行不會受人為犯錯、錯誤或故意不當行為影響。倘若我們未能及時實施政策及程序，或未能識別影響本公司業務的風險，並擁有足夠時間為該等事件計劃應急措施，我們的業務、財務狀況及營運業績可能受到重大不利影響，特別是有關繼續持有相關當局授出的相關批准及許可。

我們可能因為未能為部分僱員全數繳納社會保障及住房公積金供款而受到相關中國法律及法規的處罰或其他責任。

我們中國附屬公司為部分僱員作出的社會保障及住房公積金供款過往可能未完全遵守相關中國法規的規定。根據《住房公積金管理條例》(2002年經修訂)，相關住房公積金機構或會責令企業在指定時限內支付未繳供款。根據2010年頒佈的《中國社會保險法》，有關社會保障機構或會責令企業在指定時限及懲罰利息內支付未繳供款。倘若企業未能在時限屆滿前付款，或會被處以罰款。雖然我們相信已有足夠的撥備以應對該等風險，我們有些附屬公司可能會被要求就其未全數繳納社會保障及住房公積金供款而支付未繳供款及罰款。

## 風 險 因 素

倘若我們信息及數據管理系統發生故障，則可能對我們有效管理業務經營的能力產生不利影響。

我們利用信息及數據管理系統來獲取、處理、分析和**管理資料**。我們使用該等系統監管我們的日常運營業務、維護營運及財務數據、管理分銷網絡和管理生產經營和質量控制系統及進行其他工作。任何系統的損壞或故障而致使數據中斷輸入、取回或傳送或增加服務時間可能干擾我們的正常運營。我們不能保證，我們將能夠有效地處理我們信息系統發生的故障，或我們將能夠及時恢復我們的營運能力以避免影響我們的業務。任何該等事件的發生可能對我們有效地管理我們的業務經營造成不利影響。此外，倘若我們的信息系統的容量不能滿足不斷擴大的業務日益增加的需求，我們的擴張能力可能會受到限制。

### 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更可能對中國整體經濟增長造成重大不利影響，這可能減低對我們產品的需求；並可能對我們的業務、營運或競爭地位造成重大不利影響。

我們絕大部分業務位於中國，且絕大部分銷售在中國進行。因此，我們的業務、財務狀況、營運業績及前景受中國的經濟、政治和法律發展狀況重大影響。

中國經濟在眾多方面與最發達國家經濟有所不同，包括但不限於：

- 政府的參與程度；
- 發展水平；
- 增長率；
- 外匯管制；
- 資源分配；
- 不斷發展的監管制度；及
- 監管過程的透明度。

## 風 險 因 素

儘管中國過去數十年經濟增長迅速，但自2008年下半年以來一直持續緩慢增長，而其GDP年度增長率由2014年的7.3%下降至2015年的6.9%、2016年的6.7%、2017年的6.9%及2018年的6.4%。無法保證未來將以相似速率維持增長或有任何增長。

中國政府實施多項旨在促進經濟增長及指導資源分配的措施。該等措施可能包括針對特定製藥公司群的不同政策，例如推廣傳統醫藥或國有公司，或投資於與我們競爭的生物製藥公司，這可能對我們造成不利影響。我們的財務狀況及經營業績可能受政府對資本投資的控制或適用於我們的稅務法規變化的不利影響。此外，中國經濟狀況或政府政策的任何不利變動可能對中國的整體經濟增長以及醫療保健投資及開支水平造成重大不利影響，繼而可能導致我們產品的需求減少並對我們的業務造成重大不利影響。

中國經濟正在由計劃經濟轉型為在較大程度上以市場為導向的經濟。儘管中國政府已實施改革措施不斷深化市場經濟、削減國家擁有的生產性資產及在商業企業建立完善的企業管治，但中國相當大部分生產性資產仍由中國政府擁有。中國政府持續控制該等資產及國民經濟的其他方面可能對我們的業務造成重大不利影響。中國政府亦透過分配資源、控制支付外幣債務、制訂貨幣政策及向特定行業或公司提供優惠待遇對中國經濟增長施加重大控制。

中國的經濟、政治及社會狀況的變更及發展可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。例如，醫藥市場以較預期更緩慢的速度增長就可能對我們的業務、財務狀況或經營業績造成不利影響。

我們的業務受有關中國法律制度的不確定性及特定因素所規限，這可能對我們的業務產生不利影響，或對我們、現有或潛在投資者的法律保障構成限制。

我們透過中國營運附屬公司開展我們的業務，而該等公司受中國法律的規管。中國是一個大陸法司法權區，以成文法為根據。法院判決先例可作為有說服力的參考判例，但不具法律約束效力，這點有別於普通法司法權區。中國政府已頒佈有關一般性經濟事務的法

## 風 險 因 素

律及法規，如外商投資、企業組織及管治、商業、稅務及貿易等經濟事務方面的法律及法規，旨在為建立一套有利於投資活動的完備的法律制度。然而，由於相對較短的立法歷史、有限的法院判例及其不具約束力的性質，這些法律及法規的推行、詮釋及執行相較於普通法司法權區造成更大的不確定性。此外，許多法律、法規及法律規定直至近期才被中央或地方政府機構所採納，而由於缺乏既定的慣例作指引，其推行、詮釋及執行可能涉及不確定性。中國行政部門及法院在解釋及執行法定及合同條款方面亦擁有很大的酌情權。因此，相比更加成熟的法律制度而言，可能更加難以評估行政及法院訴訟的結果以及可獲得的法律保障水平。該等不確定性亦或會妨礙我們執行我們與業務夥伴、客戶及供貨商所訂立合約的能力。視乎政府機構或向該等機構作出申請或提呈案件的方式或其他因素而定，我們在法律應用方面未必能取得更加有利的條件。此外，於中國的訴訟或法律程序或會受到拖延而招致重大的法律費用，並分散資源及管理層的注意力。我們無法預測中國未來法律發展的影響，包括新法律的頒佈、現有法律或其解釋或執行的修改、國家法律取代地方法規及條例、低級別部門的決定被高級別部門推翻或改變、或司法及行政措施的變動。因此，我們或投資者獲得的法律保障存在重大的不確定性。

中國法律、法規或執行政策的日後變動或會對我們的業務產生不利影響。

中國法律、法規或執行政策(包括監管醫療保健及製藥業的法律、法規或執行政策)正在發展且經常發生變化。現時，中國製藥行業受嚴格規管，而我們的業務有多個方面取決於是否獲得相關政府機關的批准及許可。此外，中國的監管機構可能定期(有時則突然)改變其執行慣例。因此，未必能透過過往採取的執行行動或不行動來預示日後的行動。任何針對我們而採取的執行行動均可能對我們造成重大不利影響。在中國進行的任何訴訟或政府調查或執行政程序均可能出現拖延且可能產生高昂費用、分散資源及管理層注意力、導致出現負面報導及聲譽受損。此外，有關變動可能會被追溯適用，因而增加我們業務及營運面臨的不確定因素及風險。

例如，於2015年11月11日，國家藥監局發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》(國家藥監局公告230號(2015))，載列適用於藥品註冊審評審批過程的十個重點，強調臨床試驗數據的準確性、藥效以及仿製藥與原創藥的一致性評價。我們日後藥品註冊的審批標準將日趨嚴格。

## 風 險 因 素

自2015年末以來，中國監管部門已頒佈一系列針對仿製藥一致性評價規定的法規，包括《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》、《國家食品藥品監督管理總局關於仿製藥質量和療效一致性評價工作有關事項的公告》及《國家藥品監督管理局關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》，當中訂明完成一致性評價的時限及未及時完成評價的後果。有關更多資料，請參閱「監管概覽－與藥品註冊相關的中國法律法規－仿製藥質量和療效一致性評價及生物等效性試驗－仿製藥質量和療效一致性評價」。

我們的中國企業所得稅負債及我們股東可能須繳納的中國預繳稅在中國企業所得稅法下存有重大不確定之處。

於2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的企業所得稅法及其實施細則存在重大不確定因素。

根據企業所得稅法及其實施細則，根據中國境外司法管轄區的法律籌辦而其「實際管理機構」位於中國境內的企業可能會被視為「中國居民企業」，並須就其全球收入繳納統一的25%中國所得稅。企業所得稅法實施細則將「實際管理機構」定義為「對生產及業務經營、員工和人力資源、金融和財政以及企業的物業和其他資產有全面實際管理及控制權的機構」。於2009年4月22日頒佈並於2014年1月29日由《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》修訂的《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》，並於2017年12月29日被國家稅務總局根據《國家稅務總局關於公佈失效廢止的稅務部門規章和稅收規範性文件目錄的決定》部分作廢，以及於2011年7月27日發出並於2015年4月17日、2018年6月15日修訂及於2016年6月28日部分作廢的《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》，分別就中國企業在境外設立的企業提出構成「實際管理機構」的若干標準，這可應用於確定非中國企業的稅務居民身份。

## 風 險 因 素

由於本公司實質上所有營運管理目前均於中國進行，我們及其離岸附屬公司就企業所得稅法的目的而言可能會被視為「中國居民企業」。倘若我們或其離岸附屬公司被視作中國居民企業，則我們可能須就我們的全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅，惟倘若我們自中國附屬公司收取的股息收入屬於「中國居民企業自其亦為中國居民企業的直接投資實體收取的合資格股息」，則有關股息可免徵企業所得稅。然而，何類企業會被視為此意義下的「中國居民企業」尚不明朗。倘若我們被視為中國居民企業且賺取除自我們的中國附屬公司所收免稅股息外的大量收入，則我們須就我們的全球收入繳納的企業所得稅可能會大大加重我們的稅務負擔，並對我們的現金流量及盈利能力造成不利影響。

此外，根據企業所得稅法及實施細則，中國所得稅稅率10%一般適用於「中國居民企業」派付予「非中國居民」投資者的源自中國的股息。同樣，倘若該收益被視作來源於中國境內的所得收入，除非獲有關稅收協議或類似安排的減免，該等投資者於「中國居民企業」股份轉讓中所得任何收益亦須繳納10%的中國所得稅。倘若我們被視為中國居民企業，應付予我們外商投資者的股息或我們的外商投資者可能自股份轉讓中所得的收益，可能會被視作於中國境內所得收入並須繳納中國所得稅。因此，倘若我們根據企業所得稅法被視為中國居民企業，我們的「非中國居民企業」股東或須就我們應付的股息或因轉讓我們的股份而獲得的任何收益按10%的稅率(除非另獲減免)繳納預扣所得稅。同時，根據個人所得稅法，非中國居民個人收取的股息或收益或須繳付20%的中國個人所得稅。

倘若我們及其離岸附屬公司被視為中國居民企業，則我們的股東是否能夠受益於中國與其他國家或地區訂立的所得稅協議並不明確。倘若應付予「非中國居民」股東的股息，或轉讓股份所得的收益須繳納中國稅項，該等股東於股份的投資價值或會受到重大不利影響。

中國稅務機關加強審查收購交易或會對我們的業務、收購交易或重組策略或對閣下於我們的投資價值造成不利影響。

於2015年2月3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」)以廢除國家稅務總局早前於2009年12月10日頒佈的《關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》(「698號文」)內的若干條文以及就698號

## 風 險 因 素

文作出澄清的若干其他規則。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資產(包括股權)(「中國應課稅資產」)的審查提供全面指引，並同時加強對該等轉讓的審查。

例如，7號文訂明，倘若非居民企業透過直接或間接出售持有該等中國應課稅資產的海外控股公司的股權而間接轉讓中國應課稅資產，且有關轉讓被視為因規避中國企業所得稅而作出而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課稅資產，從而對中國應課稅資產的間接轉讓重新定性。儘管7號文載有若干豁免(包括(i)倘若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課稅資產的已上市海外控股公司的股份而從間接轉讓中國應課稅資產中產生收入；及(ii)倘若非居民企業已直接持有及出售該等應課稅資產的情況下間接轉讓中國應課稅資產，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)，7號文項下的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課稅資產的收購交易，或中國稅務資產會否應用7號文而對該交易重新定性，仍屬不明朗。因此，中國稅務機關或會視我們非中國居民企業的股東進行的任何股份轉讓或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應課稅資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。

倘若我們身為中國居民的股份實益擁有人未能符合若干中國外匯法規，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，須向中國政府機關作出登記，當中包括於2014年7月4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》(「**37號文**」)、於2013年5月10日發佈及於2013年5月13日生效的《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》、於2012年11月19日發佈及於2012年12月17日生效的《關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》以及於2015年2月13日發佈及於2015年6月1日生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(「**13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的地方

## 風 險 因 素

分局登記，以進行海外投資及融資，而上述境外實體擁有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修改登記。國家外匯管理局13號文取消了兩項行政審批事項，即境內直接投資項下外匯登記核准和境外直接投資項下外匯登記核准，改由銀行直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

隨後規定進一步澄清特殊目的公司的中國附屬公司須促使其中國居民股東及實益擁有人向國家外匯管理局地方分局更新其登記。請參閱本文件「監管概覽－與外匯管制有關的中國法律法規」一節。倘若我們身為中國公民或居民的股東或實益擁有人並無遵守向國家外匯管理局地方分局登記的規定，則我們的中國附屬公司可能會被禁止向我們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，則我們向我們中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。而且，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定可能導致我們中國附屬公司承擔中國法律項下有關逃避有關外匯限制的責任，包括(i)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內退回匯自海外的外匯，罰款高達匯自海外的外匯總額30%並會視作逃匯；及(ii)於嚴重違反的情況下，罰款不少於匯自海外並視作逃匯的外匯總額30%。而且，須就該等違例承擔直接責任的中國附屬公司負責人及其他人員可能受到刑事處分。

我們致力於遵守並確保受該等法規規限的股東遵守相關規則。然而，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。因此，概不保證我們身為中國居民的所有現有或未來股東或實益擁有人將一直遵守37號文或其他相關法規或於未來按照37號文或其他相關法規所規定作出任何適用登記或取得任何適用批准。倘若任何該等股東或實益擁有人未能遵守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。

## 風 險 因 素

匯率波動可能導致外匯虧損及可能對閣下的投資造成重大不利影響。

人民幣兌港元及其他外幣的價值可能會波動，而有關變動受(其中包括)中國政治及經濟狀況改變所影響。例如，中國於1995年至2005年7月，人民幣兌換港元及美元等外幣的匯率以中國人民銀行(「中國人民銀行」)設定的固定匯率為基礎。然而，自2005年7月21日起，中國政府改革匯率制度，轉向參考一籃子貨幣並根據市場供求情況形成有管理的浮動匯率制度。於2005年7月21日，此項重估導致人民幣兌美元及港元於當日升值約2%。於2005年9月23日，中國政府將人民幣兌非美元貨幣的每日交易波幅由1.5%擴闊至3.0%，以增加新外匯制度的靈活性。因此，自2008年7月起人民幣兌其他自由買賣貨幣大幅波動，與美元步調一致。於2010年6月19日，中國人民銀行宣佈，其有意透過加強人民幣匯率的靈活性，進一步改革人民幣匯率制度。於2014年3月17日，中國人民銀行將過往銀行同業現貨外匯市場的人民幣兌美元成交價浮動範圍自1%擴大至2%，以進一步改善基於市場供求並參考一籃子貨幣的有管理的浮動人民幣匯率制度。然而，仍不清楚此靈活性會如何實施。於2015年11月30日，國際貨幣基金組織將人民幣納入儲備貨幣，這代表隨著中國政府放寬一些外匯管限，人民幣在某程度上較易受到市場力量影響。

於往績記錄期，我們絕大部分收益及開支以人民幣計值。因此，我們主要依賴我們中國附屬公司向我們支付的股息及其他費用。港元兌人民幣匯率的任何重大變動可能會對我們的現金流量、盈利及財務狀況以及以港元列值的股份價值及應付股息產生重大不利影響。例如，人民幣兌港元進一步升值，而我們須就任何以人民幣計值的新投資或開支將港元兌換為人民幣，則有關成本將會上漲。就財報申報而言，倘若我們將港元計值金融資產換算為人民幣(包括[編纂][編纂])，原因為人民幣為我們中國境內附屬公司的功能貨幣)，人民幣兌港元升值亦將導致外匯換算虧損。相反，倘若我們決定將人民幣兌換為港元，以供支付股份的股息或作其他業務用途，港元兌人民幣升值將對我們可用的港元金額造成負面影響。

## 風 險 因 素

中國的通脹或會對我們的盈利能力及增長造成負面影響。

過往，中國的經濟增長與高通脹期同時出現，中國政府不時推出各種政策控制通脹。例如，中國政府在某些行業推出措施以避免經濟過熱，包括收緊銀行放款政策和調高銀行利率。2008年爆發全球經濟危機以來，中國政府所實施的刺激措施帶來的影響可能導致中國出現通脹及使通脹持續升溫。倘若出現通脹但中國政府並無對應的抑制措施，我們的銷售成本可能會上升，而我們的盈利能力將嚴重削弱，原因是不能保證我們能向客戶轉嫁任何成本升幅。倘若中國政府實施新措施控制通脹，則有關措施可能令經濟活動放緩，繼而令我們的產品及服務需求減少，嚴重阻礙我們的增長。

中國對境外控股公司向中國實體貸款及直接投資的監管可能會延誤，或阻礙我們利用本次[編纂][編纂]向中國附屬公司提供貸款或進行額外出資，這可能對我們的流動資金以及籌集業務發展資金與擴張業務的能力產生重大不利影響。

於按照「未來計劃及[編纂]」一節所述方式使用本次[編纂][編纂]時，作為一家境外控股公司，我們可向中國附屬公司提供貸款、成立新附屬公司、向中國附屬公司進行額外出資，或在境外交易中收購在中國境內經營業務的境外實體。向中國附屬公司發放的任何貸款均須遵守中國法規及取得相關批准。例如，我們向中國附屬公司提供的為其業務撥付資金的貸款不得超過法定限額並必須向國家外匯管理局或地方外匯管理部門進行登記。

此外，於2008年8月29日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局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》（「142號文」），規定外商投資企業資本結算所得人民幣款項須用於經有關政府部門批准的業務範圍內的用途。在未經政府根據142號文給予特別批准的情況下，我們不得利用現有中國附屬公司申請將資本結算款項用於境內股本投資。然而，我們可將本次[編纂][編纂]用於透過收購在中國經營業務的境外實體而進行的股本投資，或成立具備適合業務範圍的新附屬公司以在中國從事股本投資活動。

## 風 險 因 素

於2015年3月30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》（「19號文」），19號文於2015年6月1日生效，目的在於改革外商投資企業外匯資本金的匯兌管理。根據19號文，142號文將在19號文生效的同時廢止。19號文採納「意願結匯」的概念，與142號文所載的支付結匯相反。19號文將意願結匯界定為外商投資企業的外匯資本金可根據企業的實際經營需要辦理結匯。根據19號文，辦理結匯時毋須審核資金用途。然而，使用任何資本金結匯所得人民幣資金應基於真實交易，且外商投資企業自外匯資本金意願結匯取得的人民幣資金應存放於結匯待支付賬戶。此外，19號文不再禁止以結匯資本金開展股權投資。不過，由於當地監管部門對19號文運營能力理解的差異，因此其實施辦法仍存在不確定性。

此外，國家外匯管理局已加強對從外商投資企業的外幣資本轉換得來的人民幣資金的流動和使用的監督。19號文明確規定禁止使用此類人民幣資金，即該等人民幣不得直接或間接用於外商投資企業經營範圍之外或法律法規禁止的用途，亦不得用於償還人民幣貸款。

我們依賴我們的附屬公司支付股息以滿足我們的現金需要，中國法律對我們的附屬公司向我們分派股息的能力構成限制可能對我們利用有關資金的能力造成不利影響。

作為一家控股公司，我們通過我們在中國註冊成立的合併附屬公司開展我們絕大部分的業務。我們依賴該等中國附屬公司支付的股息來滿足我們的現金需要（包括支付股息以及向股東作出其他現金分派、償還我們可能產生的任何外幣債務及進行任何境外收購所需的資金）。在中國成立的實體支付股息受到限制。中國的法規目前僅允許以根據中國的會計准則及法規釐定的累計盈利支付股息。我們的各中國附屬公司須(i)每年將其根據中國會計准則釐定的稅後盈利的至少10%撥入一般儲備或法定資本公積金，直至該等儲備的總金額達到其各自註冊資本的50%；及(ii)股東大會批准的任意公積金。因此，我們的中國附屬公司以股息、貸款或墊款形式將其資產淨值的一部分轉移至本公司的能力受到限制。我們預

## 風 險 因 素

計，在可預見的將來，我們的中國附屬公司仍須將其各自稅後盈利的10%轉撥入其法定儲備。此外，我們的中國附屬公司簽訂的若干貸款協議亦可能包含限制其支付股息能力的契約。上述對我們的中國附屬公司將資金轉移至本公司的能力的限制同時亦限制了我們收取及使用該等資金的能力。

在中國送達法律程序文件及尋求外國判決的承認及執行可能存在困難。

我們的絕大部分資產均位於中國，且我們的大部分高級管理層成員及董事亦居於中國。然而，中國並未與美國或其他許多司法權區訂立互相承認及執行法院判決的條約或安排。因此，投資者可能難以甚至不可能送達相關法律程序文件或對我們的中國附屬公司、我們在中國的資產、高級管理層成員或董事執行法院判決。

於2006年7月14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》(「該安排」)，據此，某方如被香港法院在具有選用法院書面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，某方如被中國法院在具有選用法院書面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。選用法院書面協議指當事人為解決爭議，自該安排生效日期起，以書面形式明確約定香港法院或中國法院具有唯一管轄權的任何協議。因此，倘若爭議各方不同意訂立選用法院書面協議，則不可能在中國執行香港法院作出的判決。儘管該安排於2008年8月1日生效，但根據該安排所提出的任何訴訟的結果及效力仍可能存在不確定因素。

### 與[編纂]及股份有關的風險

我們的股份現時並無公開市場；股份市價或會波動，亦未必能形成活躍的交易市場。

我們的股份現時並無公開市場。向[編纂]的我們股份的初始[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。本公司已向聯交所申請批准股份[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證一定能形成

---

## 風 險 因 素

---

活躍及具流動性的交易市場，或者即使形成這樣的交易市場，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。

此外，股份的成交價和成交量可能因各種因素而出現大幅波動，包括：

- 我們經營業績的變動；
- 證券分析師財務預測的變動；
- 我們或競爭對手刊發的公告；
- 影響我們、客戶或競爭對手的中國法規的演變情況；
- 投資者對我們及亞洲(包括香港和中國)投資環境的看法；
- 中國醫療保健市場的發展狀況；
- 我們或競爭對手的定價變動；
- 我們或競爭對手進行的收購；
- 股份的市場深度和流動性；
- 我們行政管理人員及其他高級管理人員的增加或流失；
- 股份禁售或其他轉讓限制的解除或到期；
- 額外股份的銷售或預期銷售；及
- 整體經濟狀況及其他因素。

此外，在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，而且我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

## 風 險 因 素

閣下將遭受實時及大幅攤薄，而倘若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實時被攤薄至[編纂](基於[編纂]的中位數[編纂])的情況。概不保證倘若我們於[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，我們或會考慮將來[編纂]及[編纂]額外股份。倘若我們未來以較當時的每股有形資產淨值更低的價格發行額外股份，則[編纂]的買家可能會面臨其股份的每股有形資產淨值被攤薄的情況。

閣下參與任何日後供股的權利或會遭到限制，而此或會導致閣下的控股遭受攤薄。

我們或會不時向我們的股東分派權利，包括購買證券的權利。然而，我們不能向於美國的人士提供該等權利，除非我們登記權利及根據證券法與權利相關的證券或獲得豁免遵守登記規定。我們並無責任提交任何該等權利或證券的登記聲明，亦無責任盡力致使該登記聲明獲宣佈生效，而我們可能未能獲得根據美國證券法登記的所需豁免。因此，閣下未來可能無法參與供股，且閣下的股權可能受到攤薄。

主要股東於[編纂]後未來在[編纂]市場銷售或預期銷售我們的股份將會對我們的股份價格產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無在公開市場銷售。我們現有股東於[編纂]後日後銷售或預期銷售，或我們發行大量股份，可能會導致股份的當時市場價格大幅下跌。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目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，我們日後在[編纂]市場大量出售我們的股份或市場預期我們出售股份均可能會顯著拉低股份的當時市價及削弱未來我們籌集股本的能力。

## 風 險 因 素

我們的控股股東對本公司有巨大影響力，其利益未必與本公司其他股東的利益一致。

緊隨[編纂]之後，我們的控股股東將合共持有約[編纂]的股份—假設[編纂]並無獲行使。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、支付股息的時間和金額以及我們的管理決策。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。此外，未經我們的控股股東的同意，我們亦無法達成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，這可能會剝奪本公司股東獲得(作為本公司出售一部分的)股份溢價的機會，並可能大幅拉低我們的股價。

股份定價及交易之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在交易開始時可能會比[編纂]低。

股份在[編纂]出售的初始[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計股份將於[編纂]後五個營業日內交付。因此，在此期間內投資者可能無法售出或買賣股份。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股份出售至交易開始這段時間的不利市況或其他不利條件的形成而低於[編纂]。

無法保證我們將於未來宣派及分派任何金額的股息。

作為一間控股公司，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，我們只能以可供分派溢利(即根據中國公認會計原則釐定的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)支付股息。未於指定年度分派的任何可供分派溢利將予以保留，用於其後年度分派。根據中國公認會計原則計算的可供分派溢利在諸多方面與根據香港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(即使有根據香港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支付股息。因此，由於本公司絕大部分盈利及現金流量均來自在中國的中國營運附屬公司向我們支付的股息，我們可能沒有足夠的可供分派溢利向股東支付股息。

## 風 險 因 素

有關我們股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料－股息」。概不保證未來將會宣派或派付股息。未來任何股息的宣派、支付及其金額均將由董事酌情決定，並取決於(亦包括其他考慮因素)我們的經營、盈利、財務狀況、現金需求及可用現金、我們的章程文件及適用法律。

本文件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。

本文件中有關中國、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數據源獲得，包括官方政府出版物。然而，我們無法保證該等數據來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證從該等數據源獲得的事實、預測及統計資料，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計資料作出的相關經濟假設。由於可能存在缺陷或無效的收集方法或已公佈信息與市場慣例之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國經濟和中國醫療保健行業的統計資料可能會不準確或無法與其他經濟體編製的統計數據進行比較，因此不應過度倚賴。因此，我們不會就該等從各種數據源得到的事實、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，可能因各種因素而發生變化，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。

我們概不能保證本文件中所載有關中國、中國經濟及中國的製藥及醫療保健行業的政府官方的事實、預測及其他統計資料的準確性。

本文件所載有關中國、中國經濟和中國醫藥及醫藥保健行業的政府官方資料、預測及其他統計數字均摘錄自政府官方刊物。我們認為，該等數據源為適當來源，而我們於摘錄及引用該等數據時已採取合理審慎措施。我們並無理由懷疑該等資料失實或誤導或遺漏任何事實致使該等資料失實或誤導。我們、聯席保薦人或參與[編纂]的任何其他各方均無獨立核實有關資料，亦無對其準確性發表聲明。總括而言，投資者應衡量對該等政府官方資料、預測或統計數字的信賴或重視程度。

## 風 險 因 素

---

閣下應細閱整份文件，我們強烈建議閣下不要依賴報章報導及／或其他媒體所載有關我們、我們的業務、我們的行業及[編纂]的任何資料。

本文件刊發前及本文件日期後至[編纂]完成前，已存在可能關於我們、我們的業務、行業及[編纂]的報章及／或媒體報導。閣下僅應依據本文件所載資料作出有關投資於我們股份的決定。我們、聯席保薦人或參與[編纂]的任何其他人士並無授權報章或媒體披露任何該等數據，且不對該等報章及／或其他媒體報導所載數據的準確性或完整性，或該等報章及／或其他媒體報導內所表達有關我們的股份、[編纂]、我們的業務、行業或我們的任何預測、觀點或意見的公正性或相關性承擔任何責任。我們對任何該等刊物所載的數據、預測、所表達的觀點或意見的相關性、準確性、完整性或可靠性概不發表任何聲明。如任何該等陳述、預測、觀點或意見與本文件所載數據不一致或有所衝突，我們不會承擔任何責任。因此，准投資者應僅依據本文件所載資料作出投資決定及不應依賴任何其他數據。

## 豁免嚴格遵守上市規則

為籌備[編纂]，我們已尋求豁免嚴格遵守以下若干上市規則條文。

### 管理層人員留駐香港

根據上市規則第8.12條的規定，我們須有足夠的管理層人員留駐香港。此一般是指至少須有兩名執行董事通常居於香港。由於我們的總部及主要業務均在中國，故執行董事一直及預期繼續留駐中國。

因此，我們已向香港聯交所申請[，而香港聯交所已同意授出豁免，]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條項下的規定。為維持與香港聯交所的有效溝通，我們將採取下列措施以確保香港聯交所與我們保持定期溝通：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條的規定委任兩名授權代表，充當我們與香港聯交所之間的主要溝通渠道。該兩名授權代表為孫小姐及李昕穎女士；
- (b) 當香港聯交所欲就任何事宜聯絡董事，各授權代表均有一切必要方法隨時聯絡全體董事；
- (c) 所有並非通常居於香港的董事均持有或可就商務目的申請前往香港所需的有效旅遊證件，並能夠在接獲合理通知後與香港聯交所會面；
- (d) 本公司將於[編纂]後續聘香港法律顧問就應用上市規則及其他適用香港法例及規例提供意見；
- (e) 我們的合規顧問國泰君安融資有限公司將充當我們與香港聯交所之間的溝通額外渠道；及
- (f) 各董事將向香港聯交所提供其手機號碼、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，請參閱本文件「董事及參與[編纂]的各方」一節。

## 豁免嚴格遵守上市規則

### 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。香港聯交所接納下列各項為認可學術或專業資格：(i)香港特許秘書公會會員；(ii)香港法例第159章法律執業者條例所界定的律師或大律師；及(iii)香港法例第50章專業會計師條例所界定的執業會計師。

評估是否具備「有關經驗」時，香港聯交所會考慮下列各項：(i)該名人士任職於[編纂]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條的最低要求(在每個財政年度須參加不少於15小時的相關專業培訓)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。

我們已委任鍾勝利女士及李昕穎女士為我們的聯席公司秘書。李女士為特許秘書、特許企業管治專業人員，並為香港特許秘書公會及英國特許秘書及行政人員公會的特許秘書及資深會員，因而符合上市規則第3.28條附註1下的資格規定及符合上市規則第8.17條。

鍾勝利女士於2010年7月加入本集團並全面了解本集團的內部管理及業務營運。關於鍾勝利女士的資格詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層－聯席公司秘書」一節。憑藉鍾勝利女士的經驗及對本集團的熟悉程度，本公司相信鍾勝利女士能夠履行本公司聯席公司秘書的職責並為擔任本公司聯席公司秘書的合適人選。此外，鑒於我們的主要業務位於中國，我們認為，擁有相關中國背景及經驗的鍾勝利女士擔任我們的聯席公司秘書符合本公司的最佳利益及企業管治。

由於鍾勝利女士並不擁有上市規則第3.28條附註1就公司秘書所要求的所有學術及專業資格，我們已尋求並獲得香港聯交所豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定，故鍾女士可獲委任為我們的聯席公司秘書。該項豁免的有效期為3年，條件為我們聘任李女士

## 豁免嚴格遵守上市規則

作為聯席公司秘書協助鍾勝利女士履行作為一家[編纂]的聯席公司秘書職務及職責以及協助其取得上市規則第3.28條規定的有關經驗。如李女士不再提供有關協助，有關豁免將會即時被撤回。此外，鍾勝利女士將遵守上市規則第3.29條的年度專業培訓規定，並將自[編纂]起計三年期限內提升對上市規則的了解。本公司將進一步確保鍾勝利女士接受相關培訓及支援，以提升其對上市規則及[編纂]公司秘書職責的了解。於3年期限結束之前，我們須與香港聯交所聯絡，而香港聯交所將會重新檢討情況，預期在李女士的三年協助下，我們屆時能夠向香港聯交所展示並獲香港聯交所信納鍾勝利女士已具備上市規則第3.28條所界定的相關經驗，而毋須再次授予豁免。

### 有關[編纂]規定的豁免

本公司[已向聯交所申請]，要求聯交所根據第8.08(1)(d)條行使其酌情權，而聯交所[已批准]豁免本公司嚴格遵守上市規則第8.08(1)(a)條的規定。

上市規則第8.08(1)(a)條規定，尋求上市的證券必須有公開市場且發行人的上市證券須維持足夠公眾持股量。這一般指無論何時，發行人已發行股本總額至少有25%必須由公眾持有。根據上市規則第8.08(1)(d)條，倘發行人於上市時的預期市值超過100億港元，則在符合若干條件的情況下，聯交所可酌情接受一個介乎15%至25%之間的較低百分比。

根據[編纂]下限及假設[編纂](如有)並無獲行使，我們預期我們於[編纂]時的[編纂]將不低於約[編纂]。

因此，最低[編纂]為以下各項中的最高者：

- (i) 本公司已發行股本總額的15%；
- (ii) 緊隨[編纂]完成後[編纂]持有的股份百分比(假設[編纂](如有)並無獲行使)；及

## 豁免嚴格遵守上市規則

- (iii) 緊隨[編纂]完成後[編纂]持有的股份百分比(因[編纂](如有)獲行使而導致股份增加)，惟上文第(i)、(ii)及(iii)項中的最高者須低於上市規則第8.08(1)條所載的最低公眾持股百分比25%的規定。

為支持該豁免申請，我們已確認：

- (i) 於[編纂]時，我們的預期[編纂]將[編纂]；
- (ii) 相關股份的數量及規模將使市場能夠於[編纂]百分比較低時正常運作；
- (iii) 我們將於本文件內就聯交所批准的較低[編纂]百分比作出適當披露；及
- (iv) 我們將於[編纂]後的每份年度報告內連續確認[編纂]的充足程度。

### 與高瓴及 Boyu 認購[編纂]有關的豁免及同意

上市規則第10.04條規定發行人的現有股東認購或購買任何尋求上市的證券，必須符合上市規則第10.03(1)及(2)條所述的條件。上市規則第10.03條規定(1)發行人並無按優惠條件發售證券予現有股東，而在配售證券時亦無給予現有股東優惠；及(2)發行人符合上市規則第8.08(1)條有關公眾股東持有證券的指定最低百分比的規定。

上市規則附錄六第5(2)段禁止在全球發售中向申請人或其緊密聯繫人的現有股東(不論以自己的名義或通過代名人)配售證券，除非能符合上市規則第10.03及10.04條所載的條件或事前取得聯交所的書面同意。

高瓴(隸屬於高瓴資本管理有限公司的投資公司)及Boyu(隸屬於Boyu Capital Group Management Ltd.的投資公司)各自為現有股東，截至本文件日期，分別持有本公司股本約2.91%及3.00%。根據股東協議，高瓴及Boyu各自獲授予(其中包括)反攤薄權並有權按[編纂]認購本公司將予發行的若干數目的股份(「可獲發股份」)(作為[編纂]的一部分)以保持高瓴及Boyu分別於緊接[編纂]前於本公司的股權百分比(按全面攤薄及視為轉換的基準)

## 豁免嚴格遵守上市規則

(「反攤薄權」)。反攤薄權亦可由高瓚的聯屬公司及 Boyu 的聯屬公司行使。有關反攤薄權的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及重組－[編纂]投資－[編纂]投資者的權利」一節。

本公司已向聯交所申請而聯交所已授予我們就高瓚或其聯屬公司行使反攤薄權豁免嚴格遵守第 10.04 條並同意遵照上市規則附錄六第 5(2) 段，所依據之理由及／或條件如下：

1. 高瓚或其聯屬公司對反攤薄權的行使須遵守指引信 HKEx-GL43-12：
  - (a) 為使股東協議項下的反攤薄權生效，有必要向高瓚或其聯屬公司進行配發且該配發不會影響本公司符合 [編纂] 規定的能力；
  - (b) 反攤薄權及高瓚或其聯屬公司將認購的股份數目將於本文件及 [編纂] 結果公告以及將於 [編纂] 前提交予聯交所的 [編纂] 中全面披露；
  - (c) 高瓚或其聯屬公司將按 [編纂] 認購高瓚可獲發股份，無論如何，將不會導致高瓚(連同其聯屬公司)於本公司持股權百分比增至高於緊接 [編纂] 前高瓚持有的百分比權益；
2. 高瓚(連同其聯屬公司)各自並非核心關連人士或核心關連人士的緊密聯繫人；
3. 高瓚(連同其聯屬公司)各自並無影響 [編纂] 配售的權力；
4. 本公司須以書面方式向聯交所確認：
  - (a) 倘以基石投資者身份參與，高瓚或其聯屬公司或其各自的緊密聯繫人概無亦將不會憑藉與本公司的關係而獲給予任何優惠待遇，惟遵循 HKEx-GL51-13 所列原則在基石投資中享有保證配額的優惠待遇除外，而高瓚或其聯屬公司的基石投資協議中並不包含任何對其而言優於其他基石投資協議條款的重大的條款，而有關配售詳情將於本文件及 [編纂] 結果公告中披露；或

## 豁免嚴格遵守上市規則

- (b) 若以承配人身份參與，高瓴或其聯屬公司或其各自的緊密聯繫人概無亦將不會憑藉與本公司的關係而在配售部分的任何配售中獲給予任何優惠待遇，而有關配售詳情將於[編纂]結果公告中披露；
5. 若以承配人身份參與，[編纂]須以書面方式向聯交所確認，據彼等所知及所信，高瓴或其聯屬公司或其各自的緊密聯繫人概無亦將不會憑藉與本公司的關係而在配售部分的任何配售中獲給予任何優惠待遇，而有關配售詳情將於[編纂]結果公告中披露；及
6. 聯席保薦人須向聯交所書面確認按(i)彼等與本公司及[編纂]的討論；及(ii)本公司及[編纂]向聯交所提供的確認(分別為上述確認(4)及(5))為基準，並且據彼等所知及所信，彼等並無理由相信高瓴或其聯屬公司或其各自的緊密聯繫人無論是作為基石投資者或承配人憑藉彼等與本公司的關係而在[編纂]分配中獲得任何優惠待遇，惟遵循指引函HKEx-GL51-13所列原則在基礎投資項下的保證配額優惠待遇除外，而有關配售的詳情將於本文件及[編纂]結果公告中披露。

除行使其反攤薄權外，Boyu的聯屬公司亦將以[編纂]身份按[編纂]認購額外[編纂]（「建議股份認購事項」）。本公司已向聯交所申請而聯交所已授予我們就Boyu的聯屬公司行使反攤薄權及建議股份認購事項豁免嚴格遵守第10.04條並同意遵照上市規則附錄六第5(2)段，所依據之理由及／或條件如下：

1. Boyu的聯屬公司對反攤薄權的行使須遵守指引信HKEx-GL43-12：
- (a) 為使股東協議項下的反攤薄權生效，有必要向Boyu的聯屬公司進行配發且該配發不會影響本公司符合[編纂]規定的能力；
- (b) 反攤薄權及Boyu的聯屬公司將認購的股份數目將於本文件及[編纂]結果公告以及將於[編纂]前提交予聯交所的[編纂]中全面披露；

## 豁免嚴格遵守上市規則

- (c) Boyu的聯屬公司將按[編纂]認購Boyu可獲發股份；
2. 於聯交所[編纂]前Boyu(聯同其聯屬公司)持有本公司5%以下的投票權；
  3. Boyu(聯同其聯屬公司)並非核心關連人士或核心關連人士的緊密聯繫人；
  4. [編纂]後Boyu僅為本公司的少數財務投資者，對本公司的影響力有限。Boyu並無影響[編纂]配售的權力，亦無權委任董事或擁有任何其他特別權利；
  5. 根據Boyu的聯屬公司行使反攤薄權及建議股份認購事項，向Boyu的聯屬公司的配售將不會影響本公司滿足[編纂]規定的能力(受提交予聯交所的任何[編纂]豁免所規限)；
  6. 本公司須以書面方式向聯交所確認，Boyu的聯屬公司或其緊密聯繫人概無亦將不會憑藉與本公司的關係而獲給予任何優惠待遇，惟遵循HKEx-GL51-13所列原則在基石投資中享有保證配額的優惠待遇除外，而Boyu的聯屬公司的基石投資協議中並不包含任何對其而言優於其他基石投資協議條款的重大的條款，而有關配售詳情將於本文件及[編纂]結果公告中披露；
  7. 聯席保薦人須向聯交所書面確認按(i)彼等與本公司的討論；及(ii)本公司向聯交所提供的確認(為上述確認(6))為基準，並且據彼等所知及所信，彼等並無理由相信Boyu的聯屬公司或其緊密聯繫人作為基石投資者憑藉彼等與本公司的關係而在[編纂]分配中獲得任何優惠待遇，惟遵循指引函HKEx-GL51-13所列原則在基礎投資項下的保證配額優惠待遇除外，而有關配售的詳情將於本文件及[編纂]結果公告中披露。

有關Boyu的聯屬公司的[編纂]的進一步資料，請參閱本文件「[編纂]」一節。

---

## 豁免嚴格遵守上市規則

---

### 與撥回機制有關的豁免

根據上市規則《第18項應用指引》第4.2段，若首次公開招股活動同時包括有配售部分與認購部分，則認購部分的股份分配最低份額應為初步分配首次招股事項所發售股份的10%，並須按該段所述，視乎市場對認購部分的股份需求量而運用撥回機制增加該等股份數目以供認購。

我們[已向聯交所申請]而聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則《第18項應用指引》第4.2段。因此，倘[編纂]出現超額認購的情況，[編纂]將在[編纂]截止後將採用替代的撥回機制。有關進一步資料請參閱本文件「[編纂]」一節。

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 有關本文件及 [ 編纂 ] 的資料

---

[ 編纂 ]

## 董事及參與 [ 編纂 ] 的各方

### 董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

#### 執行董事

鍾慧娟女士 .....	中國上海市 南丹東路 99弄17號 10C室	中國
呂愛鋒先生 .....	中國江蘇省 連雲港市新浦區 海連東路 恆潤鬱洲府 6幢3單元 2201室	中國
孫遠小姐 .....	香港 舊山頂道18號 曉峰閣 4座25B室	中國

#### 非執行董事

馬翠芳女士 .....	香港 新界 大嶼山愉景灣 津堤徑8號 津堤1座15樓B室	中國
-------------	--	----

#### 獨立非執行董事

林國強先生 .....	中國 上海市 三江路 88弄12號 1602室	中國
-------------	-------------------------------------	----

---

## 董事及參與 [ 編纂 ] 的各方

---

陳尚偉先生 .....	香港中環 堅道123號 金堅大廈 10樓B室	加拿大
楊東濤女士 .....	中國 江蘇省南京市 清涼門大街1號 中海鳳凰花園 3幢1單元502室	中國

有關董事的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

### 參與 [ 編纂 ] 的各方

聯席保薦人	摩根士丹利亞洲有限公司 香港 九龍 柯士甸道西1號 環球貿易廣場46樓  花旗環球金融亞洲有限公司 香港 中環 花園道3號 冠君大廈50樓
-------	---

### [ 編纂 ]

本公司的法律顧問	有關香港及美國法律： 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
----------	---

---

## 董事及參與 [ 編纂 ] 的各方

---

	<p>有關中國法律： 北京李偉斌(深圳)律師事務所 中國深圳市 南山區華僑城 漢唐大廈 10 樓</p> <p>有關開曼群島法律： 邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥 香港 皇后大道中 99 號 中環中心 53 樓</p>
聯席保薦人及 [ 編纂 ] 的法律顧問	<p>有關香港及美國法律： 高偉紳律師行 香港 中環 康樂廣場 1 號 怡和大廈 27 樓</p> <p>有關中國法律： 北京市天元律師事務所 中國 北京市西城區 豐盛胡同 28 號 太平洋保險大廈 B 座 10 層</p>
核數師及申報會計師	<p>安永會計師事務所 執業會計師 香港 添美道 1 號 中信大廈 22 樓</p>
行業顧問	<p>弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司 中國 上海市 徐匯區 雲錦路 500 號 B 座 1014-1018 室 (郵編：200232)</p>

[ 編纂 ]

---

## 公 司 資 料

---

註冊辦事處	P.O. Box 309 Ugland House Grand Cayman KY1-1104 Cayman Islands
中國主要營業地點及總部	中國江蘇 連雲港 經濟技術開發區 東晉路9號 (郵編：222069)
香港主要營業地點	香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
公司網站	<a href="http://www.hspharm.com">www.hspharm.com</a>  (網站所載資料並不構成本文件一部分)
聯席公司秘書	鍾勝利女士 中國上海市 金和路 99弄79號 501室  李昕穎女士 香港 皇后大道東183號 合和中心54樓 香港特許秘書公會及英國特許秘書及 行政人員公會的特許秘書及資深會員
授權代表	孫遠小姐 香港 舊山頂道18號 曉峰閣 4座25B室  李昕穎女士 香港 皇后大道東183號 合和中心54樓

---

## 公司資料

---

審核委員會	陳尚偉先生(主席) 馬翠芳女士 林國強先生
薪酬委員會	楊東濤女士(主席) 鍾慧娟女士 林國強先生
策略及發展委員會	鍾慧娟女士(主席) 呂愛鋒先生 陳尚偉先生 楊東濤女士

### [ 編纂 ]

合規顧問	國泰君安融資有限公司 香港 皇后大道中181號 新紀元廣場 低座27樓
主要往來銀行	交通銀行連雲港支行 江蘇省 連雲港市 經濟技術開發區 黃河路45號

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據均來自我們委聘Frost & Sullivan就[編纂]獨立編製的行業報告。除另有說明文，Frost & Sullivan已告知我們本文件所載統計及圖形資料來自其數據庫及其他來源。以下討論包括對未來增長的預測，該等預測未必會按預計增長率發生或根本不會發生。<sup>1</sup>我們相信，該等資料及統計數據來自適當的來源，且我們已採取合理謹慎態度摘錄及轉載該等資料。我們並無理由相信該等資料及統計數據在任何重大方面存在虛假或誤導成分。本公司、聯席保薦人、[編纂]、參與[編纂]的任何其他人士(不包括Frost & Sullivan)或其各自的董事、顧問及聯屬人士概無獨立核實該等資料及統計數據。因此，本公司、聯席保薦人、[編纂]、參與[編纂]的任何其他人士或其各自的董事、顧問及聯屬人士概不就本文件所載該等資料及統計數據的正確性或準確性發表任何聲明。該等資料及統計數據或會不準確、不完整、過時或與中國境內或境外編撰的其他資料不一致。基於上述理由，閣下不應過分依賴本節所載資料。與我們所屬行業有關的風險的討論，請參閱本文件「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險」一節。

### 中國醫療保健及製藥市場概覽

根據中國國家統計局及經濟學人智庫的資料，中國的醫療保健開支經歷了大幅增長，由2014年的人民幣35,312億元增加至2018年的人民幣58,700億元，年複合增長率為13.5%。基於各項有利因素的結合，包括中國經濟高速增長、可支配收入增加及健康意識加強、人口老齡化，預期壽命延長及中國政府的大力支持及醫療改革計劃等，預期中國醫療保健開支總額將繼續高速增長。預期中國醫療保健開支總額將於2018年至2023年以年複合增長率9.8%的速度保持增長，並於2023年達到人民幣93,523億元。

<sup>1</sup> 我們委聘獨立市場研究顧問Frost & Sullivan對中國醫藥市場進行分析並編製報告以供載入本文件。Frost & Sullivan於1961年創立。其提供(其中包括)多個行業的市場研究等服務。文件所披露來自Frost & Sullivan的資料乃摘錄自Frost & Sullivan報告，該報告由我們委託編製，收費人民幣1,072,720元，並經Frost & Sullivan同意披露。

Frost & Sullivan報告在對公開數據(例如由政府提供的資料、上市公司年報、貿易及醫學期刊、行業報告及由非牟利機構收集的其他可得資料)進行推斷後編製。Frost & Sullivan於對中國的宏觀經濟環境、整體醫藥市場及不同細分市場作出預測時亦採用了以下主要假設：(i)中國的經濟於未來十年可能穩步增長；(ii)中國的社會、經濟及政治環境於預測期間可能保持穩定，可確保醫藥市場穩健發展；(iii)中國的醫護開支於預測期間將繼續增加，促進中國醫藥市場的發展；(iv)中國慢性病患者人數繼續增加；及(v)於預測期間不會發生戰爭或大規模災難。

Frost & Sullivan的預測基於各種市場決定因素及其分配給市場的係數，表明其相對重要性。市場決定因素代表主觀假設及客觀因素；因此，預測數據未必與實際數據一致。除非另有說明，否則本節所載全部數據及預測均來自Frost & Sullivan報告。我們的董事確認，經合理審慎行事，自Frost & Sullivan報告日期起，市場資料並無重大不利變動致使該等資料嚴重存有保留意見、相抵觸或對其造成影響。

## 行業概覽

同樣，中國醫藥市場近年亦迅速增長，市場規模由2014年的人民幣11,220億元增加至2018年的人民幣15,334億元，年複合增長率8.1%，預計到2023年將達人民幣21,326億元，2018年至2023年的年複合增長率為6.8%。正在進行的醫療改革及競爭加劇導致行業整合，中國藥品製造商數目由2013年的4,875家減少至2017年的4,376家，預計藥品製造商數目在未來將持續下降。與此同時，政府對創新藥物及首仿藥的有利政策有望增加此類藥物的市場份額，並推動中國醫藥市場的發展。

### 中國製藥行業的情況

#### 市場的分散性

中國製藥行業高度分散。中國有超過4,000家製藥公司。按2018年的銷售額計算，前20大製藥公司僅佔中國醫藥市場銷售總額的21.7%。我們相信，擁有完善的全國分銷網絡及極具競爭力產品組合及在研產品管線的製藥公司，將具備實力把握競爭機會，擴大和受惠於行業整合，成為中國業界的翹楚。

#### 市場進入壁壘

一款新藥的開發週期可能長達15年，開發成本可能超過數億元人民幣。除了研發支出外，生產設施、質量體系及技術團隊的搭建都需要大量資金投入。因此，巨大的投入和長回報期成為製藥市場的進入壁壘。此外，對於首仿藥，任何研發和註冊及審批程序的延遲都會影響其上市時間，這對於首仿藥至關重要。因此，對經驗豐富的研發團隊及技術團隊的需求為沒有充分研發經驗的新進入者設下很高的技術門檻。

受限於研發實力、開發成本及風險評估，中國醫藥市場的新進入者往往只開發有限數量的候選藥物。缺乏多樣性意味著如果少數候選藥物的開發失敗，公司將蒙受嚴重損失。

中國醫藥市場的新進入者亦必須通過複雜的監管環境。中國的藥品生產須通過國家藥監局的嚴格GMP認證。同時，隨著中國加強對藥品質量的安全監管，一致性評價已成為仿製藥的強制要求。《關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》闡明若干仿製藥的一致性評價的時限。未能符合一致性評估的製藥公司將逐漸被市場淘汰。對製藥市場加強監管，包括最近頒布的《化學藥品註冊分類改革工作方案》、仿製藥的一致性評價，以及中國藥品臨床試驗的註冊制度可能會增加合規及其他成本，並為新進入者設下高門檻。有關該等法律、法規及改革措施的更多詳情，請參閱「監管概覽」。

## 行業概覽

### 創新藥及仿製藥

醫藥產品可分為創新藥及仿製藥。創新藥指擁有新化學或生化實體活性製藥成分的藥物。根據國家藥監局分類系統，1.1類創新藥指具有臨床價值且從未在世界任何地方上市的含有新化學實體的創新藥。仿製藥則指與創新藥活性製藥成分相同、功效相當的藥物。

仿製藥在中國醫藥市場佔主導地位，而創新藥所佔比例相對較少。大部分中國醫藥公司製造和銷售仿製藥，跨國醫藥公司出售的藥物則多為創新藥，包括專利期已過的藥物。

### 首仿藥相對於其他仿製藥

相較於其他仿製藥，首仿藥就探索原研藥的技術路線面對較高的技術壁壘，如活性製藥成分、賦形劑及對照藥物。首仿藥的研發亦較其他仿製藥的研發耗費時間更長且花費更加高昂。此外，大規模製造首仿藥要求高質量的技術團隊開發及優化生產過程。研發或生產過程出現任何延誤將會影響首仿藥的上市時間。

相較於其他仿製藥，首仿藥擁有先發優勢。由於原研藥通常已上市銷售很長一段時間，醫生和患者已經充分認識到療效，首仿藥可以利用政府政策(包括優先審評、監測期保護)和較低的價格(與原研藥相比)在價格敏感患者當中產生需求並建立品牌意識和患者忠誠度，較後來獲批的仿製藥佔領更有優勢的競爭地位。

### 中國製藥行業的主要趨勢

#### 中國製藥行業的主要增長動力

根據Frost & Sullivan的資料，中國製藥行業的主要增長動力包括以下方面：

- *可支配收入不斷增加及健康意識不斷增強*。中國經濟的持續增長預計會改善中國的醫療基礎設施及增強中國人民的健康意識及增加醫療支出以及改善獲得醫療服務的途徑，因而推動中國製藥市場的增長。
- *人口老齡化*。年滿65歲或以上的中國人口由2014年的1.376億人(佔中國總人口的10.1%)增至2018年的1.666億人(佔中國總人口的11.9%)。中國老齡化趨勢加速、平均壽命延長及慢性病流行將進一步增加對相關藥物以及醫療產品和服務的需求。

## 行業概覽

- **強有力的政府政策支持。**為推動中國製藥行業的發展，中國政府已出台多項支持政策，涵蓋藥物審批、定價、製造以及藥物交付及分銷，如取消藥物價格管制及執行新GMP標準。該等政策意在建立一個更加市場化和鞏固的市場，並促進行業的良性競爭及可持續發展。
- **社會醫療保險覆蓋範圍增加。**為盡量發揮社會醫療保險計劃的有效性，中國政府已擴大社會醫療保險計劃的範圍及福利，這進一步提高病人的負擔能力，並推動了對醫療產品及服務的需求。

### 鼓勵藥物創新及研發

近年來，中國政府採取了一系列旨在鼓勵藥物創新及研發的法律法規和改革措施，其中包括「國務院辦公廳關於促進醫藥產業健康發展的指導意見」、「健康中國2030」、「十三五」規劃及與此相關的法律法規。其中，該等法律、法規和改革措施延長了創新藥物的專利期限，提高了創新藥物的可負擔性和可用性，並為新藥申請引入了快速審批程序。

### 一致性評價促進藥品生產質量和市場集中度提高

2016年3月，國務院辦公廳發佈《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》，規定對仿製藥作出一致性評價。有關該法規的更多詳情，請參閱「監管概覽」。已通過一致性評價的仿製藥享有若干產品銷售優勢，例如，有關(其中包括)醫療保險和集中招標程序的優惠待遇。

由於中國醫藥市場嚴重依賴仿製藥，因此一致性評價對我國醫藥行業具有重要意義。一致性評價規定實施後，未通過一致性評價的仿製藥預期逐漸被淘汰，首次通過一致性評價的仿製藥預期享有政策利好，這將提高中國仿製藥的整體質量。與此同時，競爭力較弱的公司將被趕出市場，而競爭力強的公司將會繼續發揮產品優勢，進一步增加市場集中度。

### 按治療領域劃分的中國醫藥市場

我們專注於中國若干快速增長的主要治療領域，包括中樞神經系統疾病、抗腫瘤、抗感染、糖尿病、消化道和心血管疾病。按銷售額計算，這六個治療領域佔2018年中國醫藥市場總銷售額的62.5%。

下表載列這六個治療領域增長率及在中國醫藥市場市場份額數據以及中國醫藥市場整體增長率：

## 行業概覽

	佔2018年 中國醫藥 市場的百分比	市場增長 2014年至 2018年 年複合增長率	市場增長 2018年至 2023年(預估) 年複合增長率
中樞神經系統疾病.....	12.9%	11.8%	6.7%
抗腫瘤.....	10.3%	12.8%	15.0%
抗感染.....	14.2%	4.0%	2.9%
糖尿病.....	3.7%	10.47%	15.6%
消化道.....	8.0%	9.3%	8.4%
心血管疾病.....	13.4%	9.3%	6.8%
中國醫藥市場整體.....	—	8.1%	6.8%

### 中樞神經系統疾病

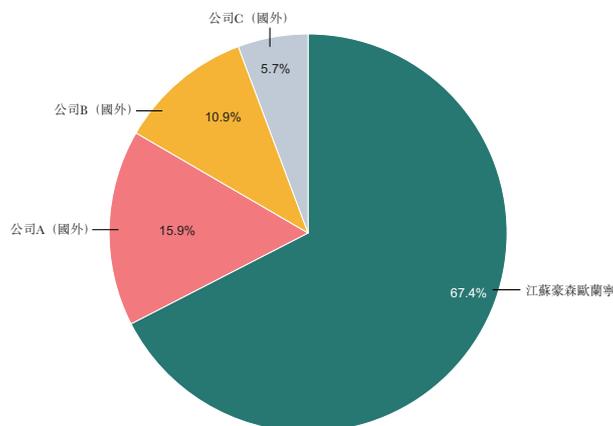
2018年治療中樞神經系統疾病藥物的市場規模達人民幣1,974億元，佔中國醫藥市場總額的12.9%，預期於2018年至2023年的年複合增長率為6.7%。2018年精神疾病類藥品的市場規模達人民幣229億元，佔中國中樞神經系統疾病藥品市場的11.6%，是中樞神經系統疾病藥品中最大的子市場，預期於2018年至2023年的年複合增長率為15.5%，遠高於中樞神經系統疾病市場整體增速。精神藥品市場增長主要受中國精神疾病患病率上升及對精神疾病意識增強、有利的政府政策以及持續發展的精神健康服務設施所帶動。

抑鬱症、精神分裂症及失眠為常見的精神疾病，且發病率甚高。中國的抑鬱症、精神分裂症及失眠(包括域下失眠)的患病率分別為2.1%、0.8%及45.4%。我們相信，隨著公眾對精神健康問題的意識越來越強，將會帶動對該等疾病的藥品及醫療服務的需求。

在治療抑鬱症和精神分裂症方面，中國和美國均主要使用化學藥物治療、心理治療和電療。由於精神類疾病的藥品研發和上市難度大，藥物選擇更加有限，現有藥物與臨床需求之間還存在一定的差距，因此中國患者對於特定藥物的依賴性較強。

作為第二代治療精神分裂症的藥物，奧氮平於2018年的銷售收入為人民幣30億元，於中國精神藥品市場居首，市場份額為13.2%，並預期於2018年至2023年按年複合增長率12.8%增長。於2018年，中國所有精神分裂症患者的42.8%以奧氮平治療。基於銷售額計算，我們的核心產品歐蘭寧自2010年起為中國最暢銷的奧氮平品牌，於2018年的市場份額約為67.4%。下圖列示2018年奧氮平銷售額劃分的市場份額：

中國2018年奧氮平藥品市場競爭格局



## 行業概覽

### 腫瘤

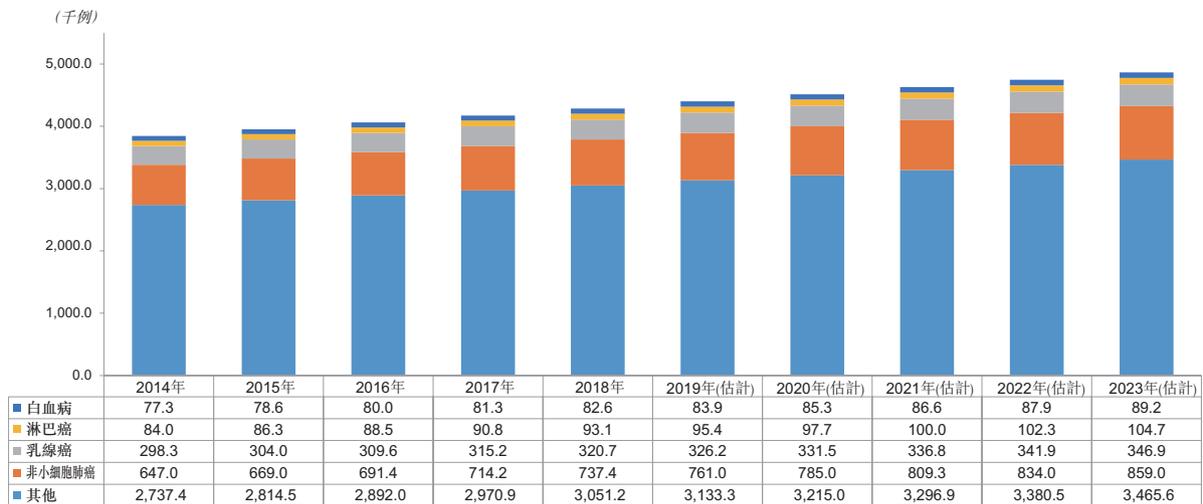
癌症已成為中國第一大惡性疾病。腫瘤科疾病確診病例總數由2014年的約380萬例增加至2018年的約430萬例。

美國一般使用靶向治療及免疫治療，而中國在治療腫瘤科疾病所用的主要療法仍為化療。隨著中國的腫瘤類患病率上升、腫瘤類疾病診斷率增加和民眾對腫瘤類疾病的意識逐漸提升，預期未來對該疾病的藥物及醫療服務需求將不斷提升。

中國腫瘤藥品的市場規模於2018年達人民幣1,575億元，佔中國總醫藥市場10.3%，並預期於2018年至2023年按年複合增長率15.0%增長。中國腫瘤藥品市場增長主要受腫瘤患者患病率不斷增加、因國家醫保藥品目錄覆蓋範圍擴大及可支配收入增加帶來的可負擔性提高，以及持續的技術創新以解決未滿足臨床需求所帶動。

下表按中國各種癌症類型劃分的發病率。

中國按癌症類型分類發病率，2014年至2023年(估計)



### 非小細胞肺癌

非小細胞肺癌於中國所有癌症類型中的發病率最高。於2018年，中國新增約867,500宗肺癌個案，其中737,400宗新個案(或約85%)於2018年列為非小細胞肺癌，五年生存率僅為19.3%。在中國城市人口中，非小細胞肺癌死亡率在所有癌症中亦屬最高。2018年，EGFR突變的非小細胞肺癌的發病率佔非小細胞肺癌總發病率的39.8%，患者人數達293,500人。由於診斷及治療進步、各類型藥品結合，預期非小細胞肺癌發患者的生存期將可延長。鑑於非小細胞肺癌的治療率、病人數量及居民可支配收入增加，非小細胞肺癌藥

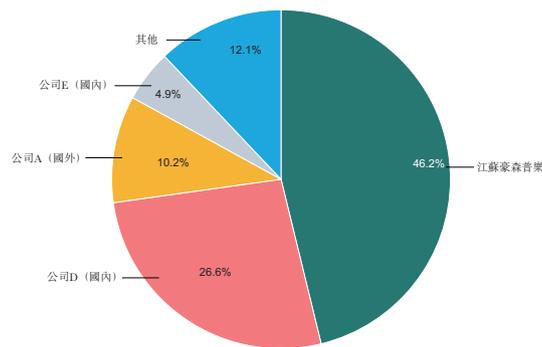
## 行業概覽

物的需求預期將於未來迅速增長。中國非小細胞肺癌市場由2014年的人民幣141億元以年複合增長率15.6%增加至2018年的人民幣251億元，並估計以年複合增長率22.1%增長至2023年的人民幣682億元。

手術乃早期肺癌主要治療方法。然而，75%患者確診患上非小細胞肺癌時已處於晚期，而50%患者出現轉移，其中轉移至腦部的個案佔約30%至40%。化療是非小細胞肺癌的一線療法，而接受化療患者的舒緩率為40%至50%。同時，越來越多的分子靶向藥物，如吉非替尼、奧希替尼等酪氨酸酶抑制劑(TKI)藥物，與化療藥物結合應用，顯出其優越療效並逐漸被廣泛接受作臨床用途。

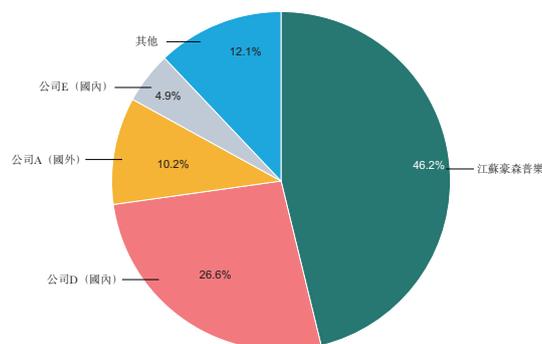
培美曲塞二鈉適用於一線治療非小細胞肺癌及惡性胸膜間皮瘤，於2018年的銷售額為人民幣35億元，於中國治療非小細胞肺癌市場位列第二，並預期於2018年至2023年按年複合增長率14.6%增長。基於銷售額計算，我們的核心產品普來樂自2011年起為中國最暢銷的培美曲塞二鈉品牌，於2018年的市場份額約為46.2%。下圖列示2018年中國培美曲塞二鈉銷售額劃分的市場份額：

中國2018年培美曲塞二鈉藥品市場競爭格局



鹽酸吉西他濱適用於治療中晚期非小細胞肺癌、乳腺癌及胰腺癌，2018年中國的銷售額為人民幣15億元，位列非小細胞肺癌市場第七位，並預期按年複合增長率13.2%進一步增至2023年的人民幣28億元。在中國的吉西他濱市場，前三家公司共同佔據97.5%的市場，構成高度集中的市場格局。基於銷售額計算，我們的核心產品澤菲自2008年起一直為中國最暢銷的鹽酸吉西他濱品牌，市場份額最大，於2018年的市場份額約為74.7%。下圖列示2018年中國鹽酸吉西他濱銷售額劃分的市場份額：

中國2018年鹽酸吉西他濱藥品市場競爭格局



## 行業概覽

### 乳腺癌

2018年中國乳腺癌發病人數約為320,700例，五年生存率達到82.0%。乳腺癌發病率預期上升，帶動乳腺癌藥物需求。

不同於其他實體瘤，乳腺癌系統療法需要結合化學療法，如吉西他濱及內分泌療法(氟維司群)，氟維司群適用於內分泌療法下的絕經後女性患者。2018年中國治療絕經後女性乳腺癌患者的內分泌療法藥物中，氟維司群按銷售額計算是第四大藥品。我們正在開發氟維司群的潛在首仿藥，一種用於治療轉移性乳腺癌的雌激素受體抑制劑。

此外，曲妥珠單抗作為一種單克隆抗體顯示出對乳腺癌的顯著臨床療效，由於在2017年被納入國家醫保藥品目錄(NRDL)，故預計帶動其銷售。

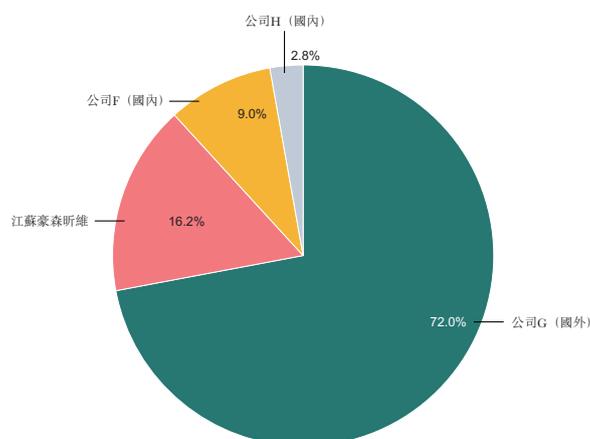
### 白血病及淋巴瘤

白血病及淋巴瘤為血癌的兩大類別。於2018年，白血病及淋巴瘤新發病率分別達82.6千例及93.1千例，五年生存率達到25.4%及37.2%。2018年慢性髓性白血病的發病人數達13,095例。血癌治療方案相對有限。隨著高品質仿製藥推出及透過醫療保險為癌症報銷的水平上升，有助於帶動有關藥物的臨床應用。

白血病及淋巴瘤的目前治療方案包括化療、分子靶向藥物(如來那度胺)及單克隆抗體藥物(如利妥昔單抗)。

甲磺酸伊馬替尼藥物適用於靶向治療費城染色體陽性慢性髓性白血病及急性淋巴細胞白血病。於2018年，其於中國的銷售額為人民幣30億元，是中國血癌市場居首的藥品。在白血病患者人數不斷增加及負擔能力不斷增強的驅動下，預計中國市場規模於2018年至2023年進一步增至人民幣87億元，年複合增長率為23.5%。基於銷量計算，我們的核心產品昕維(伊馬替尼的首仿藥)自2015年起為中國最暢銷的伊馬替尼品牌，基於銷售額計算自2013年起為中國第二暢銷的甲磺酸伊馬替尼品牌，於2018年的市場份額約為16.2%。下圖列示2018年中國甲磺酸伊馬替尼銷售額劃分的市場份額：

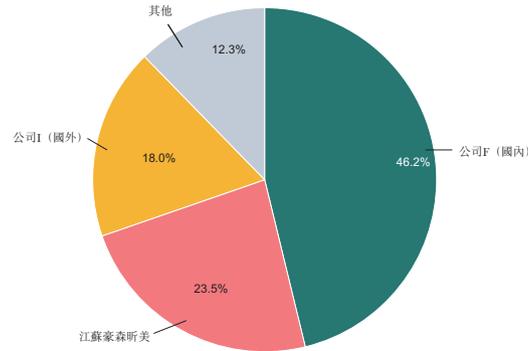
中國2018年甲磺酸伊馬替尼藥品市場競爭格局



## 行業概覽

地西他濱可用於治療骨髓增生異常綜合徵，亦可用於急性髓系白血病(AML)的治療。2018年，地西他濱在中國的銷售收益為人民幣11億元，在中國血癌市場排名第三，並預期於2018年至2023年按年複合增長率25.7%進一步增長。基於銷售額計算，我們的核心產品昕美為中國第二暢銷的地西他濱品牌，於2018年的市場份額約為23.5%。下圖列示2018年地西他濱銷售額劃分的市場份額：

中國2018年地西他濱市場競爭格局



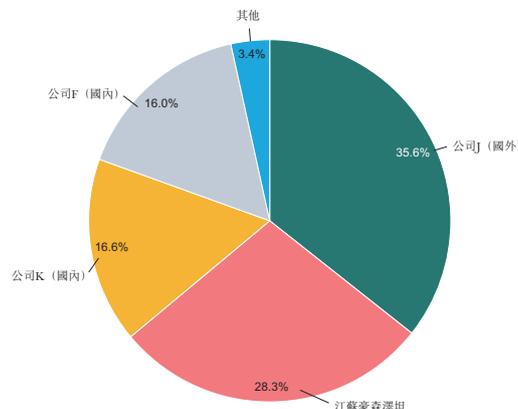
### 抗感染藥物

中國抗感染藥品的市場規模於2018年達人民幣2,179億元，佔中國總醫藥市場14.2%，並預期於2018年至2023年按年複合增長率2.9%增長，預期至2023年市場規模將達到人民幣2,516億元。

病原體對抗感染藥物不斷增加的耐藥性已成為迫切的公共衛生問題，必須通過更謹慎地使用該等藥物以及新型抗感染藥物的升級換代來解決。因此，針對治療多重耐藥菌為代表的新型抗感染藥物，增速已遠超總體抗感染藥物市場的增長。這種增長趨勢預期會隨着患者意識不斷增強、負擔能力不斷提高及政府政策利好而繼續保持。治療多重耐藥革蘭氏陽性病原體的抗感染藥物於2018年中國銷售額約為人民幣60億元，2014年至2018年的年複合增長率為18.5%，並預期於2018年至2023年按年複合增長率21.2%增長，遠超於抗感染藥物整體市場增速。

替加環素用於治療18歲或以上患者因特定細菌菌株引起的感染。於2018年，其在中國的銷售額為人民幣17億元，為中國多重耐藥革蘭氏陽性病原體新型抗感染藥物市場排名第二的藥品，並預期於2018年至2023年按年複合增長率26.7%增長。基於銷量計算，我們的核心產品澤坦自2015年起為最暢銷的替加環素品牌，基於銷售額計算自2015年起為中國第二暢銷的替加環素品牌，於2018年的市場份額約為28.3%。下圖列示2018年中國替加環素銷售額劃分的市場份額：

中國2018年替加環素藥品市場競爭格局



## 行業概覽

### 糖尿病

糖尿病有三種主要類型：I型糖尿病、II型糖尿病及妊娠期糖尿病。II型糖尿病是由胰島素抵抗產生的進行性胰島素分泌缺陷而引致，佔中國患者群近98%。

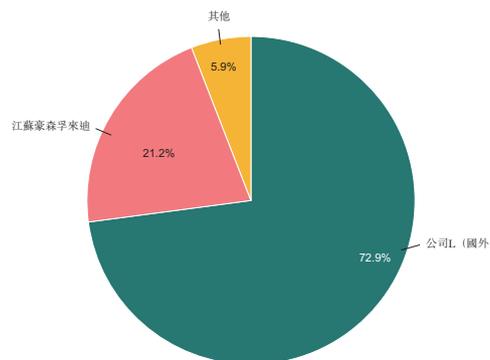
根據Frost & Sullivan的資料，2018年全球範圍內約有4.65億糖尿病患者，如得不到及時治療，可能會導致各種併發症。中國是糖尿病患者最多的國家，2018年有1.257億患者，其中確診率僅為50.4%，患者數量及確診率預計將於2023年分別持續迅速增長至1.443億人和67.9%。

糖尿病藥品的中國市場規模於2018年達人民幣573億元，佔中國總醫藥市場3.7%，並預期於2018年至2023年按年複合增長率15.6%增長。我們相信患者人數不斷增多以及保健意識持續提升加上患者經濟承受能力不斷改善均可推動中國於未來對糖尿病的藥物及醫療服務需求增長。

中國市場上現有糖尿病藥品目前大多為傳統藥物，包括磺胺尿素劑、格列奈、雙胍類、葡萄糖甘酶抑制劑及胰島素反應加強劑。近年來，具有新作用機制的創新藥，包括DPP-4抑制劑、GLP-1受體拮抗劑及SGLT-2抑制劑，亦進入抗糖尿病藥品市場。根據Frost & Sullivan，對患有II型糖尿病的患者而言，同類藥品的效用會隨時間降低。為達至較佳治療成果，出現新作用機制藥品的臨床需求。於2018年，DPP-4抑制劑、GLP-1受體激動劑及SGLT-2抑制劑等創新藥物在中國的總銷售額為人民幣25億元，僅佔市場總份額的4.4%，而同期，這三類藥品在美國的總銷售額為156億美元，佔市場總份額的42.9%，是在胰島素之後的前三大糖尿病藥品。

瑞格列奈適用於治療II型糖尿病。於2018年，其於中國的銷售額為人民幣23億元，為中國口服抗糖尿病藥市場排名第四的藥品，並估計於2018年至2023年按年複合增長率9.4%持續增長。基於銷售額計算，我們的核心產品孚來迪自2000年起為中國第二暢銷的瑞格列奈品牌，於2018年的市場份額約為21.2%。下圖列示2018年中國瑞格列奈銷售額劃分的市場份額：

中國2018年瑞格列奈藥品市場競爭格局



## 行業概覽

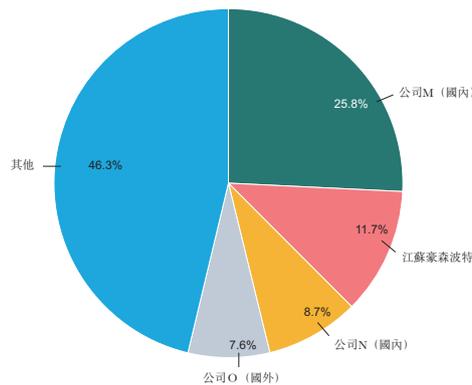
### 消化道

中國消化道藥物的銷售額由2014年的人民幣857億元增加至2018年的人民幣1,223億元，年複合增長率為9.3%，並預計於2023年達到人民幣1,823億元，2018年至2023年的年複合增長率為8.4%，由患者意識不斷增強、作為消化道藥物的用途不斷擴大、技術創新及負擔能力不斷提高所驅動。

中國消化道藥物有三大類，即(i)抗酸藥、抗氣脹藥和抗潰瘍藥；(ii)利膽藥和保肝藥；及(iii)止吐藥和止惡心藥。其他類別包括便秘和止瀉等藥物。抗酸藥、抗氣脹藥和抗潰瘍藥是最大的類別，佔2018年消化道藥物市場的49.2%。中國的大多數抗酸藥、抗氣脹藥和抗潰瘍仿製藥(包括前五大藥物)是質子泵抑制劑(PPIs)。

雷貝拉唑鈉類藥物適用於治療十二指腸潰瘍、胃潰瘍及部分胃食管反流病。於2018年，其於中國的銷售額為人民幣41億元，於抗酸藥、抗氣脹藥和抗潰瘍藥市場按銷售額計算市場份額排名第三，並預期於2018年至2023年按年複合增長率14.3%繼續增長。基於銷售額計算，我們的核心產品瑞波特為中國第二暢銷的雷貝拉唑鈉品牌，於2018年的市場份額約為11.7%。下圖列示2018年中國雷貝拉唑鈉藥物銷售額劃分的市場份額：

中國2018年雷貝拉唑鈉藥品市場競爭格局



### 心血管疾病

心血管疾病藥物市場的銷售額由2014年的人民幣1,444億元增加至2018年的人民幣2,060億元，年複合增長率為9.3%。市場預期於2018年至2023年以年複合增長率6.8%增長，於2023年或之前達人民幣2,863億元，受中國人口老齡化、都市生活方式及持續研發心血管藥物所驅動。其中，抗凝血藥物於2018年的中國銷售額為人民幣94億元，同期全球銷售額則為249億美元，於2014年至2018年以年複合增長率20.5%增長，並預期於2018年至2023年以年複合增長率11.0%增長。

受醫保涵蓋範圍等因素影響，中國抗凝血藥物仍然以傳統華法林為主，而2018年安全性更高的以阿哌沙班、利伐沙班等為代表的新型抗凝血因子類藥物市場佔比只有11.4%，

## 行業概覽

而同期美國佔比76.0%。2018年，阿哌沙班、利伐沙班等新型抗凝血因子藥物納入國家醫保藥品目錄，預期帶動其在中國的增長。我們的主要在研心血管藥物包括首仿藥阿哌沙班（於2019年1月取得新藥申請批准）以及仿製藥利伐沙班及甲磺酸達比加群酯。

### 國家醫療保險政策

國家醫保藥品目錄由國家醫保局管理，為基本醫療保險制度涵蓋的藥品報銷提供了一個框架。

國家醫保藥品目錄包括四個部分：即凡例、西藥部分、中成藥部分和中藥飲片部分。西藥和中成藥分為兩類：根據基本醫療保險支付條件分為甲類和乙類，而並無根據工傷保險和生育保險支付條件進行分類。甲類藥品為滿足臨床治療需要、廣泛使用並在同類藥品中具有良好療效而價格較低的藥品。乙類藥品為用於臨床治療並具有良好療效，但比甲類中類似藥品較貴的藥品。患者購買甲類所列的藥品按購買價全額報銷。購買乙類所列藥品的患者須支付一定比例的購買價，報銷餘下部分的購買價。乙類藥品的報銷比例在中國不同地區有所不同。

2017年2月，中國政府發佈新版醫保藥品目錄，與2009年版相比，新版醫保藥品目錄新增339種藥品。於2017年7月通過談判將36種創新藥納入乙類範圍，其中包括本公司的抗感染藥物邁靈達。上述36種藥物中，半數為腫瘤靶向藥物，針對肺癌、胃癌等常見腫瘤，以及心腦血管、眼科、糖尿病等重大疾病。與2016年平均零售價相比，談判後價格平均降幅達到44%，最高的達60%，大部分藥品價格低於周邊國際市場價格，大大減輕了患者的醫療費用負擔。各省政府可根據國家醫保藥品目錄調整藥物清單，以符合省級財政、經濟和人口狀況，滿足當地居民的醫療需求。省級醫保目錄中藥物報銷的百分比在不同省份之間有所不同，並且比例根據公共醫療保險類型、患者和醫療機構而變化。

## 監管概覽

本監管概覽中的釋義：

「中國」	指	中華人民共和國，除文義另有所指外，不包括中國香港特別行政區、中國澳門特別行政區及台灣
「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
「衛生部」	指	中華人民共和國衛生部
「人社部」	指	中華人民共和國人力資源和社會保障部
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會
「國家衛計委」	指	中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局(前稱為國家食品藥品監督管理總局或國家藥品監督管理總局)；國家藥品監督管理總局的提述包括國家食品藥品監督管理總局及國家藥品監督管理局
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家醫保局」	指	中華人民共和國國家醫療保障局
「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	國家稅務總局

## 監管概覽

本章概述與本公司及中國附屬公司的現行業務經營有關的主要中國法律法規。

### 與中國醫藥行業監管有關的法律法規及鼓勵創新的政策

#### 中國醫藥行業的監管框架

中國的醫藥行業受到中國政府的嚴格監管。我們的中國附屬公司所從事的醫藥業務均應遵守《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」，於1985年7月1日生效並分別於2001年2月28日、2013年12月28日及2015年4月24日修訂）、《藥品註冊管理辦法》（於2005年5月1日生效並於2007年10月1日修訂生效）等適用的中國法律法規。《藥品管理法》為中國藥品管理規定了基本的法律框架，涵蓋了生產、流通、召回、包裝、定價及廣告等多個方面。其實施條例詳細列明中國藥品管理的相關實施細則。

#### 中國醫藥行業的主要監管主體

我們的中國附屬公司受中國多個政府部門的管理及監督，其中包括國家藥監局及地方藥監部門、國家衛健委、國家發改委、人社部、國家醫保局等。

- **國家藥監局**負責藥品、化妝品、醫療器械的註冊並實施監督管理。各地的地方藥監部門負責本自轄區內藥品的監督及行政管理。
- **國家衛健委**履行藥品管理方面的多項管理職能，包括但不限於擬訂國民健康政策，協調推進深化醫藥衛生體制改革，組織制定國家基本藥物制度等。
- **國家發改委**對醫藥行業發展規劃實行宏觀指導、管理，並制定藥品價格政策，監督價格政策的執行，及調控藥品整體價格。

## 監管概覽

- 人社部負責擬定醫療保險的規則和政策，編製《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》。

根據中共中央於2018年3月21日發佈的《深化黨和國家機構改革方案》，組建**國家醫保局**。國家醫保局主要負責：

- 擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃、標準並組織實施；
- 監督管理相關醫療保障基金；
- 完善國家異地就醫管理和費用結算平台；
- 組織制定和調整藥品、醫療服務價格水平；
- 制定藥品和醫用耗材的招標及採購政策並監督實施；及
- 監督管理納入醫保支出範圍內的醫療服務行為和醫療費用等。

### 中國醫藥行業關於鼓勵創新的國家政策

為促進醫藥行業的創新發展，中國政府近年來出台了一系列的國家政策。2015年5月8日，國務院發佈《中國製造2025》，明確提出提高製造業創新能力，並將生物醫藥行業作為重點領域突破發展。2016年10月25日，國務院發佈《「健康中國2030」規劃綱要》，明確提出：

- 完善政產學研用協同創新體系，推動醫藥創新和轉型升級；
- 研究建立以臨床療效為基礎的審批制度，提高藥品（醫療器械）審批標準；

## 監管概覽

- 加快創新藥(醫療器械)和臨床急需新藥(醫療器械)的審評審批；及
- 推進仿製藥質量和療效一致性評價。

### 與外商投資有關的中國法律法規

在中國設立的外商投資企業須遵守《中華人民共和國公司法》、《指導外商投資方向規定》、《外商投資項目核准和備案管理辦法》、《外商投資產業指導目錄》及其適用的其他中國法律法規。我們的境內公司江蘇豪森作為一家外商投資有限責任公司，須受上述法律法規的監管，且不得從事損害中國公共利益的活動。

根據《指導外商投資方向規定》(於2002年2月11日頒佈並於2002年4月1日生效)，外商投資項目分為鼓勵、允許、限制和禁止四類。除允許類的外商投資項目外，鼓勵類、限制類和禁止類的外商投資項目均載入不時修訂的《外商投資產業指導目錄》。根據《外商投資產業指導目錄》(於2017年7月28日修訂生效)、《外商投資准入特別管理措施(負面清單)》(2018年版)(「負面清單」，於2018年6月28日頒佈並於2018年7月28日生效)及《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2018年版)》(「自貿區負面清單」，於2018年6月30日頒佈並於2018年7月30日生效)，外國投資者投資受特別管制措施管制的產業，需符合負面清單或自貿區負面清單的相關要求，並取得外資准入許可；對於負面清單或自貿區負面清單所列禁止外商投資的產業，境外投資者不得投資。我們的境內公司主要從事的行業不屬於實施外商投資准入特別管理措施的行業。

### 與藥品生產企業設立及藥品生產有關的中國法律法規

在中國，根據所適用的法律法規，擬成立一家藥品生產企業，須取得《藥品生產許可證》、完成藥品生產質量管理規範的認證、獲得相應的營業執照及各種藥品批准文號等批件。

## 監管概覽

### 《藥品生產許可證》及營業執照

根據《藥品管理法》及其實施條例，藥品生產企業須獲得所在地省級藥監部門核發的《藥品生產許可證》，才具有從事藥品生產的資格。《藥品生產許可證》有效期為5年，企業可於許可證有效期屆滿前6個月按照國務院藥品監督管理部門的規定申請續期，並經相關部門重新審查後換發《藥品生產許可證》。其次，藥品生產企業須取得相關工商管理部門核發的涵括了所要從事的藥品生產業務的經營範圍的營業執照，方可從事該藥品生產業務。

### 藥品生產質量管理規範(GMP)

根據《藥品管理法》及其實施條例，以及《藥品生產監督管理辦法》(於2004年8月5日生效並於2017年11月17日修訂生效)的規定，藥品生產企業必須取得藥品GMP證書方可在中國生產藥品及製藥輔料。《藥品生產質量管理規範》(於1988年3月17日生效並於1992年12月28日、1999年6月18日及2011年1月17日修訂)為藥品生產的監管規範提供了詳細指引。根據《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》(於2003年1月1日生效並於2005年9月7日及2011年8月2日修訂)，藥品生產企業若需繼續生產藥品，應在藥品GMP證書有效期屆滿前6個月，重新申請藥品GMP認證；藥品生產企業改建、擴建車間或生產線的，應重新申請藥品GMP認證。

### 國家藥監局和省級藥監部門持續監督

開展相關業務的藥品生產企業須接受國家藥監局和省級藥監部門的定期檢查和安全檢測，以核查其遵守相關法律法規的情況。一經發現未完全或不完全遵守之情形，國家藥監局和省級藥監部門可採取各種強制措施執行其法律法規，如警告、罰款、產品召回、吊銷資質證書、施加經營限制、部分暫停或完全停止生產及移交相關部門進行刑事調查。

## 監管概覽

### 與藥品註冊相關的中國法律法規

#### 新藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，新藥申請是指未曾在中國境內上市銷售的藥品的註冊申請。對已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的藥品註冊按照新藥申請的程序申報。《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(於2015年8月9日公佈實施)將新藥定義「未曾在中國境內上市銷售的藥品」修改為「未在中國境內外上市銷售的藥品」。

每種新藥在上市前均須經過四個階段：臨床前研究、申請進行臨床試驗、三期臨床試驗及批准生產。於上市後，仍須經過第四期臨床試驗及相應的監管。

藥物臨床前研究應當執行有關管理規定，其中藥物非臨床安全性評價研究必須遵循《藥物非臨床研究質量管理規範》(於2003年8月6日發佈，並於2017年9月1日修訂生效)，藥品生產企業可委託具有實驗動物使用許可證的單位進行動物實驗。完成臨床前研究後，新藥申請人須取得國家藥監局的批准，方能開展新藥的臨床試驗。

臨床試驗包括四個階段：I期(初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗)、II期(治療作用初步評價階段)、III期(治療作用確證階段)及IV期(新藥上市後應用研究階段)。

臨床試驗完成後，申請人亦須向所在地省級藥監部門遞交《藥品註冊申請表》及相關申請材料，以獲得新藥證書。符合規定的，發給新藥證書，若申請人已持有《藥品生產許可證》並具備生產條件，應同時獲發有效期為五年的藥品批准編號。申請人隨後可進行新藥的商業生產。

#### 生物藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，生物製品分為治療用生物製品與預防用生物製品。生物製品的申請按照新藥申請的程序申報。在臨床試驗的申請過程中，生物製品需抽取樣品送至

## 監管概覽

中國藥品生物製品檢定所或藥品檢驗所檢驗；在註冊申請過程中，由所在地省級藥監部門進行初步審查時，生物製品不再抽樣送檢。待申請人獲得新藥證書和藥品批准文號，方可開始批量生產該生物製品。

### 仿製藥註冊

根據《藥品註冊管理辦法》，仿製藥申請是指生產國家藥監局已批准上市的已有國家標準的藥品的註冊申請。《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》將仿製藥由「仿已有國家標準的藥品」修改為「仿與原研藥品質量和療效一致的藥品」。

申請仿製藥註冊，申請人須為持有《藥品生產許可證》的藥品生產企業，並須向所在地省級藥監部門報送《藥品註冊申請表》、有關資料及生產現場檢查申請。省級藥監部門將進行生產現場檢查、抽樣送檢及初步審查，進而提出審查意見，符合規定的送交國家藥監局。國家藥監局對申請進行最終審批。同時，藥品檢驗所將藥品註冊檢驗報告送交國家藥監局。如獲批准，申請人將獲得藥品批准文號或《藥物臨床試驗批件》。對於需要進行臨床試驗的仿製藥，完成藥物臨床試驗後，申請人將臨床試驗資料報送至國家藥監局，以供國家藥監局決定是否核發藥品批准文號。如獲批准，申請人方可生產該類仿製藥。

### 補充申請

藥品生產企業需變更研製新藥、生產藥品和進口藥品已獲批准證明文件及其附件中載明的事項時，須提出補充申請。其中，修改藥品註冊標準、變更藥品處方中已有藥用要求的輔料、改變影響藥品質量的生產工藝等的補充申請，由省級藥監部門提出審核意見後，報送國家藥監局審批。

## 監管概覽

### 再註冊

藥品再註冊是指，申請人在國家藥監局核發的藥品批准文號、《進口藥品註冊證》或者《醫藥產品註冊證》的5年有效期屆滿前6個月，向省級藥監部門提出再註冊申請。省級藥監部門受理後進行審查，對符合規定的，予以再註冊；不符合規定的，報國家藥監局。

### 國家藥監局採取的新措施

自2015年7月起，國家藥監局推出若干措施以提高藥品研發審批標準，加快藥品審評審批效率。根據國家藥監局於2015年7月22日頒佈實施的《關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告》(2015年第117號)的規定，國家藥監局要求該公告附件所列1622個品種的待審藥品註冊申請人對所申報生產或進口的待審藥品開展藥物臨床試驗數據核查。醫藥企業須就其現有的藥品註冊申請進行自查，以核實該申請是否符合國家藥監局的嚴格標準。如未能符合，國家藥監局允許相關申請人撤回其藥品註冊申請，並於符合要求時重新提交相關藥品註冊申請。

2017年12月21日，國家藥監局發佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》(食藥監藥化管[2017]126號)，明確藥品註冊的優先審評審批的範圍、程序和工作要求。2018年5月17日，國家藥監局和國家衛健委發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》(2018年第23號)，進一步落實藥品優先審評審批工作機制，對納入優先審評審批範圍的註冊申請，審評、檢查、審批等各環節優先配置資源，加快審評審批。

### 化學藥品註冊分類改革

根據《國家食品藥品監督管理總局關於發佈〈化學藥品註冊分類改革工作方案〉的公告》(2016年第51號，於2016年3月4日頒發並生效)，化學藥品註冊分類類別調整為5個類別。其中，1、2類別藥品按照《藥品註冊管理辦法》中的新藥的程序申報註冊申請；3、4類別藥品，則按照仿製藥的程序申報註冊申請；5類別藥品，按照進口藥品的程序申報註冊申請。《藥品註冊管理辦法》與方案不一致的，按照方案要求執行。

## 監管概覽

### 藥品上市許可持有人制度

全國人民代表大會常務委員會於2015年11月4日通過《關於授權國務院在部分地方開展藥品上市許可持有人制度試點和有關問題的決定》，授權國務院在北京、天津、河北、上海、江蘇、浙江、福建、山東、廣東、四川十個省、直轄市（「**試點區域**」）開展藥品上市許可持有人制度試點。國務院辦公廳於2016年5月26日發佈《關於印發藥品上市許可持有人制度試點方案的通知》（國辦發[2016]41號），在試點區域內的藥品研發機構或者科研人員可以作為藥品註冊申請人（「**申請人**」）提交藥物臨床試驗申請、藥品上市申請，申請人取得藥品上市許可及藥品批准文號的，可以成為藥品上市許可持有人（「**持有人**」）。持有人不具備相應生產資質的須委託試點行政區域內具備資質的藥品生產企業（「**受託生產企業**」）生產批准上市的藥品。持有人具備相應生產資質的，可以自行生產，也可以委託受託生產企業生產。法律法規規定的藥物臨床試驗和藥品生產上市相關法律責任，由申請人和持有人相應承擔。

根據國家藥監局發佈的《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》（食藥監藥化管[2017]68號，於2017年8月15日發佈），藥品上市許可持有人負責藥品生產銷售全鏈條和藥品全生命週期管理，對藥品臨床前研究、臨床試驗、生產製造、分銷配送、不良反應監測等承擔全部法律責任；允許藥品生產企業集團公司將其控制子公司的藥品批准文號集中到集團公司持有，由集團公司成為持有人；在保證藥品質量和療效一致的前提下，允許持有人申請委託多個企業生產加工，並允許持有人自行或委託銷售藥品。

根據2018年11月5日生效的《全國人民代表大會常務委員會關於延長授權國務院在部分地方開展藥品上市許可持有人制度試點期限的決定》，授權國務院在部分地方開展藥品上市許可持有人制度試點工作的三年期限延長一年。

## 監管概覽

### 仿製藥質量和療效一致性評價及生物等效性試驗

#### 仿製藥質量和療效一致性評價

國務院於2015年8月9日發佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，提出推進仿製藥質量一致性評價，對已經批准上市的仿製藥，按與原研藥品質量和療效一致的原則，分期分批進行質量一致性評價。在規定期限內未通過質量一致性評價的仿製藥，不予再註冊。

根據國務院辦公廳於2016年3月5日發佈的《關於開展仿製藥質量和療效一致性評價的意見》，除國內藥品生產企業已在歐盟、美國和日本獲准上市的仿製藥及在中國境內用同一生產線生產上市並在歐盟、美國和日本獲准上市的藥品外，化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥，凡未按照與原研藥品質量和療效一致原則審批的，均須開展一致性評價。根據2016年3月意見，國家基本藥物目錄(2012年版)中2007年10月1日前批准上市的化學藥品仿製藥(下述者除外)，應在2018年底前完成一致性評價。國家基本藥物目錄(2012年版)中化學藥品仿製藥口服固體制劑(i)需開展臨床有效性試驗或(ii)存在特殊情形的品種(未於該意見中說明)，應在2021年底前完成一致性評價。化學藥品新註冊分類實施前批准上市的其他仿製藥應自首個相同品種(實踐中可能指(例如)具有相同通用名稱、劑型、規格及適應症，但法律法規並未作出定義的藥物)仿製藥通過一致性評價相關日期起3年內完成一致性評價。逾期未完成一致性評價的，不予再註冊。

於2018年12月28日，國家藥監局頒佈《國家藥品監督管理局關於仿製藥質量和療效一致性評價有關事項的公告》(「**國家藥監局2018年第102號通知**」)。國家藥監局2018年第102號通知對納入國家基本藥物目錄(2012年版)的仿製藥口服固體制劑，不再統一設置評價時限要求。化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥(包括納入國家基本藥物目錄的仿製藥)應自首個品種仿製藥通過一致性評價相關日期起3年內完成一致性評價，惟生產商經評

## 監管概覽

估認為相關仿製藥屬於市場短缺及臨床必需品種，可向省級藥監部門提出延期評價申請，經省級藥監部門會同衛生行政部門作出評估後，可予適當延期。未通過一致性評價的仿製藥將逐步從國家基本藥物目錄(2018年版)中移除。

國家藥監局於2016年5月25日發佈《關於落實〈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〉有關事項的公告》(2016年第106號)，具體規定了仿製藥一致性評價的評價對象、參比製劑的選擇、一致性評價的研究內容、程序等，藥品生產企業原則上應採用體內生物等效性試驗的方法進行一致性評價。

國家藥監局於2017年8月25日發佈《關於仿製藥質量和療效一致性評價工作有關事項的公告》(2017年第100號)，對仿製藥一致性評價的受理、審評、核查、檢驗等工作程序進行了調整，規定一致性評價申請人提交《藥品補充申請表》、樣品覆核檢驗報告及相關申報材料，由國家藥監局行政事項受理服務和投訴舉報中心負責受理或接收；受理後由國家藥監局藥品審評中心對企業申報資料進行立卷審查，並根據審查情況進行有因檢查和抽檢並匯總情況，提出是否通過一致性評價的綜合審批意見。綜合審評通過的，由國家藥監局藥品審評中心核發批准證明文件，收錄入《中國上市藥品目錄集》，申請人可在藥品標籤、說明書中使用「通過一致性評價」標識。同品種藥品(即相同通用名稱、劑型、規格及適應症)通過一致性評價的生產企業達到3家以上的，在藥品集中採購等方面不再選用未通過一致性評價的同品種藥品(即相同通用名稱、劑型、規格及適應症)。截至最後實際可行日期，我們的產品概無因未通過一致性評價而被排除集中投標過程。

### 生物等效性試驗

根據國家藥監局於2015年11月11日發佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，自2015年12月1日起，生物等效性試驗由審批制改為備案管理。國家藥監局於2015

## 監管概覽

年12月1日發佈的《關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告》要求申請人按以下步驟進行生物等效性試驗：

- i. 向藥物臨床試驗機構提出申請，獲得該機構倫理委員會的批准，並簽署生物等效性試驗合同；
- ii. 開展生物等效性試驗前30天，應當在國家藥監局指定的生物等效性試驗備案信息平台進行備案，按要求提交備案資料；
- iii. 獲得備案號後，應在第1例受試者入組前在藥物臨床試驗登記與信息公示平台完成所有信息登記；
- iv. 執行《藥物臨床試驗質量管理規範》，按照試驗方案開展生物等效性試驗；
- v. 在生物等效性試驗完成或終止一年內，在生物等效性試驗備案信息平台提交總結報告或情況說明；及
- vi. 將試驗數據、申報資料及相關材料提交國家藥監局，以進行一致性評價申請。

倘已取得上市審批的仿製藥未通過生物等效性試驗，不予再註冊，亦不得生產該藥物。

根據於2016年5月4日發佈的《化學藥品新註冊分類申報資料要求(試行)》，在國家藥監局2016年第51號公告的3類化學藥品鑒於臨床試驗資料評價及現行監管規定須提交臨床研究計劃及詳細臨床試驗計劃。3類化學藥品的口服固體製劑在提交臨床試驗申請時，應通過生物等效性試驗並提交相關備案資料及試驗研究報告。倘未完成生物等效性試驗研究，申請人可能無法通過臨床試驗申請及藥品註冊申請。因此，不得生產該類藥物。此外，國

## 監管概覽

家藥監局2016年第51號公告的4類化學藥品制劑亦須通過生物等效性試驗，倘要求臨床試驗，臨床試驗須根據《化學藥品新註冊分類申報資料要求(試行)》註冊分類1、2、3、5.1類申報資料要求進行。根據國家藥監局2016年第51號公告，3類化學藥品指原研藥已在海外上市但未在國內市場上市的仿製藥，而4類化學藥品指原研藥已在國內市場上市的仿製藥。

根據國家藥監局於2017年8月25日發佈的《關於仿製藥質量和療效一致性評價工作有關事項的公告》(國家藥監局公告2017年第100號)，生物等效性試驗開始之前，申請人須按《國家藥監局關於藥物臨床試驗信息平台的公告》的要求將開展試驗的項目、臨床試驗機構、樣本分析機構、參比製劑等信息在國家藥監局藥品審評中心藥物臨床試驗登記與信息公示平台登記。

### 與國家藥品標準及分類管理有關的中國法律法規

#### 國家藥品標準

國家藥品標準是指為確保藥品質量而訂立的質量指標、檢驗方法及生產工藝等技術要求，包括中華人民共和國衛生部藥品標準、《中華人民共和國藥典》、及國家藥監局國家藥品標準所載的該等標準。

#### 處方藥及非處方藥

根據《處方藥與非處方藥分類管理辦法(試行)》(於1999年6月18日發佈並於2000年1月1日生效)，藥品分別按處方藥與非處方藥進行管理。處方藥必須憑執業醫師或執業助理醫師的處方才可調配、購買和使用，而非處方藥毋須憑執業醫師或執業助理醫師的處方即可自行判斷、購買和使用。

國家藥監局負責甄選、審批、公佈及調整國家非處方藥目錄，並根據藥品的安全性，非處方藥再細分甲、乙兩類進行管理。

## 監管概覽

處方藥及非處方藥生產企業須取得藥品生產許可證及相關藥品批准文號。處方藥、非處方藥的批發企業和處方藥、甲類非處方藥的零售企業均須取得《藥品經營許可證》。

### 精神藥品

根據《麻醉藥品和精神藥品管理條例》(於2005年11月1日生效並於2013年12月7日及2016年2月6日進行修訂)，國家對精神藥品實行管制，對精神藥品實行定點生產和定點經營制度。精神藥品分為第一類精神藥品和第二類精神藥品。相較於第二類精神藥品，第一類精神藥品於臨床試驗、銷售、使用、儲存及運輸時須遵守較嚴格的監管規定。我們的酒石酸唑吡坦片被納入精神病藥物目錄，被歸類為第二類精神藥品。從事麻醉藥品或精神藥品生產的企業，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准。

### 與藥品產品說明、標籤、包裝及名稱有關的中國法律法規

在中國境內上市銷售的藥品，其說明書和標籤應當符合《藥品註冊管理辦法》及《藥品說明書和標籤管理規定》(於2006年3月15日發佈並於2006年6月1日生效)的要求。藥品說明書及標籤須由國家藥監局予以核准。

根據《藥品包裝管理辦法》(於1988年2月12日發佈並於1988年9月1日生效)及《直接接觸藥品的包裝材料和容器管理辦法》(於2004年7月20日頒佈並實施)，中國境內藥品包裝必須符合國家標準或專業標準的規定。沒有前述標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級藥監部門或標準局審批後執行。無包裝標準的藥品不得在國內出售(軍隊特需藥品除外)。

同一藥品生產企業生產的同一藥品，藥品規格和包裝規格均相同的，其標籤的內容、格式及顏色必須一致；藥品規格或者包裝規格不同的，其標籤應當明顯區別或者規格項明

## 監管概覽

顯標注。同一藥品生產企業生產的同一藥品，分別按處方藥與非處方藥管理的，兩者的包裝顏色應當明顯區別。

根據《藥品管理法》的規定，列入國家藥品標準的藥品名稱為藥品通用名稱，即《中華人民共和國藥典》(2015年版)之所列藥品名稱為藥品的通用名稱。藥品通用名稱不得作為商標註冊<sup>2</sup>。藥品的說明書和標籤上須標注藥品的通用名稱。

### 與藥品經營流通有關的中國法律法規

在中國境內，藥品經銷商在開始經營前須取得牌照及多項許可證，包括但不限於營業執照、《藥品經營許可證》、藥品經營質量管理規範認證證書(GSP證書)等。

#### 《藥品經營許可證》及營業執照

根據《藥品管理法》及《藥品經營許可證管理辦法》(於2004年2月4日發佈並於2004年4月1日生效及於2017年11月7日進行修正)的規定，開辦藥品批發或零售的企業須經國家藥監局的批准，取得《藥品經營許可證》，方可開展相關的業務。藥品經營許可證有效期為5年，企業可於有效期屆滿前6個月內向原發證機關申請換發新的《藥品經營許可證》，繼續經營藥品經銷業務。

在企業經營前，藥品經營企業須先向相關的工商管理部門申請營業執照。該營業執照的經營範圍須載明所欲從事的藥品批發或零售業務。

#### 藥品經營質量管理規範(GSP)

在開展藥品經銷業務前，藥品經營企業須經省級藥監部門的GSP認證並取得GSP證書。根據《藥品經營質量管理規範》(於2000年7月1日生效並於2013年6月1日及2015年6月25日修訂及於2016年7月13日修正)及《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》(於2003年4月24日頒佈並實施)，GSP證書有效期為5年，企業可在有效期屆滿前3個月內重新申請認證。

## 監管概覽

### 藥品流通的監督管理

《藥品流通監督管理辦法》(於2007年1月31日發佈並於2007年5月1日生效)規範藥品生產經營企業的買賣、運輸及存儲藥物，及醫療機構購買和存儲藥物的行為，並對上述主體的行為實行政治監督管理。

《關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》(國辦發[2017]13號文)(於2017年1月24日頒佈並實施)，要求推動藥品流通企業跨地區、跨所有制兼併重組，培育大型現代藥品流通骨幹企業；鼓勵中小型藥品流通企業專業化經營，推動部分企業向分銷配送模式轉型；鼓勵藥品流通企業批發零售一體化經營；鼓勵藥品流通企業參與國際藥品採購和營銷網絡建設。

### 藥品廣告

根據《藥品管理法》、《藥品廣告審查辦法》(於2007年5月1日生效並於2018年12月21日修訂)及《藥品廣告審查發佈標準》(於2007年3月3日發佈並於2007年5月1日施行)，藥品廣告指在中國境內利用各種媒介或者形式發佈的含有藥品名稱、藥品適應症(功能主治)或者與藥品有關的其它內容的廣告。該類廣告的內容須為真實、合法，以國家藥監局批准的說明書為準。除了不可發佈廣告的藥品外，企業擬就其它藥品進行廣告宣傳的，須先獲得藥品廣告批准文號。藥品廣告批准文號有效期為1年，到期作廢。如需要改動藥品廣告內容，應當重新申請藥品廣告批准文號。

處方藥可以在衛生行政部門和國家藥監局共同指定的醫學、藥學專業刊物上發佈廣告，但不得在大眾傳播媒介發佈廣告或者以其它方式進行以公眾為對象的廣告宣傳，亦不得以贈送醫學、藥學專業刊物等形式向公眾發佈處方藥廣告。

根據國家藥監局於2004年7月8日發佈實施並於2017年11月17日進行修正的《互聯網藥品信息服務管理辦法》，擬提供互聯網藥品信息服務的網站，應當向網站主辦單位所在地

## 監管概覽

的省級藥監部門申請取得《互聯網藥品信息服務資格證書》後，再向國務院信息產業主管部門或者省級電信管理機構申請辦理經營許可證或辦理備案手續。

### 藥品出口

根據《國家藥監局關於藥品出口有關問題的批覆》(於1999年9月20日頒佈並實施)，企業能否獲得藥品進出口業務經營權及其資格認定，由外貿主管部門審批。藥品出口主要以輸入國要求為準，只要輸入國沒有特殊的要求，根據國家鼓勵出口的宏觀經濟政策，國家藥監局原則上支持出口。但根據《藥品管理法》，出口麻醉藥品和國家規定限制範圍內的精神藥品，必須持有國家藥監局相關部門發給的《出口准許證》。

### 與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律法規

#### 《國家基本藥物目錄》

根據《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》(於2009年8月18日頒佈並實施)及《國家基本藥物目錄管理辦法》(2015年2月13日頒佈並實施)，基本藥物是適應基本醫療衛生需求、劑型適宜、價格合理、能夠保障供應及公眾可公平獲得的藥品。政府舉辦的基層醫療衛生機構(主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診)全部配備《國家基本藥物目錄》所載藥物，其它各類醫療機構也都必須按規定使用基本藥物。中國國家基本藥物工作委員會負責確定國家基本藥物制度框架，確定《國家基本藥物目錄》遴選和調整的原則、範圍、程序和工作方案，審核《國家基本藥物目錄》。《國家基本藥物目錄》原則上3年調整一次。必要時，經國家基本藥物工作委員會審核同意，可適時組織調整。

目前，《國家基本藥物目錄》(2018年版)(於2018年9月30日發佈並於2018年11月1日生效)為各級醫療衛生機構配備使用藥品的依據。

## 監管概覽

### 《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》

《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》(於1998年12月14日頒佈並實施)，要求城鎮所有用人單位安排僱員參加基本醫療保險計劃，保險費由用人單位和職工共同繳納。根據《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》(於2007年7月10日頒佈並實施)，試點城市的非從業城鎮居民可自願參加城鎮居民基本醫療保險。《中華人民共和國社會保險法》(於2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂)規定，職工應當參加職工基本醫療保險，由用人單位和職工按照國家規定共同繳納基本醫療保險費。

原國家勞動和社會保障部聯合其他六部委於1999年5月12日發佈實施《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，規定納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品是臨床必需、安全有效、定價合理、使用方便及市場能夠保證供應，並須符合至少一項下列規定：

- 載於《中華人民共和國藥典》中的藥品；
- 符合國家藥監局頒佈標準的藥品；及
- 國家藥監局批准正式進口的藥品。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(國家醫保藥品目錄(「國家醫保藥品目錄」))由人社部頒佈，於2009年11月27日開始生效。國家醫保局連同其他政府部門有權力決定列入國家醫保藥品目錄的藥品。國家醫保局將不時調整或規定國家醫保藥品目錄下的部分藥品或藥品名稱。迄今為止，國家醫保藥品目錄已分別於2011年10月24日、2013年3月25日、2015年3月27日、2016年1月21日、2017年2月21日、2017年7月13日、2017年9月20日及2018年9月30日調整八次。根據中國法律，國家醫保藥品目錄下的藥品以藥品的通用名而非產品名稱、規格或生產商劃分。通用名稱中主要化學成分部分與國家醫保藥品目錄中名稱一致且劑型相同的仿製藥，將被自動納入國家醫保藥品目錄。

## 監管概覽

國家醫保藥品目錄包括四個部分：即凡例、西藥部分、中成藥部分和中藥飲片部分。就釐定基本醫療保險的報銷條件而言，西藥部分及中成藥部分進一步分類為甲類及乙類，而工傷保險及生育保險並無該分類。省政府須將全部甲類藥品納入省級醫療保險目錄，但可對乙類藥品數目向上或向下調整不超過 15%。因此，省級醫療保險目錄內的乙類目錄可能因中國不同地區而異。

就合格標準而言，甲類藥品指臨床治療所需、廣泛使用並取得良好療效且在類似藥品中價格較低的藥品；而乙類藥物指用於臨床治療並取得良好療效但較甲類類似藥物貴的藥品；及就報銷政策而言，購買納入甲類藥品的患者有權報銷全部採購價款；而購買乙類藥品的患者須支付採購價的若干比例並就採購價餘款取得報銷，且乙類藥品的報銷比例因中國不同地區而異。

就費用報銷而言，購買甲類目錄的藥品的病人可悉數報銷購買費用；購買乙類目錄的藥品的病人須自付部分費用。乙類藥品中個人自付比例由地方政府規定，因此可能因地而異。

### 藥品價格

2015年4月24日修訂《藥品管理法》之前，中國政府對藥品價格實行政府定價、政府指導定價與市場調節價。2015年4月24日新修訂並實施的《藥品管理法》刪除關於政府定價、政府指導定價內容，據此政府決定不再直接釐定及支配大多數藥品的價格。

根據《國家發改委、國家衛計委、人社部、工業和信息化部、財政部、商務部、國家藥監局關於印發〈推進藥品價格改革意見〉的通知》(「通知」)(於2015年5月4日發佈並於2015

## 監管概覽

年6月1日實施)，除麻醉藥品和第一類精神藥品仍由國家發改委實行最高出廠價和最高零售價格管理外，取消藥品政府定價，藥品實際交易價格主要由市場競爭形成。

### 藥品集中採購及招標程序

根據衛生部、國家計委、國家經貿委、國家藥品監督管理局、國家中醫藥局於2000年7月7日作出的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》、國家藥監局2001年7月23日作出並實施的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，和國務院糾正行業不正之風辦公室（「國務院糾風辦」）、國家發改委、衛生部、國家藥監局、國家工商行政管理總局於2009年1月17日發佈並實施的《關於進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見》（衛規財發[2009]7號），以及於2009年6月19日發佈並生效的《關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉有關問題說明的通知》（衛規財發[2009]59號），由中國縣或縣級以上人民政府、國有企業（含國有控股企業）等所屬的非營利性醫療機構在採購絕大多數藥品（麻醉藥品和第一類精神藥品除外）時必須通過藥品集中招標採購的方式來採購。中國政府建立非營利性採購交易平台，承擔包括國家基本藥物在內的各種藥品的採購工作，及高值醫用耗材及省級管理的乙類大型醫用設備的採購工作。

《醫療機構藥品集中採購工作規範》（於2010年7月7日頒佈並實施）對藥品集中採購目錄和採購方式、藥品集中採購程序、藥品集中採購評價方、專家庫建設和管理進行了詳細規定，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。

根據國務院辦公廳於2015年2月9日發佈並實施的《關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，國家將完善公立醫院藥品集中採購工作，實行藥品分類採購。公立醫院使用的所有藥品（不含中藥飲片）均應通過省級藥品集中採購平台採購。採購週期原則上一年一次。對部分專利藥品、獨家生產藥品，建立公開透明、多方參與的價格談判機制。

## 監管概覽

### 「4+7城市」藥品集中採購

於2018年11月15日，聯合採購辦發佈「4+7城市」藥品集中採購文件（「文件」），國家實施集中採購試點計劃並規定最低採購量。該試點計劃將於北京、天津、上海、重慶、瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都及西安共11個城市（「4+7城市」）實施。該文件列出在4+7城市集中採購的31種藥品採購品和約定採購量。

申報集中採購的藥品須屬於以下類別中的一種：

- 原研藥或國家藥監局發佈的一致性評價所用參比製劑；
- 通過一致性評價的仿製藥；或
- 根據國家藥監局2016年第51號公告審批註冊的仿製藥。

申報企業承諾申報品種的年產銷能力達到約定採購數量要求。

兩階段流程用於釐定中標者。在第一階段，報價最低的投標人將成為初步候選人。倘兩間或多間公司提供的最低價相同，則聯合採購辦將釐定哪間公司為初步候選人（計及各公司同類藥品於投標前在4+7城市銷售情況（數量及範圍））。倘初步候選人不能滿足數量要求，則報價第二低的公司將成為候補候選人。然後，初步候選人將進入第二階段，即議價和協商程序，而聯合採購辦將釐定其是否接受初步候選人的報價。倘三間或多間公司進入第一階段的投標，聯合採購辦將接受該價格，則投標將結束，合約授予初步候選人。倘僅有一間或兩間公司進入第一階段而有關藥品的降價位列前七，則聯合採購辦將接受該價格。否則聯合採購辦將參考中標者（三間或多間公司進入第一階段）報價的降價幅度釐定最低降價。倘聯合採購辦及初步候選人雙方就報價降價幅度達成協議，則投標將結束，合約授予初步候選人，否則投標將視為失敗，並將於初步候選人下次參與4+7城市集中採購時對其產生不良影響。聯合採購辦將通過有關藥品於過往年度在4+7城市的最低售價比較報價的降價幅度。

## 監管概覽

採購週期為 12 個月，自投標成功結果執行日期起計。於此 12 個月期間，公立醫院須優先從中標者處採購藥品，直至約定採購量獲滿足。倘約定採購量獲滿足，則超出部分仍按選定價格採購，直至採購週期屆滿。在優先使用集中採購選定品種的基礎上，超過部分可適當採購同品種價格適宜的非選定藥品。

於 2019 年 1 月 1 日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》，其中規定了 4+7 城市藥品帶量集中採購試點方案實施的具體措施。

### 兩票制

為了進一步達到優化藥品購銷秩序，壓縮流通環節，國務院辦公廳於 2016 年 4 月 21 日發佈《深化醫藥衛生體制改革 2016 年重點工作任務》(國辦發[2016]26 號)，要求綜合醫改試點省份要在全省範圍內推行「兩票制」。國家衛計委、國家藥監局、國家發改委及商務部等部門於 2016 年 12 月 26 日聯合發佈《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》(國醫改辦發[2016]4 號)，規定公立醫療機構在藥品採購中推行「兩票制」，綜合醫改試點省(區、市)和公立醫院改革試點城市率先推行「兩票制」，鼓勵其他地區執行「兩票制」，爭取到 2018 年在全國全面推開。

「兩票制」是指藥品生產企業到流通企業開一次發票，流通企業到醫療機構開一次發票。藥品生產企業或科工貿一體化的集團型企業設立的僅銷售本企業(集團)藥品的全資或控股商業公司(全國僅限 1 家商業公司)、境外藥品國內總代理(全國僅限 1 家國內總代理)可視同生產企業。藥品流通集團型企業內部向全資(控股)子公司或全資(控股)子公司之間調撥藥品可不視為一票，但最多允許開一次發票。要求參與藥品集中採購的藥品企業要在標書中作出執行「兩票制」的承諾，否則投標無效；實行其他採購方式採購藥品，也必須在採購合同中明確「兩票制」的有關要求。

## 監管概覽

### 與醫藥行業商業賄賂有關的中國法律法規

根據國家衛計委於2013年12月25日發佈並於2014年3月1日實施的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，各省級衛生計生行政部門建立商業賄賂不良記錄，以記錄藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業或者其代理機構及個人給予採購與使用其藥品、醫用設備和醫用耗材的醫療衛生機構工作人員以財物或者其它利益的商業賄賂行為。對一次列入當地商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業及其代理人，其所在地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，其它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。對五年內兩次或以上列入商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業及其代理人，全國所有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。

### 與藥品保護有關的中國法律法規

#### 藥品召回

根據《藥品召回管理辦法》(於2007年12月10日頒佈並實施)，藥品生產企業應當建立和完善藥品召回制度，收集藥品安全的相關信息，對可能具有安全隱患的藥品進行調查及評估，召回存在安全隱患的藥品。若在中國境內已上市銷售的藥品具有危及人體健康和生命安全的隱患，藥品生產企業必須啟動藥品的召回程序。在藥品召回的情況下，藥品經營企業及使用單位應當協助藥品生產企業履行召回義務，按照召回計劃的要求及時傳達、反饋藥品召回信息，控制和收回存在安全隱患的藥品。

藥品召回分為主動召回和責令召回兩種。藥品生產企業發現藥品存在安全隱患的，應當主動召回。藥品生產企業應當召回藥品而未主動召回的，國家藥監局應當責令藥品生產企業召回藥品。

## 監管概覽

### 產品責任和消費者保護

根據《中華人民共和國民法通則》(於1987年1月1日生效並於2009年8月27日修訂)，若售出的產品因存在缺陷對消費者造成財產損失或人身傷害，生產商和銷售商應承擔賠償責任。根據《中華人民共和國產品質量法》(於1993年9月1日生效並於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂)，製造及出售缺陷產品的生產商和銷售商須承擔沒收銷售所得、罰款、吊銷營業執照的法律責任。如構成犯罪的，將依法追究刑事責任。

根據《中華人民共和國消費者權益保護法》(於1994年1月1日生效並於2009年8月27日及2013年10月25日修訂)，消費者或者其他受害人因商品缺陷造成人身、財產損害的，可以向銷售者要求賠償，也可以向生產者要求賠償。屬於生產者責任的，銷售者在賠償後有權向生產者追償。屬於銷售者責任的，生產者在賠償後亦有權向銷售者追償。

根據《中華人民共和國侵權責任法》(於2009年12月26日發佈並於2010年7月1日生效)，生產商須為其有瑕疵的產品對他人造成的損害承擔責任，被侵權人可就該等損害向生產商或銷售商追討賠償。如產品問題源於生產商或其他第三方過錯，銷售商於支付賠償後可向生產商或第三方索償同等金額。如產品問題源於銷售商或其他第三方過錯，生產商於支付賠償後可向銷售商或第三方索償同等金額。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。

### 與知識產權有關的中國法律法規

#### 專利

根據《中華人民共和國專利法》(於1985年4月1日起生效並於1992年9月4日、2000年8月25日、2008年12月27日修訂)，及《中華人民共和國專利法實施細則》(於2001年7月1日起生效並於2002年12月28日、2010年10月9日修訂)，專利分為三類：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利的專利期為自呈交專利申請首日起計20年，實用新

## 監管概覽

型專利及外觀設計專利的專利期自呈交專利申請首日起計10年。專利由國務院專利行政部門作出授予專利權的決定，發給專利證書，同時予以登記和公告。專利權自公告之日起生效。任何人士或實體未經專利擁有人授權而使用專利或進行侵犯專利權的其它活動將承擔對專利擁有人的賠償責任，及須受有關行政機關的罰款並可能追究刑事責任(視情況而定)。

### 商標

根據《中華人民共和國商標法》(於1983年3月1日起施行並於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日修訂)，及《中華人民共和國商標法實施條例》(於2002年9月15日生效並於2014年4月29日修訂)，國家工商行政管理總局商標局負責全國商標的註冊及管理。註冊商標的有效期為註冊日起計10年，其後獲准續展，每次續展註冊的有效期為10年。任何人士或實體未經註冊商標持有人授權而使用註冊商標或進行侵犯註冊商標權的其它活動將承擔對註冊商標持有人的賠償責任，以及須受有關行政機關的罰款並可能追究刑事責任(視情況而定)。

### 與企業稅務方面有關的中國法律法規

#### 增值稅

根據《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》(於2016年3月23日公佈並於2016年5月1日生效)，在中國境內銷售服務、無形資產或者不動產的單位和個人，為增值稅納稅人，依法繳納增值稅，不繳納營業稅。納稅人的上述應稅行為按該通知的規定徵稅。

根據《中華人民共和國增值稅暫行條例》(於1994年1月1日生效並於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂)及《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(於1994年1月1日生效並於2008年12月15日、2011年10月28日修訂)，除另有規定外，納稅人在中國銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或進口貨物，按照稅率17%繳納增值稅；銷售交通運輸、郵政、基礎電信、建築、不動產租賃服務，銷售不動產，轉讓土地使用權，按照稅率11%繳納增值稅；銷售服務、無形資產，按照稅率6%繳納增值稅。根據國家財政部及國家稅務總局於2018年4月4日發佈的《關於調整增值稅稅率的通知》(財稅

## 監管概覽

[2018]32號)，自2018年5月1日起，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%。小規模納稅人增值稅徵收率為3%，根據國家財政部及國家稅務總局於2018年5月1日實施的《關於統一增值稅小規模納稅人標準的通知》(財稅[2018]33號)，小規模納稅人標準為年應徵增值稅銷售額人民幣5百萬元及以下。

根據國家財政部、海關總署、國家稅務總局及國家藥品監督管理局於2018年4月27日發佈的《關於抗癌藥品增值稅政策的通知》(財稅[2018]47號)，自2018年5月1日起，增值稅一般納稅人生產銷售和批發、零售抗癌藥品，可選擇按照簡易辦法依照3%徵收率計算繳納增值稅。

根據財政部、國家稅務總局及海關總署於2019年3月21日發佈的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，自2019年4月1日起，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用16%稅率的，稅率調整為13%；原適用10%稅率的，稅率調整為9%。

### 企業所得稅

根據《中華人民共和國企業所得稅法》(於2007年3月16日發佈、於2008年1月1日起生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂)及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》(於2007年12月6日發佈並於2008年1月1日起生效)，內資企業和外資企業按25%的稅率繳納企業所得稅，但企業為國家需要重點扶持的高新技術企業，減按15%的稅率徵收企業所得稅。

### 與環境保護有關的中國法律法規

根據《中華人民共和國環境影響評價法》(於2003年9月1日生效並於2016年7月2日及2018年12月29日修訂)、《建設項目環境保護管理條例》(於1998年11月29日生效並於2017年7月16日修訂)及《建設項目環境影響評價分類管理名錄》(於2008年10月1日生效並於2015年4月9日、2018年4月28日修訂)，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理，建設項目的環境影響評價須由取得相應資格的機構

## 監管概覽

進行，並根據建設項目造成的環境影響程度編製環境影響報告書（「環境影響報告書」）、環境影響報告表（「環境影響報告表」）或者填報環境影響登記表。建設項目的境影響報告書、報告表應由建設單位報有審批權的環境保護行政主管部門審批。國家對環境影響登記表實行備案管理。若建設項目的環境影響評價文件未依法經審批部門審查或者審查後未予批准的，建設單位不得開工建設。編製環境影響報告書、環境影響報告表的建設項目竣工後，建設單位應當對配套建設的環境保護設施進行驗收，編製驗收報告。分期建設、分期投入生產或使用的建設項目，其相應的環境保護措施應當分期驗收。驗收合格的，方可投入生產或者使用；未經驗收或者驗收不合格的，不得投入生產或者使用。

根據《中華人民共和國環境保護法》（於1989年12月26日生效並於2014年4月24日修訂）、《中華人民共和國水污染防治法》（於1984年11月1日生效並於1996年5月15日、2008年2月28日及2017年6月27日修訂）、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》（於1996年4月1日生效並於2004年12月29日、2013年6月29日、2015年4月24日及2016年11月7日修訂）、《中華人民共和國大氣污染防治法》（於1988年6月1日生效並於1995年8月29日、2000年4月29日、2015年8月29日及2018年10月26日修訂）以及《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》（於1997年3月1日生效並於2018年12月29日修訂），建設項目中防治污染的設施，應當與主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。防治污染的設施應當符合經批准的環境影響評價文件的要求，不得擅自拆除或者閒置。排放污染物企業應取得《排污許可證》，向環保行政主管部門報告並登記。排污企業在日常經營中，應遵守國家和地方水污染物、固體廢棄物、廢氣、噪聲和其它污染物的排放標準。

## 監管概覽

### 與勞動保護及社會保險有關的中國法律法規

根據《中華人民共和國勞動法》(於1995年1月1日生效並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂)、《中華人民共和國勞動合同法》(2008年1月1日生效並於2012年12月28日修訂)及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》(於2008年9月18日頒佈並生效)，用人單位應與員工訂立書面勞動合同，所支付的工資不得低於當地最低工資標準。此外，用人單位須建立規管職業健康和安全的制度，為勞動者提供職業培訓，避免職業危害，保障勞動者權利。

根據《中華人民共和國社會保險法》(於2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂)、《社會保險費徵繳暫行條例》(於1999年1月22日頒佈並生效)、《企業職工生育保險試行辦法》(於1994年12月14日並於1995年1月1日生效)、《失業保險條例》(於1999年1月22日發佈並生效)及《工傷保險條例》(於2004年1月1日生效的並於2010年12月20日修訂)，用人單位須為員工繳納多項社會保障基金，包括基本養老保險、基本醫療保險、生育保險、失業保險及工傷保險。根據《住房公積金管理條例》(於1999年4月3日生效並於2002年3月24日修訂)，用人單位須於住房公積金管理部門為員工開立住房公積金賬戶，並繳納住房公積金。

### 與併購及海外上市有關的中國法律法規

《商務部關於外國投資者併購境內企業的規定》(於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂，下稱「併購規定」)的規定：境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，或外國投資者以股權併購境內公司，應報商務部審批。特殊目的公司境外上市交易，應經國務院證券監督管理機構批准。外國投資者併購境內企業系指外國投資者購買境內非外商投資企業股東的股權或認購境內公司增資，使該境內公司變更設立為外商投資企業(「股權併購」)；或者，外國投資者設立外商投

## 監管概覽

資企業，並通過該企業協議購買境內企業資產且運營該資產，或，外國投資者協議購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產（「資產併購」）。外國投資者購買境內外商投資企業股東的股權或認購境內外商投資企業增資的，適用現行外商投資企業法律、行政法規和外商投資企業投資者股權變更的相關規定，其中沒有規定的，參照《商務部關於外國投資者併購境內企業的規定》辦理。

### 與外匯管理有關的中國法律法規

人民幣是中國的法定貨幣，目前仍受外匯管制，不能自由兌換。國家外匯管理局負責管理與外匯相關的一切事宜，包括實施外匯管制規定。

根據《中華人民共和國外匯管理條例》（於1996年4月1日生效並於1997年1月14日、2008年8月5日修訂）及《中國人民銀行關於印發〈結匯、售匯及付匯管理規定〉的通知》（於1996年6月20日發佈，並於1996年7月1日生效），人民幣可自由兌換用於支付經常性賬戶項目，但不得自由兌換用於資本性賬戶項目，除非獲得外匯管理機關的批准，國家規定無需批准的除外。

《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》（匯發[2012]59號，「59號文」，於2012年12月17日生效並於2015年5月4日修訂）取消了直接投資項下外匯賬戶開立及入賬核准，改由銀行根據外匯局相關業務系統登記信息為開戶主體辦理；取消了外國投資者境內合法所得再投資核准。

根據國家外匯管理局於2014年7月4日發佈並實施的《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》（匯發[2014]37號）的規定，境內居民設立或控制境外特殊目的公司，應向境內企業資產或權益所在地外匯分局（外匯管理部）申請辦理境內居民境外投資外匯登記手續。

---

## 監管概覽

---

根據國家外匯管理局於2015年2月13日發佈並於2015年4月1日實施的《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》(匯發[2015]13號)的規定，取消境外直接投資項下外匯登記核准的行政審批事項，改由銀行直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。境內居民個人以境內資產或權益境外投資的，應向境內企業資產或權益所在地銀行申請辦理境內居民個人特殊目的公司外匯登記。

### 與股息分派有關的中國法律法規

根據《中華人民共和國外資企業法》(於1986年4月12日生效並於2000年10月31日、2016年9月3日修訂)及《中華人民共和國外資企業法實施細則》(於1990年12月12日生效並於2001年4月12日、2014年2月19日修訂)的規定，在中國的外資企業僅可根據中國會計準則及規則釐定的累計利潤(如有)派付股息。外資企業依照中國稅法規定繳納所得稅後的利潤，應當提取公積金。公積金的提取比例不得低於每年累計稅後利潤的10%，當累計提取金額達到註冊資本的50%，可以不再提取。

## 歷史、發展及重組

### 我們的歷史

#### 本公司

本公司於2015年12月2日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，並在重組完成後成為我們多家附屬公司的最終控股公司。有關我們公司架構及重組的進一步詳情載於下文「重組」一節。

本集團的歷史可追溯至1995年。在成立之時，江蘇豪森為一家中外合營有限責任公司。我們的主席、本公司執行董事及控股股東鍾女士為本集團創始人，負責本集團的整體發展。有關鍾女士的背景及經驗詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層－董事會－執行董事」一節。

在鍾女士的領導下，本集團逐步發展為在中國規模最大、增長最快、臨床需求缺口巨大的部分治療領域排名前列的少數研發驅動型中國製藥公司之一。我們在以下領域擁有廣泛、多元化且領先的藥物組合：(i) 中樞神經系統疾病、(ii) 抗腫瘤、(iii) 抗感染及(iv) 糖尿病。我們還關注消化道及心血管治療領域。上述六大治療領域2018年合計佔中國藥品總銷售額的62.5%，增速快於整體中國製藥行業，2014年至2018年平均增長8.1%。

### 我們的發展及業務里程碑

本集團的重要發展里程碑如下：

年份	事件
1995年	我們的主要營運附屬公司江蘇豪森在中國成立。
2000年	我們在江蘇省連雲港推出首個GMP生產車間，並開始生產固體口服製劑。
2002年	我們獲評為國家火炬計劃重點高新技術企業。
2002年	我們取得中國GMP證書，以生產大容量注射劑。
2003年	我們的活性製藥成分「酒石酸長春瑞濱」獲美國FDA認證。

## 歷史、發展及重組

年份	事件
2005年	我們進入2005年福布斯中國最具潛力企業排行榜20強。
2006年	我們獲中華人民共和國人事部及全國博士後管委會批准成立博士後科研工作站。
2008年	我們獲認證為國家級企業技術中心。
2013年	我們首度榮獲國務院頒授國家科技獎(二等獎)。我們的核心產品「澤菲」獲美國FDA上市許可。我們為所有生產線取得最新版本的中國GMP證書以及為我們內部生產的各種醫藥產品及活性製藥成分取得生產許可證。
2014年	我們再度榮獲國務院頒授的國家科技獎。  我們自主研發的1.1類創新藥邁靈達(嗎啉硝唑氯化鈉注射液)(最新一代硝基咪唑類抗生素)獲准在中國銷售。
2015年	我們被國家知識產權局評為國家知識產權優勢企業。  我們的核心產品澤菲(鹽酸吉西他濱製劑)被中國國家工商行政管理總局商標局評為中國馳名商標。
2016年	引入高瓴作為我們的投資者。  我們被國家知識產權局評為國家知識產權示範企業。  我們的核心產品歐蘭寧(奧氮平片)獲國家知識產權局頒發中國專利獎優秀獎。

## 歷史、發展及重組

年份	事件
	我們的核心產品昕維(甲磺酸伊馬替尼片)獲中華全國工商業聯合會頒發全國工商聯科技進步一等獎。
	我們的核心產品普來樂(注射用培美曲塞二鈉)獲PMDA認證。
2017年 .....	我們被醫藥工業信息中心評為「2017年中國醫藥工業企業百強」第22位。
	我們被中華全國工商業聯合會評為「中國醫藥製造業百強企業」。
	我們被中國化學製藥工業協會評為「2017中國化學製藥行業工業企業綜合實力百強」、「2017中國化學製藥行業創新型優秀企業品牌」及「2017中國化學製藥行業兩化融合推進優秀企業品牌」。
	我們的核心產品歐蘭寧(奧氮平片)被中國國家工商行政管理總局商標局評為中國馳名商標。
	我們的核心產品昕維(甲磺酸伊馬替尼片)獲國家知識產權局頒發中國專利優秀獎。
	我們被江蘇省質監局評為「2017年度江蘇省工業企業品質信用AAA級企業」。
	我們獲得江蘇省人民政府頒發「2017江蘇省省長質量獎」。

## 歷史、發展及重組

年份	事件
2018年 .....	<p>我們被中國化學製藥工業協會評為「2018中國化學製藥行業工業企業綜合實力百強」、「2018中國化學製藥行業創新型優秀企業品牌」及「2018中國化學製藥行業兩化融合推進優秀企業品牌」。</p> <p>我們其中一項產品獲「製造業單項冠軍產品」。</p> <p>我們其中一項產品獲醫藥工業信息中心頒發「2018年中國健康產業臨床最信賴品牌」。</p> <p>我們被醫藥工業信息中心評為「2018年中國醫藥研發產品線最佳工業企業」第二位。</p> <p>我們其中一項產品獲國家知識產權局頒發中國專利優秀獎。</p>
2019年 .....	<p>引入 Boyu 作為我們的投資者。</p> <p>我們自主研發的 1.1 類創新藥聚乙二醇洛塞那肽(一種 GLP-1 受體激動劑)獲准在中國銷售。</p>

### 我們的公司歷史

我們的主要營運附屬公司的公司歷史及股權變動載列如下：

#### 江蘇豪森

本集團的歷史可追溯至 1995 年 7 月 26 日，江蘇豪森當時在中國成立為一家中外合營有限責任公司，註冊資本 700,000 美元。於本集團成立的最初 3 年，本集團尚處於籌備階段。經過江蘇豪森當時的股權持有人進行的一系列轉讓，於 2001 年 12 月 16 日，East Pearl Holdings Limited、江蘇明泰投資集團有限公司(「明泰集團」)、連雲港明泰醫藥科技投資有限公司(「明泰醫藥」)、無錫宏大投資有限公司(「宏大」)及四川聖奧醫藥有限公司成為江蘇豪森的 40.0%、39.0%、15.0%、5.5% 及 0.5% 股權持有人。明泰集團及明泰醫藥的當時最大股東均為鍾女士，而岑均達先生(「岑先生」)通過 East Pearl Holdings Limited 於江蘇豪森持有權益。岑先生作為本公司的長期財務投資者，於往績記錄期擔任本公司及本集團若干

## 歷史、發展及重組

成員公司的董事。於其任職於本集團期間，岑先生並無參與本公司及本集團任何其他成員公司的日常營運。除其於本公司的投資外，岑先生亦從事其他個人業務及學術研究。由於其個人條件限制(尤其是考慮到聯交所[編纂]公司董事為履行職務及職責須投入的精力及時間)，岑先生於2018年7月辭任本公司及本集團該等成員公司的董事，以將其時間及精力投入到其其他個人事務及業務。

於2002年7月18日，江蘇豪森取得了外商投資主管部門的批准，由中外合營有限公司改制為中外合營股份制公司。江蘇豪森的主要業務為製造及銷售化學製劑原料、醫藥中間體、片劑、膠囊劑、顆粒及注射液及研發醫藥產品。

經過江蘇豪森當時的股權持有人進行的一系列轉讓以重組本集團不同的業務分部，江蘇豪森當時的股東於2012年12月1日訂立一份分拆協議，據此，江蘇豪森的若干業務被分拆(「分拆」)並設立連雲港豪森生物醫藥有限公司(「豪森生物」)以尋求生物製品的發展。

經進一步審查本集團戰略發展及資源和資產利用情況後，我們決定合併江蘇豪森和豪森生物。根據江蘇豪森及豪森生物於2014年6月23日訂立的合併協議，江蘇豪森及豪森生物通過吸收合併(「合併」)方式合併。於合併完成後，豪森生物由江蘇豪森吸收，而江蘇豪森成為存續企業。江蘇豪森的股權當時由East Pearl Holdings Limited、明泰集團、明泰醫藥、宏大及宏創科技有限公司(「宏創科技」)(由鍾女士最終控制)分別擁有約42.2%、40.0%、11.0%、5.8%及1.0%。此外，於上述分拆及合併完成後，江蘇豪森仍為一家中外合營股份有限公司。

## 歷史、發展及重組

為優化整合資源，作為本集團重組的一部分，江蘇豪森與連雲港宏創藥業有限公司（「宏創」）（由鍾女士最終控制的一家主要從事活性製藥成分生產公司）於2015年12月31日訂立資產及業務轉讓協議，據此，江蘇豪森基於評估收購宏創的全部經營性資產。宏創的資產及業務轉讓於2015年12月31日完成。宏創將其資產及業務轉讓予本集團後終止其醫藥業務。

於2015年12月22日，江蘇豪森由中外合營股份制公司改制為中外合營有限責任公司，並於2015年12月30日取得外商投資主管部門批准，變為翰森國際的直接全資附屬公司。

### 江蘇恒特

江蘇恒特於2006年7月19日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣10,000,000元，並自其註冊成立日期起開展業務。江蘇恒特主要從事銷售中成藥、化學藥物製劑、化學原料藥、抗生素、生化醫藥產品及生物製品。於成立時，江蘇恒特由明泰集團及江蘇豪森分別擁有70.0%和30.0%股權。

於一系列當時的股權持有人之間進行的轉讓後，江蘇恒特分別由明泰醫藥及宏大持有70.0%及30.0%的股權。於2015年6月30日，明泰醫藥及宏大將於江蘇恒特的70.0%及30.0%股權轉讓予江蘇豪森。於轉讓完成後，江蘇恒特成為江蘇豪森的全資附屬公司。

### 上海捷森

上海捷森於2009年11月5日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣1,000,000元。上海捷森主要從事化學原料及製劑研發。於成立時，上海捷森由明泰集團（當時持有江蘇豪森39.5%股權）全資擁有。

於2010年7月28日，明泰集團將其於上海捷森的90.0%股權轉讓予江蘇豪森。於2016年3月30日，明泰集團將其剩餘10.0%上海捷森的股權轉讓予江蘇豪森。

## 歷史、發展及重組

於上述轉讓完成後，上海捷森成為江蘇豪森全資附屬公司。

### 上海翰森

上海翰森於2011年10月13日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣10,000,000元。上海翰森主要從事生物及化學原料製劑研發。於成立時，上海翰森由江蘇豪森全資擁有。

於2013年6月27日，江蘇豪森將其於上海翰森的100%股權轉讓予豪森生物。根據2014年6月23日江蘇豪森及豪森生物訂立的一份合併協議，上海翰森成為江蘇豪森的全資附屬公司，並於2015年12月18日完成了股東變更登記。同日，透過江蘇豪森的出資，上海翰森的註冊資本增加至人民幣260,000,000元。

### 康辰

康辰於2011年12月31日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣1,000,000元，由連雲港恒邦置業有限公司（「連雲港恒邦」）（由鍾女士最終控制）出資。康辰的註冊資本然後於2014年6月6日增加至人民幣2,000,000元。康辰的業務範圍涵蓋物業服務、諮詢服務（包括企業管理諮詢、醫療技術及醫療保健相關諮詢及人力資源管理諮詢）以及包裝材料銷售。

於2016年3月16日，連雲港恒邦將其於康辰全部的股權轉讓予江蘇恒特。股份轉讓完成後，康辰成為江蘇恒特的全資附屬公司。

### 常州恒邦

常州恒邦於2018年4月2日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣10,000,000元，由江蘇豪森全資擁有。常州恒邦自成立至今尚處於籌備階段，未開展實質運營活動。常州恒邦的註冊資本進一步增加至人民幣100,000,000元，並於2018年8月16日由翰森國際及江蘇豪森認購。該股份認購完成後，常州恒邦由江蘇豪森及翰森國際分別擁有51%及49%的股權。

## 歷史、發展及重組

### 江蘇恒邦

江蘇恒邦於2018年4月10日在中國成立為有限責任公司，初始註冊資本為人民幣10,000,000元，由江蘇豪森全資擁有。江蘇恒邦自成立至今尚處於籌備階段，未開展實質運營活動。

### 重組

為籌備[編纂]，本集團進行了涉及以下步驟的重組：

#### 1. 本公司註冊成立

本公司於2015年12月2日根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免有限公司，作為本集團的控股公司。經進行股份[編纂]及發行、股份轉讓以及優先股轉換成普通股後，於2016年2月19日並且緊接第一輪[編纂]投資完成之前，Stellar Infinity（當時由鍾女士以及孫小姐最終全資持有）持有81股普通股（合共佔本公司81%股權權益），以及Apex Medical（由岑均達先生最終全資持有）持有19股普通股（佔本公司19%股權權益）。

Stellar Infinity乃由Sunrise Investment全資擁有，而Sunrise Investment則由Sunrise信託受託人全資擁有。

#### 2. 境外控股結構建立

由於預期進行[編纂]，故已建立下列境外控股結構：

#### *Fortune Peak*

於2015年12月2日，Fortune Peak在英屬維爾京群島註冊成立為一家有限責任公司。

於2015年12月16日，Fortune Peak配發及發行100股普通股（相當於Fortune Peak當時的全部已發行股本）予本公司。因此，Fortune Peak成為本公司的全資附屬公司。

#### 翰森國際

於2015年12月3日，翰森國際在香港註冊成立為有限公司。於同日，翰森國際進一步配發及發行99股每股面值1港元的普通股予Fortune Peak，以及初始認購股東將一股普通股轉讓予Fortune Peak。

## 歷史、發展及重組

由於進行上述交易，Fortune Peak 於翰森國際持有 100% 股權權益，翰森國際成為本公司的間接全資附屬公司。

### 3. 成立 Sunrise 信託

根據日期為 2016 年 1 月 28 日的組織安排契據，孫小姐為家族利益而成立 Sunrise 信託。於 2016 年 1 月 29 日，Sunrise Investment 於英屬維爾京群島註冊成立，並按發行價 1 美元向 Sunrise 信託受託人發行一股股份（相當於其當時全部已發行股本）。

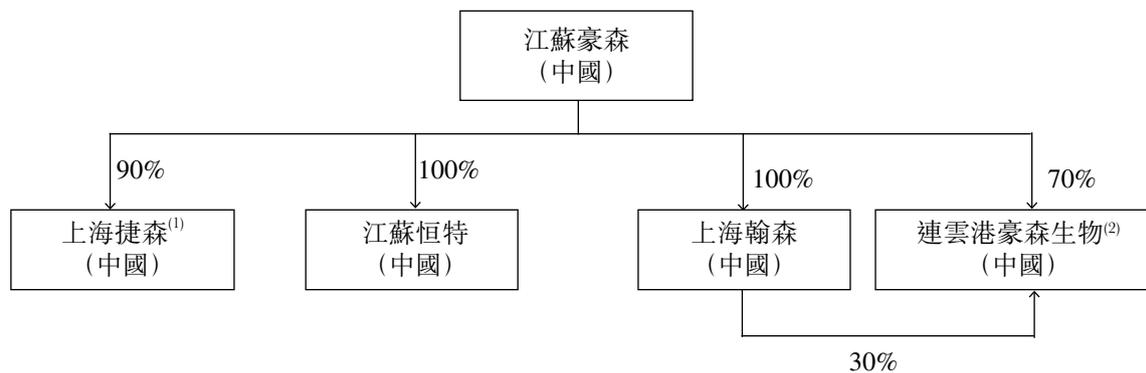
於 2016 年 2 月 5 日，鍾女士與孫小姐將 Stellar Infinity 全部已發行股份轉讓予 Sunrise Investment。緊隨重組完成後及緊接第一輪 [編纂] 投資完成前，Sunrise Investment 通過 Stellar Infinity 持有 81% 本公司已發行股本。

### 4. 江蘇豪森的股份轉讓予翰森國際

根據日期為 2015 年 12 月 25 日股權轉讓協議，East Pearl Holdings Limited、明泰集團、明泰醫藥、宏大及宏創科技分別轉讓約 42.2%、40.0%、11.0%、5.8% 及 1.0% 的江蘇豪森股權權益予翰森國際。

緊隨該項轉讓後，翰森國際持有江蘇豪森的全部已發行股本，江蘇豪森成為本公司的間接全資附屬公司。

下圖列示於本集團緊接重組前的股權架構：



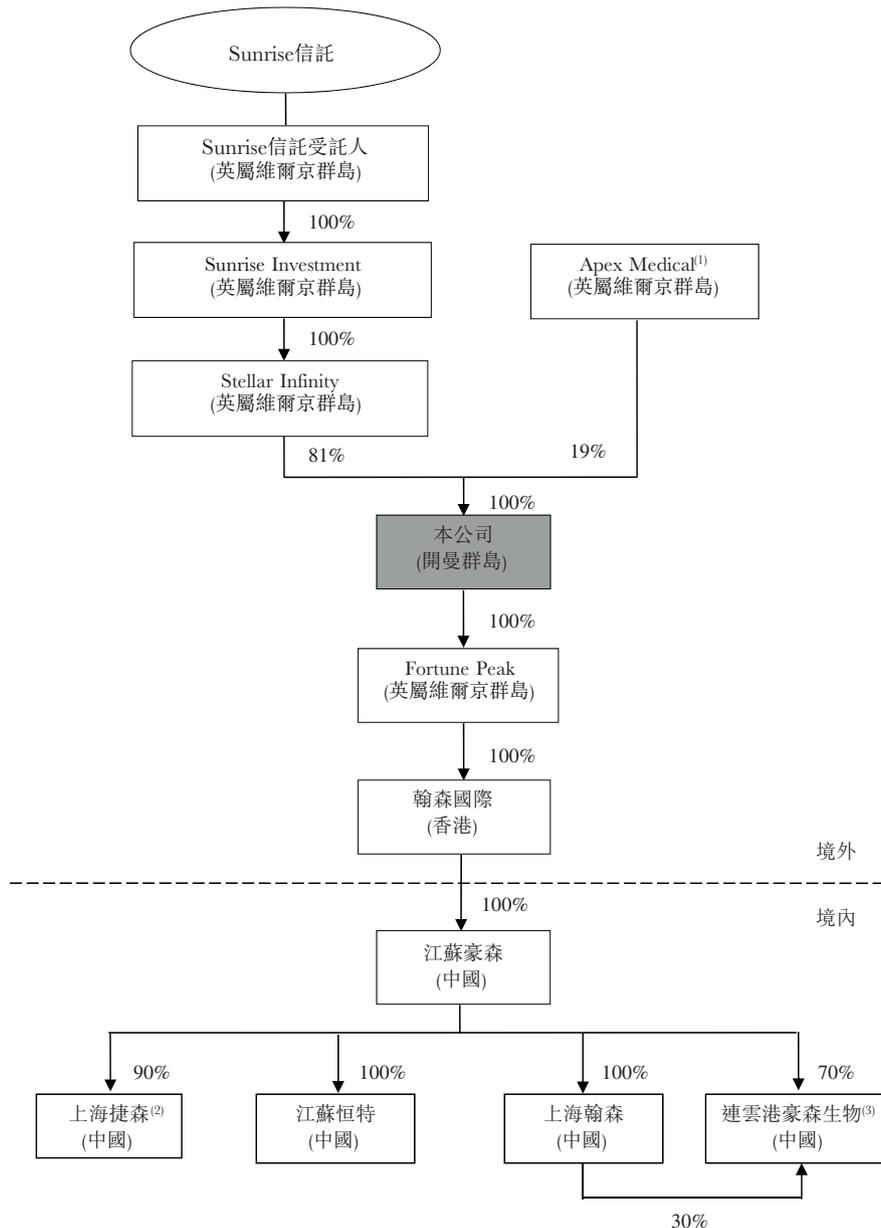
附註：

(1) 明泰集團擁有上海捷森 10% 的股權。

(2) 連雲港豪森生物已於 2018 年 10 月 15 日註銷。

## 歷史、發展及重組

下圖列示於緊隨重組完成後建立的本集團持股結構<sup>(1)</sup>：



附註：

- (1) Apex Medical由岑均達先生最終全資持有。
- (2) 於2016年3月30日，明泰集團將其於上海捷森剩餘10%股權轉讓予江蘇豪森。於上述轉讓完成後，上海捷森成為江蘇豪森全資附屬公司。
- (3) 連雲港豪森生物已於2018年10月15日已注銷。

## 歷史、發展及重組

### 遵守中國法律及法規

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、國家工商行政管理總局、中國證監會和國家外匯管理局聯合頒佈並於2006年9月8日生效實施的《關於外國投資者併購境內企業的規定》(商務部等六部委令2006年第10號，2009年6月22日修改，下稱「《併購規定》」)的規定：境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，或外國投資者以股權併購境內公司，應報商務部審批；特殊目的公司境外上市交易，應經國務院證券監督管理機構批准。《併購規定》所稱外國投資者併購境內企業系指外國投資者購買境內非外商投資企業(下稱「境內公司」)股東的股權或認購境內公司增資，使該境內公司變更設立為外商投資企業；或者，外國投資者設立外商投資企業，並通過該企業協議購買境內企業資產且運營該資產，或，外國投資者協定購買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產。外國投資者購買境內外商投資企業股東的股權或認購境內外商投資企業增資的，適用現行外商投資企業法律、行政法規和外商投資企業投資者股權變更的相關規定，其中沒有規定的，參照《併購規定》辦理。根據《外商投資准入管理指引手冊》(2008年版)，已設立的外商投資企業中方向外方轉讓股權，不參照《併購規定》；不論中外方之間是否存在關聯關係，也不論外方是原有股東還是新進投資者；併購的標的公司只包括內資企業。

江蘇豪森為一家於《併購規定》出台之前即已設立的中外合資企業而非內資企業，且以現金而非股權作為股權轉讓的支付對價，因此，鍾女士以其在境外合法設立或控制的翰森國際受讓與其有關聯關係的中外合資經營企業江蘇豪森的全部股權，應適用外商投資企業投資者股權變更的相關規定，而不適用《併購規定》，無需取得《併購規定》所要求的中國商務部和中國證監會的批准。

## 歷史、發展及重組

我們的中國法律顧問北京李偉斌(深圳)律師事務所已確認，重組乃按照相關中國法律法規進行並已正式完成，且中國法律法規並無規定須就重組取得其他政府批准。就翰森國際受讓江蘇豪森的全部股權，江蘇豪森已經依法辦理了中國法律規定的批准、登記及備案手續，符合相關中國法律法規的規定。

國家外匯管理局37號文要求中國居民與當地國家外匯管理局分局進行登記後，方可向由中國居民用於進行投資或融資目的直接成立或控制的境外特殊目的公司(「特殊目的公司」)出資。於初始登記後，中國居民亦需要就境外特殊目的公司的任何重大改變與當地國家外匯管理局分局進行變更登記，其中包括中國居民股東、境外特殊目的公司的名稱或經營期限的任何重大變化，或境外特殊目的公司註冊資本的任何增加或減少、股份轉讓或交換、合併或分立。未能遵守國家外匯管理局37號文的登記手續，可能導致處罰和制裁，其中包括對境外特殊目的公司的中國附屬公司向其海外母公司分派股息的能力實行限制。2015年6月，《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》(匯發[2015]13號，「**國家外匯管理局13號文**」)取消了境外直接投資項下外匯登記核准的行政審批事項，改由銀行直接審核辦理國家外匯管理局37號文項下的外匯登記。

誠如我們的中國法律顧問北京李偉斌(深圳)律師事務所所指出，境內相關人士已於2015年12月23日辦理了境外投資外匯登記。

### [編纂]投資

#### 第一輪[編纂]投資

為了本集團長期業務發展及擴展，我們於2016年2月19日與高瓴(作為[編纂]投資者)訂立第一輪[編纂]投資協議，以為本集團提供財務資源。根據第一輪[編纂]投資協議，高瓴以總代價179,906,705美元(相等於約1,412,231,653港元)認購300股優先股，總代價已於2016年2月19日不可撤銷地償付。代價乃由本公司與高瓴經考慮認購的時間並參考經協定的本集團評估值由雙方公平磋商釐定。完成第一輪[編纂]投資後，高瓴持有按全面攤薄及轉換基準計算的本公司當時經擴大已發行股本的3.0%。

## 歷史、發展及重組

### 第二輪[編纂]投資

我們於2019年1月25日與Boyu(作為[編纂]投資者)訂立第二輪[編纂]投資協議，以向本集團提供財務資源。根據第二輪[編纂]協議，Boyu以總代價248,581,849美元(相當於約1,951,317,798港元)認購309.2784股優先股，總代價已於2019年2月13日不可撤銷地償付。代價乃由本公司與Boyu經考慮認購的時間並參考經協定的本集團評估值由雙方公平磋商釐定。完成第二輪[編纂]投資後，高瓴及Boyu分別持有按全面攤薄及轉換基準計算的本公司當時經擴大已發行股本約2.91%及約3.00%。

[編纂]投資的詳情載列如下：

[編纂]投資者名稱	[編纂]投資協議日期	已付總代價	付款及完成日期	每股優先股成本(美元)	較[編纂]折讓 <sup>(1)</sup>	[編纂] <sup>(2)</sup>	[編纂]後於本公司的股權權益	為本公司帶來的策略性益處	本公司的相應估值
高瓴	2016年2月19日	179,906,705美元(相等於約1,412,231,653港元)	2016年2月19日	1.1994美元(相等於約9.4151港元)(於[編纂]後)	[編纂]	資本開支及本集團的一般營運資金	按照所有優先股已按一股換一股的基準轉換成股份計算，高瓴應持有本公司已發行股本總額約[編纂](假設高瓴悉數行使其反攤薄權(定義見下文)及[編纂]未獲行使)	額外資本及知識及經驗的益處	5,996,890,167美元(相當於約47,074,388,433港元)

## 歷史、發展及重組

[編纂] 投資者名稱	[編纂] 投資協議日期	已付總代價	付款及 完成日期	每股優先股成本 (美元)	較[編纂] 折讓 <sup>(1)</sup>	[編纂] <sup>(2)</sup>	[編纂]後於本公司 的股權權益	為本公司帶來的 策略性益處	本公司 的相應估值
Boyu	2019年 1月25日	248,581,849美 元(相等於約 1,951,317,798 港元)	2019年 2月13日	1.6075美元 (相等於約 12.6186港元) (於[編纂]後)	[編纂]	資本開支及本 集團的一般營 運資金	按照所有優先股 已轉換成股份計 算，Boyu應持有 本公司已發行股 本總額約[編纂] (假設Boyu悉數 行使其反攤薄權 (定義見下文)及 [編纂]未獲行使 且不計及建議股 份認購事項)	額外資本及 知識及經驗 的益處	8,286,061,633 美元(相當於約 65,043,926,607 港元)

附註：

- (1) 假設[編纂]釐定為[編纂](即指示性[編纂]的中間價，按照緊隨[編纂]完成後的經擴大股本計算)。
- (2) 截至最後實際可行日期，第一輪[編纂]投資的[編纂]已獲悉數動用，而絕大部分第二輪[編纂]投資[編纂]已獲動用。

### [編纂]投資者的權利

就[編纂]投資而言，高瓴及Boyu訂立股東協議，據此，高瓴與Boyu均獲授有關本公司相關的若干特殊權利，其中包括慣常的優先購買權、知情權與反攤薄權。根據反攤薄權以及遵守聯交所指引信GL43-12所載規定，作為合格[編纂]的一部分，高瓴與Boyu有權按[編纂]認購本公司將予發行的該等股份數目，以維持彼等各自於緊接合格[編纂]前於本公司的股權權益比例(按全面攤薄和轉換基準)(「反攤薄權」)。反攤薄權亦可由高瓴及Boyu各自的聯屬公司行使。所有該等特殊權利將於[編纂]完成時終止。

## 歷史、發展及重組

高瓴已告知我們，其或其聯屬公司或會行使反攤薄權，且 Boyu 已告知我們，其聯屬公司將會行使反攤薄權，以認購本公司根據[編纂]將發行的[編纂]以減輕[編纂]對其各自於本公司的股權百分比的攤薄影響（「反攤薄認購事項」），惟該認購不會導致其於本公司的股權百分比（包括其聯屬公司持有的權益）增高於其各自緊接[編纂]前的股權百分比。反攤薄認購事項將按根據[編纂]一般發售予其他投資者的相同條款及條件作出。緊接[編纂]前，高瓴及 Boyu 將各自持有本公司約 2.91% 及 3.00% 的股份。緊隨[編纂]完成後（假設高瓴及 Boyu 悉數行使反攤薄權，[編纂]並無獲行使且不計及 Boyu 或其聯屬公司的建議股份認購事項），高瓴（連同其聯屬公司）及 Boyu（聯同其聯屬公司）將各自持有本公司約[編纂]及[編纂]的股份。

鑒於高瓴可能行使反攤薄權，我們[已向]香港聯交所申請而香港聯交所[已豁免]我們嚴格遵守上市規則第 10.04 條及同意遵照上市規則附錄六第 5(2) 段。有關反攤薄認購事項的豁免申請的進一步詳情，請參閱「豁免嚴格遵守上市規則－與高瓴與 Boyu 認購[編纂]有關的豁免及同意」一節。有關 Boyu 的聯屬公司行使反攤薄權以[編纂]身份認購[編纂]的進一步資料，請參閱本文件「[編纂]」一節。

### [編纂]投資者的資料

高瓴是一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司（作為隸屬於高瓴資本管理有限公司（「高瓴資本」）的一間投資公司）。高瓴資本成立於 2005 年，是由專注於構建及投資實現可持續增長的優質商業機遇的專業投資及經營執行人員組成的全球性公司。獨立專項研究及行業專長連同一流的經營及管理能力和高瓴資本投資方法的關鍵。高瓴資本與傑出企業家及管理團隊合作創造價值，通常專注於進行創新及技術轉型。高瓴資本在所有股本階段投資於醫療保健、消費、電信、傳媒和科技業、先進製造業、金融及商業服務行業。高瓴資本及其集團成員代表機構客戶管理逾 500 億美元的資產，如高校捐款、基金會、主權財富基金及家族理財辦公室。

Boyu 是一家根據開曼群島法律註冊成立的有限公司（作為隸屬於 Boyu Capital Group Management Ltd（「Boyu Capital」）的一家投資控股公司）。於最後實際可行日期，Boyu 由 Boyu Capital Fund IV, L.P. 全資擁有，而其普通合夥人為 Boyu Capital General Partner IV, Ltd.。Boyu Capital 擔任 Boyu Capital General Partner IV, Ltd. 的管理公司。Boyu Capital 為各種以中國為重點的投資基金提供投資管理和諮詢服務，旨在為大中華區快速增長的業務提供增長和轉型資本。

## 歷史、發展及重組

據董事所深知、所得的資料及確信，除[編纂]投資外，高瓴、Boyu或彼等各自的最終實益擁有人概無與本集團或本公司的任何關連人士擁有任何其他關係。

### 禁售期及[編纂]

由於(i)高瓴、Boyu或彼等各自的最終實益擁有人均並非本公司的核心關連人士；(ii)[編纂]投資並非由本公司或本公司的任何核心關連人士提供資金；及(iii)高瓴及Boyu均非慣常就有關收購、出售、投票或處置以其名義登記或其所持有的其他本公司證券的事宜聽從本公司或本公司的任何核心關連人士的指示，高瓴及Boyu所持有的股份將於[編纂]後作[編纂]計算。

高瓴及Boyu[已各自同意]，除慣常的除外事項以外，其於[編纂]後六個月期間內的任何時間不會出售其持有的任何股份。

### 遵守臨時指引

由於(i)第一輪[編纂]投資的代價已於我們就[編纂]而言第一次向聯交所[編纂]提交[編纂]日期前超過28個整日償付；(ii)第二輪[編纂]投資的代價已於[編纂]前不少於120個整日償付；及(iii)上文所載授予高瓴及Boyu的一切特殊權利將於[編纂]後終止，聯席保薦人不知悉可能會導致他們相信[編纂]投資並無遵守聯交所於2010年10月13日發出的有關[編纂]投資的臨時指引、聯交所於2012年10月發出的指引信HKEx-GL43-12(於2013年7月和2017年3月更新)及聯交所於2012年10月發出的指引信HKEx-GL44-12的任何情況或事件。

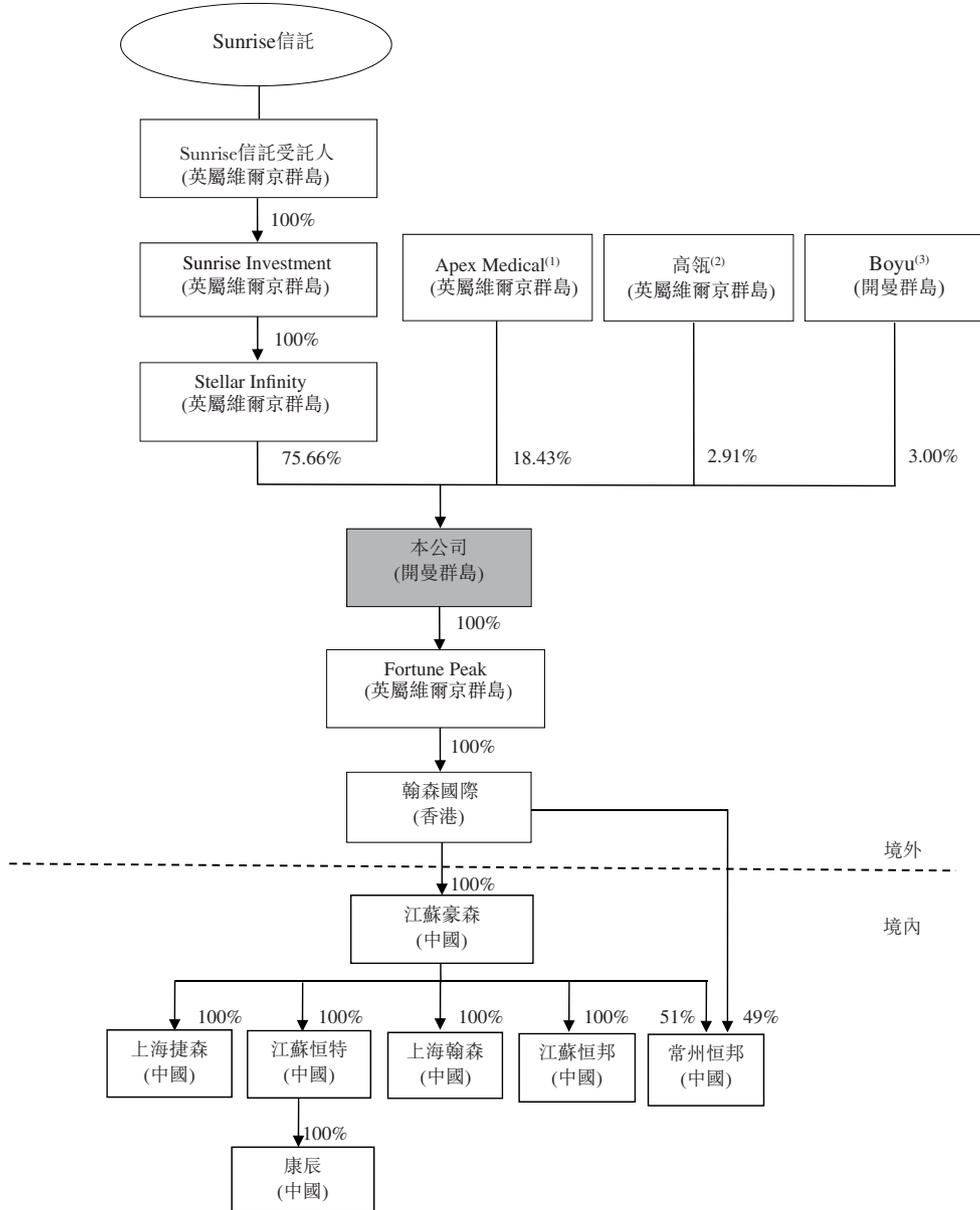
### [編纂]

在本公司股份溢價賬具備充裕結餘或因根據[編纂]發行[編纂]而錄得進賬的規限下，董事應獲授權將本公司股份溢價賬的進賬金額[編纂][編纂]，藉以向於緊接[編纂]成為無條件當日前一日(或彼等可能指示的另一日期)營業時間結束時名列本公司股東名冊的股東根據彼等各自於本公司的持股比例(盡可能接近而不涉及碎股)，按面值配發及發行合共[編纂]入賬列作繳足股款的股份，而根據該決議案將予配發及發行的股份，將與現有已發行股份在各方面均享有同等地位。

## 歷史、發展及重組

### 我們緊接[編纂]前的架構

下圖載列本集團於重組後及緊接[編纂]前的股權架構：



附註：

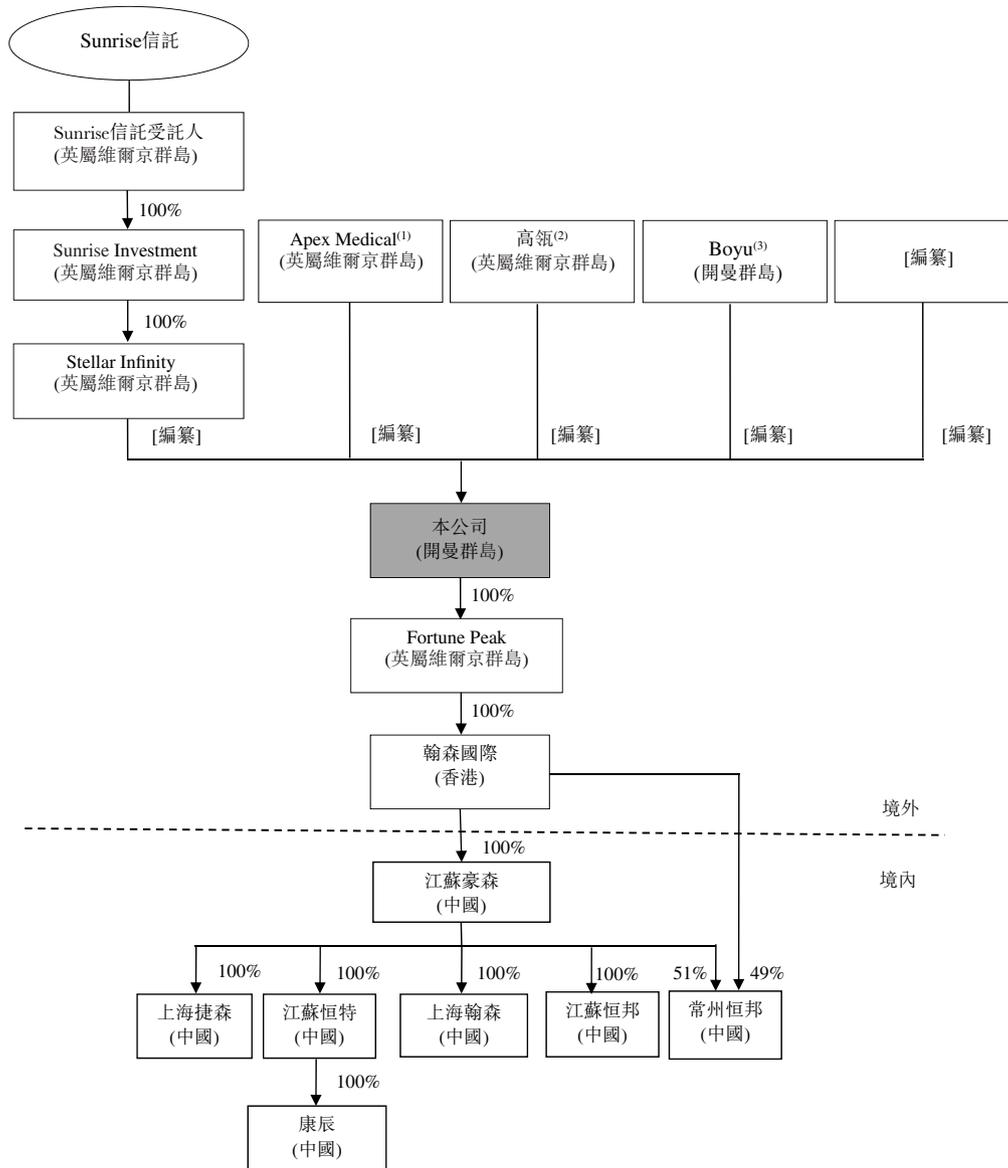
(1) Apex Medical由岑均達先生最終全資持有。

## 歷史、發展及重組

- (2) 高瓴為根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司。於最後實際可行日期，高瓴分別由 Hillhouse Fund II, L.P. 及 Hillhouse Fund III, L.P. 持有 50% 股權。高瓴資本為 Hillhouse Fund II, L.P. 及 Hillhouse Fund III, L.P. 的管理公司。
- (3) Boyu 是一家根據開曼群島法律註冊成立為投資控股公司的獲豁免有限公司。於最後實際可行日期，Boyu 由普通合夥人為 Boyu Capital General Partner IV, Ltd 的 Boyu Capital Fung IV, L.P. 全資擁有。Boyu Capital 為 Boyu Capital Fund IV, L.P. 的管理公司。

### 我們於 [ 編纂 ] 後的架構

下圖載列本集團緊隨 [ 編纂 ] 後 ( 假設 [ 編纂 ] 並無獲行使且不計及 Boyu 或其聯屬公司的建議股份認購事項 ) 的股權架構：



附註：

- (1) Apex Medical 由岑均達先生最終全資持有。

## 歷史、發展及重組

---

- (2) 假設高瓴於[編纂]時已轉換所有優先股，並按本文件「-[編纂]投資」一節所述行使其反攤薄權，高瓴所持股份計入[編纂]。
- (3) 假設Boyu於[編纂]時已轉換所有優先股，並按本文件「-[編纂]投資」一節所述行使其反攤薄權，Boyu所持股份計入[編纂]。

## 業 務

### 概覽

我們為在中國規模最大、增長最快、臨床需求缺口巨大的部分治療領域均排名前列的少數幾家研發驅動型中國製藥公司之一。我們在以下領域擁有廣泛、多元化且領先的藥物組合：(i) 中樞神經系統疾病、(ii) 抗腫瘤、(iii) 抗感染及(iv) 糖尿病。我們還關注消化道及心血管治療領域。上述六大治療領域2018年合計佔中國藥品總銷售額的62.5%，增長快於整體中國醫藥行業，2014年至2018年平均增長8.1%。有關該六個治療領域各自的過往及預測增長率的更多資料，請參閱「行業概覽－按治療領域劃分的中國醫藥市場」。

我們多元化的產品組合包括佔據市場領先地位及往績卓越的八種主要產品(我們稱之為核心產品)以及我們近期推出的其他五種增長潛力巨大的主要產品。這十三種主要產品分別佔我們2016年、2017年及2018年收入的83.4%、85.7%及89.5%。上述產品大部分屬於我們策略性專注的四大治療領域，即中樞神經系統疾病、抗腫瘤、抗感染及糖尿病。此外，我們還有一種消化道領域的主要產品。在我們的主要產品中，邁靈達是1.1類創新藥；歐蘭寧、阿美寧、普來樂、澤菲、昕維、昕泰、澤坦、恒捷、恒森、孚來迪及瑞波特為首仿藥；而昕美為仿製藥。再者，我們旨在於2019年至2020年推出近30款在研藥物，包括我們認為具高增長潛力的15種在研藥物(包括四種新分子實體1.1類創新藥及八種潛在首仿藥)。截至本文件日期，我們已於2018年12月至2019年5月期間推出該15種在研藥物其中4款，包括於2019年5月推出的1種1.1類創新藥聚乙二醇洛塞那肽。我們豐富而多元化的產品組合及管線確保我們能夠應對市場及監管變化並保持強勁的財務增長。

我們超過20年的研發經驗鑄就卓越往績，這可從2011年以來進入臨床試驗階段的1.1類在研創新藥數量及獲得首仿藥批准的數量均排名前兩位得到證實。我們於2002年開始研製1.1類創新藥。截至本文件日期，我們是成功實現2種新分子實體1.1類創新藥(包括我們於2019年5月推出的1.1類在研創新藥聚乙二醇洛塞那肽)開發上市的少數幾家中國製藥公司之一。我們有六個1.1類在研創新品種已進入II期臨床試驗或更晚期研發階段，包括我們預期將自2019年至2020年於多個治療領域推出的四種在研藥品(其中我們的聚乙二醇洛塞那肽已於2019年5月推出)。我們的自主研發活動實現了對化合物設計篩選、藥理毒理研究、化學與生產控制(「CMC」)及臨床開發的研發流程全覆蓋，保證了我們的新藥研發工作得以高效進行。我們開發了多種自主技術，包括專有的聚乙二醇化修飾技術，我們利用該技術研發了一系列1.1類創新長效藥物。截至最後實際可行日期，我們亦已在中國推出超過30種首仿藥。我們商業化的成功經驗和業績讓我們能夠持續對研發在研產品作出巨大投資。我們強大的研發實力亦使我們能夠快速應對監管發展情況，包括國家藥監局自2016年開始推出的一致性評價規定。

## 業 務

截至2018年12月31日，我們通過由約4,500名銷售專業人員組成的卓有成效的內部銷售團隊推廣及銷售產品。我們通過以患者為中心、以臨床數據為導向的學術推廣活動，增進醫生及其他醫護專業人員對我們產品臨床優勢的認識及了解，並提升我們的品牌知名度。我們的核心銷售人員在其各自的治療領域平均擁有逾十年銷售經驗。我們覆蓋中國各地逾1,900家三級醫院、逾5,000家二級醫院及其他醫療機構。我們在主要治療領域基本實現了全國省級、市級腫瘤醫院和全國省級、市級及縣級精神病醫院全面覆蓋。

我們已建立符合中國、美國及日本cGMP要求的世界級設施及生產質量管理體系。於往績記錄期，我們已通過16項官方檢查或審核。我們先進的生產質量管理體系對我們的仿製藥通過一致性評價亦至關重要。

我們龐大的已上市產品組合使我們能夠取得優異的財務業績。我們2016年、2017年及2018年的收入分別為人民幣54.330億元、人民幣61.855億元及人民幣77.223億元，2016年至2018年分別同比增長13.9%及24.8%。我們2016年、2017年及2018年的純利分別為人民幣14.760億元、人民幣15.955億元及人民幣19.030億元，2016年至2018年分別同比增長8.1%及19.3%。我們於2016年、2017年及2018年的毛利率分別為92.7%、92.6%及92.2%，而純利率分別為27.2%、25.8%及24.6%。

### 我們的競爭優勢

我們相信以下的競爭優勢乃我們過往成功的基礎，而我們預期這些優勢將可提升我們在中國快速增長的製藥行業中的領導地位。

### 中國少數在多項快速增長的重大治療領域均擁有廣泛、多元化且領先的藥物組合的研發驅動型製藥公司

我們為在中國規模最大、增長最快、臨床需求缺口巨大的部分治療領域均排名前列少數幾家研發驅動型中國製藥公司之一。我們在以下領域擁有廣泛、多元化且領先的藥物組合：(i)中樞神經系統疾病、(ii)抗腫瘤、(iii)抗感染及(iv)糖尿病。我們還關注消化道及心血管治療領域。上述六大治療領域2018年合計佔中國藥品總銷售額的62.5%，增速快於2014年至2018年中國製藥行業平均值。

## 業 務

- **領先的中樞神經系統疾病藥物組合**：根據Frost & Sullivan的資料，2018年我們在中國精神疾病藥物市場的市場份額為9.2%，按銷售額計自2014年起連續五年排名第一。根據同一資料來源，2018年精神疾病藥物是中國中樞神經系統疾病藥物的最大子類別，銷售額為約人民幣229億元。
- **領先的抗腫瘤藥物組合**：根據Frost & Sullivan的資料，2018年按銷售額計我們在中國抗腫瘤藥物市場排名第五，市場份額為2.5%。根據同一資料來源，2018年中國抗腫瘤產品的銷售額為約人民幣1,575億元。2018年，抗腫瘤產品是中國第五大治療領域，佔整個中國醫藥市場的10.3%。
- **領先的抗感染藥物組合**：根據Frost & Sullivan的資料，2018年針對多重耐藥革蘭氏陽性細菌的抗生素(新一代抗感染療法)的市場達人民幣60億元，2014年至2018年的年複合增長率為18.5%，增速顯著快於抗感染藥物市場同期總體增長。根據同一資料來源，於2018年，按銷售額計，我們在中國多重耐藥革蘭氏陽性細菌抗生素藥物市場排名第三，市場份額為14.1%。
- **領先的糖尿病藥物組合**：根據Frost & Sullivan的資料，2018年按銷售額計口服抗糖尿病藥物的市場規模為約人民幣303億元，佔整個抗糖尿病藥物市場的52.8%。根據同一資料來源，按口服抗糖尿病藥物的銷售額計，2018年我們在中國製藥公司中排名第六。

擁有卓越的研發實力，2011年以來，進入臨床試驗階段的1.1類在研創新藥及獲批首仿藥的數量均排名前兩位

我們超過20年的研發經驗鑄就卓越往績，這可從2011年以來我們進入臨床試驗階段的1.1類在研創新藥數量及獲批首仿藥數量均始終排名前兩位得到證實。憑借自主研發實力，我們擁有龐大的已上市產品組合，包括2種1.1類創新藥及超過30種首仿藥以及處於不同研發階段的強健在研產品梯隊。我們的全方位一體化藥物發現及開發流程，已使我們形成顯著競爭優勢。商業化的成功經驗和業績讓我們能夠持續對在研產品作出巨大投資。

## 業 務

我們於2002年開始開發1.1類創新藥。截至本文件日期，我們是少數成功實現2種新分子實體1.1類創新藥物開發上市的製藥公司之一。我們於2014年上市的1.1類創新藥邁靈達研發始於2002年，該產品是中國製藥公司開發及上市第九個新分子實體化合物。此外，我們有六種1.1類創新藥在研產品已進入到臨床II期或之後研發階段，其中四種預期將於2019年至2020年推出。在研藥物包括聚乙二醇洛塞那肽，是一種用於治療II型糖尿病的長效周製劑1.1類創新藥。我們已於2019年5月獲批聚乙二醇洛塞那肽的新藥申請。甲磺酸氟馬替尼是一種針對Bcr-Abl的1.1類創新藥。HS-10234是一種用於治療乙型肝炎的1.1類創新藥。而HS-10296是一種用於治療非小細胞肺癌的抗腫瘤1.1類創新藥。我們已於2019年4月遞交了HS-10296的新藥申請。有關進一步詳情，請參閱「我們的在研產品」。

我們掌握了多種專有技術，包括專有聚乙二醇化修飾技術，用於開發1.1類長效藥物，例如我們於2019年5月推出的在研1.1類創新藥物聚乙二醇洛塞那肽。與無長效特徵的同類藥物相比，我們長效藥物的部分關鍵優勢在於療效增強、毒性較低、用藥頻率降低及用藥依從性優越。這些綜合裨益為長效藥物帶來巨大商業潛力。

我們強大的研發能力亦使我們能夠迅速應對監管方面的發展。例如，中國的監管部門目前正在開展已上市仿製藥的一致性評價工作。仿製藥在通過一致性評價之後，預期將在醫保支付、醫療機構的招標採購中取得優勢地位。歐蘭寧、昕維及孚來迪分別為首個通過一致性評價的奧氮平、甲磺酸伊馬替尼及瑞格列奈仿製藥。我們目前正在就近20個仿製藥品種，包括我們所有主要仿製藥推進一致性評價工作。

我們是中國製藥公司當中研發團隊規模最大的公司之一，旗下位於上海和連雲港的兩個開發中心僱有超過1,200名研究人員。我們擁有多個國家級研發稱號，包括國家級技術中心、博士後科研工作站及國家重點實驗室。我們致力進行研發投入，往績記錄期內研發支出累計已達到人民幣18.599億元，佔往績記錄期內我們總收入約9.6%，顯著高於中國製藥公司約2.1%的平均值。我們用於創新藥的研發支出佔研發支出總額的比例從2016年的36.0%上升至2018年的53.2%。

## 業 務

由於我們強大的研發能力，截至最後實際可行日期，我們在中國目前共持有114項主要專利，其中包括10項化合物專利，並有112項主要專利目前正在審核。

### 產品組合和產品管線聚焦於臨床需求缺口巨大的六大治療領域

我們的已上市藥物組合及在研藥物管線聚焦於臨床需求缺口巨大的六大治療領域。我們主要產品包括涵蓋多個治療領域的八種核心產品和五種具有強大增長潛力的產品。除一種1.1類創新藥外，我們的主要產品主要包括首仿藥。相較於其他仿製藥，首仿藥技術壁壘較高並擁有先發優勢。我們的重點研發產品線包括我們預期將自2019年至2020年推出的具有高增長潛力的15種產品，包括於2019年5月推出的1種1.1類創新藥聚乙二醇洛塞那肽。我們豐富多樣的產品組合和管線確保我們能夠應對市場及監管的變化，保持強勁的財務增長趨勢。

**中樞神經系統疾病。**根據Frost & Sullivan的資料，中國精神疾病的治療率極低，2018年僅為約8%，而同期美國為45%。隨著公眾意識的提高及教育的加強，預計中樞神經系統領域將持續快速增長。

我們的精神類產品組合主要包括我們的核心產品歐蘭寧以及另一種具有強大增長潛力的主要產品阿美寧。我們預期將自2019年至2020年推出的中樞神經系統疾病重點在研藥物包括有首仿潛力的鹽酸魯拉西酮及帕利哌酮仿製藥。

- 歐蘭寧是中國的奧氮平首仿藥，於2001年上市，2018年於同類藥物中首個通過一致性評價。根據Frost & Sullivan的資料，2018年在中國的奧氮平藥品銷售額約為人民幣30億元，並於2014年至2018年按年複合增長率12.0%增長。2018年，在中國所有接受藥物治療精神分裂症患者之中，有約42.8%使用奧氮平進行治療。按銷售額計算，歐蘭寧自2010年起一直是中國最暢銷的奧氮平品牌，2018年的市場佔有率約67.4%。歐蘭寧於2015年獲批拓展適應症至雙向情感障礙的治療，隨著醫生和患者對該疾病意識的提高以及教育的加強，歐蘭寧的市場潛力進一步增加。
- 阿美寧是中國的阿戈美拉汀首仿藥，於2014年上市，也是目前在中國唯一獲批准銷售的阿戈美拉汀仿製藥。阿美寧是5-羥色胺2C(S-HT<sub>x</sub>)受體拮抗劑和褪黑激素受體激動劑，用於成人抑鬱症的治療。

## 業 務

**抗腫瘤。**癌症是中國發病率增速最高的疾病之一。隨著癌症早期診斷率和醫保對腫瘤疾病的支付水平逐漸提升，患者生存週期延長，未來對癌症藥物的需求預期將不斷釋放。我們是專注於發病率高的實體瘤(如肺癌及乳腺癌)以及治療方案相對有限的癌症(如血液腫瘤)。

我們的抗腫瘤產品組合主要包括核心產品普來樂、澤菲、昕維及昕美，以及另一具有強大增長潛力的主要產品昕泰。我們的抗腫瘤重點在研藥物包括1.1類創新藥HS-10296及甲磺酸氟馬替尼，有首仿潛力的氟維司群仿製藥和來那度胺仿製藥。

- 普來樂是中國的培美曲塞二鈉首仿藥，於2005年上市，適用於一線治療非小細胞肺癌及惡性胸膜間皮瘤。根據Frost & Sullivan的資料，於2018年培美曲塞二鈉藥品在中國的銷售額約為人民幣35億元。按銷售額計算，普來樂自2011年起一直是中國最暢銷的培美曲塞二鈉品牌，2018年市場佔有率約為6.2%。普來樂已於2017年2月被列入中國醫保藥品目錄，且患者生存週期延長增加用藥需求，進一步提高了其增長空間。
- 昕維是中國的甲磺酸伊馬替尼首仿藥，於2013年上市，適用於慢性髓性白血病及胃腸間質瘤的靶向治療。2018年5月，昕維是首個在中國通過一致性評價的甲磺酸伊馬替尼仿製藥。根據Frost & Sullivan的資料，2018年中國的甲磺酸伊馬替尼藥品銷售額約為人民幣30億元。按銷量計算，昕維2015年以來一直是中國最暢銷的甲磺酸伊馬替尼品牌，按銷售額計算，昕維2013年以來一直是中國第二暢銷的甲磺酸伊馬替尼品牌。昕維已於2017年2月被列入中國醫保藥品目錄，進一步提升了其增長空間。
- 甲磺酸氟馬替尼是我們自主研發的1.1類抗腫瘤在研創新藥。甲磺酸氟馬替尼是第二代Bcr-Abl TKI。我們於2018年7月就甲磺酸氟馬替尼提交新藥申請，有關申請正接受國家藥監局審理。根據Frost & Sullivan的資料，於2018年在中國的慢性髓性白血病藥物銷售額達人民幣46億元。
- HS-10296是我們自主研發的1.1類抗腫瘤在研創新藥，用於治療非小細胞肺癌，並為針對EGFR-T790M突變的第三代TKI。HS-10296目前正在進行國際多中心二期臨床試驗。我們已於2019年4月遞交了HS-10296的新藥申請。根據Frost & Sullivan的資料，2018年EGFR靶向藥物在中國的銷售額達到人民幣62億元。

## 業 務

**抗感染。**病原體對抗感染藥物不斷增加的耐藥性已成為迫切的公共衛生問題，必須通過該等藥物的更謹慎使用以及新型抗感染藥物來解決。抗感染藥物創新及不斷變化的耐藥性預計將推動針對治療多重耐藥性病原體的新型抗感染藥物的市場增長。

我們的抗感染產品組合主要包含核心產品澤坦，以及其他具有強大增長潛力的主要產品邁靈達、恒捷及恒森。我們的1.1類創新藥HS-10234是我們的主要抗感染在研藥物。

- 澤坦是中國的替加環素首仿藥，於2012年上市，適用於治療多重耐藥細菌引起的複雜嚴重感染，特別是鮑曼不動桿菌引起的感染。根據Frost & Sullivan的資料，按銷量計算，2018年澤坦是中國最暢銷的替加環素品牌；按銷售額計算，2018年澤坦為中國第二暢銷的替加環素品牌。
- 邁靈達是我們自主研發的最新一代硝基咪唑類抗生素1.1類創新藥，於2014年上市，適用於治療盆腔炎、壞疽性闌尾炎及因若干細菌引起的化膿性闌尾炎。我們的臨床試驗表明，嗎啉硝唑與上一代名為奧硝唑的硝基咪唑相比安全性更高。邁靈達於2017年7月通過國家醫保談判，列入國家醫保藥品目錄，預期這將進一步提升其增長潛力。
- HS-10234是我們自主研發的1.1類抗感染在研創新藥，用於治療乙型肝炎。HS-10234目前正在進行III期臨床試驗。根據Frost & Sullivan的資料，2018年在中國的乙型肝炎抗病毒藥物銷售額達到人民幣510億元。

**糖尿病。**根據Frost & Sullivan的資料，2018年中國有約6,340萬名患者被診斷患有糖尿病，包括於2018年新診斷出約370萬名患者。

我們的糖尿病產品組合，主要包括核心產品孚來迪。我們的糖尿病重點在研藥物包括1.1類創新藥聚乙二醇洛塞那肽(我們已於2019年5月就其獲得國家藥監局的新藥申請批准)及我們的首仿藥維格列汀(我們最近於2019年3月就其獲得國家藥監局的新藥申請批准)。我們的糖尿病重點在研藥物亦包括有首仿潛力的仿製藥卡格列淨。

- 孚來迪是中國的瑞格列奈首仿藥，於2000年上市，適用於II型糖尿病的治療。於2018年12月，孚來迪成為首款通過中國一致性評價的瑞格列奈片仿製藥。根據

## 業 務

Frost & Sullivan的資料，2018年在中國的瑞格列奈藥品銷售額約為人民幣23.1億元，按銷售額計算，孚來迪2018年為第二暢銷的瑞格列奈品牌，其市場佔有率約為21.2%。

- 聚乙二醇洛塞那肽是我們基於長效藥物專有技術自主研發的1.1類創新藥物之一，適用於治療II型糖尿病。不同於絕大多數在中國上市，需要患者每日進行注射的GLP-1糖尿病藥物，使用我們聚乙二醇洛塞那肽的患者只需每星期注射一次。我們於2019年5月已獲得國家藥監局批准聚乙二醇洛塞那肽的新藥申請。

**消化道**。2018年，抗酸劑、抗氣脹藥和抗潰瘍藥佔中國消化道市場份額的49.2%。大多數抗酸劑和抗潰瘍藥(包括前五大藥物)是質子泵抑制劑(PPI)。

我們的消化道產品組合主要包括核心產品瑞波特。我們的消化道重點在研藥物包括我們的首仿藥普蘆卡必利(我們最近於2018年12月就其獲得國家藥監局的新藥申請批准)及有首仿潛力的右蘭索拉唑。

- 瑞波特是中國的雷貝拉唑首仿藥，於2002年上市，為第三代質子泵抑制劑，適用於治療十二指腸潰瘍、胃潰瘍及部分胃食管反流病。根據Frost & Sullivan的資料，於2018年在中國的雷貝拉唑藥品銷售額約為人民幣41億元，而按銷售額計算，瑞波特2018年為第二暢銷的雷貝拉唑品牌，其市場佔有率約為11.7%。

**心血管**。由於未納入醫保範圍等因素，中國的抗凝血藥物仍然以傳統的華法林為主，2018年安全性更高的阿哌沙班、利伐沙班等新型抗凝血因子藥物佔比只有11.4%，而同期美國佔比76.0%。2017年，阿哌沙班、利伐沙班等新型抗凝血因子藥物納入國家醫保藥品目錄，預期會推動其增長。我們的心血管重點在研藥物包括有首仿藥阿哌沙班和仿製藥利伐沙班及達比加群酯。

### 專業化、自有、具有高度戰略執行能力的營銷體系

截至2018年12月31日，我們通過由約4,500名銷售專業人員組成的卓有成效的內部銷售團隊推廣及銷售產品。我們通過以患者為中心、以臨床數據為導向的學術推廣活動，

## 業 務

增進醫生及其他醫護專業人員對我們產品臨床優勢的認識及了解，並提升我們的品牌知名度。有關我們學術推廣活動的更多詳情，請參閱「一銷售、營銷及分銷一銷售及營銷」。我們的核心銷售人員在其各自的治療領域平均擁有逾十年銷售經驗。我們覆蓋中國各地逾1,900家三級醫院、逾5,000家二級醫院及其他醫療機構。我們在核心治療領域基本實現了全國省級、市級腫瘤醫院和全國省級、市級及縣級精神病醫院全面覆蓋。

我們的自主銷售模式確保於在研藥物的整個產品週期的研發階段內會顧及我們的銷售及營銷策略。在研發項目立項後，多個部門會密切合作，並會與學術帶頭人積極溝通。在臨床開發階段，我們會深度分析學術推廣工作的方向，並得出臨床證據以支持日後的營銷工作。一旦產品推出，我們的銷售團隊會繼續及時收集醫生及患者的反饋，以充分發掘產品潛力及優化研發策略。

### 通過美國FDA認證的生產質量管理體系助力注射劑藥物出口發達國家市場

我們已建立世界一流的生產設施及生產質量管理體系，符合中國、美國及日本的cGMP規定，使我們能持續高效生產高質量藥物。我們已就我們的抗腫瘤注射劑產品在美國取得美國FDA批准，包括我們的核心產品澤菲。我們亦於2016年就核心產品普來樂取得日本PMDA認證。此外，我們還通過了美國FDA對核心產品普來樂及歐蘭寧的現場檢查。截至2018年12月31日，我們通過了16項官方檢查或審計。

我們的世界一流生產設施及生產質量管理體系乃秉承「質量源於設計」的理念建立，以「全員、全過程、持續改進」的質量方針為指導，確保藥品的全生命週期質量控制。我們先進的生產質量管理體系對於力求通過一致性評價亦十分重要。

### 具有遠見卓識，根植行業，富有使命感的高管團隊

我們的核心管理團隊均具備豐富的製藥行業經驗，擁有出色的往績和高效的執行能力。管理團隊對於製藥行業價值鏈上的各個層次有著深刻的認識和深厚的經驗，平均擁有超過20年的製藥行業相關經驗，涵蓋範圍從研發到製造、銷售和市場推廣等各個方面。

## 業 務

我們的創始人及主席鍾女士在中國製藥行業擁有近30年經驗，在製藥企業運營及管理方面有著豐富經驗，並在發展及擴大本集團抗腫瘤及精神藥物在其所屬治療領域的市場份額方面具備豐富行業知識。鍾女士已獲得多項有聲望的獎項及表彰，包括於2014年獲得「國家科技進步獎二等獎」。彼亦於2013年2月份領取國務院特殊津貼。我們的執行董事呂先生在製藥行業的研發及產品質量控制體系方面擁有逾20年的豐富技術及管理經驗。呂先生已獲得多項有聲望的獎項，包括於2013年及2014年分別獲得「國家科技進步獎二等獎」。

高管團隊成員在本公司平均任職15年，有為人類健康事業做貢獻的強烈使命感。我們的管理團隊在判斷市場需求、執行業務戰略、以及在多個治療領域建立領先地位方面已經有良好的往績記錄。我們相信，管理團隊的技能及經驗，以及行業專業知識和強大的執行能力，將有助我們建立一家國際知名的製藥公司。

### 我們的策略

我們力圖在中國擴大在我們所專注治療領域的市場領導地位。從長遠來看，我們的目標是成為全球化創新型製藥公司，滿足患者大量的未盡醫療需求。為實現我們的目標，我們計劃採取以下策略：

#### 加強開展創新藥研發

我們擬加大對自主研發創新藥的投入，以支持我們產品組合的有機增長。我們對於創新藥的研發將繼續著眼於臨床需求缺口巨大且我們已有強大產品組合及豐富研發經驗的領域。我們預計自2019年至2020年將有四種主要1.1類創新藥加入產品組合，包括於2019年5月推出的1.1類在研創新藥聚乙二醇洛塞那肽。我們預計該等藥品將進一步增強我們在相關治療領域的產品組合及市場滲透。

我們擬增加對藥物發現能力的投入，包括新化學實體的設計開發，特別是在中國和全球市場具有巨大商業化潛力的產品。

同時，我們將完善國際臨床開發能力的建設，繼續加大對前沿轉化醫學與臨床開發的投入，從而更好地了解和解決藥物靶點及醫療需求缺口。我們亦將進一步加強與國內外臨床開發專家及機構的合作，不斷提高我們的創新藥研發實力。

## 業 務

### 持續強化首仿藥產品組合

我們擬開發更多首仿藥，以保持和增強我們在主要治療領域的領導地位。借助於我們強大的自主研發能力，以及我們對臨床需求的準確把握，我們相信將能夠快速完成研發並將我們優質的仿製藥產品推向市場，造福廣大患者。自2019年至2020年，我們預計將推出超過11款主要仿製藥，其中八款有望成為首仿品種，這將進一步提高我們在重點治療領域的市場份額，提升產品組合的競爭力及多元化水平。

目前我們的主要品種中，歐蘭寧、昕維及孚來迪分別是2018年首家通過一致性評價的奧氮平、甲磺酸伊馬替尼及瑞格列奈片仿製藥，還有近20個品種正在推進，我們力爭在同類產品中率先通過一致性評價，以保持我們在市場競爭中的領導地位。

同時，我們還將積極佈局研發新給藥技術，包括長效及緩釋給藥技術的開發，進一步豐富與多元化產品組合。

### 持續優化專業學術化的綜合營銷體系建設

我們致力於通過專業化的銷售網絡進行營銷，持續擴充和加強我們的專業化銷售團隊，以配合我們15個具有高增長潛力的重點研發產品在2019年至2020年的上市，以及六大治療領域的市場滲透。同時，我們計劃進一步加大學術推廣力度，包括加強與大型醫院的學術合作，增加對我們藥品的認識，提升品牌知名度。另外，響應國家建立分級診療系統，我們將繼續拓寬銷售渠道、強化渠道下沉，深入覆蓋社區和縣級等基層醫院網絡。

我們將借助研產銷相結合的完整生態體系，以研發指導和帶動銷售，為銷售人員提供更多系統化專業培訓，不斷提升營銷團隊的專業化水平及學術推廣能力。

此外，我們也計劃透過進口市場第三方代理及當地經銷商繼續建立全球分銷網絡，提升海外銷售能力(特別是在發達市場，如美國，歐盟及日本)，以為未來擴大海外市場份額打下基礎，並建立「豪森」全球化品牌。

## 業 務

### 保持世界一流設施和生產質量管理體系

我們致力於不斷完善我們世界一流設施及生產質量管理體系，將持續按國際標準設計和建立生產設施及生產線，投資先進生產設備。我們的生產體系已獲得美國FDA和日本PMDA的cGMP認證，我們擬憑借豐富經驗和優秀往績以期通過更多海外的質量體系認證，使我們與國外准入體系的先進水平保持一致。此外，我們計劃新建生產設施，對現有生產線進行改造升級，並加強生產的自動化建設，為我們在研產品的持續上市及公司整體業務的高效增長提供有力的保障。

### 培養和引進高素質人才

我們相信，高素質的管理及執行團隊是我們企業成功和鞏固市場領導地位的關鍵。繼續在中國及海外培養和引進更多高層次人才是我們在快速變化的行業中保持競爭力的關鍵。因此我們將持續採取以下舉措：

- **引進高素質人才：**繼續彙聚和培育關鍵業務領域的高端人才，重點關注擁有國際多中心臨床試驗方面專長及經驗的人才，以貫徹我們的研發策略。繼續與中國頂級學術機構合作，為高素質學生及畢業生提供機會。
- **人才培養：**加強高素質及高技能人才梯隊建設，引進和自身培訓相結合，不斷加強自我學習和自我提升。
- **完善激勵：**完善股權激勵等多元化的薪酬體系，完善職務和專業晉升渠道；同時加強績效考核，特別是銷售和營銷團隊以及研發團隊的人員提供業內具競爭力的薪酬水平。

## 業 務

### 通過進行選擇性收購和戰略投資來擴充業務和產品組合

我們擬通過選擇性收購合適的製藥公司，或戰略性投資醫藥生產或研究公司來擴充業務。我們主要關注產品組合、研發能力及銷售與營銷能力與我們互補的公司。我們認為，這種做法將更好地利用現有的銷售和營銷架構並發揮潛在運營協同效應。

我們相信，我們現有的經驗、能力、資源、行業關係，不僅有助於篩選和確定適當的目標，亦使我們成為市場中理想的收購方和合作夥伴。我們也相信，我們強大的業務執行能力將有助我們有效地整合所收購業務，發揮產品研發、生產及銷售與營銷的協同效應。

我們還將有選擇性地探索將國際上的優勢品種(尤其是屬於我們主要治療領域及有重大未滿足臨床需求的目標治療領域或病症)引進許可至中國市場，或向海外市場授予許可我們的產品，從而提高我們的研發能力、產品組合及品牌的國際認知度。

### 我們的產品

我們主要營銷及銷售十三種主要產品，這13種產品分別佔我們2016年、2017年及2018年銷售額的83.4%、85.7%和89.5%。我們大部分主要產品為我們策略性專注的四大治療領域，即中樞神經系統疾病、抗腫瘤、抗感染及糖尿病領域。2017年我們中樞神經系統疾病、抗腫瘤、抗感染和糖尿病藥品的銷售額分別佔我們總收入的27.2%、39.5%、15.9%和7.8%。於2018年，我們中樞神經系統疾病、抗腫瘤、抗感染和糖尿病藥品的收入分別佔我們總收入的25.1%、45.6%、16.5%和5.7%。此外，我們還有一種消化道領域的主要產品。在我們的主要產品中，邁靈達是我們自主研發的1.1類創新藥；而歐蘭寧、阿美寧、普來樂、澤菲、昕維、昕泰、澤坦、恒捷、恒森、孚來迪及瑞波特為我們研發的首仿藥，昕美是仿製藥。

## 業 務

下表載列截至最後實際可行日期與我們主要產品有關的選定資料：

治療領域	主要產品 <sup>+</sup>	分類	獲批在 中國銷售的時間	一致性評價狀況 <sup>***</sup>	納入國家醫保藥品 目錄的時間 <sup>****</sup>
中樞神經系統疾病.....	歐蘭寧(奧氮平片)*†	首仿藥	2001年	2018年5月通過	2004年
	阿美寧(阿戈美拉汀片)	首仿藥	2014年	準備申請	2017年
抗腫瘤.....	普來樂(注射用培美曲塞二 鈉)*	首仿藥	2005年	已提交申請	2017年
	澤菲(注射用鹽酸吉西他濱)*	首仿藥	2001年	已提交申請	2004年
	昕維(甲磺酸伊馬替尼片)*†	首仿藥	2013年	2018年5月通過	2017年
	昕美(注射用地西他濱)*	仿製藥	2013年	已提交申請	2017年
	昕泰(注射用硼替佐米)	首仿藥	2017年	已提交申請	2017年
抗感染.....	邁靈達(嗎啉硝唑氯化鈉注射 液)	1.1類創新藥	2014年	不適用	2017年
	澤坦(注射用替加環素)*	首仿藥	2012年	已提交申請	2017年
	恒捷(利奈唑胺葡萄糖注射 液)	首仿藥	2015年	已提交申請	2009年**
	恒森(注射用米卡芬淨鈉)	首仿藥	2018年	準備申請	2009年**
糖尿病.....	孚來迪(瑞格列奈片)*	首仿藥	2000年	2018年12月通過	2004年
消化道.....	瑞波特(雷貝拉唑鈉腸溶片)*	首仿藥	2002年	準備申請	2004年

\* 指核心產品

\*\* 利奈唑胺及米卡芬淨鈉於2009年被納入國家醫保藥品目錄。根據中國法律，通用名稱中主要化學成分部分與國家醫保藥品目錄中名稱一致且劑型相同的仿製藥，將被自動納入國家醫保藥品目錄。有關更多資料，請參閱「監管概覽－與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律法規」。

## 業 務

- \*\*\* 我們於2018年12月31日之前獲批上市的仿製藥(包括我們主要產品的所有仿製藥)須根據相關中國法規進行並通過一致性評價。我們主要產品的所有仿製藥應自首家相同品種(即相同通用名稱、劑型、規格及適應症)仿製藥通過一致性評價相關日期起三年內完成一致性評價。倘我們已評估並認為有關仿製藥市場供應有限，且臨床需求未獲滿足，可能會向國家藥監局地方管理部門申請延長期限，而國家藥監局地方管理部門評估及諮詢相關衛生行政部門後可批准適當延期。更多資料，請參閱「監管概覽－仿製藥質量和療效一致性評價及生物等效性試驗－仿製藥質量和療效一致性評價」。截至最後實際可行日期，除我們率先通過一致性評價的奧氮平、伊馬替尼及瑞格列奈外，概無與我們各主要產品的品種相同(即相同通用名稱、劑型、規格及適應症)的仿製藥通過一致性評價。
- \*\*\*\* 13種主要產品均為國家醫保藥品目錄下的乙類藥品。購買乙類藥品的患者須支付採購價的若干比例並就採購價餘款取得報銷，且乙類藥品的報銷比例因中國不同地區而異。有關更多資料，請參閱「與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律法規－《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》」。
- + 概無該等主要產品被納入《國家基本藥物目錄》(2012年版)。歐蘭寧、普來樂、澤菲、昕維及孚來迪其後被納入《國家基本藥物目錄》(2018年版)。
- † 截至本文件日期，我們已中標，可根據藥品帶量集中採購試點方案向「4+7」城市公立醫療機構供應我們的首仿藥歐蘭寧(奧氮平片)及昕維(甲磺酸伊馬替尼片)。我們同意按每單位27.2%折扣於「4+7」城市供應最少數量19,390,950片奧氮平片(按每片10毫克規格計)。我們同意按每單位26.0%折扣於「4+7」城市供應最少2,536,600片甲磺酸伊馬替尼片。未能保證我們日後會有額外藥品可加入試點方案。有關進一步資料，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降」、「－我們須遵守中國製藥行業不斷變化的法律及監管規定，且新頒佈的法律法規可能會對我們的盈利能力造成不利影響或增加我們的合規負擔」以及「監管概覽－與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律法規－「4+7城市」藥品集中採購」。

### 中樞神經系統疾病產品

根據Frost & Sullivan的統計資料，按2018年的銷售額計，我們是中國第一大的精神疾病類製藥公司，市場佔有率為9.2%。根據同一資料來源，我們自2014年以來連續五年銷售額一直位居中國精神類藥品市場第一。我們目前營銷及銷售四種中樞神經系統疾病藥物，包括我們兩種主要產品－核心產品歐蘭寧和具有強大增長潛力的主要產品阿美寧。於2016年、2017年及2018年，我們的中樞神經系統疾病藥物收入分別為人民幣14.733億元、人民幣16.817億元及人民幣19.415億元，於2016年至2018年的年複合增長率為14.8%。根據Frost & Sullivan的資料，精神疾病藥物是2018年中國中樞神經系統疾病藥物的最大分類，佔中樞神經系統疾病藥物市場(以銷售額計)11.6%，總共達人民幣229億元，於2014年至2018年的年複合增長率為12.8%，預期於2023年將增至人民幣472億元。根據同一來源，中國精神疾病的治療率極低，2018年為8.0%，而同期美國為45.0%。根據Frost & Sullivan的資料，隨著公眾意識的提高及教育的加強，預計中樞神經系統疾病藥物市場將持續快速增長。

## 業 務

### 歐蘭寧®(奧氮平片)

首家通過一致性評價、首仿藥、國家醫保、國家科技進步二等獎、國家重大新藥創制專項

歐蘭寧是中國的奧氮平首仿藥，適用於治療精神分裂症、躁狂症及雙相情感障礙，為長期使用藥品。

歐蘭寧於2001年獲國家藥監局批准在中國銷售，並於2004年被納入國家醫保藥品目錄。2015年，我們獲得國家藥監局批准將歐蘭寧的適應症擴至雙相情感障礙的治療。2018年5月，歐蘭寧成為中國首種通過一致性評價的奧氮平仿製藥。2016年12月，美國FDA對歐蘭寧進行現場檢查。

歐蘭寧的收入分別佔我們2017年及2018年總收入的25.8%及23.1%，歐蘭寧的收入2016年至2017年增長13.1%，2017年至2018年增長11.7%。我們認為，歐蘭寧上市超過十年仍然保持快速增長，與其高品質密不可分。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，中國奧氮平類產品的銷售額約為人民幣30億元，並於2014年至2018年按年複合增長率12.0%增長。根據同一資料來源，奧氮平藥品是第二代治療精神分裂症的藥物，而相對於第一代的精神分裂症治療選項，奧氮平適用於更廣泛的適應症，更快的控制急性症狀，發生錐體外系反應(extrapyramidal reactions)的比率較小或不明顯。根據Frost & Sullivan的資料，按銷售額計算，歐蘭寧自2010年起一直是中國最暢銷的奧氮平品牌，2018年的市場佔有率約為67.4%。參見「行業概覽」章節對中國奧氮平產品市場競爭格局的描述。2018年在中國所有接受藥物治療精神分裂症患者之中，僅有42.8%使用奧氮平進行治療，仍有廣闊的市場前景。歐蘭寧於2015年獲批拓展適應症至雙向情感障礙的治療。隨着醫生和患者對疾病的教育和意識的提高將進一步提升歐蘭寧的市場潛力。

歐蘭寧屢獲殊榮，其中包括：國務院頒發的國家科技進步二等獎(2014年)；中國科技部國家重點新產品(2010年)；被中國科技部納入國家火炬計劃(2013年)；被中國科技部認定為科技重大專項「重大新藥創制」(2013年)；中華全國工商業聯合會頒發的全國工商聯科技進步一等獎(2013年)。

## 業 務

我們持有三項有關歐蘭寧活性製藥成分製備方法的專利，到期日介乎 2031 年至 2032 年之間。我們亦持有一項有關歐蘭寧製劑工藝的專利，其有效期至 2033 年。

### 阿美寧® (阿戈美拉汀片)

#### 首仿藥、國家醫保

阿美寧是中國的阿戈美拉汀首仿藥，亦為中國目前唯一獲批銷售的阿戈美拉汀仿製藥。阿美寧是 5-羥色胺 2C(S-HT<sub>x</sub>) 受體拮抗劑和褪黑激素受體激動劑，用於成人抑鬱症的治療。由於其較其他常見抗抑鬱藥不同的作用機制，成為抑鬱症治療的新選擇。

阿美寧於 2014 年獲國家藥監局批准在中國銷售，於 2017 年 2 月被納入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們正準備申請阿美寧一致性評價。

按銷售額計算，阿美寧 2018 年為最暢銷的阿戈美拉汀品牌。

根據 Frost & Sullivan 的資料，2018 年中國的抑鬱症患病率為 2.1%，顯示出巨大的臨床需求前景。

### 抗腫瘤產品

根據 Frost & Sullivan 的資料，就 2018 年的銷售額而言，我們是中國第五大抗腫瘤製藥公司，市場佔有率為 2.5%。我們主要專注於治療發病率高的實體瘤（如肺癌及乳腺癌）以及治療方案相對有限的血液腫瘤。我們目前營銷及銷售七種抗腫瘤藥物，包括五種主要產品：核心產品普來樂、澤菲、昕維和昕美，以及具有強大增長潛力的主要產品昕泰。於 2016 年、2017 年及 2018 年，我們抗腫瘤藥物的收入分別為人民幣 20.269 億元、人民幣 24.437 億元及人民幣 35.182 億元，2016 年至 2018 年的年複合增長率為 31.7%。癌症是中國發病率增速最高的疾病之一。根據 Frost & Sullivan 的資料，2018 年中國的抗腫瘤藥物的銷售額約為人民幣 1,575 億元，2014 年至 2018 年的年複合增長率為 12.8%。隨著癌症早期診斷率和醫保對腫瘤疾病的支付水平逐漸提升，患者生存週期延長，未來對癌症藥物的需求預期將不斷釋放。

## 業 務

### 普來樂® (注射用培美曲塞二鈉)

首仿藥物、國家醫保、日本PMDA批准、國家重大新藥創制專項

普來樂是中國的培美曲塞二鈉首仿藥，適用於一線治療非小細胞肺癌及惡性胸膜間皮瘤。

普來樂於2005年獲國家食藥監總局批准在中國銷售，並於2016年獲日本PMDA批准。2016年12月，美國FDA對普來樂進行現場檢查。普來樂於2017年2月被納入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們已申請且正進行普來樂一致性評價。

於2017年及2018年，普來樂的收入分別佔我們總收入的17.6%及20.0%。普來樂的收入於2016年至2017年增長23.7%，2017年至2018年增長42.2%。我們認為，普來樂上市超過十年仍然保持快速增長，與其高品質密不可分。

根據Frost & Sullivan的資料，2018年中國培美曲塞二鈉藥物的銷售額約為人民幣35億元，2014年至2018年按年複合增長率15.6%增長。根據Frost & Sullivan的資料，按銷售額計算，普來樂自2011年起一直是中國最暢銷的培美曲塞二鈉品牌，2018年的市場佔有率約為46.2%。參見「行業概覽」章節對中國培美曲塞二鈉產品市場競爭格局的描述。

普來樂屢獲殊榮，其中包括：被中國科技部納入國家火炬計劃(2007年)；被中國科技部認定為科技重大專項「重大新藥創制」(2012年)；中國科技部國家重點新產品(2012年)；榮獲中國國家知識產權局頒發中國專利優秀獎(2013年)。

我們在中國持有三項有關普來樂活性製藥成分製備方法的專利，有效期均至2032年。我們亦持有一項有關生產普來樂活性製藥成分所用中間體的製備方法的專利，其有效期至2025年。

## 業 務

### 澤菲® (注射用鹽酸吉西他濱)

美國FDA批准、首仿藥、國家醫保、國家科技進步二等獎、國家重大新藥創制專項

澤菲是中國的鹽酸吉西他濱首仿藥，適用於治療中晚期非小細胞肺癌、乳腺癌及胰腺癌。

澤菲於2001年獲國家藥監局批准在中國銷售。2013年，澤菲獲美國FDA批准使其成為首款獲美國FDA批准的中國製藥公司抗腫瘤注射劑產品。澤菲於2004年被納入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們已申請且正在進行澤菲一致性評價。

澤菲的收入分別佔我們2017年及2018年總收入的14.5%及13.3%。澤菲的收入於2016年至2017年增長20.3%，2017年至2018年增長14.1%。澤菲上市超過十年仍然保持快速增長，與其高品質密不可分。

根據Frost & Sullivan的資料，2018年中國有約73.74萬名非小細胞肺癌患者，臨床需求巨大。2018年，鹽酸吉西他濱類藥物的銷售額約人民幣15億元，2014年至2018年的年複合增長率為4.5%。根據Frost & Sullivan的資料，按銷售額計算，澤菲自2008年起一直是中國最暢銷的鹽酸吉西他濱品牌，於2018年市場佔有率約為74.4%。2017年，美國國家綜合癌症網絡(「NCCN」)在其權威指南中將鹽酸吉西他濱列為膀胱癌的一線治療方案，我們認為這大幅增加了鹽酸吉西他濱藥物的市場潛力。參見「行業概覽」章節對中國鹽酸吉西他濱產品市場競爭格局的描述。

澤菲屢獲殊榮，其中包括：國務院頒發的國家科技進步二等獎(2013年)；中國科技部國家重點新產品(2006年)；被中國科技部認定為科技重大專項「重大新藥創制」(2010年)；榮獲中國國家知識產權局頒發的中國專利金獎(2014年)；被中國科技部納入國家火炬計劃(2014年)；被中國國家工商行政管理總局商標局認定為中國馳名商標(2015年)。

## 業 務

我們持有六項有關澤菲製劑工藝的專利，其到期日介乎 2031 至 2032 年之間。我們持有一項有關澤菲活性製藥成分製備方法的專利，其到期日為 2031 年。我們亦持有一項有關生產澤菲活性製藥成分所用的中間體的製備方法的專利，其到期日為 2023 年。

### 昕維® (甲磺酸伊馬替尼片)

首家通過一致性評價、首仿藥、國家醫保、國家重大新藥創制專項

昕維是中國的甲磺酸伊馬替尼首仿藥，適用於靶向治療費城染色體陽性慢性髓性白血病、急性淋巴細胞白血病及胃腸間質瘤等。有別於大部分其他化療藥物，甲磺酸伊馬替尼為長期使用藥品。

昕維於 2013 年獲國家藥監局批准在中國銷售，於 2017 年 2 月被納入國家醫保藥品目錄。2018 年 5 月，昕維成為首種通過一致性評價的甲磺酸伊馬替尼仿製藥。

昕維的收入分別佔我們 2017 年及 2018 年總收入的 4.0% 及 4.2%。昕維的收入於 2016 年至 2017 年增長 7.3%，2017 年至 2018 年增長 31.2%。

根據 Frost & Sullivan 的資料，於 2018 年，中國甲磺酸伊馬替尼藥物的銷售額約為人民幣 30 億元，於 2014 年至 2018 年以年複合增長率 17.8% 增長。根據 Frost & Sullivan 的資料，按銷量計算，昕維 2015 年以來一直是中國最暢銷的甲磺酸伊馬替尼品牌；按銷售額計算，昕維 2013 年以來一直是中國第二暢銷的甲磺酸伊馬替尼品牌。我們相信昕維近期通過一致性評價將進一步帶動其銷售。參見「行業概覽」章節對中國甲磺酸伊馬替尼產品市場競爭格局的描述。

昕維屢獲殊榮，其中包括：被中國科技部認定為科技重大專項「重大新藥創制」(2013 年)；被江蘇省科學技術廳認定為江蘇省高新技術產品(2013 年)。

我們持有一項有關昕維製劑工藝的專利，其有效期至 2034 年。我們亦持有兩項昕維活性製藥成分晶型的專利，其有效期均至 2030 年。我們亦持有一項昕維活性製藥成分的製備方法專利，其有效期至 2035 年。

## 業 務

### 昕美® (注射用地西他濱)

#### 國家醫保

昕美是地西他濱仿製藥，適用於治療骨髓增生異常綜合症，亦可以用於治療急性髓系白血病。

昕美於2013年獲國家藥監局批准作為地西他濱仿製藥在中國銷售。昕美於2017年2月被納入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們已申請且正在進行昕美一致性評價。

昕美的收入分別佔我們2017年及2018年總收入的1.4%及1.7%。昕美的收入於2016年至2017年增長32.0%，2017年至2018年增長45.4%。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，中國地西他濱類產品的銷售額約為人民幣11億元，2014年至2018年的年複合增長率為28.0%。根據同一資料來源，按銷售額計算，昕美2018年是中國第二暢銷的地西他濱品牌。參見「行業概覽」章節對中國地西他濱產品市場競爭格局的描述。

昕美於2015年被江蘇省科學技術廳認定為江蘇省高新技術產品。

我們持有一項有關昕美製劑工藝的專利，有效期至2031年。

### 昕泰® (注射用硼替佐米)

#### 首仿藥、國家醫保、國家優先審評

昕泰是中國的硼替佐米首仿藥，主要適用於多發性骨髓瘤及套細胞淋巴瘤。

由於在其治療領域具有明顯治療優勢，昕泰在新藥申請過程中得以優先審評，並於2017年11月獲得國家藥監局批准在中國銷售。硼替佐米於2017年7月被列入國家醫保藥品目錄，昕泰自上市起即進入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們已申請且正在進行昕泰一致性評價。

## 業 務

根據 Frost & Sullivan 的資料，2018 年硼替佐米藥物在中國及全球的銷售額分別約為 19.231 億元人民幣和 26 億美元，2014 年至 2018 年分別在中國按年複合增長率 30.1% 增長，以及在全球範圍內以 4.2% 的比率下降，2018 年用於治療多發性骨髓瘤的藥物的全球市場約為 162 億美元，硼替佐米於 2018 年約佔多發性骨髓瘤藥物市場的 13.3%。根據同一資料來源，截至 2018 年 12 月 31 日，昕泰在中國硼替佐米市場的市場佔有率排名第二。

我們持有一項有關昕泰製劑工藝的專利，有效期至 2036 年。

### 抗感染產品

根據 Frost & Sullivan 的資料，我們針對多重耐藥革蘭氏陽性細菌的抗生素（新一代抗感染療法）自上市以來已顯示出巨大的增長潛力，2014 年至 2018 年間銷售額年複合增長率於中國市場排名第一，2018 年市場份額達到 14.1%，排名第三。我們目前營銷及銷售九種抗感染藥物，包括四種主要產品：核心產品澤坦以及具有強大增長潛力的主要產品邁靈達、恒捷及恒森。於 2016 年、2017 年及 2018 年，我們的抗感染藥物收入分別為人民幣 8.474 億、人民幣 9.862 億元及人民幣 12.731 億元，2016 年至 2018 年的年複合增長率為 22.6%。根據 Frost & Sullivan 的資料，病原體對抗感染藥物不斷增加的耐藥性已成為迫切的公共衛生問題，必須通過該等藥物的更謹慎使用以及新型抗感染藥物的升級換代來解決。因此，針對治療多重耐藥菌為代表的新型抗生素，市場增速已遠超總體抗感染藥物市場的增長，並預期會延續上述趨勢。根據 Frost & Sullivan 的資料，2018 年中國新型抗感染藥物的銷售額約為人民幣 60 億元，2014 年至 2018 年的年複合增長率為 18.5%，未來還將繼續保持穩定增長。

### 邁靈達® (嗎啉硝唑氯化鈉注射液)

#### 1.1 類創新藥、首批通過談判進入國家醫保藥品目錄、國家重大新藥創制專項

邁靈達是我們自主研發的最新一代硝基咪唑類抗生素 1.1 類創新藥，適用於治療盆腔炎、壞疽性闌尾炎及成人因細菌引起的化膿性闌尾炎。我們的臨床研究表明，嗎啉硝唑與上一代名為奧硝唑的硝基咪唑相比安全性更高。

## 業 務

邁靈達於2014年獲國家藥監局批准在中國銷售。邁靈達於2017年7月通過國家醫保藥品價格談判機制被納入國家醫保藥品目錄。請參閱「監管概覽－與藥品註冊有關的中國法律法規」。

由於邁靈達自其上市(尤其是自其納入國家醫保藥品目錄)以來往績記錄相對較短，集中招標程序及市場開發的準備工作仍在進行中，於2017年及2018年，邁靈達的銷售額分別佔我們總收入的0.2%及0.9%。

根據Frost & Sullivan的資料，2018年中國硝基咪唑藥物的銷售額約為人民幣61億元，2014年至2018年按年複合增長率5.1%增長。我們相信，近期被納入國家醫保藥品目錄大大提升了邁靈達的增長潛力。

邁靈達於2011年被中國科技部認定為科技重大專項「重大新藥創制」。

我們持有三項有關邁靈達應用方法的專利，有效期介於2023年到2035年之間。我們持有兩項有關邁靈達活性製藥成分的製備專利，有效期介於2026年到2035年之間。

### 澤坦®(注射用替加環素)

#### 首仿藥、國家醫保

澤坦是中國的替加環素首仿藥，適用於治療18歲或以上患者因特定細菌菌株引起的感染，包括複雜性皮膚及軟組織感染、複雜性腹腔內感染及社區獲得性細菌性肺炎。

澤坦於2012年獲國家藥監局批准在中國銷售。澤坦於2017年2月被納入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們已申請且正進行澤坦一致性評價。

澤坦的收入分別佔2017年及2018年總收入的3.8%及4.9%。澤坦的銷售收入於2016年至2017年增長26.0%，2017年至2018年增長61.2%。

## 業 務

根據 Frost & Sullivan 的資料，於 2018 年，中國替加環素藥物的銷售額約為人民幣 17 億元，2014 年至 2018 年按年複合增長率 44.6% 增長。根據同一資料來源，按銷量計算，澤坦於 2015 年以來一直是中國最暢銷的替加環素品牌；按銷售額計算，澤坦於 2015 年以來一直是中國第二暢銷的替加環素品牌。參見「行業概覽」章節對中國替加環素產品市場競爭格局的描述。

澤坦於 2013 年被江蘇省科學技術廳評為江蘇省高新技術產品。

### 恒捷® (利奈唑胺葡萄糖注射液)

#### 首仿藥、國家醫保

恒捷是中國的抗生素利奈唑胺首仿藥，適用於治療由特定敏感微生物菌株引起的感染，包括由治療因抗萬古黴素腸球菌引起的細菌感染、院內獲得性肺炎、複雜性皮膚及皮膚結構感染、非複雜性皮膚及軟組織感染及社區獲得性細菌性肺炎及葡萄球菌肺炎。

恒捷於 2015 年獲國家藥監局批准在中國銷售。利奈唑胺自 2009 年起即被納入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們已申請且正在進行恒捷一致性評價。

根據 Frost & Sullivan 的資料，於 2018 年，中國利奈唑胺品牌銷售額約為人民幣 12 億元，2014 年至 2018 年按年複合增長率 60.7% 增長。根據同一資料來源，按銷售額計算，恒捷 2018 年是中國第二暢銷的利奈唑胺品牌。我們於 2018 年 5 月獲批准在中國銷售恒捷軟袋劑型，並預計於 2019 年至 2020 年獲得批准銷售恒捷口服劑型。我們相信這些因素將持續推動恒捷的銷售增長。

### 恒森® (注射用米卡芬淨鈉)

#### 首仿藥、國家醫保、國家優先審評

恒森是我們近期上市的米卡芬淨鈉首仿藥。米卡芬淨鈉是一類用於治療曲黴菌及念珠菌感染的棘白菌素。在肝損傷及／或腎損傷的患者中，米卡芬淨鈉可以代替兩性黴素及唑類抗真菌藥。此外，米卡芬淨鈉相對對唑類抗性真菌具有良好的抗菌活性、安全性及耐受性。

## 業 務

由於在其治療領域具有明顯治療優勢，恒森在新藥申請過程中得以優先審評，並於2018年5月獲國家藥監局批准在中國銷售。我們已於2018年下半年開始銷售恒森。米卡芬淨鈉自2009年以來已被納入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們正準備申請恒森一致性評價。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，中國米卡芬淨鈉藥物銷售額約為人民幣2.308億元，2014年至2018年按年複合增長率8.4%增長。

我們持有兩項恒森製劑工藝的專利，有效期均至2033年。

### 糖尿病產品

根據Frost & Sullivan的資料，我們的口服糖尿病產品2018年在中國企業中排名第六。我們目前營銷及銷售四種糖尿病藥物，包括我們的核心產品孚來迪。於2016年、2017年及2018年，我們糖尿病藥物的收入分別為人民幣4.796億元、人民幣4.803億元及人民幣4.409億元。根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，糖尿病藥物的在中國的銷售額為人民幣573億元，當中約人民幣303億元為口服糖尿病藥物，而中國目前是糖尿病患者人數最多的國家，2018年共有1.257億患者，截至2018年II型糖尿病確診率僅為50.4%，而預計於2023年此百分比將提升至67.9%。我們相信，隨著糖尿病治療率的提高以及更多治療方法和藥物獲得批准，中國糖尿病市場具有巨大增長潛力。

### 孚來迪® (瑞格列奈片)

#### 首仿藥、國家醫保

孚來迪是中國的瑞格列奈首仿藥，適用於治療II型糖尿病。

孚來迪於2000年獲國家藥監局批准在中國銷售，並於2004年被納入國家醫保藥品目錄。於2018年12月，孚來迪成為中國首個通過一致性評價的瑞格列奈仿製藥。

孚來迪的收入佔我們2017年及2018年總收入的7.6%及5.6%。

## 業 務

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，中國瑞格列奈產品的銷售額約為人民幣23億元，於2014年至2018年的年複合增長率為3.3%。根據Frost & Sullivan的資料，按銷售額計算，孚來迪自2000年起一直是中國第二暢銷的瑞格列奈品牌，2018年的市場佔有率約為21.2%。我們於2012年亦上市了孚來迪分散片，豐富了用藥選擇。參見「行業概覽」章節對中國瑞格列奈類產品市場競爭格局的描述。

孚來迪屢獲殊榮，其中包括：中國科技部國家重點新產品(2011年)；被中國科技部認定為科技重大專項「重大新藥創制」(2012年)；榮獲中華全國工商業聯合會授予全國工商聯科技進步一等獎(2014年)。

我們持有三項有關孚來迪製劑工藝的專利，到期日介乎2027年至2032年之間。我們亦持有三項有關孚來迪活性製藥成分製備方法的專利，到期日介乎2028年至2032年之間。

### 消化道藥物

我們目前營銷及銷售三種消化道藥物，包括我們的核心產品瑞波特。2016年、2017年及2018年，我們的消化道藥品銷售收入分別為人民幣5.305億元、人民幣5.281億元及人民幣4.613億元。根據Frost & Sullivan的資料，2014年至2018年消化道藥物市場年複合增長率為9.3%，2018年中國的消化道藥物的銷售額約為人民幣1,223億元，預期將穩定增長。

#### 瑞波特®(雷貝拉唑鈉腸溶片)

##### 首仿藥、國家醫保

瑞波特是中國的雷貝拉唑鈉首仿藥，適用於治療十二指腸潰瘍、胃潰瘍及部分胃食管反流病。

瑞波特於2002年獲國家藥監局批准在中國銷售，並於2004年被納入國家醫保藥品目錄。截至最後實際可行日期，我們正準備申請瑞波特一致性評價。

瑞波特的收入分別佔我們2017年及2018年總收入的7.0%及5.0%。

## 業 務

根據 Frost & Sullivan 的統計資料，於 2018 年，中國雷貝拉唑鈉藥品的銷售額約為人民幣 41 億元，2014 至 2018 年的年複合增長率為 18.3%。根據 Frost & Sullivan 的資料，按銷售額計算，瑞波特 2018 年為中國第二暢銷的雷貝拉唑鈉品牌，市場佔有率約為 11.7%。參見「行業概覽」章節對中國雷貝拉唑類產品市場競爭格局的描述。

我們的瑞波特屢獲殊榮，其中包括：中國科技部國家重點新產品（2003 年）；獲得科技型中小企業技術創新基金贊助（2003 年）；被中國科技部納入國家級星火計劃（2004 年）。

我們持有一項有關瑞波特活性製藥成分製備方法的專利，其有效期至 2030 年。

### 我們的在研產品

我們通過強大的研發能力，在我們的主要治療領域形成豐富及有層次的 1.1 類在研創新藥及首仿藥梯隊。截至最後實際可行日期，我們有近百種在研藥物，其中包括六種已進入臨床二期試驗或更晚期階段的新分子實體 1.1 類創新藥。我們的目標是自 2019 年至 2020 年推出近 30 種在研藥物，其中包括以下 15 種我們認為具有高增長潛力的在研藥物（包括四種新分子實體 1.1 類創新藥及八種有首仿潛力的仿製藥）。

治療領域	產品	擬定適應症	現狀 <sup>(1)</sup>	預期分類	醫療保險涵蓋範圍 <sup>(3)</sup>
中樞神經系統疾病	帕利哌酮	精神分裂症	完成生物等效性試驗 <sup>(2)</sup> 2019年3月提交新藥申請	首仿藥	國家醫保藥品目錄 (2017年版)
	鹽酸魯拉西酮	精神分裂症	正進行藥學研究	首仿藥	—

## 業 務

治療領域	產品	擬定適應症	現狀 <sup>(1)</sup>	預期分類	醫療保險涵蓋範圍 <sup>(3)</sup>
抗腫瘤.....	HS-10296	非小細胞肺癌	於2019年4月提交新藥申請	1.1類 創新藥	—
	來那度胺	多發性骨髓瘤、 骨髓增生異常綜合徵	完成生物等效性試驗 <sup>(2)</sup> ， 2018年11月提交新藥上市 申請	仿製藥	國家醫保藥品目錄 (2017年版)
	氟維司群	乳腺癌	正進行藥學研究	首仿藥	國家醫保藥品目錄 (2017年版)
	甲磺酸氟馬替尼	慢性髓系白血病	完成臨床試驗，2018年 7月提交新藥申請	1.1類 創新藥	—
抗感染.....	HS-10234	乙肝	III期臨床試驗 (試驗地點確認)	1.1類 創新藥	—
糖尿病.....	卡格列淨	II型糖尿病	完成生物等效性 試驗 <sup>(2)</sup> ，2017年10月 提交新藥申請	首仿藥	—
	聚乙二醇 洛塞那肽	II型糖尿病	完成臨床試驗， 2019年5月取得新藥 申請批准	1.1類 創新藥 <sup>(8)</sup>	—
	維格列汀	II型糖尿病	完成生物等效性試驗 <sup>(2)</sup> ， 2019年3月 取得新藥申請批准	首仿藥 <sup>(7)</sup>	國家醫保藥品目錄 (2017年版)
消化道.....	琥珀酸普蘆 卡必利	重度慢性便秘症	完成生物等效性試驗 <sup>(2)</sup> ， 2018年12月取得 新藥申請批准	首仿藥 <sup>(5)</sup>	國家醫保藥品目錄 (2017年版)
	右蘭索拉唑	非糜爛性食管 返流疾病 腐蝕性食管炎	驗證性臨床試驗 <sup>(4)</sup>	首仿藥	—

## 業 務

治療領域	產品	擬定適應症	現狀 <sup>(1)</sup>	預期分類	醫療保險涵蓋範圍 <sup>(3)</sup>
心血管.....	阿哌沙班	抗凝藥，預防靜脈血栓栓塞事件(VTE) (髖關節或膝關節擇期置換術)	完成生物等效性試驗 <sup>(2)</sup> ，於2019年1月取得新藥申請的批准	首仿藥 <sup>(6)</sup>	國家醫保藥品目錄 (2017年版)
	利伐沙班	抗凝藥，治療和預防成人深靜脈血栓形成和肺栓塞	生物等效性試驗 <sup>(2)</sup>	仿製藥	國家醫保藥品目錄 (2017年版)
	甲磺酸達比加群酯	抗凝藥，預防成人非瓣膜性房顫患者的腦卒中和全身性栓塞	生物等效性試驗 <sup>(2)</sup>	仿製藥	國家醫保藥品目錄 (2017年版)

**附註：**

- (1) 截至最後實際可行日期。
- (2) 所有口服固體制劑均須進行生物等效性試驗，但毋須進行其他臨床試驗(包括人體臨床試驗)。更多資料請參閱「監管概覽－與藥品註冊相關的中國法律法規－仿製藥質量和療效一致性評價及生物等效性試驗－生物等效性試驗」。
- (3) 根據中國法律，通用名稱中主要化學成分部分與國家醫保藥品目錄中名稱一致且劑型相同的仿製藥，將被自動納入國家醫保藥品目錄。更多詳情請參閱「監管概覽－與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律法規」。
- (4) 對於右蘭索拉唑，由於其原研藥不在中國而是在海外上市，根據相關中國法律，我們須於生物等效性試驗後進行臨床試驗。更多資料請參閱「監管概覽－與藥品註冊相關的中國法律法規－仿製藥質量和療效一致性評價及生物等效性試驗－生物等效性試驗」。
- (5) 我們於2018年12月取得普蘆卡必利首仿藥的新藥申請批准。
- (6) 我們於2019年1月取得阿哌沙班首仿藥的新藥申請批准。
- (7) 我們於2019年3月取得維格列汀首仿藥的新藥申請批准。
- (8) 我們於2019年5月取得1.1類創新藥聚乙二醇洛塞那肽的新藥申請批准。

## 業 務

以下為我們自 2019 年至 2020 年預計上市的主要在研藥物的描述：

### 中樞神經系統疾病類在研產品

#### 帕利哌酮

##### 國家醫保

我們正在開發有望成為首仿的帕利哌酮仿製藥，是雙多巴胺 D2/5-HT2 受體拮抗劑，用於成人及青少年精神分裂症的治療。帕利哌酮於 2017 年獲納入國家醫保藥品目錄。

帕利哌酮通過使用滲透泵控釋口服給藥系統，使藥物以恒定速率釋放，血藥濃度更為平穩，從而盡可能減少了所需的起始劑量調整，以起始劑量即可快速有效地控制精神症狀。

根據 Frost & Sullivan 的統計資料，於 2018 年，全球及中國的帕利哌酮藥品銷售額分別為 37 億美元及人民幣 9,510 萬元，預計於 2023 年全球及中國的銷售額將分別達到 56 億美元及人民幣 17 億元。

我們已完成有望成為帕利哌酮首仿藥的生物等效性試驗，並於 2019 年 3 月向國家藥監局提交新藥申請。

我們擁有一項帕利哌酮製劑工藝的專利，於 2031 年到期。

#### 鹽酸魯拉西酮

我們正在開發有望成為首仿的鹽酸魯拉西酮仿製藥，為用於治療精神分裂症的雙多巴胺 D2/5-HT2A 受體拮抗劑。

鹽酸魯拉西酮對於精神分裂症的急性期和長期治療均有較好療效，可顯著改善精神分裂症認知症狀和情感症狀。鹽酸魯拉西酮的不良反應發生率低，安全性、耐受性較好，特別是長期治療引發代謝綜合徵和心電圖異常的危險性小。

## 業 務

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，全球鹽酸魯拉西酮的銷售額為32億美元。截至2018年12月31日，中國尚無獲准銷售的鹽酸魯拉西酮產品。2023年，鹽酸魯拉西酮在全球及中國的銷售額將分別達到56億美元及人民幣17億元。

我們正在進行有望成為鹽酸魯拉西酮首仿藥的藥學研究。我們預計於2019年向國家藥監局提交新藥申請。

我們的鹽酸魯拉西酮擁有一項製劑製備專利，於2033年到期。

### 抗腫瘤在研產品

#### **HS-10296**

HS-10296是我們自主研發的抗腫瘤在研1.1類創新藥。

根據Frost & Sullivan的資料，EGFR T790M突變是排斥第一代TKI後一種常見突變，發病率約為50%。HS-10296是第三代EGFR酪氨酸激酶抑制劑，預期用於治療非小細胞肺癌時達到有更好的臨床效果。體外藥效學研究顯示，HS-10296對EGFR T790M耐藥突變的酶活性具有強效的抑制作用。藥代動力學研究顯示，HS-10296並無脫甲基的代謝路徑，從而避免了因野生型EGFR抑制可能引起的皮膚及消化道的損傷。

根據同一資料來源，於2018年，全球及中國非小細胞肺癌的EGFR藥品銷售額分別為43億美元及人民幣62億元。

我們已於2019年4月遞交了HS-10296的新藥申請。憑藉我們成功銷售及營銷主要產品普來樂及澤菲所取得經驗，我們認為HS-10296的銷售將於推出市場後在短時間內增加。

我們的HS-10296有一項化合物專利申請正在審查中。

### 氟維司群

#### 國家醫保

我們正在開發有望成為首仿的氟維司群仿製藥，是雌激素受體抑制劑，用於治療轉移性乳腺癌。根據Frost & Sullivan的統計資料，乳腺癌是中國女性發病率最高的癌種，2017年新增乳腺癌確診患者約30萬人。氟維司群於2017年獲納入國家醫保藥品目錄。

## 業 務

氟維司群是首個雌激素受體向下調節劑，是與其他激素試劑(如阿那曲唑)進行聯合治療的理想藥物；可作為初治激素受體陽性晚期乳腺癌的一線治療。氟維司群每月僅需給藥一次，患者依從性較好。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，全球及中國的氟維司群藥品銷售額分別為10.539億美元及人民幣1.901億元，預計至2023年，全球及中國市場的氟維司群規模將分別達到16億美元及人民幣20億元。根據同一資料來源，按銷售額計算氟維司群是2018年中國治療絕經後女性乳腺癌患者的內分泌療法藥物中的第四大藥品。

我們正在進行有望成為氟維司群首仿藥的藥學研究。我們預計於2019年向國家藥監局提交上市申請。

### 甲磺酸氟馬替尼

甲磺酸氟馬替尼是我們自主研發的抗腫瘤在研1.1類創新藥，甲磺酸氟馬替尼是針對Bcr-Abl的第二代TKI，根據臨床試驗結果，療效優於伊馬替尼。

Bcr-Abl TKI是獲大多數慢性骨髓性白血病(「慢性骨髓性白血病」)患者所選用的一線治療藥物。酪氨酸激酶抑制劑(TKI)可通過融合基因上TKI及ATP位置的組合阻斷酪氨酸激酶的活動，抑制細胞增殖，從而令慢性骨髓性白血病成為一種可控的慢性疾病。

根據Frost & Sullivan的資料，證實用於治療慢性骨髓性白血病的第一代藥物伊馬替尼在慢性期比進行期有更好的療效。新形式的排斥可能會因Abl激酶結構域內的錯義突變及Bcr-Abl的過表達而出現，而約20%的患者由於抗藥性而進入急性期。由於其療效優於第一代藥物，預期針對Bcr-Abl的第二代TKI將用於治療新近診斷出的慢性骨髓性白血病的一線治療藥物。與其他第二代Bcr-Abl藥物比較，在甲磺酸氟馬替尼的臨床試驗中並未發現其會引致任何胸腔積液或心臟毒性。

根據同一資料來源，於2018年在中國的慢性髓性白血病藥物銷售額達人民幣46億元，到2023年市場規模將預計增長至人民幣142億元。

我們於2018年7月提交甲磺酸氟馬替尼的新藥申請且目前正接受國家藥監局審批。

我們擁有一項甲磺酸氟馬替尼化合物的專利，於2025年到期。我們甲磺酸氟馬替尼的研發被中國科技部認定為國家科技重大專項「重大新藥創制」。

## 業 務

### 來那度胺

#### 國家醫保

我們正在開發血液腫瘤領域的來那度胺仿製藥，屬於腫瘤壞死因子- $\alpha$ 合成抑制劑，用於治療多發性骨髓瘤及骨髓增生異常綜合徵。來那度胺於2017年獲納入國家醫保藥品目錄。

來那度胺是沙利度胺新一代結構類似物，但其化學性質更穩定，具有更強的血管生成抑制及免疫調節作用。根據NCCN關於多發性骨髓瘤的治療指南，來那度胺相對於沙利度胺而言，安全性更高，不良反應更小。來那度胺可與我們用於治療同適應症的主要產品昕泰形成良好的產品組合，可大幅提升銷售潛力。根據NCCN指南，來那度胺、硼替佐米和地塞米松聯合使用是患者接受移植前的誘導治療方案。

根據Frost & Sullivan，一家中國國內公司已於2017年11月底獲得來那度胺首仿藥銷售許可。根據同一來源，於2018年，中國所有來那度胺銷售均為原研藥而該中國國內公司出售仿製藥。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，全球及中國的來那度胺藥品銷售額分別為97億美元及人民幣6.502億元；來那度胺藥品在中國市場存在巨大的市場潛力，預計2023年在中國市場的總銷售額將達到人民幣25億元。

我們已完成來那度胺仿製藥的生物等效性試驗，並於2018年11月向國家藥監局提交新藥申請。

### 抗感染在研產品

#### **HS-10234**

HS-10234是我們自主研發的抗病毒1.1類創新藥。

HS-10234是一種核苷類逆轉錄酶抑制劑，預期可用於治療乙肝。HS-10234是新一代單磷醯胺單酯類的替諾福韋前藥，在血漿中非常穩定，因此可提供一種既能提高療效又能降低毒性與副作用的新型替諾福韋前藥。

## 業 務

根據 Frost & Sullivan 的資料，2018 年中國慢性乙肝患者數量已達 2,010 萬人。根據同一資料來源，於 2018 年，全球及中國的乙肝治療藥物銷售額分別為 156 億美元及人民幣 510 億元，預計至 2023 年，乙肝治療藥物的市場規模將分別增長至 170 億美元及人民幣 749 億元。

我們目前正進行 HS-10234 的 III 期臨床試驗。我們預計於 2019 年向國家藥監局提交新藥申請。

我們擁有一項 HS-10234 的化合物專利，於 2033 年到期。我們 HS-10234 在研藥的研發被中國科技部認定為國家科技重大專項「重大新藥創制」。

### 糖尿病在研產品

#### 卡格列淨

我們正在開發糖尿病領域有望成為首仿藥的卡格列淨仿製藥，屬於鈉-葡萄糖協同轉運蛋白 2 (SGLT-2) 抑制劑，用於治療 II 型糖尿病。

卡格列淨是美國 FDA 批准的首個 SGLT-2 抑制劑，具有較好的療效，低血糖發生率低，可提高心血管疾病生存率及降低心衰住院治療風險，同時可降低體重，也可與其他降糖藥(包括胰島素)聯用。卡格列淨是一種新型機制的抗糖尿病藥物。

根據 Frost & Sullivan 的資料，於 2018 年，全球卡格列淨藥品的銷售額約為 8.81 億美元，卡格列淨在中國市場存在巨大的銷售潛力。卡格列淨已將於 2018 年下半年於中國市場推出，Frost & Sullivan 估計，至 2023 年或之前，卡格列淨的全球市場規模將增長至 15 億美元，中國市場規模將增長至人民幣 12.058 億元。

我們已完成有望成為卡格列淨首仿藥的生物等效性試驗，已於 2017 年向國家藥監局提交新藥申請。

#### 聚乙二醇洛塞那肽

聚乙二醇洛塞那肽是我們自主研發的 1.1 類糖尿病在研創新藥，為長效降糖藥物。

## 業 務

聚乙二醇洛塞那肽是GLP-1受體激動劑，用於治療II型糖尿病。2017年7月，若干GLP-1拮抗劑被納入新藥上市申請。目前，GLP-1拮抗劑適用於未經治療或單獨使用二甲雙胍的患者。在GLP-1拮抗劑治療中觀察到低血糖發生率低及免疫原性。通過氨基酸修飾及聚乙二醇修飾，聚乙二醇烯醇酯在體內的半衰期長。由於其分子結構，聚乙二醇洛塞那肽每週僅需注射給藥一次，即可實現長效治療。與現時已上市的可用類似治療藥物需每天注射比較，以GLP-1藥物治療患者可達到較高的病人依從性。根據Frost & Sullivan的統計資料，截至最後實際可行日期，我們是唯一一家在中國市場上獲批自主創新的長效GLP-1類藥物的新藥申請的國內公司。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，全球及中國的GLP-1類藥物銷售額分別為93億美元及人民幣7.159億元，預計至2023年，GLP-1類藥物的市場規模將分別增長至287億美元及人民幣105億元。

我們目前已經完成聚乙二醇洛塞那肽的III期臨床試驗。我們於2019年5月從國家藥監局獲批新藥申請。

我們擁有一項聚乙二醇洛塞那肽化合物的專利，於2026年到期。我們聚乙二醇洛塞那肽在研藥的研發被中國科技部認定為國家科技重大專項「重大新藥創制」。

### 維格列汀

#### 國家醫保

我們已開發糖尿病領域的維格列汀首仿藥。維格列汀於2017年獲納入國家醫保藥品目錄。

維格列汀為新型抗糖尿病藥物，屬於二肽基酶-IV(DPP-IV)抑制劑，用於治療II型糖尿病。維格列汀能保護胰島β細胞功能，減少β細胞凋亡並增加β細胞增生；低血糖發生風險較低，可降低心血管事件發生風險，而且對患者體重並無影響；與其它藥物發生不良相互作用的可能性較低，便於聯合用藥。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，全球及中國的維格列汀藥品銷售額分別為13億美元及人民幣9,940萬元。維格列汀藥品在中國市場存在巨大的銷售潛力。Frost & Sullivan預計，2023年中國銷售額將達到人民幣21億元。

我們已完成成為維格列汀首仿藥的生物等效性試驗，並已於2019年3月取得國家藥監局的新藥申請批准。

## 業 務

### 消化道在研產品

#### 琥珀酸普蘆卡必利

##### 國家醫保

我們已開發消化道領域的首仿藥琥珀酸普蘆卡必利。琥珀酸普蘆卡必利於2017年獲納入國家醫保藥品目錄。

琥珀酸普蘆卡必利屬於高選擇性5-HT<sub>4</sub>受體激動劑，用於治療重度慢性便秘症，可顯著改善嚴重慢性便秘患者的腸功能，減輕症狀的嚴重程度。琥珀酸普蘆卡必利與其他藥物的不良相互作用很少。酸普蘆卡必利每日只需用藥一次。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，全球及中國的琥珀酸普蘆卡必利銷售額分別為48.4百萬美元及人民幣5百萬元。琥珀酸普卡必利已於2017年列入國家醫保藥品目錄，在中國市場存在巨大的銷售潛力。Frost & Sullivan預計，2023年中國的琥珀酸普蘆卡必利銷售額將達到人民幣7.284億元。

我們已完成琥珀酸普蘆卡必利首仿藥的生物等效性試驗，並於2018年12月自國家藥監局取得新藥申請批准。

#### 右蘭索拉唑

我們正在開發消化道領域有望成為首仿藥的右蘭索拉唑仿製藥。

右蘭索拉唑屬於第二代質子泵抑制劑，用於非糜爛性食管返流疾病、腐蝕性食管炎的治療及已治癒腐蝕性食管炎的維持治療。右蘭索拉唑緩釋膠囊可顯著延長有效血藥濃度的維持時間，在給藥間隔期間持續維持高效抑酸作用，同時實現了一天一次口服給藥。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，全球右蘭索拉唑藥品的銷售額為6.529億美元，預計至2023年，全球銷售額將達8.736億美元。截至2018年12月31日，中國尚無獲准銷售的右蘭索拉唑產品。Frost & Sullivan預計右蘭索拉唑產品將於2020年進入中國市場，預計至2023年，右蘭索拉唑產品在中國的銷售額將達到人民幣5.174億元。

我們目前正進行有望成為首仿藥的右蘭索拉唑仿製藥的驗證性臨床試驗，預計於2019年向國家藥監局提交新藥申請。

## 業 務

### 心血管在研產品

#### 阿哌沙班

##### 國家醫保

我們已開發心血管領域阿哌沙班首仿藥。阿哌沙班於2017年獲納入國家醫保藥品目錄。

阿哌沙班屬於Xa因子抑制劑，用於預防靜脈血栓栓塞事件(「VTE」)(髖關節或膝關節擇期置換術)。阿哌沙班是一種高效、口服、可逆、直接的活性部位高選擇性Xa因子抑制劑，不影響凝血酶的活性。根據Frost & Sullivan的資料，該藥更加安全，出血風險更小，可口服、固定劑量給藥，無需實驗室檢測。

根據Frost & Sullivan的資料，於2018年，全球及中國的阿哌沙班藥品銷售額分別為64億美元及人民幣1,270萬元。阿哌沙班在中國市場存在巨大的銷售潛力。Frost & Sullivan預計，至2023年，阿哌沙班的市場規模將增長至人民幣20億元。

我們已完成阿哌沙班首仿藥的生物等效性試驗，並於2019年1月向國家藥監局取得新藥申請批准。

#### 利伐沙班

##### 國家醫保

我們正在開發心血管領域的利伐沙班仿製藥。利伐沙班於2009年獲納入國家醫保藥品目錄。

利伐沙班屬於凝血因子Xa抑制劑，用於治療及預防成人深靜脈血栓形成及肺栓塞。Xa因子為內源性凝血途徑及外源性凝血途徑中重要的作用靶點，是凝血途徑共同通路的第一步；利伐沙班可直接抑制游離及結合的Xa因子，阻斷凝血酶生成的爆發從而抑制血栓形成。利伐沙班具有口服簡便、無需常規凝血功能監測、無需常規調整劑量、起效迅速等諸多優勢。

## 業 務

根據 Frost & Sullivan 的資料，於 2018 年，全球及中國的利伐沙班藥品銷售額分別為 68 億美元及人民幣 9.232 億元。利伐沙班在中國市場存在巨大的銷售潛力。Frost & Sullivan 預計，至 2023 年，利伐沙班的市場規模將增長至人民幣 29 億元。

我們目前正進行利伐沙班仿製藥的生物等效性試驗，預計於 2019 年向國家藥監局提交新藥申請。

### 甲磺酸達比加群酯

#### 國家醫保

我們正在開發甲磺酸達比加群酯仿製藥，其屬於心血管領域。甲磺酸達比加群酯於 2017 年獲納入國家醫保藥品目錄。

甲磺酸達比加群酯是一種直接凝血酶抑制劑，用於預防成人非瓣膜性房顫患者的卒中和全身性栓塞。作為新型口服抗凝藥物，甲磺酸達比加群酯口服經胃腸吸收後，通過結合於凝血酶的纖維蛋白特異結合位點，阻止纖維蛋白原裂解為纖維蛋白，從而阻斷凝血瀑布網絡的最後步驟及血栓形成。甲磺酸達比加群酯是抗凝血治療領域及潛在致死性血栓治療領域的一項重要藥物，具有可口服、強效、無需特殊用藥監測、藥物不良互相作用較少等特點。

根據 Frost & Sullivan 的資料，於 2018 年，全球及中國的甲磺酸達比加群酯藥品銷售額分別為 18 億美元及人民幣 1.715 億元。甲磺酸達比加群酯在中國市場存在巨大的銷售潛力。Frost & Sullivan 預計，至 2023 年，甲磺酸達比加群酯的中國市場規模將增長至人民幣 26 億元。

我們目前正進行甲磺酸達比加群酯仿製藥的生物等效性試驗，預計於 2019 年向國家藥監局提交新藥申請。

### 研發

我們專注於開發 1.1 類創新藥及首仿藥產品。我們於 2017 年被中國醫藥工業信息中心授予「中國醫藥研發產品線最佳工業企業」第二名，並於 2013 年至 2018 年連續六年躋身十佳企業。根據 Frost & Sullivan 的資料，自 2011 年以來，我們獲新藥臨床申請批准的 1.1 類創新藥數量及批准銷售的首仿藥數量，我們都排名前二。此外，我們因技術創新及開發藥品的能力而屢獲獎項。請參閱上文「我們的產品」及「我們的在研產品」。

## 業 務

我們相信，我們的研發能力已經並將繼續成為我們的長期競爭力以及未來增長及發展的原動力。我們以臨床需求及市場導向為研發重點，目標於發掘在中國快速增長、規模較大及臨床需求未被滿足的治療領域中具備獲得廣闊臨床應用前景的藥品。

我們擁有超過20年的研發經驗，具有成功研發及商業化首仿藥及1.1類創新藥的良好往績。我們的所有主要產品均為自主開發。截至本文件日期，我們已有超過30種首仿藥及2種1.1類創新藥上市。除此之外，我們有近百種在研產品，其中包括6種已進入臨床二期或更後期試驗階段的1.1類創新藥。

我們自主開發的1.1類創新藥邁靈達於2014年獲國家藥監局批准銷售。這標誌著我們在成功開發及商業化1.1類創新藥方面的重大里程碑。我們於2019年5月獲國家藥監局批准銷售另一種自主研發的1.1類創新藥聚乙二醇洛塞那肽（一種GLP-1受體激動劑，用於治療II型糖尿病）。

截至2018年12月31日，我們專職高素質的研發團隊由超過1,200名全職僱員組成，其中約400名僱員持有碩士或以上學位，其中一名享有國務院頒發的特殊津貼。我們核心研發人員僱傭合同都包括不競爭條款和禁止向任何第三方洩露商業秘密的保密條款。

於2016年、2017年及2018年，我們研發費用總額分別為人民幣4.031億元、人民幣5.755億元及人民幣8.813億元，佔同期總收入的7.4%、9.3%及11.4%。有關研發費用相關的會計政策的進一步詳情請參閱「財務資料－關鍵會計政策及估計－重大會計政策研發成本」。

### 我們的研發中心及平台

我們的兩個研發中心分別位於連雲港及上海。我們幾乎所有的研發活動均在公司內部進行。我們在兩個研發中心策略性安排研發活動，彼此在整個產品開發期內緊密配合。我們的研發中心亦為國家級技術中心、省級學術工作站及國家重點實驗室提供培訓項目，並已進行20多個國家及省政府重大研究項目。

## 業 務

我們的自主研發活動覆蓋整個研發過程，包括化合物設計篩選、藥理毒理研究、化學及製造控制及臨床開發。這保證了我們的新藥研發工作得以高效進行。我們的化合物設計篩選平台專注於研究藥物構效關係，進一步分析藥物與受體的結合模式，設計並改進藥物活性分子的結構。我們的藥理毒理研究平台則負責在體內及體外開展多種實驗以測試篩選化合物的安全性及有效性。我們的藥學研究平台主要開展藥物劑型和給藥研究。我們的臨床研究平台設計臨床項目研究方案、管理並開展大規模、多中心臨床研究，統計分析療效及安全性相關的數據。

我們掌握了行業領先的開發長效藥物的專有技術。對於具備長效藥物潛質與臨床應用需求的品種，我們將依託技術優勢，進行針對性的評估與測試。與相關類別的非長效藥物相比，長效藥物擁有獨特的優勢，比如更好的療效和更低的毒副作用等，可以降低患者的用藥頻率和改善其用藥依從性，從而具備極大的商業價值。我們開發 1.1 類創新藥物中的兩種(聚乙二醇洛塞那肽、HS-20039)即是該技術的運用。我們計劃將該技術運用到更多合適的新產品開發中，預期未來會推出更多的長效藥物

### 我們的產品開發流程

我們以臨床需求及市場為導向開展研發活動。我們富有經驗的研發團隊發掘具重大市場潛力的創新藥在研產品，開展臨床前研發及臨床試驗，並最終將產品商業化。我們仔細挑選藥品開發項目，在研藥物的商業潛力、其成功開發的可能及其潛在競爭及市場規模之間平衡。

我們的各產品開發項目在開展前必須由相應的項目委員會進行審查。我們的項目委員會由來自各內部部門的研究員及管理人員組成，包括藥品設計及篩選部、藥品開發部、臨床研究部及監管事務部。倘開發項目獲批，我們將委任項目管理團隊以監督技術進展及項目預算支出。我們亦對藥品開發項目持續進行定期檢查，並可能選擇終止進展不理想的項目。

## 業 務

我們產品開發流程一般涉及下列主要階段：

### 產品開發階段



有關在中國註冊藥品的法律及法規的其他詳情，請參閱「監管概覽－與藥品註冊相關的中國法律法規」。

## 業 務

### 銷售、營銷及分銷

我們通過銷售及營銷活動，發掘主要來自醫院及其他醫療機構對我們醫藥產品的需求，我們的收入來自於向經銷商銷售我們的藥品，經銷商則將我們的藥品銷售給醫院及其他醫療機構。

### 銷售及營銷

#### 學術營銷

我們的營銷策略以患者獲益為中心，專注於透過學術推廣進行精準營銷，以提升醫療專業人士對我們藥品的臨床效果及優點的認識與理解。我們定期組織並參與多項學術會議、講座及研討會，包括國際會議、國家和省級會議、區域會議以及為醫院部門專門組織的小型活動，持續提升我們的品牌知名度。

我們通過學術組織或協會，支持我們的學術帶頭人參加國際學術會議，彙集國際臨床研究前沿技術和新方法，並和國際頂尖專家聯網合作，促進中國臨床醫學進步。我們的學術帶頭人大部分是省級及以上醫院及學術團體的醫療專業人士。我們還與包括三級醫院在內的大型醫院合作，主要從事在研產品的臨床研究和上市後的臨床研究。

我們在國家和省級的大型學術會議上，會贊助和我們主要治療領域相關的論壇和衛星會議，並邀請學術帶頭人向與會專家分享治療領域的最新進展及經驗。例如，多年來，我們一直積極與中國臨床腫瘤學會合作，贊助及舉辦中國各種腫瘤領域論壇，將國際前沿療法引入中國並擴大在廣大醫療專業人士中的知名度以提升癌症診療水平，惠及病患。2016年起，我們與吳階平醫學基金會合作，創立「大愛精神」行動，通過公益微電影製作傳播等系列活動，幫助更多人更好地認識精神類疾病。

我們通過區域會議以及醫院部門專門組織的小型活動，和主要領域的醫療專業人士溝通有關我們產品的詳細臨床數據，並協助彼等對市場上的類似產品作獨立比較。

## 業 務

我們一般會協助我們的主要治療領域學術帶頭人組織區域性學術會議及開展區域性臨床研究。通過藥品的臨床及藥物警戒研究，以普及醫療專業人士對我們品牌的認可度，提升醫療專業人士對我們產品安全性及有效性的認知，使得我們更為高效地營銷及銷售我們的產品。我們亦已為醫療專家建立在線平台，令彼等交流切磋我們所專注治療領域的最新發展動態。

我們與在國家或地區範圍內有巨大影響力且經我們營銷部甄選過的學術帶頭人定期溝通。我們選取主要學術帶頭人的標準不以是否處方我們的產品為依據。許多主要學術帶頭人在國家醫療學會擔任專業委員。我們協助主要學術帶頭人組織全國性及國際學術會議及研討會並開展臨床研究。主要學術帶頭人於學術期刊上發表或於會議或研討會上分享其對產品的獨立評述及研究，可以提高我們產品更廣泛的認可度。

由於學術帶頭人的參與，我們產品的宣傳得到加強，我們因此為學術帶頭人提供一定的費用和差旅支持。我們的營銷部門及財務部門在報銷有效會議開支前均將審核相關發票及其他證明文件並在我們的財務及會計系統中將該等開支入賬。我們對學術帶頭人報銷差旅費用設定了限制，視乎會議的級別及地點而定。於2016年、2017年及2018年各年，該等開支佔我們銷售及分銷開支總額的比例均不到1%。

### **我們的銷售及營銷團隊**

我們的營銷策略由我們的自有銷售及營銷團隊執行，其按多種治療領域及地區劃分。我們的內部銷售及營銷團隊主要通過學術推廣活動來提升醫療專業人員對於我們藥品的用途、臨床效果及優勢的認知和了解，為藥品產生市場需求。截至2018年12月31日，我們的銷售及營銷團隊分佈在中國30個省、直轄市及自治區逾600個銷售辦事處，共約4,500名僱員。截至2018年12月31日，我們核心銷售人員在相關行業具備平均10年以上的經驗。

我們定期向銷售及營銷人員提供內部及外部培訓，以提高其行業知識、營銷技巧及監管合規意識。我們特別注重對銷售人員的培訓，其按經驗及能力劃分為不同等級，並接受為其量身定制的必修及選修培訓。

## 業 務

我們已為參與銷售和營銷活動的僱員制定了若干措施及政策，包括持續培訓及與我們的營銷及銷售人員簽署協議(包含遵守適用中國法律及法規及本公司自身的內部政策的陳述及承諾)。

### 營銷支援

我們擁有負責銷售效能的部門，負責根據我們的業務需要管理及監察銷售及營銷過程的整體效益，分析每月由分銷管理系統得出的銷售數據(側重銷售行為、銷售目標的達成及銷售增長)，以提高我們銷售及營銷團隊的效率。

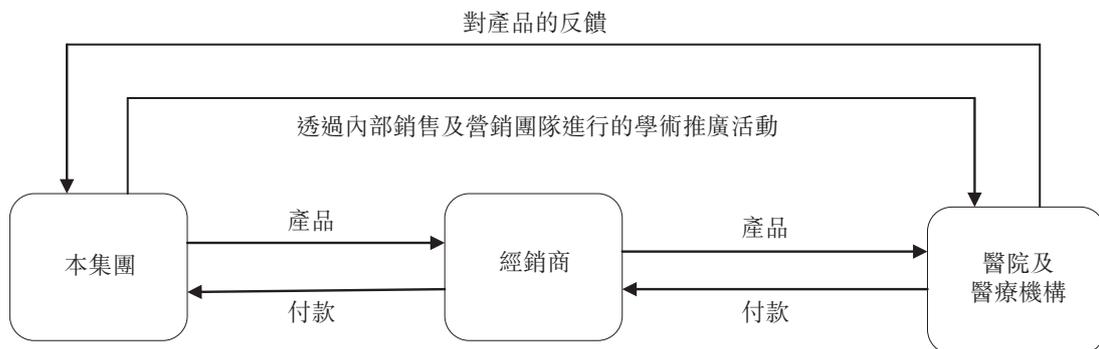
我們設立一個專門從事醫院合作的部門，負責根據業務需求與不同層次及類型的醫院搭建合作平台，加深與醫療機構的相互了解，支持其學術活動及人員培訓，提高公司的品牌知名度，從而提高我們產品的醫院覆蓋範圍。

在我們市場部及醫學部支持下，我們進行學術推廣方向的深入分析並積累臨床循證支持，以確保產品在推出後能儘快惠及廣大病患群體，並支持我們產品的銷售及營銷。

### 分銷

我們將產品售予藥品經銷商，而藥品經銷商即是我們的客戶。根據行業慣例，我們不會委聘經銷商提供產品的營銷及推廣服務。我們的內部銷售及營銷團隊進行推廣活動來提升專業人員有關於我們藥品的用途、臨床效果及優勢的認知和了解。我們一般每年與我們的經銷商訂立經銷協議。我們相信，該分銷模式有助以具成本效益方式擴大我們的覆蓋範圍，同時保留對我們分銷網絡以及營銷及推廣過程的適當控制權。

下圖說明我們、我們的經銷商與購買我們產品的醫院及其他醫療機構的關係：



## 業 務

### 經銷網絡

截至2018年12月31日，我們的第三方分銷網絡遍佈中國30個省、直轄市及自治區。截至2018年12月31日，我們的分銷網絡已涵蓋中國的1,900家三級醫院、5,000家二級醫院及其他醫療機構。我們幾乎所有的收入均來自向經銷商銷售產品，而經銷商又將我們的產品銷售至醫院及其他醫療機構。截至2016年、2017年及2018年12月31日，我們分別有266、370及433名經銷商。我們的所有經銷商均為本公司的獨立第三方。

下圖列示截至2018年12月31日我們在中國按地區劃分的經銷商數目：



截至2018年12月31日止年度，華北、華中及華東以及西部地區的經銷商分別貢獻人民幣14.99億元、人民幣52.30億元及人民幣9.50億元的收益。

## 業 務

下表載列分別截至2016年、2017年及2018年12月31日我們的經銷商總數，以及於所示期間的新經銷商數目及分銷權終止的經銷商數目：

	截至12月31日止十二個月		
	2016年	2017年	2018年
期初經銷商 .....	253	266	370
增加新經銷商 .....	37	120	117
現有經銷商終止 .....	23	16	54
經銷商增加(減少)淨值 .....	13	104	63
期末經銷商 .....	266	370	433

我們採用不同的標準(如彼等於零售市場的覆蓋範圍、本地及全國的企業排名、銷售增長、聲譽、合作水平(包括在集中招標過程)、我們經銷協議條款的遵守情況及整體風險狀況等)定期檢討經銷商的表現。根據我們的檢討結果，我們可能會選擇終止或不與未達到我們表現標準的經銷商續簽合約。

於相關經銷協議終止後，我們通常要求經銷商儘快與我們結算任何未償餘額。2017年及2018年新增經銷商數量的大幅增長主要由於銷售渠道擴張下沉至中小城市及為新品種開發銷售渠道。

### 經銷商管理

我們的經銷商管理部門作為內部銷售及營銷團隊的一部分，負責經銷商的全面管理，包括經銷商的篩選、審查及風險管理。我們按照不同的標準篩選經銷商，包括其信用、行業往績、聲譽、財務狀況、醫院及其他醫療機構的覆蓋範圍、付運能力、地區影響力、基礎設施、內部管理等，並在我們的經銷商選擇程序中優先考慮大型知名醫藥經銷商(如經銷商A、經銷商B及經銷商C及其附屬公司)以及其他上市公司。我們與經銷商訂立經銷協議前進行實地檢查。此外，我們就各經銷商存置一份檔案，載有其GSP證書或分銷我們產品所需的其他執照及許可證。

## 業 務

於2016年、2017年及2018年，我們對五大經銷商的銷售分別佔我們總收入的13.8%、13.6%及11.4%。同期，對各期間我們單一最大經銷商的銷售分別佔我們總收入的4.7%、4.0%及3.6%。於往績記錄期，概無經銷商單獨貢獻我們總收入的5%以上。我們與五大經銷商有超過10年的業務關係。董事、彼等各自的聯繫人及據董事所知擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東概無在我們任何五大經銷商中擁有任何權益。傳統上中國的醫藥分銷行業一直由眾多小型及地方經銷商分割而治，但中國政府近年來不斷出台政策，鼓勵透過合併重組進行行業整合。這包括2016年中國政府頒佈的兩票制容許一個製造商與醫院之間最多開具兩次發票，即每個製造商將售予一個經銷商，而該經銷商將直接銷售予醫院，從而消除多層分銷。更多詳情，見「監管概覽－集中採購及招標程序－兩票制」。由於我們依賴內部銷售及營銷團隊而非經銷商或其他第三方代理商在醫療專業人員中產生對我們產品的市場需求，故實施兩票制對我們的分銷模式並無重大影響。此外，由於實施兩票制，有些經銷商已合併成一個單一實體。我們許多經銷商為中國較大型醫藥分銷集團，比如經銷商A、經銷商B及經銷商C。該等大型醫藥分銷集團為中國最大的醫藥經銷商，其各成員均為單獨持有GSP證書的不同法定實體，我們亦個別評估該等成員，單獨與之磋商合約安排，並最終與之（而非整個分銷集團）簽訂經銷協議。因此，我們認為集中度不會對本公司構成特定風險。於往績記錄期，概無經銷商同時也是供應商，反之亦然。

為優化我們的產品交付及市場範圍，我們積極監控經銷商的數目、經銷商的存貨水平，並通過經銷商獲取每月產品流向報告，進一步跟蹤我們的產品流向。該產品流向報告通常載列銷售日期、醫院名稱、產品名稱、產品劑量、單價、銷量和批號，有助於我們監控銷售及營銷團隊的表現。我們向經銷商銷售產品一般不會受季節性波動影響。我們的經銷商亦須維持充足的庫存（由經銷商與我們共同確定），以確保我們的產品不會出現供應短缺。為降低庫存過量的風險，我們的經銷商須向我們及時報告售予醫院及其他終端客戶產

## 業 務

品的有效期數據及庫存積壓情況。我們的經銷商須為我們的產品提供符合 GSP 規定的存儲條件，而我們會定期檢查存儲條件。我們所有經銷商均受 GSP 規例規管，確保其僅向合資格終端客戶銷售產品。我們每種藥品均有特定的有效期。我們一般負責在超過規定到期日的藥品被退還予我們之後處理該等藥品。我們不允許經銷商銷售過期藥品。

我們透過執行經銷協議控制經銷商之間的同業競爭風險，協議列明分銷的相關產品及各經銷商負責的地區。我們禁止經銷商向指定區域外的客戶分銷我們的產品。此外，對於每種產品，我們一般僅於每個醫院保持一個主要經銷商。

我們根據多項標準定期評估經銷商的表現，其中包括年度採購額、信用歷史、分銷能力、地點、與我們的合作年限及財務穩健性。根據我們的評估結果，我們會選擇繼續或加深與表現傑出者的合作、調整分配的分銷區域，以及終止或選擇不與未能達到表現標準的該等經銷商續簽合約。我們的經銷協議一般不會載列任何銷售目標。

### 經銷協議的條款

我們通常與經銷商簽訂為期一年的經銷協議，據此經銷商購買我們的產品，然後將該等產品銷售予醫院及其他醫療機構。

我們與經銷商訂立的協議一般並無列明協議的最低年度採購額。我們主要根據給予特定區域的醫院及其他醫療機構的售價來設定經銷協議載列的定價條款。如價格變動歸因於監管或政策變化或競價，我們與相關經銷商可調整產品的價格，於該等情況下，我們承受價格變動前交付但在截至價格變動時尚未售予醫院的產品因價格變動而帶來的上漲潛力及下調風險。於往績記錄期，此類價格調整的財務影響通常不到我們各期間總收入的 1%。付款方面，我們一般授予經銷商 60 至 180 天的信用期，而對於與我們建立了良好業務及財務往績記錄的部分經銷商，我們授出的信用期會適當延長。出於信用控制的原因，我們亦在若干情況下就交付予經銷商的產品要求支付預付款。

我們的經銷商須在交貨時進行驗收。未經我們書面同意，在交付時已驗收的產品將不能退回，惟以下一般在經銷協議中列明的情況除外：(i) 我們未能成功競投經銷協議所述產

## 業 務

品；或(ii)由於質量瑕疵(若該等瑕疵由相關藥品檢驗部門妥善記錄在案且並非由經銷商不當儲存所致)。因此，我們通常在經銷商接受我們的產品交付時按發票價格確認銷售醫藥產品的收入。我們於往績記錄期的退貨比例不足同期銷售總額的0.2%。

根據協議規定，我們的經銷商在其與醫院及其他醫療機構交易時須遵守適用法律及法規且須就因其不合規導致我們產生的任何損失作出彌償保證。

我們通常有權就重大違約行為終止經銷協議，但會給予經銷商若干糾正期。經銷商須向我們提供相關牌照、許可證及證書(包括藥品供應許可證和GSP證書)的副本，並及時提供有關任何重大變動的最新情況。若有關文件出現任何變更，經銷商須在變更後五個工作日內向我們發出書面通知，並提供新的牌照、許可證或證書的副本。

### 國際營銷、推廣、銷售及分銷

我們是少數向發達市場出口注射劑的中國本土製藥企業之一。2013年，我們取得美國FDA批准並開始向美國出口我們的核心產品澤菲。2012年，我們另一抗腫瘤產品亦取得美國FDA批准並開始向美國出口。此外，我們通過了美國FDA對我們的核心產品普來樂及歐蘭寧的現場檢查。我們亦於2016年通過日本PMDA對核心產品普來樂的認證。除此之外，我們亦向包括美國、日本及歐盟等發達市場在內的國外市場及印度及菲律賓等新興市場出口鹽酸吉西他濱、培美曲塞二鈉及酒石酸長春瑞濱等若干主要活性製藥成分。

我們依賴進口市場的第三方代理商及當地經銷商進行國際銷售及營銷。我們已就國際銷售及營銷，透過與進口市場的第三方代理及當地分銷系統建立合作夥伴關係，開始建立全球分銷網絡，並繼續拓展國際經銷商網絡。

### 產品定價

在中國，大部分藥品的價格是通過省級的競爭性集中招標程序確定。我們的市場准入部門會分析政府政策及法規，以就中國集中招標程序制訂我們的產品定價策略，並促使我們的產品以適當定價水平納入國家醫保藥品目錄或其他政府支持醫保計劃。

## 業 務

### 集中招標程序

我們銷售予經銷商的產品中，大部分隨後被售予公立醫院及其他醫療機構。各公立醫療機構必須通過集中招標程序完成其絕大部分的醫藥產品採購。全國範圍內各省市舉行的集中招標程序在條款、流程及偏好方面均有不同，且通常分別在各省或市的範圍內舉辦。藥品在集中招標程序中需要重新投標的頻率因省而異，一般在兩至三年之間。有關於中國舉行的集中招標程序的進一步詳情，請參閱「監管概覽－藥品集中採購及招標程序」。中標者乃根據競價、產品質量、臨床療效、製造商的資質及聲譽以及售後服務等多項標準選出。集中招標程序的中標價即為經銷商向相關公立醫療機構銷售相關產品的價格。如我們在集中招標程序中成功中標，有關產品將按中標價格出售予公立醫療機構，這也主要決定了我們對經銷商的產品售價。集中招標程序會在同類產品或被認為是同類產品的產品之間造成定價壓力。於往績記錄期，我們大部分主要產品的價格下降，主要是由於來自多個省份集中招標程序的下調定價壓力。我們的投標策略通常更專注於我們產品的差異化，而不是單純在定價方面的競爭。

我們的銷售部、營銷部、市場准入部及投標支持部緊密合作，監控影響中國醫藥產品定價的新政策並制定旨在保持競爭力及利潤的策略。我們的市場准入部積極與當地公開招標程序主管部門溝通。我們的市場准入部在集中投標支持部的支持下，根據不同省份研究投標方案，包括最低出價要求(如有)、我們產品與競爭對手產品在每個劑量及劑型方面的定價趨勢來制定出價。於往績記錄期，我們的主要產品在若干省份有招標優勢，原因是(i)其為首仿藥；(ii)我們相關主要產品榮獲若干國家級表彰，包括國家科技重大專項、國家重點新產品或國家科技進步獎；或(iii)我們相關年度的收入位居全國前列或我們主要產品在相關年度的收入位居全國前列。在各不同省份，我們繼而分別釐定對保持在中國的整體定價和利潤水平最為有利的劑量及劑型進行投標。集中招標程序支持部設立及執行總計劃以配合不同省份的競爭，目標是維持產品價格水平及使我們的中國整體銷售最大化。

中國政府要求現有仿製藥進行並通過一致性評價。請參閱「監管概覽－仿製藥質量和療效一致性評價及生物等效性試驗－仿製藥質量和療效一致性評價」。通過一致性評價的仿製

## 業 務

藥獲給予若干優勢，包括集中招標程序中的優待。我們的三種主要產品歐蘭寧、昕維及孚來迪分別是首個在中國通過一致性評價的奧氮平仿製藥、甲磺酸伊馬替尼仿製藥及瑞格列奈仿製藥，預期將大幅提高其銷售潛力。我們的其他仿製藥主要產品正進行一致性評價。

### 影響我們主要產品的定價監管

2015年6月1日之前，我們被納入醫療保險目錄的醫藥產品受到定價監管（主要以我們經醫院和藥店向患者銷售醫藥產品的固定或最高零售價的形式進行）。在價格管控下的醫藥產品零售價格乃基於多項因素釐定，包括有關政府部門認為合理的利潤率、產品類型、質量及生產成本以及替代醫藥產品的價格。中國政府部門並無對售予經銷商的醫藥產品實施價格限制；然而，固定或最高零售價對我們售予經銷商相關產品的批發價格構成間接限制。我們於考慮與醫院的成功中標價、我們的生產成本、毛利率及我們經銷商的利潤率等因素後制定售予我們經銷商產品的售價。最高零售價與我們售予經銷商的平均售價之間通常存在合理價差。

於2015年5月，國家發改委及國家藥監局等七個中國國家機構發出有關藥品價格改革的通知，據此，政府對醫藥產品（麻醉藥品及1類精神藥物除外）的價格管制於2015年6月1日解除，允許更為市場化的藥品定價制度。同時，中國政府繼續主要通過集中招標程序、修訂醫療保險報銷標準及加強監管醫療和定價措施來調節價格。通知亦重申為專利及獨家藥品的定價建立公開透明、多方談判機制的政策。請參閱「監管概覽－與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律及法規」。儘管有以上法規變動，但新法規仍可對參與集中招標程序帶來的價格施加下行壓力，且如壓力顯著，則可能對我們向經銷商出售有關產品的價格產生相應影響，從而影響我們的毛利及毛利率。例如，中國政府於2018年11月推出全國投標試點計劃，並規定最低採購量，旨在降低藥價。請參閱「監管概覽－與全國醫療保險及藥品價格有關的中國法律法規－「4+7城市」藥品集中採購」。儘管近期實施的最低採購量投標計劃為試點計劃，但仍可能增加我們的價格壓力。有關價格監管風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降。」。

## 業 務

此外，創新藥品通常需要與政府談判定價以列入國家醫保談判目錄。截至最後實際可行日期，邁靈達通過定價談判進入國家醫保藥品目錄，導致其在若干省份的價格下降。請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降」。

於往績記錄期，國家發改委價格調整、參與集中招標程序或被納入國家醫保藥品目錄並未對我們的經營業績造成重大不利影響，是由於銷量增加抵銷了價格下跌的影響；此外，我們擁有多樣性的產品組合，並不依賴任何單一產品，戰略性地調整產品組合結構以專注利潤率較高的產品。具體而言，我們專注於具有殷切臨床需求的高增長治療領域。在該等治療領域中，我們的主要產品屬於我們相信我們已發展競爭優勢且通常能夠獲得更高利潤（與我們在各自治療領域的大部分非主要產品相比）的特定子領域。於2016年、2017年及2018年，我們主要產品銷售收入的佔比由2016年的83.4%上升至2017年的85.7%及2018年的89.5%。此外，我們專注於1.1類創新及首仿藥，該等藥物往往獲得更高的利潤及帶來快速市場滲透的優勢。此外，我們的大部分收入來自於通過我們的內部銷售團隊在中國銷售製劑藥品，而不是通過代理出口或銷售活性製藥成分。

### 生產及質量控制

截至2018年9月30日，我們所有生產線都已獲得中國最新版GMP認證，我們自行生產的各種醫藥產品及活性製藥成分都已獲得生產許可。我們生產和質量管理體系符合目前在多個發達市場（包括美國及日本）實行的GMP或cGMP規範。主要產品及活性製藥成分的生產流程載於下文。有關我們主要證書的進一步詳情，請參閱下文「法律及合規－牌照及許可」。

於往績記錄期，我們自行生產所有醫藥產品。此外，我們自行生產我們醫藥產品生產所用的大部分活性製藥成分（包括除瑞波特以外的所有主要產品所用的活性製藥成分）。

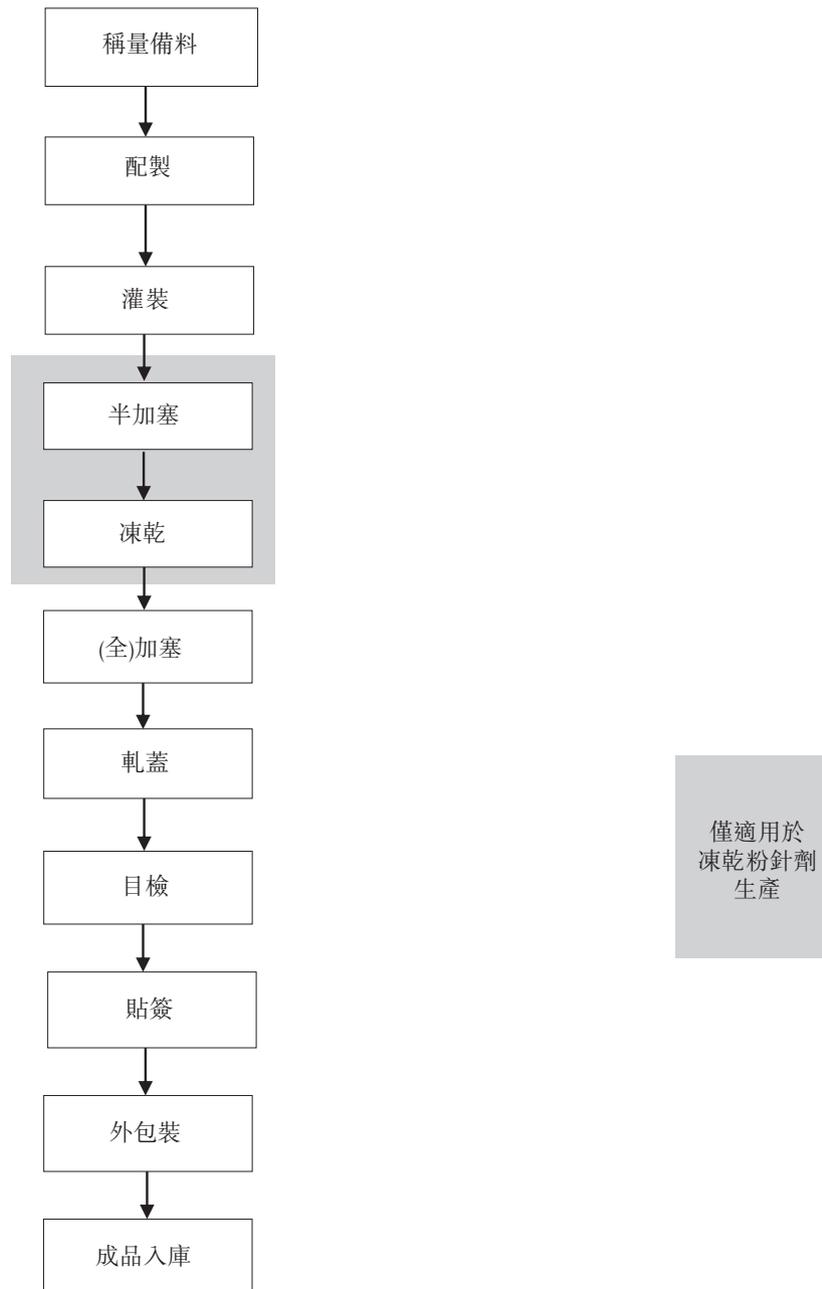
### 生產流程

我們就注射劑藥品、片劑藥品及活性製藥成份訂有特定生產流程，各項流程載述如下：

## 業 務

### 注射劑的生產流程

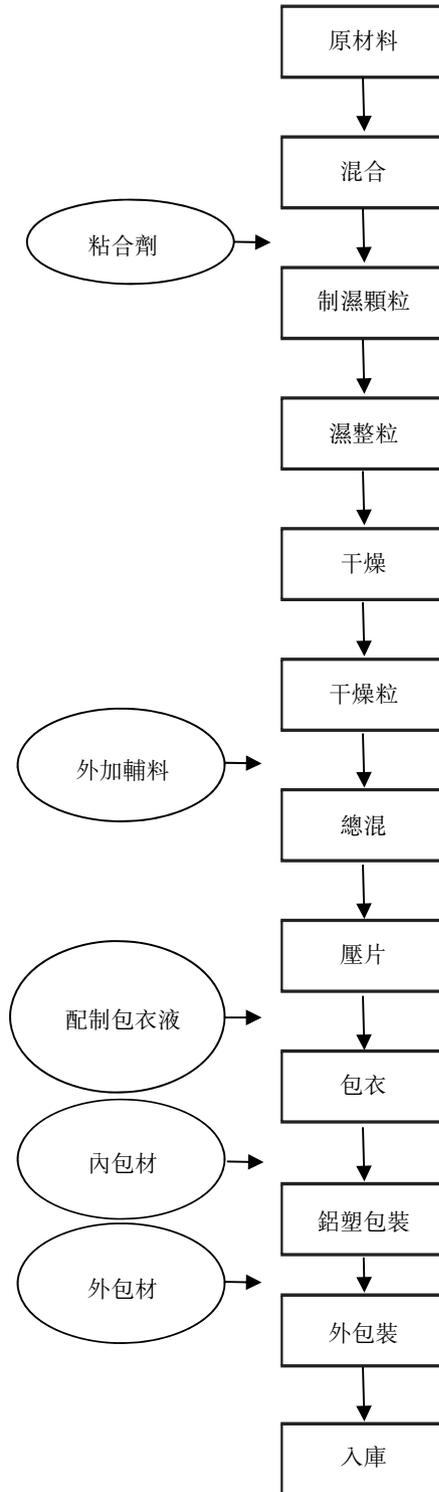
下圖概述我們注射劑類醫藥產品(包括凍乾粉注射劑及注射液)的生產流程。我們按下列流程生產的凍乾粉注射劑類主要產品為普來樂、澤菲、昕美、昕泰、澤坦及恒森。我們按下列流程生產的注射液類主要產品為邁靈達及恒捷。



## 業 務

### 片劑的生產流程

下圖概述片劑的生產流程。我們按下列流程生產的產品為歐蘭寧、阿美寧、昕維、孚來迪及瑞波特。



## 業 務

### 活性製藥成分的生產流程

下圖概述我們的活性製藥成分生產流程中的主要步驟。



### 我們的生產廠區和設施

我們的生產活動目前在三個廠區的設施進行，其中廬山路廠區和東晉路廠區生產製劑，開泰路廠區生產活性製藥成分。我們的生產場地和設施全部位於連雲港。我們的主要生產流程自動化程度高，可用於生產各種相同劑型的藥物，而不需要對現有設施及設備進行大幅改動。因此，我們能夠因應市場需求調整生產以滿足市場需求及我們的銷售目標。我們的生產流程中使用的主要設備大部分從發達國家進口，因為我們認為使用該等先進的設備能夠提高質量控制及保證以及生產效率。

截至最後實際可行日期，我們的設施和設備運行狀況良好。

我們的生產設施及車間全部由我們所有。我們按照中國最新版的 GMP 要求及 cGMP 要求進行定期維護及維修工作。

## 業 務

下表載列截至所示日期我們的生產車間的設計產能、實際產量和利用率：

生產線	單位	截至12月31日								
		2016年			2017年			2018年		
		設計 產能 <sup>(1)</sup>	產量	利用率 (%)	設計 產能 <sup>(1)</sup>	產量	利用率 (%)	設計 產能 <sup>(1)</sup>	產量	利用率 (%)
注射劑 <sup>(2)</sup> .....	百萬瓶	26.2	17.9	68.3%	26.2	19.9	76.3%	45.8	24.7	53.9
口服片劑及膠囊 <sup>(3)</sup> .....	億片	26.0	16.3	62.6%	26.0	18.0	69.3%	38.5	20.9	54.3

附註：

- (1) 生產線的設計產能按一年實際生產255天及每天八小時計算。
- (2) 注射劑包括凍乾粉注射劑、小容量注射劑、大容量注射劑。
- (3) 2018年新投入使用了一個年設計產能1100萬瓶的注射劑車間，注射劑生產線的設計產能為285萬瓶。同年，我們亦為三個口服片劑／膠囊車間新增生產線。片劑產能增加12.46億片。

## 業 務

### 廬山路廠區

我們的廬山路廠區佔地約 50,000 平方米，總建築面積為 25,435 平方米，包括生產廠房及配套的辦公室、質檢樓、公用工程等設施。截至 2018 年 12 月 31 日，我們的廬山路廠區主要生產口服藥及大容量注射劑。廬山路廠區生產的主要產品為昕維、邁靈達及恒捷。

### 東晉路廠區

我們的東晉路廠區佔地約 144,000 平方米，總建築面積為 126,000 平方米，包括生產廠房及配套的辦公室、質檢樓、公用工程等設施。截至 2018 年 12 月 31 日，我們的東晉路廠區運營五個生產車間，其中兩個生產口服藥，三個生產小容量注射劑。東晉路廠區生產的主要產品為歐蘭寧、阿美寧、普來樂、澤菲、昕美、昕泰、澤坦、恒森、孚來迪及瑞波特。

### 開泰路廠區

我們的開泰路廠區佔地約 270,000 平方米，總建築面積 23,898 平方米。截至 2018 年 12 月 31 日，我們的開泰路廠區運營 13 個生產車間，生產活性製藥成分，並運營其他輔助設施。

### 未來擴充及升級計劃

我們計劃建設新的生產線提高產能並升級現有生產線及生產設施以滿足市場我們產品的需求。我們就擴充計劃採用「分階段」方式，主要是考慮到我們所預測的銷售額，並根據產品的市場需求、在研產品的開發進度及與我們的生產流程相關的技術發展，不斷重新評估我們的資本開支及項目的運行時間。下表載列有關每個生產設施的擴充及升級計劃的額外詳情及於所示期間的相應估計資本開支。

## 業 務

生產廠區	2019年至2021年的估計資本開支	概況
連雲港東晉路廠區.....	人民幣6.50億元	成立五個製藥車間，改進設施以提高產能及改進與公用事業有關的設施
連雲港開泰路廠區.....	人民幣5.80億元	建成九個原料藥車間、一個能源及電力中心及建立一個新車間及新產品質量控制中心
常州市廠區 .....	人民幣15.70億元	建立(1)一家工廠生產具有高技術壁壘的藥品；(2)一個研發中心；及(3)有關支持設施。
總計 .....	人民幣28.00億元	

在我們目前擬進行的擴充及升級計劃完成後，我們預計我們的口服藥品及注射劑的年產能將分別增加約70億粒膠囊及6,300萬瓶／支及1億袋大輸液。我們認為，以下因素證實我們注射劑及口服固體制劑產能的預期增加將有充足的市場需求：

- 主要產品的過往銷售增長率；
- 我們處於最後研發階段的強大在研產品管線，其中包括15種市場潛力巨大的在研產品；
- 我們實施高效銷售及市場銷售工作，深化市場滲透及擴大對醫院及其他醫療機構的覆蓋的戰略；
- 我們目前的在研藥品管線及／或現有藥物銷售出現意想不到的增長；及
- 我們可能收購製藥或研發公司及技術以開發在研藥物管線及／或引進許可的機會，詳情載於「未來計劃及[編纂]」。

## 業 務

此外，我們相信擬進行的生產設施升級將能提高生產流程的效率，使我們具備在研產品的新生產技術，並有助於我們繼續維持有效的產品質量管理體系。

我們預計，我們的擴充及升級計劃於可預見未來將需要進一步的資本開支。於2019年、2020年及2021年，我們擬進行的擴充及升級計劃的估計資本開支總額預計將分別約為人民幣8億元、人民幣10億元及人民幣10億元。我們預計將綜合利用經營現金流及[編纂][編纂]撥付該等資本開支。有關[編纂][編纂]中用於提高產能的資本開支項目用途的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。

### 原材料及供貨商

我們用於製劑的主要原材料為必需的活性製藥成分。我們於2018年的五大原材料為磺化糖、7-AVCA、雷貝拉唑鈉、順鉑及地尼活性酯。於往績記錄期，我們自行生產大部分活性製藥成分，包括用於生產我們主要產品的所有活性製藥成分(瑞波特除外)。除本文件附錄一會計師報告附註32另行披露者外，用於生產活性製藥成分的藥物中間產品的其他基礎材料、若干其他活性製藥成分及其他原材料、輔料、包裝材料及所有藥物的印刷說明書由我們向獨立第三方採購。

於2016年、2017年及2018年，我們對五大原材料供貨商的採購分別為人民幣1.172億元、人民幣1.005億元及人民幣1.014億元，分別佔我們銷售成本總額的約29.5%、22.1%及16.8%。我們對各期間最大供貨商用於生產活性製藥成分的採購額分別為人民幣0.645億元、人民幣0.334億元及人民幣0.339億元，分別佔我們銷售成本總額的約16.2%、7.3%及5.6%。

我們與我們的大部分五大原材料供貨商已經保持了平均超過十年的合作關係。除控股股東所控制的一家公司的一間附屬公司於2016年及2017年位列五大供貨商外，概無董事、彼等各自的聯繫人及據董事所知擁有本公司已發行股本5%以上的任何股東於我們的任何五大供貨商中擁有任何權益。有關更多資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註32(b)。我們基於多項因素(包括供貨商的產品選擇、質量、聲譽及業務規模)謹慎挑選供貨商。於往績記錄期未發生過產品召回或關於產品質量投訴的起訴。

## 業 務

我們向供貨商採購的主要產品原材料一般在市場上可隨時通過多家供貨商獲得。我們相信我們的主要原材料有後備來源，且具有相似質量和價格。我們在維持可靠的供應源方面未遇到過重大困難，並預期未來能夠保持充足的優質供應源。我們通常會與我們的原材料供貨商訂立為期一年的供應協議。我們的原材料採購價格主要是基於相似質量原材料當時的市場價格。我們一般與各主要類別原材料的一家以上供貨商訂立合約。我們相信，與原材料供貨商訂立短期協議，使我們在因原材料價格的市場波動而重新協商價格時具有靈活性。於往績記錄期，我們在向供貨商採購原材料方面並未遇到任何重大價格波動或供應短缺。於往績記錄期，我們的部分原材料價格略有上升，是由於越來越嚴苛的環境保護法律頒佈及實施，導致我們原材料供應的生產成本增加所致。請參閱「監管概覽－與環境保護有關的中國法律法規」。原材料成本波動並無對我們於往績記錄期的經營業績或毛利率造成重大影響。我們可以選擇個別供應商訂立更長期限的供應協議。我們的供應協議一般不含最低採購量規定。我們一般在交付及檢查原材料後向供應商付款。我們的小部分供貨商要求我們在交付產品前預付款。

我們的少量原材料乃從持有必要進口許可證的海外供貨商進口。由於我們的採購及收入主要以人民幣計值，因此我們不會在日常業務過程中進行對沖交易。

### 質量管理

我們堅信一個有效的質量管理體系對確保產品質量以及維持我們的聲譽及成功至關重要。我們須遵守GMP及國家藥監局規定的質量標準。此外，自2003年以來，我們相繼通過多項發達海外市場的認證及檢查，包括美國FDA、日本PMDA、歐盟EDQM與韓國KFDA的認證或檢查。

我們已實施全面的質量控制程序及協議以監控各階段的產品質量，範圍覆蓋從最初研發、原材料採購、生產、物流到售後服務的整個產品開發及生產生命週期。我們的質量管理部(由質量保證部及質量控制部組成)由兩名經理領導，分別負責活性製藥成分和成品製劑的質量管理。截至2018年12月31日，我們的質量管理部共有252名僱員，其中大部分具

## 業 務

有醫藥、化學或相關教育背景。我們的質量保證部主要負責根據中國 GMP 及國際人用藥品註冊技術要求國際協調會 (ICH) 的規定制訂我們在質量管理制度下的標準及程序，保證我們的產品供應鏈及生產過程符合該等標準及程序。我們的質量控制部主要負責檢查醫藥中間體來料、原料藥、其他原料及輔料、化學試劑、在製品、製成品及審核樣品。

從產品研發階段到製成品，我們的質量控制過程均得到持續監控。我們有專門生產過程控制，或質量檢測人員以及產品質量保證和檢測人員。我們舉行定期培訓以便專職產品檢測人員了解對我們產品開發過程及生產設施營運適用的監管規定。除該等技能熟練及訓練有素的人員外，我們動用一流設備及裝置檢查、檢測及確保醫藥中間體、原料藥、其他原料、輔料、化學試劑、在製品、製成品及樣品的質量。我們的設備及技術裝置檢測雜質能精確到百萬分之一。

我們的質量控制程序的主要方面如下：

### **採購及實驗室樣品質量控制**

我們僅從認可供貨商採購我們在產品開發及製造過程中用到的原料、輔料、化學試劑及其他材料。所有認可供貨商乃經由我們的質量管理部對候選供貨商進行背景審查後由該部門加以挑選。我們亦定期對主要材料供貨商的生產設施進行實地檢查及審查。我們的質量控制部會檢查各批次供應品的質量，使之保持一貫質量。我們的質量控制部亦會檢查研發實驗室的樣品。

我們已經建立起一個供應鏈追蹤系統。購入的原材料均須帶有我們製造商發出的分析證書，以及交貨單和採購訂單。原料來料會在收料後存放在隔離區，在交付前，我們的產品質量檢測人員會檢查及認真核實包裝信息並對來料抽樣。我們的質量管理部會檢查我們在產品開發及製造過程中用到的原料、輔料、化學試劑及其他材料，以確認由認可供貨商提供，之後方會取樣。原料來料通過質量控制檢測後由我們的倉儲人員發料作生產過程之用。

## 業 務

### 生產過程質量控制

我們的高度自動化生產設施能夠在生產過程中篩選及捨棄未能滿足若干標準的生產中產品及半成品。此外，根據批准的規程規定，質量保證部於特定生產階段對生產中產品及半成品進行抽樣檢測。

我們質量管理部負責檢驗生產過程持續符合適用GMP及認證所定的標準。我們要求生產操作人員嚴格遵守標準操作及設備操作規程，我們的質量管理部人員會定期對現場生產過程進行檢查。於每個生產階段結束後，我們將進行清潔以防止污染或交叉污染，並經質量保證部確認生產線已被妥善清潔後生產過程方可進入下個階段。所有清潔程序於執行前均經過測試。

### 成品質量控制

每批產品均經過質量控制部抽樣檢驗。在向客戶交付成品前，質量管理部審核產品相關的所有文件，包括產品批次記錄及化驗室監控記錄、生產過程記錄及可能影響產品質量的其他數據。質量管理授權人最終審核所有文件並就某一產品是否能夠放行銷售作出最終決定。成品如果不符合質量標準，將由質量受權人判斷是銷毀或以其他方式處理。只有通過所有檢驗的成品才能向市場放行銷售。

### 運輸及售後服務

我們的質量管理部每年會對產品的運輸過程進行檢驗。我們測試運輸條件以確保運輸方法符合儲存及運輸要求。我們的質量管理部亦接收經銷商、醫院、其他醫療機構及終端用戶的反饋，並處理有關我們產品質量的投訴。根據標準程序，所有口頭及書面的質量投訴均由不良反應管理部進行記錄及調查。我們設有專職人員接聽投訴電話，並定期檢討分析接獲的反饋。我們很重視投訴及反饋。在接獲投訴後，我們會進行調查，確保採取必要的措施。我們已建立產品召回程序，並訂明召回指引及流程，列明於召回時須通知的負責人及召回產品的處理程序。截至最後實際可行日期，我們尚未出現因產品質量問題或其他原因的召回。

## 業 務

### 物流及交貨管理

我們已與第三方訂立物流服務協議。根據該安排，物流服務供應商按我們的要求，安全、及時地提供上門送貨服務，而我們則負責貨物的質量。物流服務供應商對提供物流服務期間(包括轉運、裝卸、運輸及交付)，因其疏忽而令我們蒙受的任何損失負責。物流服務供應商亦會聯繫及辦理保險事宜，而我們會安排支付保險費和運費。

### 庫存管理

我們的庫存主要包括成品及生產材料，包括活性製藥成分及其他原材料、試劑以及包裝材料。我們已建立庫存管理系統，用於監控倉儲過程中的各階段。倉庫人員負責生產原料及成品的進廠驗收、入庫、倉儲及發放。所有材料及產品按其儲存條件需要、性質、用途及批次編號進行分區儲存。倉儲人員定期盤庫，以確保原材料或產品、賬目及物料卡相符。

### 知識產權

於最後實際可行日期，我們已在中國申請112項主要專利，包括5項有關化學化合物的專利，並在中國獲授114項主要專利，包括10項有關化學化合物的專利。此外，截至最後實際可行日期，我們在國外獲授41項專利，包括21項涉及化學化合物的專利；在國外已申請61項專利，包括25項涉及化學化合物的專利。我們亦在中國註冊有188項主要商標，已申請79項註冊商標及2個主要註冊域名。有關我們重大知識產權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四。

我們依賴知識產權保護我們認為對維持產品市場份額屬重要的技術、發明及改進技術。有關我們主要產品知識產權的進一步詳情請參閱上文「我們的產品」。

為保護我們本身的知識產權，我們與研發員工訂立保密協議，注明我們研究員工於本公司就職期間開發的所有相關知識產權會成為我們的知識產權並被視為商業秘密。我們的

## 業 務

僱員按規定不得向任何第三方披露商業秘密。此外，我們亦遵循由專利事務部負責專利查詢和分析等程序，確保我們不會侵犯他人的知識產權，且不會銷售假冒藥品。

我們並無因侵犯任何知識產權或銷售假冒藥品而遭起訴或進行仲裁，亦無收到第三方索償通知。至目前為止，我們從未在任何政府機構就侵犯第三方知識產權或銷售假冒藥品而進行的調查或審查中面臨會對我們的業務造成重大不利影響的結果。然而，儘管我們已實施內部控制程序，但仍面臨與知識產權相關的風險。有關與知識產權相關的風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－倘我們未能充分保障我們的知識產權，或倘我們知識產權的範圍未能充分保障我們的所有權，其他製藥公司可能與我們更直接地進行競爭，這可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響」及「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們可能受到知識產權侵權申索，這可能會使我們承擔重大責任，損害我們的聲譽及限制我們的研發活動及／或影響我們推出在研藥物的能力」。

### 競爭

中國醫藥市場高度競爭，市場上多家成立已久的大型製藥公司以及部分小型新興製藥公司並存。我們面臨與從事研究、開發、生產、推廣及銷售創新醫藥產品的其他製藥公司的競爭。我們的主要競爭對手為大型全國性及地區性醫藥產品製造商，包括大型國有製藥公司。我們亦與跨國製藥公司進行競爭。

我們的產品與適用於治療類似病症的其他產品在功效、價格以及醫療專業人士及醫院的整體市場接受度方面展開競爭。我們的不同產品有不同的主要競爭對手，而在若干情況下，我們的競爭對手或較我們擁有更好的財務及研發資源，其或會決定集中該等資源在中國開發、進口或授權許可及銷售我們產品的替代產品，並或會擁有更廣泛的銷售及推廣設施來進行上述活動。有關我們的主要競爭對手的進一步詳情請參閱上文「－我們的產品」及「行業概覽」。

## 業 務

我們相信，我們主要在品牌知名度、研發能力、推廣活動、銷售網絡、產品療效、安全性、可靠性及價格方面競爭。我們相信我們的持續成功將取決於以下能力：開發創新產品及先進技術的能力；將技術應用到所有產品線的能力；開發廣泛產品組合的能力；保持高效率營運模式的能力；吸引及留住有才能的技術開發人員的能力；保持高質量標準的能力；取得及維持監管批准的能力；及有效推廣及促銷產品的能力。

### 土地及物業

截至2018年12月31日，我們在中國擁有35項物業，建築面積介乎約124平方米至約29,623平方米不等，總建築面積約180,417平方米。我們自有的物業位於連雲港、上海及常州，用作生產設施、配套設施、行政辦公室及研發大樓。我們擁有八塊工業用地和一塊商務金融及城鎮住宅用地的土地使用權，地盤面積介乎約6,639平方米至約168,523平方米，總地盤面積約606,927平方米，其上建有我們的自有物業。截至2018年12月31日，我們的自有物業概無受到任何產權負擔、按揭、留置權或質押規限。對本集團屬重大的物業主要為我們三處生產廠區。有關各生產廠區的規模、用途及地址的進一步詳情，請參閱上文「生產及質量控制－我們的生產場地和設施」。

我們已就絕大部分投入生產使用的自有物業取得房屋所有權證及相關土地使用權證。

我們並無從事上市規則第5.01條界定的任何物業活動。於2018年12月31日，我們物業權益(包括在建樓宇及建築)的賬面總值佔我們總資產的9.49%，因此，概無任何單一物業權益的賬面值超過我們總資產的15%。因此，我們毋須根據上市規則第五章評估或在本文件中加載我們物業權益的任何估值報告。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，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第34(2)段的規定。

## 業 務

### 風險管理

我們致力於建立及維持一個健全的內部控制系統。我們已就業務經營的多個方面採用及實施風險管理政策，以處理多項有關我們的戰略規劃、研發、基礎設施、採購、生產、分銷及零售的潛在風險。我們的風險管理系統亦涵蓋一般財務管理、人力資源、信息技術、項目、物流、附屬公司及政策事宜。

我們已建立一個三級的組織框架，以識別、分析、分類、控制及監控多項與我們的戰略、營運、市場開發、財務事宜、法律事宜、投資及融資、信息安全、反賄賂及反洗錢的風險。以下是三級風險管理組織框架的概要：

- **業務部門**。作為防禦風險的第一道防線，業務部門負責系統地識別、分析、管理及監控各種業務方面的風險，包括研發、採購、生產、分銷及零售。內部控制及審核部門應制定健全的內部控制及管理規則，以避免及減低風險；業務部門需按照內部控制及審核部門的要求進行風險識別、評估及控制檢查；
- **職能部門**。該等部門包括財務部門、預算管理部門及信息管理中心，是防禦風險的第二道防線。該等部門負責管理及控制各業務部門的運作，並制定及執行規則，以防止與財務事宜及信息安全相關的風險；及
- **內部控制及審核部門**。內部控制及審核是防禦風險的最後一道防線，擔當核心內部控制及風險管理機關。該部門負責制定及修訂內部控制及風險管理政策，以及協助與指導不同的業務部門識別、分析及控制風險。該部門亦通過系統化及專業的內部控制及審核方法審核及評估業務部門的風險管理工作，以監督風險管理。

我們的風險管理政策亦載列我們在營運中所識別的潛在風險的報告層級。通過對風險發生的可能性及影響進行全面的定性及定量分析，各種風險被進一步分類為「高」、「中」及「低」級別。我們已執行不同的風險對沖策略，該等策略包括風險規避、風險緩解、風險分配及風險假設。

## 業 務

為了實施相關的風險控制策略，我們已制定許多風險管理措施，分為以下幾個部分：

- 我們對可能引發潛在利益衝突的職務實施分離控制使我們能夠全面分析業務過程中涉及的相關職務，並採取相關的分離措施，建立有效的工作機制並實現有效的制衡；
- 我們的授權控制使我們能夠在業務行政過程中區分授權範圍、審批程序及不同職務的責任；及
- 我們的運營分析控制系統使我們的管理層能夠在分析生產、採購、分銷及零售，投資及融資過程後識別現有問題，找出原因並進行相關改進。

此外，作為我們風險管理措施的一部分，我們已實施針對貪污、賄賂及洗錢的具體措施。我們要求我們的僱員，特別是涉及採購、分銷與銷售的僱員，以及其他易受賄賂和腐敗影響的業務部門，遵守我們的合規要求，並向本公司作出必要陳述及保證。我們同時會與所有的相關方(包括客戶及供應商)溝通以陳述我們的反賄賂及反腐敗原則。我們已建立一套監督制度，向管理層提交有關我們內部員工、外部客戶及供應商的不合規行為的投訴和報告。我們執行嚴格的客戶識別程序，並就大額或可疑交易創建必要的記錄、分析、驗證及報告，以避免反洗錢。我們的內部控制及審計部門專門監督與採購、建設、分銷及零售有關的合規事宜，並定期或不定期地對反賄賂、反貪污及反洗錢的實施進行專項審核。

## 法律及合規

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。

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

## 業 務

### 牌照及許可

作為一家研發、生產、推廣及銷售創新藥的中國製藥公司，我們須接受定期檢查、考核、審核及須為我們的業務保持及更新必要的牌照、許可及證書。我們的中國法律顧問告知我們已就我們的經營取得所有重大的所需牌照、許可及批准。

下表載列與我們的業務及經營有關的主要牌照、許可及證書(除關於一般業務需要外)、相關目的、發證機構及到期日：

牌照/許可/證書	目的	發證機構	到期日
藥品生產許可證 (蘇20160310) .....	由廬山路、東晉路及開泰路 廠區生產醫藥產品	江蘇省食品藥品監督管理局	2020年12月31日
藥品經營許可證 (蘇AA5180312) .....	醫藥產品交易	江蘇省食品藥品監督管理局	2021年7月16日
GSP (A-JS15-163) .....	醫藥產品供應質量管理	江蘇省食品藥品監督管理局	2020年11月15日
GMP (JS20140286) .....	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2019年4月29日
GMP (JS20140255) .....	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2019年6月2日
GMP (JS20140313) .....	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2019年8月3日
GMP (JS20150433) .....	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2020年6月10日
GMP (JS20150489) .....	於東晉路廠區生產片劑 (HS106車間)	江蘇省食品藥品監督管理局	2020年12月7日

## 業 務

牌照／許可／證書	目的	發證機構	到期日
GMP (JS20160598) .....	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2021年9月22日
GMP (JS20160609) .....	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2021年10月20日
GMP (JS20170675) .....	於東晉路廠區生產片劑 (HS103車間)	江蘇省食品藥品監督管理局	2022年5月25日
GMP (JS20170693) .....	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2022年8月7日
GMP (JS20170697) .....	於廬山路廠區生產片劑 (HS102車間)及大容量注射 劑(HS201車間)	江蘇省食品藥品監督管理局	2022年8月29日
GMP (JS20170745) .....	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2022年12月18日
GMP (JS20180777) .....	於廬山路廠區生產片劑(抗腫 瘤藥)；於東晉路廠區生產抗 腫瘤藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2023年2月22日
GMP (JS20180776) .....	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2023年2月22日
GMP (JS20180814) .....	於東晉路廠區生產注射用 凍乾粉針劑	江蘇省食品藥品監督管理局	2023年5月6日
GMP (JS20180887) .....	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2023年9月13日

## 業 務

牌照／許可／證書	目的	發證機構	到期日
GMP (JS20180880) .....	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2023年9月3日
GMP (JS20180951) .....	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省藥品監督管理局	2023年12月3日
GMP (JS20190980) .....	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省藥品監督管理局	2024年1月13日
GMP (JS20180919) .....	於廬山路廠區生產大容量 注射劑(多層共擠膜輸液袋 HS207車間)	江蘇省食品藥品監督管理局	2023年10月16日
GMP (JS20180879) .....	於開泰路廠區生產原料藥	江蘇省食品藥品監督管理局	2023年9月3日
GMP (JS20191020) .....	於開泰路廠區生產原料藥 (HD717及HD708車間)	江蘇省藥品監督管理局	2024年3月17日

上文主要牌照、許可及證書將於到期日前六個月辦理續期手續，惟GSP證書將於其到期日前三個月辦理續期。我們的董事知悉，並無任何原因可導致或致使該等牌照、許可及證書不能續期。我們的中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，只要我們遵守相關規定，我們該等牌照、許可及證書的續期並無法律障礙。

有關我們業務所需的牌照、許可及證書的進一步詳情，請參閱「監管概覽」。

## 業 務

### 法律程序

我們或會不時涉及日常業務過程中產生的各項法律或行政程序。截至最後實際可行日期，本集團並無成員公司涉入任何重大訴訟、索償或行政程序及董事並不知悉有任何重大訴訟、索償或行政程序有待解決或威脅本集團任何成員公司。

我們目前在美國牽涉關於培美曲塞二鈉的專利質疑，是由我們通過美國法律授予的經常使用的第(IV)段ANDA挑戰所發起。專利持有人隨後於2017年8月向我們提起侵權訴訟，申請禁制在美國推出有關產品。此案仍在美國主管法院審理，預計於2020年2月前結案。如該法院判我們勝訴，我們將能夠於該裁定後在美國銷售有關產品。如該法院判專利持有人勝訴，我們可在有爭議的專利到期後(即2022年5月之後)推出相關產品。該訴訟及其結果不會影響我們在中國生產及銷售培美曲塞二鈉(普來樂)。

### 僱員

截至2018年12月31日，我們擁有8,828名全職僱員，彼等均位於中國。下表載列截至2018年12月31日按職能分類的僱員總數明細：

	僱員人數	%
<b>部門</b>		
製造 .....	1,253	14.2%
研發 .....	1,216	13.8%
質量控制 .....	252	2.9%
銷售、營銷及推廣 .....	4,489	50.8%
其他(包括營運及管理) .....	1,618	18.3%
總計 .....	<u>8,828</u>	<u>100%</u>

我們的僱員並無透過任何工會或以集體談判協議的方式商討彼等的聘用條款。中國政府要求我們為與我們訂立僱傭合同的僱員提供工傷保險。我們的董事相信我們與僱員保持良好的關係。

## 業 務

僱員的薪酬組合通常包括薪金及花紅。我們定期審核僱員的表現，而彼等的薪酬乃與表現有關。僱員亦獲得福利，包括醫療、住房津貼、退休金、工傷保險以及其他各種福利。根據適用的中國法規，我們參與由各省市政府組織的各種僱員福利計劃，包括住房津貼、退休金、醫療、生育及失業福利計劃。

我們根據多項因素招聘僱員，包括彼等的工作經驗、教育背景及空缺職位需求。我們為僱員提供定期培訓。培訓旨在加強員工的敬業精神，增加彼等對我們服務的多個重要領域的了解，例如了解本公司及我們的產品及銷售、我們經營適用的法律法規、適用GMP或其他認證的要求、質量控制、安全生產及企業文化。我們每年對培訓結果進行評估，並對來年的培訓方案進行相應調整。我們相信，該等方案提高了僱員的生產率。

### 保險

我們相信，我們根據行業慣例，購買了足夠的財產保險(範圍涵蓋我們的生產設施及設備)；根據中國相關法律法規，購買了足夠的社會保險。我們並無購買任何產品責任保險或業務中斷保險，經我們的中國法律顧問確認，該等保險根據中國法律並非屬強制性。與我們目前保險範圍有關的風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們的投保範圍有限；倘我們遭遇未投保虧損，則可能對我們的財務狀況及營運業績造成不利影響」。為儘量減輕我們的產品責任風險，我們已制定質量控制措施以避免或減少產品缺陷的發生率。有關我們質量控制制度的進一步詳情，請參閱上文「－生產及質量控制－質量管理」。我們的董事認為，現行的保險範圍符合行業慣例，對我們的業務而言屬足夠。

### 健康及職業安全

我們就健康及職業安全受多項中國法律法規的規限。我們致力於遵守中國監管要求，預防及減少有關我們營運的危害及風險，並確保我們的僱員及周邊小區的健康及安全。我們已採納及維持一系列規則、標準操作程序及措施，從而為我們的僱員維持健康及安全的環境，包括GMP認證所需者。例如，我們根據GMP認證建造及維持我們所有的生產設施。我們每年亦委聘合資格的調查員，對我們的污水、噪音及鍋爐排放控制進行現場監

## 業 務

督，而監督結果顯示我們已遵守相關中國法律法規。我們要求新僱員參加安全培訓，使彼等熟悉相關安全規則及程序。尤其是，我們邀請消防安全專家進行培訓授課，並定期執行緊急疏散演習，以減低與潛在火災事故有關的風險。此外，我們委任合資格的顧問公司開展現場安全評估及危害識別，此舉有助於我們加強健康及安全管理的整體有效性。截至最後實際可行日期，我們在經營過程中並未發生任何重大事故，我們的董事並不知悉任何因健康及職業安全有關的個人或財產損害引起的任何索償。

### 環境事宜

我們的業務受中國國家、省級及地方環境法律法規的規限。中國醫藥生產適用的相關法律法規包括規管廢氣及污水的排放、污水和有害氣體的防治與處理以及有害物質與廢料的管理及處置的條文。製造商亦須於開展新建設項目前進行環境影響評估，確保生產過程符合規定的廢料排放前須經處理的環境標準。相關環境法律法規授權若干政府部門關閉任何在排放污染物方面嚴重違反有關法律法規的企業。

在我們生產過程中產生的主要污染物包括廢水、廢氣及固體廢物。我們已建立污染控制系統以遵守適用法律及法規的要求。對於固體廢物，我們一般承包給合格的環衛公司或回收公司以進行特殊處理。我們力求減少、處理及回收我們的生產過程中產生的廢物並完善我們的生產技術以減少我們排放到環境中的污染物。於2016年、2017年及2018年，我們遵守適用的環境法規及規例的成本分別約為人民幣460萬元、人民幣450萬元及人民幣1,100萬元。該等成本不包括環境合規應佔的物業、廠房及設備的歷史資本開支。我們預期2019年我們遵守適用的環境法規及規例的成本較2018年水平不會出現重大偏離。我們相信，我們已與我們生產設施周邊的社區保持良好的關係。

我們的中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面已完全遵守有關安全生產及環保規定的所有適用法律及規例。

## 財務資料

以下有關我們財務狀況的討論及分析應與本文件附錄一「會計師報告」所載我們的綜合財務資料以及隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務報表乃根據香港財務報告準則編製。

以下討論及分析載有涉及風險及不確定因素的前瞻性陳述。此類陳述乃基於我們依據本身經驗及對歷史趨勢、現況和預期未來發展的理解以及我們相信在有關情況下適當的其他因素作出的假設和分析。然而，我們的實際未來業績及特定事件的發生時間可能由於不同因素而與該等前瞻性陳述所預計者有重大差異，包括本文件中「風險因素」及其他部分所載因素。

就本節而言，除非文義另有規定，有關2016年、2017年及2018年的提述乃指我們截至該等年度12月31日止財政年度。除非文義另有規定，否則本節所述財務資料乃按綜合基準計算。

### 概覽

我們為在中國規模最大、增長最快、臨床需求缺口巨大的部分治療領域均排名前列的少數幾家研發驅動型中國製藥公司之一。我們在以下領域擁有廣泛、多元化且領先的藥物組合：(i) 中樞神經系統疾病、(ii) 抗腫瘤、(iii) 抗感染及(iv) 糖尿病。我們還關注消化道及心血管治療領域。上述六大治療領域2018年合計佔中國藥品總銷售額的62.5%，增長快於整體中國醫藥行業，其於2014年至2018年平均增長8.1%。有關該六個治療領域各自的過往及預測增長率的更多資料，請參閱「行業概覽－按治療領域劃分的中國醫藥市場」。

我們多元化的產品組合包括佔據市場領先地位及往績卓越的八種主要產品(我們稱之為核心產品)以及我們近期推出的其他五種增長潛力巨大的主要產品。這十三種主要產品分別佔我們2016年、2017年及2018年收入的83.4%、85.7%及89.5%。上述產品大部分屬於我們策略性專注的四大治療領域，即中樞神經系統疾病、抗腫瘤、抗感染及糖尿病。此外，我們還有一種消化道領域的主要產品。在我們的主要產品中，邁靈達是1.1類創新藥；歐蘭寧、阿美寧、普來樂、澤菲、昕維、昕泰、澤坦、恒捷、恒森、孚來迪及瑞波特為首仿藥；而昕美為仿製藥。再者，我們旨在於2019年至2020年推出近30款在研藥物，包括我們認為具高增長潛力的15種在研藥物(包括四種新分子實體1.1類創新藥及八種潛在首仿藥)。截至本文件日期，我們已於2018年12月至2019年5月期間推出該15種在研藥物其中4款，包括於2019年5月推出的1種1.1類創新藥聚乙二醇洛塞那肽。我們豐富而多元化的產品組合及管線確保我們能夠應對市場及監管變化並保持強勁的財務增長。

## 財務資料

我們超過20年的研發經驗鑄就卓越往績，2011年以來進入臨床試驗階段的1.1類在研創新藥數量及獲得首仿藥批准的數量均排名前兩位。我們於2002年開始研製1.1類創新藥。截至本文件日期，我們是成功實現2種新分子實體1.1類創新藥(包括我們於2019年5月推出的1.1類在研創新藥聚乙二醇洛塞那肽)開發上市的少數幾家中國製藥公司之一。我們有六個1.1類在研創新藥品種已進入II期臨床試驗或更晚期研發階段，包括我們預期於2019年至2020年在多個治療領域推出的四種在研藥品(其中我們的聚乙二醇洛塞那肽已於2019年5月推出)。我們的自主研發活動實現了對化合物設計篩選、藥理毒理研究、CMC及臨床開發的研發流程全覆蓋，保證了我們的新藥研發工作得以高效進行。我們開發了多種自主技術，包括專有的聚乙二醇化修飾技術，我們利用該技術研發了一系列1.1類創新長效藥物。截至最後實際可行日期，我們亦已在中國推出逾30種首仿藥。我們商業化的成功經驗和業績讓我們能夠持續對研發在研產品作出巨大投資。我們強大的研發實力亦使我們能夠快速應對監管發展情況，包括國家藥監局自2016年開始推出的一致性評價規定。

我們通過由約4,500名銷售專業人員組成的卓有成效的內部銷售團隊推廣及銷售產品。我們通過以患者為中心、以臨床數據為導向的學術推廣活動，增進醫生及其他醫護專業人員對我們產品臨床優勢的認識及了解，並提升我們的品牌知名度。我們的核心銷售人員在其各自的治療領域平均擁有逾十年銷售經驗。我們覆蓋中國各地逾1,900家三級醫院、逾5,000家二級醫院及其他醫療機構。我們在主要治療領域基本實現了全國省級、市級腫瘤醫院和全國省級、市級及縣級精神病醫院全面覆蓋。

我們已建立符合中國、美國及日本cGMP要求的世界級設施及生產質量管理體系。於往績記錄期，我們已通過16項官方檢查或審核。我們先進的生產質量管理體系對我們的仿製藥通過一致性評價亦至關重要。

我們龐大的已上市產品組合使我們能夠取得優異的財務業績。我們於2016年、2017年及2018年的收入分別為人民幣54.330億元、人民幣61.855億元及人民幣77.223億元，分別同比增長13.9%及24.8%。我們於2016年、2017年及2018年的純利分別為人民幣14.760億元、人民幣15.955億元及人民幣19.030億元，分別同比增長8.1%及19.3%。於2016年、2017年及2018年，我們的毛利率分別為92.7%、92.6%及92.2%，而純利率分別為27.2%、25.8%及24.6%。

## 財務資料

### 影響我們經營業績的因素

以下為曾經影響且我們預計將會繼續影響我們業務、財務狀況、經營業績及前景的主要因素：

- 中國製藥行業(尤其是我們專注的治療領域)的增長；
- 我們開發新產品、將其商業化並擴大其市場份額的能力；
- 我們在中國公立醫院藥品採購集中招標程序中的競爭力；
- 我們產品獲納入中國國家、省級或其他政府主導的醫療保險計劃；
- 我們的產品組合；及
- 我們有效控制成本及開支的能力。

### 中國製藥行業(尤其是我們專注的治療領域)的增長

我們相信，中國醫藥市場(尤其是我們專注的治療領域)的整體增長曾經且將會繼續對我們的收入造成重大影響。按市場份額及增長率計，我們是在下列中國規模最大及增長最快的部分治療領域均擁有廣泛、多元化且領先藥物組合的少數的研發驅動型製藥公司之一：(i)中樞神經系統疾病，(ii)抗腫瘤，(iii)抗感染及(iv)糖尿病。該四個治療領域合計分別佔我們2016年、2017年及2018年收入總額的88.8%、90.4%及92.9%。我們亦專注於消化道及心血管治療領域。上述六大治療領域合計佔2018年中國藥品總銷售額的62.5%，且增長快於整體中國醫藥行業，2014年至2018年平均增長8.1%。具體而言，中樞神經系統疾病、抗腫瘤、糖尿病、消化道及心血管治療領域於2016年至2018年的年複合增長率分別為9.7%、12.3%、10.4%、7.0%及8.5%。雖然整體抗感染市場由於政府為應對病原體抗性增強的公眾健康問題而採取政策審慎使用相關藥物，導致2016年至2018年增長率僅為

## 財務資料

3.5%，新型抗感染治療藥物(如多重耐藥性革蘭氏陽性細菌抗生素)的增速顯著高於整體抗感染市場的增速，於2016年至2018年的年複合增長率為21.0%。有關該等治療領域及相關分部過往增長的進一步詳情，請參閱「行業概覽」。隨著該等治療領域及分部的增長，我們的總收入由2016年的人民幣54.330億元增至2017年的人民幣61.855億元，並進一步增至2018年的人民幣77.223億元，期間的年複合增長率為19.2%。

根據Frost & Sullivan的資料，預計中樞神經系統疾病、抗腫瘤及糖尿病分部會於2018年至2023年分別以6.8%、15.0%及15.6%的年複合增長率繼續快速增長，仍高於中國整體醫藥市場6.8%的預計年複合增長率。儘管整體抗感染市場預計於2018年至2023年將以2.9%的年複合增長率增長，新型抗感染治療藥物(如多重耐藥性革蘭氏陽性細菌抗生素)於2018年至2023年的年複合增長率預計為21.2%，增速繼續顯著高於整體抗感染市場的增長。有關該等治療領域及相關分部預期增長的進一步詳情，請參閱「行業概覽」。我們相信我們處於有利地位，可把握中國醫藥市場整體上以及我們策略上專注的部分增長最快、規模最大的治療領域中的預計增長。

### 我們開發新產品、將其商業化並擴大其市場份額的能力

我們開發新藥品、補充在研產品線，尤其是1.1類創新藥與首仿藥及進一步豐富我們產品組合的能力已經並將繼續對我們的經營業績及業務前景造成重大影響。

我們在開發1.1類創新藥及首仿藥方面擁有卓越往績。我們擁有全面的上市藥品組合，包括一種1.1類創新藥及逾30種首仿藥及處於不同開發階段的強大產品管線。截至最後實際可行日期，我們的管線有近百種在研產品，其中包括六種已進入II期臨床試驗或更晚期階段的1.1類新分子實體創新藥。我們的目標是自2019年至2020年推出近30種在研藥物，其中包括15種我們認為有巨大市場潛力的在研產品(其中包括四種取得新分子實體的1.1類創新藥在研產品(包括我們於2019年5月推出的1.1類在研創新藥聚乙二醇洛塞那肽)及我們認為有首仿上市潛力的八種仿製藥在研產品)。我們認為1.1類創新藥及首仿藥一般利潤率較高且有能夠快速滲透市場的優勢。創新藥憑藉發明專利受到知識產權保護，由於發明專利的期限為自申請日期起為期20年，故此享有更長的專營期。國家藥監局可能會就批准生產的1.1類創新藥授出監測期，期間國家藥監局不會受理化學結構、劑型及適應症相同藥品的創新藥申請。

## 財務資料

我們的經營業績及業務前景亦取決於我們能否成功地將所推出的新產品商業化。我們一般在每種新產品的預計推出日期前為其營銷及推廣開始準備工作，以幫助我們盡快提升銷售。我們一般預計在新產品推出後的首幾年內實現新產品銷售的加速增長，其後則是長期穩定增長。我們新產品的銷量將受到我們市場滲透率的水平影響。根據中國的分級診療制度以及針對小型醫院日益增加的政府優惠政策，我們擬通過加深我們的滲透率及增加我們在縣級及社區醫院的覆蓋以擴大我們的銷售及分銷網絡，預計此舉會促進新產品的銷售增長。

我們成功開發新藥品、將其商業化並提高其市場滲透率的能力受限於多項風險及不確定因素，其中多項並非我們所能控制。更多詳情請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－新藥品(尤其是創新藥)的開發耗時且代價高昂，而結果不確定；倘我們未能開發及商業化新藥品，我們的業務前景可能會受到不利影響」及「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－我們在激烈競爭的環境中運營，我們可能無法與當前及未來的競爭對手有效競爭，這可能會對我們的收入及盈利能力構成不利影響」。

### 我們在中國公立醫院藥品採購集中招標程序中競爭力

我們向經銷商銷售的大部分藥品後續銷售予中國公立醫院及其他醫療機構。中國公立醫療機構須就採購醫療保險目錄所列藥品與大量使用及臨床常用藥品實行集中招標程序。我們在集中招標程序中投標，以按特定價格向該等機構供應我們的產品。該等投標一般會基於價格競爭力、臨床效果以及生產商的產品質量及聲譽等因素考慮。化學成分相同的藥品的集中招標程序必須至少每年進行，過往在集中招標程序中中標的藥品必須在往後期間參加集中招標程序並中標後方可獲發新的採購訂單。倘我們在集中招標程序中競標成功，相關產品將會按競標價售予公立醫院，此乃我們向經銷商銷售產品價格的主要決定因素。集中招標程序在同類產品或被認為是同類產品的產品(包括我們的產品)之間造成定價壓力。於往績記錄期，我們大部分主要產品價格出現了下降，主要是由於多個省份的集中招標程序競爭加劇帶來定價下調壓力。我們的投標策略通常著重於我們產品的差異化，而不

## 財務資料

是單純在定價方面競爭。我們的銷量及盈利水平取決於我們成功差異化我們的產品及投標定價能力，以使我們可在集中招標程序中以有利潤空間的水平成功中標。於往績記錄期，我們相信我們的各項主要產品在省級集中招標程序中具有競爭優勢，主要體現在其為1.1類創新藥或首仿藥和其各自的市場領先地位或獲得國家級獎項及表彰。有關更多資料，亦請參閱「業務－產品定價－集中招標程序」。

近年來，中國政府採取措施，旨在提高中國製藥公司的經營標準，以確保能穩定供應安全有效的藥品。例如，於2016年3月，國務院辦公廳頒佈《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》，要求現有仿製藥進行及通過一致性評價。請參閱「監管概覽－與藥品註冊相關的中國法律法規－仿製藥一致性評價及生物等效性試驗－仿製藥的一致性評價」。中國通過一致性評價的仿製藥享有若干優勢，包括在集中招標程序中享受優待。我們預期實施該等藥品製造規定將影響市場競爭並驅動行業整合。我們的三種主要產品歐蘭寧、昕維及孚來迪分別是首個在中國通過一致性評價的奧氮平、甲磺酸伊馬替尼及瑞格列奈片仿製藥，且預期將在集中招標程序中取得一定優勢。我們主要產品組合中的所有其他仿製藥正在中國進行一致性評價。

倘我們未能將產品差異化或在集中招標程序中的中標價格沒有利潤空間，我們將損失與向相關公立醫院銷售受影響藥品有關的收入。有關集中招標程序風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務及行業有關的風險－若我們無法在將我們的產品售予中國公立醫院的集中招標程序成功中標，我們將會失去市場份額，且我們的收入及盈利能力可能會受到不利影響」。於2018年11月，中國政府推出全國投標試點計劃，並規定最低採購量。該計劃的實施會進一步影響我們於中國商業化藥品及於投標中更好與其他仿製藥廠家競爭的策略。有關全國最低採購量投標試點計劃相關風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－我們部分產品的價格受定價法規、競爭及其他因素影響，從而可能下降」。

## 財務資料

### 我們產品獲納入中國國家、省級或其他政府主導的醫療保險計劃

根據中國醫療保險計劃，患者有權報銷國家醫保藥品目錄、省級醫保藥品目錄或省級《大病醫療保險特殊用藥目錄》中所列藥品的全部或部分費用。因此，該等醫療保險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。有關更多詳情，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－倘我們的產品從國家、省級或其他政府主導的醫療保險計劃移除或不獲納入有關計劃，我們的收入及盈利能力或會受到不利影響」。

截至最後實際可行日期，我們共有30種藥品(包括我們的全部13種主要產品)已納入《國家醫保藥品目錄》。於2016年、2017年及2018年，這13種主要產品的收入佔我們於相關期間總收入的約83.4%、85.7%及89.5%。

藥品獲納入國家、省級或其他政府主導的醫療保險計劃能夠顯著提高需求並可能增加銷量，但獲納入的藥品也會受到相關定價管制並在集中招標程序中承受定價壓力。此外，納入國家醫療保險談判目錄的藥品必須與政府進行價格談判。例如，截至最後實際可行日期，邁靈達通過價格談判獲納入國家醫保藥品目錄，導致其在若干省份的銷量上升及價格下降。有關更多詳情，請參閱「風險因素－與我們業務及行業有關的風險－我們若干產品的價格受價格管制、競爭及其他因素影響，因而或會下跌」。

總而言之，在往績記錄期，我們的藥品獲納入中國國家或省級醫療保險計劃的益處遠大於不利，且我們認為於可預見未來其益處將會繼續幫助我們擴展業務。

### 產品組合

我們擁有跨越六個關鍵治療領域的多樣化產品組合，確保我們能夠在應對市場監管環境變化的同時保持強勁財務增長。由於我們產品的毛利率不同，我們的產品組合可能嚴重影響我們的財務表現及經營業績。我們擬根據當前市況、我們產品在關注治療領域的預計臨床需求以及我們的發展計劃及業務策略繼續多元化我們的現有組合。我們相信，我們能夠持續開發支撐可持續增長並幫助我們實現當前及未來盈利目標的產品組合。

## 財務資料

### 我們有效控制成本及開支的能力

我們的盈利能力受益於我們對銷售成本的有效控制。我們的銷售成本主要包括材料成本、員工成本、折舊以及能源及其他費用。我們已投入大量資源，包括透過提高生產程序的自動化水平等方式持續提升生產效率。因此，我們能提高產量滿足市場需求的不斷增長，同時不會導致材料成本、員工及其他成本的大幅增加。由於我們的生產效率及規模經濟效應有所提升，我們的銷售成本佔收入的百分比保持相對穩定，於2016年、2017年及2018年分別為7.3%、7.4%及7.8%。

與我們控制銷售成本的能力相比，我們有效控制經營開支，尤其是控制銷售及分銷開支的能力對我們的盈利水平有更大影響。我們的經營開支包括銷售及分銷開支、行政開支、研發成本及融資成本。銷售及分銷開支是我們經營開支的最大組成部分，我們的銷售及分銷開支分別佔2016年、2017年及2018年收入的43.8%、43.7及41.6%。日後，我們計劃繼續透過向銷售人員提供更多訂制化培訓及更加有針對性的營銷活動繼續控制銷售分銷開支並提高銷售效率。

### 呈列基準

根據重組(詳情載於本文件「歷史、發展及重組」一節「重組」一段)，我們於2015年12月2日成為現時組成本集團各公司的控股公司。現時組成本集團的各公司於重組前後均受到鍾女士和孫小姐的共同控制。因此，歷史財務資料已應用合併會計原則進行編製，猶如重組於往績記錄期之初已經完成。

本集團於往績記錄期的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表包括現時組成本集團的全部公司於呈列的最早日期或其首次受到鍾女士和孫小姐共同控制之日起(以較短期間為準)的業績及現金流量。本集團已編製截至2016年、2017年及2018年12月31日的綜合財務狀況表以從鍾女士和孫小姐的角度使用現有賬面值呈列附屬公司的資產及負債。概無作出調整以反映公平值或因重組而確認任何新資產或負債。

## 財務資料

### 關鍵會計政策及估計

我們重大會計政策的概要載於本文件附錄一會計師報告附註2.4及3。重大會計政策是指倘我們的管理層應用不同假設或作出不同預測則或產生實質不同的結果，我們的管理層於應用假設或作出預測時須進行判斷之政策。該等評估及判斷乃經反覆評估，以歷史經驗及其他因素為基礎作出，包括行業慣例及對該等情況下被視為合理之未來事件的預期。我們過去並未變更我們的假設或估計，亦未發現有關我們假設或預測之任何重大錯誤。於現時情況下，我們預計我們的假設或預測未來或不會發生重大變化。我們認為以下重大會計政策涉及編製綜合財務報表時最重要的判斷。

### 重大會計政策

#### 有關銷售藥品的收入確認

當商品或服務的控制權轉移至客戶時即確認來自客戶合約的收入，確認金額為我們就該等商品或服務而預期有權換取的代價。銷售藥品的收入於有關資產的控制權轉移至客戶的時間點(通常為客戶接收藥品時)予以確認。

有關我們收入確認會計政策的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.4「主要會計政策概要－收入確認」。

#### 存貨

存貨按成本與可變現淨值的較低者列賬。成本乃採用加權平均法釐定。製成品及在製品的成本包括原材料、直接勞工、其他直接成本及相關生產間接費用。可變現淨值是基於估計售價扣減完成及出售將會產生的任何估計成本計算。倘存貨成本高於可變現淨值，則存貨撥備於損益確認。

#### 物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。一項物業、廠房及設備的成本包括其購買價及將使資產達致其運作狀況及運送至地點作擬定用途所產生的任何直接應佔成本。

## 財務資料

物業、廠房及設備項目投入運作後所產生維修維護等支出，一般於其產生期間自損益表扣除。倘屬於達到確認標準的情況，重大檢修的開支計入該資產的賬面值，作為重置成本。倘物業、廠房及設備的重大部分須分階段重置，則我們將該等部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並相應計提折舊。

折舊乃於物業、廠房及設備各項目的估計可使用年內按直線法將其成本撇銷至剩餘價值計算。物業、廠房及設備的估計可使用年期如下：

樓宇 .....	20年
租賃裝修 .....	3年
機器設備 .....	10年
電腦及辦公設備 .....	3至5年
運輸工具 .....	4年

倘一項物業、廠房及設備的各部分具有不同的可使用年期，則該項目的成本會按合理基準分配至有關部分，而各部分分開計提折舊。我們至少於往績記錄期各年或各期末對剩餘價值、可使用年期及折舊方法進行檢討及調整(如適用)。

一項物業、廠房及設備(包括初步確認的任何重大部分)於出售或預期使用或出售不會產生未來經濟利益時終止確認。於終止確認資產年度在損益表內確認的任何出售或報廢的收益或虧損，為有關資產的出售所得款項淨額與其賬面值之間的差額。

在建工程指正在建設的資產，按成本減任何減值虧損列賬且不計提折舊。成本包括直接建築成本以及於施工期內的相關借入資金的資本化借款成本。在建工程於落成及可供使用後，被重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

### 無形資產(商譽除外)

單獨取得的無形資產在初始確認時按成本計量。業務合併中取得的無形資產成本為收購日的公平值。無形資產的可使用年限可評估為有限或無限。具有限可使用年限的無形資產其後於可使用經濟年限內攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能減值時進行減值評估。具有限可使用年限的無形資產攤銷期及攤銷方法須至少於往績記錄期各年或各期末進行檢討。

## 財務資料

無形資產於下列可使用經濟年期內按直線法攤銷：

軟件 ..... 3年

### 研發開支

所有研究成本於產生時自損益表扣除。

新產品開發項目產生的開支僅於本集團證明在技術上能夠完成無形資產供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的支出時，方會資本化並以遞延方式入賬。未能符合此等條件的產品開發開支概於產生時支銷。

### 重大會計判斷及估計

#### 貿易應收款項減值

我們根據違約風險和預期損失率的假設對貿易應收款項作出撥備。我們根據我們過往的記錄、現行市場狀況以及於往績記錄期各年或各期末的前瞻性估計，在作出該等假設時作出判斷並選擇減值計算的資料。倘預期與原先估計有所不同，則有關差額將影響有關估計變動期間貿易應收款項的賬面值及減值損失。

#### 物業、廠房及設備的可使用年期及剩餘價值

於釐定物業、廠房及設備項目的可使用年期和剩餘價值時，本集團須考慮多項因素，如改變或改良生產程序或因資產所產生的產品或服務的市場需求有變導致的技術或商業性過時、資產的預定用途、預期實際損耗、資產維修及保養，以及資產用途的法律或類似限制。資產可使用年期乃根據本集團對用途相似的類似資產的經驗估計。

倘物業、廠房及設備項目的估計可使用年期及／或剩餘價值有別於先前估計，則會確認額外折舊。在於往績記錄期各年或各期末，我們會基於情況變動檢討可使用年期及剩餘價值。

## 財務資料

### 所得稅

我們於多個地區須繳納所得稅。因此，當與所得稅有關的若干事宜尚未獲當地稅務局確認時，釐定企業所得稅撥備時須基於當前已頒佈的稅務法律、法規及其他相關政策作出客觀估計及判斷。當該等事宜的最終稅務結果有別於原始列賬的金額時，差額將影響差額確認期間的企業所得稅開支及稅項撥備。

### 應用香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第15號

就確認及計量金融資產及負債而言，香港財務報告準則第9號「金融工具」取代香港會計準則第39號「金融工具」。該項準則於2018年1月1日或之後開始的年度期間生效，並可予提早應用。我們已選擇於往績記錄期內貫徹應用香港財務報告準則第9號。

我們已評估採納香港財務報告準則第9號對我們財務報表的影響，並得出結論，與香港會計準則第39號的規定相比，其對本集團的財務狀況及表現並無重大影響，特別是：

- 與根據香港會計準則第39號的已產生虧損模型相比，根據香港財務報告準則第9號應用預期信貸虧損模型不會對我們於往績記錄期內按攤銷成本計量的金融資產的減值虧損撥備造成重大影響。

香港財務報告準則第15號「來自客戶合約的收入」取代香港會計準則第18號「收入」及香港會計準則第11號「建築合約」以及相關詮釋。該項準則於2018年1月1日或之後開始的年度期間生效，並可予提早應用。我們已選擇於往績記錄期內貫徹應用香港財務報告準則第15號。

我們已評估採納香港財務報告準則第15號對我們財務報表的影響並已識別下列受影響的領域：

- 於資產負債表中呈列合約資產及合約負債。香港財務報告準則第15號要求於資產負債表分開呈列合約資產及合約負債。此導致部分與我們未履約責任有關的重新分類。若香港會計準則第18號於整個往績記錄期貫徹應用，則截至2016年、2017年及2018年12月31日，分別為人民幣5,610萬元、人民幣4,150萬元及人民幣3,630萬元的合約負債須呈列為客戶墊款。

## 財務資料

經考慮上文披露的影響後，我們認為採納香港財務報告準則第15號不會對我們於往績記錄期的財務狀況及表現產生重大影響。

### 綜合損益表

下表概述我們於所示年度的綜合損益表項目的絕對值及佔我們收入的百分比：

	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
收入 .....	5,432,960	100.0	6,185,537	100.0	7,722,278	100
銷售成本 .....	(397,279)	(7.3)	(455,171)	(7.4)	(603,100)	(7.8)
毛利 .....	5,035,681	92.7	5,730,366	92.6	7,119,178	92.2
其他收入 .....	85,811	1.6	93,230	1.5	77,953	1.0
銷售及分銷開支 .....	(2,378,040)	(43.8)	(2,704,200)	(43.7)	(3,208,680)	(41.6)
行政開支 .....	(537,972)	(9.9)	(614,075)	(9.9)	(790,158)	(10.2)
研發開支 .....	(403,065)	(7.4)	(575,544)	(9.3)	(881,288)	(11.4)
其他收益／(開支)淨額 .....	5,274	0.1	3,014	0.0	(7,680)	(0.1)
融資成本 .....	(3,411)	(0.1)	—	—	—	—
除稅前溢利 .....	1,804,278	33.2	1,932,791	31.2	2,309,325	29.9
所得稅開支 .....	(328,244)	(6.0)	(337,318)	(5.5)	(406,277)	(5.3)
年內溢利 .....	<u>1,476,034</u>	<u>27.2</u>	<u>1,595,473</u>	<u>25.8</u>	<u>1,903,048</u>	<u>24.6</u>

### 我們經營業績主要組成部分的說明

#### 收入

我們的絕大部分收入來自於藥品的銷售。我們的收入指扣除貿易折扣後已出售貨品的淨發票值。下表載列我們於所示年度按治療領域劃分的產品收入絕對值及佔我們總收入百分比的明細：

	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
<b>治療領域</b>						
中樞神經系統疾病 .....	1,473,305	27.1	1,681,680	27.2	1,941,495	25.1
抗腫瘤 .....	2,026,873	37.3	2,443,708	39.5	3,518,159	45.6
抗感染 .....	847,390	15.6	986,175	15.9	1,273,110	16.5
糖尿病 .....	479,555	8.8	480,331	7.8	440,855	5.7
消化道 .....	530,462	9.8	528,067	8.5	461,258	6.0
其他 .....	75,375	1.4	65,576	1.1	87,401	1.1
總計 .....	<u>5,432,960</u>	<u>100.0</u>	<u>6,185,537</u>	<u>100.0</u>	<u>7,722,278</u>	<u>100.0</u>

## 財務資料

我們目前的產品組合涵蓋13種主要產品，其中包括八種核心產品，即歐蘭寧、普來樂、澤菲、昕維、昕美、澤坦、孚來迪及瑞波特。該等核心產品於2016年、2017年及2018年分別佔我們收入的81.6%、81.8%及77.7%。

### 銷售成本

我們的銷售成本主要包括材料成本、員工成本、折舊、能源及其他費用。

下表載列我們於所示年度銷售成本組成部分的絕對值及佔我們銷售成本總額百分比的明細：

	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
材料成本 .....	191,245	48.1	212,935	46.8	287,528	47.7
員工成本 .....	86,724	21.8	103,829	22.8	136,755	22.7
折舊 .....	54,604	13.7	64,481	14.2	79,751	13.2
能源及其他.....	64,706	16.4	73,926	16.2	99,066	16.4
<b>總額 .....</b>	<b>397,279</b>	<b>100.0</b>	<b>455,171</b>	<b>100.0</b>	<b>603,100</b>	<b>100.0</b>

我們的材料成本包括原材料成本、輔料成本及包裝成本，而原材料成本主要包括用於內部生產我們原料藥的醫藥中間體的物料成本以及我們向第三方供應商採購的原料藥成本。我們的工資費用包括產品生產所涉僱員的薪金及福利。折舊主要與產品生產所用的廠房及設備有關。能源及其他費用主要包括水電成本以及用於生產我們產品的其他製造費用。

我們根據需要按市場價格採購原材料。一般而言，我們的各主要產品需要各不相同的原材料。於2016年、2017年、2018年，我們的銷售成本分別佔收入的7.3%、7.4%及7.8%，而我們的材料成本分別佔銷售成本的48.1%、46.8%及47.7%。因此，材料市場價格的波動不會對我們的業務或經營業績產生重大影響。

## 財務資料

下表列示於所示年度我們的銷售成本的敏感度分析：

	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
銷售成本 .....	397,279		455,171		603,100	
毛利 .....	5,035,681		5,730,366		7,119,178	
年內溢利 .....	1,476,034		1,595,473		1,903,048	
<b>材料成本(增加5%)*</b>						
銷售成本 .....	9,562	2.4	10,647	2.3	14,376	2.4
毛利 .....	(9,562)	(0.2)	(10,647)	(0.2)	(14,376)	(0.2)
年內溢利 .....	(8,128)	(0.6)	(9,050)	(0.6)	(12,220)	(0.6)
<b>員工成本(增加5%)*</b>						
銷售成本 .....	4,336	1.1	5,191	1.1	6,838	1.1
毛利 .....	(4,336)	(0.1)	(5,191)	(0.1)	(6,838)	(0.1)
年內溢利 .....	(3,686)	(0.2)	(4,413)	(0.3)	(5,812)	(0.3)
<b>折舊(增加5%)*</b>						
銷售成本 .....	2,730	0.7	3,224	0.7	3,988	0.7
毛利 .....	(2,730)	(0.1)	(3,224)	(0.1)	(3,988)	(0.1)
年內溢利 .....	(2,321)	(0.2)	(2,740)	(0.2)	(3,389)	(0.2)
<b>能源及其他費用(增加5%)*</b>						
銷售成本 .....	3,235	0.8	3,696	0.8	4,953	0.8
毛利 .....	(3,235)	(0.1)	(3,696)	(0.1)	(4,953)	(0.1)
年內溢利 .....	(2,750)	(0.2)	(3,142)	(0.2)	(4,210)	(0.2)

\* 減少5%將導致相同絕對金額但相反的變動。

### 毛利及毛利率

毛利指收入減銷售成本。毛利率指毛利佔收入的百分比。於2016年、2017年及2018年，我們的毛利分別為人民幣50.357億元、人民幣57.304億元及人民幣71.192億元。於2016年、2017年及2018年，我們的毛利率分別為92.7%、92.6%及92.2%。

## 財務資料

儘管集中招標過程產生了價格下行壓力，但我們仍保持相對穩定的毛利率，因為我們擁有多元化的產品組合，不依賴任何單一產品。我們的主要產品屬於我們相信我們已發展競爭優勢且通常能夠獲得更高利潤（與我們在各自治療領域的大部分非主要產品相比）的特定子領域。2016年、2017年及2018年，我們主要產品銷售收入的佔比由2016年的83.4%上升至2017年的85.7%並進一步升至2018年的89.5%，這有助於抵銷價格下行的壓力。

### 其他收入及收益

其他收入及收益主要包括投資收入、政府補助、技術轉讓收入（主要為我們若干非主要產品的轉讓收入）、銀行利息收入、出售物業、廠房及設備項目的收益、按公平值計入損益的金融資產的公平值收益、捐贈及滙兌損益。下表載列我們於所示年度的其他收入及收益明細：

	截至12月31日止年度		
	2016年 (人民幣千元)	2017年 (人民幣千元)	2018年 (人民幣千元)
<b>其他收入</b>			
投資收入 .....	6,438	12,815	17,666
政府補助 .....	64,725	54,307	33,489
技術轉讓收入—於時間點 .....	4,682	22,371	21,966
銀行利息收入 .....	2,645	1,597	2,853
按公平值計入損益的股本投資股息收入 .....	2	2	8
其他 .....	7,319	2,138	1,971
	<u>85,811</u>	<u>93,230</u>	<u>77,953</u>
<b>其他收益／(虧損)淨額</b>			
出售物業、廠房及設備項目的收益 .....	776	531	(727)
按公平值計入損益的金融資產的公平值收益 .....	7,481	8,338	31,764
捐贈 .....	(6,212)	(7,431)	(39,382)
外匯收益／(虧損)淨額 .....	3,210	(4,689)	2,382
貿易應收款減值(撥備)／撥回 .....	(2,033)	2,708	(2,567)
其他 .....	2,052	3,557	850
	<u>5,274</u>	<u>3,014</u>	<u>(7,680)</u>

## 財務資料

### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支主要包括：(i) 市場及營銷開支，其中主要包括與各項市場及營銷活動有關的開支，包括新上市產品市場活動、已上市產品臨床研究、舉辦和參加各級別學術會議、論壇、研討會等。學術會議開支主要包括註冊費、場地和設備租金、與編製公司宣傳冊、產品目錄和其他營銷材料有關的成本以及相關會議支出；(ii) 差旅開支，其中主要包括直接涉及產品推廣的內部營銷及推廣人員的差旅費用；(iii) 銷售及營銷員工成本，其中主要包括內部營銷及推廣人員的薪金及福利；及(iv) 其他銷售及分銷開支，其中主要包括物流開支、折舊及攤銷、辦公開支以及若干直接與我們的營銷及推廣活動有關的其他開支。

下表載列我們於所示年度的銷售及分銷開支金額及佔我們銷售及分銷開支總額百分比的明細：

	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
市場及營銷開支 .....	1,894,587	79.7	2,119,520	78.4	2,500,712	77.9
差旅開支 .....	125,797	5.3	202,364	7.5	252,659	7.9
員工成本 .....	331,915	14.0	346,715	12.8	401,816	12.5
其他 .....	25,741	1.0	35,601	1.3	53,493	1.7
總計 .....	<u>2,378,040</u>	<u>100.0</u>	<u>2,704,200</u>	<u>100.0</u>	<u>3,208,680</u>	<u>100.0</u>

### 行政開支

行政開支主要包括：(i) 行政員工成本，主要包括管理及行政人員的薪酬；(ii) 一般經營開支，主要包括水電費、維修和保養開支以及辦公開支；(iii) 折舊及攤銷；(iv) 車輛及交通開支，主要包括公司車輛成本及報銷管理層及行政員工就業務事宜產生的通勤開支；(v) 差旅開支，主要包括管理層及行政員工的差旅費用；(vi) 會議及相關開支，主要包括參加及組織會議的開支及其他相關開支；及(vii) 其他，主要包括稅項及附加、專業費用及其他行政開支。

## 財務資料

下表載列我們於所示年度的行政開支絕對值及佔我們行政開支總額百分比的明細：

	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
員工成本 .....	280,085	52.1	328,720	53.5	397,890	50.4
一般經營開支 .....	42,906	8.0	51,710	8.4	79,807	10.1
折舊及攤銷 .....	22,276	4.1	24,875	4.1	35,991	4.6
車輛及交通開支 .....	43,884	8.2	37,630	6.1	46,829	5.9
差旅開支 .....	56,340	10.5	62,685	10.2	57,934	7.3
會議及相關開支 .....	65,610	12.2	74,168	12.1	82,062	10.4
其他 .....	26,871	4.9	34,287	5.6	89,645	11.3
總計 .....	<u>537,972</u>	<u>100.0</u>	<u>614,075</u>	<u>100.0</u>	<u>790,158</u>	<u>100.0</u>

### 研發開支

我們的研發開支包括在進行研發活動時產生的成本，包括 (i) 研發員工成本、(ii) 材料成本、(iii) 折舊及攤銷、(iv) 檢測及實驗成本，及 (v) 其他研發成本。

下表載列我們於所示年度的研發開支絕對值及佔我們研發成本總額百分比的明細：

	截至12月31日止年度					
	2016年		2017年		2018年	
	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%	(人民幣千元)	%
員工成本 .....	145,653	36.1	189,791	33.0	257,511	29.2
材料成本 .....	69,487	17.2	118,036	20.5	156,002	17.7
折舊及攤銷 .....	36,560	9.1	41,575	7.2	47,821	5.4
檢測及實驗成本 .....	125,028	31.0	197,781	34.4	386,868	43.9
其他 .....	26,337	6.6	28,361	4.9	33,086	3.8
總計 .....	<u>403,065</u>	<u>100.0</u>	<u>575,544</u>	<u>100.0</u>	<u>881,288</u>	<u>100.0</u>

## 財務資料

### 融資成本

我們的融資成本主要包括我們就借款支付的利息。有關我們計息銀行借款的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註27「計息銀行借款」。下表載列我們於所示年度融資成本的明細：

	截至12月31日止年度		
	2016年 (人民幣千元)	2017年 (人民幣千元)	2018年 (人民幣千元)
銀行貸款利息 .....	3,411	—	—
總計 .....	<u>3,411</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

### 所得稅開支

我們的所得稅開支包括即期稅項及遞延稅項。我們須就本集團成員公司所處及經營的司法管轄區所產生或賺取的溢利，按實體基準繳付所得稅。

下表載列我們於所示年度所得稅開支的明細：

	截至12月31日止年度		
	2016年 (人民幣千元)	2017年 (人民幣千元)	2018年 (人民幣千元)
即期所得稅 .....	256,219	244,283	291,273
遞延所得稅 .....	72,025	93,035	115,004
所得稅開支總額 .....	<u>328,244</u>	<u>337,318</u>	<u>406,277</u>

根據開曼群島及英屬維爾京群島的規則及法規，我們毋須繳納任何開曼群島及英屬維爾京群島所得稅。

我們於香港註冊成立的附屬公司於往績記錄期在香港產生的應課稅溢利須按16.5%的稅率繳納利得稅。

我們的若干中國附屬公司根據2008年1月1日批准及開始生效的中國企業所得稅法按應課稅溢利的25%法定稅率計提中國即期所得稅，惟本集團於中國獲授稅項減免及按優惠稅率繳稅的若干附屬公司除外。有關我們於往績記錄期享有的優惠稅務待遇的更多資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註10「所得稅」。

## 財務資料

### 經營業績期間比較

#### 截至2018年12月31日止年度與截至2017年12月31日止年度比較

#### 收入

收入由2017年的人民幣61.855億元增加人民幣15.368億元或24.8%至2018年的人民幣77.223億元。該增加主要來自於抗腫瘤、抗感染及中樞神經系統疾病治療領域的收入增長，而其增長主要由我們於2018年的該等治療領域核心產品的收入增加所帶動。

- **中樞神經系統疾病**。來自中樞神經系統疾病藥物組合的收入由2017年的人民幣16.817億元增加人民幣2.598億元或15.4%至2018年的人民幣19.415億元。該增加主要是由於中樞神經系統疾病核心產品的收入增加所致，詳情載於下文。此外，我們其他具有強勁增長潛力的主要產品阿美寧的銷量因其於2017年2月獲納入國家醫保藥品目錄而大幅增加。
  - **歐蘭寧**：來自歐蘭寧的銷售額由2017年的人民幣15.985億元增加人民幣1.869億元或11.7%至2018年的人民幣17.854億元，原因乃主要由於銷量增加。歐蘭寧的銷量持續增長，主要是因公眾意識提升帶動精神類藥物的整體需求增加以及歐蘭寧於2018年5月在中國通過一致性評價。
- **抗腫瘤**。來自抗腫瘤藥物組合的收入由2017年的人民幣24.437億元增加人民幣10.745億元或44.0%至2018年同期的人民幣35.182億元。抗腫瘤產品收入的增加主要是由於抗腫瘤核心產品的銷售增加，詳情載於下文。此外，我們於2018年1月推出昕泰，其亦對我們抗腫瘤藥物組合的收入增長有所貢獻。
  - **普來樂**：普來樂的銷售額由2017年的人民幣10.887億元增加人民幣4.59億元或42.2%至2018年同期的人民幣15.477億元，原因主要在於其銷量的增長。普來樂的銷量增加，主要是由於下述因素對其市場需求造成的持續正面影響：(i) 普來樂於2017年2月獲納入國家醫保藥品目錄及(ii) 其他新推出的非小細胞肺癌藥物獲納入國家醫保藥品目錄令其在聯合療法中的用量增加。

## 財務資料

- 澤菲：澤菲的收入由2017年的人民幣8.990億元增加人民幣1.270億元或14.1%至2018年的人民幣10.260億元，主要由於其銷量的增長。澤菲的銷量增加主要是由於其適應症擴展及在縣級市場的滲透率增加所致。
- 昕維：昕維的收入由2017年的人民幣2,448億元增加人民幣7,640萬元或31.2%至2018年的人民幣3.212億元，主要由於其銷量的增長。昕維的銷量增加，主要由於其於2017年2月獲納入國家醫保藥品目錄及消化道間質瘤於2017年12月納入其適應症範圍以及昕維於2018年5月在中國通過一致性評價對其需求帶來持續正面影響導致。
- 昕美：昕美的收入由2017年的人民幣8,790萬元增加人民幣4,000萬元或45.5%至2018年的人民幣1.279億元，主要由於其銷售的增長。昕美的銷量增加主要由於其於2017年2月獲納入國家醫保藥品目錄對其需求帶來持續正面影響導致。
- **抗感染**。來自抗感染藥物組合的收入由2017年的人民幣9.862億元增加人民幣2.869億元或29.1%至2018年的人民幣12.731億元。抗感染領域收入增加，部分原因是由於抗感染核心藥品銷售增加，詳情載於下文。此外，另一種主要抗感染產品恒捷的臨床需求增加導致其銷量大幅增加，以及另一種主要抗感染產品邁靈達於2017年7月獲納入國家醫保藥品目錄導致其銷量大幅增加，上述兩產品亦促成了抗感染藥物組合的收入增加。
  - 澤坦：澤坦的收入由2017年的人民幣2.335億元增加人民幣1.430億元或61.2%至2018年同期的人民幣3.765億元，主要由於其銷量增長所帶動。澤坦的銷量增加主要由於其於2017年2月獲納入國家醫保藥品目錄導致。
- **糖尿病**。來自糖尿病藥物組合的收入由2017年的人民幣4.803億元減少人民幣3,940萬元或8.2%至2018年的人民幣4.409億元。該領域收入的減少，主要是由於糖尿病領域核心產品的價格下降導致，詳情載於下文。
  - 孚來迪：孚來迪的收入由2017年的人民幣4.701億元減少人民幣4,120萬元或8.8%至2018年的人民幣4.289億元。孚來迪的收入減少乃主要因為多個省份

## 財務資料

的集中招標程序競爭加劇使其價格下降。作為於2000年起上市並自2004年獲納入國家醫保藥品目錄的適用於慢性病病患的成熟產品，孚來迪於2018年的銷量較2017年有所增加，但無法完全抵銷其價格下跌所造成的影響。

- **消化道**。消化道藥物組合收入由2017年的人民幣5.281億元減少人民幣6,680萬元或12.7%至2018年的人民幣4.613億元，主要是由於我們的消化道領域核心產品價格下降所致，詳情載於下文。
  - **瑞波特**：瑞波特的收入由2017年的人民幣4.354億元減少人民幣4,930萬元或11.3%至2018年的人民幣3.861億元。瑞波特的收入減少，主要因為多個省份的集中招標程序競爭加劇致使其價格下降。作為於2002年起上市並自2004年獲納入國家醫保藥品目錄的成熟產品，瑞波特的市場競爭激烈，與2017年相比，其銷量的增加並無完全抵銷其於2018年的價格下跌所造成的影響。

### 銷售成本

銷售成本由2017年的人民幣4.552億元增加人民幣1.479億元或32.5%至2018年的人民幣6.031億元。該增加主要是由於銷量增長導致的材料成本增加人民幣7,460萬元，以及由於生產員工人數增加及薪酬水平提升而令員工成本增加人民幣3,290萬元所致。能源及其他費用的開支增加人民幣2,510萬元，與公司業務擴展及產量增加保持一致。

### 毛利及毛利率

由於上述因素的累計影響，毛利由2017年的人民幣57.304億元增加人民幣13.888億元或24.2%至2018年的人民幣71.192億元。毛利率於2017年及2018年保持穩定，為92.6%及92.2%。

### 其他收入

其他收入由2017年的人民幣9,320萬元減少人民幣1,520萬元或16.3%至2018年的人民幣7,800萬元。減少的主要原因是政府補助減少人民幣2,080萬元，主要與政府補助的分配和接收時間有關（取決於相關項目的進度）。

## 財務資料

### 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由2017年的人民幣27.042億元增加人民幣5.045億元或18.7%至2018年的人民幣32.087億元，主要是由於我們持續加強專注於學術推廣的市場及營銷活動而增加人民幣3.812億元的市場及營銷開支，以及因銷售及營銷員工數量及工資增長而增加的人民幣5,510萬元的員工成本所致。

### 行政開支

行政開支由2017年的人民幣6.141億元增加人民幣1.761億元或28.7%至2018年的人民幣7.902億元，主要是由於員工人數增加及薪酬水平提升令員工成本增加人民幣6,920萬元，以及其他行政開支增加人民幣5,530萬元(主要由於[編纂]增加)所致。

### 研發成本

研發成本由2017年的人民幣5.755億元增加人民幣3.058億元或53.1%至2018年的人民幣8.813億元，主要是由於檢測及實驗成本增加人民幣1.891億元及材料成本增加人民幣3,800萬元所致。由於我們持續投入仿製藥組合的一致性評價準備工作以及我們的創新藥臨床試驗進展的深入，檢測及實驗成本以及材料成本亦隨之增加。此外，作為我們持續人才策略的一部分，研發員工數目及其工資水平的上升亦導致員工成本增加人民幣6,770萬元。

### 其他收益／(開支)淨額

我們在2018年的其他虧損為人民幣770萬元，而2017年的其他收益為人民幣300萬元，這主要是由於我們的捐款(包括向慈善組織、研究機構及大學獎學金)增加，部分被我們的理財產品公平值收益及匯兌收益淨額增加所抵銷。

### 所得稅開支

所得稅開支由2017年的人民幣3.373億元增加人民幣6,900萬元或20.5%至2018年的人民幣4.063億元，主要是由於除稅前溢利提高所致。實際所得稅稅率(按所得稅開支除以除稅前溢利計算)由2017年的17.5%升至2018年的17.6%。有關適用於除稅前溢利的稅項開支的對賬，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註10「所得稅」。

## 財務資料

### 期內溢利

由於前文所述，溢利由2017年的人民幣15.955億元增加人民幣3.075億元或19.3%至2018年的人民幣19.03億元。

### 截至2017年12月31日止年度與截至2016年12月31日止年度比較

#### 收入

收入由2016年的人民幣54.330億元增加人民幣7.525億元或13.9%至2017年的人民幣61.855億元。該增加主要來自於抗腫瘤、中樞神經系統疾病及抗感染治療領域的收入增加，而該等治療領域的收入增長主要由我們在該等治療領域的核心產品收入增長所帶動。

- **中樞神經系統疾病**。來自中樞神經系統疾病藥物組合的收入由2016年的人民幣14.733億元增加人民幣2.084億元或14.1%至2017年的人民幣16.817億元，增速高於中樞神經系統疾病產品的同期行業平均增幅10.5%。中樞神經系統疾病領域的收入增加，主要是由於中樞神經系統疾病核心產品收入增加所帶動，詳情載於下文。
  - **歐蘭寧**：歐蘭寧的收入由2016年的人民幣14.137億元增加人民幣1.848億元或13.1%至2017年的人民幣15.985億元，主要是由於銷量增加導致。縣級精神醫院的進一步覆蓋，及適應症範圍擴展推動歐蘭寧的銷量增長。歐蘭寧銷量的增長部分被集中招標程序競爭加劇導致的售價下跌所抵銷。
- **抗腫瘤**。來自抗腫瘤藥物組合的收入由2016年的人民幣20.269億元增加人民幣4.168億元或20.6%至2017年的人民幣24.437億元，增速高於抗腫瘤產品的同期行業平均增幅11.5%。來自抗腫瘤產品的收入增加，主要是由抗腫瘤核心產品收入增加所帶動，詳情載於下文。
  - **普來樂**：普來樂的收入由2016年的人民幣8.798億元增加人民幣2.089億元或23.7%至2017年的人民幣10.887億元，主要由於其銷量增長所致。普來樂的銷量增加，主要是由於其被納入國家醫保藥品目錄從而帶來強勁需求。

## 財務資料

- 澤菲：澤菲的銷量增加，致使其收入由2016年的人民幣7.472億元增加人民幣1.518億元或20.3%至2017年的人民幣8.990億元。澤菲銷量的持續快速增長，主要是由於「三保合一」政策幫助其滲透至縣級醫院，以及臨床需求的增加所致。
- 昕維：昕維的收入由2016年的人民幣2.282億元增加人民幣1,660萬元或7.3%至2017年的人民幣2.448億元，主要由於其銷量的增長所致。昕維的銷量增加，主要是由於其於2017年2月被納入國家醫保藥品目錄導致。昕維的銷量增加部分被多個省份集中招標程序的競爭加劇致使平均售價下降所抵銷。
- 昕美：昕美的收入由2016年的人民幣6,660萬元增加人民幣2,130萬元或32.0%至2017年的人民幣8,790萬元，主要由於其銷量的增長所致。昕美的銷量增加主要由於其於2017年2月獲納入國家醫保藥品目錄。
- **抗感染**。抗感染藥物組合的收入由2016年的人民幣8.474億元增加人民幣1.388億元或16.4%至2017年的人民幣9.862億元，增速高於抗感染產品的同期行業平均增幅3.5%。該領域產品的收入增加，主要是由於核心抗感染產品的收入增加所致，詳情載於下文。此外，恒捷的銷量主要因臨床需求增加而有所增加，從而亦促成了抗感染藥物組合的收入增加。
  - 澤坦：澤坦的收入由2016年的人民幣1.853億元增加人民幣4,820萬元或26.0%至2017年的人民幣2.335億元，主要由於其銷量增加。澤坦的銷量增加，主要是由於其於2017年被納入國家醫保藥品目錄。
- **糖尿病**。來自糖尿病藥物組合的收入於2017年保持相對平穩，為人民幣4.803億元，相比2016年為人民幣4.796億元，原因為核心糖尿病產品的銷售保持相對穩定，詳情載於下文。同期，糖尿病產品的行業平均增幅為8.9%。
  - 孚來迪：孚來迪的收入於2017年保持相對穩定，為人民幣4.701億元，相比2016年為人民幣4.717億元，主要是由於多個省份集中招標程序的競爭加劇致使售價下降。由於孚來迪是適用於慢性病病患的成熟產品，與2016年相比，其銷量的增加無法抵銷其於2017年價格下跌所造成的影響。

## 財務資料

- **消化道**。消化道藥物組合收入於2017年為人民幣5.281億元，較2016年的人民幣5.305億元維持穩定。此乃我們的核心消化道產品價格下降所致，詳情載於下文。同期，消化道產品行業平均增長為9.1%。
  - **瑞波特**：瑞波特的收入於2017年為人民幣4.354億元，較2016年的人民幣4.386億元維持穩定。瑞波特收入的下降主要由於集中招標程序競爭加劇導致價格下降，且無法被其銷量上升的影響所抵銷。

### 銷售成本

銷售成本由2016年的人民幣3.973億元增加人民幣5,790萬元或14.6%至2017年的人民幣4.552億元。銷售成本增加，主要是由於(i)因銷量增加而令材料成本增加人民幣2,170萬元，(ii)由於生產設施及設備方面的持續資本開支以及部分車間持續翻新所帶來的折舊增加人民幣990萬元，及(iii)生產員工人數增加及工資上漲使員工成本增加人民幣1,710萬元。

### 毛利及毛利率

毛利因上述原因的累積效應由2016年的人民幣50.357億元增加人民幣6.947億元或13.8%至2017年的人民幣57.304億元，與收入增長大致相符。毛利率於2017年為92.6%，於2016年為92.7%，維持穩定。

### 其他收入

其他收入由2016年的人民幣8,580萬元增加人民幣740萬元或8.6%至2017年的人民幣9,320萬元。該增加主要是由於技術轉讓收入增加人民幣1,770萬元，以及投資收入增加，該等增加部分被政府補助減少所抵銷。我們於2017年確認非主要產品的技術轉讓收入人民幣2,240萬元。因盈餘資金增加，我們的投資收入(主要來自於投資於銀行提供的理財產品)由2016年的人民幣640萬元增加人民幣640萬元或100%至2017年的人民幣1,280萬元。政府補助由2016年的人民幣6,470萬元減少人民幣1,040萬元或16.1%至2017年的人民幣5,430萬元，主要與政府補助的派發及接收時間有關(取決於相關項目進度)。

## 財務資料

### 銷售及分銷開支

銷售及分銷開支由2016年的人民幣23.780億元增加人民幣3.262億元或13.7%至2017年的人民幣27.042億元，主要是由於(i)我們持續加大專注於學術推廣的市場及營銷力度，令市場及營銷開支增加人民幣2.249億元，及(ii)隨著我們的總體業務增長，銷售人員增加及更多商務出行導致差旅開支增加人民幣7,660萬元。

### 行政開支

行政開支由2016年的人民幣5.380億元增加人民幣7,610萬元或14.1%至2017年的人民幣6.141億元，主要因為工資水平上漲令員工成本由2016年的人民幣2.801億元增加人民幣4,860萬元或17.4%至2017年的人民幣3.287億元所致。

### 研發成本

研發成本由2016年的人民幣4.031億元增加人民幣1,724億元或42.8%至2017年的人民幣5.755億元，主要原因為材料成本增加人民幣4,850萬元以及檢測及實驗成本增加人民幣7,280萬元，而這是由於仿製藥一致性評價的籌備，以及隨著有關監管政策逐漸清晰而增加的研發活動所致。研發成本增加，亦歸因於研發人員數目增加及工資水平上漲，導致員工成本增加人民幣4,410萬元。

### 其他收益淨額

其他收益由2016年的人民幣530萬元減少人民幣230萬元或43.4%至2017年的人民幣300萬元，主要歸因於2017年的外匯虧損淨額。

### 融資成本

我們於2016年的融資成本為人民幣340萬元，主要與向商業銀行所貸款的利息開支有關。有關我們銀行借款的進一步詳情，請參閱下文「一債務及或然負債」。我們於2017年並無產生任何融資成本，因為我們於2016年已償還所有貸款結餘。

## 財務資料

### 所得稅開支

所得稅開支由2016年的人民幣3.282億元增加人民幣910萬元或2.8%至2017年的人民幣3.373億元，乃因為除稅前溢利的增加所致。所得稅開支增加被2016年至2017年我們的即期所得稅減少所抵銷，主要是由於額外可抵扣合資格研發成本免稅額因2017年的研發成本增加而由2016年的人民幣3,990萬元增加至2017年的人民幣7,190萬元所致。實際所得稅稅率(按所得稅開支除以除稅前溢利計算)由2016年的18.2%降至2017年的17.5%。有關適用於除稅前溢利的稅項開支的對賬，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註10「所得稅」。

### 年內溢利

由於前文所述，年內溢利由2016年的人民幣14.760億元增加8.1%至2017年的人民幣15.955億元。

### 流動資金及資本資源

於往績記錄期，我們主要以經營活動所得現金為營運提供資金。我們主要將現金用作撥付營運資金、其他經常性開支以及資本開支。經考慮我們可獲得的財務資源(包括經營活動現金流、[編纂]投資及[編纂]估計[編纂])後，董事認為我們有足夠的營運資金應對本文件日期起計至少12個月的需求。

### 現金流量

下表載列所示年度我們的現金流量概要：

	截至12月31日止年度		
	2016年 (人民幣千元)	2017年 (人民幣千元)	2018年 (人民幣千元)
經營活動所得現金淨額 .....	1,246,507	1,402,252	2,072,227
投資活動所得/(所用)現金淨額 .....	829,538	(614,271)	(1,388,744)
融資活動所用現金淨額 .....	(2,048,558)	(730,475)	—

## 財務資料

### 經營活動

2018年，我們經營活動所得現金淨額為人民幣20.722億元。有關現金流入主要歸因於：(i)除稅前溢利人民幣23.093億元；及(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣1.486億元。有關現金流入部分主要由以下各項抵銷：(i)由於銷售增長，貿易應收款項及應收票據增加人民幣4.553億元；(ii)已付所得稅人民幣3.062億元；及(iii)由於業務擴張，存貨增加人民幣3,310萬元。

2017年，我們經營活動所得現金淨額為人民幣14.023億元。有關現金流入主要歸因於：(i)除稅前溢利人民幣19.328億元；及(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣1.314億元。有關現金流入部分主要由以下各項抵銷：(i)由於銷售增長，貿易應收款項及應收票據增加人民幣4.663億元；(ii)已付所得稅人民幣2.312億元；及(iii)由於業務擴張，存貨增加人民幣7,840萬元。

2016年，我們經營活動所得現金淨額為人民幣12.465億元。有關現金流入主要歸因於：(i)除稅前溢利人民幣18.043億元；及(ii)物業、廠房及設備折舊人民幣1.154億元。有關現金流入部分主要由以下各項抵銷：(i)由於銷售增長，貿易應收款項及應收票據增加人民幣6.920億元；(ii)已付所得稅人民幣3.113億元；及(iii)由於業務擴張，存貨增加人民幣9,500萬元。

### 投資活動

2018年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣13.887億元，主要歸因於：(i)投資理財產品的現金流出淨額人民幣10.381億元；及(ii)購買物業、廠房及設備項目人民幣3.814億元。

2017年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣6.143億元，主要歸因於：(i)投資理財產品的現金流出淨額人民幣3.706億元；及(ii)購買物業、廠房及設備項目人民幣2.563億元。

2016年，我們投資活動所得現金淨額為人民幣8.295億元，主要歸因於投資理財產品的現金流入淨額人民幣10.183億元，部份被購買物業、廠房及設備項目人民幣2.389億元抵銷。

## 財務資料

### 融資活動

截至2018年12月31日止年度，我們並無進行任何融資活動。

2017年，我們融資活動所用現金淨額為人民幣7.305億元。有關現金流出主要歸因於(i)向當時股東派息人民幣4.041億元；及(ii)有關附屬公司減資的付款人民幣3.243億元。

2016年，我們融資活動所用現金淨額為人民幣20.486億元。有關現金流出主要歸因於(i)向當時股東派息人民幣23.685億元；及(ii)視作分派與重組有關的被處置資產人民幣6.475億元。有關現金流出部分由以下各項抵銷(i)與重組有關的發行股份所得款項人民幣13.024億元；及(ii)銀行借款所得款項人民幣4.000億元。

### 流動資產淨額

下表載列我們截至所示日期的流動資產、流動負債及流動資產淨值：

	截至12月31日			截至3月31日
	2016年 (人民幣千元)	2017年 (人民幣千元)	2018年 (人民幣千元)	2019年 (人民幣千元) (未經審核)
<b>流動資產</b>				
存貨 .....	353,051	439,355	479,664	465,856
貿易應收款項及應收票據 .....	1,723,535	2,192,518	2,645,207	2,536,923
預付款項、按金及 其他應收款項 .....	42,962	62,382	66,252	83,767
按公平值計入損益 的金融資產 .....	268,327	607,722	2,016,439	2,456,406
初始存款期逾三個月之銀行存款	—	—	—	673,350
其他金融資產 .....	867,125	849,446	511,792	1,379,365
現金及現金等價物 .....	208,699	266,444	964,831	1,482,823
<b>流動資產總值 .....</b>	<b>3,463,699</b>	<b>4,417,867</b>	<b>6,684,185</b>	<b>9,078,490</b>
<b>流動負債</b>				
貿易應付款項及應付票據 .....	44,908	98,794	158,810	157,261
其他應付款項及應計費用 .....	1,256,582	1,024,006	1,460,221	1,560,352
合約負債 .....	56,057	41,512	36,311	28,074
應付稅項 .....	50,283	63,362	48,443	103,557
應付股息 .....	404,134	—	2,800,000	2,800,000
<b>流動負債總額 .....</b>	<b>1,811,964</b>	<b>1,227,674</b>	<b>4,503,785</b>	<b>4,649,244</b>
<b>流動資產淨額 .....</b>	<b>1,651,735</b>	<b>3,190,193</b>	<b>2,180,400</b>	<b>4,429,246</b>

## 財務資料

截至2019年3月31日，我們的流動資產淨值為人民幣44.292億元，而截至2018年12月31日的流動資產淨值為人民幣21.804億元。該變動主要是由於其他金融資產因我們增加於金融產品的投資而大幅增加人民幣8.676億元、初始存款期逾三個月之銀行存款增加人民幣6.734億元以及現金及現金等價物增加人民幣5.180億元。

截至2018年12月31日，我們有流動資產淨值人民幣21.804億元，而截至2017年12月31日的流動資產淨值為人民幣31.902億元。該變動乃主要由於(i)應付股息人民幣28億元，即我們未派付股息的流動部分；(ii)其他應付款項及應計費用增加人民幣4.362億元，主要由於我們的應計開支及應付款項增加所致，部分由(i)按公平值計入損益的金融資產增加人民幣14.087億元(由於我們有更多經營現金流入以進行有關短期投資，故理財產品的投資增加)，及(ii)銷售增長令貿易應收款項及應收票據增加4.527億元抵銷。我們的應計開支主要包括應計銷售、[編纂]及研發開支。應計開支上升主要由於銷售增長以致銷售開支上升。我們的其他應付款項主要包括應付按金及僱員開支報銷。其他應付款項增加主要由於僱員開支報銷增加。

截至2017年12月31日，我們持有的流動資產淨額為人民幣31.902億元，而截至2016年12月31日的流動資產淨額為人民幣16.517億元。該變動乃主要由於(i)銷售增長導致的貿易應收款項及應收票據增加人民幣4.690億元；及(ii)由於理財產品投資增加，按公平值計量及其變動計入損益的金融資產增加人民幣3.394億元，及(iii)由於應付關聯方款項減少，其他應付款項及應計費用減少人民幣2.326億元。部分由因我們整體增長，採購增加，致使貿易應付款項及應付票據增加人民幣5,390萬元抵銷。

### 綜合財務狀況表節選項目

#### 存貨

我們的存貨包括我們從供應商購買的原材料、在製品及製成品。有關我們存貨會計政策的進一步詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告「重大會計政策概要－存貨」附註2.4。下表載列了我們截至所示日期的存貨明細：

	截至12月31日		
	2016年 (人民幣千元)	2017年 (人民幣千元)	2018年 (人民幣千元)
原材料.....	63,541	82,321	98,247
在製品.....	223,628	245,722	229,858
製成品.....	65,882	111,312	151,559
	<u>353,051</u>	<u>439,355</u>	<u>479,664</u>

## 財務資料

我們為生產、銷售及採購原材料及耗材制訂年度計劃。我們積極監控各項產品的銷售業績、生產流程、存貨水平及預計銷售額，從而每月調整銷售及購買計劃，盡力降低存貨短缺或積壓的風險。於往績記錄期，我們並無經歷任何重大材料短缺或存貨積壓事件。

我們的存貨結餘由截至2017年12月31日的人民幣4.394億元增加9.2%至截至2018年12月31日的人民幣4.797億元，主要反映由於我們積極備貨以為我們業務積極發展態勢帶來的產品需求的預期增長作好準備而導致製成品增加人民幣4,030萬元。其後截至2019年3月31日銷售及使用的存貨為人民幣3.972億元，佔截至2018年12月31日存貨結餘的82.8%。

我們的存貨結餘由截至2016年12月31日的人民幣3.531億元增加24.4%至截至2017年12月31日的人民幣4.394億元，主要反映製成品由於生產增多以應對我們產品不斷增加的需求而增加人民幣4,540萬元。

下表載列了我們於所示年度存貨的平均周轉天數：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
原材料的平均周轉天數 <sup>(1)</sup> .....	47.1	58.5	54.6
在製品的平均周轉天數 <sup>(2)</sup> .....	177.2	188.2	143.9
製成品的平均周轉天數 <sup>(3)</sup> .....	53.4	71.0	79.5

(1) 按期初及期末原材料結餘的平均數除以期內銷售成本，再乘以一年365天計算得出。

(2) 按期初及期末在製品結餘的平均數除以期內銷售成本，再乘以一年365天計算得出。

(3) 按期初及期末製成品結餘的平均數除以期內銷售成本，再乘以一年365天計算得出。

我們的存貨周轉天數按原材料、在製品及製成品周轉天數分別分析。

## 財務資料

原材料的平均周轉天數保持相對穩定。對於在製品而言，我們的藥品生產縱向一體化，橫跨原料採購、原料藥生產直至藥物成品的生產銷售，導致較長的在製品平均周轉天數，但同時降低了生產環節的風險。製成品的平均周轉天數有所增加乃由於我們積極備貨以應對我們業務積極發展態勢(包括若干主要產品被納入國家醫保藥品目錄及通過一致性評價)帶來的產品需求的預期增長。

### 貿易應收款項及應收票據

我們的貿易應收款項主要指經銷商的應收結餘。我們一般授予經銷商從60天至180天不等的信貸期。我們釐定經銷商的信貸期時考慮多項因素，包括其現金流量狀況及信譽等。有關我們經銷商管理的更多詳情請參閱本文件「業務－銷售、營銷及分銷－分銷」。我們對未償還應收款項保持嚴格的控制，並設立信用控制部來盡量降低信用風險。逾期結餘由高級管理層定期審查。鑒於上文所述的情況及我們的貿易應收款項來自大量多元化客戶，應收款項並無重大集中的信用風險。我們並未就貿易應收款項及應收票據結餘持有任何抵押品或其他增信。貿易應收款項及應收票據不計息。

我們的應收票據主要指從我們的經銷商所收取用以代替現金付款的銀行票據。我們的應收票據一般於90至180天到期。

下表載列截至所示日期我們貿易應收款項及應收票據的概要及截至所示年度貿易應收款項的平均周轉天數：

	截至12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項 .....	1,591,546	1,384,346	1,610,677
減值撥備 .....	(19,253)	(12,598)	(5,870)
	1,572,293	1,371,748	1,604,807
應收票據 .....	151,242	820,770	1,040,400
	<u>1,723,535</u>	<u>2,192,518</u>	<u>2,645,207</u>

## 財務資料

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
貿易應收款項平均周轉天數 <sup>(1)</sup> .....	109.5	87.8	70.8

(1) 貿易應收款項平均周轉天數乃按有關期間的期初及期末貿易應收款項結餘的算術平均數除以收入，再乘以365天或特定期間天數計算得出。

截至2016年、2017年及2018年12月31日，我們的貿易應收款項及應收票據分別為人民幣17.235億元、人民幣21.925億元及人民幣26.452億元。2016年12月31日至2017年12月31日有所增加主要是由於應收票據隨著銷售增加而增加。2017年12月31日至2018年12月31日有所增加主要是由於貿易應收款項及應收票據隨著銷售增加而增長。其後截至2019年3月31日結算的貿易應收款項及應收票據為人民幣22.506億元，佔截至2018年12月31日貿易應收款項及應收票據的85.1%。

於2016年、2017年及2018年，我們的貿易應收款項平均周轉天數分別為109.5天、87.8天及70.8天。由於我們持續優化貿易應收款項管理，我們的貿易應收款項周轉天數有所下降。

下表載列我們截至所示日期我們貿易應收款項的賬齡分析：

	截至12月31日		
	2016年 (人民幣千元)	2017年 (人民幣千元)	2018年 (人民幣千元)
90天內 .....	1,447,414	1,343,096	1,560,095
91天至180天 .....	118,202	23,030	41,346
超過180天 .....	6,677	5,622	3,366
總計 .....	<u>1,572,293</u>	<u>1,371,748</u>	<u>1,604,807</u>

## 財務資料

下表載列我們截至所示日期我們應收票據的賬齡分析：

	截至12月31日		
	2016年 (人民幣千元)	2017年 (人民幣千元)	2018年 (人民幣千元)
90天內 .....	111,703	431,727	608,017
91天至180天 .....	39,539	389,043	431,883
超過180天 .....	—	—	500
<b>總計 .....</b>	<b>151,242</b>	<b>820,770</b>	<b>1,040,400</b>

下表載列截至所示日期已逾期但並未減值的貿易應收款項的賬齡分析：

	截至12月31日		
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
逾期：			
90天內.....	16,462	2,568	18,043

未逾期亦未減值的貿易應收款項乃與往績記錄良好的獨立客戶有關。

我們應用香港財務報告準則第9號所准許的簡化方法撥備預期信貸虧損，該準則允許對所有貿易應收款項使用終身信貸虧損撥備。根據過往經驗及前瞻性資料，應收票據並無涉及重大信貸風險且毋須作出信貸虧損撥備，原因是對手方多為聲譽良好的國有銀行及其他無違約紀錄的中大型上市銀行。

### 貿易應付款項及應付票據

我們的貿易應付款項及應付票據主要包括應付供應商的結餘。我們的貿易應付款項不計息且一般按90天的信貸期結算。

	截至12月31日		
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
貿易應付款項 .....	44,908	92,454	95,291
應付票據 .....	—	6,340	63,519
	<b>44,908</b>	<b>98,794</b>	<b>158,810</b>

## 財務資料

截至2016年、2017年及2018年12月31日，我們的貿易應付款項及應付票據分別為人民幣4,490萬元、人民幣9,880萬元及人民幣1.588億元。我們的貿易應付款項及應付票據於2017年增加，主要由於原材料及設備採購隨著整體業務增長而增加。我們的貿易應付款項及應付票據於2018年增加，主要是由於增加使用應付票據用於付款所致。其後截至2019年3月31日結算的貿易應付款項及應付票據為人民幣1.122億元，佔截至2018年12月31日貿易應付款項及應付票據的70.7%。

下表載列了截至所示年度我們貿易應付款項的周轉天數：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
貿易應付款項周轉天數 <sup>(1)</sup> .....	47.4	55.1	56.8

(1) 貿易應付款項周轉平均天數乃按有關期間的期初及期末貿易應付款項結餘的算術平均數除以銷售成本，再乘以365天或特定期間天數計算得出。

2017年貿易應付款項周轉天數增加，主要由於期內整體業務增長而導致採購額增加所致。2017年至2018年，我們的貿易應付款項周轉天數保持穩定。有關關聯方結餘變動的更多資料，請參閱附錄一會計師報告附註32。

下表載列了截至所示日期貿易應付款項及應付票據的賬齡分析：

	截至12月31日		
	2016年 (人民幣千元)	2017年 (人民幣千元)	2018年 (人民幣千元)
90天內 .....	43,306	90,589	121,530
91天至180天 .....	132	7,627	36,386
181天至一年 .....	139	225	321
一年以上 .....	1,331	353	573
總計 .....	<u>44,908</u>	<u>98,794</u>	<u>158,810</u>

## 財務資料

### 其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括應計費用、員工薪金、福利及花紅應付款項、其他應付稅項及應付關聯方款項。下表載列我們截至所示日期的其他應付款項及應計費用：

	截至12月31日		
	2016年 (人民幣千元)	2017年 (人民幣千元)	2018年 (人民幣千元)
購買物業、廠房及設備項目 的應付款項 .....	48,150	32,784	75,329
員工薪金、福利及花紅應付款項 .....	252,910	275,620	366,306
應計費用 .....	350,966	369,166	586,816
其他應付稅項 .....	147,781	204,015	74,630
應付關聯方款項 .....	326,504	8,104	—
其他應付款項 .....	130,271	134,317	357,140
<b>總計 .....</b>	<b>1,256,582</b>	<b>1,024,006</b>	<b>1,460,221</b>

有關所呈列期間應付關聯方款項變動的更多資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註32。

### 按公平值計入損益的金融資產／其他金融資產

我們按公平值計入損益的金融資產包括於銀行發行的保本但無擔保回報的理財產品投資(可於任意時間贖回)及上市股權投資。我們其他金融資產包括於銀行發行的保本且擔保回報理財產品的投資。

下表載列我們截至所示日期按公平值計入損益的金融資產：

	截至12月31日		
	2016年 (人民幣千元)	2017年 (人民幣千元)	2018年 (人民幣千元)
上市股權投資 <sup>(1)</sup> .....	1,251	1,050	—
理財產品投資 <sup>(2)</sup> .....	267,076	606,672	2,016,439
<b>總計 .....</b>	<b>268,327</b>	<b>607,722</b>	<b>2,016,439</b>

(1) 上市股權投資的公平值按於活躍市場的收市價(不作調整)釐定。

## 財務資料

- (2) 該投資指對中國商業銀行發行的若干理財產品的投資，預期年利率介乎 1.60% 至 4.30%，可隨時贖回。該等理財產品的回報並無擔保。投資的公平值約等於其成本另加預期利息。該等投資均未逾期亦無減值。

下表載列我們截至所示日期的其他金融資產：

	截至 12 月 31 日		
	2016 年	2017 年	2018 年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
理財產品投資 .....	<u>867,125</u>	<u>849,446</u>	<u>511,792</u>

上述投資為於商業銀行發行的若干理財產品的投資。該等理財產品的期限為一年內，保證年回報率介於 0.72% 至 3.80% 之間。該等投資均未逾期或減值。

我們的庫務政策旨在產生風險最低的安全回報及將流動資金限於投資若干主要為保本型及高流動性的投資級金融產品。我們已根據投資金額制訂多項審批和授權政策。

### 關聯方交易

我們不時與關聯方訂立交易。董事認為本文件附錄一會計師報告附註 32 所載各項關聯方交易乃由有關方於日常業務過程中按公平基準進行及按一般商業條款訂立。董事亦認為我們於往績記錄期的關聯方交易不會令我們的往績業績失真或令我們的歷史業績無法反映我們的未來業績。

下表載列所示年度我們對關聯方的銷售額：

	截至 12 月 31 日止年度		
	2016 年	2017 年	2018 年
	(人民幣千元)	(人民幣千元)	(人民幣千元)
恒運 .....	397	2	—
恒瑞醫藥 .....	—	4,401	272

## 財務資料

下表載列所示年度我們對關聯方的採購額：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
恒運 .....	64,516	33,355	2,306
恒瑞醫藥 .....	6,292	9,008	206

於2016年、2017年及2018年，我們對恒運的採購額分別約為人民幣6,450萬元、人民幣3,340萬元及人民幣230萬元。我們於所示年度對恒運的採購額主要與原材料採購有關。

下表載列於所示年度我們借予關聯方的貸款：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>貸款予</b>			
江蘇明泰集團 .....	—	—	367,000

給予江蘇明泰集團的貸款不計息，於兩個月內到期。於2018年7月31日前，我們已收到來自江蘇明泰集團的全額還款。

## 財務資料

### 資本開支及承擔

#### 資本開支

資本開支主要包括就我們的生產及研發活動購買物業及廠房、機械及設備的開支。於往績記錄期，我們資本開支的資金主要來自經營活動所得現金。下表載列於所示年度的資本開支：

	截至12月31日止年度		
	2016年 (人民幣千元)	2017年 (人民幣千元)	2018年 (人民幣千元)
建築 .....	18,802	81,214	8,682
租賃資產改良 .....	—	—	—
機械及設備 .....	65,029	73,096	132,753
電腦和辦公設備 .....	9,436	10,643	12,869
機動車輛 .....	8,974	4,607	4,418
在建工程 .....	74,318	96,343	224,052
軟件 .....	5,662	6,741	1,295
土地租賃付款 .....	28,901	—	24,543
資本開支總額 .....	<u>211,122</u>	<u>272,644</u>	<u>408,612</u>

2016年及2017年及2018年的資本開支分別為人民幣2.111億元、人民幣2.726億元及人民幣4.086億元。2016年及2017年及2018年的資本開支主要與興建、翻新及購買額外土地、樓宇及車間、及購買生產、研發及行政活動所需的設備、機動車輛及軟件有關。

有關我們未來資本開支計劃的更多資料，請參閱「業務－生產及質量控制－未來擴充及升級計劃」。

#### 經營租賃安排

我們根據經營租賃來安排租賃我們的若干辦公室物業。物業租賃的合同年期介乎一至五年。

## 財務資料

下表載列我們根據不可撤銷經營租賃於截至所示日期到期的未來最低租金總額。

	截至12月31日		
	2016年 (人民幣千元)	2017年 (人民幣千元)	2018年 (人民幣千元)
一年內.....	741	698	624
二至五年(包括首尾兩年).....	403	59	—
租賃承擔總額.....	<u>1,144</u>	<u>757</u>	<u>624</u>

### 資本承擔

除上述經營租賃承擔外，我們有以下資本承擔：

	截至12月31日		
	2016年 (人民幣千元)	2017年 (人民幣千元)	2018年 (人民幣千元)
已訂約但未撥備購買物業、廠房及設備.....	<u>189,837</u>	<u>176,344</u>	<u>173,963</u>

### 債務及或然負債

#### 銀行借款

截至2016年12月31日、2017年12月31日、2018年12月31日及2019年3月31日，我們並無任何借款。截至2019年3月31日，我們有未動用銀行融資額度約人民幣39億元。董事已確認，於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們概無違反任何財務契諾也未拖欠銀行借款或其他貸款融資還款。

#### 或然負債及擔保

截至2019年3月31日，我們無任何尚未償還的債務證券、借款、債項、按揭、抵押、或然負債及擔保。

## 財務資料

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期的年度／期間我們的若干主要財務比率：

	截至12月31日止年度或截至12月31日		
	2016年	2017年	2018年
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	1.9	3.6	1.5
總資產回報率(%) <sup>(2)</sup> .....	26.2	29.8	26.6
純利率(%) <sup>(3)</sup> .....	27.2	25.8	24.6

附註：

- (1) 按流動資產除以流動負債計算得出。
- (2) 按年內／期內溢利除以平均資產(年初與年末資產結餘的算術平均值)再乘以100%計算得出。
- (3) 年內／期內溢利除以收入。

### 市場風險

我們面臨多種市場風險，包括信用風險及流動資金風險。董事審閱了並同意管理該等風險的政策。

### 信用風險

現金及現金等價物、初始期限為三個月以上的銀行存款、其他金融資產、貿易應收款項及其他應收款項的賬面值為我們就金融資產面對的最高信用風險。

我們預計現金及現金等價物、初始期限為三個月以上的銀行存款及其他金融資產不會有重大信用風險，乃由於其絕大部分於聲譽良好的國有銀行及其他機構或大型上市銀行持有。我們預計不會因該等對手方違約而遭受任何重大損失。

我們僅與獲認可且信譽良好無需抵押品的客戶進行交易。我們的政策是，有意按信用條款交易的所有客戶均須通過信用審核程序。為盡量降低信用風險，我們定期檢查確認每項貿易應收款項的可收回金額，我們亦制定監察程序，以確保採取後續行動收回逾期應收款項。就此而言，董事認為我們的信用風險顯著降低。

## 財務資料

我們按相等於終生預期信用虧損的金額計量應收票據虧損撥備。根據過往經驗及前瞻性資料，應收票據並無涉及重大信貸風險且毋須作出信貸虧損撥備，原因是對手方多為聲譽良好的國有銀行及其他無違約紀錄的中大型上市銀行。

我們按相等於終生預期信用虧損的金額計量貿易應收款項虧損備抵，並以提列矩陣計算其預期信用虧損。根據我們的歷史經驗，不同分部發生信用虧損的情況差異不大，因此在根據逾期情況計算虧損備抵時我們不同客戶群之間並無進一步加以區分。

我們亦預期應收關聯方款項及其他應收款項並無涉及重大信貸風險，原因是該等金融資產的對手方並無歷史違約記錄。

就其他金融資產、應收關聯方款項及其他應收款項而言，減值計量為12個月預期信貸虧損，原因是自初步確認後信貸風險並無大幅增長。

### 流動資金風險

我們使用經常性流動資金規劃工具監控資金短缺風險。該工具考慮金融工具及金融資產(如貿易應收款項及應收票據)的到期日及經營所得預計現金流量。

我們的目標是利用貸款及銀行借款在資金持續性與靈活性之間維持平衡。

有關我們面臨流動資金風險的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註38「金融風險管理目標及政策－流動資金風險」。

### 資產負債表外安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外安排或承諾以為任何第三方的付款責任作擔保。我們並無於任何向我們提供融資、流動資金、市場風險或信貸支持、或與我們訂有租賃、對沖或研發服務的未合併報表的實體當中擁有任何可變權益。

## 財務資料

### 股息

我們於2016年、2017年及2018年分別向當時的股東派付股息人民幣34.746億元、人民幣4.041億元及人民幣零元。於2016年、2017年及2018年，我們分別宣派股息人民幣零元、人民幣零元及人民幣40億元。根據本公司日期為[●]的董事會決議案，我們向現有股東宣派另一筆特別股息(或第二筆未派付股息)。第二筆未派付股息乃從截至[2019年4月30日]的累計可分派溢利中分派，並預期佔累計可分派溢利約90%。就此而言，我們將會委託我們的審計師針對我們自2019年1月1日至[2019年4月30日]的賬目進行一次預計於2019年8月底前完成的特別審計，而我們將宣佈特別審計所釐定的第二筆未派付股息應付金額。截至本文件日期，大部份的首筆未派付股息及第二筆未派付股息尚未結清。

我們預計於[編纂]後兩年內利用我們的財務資源及經營所得現金流分期結清大部分未派付股息。於2019年5月，我們向現有股東支付未派付股息首筆款項人民幣6億元。按現有資料及我們的最佳估計，我們預期於[編纂]後於2019年第三季尾前支付約人民幣11億元、於2019年12月左右支付約人民幣11億元以及於2020年支付未派付股息的結餘，惟須視乎我們屆時可用資金資源、財務狀況、業務前景及預計資金需求而定。

初步派付時間表由本公司經考慮可用的財務資源、現金流量預測、利息開支及其他財務成本的潛在開支節省(可能於未派付股息即時派付情況下產生)及與資本流動及股息派付有關的行政程序及相關處理時間等多項因素後估計。未派付股息並非按要求支付，未結算結餘亦不會計息。

儘管我們擬於[編纂]後結清大部分未派付股息，但董事認為我們將(i)擁有充裕的資金派付未派付股息；(ii)於宣派未派付股息後仍錄得保留溢利；及(iii)在派付未派付股息後仍將擁有充足的營運資金，而毋須動用任何[編纂][編纂]。截至2018年12月31日，我們擁有現金及現金等價物人民幣9.648億元、按公平值計入損益的金融資產人民幣20.164億元、其他金融資產人民幣5.118億元、應收票據人民幣10.404億元及尚未動用銀行融資額度人民幣37億元。

計及宣派第二筆未派付股息後，(i)截至2018年12月31日，每股未經審核備考綜合有形資產淨值將下降(計及第二輪[編纂]投資)；及(ii)綜合非流動負債將大幅上升，而我們的綜合流動負債及綜合淨流動資產將不受影響。我們確認，考慮到我們有充裕的現金盈餘，可利用內部產生的現金流撥付營運資金及依託業務的增長保持令人滿意的財務狀況，因此

## 財務資料

未派付股息的支付不會影響我們營運資金整體上的充裕程度。此外，我們預計[編纂]後我們向[編纂]派付股息的能力不會因結清未派付股息而受到任何影響，而向[編纂]派付的未來股息毋須待悉數結清未派付股息後方可作實。

除本節所披露者外，截至最後實際可行日期，我們並無就股息作出任何派付或制定任何派付計劃。

[編纂]後，我們可使用現金或我們認為合適的其他方式宣派及派付股息。分派股息須由董事會酌情制定並經股東批准(如須)。日後宣派或派付任何股息的決定及任何股息的金額將取決於(不僅限於)我們的經營業績、現金流量及財務狀況、營運及資本開支需求、可供分派溢利、合約及法律限制及董事或會認為相關的其他因素。在任何情況下，我們僅會在作出下述分配後，才自除稅後溢利中派付股息：

- 彌補累計虧損(如有)；
- 將相當於中國附屬公司除稅後溢利的10%撥歸法定公積金；及
- 將經過股東大會上股東批准的款項撥歸任意公積金(如有)。

撥歸法定公積金的下限為根據中國公認會計原則確定的中國附屬公司除稅後溢利的10%。當法定公積金達到並維持於或高於註冊資本的50%時，可以不再撥歸至該法定公積金。任何特定年度未作分派的可供分派溢利將予以保留，並可用於往後年度的分派。

我們未來的股利宣派可能不會反映我們歷史的股利宣派情況，將完全取決於董事的酌情決定。我們無法保證能夠每年或於任何年度進行任何股息分派。此外，分派及/或派付股息可能受法定限制及/或我們日後可能訂立的融資協議所限。

### 可供分派儲備

截至2018年12月31日，我們可分派予權益持有人的儲備約為人民幣9.471億元。請亦參閱「一股息」。

## 財 務 資 料

---

[ 編 纂 ]

---

## 財務資料

---

[編纂]

### 根據上市規則第 13.13 至 13.19 條披露

我們確認，截至最後實際可行日期，我們並不知悉可能導致出現須遵守上市規則第 13.13 條至第 13.19 條項下披露規定的任何情況。

[編纂]

假設 [編纂] 為每股股份 [編纂] (即本文件所述指示性 [編纂] 的中位數)，我們應支付的佣金及費用總額，連同 [編纂]、法律及其他專業費用、印刷及與 [編纂] 有關的其他開支估計合共約為 [編纂]。我們於截至 2018 年 12 月 31 日止年度的損益內扣除約 [編纂]。我們預期將於 2019 年在損益內扣除估計 [編纂] 約 [編纂] 並資本化約 [編纂]。

### 董事確認並無重大不利變動

董事確認，彼等已對本公司進行充分盡職審查，直至本文件日期，除未派付股息外，我們自 2018 年 12 月 31 日 (本公司最新經審核財務報表的編製日期) 以來的財務及貿易狀況或前景並無重大不利變動，且自 2018 年 12 月 31 日以來並無發生或會對本文件附錄一所載會計師報告所示資料產生重大影響的任何事件。

## 董事及高級管理層

### 董事會

董事會由七名董事組成，包括三名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事會的職能及職責包括召開股東大會、於有關會議上報告董事會的工作、落實有關會議通過的決議案、釐定業務及投資計劃、制訂年度預算及決算賬目，以及制訂股息分派及增加或削減註冊資本的建議。此外，董事會負責根據細則行使其他權力、職能及職責。

下表載列有關董事的若干資料：

姓名	年齡	職位	職責及責任	獲委任為董事日期	加入本集團日期
鍾慧娟女士	58	主席 首席執行官	本集團的戰略發展及規劃、整體運營和銷售及決策	2015年 12月2日 <sup>(1)(4)</sup>	1996年7月
呂愛鋒先生	42	執行董事	本集團業務運營及科學發展的整體管理及若干附屬公司的經營管理	2016年 3月11日 <sup>(2)</sup>	1998年7月
孫遠小姐	32	執行董事	就本集團研發戰略、業務發展、投資戰略及科學發展提供指引	2015年 12月2日 <sup>(3)(4)</sup>	2011年 10月
馬翠芳女士	43	非執行董事	就本集團業務發展提供意見	2016年 3月11日	2016年 3月
林國強先生	76	獨立非執行董事	向董事會提供獨立意見及判斷	本文件日期	本文件日期
陳尚偉先生	65	獨立非執行董事	向董事會提供獨立意見及判斷	本文件日期	本文件日期
楊東濤女士	61	獨立非執行董事	向董事會提供獨立意見及判斷	本文件日期	本文件日期

註：

- (1) 鍾女士在被委任為董事前，於1998年9月獲任為江蘇豪森的董事。
- (2) 呂愛鋒先生在被委任為董事前，於2015年12月獲任為江蘇豪森的董事兼總裁。
- (3) 孫小姐在被委任為董事前，於2011年10月獲任為江蘇豪森的董事。孫小姐為鍾女士的女兒。
- (4) 本公司於2015年在開曼群島註冊成立。

## 董事及高級管理層

### 執行董事

鍾慧娟女士，58歲，為本集團創始人，現任本集團主席、首席執行官兼執行董事。鍾女士於1998年9月獲委任為江蘇豪森董事。鍾女士主要負責本集團的戰略發展及規劃、整體運營和銷售及決策、董事會管治及關鍵管理問題監督。鍾女士為孫小姐的母親。

鍾女士在中國醫藥行業擁有近三十年經驗，在製藥企業運營及管理領域擁有豐富經驗且在發展及擴充本集團抗腫瘤及精神疾病藥物在其所屬治療領域的市場份額方面具備豐富的行業知識。鍾女士於1994年9月至本集團成立前服務於連雲港藥監局。鍾女士自集團成立以來負責本集團整體發展。在鍾女士的領導下，本集團逐步發展為在中國規模最大、增長最快、臨床需求缺口巨大的部分治療領域排名前列的少數幾家研發驅動型中國製藥公司之一。我們的兩種核心產品澤菲及普來樂分別獲美國FDA批准及PMDA認證，我們開始向美國出口澤菲。本集團於2014年已獲得中國醫保商會及中國醫藥企業管理協會授予的「製劑國際化先導型企業」稱號。本集團自2016年起被認定為「國家級企業技術中心」和「國家知識產權示範企業」。本集團亦連續多年被中國醫藥工業信息中心評定為「中國醫藥工業百強企業」。

鍾女士現任江蘇省藥學會理事會副理事長，中國醫藥質量管理協會常務理事，並當選為第十二屆和第十三屆江蘇省人民代表大會代表。

多年來，鍾女士因其對製藥行業及醫藥工商企業的貢獻獲得諸多獎項及榮譽：鍾女士於2013年2月獲得國務院發放的政府特殊津貼；2013年12月，鍾女士榮獲「中華全國工商業聯合會科技進步獎一等獎」；2014年12月，鍾女士獲得國務院頒發的「國家科技進步二等獎」。

## 董事及高級管理層

鍾女士於1982年7月獲得位於徐州的江蘇師範大學(原名為徐州師範學院)化學專業本科學位。彼之後於2005年12月獲得南京大學高級管理人員工商管理碩士(「EMBA」)學位。

呂愛鋒先生，42歲，為本集團執行董事。呂先生於2015年12月獲委任為江蘇豪森董事兼總裁。呂先生主要負責本集團業務運營及科學發展的整體管理及若干附屬公司的經營管理。

呂先生在製藥行業的研發及產品質量控制體系方面擁有超過二十年的技術及管理經驗。呂先生於1998年7月加入本集團，並曾任職於數個崗位，包括於2001年8月擔任產品開發主管，以及於2009年3月擔任研究院院長。於2015年12月及2016年4月，呂先生也分別獲委任為江蘇豪森總裁及上海翰森總經理。

呂先生曾獲得諸多獎項及嘉許：呂先生在2013年及2014年獲得國家科技進步獎二等獎。2015年3月，呂先生獲江蘇省人民政府授予有突出貢獻的中青年專家稱號；2017年10月入選中華人民共和國人力資源和社會保障部「2017年國家百千萬人才工程」；2018年5月進一步被中華人民共和國科學技術部列入「國家萬人計劃」。

呂先生分別於1998年7月及2005年6月獲得南京大學化學專業理學學士學位及有機化學專業理學碩士學位。彼亦於2015年6月獲得位於南京的東南大學生物醫學工程博士學位。

孫遠小姐，32歲，為本集團執行董事。孫小姐於2011年10月獲委任為江蘇豪森董事。主要負責就本集團研發戰略、業務發展、投資戰略及科學發展提供指引，包括監察並為本集團引進最新的行業發展及醫藥技術以及發掘海外業務機會。孫小姐為鍾女士的女兒。

孫小姐在醫療投資管理及行業研究方面擁有近七年經驗。於2011年10月加入本集團前，孫小姐自2009年6月起曾於弘毅投資任職分析師。

---

## 董事及高級管理層

---

孫小姐於2007年6月獲得劍橋大學生物醫學學士學位。

### 非執行董事

馬翠芳女士，43歲，為本集團非執行董事。馬女士於2016年3月獲委任為董事。

馬女士在金融及投資管理領域擁有超過十年經驗。馬女士自2005年6月入職高瓴資本管理有限公司，現為其合夥人。

馬女士於1998年7月獲得北京師範大學理學學士學位及於2001年6月獲得中國科學院管理學碩士學位。馬女士於2012年3月獲得芝加哥大學布斯商學院工商管理碩士學位。

馬女士為中國註冊會計師。

### 獨立非執行董事

林國強先生，76歲，為本集團獨立非執行董事。林先生獲委任為本公司獨立非執行董事於本文件日期生效。林先生主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

林先生在化學領域擁有超過50年研究經驗。林先生自1968年入職中國科學院上海有機化學研究所，於1990年晉升為該所研究員，於1988年至1993年任該所副所長並於1993年至1999年任該所所長。林先生於1980年赴瑞典皇家理工學院作訪問學者，亦於1986年赴美國匹茲堡大學和美國史克藥業研究開發部作訪問科學家。自1992年起，林先生任《Tetrahedron/Tetrahedron Letters》出版物理事及中國地區執行編輯，並於2008年至2017年任《中國科學：化學》副主編。林先生亦於2001年當選為中國科學院院士。

## 董事及高級管理層

林先生獲得眾多獎項，包括國家級自然科學獎及科學進步獎，詳見下表：

榮譽／獎項	頒發機構	授出獎項時間
2016年國家自然科學二等獎	中華人民共和國國務院	2016年12月
2013年國家科技進步二等獎	中華人民共和國國務院	2013年12月
1995年國家科技進步三等獎	國家科學技術委員會	1995年12月
1987年國家科技進步二等獎	國家科學技術進步獎評審委員會	1987年7月
1987年國家發明三等獎	國家科學技術委員會	1987年1月

林先生於1964年7月獲得上海科學技術大學有機化學專業學士學位。彼亦於1968年7月獲得中國科學院上海有機化學研究所有機化學碩士學位。

陳尚偉先生，65歲，為本集團獨立非執行董事。陳先生獲委任為本公司獨立非執行董事於本文件日期生效。陳先生主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

陳先生在企業融資、財務規範及風險管理方面擁有超過四十年經驗。陳先生於1977年在安達信會計師事務所加拿大辦公室任職審計員及於1988年晉升成為合夥人。其後，他於1994年加入安達信會計師事務所中國及香港辦公室任職審計合夥人。於2002年7月至2012年6月，陳先生擔任普華永道會計師事務所中國及香港辦公室合夥人。陳先生曾於1998年至2001年間擔任香港交易所上市發行委員會委員，亦曾於1998年擔任香港第一屆立法局選舉委員會委員。於1996年至1999年，陳先生成為香港會計師公會之理事，亦曾擔任香港會計師公會之會計準則委員會委員、香港會計師公會之審計準則委員會委員及香港會計師公會之中國專業技術委員會主席。

## 董事及高級管理層

陳先生分別自2012年7月及2015年12月擔任上置集團有限公司(香港聯交所股份代號：1207)、以及中信証券股份有限公司(香港聯交所股份代號：6030)獨立非執行董事，以及自2013年9月擔任北京暢游時代數碼技術有限公司(納斯達克股份代號：CYOU)獨立董事。

陳先生於1977年5月獲得加拿大曼尼托巴大學商學士學位。他是加拿大特許會計師協會會員和香港會計師公會成員。

楊東濤女士，61歲，為本集團獨立非執行董事。楊女士獲委任為本公司獨立非執行董事於本文件日期生效。楊女士主要負責向董事會提供獨立意見及判斷。

楊女士擁有超過三十年教育工作經驗。楊女士在1985年3月至1992年3月任南京大學商學院管理學系講師。1992年3月至1999年3月任南京大學商學院管理學系副教授，並於1999年3月至2007年2月任南京大學商學院管理學系教授。自2007年2月，楊女士任南京大學商學院人力資源管理系教授。彼自2016年5月也兼任江蘇省人力資源學會副會長。

楊女士目前擔任倍加潔集團股份有限公司(上海證券交易所股份代號：603059)獨立非執行董事。

楊女士於1982年7月獲得位於南京的東南大學(原名為南京工學院)工學學士學位。彼分別於1992年2月及1998年12月獲得南京大學經濟學碩士學位及企業管理學博士學位。

### 一般資料

除上文所披露者外，各董事均已確認：

- (i) 彼現時並非且於緊接本文件日期前三年從未在上市公司擔任任何其他董事職務；
- (ii) 並無任何有關該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) 並無其他事宜須提請股東注意。

## 董事及高級管理層

概無董事於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條予以披露的另一業務中擁有任何權益。

### 高級管理層

我們的高級管理層團隊成員及其各自經歷詳情載列如下：

姓名	年齡	職位	於本集團的職責	獲任高級管理層日期	加入本集團日期	製藥行業從業年資
吳公正先生	48	高級副總裁	本集團的整體財務管理	2012年3月	1997年9月	二十一
鍾春華女士	43	高級副總裁	本集團的生產及人力資源管理	2013年1月	2000年7月	十八
徐傳合先生	55	高級副總裁	本集團的銷售管理	2009年3月	1997年8月	二十一
包如迪先生	55	高級副總裁	本集團創新藥物的研發管理及科學發展	2016年10月	2012年9月	二十三

吳公正先生，48歲，為本集團高級副總裁，並於2012年3月獲委任現職。吳先生主要負責本集團的整體財務管理。

吳先生在財務管理領域擁有二十年以上豐富財務管理經驗，吳先生於1997年9月加入本集團，並擔任財務主管一職。於2003年2月，吳先生被提升為江蘇豪森財務總監。

吳先生於1993年7月自南京財經大學(前稱南京經濟學院)獲得統計經濟學學士學位。吳先生目前在讀南京大學高級管理人員工商管理碩士課程。

## 董事及高級管理層

鍾春華女士，43歲，為本集團高級副總裁，並於2013年1月獲委任現職。鍾春華女士主要負責監督本集團的生產及人力資源管理。

鍾春華女士在藥品的製藥生產質量控制及人力資源方面有十八年豐富管理經驗。鍾春華女士於2000年7月加入本集團並於2002年2月擔任質量保證主管一職，於2004年8月鍾春華女士被提升為質量保證經理。於2009年3月，鍾春華女士獲委任為江蘇豪森生產事業部執行副總經理，主要負責管理製劑生產事業部管理工作。

鍾春華女士於2000年7月自位於南京的中國藥科大學(前稱為南京藥學院)獲得藥學學士學位。

徐傳合先生，55歲，為本集團的高級副總裁，並於2009年3月獲委任現職。徐先生主要負責本集團銷售管理的相關事務。

徐先生在醫藥銷售管理領域擁有二十年以上豐富經驗。徐先生於1997年8月加入本集團，並於1997年10月擔任銷售部副總經理一職。

徐先生於1985年7月自位於南京的中國藥科大學(前稱南京藥學院)獲得理學學士學位，彼於2008年12月獲得武漢大學高級管理人員工商管理碩士學位。

包如迪先生，55歲，為本集團的高級副總裁。包先生於2012年9月份加入本集團，並擔任上海翰森生物副總經理一職。彼於2016年10月獲委任現職，主要負責本集團創新藥物的研發管理及科學發展。

包先生在製藥行業擁有近二十三年經驗，其中包括十六年藥物研發管理經驗。加入本集團前，彼於2002年10月至2006年12月就職於諾華製藥公司擔任資深研究員及於2006年12月至2012年7月於Curis Inc.擔任資深總監。

包先生於1986年7月自昌濰醫學院(前稱為濰坊醫學院)獲得醫學學士學位，1989年12月獲得哈爾濱醫科大學醫學碩士學位，彼亦於1992年10月自北京協和醫學院(前稱中國協和醫科大學)獲得醫學博士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

各高級管理層均已確認彼現時並非且於緊接本文件日期前三年從未在上市公司擔任任何其他董事職務。

### 聯席公司秘書

鍾勝利女士，50歲，分別於2018年8月及2012年3月獲委任為本集團的聯席公司秘書兼高級副總裁。

鍾勝利女士於2010年7月加入本集團並擔任投資總監一職，全面負責投資管理工作。在加入本集團之前，彼擁有十餘年的金融機構工作經驗。鍾勝利女士於1998年11月加入平安銀行，於2010年7月離職時擔任該銀行資深經理一職。

鍾勝利女士於1991年7月自北京外國語大學(前稱北京外國語學院)畢業獲得文學學士學位。

李昕穎女士，自[編纂]起獲委任為本公司聯席公司秘書。李女士現為卓佳專業商務有限公司企業服務部執行董事，並於公司秘書領域擁有逾20年經驗，為上市公司以及跨國公司、私人公司及離岸公司提供專業的公司秘書服務。彼現時擔任多家香港聯交所上市公司的公司秘書或聯席公司秘書。

李女士為特許秘書、特許企業管治專業人員，並為香港特許秘書公會(「香港特許秘書公會」)及英國特許秘書及行政人員公會(「ICSA」)的資深會員。彼亦持有由香港特許秘書公會發出的執業者認可證明。李女士於1994年11月畢業於香港城市大學，取得文學士學位。

### 董事會轄下的委員會

我們已在董事會轄下成立下列委員會：審核委員會、薪酬委員會及策略及發展委員會。該等委員會各自分別根據董事會訂立的職權範圍運作。

---

## 董事及高級管理層

---

### 審核委員會

我們已成立審核委員會，並根據上市規則附錄十四所載的企業管治常規守則以書面訂明其職權範圍。審核委員會由三名成員組成。兩名獨立非執行董事，即陳尚偉先生及林國強先生，以及一名非執行董事，即馬翠芳女士。審核委員會主席為陳尚偉先生。

審核委員會的主要職責為檢討及監督本集團的財務報告流程及內部控制制度。

### 薪酬委員會

我們已成立薪酬委員會，並根據上市規則附錄十四所載的企業管治常規守則以書面訂明其職權範圍。薪酬委員會由三名成員組成：兩名獨立非執行董事，即楊東濤女士及林國強先生，及一名執行董事，鍾女士。薪酬委員會主席為楊東濤女士。

薪酬委員會的主要職責為評估本集團董事及高級管理層的薪酬政策並就此向董事會提出建議。

### 策略及發展委員會

我們已成立策略及發展委員會，並訂明由董事會採納的書面職權範圍。策略及發展委員會由四名成員組成：兩名獨立非執行董事，即陳尚偉先生及楊東濤女士，及兩名執行董事，即鍾女士及呂愛鋒先生。策略及發展委員會主席為鍾女士。

策略及發展委員會的主要職責為審查並就本公司的策略方向、發展建議、年度運營計劃投資建議、重大投資、融資及注資、業務擴展以及任何重大重組或重組建議提出建議。

### 董事及高級管理層薪酬

董事及高級管理層成員收取以薪金、花紅、退休計劃供款、住房及其他津貼方式收取本公司薪酬，惟須遵守適用法律、法規及規例。截至2016年、2017年及2018年12月31日止三個年度向董事支付的薪酬(包括袍金、薪金、花紅、退休計劃供款、住房及其他津貼)

## 董事及高級管理層

總額分別約人民幣1,960萬元、人民幣2,540萬元及人民幣3,630萬元。截至2016年、2017年及2018年12月31日止三個年度，向本集團五名最高薪酬個人僱員支付的薪酬及實物福利總額分別約人民幣2,190萬元、人民幣2,790萬元及人民幣4,150萬元。

根據目前有效的安排，我們估計截至2019年12月31日止年度應向董事支付的薪酬及實物福利總額將為人民幣3,000萬元。執行董事以薪金、花紅、退休計劃供款、長期獎勵、住房及其他津貼以及實物福利的形式收取薪酬，惟須遵守適用的法律、法規及規例。有關執行董事薪酬的進一步詳情，請參閱本文件「附錄四—法定及一般資料—C.有關董事及主要股東的進一步資料—2.服務合約詳情」一節。

獨立非執行董事向本公司收取袍金。所有董事均獲本公司償付有關向本公司提供服務或執行與本公司運營相關的事宜所需及合理產生的開支，而有關款項將由本公司以董事服務袍金方式支付，有關金額(如有)由董事不時釐定，但總額不得超過全年總額(不包括其他應付款項，如列作僱傭酬金的開支)或本公司通過普通決議案釐定的較高金額。除上文所披露者外，董事無權從本公司收取任何其他特別利益。董事的薪酬由董事會決定，於[編纂]後，董事會將考慮薪酬委員會經計及適用法律、法規及規例提供的建議。

### [編纂]受限制股份單位計劃

我們已有條件批准及採納[編纂]受限制股份單位計劃。有關[編纂]受限制股份單位計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D.[編纂]受限制股份單位計劃」一節。

### 合規顧問

本公司於[編纂]時按照上市規則第3A.19條的規定委任國泰君安融資有限公司為我們的合規顧問(「合規顧問」)。我們已與合規顧問訂立合規顧問協議，該協議的主要條款如下：

- (i) 合規顧問的任期於[編纂]開始，並於本公司就[編纂]後開始的首個遵守上市規則第13.46條的規定的完整財政年度的財務業績當日或直至協議終止(以兩者中較早發生者為準)屆滿；

## 董事及高級管理層

- (ii) 根據上市規則第3A.23條，合規顧問將(其中包括)於本公司在以下情況下提出諮詢時，及時按應有的謹慎及技能向本公司提供意見：
- 於本公司刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
  - 倘本公司擬進行交易(包括發行股份及購回股份)，而該交易根據上市規則第十四章或十四A章可能構成須予公佈或關連交易；
  - 倘本公司擬按與本文件所詳述的不同方式動用[編纂][編纂]，或倘本公司的業務活動、發展或業績偏離本文件的任何預測、估計或其他資料；及
  - 倘聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢；
- (iii) 合規顧問將於切實可行情況下盡快告知我們任何有關聯交所不時公佈的上市規則修訂或增補，以及適用法律及指引的任何修訂或增補；
- (iv) 合規顧問將擔當本公司與聯交所之間的額外溝通管道；及
- (v) 倘本公司與合規顧問任何一方嚴重違反協議，則另一方有權終止該協議。

### 董事會多元化

我們已採納董事會多元化政策(「**董事會多元化政策**」)，當中載列董事會為提升董事會的效益而達致及維持多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，在選擇董事會人選時，我們尋求透過考慮多項因素達致董事會多元化，包括但不限於專業經驗、技能、知識、年齡、文化及教育背景、種族及服務任期。

我們的董事具備不同知識及技能，包括管理、戰略發展、業務發展、銷售、研發、行業研究、投資管理、財務、企業財務、風險管理、教育、化學及醫藥行業。他們於多個範

---

## 董事及高級管理層

---

嚮取得學位，包括化學、有機化學、生物醫學工程、生物醫學科學、管理、工商管理、商業、工程、經濟及企業管理。我們的董事年齡介乎 32 歲至 76 歲。

董事會負責檢討董事會多元化。[編纂]後，董事會將監督董事會多元化政策的實施及不時檢討董事會多元化政策，以確保其持續有效。我們亦將於年度企業管治報告中披露董事會多元化政策的概要以及有關實施董事會多元化政策的資料。

### 企業管治常規守則

根據上市規則附錄 14 第 A.2.1 條，主席與行政總裁兩個職位應予以分任。然而，由於本集團經營的性質與領域，以及鍾女士在醫藥行業的豐富知識和經驗，董事會認為目前架構無損權利與授權的制衡，更可讓本公司及時且有效決策及執行。董事會將繼續審視，當時機合適並基於本集團的整體狀況，考慮區分本公司主席與首席執行官的角色。此外，本公司未成立提名委員會。董事會認為，考慮到本集團的規模，董事委任及罷免乃由董事會集體決定，因而不擬採納守則條文第 A.4.4 條項下所建議的設立提名委員會的最佳常規。董事會根據本公司細則獲授權力，可委任任何人士擔任董事，以填補董事會臨時空缺或作為增補董事。董事會選擇及推薦候選人擔任董事及高級管理層時會均衡考慮適合本集團業務的技能、經驗及資質。有關本公司企業管治措施的其他資料，請參閱「與控股股東的關係－企業管治措施」一節。除本節上文所披露者外，董事認為，於最後實際可行日期，本公司自 [編纂] 以來已完全遵守上市規則附錄十四所載企業管治常規守則的適用守則條文。

## 與控股股東的關係

### 控股股東

緊隨[編纂]完成後，Stellar Infinity將於我們已發行股本中擁有約[編纂]權益(假設[編纂]並無獲行使)。Stellar Infinity由Sunrise Investment全資擁有，而Sunrise Investment由Sunrise信託受託人全資擁有。鍾女士為根據有關Sunrise信託的信託契約對有關Sunrise信託的關鍵事宜擁有同意權之人士。因此，鍾女士、Stellar Infinity及Sunrise Investment被視為我們於緊隨[編纂]後的控股股東。

鍾女士分別持有江蘇明泰投資集團有限公司(「明泰集團」)及連雲港明泰醫藥科技投資有限公司(「明泰醫藥」)的90.0%及10.0%股權。於最後實際可行日期，明泰集團及明泰醫藥並沒有從事任何醫藥研發、生產及銷售相關業務。

Stellar Infinity及Sunrise Investment各自為投資控股公司而無實質業務活動。

### 聯繫人參股集團

我們的控股股東、執行董事兼主席鍾女士的配偶為孫飄揚先生(「孫先生」)。於最後實際可行日期，孫先生間接持有江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(「聯繫人參股公司」)及連同其附屬公司「聯繫人參股集團」約[24.18]%股權。聯繫人參股公司的股份於上海證券交易所上市，其主要業務為在中國從事研發、生產及銷售藥品。孫先生為聯繫人參股公司的董事兼董事會主席。

根據Frost & Sullivan資料，中國製藥行業高度分散，擁有超過4,000家製藥公司。此外，在我們的四大重要治療領域中的每一個領域，中樞神經系統疾病、抗腫瘤、抗感染及糖尿病，中國均存在大量市場參與者。根據Frost & Sullivan資料，每一治療領域中的產品差異性取決於適應症，包括疾病類別、疾病嚴重程度和病患體徵的不同。開處方藥是一個複雜、專業且精細的過程，主要要求綜合疾病類別、疾病嚴重程度和病患體徵考慮。

本集團和聯繫人參股集團均為具有多元化產品組合的醫藥公司。根據公開信息以及自Frost & Sullivan可獲取有關本集團及聯繫人參股公司目前的產品組合的信息，並且經審慎

## 與控股股東的關係

查詢後，我們確認除三種產品外，我們的所有目前在售或處在後期研發的產品與聯系人參股集團的產品在疾病類別、疾病嚴重程度和病患體徵方面不存在都重合的情況。該等產品為兩種廣譜抗生素和一種鎮咳藥（「重疊產品」），詳情載於下文。

### 恒特

恒特是一種廣譜抗生素（通用名稱為羅紅黴素）。恒特的適應症包括咽炎、扁桃體炎、鼻竇炎、中耳炎、急性支氣管炎、慢性支氣管炎、肺炎、尿道炎及宮頸炎及皮膚及軟組織感染。按照收入貢獻計算，恒特於2016年、2017年及2018年的收入分別約佔我們總收入的0.16%、0.13%及0.06%。

### 恒奧

恒奧是一種廣譜抗生素（通用名稱為左氧氟沙星）。恒奧的適應症包括呼吸系統感染、泌尿道感染、生殖系統感染、皮膚及軟組織感染及腸道感染。按照收入貢獻計算，恒奧於2016年、2017年及2018年的收入分別約佔我們總收入的0.06%、0.06%及0.03%。

### 維可萊

維可萊是一種鎮咳藥（通用名稱為氨溴索）。維可萊的適應症包括中度以上伴有痰液分泌異常的急性和慢性呼吸道疾病及術後肺部併發症的預防性治療。按照收入貢獻計算，維可萊於2016年、2017年及2018年的收入分別約佔我們總收入的1.14%、0.83%及0.32%。

除了重疊產品以外，本集團與聯系人參股集團的廣譜抗生素產品是可以清楚區分的，主要因為本集團的抗生素產品是針對具有多重耐藥細菌的重病患者或專門針對厭氧菌；而聯系人參股集團的抗生素產品通常用於輕度感染的患者。

再者，根據Frost & Sullivan資料，中國生產抗生素以及鎮咳藥產品的市場很大，並且從事生產三種重疊產品相同類型產品的製藥公司有100餘家至300餘家。因此，我們相信就三種重疊產品之中的任何一種而言，本集團以及聯系人參股集團都沒有佔據顯著的市場份

## 與控股股東的關係

額以存在實際的競爭。此外，就收入而言，三種重疊產品均不屬於本集團的主要產品。於2016年、2017年、2018年各期間，其收益總額佔本集團於該期間總收益額的百分比分別約為1.36%、1.02%和0.40%。基於此，任何存在於我們集團以及聯繫人參股公司針對於重疊產品潛在的競爭都是無關緊要的。

根據Frost & Sullivan的資料，癌症是中國發病率最高的惡性疾病，中國腫瘤藥品的市場規模於2017年達人民幣1,394億元，佔中國總醫藥市場9.7%。絕大多數領先的製藥公司（包括本集團及聯繫人參股集團）均在中國從事製造及銷售抗腫瘤製藥產品。

尤其，根據Frost & Sullivan的資料，非小細胞肺癌及乳腺癌於中國所有癌症類型中的發病率最高。再者，根據Frost & Sullivan的資料，本公司的普來樂和澤菲及聯繫人參股集團的多西他賽和卡培他濱產品均適用於這些治療領域（即非小細胞肺癌和／或乳腺癌（「共同治療領域」）。以這四種產品來說，本集團與聯繫人參股集團並無實際競爭，原因如下：

- i. **多種適應症。** 普來樂和澤菲及聯繫人參股集團的多西他賽和卡培他濱產品各自也適用於不同的治療領域，例如：
  - 培美曲塞二鈉（普來樂）也適用於惡性胸膜間皮瘤；
  - 鹽酸吉西他濱（澤菲）也適用於胰腺癌和晚期卵巢癌；
  - 多西他賽也適用於去勢抵抗性前列腺癌、胃腺癌和頭頸部鱗狀細胞癌；及
  - 卡培他濱也適用於結腸癌輔助化療和轉移性結直腸癌。

有關普來樂和澤菲的進一步信息，請參閱「業務－抗腫瘤產品－普來樂®（注射用培美曲塞二鈉）」和「業務－抗腫瘤產品－澤菲®（注射用鹽酸吉西他濱）」各節。

## 與控股股東的關係

- ii. 非小細胞肺癌及乳腺癌產品的市場高度分散。中國非小細胞肺癌及乳腺癌的製藥市場高度分散且規模巨大，在中國高度競爭的市場裡，沒有一家公司佔據主導地位。根據Frost & Sullivan的資料：(a)非小細胞肺癌製藥市場內有31種藥物及119家生產廠家，其中18、16和21家生產廠家分別生產吉西他濱、培美曲塞二鈉和多西他賽；及(b)乳腺癌製藥市場內有41種藥物及205家生產廠家，其中18、5和21家生產廠家分別生產吉西他濱、卡培他濱和多西他賽；及(c)本公司與聯繫人參股公司均無在非小細胞肺癌和／或乳腺癌製藥市場佔據顯著份額。
- iii. 主要與其他培美曲塞二鈉產品和吉西他濱產品的生產廠家之競爭。中國有多家獲得國家藥監局批准的生產廠家，生產培美曲塞二鈉產品和吉西他濱產品。中國有16家及18家獲得國家藥監局批准的生產廠家，分別生產培美曲塞二鈉和吉西他濱。以銷售及分銷普來樂和澤菲而言，本公司主要與這些獲得國家藥監局批准的生產廠家競爭，而非獲得國家藥監局批准生產多西他賽和卡培他濱的生產廠家(包括聯繫人參股公司)。
- iv. 臨床使用顯著不同。根據權威性學術研究、國家藥監局和美國FDA提供的處方信息及中國廣泛採用的臨床慣例，由於針對病患群體特點的不同，用於共同治療領域的本集團產品和聯繫人參股集團產品在臨床使用方面有顯著不同。

根據上述因素和事實，並且審閱關於聯繫人參股集團產品的公開可用資訊後，董事信納本集團與聯繫人參股集團的潛在競爭甚微。

除上述關於鍾女士的配偶於聯繫人參股公司持有的權益的披露之外，控股股東確認，截至最後實際可行日期，彼等並無於足以或可能對我們的業務構成直接或間接競爭的業務中擁有須根據上市規則第8.10條須作出披露的任何權益。

## 與控股股東的關係

### 獨立於我們的控股股東及聯繫人參股集團

經考慮到以下因素，董事進一步信納孫先生及聯繫人參股集團各自均無亦將不會對本集團的管理及營運施加實際影響，並且我們有能力於[編纂]後獨立於控股股東、彼等各自的緊密聯繫人及聯繫人參股集團經營我們的業務。

### 管理獨立性

董事會由七名董事組成，包括三名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事。我們的兩名董事鍾女士及孫小姐為Sunrise Investment及Stellar Infinity的董事，而Sunrise Investment及Stellar Infinity各自為投資控股公司，並無重大業務活動。

於往績記錄期，本集團的日常運營主要在我們高級管理層團隊的支持下進行，由三名執行董事鍾女士、孫小姐及呂愛鋒先生管理。於整個往績記錄期，我們的大部分高級管理層成員於往績記錄期均擔任本集團的高級管理職位，並於[編纂]後將繼續構成我們的核心管理層團隊，向全體股東全面履行彼等的職責。各高級管理層成員具備擔任有關職務相關的管理及／或行業相關經驗。有關彼等的管理經驗，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

基於下文所述，董事信納(i)彼等能夠獨立履行各自作為董事的職責；(ii)本集團在管理或日常營運方面並無依賴控股股東、彼等各自的緊密聯繫人或聯繫人參股集團；(iii)本集團的管理職能一直並將會獨立進行；及(iv)本集團已採取措施以防止董事會出現作為一個整體沒有適當考慮股東整體利益的情況：

- 各董事知悉其作為董事的受信責任，規定(其中包括)其必須以本公司和股東的整體福祉及最佳利益行事，且其作為董事的職責不得與其個人利益產生任何衝突；
- 各獨立非執行董事擁有不同領域的豐富經驗，並按照上市規則的規定獲委任，以確保董事會只會在充分考慮獨立及公正的意見後作決定；

## 與控股股東的關係

- 各董事不得就批准其本人或其任何聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或任何其他建議的董事會決議進行投票，且不得計入出席董事會會議的法定人數之中；
- 我們已建立內部監控機制以識別關連交易，確保在建議交易中出現利益衝突的股東或董事會就有關決議案放棄投票；
- 截至最後實際可行日期，本集團董事或高級管理層無直接或者間接持有聯繫人參股公司或聯繫人參股集團其他成員公司任何權益，亦無於其中擔任任何職位；
- 孫先生未直接或者間接持有本公司或本集團其他成員公司任何權益及孫先生並未擔任本集團任何管理職位；及
- 我們確認本集團自成立以來，本集團董事或高級管理層成員於任職期間概無受聘於或任職於聯繫人參股集團。尤其是，概無董事會或高級管理層成員於聯繫人參股集團的任何成員公司中擔任董事或管理職務。孫先生並無亦將不會參與、從事或以其他方式參與本集團的任何公司事務、業務活動或管理工作。因此，本集團、董事會及高級管理層的運作實際上獨立於孫先生及聯繫人參股集團。

### 營運獨立性

我們並無就產品、供應商、客戶、生產設施及設備、廠房、研發、知識產權、人事或營銷依賴控股股東、彼等各自的緊密聯繫人或聯繫人參股集團。於往績記錄期，我們與鍾女士控制的公司進行若干交易。有關進一步詳情請參閱本文件「財務資料－關聯方交易」一節。[編纂]後，本集團將不會繼續與該供應商進行任何進一步交易。本集團可對本身業務營運全權作出所有決定及獨立進行本身業務營運。我們擁有自有營運能力，擁有如下文所載獨立產品、聯絡供應商和客戶的渠道、市場營銷及銷售活動、足夠的獨立生產場地和設備、研發能力、知識產權以及員工，以獨立於控股股東、彼等各自的緊密聯繫人及聯繫人參股集團的方式經營業務：

- (a) **產品**：我們的主要產品針對中樞神經系統疾病，抗腫瘤，抗感染疾病和糖尿病。我們為每種產品提交新藥註冊申請，並獨立獲得我們的產品的臨床試驗批准，新

## 與控股股東的關係

藥證書，藥品生產許可證和藥品批准文號。我們的產品和聯繫人參股集團的產品都沒有任何重疊的藥品批准或許可。

- (b) **供應商**：我們自行生產大部分用於製造自身藥品的活性製藥成分，且我們與第三方供應商已建立長期關係。
- (c) **客戶**：我們已在中國建立由433名經銷商(所有經銷商均屬獨立第三方)組成覆蓋全國的分銷網絡，遍佈30個省份、自治區及直轄市。
- (d) **市場營銷與銷售活動**：我們的營銷策略是建立屬於自己的內部銷售團隊，目前已在中國30個省份、自治區及直轄市建立600多個銷售辦事處包括約4,500名銷售專業人員。因此，我們認為我們的銷售團隊是獨立於聯繫人參股集團。
- (e) **生產設施及設備**：我們擁有全部生產設施和生產線。於往績記錄期，我們的所有生產活動均在旗下生產設施進行，包括兩個生產藥品的廠區和一間生產活性製藥成分的廠區。
- (f) **研發**：我們擁有一支專業的獨立研發團隊，擁有近20年的研發經驗，自主研發了我們所有主要的產品。截至2018年12月31日，我們的研發團隊擁有超過1,200名全職員工。另外，我們於連雲港和上海建立了兩個研發中心，各研發中心在我們的執行董事呂愛鋒先生的領導下進行我們的研發活動，並且在我們整個產品開發週期內緊密合作。截至最後實際可行日期，並無本集團研發人員於聯繫人參股集團任職。
- (g) **知識產權**：本集團擁有對我們業務營運而言屬重要的所有發明專利、牌照以及擁有與本集團業務範圍內業務活動有關的商標。有關我們知識產權的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—B.有關我們業務的其他資料—2.本集團的知識產權」一節。

## 與控股股東的關係

- (h) *僱員及內部控制*：我們自行聘用僱員進行人力資源營運及管理。我們的組織架構由獨立部門組成，各有明確的責任分工。我們亦建立了一套內部監控制度，以促進我們業務的有效運作。請參考本章「一企業管治措施」一節。
- (i) *與聯繫人參股集團的交易*：於往績記錄期，聯繫人參股集團向本集團提供採購及加工服務，涉及價值並不重大。截至2016年、2017年、2018年12月31日止三個年度，本集團向聯繫人參股集團支付的交易金額約為人民幣6,292,000元、人民幣9,008,000元及人民幣206,000元，佔本集團於相關期間銷售成本總額的1.58%、1.98%及0.03%。董事認為該等交易為本集團日常及一般業務中進行，其定價公平、公允，對本集團而言不差於適用於獨立第三方的條款。

### 財務獨立性

我們設有獨立的財務制度及負責本身財務職能的財務團隊，我們一直並將繼續根據自身業務所需作出財務決策。此外，我們有充裕資本和銀行融資以獨立經營業務，並擁有足夠內部資源和良好信譽以支持我們的日常營運。我們認為，我們有能力在不依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人或聯繫人參股集團的情況下從第三方取得融資。截至最後實際可行日期，我們並無自控股股東及彼等各自的緊密聯繫人或聯繫人參股集團獲得任何借款、擔保或財務資助，亦無由彼等所授予我們或為我們提供擔保的未償還貸款。

我們亦自行擁有會計及財務部門及財務管理系統、負責現金收支的獨立庫務部門及與控股股東、彼等各自的緊密聯繫人或聯繫人參股集團並無關連或其他關係的獨立融資渠道。

根據上文所述，董事相信，我們有能力保持財務獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人及聯繫人參股集團。

## 與控股股東的關係

### 不競爭承諾

我們的控股股東訂立了以本公司為受益人的不競爭契約（「不競爭契約」），據此，我們的控股股東個別或共同向本公司承諾我們的控股股東各自不得並促使其控制的任何實體（通過控制該實體的大多數投票權或者擁有任命或免除大多數董事的權利）不得作出以下任何事宜：

- 不論直接或間接，不論是為了獲得利潤與否，不論是為了獲取報酬與否並且不論是獨自或相互或聯合或代表任何人士、商號、實體或公司進行、從事、投資、參與、持有權益或以其他形式購買或持有與本集團在中國可能構成直接或間接競爭的製造及銷售化學製劑原料、醫藥中間體、片劑、膠囊劑、顆粒及注射液、及研發醫藥產品的業務及與本集團業務性質類似的任何其他業務（「受限業務」）；或
- 向任何人披露或使用與本集團及本集團的客戶、經銷商、供應商、產品、財務或合同安排有關的任何保密信息（除了根據有管轄權的法院或香港聯交所的命令向公眾提供或披露任何信息外）。

倘若出現以下情況，上述承諾不會妨礙控股股東持有任何從事受限業務的公司（「標的公司」）的權益（「相關權益」）：

- 相關權益少於其本身或其控股公司在任何證券交易所上市的標的公司已發行股份的10%；或
- 標的公司（及其相關資產）進行或從事的任何受限業務的營業額或資產價值佔標的公司的綜合營業額或綜合資產的比例少於10%（按其最近一期經審核帳目所示）。

倘控股股東在受限制期間內在中國發現與我們業務相同或相似並且與本集團構成競爭或可能構成競爭的任何業務機會（「業務機會」），彼等須即時通知我們，將有關業務機會轉介予我們，及提供我們可能合理要求的資料。董事會或董事會轄下委員會（其成員在業務機會中並無重大權益）將考慮有關業務機會，倘彼等決定不從事該業務機會，本集團將書面告知控股股東（視情況而定）。於收到有關書面通知後，控股股東（視情況而定）將有權從事該業務機會。

---

## 與控股股東的關係

---

根據不競爭契約，上述限制僅於下列日期(以最早發生者為準)不再有效：我們的控股股東不再直接或間接持有全部已發行股本合共30%或以上，或因其他原因不再是我們的控股股東，或股份不再[編纂]。

此外，獨立非執行董事將每年檢討控股股東遵守不競爭契約(尤其是與任何業務機會有關的優先取捨權)的情況，且控股股東將提供本公司索取的對獨立非執行董事進行年度檢討屬必要的資料。我們將在年報或透過向公眾發佈公告的方式，披露由獨立非執行董事就遵守及執行不競爭契約所檢討的事宜而作的決定。

### 企業管治措施

本公司已採取下列企業管治措施，以避免與控股股東發生潛在利益衝突及保障股東的利益：

- (a) 董事將誠實及善意地以本集團的整體利益為前提行事，並以合理的技能、謹慎和勤勉行事。此外，董事將避免實際及潛在利益及職責衝突並完全及公允地披露其於我們訂立的合約的權益，包括但不限於根據組織章程細則就批准其本身或其各自的任何聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或其他建議的任何董事會決議案放棄投票並在切實可行情況下盡快向董事會報告任何重大衝突或潛在利益衝突；
- (b) 我們已經建立由鍾女士擔任主席的策略及發展委員會，主要職責如下：
  - 檢討本公司的中長期戰略方向(包括整體策略、人力資源策略、經營策略及投資策略)及發展方案並提出建議，評估並監控該等方向及方案的實施；
  - 檢討本公司的年度經營計劃及投資方案並提出建議；
  - 檢討須經董事會批准的主要投資、融資及注資並提出建議；

## 與控股股東的關係

- 檢討須經董事會批准的主要業務重組、收購、合併及資產轉讓並提出建議；
  - 檢討向新市場的擴張、開展新業務及本公司新產品的研發並提出建議；及
  - 檢討本公司的任何主要重組及重建建議並提出建議。
- (c) 我們亦已成立由執行董事呂愛鋒先生牽頭的合規部(有關呂先生的履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層－董事會－執行董事」一節)，主要職責如下：
- 合規部應嚴格監控本集團所有業務部門，從而發現涉及本公司關連人士的任何交易；
  - 倘若合規部任何成員發現任何重大利益衝突或潛在利益衝突，其必須立即向合規部主管報告，合規部主管則在切實可行情況下盡快向董事會報告；及
  - 合規部將定期對該等內部控制措施的成效進行檢討，以確保衝突調查機制的適當執行以及不競爭契據得到妥善遵守；
- (d) 獨立非執行董事亦將每年檢討不競爭契據的遵守情況，並就保護我們股東的整體利益提供公正及專業意見；
- (e) 我們已經制定內部控制機制以識別關連交易。本集團與關連人士之間進行(或擬在彼等之間進行)的任何交易將須遵守上市規則的規定(包括(如適用)公告、申報、年度審核、通函(包括獨立財務意見)及獨立股東批准規定)，並須符合聯交所就授予豁免嚴格遵守上市規則的相關規定所施加的該等條件；

---

## 與控股股東的關係

---

- (f) 本集團與我們關連人士之間的所有關連交易將須由獨立非執行董事以及本公司的核數師進行年度檢討；
- (g) 我們將按照上市規則的規定在年報或透過公告方式，披露就獨立非執行董事所檢討的事宜(包括與遵守及執行不競爭契據有關以及與關連交易有關的事宜)而作的決定；
- (h) 本集團已經委任合規顧問，該顧問將就遵守適用法律及上市規則(包括與董事職責及內部控制有關的各項規定)向本集團提供意見及指導；
- (i) 我們將定期向董事及高級管理層成員提供培訓，確保彼等了解其於上市規則項下的責任；及
- (j) 根據上市規則附錄十四所載的企業管治守則及企業管治報告(「企業管治守則」)，董事(包括獨立非執行董事)將有權於適當情況下向外界人士尋求獨立專業意見，費用由本公司承擔。

除「董事及高級管理層－企業管治常規守則」一節中的披露，本公司將遵守企業管治守則，當中載有關於(其中包括)董事、董事會組成、董事的委任、重選及免職、彼等的責任及薪金以及與股東的溝通的良好企業管治原則。本公司將於其中期報告及年報陳述我們是否已遵守企業管治守則及於將會納入年報的企業管治報告中提供任何偏離情況的詳情及理由。

## 股本

### 法定及已發行股本

下表說明本公司於緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後已發行及將予發行之繳足或入賬列為繳足之法定及已發行股份：

#### 截至本文件刊發日期

	美元
法定股本	
950,005 股普通股 .....	9,500.05
49,995 股優先股 .....	499.95
已發行股本	
9,700 股普通股 .....	97
609.2784 股優先股.....	6.092784

#### 緊隨[編纂]後

	港元
法定股本	
20,000,000,000 股普通股 .....	200,000
已發行股本	
[編纂] 股股份.....	[編纂]

#### 緊隨[編纂]完成後

	港元
根據[編纂][編纂]的股份	
[編纂] 股股份.....	[編纂]
[編纂]完成後的[編纂]股份總數	
[編纂] 股股份.....	[編纂]

### 假設

上表假設[編纂]成為無條件及股份根據[編纂]及[編纂]予以[編纂]。以上並無計及因[編纂]獲行使而可予發行及／或出售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予[編纂]或購回的任何股份。

## 股 本

### 地位

股份為我們股本中的普通股，與現時已發行或將予發行的所有股份享有同等地位，尤其是，就記錄日期在本文件日期後的所有股息宣派、作出或派付或其他分派事宜享有完全同等地位。

### 發行股份的一般授權

在本文件「[編纂]」一節所列的條件規限下，董事已獲授一般無條件授權，以配發、發行及買賣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，及作出或授出將會行使或可能須行使該等權力的要約、協議或購股權，惟董事配發或同意配發的股份面值總額不包括根據下述各項配發者：

- (a) 供股；
- (b) 根據組織章程細則規定以配發股份代替股份的全部或部分股息的任何以股代息計劃或類似安排；
- (c) 股東於股東大會授出的特別授權，

不得超過下列各項的總和：

- (i) 緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值20%；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所購回的公司股本總面值(如有)。

此項發行股份的一般授權將於以下時間(以最早發生者為準)屆滿：

- (1) 下屆股東週年大會結束時；或

## 股 本

- (2) 任何適用法律或我們的組織章程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) 股東於股東大會上以普通決議案修改或撤銷有關一般授權時。

有關此項一般授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A. 有關本集團的進一步資料－4. 我們股東的書面決議案」一節。

### 購回股份的一般授權

在「[編纂]」一節所列的條件規限下，董事已獲授一般無條件授權，以行使本公司一切權力購回股份，其總面值不得超過緊隨[編纂]完成後的已發行股本總面值的10%。

此項一般授權僅涉及在香港聯交所或股份可能上市所在且獲證監會及香港聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所作出的購回，而有關購回須根據上市規則作出。相關上市規則的概要載於本文件附錄四「法定及一般資料－A. 有關本集團的進一步資料－7. 購回我們本身證券」一節。

此項購回股份的一般授權將於以下時間(以最早發生者為準)屆滿：

- (i) 下屆股東週年大會結束時；或
- (ii) 任何適用法律或我們的組織章程細則規定我們須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東於股東大會上以普通決議案修改或撤銷有關一般授權時。

有關此項一般授權的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－A. 有關本集團的進一步資料－4. 我們股東的書面決議案」一節。

## 主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後並假設[編纂]未獲行使，下列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分部的條文須向本公司及香港聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在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：

股東姓名／名稱	權益性質	緊接[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
Stellar Infinity <sup>(2)</sup> .....	實益擁有人	3,900,000,000	75.66%	[編纂]	[編纂]
Sunrise Investment <sup>(2)</sup> .....	於受控法團的權益	3,900,000,000	75.66%	[編纂]	[編纂]
Sunrise Trust 受託人 <sup>(2)</sup> .....	於受控法團的權益	3,900,000,000	75.66%	[編纂]	[編纂]
孫小姐 <sup>(2)</sup> .....	信託受益人	3,900,000,000	75.66%	[編纂]	[編纂]
鍾女士 .....	對信託有影響力的人士	3,900,000,000	75.66%	[編纂]	[編纂]
Apex Medical .....	實益擁有人	950,000,000	18.43%	[編纂]	[編纂]
岑均達先生 <sup>(3)</sup> .....	於受控法團的權益	950,000,000	18.43%	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使。
- (2) Stellar Infinity 為 Sunrise Investment 的全資附屬公司，而 Sunrise Investment 則由 Sunrise Trust 受託人所合法擁有。
- (3) Apex Medical 由岑均達先生全資擁有。

除本文所披露者外，就董事所知，緊隨[編纂]及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，概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分部的條文須予披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本公司已發行投票股份的10%或以上權益。

## 未來計劃及 [ 編纂 ]

### 未來計劃

有關我們未來計劃的詳盡描述，請參閱「業務－我們的策略」一節。

### [ 編纂 ]

下表載列經扣除我們就 [ 編纂 ] 應付的 [ 編纂 ] 後，我們將收取 [ 編纂 ] 的估計 [ 編纂 ]：

[ 編纂 ]

假設 [ 編纂 ] [ 編纂 ] (即本文件所列 [ 編纂 ] 的中位數) 及假設 [ 編纂 ] 並無獲行使，我們估計 (i) 我們將收到的 [ 編纂 ] [ 編纂 ] 總額約為 [ 編纂 ]；及 (ii) 我們將收到的 [ 編纂 ] [ 編纂 ] (扣除及我們就 [ 編纂 ] 應付的 [ 編纂 ] 後) 約為 [ 編纂 ]。我們擬將 [ 編纂 ] 的 [ 編纂 ] 用作以下用途：

- 約 [ 編纂 ] 用於研發 (包括我們現有及未來的國內及海外藥物開發項目)、擴充我們的研發團隊及於研發技術的投資，以進一步增強我們的研發實力及豐富我們的產品線。我們將繼續專注於研發創新藥及面臨相對較少競爭或具有高技術進入壁壘的仿製藥，例如特殊劑型仿製藥。具體而言：
  - o 其中約 [ 編纂 ] 用於研發創新藥。具體而言，我們預期將 (i) 於未來五年動用該等 [ 編纂 ] 約 [ 編纂 ] 用於提供部分資金進行逾十種在研創新藥的臨床試驗；(ii) 於未來五年動用該等 [ 編纂 ] 約 [ 編纂 ] 用於每年推出創新藥項目的調查、啟動、選擇、評價及臨床前和臨床研究以支持我們的長期增長；(iii) 於未來五年

## 未來計劃及 [ 編纂 ]

動用該等 [ 編纂 ] 約 [ 編纂 ] 用於開展一系列推出後臨床研究及對我們即將推出創新藥擴大應用的研究，包括但不限於聚乙二醇洛塞那肽；及 (iv) 於未來五年將餘下 [ 編纂 ] 用於進行多中心全球臨床試驗及引進具有相應經驗的高層次人才，尤其是對進行全球研發具有豐富經驗的人才。

- o 其中約 [ 編纂 ] 用於研發仿製藥，尤其是首仿藥。具體而言，我們預期將 (i) 於未來五年動用該等 [ 編纂 ] 約 [ 編纂 ] 用於提供部分資金研發約 80 種在研仿製藥；(ii) 動用該等 [ 編纂 ] 約 [ 編纂 ] 用於約 20 種已上市仿製藥的一致性評價，並致力確保每種仿製藥都將在其各自領域躋身前列，以在未來三年內通過一致性評價；及 (iii) 於未來三年動用餘下 [ 編纂 ] 積極尋求在全球註冊我們的仿製藥 (如我們的三個簡略新藥申請項目 (包括已推出的 HSE-10197 項目)) 及把握海外市場機遇，以擴大我們的業務範圍及提高我們品牌的國際知名度。
- o 其中約 [ 編纂 ] 用於其他研發活動。具體而言，我們預期將 (i) 於未來三年動用該等 [ 編纂 ] 約 [ 編纂 ] 用於我們的新劑型及特殊劑型藥物研發，包括相關技術、人員及技術設備，如 600M-NMR 及 HRMS；及 (ii) 於未來三年動用餘下 [ 編纂 ] 尋求收購製藥或研發公司及開發產品管綫的技術及／或授權引進機會。見「業務－我們的策略－通過進行選擇性收購和戰略投資來擴充業務和產品組合」。截至最後實際可行日期，我們尚未物色到任何具體的收購或授權引進目標。
- 約 [ 編纂 ] 用於生產體系，建設新生產綫，升級現有生產設施並提高其自動化水平，為我們現有產品需求的潛在增加及新產品上市做好準備。該等安排會考慮如下因素：(i) 我們現有設計產能及利用率；(ii) 我們主要產品及預期自 2019 年至 2020 年推出的重要產品管綫的目標市場規模，以及我們產品的預期需求；及 (iii) 建造生產設施的一般工期 (可能耗時約三年，包括取得有關中國牌照及完成所需的

## 未來計劃及 [ 編纂 ]

GMP 檢查)。我們計劃不斷提升江蘇連雲港生產設施的生產能力和自動化水平。我們還計劃在江蘇常州建設一個新工廠及一個新研發中心，生產技術門檻較高的藥品，包括出口至發達國家及研發創新藥。有關更多資料，請參閱「業務－生產及質量控制－未來擴充及升級計劃」。

- 約 [ 編纂 ] 用於銷售及學術推廣，以配合新產品上市，尤其是四種將自 2019 年至 2020 年上市的創新藥。為配合這些創新藥的上市，我們須收集足夠的臨床研究數據和資料、引進醫療專業人員及經常組織不同層次及規模的推廣活動。具體而言，我們預期將 (i) 於未來三年動用該等 [ 編纂 ] 約 [ 編纂 ] 用於招募更多醫療專業人員，尤其是，促進我們推出後應用臨床研究發現對患者群體的應用；(ii) 於未來三年動用該等 [ 編纂 ] 約 [ 編纂 ] 來擴大營銷及經銷網絡，通過加強內部銷售團隊對醫院的促銷力度以在我們各主要治療領域推廣我們具競爭力的創新藥組合；(iii) 於未來三年動用該等 [ 編纂 ] 約 [ 編纂 ] 用於對銷售及營銷團隊進行專業培訓，以提高他們的行業知識及營銷技能；及 (iv) 於未來五年動用該等 [ 編纂 ] 約 [ 編纂 ] 用於繼續維護及升級我們的銷售管理系統，包括 SAP、CRM 及 BI 等。
- 餘款約 [ 編纂 ] 將用於撥付我們的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 ] 範圍中位數的水平，則上述 [ 編纂 ] 的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 ] 存入短期活期存款及／或貨幣市場工具。倘上述建議 [ 編纂 ] 有任何變動，或倘將任何額外 [ 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 ]

以下為本公司申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，乃為載入本文件而編製。

[編纂]

敬啟者，

我們就第I-5至I-70頁所載翰森製藥集團有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料發出報告，其中包括 貴集團截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度各年(「有關期間」)的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表及 貴集團於2016年、2017年及2018年12月31日的綜合財務狀況表及 貴公司於該等日期的財務狀況表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-5至I-70頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，歷史財務資料乃為載入 貴公司於[日期]就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)[編纂][編纂]而刊發的文件(「文件」)而編製。

#### 董事對歷史財務資料的責任

貴公司的董事須負責根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準真實及公允地編製歷史財務資料，並落實董事認為必要的內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

## 申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向閣下匯報。我們根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*開展工作。該準則規定我們須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料有無重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及實程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料出現重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製作出真實及公允反映的歷史財務資料的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們相信，我們所獲得的憑證屬充分及恰當，可為我們的意見提供基礎。

## 意見

我們認為，就會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準而編製，真實及公允反映貴集團及貴公司於2016年、2017年及2018年12月31日的財務狀況以及貴集團於各有關期間的財務業績及現金流量。

根據《聯交所證券上市規則》及《公司(清盤及雜項條文)條例》須呈報的事項報告

## 調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

我們提述歷史財務資料中的附註 11 載有 貴公司於有關期間派付股息的資料。

貴公司概無歷史財務報表

自 貴公司註冊成立日期至本報告日期， 貴公司概無編製任何法定財務報表。

此致

翰森製藥集團有限公司  
列位董事

花旗環球金融亞洲有限公司  
摩根士丹利亞洲有限公司  
台照

安永會計師事務所  
執業會計師  
香港  
謹啟  
[日期]

## I. 歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

編製歷史財務資料所依據的 貴集團於有關期間的財務報表(「相關財務報表」)乃經安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核。

歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)呈列，除另有指明外，所有價值均約整至最接近的千元(人民幣千元)。

綜合損益表

	附註	截至12月31日止年度		
		2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
收入 .....	5	5,432,960	6,185,537	7,722,278
銷售成本 .....		(397,279)	(455,171)	(603,100)
毛利 .....		5,035,681	5,730,366	7,119,178
其他收入 .....	5	85,811	93,230	77,953
銷售及分銷開支 .....		(2,378,040)	(2,704,200)	(3,208,680)
行政開支 .....		(537,972)	(614,075)	(790,158)
研發開支 .....		(403,065)	(575,544)	(881,288)
其他收益／(開支)淨額 .....	5	5,274	3,014	(7,680)
融資成本 .....	7	(3,411)	—	—
除稅前溢利 .....	6	1,804,278	1,932,791	2,309,325
所得稅開支 .....	10	(328,244)	(337,318)	(406,277)
年內溢利 .....		<u>1,476,034</u>	<u>1,595,473</u>	<u>1,903,048</u>
以下人士應佔：				
母公司擁有人 .....		<u>1,476,034</u>	<u>1,595,473</u>	<u>1,903,048</u>
		<u>1,476,034</u>	<u>1,595,473</u>	<u>1,903,048</u>
母公司普通股權益持有人 應佔每股盈利				
基本及攤薄(人民幣元) .....	12	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

綜合全面收益表

	截至12月31日止年度		
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
年內溢利 .....	<u>1,476,034</u>	<u>1,595,473</u>	<u>1,903,048</u>
其他全面收益／(虧損)			
將於後續期間重分類至損益 的其他全面收益／(虧損)：			
換算境外經營的匯兌差異 .....	<u>75,387</u>	<u>(51,121)</u>	<u>46,160</u>
將於後續期間重分類至損益 的其他全面收益／(虧損)淨額 .....	<u>75,387</u>	<u>(51,121)</u>	<u>46,160</u>
除稅後年內其他全面收益／(虧損) .....	<u>75,387</u>	<u>(51,121)</u>	<u>46,160</u>
年內全面收益總額 .....	<u>1,551,421</u>	<u>1,544,352</u>	<u>1,949,208</u>
以下人士應佔：			
母公司擁有人 .....	<u>1,551,421</u>	<u>1,544,352</u>	<u>1,949,208</u>
	<u>1,551,421</u>	<u>1,544,352</u>	<u>1,949,208</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		
		2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>				
物業、廠房及設備.....	13	1,048,085	1,171,490	1,381,825
預付土地租賃款項.....	14	120,293	117,626	138,847
無形資產.....	15	6,061	9,178	10,475
預付物業、廠房及設備購置款.....		182,813	157,887	199,039
<b>非流動資產總額</b> .....		<b>1,357,252</b>	<b>1,456,181</b>	<b>1,730,186</b>
<b>流動資產</b>				
存貨.....	17	353,051	439,355	479,664
貿易應收款項及應收票據.....	18	1,723,535	2,192,518	2,645,207
預付款項、按金及其他應收款項.....	19	42,962	62,382	66,252
按公平值計入損益之金融資產.....	20	268,327	607,722	2,016,439
其他金融資產.....	21	867,125	849,446	511,792
現金及現金等價物.....	22	208,699	266,444	964,831
<b>流動資產總額</b> .....		<b>3,463,699</b>	<b>4,417,867</b>	<b>6,684,185</b>
<b>流動負債</b>				
貿易應付款項及應付票據.....	23	44,908	98,794	158,810
其他應付款項及應計費用.....	24	1,256,582	1,024,006	1,460,221
合約負債.....	25	56,057	41,512	36,311
應付稅項.....		50,283	63,362	48,443
應付股息.....	26	404,134	—	2,800,000
<b>流動負債總額</b> .....		<b>1,811,964</b>	<b>1,227,674</b>	<b>4,503,785</b>
<b>流動資產淨額</b> .....		<b>1,651,735</b>	<b>3,190,193</b>	<b>2,180,400</b>
<b>資產總額減流動負債</b> .....		<b>3,008,987</b>	<b>4,646,374</b>	<b>3,910,586</b>
<b>非流動負債</b>				
應付股息.....	26	—	—	1,200,000
遞延稅項負債.....	16	34,649	127,684	242,688
<b>非流動負債總額</b> .....		<b>34,649</b>	<b>127,684</b>	<b>1,442,688</b>
<b>資產淨額</b> .....		<b>2,974,338</b>	<b>4,518,690</b>	<b>2,467,898</b>
<b>權益</b>				
<b>母公司擁有人應佔權益</b>				
股本.....	27	1	1	1
儲備.....	28	2,974,337	4,518,689	2,467,897
		2,974,338	4,518,690	2,467,898
非控制性權益.....		—	—	—
<b>權益總額</b> .....		<b>2,974,338</b>	<b>4,518,690</b>	<b>2,467,898</b>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	母公司擁有人應佔							非 控制性權益	權益總額
	股本	股份溢價*	合併儲備/ 其他儲備*	外匯變動 儲備*	法定儲備*	留存收益*	總計		
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2016年1月1日 .....	—	—	(55,000)	—	55,000	122,568	—	122,568	
年內溢利 .....	—	—	—	—	—	1,476,034	—	1,476,034	
年內其他全面收益 .....	—	—	—	75,387	—	—	—	75,387	
發行股份 .....	1	1,302,448	—	—	—	1,302,449	—	1,302,449	
轉撥至儲備基金 .....	—	—	—	—	150,000	(150,000)	—	—	
同一控制下收購附屬公司 .....	—	—	(2,100)	—	—	—	—	(2,100)	
於2016年12月31日及2017年1月1日 .....	1	1,302,448	(57,100)	75,387	205,000	1,448,602	—	2,974,338	
年內溢利 .....	—	—	—	—	—	1,595,473	—	1,595,473	
年內其他全面收益 .....	—	—	—	(51,121)	—	—	—	(51,121)	
於2017年12月31日及2018年1月1日 .....	1	1,302,448	(57,100)	24,266	205,000	3,044,075	—	4,518,690	
年內溢利 .....	—	—	—	—	—	1,903,048	—	1,903,048	
年內其他全面收益 .....	—	—	—	46,160	—	—	—	46,160	
已宣派股息 .....	—	—	—	—	—	(4,000,000)	—	(4,000,000)	
於2018年12月31日 .....	1	1,302,448	(57,100)	70,426	205,000	947,123	—	2,467,898	

\* 該等儲備賬包括於2016年、2017年及2018年12月31日的綜合財務狀況表的儲備，分別為人民幣2,974,337,000元、人民幣4,518,689,000元及人民幣2,467,897,000元。

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		
		2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
<b>經營活動所得現金流量</b>				
除稅前溢利：.....		1,804,278	1,932,791	2,309,325
就下列各項作出調整：				
貿易應收款項減值				
撥備／(轉回).....	5	2,033	(2,708)	2,567
折舊.....	6	115,358	131,382	148,624
預付土地租賃款項攤銷.....	6	2,265	2,667	2,831
無形資產攤銷.....	6	3,679	3,964	7,641
出售物業、廠房及設備項目 的(收益)／虧損.....	5	(776)	(531)	727
按公平值計入損益之金融 資產公平值收益.....	5	(7,481)	(8,338)	(31,764)
投資收益.....	5	(6,438)	(12,815)	(17,666)
按公平值計入損益之金融 資產的股息收入.....	5	(2)	(2)	(8)
利息開支.....	7	3,411	—	—
		<u>1,916,327</u>	<u>2,046,410</u>	<u>2,422,277</u>
貿易應收款項及應收 票據增加.....		(691,989)	(466,275)	(455,256)
預付款項、按金及其他應收 款項減少／(增加).....		459,547	(16,754)	(3,970)
存貨增加.....		(95,021)	(78,397)	(33,115)
貿易應付款項及應付票據 (減少)／增加.....		(13,302)	53,886	60,016
其他應付款項及應計費用 (減少)／增加.....		(51,185)	109,131	393,668
合約負債增加／(減少).....		<u>33,470</u>	<u>(14,545)</u>	<u>(5,201)</u>
經營所得現金.....		1,557,847	1,633,456	2,378,419
已付所得稅.....		<u>(311,340)</u>	<u>(231,204)</u>	<u>(306,192)</u>
經營活動所得現金流量淨額.....		<u><u>1,246,507</u></u>	<u><u>1,402,252</u></u>	<u><u>2,072,227</u></u>

附錄一

會計師報告

附註	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>投資活動所得／(所用)現金流量</b>			
出售其他無形資產所得款項 .....	421	—	—
出售物業、廠房及設備項目			
所得款項 .....	2,767	3,400	8,252
購買於其他金融資產列式			
之理財產品 .....	(1,600,034)	(905,742)	(1,070,831)
於其他金融資產列式之			
理財產品到期收回 .....	888,276	872,064	1,439,740
購買於按公平值計入損益之			
金融資產列式之理財產品 .....	(3,173,100)	(3,839,000)	(10,177,000)
於按公平值計入損益之金融資產列式之			
理財產品到期收回 .....	4,903,100	3,502,000	8,770,000
收到於按其他金融資產列式之理財			
產品投資收益 .....	2,144	10,149	18,257
收到於按公平值計入損益之金融資產			
列式之理財產品投資收益 .....	18,104	5,943	29,375
出售上市股權投資之收益 .....	15,825	—	671
上市股權投資股息收入 .....	2	2	8
貸款予關聯方 .....	—	—	(367,000)
收到關聯方償還貸款 .....	—	—	367,000
購買物業、廠房及設備項目 .....	(238,926)	(256,346)	(381,378)
支付土地租賃款項 .....	(28,901)	—	(24,543)
購買無形資產 .....	(5,662)	(6,741)	(1,295)
證券戶保證金減少 .....	15,522	—	—
初始存款期逾三個月之銀行			
存款減少 .....	30,000	—	—
投資活動所得／(所用)			
現金流量淨額 .....	<u>829,538</u>	<u>(614,271)</u>	<u>(1,388,744)</u>

	附註	截至12月31日止年度		
		2016年	2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>融資活動所用現金流量</b>				
銀行借款所得款項.....		400,000	—	—
償還銀行借款.....		(450,000)	—	—
視作分配宏創之處置資產.....		(647,489)	—	—
發行股份.....		1,302,449	—	—
向當時股東支付股息.....		(2,368,507)	(404,134)	—
同一控制下收購附屬公司.....		(167,200)	(2,000)	—
支付附屬公司減資款.....		(114,394)	(324,341)	—
已付利息.....		(3,417)	—	—
融資活動所用現金淨額.....	29	<u>(2,048,558)</u>	<u>(730,475)</u>	<u>—</u>
<b>現金及現金等價物增加淨額</b> .....				
年初現金及現金等價物.....		161,192	208,699	266,444
匯率變動的淨影響.....		20,020	239	14,904
年末現金及現金等價物.....		<u>208,699</u>	<u>266,444</u>	<u>964,831</u>
<b>現金及現金等價物結餘分析</b>				
現金及銀行結餘.....	22	196,973	256,925	653,183
於取得時初始存款期少於三個月 之未經抵押定期存款.....	22	<u>11,726</u>	<u>9,519</u>	<u>311,648</u>
於綜合財務狀況表及綜合現金流量表中 呈列的現金及現金等價物.....		<u>208,699</u>	<u>266,444</u>	<u>964,831</u>

附錄一

會計師報告

公司財務狀況表

	於12月31日		
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>			
應收附屬公司款項.....	463,207	436,310	458,279
<b>非流動資產總額</b> .....	<u>463,207</u>	<u>436,310</u>	<u>458,279</u>
<b>流動資產</b>			
應收附屬公司款項.....	10,475	16,401	4,046,440
預付款項、按金及其他應收款項 .....	5,078	7,744	5,065
其他金融資產 .....	867,125	849,446	411,792
現金及現金等價物 .....	59,114	26,252	501,972
<b>流動資產總額</b> .....	<u>941,792</u>	<u>899,843</u>	<u>4,965,269</u>
<b>流動負債</b>			
應付股息 .....	—	—	2,800,000
其他應付款項 .....	—	—	25,961
應付附屬公司款項.....	57	52	9,364
<b>流動負債總額</b> .....	<u>57</u>	<u>52</u>	<u>2,835,325</u>
<b>流動資產淨額</b> .....	<u>941,735</u>	<u>899,791</u>	<u>2,129,944</u>
<b>資產總額減流動負債</b> .....	<u>1,404,942</u>	<u>1,336,101</u>	<u>2,588,223</u>
<b>非流動負債</b>			
應付股息 .....	—	—	1,200,000
<b>非流動負債總額</b> .....	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,200,000</u>
<b>資產淨額</b> .....	<u>1,404,942</u>	<u>1,336,101</u>	<u>1,388,223</u>
<b>權益</b>			
股本 .....	1	1	1
儲備 .....	1,404,941	1,336,100	1,388,222
<b>權益總額</b> .....	<u>1,404,942</u>	<u>1,336,101</u>	<u>1,388,223</u>

## II. 歷史財務資料附註

### 1 公司資料

貴公司為根據開曼群島公司法於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。貴公司的註冊辦事處位於 Maples Corporate Services Limited, PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。

貴公司為一間投資控股公司。於有關期間，貴公司的附屬公司主要於中華人民共和國（「中國」）從事一系列藥品的研發、生產及銷售活動（「上市業務」）。

於貴集團成立前，上市業務由現時組成貴集團的附屬公司開展，所有附屬公司均由鍾慧娟女士及孫遠小姐共同控制（對此會計師報告而言，以下統稱為「控股股東」）。除重組外，貴公司自其註冊成立起尚未開展任何業務或營運。

現時組成貴集團的貴公司及其附屬公司已進行重組，詳情載於本文件「歷史、發展及重組」一節「重組」一段。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，所有該等附屬公司均為私人有限公司（或倘於香港以外地方註冊成立，則具有與於香港註冊成立的私人公司大致相若的特徵）。

現時組成貴集團的主要附屬公司的詳情載列如下：

公司名稱	成立／ 註冊及經營地點	已發行普通股／ 註冊資本	註冊成立日期	貴公司 應佔權益百分比		主要業務
				直接	間接	
江蘇豪森藥業集團有限公司（「江蘇豪森」）(i).....	中國／ 中國內地	人民幣 400,000,000元	1995年7月	—	100%	製藥
江蘇恒特醫藥銷售有限公司（「江蘇恒特」）(i).....	中國／ 中國內地	人民幣 10,000,000元	2006年7月	—	100%	製藥

## 附錄一

## 會計師報告

公司名稱	成立／ 註冊及經營地點	已發行普通股／ 註冊資本	註冊成立日期	貴公司 應佔權益百分比		主要業務
				直接	間接	
上海翰森生物醫藥科技 有限公司 (「上海翰森」)(ii).....	中國／ 中國內地	人民幣 260,000,000元	2011年10月	—	100%	製藥
翰森製藥國際有限公司 (「翰森國際」)(iii).....	香港	100港元	2015年12月	—	100%	投資控股 及貿易

- (i) 於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，江蘇豪森及江蘇恒特根據中國公認會計準則（「中國公認會計準則」）編製的法定財務報表乃由江蘇蘇亞金誠會計師事務所（特殊普通合伙）審核。
- (ii) 於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，上海翰森根據中國公認會計準則編製的法定財務報表乃由上海茂恒會計師事務所審核。
- (iii) 於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，翰森國際根據《香港財務報告準則》編製的法定財務報表乃由安永會計師事務所審核。

董事認為，上表所列的 貴公司附屬公司乃主要影響有關期間的業績或構成 貴集團資產淨值的重大部分的附屬公司。董事認為，提供其他附屬公司的詳情會導致篇幅過於冗長。

### 2.1 呈列基準

根據於文件「歷史、發展及重組」一節「重組」一段中詳述的重組， 貴公司於2015年12月2日成為現時組成 貴集團的公司之控股公司。現時組成 貴集團的公司於重組前後由控股股東共同控制。因此，就本報告而言，歷史財務資料乃採用合併會計原則編製，猶如重組已於有關期間開始時完成。

貴集團於有關期間的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表包括現時組成 貴集團的所有公司從最早呈報日期或附屬公司首次受控股股東共同控制之日起（以較短期間為準）的業績及現金流量。 貴集團已編製截至2016年、2017年及2018年12月31

日的綜合財務狀況表，以從控股股東的角度使用現有賬面值呈列該等附屬公司的資產及負債。並無作出任何調整以反映公平值，或確認任何因重組而產生的新資產或負債。

## 2.2 編製基準

歷史財務資料乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」）（包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」）及詮釋）及香港公認會計原則而編製。貴集團於編製整個有關期間的歷史財務資料時，已貫徹採納所有自2018年1月1日開始的會計期間起生效的香港財務報告準則，連同相關過渡性條文。

就確認及計量金融資產及負債而言，香港財務報告準則第9號「金融工具」取代香港會計準則第39號「金融工具」。該項準則於2018年1月1日或之後開始的年度期間生效，並可予提早應用。貴集團已選擇於有關期間內貫徹應用香港財務報告準則第9號。

香港財務報告準則第15號「來自客戶合約的收入」取代香港會計準則第18號「收入」及香港會計準則第11號「建築合約」以及相關詮釋。該項準則於2018年1月1日或之後開始的年度期間生效，並可予提早應用。貴集團已選擇於有關期間內貫徹應用香港財務報告準則第15號。

歷史財務資料乃根據歷史成本法編製，惟按公平值計入損益之金融資產除外，該等項目乃按公平值計量。

## 合併基準

歷史財務資料包括貴公司及其附屬公司於有關期間的財務資料。附屬公司指貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。倘貴集團透過參與被投資方業務而享有或有權享有被投資方的可變回報，且能透過在被投資公司的權力影響該等回報時，貴集團即屬擁有該實體的控制權（即現時給予貴集團主導被投資公司相關活動的權利）影響該等回報時，貴集團即屬擁有該實體的控制權。

倘貴公司直接或間接持有被投資方的投票權或類似權利低於過半數時，貴集團在評估其對被投資方是否擁有權力時會考慮所有相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他投票權持有人的合約安排；

(b) 因其他合約安排產生的權利；及

(c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司財務資料乃按與 貴公司相同的有關期間，並採用一致的會計政策編製。附屬公司的業績自 貴集團獲得控制權之日起予以合併，並持續納入合併範圍直至不再被控制為止。

損益及其他全面收益各部分乃由 貴公司母公司擁有人及非控制性權益應佔，即使這導致非控制性權益結餘為負數。有關 貴集團成員公司之間交易的集團內部資產及負債、權益、收入、開支以及現金流量均於合併時悉數對銷。

倘事實及情況顯示上文所述的三項控制權因素中的一項或以上出現變動， 貴集團將重新評估其是否仍然控制被投資公司。未失去控制權的附屬公司的所有權權益變動乃列作權益交易入賬。

倘 貴集團失去對一家附屬公司的控制權，則其撤銷確認(i)該附屬公司的資產(包括商譽)及負債；(ii)任何非控制性權益的賬面值；及(iii)於權益內記錄的累計換算差額；並確認(i)已收對價的公平值；(ii)任何保留投資的公平值，及(iii)任何於損益產生的盈餘或虧損。先前於其他全面收益確認的 貴集團應佔部分重新分類至損益或留存收益(如適用)，並採用倘 貴集團已直接出售有關資產或負債一般的基準予以確認。

### 2.3 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

貴集團尚未於歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則。

香港財務報告準則第3號修訂本	業務的定義 <sup>2</sup>
香港財務報告準則第9號修訂本	具有負補償的提早還款特性 <sup>1</sup>
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號(2011)(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營企業間出售資產或注資 <sup>4</sup>
香港財務報告準則第16號	租賃 <sup>1</sup>
香港財務報告準則第17號	保險合約 <sup>3</sup>
香港會計準則第1號及香港會計準則第8號修訂本	重大性的定義 <sup>2</sup>

香港會計準則第19號(修訂本)	計劃修訂、縮減或清償 <sup>1</sup>
香港會計準則第28號(修訂本)	於聯營公司及合營企業的長期權益 <sup>1</sup>
香港(國際財務報告詮釋委員會)－ 詮釋第23號	所得稅處理的不確定性 <sup>1</sup>
2015年至2017年週期之年度改進	香港財務報告準則第3號、香港財務報告準則 第11號、香港會計準則第12號及香港會計 準則第23號(修訂本) <sup>1</sup>

<sup>1</sup> 於2019年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2020年1月1日或之後開始的年度生效

<sup>3</sup> 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>4</sup> 尚未釐定強制生效日期，惟可供採用

除下文所披露者外，貴公司董事預計，應用新訂及經修訂香港財務報告準則及詮釋不會對貴集團日後的綜合財務報表產生任何重大影響。

香港財務報告準則第16號取代香港會計準則第17號租賃、香港(國際財務報告詮釋委員會)－詮釋第4號釐定安排是否包括租賃、香港(準則詮釋委員會)－詮釋第15號經營租賃－優惠及香港(準則詮釋委員會)－詮釋第27號評估涉及租賃之法律形式之交易實質。該準則載列確認、計量、呈報及披露租賃的原則，並要求承租人就大部分租賃確認資產及負債。該準則包括給予承租人豁免確認的兩項選擇－低價值資產租賃及短期租賃。於租賃開始日期，承租人將確認以負債作出租賃付款(即租賃負債)，及於租賃期內可使用相關資產的權利為資產(即使用權資產)。除非使用權資產符合香港會計準則第40號投資物業的定義，或涉及物業、廠房及設備這一應用重估模型的類別，使用權資產其後按成本減累計折舊及任何減值虧損計量。租賃負債其後會就反映租賃負債利息而增加及因租賃付款而減少。承租人將須分別確認租賃負債的利息開支及使用權資產的折舊開支。承租人將亦須於若干事件發生時重新計量租賃負債，例如由於租賃期變更或用於釐定該等付款的一項指數或利率變更而引致未來租賃付款變更。承租人一般將重新計量租賃負債的數額作為對使用權資產的調整。香港財務報告準則第16號大致沿用香港會計準則第17號內出租人的會計處理方式。出租人將繼續使用與香港會計準則第17號相同的分類原則對所有租賃進行分類，並將之分為經營租賃及融資租賃。與香港會計準則第17號相比，香港財務報告準則第16號要求承租人及出租人作出更加詳細的披露。承租人在採用該準則時，可選擇完全追溯調

整法或經修訂的追溯調整法。貴集團將自2019年1月1日起採納香港財務報告準則第16號。貴集團計劃採納香港財務報告準則第16號的過渡性條文，以確認首次採用的累積影響作為2019年1月1日保留溢利期初餘額的調整，並不會重述比較。此外，貴集團計劃將新要求應用於先前已確認為應用香港會計準則第17號的租賃合約，並按剩餘租賃付款的現值計量租賃負債，並使用貴集團於首次應用日期的增量借貸利率貼現。使用權資產將按租賃負債金額計量，並在緊接首次應用日期前在財務狀況表中確認的與租賃相關的任何預付或應計租賃付款金額進行調整。貴集團計劃在租賃合約中使用該準則所允許的豁免，其租賃期限自首次應用日期起計12個月內終止。於2018年，貴集團已就採納香港財務報告準則第16號的影響進行詳細評估。誠如歷史財務資料附註30所披露，截至2018年12月31日，貴集團不可撤銷經營租賃的未來最低租賃付款總額約為人民幣624,000元。一經採納香港財務報告準則第16號，其中所載若干數額或須確認為新的使用權資產及租賃負債。然而，貴集團預計不會對財務狀況及經營表現產生重大影響。

## 2.4 主要會計政策概要

### 公平值計量

公平值為在市場參與者於計量日期進行的有序交易中出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量假設出售資產或轉讓負債的交易於該資產或負債的主要市場，或(在無主要市場的情況下)對該資產或負債最有利的市場進行。該主要或最有利市場必須為貴集團可進行交易的市場。資產或負債的公平值乃按假設市場參與者為資產或負債定價時按其最佳經濟利益行事計量。

非金融資產之公平值計量則參考市場參與者可從使用該資產得到之最高及最佳效用，或將該資產售予另一可從使用該資產得到最高及最佳效用之市場參與者，所產生之經濟效益。

貴集團採用在有關情況下屬適當且可獲得充足數據的估值方法計量公平值，以盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量避免使用不可觀察輸入數據。

所有於歷史財務資料中計量或披露公平值的資產及負債按對公平值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據分類至下述公平值等級：

第一級—根據相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)

第二級—根據對公平值計量而言屬重大的可觀察(直接或間接)最低級別輸入數據的估值方法

第三級—根據對公平值計量而言屬重大的不可觀察最低級別輸入數據的估值方法

就於歷史財務資料中按經常基準確認的資產及負債而言，貴集團於各有關期間末根據對公平值計量整體而言屬重大的最低級別輸入數據重新評估分類，以釐定各等級之間有否出現轉撥。

### 非金融資產減值

倘出現減值跡象，或當需要為資產(存貨及金融資產除外)進行年度減值測試時，則會評估資產的可收回金額。資產的可收回金額按資產或現金產生單位的使用價值與其公平值減出售成本的較高者計算，並就個別資產進行釐定，除非該資產並不產生很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下可收回金額就該資產所屬的現金產生單位釐定。

僅當資產賬面值超過其可收回金額時，方予確認減值虧損。於評估使用價值時，估計未來現金流量以除稅前貼現率貼現至其現值，而該貼現率反映當前市場對貨幣時間價值的評估及資產的特定風險。在與減值資產功能相符的開支類別中，減值虧損於產生期間自損益中扣除。

於各有關期間末，均會評估是否有跡象顯示過往確認的減值虧損可能不再存在或可能已減少。倘存在有關跡象，則會估計可收回金額。先前就商譽以外資產確認的減值虧損，僅在用以釐定該資產可收回金額的估計出現變動時方會撥回，但撥回後金額不得高於假設於過往年度並無就資產確認減值虧損而應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。該等減值虧損的撥回於其產生期間計入損益。

關聯方

任何人士倘符合不列情況即屬 貴集團的關聯方：

- (a) 有關人士屬下列人士或該人士的近親，而該人士
  - (i) 對 貴集團擁有控制權或共同控制權；
  - (ii) 對 貴集團具有重大影響力；或
  - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員；

或

- (b) 有關人士為符合任何下列條件的實體：
  - (i) 該實體與 貴集團為同一集團的成員公司；
  - (ii) 某一實體為另一實體(或另一實體母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合營公司；
  - (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合營公司；
  - (iv) 某一實體為第三方實體的合營公司，而另一實體為第三方實體的聯營公司；
  - (v) 該實體為離職後福利計劃，該計劃的受益人為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體的僱員；
  - (vi) 該實體受(a)所述人士控制或共同控制；
  - (vii) 於(a)(i)所述人士對該實體具有重大影響或為該實體(或該實體的母公司)主要管理成員；及
  - (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

### 物業、廠房及設備以及折舊

除在建工程以外，物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價以及使該資產達至營運狀況及地點作擬定用途的任何直接應佔成本。

物業、廠房及設備項目投入營運後產生的支出(例如維修費及保養費)一般於其產生期間在損益內扣除。在符合確認條件的情況下，重大檢查的開支可列作置換於資產賬面值中撥充資本。倘物業、廠房及設備的重要部分須不時更換，貴集團須將該等部分確認為具特定可使用年期的個別資產並作出相應折舊。

折舊乃按直線基準將各項物業、廠房及設備的成本於其估計可使用年期內撤銷至其剩餘價值計算得出。物業、廠房及設備的估計可使用年期如下：

樓宇 .....	20年
租賃物業裝修 .....	3年
機械設備 .....	10年
電腦及辦公設備 .....	3-5年
機動車輛 .....	4年

倘部分物業、廠房及設備項目的可使用年期不同，則該項目的成本將按合理基準於各部分分配，而各部分將分別折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少於各有關期間末檢討及作出調整(倘適當)。

物業、廠房及設備項目包括初步確認的任何重大部分於出售後或預期日後使用或出售不再產生經濟利益時取消確認。於資產取消確認年度損益中確認的出售或棄用而產生的任何收益或虧損，為相關資產的銷售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程指在建資產，其按成本減任何減值虧損入賬，且不進行折舊。成本包括直接建設成本及於建設期內相關借貸資金資本化的借款成本。在建工程於竣工並可使用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

### 無形資產(商譽除外)

分開收購之無形資產於初步確認時乃按成本計量。企業合併中取得的無形資產成本為購買日的公平值。無形資產之可使用年期會被評定為有限或無限。年期有限之無形資產其後於可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示該無形資產可能出現減值時進行減值評估。可使用年期有限之無形資產之攤銷期及攤銷方法會至少於各有關期間末檢討一次。

無形資產按直線法於以下可使用經濟年期內攤銷：

軟件 ..... 3年

### 研發開支

所有研發開支於產生時計入損益表。

開發新產品項目中產生的開支僅當 貴集團可證明以下各項時方可予以資本化及遞延：完成無形資產以使其能夠使用或銷售在技術上具有可行性、擬完成該無形資產且能夠使用或出售、無形資產產生未來經濟利益的方式、有足夠的資源完成該等項目及有能力可靠計量開發階段的開支。不符合該等標準的產品開發開支於產生時計入開支。

### 租賃

資產所有權的絕大部分回報及風險由出租人保留的租賃乃列為經營租賃。倘 貴集團為承租人，經營租賃項下的應付租金於扣除自出租人收取的任何津貼後按租約年期以直線法自損益表扣除。

經營租賃下的預付土地租賃款項最初以成本列賬，並且後續以直線法於租賃期內確認。

## 金融資產

貴集團根據下述兩項標準將金融資產分類為後續按攤成本計量或按公平值計入損益：

- 實體管理金融資產的業務模式。
- 金融資產的合約現金流量特徵。

### 按攤銷成本計量之金融資產

倘持有債務工具的業務模式的目的是持有金融資產以收取合約現金流，且按其合約條款於指定日期產生的現金流量僅為支付本金及未償還本金的利息，則該債務工具以攤銷成本計量。

倘債務工具為收取合約現金流而持有，且合約現金流僅為支付本金及未償還本金的利息，則按攤銷成本計量。當資產被終止確認或出現減值時，隨後按攤銷成本計量且並非對沖關係一部分的債務工具所產生的損益確認至溢利或虧損。該等金融資產的利息收入採用實際利率法計入其他收入。

### 按公平值計入損益之金融資產

在下列情況下，金融資產按公平值計入損益：

- (a) 其合約條款於指定日期產生的現金流量並非僅為支付本金及未償還本金的利息；或
- (b) 持有金融資產的業務模式的目的是既不是收取合約現金流，亦不是收取合約現金流及出售；或
- (c) 在初始確認時，將金融資產不可撤銷地指定為按公平值計入損益，前提是這樣做可以消除或顯著減少若以不同基準計量資產或負債或確認相關損益所產生的不一致。

倘債務工具不符合按攤銷成本計量或按公平值計入其他全面收益的標準，則按公平值計入損益。隨後按公平值計入損益且並非對沖關係一部分的債權投資產生的收益或虧損計入損益，並於綜合損益表其他收益中以淨額呈列。該等金融資產產生的利息收入計入其他收益。

### 終止確認金融資產

對於金融資產(或(倘適用)一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分)，倘 貴集團收取該項資產現金流量的權利已屆滿，或 貴集團已轉讓其收取該項資產現金流量的權利，或已根據一項轉付安排承擔向第三方全數支付(並無出現重大延誤)所收取現金流量的責任，且在下列情況下一般將會終止確認該項資產：

- (a) 已轉讓資產的絕大部分風險及回報；或
- (b) 雖既無轉讓亦無保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當 貴集團已轉讓其收取該項資產現金流量的權利(或訂立一項轉付安排)，且並無轉讓或保留該項資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該項資產的控制權，則以 貴集團持續參與該資產的程度為限繼續確認該項資產。在該情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按可反映 貴集團所保留權利及責任的基準計量。

### 金融資產減值

貴集團按前瞻基準評估與按攤銷成本列賬的資產相關的預期信貸虧損。所應用之減值法視乎信貸風險是否大幅增加而定。

預期信貸虧損是金融資產預期壽命內信貸虧損的概率加權估計(即所有現金短缺的現值)。

就貿易應收款項及應收票據而言，貴集團已應用該準則的簡化方法，並已根據終身預期信貸虧損計算預期信貸虧損。貴集團已根據貴集團的歷史信貸虧損經驗建立撥備矩陣，並根據債務人及經濟環境的具體前瞻因素作出調整。貿易應收款項的撥備矩陣如下：

逾期	撥備率
90天內 .....	0%
90天至1年 .....	20%
1年以上 .....	100%

就其他債務金融資產而言，減值按12個月預期信貸虧損或終身預期信貸虧損計量，視乎自初始確認後信貸風險是否顯著增加。倘自初始確認後應收款項的信貸風險顯著增加，則減值按終身預期信用損失計量。

#### 信貸風險大幅增加

在評估自初始確認以來金融工具信貸風險是否大幅增加時，貴集團會比較截至報告日期金融工具發生違約風險與截至初始確認日期金融工具發生違約風險。對於這個評估，貴集團考慮合理及可靠的定量及定性資料，包括過往經驗及無需付出不必要的成本或努力即可取得的前瞻性資料。所考慮的前瞻性資料包括貴集團債務人經營所在行業的未來前景、從經濟專家、金融分析師、政府機構、相關智囊團及其他類似機構獲得的報告，以及與貴集團核心業務(即藥品生產及銷售)相關的實際及預測經濟資料的各種外部來源的考量。

尤其是，在評估自初始確認以來信貸風險是否顯著增加時，將考慮以下資料：

- 金融工具的外部(倘有)或內部信用評級的實際或預期顯著惡化；
- 特定金融工具的外部市場信貸風險指標顯著惡化，如信用利差、債務人信用違約掉期價格或金融資產公平值較其攤銷成本的時間長度或程度大幅增加；

- 業務、財務或經濟條件出現或預期出現不利變動，可能導致債務人償債能力大幅下降；
- 債務人經營業績出現實際或預期出現顯著惡化；
- 同一債務人的其他金融工具的信貸風險顯著增加；
- 債務人的監管、經濟或技術環境出現實際或預期出現重大不利變動，可能導致債務人償債能力大幅下降。

無論上述評估結果如何，貴集團假設，於合約付款逾期少於一年但超過三個月時，一項金融資產的信貸風險已自初始確認起大幅增加，除非貴集團有合理及可靠資料證明可予收回則當別論。

儘管如此，倘一項金融工具於報告日期被確定為信貸風險較低，則貴集團假設該項金融工具的信貸風險自初始確認起並無重大增加。在下列情況下，一項金融工具被定為具有較低的信貸風險，倘i)該金融工具違約風險較低；ii)借款人近期具充分償付合約現金流量負債的能力；及iii)長遠而言經濟及業務狀況的不利變動未必會降低借款人償付合約現金流量負債的能力。倘一項金融資產的內部或外部信貸風險評級為國際通用的「投資評級」，則貴集團認為該金融資產的信貸風險較低。

貴集團定期監控用於識別信貸風險是否大幅增加的標準的有效性，並適當對其作出修訂，以確保該標準能在款項逾期前識別信貸風險的大幅增加。

#### 違約定義

貴集團認為以下事項構成內部信貸風險管理違約事件，此乃由於過往經驗顯示符合以下任何一項標準的應收款項通常無法收回。

- 交易對手方違反財務契約時；或
- 內部建立或自外部取得的資料顯示，債務人不大可能支付全額款項予債權人(包括貴集團)(並未考慮貴集團所持有的任何抵押品)。

倘不考慮上述分析，貴集團認為，倘金融資產逾期超過一年，則違約已發生，除非貴集團擁有合理及可靠資料顯示一項更滯後的違約標準較合適則當別論。

#### 發生信貸減值的金融資產

當發生一個或多個事項對金融資產的未來現金流量的估計有不利影響時，則金融資產會已發生信貸減值。其金融資產信貸減值的現象包括以下可觀察的數據：

- a) 發行人或借款人出現重大財務困難；
- b) 違反合約，如拖欠或逾期事件；
- c) 由於與借款人財務困難相關的經濟或合約原因，借款人的貸款方已向借款人授予貸款方概不考慮的特許權；或
- d) 借款人可能破產或進行其他財務重組。

#### 撇銷政策

當有資料顯示交易對手方有嚴重財務困難及沒有實際可收回預期，例如，當交易對手方被清算或已進入破產程序時，或倘為貿易應收款項，且該等款項已逾期五年以上時（以較早發生者為準），貴集團會把該金融資產撇銷。根據貴集團收回程序並考慮法律建議（如適用），金融資產撇銷可能仍受到執法活動的約束。任何收回均於損益中確認。

#### 金融負債

所有金融負債隨後採用實際利率法按攤銷成本計量或按公平值計入損益。

#### 按公平值計入損益之金融負債

當金融負債指定為按公平值計入損益時，則歸類為按公平值計入損益的金融負債。

在下列情況下，金融負債可在初始確認時指定為以公平值計入損益：

- 該指定可以消除或顯著減少採用不同方式所產生的計量或確認上的不一致；或
- 該金融負債構成金融資產組合或金融負債組合或兩者組合的一部分，而貴集團風險管理或投資策略的書面文件已載明，該等組合以公平值為基礎進行管理，並按公平值評估其業績，且有關組合的資料按同樣的基準於內部提供；或
- 金融負債構成包含一個或多個嵌入衍生工具的合約的一部分，而香港財務報告準則第9號允許將整體合併合約指定為以公平值計入損益。

#### 按攤銷成本計量之金融負債

其他金融負債隨後採用實際利率法按攤銷成本計量。

實際利率法是用以計算金融負債的攤銷成本及在有關期間分配利息開支的方法。實際利率乃按金融負債之預計年期或(倘適用)較短期間準確貼現估計未來現金收入(包括構成實際利率不可缺部分的所有已付或已收取費用及點數、交易成本及其他溢價或折讓)至金融負債攤銷成本之比率。

#### 終止確認金融負債

當金融負債項下責任已解除、取消或屆滿，即終止確認該負債。

倘一項現有金融負債被另一項來自同一貸款人但條款大不相同的金融負債所取代，或一項現有負債的條款經重大修改，則該項取代或修改被視為終止確認原有負債及確認一項新負債，而各自賬面值的差額於損益表內確認。

## 抵銷金融工具

倘有現行可強制執行的法定權利抵銷已確認金額，且有意按淨額基準結算，或同時變現金融資產及結算金融負債，則可抵銷該金融資產及金融負債，並於財務狀況表內呈報淨額。

## 存貨

存貨按成本與可變現淨值兩者中之較低者列賬。成本以加權平均法計算。製成品及在製品的成本包括原材料、直接人工、其他直接成本及相關生產費用。可變現淨值乃按預計銷售價格減於完成銷售及出售時涉及的任何估計成本而確定。倘存貨成本高於可變現淨值，相關存貨的撥備於損益中確認。

## 現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金、活期存款及高流動性、可隨時兌換為已知金額的現金而毋須承受重大價值變動風險，且一般於購入後三個月內的短時間到期的短期投資，減去須應要求償還及構成 貴集團現金管理一部分的銀行透支。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及用途不受限制的銀行存款（包括定期存款及與現金性質相似的資產）。

## 撥備

倘現有責任（法律或推定）因過往事件產生，且未來可能須撥付資源以履行該責任，並可就有關責任金額作出可靠估計時，則確認撥備。

倘貼現具有重大影響，確認的撥備金額應為預期日後履行責任須支付的開支於各有關期間末的現值。倘貼現現值金額隨時間推移而增加，則增加金額計入損益表中的融資成本內。

## 所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。並非於損益確認的認項目有關的所得稅亦不會於損益確認，而於其他全面收益或直接於權益內確認。

即期稅項資產及負債根據於各有關期間末已實施或實際上已實施的稅率(及稅法)，並考慮貴集團經營所在國家現行的詮釋及慣例後，按預期自稅務機關退回或應付予稅務機關的金額計量。

於編制財務報告時，遞延稅項採用負債法就各有關期間末資產及負債的稅基與其賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債是由初始確認商譽或並非業務合併的交易中的資產或負債產生，且於交易時既不影響會計溢利亦不影響應課稅溢利或虧損；及
- 就與於附屬公司投資有關的應課稅暫時差額而言，倘撥回暫時差額的時間可受控制，而暫時差額於可預見未來可能不會撥回。

遞延稅項資產就所有可扣減暫時差額、未動用稅項抵免結轉及任何未動用稅項虧損予以確認。遞延稅項資產僅在可能以應課稅溢利抵扣可扣減暫時差額、未動用稅項抵免結轉及未動用稅項虧損的情況下予以確認，惟下列情況除外：

- 因有關可扣減暫時差額的遞延稅項資產是由非業務合併的交易中初始確認的資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計溢利亦不影響應課稅溢利或虧損；及
- 就與於附屬公司投資有關的可扣減暫時差額而言，遞延稅項資產僅在有關暫時差額將可能於可預見未來撥回且將有可動用該等暫時差額予以抵扣的應課稅溢利的情況下，予以確認。

遞延稅項資產的賬面值於各有關期間末檢討，並扣減至不再可能有足夠應課稅溢利以動用所有或部分遞延稅項資產為止。於各有關期間末，將重新評估未確認的遞延稅項資產，並在有可能有足夠應課稅溢利以收回所有或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債根據各有關期間末前已實施或實際上已實施的稅率(及稅法)，按預期將適用於資產變現或負債清償期間的稅率計量。

僅當 貴集團擁有可合法執行權利，可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債有關同一稅務機關對同一應稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或清償時，擬按淨額基準結算即期稅務負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同稅務實體徵收的所得稅，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

### 政府補助

在合理保證將會收取補助及符合所有附帶條件時，政府補助將按其公平值確認。倘補助與開支項目有關，則於擬獲該補助補償的費用支銷的期間內有系統地確認為收入。

倘該項補助與資產有關，則公平值計入遞延收入，並於有關資產預計可使用年期以每年等額撥入損益或自該項資產的賬面值中扣除，並透過減少折舊費用的方式撥入損益。

### 收入確認

#### 來自客戶合約的收入

當商品或服務的控制權轉移至客戶時即確認來自客戶合約的收入，確認金額反映 貴集團就該等商品或服務而預期有權換取的代價。

當合約中的代價包含可變金額時，貴集團就轉移予客戶的該等商品或服務而有權換取的代價金額進行估計。可變代價在合約開始時進行估計並受到約束，直至可變代價相關的不確定性隨後得到解決，累計已確認收入不大可能發生重大收入撥回。

當合約包含融資成分，並向客戶轉移商品或服務提供重大融資利益超過一年時，則收入按貴集團與客戶在合約開始時進行的個別融資交易所反映的貼現率貼現的應收款項現值計量。當合約包含融資成分，並向貴集團提供重大融資利益超過一年，則根據該合約確認的收入包括按實際利率法計算合約責任產生的利息開支。對於客戶付款直至轉移所承諾商品或服務期間為一年或不足一年的合約，不會使用香港財務報告準則第15號的可行權宜方法就重大融資成分的影響對交易價格進行調整。

### 銷售藥品

銷售藥品的收益於有關資產的控制權轉移至客戶的時間點(通常為客戶接收藥品時)予以確認。

銷售藥品的若干合約賦予客戶退貨權。退貨權會導致可變代價的產生。就向客戶提供在指定期限內退回貨品權利的合約而言，使用預期價值法估計不會退回的貨品，原因為該方法最能預測本集團將有權收取的可變代價。香港財務報告準則第15號對限制可變代價估計的規定適用於釐定可包含在交易價格中的可變代價金額。就預期將予退回的貨品而言，則確認退款責任(而並非收入)。就向客戶回收產品的權利而言，則確認退貨權資產(並對銷售成本作出相應調整)。

### 其他收入

當合約相關的服務已完成時，確認技術轉讓收入；

租賃收入按租賃期限的時間比例確認；

利息收入根據應計基準按金融工具在預計年限或更短期間(倘適用)內將估計日後收取的現金貼現至金融資產賬面淨值的利率，以實際利率法予以確認。

當股東收取股息的權利已確立、與股息有關的經濟利益很可能流入 貴集團且股息的金額能夠可靠計量時確認股息收入。

### 合約負債

合約負債指 貴集團將商品或服務轉讓予 貴集團已收取代價(或到期的代價金額)的客戶的義務。倘客戶於 貴集團將商品或服務轉讓予其之前支付代價，則合約負債於支付完成或支付到期時(以較早者為準)予以確認。當 貴集團根據合約履行責任時，合約負債確認為收益。

### 其他僱員福利

#### 退休金計劃

貴集團於中國內地經營的附屬公司的僱員必須參加由當地市政府管理的中央退休金計劃。在中國內地經營的附屬公司必須按其工資成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。該供款依據中央退休金計劃規則而須予以支付時於損益中扣除。

### 股息

向股東分派股息在股息獲股東或董事(如適用)批准的期間內，於歷史財務資料確認為負債。

### 外幣

歷史財務資料以人民幣呈列。 貴集團旗下各實體自行決定其功能貨幣，且計入各實體財務報表內的項目均以該功能貨幣計量。該等於 貴集團旗下實體所錄得外幣交易初步按交易日期其各自的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按各有關期間末時的功能貨幣匯率換算。所有因結算或換算貨幣項目產生的差額均計入損益表。

以外幣按歷史成本計量的非貨幣項目按最初交易日期的匯率換算。以外幣按公平值計量的非貨幣項目按厘定公平值當日的匯率換算。換算按公平值計量非貨幣項目所產生的收益或虧損，視同為確認該項目的公平值變動所產生的收益或虧損一致。

釐定就終止確認非貨幣性資產或與墊支代價相關的非貨幣性負債初步確認有關資產、開支或收入所用的匯率時，首次交易日期為本集團最初確認非貨幣性資產或墊支代價產生的非貨幣性負債的日期。倘存在多筆預付款或預收款，貴集團須就每筆支付墊支代價或收取墊支代價釐定交易日期。

貴公司及若干海外附屬公司的功能貨幣並非人民幣。於各有關期間末時，該等實體的資產及負債按各有關期間末的匯率換算為人民幣，其損益表則按年內或期內加權平均匯率換算為人民幣。

所產生匯兌差額於其他全面收益確認，並於外匯變動儲備累計。出售海外業務時，有關該特定海外業務的其他全面收益組成部分於損益表確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量日期的匯率換算為人民幣。全年或整個期內產生的海外附屬公司經常性現金流量按年內或期內加權平均匯率換算為人民幣。

### 3 重大會計判斷及估計

編製貴集團的歷史財務資料時，管理層須作出會影響所呈報收入、開支、資產及負金額，以及其相關披露及或有負債披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不確定因素可能導致於日後需對受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

## 估計的不確定因素

於各有關期間末，有關日後的主要假設以及涉及有重大風險導致下一個財政年度資產及負債的賬面值須作重大調整的其他主要的估計不確定因素來源在下文闡述。

### 遞延稅項資產

遞延稅項資產在有可能將會有應課稅溢利可用以抵銷虧損的情況下予以確認。要釐定可予確認的遞延稅項資產金額，管理層需要根據日後應課稅溢利的可能時間及金額連同未來的稅務計劃策略作出重大的判斷。於2016年、2017年及2018年12月31日已確認稅項虧損有關的遞延稅項資產的賬面值分別為人民幣8,680,000元、人民幣7,393,000元及人民幣23,635,000元。於2016年、2017年及2018年12月31日，未確認為遞延稅項虧損的稅項虧損的金額分別為人民幣3,756,000元、人民幣9,849,000元及人民幣29,937,000元，進一步詳情載於財務資料附註16。

### 所得稅

貴集團須於各地區繳納所得稅。因此，當所得稅有關的若干事宜尚未獲得當地稅務局的確認時，在確定企業所得稅撥備時，須根據現行生效的稅務法律法規及其他相關政策作出客觀估計及判斷。倘該等事宜的最終稅務結果與最初記錄的金額不同，則差額將影響產生該等差額期間的企業所得稅及稅收撥備。

### 貿易應收款項減值

貴集團根據有關違約風險及預期虧損率的假設計提應收貿易款項撥備。貴集團根據貴集團的過往歷史、現時市場狀況以及各相關期末的前瞻性估計，在作出該等假設及選擇減值計算輸入數據時作出判斷。

當預期與原估計存在差異時，該差額將影響該估計變動期間的應收貿易款項的賬面金額及減值損失。

### 物業、廠房及設備的可使用年期及剩餘價值

於釐定物業、廠房及設備項目的可使用年期及剩餘價值時，貴集團須考慮各種因素，例如因生產變動或改良引致的技術或商業過時，或因市場對該資產的產品或服務的需求改變、資產預期用途、預期自然耗損及損壞、資產維修及保養，以及有關資產使用的法定或類似限制。資產可使用年期的估計乃基於貴集團按類似方式使用類似資產的經驗作出。

倘物業、廠房及設備項目的估計可使用年期及／或剩餘價值與過往估計有所不同，則確認增加折舊。可使用年期及剩餘價值經計及情況改變後於各有關期間末檢討。

### 研發成本

所有研究成本於產生時自損益表扣除。新產品開發項目產生的開支僅於本集團證明在技術上能夠完成無形資產供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將如何產生未來經濟利益、具有完成項目所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的支出時，方會資本化並以遞延方式入賬。未能符合此等條件的產品開發開支概於產生時支銷。釐定將予資本化的開發成本額金額需要使用判斷及估計。

## 4 經營分部資料

### 地區資料

由於貴集團超過90%的收入及經營溢利產生於中國內地的醫藥產品銷售，貴集團的大部分可識別經營資產及負債位於中國內地，故根據香港財務報告準則第8號經營分部之規定無須呈列地區分部資料。

### 有關主要客戶的資料

於有關期間，貴集團並無向單一客戶的銷售收入佔貴集團收入的10%或以上。

## 5 收入、其他收入及收益

收入、其他收入及其他收益／(開支)淨額的分析如下：

	截至12月31日止年度		
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
<b>與客戶簽訂合約的收入</b>			
貨品銷售			
— 按時點 .....	<u>5,432,960</u>	<u>6,185,537</u>	<u>7,722,278</u>
<b>其他收入</b>			
投資收益 .....	6,438	12,815	17,666
政府補助 .....	64,725	54,307	33,489
技術轉讓收入—按時點 .....	4,682	22,371	21,966
銀行利息收入 .....	2,645	1,597	2,853
按公平值計入損益之權益投資的股息收入 .....	2	2	8
其他 .....	<u>7,319</u>	<u>2,138</u>	<u>1,971</u>
	<u>85,811</u>	<u>93,230</u>	<u>77,953</u>
<b>其他收益／(開支)淨額</b>			
出售物業、廠房及設備項目的收益／(虧損) .....	776	531	(727)
按公平值計入損益之金融資產公平值收益 .....	7,481	8,338	31,764
捐贈 .....	(6,212)	(7,431)	(39,382)
外匯收益／(虧損)淨額 .....	3,210	(4,689)	2,382
貿易應收款項減值(撥備)／轉回 .....	(2,033)	2,708	(2,567)
其他 .....	<u>2,052</u>	<u>3,557</u>	<u>850</u>
	<u>5,274</u>	<u>3,014</u>	<u>(7,680)</u>

附錄一

會計師報告

未履約責任

下表列示於各有關期間末，就技術轉讓收入而言，分配至未履約(或部分未履約)責任的交易價格總額：

	截至12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
未履約責任 .....	61,979	45,837	23,871
預期將予確認：			
一年內 .....	20,981	21,390	13,080
一年以上 .....	40,998	24,447	10,791
	61,979	45,837	23,871

6. 除稅前溢利

貴集團的除稅前溢利乃經扣除/(計入)以下各項後達致：

	附註	截至12月31日止年度		
		2016年	2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已售存貨的成本 .....		235,695	232,469	386,594
折舊 .....		115,358	131,382	148,624
預付土地租賃款項攤銷 .....	14	2,265	2,667	2,831
無形資產攤銷 .....	15	3,679	3,964	7,641
貿易應收款項減值撥備/(轉回) .....		2,033	(2,708)	2,567
經營租賃費用 .....		3,687	2,879	3,716
核數師薪酬 .....		2,734	372	6,625
出售物業、廠房及設備項目的 (收益)/虧損 .....	5	(776)	(531)	727
按公平值計入損益之股本投資的 股息收入 .....	5	(2)	(2)	(8)
投資收入 .....	5	(6,438)	(12,815)	(17,666)
按公平值計入損益之金融資產之 公平值收益 .....	5	(7,481)	(8,338)	(31,764)
僱員福利開支(包括載於 附註8的董事薪酬)：				
工資及薪金 .....		688,292	778,376	936,533
社會保險及其他福利 .....		156,084	190,679	257,439
		844,376	969,055	1,193,972

## 7 融資成本

融資成本分析載列如下：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
利息開支 .....	3,411	—	—

## 8 董事薪酬

於有關期間，董事及最高行政人員薪酬總額載列如下：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
袍金 .....	—	—	—
其他酬金：			
薪金及花紅 .....	19,397	25,212	36,088
社會福利及其他福利 .....	207	219	237
	<u>19,604</u>	<u>25,431</u>	<u>36,325</u>

於有關期間，貴公司各董事之薪酬載列如下：

	附註	袍金	薪金及花紅	社會福利及 其他福利	薪酬總額
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2016年</b>					
<b>執行董事：</b>					
鍾慧娟女士 .....	(i)	—	14,169	69	14,238
孫遠小姐 .....	(ii)	—	3,574	69	3,643
呂愛鋒先生 .....	(iii)	—	1,654	69	1,723
		<u>—</u>	<u>19,397</u>	<u>207</u>	<u>19,604</u>

附錄一

會計師報告

	附註	袍金 人民幣千元	薪金及花紅 人民幣千元	社會福利及 其他福利 人民幣千元	薪酬總額 人民幣千元
<b>非執行董事：</b>					
馬翠芳女士 .....	(iv)	—	—	—	—
		—	19,397	207	19,604
<b>2017年</b>					
<b>執行董事：</b>					
鍾慧娟女士 .....	(i)	—	17,413	73	17,486
孫遠小姐 .....	(ii)	—	5,350	73	5,423
呂愛鋒先生 .....	(iii)	—	2,449	73	2,522
		—	25,212	219	25,431
<b>非執行董事：</b>					
馬翠芳女士 .....	(iv)	—	—	—	—
		—	25,212	219	25,431
<b>2018年</b>					
<b>執行董事：</b>					
鍾慧娟女士 .....	(i)	—	25,585	79	25,664
孫遠小姐 .....	(ii)	—	7,168	79	7,247
呂愛鋒先生 .....	(iii)	—	3,335	79	3,414
		—	36,088	237	36,325
<b>非執行董事：</b>					
馬翠芳女士 .....	(iv)	—	—	—	—
		—	36,088	237	36,325

附註：

- (i) 鍾慧娟女士於2015年12月2日起獲委任為總裁兼執行董事。
- (ii) 孫遠小姐於2015年12月2日起獲委任為執行董事。
- (iii) 呂愛鋒先生於2016年3月11日起獲委任為執行董事。
- (iv) 馬翠芳女士於2016年3月11日起獲委任為非執行董事。

於有關期間，並無任何董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

## 9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間，五名最高薪酬僱員分別包括3名、3名及3名董事，有關彼等薪酬的詳情載列於上文附註8。餘下2名、2名及2名非 貴公司董事之最高薪酬僱員的薪酬詳情載列如下：

	截至12月31日止年度		
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
薪金及花紅 .....	2,169	2,367	5,048
社會福利及其他福利 .....	138	146	158
	<u>2,307</u>	<u>2,513</u>	<u>5,206</u>

薪酬在以下範疇的非董事的最高薪酬僱員的人數如下：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
人民幣1,000,000元至人民幣1,500,000元 .....	2	2	—
人民幣1,500,000元 至人民幣2,000,000元 .....	—	—	1
人民幣3,000,000元至 人民幣3,500,000元 .....	—	—	1
	<u>2</u>	<u>2</u>	<u>2</u>

## 10 所得稅

貴集團須按實體分別就產生或源於 貴集團成員公司註冊及經營所在司法管轄區的溢利繳納所得稅。

根據開曼群島及英屬維爾京群島的規則及規例， 貴集團毋須繳納任何開曼群島及英屬維爾京群島所得稅。

於香港註冊成立的附屬公司須就於有關期間在香港產生的估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納所得稅。

中國企業所得稅須根據於2008年1月1日獲批准及生效的《中華人民共和國企業所得稅法》，就 貴集團的若干中國附屬公司的應課稅溢利按25%的法定稅率作出撥備，惟 貴集團於中國內地的若干附屬公司獲授稅項優惠及按優惠稅率徵稅除外。

附錄一

會計師報告

於2015年，江蘇豪森被認定為「高新技術企業」(「HNTE」)，可於2015年至2017年三年期間享受15%的優惠所得稅稅率。江蘇豪森隨後於2017年更新高新技術企業資格，可於2018年至2020年期間享受15%的優惠所得稅稅率。

於2017年，上海翰森初次被認定為高新技術企業，因此可於2017年至2019年期間享受15%的優惠所得稅稅率。

貴集團於有關期間的所得稅開支分析如下：

	附註	截至12月31日止年度		
		2015年	2016年	2017年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
即期所得稅 .....		256,219	244,283	291,273
遞延所得稅 .....	16	72,025	93,035	115,004
年內稅項支出總額.....		<u>328,244</u>	<u>337,318</u>	<u>406,277</u>

以 貴集團大多數附屬公司所在司法管轄區的法定稅率按除稅前溢利計算的適用稅項開支與根據實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
除稅前溢利 .....	1,804,278	1,932,791	2,309,325
按法定稅率計算的稅項(25%) .....	451,070	483,197	577,331
適用於若干附屬公司的優惠所得稅稅率 .....	(164,011)	(168,445)	(194,609)
就合資格研發費用額外扣除 .....	(39,910)	(71,933)	(91,091)
過往年度即期所得稅的調整 .....	(361)	1,119	5,201
毋須課稅收入 .....	(5,127)	(632)	(255)
不可扣稅開支 .....	7,270	8,051	3,669
應計預扣稅 .....	78,374	84,438	101,009
利用過往年度未確認的稅項虧損 .....	—	—	(83)
未確認的稅項虧損.....	939	1,523	5,105
按 貴集團實際稅率 計算的稅項 .....	<u>328,244</u>	<u>337,318</u>	<u>406,277</u>

## 11 股息

根據 貴公司日期為2018年7月31日的董事會決議案， 貴公司宣派股息人民幣4,000,000,000元，所有股息於報告日期尚未結算。

## 12 每股盈利

每股盈利資料未予列出，由於重組及上文附註2.1所披露的有關期間業績的呈報基準，就本報告而言，列入每股盈利資料並不具有意義。

## 13 物業、廠房及設備

	樓宇	租賃物業裝修	機械設備	電腦及 辦公設備	運輸工具	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2016年12月31日</b>							
於2016年1月1日：							
成本.....	756,993	5,683	448,154	64,982	52,338	93,453	1,421,603
累計折舊.....	(132,621)	(3,375)	(215,027)	(40,102)	(35,141)	—	(426,266)
賬面淨值.....	<u>624,372</u>	<u>2,308</u>	<u>233,127</u>	<u>24,880</u>	<u>17,197</u>	<u>93,453</u>	<u>995,337</u>
於2016年1月1日，							
扣除累計折舊	624,372	2,308	233,127	24,880	17,197	93,453	995,337
添置.....	18,802	—	65,029	9,436	8,974	74,318	176,559
出售.....	(1,078)	—	(346)	(108)	(459)	—	(1,991)
轉撥.....	28,954	6,344	44,379	2,564	—	(82,241)	—
年內折舊撥備.....	<u>(38,171)</u>	<u>(2,552)</u>	<u>(61,493)</u>	<u>(12,727)</u>	<u>(6,877)</u>	<u>—</u>	<u>(121,820)</u>
於2016年12月31日，							
扣除累計折舊	<u>632,879</u>	<u>6,100</u>	<u>280,696</u>	<u>24,045</u>	<u>18,835</u>	<u>85,530</u>	<u>1,048,085</u>
於2016年12月31日：							
成本.....	801,951	12,027	550,937	77,278	56,553	85,530	1,584,276
累計折舊.....	(169,072)	(5,927)	(270,241)	(53,233)	(37,718)	—	(536,191)
賬面淨值.....	<u>632,879</u>	<u>6,100</u>	<u>280,696</u>	<u>24,045</u>	<u>18,835</u>	<u>85,530</u>	<u>1,048,085</u>
<b>2017年12月31日</b>							
於2017年1月1日：							
成本.....	801,951	12,027	550,937	77,278	56,553	85,530	1,584,276
累計折舊.....	(169,072)	(5,927)	(270,241)	(53,233)	(37,718)	—	(536,191)
賬面淨值.....	<u>632,879</u>	<u>6,100</u>	<u>280,696</u>	<u>24,045</u>	<u>18,835</u>	<u>85,530</u>	<u>1,048,085</u>

附錄一

會計師報告

	樓宇	租賃物業裝修	機械設備	電腦及 辦公設備	運輸工具	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年1月1日，							
扣除累計折舊	632,879	6,100	280,696	24,045	18,835	85,530	1,048,085
添置 .....	81,214	—	73,096	10,643	4,607	96,343	265,903
出售 .....	(1,715)	—	(136)	(86)	—	(932)	(2,869)
轉撥 .....	7,026	1,144	42,349	1,055	—	(51,914)	(340)
年內折舊撥備 .....	(43,432)	(3,302)	(72,148)	(12,681)	(7,726)	—	(139,289)
於2017年12月31日，							
扣除累計折舊	<u>675,972</u>	<u>3,942</u>	<u>323,857</u>	<u>22,976</u>	<u>15,716</u>	<u>129,027</u>	<u>1,171,490</u>
於2017年12月31日：							
成本 .....	886,557	13,171	660,567	77,523	59,459	129,027	1,826,304
累計折舊 .....	(210,585)	(9,229)	(336,710)	(54,547)	(43,743)	—	(654,814)
賬面淨值 .....	<u>675,972</u>	<u>3,942</u>	<u>323,857</u>	<u>22,976</u>	<u>15,716</u>	<u>129,027</u>	<u>1,171,490</u>
<b>2018年12月31日</b>							
於2018年1月1日：							
成本 .....	886,557	13,171	660,567	77,523	59,459	129,027	1,826,304
累計折舊 .....	(210,585)	(9,229)	(336,710)	(54,547)	(43,743)	—	(654,814)
賬面淨值 .....	<u>675,972</u>	<u>3,942</u>	<u>323,857</u>	<u>22,976</u>	<u>15,716</u>	<u>129,027</u>	<u>1,171,490</u>
於2018年1月1日，							
扣除累計折舊	675,972	3,942	323,857	22,976	15,716	129,027	1,171,490
添置 .....	8,682	—	132,753	12,869	4,418	224,052	382,774
出售 .....	(6,800)	—	(251)	(9)	(812)	(1,106)	(8,978)
轉撥 .....	87,305	—	169,878	6,015	—	(270,841)	(7,643)
年內折舊撥備 .....	(47,423)	(2,535)	(85,594)	(12,516)	(7,750)	—	(155,818)
於2018年12月31日，							
扣除累計折舊 .....	<u>717,736</u>	<u>1,407</u>	<u>540,643</u>	<u>29,335</u>	<u>11,572</u>	<u>81,132</u>	<u>1,381,825</u>
於2018年12月31日：							
成本 .....	968,728	13,171	937,152	95,290	59,699	81,132	2,155,172
累計折舊 .....	(250,992)	(11,764)	(396,509)	(65,955)	(48,127)	—	(773,347)
賬面淨值 .....	<u>717,736</u>	<u>1,407</u>	<u>540,643</u>	<u>29,335</u>	<u>11,572</u>	<u>81,132</u>	<u>1,381,825</u>

於2018年12月31日，貴集團正在申請若干物業的所有權證，該等物業的賬面淨值為人民幣80,093,000元。貴公司董事認為，上述物業的使用以及於上述物業開展的經營活動並未受貴集團尚未取得相關物業所有權證的影響。貴集團於取得證書前不得轉移、轉讓或按揭該等資產。

14 預付土地租賃款項

	預付土地 租賃款項
	人民幣千元
於2016年1月1日的賬面值.....	96,324
添置.....	28,901
攤銷.....	(2,265)
於2016年12月31日的賬面值.....	<u>122,960</u>
計入預付款項、按金及其他應收款項的即期部分.....	(2,667)
非即期部分.....	<u>120,293</u>
於2017年1月1日的賬面值.....	122,960
添置.....	—
攤銷.....	(2,667)
於2017年12月31日的賬面值.....	<u>120,293</u>
計入預付款項、按金及其他應收款項的即期部分.....	(2,667)
非即期部分.....	<u>117,626</u>
於2018年1月1日的賬面值.....	120,293
添置.....	24,543
攤銷.....	(2,831)
於2018年12月31日的賬面值.....	<u>142,005</u>
計入預付款項、按金及其他應收款項的即期部分.....	(3,158)
非即期部分.....	<u>138,847</u>

租賃土地位於中國內地，並以長期租約持有。

15 無形資產

	軟件
	人民幣千元
<b>2016年12月31日</b>	
於2016年1月1日：	
成本.....	9,756
累計攤銷.....	(5,063)
賬面淨值.....	<u>4,693</u>
於2016年1月1日的成本，扣除累計攤銷	4,693
添置.....	5,662
出售.....	(615)
年內攤銷.....	(3,679)
於2016年12月31日.....	<u>6,061</u>
於2016年12月31日：	
成本.....	14,191
累計攤銷.....	(8,130)
賬面淨值.....	<u>6,061</u>
<b>2017年12月31日</b>	
於2017年1月1日：	
成本.....	14,191
累計攤銷.....	(8,130)
賬面淨值.....	<u>6,061</u>
於2017年1月1日的成本，扣除累計攤銷	6,061
添置.....	6,741
自在建工程轉撥.....	340
年內攤銷.....	(3,964)
於2017年12月1日.....	<u>9,178</u>
於2017年12月31日：	
成本.....	21,273
累計攤銷.....	(12,095)
賬面淨值.....	<u>9,178</u>

	軟件
	人民幣千元
<b>2018年12月31日</b>	
於2018年1月1日：	
成本 .....	21,273
累計攤銷 .....	(12,095)
	<u>9,178</u>
賬面淨值 .....	<u>9,178</u>
於2018年1月1日的成本，扣除累計攤銷	9,178
添置 .....	1,295
自在建工程轉撥 .....	7,643
年內已撥備攤銷 .....	(7,641)
	<u>10,475</u>
於2018年12月31日 .....	<u>10,475</u>
於2018年12月31日：	
成本 .....	30,212
累計攤銷 .....	(19,737)
	<u>10,475</u>
賬面淨值 .....	<u>10,475</u>

16 遞延稅項

遞延稅項資產

	可用於抵減 未來應課稅 溢利之虧損	用於稅收目 的之減速折舊 ／攤銷	公司間交易 之未兌現溢利	應計開支	貿易應收款項 之減值撥備	其他	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2016年1月1日 .....	11,958	8,041	6,309	9,988	3,661	2,295	42,252
於綜合損益表內確認之年內遞延稅項 .....	(3,278)	11,444	(4,955)	2,712	172	1,845	7,940
於2016年12月31日及2017年1月1日 .....	8,680	19,485	1,354	12,700	3,833	4,140	50,192
於綜合損益表內確認之年內遞延稅項 .....	(1,287)	(4,296)	(24)	1,859	(1,262)	(896)	(5,906)
於2017年12月31日及2018年1月1日 .....	7,393	15,189	1,330	14,559	2,571	3,244	44,286
於綜合損益表內確認之年內遞延稅項 .....	16,242	(7,888)	(1,290)	10,828	(1,447)	(2,096)	14,349
於2018年12月31日 .....	23,635	7,301	40	25,387	1,124	1,148	58,635

遞延稅項負債

	用於稅收目的 之加速折舊	應計預扣稅	遞延稅項 負債總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2016年1月1日 .....	(1,430)	(3,446)	(4,876)
於綜合損益表內確認之年內遞延稅項 .....	(1,591)	(78,374)	(79,965)
於2016年12月31日及2017年1月1日 .....	<u>(3,021)</u>	<u>(81,820)</u>	<u>(84,841)</u>
於綜合損益表內確認之年內遞延稅項 .....	(2,691)	(84,438)	(87,129)
於2017年12月31日及2018年1月1日 .....	<u>(5,712)</u>	<u>(166,258)</u>	<u>(171,970)</u>
於綜合損益表內確認之年內遞延稅項 .....	(28,344)	(101,009)	(129,353)
於2018年12月31日 .....	<u>(34,056)</u>	<u>(267,267)</u>	<u>(301,323)</u>

於2016年、2017年及2018年12月31日，貴集團的稅項虧損分別為人民幣3,756,000元、人民幣9,849,000元及人民幣29,937,000元，可供抵銷未來應課稅溢利將於一至五年內到期。並無就該等虧損確認遞延稅項資產，因為彼等產生於已持續虧損的若干附屬公司，並且認為應課稅溢利很可能無法用於抵銷可動用稅項虧損。

根據中國企業所得稅法，對在中國內地設立的外商投資企業向外國投資者宣派的股息徵收10%的預扣稅。該規定自2008年1月1日起生效，適用於2007年12月31日之後的盈利。倘中國內地與外國投資者的司法管轄區之間存在稅收協定，則可適用較低的預扣稅率。貴集團的適用稅率為5%。因此，貴集團須就在中國內地成立的附屬公司就2008年1月1日起產生的盈利所分派的股息徵收預扣稅。

附錄一

會計師報告

17 存貨

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
原材料.....	63,541	82,321	98,247
在製品.....	223,628	245,722	229,858
製成品.....	65,882	111,312	151,559
	<u>353,051</u>	<u>439,355</u>	<u>479,664</u>

18 貿易應收款項及應收票據

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項.....	1,591,546	1,384,346	1,610,677
減值撥備.....	(19,253)	(12,598)	(5,870)
	<u>1,572,293</u>	<u>1,371,748</u>	<u>1,604,807</u>
應收票據.....	151,242	820,770	1,040,400
	<u>1,723,535</u>	<u>2,192,518</u>	<u>2,645,207</u>

貴集團主要以信貸方式與客戶簽訂貿易條款，除新客戶通常要求提前付款外。信貸期通常為60天至180天不等。貴集團力求保持對未清償應收款項的嚴格控制，並設有信貸控制部門，以盡量減低信貸風險。逾期結餘由高級管理層定期進行審查。鑑於上述原因以及貴集團的貿易應收款項涉及大量多元化客戶，因此並無重大集中信貸風險。貴集團並無就其貿易應收款項及應收票據結餘持有任何抵押品或其他信用加強措施。貿易應收款項及應收票據不計息。

於各有關期間末，貿易應收款項根據發票日的賬齡分析(經扣除虧損撥備)如下：

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
90天內.....	1,447,414	1,343,096	1,560,095
91天至180天.....	118,202	23,030	41,346
180天以上.....	6,677	5,622	3,366
	<u>1,572,293</u>	<u>1,371,748</u>	<u>1,604,807</u>

於各有關期間末，應收票據根據票據日期的賬齡分析如下：

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
90天內 .....	111,703	431,727	608,017
91天至180天 .....	39,539	389,043	431,883
180天以上 .....	—	—	500
	<u>151,242</u>	<u>820,770</u>	<u>1,040,400</u>

貴集團應用香港財務報告準則第9號所准許的簡化方法撥備預期信貸虧損，該準則允許對所有貿易應收款項使用終身信貸虧損撥備。根據過往經驗及前瞻性資料，貴公司董事認為應收票據並無涉及重大信貸風險且毋須作出信貸虧損撥備，原因是對手方多為聲譽良好的國有銀行及其他無違約紀錄的中大型上市銀行。

為計量貿易應收款項的預期信貸虧損，貿易應收款項已根據共有信貸風險特徵及賬齡進行分組。有關貿易應收款項減值的虧損撥備變動如下：

	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年初	18,126	19,253	12,598
減值虧損淨額	2,033	(2,708)	2,567
撤銷	<u>(906)</u>	<u>(3,947)</u>	<u>(9,295)</u>
年末	<u>19,253</u>	<u>12,598</u>	<u>5,870</u>

附錄一

會計師報告

預期信貸虧損率乃根據撥備矩陣釐定如下：

	並無逾期	逾期			總計
		90天內	90天至一年	一年以上	
<b>於2016年12月31日</b>					
預期信貸虧損率 .....	0%	0%	20%	100%	1%
賬面總額(人民幣千元) .....	<u>1,549,513</u>	<u>16,462</u>	<u>7,897</u>	<u>17,674</u>	<u>1,591,546</u>
虧損撥備(人民幣千元) .....	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,579</u>	<u>17,674</u>	<u>19,253</u>
<b>於2017年12月31日</b>					
預期信貸虧損率 .....	0%	0%	20%	100%	1%
賬面總額(人民幣千元) .....	<u>1,368,646</u>	<u>2,568</u>	<u>667</u>	<u>12,465</u>	<u>1,384,346</u>
虧損撥備(人民幣千元) .....	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>133</u>	<u>12,465</u>	<u>12,598</u>
<b>於2018年12月31日</b>					
預期信貸虧損率 .....	0%	0%	20%	100%	0%
賬面總額(人民幣千元) .....	<u>1,578,834</u>	<u>18,043</u>	<u>9,913</u>	<u>3,887</u>	<u>1,610,677</u>
虧損撥備(人民幣千元) .....	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,983</u>	<u>3,887</u>	<u>5,870</u>

於有關期間，信貸虧損率維持不變，因為貴集團業務及客戶風險組合保持穩定且並無發生過往信貸虧損重大波動。此外，根據對前瞻性資料的評估，經濟指標方面並無重大變動。

於各有關期間末，已逾期但未減值貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
逾期：			
90天內.....	<u>16,462</u>	<u>2,568</u>	<u>18,043</u>

已逾期但未減值的應收款項與多名與 貴集團擁有良好往績記錄的獨立客戶有關。根據過往經驗， 貴公司董事認為，由於信貸質量並無發生任何重大變動，該等結餘仍被視為可全數收回，因此毋須就該等結餘作出減值撥備。

於2016年、2017年及2018年12月31日， 貴集團將賬面值分別為人民幣892,333,000元、人民幣242,535,000元及人民幣92,139,000元的中國內地銀行承兌匯票背書（「終止確認票據」），以結算若干應付股息、貿易應付款項及其他應付款項。於各有關期間末，終止確認票據的到期日介乎一至六個月。根據中國票據法，終止確認票據的持有人有權在中國銀行逾期付款時向 貴集團追索（「繼續涉入」）。董事認為， 貴集團已轉讓與終止確認票據有關的絕大部分風險及回報。因此，其已終止確認終止確認票據及相關應付股息、貿易應付款項及其他應付款項的全數賬面值。 貴集團繼續涉入終止確認票據可能承受的最高虧損及購回該等終止確認票據的未貼現現金流量與其賬面值相等。董事認為， 貴集團持續參與終止確認票據的公平值並不重大。

於有關期間， 貴集團並無於終止確認票據轉讓日期確認任何收益或虧損。並無於有關期間或以累計方式自繼續涉入確認任何收益或虧損。

## 19 預付款項、按金及其他應收款項

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項 .....	9,383	15,112	28,308
預付土地租賃款項			
— 即期部分 .....	2,667	2,667	3,158
預付開支 .....	4,588	4,590	2,771
按金 .....	10,142	19,157	3,543
應收利息 .....	5,078	7,744	7,153
其他應收款項 .....	11,104	13,112	21,319
	<u>42,962</u>	<u>62,382</u>	<u>66,252</u>

## 20 按公平值計入損益之金融資產

	附註	於12月31日		
		2016年	2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
上市股權投資.....	(a)	1,251	1,050	—
理財產品投資.....	(b)	267,076	606,672	2,016,439
		<u>268,327</u>	<u>607,722</u>	<u>2,016,439</u>

(a) 上市股權投資的公平值根據活躍市場的收盤價釐定，無需作出任何調整。

(b) 該等投資為於中國商業銀行發行的若干理財產品的投資，預期年回報率介乎1.60%至4.30%，並可隨時贖回。所有該等理財產品的回報均不作保證。投資的公平值接近其成本加上預期回報息。該等投資均未逾期或減值。

## 21 其他金融資產

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
理財產品投資.....	<u>867,125</u>	<u>849,446</u>	<u>511,792</u>

上述投資為於商業銀行發行的若干理財產品的投資。該等金融產品的期限為一年內，保證年回報率介於0.72%至3.80%之間。該等投資均未逾期或減值。

## 22 現金及現金等價物

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘 .....	196,973	256,925	653,183
初始存款期少於三個月之銀行存款 .....	11,726	9,519	311,648
現金及現金等價物 .....	<u>208,699</u>	<u>266,444</u>	<u>964,831</u>
計值貨幣：			
人民幣 .....	136,390	210,028	407,990
美元 .....	72,119	54,933	556,398
港元 .....	190	650	378
其他 .....	—	833	65
	<u>208,699</u>	<u>266,444</u>	<u>964,831</u>

儘管人民幣不能自由兌換為其他貨幣，但根據中國內地的《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團可以通過有權進行外幣業務的銀行將人民幣兌換成其他貨幣。

銀行現金按每日銀行存款利率計算的浮動利率賺取利息。短期定期存款為三個月內不等期限，乃根據貴集團的即時現金需求作出，並按相應的短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘存放於無違約記錄且信譽良好的銀行。現金及現金等價物的賬面值接近其公平值。

## 23 貿易應付款項及應付票據

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項 .....	44,908	92,454	95,291
應付票據 .....	—	6,340	63,519
	<u>44,908</u>	<u>98,794</u>	<u>158,810</u>

於各有關期間末，貿易應付款項及應付票據根據發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
90天內 .....	43,306	90,589	121,530
91至180天 .....	132	7,627	36,386
181天至1年 .....	139	225	321
1年以上 .....	1331	353	573
	<u>44,908</u>	<u>98,794</u>	<u>158,810</u>

貿易應付款項不計息，通常以90天為期限結算。

## 24 其他應付款項及應計費用

	附註	於12月31日		
		2016年	2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
購買物業、廠房及 設備應付款項 .....		48,150	32,784	75,329
應付僱員工資、福利及花紅 .....		252,910	275,620	366,306
應計開支 .....		350,966	369,166	586,816
其他應付稅項 .....		147,781	204,015	74,630
應付關聯方款項 .....	32	326,504	8,104	—
其他應付款項 .....		130,271	134,317	357,140
		<u>1,256,582</u>	<u>1,024,006</u>	<u>1,460,221</u>

## 25 合約負債

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
交付產品及服務的預收款項 .....	<u>56,057</u>	<u>41,512</u>	<u>36,311</u>

下表載列已確認收益及其他收入來自：

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入年初合約負債的金額.....	<u>12,681</u>	<u>29,684</u>	<u>26,358</u>

## 26 應付股息

於2016年12月31日，綜合財務狀況表所載金額人民幣404,134,000元為 貴公司附屬公司向當時股東宣派的未支付股息結餘。

於2018年12月31日，綜合財務狀況表所載金額人民幣4,000,000,000元為 貴公司向股東宣派的未支付股息結餘。

## 27 股本

貴公司於2015年12月根據開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，具有100股每股面值0.01美元的已發行及繳足股份。

2016年2月，9,900股股份獲發行，以換取總現金代價為201,580,000美元的現金。

## 28 儲備

貴集團於有關期間的儲備金額及其變動載於 貴集團綜合權益變動表。

### (i) 法定儲備

根據中國公司法，貴集團附屬公司(為內資企業)須將根據相關中國公認會計原則所釐訂的除稅後溢利的10%作為法定盈餘儲備，直至該儲備達到其註冊資本的50%為止。根據中國公司法所載若干限制，部分法定盈餘儲備可轉化為股本，惟資本化後餘下結餘不得少於註冊資本的25%。

(ii) 合併儲備

貴集團的合併儲備是指來自附屬公司當時股東的資本出資。有關期間的添置是指附屬公司的股權持有人向彼等各自的公司注入額外實收資本，並於所呈列的最早日期或自附屬公司首次受控股股東共同控制之日起合併。減少是指從股東收購同一控制下附屬公司的股權。

29 綜合現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

除附註 18 所述交易外，於有關期間並無重大非現金交易。

(b) 融資活動所產生負債變動

下表載列 貴集團融資活動產生的負債變動詳情，包括現金及非現金變動。融資活動所產生負債是指與其相關的現金流或未來現金流將歸類於 貴集團綜合現金流量表中融資活動的負債。

	計息銀行借款	應付股息	其他應付款項	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於 2016 年 1 月 1 日 .....	50,000	3,789,132	1,307,626	5,146,758
融資現金流量變動：				
銀行借款所得款項.....	400,000	—	—	400,000
償還銀行借款.....	(450,000)	—	—	(450,000)
已付利息 .....	—	—	(3,417)	(3,417)
視作分配宏創之處置資產.....	—	—	(647,489)	(647,489)
附屬公司減資.....	—	—	(135,557)	(135,557)
同一控制下收購附屬公司.....	—	—	(110,597)	(110,597)
向當時股東支付的股息 .....	—	(2,278,871)	(89,636)	(2,368,507)
融資現金流量變動總額 .....	<u>(50,000)</u>	<u>(2,278,871)</u>	<u>(986,696)</u>	<u>(3,315,567)</u>

附錄一

會計師報告

	計息銀行借款 人民幣千元	應付股息 人民幣千元	其他應付款項 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>其他變動：</b>				
同一控制下收購附屬公司.....	—	—	2,000	2,000
以非現金結算之應付股息.....	—	(1,106,127)	—	(1,106,127)
銀行借款利息.....	—	—	3,411	3,411
其他變動總額.....	—	(1,106,127)	5,411	(1,100,716)
<b>於2016年12月31日</b>				
及2017年1月1日.....	—	404,134	326,341	730,475
<b>融資現金流量變動：</b>				
附屬公司減資.....	—	—	(324,341)	(324,341)
同一控制下收購附屬公司.....	—	—	(2,000)	(2,000)
向當時股東支付的股息.....	—	(404,134)	—	(404,134)
融資現金流量變動總額.....	—	(404,134)	(326,341)	(730,475)
<b>於2017年12月31日以及</b>				
2018年1月1日.....	—	—	—	—
<b>其他變動：</b>				
已宣派股息.....	—	(4,000,000)	—	(4,000,000)
其他變動總額.....	—	(4,000,000)	—	(4,000,000)
於2018年12月31日.....	—	(4,000,000)	—	(4,000,000)

30 經營租賃安排

作為承租人

貴集團根據經營租賃安排租賃若干辦公室物業。物業租賃的租期簽訂為介乎一至五年。

於各有關期間末，貴集團根據不可撤銷經營租賃而須於未來支付的最低租金付款總額如下：

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內.....	741	698	624
兩到五年.....	403	59	—
	<u>1,144</u>	<u>757</u>	<u>624</u>

### 31 承擔

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但未撥備：購置物業、廠房及設備.....	<u>189,837</u>	<u>176,344</u>	<u>173,963</u>

### 32 關聯方交易

#### (a) 關聯方名稱及關係

名稱	關係
East Pearl Holdings Limited (「East Pearl」) .....	由控股股東控制
江蘇明泰投資集團有限公司(「江蘇明泰集團」) .....	由控股股東控制
連雲港恒運醫藥科技有限公司(「恒運」) .....	江蘇明泰集團之附屬公司
上海倍思騰醫療健康投資有限公司(「上海倍思騰」) .....	江蘇明泰集團之附屬公司
連雲港恒邦置業有限公司(「連雲港恒邦」) .....	江蘇明泰集團之附屬公司
江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(「恒瑞醫藥」) .....	由控股股東的家庭成員控制
宏創科技有限公司(「宏創科技」) .....	由控股股東控制

(b) 與關聯方的交易

與關聯方進行的交易載列如下：

	截至12月31日止年度		
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
<b>對以下各方銷售</b>			
恒運 .....	397	2	—
恒瑞醫藥 .....	—	4,401	272
<b>對以下各方採購</b>			
恒運 .....	64,516	33,355	2,306
恒瑞醫藥 .....	6,292	9,008	206
<b>貸款予</b>			
江蘇明泰集團 .....	—	—	367,000

貴公司董事認為，上述對關聯方銷售及對關聯方採購乃於日常業務過程中按正常商業條款進行。

給予江蘇明泰集團的貸款不計息，於兩個月內到期。貴集團於2018年7月31日已全額收到來自江蘇明泰集團的還款。

(c) 關聯方的結餘：

(i) 應收關聯方款項

	於12月31日		
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
<b>貿易應收款項</b>			
恒瑞醫藥 .....	—	—	11

附錄一

會計師報告

(ii) 應付關聯方款項

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>貿易應付款項</b>			
恒運 .....	22	16,797	—
<b>其他應付款項</b>			
East Pearl .....	311,644	—	—
連雲港恒邦 .....	2,000	—	—
上海倍思騰 .....	8,104	8,104	—
宏創科技 .....	4,756	—	—
	<u>326,504</u>	<u>8,104</u>	<u>—</u>
<b>應付股息</b>			
East Pearl .....	389,000	—	—
宏創科技 .....	15,134	—	—
	<u>404,134</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

(d) 貴集團關鍵管理人員的薪金：

	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金及花紅 .....	28,870	35,734	59,841
社會福利及其他福利 .....	979	1,039	1,438
支付予關鍵管理人員的 薪酬總額 .....	<u>29,849</u>	<u>36,773</u>	<u>61,279</u>

有關董事薪酬之進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

### 33 按類別劃分的金融工具

貴集團各類金融工具於有關期間末的賬面值如下：

#### 金融資產

	於2018年12月31日		
	按公平值計入 損益之資產	按攤銷成本 列賬之資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項及應收票據.....	—	2,645,207	2,645,207
按公平值計入損益之金融資產.....	2,016,439	—	2,016,439
計入預付款項、按金及其他應收款項的 金融資產 .....	—	32,015	32,015
其他金融資產 .....	—	511,792	511,792
現金及現金等價物.....	—	964,831	964,831
	<u>2,016,439</u>	<u>4,153,845</u>	<u>6,170,284</u>
	於2017年12月31日		
	按公平值計入 損益之資產	按攤銷成本 列賬之資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項及應收票據.....	—	2,192,518	2,192,518
按公平值計入損益之金融資產.....	607,722	—	607,722
計入預付款項、按金及其他應收款項的 金融資產 .....	—	40,013	40,013
其他金融資產 .....	—	849,446	849,446
現金及現金等價物.....	—	266,444	266,444
	<u>607,722</u>	<u>3,348,421</u>	<u>3,956,143</u>

附錄一

會計師報告

	於2016年12月31日		
	按公平值計入 損益之資產	按攤銷成本 列賬之資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項及應收票據.....	—	1,723,535	1,723,535
按公平值計入損益之金融資產.....	268,327	—	268,327
計入預付款項、按金及其他應收款項的			
金融資產.....	—	26,324	26,324
其他金融資產.....	—	867,125	867,125
現金及現金等價物.....	—	208,699	208,699
	<u>268,327</u>	<u>2,825,683</u>	<u>3,094,010</u>

金融負債

	按攤銷成本計量之金融負債		
	截至12月31日止年度		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	44,908	98,794	158,810
計入其他應付款項及			
應計費用的金融負債.....	855,891	544,371	1,019,285
應付股息.....	404,134	—	4,000,000
	<u>1,304,933</u>	<u>643,165</u>	<u>5,178,095</u>

34 公平值及金融工具的公平值層級

管理層已評估，現金及現金等價物、貿易應收款項及應收票據、貿易應付款項及應付票據、其他金融資產、按金及其他應收款項、計入其他應付款項及應計費用的金融負債以及應付股息的公平值與其賬面值相若，主要由於該等工具短期內到期。

金融資產及負債之公平值以自願交易方(強迫或清盤出售除外)當前交易下成交該工具的金額入賬。

公平值層級

下表列示 貴集團金融工具的公平值計量層級：

按公平值計量的資產：

	使用以下各項的公平值計量			總計
	活躍市場報價 (第1級)	重大可觀察 輸入數據 (第2級)	重大不可觀察 輸入數據 (第3級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於2018年12月31日				
按公平值計入損益之金融資產.....	<u>—</u>	<u>2,016,439</u>	<u>—</u>	<u>2,016,439</u>
於2017年12月31日				
按公平值計入損益之金融資產.....	<u>1,050</u>	<u>606,672</u>	<u>—</u>	<u>607,722</u>
於2016年12月31日				
按公平值計入損益之金融資產.....	<u>1,251</u>	<u>267,076</u>	<u>—</u>	<u>268,327</u>

於2016年、2017年及2018年12月31日， 貴集團並無任何按公平值計量的金融負債。

於2016年、2017年及2018年12月31日止年度，金融資產及金融負債第1級與第2級之間並無公平值計量轉移，第3級亦無轉入或轉出。

### 35 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括按公平值計入損益之金融資產、其他金融資產、現金及現金等價物以及計息銀行借款。該等金融工具的主要目的乃為 貴集團業務籌集資金。 貴集團於業務過程中直接產生貿易應收款項、貿易應付款項等其他各類金融資產及負債。

貴集團金融工具產生的主要風險為利率風險、外幣風險、信貸風險及流動風險。一般而言，貴集團在風險管理方面引入保守策略。為將貴集團面臨的風險降至最低，貴集團並無使用任何衍生工具及其他工具作對沖用途。貴集團並無持有或發行衍生金融工具用作交易用途。董事會審核及批准管理各項有關風險的政策，概述如下：

(a) 外幣風險

外幣風險是外幣匯率變動導致的損失風險。人民幣與貴集團開展業務所用其他貨幣之間的匯率波動可能會影響貴集團的財務狀況及經營業績。貴集團透過盡量減少外幣淨額限制其面對的外幣風險。

下表列示於各有關期末，於所有其他可變因素維持不變下，貴集團除稅前溢利(由於貨幣資產及負債的公平值變動)及權益對外匯匯率潛在變動之敏感性分析。

	外幣匯率 上升／(下降) %	除稅前溢利 增加／(減少) 人民幣千元	期內溢利 增加／(減少) 人民幣千元
<b>於2018年12月31日</b>			
倘人民幣兌美元匯率下調.....	5	1,415	1,203
倘人民幣兌美元匯率上調.....	(5)	(1,415)	(1,203)
<b>2017年12月31日</b>			
倘人民幣兌美元匯率下調.....	5	1,097	932
倘人民幣兌美元匯率上調.....	(5)	(1,097)	(932)
<b>2016年12月31日</b>			
倘人民幣兌美元匯率下調.....	5	420	357
倘人民幣兌美元匯率上調.....	(5)	(420)	(357)

(b) 信貸風險

現金及現金等價物、初始存款期逾三個月之銀行存款、其他金融資產、貿易應收款項以及其他應收款項的賬面值代表貴集團的最高風險等於與金融資產相關的信貸風險。

貴集團預期現金及現金等價物、初始存款期逾三個月之銀行存款及其他金融資產涉及的信貸風險並不重大，因為上述款項及資產絕大部分存放於聲譽良好的國有銀行及其他大中型上市銀行。管理層預期該等對手方業績不會發生違約。

貴集團僅與獲認可的誠信客戶進行交易，不要求抵押。根據貴集團的政策，所有擬以信用期交易的客戶均須通過信用審查程序。為盡量減低信貸風險，貴集團定期檢討各個別貿易應收款項的可收回金額，而管理層亦設立監督程序確保採取跟進措施收回逾期應收款項。為此，貴公司董事認為，貴集團的信貸風險得到顯著降低。

貴集團按相等於終生預期信用虧損的金額計量應收票據虧損備抵。根據過往經驗及前瞻性資料，貴公司董事認為應收票據並無涉及重大信貸風險且毋須作出信貸虧損備抵，原因是對手方多為聲譽良好的國有銀行及其他無違約紀錄的中大型上市銀行。

貴集團按相等於終生預期信用虧損的金額計量貿易應收款項虧損備抵，並以提列矩陣計算其預期信用虧損。根據貴集團的歷史經驗，不同分部發生信用虧損的情況差異不大，因此在根據逾期情況計算虧損備抵時，貴集團不同客戶群之間並無進一步加以區分。

貴集團亦預期應收關聯方款項及其他應收款項並無涉及重大信貸風險，原因是該等金融資產的對手方並無歷史違約記錄。

就其他金融資產、應收關聯方款項及其他應收款項而言，減值計量為12個月預期信貸虧損，原因是自初始確認後信貸風險並無大幅增長。

### (c) 流動風險

貴集團使用經常性流動資金計劃工具監控資金短缺的風險。該工具考慮金融工具及金融資產(例如貿易應收款項及應收票據)的到期日以及經營活動的預計現金流量。

貴集團的目標是通過使用貸款及銀行借款維持資金連續性與靈活性之間的平衡。

附錄一

會計師報告

貴集團於各有關期間末金融負債基於合約未貼現付款的到期情況如下：

	於2018年12月31日				
	3個月內或 按要求償還	3個月至1年	1年至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入其他應付款項及					
應計費用的金融負債 .....	1,019,285	—	—	—	1,019,285
貿易應付款項及應付票據...	158,810	—	—	—	158,810
應付股息 .....	600,000	2,200,000	1,200,000	—	4,000,000
	<u>1,778,095</u>	<u>2,200,000</u>	<u>1,200,000</u>	<u>—</u>	<u>5,178,095</u>
	於2017年12月31日				
	3個月內或 按要求償還	3個月至1年	1年至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入其他應付款項及					
應計費用的金融負債 .....	544,371	—	—	—	544,371
貿易應付款項及應付票據...	98,794	—	—	—	98,794
	<u>643,165</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>643,165</u>
	於2016年12月31日				
	3個月內或 按要求償還	3個月至1年	1年至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入其他應付款項及					
應計費用的金融負債 .....	855,891	—	—	—	855,891
貿易應付款項及應付票據...	44,908	—	—	—	44,908
應付股息 .....	404,134	—	—	—	404,134
	<u>1,304,933</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1,304,933</u>

(d) 資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障 貴集團的持續經營能力及維持穩健的資本比率，以支持其業務及最大化股東價值。

貴集團根據經濟狀況變動管理其資本架構及作出調整。為維持或調整資本架構， 貴集團可調整付予股東的股息，向股東退回資本或發行新股份。 貴集團並未受任何外部強加的資本要求限制。於有關期間，資本管理目標、政策或程序並無發生變動。

貴集團使用負債資產比率(即資產總額除以負債總額)監察資本。於各有關期間末的負債資產比率如下：

	於12月31日		
	2016年	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
負債總額 .....	1,846,613	1,355,358	5,946,473
資產總額 .....	4,820,951	5,874,048	8,414,371
負債資產比率 .....	<u>38%</u>	<u>23%</u>	<u>71%</u>

36 或有負債

於2016年、2017年及2018年12月31日， 貴集團及 貴公司並無涉及任何重大法律、仲裁或行政程序，倘遭受不利判決， 貴集團及 貴公司預計，會對其財務狀況或經營業績造成重大不利影響。

37 有關期間後事項

貴公司與Catalunya Heritage Limited於2019年1月25日訂立一項投資協議，據此，Catalunya Heritage Limited以總代價248,581,849美元認購 貴公司309.2784股每股面值0.01美元的股份，代價已於2019年2月13日不可撤銷地償付。

根據 貴公司日期為[●]的董事會決議案， 貴公司向現有股東宣派另一筆股息，有關金額將由 貴公司於[編纂]後特別審核後宣派。截至報告日期並無結清所宣派股息。

除上文所披露者外， 貴集團於有關期間後並無發生重大事項。

### 38 其後財務報表

貴公司、貴集團或現時組成貴集團的任何公司概無就2018年12月31日後的任何期間編製經審核財務報表。

此致

安永會計師事務所  
執業會計師  
香港

## 附錄二

## 未經審核備考財務資料

以下資料並不構成本文件附錄一所載的本公司申報會計師香港執業會計師安永會計師事務所發出的會計師報告的一部份，載列僅供參考。未經審核備考財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀，始屬完備。

### A. 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

下列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條而編製，旨在說明[編纂]對本公司擁有人於2018年12月31日應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表已編製惟僅供說明，而且由於其假設性質，其未必如實反映倘[編纂]已於2018年12月31日或任何未來日期完成情況下本公司擁有人應佔綜合有形資產淨值。

	於2018年 12月31日		未經審核 備考經調整	
本公司擁有人 應佔經審核 綜合有形 資產淨值	[編纂] 估計[編纂]	綜合有形 資產淨值	每股未經審核備考經調整 綜合有形資產淨值	
人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元 (附註5)	人民幣 (附註3、5)	港元 (附註4、5)
根據[編纂]計算.....	2,457,423	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]計算.....	2,457,423	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- 於2018年12月31日本公司擁有人應佔綜合有形資產淨值乃會計師報告(其全文載於本文件附錄一)所載的本公司擁有人於2018年12月31日應佔經審核綜合權益人民幣2,467,898,000元扣除無形資產人民幣10,475,000元後得出。

## 附錄二

## 未經審核備考財務資料

2. [編纂]估計[編纂]乃基於經扣除[編纂]未於有關期間在綜合損益表入賬的[編纂]後估計[編纂]每股[編纂]釐定，並不考慮於行使[編纂]後可予出售及[編纂]的任何股份。
3. 本公司擁有人應佔每股未經審核備考綜合有形資產淨值乃經作出先前段落所述調整後並基於假定[編纂]已於2018年12月31日完成情況下已發行的[編纂]股股份而達致。
4. 每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃按匯率人民幣0.8550元兌1.00港元轉換為港元。
5. 本集團未經審核備考綜合有形資產淨值並無計及來自2019年2月13日的第二輪[編纂]投資所得款項淨額約248,581,849美元(相當於約人民幣1,682,278,000元)。根據[編纂]計算且計及來自2019年2月13日的第二輪[編纂]投資所得款項淨額約248,581,849美元(相當於約人民幣1,682,278,000元)計算，每股未經審核備考經綜合有形資產淨值將分別為[編纂]及[編纂]。

本文件為草擬本，其所載資料為草擬本，並不完整及可作更改。閱讀本文件所載資料時，須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料為草擬本，並不完整及可作更改。閱讀本文件所載資料時，須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料為草擬本，並不完整及可作更改。閱讀本文件所載資料時，須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

本附錄載有本公司的組織章程大綱及細則概要。由於下文所載的資料屬概要形式，故其並無載有可能對有意投資者而言屬重要的所有資料。如本文件附錄五「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文本可供查閱。

### 本公司組織章程概要

#### 1 組織章程大綱

本公司組織章程大綱於[●]有條件採納，其訂明(其中包括)本公司股東僅須承擔有限責任，本公司的成立宗旨並無限制，且本公司應有全部權力和權限以執行公司法或任何其他開曼群島法律並無禁止的任何宗旨。

組織章程大綱於附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所載地址可供查閱。

#### 2 組織章程細則

本公司組織章程細則於[●]有條件採納，其中載有以下條文：

##### 2.1 股份類別

本公司的股本由普通股組成。於採納細則當日，本公司的股本為200,000港元，分為20,000,000,000股每股面值0.00001港元的股份。

##### 2.2 董事

###### (a) 配發及發行股份的權力

在公司法及組織章程大綱及細則條文的規限下，本公司的未發行股份(不論是否構成其原股本部分或任何新增股本)須由董事處置，董事可在其釐定的時間，按其釐定的對價及條款，向其釐定的人士發售、配發、授予購股權或以其他方式處置該等未發行股份。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

在組織章程細則條文及本公司於股東大會可能作出任何指示的規限下，並且在不損害任何現有股份持有人獲賦予任何特別權利或任何類別股份所附任何特別權利的情況下，董事可在其釐定的時間及按其釐定的對價，向其釐定的人士發行附有其釐定的優先、遞延、有保留或其他特別權利或限制（無論是否有關股息、表決權、退回資本或其他方面）的任何股份。在公司法及任何股東獲賦予任何特別權利或任何類別股份所附任何特別權利的規限下，經特別決議案批准後，任何股份的發行條款可規定予以贖回或由本公司或股份持有人選擇將股份贖回。

### (b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

本公司業務管理歸屬於董事。除組織章程細則明確賦予董事的權力及授權外，董事可在不違反公司法及組織章程細則條文及任何由本公司在股東大會不時制定且與上述條文或組織章程細則並無抵觸的規例（惟該規例不得使董事先前在尚未有該規例時所進行原應有效的任何行動無效）的規限下，可行使及作出本公司可行使或作出或批准並且組織章程細則或公司法並無明確指示或規定由本公司於股東大會行使或進行的一切權力以及一切行動及事宜。

### (c) 離職的補償或付款

向任何董事或前任董事支付款項作為離職的任何款額的補償，或就或有關其退任的對價的付款（並非合約規定董事有權收取的款項）必須事先獲得本公司於股東大會上批准。

### (d) 貸款予董事

組織章程細則具有禁止向董事或彼等各自的緊密聯繫人作出貸款的條文，該等條文與公司條例所施加限制相同。

### (e) 購買股份的財務資助

在一切適用法律的規限下，本公司可向本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的董事及僱員提供財務資助，以買入本公司或任何該附屬公司或控股公司的股份。此外，在一切適用法律的規限下，本公司可向受託人提供財務資助，以購買

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

本公司股份或任何該附屬公司或控股公司的股份，由該受託人為本公司、其附屬公司、本公司的任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的僱員(包括受薪董事)的利益持有該等股份。

(f) 披露在與本公司或其任何附屬公司所訂立合約中的權益

董事或候任董事不得因其職位而失去以賣方、買方或其他身份與本公司訂立合約的資格；任何該等合約或由本公司或代表本公司與任何董事為其股東或在其中擁有權益的任何人士、公司或合夥企業訂立的任何合約或作出的安排亦不得因此而無效；參加訂約或如上述作為股東或擁有上述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為理由而向本公司交代其因任何該合約或安排所變現的任何利潤，但倘該董事在該合約或安排擁有重大權益，其必須盡早於其可出席的董事會會議上申報其權益的性質，特別申明或以一般通告方式申明，基於該通告內指明的事實，其應被視為於本公司可能訂立的特定說明的任何合約中擁有權益。

董事無權就有關其或其任何緊密聯繫人(或上市規則規定的其他聯繫人)擁有任何重大權益的任何合約或安排或任何其他建議的任何董事決議案表決(亦不可計入會議的法定人數內)，即使其已按此作出表決，亦不可計入結果內(其亦不可計入決議案的法定人數內)，惟此項限制不適用於下列任何事宜：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司要求或為其利益借出款項或產生或承擔責任而向該董事或其任何緊密聯繫人提供任何抵押品或彌償保證；
- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身根據擔保或彌償保證或透過給予保證為本公司或其任何附屬公司的債項或責任個別或共同承擔全部或部分責任，而向第三方提供任何抵押品或彌償保證；
- (iii) 有關要約本公司或由本公司或任何本公司可能發起或擁有權益的其他公司股份、債權證或其他證券以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因參與該項要約的包銷或分包銷而擁有權益的任何建議；

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

(iv) 有關本公司或其任何附屬公司僱員利益的任何建議或安排，包括：

(A) 採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人據此可能受益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃；或

(B) 採納、修改或執行有關本公司或其任何附屬公司的董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或公積金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別人士的任何該特權或利益；及

(v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因持有本公司股份或債權證或其他證券的權益而與本公司股份或債權證或其他證券的其他持有人以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(g) 酬金

董事有權就其服務收取金額由董事或本公司於股東大會(視情況而定)不時釐定的酬金。除非釐定酬金的決議案另有規定，否則酬金須按董事同意的比例及方式分派予各董事，或倘未能達成一致意見，則由各董事平分，惟任職時間少於整段有關酬金期間的任何董事僅可按其任職時間比例收取酬金。該等酬金為董事因於本公司擔任任何受薪工作或職位而有權因有關工作或職位而獲得的任何其他酬金以外的酬金。

董事亦有權報銷在履行董事職務時產生或有關的所有合理開支，包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返差旅開支，或處理本公司業務或履行董事職務時所產生的開支(包括差旅開支)。

任何董事應本公司要求提供任何特殊或額外服務時可獲董事會授出特別酬金。此種特別酬金可以薪金、佣金或分享利潤或可能協定的其他方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金外的酬金或代替其一般酬金。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

董事可不時釐定執行董事或獲本公司委任執行任何其他管理職務的董事的薪金，以薪金、佣金或分享利潤或其他方式或以上全部或任何方式支付，並包括由董事可能不時決定的其他福利(包括購股權及／或養老金及／或約滿償金及／或其他退休福利)及津貼。上述薪金為收款人作為董事有權收取薪金以外的薪金。

### (h) 退任、委任及免職

董事有權隨時及不時委任任何人士出任董事，以填補臨時空缺或新增董事職位。按上述方式所委任董事的任期將於本公司下屆股東大會舉行時屆滿，其屆時符合資格於會上膺選連任。

本公司可通過普通決議案罷免任何任期末屆滿的董事(包括董事總經理或其他執行董事)，而不受組織章程細則或本公司與該董事之間訂立的任何協議所影響(惟此舉不損害該董事因其遭終止董事委任或因被終止董事委任而失去任何其他職位的委任而提出的任何應付賠償申索或損害申索下)。本公司可通過普通決議案委任其他人士填補其職位。以此方式獲委任的任何董事的任期僅為其填補的董事倘未被罷免的委任任期相同。本公司亦可通過普通決議案推選任何人士出任董事，以填補現有董事的臨時空缺或新增職位。以此方式獲委任的任何董事任期將於本公司下屆股東大會舉行時屆滿，並符合資格於會上膺選連任(惟不計入董事人數及該大會上輪值退任的董事)。任何未經董事推薦的人士均不符合資格於任何股東大會推選為董事，除非不遲於送交該選舉的指定大會通告至大會指定舉行日期前不少於七日的期間內，由有權出席大會並於會上表決的本公司股東(非該獲提名人士)書面通知本公司秘書，擬於會上提名該名人士參加選舉，且提交該名獲提名人士簽署的書面通知以證明其願意參選。

董事毋須持有股份以符合出任董事的資格，出任董事亦無任何特定年齡限制。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 如董事致函本公司註冊辦事處或其於香港的主要辦事處通知辭職；

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

- (ii) 如任何主管法院或官員因董事現時或可能神志失常或因其他原因不能處理其事務而指令其離職及董事議決將其撤職；
- (iii) 如未告假而連續12個月缺席董事會議(除非已由候補委任代理董事代其出席)及董事議決將其撤職；
- (iv) 如董事破產或接獲指令被全面接管財產或被全面停止支付款項或與其債權人全面和解；
- (v) 如法律或因組織章程細則任何條文規定不再出任或禁止其出任董事；
- (vi) 如當時在任董事人數(包括其本身)不少於四分之三(或倘非整數，則以最接近的較低整數為準)董事簽署的書面通知將其罷免；或
- (vii) 如本公司股東根據組織章程細則以普通決議案罷免該董事。

於本公司每屆股東週年大會上，三分之一的在任董事(或倘董事人數並非三或三的倍數，則最接近但不少於三分之一)須輪值告退，惟每名董事(包括獲特定任期委任的董事)須每三年最少輪流退任一次。退任董事的任期僅直至其須輪值告退的股東週年大會結束為止，屆時其將符合資格於會上膺選連任。本公司可於任何股東週年大會上推選相若數目的人士為董事，填補任何董事離職空缺。

### (i) 借款權力

董事可不時酌情行使本公司所有權力為本公司籌集或借入或保證支付任何款項，及抵押或質押本公司現時及日後業務、物業及資產與未催繳資本或其任何部分。

### (j) 董事會的議事程序

董事可在全球任何地方舉行會議以處理業務、召開續會及以其認為適當的其他方式規管會議及議事程序。任何會議上提出的問題須由大多數票決定。如出現同等票數，則會議主席可投第二票或決定票。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

### 2.3 更改章程文件

除通過特別決議案外，組織章程大綱或細則一概不得更改或修訂。

### 2.4 現有股份或股份類別的權利變更

如本公司股本在任何時間分為不同類別股份，在公司法條文的規限下，除非某類別股份的發行條款另有規定，否則當時已發行任何類別股份所附有全部或任何權利，可經由不少於持有該類別已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的大會上通過特別決議案批准而更改或廢除。組織章程細則中關於股東大會的全部條文每次在作出必要的修正後，適用於該等另行召開的大會，惟任何該等另行召開的大會及其任何續會的法定人數須為一名或於召開有關會議日期合共持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的多名人士(或其受委代表或正式獲授權代表)。

除非有關股份所附權利或發行條款另有明確規定，否則賦予任何類別股份持有人的特別權利，不得因設立或進一步發行與其享有同等權益的股份而視為被更改。

### 2.5 更改股本

不論當時所有法定股份是否已發行，亦不論當時所有已發行股份是否已全數繳足，本公司可不時以通過普通決議案方式增設新股份而增加其股本，而該新股本數額由有關決議案規定，並將分為決議案所規定的股份面額。

本公司可不時以普通決議案：

- (a) 將其所有或任何股本合併及分拆成為面值大於現有股份的股份。在任何合併繳足股份及分拆為較大面值股份時，董事或須以其認為權宜的方式解決任何可能出現的困難，尤其是(在不損害前述一般性原則下)合併股份的不同持有人之間決定將何種股份合併為各合併股份，且倘任何人士因股份合併而獲得零碎股份，則該零

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

碎股份可由董事就此委任的部分人士出售，該獲委任的人士將售出的零碎股份可轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，並將出售所得款扣除有關出售費用後的淨額分派予原應有權獲得零碎合併股份的人士，按彼等的權利及權益的比例分派，或支付予本公司而歸本公司所有；

- (b) 在公司法條文的規限下，註銷在有關決議案通過當日仍未獲任何人士承購或同意承購的任何股份，並按所註銷股份面值數額削減股本；及
- (c) 將其股份或其任何部分股份分拆為面值低於組織章程大綱所訂定的股份（惟無論如何須受公司法條文規限），且有關任何股份分拆的決議案可決定分拆股份持有人之間，其中一股或以上股份可較其他股份擁有任何優先或其他特別權利，或可擁有遞延權或限制，而任何該等優先權或其他特別權利、遞延權或限制為本公司可附加於未發行或新股份者。

本公司可藉特別決議案在公司法授權的任何形式及其指定的任何條件規限下削減其股本或任何資本贖回儲備。

### 2.6 特別決議案－須以大多數票通過

組織章程細則界定「特別決議案」具有公司法賦予的涵義，須由有權表決的本公司股東在股東大會親自或（倘為法團）由其正式獲授權代表或受委代表（倘允許受委代表）以不少於四分之三大多數票通過的決議案，而指明擬提呈特別決議案的有關大會通告已妥為發出，亦包括由有權在本公司股東大會上表決的所有本公司股東以一份或多份由一名或多名該等股東簽署的文據書面批准的特別決議案，而據此採納特別決議案的生效日期即為該份文據或該等文據最後一份（倘多於一份）的簽立日期。

相對而言，組織章程細則界定「普通決議案」為須由本公司的有權表決股東在根據組織章程細則舉行的股東大會親自或（倘為法團）由其正式獲授權代表或受委代表（倘允許受委代表）以簡單大多數票通過的決議案，亦包括所有上述本公司股東以書面批准的普通決議案。

## 2.7 表決權

在任何一個或多個類別股份當時附有任何有關表決的任何特別權利、特權或限制的規限下，於任何股東大會上投票表決時每名親自(或倘屬法團股東，則為其正式授權代表)或受委代表出席的股東可就以其名義登記於本公司股東名冊的每股股份投一票。

凡任何股東須按上市規則就任何特定決議案放棄投票或就任何特定決議案只限於投贊成或反對票，任何違反有關規定或限制的股東表決或代表有關股東表決，將不能被計入表決結果內。

如為任何股份的聯名登記持有人，任何一名該等人士均可親身或由受委代表就該等股份在任何大會上表決，猶如其為唯一有權表決者；惟倘超過一名聯名持有人親自或由受委代表在任何大會上表決，則只有該等出席人士中最優先或(視情況而定)較優先者方有權就有關聯名持股表決。就此而言，優先次序應參照名冊內有關聯名股份的聯名持有人排名次序先後釐定。

任何主管法院或官員頒令指其現時或可能神志失常或因其他原因不能處理其事務的本公司股東，可由任何在此等情況下獲授權人士代其表決，該人士亦可由受委代表表決。

除於組織章程細則明文規定或董事另有決定外，已正式登記為本公司股東及已支付當時所有有關其股份應付本公司總額的股東以外人士，一概不得親自或由受委代表出席任何股東大會或表決(惟擔任本公司另一股東的受委代表除外)或計入法定人數內。

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，惟大會主席可准許純粹與上市規則規定的程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決。

倘獲認可結算所(或其代理人)為本公司股東，則該結算所可授權其認為適當的一名或多名人士作為其受委代表或代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則授權文件須列明各名如此獲授權人士所代表的股份數目及類

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

別。根據本條文獲授權的人士有權行使其代表的認可結算所(或其代理人)可行使的同樣權利及權力，猶如該人士為持有該授權文件註明股份數目及類別的本公司個別股東，包括(倘允許以舉手表決)以個別舉手表決方式投票的權利。

### 2.8 股東週年大會及股東特別大會

本公司須於不超過舉行上一屆股東週年大會後15個月期間(或聯交所批准的較長時期)內每年舉行一次股東大會，作為其股東週年大會，並須在召開的通告中指明其為股東週年大會。

董事會可於其認為適當的時候召開股東特別大會。股東大會亦可應兩名或以上股東的書面要求而召開，有關要求須送達本公司位於香港的主要辦事處(或倘本公司不再設置上述主要辦事處，則為註冊辦事處)，當中列明大會的主要商議事項並由請求人簽署，惟該等請求人於送達要求之日須持有不少於本公司十分之一的繳足股本，其中附帶可於本公司股東大會上投票的權利。股東大會亦可應本公司任何一名股東(為一間認可結算所(或其代名人))的書面要求而召開，有關要求須送達本公司位於香港的主要辦事處(或倘本公司不再設置上述主要辦事處，則為註冊辦事處)，當中列明大會的主要商議事項並由請求人簽署，惟該請求人於送達要求之日須持不少於本公司十分之一的繳足股本，其中附帶可於本公司股東大會上投票的權利。倘董事於送達要求之日起計21日內並無按既定程序召開將予在其後21日內舉行的大會，則請求人自身或持有彼等所有投票權50%以上的任何請求人可按盡量接近董事召開大會的相同方式召開股東大會，惟按上述方式召開的任何大會不得於送達有關要求之日起計三個月屆滿後召開，且本公司須向請求人償付因董事未有召開大會而致使彼等須召開大會所合理產生的所有開支。

### 2.9 賬目及審核

董事應根據公司法安排存置必要會計賬簿，以真實公平地反映本公司業務狀況，並列明及解釋其交易及其他事項。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

董事須不時決定是否並且在何種情況或法規下，以及至何種程度及時間、地點公開本公司賬目和賬簿或其一，供本公司股東(本公司高級職員除外)查閱。除公司法或任何其他有關法律或法規賦予權利或獲董事或本公司在股東大會上授權外，股東一概無權查閱本公司任何賬目或賬簿或文件。

董事須從首屆股東週年大會起安排編製並將該期間(倘為首份賬目，則自本公司註冊成立日期起，及在任何其他情況下，自上一份賬目起)的損益賬連同於損益賬編製日期的資產負債表及董事就損益賬涵蓋期間的本公司利潤或虧損及本公司於該期間止的業務狀況的報告、核數師就該賬目編製的報告及法律可能規定的該等其他報告及賬目，在每屆股東週年大會上提呈本公司股東。將於股東週年大會上提呈本公司股東的文件副本須於該大會日期前不少於21日以組織章程細則所規定本公司送達通告的方式送交本公司各股東及本公司各債權證持有人，惟本公司毋須將該等文件副本寄發予本公司並不知悉地址的任何人士或一名以上任何股份或債權證的聯名持有人。

本公司須在每屆股東週年大會委任本公司的一名或多名核數師，其任期直至下屆股東週年大會為止。在核數師任期屆滿前將其罷免，應由股東在股東大會上以普通決議案批准。核數師酬金須由本公司於委任彼等的股東週年大會上釐定，惟本公司可在任何特定年度股東大會上，授權董事釐定核數師酬金。

### 2.10 會議通告及會上進行的事項

召開股東週年大會須發出不少於21日的事先書面通告，而任何股東特別大會須以不少於14日的事先書面通告召開。通知不包括送達或被視為送達當日及發出當日，而通告須列明會議時間、地點及議程、將於大會上討論的決議案詳細及該事項的一般性質。召開股東週年大會的通告須指明該會議為股東週年大會，而召開大會以通過特別決議案的通告須指明擬提呈決議案為特別決議案。各股東大會通告須交予本公司核數師及全體股東(惟按照組織章程細則條文或所持有股份的發行條款規定無權獲得本公司送交該等通告者除外)。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

儘管本公司大會的通知期可能短於上述者，在獲得下列人士同意時，有關大會則被視為已正式召開：

- (a) 如屬召開為股東週年大會的大會，則全體有權出席及據此投票的本公司股東或其受委代表；及
- (b) 如屬任何其他大會，則獲大多數有權出席大會及於會上表決的股東人數(即合共持有賦予該項權利的股份面值不少於95%的大多數)。

### 2.11 股份轉讓

股份轉讓可藉一般通用格式或董事可能批准的其他格式的轉讓文據進行，惟須符合聯交所指定的標準轉讓格式。

轉讓文據須由轉讓人及(除非董事另行決定)承讓人雙方或其代表簽立。承讓人登記於本公司股東名冊前，轉讓人仍視為股份持有人。本公司須保留所有轉讓文據。

董事可拒絕登記任何未繳足或本公司有留置權股份的任何轉讓。董事亦可拒絕登記任何股份的任何轉讓，除非：

- (a) 轉讓文據連同有關股票(於轉讓登記後即予註銷)及董事合理要求的其他可證明轉讓人有權進行轉讓的文件送交本公司登記；
- (b) 轉讓文據只涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥為蓋上釐印(如須蓋釐印者)；
- (d) 如轉讓予聯名持有人，獲轉讓股份的聯名持有人不超過四名；

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

- (e) 有關股份不涉及本公司的任何留置權；及
- (f) 有關金額費用不高於聯交所就有關費用不時釐定應付就此支付本公司款項的最高款額(或董事不時要求的較低數額)。

如董事拒絕登記任何股份轉讓，須在轉讓送達本公司日期後兩個月內向轉讓人及承讓人各自發出拒絕登記通知。

在聯交所網站以廣告方式刊載或在上市規則的規限下，以組織章程細則所規定本公司以電子方式送交通告的方式按電子通訊方式或按在報章刊登廣告方式發出10個營業日通告後(如為供股，則為6個營業日通告)，於董事可不時釐定的時間及期間暫停辦理本公司登記股份轉讓及股東名冊，惟暫停辦理登記股份轉讓或股東名冊的期間於任何年度均不得超過30日(或本公司股東可能以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度均不得超過60日)。

### 2.12 本公司購買其本身股份的權力

根據公司法及組織章程細則，本公司有權在若干限制下購回其本身股份，惟董事僅可根據股東於股東大會授權的方式代表本公司行使該權力，並僅可根據聯交所與香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定作出。已被購回的股份將被視作於購回後註銷。

### 2.13 本公司任何附屬公司擁有股份的權力

組織章程細則並無關於附屬公司股份擁有權的條文。

### 2.14 股息及其他分派方式

在公司法及組織章程細則的規限下，本公司可在股東大會以任何貨幣宣派股息，惟股息不得超過董事建議的款額。所有宣派及派付股息只可來自本公司合法可供分派的利潤及儲備(包括股份溢價)。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，一切股息(就派發股息整個期間的任何未繳足股份而言)須按派付股息的任何期間部分的實繳股款分配及按比例派付。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。

董事認為本公司利潤具充分理由時，董事可不時向本公司股東派付中期股息。倘董事認為具充分理由可供分派利潤派付時，亦可按固定比例每半年或在其他彼等選定的時段支付股息。

董事可保留就對本公司有留置權股份所應支付的任何股息或其他應付款項，將其用作或抵償存在該留置權的債務、負債或承擔。董事亦可自本公司任何股東應獲派的任何股息或其他應付款項扣減其當時應付本公司的催繳股款、分期股款或其他應付款項的總數(如有)。

本公司毋需承擔股息的利息。

當董事或本公司於股東大會議決派付或宣派本公司股本的股息，董事可進一步議決：  
(a) 以配發入賬列作繳足的股份方式償付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的類別屬於相同類別，惟有權獲派股息的本公司股東有權選擇收取現金作為全部股息(或部分股息)以代替該項股份配發；或  
(b) 有權獲派股息的本公司股東有權選擇收取配發入賬列作繳足的股份以代替董事可能認為合適的全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。在董事作出推薦意見後，本公司可就本公司任何一項特定股息透過普通決議案方式議決，即使上文有所規定以配發入賬列作繳足股份方式派付全部股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的任何權利。

任何股息、利息或其他應付股份持有人的現金金額可以支票或付款單的方式以郵寄寄往有權收取的本公司股東的登記地址，或如為聯名持有人則以郵寄寄往本公司股東名冊有

關聯名股份排名最前人士的登記地址，或持有人或聯名持有人以書面通知的有關人士或有關地址。所有支票或付款單應以只付予抬頭人方式支付予有關持有人或有關股份聯名持有人在本公司股東名冊排名最前者，郵誤風險概由彼等承擔，而當付款銀行支付該等任何支票或付款單後，即表示本公司已就該等支票或付款單代表的股息及／或紅利付款，不論其後該等支票或付款單被盜或其中的任何背書為偽造。倘該等支票或付款單連續兩次不獲兌現，本公司可停止寄出此等股息支票或股息單。然而，倘此等股息支票或股息單因無法投遞而退回，本公司有權行使其權力於首次郵寄後即停止寄出此等股息支票或股息單。兩名或以上聯名持有人其中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的股息或其他款項或可分派財產發出有效收據。

任何於宣派股息日期六年後仍未領取的有關股息可由董事沒收，須撥歸本公司所有。

在本公司股東於股東大會批准下，董事可規定以分派指定任何類別資產(尤其是任何其他公司的繳足股份、債權證或用以認購證券的認股權證)的方式派付全部或部分任何股息，而當有關分派出現任何困難時，董事或須以彼等認為權宜的方式解決，尤其可略去零碎配額、將零碎配額化零或化整以湊成整數或規定零碎股份須計入本公司的利益，亦可釐定任何該等指定資產的價值以作分派，可決定按所釐定的價值向本公司股東支付現金，以調整各方權利，並可在董事認為權宜情況下將任何該等指定資產歸屬予受託人。

### 2.15 受委代表

任何有權出席本公司大會並於會上投票的本公司股東均有權指派另一人(須為個人)為其受委代表，以代其出席大會及於會上投票，而該名獲委任的受委代表在大會上享有如該名股東的同等發言權。受委代表毋須為本公司股東。

受委代表文據須為通用格式或董事不時批准的其他格式，惟須讓其股東可指示其受委代表投票贊成或反對(或如無作出指示或指示有所衝突，則可自行酌情投票)，大會上將提呈與代表委任表格有關的各項決議案。受委代表文據被視為授權受委代表在認為權宜時對會議提呈的決議案任何修改進行表決。除受委代表文據列有相反規定外，只要大會原定於該日期後12個月內舉行，該受委代表文據於有關會議的續會仍屬有效。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

委任受委代表的文據須以書面方式由委任人或其書面授權的授權人親筆簽署，或如委任人為法團，則須加蓋公司印章或經由高級職員、授權人或其他獲授權的人士簽署。

委任受委代表的文據及(如董事要求)已簽署的授權書或其他授權文據(如有)，或經由公證人簽署證明的授權書或授權文件的副本，須不遲於有關受委代表文據所列人士可表決的大會或續會指定時間48小時前，交往本公司的註冊辦事處(或召開會議或續會的通告或隨附的任何文據內所指明的其他地點)。如在該大會或在續會日期後舉行投票，則須不遲於舉行投票日期48小時前送達，否則委任受委代表文據將被視作無效。委任受委代表的文據將於其所示簽立日期起計12個月後失效。交回委任受委代表的文據後，本公司股東仍可親身出席有關大會及於會上或投票安排進行表決，在此情況下，有關委任受委代表的文據被視作撤回。

### 2.16 催繳股款及沒收股份

董事可不時向本公司股東催繳有關彼等所持股份尚未繳付而依據配發條件並無指定付款期的股款(不論為股份面值或溢價或其他情況)，而本公司各股東須於指定時間和地點(惟本公司於最少14日前向其送達指定付款日期、地點及收款人的通知)向有關人士支付催繳股款的款項。董事可決定撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍有責任支付被催繳的股款。

催繳股款可一次性支付或分期支付，該催繳股款被視為於董事授權作出催繳的決議案通過當時催付。股份聯名持有人須共同及個別負責支付所有被催繳的股款及分期股款或其他有關款項。

倘股份的催繳股款在指定付款日期或之前尚未繳付，則欠款人士須按董事所釐定的利率(年利率不超過15厘)支付由指定付款日期至實際付款日期間有關款項的利息，但董事有自由豁免繳付全部或部分利息。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

如任何股份的任何催繳股款或分期股款在指定付款日期後仍未支付，則董事可於該股款任何部分仍未支付的任何時間內向該股份持有人發出通知，要求支付尚未支付的催繳股款或分期股款，連同任何應計及直至實際付款日可能仍累計的任何利息。

該通知須指明另一應在當日或之前付款的日期(送達該通知日期後不少於14日)及付款地點，並須表明倘仍未能在指定時間或之前前往指定地點付款，則有關催繳股款或分期股款尚未繳付的股份將遭沒收。

倘股東並無遵守有關通知的規定，則所發出通知有關的任何股份於其後而在未支付通知所規定的所有催繳股款或分期股款及利息前，可隨時由董事通過決議案予以沒收。沒收將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。被沒收的股份將被視為本公司資產，並可重新配發、出售或以其他方式處置。

股份被沒收人士將不再為有關被沒收股份的本公司股東，而雖然已被沒收，但仍有責任向本公司支付於沒收當日應就該等股份付予本公司的全部款項，連同(倘董事酌情規定)由沒收當日至付款日期止期間以董事決定的年利率不超過15厘計算的利息，而董事可要求付款而並無任何責任就所沒收股份於沒收日期的價值作出扣減。

### 2.17 查閱股東名冊

本公司須以可隨時顯示本公司當時股東及彼等各自持有股份的方式存置股東名冊。在聯交所網站以廣告方式刊載或在上市規則的規限下，以組織章程細則所規定本公司以電子方式送交通告的方式按電子通訊方式或按在報章刊登廣告的方式發出10個營業日通告後(如為供股，則為6個營業日通告)，股東名冊可在董事不時決定的時間及期間暫停接受全部或任何類別股份的登記，惟在任何年度內，股東名冊暫停登記的期間不得超過30日(或本公司股東可能以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度均不得超過60日)。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

在香港存置的任何股東名冊須於一般營業時間內(惟董事會可作出施加限制)可供本公司任何股東免費公開查閱，而任何其他人士每次查閱時須支付董事可能釐定的不超過上市規則不時許可的最高金額的費用。

### 2.18 大會及另行召開類別大會的法定人數

除非任何股東大會於處理事宜時已達出席法定人數，否則不可處理任何事宜，但即使無足夠法定人數，仍可委任、指派或選舉主席，而委任、指派或推選主席並不被視為會議議程的一部分。

兩名親自出席的本公司股東或其受委代表為法定人數，惟倘本公司法定人數記錄經常只有一名股東，則法定人數為親自出席的一名股東或其受委代表。

就組織章程細則的規定，本身為法團的本公司股東如派出經該法團董事或其他管理機構通過決議案委任或獲授權書委任的正式獲授權代表，代表該公司出席本公司有關股東大會或本公司任何有關類別股東大會，則當作該法團親自出席。

本公司就個別類別股份持有人另行召開的股東大會的法定人數按上文2.4段所規定。

### 2.19 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利

組織章程細則概無有關少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使權利的條文。

### 2.20 清盤程序

倘本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部繳足股本，則該等資產的分派方式為盡可能由本公司股東分別按開始清盤時所持股份的繳足或應繳股本比例承擔虧損。如清盤中可向本公司股東分派的資產超逾足以償還開始清盤時全部已繳股本，則餘數可按開始清盤時就其分別所持股份的已繳股本比例向本公司股東分派。上述情況不損害根據特別條款及條件發行股份的持有人權利。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

倘本公司清盤，則清盤人可在獲得本公司以特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物或現物分派予本公司股東，而不論該等資產是否由同一類別資產組成，且就此而言，清盤人可為前述分派的任何財產釐定其認為公平的價值，並可決定本公司股東或不同類別股東間進行的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，以本公司股東為受益人的信託方式，將全部或任何部分資產歸屬清盤人在獲得同樣批准及在公司法的規限下認為適當的受託人，惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

### 2.21 失去聯絡的股東

本公司有權出售本公司股東的任何股份或因身故或破產或法定原因而轉移予他人的股份，惟：(a) 合共不少於三張有關應以現金支付予該等股份持有人款項的所有支票或付款單在12年期間內仍未兌現；(b) 本公司在上述期間或下文(d)所述的三個月限期屆滿前，並無接獲任何有關該股東所在地點或存在的消息；(c) 在12年期間，至少應已就上述股份派發三次股息，而於該期間內該股東並無領取股息；及(d) 直至12年期間屆滿時，本公司以廣告方式在報章或在上市規則的規限下，以組織章程細則所規定本公司以電子方式送達通告的方式按電子通訊方式發出通告表示有意出售該等股份，且由刊登廣告日期起計的三個月期間經已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份。任何出售所得款淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該所得款淨額後，即結欠該名前股東一筆相等於該所得款淨額的款項。

## 開曼群島公司法及稅務概要

### 1 緒言

公司法在頗大程度上根據舊有英格蘭公司法的原則訂立，惟公司法與現時的英格蘭公司法已有相當大的差異。下文乃公司法若干條文的概要，惟此概要並非包括所有適用的限制及例外情況，或並非總覽公司法及稅項的所有事項(此等事宜可能有別於有利益關係的各方可能較熟悉的司法權區同類條文)。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

### 2 註冊成立

本公司於2015年12月2日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，因此，其業務須主要在開曼群島以外地區經營。本公司須每年向開曼群島公司註冊處處長遞交年度報告，並根據法定股本的金額支付費用。

### 3 股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或同時發行上述任何股份。

公司法規定，倘公司按溢價發行股份，不論旨在換取現金或其他對價，均須將相當於該等股份溢價總值的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬項內。在公司選擇下，此等條文可能不適用於公司根據任何安排配發股份的溢價作為收購或註銷任何其他公司按溢價發行股份的對價。公司法規定，視乎組織章程大綱及組織章程細則條文(如有)，公司可按其可能不時決定的方式動用股份溢價賬，其中包括(但不限於)：

- (a) 向股東作出分派或派付股息；
- (b) 繳足將發行予股東作為繳足股款紅股的公司未發行股份；
- (c) 贖回及購回股份(惟須符合公司法第37條的條文)；
- (d) 撤銷公司的籌辦費用；
- (e) 撤銷發行公司任何股份或債權證的開支、所支付佣金或所給予折讓；及
- (f) 就贖回或購買公司任何股份或債權證的應付溢價作出準備。

除非在緊隨建議作出分派或擬派股息日期後，公司將仍有能力支付日常業務中到期的債項，否則不可動用股份溢價賬向股東分派或支付股息。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

公司法規定，待開曼群島大法院確認後，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可通過特別決議案(如獲其組織章程細則授權)以任何方式削減股本。

在公司法詳細條文的規限下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司(如獲其組織章程細則授權)可以發行由公司或股東可選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，該公司(如獲其組織章程細則授權)可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。購回方式須由組織章程細則或由公司以普通決議案批准。組織章程細則可規定由公司董事釐定購回方式。公司於任何時間僅可贖回或購買本身的已繳足股份。如公司贖回或購買其本身任何股份後不再有任何持股的股東，則公司不得贖回或購買其任何本身股份。除非在緊隨建議付款日後，公司仍有能力支付在日常業務中到期的債項，否則公司以公司股本贖回或購買其本身股份乃屬違法。

開曼群島對由公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份並無法定限制。因此，倘公司董事以審慎及真誠的態度就恰當理由且符合公司利益者履行其職責，認為公司可妥善提供該等財務資助，則公司可提供該等資助。有關資助須符合公平原則。

### 4 股息及分派

除公司法第34條外，並無有關派息的法定條文。根據在此方面可能於開曼群島具有說服力的英國案例法，股息僅可從利潤分派。此外，公司法第34條准許，在償還能力測試及公司組織章程大綱及組織章程細則條文(如有)的規限下，可由股份溢價賬支付股息及作出分派(有關詳情，請參閱上文第3段)。

### 5 股東訴訟

開曼群島法院預期會依循英國的判例法先例。開曼群島法院已引用並依循Foss v. Harbottle判例(及其例外，該等例外准許少數股東進行集體訴訟或衍生訴訟，以公司名義對

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

(a) 超越公司權限或非法行為、(b) 欺詐少數股東而過失方為對公司有控制權的人士及(c) 須以特定(或特別)多數(尚未取得)的決議案提出訴訟)。

### 6 保障少數股東

如公司並非銀行且其股本分為股份，則開曼群島大法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司業務並按大法院指定方式向法院呈報結果。

公司任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院認為根據公平公正的理由公司理應清盤，則可能發出清盤令。

股東對公司的申索，須按一般規則根據開曼群島適用的一般契約法或民事侵權法，或根據公司組織章程大綱及組織章程細則作為股東所具有的個別權利而提出。

開曼群島法院經已引用及依循英國普通法有關大多數股東不得對少數股東作出欺詐行為的規定。

### 7 出售資產

公司法並無載有對董事出售公司資產的權力作出特定限制。就一般法律事宜而言，董事在行使上述權力時，須就恰當理由及符合公司利益審慎履行職責及誠信行事。

### 8 會計及審核規定

公司法規定，公司須就下列各項妥為存置賬簿：

- (a) 公司所有收支款項及所有發生的收支事項；
- (b) 公司所有銷貨與購貨記錄；及
- (c) 公司的資產與負債。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

倘有關賬簿未能真實及公平地反映公司的業務狀況和解釋有關交易，則該公司不會被視為妥為存置賬簿。

### 9 股東名冊

在組織章程細則條文的規限下，獲豁免公司可在其董事不時認為適當情況下而在開曼群島或以外的地點設立股東名冊總冊及任何分冊。公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東名單。因此，股東姓名及地址並非公開資料，且不會供公眾查閱。

### 10 查閱賬簿及記錄

根據公司法，公司股東並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，惟彼等享有公司組織章程細則可能載列的權利。

### 11 特別決議案

公司法規定特別決議案須獲最少三分之二有權出席股東大會及表決的大多數股東親身或(倘准許受委代表)受委代表在股東大會通過的決議案，而召開該通告已妥為發出並指明擬提呈的決議案為特別決議案，惟公司可在其組織章程細則中訂明所需大多數須為多於三分之二的數目，並可另外規定任何該大多數(即不少於三分之二)可因須以特別決議案批准的任何事宜而異。如公司組織章程細則授權，公司當時所有有權表決的股東書面簽署的決議案亦可具有特別決議案的效力。

### 12 附屬公司擁有母公司的股份

如母公司的宗旨許可，公司法並不禁止開曼群島公司購入及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述收購時，必須就恰當理由及符合附屬公司利益審慎履行其職責及誠信行事。

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

### 13 合併及綜合

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行合併及綜合。就此而言，(a)「合併」指兩間或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一間存續公司內，及(b)「綜合」指兩間或以上的組成公司整合為一間綜合公司以及將該等公司的業務、財產及負債歸屬至綜合公司。為進行合併或綜合，書面合併或綜合計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該等計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權(如有)。該書面合併或綜合計劃必須向開曼群島公司註冊處處長存檔，連同有關綜合或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關合併或綜合證書的副本送交各組成公司成員及債權人的承諾書，並將在開曼群島憲報刊登該合併或綜合通告。除若干特殊情況外，有異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公平值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。因遵守此等法定程序而生效的合併或綜合毋須法院批准。

### 14 重組

法定條文規定進行重組及合併須在為此而召開的股東或債權人大會(視情況而定)，獲得出席大會代表75%股東或債權人價值的大多數贊成，且其後獲開曼群島大法院批准。雖然有異議股東可向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公平值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，有異議股東將不會獲得類似諸如美國法團的有異議股東一般會具有的估值權利(即按照法院釐定其股份估值而獲得現金的權利)。

### 15 收購

如一家公司要約另一家公司股份，且在要約後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納要約，則要約人在上述四個月期滿後的兩個月內，可隨時發出通知要求有異議股東按要約條款轉讓其股份。有異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

出反對轉讓。有異議股東有責任向大法院證明應行使其酌情權，惟大法院一般不大可能行使其酌情權，除非有證據顯示要約人與接納要約的有關股份持有人間有欺詐或不誠實或勾結，以不公平手法逼退少數股東。

### 16 彌償保證

開曼群島法律並無限制公司組織章程細則對高級職員及董事作出彌償保證，惟以開曼群島法院認為任何有關條文違反公眾政策為限（例如本意為對觸犯法律的後果作出彌償保證）。

### 17 清盤

公司可能被法院強制頒令清盤或自願(a)以股東特別決議案(倘公司有償債能力)或(b)以股東普通決議案(倘公司無償債能力)。清盤人的責任為收集公司資產(包括出資人(股東)結欠的款項(如有))、確定債權人名單及償還公司結欠債權人的債務(如資產不足償還全部債務則按比例償還)，並確定出資人的名單，及根據彼等的股份所附權利分派剩餘資產(如有)。

### 18 轉讓時繳付印花稅

開曼群島對轉讓開曼群島公司股份並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島擁有土地權益的公司股份除外。

### 19 稅項

根據開曼群島稅務豁免法(2018年修訂版)第6條，本公司可獲得開曼群島財政司司長保證：

- (a) 開曼群島並無制定任何法律對本公司或其業務的利潤、收入、收益或增值徵收任何稅項；及

## 附錄三 本公司組織章程及開曼公司法概要

(b) 此外，本公司毋須就下列各項利潤、收入、收益或增值繳納稅項或遺產稅或承繼稅：

(i) 本公司股份、債權證或其他承擔或與其相關；或

(ii) 以預扣全部或部分任何有關付款方式(定義見稅務豁免法(2018年修訂版)第6(3)條)。

開曼群島現時對個人或法團的利潤、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無承繼稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法權區內訂立若干文據或將該等文據引入開曼群島而可能須支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立適用於本公司所支付或收取的款項的雙重徵稅公約。

### 20 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

### 21 一般事項

本公司開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥已向本公司發出一份意見函件，其概述開曼群島公司法方面的總結。誠如附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所述，該意見函件連同公司法副本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何司法權區法律間的差異，應尋求獨立法律意見。

## A. 有關本集團的進一步資料

### 1. 本公司的註冊成立

我們於2015年12月2日根據開曼公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們已於香港設立主要營業地點，地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓，並於2018年9月12日根據公司條例第16部註冊為非香港公司，地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓。孫小姐及李昕穎女士已獲委任為我們的授權代表，代我們在香港接收法律程序文件及通知。

由於我們於開曼群島註冊成立，故營運須遵守開曼公司法及本公司章程(包括組織章程大綱及細則)。我們組織章程的若干條文及開曼公司法的規定方面的概述載於本文件附錄三。

### 2. 股本變動

截至本公司註冊成立日期，我們的法定股本為10,000美元，分為950,000股每股0.01美元的普通股及50,000股每股0.01美元的優先股。下文載列緊接本文件刊發前兩年內的本公司股本變動。

於2015年12月2日，我們向Mapcal Limited配發及發行一股每股面值0.01美元的普通股。同日，Mapcal Limited將其所持本公司一股每股面值0.01美元的普通股轉讓予聯名持有人鍾女士及孫小姐。

於2015年12月15日，我們向聯名持有人鍾女士及孫小姐配發及發行本公司74股每股面值0.01美元的普通股及五股每股面值0.01美元的優先股。同日，我們向Apex Medical配發及發行20股本公司每股面值0.01美元的普通股。

於2015年12月17日，(i)鍾女士及孫小姐將其聯名持有的本公司75股每股面值0.01美元的普通股及五股每股面值0.01美元的優先股轉讓予Stellar Infinity；及(ii)Apex Medical將其所持本公司一股每股面值0.01美元的普通股轉讓予Stellar Infinity。因此，截至該日，(i)Stellar Infinity持有本公司76股每股面值0.01美元的普通股及五股每股面值0.01美元的優先股；及(ii)Apex Medical持有本公司19股每股面值0.01美元的普通股。

## 附錄四

## 法定及一般資料

於2016年2月19日，我們向Apex Medical配發及發行本公司1,881股每股面值0.01美元的普通股及向Stellar Infinity配發及發行本公司7,719股每股面值0.01美元的普通股。同日，Stellar Infinity所持有本公司五股每股面值0.01美元的優先股已重新指定為本公司五股每股面值0.01美元的普通股。因此，本公司的法定股本變為10,000美元(分為950,005股每股面值0.01美元的普通股及49,995股每股面值0.01美元的優先股)。同日，我們亦向高瓴配發及發行本公司300股每股面值0.01美元的優先股。因此，截至該日期，(i) Stellar Infinity持有本公司7,800股每股面值0.01美元的普通股；(ii) Apex Medical持有本公司1,900股每股面值0.01美元的普通股；及(iii)高瓴持有本公司300股每股面值0.01美元的優先股。

於2019年2月12日，本公司向Boyu配發及發行本公司309.2784股每股面值0.01美元的優先股。

[於[編纂]成為無條件當日，]將立即重新指定本公司609.2784股每股面值0.01美元的優先股為本公司609.2784股每股面值0.01美元的普通股(「股份重新指定」)。

於緊隨股份重新指定後，藉增設20,000,000,000股每股面值0.00001港元的股份，我們的法定股本將由10,000美元(分為950,005股每股面值0.01美元的普通股及49,995股每股面值0.01美元的優先股)增加至合共10,000美元及200,000港元(分為(i)950,005股每股面值0.01美元的普通股及49,995股每股面值0.01美元的優先股及(ii)20,000,000,000股每股面值0.00001港元的股份)。

於緊隨股份重新指定後，103,092,784股股份將按當時現有股東各自於本公司的持股比例配發及發行予彼等並入賬列為繳足。

於緊隨前段所述股份發行後，本公司將購回並註銷10,309.2784股每股面值0.01美元的普通股，故法定股本將藉註銷950,005股每股面值0.01美元的法定但未發行普通股及49,995股每股面值0.01美元的法定但未發行優先股而有所減少，之後本公司的法定股本將為200,000港元(分為20,000,000,000股每股面值0.00001港元的股份)。

緊隨[編纂]後及緊接[編纂]前，本公司的已發行股本將為[編纂](分為[編纂]每股面值0.00001港元的股份，均已繳足或入賬列作繳足)，而[編纂]每股面值0.00001港元的股份將仍未發行。

緊隨[編纂]完成後(但不計及因[編纂]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]，分為[編纂]每股面值0.00001港元的股份，均已繳足或入賬列作繳足，而[編纂]每股面值0.00001港元的股份將仍未發行。

除上文所披露者及下文「4. 我們股東的書面決議案」一段所述者外，我們於緊接本文件日期前兩年內概無發生任何股本變動。

### 3. 我們附屬公司的股本變動

我們的附屬公司載列於本文件附錄一會計師報告。於2018年8月16日，常州恒邦的註冊資本由人民幣10,000,000元增加至人民幣100,000,000元。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們附屬公司的股本概無發生變動。

### 4. 我們股東的書面決議案

根據本公司日期為[●]的書面股東決議案：

- (a) 於[編纂]後有條件批准及採納組織章程大綱及細則；
- (b) 批准將高瓴所持本公司300股每股面值0.01美元的優先股重新指定為本公司300股每股面值0.01美元的普通股，及將Boyu所持本公司309.2784股每股面值0.01美元的優先股重新指定為本公司309.2784股每股面值0.01美元的普通股，[自[編纂]成為無條件當日生效]；
- (c) 受限及緊隨上文(b)段所述重新指定本公司的優先股後，批准藉增設20,000,000,000股每股面值0.00001港元的股份，將法定股本由10,000美元(分為950,005股每股面值0.01美元的普通股及49,995股每股面值0.01美元的優先股)增至合共10,000美元及200,000港元(分為(i)950,005股每股面值0.001美元的普通股及49,995股每股面值0.01美元的優先股，及(ii)20,000,000,000股每股面值0.00001港元的股份)；

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (d) 受限及緊隨上文(b)段所述重新指定本公司的優先股及待本公司股份溢價賬具備充足結餘後，批准按當時現有股東各自於本公司的股權比例向其[編纂]及發行本公司103,092,784股每股面值0.00001港元的股份入賬列為繳足的股份；
- (e) 受限及緊隨上文(d)段所述股份發行後，批准購回本公司10,309.2784股每股面值0.01美元的普通股；
- (f) 受限及緊隨上文(e)段所述購回本公司10,309.2784股每股面值0.01美元的普通股後，批准註銷950,005股每股面值0.01美元的已授權但未發行普通股及49,995股每股面值0.01美元的已授權但未發行優先股，將法定股本削減至200,000港元(分為20,000,000,000股每股面值0.00001港元的股份)；
- (g) 於完成上文(b)至(f)段所述事項後，及待本公司股份溢價賬擁有充足的結餘，或因本公司根據[編纂][編纂]而將本公司股份溢價賬入賬後，董事獲授權資本化[編纂]，透過將該等金額用於悉數支付向於緊接[編纂]成為無條件當日前一日營業時間結束時名列本公司股東名冊的人士根據其各自所持本公司的股權比例(盡可能不涉及零碎股)或根據有關股東的指示將有關股份[編纂]及發行的[編纂]股股份股款，入賬為本公司股份溢價賬；
- (h) 待滿足本文件「[編纂]」所載的所有條件後：
  - (i) 批准[編纂]以及授權董事會(或董事會根據細則成立的任何董事委員會)作出或實行其認為適宜的修訂；
  - (ii) 授權董事會(或董事會根據細則成立的任何董事委員會)[編纂]、發行及批准轉讓[編纂]所涉相關數目的股份；及

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (iii) 授權董事會(或董事會根據細則成立的任何董事委員會)與[編纂]協定[編纂]；
- (i) 授予董事一般無條件授權，以行使本公司所有權力[編纂]、發行及處理股份或可換股證券，及作出或授出要約、協議或購股權(包括賦予任何認購或接收股份權利的認股權證、債券、票據及債權證)，該要約、協議或購股權可能規定股份須予配發及發行或處理，惟除因[編纂]、供股或本公司根據股東大會上授予的特別授權而可能不時配發及發行任何認股權證附帶的認購權獲行使，根據任何以股代息計劃或類似安排按細則以[編纂]股份代替全部或部分股份股息，或按細則以[編纂]及發行股份代替全部或部分股份股息外，金額不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的20%，該項授權持續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例規定須舉行本公司下屆股東週年大會的期限屆滿時，或股東於股東大會上通過普通決議案撤銷或修訂該項授權時(以最早者為準)；
- (j) 授予董事一般無條件授權，以行使本公司所有權力於香港聯交所或本公司證券可能上市且獲證監會及香港聯交所就此認可的任何其他證券交易所購回數目不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%的股份，該項授權持續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例規定須舉行本公司下屆股東週年大會的期限屆滿時，或股東於股東大會上通過普通決議案撤銷或修訂該項授權時(以最早者為準)；
- (k) 擴大上文(i)段所述的一般無條件授權，於董事根據此項一般授權可配發或有條件或無條件同意配發及發行的本公司股本的總面值中，加入相當於本公司根據上文(j)段所述購回股份的授權所購回本公司股本總面值的數額；及

- (1) 批准及採納[編纂]受限制股份單位計劃，並授權董事根據[編纂]受限制股份單位計劃的規則向合資格參與者授出權利。

## 5. 重組

為籌備股份於香港聯交所[編纂]，本集團旗下各公司進行了重組。有關重組的資料，請參閱本文件「歷史、發展及重組」一節。

## 6. 附屬公司的詳情

附屬公司的詳情載於本文件附錄一會計師報告第II節附註1。

## 7. 購回我們本身證券

### (a) 上市規則條文

上市規則允許以香港聯交所為第一上市地的公司在香港聯交所購回其本身證券，惟須遵守若干限制，其中較重要的限制概述如下：

#### (i) 股東批准

以香港聯交所作第一上市地的公司的全部購回股份(須繳足股款)建議均須事先經股東於股東大會通過普通決議案以一般授權或特定交易的特別批准形式批准。

根據當時股東於[●]年[●]月[●]日通過的一項書面決議案，授予董事一般無條件授權(「購回授權」)，以於[編纂](或證券可能[編纂]並且獲證監會及香港聯交所就此認可的任何其他證券交易所)購回總面值最高為緊隨[編纂]完成後我們已發行股本(惟不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份)總面值10%的股份，該項授權的有效期限直至本公司下屆股東週年大會結束時，或組織章程細則或任何適用法例規定須舉行本公司下屆股東週年大會的期限屆滿時，或股東於股東大會上通過普通決議案撤銷或修訂該項授權時(以最早者為準)。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (ii) 資金來源

根據組織章程細則及開曼群島的法律，僅可動用合法可供購回用途的資金進行購回。上市公司不得以現金以外的代價或香港聯交所交易規則不時規定的結算方式以外的其他方式在香港聯交所購回其本身的證券。根據開曼公司法，本公司作出的任何購回，所用資金必須來自溢利或為購回而[編纂]新股份的[編纂]，或如根據組織章程細則獲授權及在開曼公司法的規限下來自資本。就購回時而應付高於所購回股份面值的任何溢價，必須從溢利或股份溢價賬的進賬金額或如按組織章程細則獲授權撥付及在符合開曼公司法規定的前提下從資本中撥付。

### (iii) 買賣限制

我們可購回股份的總數最多為緊隨[編纂]完成後[編纂]股份(惟並無計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何股份)總數的10%。於緊隨股份購回後30日期間內，未經香港聯交所事先批准，我們不得[編纂]或宣佈擬[編纂]股份。倘購回會導致[編纂]持有的[編纂]股份數目低於香港聯交所規定的有關指定最低百分比，則我們不得於香港聯交所購回股份。我們須促使我們委任購回股份的經紀在香港聯交所披露香港聯交所可能要求的有關購回的資料。上市規則現行規定要求，倘購買價較股份於香港聯交所買賣的先前五個交易日的平均收市價高出5%或以上，則發行人不得於香港聯交所購回其股份。

### (iv) 購回股份的地位

所有購回股份的上市地位(不論在香港聯交所或其他證券交易所)會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀。根據開曼公司法，公司購回的股份須視作被註銷，而該公司的已發行股本金額須相應扣減所購回股份的總面值，但公司的法定股本將不會減少。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (v) 暫停購回

根據上市規則，在得知內幕消息後，我們不得購回任何股份，直至有關消息已予以公佈為止。尤其是，根據於本文件日期施行的上市規則的規定，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(即按上市規則首次知會香港聯交所將舉行的董事會會議日期)；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，我們不得在香港聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。

### (vi) 程序及呈報規定

上市規則規定，有關在香港聯交所或其他證券交易所購回股份的若干資料，必須不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段(以較早者為準)開始前30分鐘向香港聯交所呈報。報告須列明前一日所購回的股份總數、每股購買價或就該等購回支付的最高及最低價格。此外，我們的年報必須披露有關年度內購回股份的詳情，包括購回股份數目的每月分析、每股購買價或就全部該等購回支付的最高及最低價格(如有關)，以及所付總價格。

### (vii) 關連人士

公司不得在知情的情況下在香港聯交所向關連人士(定義見上市規則)購回證券，而關連人士亦不得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，董事獲股東授予一般授權，使本公司能夠在市場購回股份，乃符合本公司及其股東的最佳利益。該等購回可能會導致每股股份資產淨值及／或[編纂]有所增加(視乎當時市況及資金安排)，惟董事只會在相信對本公司及股東有利的情況下進行購回。

**(c) 購回的資金**

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法規規定可合法撥作購回用途的資金。

基於本文件所披露的當前財務狀況及經計及當前的營運資金狀況，董事認為，倘全面行使購回授權，則可能對我們的營運資金及／或資本負債狀況(與本文件所披露的狀況相比)造成重大不利影響。然而，倘行使購回授權在某些情況下將會對本公司的營運資金需求或董事認為不時對本公司而言屬恰當的資本負債水平造成重大不利影響，則董事不建議在該等情況下行使購回授權。

按緊隨[編纂]完成後[編纂]的[編纂]股份(惟不計及因[編纂]獲行使而可能[編纂]的股份)計算，本公司可於直至下列日期(以最早者為準)止期間(「有關期間」)內悉數行使購回授權，令本公司購回[編纂]股份：(1)本公司下屆股東週年大會結束時；(2)任何適用法例或細則規定須舉行本公司下屆股東週年大會的期限屆滿時；或(3)股東於股東大會上以普通決議案撤銷或修訂購回授權當日。

**(d) 一般事項**

董事或(就彼等作出一切合理查詢後所深知)彼等的任何聯繫人現時無意向本公司或我們的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，彼等將根據上市規則及開曼群島的適用法律及法規行使購回授權。我們自註冊成立以來尚無購回任何股份。

倘購回股份導致股東在本公司投票權所佔的權益比例有所增加，則根據收購守則，該增加將視作一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可取得或鞏固本公司的控制權，並須按照收購守則規則26提出強制要約。除上述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行任何購回而導致收購守則項下的任何後果。倘因購回任何股份導致公眾持有股份數目

減至低於當時已發行股份的25%，則必須獲香港聯交所批准豁免遵守上市規則有關上述公眾持股量的規定後方可進行有關購回。除特殊情況外，此項條文一般不會獲豁免。

概無關連人士知會本公司，表示其目前有意在購回授權獲行使時，將股份出售予本公司，亦無承諾不會將股份出售予本公司。

## B. 有關我們業務的其他資料

### 1. 重大合約概要

我們於本文件日期前兩年內已訂立下列屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務中訂立的合約）：

- (a) Boyu與本公司於2019年1月25日訂立的投資協議，內容有關Boyu以代價為248,581,849美元認購本公司309.2784股每股面值0.01美元的優先股，有關詳情載於本文件「歷史、發展及重組—[編纂]投資」一節；
- (b) Apex Medical、Stellar Infinity、Hillhouse、Boyu與本公司於2019年2月12日訂立的股東協議（經修訂及重列），據此，Hillhouse與Boyu獲授若干對金融投資者而言屬慣常的權利，而所有該等特殊權利將於[編纂]完成時終止，有關詳情載於本文件「歷史、發展及重組—[編纂]投資—[編纂]投資者的權利」一節；
- (c) Stellar Infinity、Sunrise Investment、鍾慧娟女士與本公司所訂立日期為[●]的不競爭契據，內容有關為本公司利益作出的若干不競爭承諾，其詳情載列於本文件「與控股股東的關係—不競爭承諾」一節；及

[編纂]

## 附錄四

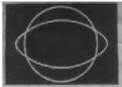
## 法定及一般資料

### 2. 本集團的知識產權

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下董事認為對我們業務而言屬重大的知識產權：

#### (a) 商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對本集團業務而言屬重大且目前正在使用的商標：

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
1	1032500		5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年6月21日至 2027年6月20日
2	1134691	丰美	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年12月14日至 2027年12月13日
3	12515891	豪达	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年10月7日至 2024年10月6日
4	12515893	赛格威	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年10月7日至 2024年10月6日
5	12515894	赛格威	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年10月7日至 2024年10月6日
6	12516909	听力达	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年10月7日至 2024年10月6日
7	12516910	听力达	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年10月7日至 2024年10月6日
8	12516911	听达	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年10月7日至 2024年10月6日
9	12882208	迈灵达	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年12月28日至 2024年12月27日

附錄四

法定及一般資料

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
10	12882245	<b>麦赫达</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年10月28日 2024年10月27日
11	12882584	<b>迈灵达</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年3月14日至 2025年3月13日
12	12882595	<b>麦赫达</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年3月14日至 2025年3月13日
13	1295275		5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2009年7月21日至 2019年7月20日
14	13118866	<b>坦图</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年12月28日至 2024年12月27日
15	13118867	<b>坦图</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月14日至 2025年1月13日
16	13118868	<b>坦能</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年12月28日至 2024年12月27日
17	13118869	<b>坦能</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月14日至 2025年1月13日
18	13336594	<b>博兰宁</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月14日至 2025年1月13日
19	13336639	<b>豪森福</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月7日至 2025年1月6日
20	13336771	<b>豪森听福</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月14日至 2025年1月13日

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
21	13336786	<b>阿美宁</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
22	13336807	<b>昕越</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年2月7日至 2025年2月6日
23	13336818	<b>昕迈</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年2月7日至 2025年2月6日
24	13336826	<b>昕泰</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年2月7日至 2025年2月6日
25	13336838	<b>昕森</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年2月7日至 2025年2月6日
26	13336852	<b>泽纯</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年3月28日至 2025年3月27日
27	13336860	<b>泽致</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
28	13336867	<b>泽芷</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
29	13336877	<b>泽止</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
30	13336890	<b>泽知</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
31	13336903	<b>泽蕾</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
32	13336928	<b>泽理</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
33	13338494	<b>泽新</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月28日至 2025年1月27日
34	13338516	<b>泽奕</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月14日至 2025年1月13日
35	13362080	<b>维可莱</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月7日至 2025年1月6日
36	13362223	<b>维可莱</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月7日至 2025年1月6日
37	13446105	<b>阿美宁</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
38	13446130	<b>博兰宁</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
39	13446141	<b>豪森福</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
40	13446164	<b>豪森听福</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
41	13446177	<b>听迈</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
42	13446378	<b>听森</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
43	13446404	<b>听泰</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
44	13446421	<b>听越</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日

附錄四

法定及一般資料

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
45	13446436	伊立宁	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
46	13446446	泽纯	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
47	13446459	泽蕾	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
48	13446477	泽理	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
49	13446493	泽朴	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
50	13446499	泽新	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年3月7日至 2025年3月6日
51	13446520	泽奕	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
52	13446529	泽知	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
53	13446540	泽止	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
54	13446547	泽芷	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
55	13446557	泽致	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月21日至 2025年1月20日
56	1362779	弗莱因	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年2月14日至 2020年2月13日

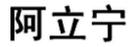
附錄四

法定及一般資料

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
57	1362782	瑞琪	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年2月14日至 2020年2月13日
58	1362785	孚来迪	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年2月14日至 2020年2月13日
59	1383431	恒邦	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年4月14日至 2020年4月13日
60	1464527	诺宾	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年10月28日至 2020年10月27日
61	1464528	恒奥	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年10月28日至 2020年10月27日
62	14709290	安律宁	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月28日至 2025年6月27日
63	14709337	度维宁	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月28日至 2025年6月27日
64	14709386	恒麟	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月28日至 2025年6月27日
65	14709415	瑞沃森	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月28日至 2025年6月27日
66	14709458	瑞宜生	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月28日至 2025年6月27日
67	14709497	瑞益格	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月28日至 2025年6月27日
68	14709532	泽杰	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月28日至 2025年6月27日

附錄四

法定及一般資料

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
69	14711025		5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月28日至 2025年6月27日
70	14711078		5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月28日至 2025年6月27日
71	14711121		5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月28日至 2025年6月27日
72	14711125		5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月28日至 2025年6月27日
73	14711137		5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月28日至 2025年6月27日
74	14848570		5、10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年7月21日至 2025年7月20日
75	14848794		10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年10月14日至 2025年10月13日
76	14848813		10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年10月14日至 2025年10月13日
77	14848844		5、10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年7月21日至 2025年7月20日
78	1504548		5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2011年1月14日至 2021年1月13日
79	1556481		5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2011年4月21日至 2021年4月20日
80	1664583		5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2011年11月14日至 2021年11月13日

附錄四

法定及一般資料

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
81	1672477		5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2011年11月28日至 2021年11月27日
82	1672478		5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2011年11月28日至 2021年11月27日
83	3000738	欧兰宁	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2012年12月7日至 2022年12月6日
84	3204039		5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年8月28日至 2023年8月27日
85	3204040	瑞波特	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年8月28日至 2023年8月27日
86	3204041	瑞倍诺	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年8月28日至 2023年8月27日
87	3378067	普诺安	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年8月7日至 2024年8月6日
88	3378068	普来乐	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年7月14日至 2024年7月13日
89	3378388	诗乐普	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年7月14日至 2024年7月13日
90	3576918	恒必	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月21日至 2025年6月20日
91	3576919	恒特	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月21日至 2025年6月20日
92	3576920	恒森	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月21日至 2025年6月20日

附錄四

法定及一般資料

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
93	3577126		5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年7月21日至 2025年7月20日
94	3608836		5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年4月14日至 2028年4月13日
95	3608837		35	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月7日至 2025年6月6日
96	3608838	<b>HANSOH</b>	35	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月7日至 2025年6月6日
97	3608839	<b>HANSOH</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年12月7日至 2025年12月6日
98	4149080	维泽	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2007年4月14日至 2027年4月13日
99	4149081	恒沐	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年4月14日至 2027年4月13日
100	4361180	恒泽	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年1月7日至 2028年1月6日
101	4580537	维瑞特	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年7月21日至 2028年7月20日
102	4580538	力伏	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年7月21日至 2028年7月20日
103	4580539	罗莱特	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年7月21日至 2028年7月20日

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
104	4664611	<b>力必諾</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
105	4664612	<b>盈可多</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
106	4664613	<b>恒可欣</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
107	4664614	<b>朗可多</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
108	4664615	<b>维斯汀</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年12月14日至 2028年12月13日
109	4664616	<b>维宇</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
110	4821918	<b>瑞罗克</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年2月14日至 2029年2月13日
111	4928153	<b>泽菲</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年1月28日至 2029年1月27日
112	4928454	<b>恒川</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年1月28日至 2029年1月27日
113	4928460	<b>恒丹</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年1月28日至 2029年1月27日
114	4928461	<b>恒亚</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年1月28日至 2029年1月27日
115	4928462	<b>恒捷</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年1月28日至 2029年1月27日

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
116	4928463	恒旭	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2009年6月28日至 2019年6月27日
117	5483209	美丰	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2009年9月28日至 2019年9月27日
118	6483939	昕维	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年3月28日至 2020年3月27日
119	6483940	泽朗	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年3月28日至 2020年3月27日
120	6483941	瑞伏	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年3月28日至 2020年3月27日
121	6550143	昕美	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年4月7日至 2020年4月6日
122	6550144	泽坦	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年4月7日至 2020年4月6日
123	6550145	泽悦	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年4月7日至 2020年4月6日
124	6723949	孚来文	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年5月21日至 2020年5月20日
125	6797672	孚来友	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年6月7日至 2020年6月6日
126	6797673	孚来杰	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年6月7日至 2020年6月6日
127	6797674	孚来和	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年6月7日至 2020年6月6日

附錄四

法定及一般資料

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
128	7897880	戈力仙	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2011年1月28日至 2021年1月27日
129	8027076	合力杰	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2011年2月14日至 2021年2月13日
130	13336442	伊立宁	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年8月28日至 2025年8月27日
131	13338603	恒林	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年8月28日至 2025年8月27日
132	14711067	恒麟	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年9月7日至 2025年9月6日
133	15939272	泽 昕	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年2月14日至 2026年2月13日
134	15942707	安立宁	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年5月7日至 2026年5月6日
135	15942727	辛诺宁	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年2月21日至 2026年2月20日
136	15942728	辛诺宁	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年2月21日至 2026年2月20日
137	15942832	安立宁	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年2月21日至 2026年2月20日
138	15942855	泽 昕	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年2月21日至 2026年2月20日
139	17212055	宏深	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年8月28日至 2026年8月27日

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
140	17364886	<b>瑞諾康</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年11月28日至 2026年11月27日
141	17383386	<b>瑞諾康</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年10月21日至 2026年10月20日
142	17665666	<b>瑞必康</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年9月28日至 2026年9月27日
143	17665730	<b>瑞怡</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年9月28日至 2026年9月27日
144	17665771	<b>瑞康宁</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年9月28日至 2026年9月27日
145	17665782	<b>瑞康平</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年10月7日至 2026年10月6日
146	17665837	<b>福瑞宁</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年10月7日至 2026年10月6日
147	17669579	<b>瑞康平</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年10月7日至 2026年10月6日
148	19552552	<b>孚来乐</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年5月28日至 2027年5月27日
149	19558272	<b>孚来霖</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年5月28日至 2027年5月27日
150	19558566	<b>孚来瑞</b>	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年5月21日至 2027年5月20日
151	19558976	<b>孚来康</b>	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年5月28日至 2027年5月27日

附錄四

法定及一般資料

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
152	19726854	孚来洛	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年6月14日至 2027年6月13日
153	19726910	昕孚	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年6月14日至 2027年6月13日
154	20191658	豪森丰迪	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年7月21日至 2027年7月20日
155	20191822	豪森盖诺	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年7月21日至 2027年7月20日
156	19558804	孚来瑞	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年5月21日至 2027年5月20日
157	19558859	孚来霖	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年5月21日至 2027年5月20日
158	19558915	孚来乐	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年5月21日至 2027年5月20日
159	19727050	孚来洛	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年6月14日至 2027年6月13日
160	19727064	昕孚	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年6月14日至 2027年6月13日
161	20192097	豪森盖诺	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年7月21日至 2027年7月20日
162	20192248	豪森丰迪	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年7月21日至 2027年7月20日
163	26788954	艾乐畅	5,10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
164	26788967	凡瑞平	5,10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
165	26789114	孚必宁	5,10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
166	26789337	艾兰宁	5,10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
167	26790895	达蓓宁	5,10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
168	26792377	孚来昕	5,10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
169	26792405	孚佳乐	5,10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
170	26795425	佐欣宁	5,10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
171	26797482	泽畅	5,10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
172	26797985	昕平	5,10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
173	26799550	恒昕	5,10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
174	26799557	恒素璞	5,10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
175	26800316	芬得复	5,10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日

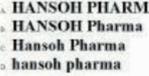
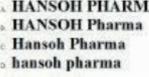
附錄四

法定及一般資料

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
176	26801840	昕瑞	5,10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
177	26808053	孚维乐	5,10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月7日至 2028年10月6日
178	26806649	孚来捷	5,10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月28日至 2028年10月27日
179	26804427A	欣立暢	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年11月14日至 2028年11月13日
180	26798727A	诺达宁	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年11月14日至 2028年11月13日
181	26797473A	泽佑	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年11月14日至 2028年11月13日
182	26795407A	安鲁宁	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年11月14日至 2028年11月13日
183	28512194		35	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年12月7日至 2028年12月6日
184	28648208	豪森诺欣	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年12月14日至 2028年12月13日
185	28652487	豪森诺欣	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年12月14日至 2028年12月13日
186	28655846	诺欣	5	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年12月14日至 2028年12月13日
187	26414720A	翰森	10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年1月7日至 2029年1月6日

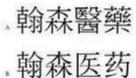
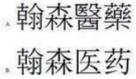
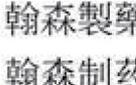
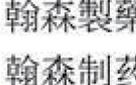
附錄四

法定及一般資料

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
188	26025089		10	中國	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年3月28日至 2029年3月27日
189	303686220		16	香港	翰森製藥集團有限公司	2016年2月16日至 2026年2月15日
190	303774295		5	香港	翰森製藥集團有限公司	2016年5月13日至 2026年5月12日
191	303774286		5	香港	翰森製藥集團有限公司	2016年5月13日至 2026年5月12日
192	303686239		16	香港	翰森製藥集團有限公司	2016年2月16日至 2026年2月15日
193	303774259		5	香港	翰森製藥集團有限公司	2016年5月13日至 2026年5月12日
194	304616587		16	香港	翰森製藥集團有限公司	2018年7月30日至 2028年7月29日
195	304616604		5	香港	翰森製藥集團有限公司	2018年7月30日至 2028年7月29日
196	304616659	翰森	16	香港	翰森製藥集團有限公司	2018年7月30日至 2028年7月29日
197	304616658	翰森	5	香港	翰森製藥集團有限公司	2018年7月30日至 2028年7月29日

附錄四

法定及一般資料

序號	註冊編號	商標	類別	註冊地點	註冊所有人名稱	專用權期限
198	304616686		16	香港	翰森製藥集團有限公司	2018年7月30日至 2028年7月29日
199	304616695		5	香港	翰森製藥集團有限公司	2018年7月30日至 2028年7月29日
200	304617441		16	香港	翰森製藥集團有限公司	2018年7月31日至 2028年7月30日
201	304617432		5	香港	翰森製藥集團有限公司	2018年7月31日至 2028年7月30日
202	304617108		16	香港	翰森製藥集團有限公司	2018年7月31日至 2028年7月30日
203	304617261		5	香港	翰森製藥集團有限公司	2018年7月31日至 2028年7月30日
204	304680928		16	香港	翰森製藥集團有限公司	2018年9月26日至 2028年9月25日
205	304680892		5	香港	翰森製藥集團有限公司	2018年9月26日至 2028年9月25日
206	304680874		16	香港	翰森製藥集團有限公司	2018年9月26日至 2028年9月25日
207	304680856		5	香港	翰森製藥集團有限公司	2018年9月26日至 2028年9月25日

附錄四

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下我們認為對本集團業務而言屬重大的商標：

序號	申請編號	商標	類別	申請地點	申請日期	申請人名稱
1	19552290	孚来康	5	中國	2016年4月7日	江蘇豪森藥業集團有限公司
2	19586182	 豪森药业 HANSOH PHARMA	5	中國	2016年4月11日	江蘇豪森藥業集團有限公司
3	20191603	 HANSOH PHARMA	5	中國	2016年6月3日	江蘇豪森藥業集團有限公司
4	20192295	 HANSOH PHARMA	10	中國	2016年6月3日	江蘇豪森藥業集團有限公司
5	20192325	 HANSOH PHARMA	10	中國	2016年6月3日	江蘇豪森藥業集團有限公司
6	26414720	翰森	5,10	中國	2017年9月14日	江蘇豪森藥業集團有限公司
7	26795407	安鲁宁	10	中國	2017年10月10日	江蘇豪森藥業集團有限公司
8	26797473	泽佑	10	中國	2017年10月10日	江蘇豪森藥業集團有限公司
9	26798727	诺达宁	10	中國	2017年10月10日	江蘇豪森藥業集團有限公司

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	申請編號	商標	類別	申請地點	申請日期	申請人名稱
10	26804427	欣立暢	10	中國	2017年10月10日	江蘇豪森藥業集團有限公司
11	31118581	<b>HANSOH</b>	5	中國	2018年5月23日	江蘇豪森藥業集團有限公司
12	31115150	<b>HANSOH</b>	10	中國	2018年5月23日	江蘇豪森藥業集團有限公司
13	32395151	翰森制药	5	中國	2018年7月21日	江蘇豪森藥業集團有限公司
14	32397067	翰森制药	10	中國	2018年7月21日	江蘇豪森藥業集團有限公司
15	32703026	阿美乐	5	中國	2018年8月6日	江蘇豪森藥業集團有限公司
16	33185272	豪森	26	中國	2018年8月29日	江蘇豪森藥業集團有限公司
17	33503294	奧美乐	5	中國	2018年9月13日	江蘇豪森藥業集團有限公司
18	33503303	HANSOH PHARMA	5	中國	2018年9月13日	江蘇豪森藥業集團有限公司
19	33507426	HANSOH INTERNATIONAL	5	中國	2018年9月13日	江蘇豪森藥業集團有限公司
20	33510847	HANSOH PHARMACEUTICAL	5	中國	2018年9月13日	江蘇豪森藥業集團有限公司
21	33944013	翰森制药	5	中國	2018年10月10日	江蘇豪森藥業集團有限公司

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	申請編號	商標	類別	申請地點	申請日期	申請人名稱
22	33948199	翰森	5	中國	2018年10月10日	江蘇豪森藥業集團有限公司
23	34393628	HANSOH INTERNATIONAL	5	中國	2018年10月31日	江蘇豪森藥業集團有限公司
24	34438097	豪森	24	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
25	34451690	豪森	14	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
26	34386126	HANSOH INTERNATIONAL	5	中國	2018年10月31日	江蘇豪森藥業集團有限公司
27	34428548	豪森	2	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
28	34428583	豪森	6	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
29	34428762	豪森	12	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
30	34428950	豪森	29	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
31	34432183	豪森	9	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
32	34432382	豪森	19	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
33	34433132	豪森	18	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司

附錄四

法定及一般資料

序號	申請編號	商標	類別	申請地點	申請日期	申請人名稱
34	34433517	豪 森	1	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
35	34434174		35	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
36	34434443	豪 森	4	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
37	34434628	豪 森	44	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
38	34435338	豪 森	45	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
39	34435818	豪 森	11	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
40	34436316	豪 森	25	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
41	34436410	豪 森	17	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
42	34436834	豪 森	20	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
43	34438181	豪 森	30	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
44	34438192	豪 森	36	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
45	34439301	豪 森	16	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	申請編號	商標	類別	申請地點	申請日期	申請人名稱
46	34440732	豪 森	34	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
47	34441159	豪 森	31	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
48	34441224	豪 森	43	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
49	34441606	豪 森	39	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
50	34444157	豪 森	7	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
51	34444267	豪 森	32	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
52	34444767	豪 森	37	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
53	34445221	豪 森	21	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
54	34446217	豪 森	35	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
55	34446267	豪 森	38	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
56	34446302	豪 森	41	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
57	34446324	豪 森	42	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司

附錄四

法定及一般資料

序號	申請編號	商標	類別	申請地點	申請日期	申請人名稱
58	34446933	豪森	13	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
59	34446984	豪森	27	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
60	34447590	豪森	40	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
61	34447896	豪森	8	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
62	34448450	豪森	33	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
63	34448935	豪森	28	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
64	34449261	豪森	22	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
65	34449271	豪森	23	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
66	34450429	豪森	3	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
67	34451696	豪森	15	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
68	34451844	<b>HANSOH</b>	35	中國	2018年11月2日	江蘇豪森藥業集團有限公司
69	36215259	昕卫	5,10	中國	2019年1月29日	江蘇豪森藥業集團有限公司

附錄四

法定及一般資料

序號	申請編號	商標	類別	申請地點	申請日期	申請人名稱
70	36215998	孚来欣	5,10	中國	2019年1月29日	江蘇豪森藥業集團有限公司
71	36218286	孚来琪	5,10	中國	2019年1月29日	江蘇豪森藥業集團有限公司
72	36221355	孚来舒	5,10	中國	2019年1月29日	江蘇豪森藥業集團有限公司
73	36226470	心坦安	5,10	中國	2019年1月29日	江蘇豪森藥業集團有限公司
74	36230830	恒胺	5,10	中國	2019年1月29日	江蘇豪森藥業集團有限公司
75	36232187	心舒平	5,10	中國	2019年1月29日	江蘇豪森藥業集團有限公司
76	36232263	昕安	5,10	中國	2019年1月29日	江蘇豪森藥業集團有限公司
77	36232286	昕然	5,10	中國	2019年1月29日	江蘇豪森藥業集團有限公司
78	36232365	泽瑞欣	5,10	中國	2019年1月29日	江蘇豪森藥業集團有限公司
79	36234205	昕舒宁	5,10	中國	2019年1月29日	江蘇豪森藥業集團有限公司

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (b) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對本集團業務而言屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人	註冊日期	屆滿日期
1	hansoh.cn	江蘇豪森藥業集團有限公司	2004年3月16日	2021年3月15日
2	hspharm.com	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年9月23日	2025年9月23日

### (c) 專利

截至最後實際可行日期，我們已在中國註冊以下我們認為對本集團業務而言屬重大的專利：

序號	專利名稱	專利號	註冊擁有人名稱	授權公告日	屆滿日期
1	口服羅紅黴素控釋製劑	021487480	江蘇豪森藥業集團有限公司	2007年9月12日	2022年11月14日
2	新型抗癌藥吉西他賓重要中間體新合成工藝	031511562	江蘇豪森藥業集團有限公司	2005年11月30日	2023年9月23日
3	$\alpha$ -(嗎啉-1-基)甲基-2-甲基-5-硝基咪唑-1-乙醇用於製備抗厭氧菌藥物的用途	2003101000570	江蘇豪森藥業集團有限公司	2007年10月24日	2023年10月7日
4	氨溴索半胱氨酸類似物鹽及其製備方法和用途	2004100423638	江蘇豪森藥業集團有限公司	2007年3月7日	2024年5月19日
5	用於製造葉酸拮抗劑及其中間體的方法	200510078426X	江蘇豪森藥業集團有限公司	2008年6月18日	2025年6月14日
6	$\alpha$ -(嗎啉-1-基)甲基-2-甲基-5-硝基咪唑-1-乙醇在製備抗滴蟲、抗阿米巴原蟲藥物的用途	2005101342543	江蘇豪森藥業集團有限公司	2008年10月22日	2025年12月12日

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	專利號	註冊擁有人名稱	授權公告日	屆滿日期
7	氨基嘧啶類化合物及其鹽和其製備方法與藥物用途	2005800208831	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年8月25日	2025年12月25日
8	光學純 $\alpha$ -取代的2-甲基-5-硝基咪唑-1-乙醇衍生物	2006100000736	江蘇豪森藥業集團有限公司	2010年4月14日	2026年1月5日
9	修飾的Exendins及其應用	2006800004114	江蘇豪森藥業集團有限公司	2009年9月16日	2026年1月9日
10	長春瑞濱軟膠囊及其製備方法和其應用	2006101264375	江蘇豪森藥業集團有限公司	2011年12月7日	2026年8月30日
11	一種製備瑞格列奈的方法	2007101038330	江蘇豪森藥業集團有限公司	2009年9月9日	2027年5月15日
12	聚乙二醇化促紅細胞生成素偶聯物和其製備方法與用途	2007101953118	江蘇豪森藥業集團有限公司	2011年9月14日	2027年12月9日
13	一種製備瑞格列奈的方法	2008100003470	江蘇豪森藥業集團有限公司	2011年5月4日	2028年1月9日
14	一種製備瑞格列奈中間體的方法	2008100845040	江蘇豪森藥業集團有限公司	2012年3月21日	2028年3月20日
15	一種氨溴索衍生物及其製備方法	2008100841459	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年3月20日	2028年3月25日
16	促紅細胞生成素模擬衍生物及其可藥用鹽和其製備方法與用途	2008800142471	江蘇豪森藥業集團有限公司	2012年7月11日	2028年11月23日
17	聚乙二醇化促紅細胞生成素偶聯物和其製備方法與用途	2008800211594	江蘇豪森藥業集團有限公司	2012年7月25日	2028年11月24日
18	製備右蘭索拉唑的方法	2009102620690	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年9月25日	2029年12月22日

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	專利號	註冊擁有人名稱	授權公告日	屆滿日期
19	製備無定形右蘭索拉唑的方法	2009102620686	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年7月23日	2029年12月22日
20	製備雷貝拉唑鈉的方法	2010101530331	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年6月5日	2030年4月18日
21	甲磺酸伊馬替尼的晶型及其製備方法	2014100263204	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年11月25日	2030年5月18日
22	甲磺酸伊馬替尼的晶型及其製備方法	2010101767262	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年10月22日	2030年5月18日
23	阿齊沙坦有機胺鹽及其製備方法和用途	2010800449716	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年10月23日	2030年11月28日
24	奧氮平的製備方法	2011100985211	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年6月12日	2031年4月13日
25	一種甲磺酸氟馬替尼的製備方法	2011101463967	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年6月29日	2031年5月26日
26	甲磺酸氟馬替尼晶型B及其製備方法和用途	201110163226X	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年6月8日	2031年6月8日
27	一種比伐盧定的液相合成方法	2011101628870	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年11月23日	2031年6月9日
28	阿齊沙坦的晶型及其製備方法	2011101586350	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年10月5日	2031年6月13日
29	一種地西他濱的合成與工業化生產方法	2011101620205	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年9月28日	2031年6月15日
30	可持續釋放藥物的組合物及其用途	2011101725264	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年1月14日	2031年6月16日
31	製備吉西他濱鹽酸鹽的方法	2011101812065	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年7月9日	2031年6月29日

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	專利號	註冊擁有人名稱	授權公告日	屆滿日期
32	依折麥布的中間體及其製備方法	201110183370X	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年2月8日	2031年6月30日
33	一種鹽酸吉西他濱注射製劑及其製備方法	2011101833663	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年7月3日	2031年6月30日
34	一種右蘭索拉唑晶型及其製備方法	2011102430316	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年7月16日	2031年8月18日
35	新穎的奧氮平的製備方法	201110254919X	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年12月3日	2031年8月30日
36	福沙匹坦二甲葡胺的製備方法	2011102579706	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年3月29日	2031年9月1日
37	一種福沙匹坦中間體的製備方法	2011103058068	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年8月17日	2031年9月22日
38	一種製備福沙匹坦二甲葡胺的方法	2011103069819	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年6月15日	2031年10月8日
39	阿齊沙坦有機胺鹽及其製備方法和用途	2012100070522	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年10月8日	2032年1月10日
40	鹽酸吉西他濱的製備方法	2012100404082	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年12月31日	2032年2月21日
41	鹽酸吉西他濱製備過程中胞嘧啶的回收處理方法	201210047208X	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年5月14日	2032年2月27日
42	一種製備化合物唑吡坦的方法	2012100882879	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年12月14日	2032年3月27日
43	吉西他濱或其鹽納米乳劑注射液及其製備方法	2012100885491	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年6月5日	2032年3月28日
44	一鍋法製備維達列汀	2012100880623	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年7月23日	2032年3月28日

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	專利號	註冊擁有人名稱	授權公告日	屆滿日期
45	一種固體藥物組合物及其製備方法和用途	201210112773X	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年7月16日	2032年4月16日
46	利奈唑胺的晶型及其製備方法	2016100043538	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年1月12日	2032年4月23日
47	分枝型PEG修飾的GLP-1類似物及其可藥用鹽	2012800181580	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年12月23日	2032年4月25日
48	包含質子泵抑制劑的固體藥物組合物	2012101370204	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年12月8日	2032年5月3日
49	一種吉西他濱或其鹽脂質體及其製備方法和用途	2012101543773	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年4月22日	2032年5月16日
50	一種製備注射用比伐盧定的凍幹工藝	2012101829520	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年10月21日	2032年6月4日
51	一種培美曲塞或其鹽的製備方法	2012101905666	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年4月22日	2032年6月10日
52	甲磺酸氟馬替尼晶型及其製備方法和用途	2012102033227	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年8月31日	2032年6月18日
53	甲磺酸氟馬替尼晶型及其製備方法和用途	2012102031791	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年11月16日	2032年6月18日
54	一種瑞格列奈分散片及其製備方法	2012102055160	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年5月20日	2032年6月19日
55	含有促紅細胞生成素模擬肽的藥物組合物	2012102457440	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年6月16日	2032年7月15日
56	一種培美曲塞二銨關鍵中間體的製備方法	2012102586085	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年12月3日	2032年7月24日

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	專利號	註冊擁有人名稱	授權公告日	屆滿日期
57	一種吉西他濱或其鹽脂質體及其製備方法	2012102606197	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年3月19日	2032年7月25日
58	一種培美曲塞及其鹽的製備方法	2012103037390	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年4月22日	2032年8月22日
59	一種奧氮平的製備方法	2012103212385	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年6月5日	2032年9月2日
60	一種瑞格列奈片劑及其製備方法	2012103692912	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年12月3日	2032年9月26日
61	含有頭孢地尼的藥物組合物	2012103938397	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年7月21日	2032年10月15日
62	鹽酸吉西他濱注射液及其製備方法	2012104383460	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年3月19日	2032年11月4日
63	一種替諾福韋前藥及其在醫藥上的應用	2013100416474	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年11月10日	2033年1月31日
64	奧氮平胃溶型片劑及其製備方法	2013100925949	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年8月5日	2033年3月20日
65	一種口服片劑及其製備方法和用途	2013101242380	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年12月19日	2033年4月9日
66	含有米卡芬淨或其鹽的藥物組合物	2013101517839	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年8月5日	2033年4月25日
67	一種米卡芬淨或其鹽的藥物組合物	2013101500698	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年12月23日	2033年4月25日
68	吉西他濱 $\alpha$ 異構體轉化回收工藝	2013101540074	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年7月1日	2033年4月26日
69	魯比前列酮的製備方法	2013101706281	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年12月15日	2033年5月8日

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	專利號	註冊擁有人名稱	授權公告日	屆滿日期
70	一種替諾福韋前藥及其在醫藥上的應用	2013800392124	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年3月15日	2033年7月9日
71	甲磺酸氟馬替尼晶型及其製備方法和用途	2013800314036	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年12月14日	2033年9月22日
72	一種口服片劑及其製備方法	2013105471961	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年6月22日	2033年11月5日
73	利奈唑胺晶型的製備方法	2014101645352	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年1月2日	2034年4月21日
74	含有甲磺酸伊馬替尼的藥物製劑及其製備方法	2014106049420	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年2月24日	2034年10月29日
75	達格列淨新特晶型及其製備方法	2015800068929	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年6月12日	2035年1月18日
76	高選擇性及高純度製備嗎啉硝唑的方法	2015102250044	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年6月30日	2035年5月4日
77	嗎啉硝唑晶體及其製備方法和醫藥用途	2015102244791	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年7月25日	2035年5月4日
78	甲磺酸伊馬替尼的精制方法	2015102544230	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年1月18日	2035年5月18日
79	利奈唑胺及其中間體的製備方法	2016100188931	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年12月5日	2036年1月11日
80	利奈唑胺晶型B及其製備方法和用途	2016100178056	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年9月19日	2036年1月11日
81	利奈唑胺晶型B的製備方法	2016100159214	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年9月19日	2036年1月11日
82	枸橼酸莫沙必利的薄膜包衣片及其製備方法	2016108070054	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年4月6日	2036年9月5日

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	專利號	註冊擁有人名稱	授權公告日	屆滿日期
83	硼替佐米凍乾粉針劑及其製備工藝	2016109095970	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年2月6日	2036年10月17日
84	泊馬度胺晶型及其製備方法和用途	2013101015279	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年8月21日	2033年3月26日
85	厄洛替尼或其可藥用鹽的組合物及其製備方法和用途	2013101696769	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年7月13日	2033年5月8日
86	達比加群酯或其鹽的口服雙微丸藥物組合物	2013102809783	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年7月24日	2033年7月3日
87	嗎啉硝唑異構體及其製備方法	2013105461885	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年7月24日	2033年11月5日
88	1-[2-(2,4-二甲基苯基硫烷基)-苯基]哌滙的製備方法	2013101419272	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月26日	2033年4月21日
89	一種維格列汀組合物	201310182784X	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年9月7日	2033年5月15日
90	阿戈美拉汀中間體的製備方法	2013102889754	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年9月7日	2033年7月9日
91	含有利伐沙班的藥物製劑	2013103407104	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年9月7日	2033年8月5日
92	替加環素的純化方法	2013103775619	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年9月7日	2033年8月25日
93	達格列淨晶型及其製備方法	2014100480066	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年9月7日	2034年2月10日
94	5-氯-6-[(2-亞氨基-1-吡咯烷)甲基]-2,4(1H,3H)-嘧啶二酮或其鹽的製備方法	2014101136278	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月16日	2034年3月24日

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	專利號	註冊擁有人名稱	授權公告日	屆滿日期
95	替加環素藥物組合物及其製備方法	2015105039445	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年9月7日	2035年8月16日
96	瑞格列奈鹽酸二甲雙胍的藥物組合物及其製劑工藝	2015109960260	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年9月7日	2035年12月23日
97	氟馬替尼的精製方法	2016101420678	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年9月7日	2036年3月10日
98	氟馬替尼的合成方法	2016102932584	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年9月21日	2036年5月4日
99	酒石酸長春瑞濱的製備方法	2016107078769	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月16日	2036年8月22日
100	替加環素中間體的製備方法	2016111929627	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年10月2日	2036年12月20日
101	製備替加環素的方法	2016108656056	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年12月7日	2036年9月28日
102	富馬酸沃諾拉贊的藥物組合物及其製備方法	2015105040156	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年4月5日	2035年8月16日
103	一種固定排氣並可重複實用的定量注射裝置	2017207496562	江蘇德爾福醫療器械有限公司 江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年11月20日	2027年6月25日
104	奧氮平口崩片及其製備方法	2013104512377	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年2月5日	2033年9月26日
105	達格列淨新晶型及其製備方法	2014100463713	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年1月4日	2034年2月9日
106	穩定的瑞格列奈藥物組合物及其製備方法	2015109904044	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年2月26日	2035年12月23日

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	專利號	註冊擁有人名稱	授權公告日	屆滿日期
107	硼替佐米藥物組合物及其製備方法	2016107150085	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年1月11日	2036年8月23日
108	氟維司群藥物組合物	2013103413355	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年3月26日	2033年8月6日
109	3-(4-氨基-1,3-二氫-1-氧代-2H-異吡啶-2-基)-2,6-嘧啶二酮的製備方法	2013106872589	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年3月1日	2033年12月12日
110	地西他濱母液回收生產工藝方法	2014107703845	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年3月26日	2034年12月14日
111	替加環素的新晶型及其製備方法	2015104968622	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年3月5日	2035年8月12日
112	奧氮平口腔崩解片及其製備方法	2016105832342	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年3月19日	2036年7月21日
113	阿戈美拉汀的製備方法	2016111230311	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年3月1日	2036年12月7日
114	曲前列尼爾中間體的製備方法	201510093682X	上海翰森生物醫藥科技有限公司 江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年3月8日	2035年3月1日

截至最後實際可行日期，我們已在中國申請註冊以下我們認為對本集團業務而言屬重大的專利：

序號	專利名稱	申請人	申請日期	申請號
1	甲氧基聚乙二醇修飾的促紅細胞生成素模擬肽衍生物	江蘇豪森藥業集團有限公司	2012年7月19日	2012102501867
2	鹽酸魯拉西酮晶型及其製備方法和用途	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年3月1日	2013100668193

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	申請人	申請日期	申請號
3	鹽酸厄洛替尼晶型的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年3月29日	2013101078564
4	用於合成促紅細胞生成素模擬衍生物的功能小分子及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年6月8日	201310229754X
5	製備高純度埃索美拉唑鈉的方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年7月10日	2013102886667
6	依折麥布SSS異構體的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年8月28日	2013103834195
7	高純度索拉非尼的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年12月13日	2013106903017
8	二馬來酸阿法替尼的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年12月16日	2013106921138
9	蘋果酸舒尼替尼的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年12月25日	2013107292010
10	嘧啶二酮類化合物鹽酸鹽新品型及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年12月26日	2013107315544
11	二芳基硫醚胺類化合物的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年2月10日	2014100459455
12	反式-4-二甲基氨基巴豆酸鹽酸鹽的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年3月18日	2014101000352
13	阿法替尼中間體的高純度製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年3月21日	2014101069409
14	甲磺酸氟馬替尼新品型及其製備方法和醫藥用途	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年4月4日	2014101357266
15	1-[2-(2,4-二甲基苯基)苯基]哌嗪氫酸鹽的新品型及其製備方法和用途	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年4月10日	2014101438899

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	申請人	申請日期	申請號
16	來那度胺晶型及其製備方法和醫藥用途	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年4月24日	2014101691242
17	含有鹽酸帕唑尼的藥物製劑及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年4月30日	2014101806405
18	沃替西汀氫溴酸鹽新晶型及其製備方法和用途	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年5月9日	2014101971648
19	米卡芬淨的純化轉鹽方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年5月13日	2014102021727
20	吡侖帕奈異構體晶型及其製備方法和用途	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年5月14日	2014102045543
21	卡格列淨中間體的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年6月5日	2014102479097
22	新的曲氟尿昔晶型及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年6月11日	2014102591650
23	新的甲磺酸氟馬替尼晶型及其製備方法和用途	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年6月12日	2014102623172
24	一種含達比加群酯或其鹽的藥物組合物	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年7月4日	2014103169312
25	替諾福韋前藥晶型及其製備方法和用途	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年7月21日	2014103491414
26	吡侖帕奈粗品的除鈣方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年7月30日	2014103706971
27	恩雜魯胺的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年7月31日	2014103753154
28	恩雜魯胺的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年8月19日	2014104104781
29	製備高純度甲磺酸達比加群酯晶型的方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年8月25日	2014104209410

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	申請人	申請日期	申請號
30	一種藥物組合物及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年10月29日	2014105945892
31	含有吡啶滿衍生物混懸液的藥物製劑及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年3月13日	2015101129071
32	Tipracil 鹽酸鹽的新晶型及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年3月17日	201510117627X
33	一種無定型激酶抑制劑的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年3月26日	2015101380604
34	5-氟-3-苯基-2-[(1S)-1-(9H-嘌呤-6-基氨基)丙基]-4(3H)-噻唑啉酮晶型及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年3月26日	2015101377955
35	阿齊沙坦醇銨晶型及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年3月30日	2015101454218
36	奧拉帕尼藥物組合物及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年3月30日	2015101437388
37	適合藥用的甲磺酸伊馬替尼晶型及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年4月14日	2016109119481
38	馬西替坦相關物質的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月5日	2015103065375
39	曲氟尿苷新晶型及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年6月11日	201510321028X
40	依帕列淨的工業製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年7月14日	2015104136927
41	替諾福韋前藥新多晶型及其製備方法和用途	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年7月21日	2015800353928
42	培美曲塞二酸新晶型及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年8月25日	2015105290289

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	申請人	申請日期	申請號
43	尼洛替尼鹽酸鹽的新晶型及其製備方法和醫藥用途	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年8月25日	2015105282812
44	索非布韋的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年9月29日	2015106325124
45	索非布韋的製備方法及其中間體	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年9月29日	201510632208X
46	阿哌沙班的純化方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年10月10日	2015106513392
47	阿齊沙坦有機胺鹽複合物及其製備方法和用途	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年10月13日	2015106737393
48	沃替西汀氫溴酸鹽晶型 $\alpha$ 的新製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年11月4日	2015107417091
49	含有細胞週期蛋白抑制劑的藥物製劑及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年11月6日	2015800435468
50	含有細胞週期蛋白抑制劑固體分散體的藥物組合物及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年11月6日	2015800434408
51	鉀離子競爭性酸阻滯劑的晶型及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年11月9日	2015800471996
52	替諾福韋前藥的製備和純化方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年11月12日	2015107715315
53	鹽酸厄羅替尼關鍵中間體的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年12月24日	2015109930994
54	聚腺酸二磷酸核糖轉移酶抑制劑的晶型及其製備方法和醫藥用途	江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年12月24日	201510982228X
55	枸橼酸莫沙必利的藥物組合物及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年1月7日	2016100121310

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	申請人	申請日期	申請號
56	富馬酸沃諾拉贊藥物組合物	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年3月25日	2016101804659
57	一種艾替班特的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年5月23日	201610345345X
58	達格列淨中間體的晶型及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年7月22日	2016105875827
59	瑞格列奈二甲雙胍的製劑工藝	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年7月22日	2016105871474
60	右蘭索拉唑藥物製劑	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年7月25日	2016105926975
61	甲磺酸氟馬替尼中間體純化方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年7月26日	2016105957564
62	枸橼酸莫沙必利的藥物製劑及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年7月26日	2016105954458
63	福沙匹坦中間體的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年10月14日	2016109001583
64	含有聚乙二醇洛塞那肽的藥物製劑及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年10月14日	2016109001070
65	利奧西呱中間體的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年11月15日	2016110042033
66	羅紅黴素緩釋藥物組合物	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年11月17日	2016110179943
67	洛塞那肽及其類似物的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年11月17日	2016110134980
68	右蘭索拉唑的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年11月23日	2016110356083
69	利奈唑胺注射液及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年12月2日	2016110941104
70	鹽酸多奈哌齊藥物組合物及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年12月8日	2016111228699

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	申請人	申請日期	申請號
71	阿戈美拉汀片劑及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年12月21日	2016111915944
72	酒石酸唑吡坦及其中間體的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年12月28日	2016112428230
73	頭孢地尼的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年12月29日	2016112423059
74	雷貝拉唑鈉腸溶片及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年6月22日	2017104795336
75	地西他濱的凍幹製劑及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年6月22日	2017104794687
76	氨基嘧啶類化合物的藥物組合物及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年7月26日	2017106191877
77	甲磺酸氟馬替尼的中間體合成方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年7月27日	2017106216018
78	一種替諾福韋前藥的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2013年2月1日	2017105153473
79	伊馬替尼基因雜質的高靈敏度分析方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年12月23日	2016800834443
80	達格列淨中間體的晶型及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年7月21日	2017800338236
81	培化西海馬肽的藥用組合物及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年12月9日	201611126981X
82	達格列淨的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年12月9日	2016111269345
83	聚乙二醇連接臂與所修飾多肽藥物的偶合物	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年12月27日	2016112238842
84	帕利哌酮的新合成方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年12月29日	2016112403375
85	奧氮平口腔崩解片及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年12月30日	2016112516759

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	申請人	申請日期	申請號
86	長春瑞濱注射液及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年4月19日	2017102560317
87	一種右蘭索拉唑晶型A及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年6月26日	2017104925908
88	一種硼替佐米的純化方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年8月21日	2018108575503
89	甲磺酸氟馬替尼晶型 $\beta$ 及其製備方法和用途	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年8月17日	2017107069957
90	甲磺酸氟馬替尼晶型 $\alpha$ 及其製備方法和用途	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年8月17日	2017107065284
91	帕博西尼晶型B的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年5月10日	2017103249912
92	一種雷貝拉唑類似物的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年3月17日	2017101598054
93	氟維司群正相色譜純化方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年12月12日	2016111386194
94	頭孢地尼膠囊及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年12月12日	2016111381345
95	達格列淨新品型及其製備方法和用途	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年5月22日	201780013982X
96	新型替諾福韋前藥的純化方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年8月14日	2017106916265
97	一種含酒石酸伐尼克蘭的藥物組合物及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年12月10日	2018115017728
98	醋酸艾替班特的製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2018年12月29日	2018116532374
99	阿哌沙班藥物組合物及其製備方法	江蘇豪森藥業集團有限公司	2019年1月9日	2019100186747

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	申請人	申請日期	申請號
100	固定排氣並可重複實用的定量注射裝置	江蘇德爾福醫療器械有限公司； 江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年6月26日	2017104940700
101	AHU-377 結晶型遊離酸及其製備方法和應用	上海翰森生物醫藥科技有限公司； 江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年8月27日	2014104269854
102	AHU-377 半鈣鹽晶型其製備方法和應用	上海翰森生物醫藥科技有限公司； 江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年8月27日	2014104256337
103	AHU-377 $\alpha$ -苯乙胺鹽多晶型及其製備方法和應用	上海翰森生物醫藥科技有限公司； 江蘇豪森藥業集團有限公司	2014年8月27日	2014104275427
104	結晶型 ARB-NEPi 雙陽離子複合物及其製備方法和應用	上海翰森生物醫藥科技有限公司； 江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年9月23日	2015106122929
105	EGFR 抑制劑及其製備方法和用途	上海翰森生物醫藥科技有限公司； 江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年9月28日	2015106266802
106	AHU-377 結晶型遊離酸、半鈣鹽、 $\alpha$ -苯乙胺鹽及其製備方法和應用	上海翰森生物醫藥科技有限公司； 江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年8月24日	2015800253258
107	結晶型 ARB-NEPi 複合物及其製備方法和應用	上海翰森生物醫藥科技有限公司； 江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年9月7日	2015800301232
108	EGFR 抑制劑及其製備和應用	上海翰森生物醫藥科技有限公司； 江蘇豪森藥業集團有限公司	2015年9月30日	2015800453112
109	一種高光學純度聯苯基丙氨酸及其衍生物的製備方法和應用	上海翰森生物醫藥科技有限公司； 江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年8月11日	2016106548786

## 附錄四

## 法定及一般資料

序號	專利名稱	申請人	申請日期	申請號
110	CDK4/6 抑制劑及其製備方法和應用	上海翰森生物醫藥科技有限公司； 江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年3月16日	2017101578474
111	EGFR 抑制劑游離域或其酸式鹽的多晶型、其製備方法和應用	上海翰森生物醫藥科技有限公司 江蘇豪森藥業集團有限公司	2016年12月23日	2016800815531
112	FGFR4 抑制劑、其製備方法和應用	上海翰森生物醫藥科技有限公司 江蘇豪森藥業集團有限公司	2017年5月16日	2017800139783

### C. 有關董事及主要股東的其他資料

#### 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、相關股份及債權證中擁有的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後(不計及因[編纂]獲行使而[編纂]的股份)，董事及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，擁有須於股份[編纂]後隨即根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文其被當作或視為擁有的權益或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條所指登記冊的權益或淡倉，或根據上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則(「標準守則」)規定須知會本公司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中的權益

董事姓名	權益性質	股份或相關股份數目	概約股權百分比
鍾女士.....	對信託有影響力的人士	[編纂]	[編纂]
孫小姐.....	信託受益人	[編纂]	[編纂]

## 附錄四

## 法定及一般資料

於本公司相聯法團的股份或相關股份中的權益

董事名稱	相聯法團名稱	權益性質	於相聯法團的 股份或相關 股份數目	股權百分比
鍾女士.....	Sunrise Investment	對信託有影響力的人士	100	100%
孫小姐.....	Sunrise Investment	信託受益人	100	100%

### (b) 主要股東於本公司股份及相關股份中擁有的權益及淡倉

除本文件「主要股東」一節所披露者外，我們的董事或最高行政人員並不知悉有任何其他人士（並非本公司董事或最高行政人員）於本公司股份及相關股份中，擁有須於股份[編纂]後隨即根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情況下於本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) 本集團任何成員公司(本公司除外)主要股東的權益

據董事所知，緊隨[編纂]完成後，概無人士將直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司(本公司除外)的股東大會上投票的股本面值10%或以上的權益。

## 2. 服務合約詳情

### (a) 執行董事

執行董事各自已與我們訂立服務合約，據此，彼等同意擔任執行董事，自[編纂]起初步為期三年，可由執行董事或我們任何一方經發出不少於三個月書面通知予以終止。

委任執行董事須遵守細則下有關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**

非執行董事已與我們簽訂委任書，自[編纂]起生效為期一年，而獨立非執行董事各自已與我們簽訂委任書，自[編纂]起生效為期三年。根據彼等各自的委任書，獨立非執行董事有權享有固定董事袍金，而非執行董事不享有任何薪酬。委任須遵守細則下有關董事退任及輪值退任的條文。

**(c) 其他**

- (i) 除上文所披露者外，概無董事與本集團任何成員公司訂立任何服務合約(不包括於一年內屆滿或可由僱主終止而毋須作出賠償(法定賠償除外)的合約)。
- (ii) 截至2018年12月31日止年度，應付董事酬金及實物利益合共約為人民幣36.3百萬元。董事薪酬詳情亦載於本文件附錄一會計師報告附註8。除本文件所披露者外，截至2018年12月31日止年度概無其他已付或應付董事的酬金。
- (iii) 根據現時有效的安排，截至2019年12月31日止年度，估計應付董事的酬金及實物利益合共約為人民幣3,000萬元。
- (iv) 截至2016年、2017年及2018年12月31日止三個年度，概無本集團任何成員公司的董事或前任董事已獲支付任何款項，(i)作為吸引加入或加入我們後的獎勵，或(ii)作為失去本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司的事務的任何其他職位的補償。
- (v) 截至2016年、2017年及2018年12月31日止三個年度，概無董事放棄或同意放棄任何酬金或實物利益的任何安排。
- (vi) 概無董事過去或目前於我們創辦中或擬收購的物業中擁有權益，以及概無獲任何人士支付或同意支付現金或股份或其他對價，藉以誘使彼成為董事或令彼合資格成為董事，或作為彼就本公司的創立或成立而提供服務的回報。

### 3. 主要股東

緊隨[編纂]及[編纂]完成(不計因[編纂]獲行使而可能[編纂]的任何股份)後，關於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3分部的條文須予披露的權益或淡倉的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」。

除上文所載外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]及[編纂]完成後於附帶權利可於所有情況下在本集團任何成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值中直接或間接擁有10%或以上的權益。

### 4. 已收取的費用或佣金

除本文件所披露者外，董事或名列下文「E. 其他資料—8. 專家同意書」一段的任何人士概無於緊接本文件日期前兩年內，就發行或銷售本集團任何成員公司的任何資本而收取任何佣金、折扣、代理費、經紀佣金或取得其他特別條款。

### 5. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 緊隨我們的股份[編纂]後，董事或最高行政人員概無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須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部通知我們及香港聯交所的任何權益及淡倉(包括其根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視作擁有的權益及淡倉)，或須根據證券及期貨條例第352條登記於該條所述登記冊內的權益及淡倉，或須根據董事及上市公司進行證券交易的標準守則通知我們及香港聯交所的權益及淡倉；

- (b) 據我們任何董事或最高行政人員所知，概無任何人士於股份及相關股份中擁有權益或淡倉而須根據證券及期貨條例第 XV 部第 2 及 3 分部的條文向我們及香港聯交所披露，或目前直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值 10% 或以上的權益；
- (c) 董事或名列下文「E. 其他資料－7. 專家資格」一段的任何人士概無於緊接本文件刊發前兩年內，於我們發起過程中或已收購或出售或租用，或擬收購或出售或租用的任何資產中擁有權益；
- (d) 除本文件或就 [ 編纂 ] 所披露者外，董事或名列下文「E. 其他資料－7. 專家資格」一段的任何人士概無於本文件日期存續且對本集團業務屬重大的合約或安排中擁有任何重大權益；
- (e) 除就 [ 編纂 ] 而言外，名列下文「E. 其他資料－7. 專家資格」一段的任何人士概無：
  - (i) 於我們的任何股份或我們的任何附屬公司的任何股份中擁有法定或實益權益；
  - 或 (ii) 擁有可認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券的任何權利 (不論可否依法執行)；及
- (f) 董事或彼等各自的聯繫人 (定義見上市規則) 或我們任何股東 (據董事所知擁有我們已發行股本 5% 以上) 概無於我們的五大供應商或五大客戶中擁有任何權益。

## D. [ 編纂 ] 限制股份單位計劃

### 1. 條款概要

本公司透過股東於 [ ● ] 的決議案及董事會於 [ ● ] 的決議案有條件採納 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃。同日，本公司亦批准一套計劃規則，以提供更全面及詳細的規則規管 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃。由於 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃並未涉及本公司授出可認購新股份的購股權，故 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃不受上市規則第十七章條文的規限。

(a) [編纂]受限制股份單位計劃的目的

[編纂]受限制股份單位計劃的目的在於認可受限制股份單位承授人(定義見下文)作出的貢獻及給予彼等獎勵，以留往彼等繼續為本集團的營運及發展作出貢獻，並吸引合適的人才為本集團進一步發展作出貢獻。

(b) 受限制股份單位獎勵

[編纂]受限制股份單位計劃下的受限制股份單位(各為「受限制股份單位」或統稱「受限制股份單位」)獎勵(各為「獎勵」或統稱「獎勵」)，在獎勵歸屬時，賦予[編纂]受限制股份單位計劃參與者取得股份或根據歸屬日期或前後股份市值釐定的等值現金(由董事會全權酌情釐定)的有條件權利。獎勵(倘董事會全權酌情指定)可包括自獎勵授出之日起至歸屬之日止與股份相關的現金及非現金收入、股息或分派及／或出售非現金及非實物分派所得款項。

就[編纂]受限制股份單位計劃而言，「董事會」指本公司董事會或薪酬委員會。

(c) [編纂]受限制股份單位計劃中的受限制股份單位參與者

[編纂]受限制股份單位計劃的合資格人士(各為一名「合資格人士」或統稱「合資格人士」)包括以下符合資格接獲[編纂]受限制股份單位計劃獎勵的人士：

- (i) 本集團僱員(包括董事、行政總裁、副總裁、財務總監、公司秘書、高級管理層成員或主要技術人員)；及
- (ii) 董事會不時全權酌情選擇的任何其他人士。

(d) [編纂]受限制股份單位計劃的狀況

[編纂]受限制股份單位計劃須待下列條件(統稱「受限制股份單位條件」)達成後，方可作實：

- (i) 聯交所批准因根據[編纂]受限制股份單位計劃可能授出獎勵所涉及的股份[編纂]及買賣；及
- (ii) 股份在聯交所開始買賣。

(e) 計劃期限

待受限制股份單位條件達成後，[編纂]受限制股份單位計劃將自[編纂]起計滿10年有效(「計劃期間」)，此後將不會再授出獎勵，惟[編纂]受限制股份單位計劃條文仍將於所有其他方面全面有效且根據發行條款，在計劃期間所授出的獎勵可繼續行使。

(f) 授出獎勵

在遵守[編纂]受限制股份單位計劃的規則及所有適用法律法規的規限下，董事會可於計劃期間釐定參與[編纂]受限制股份單位計劃的經選定人士(定義見下文)。除非被如此挑選，否則任何人士概不得參與[編纂]受限制股份單位計劃。董事會不時全權酌情釐定，參與[編纂]受限制股份單位計劃的任何經選定人士的合資格基準及彼等對本集團作出貢獻而授出獎勵的基準或董事會認為適合的任何其他因素。董事會可全權酌情按年度基準，根據本集團及有關承授人的表現向若干承授人授出額外獎勵，以補足其歸屬獎勵的部分。

董事會於甄選程序後於十個營業日內向經選定人士送呈授予通知(「授予通知」，抄送予受限制股份單位受託人)，當中載列將授予經選定人士獎勵的相關股份數目、獎勵的歸屬時間表以及董事會釐定獎勵須遵守的其他條款及條件(如有)。

(g) 接納獎勵

若經選定人士接納授予獎勵的要約，其須簽署接納通知(「接納通知」)並按授予通知指定的時間及方式將其交還本公司。董事會接獲經正式簽立的接納通知後，獎勵即授予經選定人士，而後者則成為[編纂]受限制股份單位計劃的承授人。倘授予獎勵的要約未獲經選定人士按授予通知指定的時間及方式接納，則將視作該要約已經不可撤回地拒絕，並因此將即告失效。

(h) 授予限制

在以下任何情況下，董事會不得授予任何經選定人士任何獎勵：

- (i) 未獲任何相關監管機構有關該授予的必要批准；
- (ii) 證券法律或法規規定須就授出獎勵或就[編纂]受限制股份單位計劃刊發文件或其他發售文件，除非董事會另有指明；
- (iii) 授出獎勵將導致本集團或其任何董事或高級管理層成員違反任何適用證券法律、規例或規則；
- (iv) 授出將導致違反[編纂]受限制股份單位計劃限額(誠如下文第(k)段所載列)或[編纂]受限制股份單位計劃的其他規則；或
- (v) 發生影響價格的事件或作出影響價格的決定後，直至根據上市規則的規定而正式公佈可影響證券價格的資料。尤其緊隨以下兩者中較早者的前一個月開始：
  - (i) 批准本公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(不論上市規則有無規定)的本公司董事會會議日期(根據上市規則首次知會聯交所的日期)；及
  - (ii) 本公司根據上市規則刊發任何年度或半年度，或季度或任何其他中期業績公告(不論上市規則有無規定)的限期，及業績公告日期止期間；

概無獎勵獲授出。該期間將涵蓋延遲刊發業績公告的期間。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### (i) 授予董事

倘擬向董事授出任何獎勵，則不得於本公司財務業績刊發日期及以下期間授出獎勵：

- (i) 緊接本公司年度業績刊發日期前 60 日內或有關財政年度結算日期至業績刊發日期止期間(以較短者為準)；及
- (ii) 緊接本公司季度業績(如有)及半年度業績刊發日期前 30 日內或有關季度或半年度結算日期至業績刊發日期止期間(以較短者為準)。

### (j) 授予關連人士

向本公司任何董事、主要行政人員或主要股東或任何彼等各自的聯繫人授出獎勵，均須經獨立非執行董事(不包括身為獎勵擬定承授人的獨立非執行董事)事先批准，並須遵守上市規則的規定。

儘管存在上文所述，倘向董事授出的獎勵根據其服務合約構成相關董事薪酬的一部分，根據上市規則第 14A.95 條，向董事授出獎勵將豁免遵守申報、公告及獨立股東批准規定。

### (k) [編纂]受限制股份單位計劃限額

倘根據[編纂]受限制股份單位計劃所作授出(假設該獎勵被接受)的相關股份總數(不包括根據[編纂]受限制股份單位計劃已失效或註銷的獎勵)將超逾合共[編纂]股股份，相當於[編纂]已發行股份數目的 2% («[編纂]受限制股份單位計劃限額」)，則不得根據[編纂]受限制股份單位計劃授出任何獎勵。該[編纂]受限制股份單位計劃限額可能根據下文(m)段不時更新。

### (l) 年度授權

於適用期間(定義見下文)，倘本公司根據[編纂]受限制股份單位計劃所授出獎勵，當根據[編纂]受限制股份單位計劃所授獎勵歸屬時可由本公司配發及發行新股份支付，則本

公司會於股東週年大會上向股東提議考慮及酌情通過一項普通決議案，批准指明以下內容的授權：(i) 適用期間根據[編纂]受限制股份單位計劃授出的獎勵可能涉及的最高新股份數目；及(ii) 於適用期間歸屬根據該計劃授出的任何獎勵時，董事會有權於獎勵歸屬時配發及發行股份、安排股份轉讓以及以其他方式處置股份。

上述授權將自通過授出有關授權的普通決議案後一直有效，直至下述最早時間止「適用期間」到期：(i) 本公司下屆股東週年大會結束時；(ii) 任何相關適用法律或細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或(iii) 本公司股東於股東大會通過普通決議案修訂或撤回該項授權當日。

**(m) 更新[編纂]受限制股份單位計劃限額**

[編纂]受限制股份單位計劃限額於取得股東事先批准後可予不時更新，惟根據經不時更新的限額於經更新限額批准日期（「新批准日期」）後授出的受限制股份單位涉及的股份總數，無論如何不得超過新批准日期已發行股份的2%。就釐定根據經更新的限額於新批准日期後授出的受限制股份單位涉及的最高股份總數而言，於新批准日期前根據[編纂]受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位所涉及的股份（包括尚未行使、已註銷、已失效或已歸屬的獎勵）將不會計算在內。

**(n) 獎勵所附權利**

承授人並無任何獎勵相關股份的附帶權益。此外，除非董事會全權酌情決定並在給予承授人的授予通知中另有指明，否則承授人不得就與獎勵有關的股份行使任何投票權，亦無任何權利於歸屬前就與獎勵相關的任何股份獲得任何現金或非現金收益、股息或分派及／或出售非現金及非實物分派的所得款項。

**(o) 股份所附權利**

因任何獎勵轉讓予承授人的任何股份，須遵守細則的所有條文並與轉讓當日（倘該日為本公司暫停辦理股份過戶登記手續之日，則為恢復辦理股份過戶登記手續的首日）已發行繳

足股份享有同等地位，而有關股份的持有人將有權參與轉讓當日(倘該日為本公司暫停辦理股份過戶登記手續之日，則為重新辦理股份過戶登記手續的首日)或其後派付或作出的所有股息或其他分派。

(p) 由承授人個人所有的獎勵

根據[編纂]受限制股份單位計劃授出的獎勵屬承授人個人所有，並不可出讓或轉讓，惟由各承授人出讓或轉讓予其全資擁有的公司或於均由其全資擁有的兩家公司之間出讓或轉讓除外。儘管如上文所述，承授人被禁止將受限制股份單位受託人以信託方式代承授人持有的任何財產、獎勵、任何獎勵相關的股份或其相關任何權益或利益，出售、轉讓、出讓、抵押、按揭、設定產權負擔、對沖或以任何其他人士為受益人設立任何權益。

(q) 委任受限制股份單位受託人

董事會可不時全權委任受限制股份單位受託人，以管理根據[編纂]受限制股份單位計劃授予承授人的獎勵的授出及歸屬。在符合開曼群島法律及章程細則的前提下，本公司將提供適當或必要協助及資金以使受限制股份單位受託人履行其與管理及歸屬根據[編纂]受限制股份單位計劃授予承授人的獎勵相關的責任。

(r) 獎勵歸屬

董事會可全權酌情釐定歸屬期及就向任何承授人授出任何獎勵釐定歸屬標準(如有)，亦可不時對其進行調整及重新釐定。如該等條件未獲達成，則受限制股份單位應於該等條件未獲達成(由董事會全權酌情釐定)當日自動註銷。

待適用於各承授人之歸屬期及歸屬標準(如有)獲達成或豁免後，由董事會或由受限制股份單位受託人根據董事會授權及指示將向承授人寄發歸屬通知(「歸屬通知」)，以確認：  
(a) 達成或豁免歸屬期及歸屬標準(如有)之情況；及  
(b) 股份數目(及倘適用，現金或非現金收入、股息或分派及／或有關該等股份之非現金及非實物分派之銷售收益)或承授人將收取之現金數目。

承授人須在接獲歸屬通知後，簽署歸屬通知所載董事會認為屬必要的若干文件(包括但不限於向本集團核證其已遵守本計劃及授予通知所載之全部條款及條件)。

因承授人受上文彼等簽署的文據所規限，故董事會可全權酌情決定：

- (i) 指示及促使受限制股份單位受託人將有關獎勵的股份(及(若適用)來自信託資產(定義見下文)的有關該等股份的現金或非現金收入、股息或分派及／或非現金銷售收益及非實物分派)轉讓予承授人或其全資實體；或
- (ii) 以現金支付，或指示及促使受限制股份單位受託人以現金支付承授人相當於上文(i)段所載股份(及(若適用)有關該等股份的現金或非現金收入、股息或分派及／或非現金銷售收益及非實物分派)價值的金額。

倘承授人於收到歸屬通知後七(7)日內未能簽署必要的文據，歸屬股份將失效。

出於種種考慮，董事會可隨時全權酌情決定加快授予任何承授人的任何獎勵的歸屬。

**(s) 有關收購的權利**

倘以收購、合併或其他類似方式(以下文(u)段的債務償還安排方式除外)向全部股東(或收購人及／或受收購人控制的任何人士及／或與收購人聯合行動或一致行動的任何人士以外的股東)作出全面要約及收購股份的全面要約獲得批准且要約於歸屬前於所有方面成為或被宣佈屬無條件，則承授人的獎勵將即時歸屬(以本公司發出通知所訂明者為限)。

**(t) 有關債務償還安排的權利**

倘任何人士以債務償還安排方式向全部股東作出股份全面要約且於歸屬前已獲必要數目的股東於必要會議上批准，則承授人的獎勵將即時歸屬(以本公司發出通知所訂明者為限)。

(u) 有關自願清算的權利

倘於計劃期間於歸屬前通過本公司自願清算(按下文(v)段的重整、合併或債務償還安排除外)的有效決議案，則承授人的獎勵將即時歸屬(以本公司發出通知所訂明者為限)，前提是所有未行使的獎勵須不遲於旨在考慮及酌情批准本公司自願清算的決議案(或通過具有相同作用的股東書面決議案)而召開的建議股東大會日期前一(1)個營業日行使及使之生效。

(v) 有關和解或債務安排的權利

倘本公司與股東或債權人之間擬就本公司與任何其他公司或若干公司的重組或合併計劃達成和解或債務安排，且本公司已於歸屬前向股東發出召開股東大會以考慮及酌情批准該和解或債務安排的通知，則承授人的獎勵將即時歸屬(以本公司發出通知所訂明者為限)。

(w) 受限制股份單位失效或註銷

尚未歸屬的受限制股份單位將於以下日期(以最早者為準)自動註銷：

- (i) 本公司或其任何附屬公司因原因(定義見下文)終止聘用承授人或其服務的日期；
- (ii) 第(s)段所指的要約(或(視情況而定)經修訂要約)截止當日；
- (iii) 釐定第(t)段所指債務償還安排配額的記錄；
- (iv) 本公司開始清盤當日；
- (v) 承授人違反第(p)段當日；

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (vi) 承授人故意進行任何行為為本集團任何競爭者帶來任何競爭收益或好處或成為本集團任何競爭者的高級職員、董事、僱員、顧問、諮詢人、合伙人、或股東或於其中擁有5%以上權益的其他所有者的日期；或
- (vii) 任何尚未達成的歸屬條件不再可能達成的日期。

倘承授人因原因(定義見下文)之外的任何緣由(包括因辭任、退休、身故、殘疾或因原因之外的任何緣由在僱傭或服務協議屆滿時不可續期)而終止與本公司或其附屬公司的聘用或服務，則董事會應全權釐定並通知承授人彼等獲授的任何未歸屬受限制股份單位是否歸屬及該受限制股份單位的歸屬期。倘董事會釐定該受限制股份單位概不歸屬，則該受限制股份單位於承授人終止受聘或服務日期起自動註銷。

就[編纂]受限制股份單位計劃而言，關於承授人的「原因」，乃指因下列任何一個或多個理由而以簡易程序終止僱傭或職位：承授人被裁定行為不當，或被判觸犯涉及其誠信或誠實的任何刑事罪行，或基於任何其他理由(倘董事會全權酌情如此決定)本集團內相關公司有權根據普通法或任何適用法律或根據承授人與本集團內相關公司訂立的服務合約以簡易程序終止其僱傭或職位。儘管有上述規定，董事會或相關附屬公司董事會議決承授人的僱傭或職位基於本段所述一個或多個理由已經終止或無需終止的決議案，將屬最終定論。

董事會可經承授人同意隨時註銷授予承授人的任何未歸屬受限制股份單位。倘本公司註銷未歸屬的受限制股份單位並向同一名承授人授出新獎勵，則僅可在上文第(k)段所訂明的限制內以尚未授出的受限制單位(不包括已註銷的受限制股份單位)進行有關授出。儘管本段前文已有規定，於任何情況下，董事會仍可全權酌情決定任何受限制股份單位是否應根據董事會決定的有關條件或限制被註銷或終止。

董事會亦可全權酌情註銷尚未歸屬或失效的任何受限制股份單位，惟：

- (i) 本公司或其受委代表於註銷日期支付承授人與受限制股份單位公平值相等的金額(由董事會諮詢其委任的獨立財務顧問後釐定)；

(ii) 本公司或其受委代表提供承授人與將予註銷的受限制股份單位等值的替代受限制股份單位；或

(iii) 董事會作出承授人可能同意的任何安排，以就註銷受限制股份單位對其作出補償。

(x) 資本結構重組

倘本公司資本結構有任何改動，如資本化發行、供股、本公司股本的綜合、分拆及減少，則董事會可單獨酌情作出其認為適當的公平調整，包括：

(i) 在購買或存續公司方面，就授出與獎勵之公平值相若的替代獎勵作出安排；或

(ii) 與承授人達成其認為適當的和解，包括向承授人支付與尚無歸屬的獎勵公平值相若的現金補償；或

(iii) 豁免任何尚無歸屬的獎勵的歸屬條件；或

(iv) 許可按照原始條款延續獎勵。

(y) 變更或修訂[編纂]受限制股份單位計劃

董事會可能變更、修訂或豁免[編纂]受限制股份單位計劃的條款，惟該等變更、修訂或豁免不得影響下文任何承授人的任何存續權利。受限制股份單位計劃的任何重大變更、修訂或豁免均須經股東批准。董事會須有權釐定任何擬進行的變更、修訂或豁免是否屬重大且該等釐定為最終釐定。

(z) 終止[編纂]受限制股份單位計劃

董事會可於計劃期間屆滿前的任何時間終止[編纂]受限制股份單位計劃，惟該終止不得影響下文任何承授人的任何存續權利。未免生疑，於[編纂]受限制股份單位計劃終止後，不得另授任何其他獎勵，但[編纂]受限制股份單位計劃條款在所有其他方面應仍具有十足效力及作用。於終止後，不得另授任何其他獎勵；然而，在該終止前已授出且於終止之日仍尚未行使的所有獎勵應仍然有效。在該等況下，董事會須通知受限制股份單位計劃的受託人及所有承授人該終止、受限制股份單位計劃的受託人按照信託方式如何持有股份及與須處理的尚未行使的獎勵有關的其他權益或利益。

(aa) 管理 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃

董事會可向薪酬委員會授權管理 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃。董事會或薪酬委員會有權利：

- (i) 解釋及詮釋 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃的條文；
- (ii) 決定享有根據 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃所授出獎勵的人士、所授出獎勵的條款及根據 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位的歸屬時間；
- (iii) 對根據 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃授出的獎勵的條款作出其認為必要的適當及公平調整；及
- (iv) 在管理 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃方面作出其認為適當的其他決策或決定。

(bb) 一般事項

本公司已向聯交所 [ 編纂 ] 與根據 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃可能授出的獎勵有關的新股份 [ 編纂 ] 及買賣。

於最後實際可行日期，本公司概無根據 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃同意授出的受限制股份單位。根據 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃授出的任何受限制股份單位的授出及歸屬將符合上市規則第 10.08 條。

本公司將根據適用的上市規則刊發公佈，披露根據 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃授出的任何受限制股份單位詳情 (包括授出日期、涉及的股份數目、歸屬期、與受限制股份單位受託人的委任及安排) 並遵守上市規則第 14A 章。 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃的詳情 (包括於本公司各財政年度授出的受限制股份單位的詳情及變動與我們因授出受限制股份單位產生的僱員成本) 將於年報披露。

## 2. 釋義

就本附錄所披露的 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃而言：

- (a) 「承授人」指接納董事會根據 [ 編纂 ] 受限制股份單位計劃授出的獎勵的經選定人士；

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (b) 「受限制股份單位受託人」指屬於獨立第三方的專業受託人，由董事會委任，以協助持有、管理及歸屬根據[編纂]受限制股份單位計劃授出的獎勵；
- (c) 「經選定人士」指董事會酌情選擇可取得[編纂]受限制股份單位計劃獎勵的合資格人士。

### E. 其他資料

#### 1. 遺產稅

董事已獲告知，根據開曼群島或中國的法律，本公司或我們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，我們並不知悉任何其他待決或威脅我們或我們任何董事，且可能對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大訴訟或仲裁程序。

#### 3. [編纂]

聯席保薦人已代本公司向[編纂][編纂]批准本文件所述[編纂]及[編纂]股份[編纂]及買賣。本公司已作出一切必要安排，使該等股份獲准納入[編纂]。

#### 4. 聯席保薦人

聯席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。就聯席保薦人各自作為[編纂]保薦人所提供服務而應付其的費用約為500,000美元，須由我們支付。

#### 5. 開辦費用

我們就註冊成立而產生的開辦費用約為20,000美元，已由我們支付。

## 6. 發起人

就上市規則而言，我們並無發起人。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，並無就[編纂]及本文件所述相關交易向任何發起人支付、配發或授予或建議支付、配發或授予現金、證券或其他利益。

## 7. 專家資格

以下為於本文件提供意見或建議的專家的資格：

摩根士丹利亞洲有限公司	根據證券及期貨條例獲准從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)以及第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團
花旗環球金融亞洲有限公司	根據證券及期貨條例獲准從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)以及第7類(提供自動化交易服務)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
安永會計師事務所	香港執業會計師
北京李偉斌(深圳)律師事務所	中國法律顧問
邁普達律師事務所(香港) 有限法律責任合伙	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

[—E.其他資料—7.專家資格]所提述的專家各自已就本文件的刊發發出書面同意書，同意按本文件所示形式及內容轉載其報告及／或函件及／或意見及／或提述其名稱，且迄今並無撤回該等同意書。

## 9. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件具有效力，致使所有相關人士均須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有條文(罰則除外)約束，惟以適用情況為限。

## 10. 香港稅項

### (a) 資本收益及利得稅

香港並無就出售股份所得的資本收益徵收稅項。倘若在香港從事貿易、專業或經營業務的人士出售股份所得的交易收益在香港產生或源自香港，則須繳納香港利得稅。

### (b) 印花稅

買方及賣方分別須就每宗股份買賣繳納香港印花稅。印花稅按轉讓股份的代價或股份的價值(以較高者為準)按從價稅率0.1%向買賣雙方徵收。換言之，目前一般股份買賣交易須繳納的印花稅合共為0.2%。

此外，任何過戶文據(如需要)須繳納固定印花稅5.00港元。倘非香港居民買賣股份，且並未就過戶文據繳納應繳的任何印花稅，則須就有關過戶文據(如有)連同其他應繳的稅項繳納上述稅項，而承讓人亦須繳納上述稅項。

### (c) 遺產稅

香港於2006年2月11日開始實施《2005年收入(取消遺產稅)條例》，根據該條例，當日或之後身故人士的遺產，不再需要繳納香港遺產稅。申領2006年2月11日或之後身故的股份持有人的遺產承辦書時，毋須繳納香港遺產稅，亦毋須領取遺產稅清妥證明書。

## 11. 可供分派儲備

於2018年12月31日，我們有人民幣947,123,000元儲備可供分派予我們的股東。

12. 其他事項

- (a) 除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內：
- (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬列作繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
  - (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附於或有條件或無條件同意附有購股權；
  - (iii) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行任何創辦人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股份或借貸資本而授出或同意授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；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已付或應付任何佣金。
- (b) 除本文件所披露者外，本集團並無發行任何債券，亦無任何未償還的債券或任何可換股債務證券。
- (c) 董事確認：
- (i) 自2018年12月31日(即本集團編製最近期經審核綜合財務報表的日期)以來，本集團的財務或經營狀況或前景並無重大不利變動；及
  - (ii) 並無任何藉以放棄或同意放棄未來股息的安排；及
  - (iii) 於緊接本文件日期前12個月內，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主要股份過戶登記處Maples Fund Services (Cayman) Limited於開曼群島存置，而我們的香港股東名冊將由我們的[編纂]在香港存置。除非董事另行同意，否則，股份的所有過戶及其他所有權文件必須提交我們的[編纂]並由其登記，而不得在開曼群島提交。
- (e) 本公司已作出一切必要安排，使股份獲准納入[編纂]進行結算及交收。
- (f) 本集團成員公司現時概無於任何證券交易所上市或在任何交易系統買賣。
- (g) 本文件的英文及中文版本乃根據香港法例第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

隨同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：

- (a) [編纂]副本；
- (b) 本文件附錄四「法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－1.重大合約概要」一節所述的各份重大合約副本；及
- (c) 本文件附錄四「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

下列文件自本文件日期起14日(包括該日)內的一般辦公時間內，於佳利(香港)律師事務所(地址為香港銅鑼灣軒尼斯道500號希慎廣場37樓)可供查閱：

- (a) 我們的組織章程大綱及細則；
- (b) 本文件附錄一所載由安永會計師事務所出具截至2016年、2017年及2018年12月31日止三個年度的會計師報告；
- (c) 本公司截至2016年、2017年及2018年12月31日止三個年度的經審核綜合財務報表；
- (d) 本文件附錄二所載由安永會計師事務所就未經審核備考財務資料發出的報告；
- (e) 我們的中國法律顧問北京李偉斌(深圳)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) 我們的開曼群島法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合伙就本文件附錄三所述的開曼公司法的若干方面發出的意見函件；
- (g) 開曼公司法；

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及備查文件

---

- (h) Frost & Sullivan 報告；
- (i) 本文件附錄四「法定及一般資料－B.有關我們業務的其他資料－1.重大合約概要」一節所述的重大合約；
- (j) 本文件附錄四「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；
- (k) 本公司與各董事訂立的服務合約及委任書；及
- (l) [編纂]受限制股份單位計劃的規則。