

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

Shanghai Henlius Biotech, Inc.
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

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、接納並向上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「本公司」)、其保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法權區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其任何補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 聆訊後資料集並非最終上市文件，本公司可能會不時根據聯交所證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，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權區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據一九三三年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (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、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

本聆訊後資料集不會向位於美國的人士刊發或分發，當中所述證券並無亦不會根據一九三三年美國證券法登記，且在根據一九三三年美國證券法辦理登記手續或取得豁免前不得於美國發售或出售。不會於美國公開發售證券。

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

於本公司招股章程根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例送呈香港公司註冊處處長登記前，不會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

閣下如對本招股章程內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



Shanghai Henlius Biotech, Inc.
上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

全球發售

- 全球發售下發售股份數目：[編纂]股H股(視乎超額配股權行使與否而定)
- 香港發售股份數目：[編纂]股H股(可予重新分配)
- 國際發售股份數目：[編纂]股H股(可予重新分配及視乎超額配股權行使與否而定)
- 最高發售價：每股發售股份[編纂]港元，另加1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費(須於申請時以港元繳足且可予退還)
- 面值：每股H股人民幣1.00元
- 股份代號：[編纂]

聯席保薦人



[編纂]

財務顧問



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招股章程的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示不會對因本招股章程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。

本招股章程連同隨附「附錄七—送呈公司註冊處處長及備查文件」所述文件，已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會與香港公司註冊處處長對本招股章程或上述任何其他文件的內容概不負責。

本公司於中國註冊成立，並且大部分業務均位於中國。有意投資本公司的投資者應注意中國與香港在法律、經濟及金融體系方面的差異，以及有關在中國註冊成立的公司投資的不同風險因素。有意投資者亦應注意中國的監管架構與香港監管架構不同，並應考慮H股的不同市場特性。有關差異及風險因素載列於「風險因素」及「附錄四—主要法律及監管規定概要」。

預期發售價由聯席代表(代表包銷商)與本公司於定價日協定。定價日預期為[編纂]或前後，且無論如何不遲於[編纂]。發售價將不會超過每股發售股份[編纂]港元，且預計不會低於每股發售股份[編纂]港元，惟另有公佈者除外。

聯席代表(代表包銷商)可在本公司同意下，於遞交香港公開發售申請截止日期上午或之前，隨時將根據全球發售提呈發售的發售股份數目及/或指示性發售價範圍下調至低於本招股章程所訂明者。在此情況下，本公司將不遲於遞交香港公開發售申請截止日期上午前，在《南華早報》(以英文)及《香港經濟日報》(以中文)以及聯交所網站(www.hkexnews.hk)及本公司網站(www.henlius.com)刊登有關公告。

發售股份並未且亦不會根據美國證券法或美國任何州的證券法登記，並不得在美國境內提呈發售、出售、質押或轉讓，惟下列情況除外：(a)依據第144A條或根據美國證券法獲豁免登記或在不受美國證券法登記規定所限的交易中在美國僅向合資格機構買家，或(b)根據S規例於美國境外的離岸交易中提呈發售、出售或交付發售股份。

於作出投資決定前，有意投資者應審慎考慮本招股章程所載全部資料，包括「風險因素」一節所載風險因素。倘上市日期上午八時正前出現若干理由，聯席代表(代表包銷商)可終止香港包銷商於香港包銷協議項下的責任。該等理由載於「包銷」。

[編纂]

重要提示

[編纂]

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致投資者的重要提示

閣下的投資決定僅應依賴本招股章程及申請表格所載資料而作出。香港公開發售僅基於本招股章程所載資料及所作聲明進行。本公司或任何相關人士並無授權任何人士向閣下提供與本招股章程所載者不符的資料或作出與本招股章程所載者不符的聲明。對於並非載於本招股章程的資料或聲明，閣下不應視為已獲本公司或任何相關人士授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表	iii
目錄	v
首席執行官函件	1
概要	4
全球發售概覽	27
責任聲明及前瞻性陳述	28
風險因素	31
董事、監事及參與全球發售的各方	87
公司資料	97
歷史及公司架構	99
行業概覽	122
監管概覽	140
業務	166
財務資料	281
股本	324
主要股東	327
與控股股東的關係	329
關連交易	341
董事、監事及高級管理層	350
未來計劃及所得款項用途	367
豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例	370

目 錄

基石投資	377
包銷	381
全球發售的架構	395
如何申請香港發售股份及預留股份	412
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 — 稅項及外匯	III-1
附錄四 — 主要法律及監管規定概要	IV-1
附錄五 — 組織章程細則概要	V-1
附錄六 — 法定及一般資料	VI-1
附錄七 — 送呈公司註冊處處長及備查文件	VII-1
附錄八 — 釋義	VIII-1
附錄九 — 技術詞彙	IX-1

首席執行官函件

真誠與堅持－復宏漢霖的故事

2010年初，復宏漢霖誕生，那時我以為這只是我人生中一次偶然的選擇，如今想來仿佛又是必然的。

2007年，父親的驟逝給我以沉重的打擊，我感慨於生命的短暫與脆弱，更感到無比愧疚，作為一名新藥研發的從業人員，面對自己的親人罹患腫瘤時竟是如此束手無策。大孝尊親，如何才能將我對父親的思念回饋給更多需要幫助的人，讓更多像父親一樣不幸罹患重大疾病的患者能夠得到有效的治療？

2008年，在和一位朋友的交流探討中我意識到，在當前的環境下，我個人的貢獻影響是有限的，但如果能回國研發出幾個好藥，就能造福更多患者。我第一次萌生了創業的想法。同年10月，在浙大校友會主辦的杭州招商大會中我和偉東一見如故：我們經歷相似，專長也互補，且志同道合，都想回國創業做生物藥。於是，我們決定齊心協力，共創漢霖。「漢」是中華民族的象徵，同時也是父親的名諱，我希望將我對父親的愛通過漢霖的使命來傳揚回饋世人。我和偉東都是「行業老兵」，都深深地了解從事生物藥研發及產業化的不易。從零開始開發一個新藥，可謂是最難的一種商業計劃，不僅需要投入巨額的資金，研發週期也十分漫長，風險非常高。高風險也就意味著高成本，這與我們希望惠及更多患者的初衷是相悖的。所以經過各方面的評估，在創立之初我們最終決定選擇生物類似藥作為啟動項目，平衡風險，也為將來開發更多創新藥積累經驗。幸運的是，我們此時也結識了復星醫藥團隊。2009年決定創立漢霖後，與復星醫藥的合作就成為了我們優先考慮的方向。經過將近一年的溝通、探討與協商，2009年12月我們和復星醫藥簽約，2010年2月正式成立了復宏漢霖。公司的名字除了「漢霖」之外，加入「復宏」，「復」指向復星，而「宏」有宏偉、宏大、宏揚之意，也代表了我們與復星醫藥共同努力，實現宏偉願景的期望。

對質量的堅守是我和偉東的共識，這可能源於我們性格中「較真」的特質。經過很多考量，我們一致認為：追求質量，並不一定會增加成本。比如，我們可以通過引進先進的生產技術或通過承擔更多的自主研發來降低研發成本。在2010年公司初創之時，我們就決定引進構建高表達生產細胞株的技術，提高單位體積產量；同時，我們考慮引進一次性生物反應器等一次性生產技術來降低建廠成本及總體生產成本，降低交叉污染的風險，有效

首席執行官函件

保證產品的質量。「持續創新，卓越運營，以優質生物藥造福全球病患」不是一句空乏的口號，而是我們實際行動的準則，是我們不懈努力的指向標。為了「造福全球病患」，我們在公司成立伊始時做出了很多的努力，在國內的行業標準尚未完善時，就對標國際市場的質量標準—從生產的GMP標準到最終產品的質量，這在當時是難以想像的。但是，我們也慶倖，對於質量的堅守在一定程度上成就了今天的復宏漢霖，並在日積月累中成為了我們不可撼動的企業文化，奠定了我們最堅實的核心能力。最近，我們協同商業化合作夥伴Accord，由其成功地向歐洲藥品管理局申報了公司第二個產品注射用曲妥珠單抗的市場銷售許可申請，成為了中國第一個本土研發赴歐盟申報生產的生物類似藥。如果沒有將近10年以來對質量的堅守和公司國際化的戰略定位，這是不可能發生的。

「可負擔的創新，值得信賴的品質」已經逐漸成為復宏漢霖的標籤，也已經成為我們最堅實的核心能力。

過去的十年，往事歷歷，猶如在目。「關關難過關關過」，這一路上，我想要感激和致謝的人太多了。在我們取得的一些成績和榮耀背後，是整個團隊長年以來兢兢業業、孜孜不倦的努力。因為共同的使命和願景，許許多多的技術和管理人才彙聚到一起，其中很多人數月才能和家人團聚一次。他們來到復宏漢霖，希望為國內和全球更多的患者貢獻自己的一份力量，希望更多經濟能力有限的人們也有一天能用上能救命的好藥，他們都是我心中的「藥神」。2019年2月，公司的第一個產品漢利康成功上市，可謂真正的「十年磨一劍」。這是整個團隊累計超過60萬小時的心血結晶，也是大家共同的榮耀與驕傲。在此，我想特別感謝股東長期以來的支持，若無董事會和股東在戰略和資金上的支持，復宏漢霖不可能在這十年內締造出如今的成績。

我們常說「天道酬勤」，但我更深信「天道酬誠」。當一群人、一股力量無私地為「利他」的原因而真誠付出時，必能「精誠所至，金石為開」。當一連串小概率事件連續發生時，我們更加堅信真誠是通向成功的必然。而由這種真誠所產生的信仰也是持續支撐我無所畏懼地帶領團隊勇往直前的巨大力量。

面向未來，我們將以無比的信心和決心，朝著我們的願景繼續勇往直前：堅守質量、

首席執行官函件

速度、創新的核心價值觀，從患者的需求出發，致力於患者可負擔的創新。藉由產品及技術的創新，不斷開發、生產出質高價優的生物藥，為造福全球更多病患而持續努力，力爭成為全球最受景仰的創新生物醫藥公司之一。

Scott Shi-Kau Liu

[編纂]

概 要

本概要旨在為閣下提供本招股章程所載資料的概覽。由於此乃概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下在決定是否投資發售股份前務須閱讀整份招股章程。特別是，我們是在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板上市的生物技術公司。投資於諸如我們的公司存在特定挑戰、風險及不確定性。閣下應考慮該等因素作出投資決定。

任何投資均涉及風險。有關投資發售股份的若干特殊風險載於「風險因素」一節。閣下在決定投資發售股份前務須細閱該節。

概覽

我們是一家中國領先的生物製藥公司，旨在為全球患者提供質高價優的創新藥物。我們是首家根據現行中國有關生物類似藥評價及上市審批的法規《生物類似藥指導原則》，就單克隆抗體生物類似藥自國家藥監局取得新藥藥證申請批准的生物製藥公司，且亦為中國首家商業化推出生物類似藥產品的生物製藥公司。

自二零一零年成立以來，我們已建立且持續拓展全面的生物類似藥及生物創新藥產品管線。於最後實際可行日期，除我們已商業化推出的生物類似藥產品(即HLX01漢利康)外，我們在管線中自主開發20種以上候選生物藥及多種腫瘤免疫聯合療法，其中(i)兩種候選單抗獲國家藥監局接納新藥藥證申請，包括一種候選單抗獲歐洲藥品管理局接納營銷授權申請；(ii)兩種候選單抗正在進行3期臨床試驗及六種候選單抗正在進行1/2期臨床試驗，以及兩種腫瘤免疫聯合療法正在進行3期臨床試驗；及(iii)已在不同司法權區取得31項新藥臨床試驗申請批准。

我們的聯合創始人Scott Shi-Kau Liu博士和Wei-Dong Jiang博士均在治療藥物開發方面擁有約25年的實踐經驗。他們曾在頂級國際生物製藥公司擔任研發、生產及質量管理等方面的領導職務。在聯合創始人的鼓舞下，我們組建了一支優秀的專家團隊，彼此緊密合作，共同實現我們的願景。

作為一家總部位於上海的綜合一體化生物製藥公司，我們高效及創新的自主核心能力貫穿整個生物製劑產業價值鏈，使我們在眾多中國生物技術公司中脫穎而出，具體包括：

- **高效的一體化全球研發平台** 三處研發中心分別位於上海、台北和加州，於二零一九年三月三十一日擁有239名由行業資深人士率領的研發人員。

概 要

- **全球藥證註冊及臨床開發能力** 目前已在六個不同司法權區同時進行 11 項臨床試驗，並擁有超過 100 名臨床醫學事務人員。
- **健全的質量管理系統** 為我們產品的全球上市批准及商業化奠定基礎。
- **大規模且具成本效益的生產基地** 位於上海，擁有 14,000 升的產能，採用高效的一次性生產技術。
- **強大的全球商業化能力** 通過我們迅速壯大的市場團隊及與全球知名製藥企業的商业化合作，共同覆蓋全球多個市場。

通過我們高效的自主創新能力，我們已針對腫瘤及自身免疫疾病商業化一款產品並建立了一個多元化的、領先的、高質量的產品管線，包括：

(1) **單抗生物類似藥產品及預期可在近期實現商業化的臨床後期候選單抗生物類似藥**

- **HLX01 (漢利康)**。利妥昔單抗注射液，為美羅華生物類似藥。HLX01 (漢利康) 於二零一九年二月二十二日就非霍奇金淋巴瘤適應症自國家藥監局取得新藥藥證申請批准作商業化用途，成為中國首款根據《生物類似藥指導原則》獲批並以商業形式推出的生物類似藥。HLX01 (漢利康) 的首張處方於二零一九年五月十六日開出，而我們於二零一九年五月開始進行 HLX01 (漢利康) 的商業化銷售。國家藥典委員會已批准 HLX01 (漢利康) 在中國使用「利妥昔單抗注射液」作為通用名，其已被列入國家醫保目錄及國家基本藥物目錄。我們亦正就 HLX01 用於類風濕關節炎適應症在中國進行 3 期臨床試驗；
- **HLX02**。赫賽汀(曲妥珠單抗)生物類似藥，其為首個於中國開發且在中國、波蘭、烏克蘭及菲律賓開展全球 3 期臨床試驗的生物類似藥。我們於二零一八年六月完成 3 期臨床受試者入組並已於二零一九年四月就 HER2 陽性早期乳腺癌、轉移性乳腺癌及轉移性胃癌適應症獲國家藥監局接納 HLX02 新藥藥證申請，並現正進行優先審評。我們的商業化合作夥伴 Accord 於二零一九年六月獲歐洲藥品管理局接納營銷授權申請。根據弗若斯特沙利文報告，HLX02 有潛力成為在歐盟推出的首個由中國公司開發的單克隆抗體生物類似藥。曲妥珠單抗已被列入國家醫保目錄及國家基本藥物目錄；
- **HLX03**。修美樂(阿達木單抗)生物類似藥，其已在中國完成 3 期臨床試驗。我們於二零一九年一月就斑塊狀銀屑病、類風濕關節炎及強直性脊柱炎適應症獲國家藥監局接納新藥藥證申請，其現正進行優先審評；及

概 要

- HLX04。安維汀(貝伐珠單抗)生物類似藥，於二零一八年第二季度在中國進入3期臨床試驗。我們計劃於二零二零年就轉移性結直腸癌及非鱗狀非小細胞肺癌適應症提交新藥藥證申請。貝伐珠單抗已被列入國家醫保目錄。我們亦計劃進一步就聯合腫瘤免疫療法擴展其適應症。

根據弗若斯特沙利文報告，二零二零年，我們三種接近商業化的候選生物類似藥連同HLX01(漢利康)在中國的預計總市場規模將達到人民幣167億元。此外，我們的部分候選藥物獲准納入國家醫保目錄及國家基本藥物目錄，這將進一步提高市場滲透率及來自於由中國政府資助的基層醫療機構的需求。

(2) 全面的生物創新藥管線，推動長期增長

於最後實際可行日期，我們的候選生物創新藥物(已進入1期及/或1b/2期臨床試驗)包括HLX06(一種新型VEGFR2抑制劑)、HLX07(一種EGFR抑制劑)、HLX10(一種新型PD-1抑制劑)、HLX20(一種新型PD-L1抑制劑)及HLX22(一種新型HER2抑制劑)。

此外，我們的其他候選生物創新藥物管線包括HLX55(一種cMET抑制劑)、HLX09(一種CTLA-4抑制劑)、HLX23(一種CD73抑制劑)、HLX53(一種TIGIT抑制劑)及HLX24(一種CD47抑制劑)。

(3) 多元化的基於自有產品的聯合療法組合，把握未來腫瘤免疫機遇

我們已制定聯合療法策略，根據該策略，我們利用我們全面的、以腫瘤為核心的產品管線為腫瘤免疫聯合療法奠定了堅實的基礎，包括：

- HLX04(一種安維汀生物類似藥) + HLX10(一種新型PD-1抑制劑)。一種針對nsNSCLC及HCC的腫瘤免疫聯合療法，我們正就其分別籌備3期及2期臨床試驗。
- HLX07(一種EGFR抑制劑) + HLX10。一種針對SCCHN的腫瘤免疫聯合療法，已完成臨床前研究，並已獲國家藥監局接納新藥臨床試驗申請。
- HLX10 + 化療。一種針對mESCC、sqNSCLC及SCLC的腫瘤免疫聯合療法，其已開展針對mESCC及sqNSCLC適應症的3期臨床試驗，並預期於不久將來開展針對SCLC適應症的3期臨床試驗。

我們以最高成本效益的方式建立上述強大產品管線。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們的整體研發開支(包括資本化及費用化研發成本及開支)分別為人民幣637.1百萬元、人民幣972.5百萬元及人民幣225.4百萬元，我們相信此可反映我們對實現高效率及生產力的重視。

概 要

下表概述截至最後實際可行日期的產品及候選藥物管線：

產品 (參照藥)	靶點	適應症	商業化 權利	合作夥伴(地區)	臨床前	新藥臨床 試驗申請	1期	2期 ⁽²⁾	3期	提交新藥 藥證申請	獲批新藥 藥證申請 ⁽¹⁾	
生物類 似藥組合	HLX01 (美羅華)	CD20	NHL ⁽⁹⁾	全球	中國 (南 美)							
	HLX02 (赫賽汀)	HER2	BC/mGC ⁽⁹⁾	全球	歐洲、MENA、獨聯體 ⁽⁹⁾ (亞太及南美 ⁽⁹⁾) (香港及澳門)							
	HLX03 (修美樂)	TNF-α	PS/RA/AS ⁽⁹⁾	全球	中國							
	HLX04 (安維汀)	VEGF	mCRC/nsNSCLC ⁽⁹⁾	全球								
	HLX05 (艾必妥) ⁽⁹⁾	EGFR	mCRC/SCCHN (不包括中國)	全球	中國							
	HLX12 (Cyramza)	VEGFR2	實體瘤 ⁽¹¹⁾	全球								
	HLX11 (Perjeta)	HER2	BC	全球								
	HLX14 (Xgeva)	RANK 配體	實體瘤	全球								
	HLX13 (Yervoy)	CTLA-4	實體瘤	全球								
	HLX15 (Darzalex)	CD-38	多發性骨髓瘤	全球								
	生物創 新藥組合	HLX01	CD20	RA ⁽¹²⁾	全球							
		HLX04	VEGF	wAMD/DR ⁽¹²⁾	全球							
		HLX07 ⁽¹⁴⁾	EGFR	實體瘤	全球							
		HLX06	VEGFR2	實體瘤	全球							
		HLX10 ⁽¹⁴⁾	PD-1	實體瘤	全球							
HLX20		PD-L1	實體瘤	全球								
HLX22		HER2	BC/GC	全球								
HLX55		cMET	實體瘤	亞洲 ⁽¹⁵⁾								
HLX56		DR	實體瘤	大中華區								
HLX09		CTLA-4	實體瘤	全球								
HLX23		CD73	實體瘤	全球								
HLX24		CD47	實體瘤	全球								
HLX26		LAG3	實體瘤	全球								
HLX59		CD27	實體瘤	全球								
HLX51		OX40	實體瘤	全球								
HLX52		TIM-3	實體瘤	全球								
HLX53		TIGIT	實體瘤	全球								
HLX58		Claudin 18.2	實體瘤	全球								
HLX63	GPC3	實體瘤	全球									
聯合療法	HLX04 ⁽¹⁶⁾ + HLX10	VEGF + PD-1	nsNSCLC	全球								
	HLX04 ⁽¹⁶⁾ + HLX10	VEGF + PD-1	HCC	全球								
	HLX07 + HLX10	EGFR + PD-1	SCCHN	全球								
	HLX10 ⁽¹⁶⁾ + 化療	PD-1	mESCC	全球								
			sqNSCLC	全球								
		SCLC	全球									

核心產品

附註：

- (1) HLX01 (漢利康) 為我們核心產品之一。我們於二零一九年二月為HLX01 (漢利康) 取得新藥藥證申請批准並於二零一九年五月開始商業化銷售。
- (2) 生物類似藥毋須進行2期臨床試驗。進一步詳情請參閱「我們的生物類似藥組合」。

概 要

- (3) HLX01的3期臨床試驗專注於治療CD20陽性瀰漫性大B細胞淋巴瘤，此乃非霍奇金淋巴瘤的最常見亞型。HLX01的參照藥美羅華在中國獲批准用於治療三種非霍奇金淋巴瘤亞型(即瀰漫性大B細胞淋巴瘤、復發性或難治性濾泡中心淋巴瘤及先前未接受治療的CD20陽性III-IV期濾泡性淋巴瘤)。HLX01亦就全部該等三種適應症獲得批准。
- (4) 阿根廷、巴拉圭、烏拉圭及玻利維亞。
- (5) HLX02的3期臨床試驗專注於治療HER2陽性轉移性乳腺癌。由於HLX02的參照藥赫賽汀在中國獲批准用於治療HER2陽性早期乳腺癌、HER2陽性轉移性乳腺癌及HER2陽性轉移性胃癌，因此我們於中國的新藥藥證申請尋求針對HLX02全部三種適應症的批准。我們的商業化合作夥伴Accord就該三種適應症及胃食管交界處腺癌向歐洲藥品管理局提交營銷授權申請。HLX02的3期臨床試驗已完成受試者入組。儘管HLX02仍在進行3期臨床試驗，但我們的HLX02新藥藥證申請已於二零一九年四月獲國家藥監局接納，目前正進行優先審評。
- (6) 歐洲、中東－北非及獨立國家聯合體超過70個司法權區及地區。
- (7) 澳洲、紐西蘭、哥倫比亞及馬來西亞。
- (8) HLX03的3期臨床試驗專注於治療斑塊狀銀屑病。由於HLX03的參照藥修美樂在中國獲批准用於治療斑塊狀銀屑病、類風濕關節炎及強直性脊柱炎，我們已針對全部三種適應症為HLX03提交新藥藥證申請。我們已完成HLX03的3期臨床試驗。我們的HLX03新藥藥證申請已於二零一九年一月獲國家藥監局接納，目前正進行優先審評。
- (9) HLX04的3期臨床試驗專注於治療轉移性結直腸癌。由於HLX04的參照藥安維汀在中國獲批准用於治療轉移性結直腸癌及不可切除、局部晚期、復發性或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌，我們計劃在HLX04新藥藥證申請中包括針對全部兩種適應症的申請。
- (10) 對外授權予上海景澤。進一步詳情請參閱「[二許可安排－與上海景澤訂立的許可協議](#)」。
- (11) 包括晚期胃癌或胃食管結合部腺癌、轉移性非小細胞肺癌及轉移性結直腸癌。
- (12) 被視為生物創新藥產品，原因是在中國參照藥尚未就相關適應症獲得批准。進一步詳情請參閱「[二我們的生物創新藥－概覽](#)」。
- (13) 大中華區及東南亞、中亞及南亞的部分國家。
- (14) 我們認為HLX07、HLX10、HLX04 + HLX10聯合療法及HLX10 + 化療聯合療法並非我們的核心產品，原因是(i)HLX07、HLX10及HLX04 + HLX10聯合療法的1期臨床試驗的數據尚未公佈；及(ii)HLX10 + 化療(並不需要1期臨床試驗)的3期臨床試驗數據尚未公佈。我們亦正在開發HLX10用於治療乙型肝炎病毒。

我們的優勢

我們相信我們的競爭優勢包括：

- 具有吸引力的商業模式：兼備近期可實現性及長期增長性；
- 高效的一體化全球研發平台，開發出強大的產品管線；
- 具有加強成本效益和健全質量管理體系的大規模生產能力；
- 強大的全球商業化能力；及
- 遠見卓識的聯合創始人及領導團隊。

概 要

我們的策略

我們的願景是為全球患者提供創新及可負擔的藥物，成為全球最受信任及景仰的生物製藥公司之一。為實現這一願景，我們計劃實施以下策略：

- 進一步鞏固我們在生物類似藥持續開發方面的領導地位，並把握先發優勢；
- 利用我們強大而全面的生物藥物管線及成熟的單抗開發平台，開發以腫瘤免疫聯合療法為主的創新產品組合；
- 在維持高質量標準的同時擴大產能及提高成本效益；
- 通過內部銷售及市場團隊及合作夥伴關係提升商業化能力；及
- 選擇性地進行戰略合作，以擴大我們的全球版圖。

生物類似藥及生物創新藥

生物類似藥是指與另一家公司所開發及生產的參照藥近乎相同的生物製品。生物創新藥是指並無在世界其他地方上市的新藥，或在中國以外其他司法權區就若干適應症獲批准的參照藥的生物類似藥。

一般而言，生物類似藥的監管批准程序要求對候選生物類似藥進行臨床研發，以證明其在有效性、安全性及免疫原性等方面與有關監管機構(包括國家藥監局、美國食品藥品管理局及歐洲藥品管理局或其他類似機關)已批准的參照藥具有高度相似性，儘管輔料可能存在細微差別。

我們預計中國將是我們所有候選生物類似藥的核心市場。政府機構已發佈多份指導原則鼓勵生物類似藥研發，包括國家藥監局於二零一五年頒佈的《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》(「《生物類似藥指導原則》」)，為候選生物類似藥的藥政註冊審評建立了監管框架。有關國家藥監局批准過程的進一步詳情，請參閱「監管概覽－有關臨床試驗和藥品註冊的規定」。迄今，僅有我們的HLX01(漢利康)於中國根據《生物類似藥指導原則》獲批准上市。

概 要

《生物類似藥指導原則》亦允許生物類似藥申辦方同時開展不同階段的臨床試驗，而醫藥開發商根據中國法規亦無須於開展其他階段前完成先前的臨床試驗階段。在候選藥物管線中，我們於完成1期臨床試驗前對HLX03展開3期臨床試驗。於最後實際可行日期，我們已完成HLX03的3期臨床試驗。我們相信該途徑可以加快我們的研發流程，並有助於我們的產品更快速獲得批准和商業化。進一步詳情請參閱「風險因素－與我們候選藥物開發、臨床試驗及監管批准有關的風險－臨床開發過程漫長且耗資不菲，且無法保證結果」。

遵照《生物類似藥指導原則》所載規定，就生物創新藥而言，針對之前未在中國獲批准的適應症生物類似藥，須經過與生物類似藥大致相同的監管批准程序，但生物類似藥的申請亦必須包括治療用生物製劑的材料。然而，未在全世界任何地方上市的新藥的生物創新藥須經受嚴格的監管審查程序，據此，候選產品必須提供臨床及非臨床數據證明其良好的有效性及安全性結果以令監管機構滿意。

研發

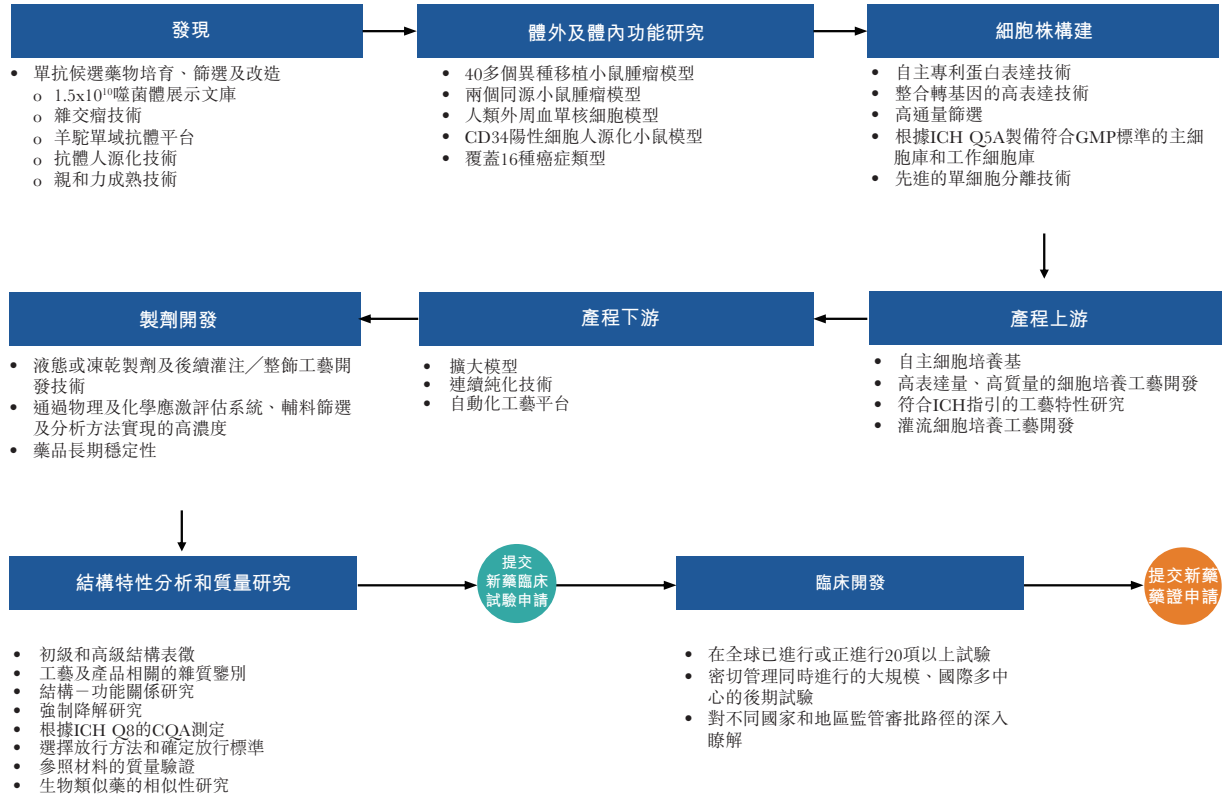
我們是中國研發單克隆抗體（「單抗」）藥物的領導者。憑藉一體化平台，我們在抗體藥物的發現、開發、製造及商業化方面均表現出色，主要專注於腫瘤及其他高發疾病（如自身免疫性疾病）。我們在抗體研發的各個階段都積累了豐富的經驗及專業知識，使我們能夠在多個司法權區內有效地開展抗體產品的研發，涵蓋候選藥物開發到後期GMP生產。於最後實際可行日期，我們已成功開發10多種臨床試驗階段單抗候選藥物及多種臨床前階段單抗候選藥物。於二零一九年三月三十一日，我們的研發團隊由我們的聯合創始人兼首席科學官JIANG博士領導，由239名經驗豐富人員組成。

我們的全球研發平台以及全面的自主研發能力使我們成為中國為數不多的能夠進行覆蓋整個產品開發流程（由早期候選產品篩選到最終新藥藥證申請（「新藥藥證申請」）備案及批准）研發的生物製藥公司之一。我們自主獨立開發了所有核心候選藥物，並在整個過程中擁有專有技術。

作為研發與商業化之間的橋樑，CMC職能確立了可執行質量管理的實際定性及定量方法，並有效將藥物發現轉化為實際生產。由於生物藥物的開發及審批均依重程序，故CMC職能對開發生物製劑藥物尤其重要。CMC與質量管理及製造職能並行運行，協助按照符合監管及商業化要求的質量標準交付產品。

概 要

下圖載列我們研發過程關鍵步驟的進一步詳情：



由我們的分析及生物分析方法開發平台支持

我們亦擁有強大團隊進行臨床試驗。在獲得相關監管機構的臨床研究用新藥試驗申請 (新藥臨床試驗申請) 批准後，我們進行人體試驗的臨床開發。我們嚴格管理絕大部分臨床階段試驗，包括臨床試驗設計、實施、所用候選藥物樣品的自主生產及試驗數據的收集及分析。於最後實際可行日期，我們在不同司法權區已設計及實施或正在實施超過20項臨床試驗，展現出我們高效及成功同時進行大量臨床試驗(包括多項臨床後期試驗)的能力。除中國監管環境外，我們亦十分熟悉不同司法權區的監管審批途徑。

於最後實際可行日期，我們在上海、台北及加州設立三個研發基地。我們在上海的研發基地主要側重研發的後期階段，而在台北及加州的研發基地主要側重研發的初期階段。

概 要

生產

於最後實際可行日期，我們已在上海建成一家生產單克隆抗體產品的基地（「徐匯基地」），且我們正在上海松江建設一座更大型的生產基地（「松江基地」）。

我們的徐匯基地位於上海漕河涇新興技術開發區，佔地面積約11,000平方米。徐匯基地有六台2,000升一次性生物反應器及四台500升一次性生物反應器。於二零一九年三月三十一日，我們共有155名從事生產的人員，其中98名負責3期臨床及最終商業生產。此外，於同日，在我們的239名研發人員中，42名負責新藥臨床試驗申請以及1期及2期臨床試驗的中試試產。

為了滿足我們管線中候選藥物的預期需求，我們計劃大幅擴增產能，在上海建立第二個生產基地（即松江基地中），目前正在建設中。我們預期松江基地於全面投入運營後能夠支持未來的全球商業需求。

我們從國際知名製藥設備供應商採購各種先進的生產相關設備。我們在生產過程中採用一次性技術，例如配備血清、培養基及緩衝液等的一次性生物反應器及過濾系統。我們認為，與傳統的不銹鋼生物反應器相比，一次性生物反應器具備停工期短、清洗及消毒工作量少、交叉污染的風險極低、靈活方便以及可根據市場需求調整組合等多項優點。該等優點主要歸功於一次性生物反應器的設計，其通常設有包裹在更永久結構內的塑料一次性袋，與使用更複雜培養容器的常規生物反應器形成對比。根據弗若斯特沙利文報告，一次性生物反應器已於製藥行業發展成熟的美國廣泛使用，滲透率超過80%。於中國，生物製劑的工業化落後於許多發達國家，一次性生物反應器亦類似地被合同生產組織（「**CMO**」）廣泛使用，但於生物製藥公司（如我們）間的滲透仍整體較低，因大部分該等公司均向第三方**CMO**外包其生產。傳統的不銹鋼生物反應器在中國仍然較常用於大規模生產生物製劑，而一次性生物反應器則主要用於臨床試驗的小規模生物製劑生產。然而，由於一次性生物反應器在美國等發達國家已被證明於大規模生產生物製劑方面具有成本效益，因此預計一次性生物反應器在中國的總體滲透率日後將會提高。

除了運營效率外，一次性技術亦使我們在資本投資和生產成本方面節省了大量資金。根據弗若斯特沙利文報告，一次性生物反應器整體可將資本支出降低多達50%，生產成本降低多達25%至30%，同時避免了每個週期過後的清洗及消毒，從而可降低每批次的生產時間及污染風險。相反地，一次性生物反應器與傳統的不銹鋼生物反應器相比可擴展性較低，大部分主流型號的一次性生物反應器產能限於2,000升。一次性生物反應器的其他限制

概 要

包括：(i) 僅適合用於哺乳動物細胞培育，但不適用於細菌或酵母培育；(ii) 不能存放高溫液體；(iii) 更高的穿刺風險；及(iv) 更高的處理成本。我們在徐匯基地實施該等一次性技術及工藝，而除了採取行業標準的分批進料工藝外，我們還計劃採用新的連續流生產技術，以進一步節約成本。一般而言，連續流生產是用於不間斷地製造、生產或加工材料的流動生產方法。一旦第一個中間產品離開前一個操作單位，即可以啟動連續流生產過程中的每個步驟，從而允許並行操作的級聯鏈接過程。連續流生產技術包括但不限於自動化、流程控制、產程分析技術、連續層析、膜層析及單程切向流過濾。根據弗若斯特沙利文報告，與傳統批量生產相比，連續流生產：(i) 至少快30%；(ii) 主要透過減少緩沖液消耗及重用樹脂令生產成本減少最少40%；及(iii) 生產力增加最少40%。我們已完成連續流生產的概念驗證性試驗室規模的試驗，結果及前景良好，且我們計劃繼續進一步對該過程進行試驗性規模的驗證。

質量管理系統

我們已建立質量管理體系，涵蓋從產品研發到材料管理、產品製造、質量控制、產品供應管理及產品上市後監督的整個產品生命週期。

我們的全球質量運營部門負責經營我們的質量保證及質量控制職能，於二零一九年三月三十一日由125名僱員組成。其組織架構包括質量保證、質量控制及驗證部門。我們的人員配備反映出我們對質量保證及控制職能的堅定承諾。該部門人數於二零一九年三月三十一日為我們生產部員工總數的約80%。

我們亦致力於不斷改進質量體系。我們的質量團隊定期舉行會議，檢討質量政策、監管更新及質量問題。

我們亦委聘外部顧問審核我們的質量管理體系並進行差距分析，以不斷完善質量管理體系。迄今為止，我們並無遇到任何對我們的業務或營運有任何重大影響的重大質量問題。

概 要

商業化、銷售及市場

我們的商業化策略基於我們為全球患者提供質高價優的創新藥物的願景。除HLX01(漢利康)外，我們擬憑藉內部銷售及營銷團隊以及復星醫藥的成熟商業化資源，在中國迅速推出及市場化我們未來的藥品。與此同時，我們計劃憑藉我們全球合作夥伴的商業化能力及營銷網絡在世界多個地區銷售我們的產品。有關我們已就若干核心產品訂立的商業化安排的進一步詳情，請參閱「業務－我們的生物類似藥組合」。張文傑先生已加入我們，擔任高級副總裁、首席商業運營官及首席戰略官，負責監督我們的銷售及營銷。張先生擁有超過25年的商業運營經驗，於加入我們前曾擔任安進中國的總經理、安進日本及亞太區的執行總監及上海羅氏製藥有限公司副總裁。

中國市場

隨著開始進行HLX01(漢利康)商業化銷售及預計我們的其他候選藥物將於未來取得監管批文，我們已開始組建專業的商業化團隊，涵蓋市場、銷售及市場准入。我們已建立一支具豐富行業經驗和市場洞察力的市場團隊，亦計劃建立一個專門銷售團隊，在中國獨立執行我們的商業化計劃。我們相信，這將加強我們實施專注於抗腫瘤的銷售策略，令我們的品牌價值、市場份額及醫院覆蓋最大化。

同時，我們擬利用復星醫藥作為中國領先製藥公司的地位，進一步增強我們商業經營。我們已與復星醫藥訂立商業合作協議以制訂HLX01(漢利康)和HLX03產品的明確商業化策略。有關進一步詳情，請參閱「關連交易－C. 不獲豁免持續關連交易－1. HLX01協議及HLX03協議下的合作安排」。復星醫藥的廣泛銷售網絡及優秀的市場准入能力將極大地促進我們快速奪取先發優勢的策略。

海外市場

在全球商業化方面，我們計劃與全球領先醫藥公司合作，以在海外商業化我們的產品。例如，我們計劃戰略性進軍一些中國臨床試驗數據符合資格作為監管批准申請過程一部分提交的若干東南亞國家。該等海外市場代表著向我們提供質高價優的創新藥物的願景邁進的重大拓展機會。

競爭格局

下表載列根據弗若斯特沙利文報告，我們核心產品(正進行3期臨床試驗或處於更後階段)的主要競爭對手概要：

參照藥(通用名稱, 公司)	主要單抗專利屆滿日期	適應症	建議劑量	一般頻率	於最後實際可行日期 中國參照藥 的每瓶成本	主要候選藥物 (藥物開發商) ⁽¹⁾	於二零一九年 三月三十一日 的監管權案/ 開發階段	相關權案/批准日期 ⁽²⁾
美羅華(利妥昔單抗, 羅氏) ⁽³⁾	中國: 二零一三年 美國: 二零一六年 歐盟: 二零一三年	非霍奇金淋巴瘤	初期及其後 375 mg/m ²	每星期一次	每100毫克 人民幣2,294元 每500毫克 人民幣7,866元	HLX01(漢利康)(復宏漢霖) SCT400(神州細胞) IBI301(信达生物) Chimeric抗CD20單抗(浙江海正藥業及北京天廣實) GB241(嘉和生物藥業) TQB2303(正大天晴) HL03(Hualan Bio)	新藥藥證 申請獲批准 3期 已提交新藥藥證 申請 3期 3期 3期 3期	二零一九年二月 二零一六年六月 二零一九年六月 二零一八年七月 二零一八年十一月 二零一八年十二月 二零一九年四月 二零一八年六月
赫賽汀(曲妥珠單抗, 羅氏) ⁽³⁾	中國: 二零一八年 美國: 二零一九年 歐盟: 二零一四年	乳腺癌	初期及其後 1,000毫克	每星期一次, 持續2星期, 每6至9個月 重複一次	每440毫克 人民幣7,270元	HLX01(漢利康)(復宏漢霖) HLX02(復宏漢霖) 曲妥珠單抗生物類似藥 (安徽安科生物工程) GB221(嘉和生物藥業) HS022(浙江海正) CMAB-302(三生國健)	新藥藥證 申請獲批准 3期 3期 3期 已提交新藥藥證 申請	二零一九年四月 二零一九年五月 二零一六年九月 二零一八年四月 二零一八年九月

概 要

概 要

參照藥(通用名稱, 公司)	主要單抗專利屆滿日期	適應症	建議劑量	一般頻率	於最後實際可行日期 中國參照藥 的每瓶成本	主要候選藥物 (藥物開發商) ⁽¹⁾	於二零一九年 三月三十一日 的監管檔案/ 開發階段	相關檔案/批准日期 ⁽²⁾
修美樂(阿達木單抗, 艾伯維)	中國: 二零一七年	轉移性胃癌	初期8 mg/kg 其後6 mg/kg	每3星期一次		TQ-B211(正大天晴)	3期	二零一八年十月
		斑塊狀銀屑病	初期80毫克 其後40毫克	每2星期一次	每40毫克 人民幣7,593元 ^(a)	HLY02(復宏漢霖)	1期 ⁽⁵⁾	二零一五年十二月
		類風濕關節炎	初期及其後 40毫克	每2星期一次		HLY03(復宏漢霖)	新藥藥證 申請獲接納	二零一九年一月
		強直性脊柱炎	初期及其後 40毫克	每2星期一次		DB101(東寶藥業)	3期	二零一九年二月
安維汀(貝伐珠單抗, 羅氏) ⁽³⁾	中國: 二零一八年	轉移性結直腸癌	初期及其後 5 mg/kg	每2星期一次	每100毫克 人民幣1,934元	UBP1211(江蘇眾合生物)	3期	二零一七年五月
		非鱗狀非小細胞 肺癌	初期及其後 15 mg/kg	每3星期一次		BAT1406(百奧泰)	已提交新藥藥證 申請	二零一八年八月
						HS016(浙江海正)	已提交新藥藥證 申請	二零一八年九月
						IBI303(信達生物)	已提交新藥藥證 申請	二零一八年十一月
安維汀(貝伐珠單抗, 羅氏) ⁽³⁾	中國: 二零一八年	轉移性結直腸癌	初期及其後 5 mg/kg	每2星期一次	每100毫克 人民幣1,934元	HLY04(復宏漢霖)	3期	二零一八年三月
		非鱗狀非小細胞 肺癌	初期及其後 15 mg/kg	每3星期一次		HLY04(復宏漢霖)	1期 ⁽⁵⁾	二零一六年十二月
						IBI305(信達生物製藥)	已提交新藥藥證 申請	二零一九年一月
						TAB008(東曜藥業)	3期	二零一七年五月
				MIL60(北京天廣實)	3期	二零一七年八月		
				BAT1706(百奧泰)	3期	二零一七年十月		
				GB222(嘉和生物藥業)	3期	二零一七年十二月		
				LY01008(山東博安生物技術)	3期	二零一八年一月		

概 要

參照藥(通用名稱, 公司)	主要單抗專利屆滿日期	適應症	建議劑量	一般劑量	於最後實際可行日期 中國參照藥 的每瓶成本	主要候選藥物 (藥物開發商) ⁽¹⁾	於二零一九年 三月三十一日 的監管備案/ 開發階段	相關備案/批准日期 ⁽²⁾
						BP102 (上海恒瑞醫藥) QL1101 (齊魯製藥)	3期 已提交新藥藥證 申請	二零一八年三月 二零一八年八月
						TQ-B2302 (正大天晴)	3期	二零一八年七月
						WBP-264 (華蘭基因工程)	3期	二零一八年八月
						SCT510 (神州細胞)	3期	二零一八年十二月
						AK-3008 (安徽安科生物工程)	3期	二零一九年四月

附註：

- (1) 由於臨床開發固有的不確定因素，上表僅包括已進入3期臨床試驗階段的中國競爭對手。由於預期中國將成為我們首先推出核心產品的主要市場，我們一般將其他中國生物製藥公司視為主要競爭對手。此外，倘各參照藥已在中國就相關適應症獲批准上市，則該等藥物亦被視為主要競爭對手。
- (2) 表示公開披露相關狀態的日期。
- (3) 已納入國家醫保目錄。利妥昔單抗、曲妥珠單抗及貝伐單抗各自在國家醫保目錄下的報銷百分比介乎70%至90%，視乎省份而定。
- (4) 美羅華在中國尚未獲准用作類風濕關節炎適應症。
- (5) 符合潛在適應症擴展的資格。進一步詳情請參閱「業務－我們的生物創新藥」。
- (6) 於若干省份(如山西及江西)，二零一九年修美樂的價格下降至每40毫克人民幣3,160元。

概 要

首次公開發售前投資及控股股東

於本公司的發展歷程中，我們已完成三輪來自首次公開發售前投資的融資，為我們的發展籌措資金。我們的首次公開發售前投資者基礎廣泛而多元化，包括私募股權及風投基金以及投資控股公司，其中若干專注於醫療保健行業。有關我們首次公開發售前投資者身份及其投資主要條款的進一步詳情，請參閱「歷史及公司架構－首次公開發售前投資」。

除控股股東持有的股份外，就全球發售而言，概無首次公開發售前投資者將須受限於任何禁售安排。根據中國公司法，本公司於上市日期前已發行的股份自上市日期起一年期間內不得轉讓。

於最後實際可行日期，(i)郭廣昌先生於FIHL約85.29%的股份中擁有權益，而FIHL透過FHL於復星國際約70.76%的股份中擁有權益；及(ii)復星國際透過其全資附屬公司復星高科技間接於復星醫藥¹約37.87%的已發行總普通股本中擁有權益，而復星國際由此間接持有約61.09%的已發行股份。

緊隨全球發售完成後，(a)由於復星醫藥將(透過於其全資附屬公司復星醫藥產業發展及復星新藥的權益)間接於約[編纂]%已發行股份(假設超額配股權未獲行使)中擁有權益；(b)本公司將繼續作為復星國際及復星醫藥的間接非全資附屬公司；及(c)郭廣昌先生、FIHL、FHL、復星國際、復星高科技、復星醫藥、復星醫藥產業發展及復星新藥將成為本公司的控股股東。有關本集團的簡化公司架構，請參閱「歷史及公司架構」。

雖然本公司開發的單克隆抗體及餘下復星醫藥集團開發的小分子化學藥物均用於治療癌症，但本公司開發的單克隆抗體與餘下復星醫藥集團生產及銷售的小分子化學藥物不屬於同一類藥物，在(其中包括)作用機制及研發與製造所用技術等方面均有不同。請參閱「與控股股東的關係」。

附註：

¹ 復星國際因控制復星醫藥的董事會而控制復星醫藥。其為復星醫藥的最大單一股東，並較復星醫藥其他分散的公眾股東持有復星醫藥相對較多投票權。

概 要

主要財務資料概要

下文載列的本過往財務資料概要乃摘錄自本招股章程附錄一所載會計師報告載列的綜合經審核財務報表(包括隨附附註)及本招股章程「財務資料」所載資料，並應與其一併閱讀。我們的財務資料根據國際財務報告準則編製。

綜合損益表概要

	截至十二月三十一日止年度		截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元 (未經審核)			
收益	33,910	7,421	—	924
銷售成本	(15,019)	(5,398)	—	—
毛利	18,891	2,023	—	924
其他收入及收益	1,165	30,308	18,413	4,830
銷售及分銷開支	—	—	—	(5,082)
行政開支	(87,334)	(109,050)	(15,064)	(32,339)
研發開支	(257,080)	(365,382)	(49,221)	(100,145)
其他開支	(480)	(223)	(1)	(17,356)
財務費用	(55,159)	(57,896)	(19,256)	(8,955)
除稅前虧損	(379,997)	(500,220)	(65,129)	(158,123)
所得稅費用	(4,330)	(4,569)	(2,714)	—
年／期內虧損	(384,327)	(504,789)	(67,843)	(158,123)
以下各項應佔：				
母公司擁有人	(270,562)	(493,686)	(60,504)	(158,123)
非控股權益	(113,765)	(11,103)	(7,339)	—
	(384,327)	(504,789)	(67,843)	(158,123)

於往績記錄期，我們的收益主要來自許可費收入及向第三方提供服務，且並無通過產品銷售產生任何收益。許可費收入的收益主要來自於我們對上海景澤生物技術有限公司(「上海景澤」)許可HLX05所收的許可費。進一步詳情請參閱「業務－許可安排－與上海景澤訂立的許可協議」。提供服務收益指我們通過向其他方提供技術諮詢服務所收服務費。於二零一八年，我們絕大部分收益來自我們向第三方提供的服務，而由於與上海景澤的HLX05許可安排的許可費部份已完成，故我們並無任何來自許可費收入的收益。

概 要

綜合財務狀況表概要

	於十二月三十一日		於三月三十一日
	二零一七年	二零一八年 人民幣千元	二零一九年
流動資產	232,896	1,086,985	996,126
非流動資產	1,251,621	2,007,805	2,185,108
資產總值	1,484,517	3,094,790	3,181,234
流動負債	1,211,650	533,443	570,125
非流動負債	348,857	758,798	936,280
負債總額	1,560,507	1,292,241	1,506,405
流動(負債)／資產淨額	(978,754)	553,542	426,001
股本	366,287	474,433	474,433
儲備	(446,361)	1,328,116	1,200,396
非控股權益	4,084	—	—
權益總額	(75,990)	1,802,549	1,674,829

於二零一七年十二月三十一日，我們有負債淨額人民幣76.0百萬元，主要由於(i)關聯方委託貸款人民幣575.0百萬元，而我們於最後實際可行日期已悉數償還(進一步詳情請參閱「財務資料－債項」)；及(ii)其他應付款項及應計費用人民幣541.6百萬元，其主要與台灣漢霖收購事項的應付款項有關，而該筆款項已於該收購事項於二零一八年六月完成後清償(進一步詳情請參閱「歷史及公司架構－歷史－收購台灣漢霖剩餘股權」)。由於清償該等金額，我們已改善資產負債表狀況並於二零一九年三月三十一日實現資產淨額人民幣1,674.8百萬元。

於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日，我們亦錄得大額無形資產結餘分別人民幣772.1百萬元、人民幣1,382.6百萬元及人民幣1,507.4百萬元，於各該等日期均為資產的最大組成部分。進一步詳情請參閱「風險因素－與我們的財務前景及額外資金需求有關的風險－我們有大額的無形資產結餘，我們或會產生可能對我們的財務狀況構成重大影響的大額減值費用」。

概 要

綜合現金流量表概要

	截至十二月三十一日止年度		截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元 (未經審核)			
營運資金變動前現金流出	(170,361)	(349,998)	(52,238)	(98,087)
經營活動(所用)／所得				
現金淨額	(134,288)	(52,179)	4,395	(67,575)
投資活動所用現金淨額	(471,662)	(735,375)	(330,252)	(195,295)
融資活動所得現金淨額	541,380	1,679,105	686,789	145,498
現金及現金等價物				
(減少)／增加淨額	(64,570)	891,551	360,932	(117,372)
年／期初現金及現金等價物	123,319	58,512	58,512	958,990
外匯匯率變動影響淨額	(237)	8,927	15,870	(16,752)
年／期末現金及現金等價物	58,512	958,990	435,314	824,866

於往績記錄期內各年，我們於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月的經營活動所用現金淨額分別為人民幣134.3百萬元、人民幣52.2百萬元及人民幣67.6百萬元。於同期，我們的調整營運資金變動前經營現金流出分別為人民幣170.4百萬元、人民幣350.0百萬元及人民幣98.1百萬元。鑒於我們的研發支出，我們未來或會繼續自經營活動產生現金流出。

主要財務比率

	於十二月三十一日		於三月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
資本負債比率 ⁽¹⁾	112.9%	不適用 ⁽²⁾	不適用 ⁽²⁾
流動比率 ⁽³⁾	19.2%	203.8%	174.7%
速動比率 ⁽⁴⁾	17.2%	199.0%	167.4%

附註：

(1) 資本負債比率按淨債務除以母公司擁有人應佔權益加淨債務再乘以100%計算。淨債務指期末的債項結餘減現金及現金等價物。

概 要

- (2) 我們於二零一八年十二月三十一日或二零一九年三月三十一日並無資本負債比率，乃由於我們於該兩個日期的現金及現金等價物結餘超出我們的債項總額。
- (3) 流動比率按流動資產除以流動負債再乘以 100% 計算。
- (4) 速動比率按流動資產減存貨除以流動負債再乘以 100% 計算。

於往績記錄期後我們業務的近期發展

自二零一九年三月三十一日起，我們持續投資及推進我們候選藥物管線的發展，並就商業化 HLX01 (漢利康) 持續開發我們的商業化能力及活動。我們已於二零一九年四月就 HLX02 獲國家藥監局接納新藥藥證申請，目前正進行優先審評。此外，我們的商業化合作夥伴 Accord 於二零一九年六月獲歐洲藥品管理局接納 HLX02 的營銷授權申請。於最後實際可行日期，我們 HLX01 (漢利康) 的新藥藥證批准或其他核心產品的監管審批流程概無重大不利變動。

由於已在獲得新藥藥證申請批准後開始 HLX01 (漢利康) 的商業化過程，我們於截至二零一九年十二月三十一日止年度及其後的業務性質及獲利模型將與往績記錄期大不相同。特別是，我們開始自產品銷售產生收益，相反我們於往績記錄期的收益產生活動主要限於許可費收入及提供服務。HLX01 (漢利康) 的首張處方於二零一九年五月十六日開出。於二零一九年六月三十日，我們已向我們的商業化合作夥伴交付 20,638 瓶 HLX01 (漢利康)，並根據與我們商業化合作夥伴的利潤分享安排自有關銷售錄得人民幣 13.3 百萬元的收益。我們擬透過加強我們的營銷和銷售工作以進一步提高在中國獲得批准的首種生物仿製藥 HLX01 (漢利康) 的公眾認知度。我們亦計劃繼續透過我們的商業化合作夥伴根據完善的策略推廣我們的藥品。隨著我們推進我們的產品組合及拓展我們的研發管線，我們會繼續產生研發開支，而其將持續對我們於截至二零一九年十二月三十一日止年度的預期虧損淨額造成不利影響。

據董事所知，自二零一九年三月三十一日直至本招股章程日期，我們經營所在地區或行業的整體經濟及市場狀況並無發生會對我們的業務經營或財務狀況造成重大不利影響的任何重大變動。

未來計劃及所得款項用途

我們未來計劃及策略的詳盡描述請參閱「業務－我們的策略」。

我們擬動用全球發售(假設超額配股權未獲行使)所得款項淨額[編纂]港元(假設發售價為[編纂]港元，即發售價範圍的中間價)如下：

- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將用於撥付持續進行的核心產品的臨床試驗、監管備案及註冊。
- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將用於撥付持續進行的 HLX02 的臨床試驗、監管備案及註冊。HLX02 目前正於不同司法權區同期進行 3 期臨

概 要

床試驗。我們已於二零一九年四月就HLX02獲國家藥監局接納新藥藥證申請，並現正進行優先審評。我們的商業化合作夥伴Accord已於二零一九年六月獲歐洲藥品管理局接納營銷授權申請。

- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將用於撥付持續進行的HLX04就mCRC適應症的臨床試驗、監管備案及註冊。HLX04目前正進行3期臨床試驗。
- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將用於開發由HLX04及HLX10組成治療晚期實體瘤的免疫腫瘤聯合療法。我們正在中國對我們的HLX04+HLX10為nsNSCLC適應症籌備3期臨床試驗及為HCC適應症籌備2期臨床試驗。
- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將用於撥付持續進行的候選生物類似藥(包括HLX12、HLX11及HLX14)的臨床試驗、監管備案及註冊。
- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將用於撥付持續進行的生物創新藥的臨床試驗、監管備案及註冊以及開發免疫腫瘤聯合療法。其中：
 - 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將分配予HLX06；
 - 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將分配予HLX07；
 - 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將分配予HLX20；及
 - 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將分配予HLX10及涉及HLX10的腫瘤免疫聯合療法(包括HLX10+HLX07)。

我們目前正進行HLX06、HLX07、HLX10及HLX20的臨床試驗，並將進一步探究採用免疫檢查點抑制劑(如PD-1/PD-L1藥物)的腫瘤免疫聯合療法。我們相信，隨著我們的核心產品的預期推出，該等產品及療法的成功開發及商業化是我們長期可持續發展的關鍵。由於我們所有核心產品均已經在3期臨床試驗或之後的階段進行後期開發，我們相信，分配大部分的估計所得款項淨額至我們其他管線產品及療法的開發屬合理。

- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將分配至營運資金及一般企業用途。

概 要

股息

於往績記錄期，我們並無宣派或派付任何股息且我們並無固定股息派付率。董事會可全權酌情決定是否就任何年度宣派任何股息及(倘其決定宣派股息)宣派的股息金額。董事會將向股東大會提交有關派付股息的議案，以供批准。將予宣派或派付的任何股息金額將取決於(其中包括)適用法律及法規、我們的經營業績、現金流量、財務狀況以及經營及資本需求。日後宣派的任何股息未必能反映我們過往宣派的股息。

主要風險因素

我們的業務承受眾多風險，投資股份亦存在不確定因素。該等風險及不確定因素可分為(i)與我們的財務前景及額外資金需求有關的風險；(ii)與我們候選藥物開發、臨床試驗及監管批准有關的風險；(iii)與我們的候選藥物商業化有關的風險；(iv)與知識產權有關的風險；(v)與我們的經營有關的風險；(vi)與在中國經營業務有關的風險；及(vii)與全球發售有關的風險。以下為部分主要風險及不確定因素：

- 我們自成立以來已於各期間產生大量虧損且預期我們日後將繼續產生虧損並可能一直無法盈利或保持盈利能力。投資者面臨H股投資大幅虧損的風險。
- 我們於整個往績記錄期的經營活動現金流量為負，且我們的藥物開發計劃及商業化工作很可能需要額外大量資金，而有關資金未必可按可接受條款取得，甚至可能根本無法取得。
- 我們僅於近期開始候選藥物商業化，因而可能難以評估我們的未來前景。
- 我們或無法就我們臨床試驗中的候選產品取得有利結果，亦無法保證我們任何目前開發中的候選藥物將獲得監管批准，從而可能阻礙研發或令研發終止。取得監管批准(如有)後，我們未必能夠成功商業化有關候選藥物，或其商業化可能被嚴重推遲。
- 我們有大額的無形資產結餘，我們或會產生可能對我們的財務狀況構成重大影響的大額減值費用。
- 臨床開發過程漫長且耗資不菲，且無法保證結果。

概 要

- 我們的候選藥物在若干細分市場的醫保及報銷比例可能有限或者不被覆蓋，可能會使我們的候選藥物銷售難以盈利。
- 我們在大型商業化生產候選藥物(屬於高度嚴苛而複雜的工藝)方面的經驗有限。
- 我們在競爭激烈的行業中經營並可能無法進行有效競爭。
- 我們正在開發多種生物類似藥候選產品，可能面臨知識產權侵權索償或盜用申索或其他法律上的質疑，從而可能導致我們產生巨額開支、支付巨額損害賠償及延誤或妨礙我們出售生物類似藥產品。
- 未能挽留高級管理層及主要科研人員可能嚴重干擾我們的業務及增長。
- 我們H股的成交量及市價或會波動，可能導致根據全球發售認購或購買我們H股的投資者蒙受重大損失。

進一步詳情請參閱「風險因素」。

全球發售統計數據

	根據發售價 每股H股 [編纂]港元計算	根據發售價 每股H股 [編纂]港元計算
H股市值(概約) ⁽¹⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
股份市值(概約) ⁽²⁾	[編纂]港元	[編纂]港元
每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值 ⁽³⁾	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 基於根據全球發售將發行[編纂]股H股及[編纂]股非上市外資股將轉換為H股以及超額配股權未獲行使的假設計算。
- (2) 基於預期將於全球發售完成後已發行[編纂]股股份以及超額配股權未獲行使的假設計算。
- (3) 每股未經審核備考經調整有形資產淨值乃經作出本招股章程附錄二未經審核備考財務資料所述的調整，且基於根據全球發售將予發行的[編纂]股H股以及超額配股權未獲行使的假設計算。

概 要

上市開支

我們的上市開支主要包括包銷佣金，以及就申報會計師、法律顧問及其他專業顧問提供上市及全球發售相關服務而支付的專業費用。我們估計上市開支合計將為[編纂]港元，其中[編纂]港元將於綜合收益表扣除(包括已在往績記錄期於綜合收益表扣除的[編纂]港元)，而[編纂]港元則會資本化(包括已在往績記錄期資本化的[編纂]港元)。

分拆上市及優先發售

分拆上市

本集團上市構成本集團自復星國際及復星醫藥分拆上市(「分拆上市」)。

分拆上市的理由及裨益

復星國際及復星醫藥均認為，分拆上市將為復星國際、復星醫藥及本公司帶來商業利益，理由是分拆上市將(其中包括)(i)使復星國際、復星醫藥及本公司的管理團隊更有效地專注於各自的業務以實現劃分明確的商業宗旨，亦可提升本公司招募、激勵及挽留重要管理人員的能力，以及更便捷有效地從本集團業務中可能出現的任何商機中獲益；及(ii)為本公司提供單獨的資金募集平台，使其能夠籌集未來增長及擴張所需資金。

優先發售

合資格復星國際股東及合資格復星醫藥H股股東將僅有權在分配方面通過優先發售優先參與全球發售。進一步詳情請參閱「全球發售的架構－優先發售」。

其他

作為中國領先的生物製藥公司，本公司不斷評估是否有機會推進本公司發展業務的戰略。其中一個選擇包括尋求在另一證券交易所(包括上海證券交易所科創板)額外上市的可能性。於最後實際可行日期，除現有上市外，本公司並無制定任何尋求在其他地方上市的具體計劃。本公司將繼續關注有關機會，視乎市況而定。

全球發售概覽

[編纂]

責任聲明及前瞻性陳述

董事就本招股章程內容承擔的責任

[編纂]

資料及聲明

本公司僅為香港公開發售及優先發售刊發本招股章程。除本招股章程根據香港公開發售提呈發售的香港發售股份外，本招股章程並不構成出售任何證券的要約或游說購買任何證券的要約。本招股章程不得用作亦不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的要約或邀請。本公司並無採取任何行動，以獲准在香港以外的任何司法權區公開發售發售股份，亦無採取任何行動以獲准在香港以外的任何司法權區派發本招股章程。在其他司法權區派發本招股章程以及提呈發售及銷售發售股份須受到限制，且除非已根據該等司法權區的適用證券法向相關證券監管部門登記或獲其授權准許或獲得豁免，否則不得派發本招股章程以及提呈發售及銷售發售股份。

閣下僅應依賴本招股章程及申請表格所載資料作出閣下的投資決定。本公司及任何相關人士概無授權任何人士向閣下提供或作出有別於本招股章程的任何資料或任何聲明。概無聲明表示自本招股章程日期起並無出現可能合理涉及改變本集團事務的轉變或發展，或本招股章程所載資料於該日之後任何日期仍正確無誤。

H股股東名冊及印花稅

所有發售股份將於本公司於香港的H股證券登記處[編纂]存置的H股股東名冊中登記。股東名冊亦會由本公司存置於其在中國的法定地址。買賣本公司於香港H股股東名冊登記的H股須繳納香港印花稅。印花稅按轉讓H股的對價或價值(以較高者為準)以從價稅率0.1%分別向買方及賣方徵收。換言之，對於H股的一般買賣交易，目前須繳納合共0.2%的印花稅。此外，每份轉讓文據(如要求)須繳納5港元的定額印花稅。

責任聲明及前瞻性陳述

認購、購買及轉讓H股的登記

本公司已指示其H股證券登記處，而H股證券登記處亦已經同意，除非任何特定持有人將有關H股的已簽署表格交回H股證券登記處，以及表格載有以下聲明，否則不得以有關持有人的名義登記任何H股認購、購買或轉讓：

- (i) 與本公司及各股東議定，而本公司與各股東亦議定，將遵守並符合中國公司法、特別規定及組織章程細則的規定；
- (ii) 與本公司、各股東、董事、監事、經理及行政人員議定，而本公司(代表其本身及各董事、監事、經理及行政人員行事)與各股東議定，由組織章程細則或中國公司法或其他有關法律或行政法規所授予或施加的任何權利或義務所引致一切有關本公司事務的分歧及索償，均根據組織章程細則提出仲裁；倘若提出仲裁，將視作授權仲裁法庭進行公開聆訊並公佈裁決結果，而該仲裁應為具有決定性的最終仲裁；
- (iii) 與本公司及各股東議定，H股可由H股持有人自由轉讓；及
- (iv) 授權本公司代表其與各董事、監事、經理及行政人員訂立合同，據此該等董事、監事、經理及行政人員承諾遵守並符合組織章程細則內有關其須向股東履行的責任。

前瞻性陳述

本招股章程載有前瞻性陳述。除過往事實的陳述外，本招股章程中載列的所有陳述(包括但不限於)：

- (a) 有關本公司未來營運、產品、收益、利潤率、盈利能力、流動資金及資本資源的業務策略、目標及預期的論述；
- (b) 有關本公司營運或計劃營運以及本公司產品可能分銷及出售所在國家的生物醫藥市場及整體經濟的未來發展、趨勢及狀況的任何陳述；
- (c) 有關本公司成本控制能力的任何陳述；
- (d) 有關本公司業務性質、潛力及未來發展的任何陳述(包括任何潛在業務關係及合夥關係)；及

責任聲明及前瞻性陳述

- (e) 之前、之後或其中含有例如「預期」、「相信」、「計劃」、「擬」、「估計」、「預測」、「推測」、「預計」、「尋求」、「或會」、「將會」、「應當」、「會」、「應該」及「可能」等詞彙及措辭或同類字眼或陳述的任何陳述，

在與本集團或管理層有關的情況下，均為前瞻性陳述。

該等陳述基於有關本公司的現有及未來業務、本公司的業務策略及本公司將經營的環境等假設而作出。該等前瞻性陳述反映本公司當前對於未來事件的觀點，並非對本公司未來業績的保證。前瞻性陳述受若干已知及未知風險、不確定因素及假設(包括「風險因素」所述風險因素)的規限。因此由重要因素引致的本公司實際業績、表現或成果可能與該等前瞻性陳述所述或所指的任何未來業績、表現或成果有重大差異，該等陳述包括(其中包括)如下：

- 本公司業務策略及業務計劃的發展；
- 本公司產品可能出售的所在市場的當時經濟狀況及消費者信心；
- 本公司競爭對手的發展及其他競爭壓力以及本公司經營所在行業的其他競爭壓力；及
- 影響(其中包括)生物醫藥行業及市場、會計準則及稅項的規管變動。

除適用法律、規則及規例另有規定外，無論是由於新增資料、未來事件或發展還是其他因素，本公司均無且不承擔更新或以其他方式修訂本招股章程所載前瞻性陳述的義務。由於該等及其他風險、不確定因素及假設，故本招股章程所論述的前瞻性事件及情況未必會按本公司預期般發生或根本不會發生。因此，閣下不應過分依賴任何前瞻性資料。本節所載警告聲明以及「風險因素」一節所討論風險及不確定因素適用於本招股章程所載所有前瞻性陳述。

本招股章程中，有關本公司或任何董事意向的陳述或提述均於本招股章程日期作出。任何該等意向可能會因應未來發展而改變。

風 險 因 素

投資我們的H股涉及高風險。有意投資者在決定是否投資H股前，務請審慎考慮下列風險因素及本招股章程所載的所有其他資料。倘發生下列任何事件，或有關風險或任何其他我們目前未知或認為並不重大的風險作實，我們的業務、財務狀況、經營業績及／或還債能力可能受到重大不利影響。H股的市價可能因任何有關事件發生或任何有關風險(或有關其他風險)作實而暴跌，閣下的投資可能因此受損。下列風險的先後順序並無必然反映出風險發生的可能性或我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到的重大不利影響的相對程度。

與我們的財務前景及額外資金需求有關的風險

我們自成立以來已於各期間產生大量虧損且預期我們日後將繼續產生虧損並可能一直無法盈利或保持盈利能力。投資者面臨H股投資大幅虧損的風險。

我們是一家生物製藥公司，經營時間不久。投資於生物製藥產品開發具有很高的不確定性，需要大量資本開支，且須承受候選藥物無法獲得監管批准或成功商業化的大量風險。我們於二零一九年二月就我們的首款產品HLX01(漢利康)取得新藥藥證申請批准，並於二零一九年五月開始商業化銷售。然而，我們已經產生並將繼續就持續經營產生大量開發及其他開支。因此，我們現時並無盈利且自我們二零一零年成立以來的各期間均產生虧損。於二零一七年及二零一八年以及截至二零一八年及二零一九年三月三十一日止三個月，我們錄得母公司擁有人應佔虧損淨額分別為人民幣270.6百萬元、人民幣493.7百萬元、人民幣60.5百萬元及人民幣158.1百萬元。於二零一九年三月三十一日，我們母公司擁有人應佔累計虧損為人民幣1,080.3百萬元。我們預期於可見未來會繼續產生虧損，且該等虧損可能進一步擴大，因為我們：

- 繼續研發候選藥物及開展其臨床試驗；
- 為候選藥物的整個研發及臨床試驗尋求監管批准；
- 商業化可能取得上市許可的候選藥物；
- 維持並擴大我們的生產基地規模；
- 繼續壯大臨床、運營、財務、生產及科研人員規模；

風 險 因 素

- 建立及擴展銷售、市場及商業化基礎設施及人力資源並為取得監管批准的產品維持銷售網絡；
- 尋求臻選更多候選藥物；
- 應對任何構成競爭的技術及市場發展，包括由競爭對手開發的新產品；
- 獲得、維持、擴大及保護我們的知識產權組合；
- 加強及應對知識產權相關索償；及
- 收購或引入使用其他知識產權、候選藥物及技術。

我們未來虧損淨額的規模一定程度上將取決於開支的未來增長率及賺取收入的能力，尤其是通過產品銷售獲利的能力，而倘我們產品管線上的任何候選藥物在商業化之前因任何原因失敗，有關能力將會受到影響。為實現盈利及保持盈利水平，我們必須開發具有巨大市場潛力的候選藥物並最終實現商業化。這將要求我們在一系列具有挑戰性的業務上獲得成功，包括完成候選藥物的臨床前試驗及臨床試驗，為候選藥物取得相應監管（如新藥臨床試驗申請及新藥藥證申請）批准及上市許可，且生產、營銷及銷售候選藥物符合藥物上市後的相關規定。此外，因為我們的產品組合有限，且於最後實際可行日期，僅有HLX01（漢利康）為我們唯一的商業化藥品以及僅有候選產品HLX02、HLX03及HLX04已開展或完成3期臨床試驗，我們極易受到HLX01（漢利康）及其他將商業化的候選藥物的表現影響。倘我們的有關產品未能獲得足夠的市場接受度或有利於我們的定價，就可行性及時間而言，其將進一步損害我們實現盈利的能力，亦使我們不能賺取足夠現金為我們其他進行中項目的開發提供資金。

我們無法向閣下保證我們的任何或所有該等活動將取得成功，即使取得成功，我們可能無法產生足夠收入以達至收支平衡或實現盈利。我們或將面對無法預見的開支、困難、複雜局面、延期及可能對我們的業務產生不利影響的其他未知因素。即使我們日後實現盈利，該盈利也可能無法持續。倘我們未能實現或保持盈利，則可能導致本公司價值降低及可能損害我們募集資金、維持研發工作、擴大業務或持續營運的能力。本公司價值降低亦可能令閣下損失全部或部分投資。

風 險 因 素

我們於整個往績記錄期的經營活動現金流量為負，且我們的藥物開發計劃及商業化工作很可能需要額外大量資金，而有關資金未必可按可接受條款取得，甚至可能根本無法取得。

我們自開始營運起已消耗大量現金。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們錄得負經營活動現金流量，分別為人民幣134.3百萬元、人民幣52.2百萬元及人民幣67.6百萬元。迄今，由於我們的經營現金流量為負，我們於整個過往經營期間需要外部資金，該等外部資金主要透過私募配售及關聯方貸款撥付。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們附屬公司股東及非控股股東的出資總額分別為人民幣177.5百萬元、人民幣2,638.8百萬元及零。請參閱「歷史及公司架構－首次公開發售前投資」。同期，我們來自關聯方委託貸款的總現金流量分別為人民幣650.0百萬元、人民幣270.0百萬元及零。請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。我們亦依賴合作夥伴提供部分研發資金，作為回報，彼等將從銷售候選藥物最終所得利潤中獲取分成。例如，我們與復星醫藥產業發展及江蘇萬邦訂立協議，彼等分別同意就HLX01及HLX03的部分臨床試驗開支作出補償。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們根據該等協議獲得的補償總額分別為人民幣152.6百萬元、人民幣282.0百萬元及人民幣322.3百萬元。於有關藥物成功商業化後，該等合作夥伴將與我們進行利潤分成。有關進一步詳情，請參閱「業務－我們的生物類似藥組合－HLX01（用於治療非霍奇金淋巴瘤）」及「業務－我們的生物類似藥組合－HLX03」。

我們預期我們的開支會隨著我們持續進行的研發活動大幅增加，尤其是隨著我們推進多個臨床階段候選藥物的臨床開發，持續進行臨床前階段候選藥物研發，開展該等及日後其他候選藥物的臨床試驗及尋求監管批准，以及擴充我們生產能力時更是如此。我們日後的資本需求將取決於多種因素，包括：

- 我們致力研究的候選藥物數量及開發要求；
- 候選藥物研發及開展臨床前及臨床試驗的範圍、進度、時間、結果及成本；
- 我們候選藥物的監管審查成本、時間及結果；
- 日後商業化活動（包括我們獲得監管批准的任何候選藥物的產品製造、營銷、銷售及分銷）的成本及時間；
- 我們獲得監管批准的任何候選藥物商業化銷售所得現金；

風 險 因 素

- 我們建立及維護戰略夥伴關係、合作、許可或其他安排的能力，以及有關協議的財務條款；
- 專利申請的準備、備案以及專利訴訟，知識產權保護及執行以及抗辯任何知識產權相關索償的成本、時間及結果；
- 我們收購或許可其他候選藥物及技術的程度；及
- 我們的員工人數增長及相關成本。

此外，由於我們的臨床階段候選藥物取得監管批准，我們預期將產生與產品生產、營銷、銷售及分銷有關的大額商業化開支。尤其是，生產已獲監管批准的任何候選藥物或需巨額成本，這是由於我們將生產基地進行大幅擴充。我們現時的生產擴充計劃將需大量資本投資，我們擬主要透過新增銀行貸款及經營所得現金撥付。然而，我們或無法按可接受的金額或條款取得融資。倘我們無法募集所需資本或無法按可接受的條款募集資本，我們可能產生虧損及可能被迫推遲、減少或終止我們的研發項目或日後任何商業化工作，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，出售額外股本或股本相關證券可能導致股東持有的股份被攤薄。產生債項將導致償債義務增加及可能引致我們營運或我們支付股息能力的經營及財務限制，這繼而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們於往績記錄期若干時間點有大量債項以及流動負債淨額及負債淨額，且往後可能繼續產生巨額債項。

於二零一七年十二月三十一日，我們有流動負債淨額人民幣978.8百萬元，主要由於於同日的關聯方委託貸款人民幣575.0百萬元。有關關聯方委託貸款由控股股東提供，實際利率介乎10.0%至12.0%，於一年內到期。於二零一七年十二月三十一日，該等貸款連同就台灣漢霖收購事項產生的應付款項（進一步詳情請參閱「歷史及公司架構－歷史－收購台灣漢霖剩餘股權」）亦帶來淨負債狀況人民幣76.0百萬元。我們於二零一八年取得第三方貸款，其中包括上海銀行提供的融資人民幣320百萬元，我們提取該筆貸款主要用於償還關聯方委託貸款。除該貸款外，我們亦有其他第三方銀行及其他貸款，於二零一九年三月三十一日合共為人民幣493.5百萬元。我們依賴我們的關聯方及第三方貸款，主要用於持續融資需要，此乃由於我們近期方開始通過產品銷售產生收入。於二零一九年七月三十一日，我們的流動負債淨額為人民幣219.3百萬元，主要由於就松江基地產生的開支以及計息銀行及其他借款增加。

風 險 因 素

龐大債務結餘(不論來自銀行或關聯方)可能要求我們將財務資源用於償還有關債項，而非用於經營活動及投資於研發，這會限制我們的資金靈活性，及可能繼而對我們的藥物開發時間表造成不利影響。及時償還利息及本金對於我們可能會是一項挑戰，甚至可能根本無法償還有關款項，這可能引發與其他債項(如適用)交叉違約及限制我們取得進一步債務融資的能力。鑒於我們過往對外部融資的依賴，該等發展狀況可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們僅於近期開始候選藥物商業化，因而可能難以評估我們的未來前景。

我們於二零一零年成立，並剛於二零一九年五月開始我們首款產品HLX01(漢利康)的商業化銷售。除商業化HLX01(漢利康)外，我們的營運過往僅限於開發候選藥物及進行臨床前研究和臨床試驗。因此，我們的營運歷史，尤其是過往各期間經營業績的比較，未必是我們未來表現的可靠指標，亦未必可作為評估我們業務前景及財務表現的充分依據。同理，我們於部分報告期的經營業績或會低於市場預期或於不同期間或在特定期間出現大幅波動。即使我們能夠將更多產品推向市場，我們或無法擴充業務及捕捉市場份額、保持競爭地位、履行合同責任或保持增長及盈利能力。因此，有關我們未來成功或成長能力的預測可能不會猶如我們過往成功進行產品商業化般準確。

我們有大額的無形資產結餘，我們或會產生可能對我們的財務狀況構成重大影響的大額減值費用。

我們的無形資產主要包括研發成本及非專利技術。於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日，我們的無形資產為資產的最大組成部分，分別為人民幣772.1百萬元、人民幣1,382.6百萬元及人民幣1,507.4百萬元。有關於往績記錄期各財務期間末我們的無形資產明細，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註15。我們的無形資產一開始按成本計量，之後進行累計攤銷和在常規減值測試中產生減值虧損。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－關鍵會計政策及估計」。儘管我們於往績記錄期就無形資產並無確認重大減值虧損，我們無法向閣下保證日後不會產生有關費用。尤其是，未能產生與我們無形資產估值相稱的財務業績可能對該等無形資產的可回收性造成不利影響，進而導致減值虧損。由於我們存在大額的無形資產結餘，我們無形資產遭受的任何重大減值虧損可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

與我們候選藥物開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們或無法就我們臨床試驗中的候選產品取得有利結果，亦無法保證我們任何目前正在開發的候選藥物將獲得監管批准，從而可能阻礙研發或令研發終止。取得監管批准(如有)後，我們未必能夠成功商業化有關候選藥物，或其商業化可能被嚴重推遲。

我們的許多候選藥物現時處於開發中。我們產生收入的能力依賴於獲得有關候選藥物的監管批准及成功商業化，而有關批准或商業化或無法實現。候選藥物開發、獲得監管批准及商業化過程漫長、複雜且費用高昂，並且無法保證結果。自成立起，我們僅商業化一款產品 HLX01 (漢利康)，且我們無法向閣下保證我們將可自商業化銷售 HLX01 (漢利康) 產生重大收益。此外，我們無法保證我們將可就我們任何其他候選藥物取得批准，或倘若我們取得相關監管批准，亦無法保證有關候選藥物將可成功商業化。

我們大部分的候選藥物開發活動均於中國進行，在我們開始商業化候選藥物前，我們必須首先向國家藥監局取得監管批准。同樣，在未取得美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他相關外國監管機構監管批准的情況下，我們亦不得在美國、歐盟或中國境外其他司法權區商業化候選藥物。國家藥監局、美國食品藥品管理局及歐洲藥品管理局等監管機構就候選藥物及其開發和商業化相關活動實施全面且嚴格的審查程序，包括但不限於設計、測試、生產工藝、安全性、療效、質量控制及保證、存檔記錄、標籤、包裝、儲存、批准、廣告、推廣、銷售、分銷及進出口。於中國、美國、歐洲及其他國家地區取得監管批准的過程費用高昂，可能耗時數年之久，尤其是須進行額外臨床試驗時，且可能因包括所涉及的候選藥物類型、複雜程度及創新性在內的多種因素而存在較大差別。迄今，我們僅就一款產品 HLX01 (漢利康) 取得開展商業化生產所需的新藥藥證申請批准，且僅就兩款其他候選藥物提交新藥藥證申請。即使我們可就其他候選藥物提交新藥藥證申請，我們的候選藥物可能因多種原因而延期獲得或無法通過監管批准，有關原因包括下述：

- 就臨床試驗的設計、規模、組織或實施方式與國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或同等監管機構發生分歧；
- 未能向國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或同等監管機構證明且令彼等採信我們的候選藥物就其擬定適應症而言屬安全且有效；

風 險 因 素

- 合同開發組織(「**合同開發組織**」)、臨床研究基地或研究人員未能遵守國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或同等監管機構實施的藥物臨床試驗質量管理規範(「**GCP**」)要求；
- 臨床試驗結果未達到國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或同等監管機構授出批准所要求的統計學顯著性；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他裨益大於其安全風險；
- 國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或同等監管機構與我們對臨床前研究或臨床試驗所得數據的理解存在分歧；
- 自臨床試驗收集的數據不足以支持在中國、美國或其他地區提交新藥申請或其他申請文件以取得監管機構批准；
- 國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或同等監管機構不批准我們臨床及商業化產品的生產流程；
- 國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或同等監管機構的審批政策或規定變更，令我們的臨床數據不足以取得批准；
- 國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或同等監管機構限制我們產品的適用人群；及
- 我們的合同開發組織、主要研究者(「**主要研究者**」)、醫院或許可方採取對臨床試驗構成重大不利影響的行動。

上述方面的任何不利事件(例如發現我們的候選產品存在潛在人用不安全性，數據不足以支持有效治療的結論，或有任何其他特徵可能妨礙監管批准或阻止或限制商業用途)會對此項目構成重大障礙或要求我們停止進一步開發此類產品。此外，考慮到冗長的審批程序，開發期內監管批准政策的任何變動、其他法規或條例的變更或頒佈或對各項已提交新藥藥證申請、上市前審批或同等類別監管申請審查的變動，亦可能導致批准延遲或申請遭拒。我們將在收回於此類開發的時間及成本投資方面面臨重大困難，倘無法收回時間及成本，或會損害我們的財務前景，以及我們在商業夥伴、潛在客戶及未來人才中的行業聲譽。

風 險 因 素

此外，於一個司法權區進行的臨床試驗可能不被其他司法權區監管機構所接受，且於一個司法權區獲得監管批准並不意味著在其他任何司法權區獲得或將更有機會獲得監管批准。審批流程因國家而異，並可能涉及其他產品測試及驗證以及額外行政審查期。因此，無論我們的候選藥物是否成功完成臨床試驗，我們無法向閣下保證，當我們在其他司法權區尋求將此等藥物產品商業化時可複製此項成功。此外，假設我們的臨床階段候選藥物獲得批准及商業化，與在一個司法權區已批准及上市藥物有關的任何安全問題、產品召回或其他事件可能對其他司法權區相關監管機構批准該等藥物造成不利影響。倘我們無法就我們的臨床階段候選藥物在一個或多個司法權區獲得監管批准，或任何批准包含大量限制，或強加此類限制於若干候選藥物，我們可能無法獲得足夠的資金或賺取足夠的收入，以日後繼續開發我們的候選藥物或引入使用、收購或開發任何其他候選藥物。

另外，即使我們已獲得任何臨床階段候選藥物的監管批准，監管機構仍可能撤銷批准，或批准較我們的候選藥物申請更少的或有更多限制的適應症，可能視藥物上市後臨床試驗的效果作出批准，或在批准候選藥物時標識範圍低於預期。國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局及其他司法權區同級部門在批准過程中擁有相當大的酌情權，並可能拒絕接受任何申請或認定我們的數據不足以獲得批准並要求額外的臨床前、臨床或其他研究。任何上述情況或將對我們候選藥物的商業化前景產生重大損害。

隨著監管批准過程的進行，我們開發的產品及技術商業化成功將取決於治療提供者及治療受試者對該等產品的接受度。鑒於我們剛開始一款產品的商業化銷售，我們無法向閣下保證任何我們的產品或候選藥物將在商業上取得成功。儘管我們已在研究、開發、營銷、銷售及與該藥物相關的費用上投入了大量時間及資源，倘任何產品或候選藥物未能在市場上獲得足夠的接受度，我們可能最終不得不放棄商業化，這將切斷該產品的潛在收入來源並致使我們無法賺取利潤或收回該等投資。我們亦可能在將產品推向市場後進行臨床後試驗。倘日後臨床研究無法支持我們現有或未來產品的功能或療效，我們的銷售或將受到重大不利影響。未來可能會發佈由第三方贊助的有關我們現有產品或任何競爭產品的臨床研究，從而證明或被視作證明競爭對手的產品較我們的產品具有更佳臨床效果或更易於使用或我們的產品並不如我們聲稱般有效或易於使用。

我們無法向閣下保證我們任何候選藥物將成功通過藥物開發過程或將成功商業化，而如若未能如此，我們的業務、前景、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。

風 險 因 素

臨床開發過程漫長且耗資不菲，且無法保證結果。

臨床試驗費用高昂，具有設計和實施難度，且需花費數年才能完成。儘管我們開發中產品的臨床試驗開支大部分根據我們的會計政策進行資本化，於往績記錄期，臨床試驗開支佔我們整體研發開支(包括資本化及費用化研發成本及開支)的最大部分。我們的臨床試驗研發開支於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，分別達人民幣248.9百萬元、人民幣426.3百萬元及人民幣80.4百萬元。

基於與國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局及／或其他監管機構的持續討論，臨床試驗的開展受制於最終的試驗設計。成功完成臨床試驗是為各候選藥物取得國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局及／或其他監管機構的新藥藥證申請批准或類似的批准，進而最終開展商業化的前提條件。即便有臨床試驗，我們亦無法向閣下保證我們將在何時對未開始臨床前試驗或臨床試驗的候選藥物展開臨床試驗。在藥物開發及臨床試驗過程中，我們的候選藥物可能因各種原因而失敗。尤其是，我們的候選藥物可能不會：

- 被監管者接受為與原研生物藥等效；
- 當治療相同患者時，較現有藥物或其他開發中候選產品提供更好的治療效果或其他醫學效果；
- 在現有及日後臨床前研究或臨床試驗中被證實安全有效；
- 沒有不良或意外影響；
- 符合適用監管標準；及
- 能夠以商業上適宜的數量及可接受的成本進行配方及生產。

此外，國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他監管機構可能對我們的臨床試驗設計或與我們對臨床試驗數據的理解有分歧，改變彼等對試驗設計或臨床終點可接受性的立場，甚至在評審我們的臨床試驗設計後仍可能改變批准規定，在此情況下，我們可能難以對試驗進行調整以遵守最初並無預期的新事態發展，且任何上述情況均可能導致整體監管批准流程推遲。

此外，對於生物類似藥，藥物開發商根據中國法規均毋須在開展後續階段之前完成臨床試驗前期階段。在獲得某種特定適應症的新藥臨床試驗申請批准後，開發商可在未完成1期臨床試驗的情況下，酌情選擇展開後期試驗(如3期或1b期)。在我們的研發活動中，我

風 險 因 素

們在完成HLX03的1期臨床試驗前即展開3期臨床試驗。由於後期階段的臨床試驗費用大幅高於前期階段的試驗費用，因此我們此舉可能致使我們面對很大風險。尤其是，倘早期臨床試驗階段的最終發現無法為相關藥物的進一步開發提供支持理由，我們或不能夠收回早期階段的成本以及已在進行中的後期階段更高的大額成本。任何上述事態發展均可能導致我們的業務、財務狀況及經營業績受到重大不利影響。

我們可能遇到各種臨床研發及監管批准流程推遲的情況，而這可能導致我們候選藥物的商業化推遲或中止。

我們在完成臨床前或臨床試驗時可能遇到推遲，且在日後臨床試驗過程中可能產生或因此產生多種不可預見事件，而這可能推遲或妨礙我們獲得監管批准，其中包括：

- 監管機構、機構審查委員會(「機構審查委員會」)或倫理委員會或不授權我們或我們的研究者在預期的試驗基地啟動或開展臨床試驗；
- 我們按可接受條款與潛在試驗基地、合同開發組織、代表我們進行臨床試驗的主要研究者或醫院達成協議時可能遇到推遲，甚至無法達成協議，且協議條款須經廣泛磋商，並可能在不同的合同開發組織、試驗基地、主要研究者及醫院中存在明顯差異；
- 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其他臨床試驗，或我們可能決定放棄藥物開發項目；
- 我們候選藥物的臨床試驗所需受試者人數可能比我們預期的更多，該等臨床試驗中的受試者入組可能比我們預期的要慢，或者受試者退出該等臨床試驗或未能參與治療後隨訪的比率可能比我們預期的要高；
- 我們臨床試驗中使用的第三方合同商可能未能及時遵守監管規定或履行彼等的合同義務，甚至根本沒有遵守或履行合同義務，或者可能偏離臨床試驗方案或退出試驗，這可能需要我們增加額外的臨床試驗基地或研究者；
- 進行伴隨診斷測試以識別可能從我們候選藥物中受益的臨床受試者；
- 出於多種原因，我們可能自主選擇，或監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能要求我們暫停或終止臨床研究，有關原因包括不符合監管規定或發現臨床受試者正面臨難以接受的健康風險；

風 險 因 素

- 我們候選藥物臨床試驗的成本可能高於我們的預期；
- 我們在藥物開發或進行候選藥物臨床試驗時所需的其他材料的供應或質量可能不足或未達標；及
- 我們的候選藥物可能有不良副作用或非預期特性，使得我們或我們的研究者、監管機構、機構審查委員會或倫理委員會暫停或終止試驗，或可能出現因其他藥物或治療方法的臨床前檢測或臨床試驗的報告，引發對我們候選藥物安全或療效的擔憂。

此外，臨床試驗一旦開始，倘若有關試驗被我們或(如適用)機構審查委員會或進行有關試驗的機構的倫理委員會、數據安全監測委員會(為在進行中監控臨床試驗而設立的獨立專家組)或國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他監管機構暫停或終止，則我們可能面臨監管推遲。上述機構或我們根據自身判斷可能因多項因素而推遲、暫停或終止試驗，其中包括：

- 未能根據監管規定或適用臨床方案進行臨床試驗；
- 因國家藥監局、美國食品藥品管理局或其他監管機構對臨床試驗運作或試驗基地的檢查而導致臨床試驗受干涉；
- 不可預見的安全問題或不良副作用；
- 使用藥物未能顯示療效；
- 政府規章或行政措施變動或缺乏充足資金繼續臨床試驗；
- 未能獲取臨床試驗所需充足資金；
- 監管要求提供額外分析、報告、數據、臨床前研究及臨床試驗；
- 監管問詢的有關數據及結果解釋以及出現有關我們候選藥物或其他產品的新資料；
- 臨床限制、開展或持續臨床試驗的其他監管反對意見或未能在需要有關批准的司法權區獲得開展臨床試驗的監管批准；
- 未能就我們臨床試驗的範圍或設計與國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他監管機構達成協議；

風 險 因 素

- 推遲或未能取得開展試驗授權或未能就臨床試驗的範圍或設計遵守監管機構的規定；
- 未能招募足夠數量符合臨床試驗入組和排除條件的受試者；
- 臨床基地及研究者偏離試驗方案，未能按照監管要求進行試驗，或退出試驗；
- 由於醫護標準的不斷變化或參與臨床試驗的基地不合資格，臨床試驗撤出臨床試驗基地；
- 未能物色並維持足夠數量的試驗基地，其中許多可能已從事其他臨床試驗項目，包括部分可能用於相同適應症；
- 我們的第三方臨床試驗管理人未能履行彼等的合同職責或完成預期時間表；
- 推遲或未能增加新臨床試驗基地；
- 出現不明確或負面中期結果，或出現與早期不一致的結果；
- 不利的或不具確定性的臨床試驗及支持性臨床前研究的結果，包括臨床試驗期間有關候選藥物療效的不利結果；
- 國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局、機構審查委員會、數據安全監測委員會或可比較個體的反饋，或早期或並行臨床前研究及臨床試驗的結果，可能要求對方案進行修改；
- 不可接受的風險療效情況或不可預見的安全問題或不良副作用；
- 未能按可接受條款與潛在合同開發組織、主要研究者、醫院或試驗基地達成協議，且協議條款須經廣泛磋商並可能在不同參與方中出現顯著差異；
- 未能向機構審查委員會或倫理委員會獲得在其各個基地進行臨床試驗的批准；
- 難以及時從第三方獲取足夠數量供應；及
- 治療後難以與受試者保持聯絡，導致數據不完整。

風 險 因 素

倘我們在測試或取得監管批准時遇到推遲，則我們的藥物開發成本亦會增加，且我們於試驗完成前可能耗盡資金，而這可能使我們在取得足夠資金前不得不推遲或暫停試驗，或我們可能不得不完全放棄開發候選藥物。我們不知道任何臨床試驗是否會按計劃開始、是否需要調整或能否如期完成，甚至根本無法進行。大量臨床前研究或臨床試驗推遲亦可能使競爭對手先於我們向市場推出產品，並損害我們候選藥物成功商業化的能力。任何上述不利事態發展均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們擬開發多種聯合療法，涉及我們的一種或多種候選產品相互結合或與其他療法相結合。倘我們無法成功開發聯合療法或用於該等聯合療法的組分候選藥物，或倘任何聯合療法或與我們的候選藥物聯合使用的治療藥物出現安全性、有效性、生產、供應或監管批准問題，我們可能無法就我們的聯合療法獲得批准或將其商業化，或該等療法可能會出現重大監管延誤或供應短缺。

我們計劃開發若干候選藥物，用於與其他管線產品或第三方開發及銷售的藥物或治療相結合的聯合療法。我們正對我們的HLX04 + HLX10聯合療法為nsNSCLC適應症籌備3期臨床試驗及為HCC適應症籌備2期臨床試驗，我們就HLX07 + HLX10聯合療法的新藥臨床試驗申請已獲國家藥監局接納，且我們正就mESCC及sqNSCLC適應症進行3期臨床試驗，並預期為HLX10 + 化療聯合療法的SCLC適應症開始3期臨床試驗。我們亦擬探索進一步的聯合療法可能性，並因此計劃將全球發售預期所得款項淨額的很大部分用於為其研發提供資金。進一步詳情請參閱「未來計劃及所得款項用途」。我們無法向閣下保證我們能夠成功開發它們。腫瘤免疫聯合療法是腫瘤學領域相對較新的發展，全球批准有限，且中國並無案例。此外，由於我們正在開發PD-1/PD-L1抑制劑(如HLX10)作為該等療法的骨架，該等療法能否成功開發將部分取決於能否成功開發骨架抑制劑本身。於最後實際可行日期，我們已就HLX10(我們的PD-1候選抑制劑)開始進行2期臨床試驗，以及就HLX20(我們的PD-L1候選抑制劑)開始進行1期臨床試驗。由於該等候選藥物仍處於早期開發階段，我們可能需要數年時間才能確定HLX10及HLX20以及利用它們的聯合療法是否具有成功開發及商業化的可能性。倘我們無法成功開發或商業化骨架抑制劑或聯合療法，我們可能無法收回所作出的大量投資。

此外，我們開發中的療法亦包括將我們的藥物與第三方療法一同用作護理標準治療的一部分，例如與利妥昔單抗聯合用於治療非霍奇金淋巴瘤的化療藥物。由於該等治療藥物並非由我們開發或生產，因此涉及該等治療藥物的任何不利監管發展均非我們所能控制。特別是，如果國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐州醫藥品管理局或其他監管機構撤銷

風 險 因 素

其對我們與候選藥物聯合使用的任何第三方治療藥物的批准，我們將無法將我們的候選藥物與該等被撤銷的治療藥物一同銷售。同樣地，倘我們尋求與我們的候選藥物結合使用的該等或其他治療藥物出現安全性或療效問題，我們本身的候選藥物可能會遇到重大延誤或甚至終止監管審批程序，且我們可能被要求重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致任何第三方治療藥物的供應短缺，我們可能無法及時或根本無法完成我們的相關候選藥物的臨床開發。

上述任何不利發展均可能導致我們無法及時或根本無法成功開發或商業化我們的候選聯合療法，並會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

臨床開發過程中早期研究的成功結果未必預示日後試驗結果。

即使我們的候選藥物在臨床前研究及臨床試驗中顯示出有利結果，我們仍無法向閣下保證後期臨床試驗的結果將足夠有利於支持候選藥物的持續開發。此外，臨床前開發測試及早期臨床試驗的結果未必預示後期臨床試驗的成功，臨床試驗的中期結果也不必然預示最終結果。臨床前及臨床數據通常可作不同解釋及分析，許多公司認為自身候選藥物在臨床前研究及臨床試驗中的表現令人滿意，然而仍未能取得監管批准。我們無法向閣下保證任何候選藥物(其中部分已取得有利的早期臨床前及臨床試驗結果)在後續臨床試驗階段或臨床後試驗中將會複製類似成功。

製藥行業中許多公司曾在各個開發階段中遭遇到重大推遲、挫折及失敗，包括在後期臨床試驗中，甚至是在臨床前測試或早期臨床試驗中取得良好結果後的階段。因此，我們候選藥物完成臨床前研究及早期臨床試驗的結果未必代表我們在後期試驗中可能取得的結果，而有關藥物儘管以有利結果通過臨床前研究及初期臨床試驗，但仍可能無法顯示理想的安全性及療效特徵。安全性及／或療效結果的差異性可能由諸多因素引起，包括方案所載試驗流程的變動、患者群體的規模及類型差異(包括遺傳差異)、受試者對給藥方案及其他試驗方案的遵照度以及臨床試驗參與者的退出率。由於臨床試驗基地數量增多以及有關試驗可能涉及不同國家及群體，因此結果亦可能有別於早期試驗。

此外，即使從涉及我們一種候選藥物的臨床前研究及臨床試驗中收集的數據顯示出令人滿意的安全性及療效特徵，但有關結果未必足以支持獲取國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他司法權區的其他同等監管機構上市及分銷藥物所需監管批准的結論。倘我們須對候選藥物進行超出當前擬定範圍的額外臨床試驗或其他測試，倘我們

風 險 因 素

無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果不理想或僅適度理想或倘存在安全擔憂，則我們可能：

- 就候選藥物延遲獲得監管批准，甚至根本無法取得；
- 最終獲批適應症或受試者數目不及預期的範圍廣泛或數目足夠；
- 須滿足上市後測試要求；
- 難以或無法就部分藥物取得醫保；
- 分銷及／或商業化藥物受到限制；及／或
- 取得監管批准後藥物被移除出市場。

任何上述事態發展均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘我們在臨床試驗中招募受試者時遇到延遲或困難，則有關臨床試驗及必要的監管批准的過程可能會被推遲或受阻。

倘我們未能按國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或類似監管機構的要求確定並招募足夠數量的合格患者參與該等試驗，則我們未必能開展或繼續候選藥物的臨床試驗。某些疾病可能發病率較低，因此可能難以發現足夠人數的合格患者。此外，我們部分候選藥物試驗可能需要招募一線或二線治療失敗的患者，這限制了該等試驗適用的受試者總規模。受試者入組亦可能會受多項因素影響，例如：

- 所調查疾病的嚴重程度；
- 相關受試者的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 適當基因篩查測試的可採用性；
- 所研究候選藥物的預計風險及益處；
- 臨床試驗中推動及時入組所作的努力；

風 險 因 素

- 醫生推薦受試者的努力；
- 取得並維持患者同意的能力；
- 同時在進行臨床試驗之競爭性治療方法的可得性；
- 治療期間及之後充分監測患者的能力；及
- 臨床試驗基地對於潛在受試者的地理距離及可採用性。

因任何上述理由而無法為臨床試驗招募到足夠數量的受試者，可能出現重大延遲、增加藥物開發成本，甚至可能使我們放棄一項或多項臨床試驗。此外，我們部分競爭對手亦在對與我們相同適應症的候選藥物進行臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的受試者則可能參與競爭對手的臨床試驗。任何上述情況均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能無法成功識別、發現或獲授權引進新候選藥物以建立或維持產品管線。

由於多種原因，我們可能無法識別、發現或授權引進可臨床開發的候選藥物。例如，對於識別及發現新候選藥物以作自主開發，我們的研究方法可能無法識別潛在候選藥物或我們識別的藥物可能會顯示出有害副作用或其他特徵，導致其不適銷或不太可能取得監管批准。尋求開發適用於其他適應症的候選藥物以及識別新的候選藥物及疾病靶點的研究項目，不論我們最終能否成功，均需要花費大量技術、資本及人力資源。我們亦授權引進有前景的候選藥物以加入到我們的產品管線。不論我們是否自主開發或授權引入新候選藥物，我們也許最初認為潛在適應症及／或候選藥物有相當大的研發潛力，但由於多種原因而未能取得臨床開發成果，有關原因包括：

- 潛在候選藥物於進一步研究後可能會顯示具有有害副作用或其他不太可能成為有效藥物的特徵；或
- 可能需要更多人力及財務資源來為我們的候選藥物識別其他治療機會或通過內部研究項目開發適合的潛在候選藥物，由此制約我們多樣化及擴大藥物組合的能力。

因此，我們無法保證可以為候選藥物識別其他治療機會，能透過內部研究項目開發適合的潛在候選藥物或成功授權引進候選藥物，上述情況均可能會對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。我們可能將工作重心及資源集中於最終被證明不成功的潛在候選藥物或其他潛在項目。

風 險 因 素

我們未必能夠成功授權引進新候選藥物，或對我們的現有候選藥物授出許可。

我們可能不時授權引進新候選藥物或對候選藥物授出許可。我們授權引進有前景的候選藥物以擴大我們的現有產品組合。例如，我們自 AbClon 取得 HLX22 的許可及自 Kolltan 取得 HLX55 的許可。我們無法向 閣下保證於未來準備引入其他候選藥物時我們將能夠成功識別有利候選藥物或有意許可人將會同意以有利商業條款向我們授出該等產品的許可，或根本不會向我們授出該等產品的許可。即使我們能夠獲得我們目標候選藥物的許可，我們無法向 閣下保證能夠成功商業化該產品。

反之，我們可能按藥物發展策略向其他藥物開發商授出我們現有候選藥物的許可權，並從許可費及特許權使用費賺取收益及現金流。例如，我們於二零一六年八月向上海景澤授出在中國開發和商業化 HLX05 (一款艾必妥生物類似藥) 的許可。我們無法向 閣下保證於將來決定授出其他候選藥物許可時我們能夠成功授出許可或任何合作夥伴將能夠成功開發或商業化我們授出許可的產品，由此可能對我們依有關安排收取的許可費造成不利影響。倘我們無法成功為特定候選藥物物色到被許可的合作夥伴且無法進一步自主開發該候選藥物，我們未必能夠收回對該產品的投資。

即使在我們成功對候選藥物進行授權引進或授出許可後，我們仍無法向 閣下保證我們的許可方或被許可方將不會違反相關許可協議，而不論是因疏忽或其他原因。另外，我們的許可方或被許可方可能認為我們已嚴重違反許可協議。在其中任何一種情況下，許可協議可能被終止，從而削弱我們開發及商業化獲許可的藥品或自我們授出許可的藥品賺取許可費及特許權使用費的能力。

我們可能會分配有限的資源以研究某種特定的候選藥物或適應症，亦可能錯失潛在利潤更高或成功可能性較高的候選藥物或適應症，從而無法從中獲利。

由於我們有限的人力及財務資源，我們須限制於識別到的具體適應症的特定候選藥物的研發。因此，我們可能放棄或延遲尋求與其他候選藥物或之後證明具更大商業潛力的其他適應症的機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法獲利於可行的商業藥物或有利可圖的市場機遇。此外，倘我們未準確評估某一特定候選藥物的商業潛力或目標市場，我們可能透過合作、許可或其他特許使用權安排放棄對該候選藥物的寶貴權利，而本來對我們更有利的情況是保留該候選藥物的唯一開發及商業化權利。該等情況可對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們的候選藥物可能會造成不良副作用，或其他可能會延遲或妨礙其進一步開發或取得監管批准的屬性，對候選藥物商業化時我們銷售及分銷候選藥物或保持藥物市場接受度的能力產生重大負面影響。

正如大多數醫藥產品，使用我們的藥物會涉及副作用或不良事件。該等副作用或其他不良事件可能會在臨床試驗或產品商業化後隨時發現。候選藥物在早期試驗中顯示可能成功治療癌症，之後發現副作用而導致其無法進一步商業化，或在藥物已商業化時產生重大不良反應，這種情況在生物製藥行業並不罕見。此外，由於臨床試驗評估一定數目潛在患者人群樣例，該試驗進行時的患者數目及接觸期間有限，我們候選藥物的罕見及嚴重副作用可能僅於越來越多患者開始接觸候選藥物時被發現。

由於我們的多種候選藥物適用於癌症治療，該等藥物可能會造成或涉及在腫瘤藥物中普遍存在的疲勞、噁心及血細胞水平低等副作用以及出現毒副反應。然而，在我們候選藥物臨床試驗過程中產生的較高及無法接受的嚴重程度的副作用及患病率可能會令我們（不論是自願還是應國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或任何其他相關監管機構或其他的要求）進行更多研究、延遲或中止臨床試驗或暫停進一步開發該候選藥物並將其撤出任何或所有目標適應症。

即使我們能夠持續開發候選藥物，我們無法向閣下保證我們將能夠及時解決任何產品相關副作用而令國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或任何其他相關監管機構滿意，或根本無法解決有關副作用。藥物相關副作用亦會影響受試者入組臨床試驗或已登記受試者完成目前試驗，或導致潛在的責任索賠。

此外，即使一個或多個產品或候選產品獲得上市許可，但我們或其他人士之後發現該等產品引起的不良副作用，則可能會導致多種潛在的重大負面結果，包括但不限於：

- 監管機構可能撤回或限制該等產品的批准；
- 監管機構可能要求於該等產品的標籤增加其他警告、禁忌症或其他限制；
- 監管機構可能要求我們制定風險評估及補救或減緩方案，當中納入概述該等副作用風險的用藥指引分發予患者、醫療供應商的宣傳計劃、限制性分銷方法、患者登記及／或其他要素以確保安全使用並減輕風險；

風 險 因 素

- 我們可能面對監管調查及政府強制執行行動；
- 我們可能決定將該等藥品撤出市場；
- 我們可能會被起訴並承擔對接觸或服用我們候選藥物的個人造成的傷害；
- 我們可能需召回該等產品，此舉代價高昂且會導致重大負面宣傳；及
- 我們的聲譽可能會受損。

此外，監管機構可能要求我們在指定時限內向其他司法權區的相關監管機構交叉報告涉及我們候選藥物的不良醫療事件的某些信息。倘我們因任何理由無法及時遵守該等報告責任，我們會被該等監管機構處以紀律處分或其他行動，包括刑事責任、民事處罰、產品扣押及／或延遲批准或許可未來候選藥物。

任何上述不利發展可能導致無法取得或維持受影響候選藥物的監管批准或市場接受度，倘經批准，會大幅增加候選藥物的商業化成本，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

腫瘤免疫療法(包括PD-1/PD-L1抗體)可能引起不良副作用，從而可能對我們取得監管批准的能力造成負面影響。

腫瘤免疫療法刺激癌症患者自身的免疫系統以產生或增強抗腫瘤免疫應答從而殺死癌細胞。腫瘤免疫療法包括檢查點抑制劑，如PD-1/PD-L1抗體、細胞因子、過繼性T細胞療法及癌症疫苗。腫瘤免疫療法越來越多地用於癌症治療，與化療相比，腫瘤免疫療法在若干癌症患者身上顯示出更卓越的療效及安全性。例如，部分臨床研究顯示，PD-1及PD-L1療法比化療較不可能發生較嚴重的不良事件。然而，PD-1/PD-L1抗體等腫瘤免疫療法仍然被認為是用於癌症疾病的新興及相對新穎的療法。它們的作用機制尚未被完全了解，並且在臨床研究中觀察到不良事件或副作用，而醫生亦有報告與用於癌症患者有關的不良事件或副作用。

例如，已經確定PD-1抗體與PD-1(一種膜蛋白)的結合阻斷PD-1與其同源配體PD-L1及PD-L2的相互作用，且逆轉由PD-1受體與其兩種已知配體(PD-L1及PD-L2)的相互作用所誘導的免疫抑制。因此，阻斷PD-1作用可逆轉免疫抑制，並可誘導自身免疫作為副作用。在進行PD-1基因敲除的動物身上的研究已經顯示出自身免疫表型，包括心肌炎及狼瘡

風 險 因 素

樣綜合徵。PD-1阻斷抗體的人類經驗豐富，而主要不良事件亦是自身免疫的。對該等規範性不良事件的認識及治療已得到充分理解及標準化。此外，一些研究表明超進展性疾病與PD-1抗體之間存在聯繫。然而，超進展性疾病仍然是一種定義不明確的綜合徵，並非PD-1療法所特有的。該綜合徵已在回顧性非隨機觀察試驗中描述。超進展性疾病是PD-1治療、靶向治療或化療的早期失敗的模式，並通過標準臨床觀察來評估。

在開發我們的PD-1/PD-L1抑制劑的過程中，我們旨在最小化或避免通常與該等療法相關的已知副作用。然而，包括PD-1/PD-L1抗體在內的腫瘤免疫療法的臨床試驗結果可能揭示出高度且不可接受的嚴重程度及不良副作用的普遍性。例如，儘管我們就HLX04 + HLX10候選聯合療法開始臨床試驗，且並未就HLX07 + HLX10候選聯合療法開始臨床試驗，但我們預期不良副作用可能包括上段所述與PD-1抑制劑有關的自身免疫事件，以及與HLX04及HLX07的參照藥有關的副作用，即就貝伐珠單抗而言的鼻出血、頭痛、高血壓、鼻炎、蛋白尿、味覺改變、皮膚乾燥、直腸出血、流淚增多、疼痛及剝脫性皮炎，以及就西妥昔單抗而言的皮膚不良反應、頭痛、腹瀉和感染。於為該等聯合療法進行臨床試驗研究的過程中亦可能會觀察到其他不良副作用。任何該等副作用均可能對我們獲得監管批准的能力產生不利影響。例如，國家藥監局、歐州醫藥品管理局、美國食品藥品管理局或其他類似機構可責令我們暫停或終止我們的臨床試驗研究或停止進一步開發或拒絕批准候選PD-1/PD-L1。此外，任何與藥物相關的副作用均可能影響受試者招募或已入組受試者完成試驗的能力或導致潛在產品責任索賠。發行任何該等事件均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們一定程度上依賴第三方開展臨床試驗。倘該等第三方未能成功履行其合同責任或未能滿足預期的期限，我們可能無法取得監管部門批准或將我們的候選藥物商業化，且我們的業務可能受到重大損害。

作為行業慣例，我們委聘並計劃繼續委聘第三方合同開發組織、主要研究者及醫院以監測並管理我們正在進行的臨床項目的數據。我們依賴該等第三方實施我們某些方面的臨床試驗，且並不控制其所有方面的工作。外包該等職能的風險包括第三方可能無法達到我們的標準、可能不會及時產生成果或可能根本不履行工作。此外，聘用第三方服務供應商要求我們向該等人士披露自有資料，這會增加濫用該資料的風險。

風 險 因 素

我們簽約的合同開發組織、主要研究者及醫院的員工並非我們的僱員，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床項目投入足夠時間、資源及監督。儘管如此，我們有責任確保我們的每項研究均按照適用方案、法律、監管規定及科學標準進行，如GCP、良好實驗室規範（「GLP」）以及人類及動物測試條例，上述各項可能就開發中候選藥物被國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局及／或其他相關監管機構應用及執行。監管機構透過定期審查試驗贊助商、調查人員及試驗基地實施該等規定，但我們依賴合同開發組織、主要研究者及醫院進行試驗並不能解除我們的監管責任。倘我們或我們的任何合同開發組織、主要研究者或醫院未能遵守適用GCP規定，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能會被視作不可靠，且國家藥監局或同類外國監管機構可能於批准我們的市場申請前要求我們進行額外臨床試驗。我們無法向閣下保證有關監管機構判定我們的任何臨床試驗符合其所有規定，從而可能要求我們重複該等試驗，這會導致監管批准過程延遲。倘合同開發組織、主要研究者或醫院未能成功履行其合同責任或義務或未能滿足預期的期限，或倘彼等獲得的臨床數據質量或準確性因未能遵守我們的臨床方案、監管規定或其他原因而受損，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管批准或成功將我們的候選藥物商業化。任何上述事件均會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘我們失去與第三方服務供應商的合作關係，我們的藥物開發會被延遲。

我們依賴第三方服務供應商，如主要研究者、醫院及合同開發組織進行有關我們藥物開發工作的部分臨床前研究及臨床試驗。更換或引進新的第三方服務供應商涉及額外成本，並需要管理層付出額外時間及精力。如出現重大違規情況，第三方服務供應商有權終止與我們的協議。此外，倘部分第三方服務供應商能夠合理說明參與臨床試驗的主體的安全許可終止，倘我們向債權人作出財產移交或倘我們受到清盤，其有能力終止與我們的相關協議。識別、限制第三方服務供應商及管理其表現複雜而又耗時，將導致我們的開發項目延遲。此外，新的第三方服務供應商開始工作存在自然過渡期且新供應商可能無法提供與原供應商相同類型或水平的服務。倘與第三方服務供應商的任何關係終止，我們可能無法與替代第三方服務供應商訂立安排或按商業上合理的條款行事，且我們可能無法滿足我們預期的臨床研發時限。

風 險 因 素

即使我們就營銷及分銷候選藥品取得監管批准，我們的藥品將繼續受到監管審查，這可能導致重大額外開支，及倘我們未遵守持續監管規定或遭遇與任何候選藥物的任何非預期事件，我們可能會被處罰款。

假設我們的候選藥物取得監管批准，其仍將遵守有關生產、標籤、包裝、存儲、分銷、廣告、推廣、核准用途、取樣、記錄、進行營銷後研究及遞交安全監督、療效及其他上市後資料的持續監管規定(如國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局及任何其他相關監管機構所載)。儘管我們並無計劃取得良好藥品供應規範(「GSP」)認證，我們的生產基地及分銷商設施同樣須遵從有關監管機構的規定，包括有關質量控制及保證的規定以及製造程序符合現行GMP規範。此外，解決藥物安全問題的任何新法規會導致成本增加以確保符合持續監管規定。持續監督及合規責任亦可能要求我們不時遞交新的或補充申請，以就經批准藥物或標籤或製造過程的某些變化取得批准，這可能導致進行後續或補充臨床試驗，費用則由我們自行承擔，以更新任何監管批准或擴大符合我們藥物適應症的患者人群。因此，我們須繼續花費大量時間及資源在監管合規的各個方面，並須進行持續審核及審查以評估合規性。我們無法向閣下保證，我們將能成功遵守藥物商業化後的有關法規或我們將能以具成本效益的方式行事。未如此行事會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘我們的候選藥物無法獲國家藥監局批准為1類候選生物藥物，或該名稱被撤銷，我們取得監管批准所需的時間及成本可能會增加。

國家藥監局的候選藥物批准制度對在中國市場根據1類名稱註冊的國內開發藥物可能提供迅速的審查及批准制度。於國內製造的創新藥物倘被證實有新的及清晰界定的結構、藥理特性及明顯的臨床價值且尚未在世界上任何地方上市，國家藥監局即將該藥物申請分類為1類。國內開發及生產的創新藥將就其臨床試驗申請(「CTA」)、新藥臨床試驗申請及新藥藥證申請歸屬於1類，並因有的利監管制度而可能較尋求在中國銷售其產品的非中國藥物開發商享有商業化優勢。我們可能獲得生物藥物1類名稱的候選藥物包括HLX06、HLX07、HLX10、HLX20及HLX22。然而，我們無法向閣下保證我們的現有候選藥物仍符合條件獲得生物藥物1類名稱或未來候選藥物將符合條件。此外，1類名稱不能保證有關候選藥物將更快甚至成功取得監管批准。任何已取得的有利名稱其後亦有可能遭相關機構撤銷。

風 險 因 素

然而，倘國家藥監局決定根據進口藥品註冊途徑審核候選藥物，我們的候選藥物將會面對更複雜及更長期的監管審核，這會限制我們的資源及延遲該等藥物商業化的預期時間。於中國的進口藥物登記申請可能僅於藥物取得新藥藥證申請批准及取得主要國外藥物監管機構(如美國食品藥品管理局或歐洲藥品管理局)授出的藥品證書後遞交，而我們的任何現有候選藥物尚未取得。

此外，鑒於中國藥物申請的監管制度持續演變，我們無法預計1類名稱日後是否會繼續適用於我們的候選藥物，亦無法預計其是否會繼續普遍比較傾向於進口候選藥物申請。該等方面的任何不利發展會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與我們的候選藥物商業化有關的風險

我們最近方開始將我們的藥品商業化及剛開始自產品銷售產生收益，而我們無法向閣下保證日後將能夠產生重大收益。

我們於二零一零年成立，並剛於二零一九年五月開始我們一款產品HXL01(漢利康)的商業化銷售。因此，我們最近方開始通過產品銷售產生收益。於最後實際可行日期，我們已於徐匯基地開始HLX01(漢利康)的商業生產並已向我們的商業化合作夥伴交付HLX01(漢利康)製成品作銷售。於往績記錄期，我們主要自許可權及提供服務產生收益。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們的總收益分別為人民幣33.9百萬元、人民幣7.4百萬元及人民幣0.9百萬元，明顯少於覆蓋我們開支需要的收益。於二零一八年，我們絕大部分收益來自我們向第三方提供的服務，而由於與上海景澤於過往期間產生許可費收入的HLX05許可安排的許可費部份已完成，故我們並無任何來自許可費收入的收益。我們可能在日後的一段時間內會繼續幾乎不能自該等來源中產生收益。我們將需成功投放更多產品至市場，憑借實現我們現有及未來產品以及候選藥物的市場接受度及商業化成功以自產品銷售產生大量收益，而我們無法向閣下保證我們將能夠如此行事。

為將我們的任何候選藥物商業化，我們須首先完成一切必須臨床試驗及取得監管批准以開始生產及銷售。然而，即使候選藥物最終可供銷售，彼等仍然可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及其他醫療界參與者的市場認可。例如，我們的多種主要候選藥物旨在治療各種癌症，包括非霍奇金淋巴瘤以及乳腺癌及結直腸癌。然而，當前的癌症治療(如化療及放療)在腫瘤治療及文獻方面已頗為成熟，醫生可能會繼續依賴該等治療而不考慮我們

風 險 因 素

的候選藥物，或與我們的候選藥物相比更偏好其他創新腫瘤藥物及可選治療。其他可能影響我們候選藥物市場接受度的因素(如獲准進行商業化銷售)包括：

- 經批准候選藥物的臨床適應症；
- 醫生、醫院、癌症治療中心及患者將我們的候選藥物視為安全有效治療方法；
- 候選藥物對替代治療的潛在及可見的優勢；
- 任何副作用引發的患病率及嚴重程度；
- 國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構的產品標籤或包裝說明書規定；
- 國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構所批准的標籤中包含的限制或警告；
- 候選藥物以及競爭藥物的市場推廣時機；
- 與替代治療有關的治療費用；
- 醫生管理候選藥物所需的預付成本及相關培訓；
- 第三方付款人及政府機構是否提供充分保險覆蓋、報銷及定價；
- 在無第三方付款人及政府機構保險及報銷的情況下，患者自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代治療及競爭性治療相比；及
- 銷售及營銷工作的有效性。

倘我們的產品未能獲得醫生、患者、醫院、癌症治療中心或醫學界其他人士的市場認可，我們將無法產生大量收益，於此情況下，我們可能無法就該等產品取得利潤或無法抵銷該等產品的累計投資成本。此外，即使我們的產品獲得市場認可，倘推出的新產品或技術比我們的產品更有利、更具成本效益或使我們的藥物過時，我們可能無法維持該市場認可度。上述任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們候選藥物的市場機遇可能不及我們的預期，部分候選藥物即使商業化，也可能最終無法獲得利潤。

我們根據各種第三方來源(如科學文獻、臨床調查、患者基礎或市場研究)和內部分析對目標患者族群某種疾病的發病率和流行率進行估計，並基於有關估計就我們藥物開發策略進行決策(包括確定臨床前或臨床試驗中將我們有限的資源重點投放於何種候選藥物)。有關估計可能不準確或基於不精確的數據。整個潛在市場的機遇將取決於候選藥物是否被醫學界人士接受、該藥物是否容易被患者獲得及藥品定價和報銷等因素。潛在市場的患者人數最終可能不及預期、患者未必會接受使用我們的藥物進行治療或新患者可能越來越難以篩選或獲得。

此外，新的研究可能會改變有關癌症及自體免疫性疾病的估計發病率或流行率，且在任何情況下我們候選藥物的潛在患者人數均可能最終低於預期。在有關情況下，即使我們的候選藥物獲得可觀的市場份額，但由於潛在目標人口較小，若未取得監管批准用於治療其他適應症，我們可能永遠無法實現盈利。以上任何不利的發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的候選藥物在若干細分市場的醫保及報銷比例可能有限或者不被覆蓋，可能會使我們的候選藥物銷售難以盈利。

我們的產品及候選藥物(如獲批准)能否成功銷售，取決於是否可獲得第三方付款人充分的承保及報銷。接受治療的患者通常依賴第三方付款人報銷其全部或部分治療相關費用。來自政府醫療計劃及／或私營商業付款人的承保是否充分及是否接受報銷對新藥的接受程度至關重要。政府機構及第三方付款人(如私營醫療保險公司及保健機構)決定其承保的藥物及治療方案以及報銷金額。彼等亦可能向藥品開發商尋求價格優惠以換取市場准入或報銷資格。第三方付款人提供的承保及報銷可能取決於多種因素，包括第三方付款人確定使用的某種藥物：

- 能被其醫療保險計劃承保；
- 安全性、有效性及醫療必要性；
- 適合於特定患者；
- 具成本效益；及
- 既非試驗性的亦非調查性。

風 險 因 素

不同國家監管藥品定價和報銷的法規可能存在極大差異。在中國，中國人力資源和社會保障部或省級或地方人力資源和社會保障部門連同其他政府部門定期審查中國國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄、國家醫保目錄或省級或地方醫保目錄藥品的納入或移出和藥品層級的劃分，並共同決定計劃參與者購買該等藥品的報銷金額。該等決定根據多種因素決定，包括價格和療效。

於二零一七年，中國人力資源和社會保障部向國家醫保目錄中加入36種藥物。國家醫保目錄於二零一八年新收錄另外17種專注於抗腫瘤的藥物。這反映出中國政府對創新藥品和癌症及其他重大疾病治療藥物的重視。例如，二零零八年至二零一六年上半年中國批准的大部分生物藥品已被納入國家醫保目錄或其候選目錄。被納入國家醫保目錄的藥品通常是類似藥及基本藥物。新型創新藥(如我們的現有候選生物創新藥)一直以來因初始價格起點較高及中國政府的基本醫療保險的可負擔性有限，在納入國家醫保目錄方面受到的限制較多。雖然經更新的國家醫保目錄擴大了創新藥的承保範圍，但可用於治療複雜適應症的最新藥物與政府基礎醫療保險承保的藥物之間仍存在巨大的差距。除HXL01(漢利康)外，我們無法向閣下保證我們日後獲批准的任何候選藥物會被納入國家醫保目錄，而倘我們日後獲批准的候選藥物不被納入國家醫保目錄，則該等候選藥物的市場接受度及銷售情況或會受到重大不利影響。

我們的藥物可能受到價格管制或醫保報銷上限的限制，這可能降低我們藥物的商業可獲得性及我們的盈利能力。

不同國家的新藥監管批准、定價及報銷法規存在極大差異。部分國家要求藥品須在銷售價格獲得批准後方可上市，而且定價審查期是在上市或獲授予許可批准後方會開始。在部分市場，即使獲得初步批准後，處方藥的定價依然受到持續的政府管制。獲批准的藥品獲得報銷可能存在相當大的延遲，且承保範圍可能比國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他監管部門批准的藥品用途更有限。因此，即使我們於某個國家取得某個候選藥品的監管批准，但我們仍可能因價格管制而令該藥延遲在該國上市及對我們銷售該藥產生負面影響。即使我們的候選藥物取得監管批准，不利的定價限制也可能阻礙我們收回在一個或多個候選藥物的投入回報。

我們能否自我們的產品產生重大收益或將任何候選藥物成功商業化亦將在一定程度上取決於政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他機構對該等藥物及相關治療的報銷程度。政府部門及第三方付款人(如私營醫療保險公司及保健機構)決定其支付的藥物治療並設定報銷水平。然而，其可能試圖通過限制某些藥物治療的報銷範圍和金額、要求藥物公

風 險 因 素

司就目錄價格提供折扣或就有關價格向藥物公司提出質疑，從而控制成本。除HLX01（漢利康）外，我們無法向閣下保證我們商業化的任何未來候選藥物都會獲得報銷（如有）及相應的報銷多少。能否報銷及報銷額度可能影響我們任何取得監管批准的未來候選藥物的需求或價格。給付率可能因藥物的使用和使用藥物的臨床環境不同而不同。例如，我們的候選藥物須在專科醫師（如腫瘤醫師）的監督下給藥，故可能難以獲得全額報銷。倘無法獲得報銷或只可獲得有限的報銷，我們可能無法成功將任何我們完成開發的未來候選藥物商業化。此外，符合報銷資格並不表示任何藥物在所有情況下均會被給付或給付的金額可以彌補我們對有關藥物投入的成本及開支，包括研究、開發、生產、營銷、分銷及銷售。

由於中國是HLX01（漢利康）及預計將商業化的未來候選藥物的主要市場，有關藥品保險報銷上限的中國法律法規對我們尤為重要。請參閱「監管概覽－根據國家醫療保險制度的報銷」。有關政策可能限制醫院、診所及其他醫療從業人員就我們的產品可以收取的價格，從而會限制我們可以向其收取的價格並對我們的盈利能力造成不利影響。我們將需要關注醫院及其他受影響市場參與者的定價政策並適時調整我們自己的定價政策，以在我們產品的競爭力與盈利能力之間取得平衡。由於近年來中國的整體醫療制度在保險保障、醫療產品和服務獲取及私營領域在藥物開發中的角色等方面不斷進行改革，我們無法預測中國政府未來是否或何時會調整零售價上限、是否可能有其他藥品受到價格管制及／或更加嚴苛的保險報銷限制。有關上述各項的任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們在大型商業化生產候選藥物（屬於高度嚴苛而複雜的工藝）方面的經驗有限。

二零一六年，我們建成擁有六個2,000升及四台500升的一次性生物反應器的徐匯基地，我們利用該基地進行產品及候選藥物的臨床及商業化生產。我們目前正在建設松江基地。然而，由於我們僅最近開始首款產品HLX01（漢利康）的商業生產，我們在藥物商業化的大規模生產方面的經驗有限。此外，生物藥的生產屬於高度精確而複雜的工藝，部分是由於嚴格的監管要求。倘某批次產品的生產過程中出現問題，則該批次可能要被報廢，從而可能導致額外的開支並可能造成產品短缺。倘問題在產品進入市場前未被發現，則還可能招致召回及產品責任成本。

風 險 因 素

在生產過程中，我們也可能面對各種其他挑戰，例如(但不限於)：

- 投產或增產所需時間長於預期；
- 未能獲得充足的生產訂單以有效利用設施的全部產能；
- 供應短缺，阻礙我們增產；
- 供應過剩，產品可能過期及被撤銷；及
- 生產符合監管規定或我們質量標準的產品的成功率較低。

我們無法向閣下保證我們能夠以具成本效益的方式及時解決出現的有關問題。

此外，國家藥監局及其他監管部門要求我們的候選藥物及產品須按照GMP標準生產，而我們可能無法達到或維持GMP標準，在此情況下，有關監管機構可能對我們發出警告、撤銷先前授予我們的候選藥物批文或採取其他監管或法律行動，包括召回或沒收、全部或部分停產、中止進行中的臨床試驗、拒絕審批送審申請或補充申請、停止生產和分銷、不准產品進口或出口或進行民事及刑事處罰。倘我們的候選藥物出現意外的問題(包括不良事件未預料到的嚴重性或頻率及副作用)，有關監管部門還可能撤銷批文，這可能導致需修改獲批准的標籤以增加額外的安全性信息、進行額外的臨床研究以評估安全性風險及／或其他限制。

此外，由於我們的產品及候選藥物的複雜性，我們未必能夠以必要的成本或數量及時生產從而獲得商業化成功。此外，隨著我們藥物開發管線的增加及成熟，我們的臨床研究及商業化生產能力需求將增加。有關上述各項的任何負面發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們在候選藥物商業化方面的直接經驗有限。倘我們無法通過與第三方訂立協議營銷及銷售我們的產品及候選藥物或成功打造自有內部銷售及市場團隊來建立市場及銷售能力，我們可能無法通過直銷產生銷售收益。

由於我們剛開始一款產品 HLX01 (漢利康) 的商業化銷售，尚未有成功營銷或銷售產品的良好往績，我們初期依賴少數的區域營銷及分銷合作夥伴向專科診所、醫院、藥房及其他醫療提供商供應我們的產品。例如，我們已與復星醫藥產業發展訂立協議將 HLX01 (漢利康) 在中國商業化。有關更多詳情，請參閱「業務－我們的生物類似藥組合－HLX01 (用於治療非霍奇金淋巴瘤)」。我們無法向閣下保證我們能夠與該等合作夥伴保持良好的關係。合夥關係的不利發展包括但不限於以下各項：

- 合作夥伴可能表現欠佳或未能履行其營銷及銷售我們產品的責任；
- 合作夥伴可能未能及時向我們支付成功銷售款項；
- 合作夥伴可能選擇分銷競爭產品(不論是否違反任何排他性協議)；
- 合作夥伴可能磋商較低的價格或對我們不夠有利的支付條款；
- 我們可能無法以商業有利的方式重續合夥關係或條款，甚至根本無法重續；
- 我們可能無法容易地替換表現欠佳的合作夥伴，甚至根本無法替換；
- 部分較有能力的合作夥伴可能因與其他公司存在排他協議而不與我們合作；
- 部分合作夥伴在若干地區的實力可能減退，這可能縮小我們營銷及分銷網絡的範圍；
- 分銷商可能根據其自身的估計及預測採購我們的產品，而我們對此無法控制，且對訂單的檢查可能有限，分銷商可能在不向我們發出任何通知的情況下減少其訂單；及
- 我們管理合作夥伴業務的能力有限，而我們的聲譽、銷售及業務前景可能因合作夥伴採取的行動(不論是否違反我們與其訂立的合同或其他原因)而受到不利影響。

風 險 因 素

我們亦有意擴張我們的內部市場及銷售力量，這將需要大量資本支出、培訓資源、管理層監督及時間投入。我們將不得不與生物藥及製藥行業的其他公司在招聘、僱傭、培訓及留任有才幹的市場及銷售人員方面進行競爭，而我們未必能夠實現或維持，尤其是鑒於該行業許多參與者的資源及品牌知名度遠比我們強。隨著我們業務的壯大，我們亦有意在全球營銷及銷售我們的產品。然而，鑒於我們截至目前僅商業化推出一款產品，我們的銷售及營銷經驗有限，加上建立國際銷售網絡需要大量資源，我們擴大全球業務的計劃未必能夠成功。因此，不論我們決定自行還是依賴第三方商業化及銷售我們的產品及候選藥物，我們都無法向閣下保證我們能夠成功，而一旦在這些方面失敗，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與知識產權有關的風險

我們正在開發多種生物類似藥候選產品，可能面臨知識產權侵權索償或盜用申索或其他法律上的質疑，從而可能導致我們產生巨額開支、支付巨額損害賠償及延誤或妨礙我們出售生物類似藥產品。

我們的成功部分取決於我們的知識產權、候選藥物及營運不侵害、盜用或侵犯他人擁有的知識產權，並能夠在不產生重大財務支出或不利影響的情況下解決知識產權侵權及／或盜用索償的問題。包括開發參照藥(我們正對此開發生物類似藥)的公司以內，眾多醫藥公司已開發出具有不同規模及廣度的全球專利組合。許多專利可覆蓋上市產品，包括但不限於產品的組成、使用方法、製劑、細胞株構建、載體、生長介質、生產工藝和純化工藝。在全球，包括我們正在開發及擬商業化候選生物類似藥的潛在司法權區，並非所有該等專利已過期。如所在司法權區允許專利期限延長，第三方可能在區內遞交延長專利期限的申請，尋求延長若干專利保護期限，而若獲批，則可能干擾或延遲我們一項或多項生物類似藥產品的上市。隨著生物醫藥行業擴張及更多專利獲頒發，以及隨著我們相應擴充我們的生物類似藥候選產品組合，我們面臨侵犯專利權索償的風險可能增加。鑒於生物藥物行業的性質，我們在業務過程中可能面臨針對我們營運及最終出售生物類似藥產品所在多個司法權區中侵犯或盜用知識產權的索償。針對我們提起的專利及商標侵權、商業機密盜用及其他知識產權索償及法律程序(不論成功與否)可能複雜及耗時，並可能導致巨額成本、負面報導以及我們的聲譽及市場地位受損。有關索償及法律程序亦可能轉移及分散我們管理層及主要人員於對我們業務成功而言屬重要的任務的注意力。此外，提出有關索償

風 險 因 素

及法律程式的法律門檻甚低，即使索償勝算甚微亦可能被提出，而需要龐大資源及精力進行抗辯。我們亦可能面臨有關指稱我們的第三方合作夥伴(如供應商)侵權的知識產權申索。知識產權訴訟或爭議可能迫使我們進行下列一項或多項事宜：

- 停止開發、生產或出售含遭質疑知識產權的產品；
- 停止在全球部分或所有司法權區使用及註冊我們部分或所有產品及業務活動相關的若干名稱、域名、品牌或商標；
- 取得遭侵犯知識產權持有人的授權並為此付款，而有關授權可能無法以合理條款取得或根本不能取得授權；
- 重新設計或重造產品；
- 改變我們的業務流程；及
- 支付巨額損害賠償、訴訟費及律師費，包括就任何被裁定為故意侵權或侵犯而可能增加的損害賠償。

任何有關知識產權的爭議或訴訟(不論結果或理據)均可能導致巨額成本及開支、負面報導或管理資源分散，而任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的知識產權組合中現時有一部分為未獲授專利的待定專利申請，倘我們的待定專利申請未能獲得批准，我們的業務將受到不利影響。倘我們不能獲得、維護及充分保護我們的知識產權，我們的業務可能會受到影響。

我們的企業依賴並將繼續依賴在全球各地產生的各種知識產權，包括專利、商標、商業機密、版權及設計，藉以保護我們的產品及研究發現、品牌名稱、聲譽、產品外觀及技術。我們尋求通過在美國、中國大陸、台灣及與我們認為對業務有重要意義的新技術及候選藥物相關的其他司法權區提交專利申請，以保護我們的專利地位。然而，生物技術及藥物公司的專利及其他知識產權地位普遍高度不確定，涉及複雜的法律及事實考量，且頻繁捲入訴訟。科學文獻公佈發現的時間通常滯後於實際發現的時間，且專利申請通常在提交後至少數月方會公佈，在某些情況下甚至完全不會公佈。行業參與者無法確定其是否最早

風 險 因 素

作出其專利或待定專利申請所主張的發明，或其是否最早就有關發明申請專利保護。因此，任何知識產權的授予、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均高度不確定。再者，我們提交專利申請的各個國家的專利法律或其詮釋的變動，均有可能會降低我們專利的價值或令我們專利保護的範圍變窄。

進行及維持有效知識產權保護的代價高昂，保衛及維持權利的成本亦可能極高。倘我們捲入專利糾紛，任何對我們不利的裁決均可能令我們的專利權被削減範圍或失效、或允許第三方對我們的技術或候選藥物進行商業化及直接與我們競爭，或導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下生產或商業化候選藥物。由於我們擬在多個司法權區(包括大中華區、歐洲、東南亞及其他地方)銷售我們成功商業化的藥物，我們依賴各司法權區的法律在全球各地保護、維持及強制執行我們的知識產權。我們並無在所有我們最終擬銷售產品的司法權區尋求知識產權保護，基於商業壓力或其他緣故，我們可能會將業務大舉擴張至未獲得明確可強制執行知識產權保護的司法權區。該等司法權區的法律保護我們知識產權的程度及方式，亦可能不如我們現時已尋求知識產權保護的司法權區或投資者所在司法權區的法律完善。

許多公司在若干司法權區保護、取得及保衛知識產權時曾遇到重大問題。具體而言，若干發展中國家的法律體系並不認同或不以一致方式執行專利、商業機密、商標及其他形式的知識產權保護，這可能會令制止侵權、盜用或其他侵犯知識產權的行為變得困難或曠日持久。競爭對手或許能在有關法律體系不重視知識產權保護的司法權區使用我們的專有技術及其他知識產權。此外，我們無法保證我們現有或未來的專利可對我們的候選藥物組合提供保護的程度及範圍。同樣，我們無法保證：

- 我們的任何現有或未來專利申請可令我們獲授專利；
- 競爭對手不會在我們的專利保護範圍之外開發類似或較優的產品；
- 競爭對手不會侵犯我們的專利；
- 我們將擁有足夠的資源強制執行我們的專利；或
- 我們在遭受侵權、盜用或其他專利受侵犯的情況時將獲得充分的救濟。

風 險 因 素

我們無法保證我們或我們獲其授權引進候選藥物的合作夥伴將能夠以合理價格或及時提交、進行、移交及維持所有必要或可取的知識產權申請，或我們將始終能夠在為時已晚之前就研發的專利方面獲得專利保護。倘我們無法為我們的產品、候選藥物及其他技術取得及維持專利及其他知識產權保護，我們的競爭對手可能會開發及商業化類似或相同的技術及藥物，我們的技術及藥物成功商業化的能力可能會受到不利影響，而這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們依賴專利、商標、商業機密和其他形式的知識產權保護，但這些保護可能並不足夠。

我們依賴中國大陸、台灣、美國及其他地方的專利、商標、商業機密及其他知識產權法律保護我們的知識產權。然而，該等保護措施對於競爭性產品可能沒有實質意義或在其他方面不具商業價值。例如，即使我們獲授旨在充分保護我們的產品的專利，但專利的授予不代表在擁有權、範圍、效力或可執行性方面為最終定案，因此，我們的專利可能在全球各地的法院及專利局受到質疑。我們可能無法成功在法院就該等專利侵權質詢進行訴訟或抗辯。這些質疑可能導致我們的全部或部分專利被縮減範圍、被認定為無效或被裁定為不能執行，這可能會限制我們制止他人使用或商業化類似或相同技術及候選藥物的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護期限。實際或遭威脅面臨的專利侵權索償亦可能妨礙我們按商業上可接受的條款訂立許可，或根本無法訂立許可。除了針對我們提出的侵權申索，我們亦可能成為其他專利訴訟或其他法律程序的當事一方，有關訴訟或程序包括有關我們現時或未來產品知識產權的抵觸程序、多方覆審程序、派生訴訟或授權後覆審。該等法律訴訟的不利裁決可能縮減我們專利權的範疇或使之無效。這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，成功獲授專利未必可為我們提供任何實質性保護，競爭對手可以通過不侵權的方式開發類似或替代技術或候選藥物以規避我們的專利。鑒於新候選藥物的開發、檢測及監管審查所需的時間，有關候選藥物的專利有可能會在有關候選藥物商業化之前或之後不久到期。因此，我們的專利組合未必能為我們提供充分的權利，阻止他人商業化生產與我們的候選藥物類似或相同的候選藥物。

此外，我們無法向閣下保證我們將能成功取得額外知識產權或對未獲授權使用者強制執行我們的知識產權。我們亦依賴未登記的專有權利，包括與開發、生產及分銷生物類似藥有關的專門知識及商業機密。我們與僱員及其他第三方已訂立禁止彼等披露專有資料或技術的保密協議，但該等協議可能無法為我們提供實質性的保護及可能無法有效防範商業機密及其他專有資料的洩露或未獲授權的披露。此外，在某些國家，知識產權保障可能

風 險 因 素

無法強制執行。再者，並非我們保密協議訂約方的第三方有可能獲取我們的商業機密或專門知識，他人亦可獨立開發類似或同等商業機密或專門知識。他人(包括我們的競爭對手)披露或使用我們的知識產權或技術可能會減少或消除我們已獲得的任何競爭優勢，令我們喪失銷售機會或以其他方式損害我們的競爭地位，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

與生物類似藥開發、批准及商業化有關的風險

我們作為剛開始一款產品商業化銷售的藥物開發商，除以上適用的風險因素外，以下風險因素尤其適用於我們的生物類似藥開發。

於中國，生物類似藥的批准路徑有欠穩定，此或會對我們的候選生物類似藥的監管批准構成不利影響。

《生物類似藥指導原則》為中國有關生物類似藥評價及上市審批的權威法規，其概述生物類似藥的監管框架，旨在為生物類似藥的開發開拓明確的行業結構。《生物類似藥指導原則》並無就於中國推出生物類似藥提供替代路徑；反之，生物類似藥必須須通過與創新生物藥相同的批准路徑，其僅具有不同的數據要求。申請人須於新藥臨床試驗申請及新藥藥證申請中註明該申請擬當作生物類似藥審查。HLX01(漢利康)為首款於中國根據《生物類似藥指導原則》取得批准的產品。此外，《生物類似藥指導原則》的申請及詮釋的各種相關不確定因素將對我們現有的候選生物類似藥(包括所有核心產品)以及我們管線的若干其他產品及我們日後可能開發的任何其他產品的監管申請構成不利影響。中國生物類似藥的申請路徑的相關不確定因素包括：

- 《生物類似藥指導原則》僅為一套技術指引，在欠缺明確法律授權的情況下無法解決生物類似藥管理的基本問題，例如生物類似藥與原研產品的互換性、命名規則及標籤規定；
- 雖然《生物類似藥指導原則》採用採用逐步可比性方法，但其並無足夠詳細資料成為總體指引，而且未能確定國家藥監局會否進一步制訂產品特定指引及針對免疫原性評估等議題的指引；
- 根據《生物類似藥指導原則》，生物類似藥須通過與創新生物藥相同的批准路徑，且具有一套不同的技術審查標準，故相比創新生物藥的冗長審查過程，未能確定生物類似藥的營銷時間會否減少；及

風 險 因 素

- 由於監管規定及指引可能出現變動，故無法預測國家藥監局及其他監管機構會否就生物類似藥發出更新措施或指引，以取代及補充《生物類似藥指導原則》，或我們的候選生物類似藥取得監管批准時會否因有關更新政策或指引而引致額外合規成本或面臨嚴重障礙。

因此，我們無法向閣下保證我們除HLX01（漢利康）以外的候選生物類似藥將根據《生物類似藥指導原則》或日後任何其他更新政策或指引及時取得批准，或根本無法取得批准，而我們最後無法成功開發或營銷任何或全部藥物。

我們的若干生物類似藥核心產品於開發方面的先進程度不及我們的競爭對手所開發的對等候選生物類似藥，可導致我們的競爭對手憑其產品取得重要的先驅優勢。

我們正開發HLX03（作為修美樂的生物類似藥）及HLX04（作為安維汀的生物類似藥）。於最後實際可行日期，HLX04正在進行3期臨床試驗，但一名競爭對手已於我們之前就其重組人源化抗HER2單克隆候選抗體向國家藥監局提交新藥藥證申請，及一名競爭對手已就其安維汀的候選生物類似藥向國家藥監局提交新藥藥證申請。就已完成3期臨床試驗且我們已於二零一九年一月獲國家藥監局接納新藥藥證申請的HLX03而言，有三名競爭對手已於我們之前就其修美樂的候選生物類似藥向國家藥監局提交新藥藥證申請，並可能早於我們取得批准。有關更多詳情，請參閱「行業概覽－競爭格局」。該等競爭對手最終很可能比我們的候選藥先獲批准及商業化，讓他們取得重要的先驅優勢，建立市場地位及品牌意識。此情況將令我們的HLX03及HLX04於推出時處於嚴重的商業劣勢，而我們可能無法彌補此劣勢。特別是，根據《處方管理辦法》，中國醫院不得採購兩種以上相同通用名稱的藥物，這實際上意味著對於每種類似藥，醫院只會採購原藥及一種生物類似藥。有別於全新或創新藥物，生物類似藥乃根據其與原研藥的生物等效性，因此，不同公司根據相同原研藥所開發的生物類似藥，在功效或安全性方面一般預期不會有重要分別。故此，根據以上基準，我們預期不能與先驅產品競爭及自其贏取市場份額。反之，我們可能於定價或產品質素及穩定性（預計或於其他方面）方面進行競爭，但我們未必會成功。因此，即使假設我們能夠就HLX03、HLX04或日後可能開發的任何其他候選生物類似藥取得監管批准，我們無法向閣下保證該等藥物能於商業範疇取得成功，不論是因為已出現市場先驅或其他原因。其可能對我們的業務、財務狀況及經營業績構成重大不利影響。

風 險 因 素

與我們的經營有關的風險

我們在競爭激烈的行業中經營並可能無法進行有效競爭。

生物藥物市場(包括我們許多候選藥物所屬的生物藥單克隆抗體子分類市場)競爭激烈，涉及大量研發、技術變革、頻繁更改及改進、創新、新應用、行業標準不斷改變及消費者行為及喜好變化的特點。我們預期，隨著本行業的繼續發展，競爭水平會隨著時間的推移而提高。我們保持競爭力的能力在很大程度上取決於我們是否能及時創新、開發及推廣符合治療供應商需要的新產品及技術。

我們面臨多個方面的競爭，包括但不限於治療適應症、藥品新穎性、藥品質量及聲譽、不良副作用發生率、藥品組合的廣度、生產及分銷能力、保護知識產權或其他保密資料的能力、研發管線、藥品價格、客戶覆蓋範圍廣度及深度以及供應商關係。我們在生物藥物市場與國內外公司競爭。有關我們的核心產品所面臨的競爭的更多詳情，請參閱「行業概覽－競爭格局」。由於我們繼續投資於發現及開發更廣泛及更複雜的組合，我們可能面對來自新療法領域的競爭，且該領域的競爭對手可能隨著有關療法的開發而獲得顯著發展。此外，由於其他公司進入市場並能獲得更先進的技術，我們預期競爭會加劇。我們的部分競爭對手可能擁有的財務、研究及其他資源更雄厚、定價靈活性更大、技術實力更強、銷售及營銷力度更大、成功商業化新藥的歷史更為悠久及品牌知名度更高。此可能包括產品已在外國獲得批准並尋求在中國獲得批准的外國競爭對手。該等競爭對手或可憑藉現有的批准而較本地開發商更快地獲得中國批准，且或可能借助國際性的品牌認可而取得市場份額。此外，我們的競爭對手可能會提高其產品的質量、以較低成本推出功效更佳或更安全的新產品，並能更快適應新技術或新興技術或需求的變化。倘我們無法及時及定期持續推出新藥及進行改進，即使我們的藥品成功商業化，也有可能隨著時間的推移而變得過時從而喪失市場份額。

倘我們無法及時成功推出具競爭力的新藥，或倘我們的競爭對手於我們之前開發出與我們的藥品擁有相同適應症的產品，或我們的候選生物類似藥相關的參照藥價格下降，我們可能面臨藥品的巨大定價壓力或甚至從商業角度考慮，有關藥品無法進入市場，從而會導致我們無法達到有關藥品產生預計的利潤或根本無法產生任何利潤，且令我們無法收回投資。生物藥物公司在市場上可能獲得先發優勢。緊隨商業化後，先入者亦能先於競爭對手自終端客戶獲得上市後臨床數據，從而能幫助確認生物類似藥產品的益處、療效及安全

風 險 因 素

性，從而進一步提高後發者的進入門檻。由於該先發優勢，倘有關產品的其他生物類似藥於我們相同原研藥產品的候選藥產品之前獲批准且成功商業化，我們可能無法就該等產品獲得巨大市場份額。

我們無法向閣下保證我們將能夠與現有競爭對手進行有效競爭或隨著時間的推移維持我們的競爭地位。任何上述發展態勢均可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。

未能挽留高級管理層及主要科研人員可能嚴重干擾我們的業務及增長。

我們的成功極為依賴高級管理層及主要科研人員的持續服務。倘我們流失任何高級管理層及主要科研人員(包括LIU博士及JIANG博士)，我們可能無法物色、招募及培訓合適的合資格替代人員，並或會就招聘及培訓新人員產生額外開支及花費額外時間，從而可能嚴重干擾我們的業務及增長。此外，儘管各高級管理層成員及主要科研人員已與我們簽署不競爭協議，而倘彼等離職，我們可能無法成功執行該等條文。上述任何發展態勢可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或採用新技術及方法，但我們可能無法取得成功。

全球生物藥物市場不斷演進，我們須緊跟新技術及方法以維持我們的競爭地位。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣257.1百萬元、人民幣365.4百萬元及人民幣100.1百萬元，而我們的整體研發支出(包括資本化及費用化研發成本及開支)分別為人民幣637.1百萬元、人民幣972.5百萬元及人民幣225.4百萬元。我們須繼續投入大量人力及資本資源，開發或獲得令我們能擴大服務範圍及提高服務質量的技術。我們擬繼續提高在需要大量資本及時間的藥物發現、開發以及在製造等方面的技術實力。我們無法向閣下保證我們將能夠及時且以具成本效益的方式開發、改進或適應新技術及方法，成功識別新技術機會，開發及在市場上推出新產品或改良產品，使有關新產品或改良產品的任何專利或其他知識產權得到充分保護或取得所需監管批文，或倘推出有關產品將獲得市場認可。倘我們未能如此，可能令我們的技術過時，從而可能大幅減少對我們服務的需求及損害我們的業務及前景。

風 險 因 素

倘原研藥產品的改良版由原研藥公司開發或倘涉及原研藥產品的療法的市場接受度大幅降低，則我們生物類似藥產品的銷售或潛在銷售可能會受到影響。

作為延長藥物生命週期策略的一部分，原研藥公司可能會開發原研藥產品的改良版，且可能根據向適用監管機構提交的新申請或補充申請取得改良版生物藥的監管批准。倘原研藥公司成功取得改良型生物藥的批文，其可能獲得適用司法權區原研藥的巨大市場份額，從而大幅減少潛在生物類似藥及候選藥物的市場。

此外，由於技術進步或由於推出新產品(為患者提供更方便的用藥方式或療效提升)，原研藥產品面臨競爭。由於與原研藥產品展開競爭的新產品獲批准，原研藥產品(從而令該等原研藥的生物類似藥)的銷售可能受到重大不利影響。上述任何發展態勢均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的成功有賴於我們吸引、培訓、激勵及挽留技術精湛的科研人員及其他技術人員的能力。

我們的成功依賴於我們科研人員及其他技術人員團隊，以及其緊跟生物藥物行業尖端科技及發展的能力。尤其是，中國和全球對在知名研究型大學及製藥或生物技術公司接受教育、培訓及任職的科研人員的需求特別高。因此，競爭對手積極爭取該等科研人員，故我們可能面臨吸引及挽留技術精湛的科研人員及其他技術人員的挑戰。我們與製藥及生物技術公司、其他生物藥物研發服務供應商及研究機構之間的競爭激烈，且無法以目前薪資水平招募及挽留足夠技術嫻熟且富有經驗的科研人員或其他技術人員。為進行有效競爭，我們或須提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊跟客戶需要以及技術及監管標準的變化。倘我們未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科研人員或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們現有生產基地及松江基地位於上海，這令我們面臨地域集中風險。

我們目前擁有一個位於上海的生產基地－徐匯基地，我們倚賴該基地滿足我們所有的產品生產需求。因此，倘徐匯基地的生產中斷，我們會面臨供應中斷的風險。此外，我們的絕大部分藥品原料及藥品存貨均儲存在相同區域，且我們目前正在建設的松江基地亦位於相同直轄市。因此，污染、斷電、設備故障或性能不達標、因自然災害(包括但不限於水

風 險 因 素

災、颱風、地震及泥石流)導致設備及其他財產損壞、恐怖活動或其他第三方干涉(於各情況下，無論是否直接影響我們的基地或整個上海地區)可能嚴重影響我們維持優質存貨或獲得充足及及時供應的能力。此外，儘管我們的徐匯基地及松江基地的計劃地點並不鄰近處理危險品及化學品的任何其他設施，但我們於徐匯基地的研發、質量控制測試及工作區維護活動的日常過程中使用多種危險化學品。儘管我們一般僅儲存少量的危險化學品，但我們無法保證我們可於任何時間預防危險事故(如火災或爆炸)的發生。倘我們的產品供應發生意料之外的中斷或我們的存貨或設施損壞，我們可能無法生產足夠的產品和及時滿足客戶訂單需求或根本無法滿足客戶訂單需求。因此，我們可能會喪失市場份額，且未必能奪回喪失的市場份額，以及會遭到其他處罰，我們的聲譽亦可能會受損，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們未必能夠成功擴大產能且我們可能無法準確預計市場需求。

隨着 HLX01 (漢利康) 進行商業化，並預料將商業化更多候選藥物，我們計劃主要通過完成目前正在建設中的松江基地的建設來大幅擴充產能。然而，該等計劃(特別是建設的時間表及進度方面)是否能取得成功存在大量不確定因素。尤其是，該等計劃資本密集，需要大量前期投資。由於我們擬通過多種渠道(包括債務融資及預期商業化銷售產品(目前剛開始或尚未開始)所得現金流量)為松江基地的建設撥付資金，我們無法向閣下保證可以及時獲取相關資金。

此外，鑒於我們新基地的規模，我們可能無法於開始運營後立即或於一段合理期間內充分利用該基地。於建設及擴充期內，生物藥物行業的宏觀經濟可能發生重大變動，其中包括市場需求、產品及供應價格趨勢以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢可能導致我們基地的運作效率低下及產能過剩。在建設我們新生產基地的過程中，我們亦可能遭遇各種不利事件，如：

- 因建設、土地使用權或監管事宜導致無法預料的延誤，這可能導致我們喪失商機；
- 建設成本超支，這可能會分散其他項目的資源及管理層精力；及
- 難以招募數量充足、訓練有素及合資格的人員。

風 險 因 素

我們能否成功進行業務擴展亦取決於我們能否透過研發、監管批准及商業化推動候選藥物發展。有關方面的任何延誤、暫停或終止會損害我們自生產擴充的投入中獲得滿意回報的能力或根本無法產生任何回報，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們或無法有效管理預期的增長或執行增長策略。

我們的增長策略包括發展及擴充我們的候選藥物管線、擴大我們的藥品生產能力及將我們的產品在多個司法權區商業化等。執行有關策略已耗費且將需投入大量資本及其他資源。此外，管理我們的增長及執行我們的增長策略要求我們具備一系列能力，其中包括在競爭激烈的全球生物製劑市場中持續創新及開發先進技術、有效協調及整合我們位於不同地點的設施及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、高效的財務及管理控制、豐富的營銷及客戶支持活動、有效的質量控制及對供應商進行管理以提高購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

我們可能無法對產品維持有效的質量控制。

產品質量在很大程度上取決於質量控制及質量保證的有效性，而這取決於多項因素，如生產基地所用的生產工序、所用設備的質量及可靠性、員工素質及相關培訓課程以及我們確保僱員遵守質量控制及質量保證規範的能力。請參閱「業務－質量保證及質量控制」。然而，我們無法向閣下保證我們的質量控制及質量保證程序將會有效持續防範及解決偏離質量標準。倘質量控制及質量保證規範出現任何重大失誤或偏差，我們的產品可能會不適合使用，危及我們可能擁有的任何GMP認證及／或損害我們的市場聲譽及與業務夥伴的關係。任何上述情況均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘我們未能遵守現行法規及行業標準或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們產生不利影響。

在我們擬對產品進行商業化的許多司法權區，有關政府機關及行業監管機構對該藥品的療效實行高標準，以及對我們如何開發及生產有關藥品施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，倘提交臨床前研究作為新藥臨床試驗申請的一部分以尋求開展臨床試驗的核准，或倘提交臨床試驗作為新藥藥證申請、生物藥物許可申請或其他備案的一部分以尋求

風 險 因 素

營銷批准，我們或須自國家藥監局、美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局或其他相關監管機構獲得許可。該等監管機構或會對我們的基地進行計劃內或計劃外定期檢查，以監察我們的監管合規情況。我們無法向閣下保證我們將能就生物藥物發現、開發及生產通過有關監管機構的所有檢查及取得或維持一切必要許可。

此外，中國以及我們日後擬進入的其他司法權區的生物藥物行業受到嚴格監管且在不斷演變，法律、法規及政策亦會出現變化。倘我們未能遵守或緊跟法律及法規、行業標準及政策，我們可能會遭罰款或針對我們的其他懲罰行動。此外，我們進行中的生物藥物開發項目可能會被終止，我們向監管機構提交的任何數據亦可能會被作廢，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，就我們違反相關法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功作出辯護，亦可能使我們產生巨額法律開支並分散管理層的業務經營注意力。

倘我們未能取得或重續新業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，我們可能受到重大不利影響。

我們須向相關機構取得並持有多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。倘我們未能取得業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致強制行動，包括有關監管機構勒令我們停業，實施可能代價不菲的糾正措施或其他行動，從而可能嚴重干擾我們經營業務。

此外，部分批准、許可證、牌照及證書須定期辦理續期及／或由相關當局重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準或會不時變更。無法保證我們將能夠在到期時成功完成上述續期及／或重新評估，而未能續期及／或重新評估可能會對我們的業務造成嚴重干擾。

此外，倘因現有法律及法規的詮釋或實施改變或新法規生效，我們須取得先前毋須取得的額外批准、許可證、牌照或證書以經營現有業務，我們無法向閣下保證我們將成功取得，從而可能限制我們的許可經營活動範圍，並阻礙我們的藥品開發及收益產生能力。

任何上述進展情況可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們依賴供應商供應穩定充足的優質材料(包括試劑及耗材及研發及生產設備)，而價格上漲或供應中斷可能對我們的業務造成不利影響。

我們的業務經營需要大量原材料，例如研發所需的試劑、培養基及其他材料。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，試劑及耗材部分的研發開支總額分別為人民幣66.9百萬元、人民幣93.2百萬元及人民幣17.1百萬元。我們亦在研發及生產過程中採用先進科技，並倚賴醫藥行業的知名供應商滿足我們的採購需要。倘該等材料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證，我們將能提高產品及服務價格而足以彌補成本漲幅。因此，我們所需材料的價格大幅上漲或會對我們的盈利能力造成不利影響。

此外，我們與供應商關係的任何嚴重中斷可能會影響我們的業務。例如，在我們的研發活動中，我們需要穩定的候選藥物需要用到的材料供應，而一旦我們的藥物取得上市許可，進入商業化生產，該等需要將會大幅增加。獲得我們所需數量及質量的材料出現任何重大延誤可能會拖延完成臨床研究、取得候選藥物監管批准或及時滿足市場對我們商業化產品的需求(如適用)。我們的供應商可能無法跟上我們的增長需求或會隨時減少或終止對我們的材料供應。此外，我們無法向閣下保證，我們的供應商已取得並將能續期其業務經營所需或依據所有適用法律及法規而必需的一切牌照、許可證及批准，倘供應商未能如此，則可能導致其業務經營中斷，進而其向我們的材料供應或會短缺。再者，我們的若干供應商位於海外，故必須持有進出口許可證，以繼續向我們供應。倘材料供應因上述任何一項或任何其他原因中斷，將會迫使我們向替代供應商採購供應，而我們可能無法按有利的商業條款獲得有關供應，或根本無法獲得有關供應，從而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須承受產品責任及其他責任風險。

考慮到我們的業務性質為開發生物藥以治療複雜疾病，我們須承受可能被提出產品責任索償(指稱我們的藥物無論在臨床試驗上或商業化方面，已經導致或可能導致患者出現不良反應或受到損害)的內在風險。我們亦可能須承受其他責任訴訟，如其他民事侵權行為或監管索償。就有關訴訟的應訴可能代價高昂且可能導致超出任何適用理賠上限的巨額損害賠償金、銷量下降、大量負債以及管理層的時間、精力及資源的消耗。索償即使並無事實依據，仍可能陷我們於不利輿論，損害我們在客戶中的聲譽並使我們必須付出大量法律費用來進行辯護。因此，產品責任索償及訴訟，不論其最終結果，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風 險 因 素

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們付出高昂代價及資源分散。

我們購入我們認為符合我們經營所在司法權區行業慣例的保險，例如財產保險及業務中斷保險、僱員死亡或工傷保險以及與服用我們的生物藥物有關的產品責任保險。然而，我們的投保範圍未必足以涵蓋上述有關的任何申索，或有關申索可能被排除在保險範圍之外，從而可能導致我們產生巨額成本及資源分散，且出現有關事件可能導致我們的保險費增加。

我們須遵守環境保護及衛生安全方面的法律及法規，亦可能須承受有關合規及經濟賠償責任的潛在成本，包括意外污染、生物災害或人員受傷的後果。

我們的業務經營須遵守國內及各地有關環境保護及衛生安全(包括但不限於在我們的生物藥物探索、開發及生產過程中的污染物處理及排放以及劇毒及危險化學品使用)的法律法規。由於生物藥物開發及生產活動的性質，我們無法完全排除活動過程中發生意外污染或遭受生物災害的風險。倘發生任何有關事故，我們可能須對損失負責，承擔清污成本及面臨行政處罰，且我們的生產能力可能會遭受重大干擾(進一步詳情見「*我們現有生產基地及松江基地位於上海，這令我們面臨地域集中風險*」)。此外，我們現有及計劃中的生產基地僅在主管環境保護及衛生安全的有關行政機關檢查並批准有關基地後方可投入運營。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們為符合環境及工作地點衛生安全的法律法規而支出的總成本分別為約人民幣0.9百萬元、人民幣1.1百萬元及人民幣0.1百萬元。

由於相關法律法規的規定或會變動，且或會採納更加嚴格的法律或法規，我們可能難以遵守相關法律法規、準確預測遵守相關法律法規所需的潛在巨大成本，我們可能因此被責令整改，或處以巨額罰款及損害賠償金，或被勒令暫停或停止研究活動及其他業務活動。倘有關部門實施規定限制或禁止一次性生物反應器或其他一次性生產用品的使用，我們可能不得不回歸傳統的高成本低效率的生產方式。任何上述消極的發展事態均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

風 險 因 素

聲譽乃我們業務成功的關鍵。有關我們、我們的任何控股股東或其任何成員公司、董事或我們的管理層的負面消息或報導可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。

有關我們、我們的控股股東、聯合創始人、董事、管理層、聯屬人士或共用漢霖或復星醫藥品牌名稱的實體的任何負面消息或報導(即使被證明失實)均可能對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。我們無法向閣下保證，有關我們或任何聯屬人士或任何共用有關名稱的實體的負面報導將不會損害我們的品牌形象。鑒於我們處於一個專業化的市場行業，負面報導及口碑會迅速流傳並對我們與第三方的關係產生負面影響，而這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能捲入訴訟、法律糾紛、索償或行政執法程序，而解決上述事件可能代價高昂且耗時良久。

我們可能不時面對於一般業務過程中或因政府或監管執法行動產生的法律程序及索償。任何牽涉到我們的訴訟或法律程序均可能導致我們產生大量成本及分散管理層的精力及資源。例如，我們曾面對本公司前僱員提出的若干勞資糾紛，於最後實際可行日期該等糾紛已解決或和解。儘管勞資糾紛涉及的金額並不重大，惟無法保證將來不會出現類似的勞資糾紛。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政執法程序均可能因案件的論據及案情變化、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。我們的保險或無法涵蓋針對我們提出的索償並在財務上提供足夠款項以涵蓋解決有關索償的全部成本或無法以我們可接受的條款續期。

倘未能遵守反腐敗法，我們可能面臨調查、制裁或被處以罰款，而這可能損害我們的聲譽並對我們產生重大不利影響。

我們已採納政策及程序，旨在確保我們及我們的研究員、市場及銷售人員及其他員工在銷售及營銷、藥物研究及開發的過程中遵守反賄賂法及反腐敗法。請參閱「業務－內部控制及風險管理」。然而，中國醫療行業通常在反賄賂反腐敗法律方面伴有較高的違法風險，尤其是為了在學術研究或藥品供應磋商中取得較好結果以及為了取得在醫院及其他醫療機構的銷售機會而進行不當支付，鋌而走險。中國政府已實施多項反賄賂及反腐敗規定以破除及抑制有關作風，包括要求市場參與者採取內部控制及風險管理措施應對賄賂及腐敗風險，並接受有關監管部門對其反賄賂反腐敗狀態的定期檢查。我們無法向閣下保證我們的研究員、營銷及銷售人員及其他員工，以及我們與之合作的第三方如合同開發組織、主要研究者、醫院及醫學專家將會一直完全遵守反賄賂及反腐敗規定，亦無法保證我們或彼等能夠探查及察覺有關我們臨床試驗及其他業務部分的所有不正當做法事例。倘有任何賄

風 險 因 素

賂或腐敗事件牽涉到我們的僱員或以其他方式與我們有關聯的人士，我們可能面臨調查、制裁或被處以罰款，而我們的聲譽可能因有關事件引發的任何負面報導而受到嚴重損害，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

倘我們的產品及用品未能妥善儲藏及運輸，有關產品及用品可能受損，對我們產生不利影響。

我們的生物藥物及相關用品在不利環境條件下或在儲藏或運輸不當時可能導致失效或不能安全使用。倘我們或有關第三方未能為我們的研發用品及原材料、我們的產品或候選藥物提供並維持妥當的儲藏及運輸操作，有關產品可能無法供下一步使用及需要重新訂購，這可能花費不菲並耽誤我們的經營活動，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能面臨管理臨床試驗中受試者的醫療數據相關的風險。

我們的臨床試驗例行採集及維護招募的受試者的醫療數據、治療記錄及其他個人信息。我們進行臨床試驗的不同司法權區的法律及法規通常要求臨床試驗申辦方及操作者及其工作人員保護所招募受試者的隱私，並禁止未經授權披露個人信息。有關機構及工作人員將對未經同意洩露受試者隱私或醫療記錄所致的損失負責。我們已採取措施以保密我們臨床試驗所招募受試者的醫療記錄及個人數據，包括加密我們信息技術系統中的有關信息以避免有關信息未經合理授權被訪問，以及制定內部規定要求我們的僱員對受試者的醫療記錄進行保密。然而，該等措施未必總能有效。例如，我們的信息技術系統可能被黑客入侵，以及個人信息可能因瀆職或疏忽造成的竊取或盜用事件而洩露。此外，我們的臨床試驗亦會經常邀請來自第三方機構的專家來到現場與我們的員工和所招募受試者共同工作。我們無法保證，有關人士將總是遵守我們的數據隱私措施。此外，有關法律及法規的任何變動可能影響我們使用醫療數據的能力及要求我們須對有關數據就之前允許用途的使用負責。倘未能保密受試者醫療記錄及個人數據，或被限制使用醫療數據，或因使用醫療數據引致法律責任，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

我們依賴的信息技術及其他基礎設施可能面臨若干風險(包括網絡安全風險)。

我們依賴多項信息技術及自動化操作系統管理或支持我們的業務經營，包括知識產權的保護。該等系統的正常運行對我們有效經營及管理業務至關重要。此外，該等系統可能因技術進步或業務增長而須修改或升級。該等變動可能代價不菲並擾亂我們的業務經營以及耗用大量管理時間。我們的系統及第三方供應商的系統可能易受災難事件、斷電、自然災害、計算機系統或網絡故障、病毒或惡意軟件、物理或電路中斷、非法進入、網絡攻擊及信息竊取等我們無法控制的情況所導致的損壞或干擾所影響。我們無法向閣下保證我們為保障系統及電子信息安全所採納的措施及步驟是充分的。我們的系統出現任何嚴重中斷均可能導致保密資料未經授權而被披露及對我們的業務及經營業績產生不利影響。

我們可能因未登記中國租賃協議而面臨處罰。

截至最後實際可行日期，我們尚未完成向有關監管部門就我們於中國租賃物業的租賃協議辦理租賃登記。未辦理租賃協議登記並不影響有關租賃協議的有效性。然而，根據《商品房屋租賃管理辦法》及有關地方規則的規定，我們可能因延遲辦理登記而被當地有關部門處以每份租約人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，我們未因未辦理租賃協議登記而受到任何處罰。然而，我們無法向閣下保證我們不會被當地有關部門處罰及／或要求遵守登記規定，否則未來可能會增加我們的成本。

與在中國經營業務有關的風險

我們受中國的政治、經濟及社會發展以及法律、條例、法規及牌照要求的影響，任何該等方面的干擾均可能對我們造成重大影響。

我們大部分業務、資產及業務經營均位於中國或來源自中國境內的活動。因此，我們的業務、財務狀況及經營業績在很大程度上受中國經濟、政治、社會及監管環境的影響。我們無法準確預測現時我們所面對的所有風險及不確定因素的性質，且眾多有關風險非我們所能控制。

風 險 因 素

中國經濟在許多方面有別於大多數發達國家的經濟，包括政府干預程度、發展水平、增長率、外匯管制及資源分配等。中國經濟正由計劃經濟轉型為市場經濟。雖然中國政府近年來實施多項措施，強調運用市場力量推動經濟改革、減少國有化生產資產以及在商業企業建立完善的企業管治，但中國絕大部分生產資產仍為中國政府所有。此外，中國政府透過實施工業政策，繼續在監管工業發展方面發揮重要作用。中國政府透過分配資源、管制外幣計值債務的付款、制定貨幣政策及向特定行業或企業提供優惠待遇，仍然有效控制中國經濟增長。

我們的表現將繼續受中國經濟影響，而中國經濟則受全球經濟影響。二零零八年下半年以來，全球經濟衰退及全球金融市場動盪的持續不確定因素，繼續使中國經濟增長承受巨大下行壓力。此外，主要經濟體之間的貿易戰可能影響多種進口貨物(可能包括我們經營所依賴的設備及材料)的可獲得性及成本。特別是，美國政府近期對其貿易政策作出大幅調整並採取了若干可能對國際貿易產生重大影響的行動，如宣佈進口關稅，已導致包括中國及歐盟成員國在內的其他國家對美國徵收報復性關稅。有關貿易戰未來可能會升級並可能導致我們向海外供應商採購某些種類的貨物(如先進的研發設備及材料)的成本大幅增加，甚至於出口有關貨物將可能違法。因此，由於我們可能無法及時或根本無法採購我們位於加州的研發設施所需的設備及材料，或轉移來自有關設施的數據或材料至美國以外或轉移至中國，我們維持或利用有關設施的能力可能會受到不利影響。我們與海外合作夥伴訂立的各項授權引進及對外授權安排(無論已經訂立或將會訂立的)同樣可能受到影響，進而可能導致維持有關安排可能因重大不利變動而變得無利可圖或有關安排被解除。此外，國家之間的貿易緊張亦可能導致法律或政策改變，其可使我們於美國就我們的候選藥物取得監管批准增加成本、困難或時間。同樣地，我們現時於美國的待決專利申請亦可能因貿易戰升級而受到不利影響。

任何上述因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

中國法律體系的不確定因素可能會對我們造成重大不利影響。

我們的業務及營運在中國境內進行，並主要受中國法律法規規管。中國的法律體系以成文法為基礎，而之前的法庭判決僅可引為參考。自一九七九年以來，中國政府頒佈多項涉及外商投資、公司組織及管治、商務、稅務、財務、外匯及貿易等經濟事務的法律及法

風 險 因 素

規，致力於形成一個全面的商法體系。但是，中國尚未發展出一個全面整合的法律體系且近來制定的法律及法規未必足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，亦未必明確或貫徹一致。

尤其是，由於中國生物製劑行業正經歷持續發展及改革，有關此行業的法律及法規有時並不明確且可能並不全面。中國近來的監管辦法包括(i)國家藥監局於二零一五年十一月頒佈了《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確優化臨床試驗申請的審評審批，及加快臨床急需等藥品的審批；(ii)中共中央辦公廳、國務院辦公廳於二零一七年十月頒佈了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，旨在精簡臨床試驗流程並縮短時間表，就臨床急需的新藥和器械及罕見疾病用藥和器械的專項快速審批作出規定；(iii)國家藥監局於二零一七年十二月頒佈了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確了適用於創新藥物的快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑；及(iv)國家藥監局與國家衛生健康委員會於二零一八年五月聯合頒佈了《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快了臨床試驗批准程序。為保障有關改革措施落實有法可循，全國人大常委會於二零一九年八月二十六日發佈《中華人民共和國藥品管理法(二零一九年修訂)》(「藥品管理法修訂」)。根據藥品管理法修訂，主要修改內容包括：(i)完善藥品全過程監管制度；(ii)透過要求藥品監管機構檢查藥品上市許可持有人的GMP實施情況以及生產和經營流程、建立職業化藥品檢查員制度和管理體系、公開披露藥品藥品安全信用檔案，明確藥品監管責任和完善監督措施；(iii)加大違規處罰力度；(iv)正式實施藥品上市許可持有人制度；(v)改革藥品審批制度；(vi)取消GMP認證及GSP認證制度；及(vii)以臨床試驗機構備案管理取代許可管理和改進臨床試驗的審批程序等。藥品管理法部分修改內容包括取消藥品製造商須獲GMP認證的規定，但新規定公司須建立質量管理制度確保生產流程持續合規，並接受藥品監管部門對於持續合規情況的監督檢查。從認證改為持續合規，對公司GMP提出更高、更嚴格的要求。

風 險 因 素

然而，已公佈的判決數目仍然有限且並無約束力，故中國法律及法規的詮釋、應用及執行涉及不明確因素且未必一致，且該等困難或會因相反的省級或地方法規而增加。此外，有關生物製劑行業的中國法律及法規可能進一步加劇及加重在不斷變化的環境中經營的公司在法律詮釋及合規方面的負擔。即使中國存在充分的法律，但執行現行法律或基於現行法律執行合同可能仍具不確定性，可能難以獲法庭迅速及公正的執行判決。此外，中國的法律體系一部分基於可能具有追溯效力的政府政策及內部規則（而部分政府政策及內部規則並未及時公佈或根本未有公佈）。因此，我們可能並未意識到已違反該等政策及規則，至違反之後一段時間才能察覺。此外，中國的任何訴訟均可能耗時長久，並產生大量成本以及分散資源及管理層的注意力。我們無法預測中國法律體系的未來發展或有關發展的影響。所有或任何該等不確定性的實現均或會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

閣下或難以對我們及我們的管理層送達法律程序文件及執行判決。

我們的大部分董事及高級職員都居於中國境內，我們及彼等各自的大部分資產位於中國。因此，閣下或無法在美國境內或中國境外其他地方就（其中包括）美國聯邦證券法或相關州證券法所涉事宜向我們或我們的大部分董事及高級職員送達法律程序文件。此外，中國與美國、英國、日本或其他許多國家並無訂立互相執行法院判決的條約。此外，香港與美國並無訂立互相執行法院判決的安排。因此，美國及上述任何其他司法權區法院的判決可能難以或無法在中國或香港獲得許可及執行。

根據於二零零八年八月一日生效的《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」），對於中國法院或香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的須支付款項的具執行力的終審判決，當事人可根據安排向中國法院或香港法院申請認可和執行。當前安排所述「書面管轄協議」指當事人為解決與特定法律關係有關的已經發生或可能發生的爭議，以書面形式明確約定中國法院或香港法院對安排的效力具有唯一管轄權的協議。另外，安排亦明確界定「具有執行力的終審判決」、「特定法律關係」及「書面形式」的涵義。不符合安排規定的終審判決可能無法獲中國法院認可或執行。此外，我們無法向閣下保證，符合安排規定的所有終審判決可在中國法院獲認可及有效執行。

風 險 因 素

我們現時在中國享有的任何財政補助的終止均可能對我們產生不利影響。

我們過去一直享有政府補助以激勵我們的研發活動。於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日，我們分別錄得政府補助人民幣33.7百萬元、人民幣38.1百萬元及人民幣37.5百萬元，列入遞延收入項下，其反映出就尚未列支的相關支出收取的補助。而且，我們作為高新技術企業亦就若干中國業務享有優惠稅收待遇，儘管我們作為虧損公司於往績記錄期並無產生大量稅務開支。有關進一步詳情請參閱「財務資料－綜合損益表主要項目說明及過往經營業績回顧－所得稅費用」。我們須持續符合收取該等財政補助的資格方可收取有關財政補助。補助一般由中央政府或有關地方政府部門酌情決定，而上述政府部門可隨時決定取消或減少該等財政補助，並產生預期影響。由於我們收取財政補助面對一定的時間滯後性及政府行事方式的不確定性，只要我們繼續收取該等財政補助，除我們可能面對的其他業務或經營因素外，我們於特定期間的淨收入可能會因為該等財政補助的變動而高於或低於其他期間。我們現時享有的財政補助的終止可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們可能被限制將我們的科學數據轉移到國外。

二零一八年三月，國務院辦公廳頒佈了《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），提供了科學數據的廣泛定義及管理科學數據的相關規則。根據科學數據辦法，中國企業必須先尋求政府批准，才可能將涉及國家機密的科學數據轉移到國外或轉讓給外國當事方。此外，至少部分由中國政府資助的任何研究人員，在有關數據可能在任何外國學術期刊上發表之前，必須提交相關科學數據供該研究人員所屬的實體進行管理。鑒於國家機密一詞並無明確定義，我們無法向閣下保證，我們總能夠獲得相關批准，以便向國內外合作夥伴發送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。倘我們無法及時或根本無法獲得必要的批准，我們對候選藥物的研究和開發可能會受到阻礙，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘相關政府部門認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的要求，我們可能會受到該等政府部門的罰款和其他行政處罰。

風 險 因 素

人民幣價值的波動可能對我們的業務造成重大不利影響。

我們以人民幣進行大部分業務，而人民幣為我們的呈報貨幣。然而，於全球發售後，我們或會以港元持有大部分發售所得款項，以於將來投入我們的中國業務。人民幣兌美元、港元及其他貨幣的價值可能受到中國政策變動以及國際經濟及政治發展的影響。由於該等因素及貨幣政策任何未來的變動，匯率可能變得震盪不定，人民幣兌美元或其他貨幣的匯率可能進一步調整，或者人民幣可能獲准進入完全或有限的自由浮動，從而可能導致人民幣兌美元或其他貨幣升值或貶值。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們分別錄得匯兌虧損人民幣0.2百萬元、匯兌收益人民幣8.9百萬元及匯兌虧損人民幣16.8百萬元。匯率的波動可能對我們的現金流量、收益、盈利及財務狀況換算或兌換為美元或港元(港元與美元掛鈎)的價值造成不利影響。例如，若人民幣兌美元或港元升值，我們以人民幣計值的任何新投資或開支(倘我們須就此將美元或港元兌換為人民幣)的成本亦會上升。

政府對貨幣兌換的管制，可能對閣下投資的價值造成不利影響。

中國政府對人民幣兌換外幣及(在若干情況下)匯出外幣至境外實施管制。缺乏可用外幣或會限制我們匯出足夠外幣以支付股息或以其他方式履行外幣付款責任的能力。

根據中國現行外匯規則，現金賬戶交易(包括利潤分配、利息支付及交易開支)在符合一定程序的情況下可以外幣支付，而毋須國家外匯管理局事先批准。然而，人民幣兌換為外幣及匯出中國以支付資本開支(例如償還以外幣計值的銀行貸款)，須經相關政府機關批准。此外，中國政府亦可能限制使用外幣進行現金賬戶交易。倘外匯管制制度致使我們無法獲得充足外幣應付貨幣需求，則我們或無法支付若干到期開支。

出售H股所得收益及H股股息可能須繳納中國所得稅。

名列本公司H股股東名冊的非中國居民的H股個人持有人(「非中國居民個人持有人」)須就其自我們收取的股息繳納中國個人所得稅。股息稅須從來源扣繳。根據國家稅務總局於二零一一年六月二十八日發佈的《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵

風 險 因 素

管問題的通知》(國稅函[2011]348號)，向非中國居民的H股個人持有人派付股息的適用稅率介乎5%至20%不等(通常為10%)，視乎非中國居民的H股個人持有人所在司法權區與中國之間是否有任何適用稅收條約而定。居住在並無與中國訂立稅收條約的司法權區的非中國居民個人持有人須就我們派發的股息繳納20%的預扣稅。請參閱「附錄三一稅項及外匯—1. 中國稅項」。此外，根據《中華人民共和國個人所得稅法》及其實施條例，非中國居民的H股個人持有人出售或以其他方式處置H股變現的收益須按20%的稅率繳納個人所得稅。然而，根據財政部和國家稅務總局於一九九八年三月三十日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，轉讓上市企業股份的個人收益可免繳個人所得稅。據我們所知，於最後實際可行日期，中國稅務機關實際上並未試圖對該等收益徵收個人所得稅。倘日後徵收該稅項，該等個人持有人投資H股的價值可能會受到重大不利影響。

根據企業所得稅法及其實施條例，非中國居民企業一般應就其源於中國的收入(包括向中國公司收取的股息及處置中國公司股權所得的收益)按10%的稅率繳納企業所得稅，惟可根據中國與非中國居民企業所在司法權區議定的任何特別安排或適用條約予以減免。根據國家稅務總局於二零零八年十一月六日頒佈的通知，我們擬從應付非中國居民企業的H股持有人(包括香港結算代理人)的股息中徵收10%的預扣稅。根據適用所得稅條約或安排有權按減免稅率繳稅的非中國企業須向中國稅務機關申請退還任何超過適用條約稅率預扣的金額，退款須獲得中國稅務機關的批准。中國稅務機關對企業所得稅法及其實施條例的解釋及執行存在不確定因素，包括非中國居民企業的H股持有人出售或以其他方式處置H股所得收益是否須繳納企業所得稅，以及如何繳納企業所得稅。倘日後徵收該稅項，非中國企業持有人投資H股的價值可能會受到重大不利影響。

與全球發售有關的風險

我們的H股先前並無公開市場。

於全球發售前，我們的H股並無公開市場。我們H股面向公眾的初步發售價由我們與聯席代表(代表包銷商)磋商釐定，且發售價可能與全球發售後我們H股的市價存在較大差異。我們已申請H股在聯交所上市及買賣。然而，在聯交所上市並不保證我們的H股將形

風 險 因 素

成活躍的交易市場，即使形成亦不保證於全球發售後會得到維持，也不保證我們H股的市價將不會於全球發售後下跌。

我們H股的成交量及市價或會波動，可能導致根據全球發售認購或購買我們H股的投資者蒙受重大損失。

我們H股的價格及成交量或會因多種因素大幅波動，當中若干因素非我們所能控制，包括：

- 我們經營業績的實際或預期波動(包括因匯率波動引致的變動)；
- 我們或競爭對手招聘或流失關鍵人員的消息；
- 業界公佈具競爭力的發展項目、收購事項或戰略聯盟；
- 財務分析師所作盈利估計或推薦意見的變動；
- 潛在訴訟或監管調查；
- 整體經濟狀況變動或影響我們或我們所處行業的其他發展；
- 任何相關政策或法規的變動；
- 國際股市的價格變動，其他公司、其他行業的經營及股價表現以及其他非我們所能控制的事件或因素；及
- 我們已發行股份的禁售或其他轉讓限制的解除，或控股股東或其他股東出售或預期出售額外股份。

未來於公開市場出售或預期出售或轉換大量我們的股份(包括未來發售H股或將我們的非上市股份轉換為H股)可能對我們H股的現行市價及我們日後籌集額外資金的能力造成重大不利影響，或可能導致閣下的股權遭攤薄。

未來於公開市場出售或發行大量我們的H股或與我們H股有關的其他證券，或預期可能發生有關出售或發行，可能導致我們H股的市價下跌。此外，有關未來出售或預期出售亦可能對我們H股的現行市價及我們日後於有利時機按有利價格籌集資金的能力造成不利

風 險 因 素

影響。控股股東持有的H股於上市日期後最多十二個月期間受若干禁售承諾規限。請參閱「包銷—包銷安排及開支」。我們無法向閣下保證控股股東將不會出售彼等現時或日後可能擁有的股份。

緊隨全球發售完成後，我們將有三個類別的普通股：H股、非上市外資股及內資股。我們的全部非上市外資股及內資股均為未上市股份，並未於任何證券交易所上市或買賣。根據國務院證券監管機關及組織章程細則的規定，我們的非上市股份可轉換為H股，且該等經轉換的H股可於海外證券交易所上市或買賣，惟於轉換及買賣該等經轉換的H股之前，應正式完成必需的內部審批程序(毋須按類別取得股東批准)並取得包括中國證監會在內有關中國監管機關的批准。除此之外，有關轉換、買賣及上市在各方面須遵守國務院證券監管機關的法規規定及相關海外證券交易所的法規、規定及程序。

此外，倘我們為籌集額外資金而發行新股本證券或股本掛鈎證券，但有關證券並非按現有股東的持股比例發行，則該等股東的持股比例或會減少。該等新證券亦可能賦予較H股更優先的權利及特權。

閣下將面臨即時及重大攤薄，若我們日後發行額外股份，閣下可能面臨進一步攤薄。

我們H股的發售價高於全球發售前初步發行予我們股東的每股H股有形資產賬面淨值。因此，按最高發售價[編纂]港元計算，全球發售中我們H股的買家的每股H股備考合併有形資產賬面淨值人民幣[編纂]元([編纂]港元)將會面臨即時攤薄，而我們股東於全球發售前所持H股的每股備考合併有形資產賬面淨值將會增加。此外，我們可能於未來考慮於香港以外的司法權區尋求股份上市，其將同樣地攤薄我們H股投資者的持股。

我們H股於買賣時的市價可能低於發售價。

發售價將於定價日釐定。然而，發售股份將在交付後於聯交所開始買賣，預期為定價日後第五個營業日。因此，投資者未必可在該期間出售或以其他方式買賣發售股份。發售股份的持有人因而須承受買賣開始時發售股份的價格可能因於出售至買賣開始期間可能出現的不利市況或其他不利變動而低於發售價的風險。

風 險 因 素

我們無法向閣下保證H股會一直於聯交所上市。

儘管按我們現行計劃，H股將一直於聯交所上市，但不能保證H股能持續維持上市地位。其中一項因素為本公司未必能持續符合聯交所的上市規定。若H股不再於聯交所上市，H股持有人將不能通過聯交所買賣出售其H股。

我們的控股股東對本公司有重大控制權，而其利益未必與其他股東的利益一致。

於全球發售完成前及緊隨全球發售完成後，我們的控股股東將仍對本公司擁有重大控制權。根據組織章程細則、公司條例及中國公司法，控股股東將可透過於股東大會及董事會會議上投票的方式，對我們的業務或其他對我們及其他股東而言屬重大的事宜行使重大控制權及施加重大影響。控股股東的利益可能不同於其他股東的利益，且彼等可按其利益自由行使投票權。若控股股東的利益與其他股東的利益有所衝突，則其他股東的利益可能受到不利影響及損害。

我們對如何運用全球發售所得款項淨額具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用全球發售所得款項淨額。我們計劃將全球發售所得款項淨額用於(其中包括)促進我們產品的臨床開發，擴大我們的產品線及投資擴展我們的商業化資源和能力。有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」。然而，我們的管理層將有權決定所得款項淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次全球發售所得款項淨額的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

本招股章程內有關生物製藥行業及市場的若干事實及其他統計數據不可完全依賴。

本招股章程內有關生物製藥行業及市場的若干事實及其他統計數據，乃摘錄自多種來源及其他公開可獲數據。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠程度。該等資料並非由我們或任何相關人士編製或獨立核實，因此我們不會對該等事實及統計數據的準確性作出聲明。由於收集方法可能有誤或未必有效，或公佈的資料與市場慣例之間存在差別及其他問題，本招股章程載列的事實及統計數據可能並不準確，或不能與其他經濟體所編製的

風 險 因 素

事實及統計數據作比較。因此，有意投資者應審慎考慮對該等事實或統計數據的依賴程度或重視程度。投資者應仔細閱讀整份招股章程，並不應在並無審慎考慮本招股章程所載風險及其他資料的情況下考慮媒體所刊登報導中的任何特定陳述。

媒體或其他出版機構可能報導全球發售及我們的業務。

我們不會就媒體或其他出版機構所發佈資料的準確性或完整性承擔任何責任，亦不就任何該等資料的適當性、準確性、完整性或可靠性發表任何聲明。若媒體發佈的任何資料與本招股章程所載資料不一致或存在分歧，我們概不會承擔任何責任。因此，有意投資者應仔細閱讀整份招股章程，不應依賴報刊文章或其他媒體報導或其他研究分析報導的任何資料。有意投資者應僅依賴本招股章程及申請表格所載的資料以決定是否向我們作出投資。

我們日後可能不會派發H股的股息。

我們向股東實際分派的股息金額將取決於我們的盈利及財務狀況、營運需求、資本需求及董事可能認為相關的任何其他條件，並須獲得股東批准。概不保證於任何年度會宣派或分派任何金額的股息。

董事、監事及參與全球發售的各方

董事會成員如下：

姓名	地址	國籍
執行董事		
Scott Shi-Kau Liu	中國 上海 閔行區 蓮花路 2151弄20號202室	美國
非執行董事		
陳啟宇	中國 上海 廣元西路 98號8D室	中國
吳以芳	中國 江蘇省 徐州市 泉山區 風華園 22號樓2單元302室	中國
傅潔民	中國 重慶 南岸區 涂山路570號4-3號房	中國
Aimin Hui	1 Payson Street Lexington, MA02421 United States	美國
關曉暉	中國 上海 黃浦區 河南南路 1001弄26號201室	中國

董事、監事及參與全球發售的各方

姓名	地址	國籍
獨立非執行董事		
蘇德揚	香港 南灣 貝沙灣道38號 貝沙灣南岸 7座6A室	中國
陳力元	香港 沙田 香港中文大學 教職員宿舍第十五苑9B室	中國
趙國屏	中國 上海 徐匯區 桂平路 250弄30號	中國
宋瑞霖	中國 北京 朝陽區 廣渠門外大街甲28號院 3號樓4門202號	中國

監事會成員如下：

姓名	地址	國籍
周勇	中國 上海 徐匯區 田林四村15號 402室	中國
孔德力	中國 上海 徐匯區 化工二村208號 501室	中國
王靜怡	中國 上海 閘北區 通閣路150號 1505室	中國

有關進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。

董事、監事及參與全球發售的各方

聯席保薦人

中國國際金融香港證券有限公司

香港

中環

港景街1號

國際金融中心一期29樓

Merrill Lynch Far East Limited

香港

中環

皇后大道中2號

長江集團中心55樓

招銀國際融資有限公司

香港

中環

花園道3號

冠君大廈45樓

復星恆利證券有限公司

香港

中環

花園道3號

冠君大廈21樓2101-2105室

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

聯席全球協調人

[編纂]

董事、監事及參與全球發售的各方

[編纂]

聯席代表

[編纂]

董事、監事及參與全球發售的各方

[編纂]

聯席賬簿管理人

[編纂]

董事、監事及參與全球發售的各方

[編纂]

董事、監事及參與全球發售的各方

[編纂]

董事、監事及參與全球發售的各方

[編纂]

董事、監事及參與全球發售的各方

[編纂]

財務顧問

UBS AG Hong Kong Branch
香港
中環
金融街8號
國際金融中心二期52樓

本公司法律顧問

有關香港及美國法律：
富而德律師事務所
香港
鰂魚涌
太古坊
港島東中心55樓

有關中國法律：
上海市通力律師事務所
中國
上海
銀城中路68號
時代金融中心19樓和16樓

有關台灣法律：
經兆國際法律事務所
台灣
台北市
信義區
忠孝東路
四段563號9樓
(郵編：110)

聯席保薦人及
[編纂]的法律顧問

有關香港及美國法律：
盛德律師事務所
香港[▲]
中環
金融街8號
國際金融中心二期39樓

有關中國法律：
嘉源律師事務所
中國
北京
西城區
復興門內大街158號
遠洋大廈F408室

董事、監事及參與全球發售的各方

核數師及申報會計師	安永會計師事務所 執業會計師 香港 中環 添美道1號 中信大廈22樓
行業顧問	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司 中國 上海 徐匯區 雲錦路500號 B座1018室
收款銀行	[編纂]

公司資料

註冊辦事處	中國 中國(上海)自由貿易試驗區 張衡路1999號 7座303、304室
總辦事處	中國 上海 徐匯區 虹梅路1801號 凱科國際大廈A座9樓
根據公司條例第16部登記的 香港營業地點	香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
聯席公司秘書	郭新軍 梁晶晶(香港特許秘書公會會員)
授權代表	梁晶晶 香港 皇后大道東183號 合和中心54樓 Scott Shi-Kau Liu 中國 上海 閔行區 蓮花路2151弄20號202室
戰略委員會	陳啟宇(主席) 傅潔民 吳以芳 Scott Shi-Kau Liu Aimin Hui 蘇德揚 宋瑞霖
審核委員會	蘇德揚(主席) 陳力元 關曉暉
薪酬委員會	宋瑞霖(主席) 陳力元 吳以芳

公司資料

提名委員會	陳啟宇(主席) 趙國屏 宋瑞霖
合規顧問	海通國際資本有限公司 香港 德輔道中189號 李寶椿大廈8樓
主要往來銀行	中國銀行上海分行漕河涇支行 中國 上海 徐匯區 宜山路900號 上海銀行浦東分行 中國 上海 浦東區 張楊路699號 上海浦東發展銀行長寧支行 中國 上海 長寧區 長寧路855號
H股證券登記處	[編纂]
公司網站	<u>www.henlius.com</u> (本招股章程於本公司網站可供查閱。除載於本招股章程的資料外，本公司網站所載其他資料概不構成本招股章程的一部分)

歷史及公司架構

歷史

本公司於二零一零年二月二十四日根據中國公司法於上海成立為有限責任公司，公司名稱為上海復宏漢霖生物技術有限公司，而其自成立以來一直為復星醫藥的非全資附屬公司。

於二零一六年八月二十九日，本公司發起人訂立發起人協議，據此本公司發起人同意將本公司改制為股份有限公司，註冊資本為人民幣350,000,000元。改制於二零一六年九月二十六日完成。

本集團自成立以來主要專注研發單克隆抗體藥物並提供相關技術服務。

重要里程碑

以下為本集團公司及業務發展的重要里程碑概覽。

年份	事件
二零一零年	本公司於上海成立。
二零一一年	本公司向國家藥監局提交HLX01 (針對非霍奇金淋巴瘤) 的新藥臨床試驗申請。
二零一二年	本公司向國家藥監局提交HLX02 (針對乳腺癌) 的新藥臨床試驗申請。
二零一三年	本公司向國家藥監局提交HLX03 (針對類風濕關節炎) 的新藥臨床試驗申請。
二零一四年	台灣漢霖成為本公司非全資附屬公司。其主要從事中後期研究，有助本公司發掘台灣大量的生物技術人才儲備。 本公司獲國家藥監局批准進行HLX01 (針對非霍奇金淋巴瘤) 的1期臨床試驗。 本公司於十二月開始興建徐匯基地。 本公司向國家藥監局提交HLX04 (針對轉移性結直腸癌) 的新藥臨床試驗申請。
二零一五年	本公司全資附屬公司Hengenix於美國加利福尼亞註冊成立。其主要專注於早期研發，並為本集團提供獲取單抗領域最新發展及尖端技術的更佳渠道。 本公司向國家藥監局提交HLX07 (針對實體瘤) 的新藥臨床試驗申請。
二零一六年	本公司獲國家藥監局批准進行(i) HLX02 (針對胃癌)；及(ii) HLX04 (針對非鱗狀非小細胞肺癌) 的1期臨床試驗。

歷史及公司架構

年份	事件
二零一七年	<p>本公司取得上海市食品藥品監督管理局就HLX01頒發的《藥品生產許可證》。</p> <p>本公司向國家藥監局提交<u>HLX01(針對非霍奇金淋巴瘤)的新藥藥證申請</u>。</p> <p>本公司向國家藥監局提交HLX10(針對實體瘤)的新藥臨床試驗申請。</p>
二零一八年	<p>本公司收購台灣漢霖的剩餘股權，而台灣漢霖成為本公司的全資附屬公司。</p>
二零一九年	<p>本公司為其<u>HLX01(針對非霍巴奇金淋巴瘤)取得新藥藥證申請批准，成為首家就生物類似藥產品自國家藥監局取得新藥藥證申請批准的生物製藥公司</u>。</p>

收購台灣漢霖剩餘股權

台灣漢霖於二零一零年十月在台灣註冊成立，並由LIU博士全資擁有。

於二零一四年十一月，本公司透過其全資附屬公司認購台灣漢霖新發股份，所認購新股約佔台灣漢霖股權約96.43%，認購完成後，台灣漢霖成為本公司的非全資附屬公司。自台灣漢霖成為本公司附屬公司以後，台灣漢霖分別於二零一五年向本公司僱員(包括JIANG博士)及獨立第三方投資者、於二零一六年向若干獨立第三方投資者及於二零一七年向HenLink發行股份。緊隨上述該等股份發行後，台灣漢霖的已發行股份總數為78,051,149股。本公司、LIU博士及JIANG博士分別持有台灣漢霖30.75%、1.14%及0.27%的股權，其餘67.84%股權由本公司若干僱員及其他獨立第三方投資者直接或間接持有。

於二零一七年十一月，本公司與LIU博士、JIANG博士、HenLink及台灣漢霖的其他股東訂立購股協議，以收購價格每股股份1.7937美元收購台灣漢霖合共69.25%的股權，總收購價款為96,951,547美元(「台灣漢霖收購事項」)。收購價格乃參考載於由獨立估值師編製的估值報告中台灣漢霖於二零一六年十二月三十一日的估值而釐定，並已由本公司於二零一八年六月以現金付清。台灣漢霖收購事項完成後，台灣漢霖成為本公司的全資附屬公司。

歷史及公司架構

據經兆國際法律事務所及上海市通力律師事務所(分別為本公司的台灣和中國大陸法律顧問)所告知，本集團已就台灣漢霖收購事項獲得台灣和中國大陸所需的全部適用批准。

本公司主要持股變動

於二零一零年二月本公司成立之日，本公司的註冊資本為8,000,000美元，本公司股權由復星新藥、Cayman Henlius、LIU博士及JIANG博士分別持有74%、25%、0.375%及0.25%，餘下0.375%股權由獨立第三方持有。於二零一二年三月，該獨立第三方向LIU博士轉讓其於本公司的全部權益，並不再為本公司股東。復星新藥、Cayman Henlius、LIU博士及JIANG博士合稱「**初始股東**」。

自本公司成立以來，本公司為發展業務籌集資金及為本公司引入新股東而進行多次增資。本公司主要持股變動載列如下：

- (a) 根據初始股東與本公司於二零一四年一月六日訂立的增資協議，復星新藥及LIU博士分別認購本公司新增註冊資本中的5,079,284美元及38,383美元，總認購價格分別為9,925,000美元及75,000美元。認購價格經由訂約方公平磋商後釐定並於二零一四年三月全數付清；
- (b) 根據初始股東與本公司於二零一四年十月二十九日訂立的增資協議，復星新藥同意以認購價格23,304,000美元認購本公司的新增註冊資本中的9,862,467美元，認購價格經由訂約方公平磋商後釐定並於二零一五年七月全數付清；
- (c) 根據初始股東、上海果友、上海果宏、上海果智及本公司於二零一六年四月二十六日訂立的增資協議，Cayman Henlius、LIU博士、JIANG博士、上海果友、上海果宏及上海果智分別以總認購價格2,452,651美元、224,997美元、64,069美元、1,129,795美元、1,129,795美元及1,694,693美元認購本公司新增註冊資本中的1,037,965美元、95,221美元、27,115美元、478,139美元、478,139美元及717,209美元。認購價格經由訂約方公平磋商後釐定並於二零一六年六月全數付清。上海果友、上海果宏及上海果智為於中國成立的合夥企業(「**相關有限合夥企業**」)；

當向相關有限合夥企業發行股份時，本公司若干僱員(包括顧問)(合共為91名個人)(「**僱員受益人**」)透過其於相關有限合夥企業的權益間接於股份擁有實益權益。

歷史及公司架構

相關有限合夥企業的普通合夥人及若干有限合夥人(「受託人」)代表僱員受益人持有有關權益，而有關代持安排於上海果智轉讓及二零一八年第二次股份轉讓完成後終止。相關轉讓的所得款項於扣除及支付適用所得稅後支付予相關僱員受益人。基於其對相關稅務法律及法規以及各上海果智轉讓及二零一八年第二次股份轉讓的相關納稅證明的審閱，上海市通力律師事務所相信相關所得稅已經支付，而該等付款已由相關中國稅務機關確認。因此，上海市通力律師事務所認為並未違反任何中國稅務法律及法規。於最後實際可行日期，相關有限合夥企業持有合共2,337,596股股份，佔本公司已發行股份總數0.48%。相關有限合夥企業的普通合夥人為郭新軍先生，而上海果宏、上海果友及上海果智的有限合夥人分別包括兩名、一名及兩名個人，均為本公司現有僱員。相關有限合夥企業持有的股份將於緊隨全球發售完成後構成內資股；

- (d) 根據七名投資者(「二零一六年首次公開發售前投資者」)、初始股東、上海果友、上海果宏、上海果智及本公司於二零一六年五月二十七日訂立的增資協議，二零一六年首次公開發售前投資者以認購價格每份註冊資本9.41美元認購新增註冊資本中合共4,250,146美元(總認購價格約為40.00百萬美元)，認購價格經由訂約方公平磋商後釐定(「二零一六年增資」)。請參閱「首次公開發售前投資」；
- (e) 於二零一七年六月二十三日，上海果智與無錫市善宜管理諮詢企業(有限合夥)(「無錫善宜」)及無錫市通善投資企業(有限合夥)(「無錫通善」)分別訂立一份股份轉讓協議，據此，上海果智同意轉讓，而無錫善宜及無錫通善則分別同意以人民幣1,000,000元及人民幣102,000,000元的代價購買45,752股股份及4,666,667股股份(「上海果智轉讓」)。代價經由訂約方公平磋商後釐定。同日，上海果智亦與無錫善宜及無錫通善分別訂立一份補充協議，據此，訂約方同意上海果智轉讓項下由無錫善宜及無錫通善支付的代價將參考下輪首次公開發售前投資釐定的本公司估值作出相應調整。請參閱「首次公開發售前投資」；
- (f) 根據上海果運與本公司於二零一七年八月十四日訂立的增資協議，上海果運以每股股份人民幣9.21元的認購價格認購22,750,000股股份(總認購價格約為人民幣

歷史及公司架構

- 209.53百萬元。上海果運為於中國成立的合夥企業，並由本集團為中國公民的若干僱員實益擁有。請參閱「上海果運根據二零一八年股份激勵計劃認購股份」；
- (g) 初始股東之一復星新藥與本公司於二零一七年九月二十四日訂立增資協議，據此，復星新藥以總認購價格人民幣150百萬元認購16,286,644股股份，認購價格經由訂約方公平磋商後釐定並於二零一七年十一月全數付清；
- (h) 根據HenLink與本公司於二零一七年十一月十七日訂立的增資協議，HenLink以總認購價格14百萬美元認購4,841,344股股份。HenLink由本集團的若干非中國公民僱員實益擁有。請參閱「HenLink根據二零一七年股份激勵計劃認購股份」；
- (i) 根據八名投資者（「二零一七年首次公開發售前投資者」）、本公司當時所有的現有股東（即初始股東、上海果友、上海果智、上海果宏、上海果運、HenLink、二零一六年首次公開發售前投資者、無錫善宜及無錫通善）與本公司於二零一七年十二月二十日訂立的增資協議，二零一七年首次公開發售前投資者以每股股份人民幣22.71元的認購價格認購合共55,434,678股股份，認購價格經由訂約方公平磋商後並參考本公司候選產品的研發進度釐定（「二零一七年增資」）。請參閱「首次公開發售前投資」；
- (j) 於二零一八年七月十二日，二零一七年首次公開發售前投資者之一及控股股東復星醫藥產業發展與均為二零一六年首次公開發售前投資者的蘇州工業園區新建元生物創業投資企業（有限合夥）（「新建元生物」）、寧波保稅區益飛投資合夥企業（有限合夥）（「益飛投資」）及上海東方證券創新投資有限公司（「上海東方證券」）分別訂立一份股份轉讓協議，據此，復星醫藥產業發展同意分別以總收購價格17,493,423美元、9,214,150美元及16,692,192美元收購新建元生物、益飛投資及上海東方證券所持有的全部股份，總收購價格經由訂約方公平磋商後釐定（「二零一八年股份轉讓」）。請參閱「首次公開發售前投資」；
- (k) 根據9名投資者（「二零一八年首次公開發售前投資者」）、本公司當時所有的現有股東（即初始股東、上海果友、上海果智、上海果宏、上海果運、HenLink、二零一六年首次公開發售前投資者（不包括新建元生物、益飛投資及上海東方證券）、無錫善宜、無錫通善、二零一七年首次公開發售前投資者、上海乾剛及上海檀英）與本公司於二零一八年七月十七日訂立的增資協議，二零一八年首次公開發售前

歷史及公司架構

投資者以每股股份6.23美元的認購價格認購合共25,120,387股股份，認購價格經由公平磋商後釐定（「二零一八年增資」）。請參閱「首次公開發售前投資」；及

- (1) 於二零一八年七月二十五日，上海果友、上海果宏、上海乾剛投資管理合夥企業（有限合夥）（「上海乾剛」）及上海檀英投資合夥企業（有限合夥）（「上海檀英」）訂立股份轉讓協議，據此，上海果友同意以每股股份人民幣38.61元的價格轉讓合共150,000股股份予上海乾剛，而上海果友及上海果宏同意以每股股份人民幣38.61元的價格分別轉讓1,950,000股股份及2,100,000股股份予上海檀英（「二零一八年第二次股份轉讓」）。轉讓價格經由訂約方公平磋商後釐定。請參閱「首次公開發售前投資」。

二零一六年增資、上海果智轉讓、二零一七年增資、二零一八年股份轉讓、二零一八年增資及二零一八年第二次股份轉讓統稱為「首次公開發售前投資」，而二零一六年首次公開發售前投資者、無錫善宜、無錫通善、二零一七年首次公開發售前投資者、二零一八年首次公開發售前投資者、上海乾剛及上海檀英統稱為「首次公開發售前投資者」。

據本公司的中國法律顧問上海市通力律師事務所告知，本公司在上述股權變動方面符合所適用的中國法律及法規。

HENLINK 根據二零一七年股份激勵計劃認購股份

為吸引、留住及激勵本集團僱員，使本集團與本集團股東及僱員的利益一致，本公司於二零一七年十一月採納一項股份激勵計劃（「二零一七年股份激勵計劃」）。有關二零一七年股份激勵計劃的詳情，請參閱「附錄六—法定及一般資料」。

作為關於二零一七年股份激勵計劃安排的一部分，非中國公民的僱員認購HenLink的股份，而其隨後使用該等認購資金認購台灣漢霖的股份。於上文所述本公司於二零一七年的台灣漢霖收購事項以後，根據二零一七年股份激勵計劃，本公司以總代價14百萬美元於二零一七年十一月發行合共4,841,344股股份予HenLink。HenLink於二零一八年七月全數實繳有關資本出資，所使用資金為HenLink因向本公司轉讓台灣漢霖的股份而從本公司所收取的資金。

上海果運根據二零一八年股份激勵計劃認購股份

為申請股份在全國中小企業股份轉讓系統（「NEEQ」）掛牌（詳情載於下文「NEEQ掛牌計劃」（「NEEQ掛牌申請」）），及吸引、留住及激勵本集團僱員，使本集團與本集團股東

歷史及公司架構

及僱員的利益一致，本公司於二零一七年採納一項購股權計劃（「購股權計劃」），經由復星國際及復星醫藥於其各自分別於二零一七年六月六日及二零一七年六月二十九日舉行的股東大會批准。本公司並未向本集團僱員授出購股權，但因預計之後將根據購股權計劃授出購股權而於二零一七年八月以每股股份人民幣9.21元的價格（即購股權計劃項下的購股權初步行使價）向上海果運發行合共22,750,000股股份。

由於本公司決定終止NEEQ掛牌申請，本公司於二零一八年四月終止購股權計劃並採納一項股份激勵計劃（「二零一八年股份激勵計劃」）。有關二零一八年股份激勵計劃的詳情，請參閱「附錄六—法定及一般資料」。先前接獲本公司關於可能根據購股權計劃授出購股權通知的本集團僱員，同意通過認購上海果運（針對僱員中的中國公民）及HenLink股份（針對僱員中的非中國公民）參與二零一八年股份激勵計劃，從而成為本公司的間接股東。於二零一八年七月，為實行二零一八年股份激勵計劃，上海果運轉讓11,035,350股股份予HenLink。上海果運及HenLink通過使用本集團相關僱員出資的資金於二零一八年九月已實繳其各自對本公司的資本出資。

歷史及公司架構

首次公開發售前投資

首次公開發售前投資的詳情載列如下：

首次公開發售前投資者名稱	投資日期	所收購股份或註冊資本數目	緊隨全球發售後持有的股份 ¹	每股股份成本	總代價	本公司相應估值	投資全數實繳的日期	較發售價範圍中間價折讓 ²	上市後於本公司的持股比例(假設超額配股權未獲行使)
二零一六年增資									
上海清科片仔癀投資管理中心(有限合夥)	二零一六年五月二十七日	903,155 美元	內資股	1.40 美元 ³ (10.98 港元)	8,498,689 美元	490 百萬美元	二零一六年六月三日	[編纂]	[編纂]
華蓋醫療投資管理(北京)有限公司	二零一六年五月二十七日	956,282 美元	內資股	1.40 美元 ³ (10.98 港元)	8,998,614 美元	490 百萬美元	二零一六年六月三十日	[編纂]	[編纂]
華蓋醫療健康創業投資成都合夥企業(有限合夥)	二零一六年五月二十七日	159,384 美元	內資股	1.40 美元 ³ (10.98 港元)	1,499,803 美元	490 百萬美元	二零一六年六月三日	[編纂]	[編纂]

歷史及公司架構

首次公開發售前投資者名稱	投資日期	所收購股份或註冊資本數目	緊隨全球發售後持有的股份 ¹	每股股份成本	總代價	本公司相應估值	投資全數實繳的日期	較發售價範圍中間價折讓 ²	上市後於本公司的持股比例(假設超額配股權未獲行使)
上海方正韓投股權投資合夥企業(有限合夥).....	二零一六年五月二十七日	850,029 美元	內資股	1.40 美元 ³ (10.98 港元)	7,998,773 美元	490 百萬美元	二零一六年六月三日	[編纂]	[編纂]
新建元生物.....	二零一六年五月二十七日	556,768 美元	— ⁴	1.40 美元 ³ (10.98 港元)	5,239,187 美元	490 百萬美元	二零一六年六月三日	[編纂]	[編纂]
益飛投資.....	二零一六年五月二十七日	293,261 美元	— ⁴	1.40 美元 ³ (10.98 港元)	2,759,586 美元	490 百萬美元	二零一六年六月六日	[編纂]	[編纂]
上海東方證券.....	二零一六年五月二十七日	531,267 美元	— ⁴	1.40 美元 ³ (10.98 港元)	4,999,222 美元	490 百萬美元	二零一六年六月三日	[編纂]	[編纂]
上海果智轉讓									
無錫善宜.....	二零一七年六月二十三日	45,752 股	內資股	約人民幣 21.86 元 (24.20 港元)	人民幣 1,000,000 元	不適用	二零一七年七月十三日	[編纂]	[編纂]
無錫通善.....	二零一七年六月二十三日	4,666,667 股	內資股	約人民幣 21.86 元 (24.20 港元)	人民幣 102,000,000 元	不適用	二零一七年六月二十三日	[編纂]	[編纂]

歷史及公司架構

首次公開發售前投資者名稱	投資日期	所收購股份或註冊資本數目	緊隨全球發售後持有的股份 ¹	每股股份成本	總代價	本公司相應估值	投資全數實繳的日期	較發售價範圍中間價折讓 ²	上市後於本公司的持股比例(假設超額配股權未獲行使)
二零一七年增資									
復星醫藥產業發展.....	二零一七年十二月二十日	14,588,073 股	內資股	人民幣 22.71 元 (25.14 港元)	人民幣 331,295,138 元	1,540 百萬美元	二零一八年一月十日	[編纂]	[編纂]
重慶高特佳睿安股權投資基金合夥企業 (有限合夥)(重慶高特佳).....	二零一七年十二月二十日	6,605,019 股	內資股	人民幣 22.71 元 (25.14 港元)	人民幣 149,999,981 元	1,540 百萬美元	二零一八年一月二十九日	[編纂]	[編纂]
深圳高特佳睿益投資合夥企業 (有限合夥)(深圳高特佳).....	二零一七年十二月二十日	10,900,669 股	內資股	人民幣 22.71 元 (25.14 港元)	人民幣 247,554,193 元	1,540 百萬美元	二零一八年三月三十日	[編纂]	[編纂]
嘉興申貿創號股權投資合夥企業 (有限合夥).....	二零一七年十二月二十日	5,835,229 股	內資股	人民幣 22.71 元 (25.14 港元)	人民幣 132,518,051 元	1,540 百萬美元	二零一八年三月二十九日	[編纂]	[編纂]

歷史及公司架構

首次公開發售前投資者名稱	投資日期	所收購股份或註冊資本數目	緊隨全球發售後持有的股份 ¹	每股股份成本	總代價	本公司相應估值	投資全數實繳的日期	較發售價範圍中間價折讓 ²	上市後於本公司的持股比例(假設超額配股權未獲行使)
Joyful Ascent Limited.....	二零一七年十二月二十日	4,376,422股	H股	人民幣22.71元 (25.14港元)	人民幣 99,388,544元	1,540百萬美元	二零一八年一月三十一日	[編纂]	[編纂]
Green Tomato Asia Limited (「Green Tomato」).....	二零一七年十二月二十日	4,376,422股	H股	人民幣22.71元 (25.14港元)	人民幣 99,388,544元	1,540百萬美元	二零一八年一月三十一日	[編纂]	[編纂]
共青城英碩漢霖投資基金合夥企業 (有限合夥).....	二零一七年十二月二十日	4,376,422股	內資股	人民幣22.71元 (25.14港元)	人民幣 99,388,544元	1,540百萬美元	二零一八年一月三日	[編纂]	[編纂]
深圳市銀迅投資諮詢企業(普通合夥).....	二零一七年十二月二十日	4,376,422股	內資股	人民幣22.71元 (25.14港元)	人民幣 99,388,544元	1,540百萬美元	二零一八年一月五日	[編纂]	[編纂]
二零一八年股份轉讓									
復星醫藥產業發展.....	二零一八年七月十二日	9,285,745股	內資股	4.6738美元 (36.64港元)	43,399,765美元	不適用	二零一八年七月十三日	[編纂]	[編纂]
二零一八年第二次股份轉讓									
上海乾剛.....	二零一八年七月二十五日	150,000股	內資股	人民幣38.61元 (42.74港元)	人民幣 5,791,500元	不適用	二零一八年七月三十日	[編纂]	[編纂]

歷史及公司架構

首次公開發售前投資者名稱	投資日期	所收購股份或註冊資本數目	緊隨全球發售後持有的股份 ¹	每股股份成本	總代價	本公司相應估值	投資全數實繳的日期	較發售價範圍中間價折讓 ²	上市後於本公司的持股比例(假設超額配股權未獲行使)
上海禮英.....	二零一八年七月二十五日	4,050,000股	內資股	人民幣38.61元 (42.74港元)	人民幣 156,370,500元	不適用	二零一八年七月三十日	[編纂]	[編纂]
二零一八年增資									
New China Innovation Fund SPC (為及代表New China Innovation Fund 16 Segregated Portfolio行事)	二零一八年七月十七日	2,086,677股	H股	6.23美元 (48.85港元)	12,999,997.71 美元	2,956.5百萬 美元	二零一八年十一月二日	[編纂]	[編纂]
New China Innovation Fund SPC (為及代表New China Innovation Fund 17 Segregated Portfolio行事)	二零一八年七月十七日	1,605,137股	H股	6.23美元 (48.85港元)	10,000,003.51 美元	2,956.5百萬 美元	二零一八年十一月二日	[編纂]	[編纂]
IS Investment Fund Segregated Portfolio Company - CIS New China Ever Growing Fund Segregated Portfolio.....	二零一八年七月十七日	2,728,732股	H股	6.23美元 (48.85港元)	17,000,000.36 美元	2,956.5百萬 美元	二零一八年十一月二日	[編纂]	[編纂]
Loyal Valley Capital Advantage Fund LP.....	二零一八年七月十七日	6,832,450股	H股	6.23美元 (48.85港元)	42,566,163.50 美元	2,956.5百萬 美元	二零一八年十一月二日	[編纂]	[編纂]
Golden Valley Global Limited.....	二零一八年七月十七日	1,193,232股	H股	6.23美元 (48.85港元)	7,433,835.36 美元	2,956.5百萬 美元	二零一八年十一月二日	[編纂]	[編纂]

歷史及公司架構

首次公開發售前投資者名稱	投資日期	所收購股份或註冊資本數目	緊隨全球發售後持有的股份 ¹	每股股份成本	總代價	本公司相應估值	投資全數實繳的日期	較發售價範圍中間價折讓 ²	上市後於本公司的持股比例(假設超額配股權未獲行使)
FULLGOAL CHINA ACCESS RQFII FUND SPC (代表及為 Fullgoal-BPP New Healthcare Fund SP 行事)	二零一八年七月十七日	3,210,273 股	H 股	6.23 美元 (48.85 港元)	20,000,000.79 美元	2,956.5 百萬美元	二零一八年十一月二日	[編纂]	[編纂]
Gortune Deepmind Inv. Limited	二零一八年七月十七日	4,012,842 股	H 股	6.23 美元 (48.85 港元)	25,000,005.66 美元	2,956.5 百萬美元	二零一八年十一月二日	[編纂]	[編纂]
Green Tomato	二零一八年七月十七日	2,407,705 股	H 股	6.23 美元 (48.85 港元)	15,000,002.15 美元	2,956.5 百萬美元	二零一八年十一月二日	[編纂]	[編纂]
CICC Alternative Investment Holding Limited	二零一八年七月十七日	1,043,339 股	H 股	6.23 美元 (48.85 港元)	6,500,001.97 美元	2,956.5 百萬美元	二零一八年十一月二日	[編纂]	[編纂]

附註：

- 就上市規則第 8.08 條而言，緊隨全球發售完成後，相關首次公開發售前投資者持有的內資股將不會構成公眾持股量的一部分，而相關首次公開發售前投資者持有的 H 股則將被計入公眾持股量。有關本公司於上市後的公眾持股量的更多資料，請參閱「股本」。
- 計算折讓時並不計及本公司其後經擴大的資本。
- 本公司於二零一六年首次公開發售前投資完成後改制為股份有限公司，將其總股本約人民幣 542,832,000 元轉換為人民幣 350,000,000 元的股本及人民幣 192,832,000 元的股份溢價。二零一六年首次公開發售前投資者以每份註冊資本 9.41 美元的認購價(相當於本公司每股份約 1.40 美元(假設本公司註冊資本按相同基準轉換為股份))認購本公司的註冊資本。
- 二零一八年股份轉讓完成後，新建元生物、益飛投資及上海東方證券自二零一八年七月起不再為本公司股東。
- Green Tomato (其中一名二零一七年首次公開發售前投資者)亦是其中一名二零一八年首次公開發售前投資者。上表載列的[編纂]%股權指 Green Tomato 緊隨上市後於本公司持有的股權總額(假設超額配股權並無獲行使)。

歷史及公司架構

首次公開發售前投資者所持有的股份根據首次公開發售前投資的條款不受任何禁售所限制，且首次公開發售前投資並未授予首次公開發售前投資者任何特別權利。[編纂]

就首次公開發售前投資者所持有的股份而言，根據上市規則第8.08條的規定，於緊隨全球發售完成後，由Joyful Ascent Limited(二零一七年首次公開發售前投資者之一)及二零一八年首次公開發售前投資者持有的非上市外資股將於轉換成H股後計入公眾持股量的一部分。根據上市規則第8.08條的規定，由其他首次公開發售前投資者持有的內資股將不會構成公眾持股量的一部分。有關本公司於上市後的公眾持股量的更多資料，請參閱「股本」。考慮到本公司於緊隨二零一八年增資完成後的估值，本公司預期於緊隨全球發售完成後將由公眾人士持有的股份市值將為至少[編纂]港元(不計及將由基石投資者及／或現有股東認購的任何發售股份)。

在首次公開發售前投資中，本公司自二零一六年增資、二零一七年增資及二零一八年增資獲得所得款項。本公司使用首次公開發售前投資所得款項為其研發活動提供資金。於最後實際可行日期，本公司自首次公開發售前投資籌集的所得款項淨額中有約人民幣81百萬元尚未使用。

董事認為，本公司將受益於從首次公開發售前投資籌集的資本、首次公開發售前投資者的知識及經驗以及通過首次公開發售前投資展現的本公司表現、實力及前景。

歷史及公司架構

有關現有首次公開發售前投資者的背景資料

首次公開發售前投資者名稱	背景
二零一六年增資	
上海清科片仔癯投資管理中心 (有限合夥)	一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海清科宏鎧投資管理合夥企業(有限合夥)
華蓋醫療投資管理(北京) 有限公司	一家於中國成立的公司，從事(其中包括)資產管理、投資管理及投資諮詢業務。華蓋資本有限責任公司(「華蓋資本」)及嘉宸偉業投資(北京)有限公司分別擁有其80%及20%股權。華蓋資本為一家於中國成立的公司，其最大股東為遼寧成大股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司(股份代號：600739))，持有華蓋資本30%股權
華蓋醫療健康創業投資成都 合夥企業(有限合夥)	一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為華蓋醫療投資管理(北京)有限公司
上海方正韓投股權投資 合夥企業(有限合夥)	一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海方正韓投股權投資管理合夥企業(有限合夥)
上海果智轉讓	
無錫善宜	一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為宜興善盈貿易諮詢有限公司
無錫通善	一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為通德股權投資管理(上海)有限公司

歷史及公司架構

首次公開發售前投資者名稱

背景

二零一七年增資

復星醫藥產業發展

本公司控股股東之一

重慶高特佳睿安股權投資基金
合夥企業(有限合夥)
(「重慶高特佳」)

一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為重慶高特佳股權投資基金管理有限公司

深圳高特佳睿益投資合夥企業
(有限合夥)(「深圳高特佳」)

一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為深圳市高特佳弘瑞投資有限公司。重慶高特佳及深圳高特佳均為主要從事股權投資的有限合夥企業。其主要投資領域包括製藥及相關領域。重慶高特佳及深圳高特佳均由深圳市高特佳投資集團有限公司(「高特佳」)控制。高特佳為一家於深圳成立的公司，於最後實際可行日期管理資產超過人民幣200億元，包括24隻保健行業基金。高特佳投資企業超過140家，其中逾70家公司主要從事保健行業。江西博雅生物製藥股份有限公司(現稱博雅生物製藥集團股份公司)為高特佳控制的公司，其於深圳證券交易所上市(股份代號：300294)。

嘉興申貿捌號股權投資合夥
企業(有限合夥)

一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海自貿區股權投資基金管理有限公司

Joyful Ascent Limited

一家於香港註冊成立的公司，為雅各臣科研製藥有限公司(一家於聯交所上市的公司(股份代號：2633))的全資附屬公司

Green Tomato

一家於英屬處女群島註冊成立的公司，獨立第三方Cheung Shun Ching先生控制其85%股權

歷史及公司架構

首次公開發售前投資者名稱	背景
共青城英碩漢霖投資基金合夥企業(有限合夥)	一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海英碩投資中心(有限合夥)
深圳市銀迅投資諮詢企業(普通合夥)	一家於中國成立的普通合夥企業，其普通合夥人為顏繼棠先生、顏繼發先生及盤李琦女士，彼等均為中國個人及獨立第三方
二零一八年股份轉讓	
復星醫藥產業發展	本公司控股股東
二零一八年第二次股份轉讓	
上海乾剛	一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海盛歌投資管理有限公司
上海檀英	一家於中國成立的有限合夥企業，其普通合夥人為上海盛歌投資管理有限公司
二零一八年增資	
New China Innovation Fund SPC (為及代表New China Innovation Fund 16 Segregated Portfolio 行事)	New China Innovation Fund SPC的獨立投資組合，於二零一五年六月十日在開曼群島註冊成立，並主要從事股權投資
New China Innovation Fund SPC (為及代表New China Innovation Fund 17 Segregated Portfolio 行事)	New China Innovation Fund SPC的獨立投資組合，於二零一五年六月十日在開曼群島註冊成立，並主要從事股權投資
IS Investment Fund Segregated Portfolio Company - CIS New China Ever Growing Fund Segregated Portfolio	IS Investment Fund Segregated Portfolio Company的獨立投資組合，於二零一三年十一月十四日在開曼群島註冊成立，並主要從事股權投資
Loyal Valley Capital Advantage Fund LP	於二零一七年十一月十四日在Loyal Valley Capital下成立的美元基金，並主要從事股權投資

歷史及公司架構

首次公開發售前投資者名稱	背景
Golden Valley Global Limited	一家於二零一六年一月五日在英屬處女群島註冊成立的投資公司，並為上海樂泓投資合夥企業(有限合夥)的全資附屬公司，而上海樂泓投資合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為上海盛歌投資管理有限公司
FULLGOAL CHINA ACCESS RQFII FUND SPC (代表及為 Fullgoal-BPP New Healthcare Fund SP 行事)	FULLGOAL CHINA ACCESS RQFII FUND SPC 的獨立投資組合，於二零一三年七月十日在開曼群島註冊成立，並主要從事股權投資
Gortune Deepmind Inv. Limited	一家於二零一七年一月六日在英屬處女群島註冊成立的公司，由廣東民營投資股份有限公司間接控制
Green Tomato	二零一七年首次公開發售前投資者之一
CICC Alternative Investment Holding Limited	一家於開曼群島註冊成立的公司，並為中國國際金融股份有限公司(一家於聯交所上市的公司(股份代號：3908))的全資附屬公司

除本公司控股股東復星醫藥產業發展外，所有其他首次公開發售前投資者均為獨立第三方。

保薦人的確認

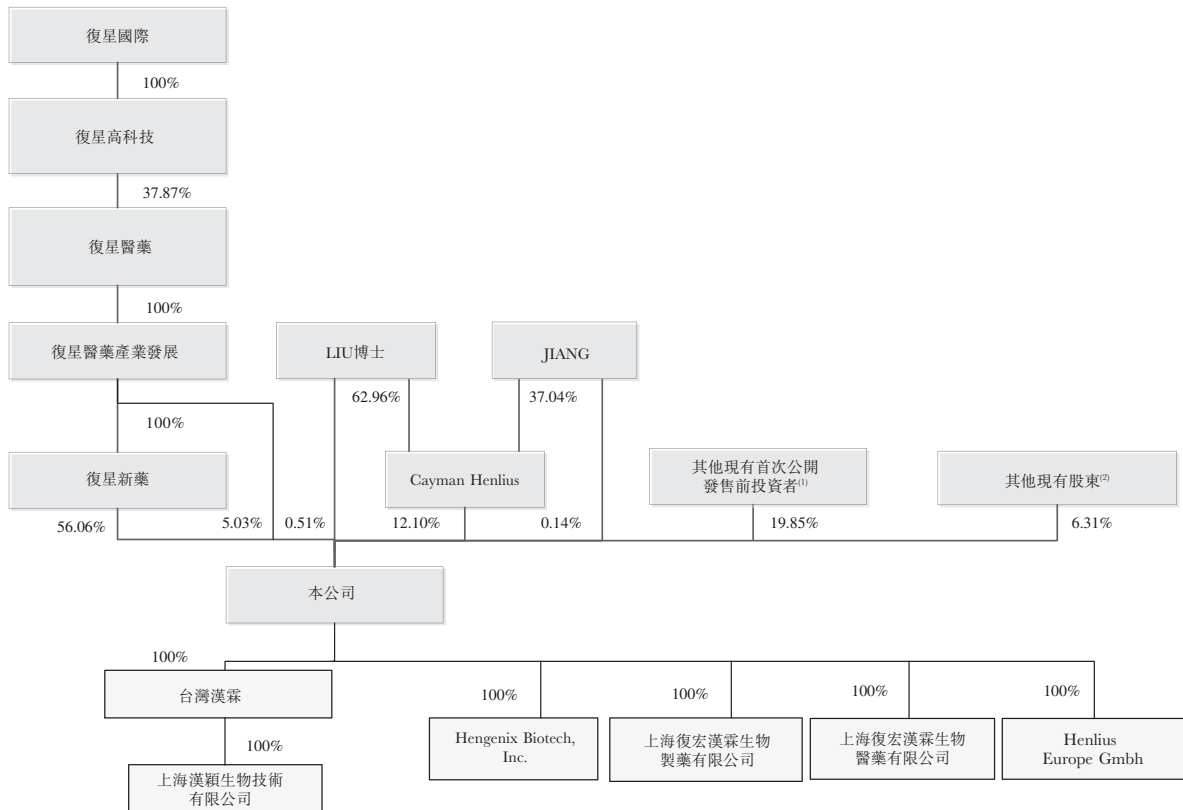
基於(i)各首次公開發售前投資的代價已於首次向聯交所提交上市申請表格日期前至少28天結算；及(ii)並未根據首次公開發售前投資的條款授予任何首次公開發售前投資者特別權利，聯席保薦人認為首次公開發售前投資符合香港交易所指引信HKEEx-GL29-12、HKEEx-GL43-12及HKEEx-GL44-12。

歷史及公司架構

公司架構

於最後實際可行日期的公司架構

本集團於最後實際可行日期的公司架構簡示如下：



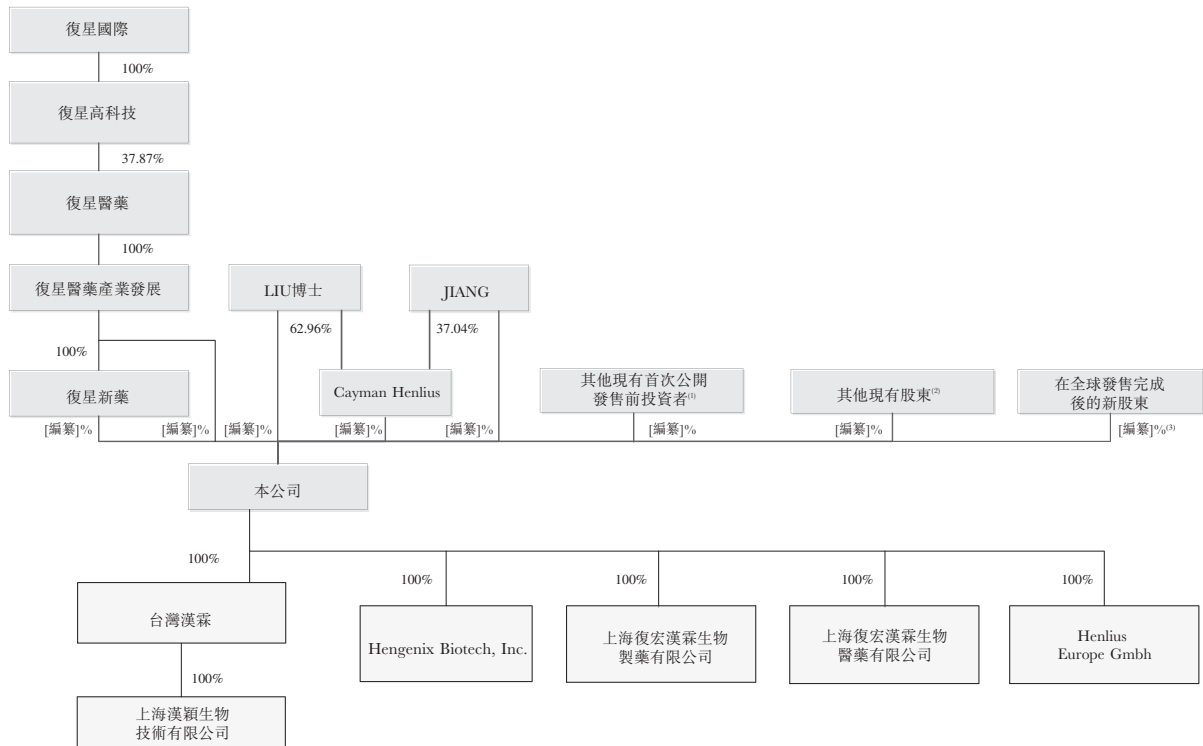
附註：

- (1) 其他現有首次公開發售前投資者指除復星醫藥產業發展以外的現有首次公開發售前投資者。進一步詳情請參閱上文「有關現有首次公開發售前投資者的背景資料」。
- (2) 其他現有股東指其實益擁有人為本集團僱員的公司，包括上海果友、上海果宏、上海果智、上海果運及HenLink，於最後實際可行日期分別持有本公司股權約0.23%、0.23%、0.02%、2.47%及3.35%。

歷史及公司架構

緊隨全球發售完成後的公司架構

本集團緊隨全球發售完成後(假設超額配股權未獲行使)的公司架構簡示如下：



附註：

- (1) 其他現有首次公開發售前投資者指除復星醫藥產業發展以外的現有首次公開發售前投資者。進一步詳情請參閱上文「有關現有首次公開發售前投資者的背景資料」。
- (2) 其他現有股東指其實益擁有人為本集團僱員的公司，包括上海果友、上海果宏、上海果智、上海果運及HenLink。
- (3) [編纂]

NEEQ掛牌計劃

於二零一六年十二月，本公司向全國中小企業股份轉讓系統有限責任公司(「NEEQC」)提交NEEQ掛牌申請。然而，於二零一七年，由於市場狀況及商業原因，在NEEQC完成監管審批程序前，本公司決定暫停NEEQ掛牌申請。作為NEEQ掛牌申請的一部分，本公司提交了包括一份草擬掛牌聲明(「掛牌聲明」)在內的申請文件，以供NEEQC審閱。根據NEEQC審核程序的一部分，本公司於二零一七年一月收到首輪意見。NEEQC的主要意見包括掛牌條件遵守情況、本公司業務的若干環節(包括本公司產品的商業化時間表及本公司產生盈利的能力)以及就本公司增資而言釐定發行價基準等問題的澄清查詢。本公司以書面

歷史及公司架構

形式回覆NEEQC的意見，並進行了說明或澄清，並按NEEQC的要求將需補充披露內容納入掛牌聲明。於二零一七年三月，本公司收到來自NEEQC的第二輪意見，包括要求本公司補充任何期後事項以及披露本公司的控股股東或控制人或其各自關聯方有否挪用本公司資金兩個問題，因本公司曾就一個政府資助的藥物研發項目代表復星醫藥支付預付款人民幣300,000元。因本公司當時決定暫停計劃的NEEQ掛牌申請，因此未對第二輪意見進行回覆。然而，本公司認為，基於本公司並無任何重大期後事項且復星醫藥已結付該預付款，而本公司的控股股東及控制人及其各自關聯方於NEEQ掛牌申請的報告期結束時亦未曾挪用本公司的資金，因此，回覆上述問題並不存在困難。於二零一八年九月二十七日，本公司及復星醫藥決定撤回NEEQ掛牌申請，而於二零一八年十月十日，NEEQC確認收到撤回申請並終止審查NEEQ掛牌申請。

與NEEQC之間的所有通訊，包括掛牌聲明、NEEQC意見及對NEEQC首輪意見的回覆，至二零一八年十月十日，均已按照中國相關法律以及規定在NEEQC網站公開。

關於NEEQ掛牌申請，本公司與NEEQC或其他專業人士並無爭議。董事認為，NEEQ掛牌申請不存在任何與上市有關且會對本公司是否適合上市產生影響的事宜。

本集團自復星國際及復星醫藥分拆上市

復星國際及復星醫藥均認為，本集團自復星國際及復星醫藥分拆及單獨上市（「分拆上市」）將為復星國際、復星醫藥及本公司帶來商業利益，理由如下：

- (a) 分拆上市將向復星國際、復星醫藥及彼等各自股東提供以公允價值變現彼等於本公司投資的機會；
- (b) 分拆上市將本集團的業務與餘下復星國際集團及餘下復星醫藥集團分離。有關分離將使股東及投資者得以獨立評估各集團的戰略、成功要素、職能範圍、風險及回報，並相應作出或改善其投資決策。投資者可選擇投資其中一項或全部業務模式；

歷史及公司架構

- (c) 分拆上市將使復星國際、復星醫藥及本公司的管理團隊更有效地專注於各自的業務以實現明確劃分的商業宗旨，亦可提升本公司招募、激勵及留住重要管理人員的能力，以及更便捷有效地從本集團業務中可能出現的任何商機中獲益；
- (d) 分拆上市將為本公司提供單獨的資金募集平台，使其在籌集未來增長及擴張所需的資金方面毋須依賴復星國際及／或復星醫藥。該平台使本公司可直接從資本市場獲得股本及／或債務融資以應付現有業務及未來擴張的資金需求，從而加速發展並提升經營及財務表現，這將為復星國際、復星醫藥及本公司股東提供更高回報；
- (e) 分拆上市將使餘下復星國際集團、餘下復星醫藥集團及本公司得以提升各自重點業務發展、戰略規劃並優化資源配置，而獨立管理架構下的高效決策流程亦有利於餘下復星國際集團、餘下復星醫藥集團及本集團把握新興業務機會；
- (f) 分拆上市將增加本公司的經營與財務透明度及提升公司管治水平，並向股東、投資者、金融機構及評級機構呈現餘下復星國際集團、餘下復星醫藥集團及本集團各自更為清晰的業務及財務狀況，這將使投資者對基於各餘下復星國際集團、餘下復星醫藥集團及本集團表現、管理、策略、風險及回報的評估作出投資決策更有信心；
- (g) 分拆上市將提升本公司的知名度及實力，以吸引戰略投資者(可為本公司帶來協同效應)直接投資本公司或與本公司建立戰略夥伴關係。餘下復星國際集團及餘下復星醫藥集團毋須作出更多資本承諾即可從該等投資中獲益；
- (h) 分拆上市後，本集團的財務業績將繼續綜合計入復星國際及復星醫藥的財務報表，使復星國際及復星醫藥可從本集團財務表現的未來增長中獲益；及
- (i) 由於分拆上市將能夠吸引專門尋求生物醫藥領域投資機會的新投資者，故將為本公司創造新的投資者基礎。

歷史及公司架構

分拆上市一旦進行，將不會構成上市規則項下復星國際或復星醫藥的須予公佈交易。根據中國相關法律及法規，分拆上市已於二零一八年十一月二十七日舉行的復星醫藥臨時股東大會上獲復星醫藥股東批准。

復星國際及復星醫藥已根據上市規則第 15 項應用指引（「**第 15 項應用指引**」）向聯交所提交分拆上市的建議，而聯交所已確認復星國際及復星醫藥可進行建議分拆上市。第 15 項應用指引要求復星國際及復星醫藥向彼等各自的現有股東提供一項保證配額，使股東能獲得股份的權利，以適當考慮現有股東的利益，方式可以是向股東分派現有股份，或是在發售現有股份或新股份時，讓股東可優先申請認購有關股份（「**保證配額**」）。第 15 項應用指引規定，復星國際及復星醫藥各自的少數股東可在股東大會上決議通過放棄有關保證配額的權利。

就復星醫藥而言，根據中國若干法律及法規的條文，復星醫藥不得按平等基準向 A 股股東提供保證配額。此外，根據中國法律及復星醫藥組織章程細則的溢利分派限制，復星醫藥將無法以實物分派方式向其 A 股股東分派股份以提供保證配額。復星醫藥全體股東之股東大會以及復星醫藥 A 股股東及 H 股股東各類別股東大會於二零一八年十一月二十七日舉行，會上就建議分拆上市及僅向復星醫藥 H 股股東提供保證配額的決議獲得批准。因此，復星醫藥將以優先發售方式向合資格復星醫藥 H 股股東提供保證配額。

復星國際將以優先發售方式向合資格復星國際股東提供保證配額。

優先發售方面，本公司已獲中國法律顧問建議，根據《內地與香港股票市場交易互聯互通機制登記、存管、結算業務實施細則》第二十三條，中國證券登記結算有限責任公司不提供新股發行認購服務。因此，透過滬港通或深港通持有復星國際股份的實益復星國際股東或持有復星醫藥 H 股的實益復星醫藥 H 股股東無法參與優先發售，且將無法透過滬港通或深港通交易機制根據優先發售接納相關預留股份的保證配額。有關優先發售的進一步詳情，請參閱「全球發售的架構」。

行業概覽

本節載有有關我們市場的資料。本節及本招股章程其他章節呈列的若干事實、統計數據及數據部分摘錄自公開可得的政府及官方來源、行業統計數據及刊物。我們亦委聘獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製一份行業研究報告（「弗若斯特沙利文報告」），本行業概覽章節即以該報告為基礎。除非另有說明，趨勢、銷售、市場份額及增長等所有歷史及預測統計數據資料均來自弗若斯特沙利文報告。請參閱下文「資料來源」。

我們已採取一切合理審慎的步驟以確保相關官方事實及統計數據準確轉載自該等資料來源，然而該等事實及統計數據並未經我們或任何相關人士獨立核實。儘管我們並無理由相信該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性，或遺漏任何事實而導致該等資料在任何重大方面屬虛假或具誤導性，我們對該等資料的準確性或完整性不發表任何聲明，而該等資料可能與其他可取得的資料不一致。因此，閣下不應過分依賴該等資料或統計數據。董事經作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料並無出現可能使本節所載資料存有保留意見、相抵觸或對本節所載資料有重大影響的不利變動。

資料來源

我們委聘獨立市場研究及顧問公司弗若斯特沙利文以中國市場為重點對全球生物製劑市場進行分析及編製報告，以供本招股章程使用。弗若斯特沙利文始創於一九六一年，其服務包括為醫藥行業的各個方面提供市場研究。於本招股章程中所披露的弗若斯特沙利文資料乃摘錄自弗若斯特沙利文報告，該報告由我們以人民幣920,000元的費用委託編製，相關資料在取得弗若斯特沙利文的同意下披露。弗若斯特沙利文報告透過弗若斯特沙利文對來自多種公開和專有來源的數據進行分析而編製。所使用的公開來源包括新聞報導、營銷材料及其他行業參與者的資料，以及來自行業協會的資料。專有來源包括弗若斯特沙利文自身的研究數據庫、調查數據、行業分析報告及行業參與者、客戶及其他行業專家的獨家專訪。弗若斯特沙利文利用其專有預測模型比對及綜合數據以得出本招股章程所載的定性及定量分析及預測。

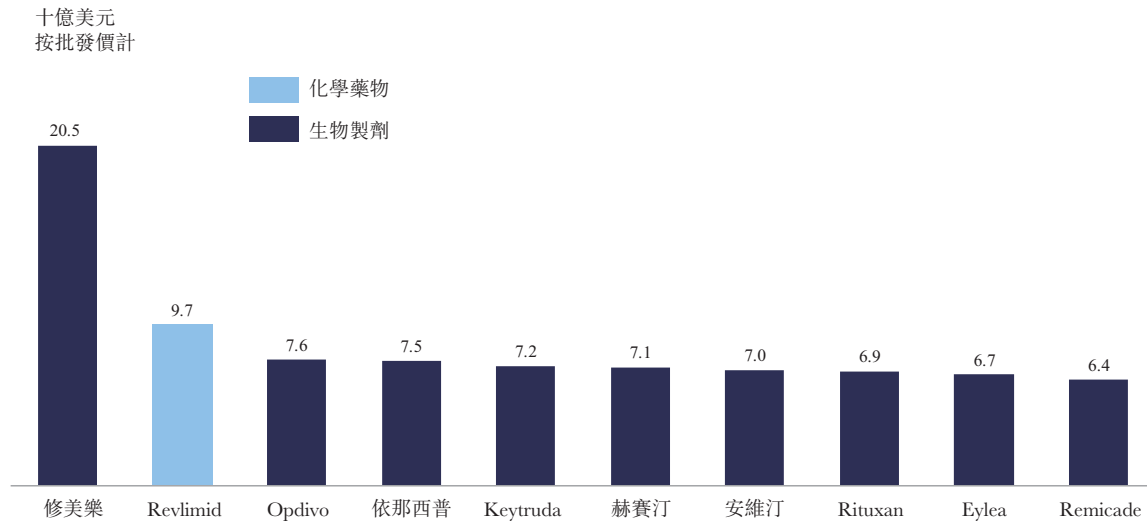
全球生物製劑市場概覽

生物製劑是在多個方面有別於傳統化學藥物的醫藥產品，主要區別在於生物製劑是源自生物體的大分子物質，而非化學合成產物。因此，生物製劑結構複雜，在同一產品的相同生產批次之內及不同生產批次之間都可以具有結構性變化。生物製劑包括多種產品，可大致分為四大類：(1)單克隆抗體、(2)重組治療性蛋白、(3)疫苗及(4)其他（包括血液和血液成分、過敏原、體細胞、基因療法及組織）。

行業概覽

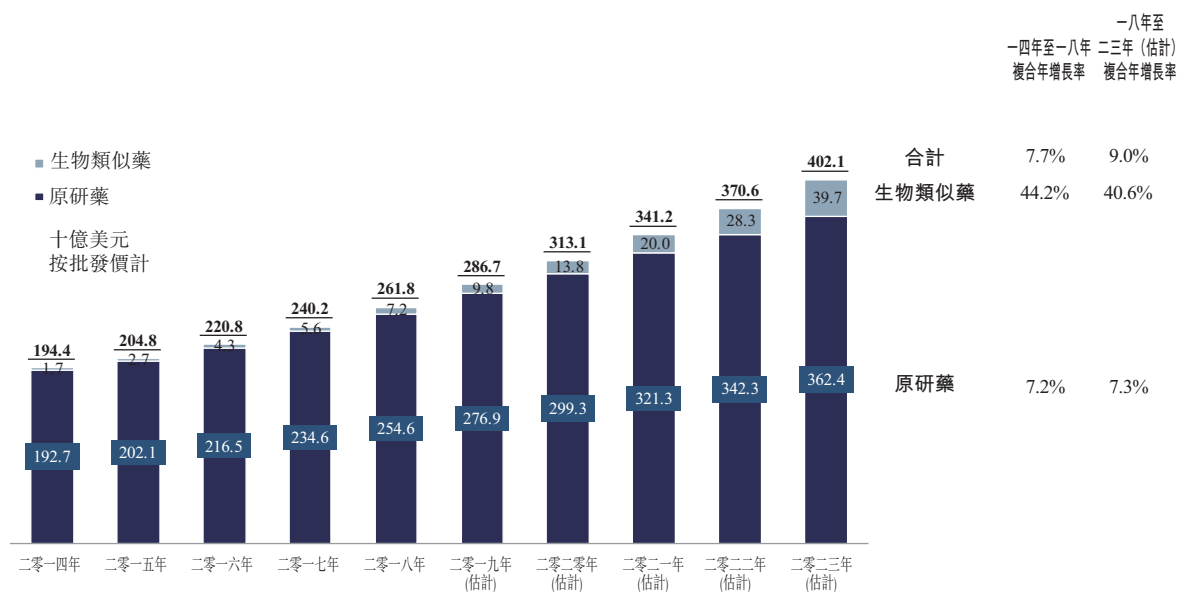
生物製劑是世界上目前最暢銷的醫藥產品之一。根據弗若斯特沙利文報告，二零一八年全球最暢銷的10種藥物銷售收入總額為866億美元，其中九種為生物製劑，如下圖所列：

二零一八年全球十大藥物(以銷售收入計)



全球生物製劑市場從二零一四年的1,944億美元增長到二零一八年的2,618億美元，複合年增長率為7.7%。這一趨勢在未來幾年預計將會持續，全球生物製劑市場預計從二零一八年到二零二三年將以複合年增長率9.0%增長，銷售收入將達到4,021億美元。下圖說明二零一四年到二零一八年全球生物製劑市場規模及二零一九年到二零二三年的估計市場規模：

全球生物製劑市場明細(二零一四年至二零二三年(估計))

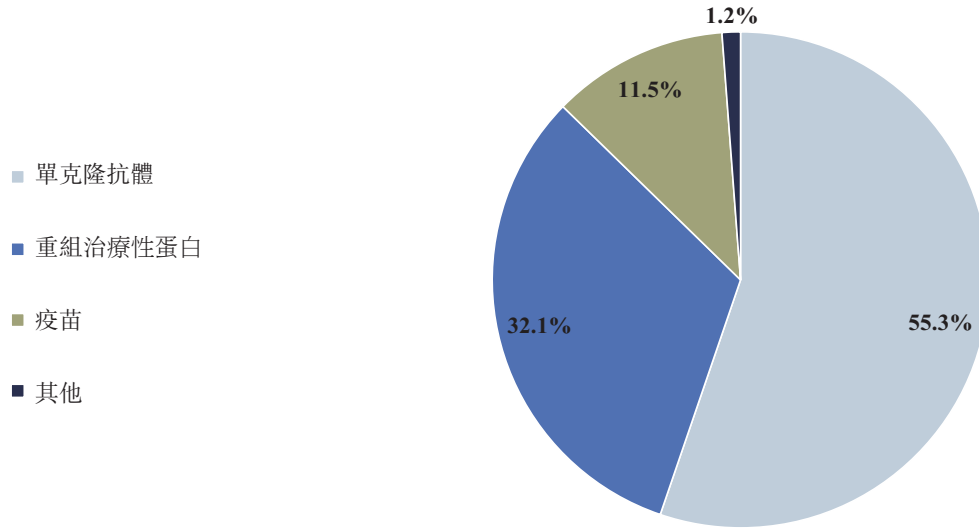


行業概覽

按產品類別劃分的全球生物製劑市場

根據弗若斯特沙利文報告，在所有生物製劑中，單克隆抗體是全球生物製劑市場中最大分部，佔二零一八年銷售收入的55.3%。下圖說明二零一八年按產品類別劃分的全球生物製劑市場明細(以銷售收入計)：

二零一八年按類別劃分的全球生物製劑市場明細



在上述類別中，我們主要專注於開發單克隆抗體。單克隆抗體可廣泛用於不同的治療領域，包括腫瘤、自身免疫疾病、神經科及眼科。單克隆抗體由全為單個母細胞全克隆培養成的相同免疫細胞群製備，通常具有特異性和親和性，因此都可以與抗體所識別抗原的同一部份結合起作用。

根據弗若斯特沙利文報告，二零一八年單克隆抗體(包括融合蛋白)的全球銷售收入為1,448億美元。自身免疫疾病及腫瘤是單克隆抗體兩個最大的治療領域，分別佔單克隆抗體總市場的約48.7%及34.5%。

生物製劑市場的准入壁壘

根據弗若斯特沙利文報告，生物製劑開發與製造的准入壁壘包括以下各項：

- **知識密集**—生物製劑的開發及生產是一個非常複雜的過程，需要整合多個學科的知識及多種專業技能。
- **長期而複雜的開發過程**—通常平均需要大約10到15年才能完成候選生物製劑的發現、臨床試驗階段等流程並最終實現上市。

行業概覽

- **難以複製**—生物製劑比傳統的小分子藥物更難以複製，原因是生物製劑一般具有大型及複雜的分子結構，且這一結構受生產工藝細節的影響。
- **具挑戰性的生產及供應鏈管理**—用於製造生物製劑的活細胞脆弱且易受外部環境因素影響，這使生物製劑更難以生產。由於連續流生產等新技術的引進，生物製劑的供應鏈管理亦更加複雜，且製造商及物流供應商可能難以及時生產及交付足量的生物製劑來滿足快速上升的需求。
- **巨大的資本投入**—與相似規模而僅耗資30至100百萬美元的小分子設施相比，大規模生物藥物生產基地的建造成本需耗資200至700百萬美元或以上。
- **嚴格的監管**—相較化學藥物，監管機構對生物製劑實施更嚴格的監管，要求更為全面的臨床數據、更為複雜的註冊過程和持續的市場監督。

全球生物製劑市場的增長動力

根據弗若斯特沙利文報告，全球生物製劑市場的增長主要受以下因素驅動：

生物製劑的卓越療效—由於比化學藥物擁有更強的特異性，能與分子靶點結合，生物製劑在治療過去缺乏有效療法的多種疾病(例如癌症及自身免疫疾病)時具有很好的療效，藥效更快，副作用更少。卓越的療效令患者及醫生對生物藥物的接受程度不斷提升，進而刺激了需求並推動了市場增長。

生物技術的重大發展—生物技術在醫物科學中的應用為新藥物的開發帶來一系列突破。遺傳學及生物化學等領域的技術創新及進步提高了生物技術公司的研發能力。生物技術的進步亦會有助於提高一些生物製劑的產量，從而大幅降低生產成本。

研發投入的增加—生物製劑研發是行業發展的關鍵。由於發現及開發新生物製劑的知識密集性，該過程通常耗資巨大且耗時較長。然而，鑒於龐大的市場機遇，全球生物製劑研發投入一直增加，使得生物製劑管線迅速擴大。

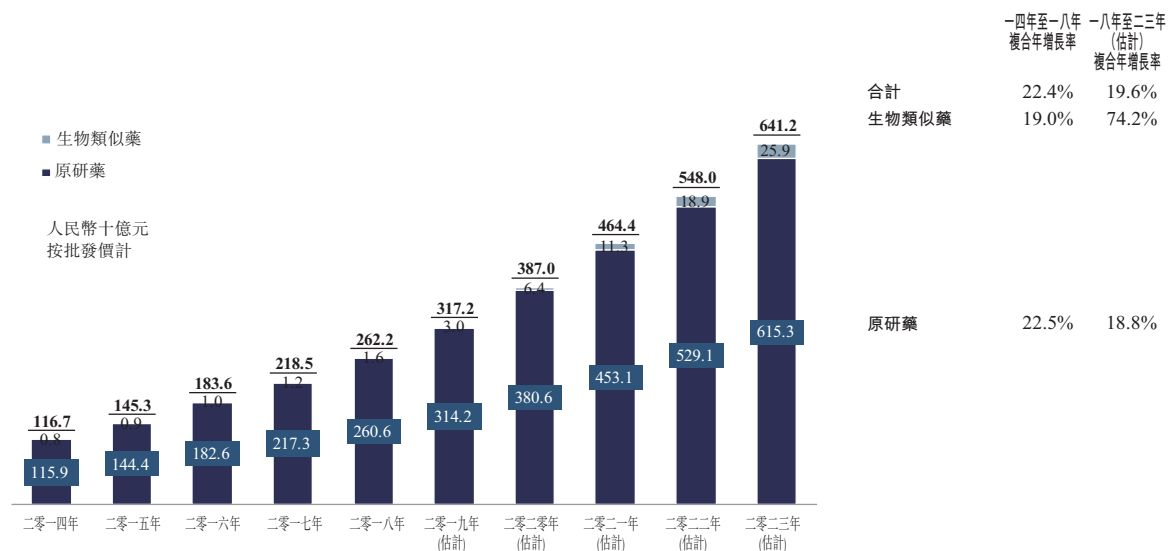
行業概覽

生物類似藥市場的不斷增長－預計全球生物製劑行業將受益於生物類似藥市場的發展。許多品牌生物製劑的專利將在未來幾年內到期，為製造商開發及生產該等藥物的生物類似藥鋪平道路，預計這將改善患者對藥物的可負擔程度，並有助患者更普遍地獲得能夠挽救生命的關鍵治療方法。此外，由於生物類似藥通常被認為是高價品牌生物製劑經濟而有效的替代品，政府及私人支付者面臨的成本壓力亦催生了對生物類似藥的需求。因存在龐大的未滿足醫療產品需求，中國以及南美洲、東歐及東南亞的國家等主要新興經濟體預期將會提供顯著的市場機會。該等地區人口眾多且老齡化，慢性病及癌症的患病率增加。由於該等地區的集中藥物評估系統普遍並不成熟，故生物製劑行業標準亦尚未完善，導致高度依賴進口藥物。然而，鑒於該等地區的許多國家的低中收入人口眾多，醫療保健支出較低，致使醫療可及性不佳且臨床需求在很大程度上亦未獲得滿足。

中國生物製劑市場概覽

在癌症患者醫療需求增長但未獲滿足，負擔能力及醫療保健意識不斷增強，有利的政府政策及研發資金投入增加的帶動下，中國生物製劑市場在過去幾年增長迅速，增速快於全球平均水平。雖然化學藥物是中國醫藥市場中最大的部分，佔二零一八年總銷售收入的51.4%，但該分部的增長率顯著低於生物製劑市場。儘管按銷售收入計在中國醫藥市場中佔比較小，中國生物製劑市場銷售收入從二零一四年的人民幣1,167億元增長至二零一八年的人民幣2,622億元，複合年增長率為22.4%。預計二零一八年至二零二三年中國生物製劑市場的銷售收入將以19.6%的複合年增長率進一步增長，達到人民幣6,412億元。下圖說明二零一四年至二零一八年中國生物製劑市場的規模及二零一九年至二零二三年的估計市場規模：

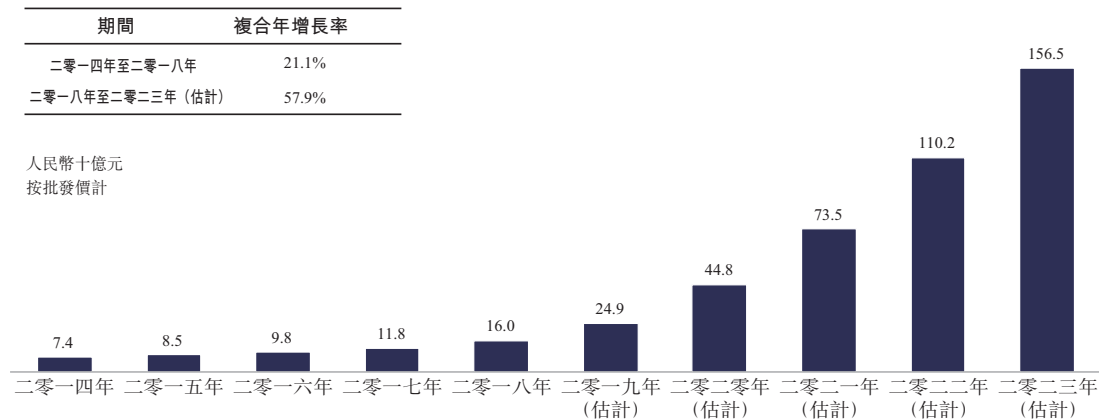
中國生物製劑市場明細(二零一四年至二零二三年(估計))



行業概覽

二零一八年單克隆抗體(包括融合蛋白)僅佔中國生物製劑市場的6.1%，而同年的全球水平為55.3%，意味着中國單克隆抗體具有巨大的市場潛力。根據弗若斯特沙利文報告，隨著更多單克隆抗體納入國家醫保目錄，中國單克隆抗體市場的銷售收入預計將於二零二三年增至人民幣1,565億元，二零一八年至二零二三年的複合年增長率達57.9%，超過中國整體生物製劑市場增速。下圖說明二零一四年至二零一八年中國單克隆抗體市場的規模及二零一九年至二零二三年的估計市場規模：

中國單克隆抗體藥物市場規模及預測
(二零一四年至二零二三年(估計))



中國生物製劑市場的增長動力

根據弗若斯特沙利文報告，中國生物製劑市場的增長主要受以下因素驅動：

發病率不斷升高—癌症及慢性病等疾病在中國的發病率大幅增加。例如，與美國相比，中國的癌症患者人數增長速度更快。中國的癌症新發病人數於二零一八年達到430萬例，預計到二零二三年將達到490萬例，複合年增長率為2.6%，而二零一八年至二零二三年美國的癌症新發病人數預計僅以複合年增長率0.7%增長。然而，中國越來越多的癌症患者缺乏治療。根據中國國家統計局的數據，二零一八年中國人均可支配收入為人民幣28,228元，遠低於涉及生物製劑(如核心產品的原研藥)的治療方案的成本。即使是可根據國家醫保目錄獲償付的藥物，治療總成本仍可能佔中國人均收入的絕大部分。這導致該等原研藥的滲透率低，而且大量需求未獲滿足。有關我們核心產品的原研藥治療成本的進一步詳情，請參閱「業務—我們的生物類似藥組合」。鑒於生物製劑已被證實在癌症治療中具有卓越的療效，加上類風濕關節炎、斑塊狀銀屑病等需要長期用藥的慢性病的發病率越來越高，生物製劑需求很可能會增加。

行業概覽

資金投入不斷增加－醫藥行業(特別是生物製劑行業)屬資金密集型行業，研發及生產過程需要進行大量的投資。二零一七年中國醫藥行業的資本投資為249億美元，佔全球醫藥行業投資的22.2%。這為生物製劑研發及生物製劑生產基地的建設提供了大量資本。

監管改革及有利的政府政策－中國政府制訂了一系列法規及政策來支持生物製劑的發展，包括(i)允許對具有潛力解決迫切臨床需求的生物製劑等創新藥物進行優先審評審批；(ii)加大專利保護力度及獎勵創新；(iii)監管審批路徑與國際標準趨同及(iv)實施較高的產品質量標準。這些發展有望促使更多跨國製藥公司尋求在中國推出創生物製劑以及刺激國內生物製劑的研發投入，進而提升各類生物製劑在市場的多樣性和可獲得性並促進患者使用。請參閱「監管概覽」。

負擔能力及醫療保健意識不斷提升－在中國經濟穩定增長及醫療保健意識提升的驅動下，總醫療支出一直穩步增加。二零一七年，在總醫療支出方面，中國在全球排名第二，達到7,784億美元，僅次於美國的34,921億美元。隨著消費能力的提高，更多家庭可以負擔得起更昂貴的醫療服務，特別是對於危及生命的疾病。隨著生物製劑對大眾而言成為越來越可負擔的藥品，其將更常用於腫瘤及自身免疫疾病的治療，從而推動中國生物製劑行業的發展。

建立生物類似藥監管審批路徑－為了在中國制定發展和評估生物類似藥的標準化規定，國家藥監局於二零一五年發佈了《生物類似藥指導原則》，釐清了生物類似藥物的定義，確定了臨床前研發、臨床試驗及生產流程標準。此外，該指導原則旨在證實生物類似藥與其參照藥之間的可證相似性，為中國生物類似藥行業的快速增長奠定基礎。

中國的醫療保險

中國政府提供的醫療保險計劃，包括城鄉醫療保險，是中國醫藥支出的最大支付方。中國醫療消費者亦越來越多地購買商業醫療保險來補充中國政府提供的醫療保險覆蓋，且該趨勢預期將隨醫療保健意識的增強而持續。

中國國家醫保目錄由中國人力資源和社會保障部和國家醫療保障局(於二零一八年成立)等監管部門管理。國家醫保目錄包括兩個藥物目錄，即甲類及乙類。屬於甲類的藥物可全額報銷，且該等藥物必須被包括在省政府的報銷藥物清單中。價格較高的藥物一般屬於乙類，其通常需要患者共同支付10%至30%。儘管價格有所降低，納入國家醫保目錄通常會帶來更高的銷量及顯著的銷售額增長。

行業概覽

過往，就癌症治療而言，僅化療藥物被納入國家醫保目錄，生物製劑腫瘤藥物市場基本上是自費市場。中國政府在提高生物製劑的可負擔性方面已經做出了巨大努力。二零一七年二月更新的國家醫保目錄允許涵蓋較昂貴的抗癌藥物。二零一七年七月，與中國政府進行價格談判後，36種創新專利藥物被納入國家醫保乙類藥品目錄，包括利妥昔單抗、曲妥珠單抗及貝伐珠單抗等抗癌單克隆抗體藥物。由於與中國政府進行價格談判，上述36種藥物的價格平均下降了44%，最高降幅超過60%。二零一八年，另有17種腫瘤藥物被納入國家醫保目錄。隨著更多的生物製劑被列入國家醫保目錄，預計生物製劑的可負擔性將有所提升，從而享有更大的市場空間。鑒於中國政府越來越重視重大公共衛生問題，預計未來將有更多創新藥物被納入國家醫保目錄。

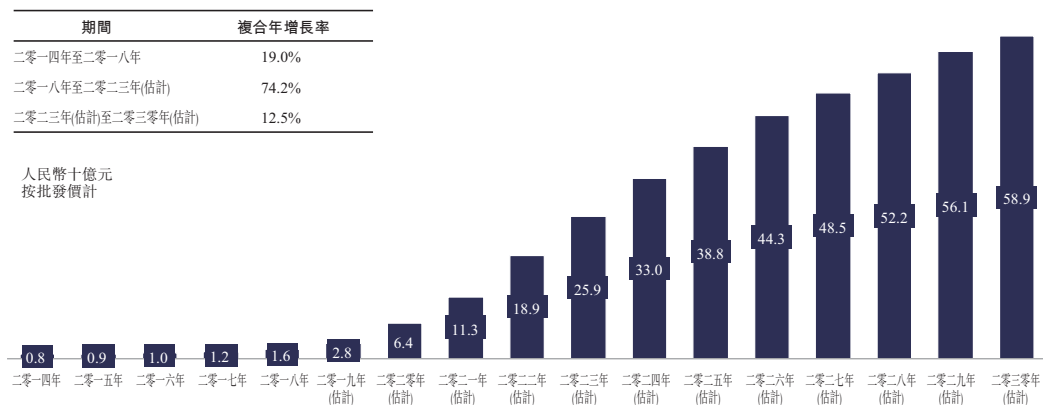
中國生物類似藥市場概覽

根據《生物類似藥指導原則》，生物類似藥產品是一種根據臨床結果證明與獲批生物製劑產品（稱為原研藥或參照藥）高度相似，且在安全性及療效方面與參照藥沒有臨床意義上的差異的生物製劑產品。此外，生物類似藥的監管審批路徑最近方才建立，且中國尚未有獲批的生物類似藥。我們的HLX01是首個中國開發並根據《生物類似藥指導原則》獲監管批准及開始商業銷售的單抗生物類似藥。隨著近期建立生物類似藥監管審批路徑、醫療保健成本控制加強、製造能力提升以及大量重磅生物製劑的專利於近期及中期到期（包括我們核心產品的原研藥；進一步詳情請參閱「競爭格局」），生物類似藥將成為生物製劑市場未來發展的關鍵動力。就中國生物類似藥以及生物創新藥（可能包括針對之前未在中國獲批准的適應症所開發的生物類似藥）的監管制度概要詳情，請參閱「概要－生物類似藥及生物創新藥」。

中國生物類似藥市場

根據弗若斯特沙利文報告，中國生物類似藥市場的銷售收入預計將從二零一八年的人民幣16億元增長至二零二三年的人幣259億元，複合年增長率為74.2%，並預計以12.5%的複合年增長率進一步增長，於二零三零年達到人民幣589億元，詳情如下圖所示：

中國生物類似藥市場規模及預測（二零一四年至二零三零年（估計））

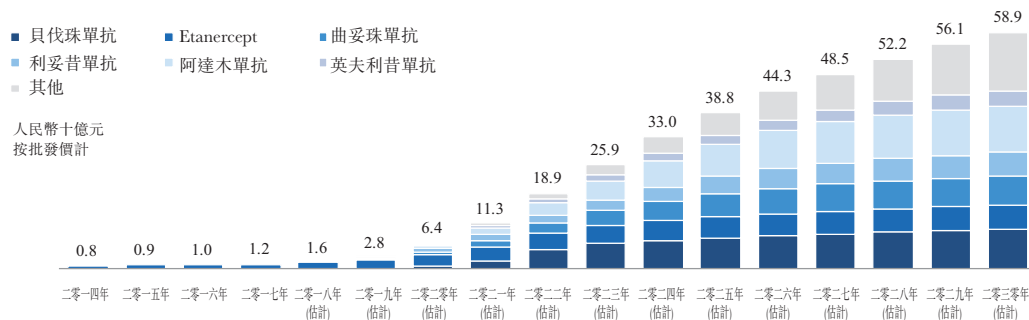


行業概覽

自二零一五年二月發佈《生物類似藥指導原則》以來，未有開發中的生物類似藥根據有關指導原則在中國獲批。我們的HLX01是首個中國開發並根據《生物類似藥指導原則》獲監管批准及開始商業銷售的單抗生物類似藥。然而，《生物類似藥指導原則》定義了生物類似藥的構成，而三種在中國開發的已有的仿製藥(所有依那西普生物類似藥)均相應包括在該定義類範圍內。該三種藥物帶動二零一四至二零一八年中國生物類似藥的銷售，但一旦新的單抗生物類似藥獲得批准並在中國推出，預計該三種藥物將不會繼續成為整個中國生物類似藥市場的主要貢獻者。由於我們目前的產品管線中並無開發中的依那西普生物類似藥，故我們並不預期與該等生物類似藥競爭。

根據弗若斯特沙利文報告，二零二三年至二零三零年中國預計銷售收入最高的五大生物類似藥中，我們正在開發或已開發其中四種作為我們的核心產品，即HLX01(漢利康)(於二零一九年五月開始商業化銷售的美羅華(利妥昔單抗)生物類似藥)、HLX02(赫賽汀(曲妥珠單抗)生物類似藥)、HLX03(修美樂(阿達木單抗)生物類似藥)及HLX04(安維汀(貝伐珠單抗)生物類似藥)。預計增長的明細如下圖所示：

按國際非專利名稱劃分的中國生物類似藥市場明細
(二零一四年至二零三零年(估計))

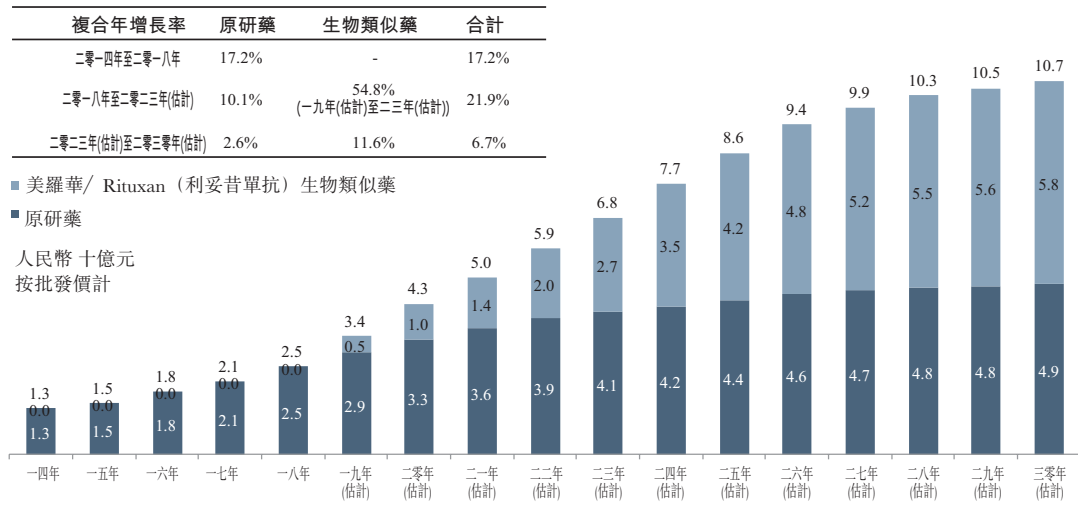


中國美羅華(利妥昔單抗)市場規模

我們的HLX01(漢利康)於二零一九年二月二十二日就非霍奇金淋巴瘤適應症自國家藥監局取得新藥藥證申請批准，成為中國首款根據《生物類似藥指導原則》批准上市的生物類似藥。根據弗若斯特沙利文報告，中國美羅華(利妥昔單抗)生物類似藥市場的銷售收入預計將從二零一九年開始以複合年增長率54.8%增長至二零二三年的約人民幣27億元，並以11.6%的複合年增長率進一步增長至二零三零年的人民幣58億元。利妥昔單抗於二零一七年被納入國家醫保目錄，並於二零一八年十一月被納入國家基本藥物目錄。

行業概覽

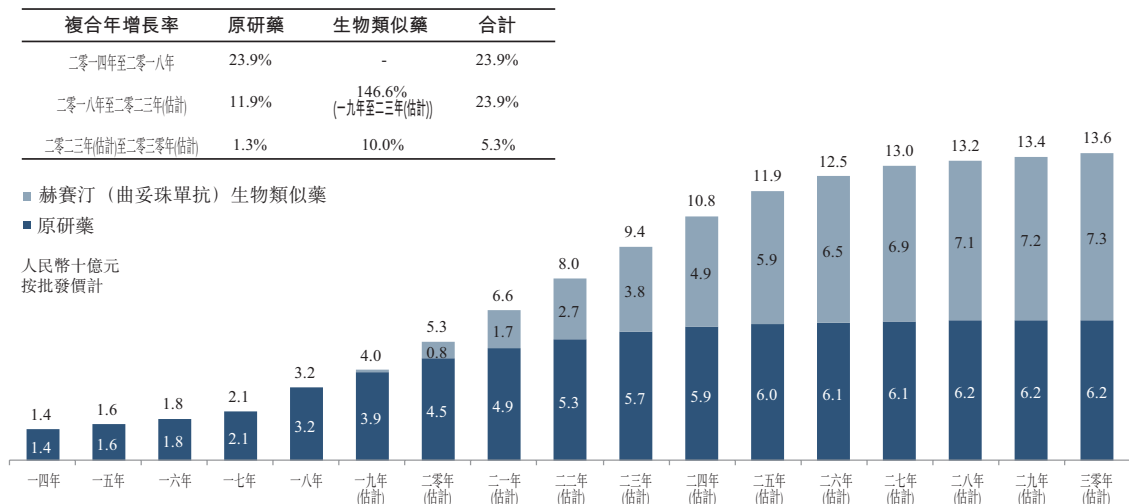
按原研藥及生物類似藥劃分的中國美羅華(利妥昔單抗)市場明細
(二零一四年至二零三零年(估計))



中國赫賽汀(曲妥珠單抗)市場規模

對於HER2陽性的轉移性乳腺癌適應症，我們的HLX02已在多個司法權區進入3期臨床試驗。我們已於二零一九年四月就HLX02獲國家藥監局接納新藥藥證申請並現正進行優先審評。我們的商業化合作夥伴Accord提交的營銷授權申請(「營銷授權申請」)於二零一九年六月獲歐洲藥品管理局接納。預計中國第一種赫賽汀(曲妥珠單抗)生物類似藥將於二零一九年上市。根據弗若斯特沙利文報告，中國赫賽汀(曲妥珠單抗)生物類似藥市場的銷售收入預計將從二零一九年以146.6%的複合年增長率增長至二零二三年的約人民幣38億元，並以10.0%的複合年增長率進一步增長至二零三零年的人民幣73億元。曲妥珠單抗於二零一七年被納入國家醫保目錄並於二零一八年十一月被納入國家基本藥物目錄。

按原研藥及生物類似藥劃分的中國赫賽汀(曲妥珠單抗)市場明細
(二零一四年至二零三零年(估計))

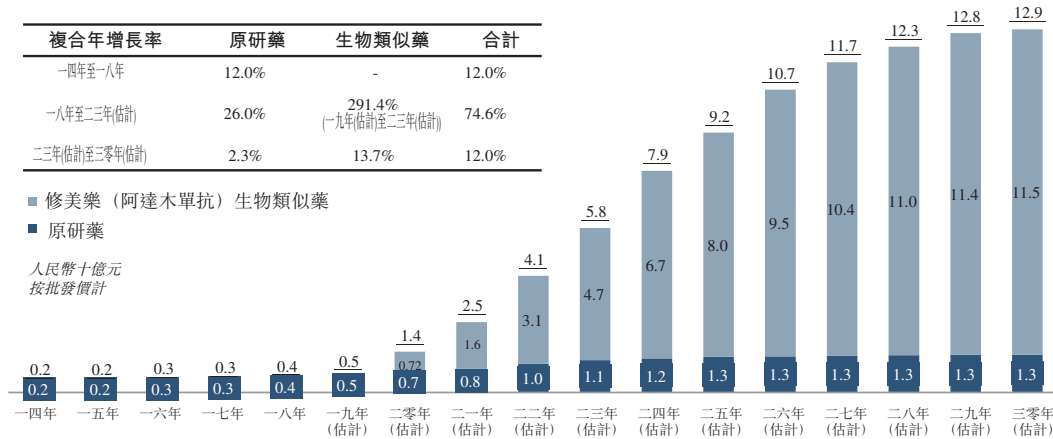


行業概覽

中國修美樂(阿達木單抗)市場規模

對於斑塊狀銀屑病適應症，我們的HLX03已完成3期臨床試驗。我們於二零一九年一月就HLX03獲國家藥監局接納新藥藥證申請，其現正進行優先審評。預計中國第一種修美樂(阿達木單抗)生物類似藥將於二零一九年上市。根據弗若斯特沙利文報告，中國修美樂(阿達木單抗)生物類似藥市場的銷售收入預計將於二零一九年至二零二三年以291.4%的複合年增長率增長，並以13.7%的複合年增長率進一步由二零二三年增長至二零三零年的人民幣115億元。

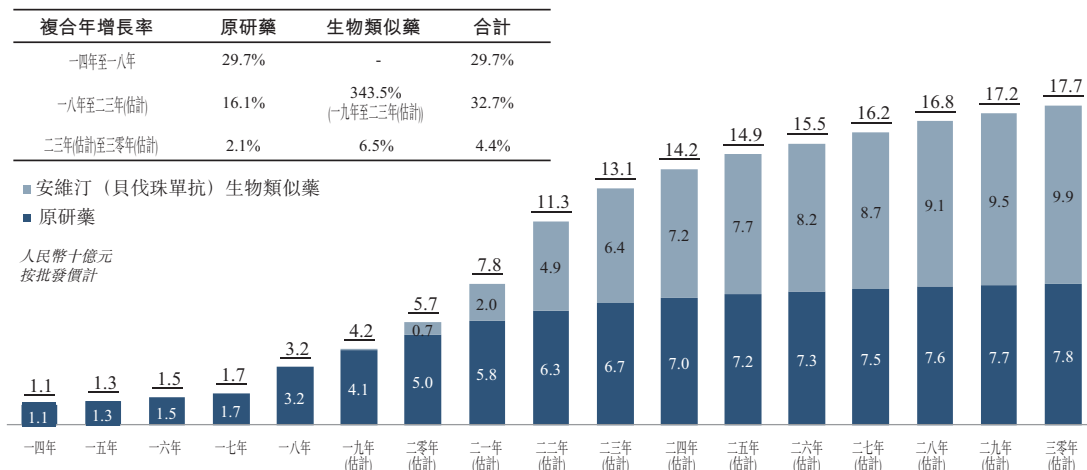
按原研藥及生物類似藥劃分的中國阿達木單抗(修美樂)市場明細
(二零一四年至二零三零年(估計))



中國安維汀(貝伐珠單抗)市場規模

對於轉移性結直腸癌適應症，我們的HLX04已進入3期臨床試驗。預計中國第一種安維汀(貝伐珠單抗)生物類似藥將於二零一九年上市。根據弗若斯特沙利文報告，中國安維汀(貝伐珠單抗)生物類似藥市場的銷售收入預計將從二零一九年以343.5%的複合年增長率增長至二零二三年的約人民幣64億元，並以6.5%的複合年增長率進一步增長至二零三零年的人民幣99億元。貝伐珠單抗於二零一七年被納入國家醫保目錄。

按原研藥及生物類似藥劃分的中國安維汀(貝伐珠單抗)市場明細
(二零一四年至二零三零年(估計))



行業概覽

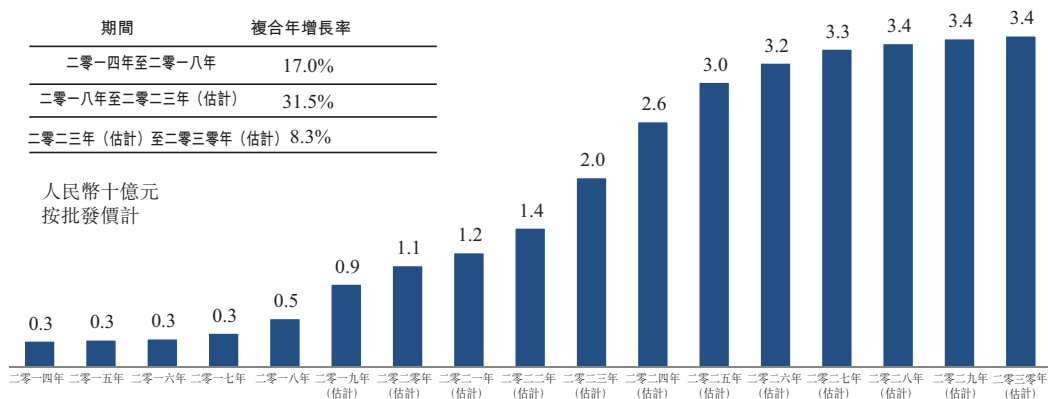
其他治療領域概覽

除生物類似藥外，我們正在開發多種生物創新藥，包括HLX07（一種作用於EGFR的西妥昔單抗生物改良藥）、HLX10（一種新型PD-1抑制劑）等。此外，我們亦在開發涉及我們候選藥物（例如HLX10）的聯合療法。

中國的西妥昔單抗市場規模

我們的HLX07已經進入1b/2期臨床試驗階段。近年來，由於其高昂的價格，中國西妥昔單抗的銷售收入保持穩定，每年約為人民幣3億元。艾必妥（西妥昔單抗）生物類似藥（或就我們而言，西妥昔單抗生物改良藥）在中國推出後，隨著被納入國家醫保目錄的新藥種類不斷增加，西妥昔單抗市場預計將大幅增長。根據弗若斯特沙利文報告，中國西妥昔單抗的銷售收入預計將由二零一八年起按31.5%的複合年增長率增至二零二三年的約人民幣20億元，並按8.3%的複合年增長率進一步增至二零三零年的人民幣34億元。

歷史及預測中國西妥昔單抗市場規模（二零一四年至二零三零年（估計））

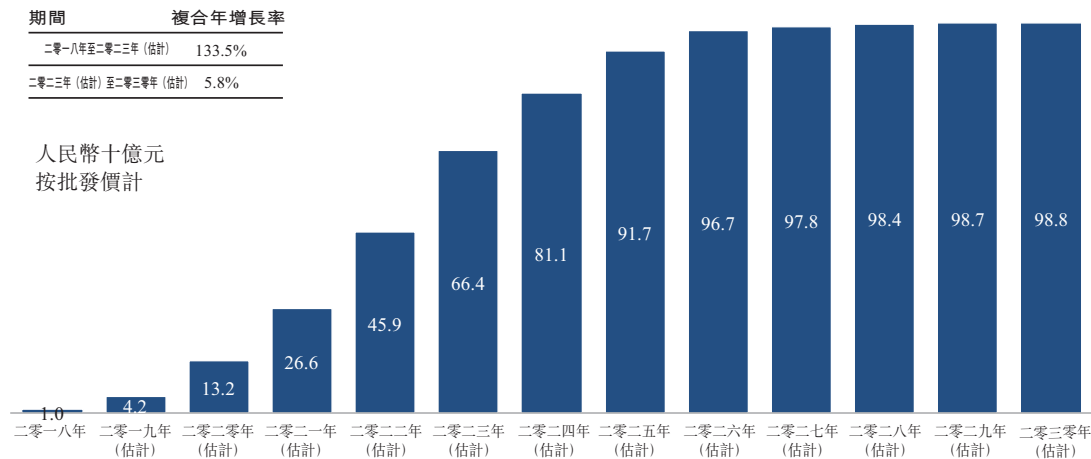


中國的PD-1/PD-L1抑制劑市場規模

我們的HLX10已進入2期臨床試驗階段。根據弗若斯特沙利文報告，於二零一九年五月三十一日，五種PD-1抑制劑已於中國獲得批准，即來自百時美施貴寶的Opdivo（納武單抗）、來自默克公司的Keytruda（派姆單抗）、來自信達的Tyvyt、來自恒瑞的Ailituo及來自君實的Tuoyi，並已於中國提交一項新藥藥證申請。由於這類藥物逐漸商業化且易於獲取，預計中國的PD-1/PD-L1市場將於未來幾年迅速增長。中國的PD-1/PD-L1銷售收入預計將由二零一八年起按136.6%的複合年增長率增至二零二三年的人民幣664億元，並按3.2%的複合年增長率進一步增至二零三零年的人民幣826億元。

行業概覽

預測中國的PD-1&PD-L1抑制劑市場規模
(二零一八年至二零三零年(估計))



聯合療法

相對較新的腫瘤免疫療法(例以上段落所述阻斷PD-1/PD-L1通路的抑制劑)已被證明是針對某些形式的癌症的有效單一療法。該等免疫療法所觀察到的應答率改善及存活時間延長使研究人員開始探索聯合免疫療法同時抑制互補免疫抑制通路的協同潛力。憑藉其確立的抗腫瘤活性及良好的毒性特徵，PD-1/PD-L1抑制作用已成為許多新的聯合免疫治療策略的基礎。二零一八年十二月，美國食品藥品管理局批准了羅氏的一項聯合療法，即Tecentriq(一種PD-L1抑制劑)與安維汀(貝伐珠單抗)及化療藥劑紫杉醇與卡鉑聯用於無EGFR或ALK基因組腫瘤畸變的非小細胞肺癌的一線治療。批准是基於3期IMpower 150研究作出，該研究證明該聯合療法的總體存活時間與安維汀加化療相比有顯著改善(總體存活時間中位數分別為19.2個月及14.7個月)。有關進一步詳情，請參閱「業務－腫瘤免疫聯合療法」。

儘管聯合療法已被證明能顯著提高療效，但仍然存在與使用多種藥物相關的固有潛在缺陷，包括成本增加及產生不良副作用的可能性加大。然而，根據弗若斯特沙利文報告，迄今為止聯合療法未顯示出顯著增加的不良副作用，且由於聯合治療更有效的療效可減少治療所需的時間，故該等療法的成本通常低於涉及相同藥物的單一療法的累計成本。

競爭格局

下表載列根據弗若斯特沙利文報告，我們核心產品(正進行3期臨床試驗或處於更後階段)的主要競爭對手概要。

參照藥(通用名稱, 公司)	主要單抗專利屆滿日期	適應症	建議劑量	一般頻率	於最後實際可行日期 中國參照藥 的每瓶成本	主要候選藥物 (藥物開發商) ⁽¹⁾	於二零一九年 三月三十一日 的監管檔案/ 開發階段	相關檔案/批准日期 ⁽²⁾
美羅華(利妥昔單抗, 羅氏) ⁽³⁾	中國: 二零一三年 美國: 二零一六年 歐盟: 二零一三年	非霍奇金淋巴瘤	初期及其後 375 mg/m ²	每星期一次	每100毫克 人民幣2,294元	H1X01(漢利康)(復宏漢霖)	新藥藥證 申請獲批准	二零一九年二月
					每500毫克 人民幣7,866元	SCT400(神州細胞) IBI301(信達生物)	3期 已提交新藥藥證 申請	二零一六年六月 二零一九年六月
						Chimeric抗CD20單抗(浙江海正藥業 及北京天廣實)	3期	二零一八年七月
						GB241(嘉和生物藥業)	3期	二零一八年十一月
						TOB2303(正大天晴)	3期	二零一八年十二月
						HL03(Hualan Bio)	3期	二零一九年四月
		類風濕關節炎 ⁽⁴⁾	初期及其後 1,000毫克	每星期一次, 持續2星期, 每6至9個月 重複一次		H1X01(漢利康)(復宏漢霖)	3期	二零一八年六月
赫賽汀(曲妥珠單抗, 羅氏) ⁽³⁾	中國: 二零一八年 美國: 二零一九年 歐盟: 二零一四年	乳腺癌	初期4 mg/kg 其後2 mg/kg	每星期一次	每440毫克 人民幣7,270元	H1X02(復宏漢霖)	新藥藥證 申請獲接納	二零一九年四月
						曲妥珠單抗生物類似藥 (安徽安科生物工程)	3期	二零一九年五月
						GB221(嘉和生物藥業)	3期	二零一六年九月

行業概覽

行業概覽

參照藥(通用名稱, 公司)	主要單抗專利屆滿日期	適應症	建議劑量	一般頻率	於最後實際可行日期中國參照藥的每瓶成本	主要候選藥物(藥物開發商) ⁽¹⁾	於二零一九年三月三十一日的監管備案/開發階段	相關備案/批准日期 ⁽²⁾
修美樂(阿達木單抗, 艾伯維)	中國: 二零一七年 美國: 二零一六年 歐盟: 二零一八年	轉移性胃癌	初期8 mg/kg 其後6 mg/kg	每3星期一次		HS022 (浙江海正)	3期	二零一八年四月
		斑塊狀銀屑病	初期80毫克 其後40毫克	每2星期一次	每40毫克 人民幣7,593元 ⁽⁴⁾	CMAB-302 (三生國健)	已提交新藥藥證申請 3期	二零一八年九月
		類風濕關節炎	初期及其後40毫克	每2星期一次		TQ-B211 (正大天晴)	1期 ⁽⁵⁾	二零一八年十月
		強直性脊柱炎	初期及其後40毫克	每2星期一次		HLX02 (復宏漢霖)	1期	二零一五年十二月
安維汀(貝伐珠單抗, 羅氏) ⁽³⁾	中國: 二零一八年 美國: 二零一七年 歐盟: 二零一八年	轉移性結直腸癌	初期及其後5 mg/kg	每2星期一次	每100毫克 人民幣1,934元	HLX03 (復宏漢霖)	新藥藥證申請獲接納 3期	二零一九年一月
		非鱗狀非小細胞肺癌	初期及其後15 mg/kg	每3星期一次		DB101 (東寶藥業)	3期	二零一九年二月
						HLX03 (復宏漢霖)	1期	二零一六年十二月
						UBP1211 (江蘇澤合生物) BAT1406 (百奧泰)	3期 已提交新藥藥證申請	二零一七年五月 二零一八年八月
					HS016 (浙江海正)	已提交新藥藥證申請	二零一八年九月	
					IBI303 (信達生物)	已提交新藥藥證申請	二零一八年十一月	
					HLX04 (復宏漢霖)	3期	二零一八年三月	
					HLX04 (復宏漢霖)	1期 ⁽⁵⁾	二零一六年十二月	
					IBI305 (信達生物製藥)	已提交新藥藥證申請	二零一九年一月	
					TAB008 (東曜藥業)	3期	二零一七年五月	
					ML160 (北京天廣實)	3期	二零一七年八月	

行業概覽

參照藥(通用名稱, 公司)	主要單抗專利屆滿日期	適應症	建議劑量	一般頻率	於最後實際可行日期中國參照藥的每瓶成本	主要競爭對手(藥物開發商) ⁽¹⁾	於二零一九年三月三十一日的監管階段/開發階段	相關備案/批准日期 ⁽²⁾
						BATI706(百奧泰)	3期	二零一七年十月
						GB222(嘉和生物藥業)	3期	二零一七年十二月
						LY01008(山東博安生物技術)	3期	二零一八年一月
						BP102(上海恒瑞醫藥)	3期	二零一八年三月
						QL1101(齊魯製藥)	已提交新藥證書	二零一八年八月
							申請	
						TQ-B2302(正大天晴)	3期	二零一八年七月
						WBP-264(華蘭基因工程)	3期	二零一八年八月
						SCT510(神州細胞)	3期	二零一八年十二月
						AK-3008(安徽安科生物工程)	3期	二零一九年四月

附註：

- (1) 由於臨床開發固有的不確定因素，上表僅包括已進入3期臨床試驗階段的中國競爭對手。由於預期中國將成為我們首先推出核心產品的主要市場，我們一般將其他中國生物製藥公司視為主要競爭對手。此外，倘各參照藥已在中國就相關適應症獲批准上市，則該等藥物亦被視為主要競爭對手。
- (2) 表示公開披露相關狀態的日期。
- (3) 已納入國家醫保目錄。利妥昔單抗、曲妥珠單抗及貝伐單抗各自在國家醫保目錄下的報銷百分比介乎70%至90%，視乎省份而定。
- (4) 美羅華在中國尚未獲准用作類風濕關節炎適應症。
- (5) 符合潛在適應症擴展的資格。進一步詳情請參閱「業務－我們的生物創新藥」。
- (6) 於若干省份(如山西及江西)，二零一九年修美樂的價格下降至每40毫克人民幣3,160元。

行業概覽

有關我們如何擬就各核心產品與現有及潛在競爭對手進行有效競爭的詳情，請參閱「業務－我們的生物類似藥組合」。由於候選生物類似藥乃基於它們與參照藥的生物等效性而獲批准，因此不同公司開發的相同參照藥的生物類似藥彼此之間在有效性或安全性方面通常預期不會存在有意義的差異。相反，生物類似藥之間的差異可能出現在產品定價及產品質量和可靠性(感知或其他)方面。

除了上述中國預期的競爭對手外，根據弗若斯特沙利文報告，下表列出了在美國及／或歐盟獲批准的生物類似藥的摘要。

參照藥	生物類似藥	開發商	批准的司法管轄區(批准日期)
美羅華.....	Truxima	Celltrion及梯瓦製藥工業	美國(二零一八年十一月二十八日) 歐盟(二零一七年二月十七日)
	Rixathon	Sandoz及Novartis	歐盟(二零一七年六月十五日)
赫賽汀.....	Ogivri	Mylan GmbH及Biocon	美國(二零一七年十二月一日) 歐盟(二零一八年十二月十二日)
	Ontruzant	Samsung Bioepis	歐盟(二零一七年十一月十五日) 美國(二零一九年一月十八日)
	Herzuma	Celltrion及梯瓦製藥工業	歐盟(二零一八年二月八日) 美國(二零一八年十二月十四日)
修美樂.....	Kanjinti	Amgen、Breda及Allergan	歐盟(二零一八年五月十六日)
	Amjevita	Amgen	美國(二零一六年九月二十三日) 歐盟(二零一七年三月二十一日)
安維汀.....	Cyltezo	Boehringer-Ingelheim	美國(二零一七年八月二十五日) 歐盟(二零一七年十一月十日)
	Hyrimoz	Sandoz	美國(二零一八年十月三十日)
安維汀.....	Imraldi	Samsung Bioepis	歐盟(二零一七年八月二十四日)
	Hulio	Mylan及Fresenius Kabi	歐盟(二零一八年九月十六日)
安維汀.....	Mvasi	Amgen	美國(二零一七年九月十四日) 歐盟(二零一八年一月十四日)

行業概覽

由於上述生物類似藥尚未在中國獲得批准或申請批准，我們預期我們的核心產品不會在不久將來與其直接競爭。為了使該等生物類似藥可於中國出售，其必須於中國進行監管申請及審批程序。進一步詳情請參閱「監管概覽－A. 中國大陸法律監管概覽－有關臨床試驗和藥品註冊的規定－新藥申請的審批」。然而，根據弗若斯特沙利文報告，即使於中國獲得批准，海外的生物類似藥生產商亦可能在進入中國市場時面臨盈利上的經濟進入壁壘。例如，美國及歐盟的生物類似藥生產商普遍面對更高的生產勞動力成本。當同時考慮與進口生物類似藥至中國相關的成本及國家醫保目錄規定的固定價格報銷機制，海外的生物類似藥生產商可能在中國面對利潤微薄的前景。進一步詳情請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們在競爭激烈的行業中經營並可能無法進行有效競爭」。

監管概覽

下文為現時可能對本集團及其營運有重大影響的中國大陸及台灣法律法規的簡明概要。本概要的主要目的在於向潛在投資者提供適用於本集團的主要法律法規的概覽。本概要不會全面闡述適用於本集團業務與營運及／或對潛在投資者可能屬重要的全部法律法規。投資者應留意，下文概要基於本招股章程日期有效的法律法規，而該等法律法規或會更改。

A. 中國大陸法律監管概覽

本節概述與我們的業務相關的主要中國大陸法律、法規及規範性文件。

與藥品開發及批准有關的規定

監管部門

中國的藥品行業主要由三個政府機構監管：國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會和國家醫療保障局。

國家藥品監督管理局是藥品行業主要監管機構，負責管理藥品、化妝品和醫療器械的政策、標準、安全、註冊、質量、上市後風險和監督檢查，以及監督對外交流與合作和指導地方藥品監督管理部門工作。一九九八年八月，國家藥品監督管理局成立，後於二零零三年三月被國家食品藥品監督管理局取代，又於二零一三年三月重組為國家食品藥品監督管理總局。二零一八年國務院機構改革後，國家食品藥品監督管理總局的職責被整合至國家市場監督管理總局，組建國家藥品監督管理局作為國家市場監督管理總局下屬機構。

國家衛生健康委員會，前身為國家衛生和計劃生育委員會，為國務院下屬的部級機關單位，主要負責國家公共衛生工作。二零一三年三月國務院機構改革後，衛生部改組為國家衛生和計劃生育委員會。二零一八年國務院機構改革後，國家衛生和計劃生育委員會職責被整合至國家衛生健康委員會。

國家醫療保障局是於二零一八年五月成立的新機構，其主要職責有：(1)擬訂醫療保險、生育保險、醫療救助等醫療保障制度的政策、規劃和標準；(2)制定並實施醫療保障基金監督管理辦法；(3)組織制定城鄉統一的藥品、醫用耗材、醫療服務項目、醫療服務設施等醫保目錄和支付標準；及(4)制定藥品、醫用耗材的招標採購政策並監督實施。

監管概覽

CMC 規例

根據衛生部於二零一一年一月頒佈的《藥品生產質量管理規範(二零一零年修訂)》，對藥品生產及質量管理的基本要求作出規定。對無菌藥品、生物製品、血液製品等藥品或生產質量管理活動的特殊要求，由國家食品藥品監督管理局以附錄方式另行制定。國家食品藥品監督管理局其後於二零一一年二月發佈載有生產無菌藥品、原料藥、生物製品、血液製品及中藥製劑詳細規定的五個附錄。生物製品附錄的主要條文如下：

(1) 人員

相關人員應接受培訓、接種相應的疫苗，並定期體檢。未經批准的人員及對產品質量和安全性有潛在不利影響的人員，均不得進入生產區。生產期間，未採用規定的去污染措施，員工不得從接觸活有機體或動物體的區域穿越到生產其它產品或處理不同有機體的區域中去。從事生產操作的人員應當與動物飼養人員分開，不得兼任。

(2) 廠房與設備

生物製品生產環境的空氣潔淨度級別應當與產品和生產操作相適應，廠房與設施不應對原料、中間體和成品造成污染。生產過程中涉及高危因子的操作，其空氣淨化系統等設施還應當符合特殊要求。生產過程中使用某些特定活生物體的階段，應當採取相應的預防交叉污染措施。用於加工處理活生物體的生產操作區和設備應當便於清潔和去污染，清潔和去污染的有效性應當經過驗證。用於活生物體培養的設備應當能夠防止培養物受到外源污染。應當定期確認涉及菌毒種或產品直接暴露的隔離、封閉系統無洩漏風險。生產過程中被病原體污染的物品和設備應當與未使用的滅菌物品和設備分開，並有明顯標誌。

(3) 動物房及相關事項

用於生物製品生產的動物房、質量檢定動物房、生產區應當各自分開。應當對生產及檢驗用動物的健康狀況進行監控並有相應詳細記錄。生產和檢定用動物應當符合《中華人民共和國藥典》的要求。

監管概覽

(4) 生產管理

當原輔料的檢驗週期較長時，允許檢驗完成前投入使用，但只有全部檢驗結果符合標準時，成品才能放行。生產和檢定用細胞需建立完善的細胞庫系統，而生產和檢定用菌毒種應當建立完善的種子批系統。應當通過連續批次產品的一致性確認種子批、細胞庫的適用性。種子批和細胞庫建立、保存和使用的方式，應當能夠避免污染或變異的風險。種子批或細胞庫和成品之間的傳代數目應當與已批准註冊資料中的規定一致。應當在適當受控環境下建立種子批和細胞庫。在建立種子批和細胞庫的過程中，操作人員不得在同一區域同時處理不同活性或具有傳染性的物料。未經批准不得接觸種子批和細胞庫。種子批與細胞庫的來源、製備、貯存及其穩定性和復蘇情況應當有記錄。任何偏離貯存條件的情況及糾正措施都應記錄。庫存台帳應當長期保存。不同種子批或細胞庫的貯存方式應當能夠防止差錯、混淆或交叉污染。應當進行培養基適用性檢查試驗。培養基中不得添加未經批准的物質。向發酵罐或其它容器中加料或從中取樣時，應當檢查並確保管路連接正確。應當對產品的離心或混合操作採取隔離措施，防止操作過程中產生的懸浮微粒導致的活性微生物擴散。培養基宜在線滅菌。不同產品的純化應當分別使用專用的層析分離柱。不同批次之間，應當對層析分離柱進行清潔或滅菌。對用於實驗取樣、檢測或日常監測的用具和設備，應當制定嚴格的清潔和消毒操作規程，避免交叉污染。應當根據生產的風險程度對用具或設備進行評估，必要時做到專物專區專用。

(5) 質量管理

對生物製品原輔料、中間產品、原液及成品進行檢定。當檢驗週期較長時，可先進行後續工藝生產，待檢驗合格後方可放行成品。必要時，中間產品應當留樣，留樣數量應當充足，並在適宜條件下貯存。應當對生產過程中某些工藝的相關參數進行連續監控，連續監控數據應當納入批記錄。採用連續培養工藝生產的，應當根據工藝特點制定相應的質量控制要求。

監管概覽

有關臨床試驗和藥品註冊的規定

新藥申請的審批

二零零七年七月十日，國家食品藥品監督管理局頒佈了《藥品註冊管理辦法》，自二零零七年十月一日起施行。根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊申請包括新藥申請、類似藥申請、進口藥品申請，及補充申請和再註冊申請。境內申請人申請藥品註冊須按照新藥申請及類似藥申請的程序和要求辦理，境外申請人申請進口藥品註冊須按照進口藥品申請的程序和要求辦理。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。另外，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須按照新藥申請的程序申報。根據《藥品註冊管理辦法》，新藥的審批需要以下幾個步驟：

- 包括體外試驗室評估以及體內動物研究在內的臨床前研究，以評估候選藥物的潛在安全性和有效性。臨床前研究應當根據有關管理規定進行，其中安全性評價研究必須執行《藥物非臨床研究質量管理規範》；
- 申請人完成臨床前研究後，應當填寫《藥品註冊申請表》，向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門如實報送有關資料。省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當對申報資料進行形式審查，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書；不符合要求的，出具藥品註冊申請不予受理通知書，並自受理申請之日起五日內說明理由。省、自治區、直轄市藥品監督管理部門應當組織對藥物研製情況及原始資料進行現場核查，對申報資料進行初步審查，提出審查意見。申請註冊的藥品屬於生物製品的，還需抽取三個生產批號的檢驗用樣品，並向藥品檢驗所發出註冊檢驗通知；
- 隨後省級藥品監督管理部門將審查意見、核查報告以及申報資料送交國家藥品監督管理局藥品審評中心，並通知申請人；

監管概覽

- 國家藥品監督管理局藥品審評中心收到申報資料後，應在規定的時間內組織藥學、醫學及其他技術人員對申報資料進行技術審評，必要時可以要求申請人補充資料，並說明理由。完成技術審評後，提出技術審評意見，連同有關資料報送國家藥品監督管理局；
- 於收到藥品審評中心的技術意見後，國家藥品監督管理局將評估是否批准對候選新藥進行臨床試驗。國家藥品監督管理局依據技術審評意見作出審批決定。符合規定的，發給《藥物臨床試驗批件》。根據二零一七年五月一日生效的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥品審評中心可以代表國家藥品監督管理局直接發出臨床試驗批文。此項授權可縮短批准臨床試驗申請的時間。二零一八年七月，國家藥品監督管理局頒佈《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，進一步對中國的藥物臨床試驗申報程序進行調整，如申請人並未在申請受理並繳費之日起60日內收到國家藥品監督管理局的否定或質疑意見，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗；
- 在取得臨床試驗批文後，申請人可於具有相應資質的機構進行相關的臨床試驗，根據《藥品註冊管理辦法》，臨床試驗分為1、2、3、4期：
 - 1期臨床試驗是指初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。觀察人體對於新藥的耐受程度和藥代動力學，為制定給藥方案提供依據；
 - 2期臨床試驗是指治療作用初步評價階段。其目的是初步評價藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，也包括為3期臨床試驗研究設計和給藥劑量方案的確定提供依據。此階段的研究設計可以根據具體的研究目的，採用多種形式，包括隨機盲法對照臨床試驗；
 - 3期臨床試驗是指治療作用確證階段。其目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，評價利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。試驗一般應為具有足夠樣本量的隨機盲法對照試驗；及

監管概覽

- 4期臨床試驗是指新藥上市後應用研究階段。其目的是考察在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用的利益與風險關係以及改進給藥劑量等。
- 申請人完成藥物臨床試驗後，應當填寫《藥品註冊申請表》，向所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門報送申請生產的申報資料，並同時向中國食品藥品檢定研究院報送製備標準品的原材料及有關標準物質的研究資料；
- 省級藥品監督管理部門應當對申報資料進行形式審查，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書，均應當自受理申請之日起五日內組織對臨床試驗情況及有關原始資料進行現場核查，對申報資料進行初步審查，提出審查意見。除生物製品外的其他藥品，還需抽取三批樣品，向藥品檢驗所發出標準覆核的通知；
- 隨後省級藥品監督管理部門在規定的時限內將審查意見、核查報告及申報資料送交國家藥品監督管理局藥品審評中心，並通知申請人；
- 藥品檢驗所應對申報的藥品標準進行覆核，並在規定的時間內將審查意見送交國家藥品監督管理局藥品審評中心，同時抄送通知其覆核的省藥品監督管理主管部門和申請人；
- 於收到申報資料後，國家藥品監督管理局藥品審評中心將安排藥學、醫學或其他專業人員對申報資料進行技術審查，並於必要時要求提供補充資料和說明。技術評審完成後，如果符合所有要求，國家藥品監督管理局藥品審評中心將向國家藥品監督管理局藥品認證管理中心報告，並通知申請人可向國家藥品監督管理局藥品認證管理中心申請生產現場檢查；
- 申請人應當自收到生產現場檢查通知之日起六個月內向國家藥品監督管理局藥品認證管理中心提出現場檢查的申請；
- 國家藥品監督管理局藥品認證管理中心將在收到生產現場檢查申請後30日內安排對新藥的批量生產過程等進行現場檢查，以確認核定的生產工藝的可行性，同時國家藥品監督管理局抽取一批樣品(生物製品抽取三批樣品)，送至進行該藥品標

監管概覽

準覆核的藥品檢驗所檢驗，並在完成現場檢查後10日內將生產現場檢查報告送交國家藥品監督管理局藥品審評中心；

- 藥品檢驗所應當依據核定的藥品標準對抽取的樣品進行檢驗，並在規定的時間內將藥品註冊檢驗報告送交國家藥品監督管理局藥品審評中心，同時抄送相關省、自治區、直轄市藥品監督管理部門和申請人；及
- 國家藥品監督管理局藥品審評中心依據技術審評意見、樣品生產現場檢查報告和樣品檢驗結果，形成綜合意見，連同有關資料報送國家藥品監督管理局。國家藥品監督管理局依據綜合意見，作出審批決定。

如果滿足所有監管要求，國家藥品監督管理局將頒發新藥證書，申請人已持有有效《藥品生產許可證》並具備生產條件的，國家藥品監督管理局將發給藥品批准文號。在中國生產的所有藥品必須持有國家藥品監督管理局頒發的藥品批准文號，但某些中藥材和中藥飲片除外。製造藥品之前，藥品生產企業必須獲得藥品批准文號。國家藥品監督管理局發出的藥品批准文號有效期為五年，申請人須於到期日前六個月申請重續。

國家食品藥品監督管理總局分別於二零一六年七月二十二日和二零一七年十月二十三日發佈修訂後的《藥品註冊管理辦法(修訂稿)》以徵求公眾意見，與現行《藥品註冊管理辦法》相比，修訂主要包括以下內容：

- 鼓勵臨床導向的藥物創新，創新藥物應具有明確的臨床價值，已改良藥物對比正在改良藥物應具有明顯的臨床優勢；
- 將國內機構上市許可申請人的定義擴大到國內實體，涵蓋藥物研發機構和科研人員；
- 現場檢查和抽取樣品並非國家藥品監督管理局批准的強制性先決條件，國家藥品監督管理局可以根據藥物註冊申請的監管審查結果確定是否採取這些步驟；
- 藥物臨床試驗可按照1、2、3期的順序實施，也可根據藥物特點、適應症以及已有的支持信息，採用靈活的方式開展適用的試驗；

監管概覽

- 國家藥品監督管理局應當建立優先審查制度，申請人可以為符合條件的藥品申請優先權；
- 刪除「類似藥申請及審批」部分，並在「藥品上市許可」部分列出所有相關規定；
- 將生物等效性研究的監管審查流程從審批改為更簡化的備案流程；及
- 調整和規定國家藥品監督管理局及其分支機構的職能。

截至目前，《藥品註冊管理辦法(修訂稿)》尚未正式頒佈，但其體現了促進藥物創新的監管趨勢、加速了藥品註冊流程，並提出了更高的質量和技術要求。

根據國家食品藥品監督管理總局頒佈的《關於調整藥品註冊受理工作的公告》(二零一七年第134號)規定，自二零一七年十二月一日起，將原由省級藥品監督管理部門受理、國家藥品監督管理局審評審批的藥品註冊申請，調整為國家藥品監督管理局集中受理。集中受理實施後，國家藥品監督管理局新受理的藥品註冊申請，根據藥品技術審評中的需求，由國家藥品監督管理局藥品審評中心統一組織全國藥品註冊檢查資源實施現場核查，並不再列入二零一五年七月以來國家藥品監督管理局開展的藥物臨床試驗數據自查核查範圍。需要進行註冊檢驗的或核查中認為需要抽樣檢驗的，由檢查部門按規定抽取樣品送中國食品藥品檢定研究院或省級藥品檢驗機構檢驗。核查報告和檢驗報告及其他文件，仍須按規定報送藥品審評中心。

生物類似藥申報

生物類似藥是指在質量、安全性和有效性方面與已獲准註冊的原研藥具有相似性的治療用生物製品。根據二零一五年二月二十八日頒佈的《國家食品藥品監督管理總局關於發佈〈生物類似藥研發與評價技術指導原則〉的通告》，生物類似藥按照新藥申請的程序申報，根據產品性質和製備方法，生物類似藥按照《藥品註冊管理辦法》附件3中治療用生物製品的相應註冊分類(如第2、10、15類)進行申報，並按照《生物類似藥指導原則》的具體要求提交治療用生物製品申報資料。根據《治療用生物製品註冊受理審查指南(試行)》，註冊分類13-15類的治療用生物製品一般僅需要進行3期臨床試驗，可直接提交3期臨床試驗方案及相關的臨床申報資料。

監管概覽

於二零一五年二月，國家食品藥品監督管理總局發布《生物類似藥指導原則》，其概述中國生物類似藥的監管框架，並提供生物類似藥評估和管理的基本原則。其載列生物類似藥及參照藥的定義、選擇參照藥的規定、技術審查的基本原則、比對性標準及容許適應症外推的條件。根據《生物類似藥指導原則》，生物類似藥氨基酸序列原則上應與參照藥相同，而生物類似藥的研發和評價應根據基本原則進行（即比對原則、逐步遞進原則、一致性原則及相似性評價原則），並應涵蓋醫藥、非臨床和臨床研究和評估。《生物類似藥指導原則》對生物類似藥適應症外推作了規定，對比對試驗研究證實臨床相似的，可以考慮外推至參照藥的其他適應症，對外推的適應症，應當是臨床相關的病理機制和／或有關受體相同，且作用機理以及靶點相同的；臨床比對試驗中，選擇了合適的適應症，並對外推適應症的安全性和免疫原性進行了充分的評估。適應症外推需根據產品特點個案化考慮。對合併用藥人群、不同合併疾病人群及存在不同推薦劑量等情形進行適應症外推時應慎重。

在於海外開發的進口生物類似藥的申請及批准程序方面，根據《中華人民共和國藥品管理法》，進口已於海外獲得批准的生物類似藥須經國務院藥品監督管理部門組織審查。經審查確認符合質量標準、安全有效的，方可批准進口，並發給進口藥品註冊證書。根據《藥品註冊管理辦法》及《國家食品藥品監督管理總局關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定》，進口藥品註冊的批准程序如下：(i) 申請人應向國家藥監局提交申請，而其將對申報資料進行初步審查，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書，並通知中國藥品生物製品檢定所組織對三個生產批號的樣品進行註冊檢驗；(ii) 中國藥品生物製品檢定所進行註冊檢驗，在接到藥品註冊檢驗報告和已經覆核的進口藥品標準後組織專家進行技術審查，並在完成進口藥品註冊檢驗後，應當將覆核的藥品標準、藥品註冊檢驗報告和覆核意見送交國家藥品監督管理局藥品審評中心；(iii) 國家藥品監督管理局藥品審評中心將進行技術審查，形成綜合意見並報送國家藥品監督管理局；(iv) 國家藥品監督管理局將做出審批決定，符合規定的，發給《藥物臨床試驗批件》；(v) 臨床試驗獲得批准後，申請人應當進行試驗。臨床試驗結束後，申請人應當填寫《藥品註冊申請表》；(vi) 國家藥品監督管理局藥品審評中心依據綜合意見，做出審批決定，符合規定的，發給《進口藥品註冊證》。

監管概覽

藥物臨床實踐認證及遵守藥物臨床試驗質量管理規範

為提高臨床試驗質量，國家食品藥品監督管理局於二零零三年八月六日頒佈了《藥物臨床試驗質量管理規範》。二零零四年二月十九日，國家食品藥品監督管理局頒佈了《藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)》，規定國家藥品監督管理局負責臨床試驗機構的認證，而衛生部則負責其職責範圍內的臨床試驗機構的認證。根據《藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)》，國家藥品監督管理局和衛生部通過對一家機構的組織管理、研究人員、設備設施、管理制度及其標準操作規則的評估，決定其是否具備藥物臨床試驗資格。如果滿足所有要求，國家藥品監督管理局將予以公告頒發證書，並於國家藥品監督管理局網站予以公告。

臨床試驗必須遵守《藥物臨床試驗質量管理規範》和每個研究地點倫理委員會批准的方案。自二零一五年以來，國家藥品監督管理局加強了針對與中國臨床試驗相關的廣泛數據完整性問題的執法力度。為了確保臨床數據的真實性和可靠性，國家藥品監督管理局要求提交藥物註冊申請的申請人對其臨床試驗數據進行自我檢查與核實。根據提交的自檢結果，國家藥品監督管理局還定期對選定的申請進行現場臨床試驗審核，並拒絕發現有數據偽造的申請。

國家食品藥品監督管理總局於二零一五年一月三十日發佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》，為國際多中心臨床試驗的申請、實施及管理提供指引。國際多中心藥物臨床試驗數據用於新藥申請的，應符合《藥品註冊管理辦法》有關臨床試驗的規定。國家食品藥品監督管理局於二零一八年七月六日發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，允許境外臨床試驗數據用於在中國的臨床試驗許可及新藥申請。

新藥註冊特殊審批

根據自二零零九年一月七日起實施的《新藥註冊特殊審批管理規定》(「《特殊審批管理規定》」)，國家藥品監督管理局對符合下列情形的新藥註冊進行特殊審批：(1)未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑，新發現的藥材及其製劑；(2)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑及生物製品；(3)治療艾滋病、惡性腫瘤及罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(4)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。

監管概覽

《特殊審批管理規定》規定，如果候選藥物屬於第(1)或(2)項情形，藥品註冊申請人可以在提交新藥臨床試驗申請時提出特殊審批的申請；如果候選藥物屬於(3)或(4)項情形，藥品註冊申請人在申報生產時方可提出特殊審批的申請。

臨床試驗和藥品註冊的快速審批

二零一五年十一月十一日，國家食品藥品監督管理總局頒佈了《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確優化臨床試驗申請的審評審批，及加快臨床急需等藥品的審批。

二零一七年十月八日，中國共產黨中央委員會辦公廳、國務院辦公廳頒佈了《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，旨在精簡臨床試驗流程並縮短時間表，就臨床急需的新藥和器械及罕見疾病用藥品和器械的專項快速審批作出規定。

二零一七年十二月二十一日，國家食品藥品監督管理總局頒佈了《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確了適用於創新藥物的快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑。

二零一八年五月十七日，國家藥品監督管理局與國家衛生健康委員會聯合頒佈了《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快了臨床試驗批准程序。

新藥的行政保護及監測期間

根據《藥品註冊管理辦法》及《藥品管理法實施條例》，國家藥品監督管理局根據保護公眾健康的要求，可能對批准生產的新藥品種設立監測期。監測期自新藥批准生產之日起計算，最長不得超過五年。監測期內的新藥，國家藥品監督管理局不批准其他企業生產、改變劑型和進口。這為新藥提供了實際的專屬保護。唯一的例外是，如果在監測期開始之前，國家藥品監督管理局已經批准了申請人對類似新藥的臨床試驗申請，則國家藥品監督管理局將會繼續處理該申請。如果申請符合相關規定，國家藥品監督管理局亦將批准該申請人在監測期剩餘時間內生產或者進口同類新藥。

監管概覽

與上市許可持有人制度試點方案相關的規定

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）的授權，國務院於二零一六年五月二十六日發佈了《關於印發藥品上市許可持有人制度試點方案的通知》，為中國10個省市的藥品上市授權系統（MAH系統）提供了詳細的試點計劃。試點行政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，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。根據二零一八年十一月五日實施的《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》，特授權國務院在部分地區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。

二零一七年八月十五日，國家食品藥品監督管理總局發佈了《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》，藥品上市許可持有人可以委託一家以上持有《藥品生產許可證》的藥品生產企業從事生產活動，並可以自行銷售或委託醫藥生產企業或者持有藥品經營許可證的藥品經營企業進行銷售。

藥品生產許可及授權相關規定

《藥品生產許可證》

全國人大常委會於一九八四年九月二十日頒佈的《中華人民共和國藥品管理法》及衛生部於一九八九年二月二十七日頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施辦法》，為藥品相關企業及藥品管理提供了法律框架。現行有效的《中華人民共和國藥品管理法（二零一五年修訂）》適用於中國境內從事藥品的研究、生產、經營、使用和監督管理的單位或者個人。其規範和規定了對藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構的管理以及藥品開發、研究、製造、分銷、包裝、定價和廣告的管理框架。

監管概覽

現行《中華人民共和國藥品管理法實施條例(二零一九年修訂)》為《中華人民共和國藥品管理法》提供了詳細的實施條例。

全國人大常委會於二零一九年八月二十六日頒佈《中華人民共和國藥品管理法(二零一九年修訂)》，旨在進一步強化監管，改革及完善藥品審評審批制度，鼓勵藥品創新。《中華人民共和國藥品管理法(二零一九年修訂)》將於二零一九年十二月一日正式施行。

根據現行《中華人民共和國藥品管理法(二零一五年修訂)》，開辦藥品生產企業，須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產許可證》。無《藥品生產許可證》的，不得生產藥品。

《藥品生產許可證》有效期為五年，企業必須在其到期日前的六個月內申請許可證延期。

營業執照

除《藥品生產許可證》外，製藥企業還必須獲得營業執照。

根據《藥品生產監督管理辦法(二零一七年修訂)》，《藥品生產許可證》中企業名稱、法定代表人、註冊地址、企業類型等項目應當與工商行政管理部門核發的營業執照中載明的相關內容一致。

GMP 證書

世界衛生組織鼓勵於生產藥品時採用 GMP 標準，以盡量減少任何不能通過成品測試來消除的藥品生產風險。

國家藥品監督管理局頒佈的《藥品生產質量管理規範(一九九八年修訂)》(「**GMP 指引**」)於一九九九年八月一日生效，制定了藥品生產基本標準。GMP 指引內容包括生產設施、管理人員素質、生產廠房及設備、文件處理、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及退回及客戶投訴。於二零一一年一月一七日，衛生部發出經修訂後的《藥品生產質量管理規範》(於二零一一年三月一日生效)。GMP 證書有效期為五年，續期申請必須在到期日前六個月提交。

監管概覽

有關藥品技術轉讓的規定

於二零零九年八月十九日，國家食品藥品監督管理局頒佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》（「技術轉讓規定」），規範藥品技術轉讓註冊流程，包括藥品技術轉讓註冊申請的申報、審評、審批和監督管理。藥品技術轉讓，是指藥品技術的所有者按照技術轉讓規定的要求，將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。

新藥技術轉讓註冊申報的條件

對於以下藥品，可於新藥監測期屆滿前提出新藥技術轉讓的註冊申請：(1) 持有新藥證書的藥品；或(2) 持有新藥證書和藥品批准文號的藥品。

對於僅持有新藥證書但尚未進入新藥監測期的藥品，或有新藥證書的原料藥，應按照《藥品註冊管理辦法》附件規定相應藥品的註冊分類所設立的監測期屆滿之前及新藥證書核發日期之後提交新藥技術轉讓申請。

藥品生產技術轉讓註冊申報的條件

符合下列情形之一的，可以申請藥品生產技術轉讓：(1) 轉讓人持有新藥證書或同時持有新藥證書和藥品批准文號，且監測期已屆滿或並無監測期；或(2) 對於未取得新藥證書的藥品，轉讓方與受讓方均為具有法定條件的藥品生產企業，其中一方持有另一方 50% 以上股權，或者雙方均為同一藥品生產企業控股 50% 以上的附屬公司；或(3) 已獲得《進口藥品註冊證》的藥品，其生產技術可以由原進口藥品註冊申請人轉讓給境內藥品生產企業。

藥品技術轉讓註冊申請的申報和審批

申請藥品技術轉讓，應當填寫《藥品補充申請表》，按照補充申請的程序和規定以及技術轉讓規定附件的要求向受讓方所在地省、自治區、直轄市藥品監督管理部門報送有關資料和說明。藥品審評中心應當對申報藥品技術轉讓的申報資料進行審評，作出技術審評意

監管概覽

見，並依據樣品生產現場檢查報告和樣品檢驗結果，形成綜合意見。國家藥品監督管理局依據藥品審評中心的綜合意見，作出審批決定。符合規定的，發給《藥品補充申請批件》及藥品批准文號。

醫療體制改革

於二零零九年三月十七日，中共中央及國務院聯合頒佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。國務院於二零一六年十二月二十七日頒佈《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。國務院辦公廳頒佈了深化醫藥衛生體制改革的重點工作任務。該等醫療改革政策與法規要點如下：

- 改革的主要目標之一是建立覆蓋城鄉居民的基本醫療體系，為中國人民提供安全、有效、便捷、實惠的醫療服務。到二零二零年，建立覆蓋城鄉居民的基本醫療體系。
- 改革的另一個主要目標是通過改革和發展分級診療制度、現代醫院管理、基本醫療保險、藥品供應支持和全面監督，從而改善醫療體系。
- 改革旨在促進有序的市場競爭，提高醫療系統的效率 and 質量，以滿足中國人民的各種醫藥需求。與此同時，改革亦鼓勵製藥公司採取創新措施。

根據國家醫療保險制度的報銷

國務院於一九九八年十二月十四日頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，實施國家醫療保險制度，要求所有城市僱主安排僱員參與基本醫療保險制度，保費由僱主與僱員共同繳付。

國家醫療保險的參與者及其用人單位(如有)須每月支付保險費。參保人員可報銷納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品的全部或部分費用。勞動和社會保障部、財政部及其他多個部門於一九九九年五月十二日共同頒佈了《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，規定納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、

監管概覽

價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：(1)《中華人民共和國藥典》收載的藥品；(2)符合國家藥品監督管理局頒發標準的藥品；及(3)國家藥品監督管理局批准正式進口的藥品。

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

中國人力資源和社會保障部和於二零一八年新成立的國家醫療保障局等政府部門有權確定哪些藥品納入國家醫保目錄。中國人力資源和社會保障部於二零一七年二月二十一日發佈《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(二零一七年版)》(「二零一七年國家醫保藥品目錄」)，二零一七年國家醫保藥品目錄擴大了藥品範圍，共包括2,535種藥品，其中包括339種新增藥品。二零一七年國家醫保藥品目錄反映了對創新藥物和治療癌症及其他嚴重疾病的藥品的重視。於二零一七年七月十三日，人力資源和社會保障部頒佈《關於將36種藥品納入國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄乙類範圍的通知》，將36種藥品納入二零一七年國家醫保藥品目錄乙類範圍。國家醫療保障局於二零一八年九月三十日頒佈《關於將17種抗癌藥物納入國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄乙類範圍的通知》，將17種藥品納入二零一七年國家醫保藥品目錄乙類範圍。國家醫療保障局和人力資源社會保障部於二零一九年八月二十日頒佈了將於二零二零年一月一日正式生效的《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》。

納入國家醫保藥品目錄的藥品分為甲類目錄和乙類目錄兩部分。各省政府須將國家醫保藥品目錄內的全部甲類目錄藥品納入省級基本醫療保險藥品目錄，但可對乙類目錄適當進行調整，增加或減少的藥品數之和不得超過國家醫保藥品目錄內的乙類目錄藥品總數的15%。因此，中國各省的基本醫療保險藥品目錄內的乙類目錄藥品可能因不同地區而異。

購買國家醫保藥品目錄甲類目錄中的藥品所產生的費用，病人可悉數報銷。購買國家醫保藥品目錄乙類目錄中的藥品所產生的費用，病人須自付部分費用，並可報銷費用餘額。乙類目錄藥品的報銷比例因地區不同而異。

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

監管概覽

國家基本藥物目錄

於二零零九年八月十八日，衛生部與中國其他八個部門及委員會頒佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》以及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在推廣基本及必需的藥物以合理價格售予中國消費者及確保中國普通民眾有平等機會獲得國家基本藥物目錄所載藥品。

於二零零九年八月十八日，衛生部頒佈《國家基本藥物目錄（基層醫療衛生機構配備使用部分）》，並於二零一三年三月十三日和二零一八年九月三十日頒佈修訂後的國家基本藥物目錄。根據該等法規，政府舉辦的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診）應配備及使用國家基本藥物目錄所列的藥物。國家基本藥物目錄內的藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發改委價格管制。國家基本藥物目錄內的治療藥物均被納入醫療保險目錄，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。在二零一八年九月三十日頒佈的《國家基本藥物目錄（二零一八年版）》中，新增加6種抗腫瘤靶向藥，包括利妥昔單抗和曲妥珠單抗。

商業保險

於二零一六年十月二十五日，國務院及中共中央聯合發佈《「健康中國2030」規劃綱要》。根據該規劃，國家將建立以基本醫療保險為基礎的多層次醫療保障體系，補充基本醫療保險的其他保險形式包括城鄉居民重大疾病保險、商業醫療保險及醫療救助。此外，該規劃鼓勵企業與個人參與商業醫療保險和各種形式的補充保險。

價格控制

政府主要透過設立集中採購機制、修訂醫療保險償付標準及加強對醫療及定價常規的監管及招標的方式進行價格控制，而非以過去使用但於二零一五年六月廢除的直接價格管制以規管價格。

集中採購與招標

根據於二零零零年七月七日頒佈的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》，以及於二零零一年七月二十三日頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中

監管概覽

招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府或國有企業(包括國有控股企業)成立的醫療機構必須開展藥品集中招標採購。

衛生部於二零零二年三月十三日頒佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範(試行)》，制定了有關招標程序及藥品議價、操作程序、行為規範以及評標及議價標準的規則。衛生部、國家食品藥品監督管理局及其他四個國家部門於二零零九年一月十七日聯合頒佈了《關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉的通知》，根據該通知，縣及縣以上人民政府、國有企業(包括國有控股企業)等所屬的非營利性醫療機構，必須通過網上集中採購來採購藥品。各省級人民政府應在集中採購的前提下制定其藥品目錄。除國家基本藥物目錄內的藥物外，毒性、放射性及麻醉藥品等受中國政府特別管制的若干藥品及中藥(原則是公立醫療機構使用的全部藥物)，須被涵蓋在須集中採購的藥品的目錄內。於二零一零年七月七日，衛生部與其他六個部委聯合頒佈《關於印發醫療機構藥品集中採購工作規範的通知》，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。於二零一五年二月九日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》，對藥品分類採購進行了規定。二零一七年一月二十四日，國務院辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，對推行藥品購銷「兩票制」以及完善藥品採購機制進行了規定。

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

國務院辦公廳於二零一九年一月一日頒佈《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》，開展國家組織藥品集中採購和使用試點，進一步完善藥品價格形成機制。

監管概覽

醫藥行業商業賄賂相關的規定

根據國家衛生和計劃生育委員會於二零一三年十二月二十五日頒佈並於二零一四年三月一日實施的《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任何醫療衛生機構工作人員以財務或者其他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，其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的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。

其他藥品管理規定

藥品廣告

根據於二零零七年三月十三日頒佈並於二零零七年五月一日生效及於二零一八年十二月二十一日進一步修訂的《藥品廣告審查辦法》，擬就其藥品進行廣告宣傳的企業必須申請藥品廣告批准文號。藥品廣告批准文號有效期為一年。經批准的藥品廣告，未經事先批准不得更改廣告內容。如需修改藥品廣告內容，應當通過重新遞交申請取得藥品廣告批准文號。於二零一八年十月二十六日，全國人大常委會頒佈《中華人民共和國廣告法》(於二零一八年經修訂)，據此，表示功效、安全性的斷言或者保證，說明治癒率或者有效率等的若干內容不得加入藥品廣告。

藥品說明書與標籤

根據於二零零六年六月一日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤須經國家食品藥品監督管理局審批。藥品說明書須包括有關藥品安全性及療效的科學數據、結論及資料，以便直接安全合理使用藥品。藥品的內部標籤應帶有藥品名稱、適應症

監管概覽

或功能、規格、劑量及用法、生產日期、批號、到期日及藥品製造商等資料，藥品的外部標籤應指明藥品名稱、成分、性狀、適應症或功能、規格、劑量及用法以及副作用等資料。

藥品包裝

根據於一九八八年九月一日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家及專業標準。倘並無可用國家或專業標準，則企業可制定自身標準並經省級食品藥品管理部門或標準局審批後執行。如需更改其自身包裝標準，企業須重新向相關部門報批。並無制定及取得包裝標準審批的藥品不得在中國出售或交易(軍隊藥品除外)。

有關專利的法律規定

根據全國人大常委會於一九八四年三月十二日頒佈並於二零零八年十二月二十七日最新修訂的《中華人民共和國專利法》以及國務院於二零零一年六月十五日頒佈並於二零一零年一月九日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利分為發明專利、實用新型專利及外觀設計專利三類，專利應當具備新穎性、創造性和實用性，專利申請向國家知識產權局提交。發明專利的保護期為20年，實用新型專利及外觀設計專利的保護期為10年，分別自其申請日起算。未經專利權人許可而實施其專利即侵犯其專利權，在此種情況下侵犯專利權的賠償數額按照權利人因被侵權所受到的實際損失確定；實際損失難以確定的，可以按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。權利人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可使用費的倍數合理確定。賠償數額還應當包括權利人為制止侵權行為所支付的合理開支。權利人的損失、侵權人獲得的利益和專利許可使用費均難以確定的，人民法院可以根據專利權的類型、侵權行為的性質和情節等因素，確定給予人民幣10,000元以上人民幣1百萬元以下的賠償。對取得專利權的藥品，為了公共健康目的，國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

監管概覽

B. 台灣法律監管概覽

本節概述與我們的業務相關的主要台灣法律、法規及規範性文件。

監管部門

台灣食品藥物管理署(食藥署)管理食品、藥物、新興生技產品、化妝品及相關產品風險評估，主要職責在於落實源頭管理，健全輸入食品管理體系，發展核心檢驗科技，提升管理、檢驗與研究水準。

臨床試驗

臨床試驗制度可分為臨床性試驗(IND)及銜接性試驗評估(BSE)。在台灣申請藥品臨床試驗應依據台灣衛生福利部《藥品臨床試驗申請須知》備齊相關文件。根據《藥品查驗登記審查準則》，二零一九年一月起新成分新藥、基因工程藥品、疫苗類藥品、屬新成分藥品之血漿製劑及過敏源製劑須於其查驗登記申請案前或與查驗登記申請案同時申請銜接性試驗評估。其餘非屬新成分新藥或未經中央衛生主管機關公告應申請銜接性試驗評估之藥品，皆不需要申請銜接性試驗評估。

凡供查驗登記用之藥品臨床試驗均應符合《藥品優良臨床試驗規範》，用於學術研究的藥品臨床試驗及其他有關人類安全與福祉的臨床研究也應符合該規範。

藥品註冊

新藥藥證申請

根據台灣財團法人醫藥品查驗中心的資料，新藥分為新成分新藥、生物藥品、新療效新藥、新複方新藥、新使用途徑新藥、新劑型新藥、新劑量／新單位含量新藥、前驅藥物藥品。為順應生技產業發展，增進審查透明度，順應日後法規與科學的進展，食藥署研擬各類新藥審查重點。審查重點主要是依據國際與國內法規整理而得。新藥藥證申請須依據《藥品查驗登記審查準則》與食藥署的公告內容提出申請。

監管概覽

生物相似藥查驗登記

台灣參照歐盟法規，於二零一五年公佈《生物相似性藥品查驗登記基準》(《基準》)。《基準》載有可能影響藥物安全的各類風險因素。根據《基準》第1條，生物相似性藥品指以生物技術衍生的生物藥品，於品質、安全及功效上，與原本作為參考並獲得台灣上市許可之生物藥品相似。目前適用查驗登記的生物相似藥為以重組胜肽、重組蛋白質為活性成分的生物技術所衍生的藥品。

精簡、快速和加速審查機制

對於已獲美國食品藥品管理局與歐洲藥品管理局核准上市，但在台灣仍屬於新成分新藥，可適用此審查機制，縮短審查時程為原限辦期限的一半。審查重點僅限於新藥是否有人種差異性(以銜接性試驗評估)及上市風險管控。

創新藥品如為台灣製造或委託台灣製造廠製造的新療效、新複方、新使用途徑、新劑型、新單位含量、或新使用劑量等藥品，可適用快速審查，但不包括生物藥品、植物新藥及新成分新藥。製造廠須符合PIC/S GMP規範，縮短審查時程為原限辦期限的一半。

對於病情嚴重、具生命威脅性、且缺乏充分治療方法之重大疾病，台灣食藥署允許加速審查。在科學證據的支持下，選擇替代療效指標的方式，縮短新成份新藥的研發時程，使得藥物可提早上市。

新藥的行政保護及監測期間

根據台灣《藥事法》第40-2條規定，中央衛生主管機關於核發新藥許可證時，應公開申請人檢附之已揭露專利字號或案號。新成分新藥許可證自核發之日起3年內，其他藥商非經許可證所有人同意，不得引據其申請資料申請查驗登記。中央衛生主管機關於前項新成分新藥許可證核發屆滿5年之次日起，始得發給藥品許可證，此為「新成分新藥」的5年資料專屬期間。

監管概覽

藥品製造

優良製造規範

為確保台灣藥品製造標準符合國際標準，台灣食藥署於二零零七年公告實施國際 GMP 標準 (PIC/S GMP)，使台灣製藥水準與國際接軌。二零一五年一月一日起所有西藥製劑製造工廠已升級符合國際 PIC/S GMP 製藥標準。

藥品 GMP 證明書核發

衛生福利部於二零零三年八月公告訂定《藥物製造許可及優良製造證明文件核發辦法》。目前核發之 GMP 證明書分為 GMP 證明書、英文 GMP 確認書及輸歐原料藥 GMP 書面證明共三種。

輸入藥品製造工廠管理

在輸入藥品製造工廠管理方面，現行 GMP 管理制度採用「書面審查」與「實地查核」雙軌方式執行。

(1) 書面審查

台灣食藥署於二零零三年公告修訂《國外藥廠工廠資料準備須知》，合理調整 PIC/S 會員國家境內藥廠之工廠資料 (PMF) 審查強度，將審查標準與規定及應送審資料與注意事項予以整理。相關申辦規定詳見工廠資料申請。

(2) 實地稽查

目前實地查廠類型分為新案或後續定期檢查，新案主要為 PMF 新廠及新增劑型之申請案，後續定期檢查則為本署通知須接受定期檢查之輸入藥品國外製造業者。

藥品製造許可證

依據《藥物製造工廠設廠標準》第 3 條規定，經檢查符合《藥物優良製造準則》之規定者，由中央衛生主管機關就檢查合格之項目，核發符合藥品優良製造規範或醫療器材優良製造規範之藥物製造許可。

監管概覽

台灣持有藥品製造許可證者可委託他廠製造，但應符合《藥品查驗登記審查準則》第64條及《藥物委託製造及檢驗作業準則》規定。

藥品技術轉讓

台灣製藥產業對於產業鏈研發、製造及加工產出各環節，並無規範於製藥技術轉讓時必須申報或備查的法規要求。申言之，生物技術與製藥技術移轉是一般權利移轉，通常讓與人與受讓人是以契約方式移轉。

促進生技製藥發展

台灣持續修改《專利法》讓生物製藥產業獲得更多智慧財產保護。另外制定《產業創新條例》、《藥品研究科技發展激勵辦法》、《生技新藥產業發展條例》多項法律提供激勵措施，提供生技製藥產業良好發展環境。

全民健康保險制度

全民健康保險（「健保」）是一種強制性保險及福利政策，主要法律依據為《全民健康保險法》。一九九五年一月一日行政院衛生署正式成立「中央健康保險局」，並於同年三月一日正式全面實施全民健康保險。二零一三年一月一日二代健保正式實施。

全民健康保險給付藥品

台灣的健保給付分為對民眾給付與對醫事機構支付，直接支付的對象則是與健保特約的醫事服務機構。健保給付藥品有給付項目及給付規定，均明定於《全民健康保險法》第51條所授權訂定的《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》及《全民健康保險藥品價格調整作業辦法》。

監管概覽

(1) 新藥給付

按照《全民健康保險藥物給付項目及支付標準》第17條至第21條規定，健保署需參考國際藥價、同類藥品支付價、療程費用比例計算等核定各種新藥價格。自健保法規定義，新藥包括新成分、新劑型、新給藥途徑，及已收載相同活性成分的新療法四大類。某一成分劑型的不同廠牌藥品，進健保市場也有先後，通常新成分或劑型的新原廠藥會先納入健保給付。

(2) 專利過期或學名藥給付

原廠藥過專利期或原廠藥在台灣沒有取得專利，如果藥品可以在台灣上市，由健保署決定是否納入健保給付。

價格控制

《全民健康保險藥品價格調整作業辦法》乃依據全民健康保險法第46條第2項規定所訂定。新藥或學名藥新品項納入健保給付後，藥商每一季須向健保署申報每一筆與特約醫事服務機構的交易資料。由健保署決定是否進行藥價調整。

採購藥品規範

衛生福利部所屬醫療機構採購流程：按台灣《衛生福利部所屬醫療機構新進藥品申請作業流程》，各醫院醫師提出新藥申請時，需檢附新進藥品申請表及相關資料，並經藥事委員會審核同意後辦理藥品採購，而會議記錄須經醫療主管審批。

其他醫療保健法律

藥品廣告

台灣藥品廣告應符合《藥事法》第4條、第24條、第65條、第66條、第66-1條、第67條、第68條、第69條及第70條有關藥品廣告管理規定。非藥商不得為藥物廣告。藥商刊

監管概覽

播藥物廣告前，應於刊播前將所有文字、圖畫或言詞，申請中央或直轄市衛生主管機關核准。須由醫師處方或經中央衛生主管機關公告指定之藥物，廣告以登載於學術性醫療刊物為限。

仿單和產品標籤

根據《藥品查驗登記審查準則》第20條，仿單一般指型錄、使用說明書、操作手冊等，由製造廠所提供，內容為宣稱產品用途、注意事項、型號規格、圖樣等。

藥品標籤及包裝應依中央衛生主管機關核准事項刊載，且其字體應易於辨識。

專利

專利藥保護

台灣有關藥品專利法規，主要法源依據為《專利法》及《專利法施行細則》。《專利法》賦予發明人於一定期間享有排他性權利，鼓勵醫藥研發。發明專利的保護期限為自申請日起20年，且根據《專利法》第53條至第57條可延長專利期。根據《藥事法》第40-2條第二段規定，專利藥品許可證核發的5年之內，其申請資料不能被引據作為學名藥的查驗登記之用。

專利免責

為兼顧鼓勵新藥研發與促進學名藥提早上市，《專利法》第60條有試驗免責制度，讓學名藥品公司在研發過程必要性的研究、教學或試驗活動，並不構成專利侵害。

其他

除上文所載的司法權區外，監管研發、藥品許可、定價和報銷行為規範的規定因不同的國家而有所不同。在所有情況下，臨床試驗必須根據適用的監管準則進行。

業 務

概覽

我們是一家中國領先的生物製藥公司，旨在為全球患者提供質高價優的創新藥物。我們是首家根據現行中國有關生物類似藥評價及上市審批的法規《生物類似藥指導原則》，就單克隆抗體生物類似藥自國家藥監局取得新藥藥證申請批准的生物製藥公司，且亦為中國首家商業化推出生物類似藥產品的生物製藥公司。

自二零一零年成立以來，我們已建立且持續拓展全面的生物類似藥及生物創新藥產品管線。於最後實際可行日期，除我們已商業化推出的生物類似藥產品（即HLX01 漢利康）外，我們在管線中自主開發20種以上候選生物藥及多種腫瘤免疫聯合療法，其中(i)兩種候選單抗獲國家藥監局接納新藥藥證申請，包括一種候選單抗獲歐洲藥品管理局接納營銷授權申請，(ii)兩種候選單抗正在進行3期臨床試驗及六種候選單抗正在進行1/2期臨床試驗，以及兩種腫瘤免疫聯合療法正在進行3期臨床試驗及(iii)已在不同司法權區取得31項新藥臨床試驗申請批准。

我們的聯合創始人Scott Shi-Kau Liu博士和Wei-Dong Jiang博士均在治療藥物開發方面擁有約25年的實踐經驗。他們曾在頂級國際生物製藥公司擔任研發、生產及質量管理等方面的領導職務。在聯合創始人的鼓舞下，我們組建一支優秀的專家團隊，彼此緊密合作，共同實現我們的願景。

作為一家總部位於上海的綜合一體化生物製藥公司，我們高效及創新的自主核心能力貫穿整個生物製劑產業價值鏈，使我們在眾多中國生物技術公司中脫穎而出，具體包括：

- 高效的一體化全球研發平台 三處研發中心分別位於上海、台北和加州，於二零一九年三月三十一日擁有239名由行業資深人士率領的研發人員。
- 全球藥證註冊及臨床開發能力 目前已在六個不同司法權區同時進行11項臨床試驗，並擁有超過100名臨床及醫學事務人員。
- 健全的質量管理系統 為我們產品的全球上市批准及商業化奠定基礎。
- 大規模且具成本效益的生產基地 位於上海，擁有14,000升的產能，採用高效的一次性生產技術。
- 強大的全球商業化能力 通過我們迅速壯大的市場團隊及與全球知名製藥企業的商業化合作，共同覆蓋全球多個市場。

業 務

通過我們高效及創新的自主核心能力，我們已針對腫瘤及自身免疫疾病商業化一款產品並建立了一個多元化的、領先的、高質量的產品管線，包括：

(1) 單抗生物類似藥產品及預期可在近期實現商業化的臨床後期候選單抗生物類似藥

- **HLX01 (漢利康)**。利妥昔單抗注射液，為美羅華生物類似藥。HLX01 (漢利康) 於二零一九年二月二十二日就非霍奇金淋巴瘤(「**NHL**」)適應症自國家藥監局取得新藥藥證申請批准，成為中國首款根據《生物類似藥指導原則》獲批並以商業形式推出的生物類似藥。**HLX01 (漢利康)首次處方已於二零一九年五月十六日開出，而我們於二零一九年五月開始進行HLX01 (漢利康)的商業化銷售。**國家藥典委員會已批准HLX01 (漢利康)在中國使用「利妥昔單抗注射液」作為通用名，其已被列入國家醫保目錄及國家基本藥物目錄。我們亦正就HLX01用於類風濕關節炎(「**RA**」)適應症在中國進行3期臨床試驗；
- **HLX02**。赫賽汀(曲妥珠單抗)生物類似藥，其為首個於中國開發且在中國、波蘭、烏克蘭及菲律賓開展全球3期臨床試驗的生物類似藥；我們於二零一八年六月完成3期臨床試驗受試者入組。我們已於二零一九年四月就HER2陽性早期乳腺癌(「**eBC**」)、轉移性乳腺癌(「**mBC**」)及轉移性胃癌(「**mGE**」)適應症獲國家藥監局接納新藥藥證申請，並現正進行優先審評。我們的商業化合作夥伴Accord向歐洲藥品管理局提交營銷授權申請，其於二零一九年六月獲接納。根據弗若斯特沙利文報告，HLX02有潛力成為在歐盟推出的首個由中國公司開發的單抗生物類似藥。曲妥珠單抗已被列入國家醫保目錄及國家基本藥物目錄；
- **HLX03**。修美樂(阿達木單抗)生物類似藥，其已在中國完成3期臨床試驗。我們已於二零一九年一月就斑塊狀銀屑病(「**PS**」)、類風濕關節炎及強直性脊柱炎(「**AS**」)適應症獲國家藥監局接納新藥藥證申請，其現正進行優先審評；及
- **HLX04**。安維汀(貝伐珠單抗)生物類似藥，於二零一八年第二季度在中國進入3期臨床試驗。我們計劃於二零二零年就轉移性結直腸癌(「**mCRC**」)及非鱗狀非小細胞肺癌(「**nsNSCLC**」)適應症提交新藥藥證申請。貝伐珠單抗已被列入國家醫保目錄。我們亦計劃進一步就聯合腫瘤免疫療法擴展其適應症。

根據弗若斯特沙利文報告，二零二零年，我們三種接近商業化的候選生物類似藥連同HLX01 (漢利康)在中國的預計總市場規模將達到人民幣167億元。此外，我們的部分候選藥物獲准納入國家醫保目錄及國家基本藥物目錄，這將進一步提高市場滲透率及來自中國政府資助的基層醫療機構的需求。

業 務

(2) 全面的生物創新藥管線，推動長期增長

於最後實際可行日期，我們的候選生物創新藥(已進入1期及／或1b/2期臨床試驗)包括HLX06(一種新型VEGFR2抑制劑)、HLX07(一種EGFR抑制劑)、HLX10(一種新型PD-1抑制劑)、HLX20(一種新型PD-L1抑制劑)及HLX22(一種新型HER2抑制劑)。

此外，我們的其他候選生物創新藥管線包括HLX55(一種cMET抑制劑)、HLX09(一種CTLA-4抑制劑)、HLX23(一種CD73抑制劑)、HLX53(一種TIGIT抑制劑)及HLX24(一種CD47抑制劑)。

(3) 多元化的基於自有產品的聯合療法組合，把握未來腫瘤免疫機遇

我們已制定聯合療法策略，根據該策略，我們利用我們全面的、以腫瘤為核心的產品管線為開發腫瘤免疫聯合療法奠定了堅實的基礎，包括：

- HLX04(一種安維汀生物類似藥)+HLX10(一種新型PD-1抑制劑)。一種針對nsNSCLC及HCC的腫瘤免疫聯合療法，我們正分別籌備3期及2期臨床試驗。
- HLX07(一種EGFR抑制劑)+HLX10。一種針對SCCHN的腫瘤免疫聯合療法，已完成臨床前研究。我們的新藥臨床試驗申請已獲國家藥監局接納。
- HLX10 + 化療。一種針對mESCC、sqNSCLC及SCLC的腫瘤免疫聯合療法，其已開展針對mESCC及sqNSCLC適應症的3期臨床試驗，並預期於不久將來開展針對SCLC適應症的3期臨床試驗。

我們以最高成本效益的方式建立上述強大產品管線。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們的整體研發開支(包括資本化及費用化研發成本及開支)分別為人民幣637.1百萬元、人民幣972.5百萬元及人民幣225.4百萬元，我們相信，此可反映我們對實現高效率及生產力的重視。

我們的優勢

具有吸引力的商業模式：兼備近期可實現性及長期增長性

根據弗若斯特沙利文報告，過去二十年來，單抗藥物的發展已使生物製劑行業發生了根本性的改變。按二零一八年的銷售收益計，全球生物製劑行業市場規模已達到2,618億美元。於二零一九年六月三十日，在美國已推出97種單抗產品及在中國已推出35種單抗產品，於最後實際可行日期，我們正自主開發超過20種候選單抗藥物。

業 務

我們的商業化產品 HLX01 (漢利康) 為首款根據《生物類似藥指導原則》批准上市的單抗生物類似藥。我們的管線包括多種處於臨床後期的候選生物類似藥。在我們強大的生產及商業化實力的支持下，這些生物類似藥的上市將為我們帶來近期的商業化可實現性，且隨著其他處於較早臨床階段的候選生物類似藥研發進度的持續推進，及我們迅速擴大生物類似藥管線的自主研發能力，商業化可實現性將得到進一步增強。

我們綜合一體化的研發平台及高素質團隊亦自主開發出一個多元化、創新的單抗及腫瘤免疫聯合療法管線，這將成為我們長期增長的持續推動力。

我們由上海、台北和加州研發中心形成的一體化平台，徐匯基地的 14,000 升產能及我們依託內部資源和全球合作夥伴形成的強大商業化實力，共同奠定了我們的成就和市場領先地位。這些資源將持續為我們帶來戰略靈活性及競爭力，使我們得以保持在中國生物製劑市場的前沿並實現持續增長。

高效的一體化全球研發平台，開發出強大的產品管線

我們是一家以研發為驅動和導向的生物製藥公司，已經建立了高效的一體化全球研發平台，主要設施分佈於上海、台北及加州。我們擁有強大自主研發能力及全流程開發能力的全球研發平台，使我們能夠完全掌握從發現、產程開發、生產至產品上市後的臨床跟進等藥物開發的全過程。

我們三個研發中心密切合作，以確保高產出及具有成本效益的研發過程。我們的台北及加州研發中心主要負責早期研發，使我們能夠快速了解單抗領域的最新發展及尖端技術，並得以引進廣大的生物科技人才儲備。我們的上海研發中心主要負責研發後期階段，例如產程及製劑開發，讓我們能夠受益於 (i) 上海充足的卓越人材及中國豐富的臨床試驗資源，以及 (ii) 與我們的徐匯基地相鄰的優勢，我們擬於該基地以商業規模生產我們已獲批的產品。

我們相信，研發的成功源自我們團隊的經驗及能力，以及大家共同致力於為實現我們「為全球患者提供質高價優的創新藥物」的願景而付出的不懈努力。截至二零一九年三月三十一日，我們組成了一支 239 名資深研發僱員的團隊，其中大部分在免疫學、生物化工、製藥工程或其他相關領域擁有博士或同等學位。我們許多研發人員擁有全球大型製藥公司的豐富工作經驗，專注於按照國際標準開發生物藥物。

業 務

以我們強大的人才儲備和綜合一體化研發平台為支撐，我們已開發並不斷擴大全面的產品管線，擁有多種處於臨床後期的候選生物製劑及生物創新藥，並擁有多種具有重大潛力的PD-1/PD-L1腫瘤免疫聯合療法。於最後實際可行日期，除我們已商業化推出的生物類似藥產品(即HLX01漢利康)外，我們在管線中自主開發20種以上候選生物藥及多種腫瘤免疫聯合療法，其中(i)二種候選單抗獲國家藥監局接納新藥藥證申請，包括一種候選單抗獲歐洲藥品管理局接納營銷授權申請，(ii)二種候選單抗正在進行3期臨床試驗及六種候選單抗正在進行1/2期臨床試驗，以及兩種腫瘤免疫聯合療法正在進行3期臨床試驗，及(iii)我們的產品管線已在不同司法權區取得31項新藥臨床試驗申請批准。

具有加強成本效益和健全質量管理體系的大規模生產能力

我們在上海有一個運營中的生產基地，即徐匯基地。徐匯基地已取得上海市食品藥品監督管理局頒發的《藥品生產許可證》，總面積約11,000平方米。徐匯基地設有兩條獨立生產線(包括六個2,000升及四個500升(合共14,000升)的一次性生物反應器)，及配套純化設備。我們目前正在上海建設第二個生產基地，即松江基地。

我們是在國內使用一次性技術的先驅，尤其是一次性生物反應器。根據弗若斯特沙利文報告，一次性生物反應器將一般減少高達50%資本開支以及25%至30%的生產成本，亦能省去每次生產週期後的清洗及消毒環節，這將減少每批次的生產時間並降低污染的風險。

我們已建立了一套健全的質量管理體系，符合美國、歐盟及中國相關監管機構設定的質量標準，為我們的產品在多個司法權區及地區的商業化奠定基礎。於二零一九年三月，我們就HLX01(漢利康)取得GMP證書，認證其已符合GMP標準。我們的質量管理體系覆蓋從研發到物料管理、產品生產、質量控制、產品供應鏈管理及特別是產品上市後跟踪的整個產品週期。在具備大量藥品質量管理經驗並在海外接受培訓的專家團隊的管理下，我們的徐匯基地及配套的質量管理體系已通過多項由歐盟質量授權人以及我們的國際商業合作夥伴(如Accord及Cipla)進行的實地核查及/或審計，每次核查均遵循嚴格標準。截至二零一九年三月三十一日，我們的全球質量運營部門(負責我們的質量保證和質量控制事務)共有125名僱員，相當於我們整個生產部門人數的約80%，由此反映我們對質量控制基礎設施及職能的堅定承諾和投入。我們相信對質量管理所展現出的承諾令我們可在中國市場脫穎而出，而我們亦計劃繼續堅守此承諾，建立出在質量及可靠性方面的市場聲譽。

業 務

強大的全球商業化能力

作為我們國內商業化進程的一部分，我們與復星醫藥集團訂立商業合作協議。根據合作協議，我們預期在以下方面得益於復星醫藥：(i) 在日新月異的中國醫藥行業深耕數十年積累的經驗與本領，(ii) 優秀的市場准入能力，為產品組合提供全面覆蓋及(iii) 廣泛的銷售網絡，貫穿各層級市場，全國範圍深入滲透。我們相信，該合作將為我們未來的商業化建立堅實的基礎。

我們已建立了行業經驗豐富的專職市場團隊，並計劃在短期內擴充該團隊。通過在多數設於頂級醫療機構的超過 100 個臨床研究中心所積累的逾五年的臨床試驗經驗，我們已建立了廣泛的關鍵意見領袖及醫生網絡，以籌備我們產品商業化。我們亦已設立由中國一流專家與關鍵意見領袖組成的臨床開發顧問委員會以及由美國一流專家組成的科學顧問理事會。該兩個諮詢委員會為我們提供臨床試驗設計和產品及目標選擇的專業意見，以及來自領先的醫療機構和尖端科學研究人員的前沿見解。張文傑先生為一名行業資深人士及市場專家，已加入我們擔任我們的高級副總裁、首席商業運營官及首席戰略官，負責監督我們的銷售及營銷，並設立內部銷售團隊以執行我們的商業計劃。

在全球商業化佈局方面，我們已有多次在產品獲批上市前，與全球領先的醫藥公司達成戰略商業化合作的成功經驗，相信此舉讓我們能夠透過合作夥伴既有的能力和資源迅速佔有市場份額。例如，為於海外推廣及分銷 HLX02，我們在歐洲、MENA 及獨聯體超過 70 個司法權區及地區與 Accord 合作，於澳洲、紐西蘭、哥倫比亞及馬來西亞與 Cipla 攜手，以及在香港和澳門與雅各臣藥業結成夥伴。

遠見卓識的聯合創始人及領導團隊

我們的聯合創始人 LIU 博士及 JIANG 博士是生物醫藥行業的資深科學家，自二零一零年創辦本公司以來，他們不忘初心，堅持做對的事，做難的事，做需要時間積累的事。堅持不懈，滿腔熱情，旨在為全球患者提供質高價優的創新藥物。

LIU 博士在生物製藥研發、製造及質量控制以及業務發展、企業管理方面擁有約 25 年經驗。在創辦本公司之前，彼曾在多家領先的跨國製藥公司擔任高級職位，包括 Amgen 質量分析試驗室總監、Bristol-Myers Squibb 生物製劑質量控制部副總監及 United Biomedical 研發副總裁。

業 務

JIANG 博士擁有約 25 年的生物製藥開發及生產經驗，在抗體及蛋白質工程方面擁有極高的造詣。在共同創辦本公司之前，曾在多家全球知名製藥公司擔任高級研究員及總監職位，包括於 VasGene Therapeutics 及禮來的下屬公司 Applied Molecular Evolution 任職。

在 LIU 博士及 JIANG 博士的領導，以及他們的遠見及雄心的鼓舞下並受到我們專注高效執行、以科學為導向、務實及精英的企業文化所吸引，我們匯聚了一支由志同道合的高水平人才組成的團隊。截至二零一九年三月三十一日，我們的核心團隊包括 79 名行業專家，其中近 67% 擁有 10 年以上的相關行業經驗，超過 62% 擁有海外工作經歷，於領先跨國製藥公司藥物開發、CMC、工廠設計、藥品生產管理、質量與合規、臨床開發、監管事宜、商業化及財務等方面累積了深厚的功底。

我們的策略

我們的願景是為全球患者提供創新及可負擔的藥物，成為全球最受信任及景仰的生物製藥公司之一，為實現這一願景，我們計劃實施以下策略：

進一步鞏固我們在生物類似藥持續開發方面的領導地位，並把握先發優勢

我們的 HLX01 (漢利康) 為首款於中國開發並根據《生物類似藥指導原則》獲得監管批准並開始商業化銷售的單抗生物類似藥，這不僅為我們確立市場地位提供重要的先發優勢，同時亦為我們摸索監管途徑及商業化過程積累了寶貴的經驗。我們計劃運用此等經驗，迅速有效推進我們其他候選生物類似藥(包括我們處於即將商業化階段的核心產品)的開發。

我們已就 HLX02 及 HLX03 在中國提交新藥藥證申請，二者目前正由國家藥監局進行優先審評，我們亦計劃於短期內就 HLX04 在中國提交新藥藥證申請。此外，我們的商業化合作夥伴 Accord 已就 HLX02 於歐盟提交營銷授權申請。我們計劃運用我們的大規模生產能力，快速將該等候選產品商業化，以充分發揮我們在中國生物類似藥市場的領導地位，建立潛在先發優勢，並產生支持我們日後營運的穩定收益，包括支持其他候選產品的研發。

業 務

考慮到生物類似藥開發較創新藥物的風險相對較低，且市場潛力更為清晰，同時考慮到我們在中國生物類似藥行業豐富的行業經驗，隨著重磅藥的主要專利即將到期，我們將繼續利用我們強大的技術實力及專業知識開發新的生物類似藥，這將進一步建立和豐富我們的產品組合，並帶來長期增長機會。我們相信，我們將能夠複製HLX01（漢利康）的商業化成功，用於開發新的候選生物類似藥。我們亦計劃將我們的候選藥物推向其他對醫療產品存在巨大未滿足需求的新興市場，如南美、東歐及東南亞。

利用我們強大而全面的生物藥物管線及成熟的單抗開發平台，開發以腫瘤免疫聯合療法為主的創新產品組合

獲益於我們生物類似藥的商業化，並利用我們全面的技術平台和自主研發能力，我們計劃繼續推進候選生物創新藥的開發，並通過開展及推進新項目，包括創新生物製劑及腫瘤免疫聯合療法的臨床研究，積極擴大我們的產品管線。

我們計劃快速開發腫瘤免疫聯合療法，為患者提供經改進的治療解決方案。如下圖所示，我們已開發一項廣泛產品組合，橫跨全部三類聯合療法的靶點，包括腫瘤特異性靶點、血管生成靶點及腫瘤免疫靶點。我們可有策略及高效地開發涵蓋各種適應症的多種腫瘤免疫聯合療法。我們亦計劃使用我們候選藥物（包括PD-1/PD-L1單抗）作為骨架，聯合其他單抗、化療、放射療法或癌症疫苗，探索其他此類潛在療法。

腫瘤特異性靶點	血管生成靶點	腫瘤免疫靶點
CD20、HER2、EGFR、cMET、 CD27、Claudin 18.2等 我們產品管線中候選藥物 數量 ≥ 10	VEGF、VEGFR2等 我們產品管線中候選藥物 數量 ≥ 3	PD-1、PD-L1、CTLA-4、TIM-3、 LAG3、GPC3、TIGIT、OX40等 我們產品管線中候選藥物 數量 ≥ 8

業 務

在維持高質量標準的同時擴大產能及提高成本效益

隨着 HLX01 (漢利康) 進行商業化並預料即將推出更多產品 (包括我們即將商業化的核心產品)，我們計劃增加對生產基地的投資，以優化生產流程，擴大我們的產能並提高成本效益。

特別是，由於我們不斷擴大我們的商業化藥物組合，我們正在建設第二個生產基地，即松江基地，以大幅提升我們的整體產能。於松江基地完工後，我們預期我們的產能將可同時滿足我們所有候選藥物的生產需求。

此外，我們通過專注於自主開發連續流技術實現進一步的成本效益，我們預期，該技術將使我們能夠大幅降低單位生產成本及減少液體和固體廢物污染，同時還可大幅提高生產力。

隨著我們連續流技術的發展和擴大，我們相信我們是中國為數不多的有實力並可靈活開發及商業化有效及可負擔的腫瘤免疫聯合療法的生物製藥公司之一。

同時，我們的生產基地將會繼續嚴格遵循高質量標準並尋求美國食品藥品管理局及歐洲藥品管理局等國際監管機構的認證。

通過內部銷售及市場團隊及合作夥伴提升商業化能力

為進一步擴大我們的市場影響力，我們已建立一支擁有豐富行業經驗及市場洞察力的市場團隊。展望未來，我們計劃壯大該團隊，專注於醫學科學溝通及市場准入能力。我們正在設立一支銷售團隊在中國獨立執行商業化計劃。我們相信，此內部實力將會與我們和復星醫藥等全球合作夥伴緊密的關係形成互補。

我們計劃與更多國際合作夥伴訂立戰略性合作協議，例如我們與 Accord、Cipla、Biosidus 及雅各臣藥業訂立協議將業務拓展至更多的國際市場，特別是我們認為對價格合理的生物製劑有龐大未滿足醫療需求的國際市場，例如，中國的臨床試驗數據符合資格提交作為監管批准申請過程一部分的東南亞國家。

業 務

選擇性地進行戰略合作，以擴大我們的全球版圖

我們打算繼續研究、評估及選擇性地尋求與其他生物製藥公司、產品及產品許可有關的策略合作機會，以豐富產品組合和擴大全球版圖。例如，我們自AbClon取得HLX22的許可並已行使全球擴大許可的選擇權。雖然我們計劃繼續主要依靠我們的自身能力，但我們還將繼續尋求外部的技術及資產以擴大我們的平台及管線，從而不斷取得成功。

我們的產品

於最後實際可行日期，除我們已商業化推出的生物類似藥產品(即HLX01 漢利康)外，我們在管線中自主開發20種以上候選生物藥及多種腫瘤免疫聯合療法，其中(i)兩種候選單抗獲國家藥監局接納新藥藥證申請，包括一種候選單抗獲歐洲藥品管理局接納營銷授權申請，(ii)兩種候選單抗正在進行3期臨床試驗及六種候選單抗正在進行1/2期臨床試驗，以及兩種腫瘤免疫聯合療法正在進行3期臨床試驗及(iii)已在不同司法權區取得31項新藥臨床試驗申請批准。我們開發中的候選藥物包括生物類似藥、生物創新藥及腫瘤免疫聯合療法。該等腫瘤免疫聯合療法由我們認為有可能與我們的免疫治療抗體(包括產品組合中的PD-1、PD-L1 抗體及其他腫瘤免疫靶點藥物)聯合用藥的候選藥物組成，以解決國內外的藥物需求缺口。

業 務

下表概述截至最後實際可行日期的產品及候選藥物管線：

產品 (參照號)	靶點	適應症	商業化 權利	合作夥伴(地區)	臨床前	新藥臨床 試驗申請	1期	2期 ⁽²⁾	3期	提交新藥 藥證申請	獲批新藥 藥證申請 ⁽¹⁾
HLX01 (美羅華)	CD20	NHL ⁽⁹⁾	全球	REGENXBIO (中國、南美)							
HLX02 (赫賽汀)	HER2	BC/mGC ⁽⁹⁾	全球	Roche (歐洲、MENA、獨聯體 ⁽¹⁰⁾) Clova (亞太及南美 ⁽¹¹⁾) Teva (香港及澳門)							
HLX03 (修美樂)	TNF-α	PS/RA/AS ⁽⁹⁾	全球	REGENXBIO (中國)							
HLX04 (安維汀)	VEGF	mCRC/nsNSCLC ⁽⁹⁾	全球								
HLX05 (艾必妥) ⁽⁸⁾	EGFR	mCRC/SCCHN (不包括中國)	全球	Genentech		對外授權中國區權利					
HLX12 (Cyramza)	VEGFR2	實體瘤 ⁽¹¹⁾	全球								
HLX11 (Perjeta)	HER2	BC	全球								
HLX14 (Xgeva)	RANK 配體	實體瘤	全球								
HLX13 (Yervoy)	CTLA-4	實體瘤	全球								
HLX15 (Darzalex)	CD-38	多發性骨髓瘤	全球								
HLX01	CD20	RA ⁽¹²⁾	全球								
HLX04	VEGF	wAMD/DR ⁽¹²⁾	全球								
HLX07 ⁽¹⁴⁾	EGFR	實體瘤	全球			於美國、台灣、中國大陸獲得新藥臨床試驗申請批准					
HLX06	VEGFR2	實體瘤	全球			於美國、台灣、中國大陸獲得新藥臨床試驗申請批准					
HLX10 ⁽¹⁴⁾	PD-1	實體瘤	全球			於美國、台灣、中國大陸獲得新藥臨床試驗申請批准					
HLX20	PD-L1	實體瘤	全球			澳洲及中國大陸					
HLX22	HER2	BC/GC	全球			授權引進					
HLX55	cMET	實體瘤	亞洲 ⁽¹⁵⁾			授權引進					
HLX56	DR	實體瘤	大中華區			授權引進					
HLX09	CTLA-4	實體瘤	全球								
HLX23	CD73	實體瘤	全球								
HLX24	CD47	實體瘤	全球								
HLX26	LAG3	實體瘤	全球								
HLX59	CD27	實體瘤	全球								
HLX51	OX40	實體瘤	全球								
HLX52	TIM-3	實體瘤	全球								
HLX53	TIGIT	實體瘤	全球								
HLX58	Claudin 18.2	實體瘤	全球								
HLX63	GPC3	實體瘤	全球								
HLX04 ⁽¹⁴⁾ + HLX10	VEGF + PD-1	nsNSCLC	全球								
HLX04 ⁽¹⁴⁾ + HLX10	VEGF + PD-1	HCC	全球								
HLX07 + HLX10	EGFR + PD-1	SCCHN	全球								
HLX10 ⁽¹⁴⁾ + 化療	PD-1	mESCC	全球								
		sqNSCLC	全球								
		SCLC	全球								

核心產品

附註：

- (1) HLX01 (漢利康) 為我們核心產品之一。我們於二零一九年二月為HLX01 (漢利康) 取得新藥藥證申請批准並於二零一九年五月開始商業化銷售。

業 務

- (2) 生物類似藥毋須進行2期臨床試驗。進一步詳情請參閱「我們的生物類似藥組合」。
- (3) HLX01的3期臨床試驗專注於治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤，此乃非霍奇金淋巴瘤的最常見亞型。由於HLX01的參照藥美羅華在中國獲批准用於治療三種非霍奇金淋巴瘤亞型(即瀰漫性大B細胞淋巴瘤、復發性或難治性濾泡中心淋巴瘤及先前未接受治療的CD20陽性III-IV期濾泡性淋巴瘤)，HLX01亦就全部三種適應症獲得批准。
- (4) 阿根廷、巴拉圭、烏拉圭及玻利維亞。
- (5) HLX02的3期臨床試驗專注於治療HER2陽性轉移性乳腺癌。由於HLX02的參照藥赫賽汀在中國獲批准用於治療HER2陽性早期乳腺癌、HER2陽性轉移性乳腺癌及HER2陽性轉移性胃癌，因此我們就HLX02的新藥藥證申請尋求針對HLX02全部三種適應症的批准。我們的商業化合作夥伴Accord就該三種適應症及胃食管交界處腺癌向歐洲藥品管理局提交營銷授權申請。HLX02的3期臨床試驗已完成受試者入組。儘管HLX02仍在進行3期臨床試驗，但我們的HLX02新藥藥證申請已於二零一九年四月獲國家藥監局接納，目前正進行優先審評。
- (6) 歐洲、中東－北非及獨聯體超過70個司法權區及地區。
- (7) 澳洲、紐西蘭、哥倫比亞及馬來西亞。
- (8) HLX03的3期臨床試驗專注於治療斑塊狀銀屑病。由於HLX03的參照藥修美樂在中國獲批准用於治療斑塊狀銀屑病、類風濕關節炎及強直性脊柱炎，我們已針對全部三種適應症為HLX03提交新藥藥證申請。我們已完成HLX03的3期臨床試驗。我們的HLX03新藥藥證申請已於二零一九年一月獲國家藥監局接納，目前正進行優先審評。
- (9) HLX04的3期臨床試驗專注於治療轉移性結直腸癌。由於HLX04的參照藥安維汀在中國獲批准用於治療轉移性結直腸癌及不可切除、局部晚期、復發性或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌，我們計劃在HLX04新藥藥證申請中包括針對全部兩種適應症的申請。
- (10) 對外授權予上海景澤。進一步詳情請參閱「許可安排－與上海景澤訂立的許可協議」。
- (11) 包括晚期胃癌或胃食管結合部腺癌、轉移性非小細胞肺癌及轉移性結直腸癌。
- (12) 被視為生物創新藥產品，原因是在中國原研藥物尚未就相關適應症獲得批准。進一步詳情請參閱「我們的生物創新藥－概覽」。
- (13) 大中華區及東南亞、中亞及南亞的部分國家。
- (14) 我們認為HLX07、HLX10、HLX04 + HLX10聯合療法及HLX10 + 化療聯合療法並非我們的核心產品，原因是(i)HLX07、HLX10及HLX04 + HLX10聯合療法的1期臨床試驗的數據尚未公佈；及(ii) HLX10 + 化療(並不需要1期臨床試驗)的3期臨床試驗數據尚未公佈。我們亦正在開發HLX10用於治療乙型肝炎病毒。

我們的生物類似藥組合

概覽

生物類似藥是指與另一家公司所開發及生產的參照藥近乎相同的生物醫藥製品。生物類似藥開發企業因無法獲得原研藥的分子克隆(或用於構建重組DNA分子以生產生物分子的一組分子生物學試驗方法)、原始細胞庫、生產工藝及有效藥物成分詳情，故須獨立於原研藥產品開發藥物。一般而言，開發過程中需要對候選生物類似藥進行臨床研發，以證明儘管輔料可能存在細微差別，但其在有效性、安全性及免疫原性等方面與有關監管機構(包括國家藥監局、美國食品藥品管理局及歐洲藥品管理局)已批准的參照藥具有高度相似性。候選藥必須經過監管審批流程(就國家藥監局、美國食品藥品管理局及歐洲藥品管理局而言，專門針對生物類似藥採用)，方可獲得商業化批准。有關國家藥監局審批流程的進一步詳情，請參閱「監管概覽－有關臨床試驗和藥品註冊的規定」。

業 務

在獲批且參照藥主要專利到期後，生物類似藥方可進行商業化。為與原研藥進行競爭，生物類似藥的定價通常相對更可負擔，使生物類似藥有潛力獲得更大範圍的普及性，尤其是在參照藥的獲取途徑受高昂價格或其他經濟障礙所限的市場。在歐盟，自二零零五年以來已經有了生物類似藥的監管路徑，生物類似藥(包括單抗類生物類似藥)顯示出了與原研藥爭奪市場份額及擴大患者獲取途徑的強大潛力。

我們預計中國將是我們所有候選生物類似藥的核心市場。政府機構已發佈多份指導原則鼓勵生物類似藥研發，包括《生物類似藥指導原則》，為新的候選生物類似藥的藥證註冊審評建立了監管框架。一般而言，國家藥監局要求生物類似藥在適應症、用藥指導和安全性信息方面須與參照藥一致。此外，生物類似藥批准路徑是基於科學目標而建立的，即證明生物類似藥的安全性和有效性與參照藥相比較時，在臨床上並無有意義的差異，而創新藥物批准路徑的科學目的則為全面探索醫療策略或治療方案是否對人類安全有效。基於該原則，由於已釐定參照藥可保證安全性及療效的適當劑量，故生物類似藥一般無需進行2期臨床試驗。《生物類似藥指導原則》允許生物類似藥申辦方可同時開展不同階段的臨床試驗，而根據中國法規，藥物開發商無需在開始後續階段之前完成臨床試驗的前期階段。一經獲得有關特定適應症的新藥臨床試驗申請批准，開發商可酌情選擇開展後期試驗，例如，在未完成1期臨床試驗時開展3期或1b期。在我們的研發活動中，我們在完成HLX03的1期臨床試驗前即展開3期臨床試驗。我們相信該方法可以加快我們的研發流程，並有助於我們的產品更快速獲得批准和商業化。更多詳情請參閱「風險因素－與我們候選藥物開發、臨床試驗及監管批准有關的風險－臨床開發過程漫長且耗資不菲，且無法保證結果」。

此外，根據《生物類似藥指導原則》，若候選藥物的臨床類似性已在對比研究中獲證實，中國的監管機構可考慮允許外推至參照藥獲批的其他適應症。為獲得該資格，每項適應症的治療作用機制及靶點應相同，並擁有同樣的臨床相關發病機制及受體。該類似性應以對比臨床研究的方式證實，且外推適應症的安全性及免疫原性應被充分評估。此外，臨床適應症是否適合外推應參照產品特性逐項評估，亦存在必須審慎考慮外推適宜性的情況，例如對不同合併疾病人群及對不同推薦劑量人群。我們目前正對我們的生物類似藥核心產品尋求適應症外推。

下文各自詳述的商業化或及臨床後期生物類似藥包括：HLX01(漢利康)、HLX02、HLX03及HLX04。

業 務

HLX01 (用於治療非霍奇金淋巴瘤)

概覽

我們已開發 HLX01 (漢利康) 為美羅華的生物類似藥，名稱為重組人鼠嵌合抗 CD20 單克隆抗體注射液，其為我們首個商業化單克隆抗體藥物產品。HLX01 (漢利康) 已獲國家藥典委員會授權在中國使用利妥昔單抗注射液的通用名。利妥昔已納入於二零一九年八月二十日頒佈的最新版國家醫保目錄。利妥昔單抗是一種批准用於治療非霍奇金淋巴瘤 (最常見的是瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤亞型) 以及用於治療中度至重度類風濕關節炎的單克隆抗體藥物。我們於二零一八年五月完成 3 期臨床試驗。根據從 3 期臨床試驗收集及分析的數據，我們得出結論，試驗在主要及次要終點均達到了生物等效性。我們於二零一九年二月二十二日自國家藥監局獲得 HLX01 (漢利康) 的監管批准。HLX01 (漢利康) 的首次處方已於二零一九年五月十六日發出，而我們於二零一九年五月開始 HLX01 (漢利康) 的商業化銷售。

目前，我們正在同時進行 HLX01 類風濕關節炎適應症的 3 期臨床試驗。有關 HLX01 類風濕關節炎適應症的開發、該適應症目前的治療方法及潛在市場機遇的進一步詳情，請參閱「我們的生物創新藥—HLX01 (用於類風濕關節炎)」。由於我們已進入 3 期臨床試驗且參照藥未獲批用作類風濕關節炎適應症，我們將用於類風濕關節炎適應症的 HLX01 視為生物創新型核心產品。

在尋求海外機會前，我們首先在中國推出 HLX01 (漢利康)，因為中國對可負擔的非霍奇金淋巴瘤治療存在龐大且不斷增長的需求。根據弗若斯特沙利文報告，二零一八年，中國符合條件的非霍奇金淋巴瘤患者中僅有約 25% 能夠負擔現有的一線治療 (包括 HLX01 (漢利康) 的參照藥美羅華)，同時中國新增非霍奇金淋巴瘤病例數預計將由二零一八年的約 88,100 例增長至二零二三年的約 99,400 例。

我們已於二零一五年九月與復星醫藥產業發展就 HLX01 (漢利康) 訂立一份協議 (「HLX01 協議」) (經修訂)，就 HLX01 (漢利康) 建立清晰的在中國商業化的策略，如利用復星醫藥的市場准入能力、全國性的銷售及市場網絡快速大規模商業化 HLX01 (漢利康)。我們相信，HLX01 (漢利康) 作為中國首個根據《生物類似藥指導原則》獲得上市批准的生物類似藥，將對中國患者乃至整個國家都具有重大意義。另外我們已就 HLX01 (漢利康) 於阿根廷、巴拉圭、烏拉圭及玻利維亞的商業化與 Biosidus 訂立了授權許可協議。

業 務

參照藥的背景

利妥昔單抗是一種由 IDEC 製藥公司和基因泰克公司原研的人鼠嵌合抗 CD20 單克隆抗體。其最初於一九九七年獲美國食品藥品管理局批准，商品名為 Rituxan，隨後於一九九八年獲得歐洲藥品管理局批准，商品名為美羅華，用於治療非霍奇金淋巴瘤。美羅華於二零零一年在中國上市。利妥昔單抗於二零一七年獲納入國家醫保目錄並在二零一八年獲納入國家基本藥物目錄。

根據審批的司法權區的不同，利妥昔單抗可被列入多種適應症的一線或二線治療方案之中，包括非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病、類風濕關節炎、肉芽腫性多血管炎、顯微鏡下多脈管炎及中重度尋常型天皰瘡。在中國，美羅華僅獲批准用於治療三種非霍奇金淋巴瘤：CD20 陽性瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤、復發性或難治性濾泡中心淋巴瘤（按國際工作分類為 B 細胞非霍奇金淋巴瘤的 B、C 及 D 亞型）及先前未經治療的 CD20 陽性 III-IV 期濾泡性淋巴瘤。

利妥昔單抗的主要專利雖然在大部分地區已到期，包括歐洲的主要專利已於二零一三年到期、美國的主要專利已於二零一六年到期，但該藥品銷售量仍繼續保持高位，在全球被不同醫藥公司廣泛分銷。在中國，美羅華由羅氏進行分銷。根據羅氏的年報，二零一八年，美羅華/Rituxan 的全球銷售額為 68 億瑞士法郎（約 67 億美元），而根據弗若斯特沙利文報告，在中國的銷售額達人民幣 25 億元。利妥昔單抗聯合化療方案 CHOP（由化療藥物環磷醯胺、阿黴素、長春新城及強的松組成）被廣泛視為治療瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤一線的標準治療。據我們對現有候選藥物管線的了解，利妥昔單抗在可預見的將來很可能繼續是上述非霍奇金淋巴瘤適應症的標準一線治療核心藥物。

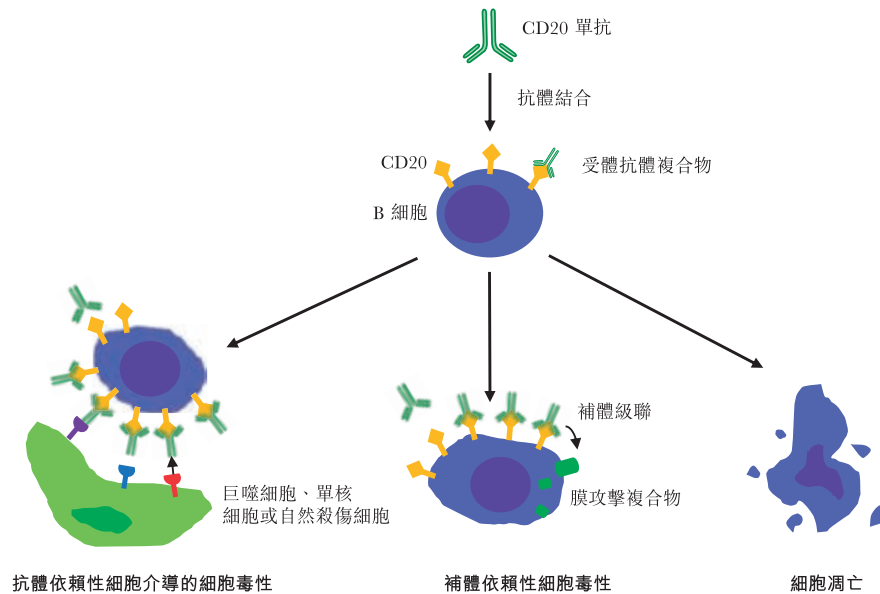
作用機理

利妥昔單抗是一種人鼠嵌合抗 CD20 單克隆抗體，由擁有鼠源性輕鏈及重鏈可變區和人 kappa 及 gamma-1 恒定區的 IgG1 kappa 免疫球蛋白組成。利妥昔單抗與 CD20 相結合（CD20 是一種在免疫系統前體 B 細胞及成熟 B 細胞的表面都廣泛表達的蛋白質）。非霍奇金淋巴瘤等癌症可能源於 B 細胞及其前體惡變。

雖然關於利妥昔單抗的研究出版物報告了幾種作用機理解釋，但一般而言，利妥昔單抗的作用機理是與 B 細胞表面的 CD20 相結合及通過細胞凋亡、直接生長抑制、補體依賴性細胞毒性（「CDC」）及抗體依賴性細胞毒性（「ADCC」）啟動免疫應答，最終通過清除 B 細胞而降低 B 細胞活性。特別是，利妥昔單抗與 B 細胞 CD20 蛋白結合引發 B 細胞蛋白（包括 CD20 自身）分化，增強了 B 細胞在自然殺傷細胞（「NK 細胞」）介導 ADCC 的治療作用。與沒

業 務

有利妥昔單抗治療的殺傷率相比，利妥昔單抗與B細胞表面上的CD20蛋白結合形成共軛結構，使NK細胞對這種惡性B細胞具有顯著更高的殺傷率。



非霍奇金淋巴瘤的現有療法

治療先前未經治療的CD20陽性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(非霍奇金淋巴瘤的一個主要亞型)的常見一線治療方法是利妥昔單抗聯合CHOP(「**R-CHOP**」)。該R-CHOP方案通常在每個化療週期的首日給藥，治療八個週期。典型副作用包括化療誘發的噁心、出血性膀胱炎、脫髮及中性粒細胞減少。

非霍奇金淋巴瘤治療的潛在市場機遇及競爭

B細胞非霍奇金淋巴瘤中超過95%的癌細胞表達CD20，B細胞淋巴瘤約佔非霍奇金淋巴瘤的85%。根據弗若斯特沙利文報告，瀰漫性大B細胞淋巴瘤是中國最常見的非霍奇金淋巴瘤亞型，佔整體非霍奇金淋巴瘤患者約46%及B細胞非霍奇金淋巴瘤患者約54%。B細胞的異常活動亦可能導致類風濕關節炎等自身免疫疾病。

根據弗若斯特沙利文報告，中國新增非霍奇金淋巴瘤病例數預計將由二零一八年的約88,100例增長至二零二零年的約115,900例。雖然R-CHOP方案在瀰漫性大B細胞淋巴瘤治療的有效性和安全性方面廣受好評，但其可獲得性受到價格因素所限制。根據國家醫保目錄，於二零一八年，美羅華在中國的售價為每10毫升或100毫克/每瓶人民幣2,294元及每50毫升或500毫克/每瓶人民幣7,866元，對大多數中國患者來說經濟上難以負擔。由於美羅華目前在中國沒有競爭對手或替代品，同時中國治療不足的非霍奇金淋巴瘤患者人數龐大，我們認為HLX01(漢利康)作為可負擔的美羅華生物類似藥擁有巨大的市場機遇。

業 務

此外，利妥昔單抗用於治療非霍奇金淋巴瘤自二零一七年起被納入國家醫保目錄及於二零一八年被納入國家基本藥物目錄，將提高其在中國用於治療非霍奇金淋巴瘤適應症的市場知名度及滲透率，這將有利於我們營銷HLX01（漢利康）。然而，雖然利妥昔單抗的可獲得性將持續提升，但供需之間仍將存在巨大的缺口。例如，即使於其獲納入國家醫保目錄之後，省與省之間及城市與城市之間患者可獲得的報銷比例各異，較富裕省份及城市對患者自費使用利妥昔單抗的報銷比例明顯較高。因此，儘管被全面納入國家醫保目錄，欠發達地區的患者仍很可能繼續面臨使用利妥昔單抗治療的經濟障礙。隨著更多的醫療從業人員及患者熟悉利妥昔單抗，我們相信他們也將越來越熟悉HLX01（漢利康）作為更可負擔的利妥昔單抗填補供需缺口。

我們預計HLX01（漢利康）的競爭對手主要包括參照藥美羅華及已在全球其他地區上市或目前正在開發中的其他美羅華生物類似藥。根據弗若斯特沙利文報告，在中國，我們預期HLX01（漢利康）的主要競爭對手包括神州細胞、信達生物、浙江海正／北京天廣實、嘉和生物藥業、Hualan Bio及正大天晴。我們的美羅華生物類似藥產品率先取得商業化銷售，並將因此獲得明顯的先發優勢。有關進一步詳情，請參閱「行業概覽－競爭格局」。

HLX01（漢利康）的競爭力主要為憑藉我們作為首個生物類似藥取得新藥藥證申請批准並於中國商業化推出的先發優勢、地區可獲得性及我們高效質控聲譽下的產品質量。此外，利妥昔單抗於二零一八年十一月獲納入國家基本藥物目錄將進一步提高其市場滲透率及來自受中國政府資助的基層醫療衛生機構的需求。同時我們預期具有生產成本及供應可靠性方面的競爭力，鑒於我們預計有能力根據GMP質量標準大規模生產HLX01（漢利康），同時採取合理的成本控制措施（包括透過運用及開發具成本效益的技術，例如我們已就HLX01（漢利康）的生產實施的一次性技術、自主細胞培養基及高表達生產細胞株技術）。根據弗若斯特沙利文報告，除CMO及新興生物技術公司外，這種具成本效益的技術（特別是一次性生物反應器）在中國生物製劑製造行業並不常用。中國生物製劑生產的工業化落後於許多發達國家。因此，傳統的不銹鋼生物反應器在中國仍然較常用於大規模生產生物製劑，而一次性生物反應器則主要用於小規模生物製劑生產作臨床試驗。然而，由於一次性生物反應器在美國等發達國家已被證明於大規模生產生物製劑方面具有成本效益，因此預計一次性生物反應器在中國的總體滲透率日後將會提高。

業 務

此外，與許多競爭對手不同，我們在內部進行藥物研發及藥物生產的絕大部分流程，對每個流程進行端對端控制，使我們能夠最大限度地降低外包成本。我們亦預期可憑藉我們的大量生產能力及在適當時候進行生產的眾多管線藥物(假設我們可為其獲得監管批准)實現經濟規模。我們相信，與依賴第三方生產商滿足其生產需求的競爭對手相比，我們將能夠利用該等項優勢實現更低的生產成本。

臨床開發歷史及結果概要

於最後實際可行日期，我們已完成針對非霍奇金淋巴瘤適應症的HLX01的3期臨床試驗。基於收集及分析的數據，我們得出結論，HLX01的3期臨床試驗在主要及次要終點均達到了H-CHOP與R-CHOP之間的生物等效性。

HLX01用於非霍奇金淋巴瘤適應症的臨床開發歷程

下圖概述用於治療非霍奇金淋巴瘤的HLX01開發時間軸：



3期臨床試驗

研究設計。3期臨床試驗是一項多中心、隨機、雙盲、平行研究，旨在對照HLX01+CHOP (「**H-CHOP**」) 與R-CHOP對先前未經治療的CD20陽性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的有效性和安全性。3期臨床試驗於二零一八年五月完成，入組受試者約400人(分為每組約200名受試者的兩個研究組)，分佈在中國36家醫院。每個試驗組每三週接受一劑375 mg/m²的H-CHOP或R-CHOP注射，共計六個治療週期。受試條件是須診斷為CD20陽性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(最普遍的非霍奇金淋巴瘤亞型)，並可接受一線治療。

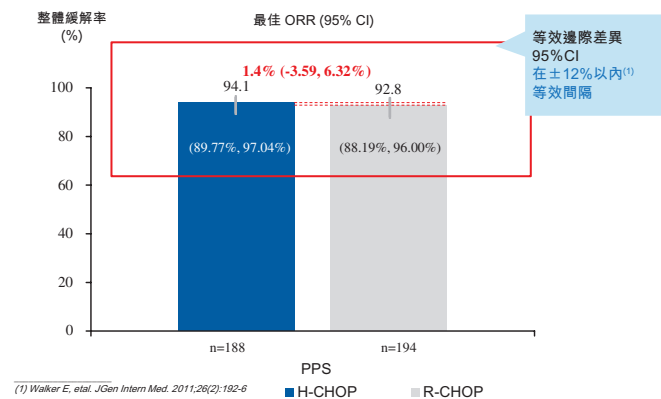


業 務

主要終點是客觀緩解率(「**ORR**」)。

次要終點包括：(i) 完全緩解(「**CR**」)率；(ii) 一年緩解持續時間(「**DoR**」)；(iii) 一年無事件生存率(「**EFS**」)；(iv) 一年無進展生存率(「**PFS**」)；(v) 一年總體生存率(「**OS**」)；(vi) 一年無病生存率(「**DFS**」)及(vii) 藥效動力學(「**PD**」)參數。

有效性。根據主要終點發現，基於每個符合方案集(「**PPS**」)，**H-CHOP**及**R-CHOP**表現出相似的最佳ORR分別為94.1%及92.8%，具有1.4%的等效邊際差異，95%置信區間(「**CI**」)為-3.6%至6.3%， p 值 = 0.608。下圖載列更詳盡的ORR結果：



次要終點發現結果載列如下：

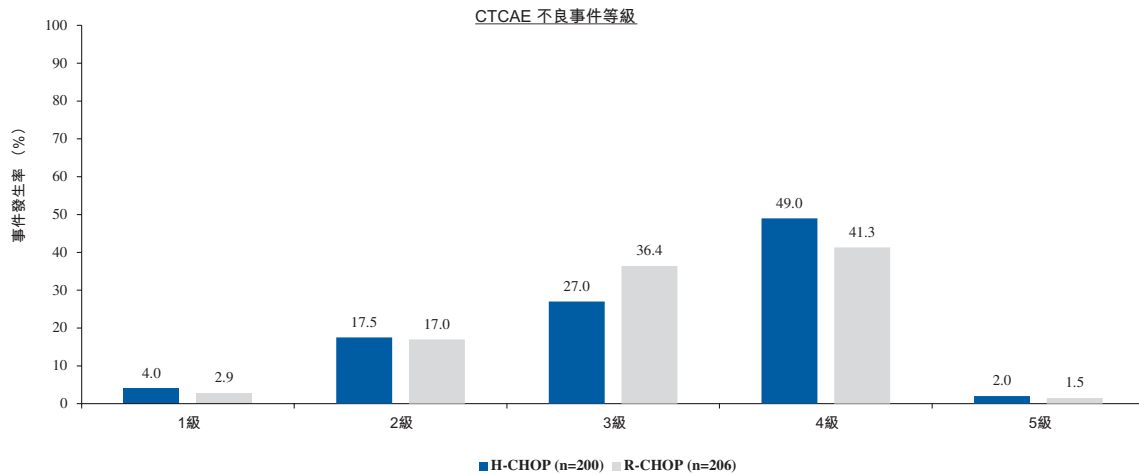
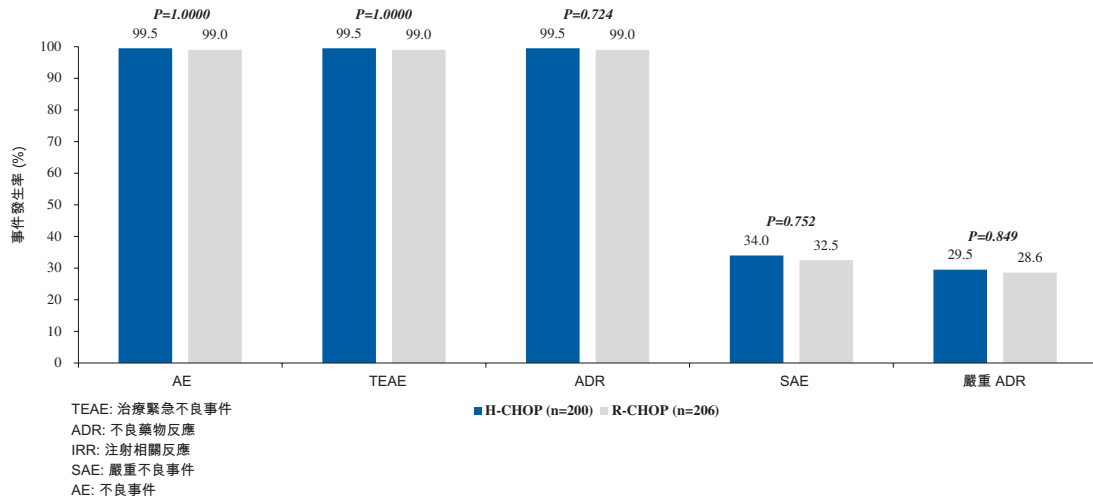
參數	H-CHOP	R-CHOP	p 值
CR.....	46.8%	52.1%	0.231
EFS	55.4%	64.5%	0.125
PFS	75.0%	80.1%	0.534
OS.....	91.8%	92.4%	0.661
DFS.....	77.4%	83.0%	0.462

H-CHOP與**R-CHOP**的DoR在統計學上並無顯著差異。

安全性。**H-CHOP**組及**R-CHOP**組之間的不良事件(「**AE**」)、不良藥物反應(「**ADR**」)，嚴重不良事件(「**SAE**」)、嚴重不良藥物反應、導致死亡的不良事件及導致治療終止的不良事件或不良藥物反應的發生率在統計學上並無顯著差異。**H-CHOP**組及**R-CHOP**組不良反

業 務

應的整體發生率分別為 99.5% 及 99.0%，嚴重不良反應的發生率分別為 29.5% 及 28.6%，不良事件主要包括 I 級及 II 級不良事件(包括瘙癢、皮疹、噁心等注射相關反應)。試驗過程中沒有發生治療後死亡或其他嚴重不良事件。下圖載列更詳盡的安全性發現：

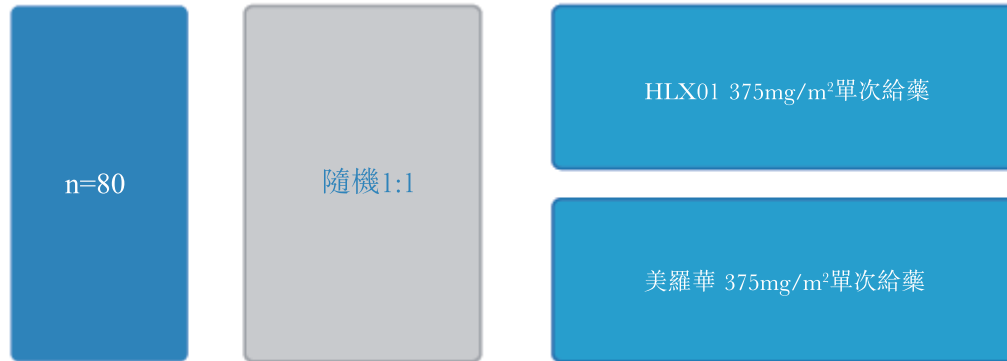


免疫原性。就抗藥抗體(「ADA」)生成(其可能影響藥代動力學(「PK」)及臨床有效性)而言，免疫原性試驗結果在統計學上並無顯著差異($P>0.05$)。

業 務

1b 期臨床試驗

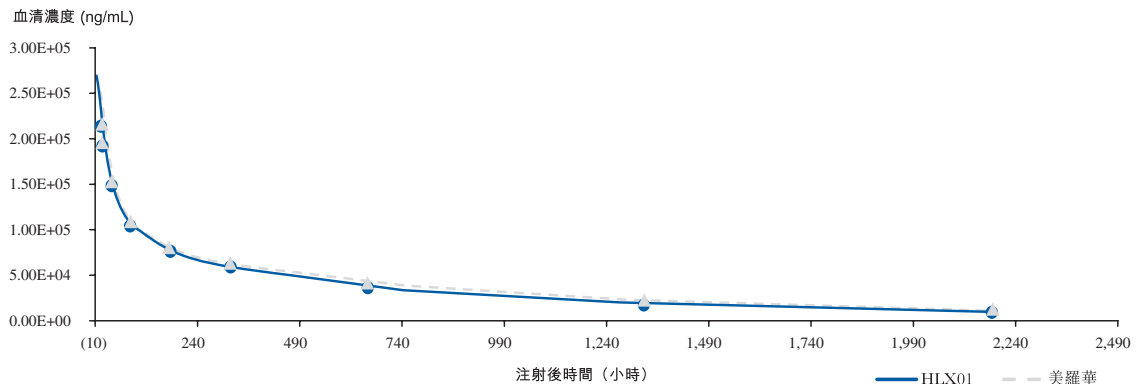
研究設計。1b 期臨床試驗為多中心、隨機、雙盲、平行對照研究，評估 HLX01 比較美羅華在已達到 CR 或完全緩解不確定（「**CRu**」）的 CD20 陽性 B 細胞淋巴瘤患者中的 **PK**、**PD** 及安全性。1b 期臨床試驗於二零一七年三月完成，入組受試者約 80 人（每個試驗組約 40 人），接受單劑 375 mg/m² 的 HLX01 或美羅華。



主要終點為第 0 天至第 91 天血清濃度時間曲線（「**AUC**」）下面積（「**AUC_{0-91D}**」）。

次要終點包括在第 1 週、第 2 週、第 4 週、第 8 週、第 13 週以及無限時間的 AUC（分別為「**AUC_{0-1wk}**」、「**AUC_{0-2wk}**」、「**AUC_{0-4wk}**」、「**AUC_{0-8wk}**」、「**AUC_{0-13wk}**」及「**AUC_{0-inf}**」）、觀察最高血藥濃度「**C_{max}**」、**PD** 參數（每個時間點受試者外周血中 CD19 陽性 B 細胞耗竭水平）及 ADA 檢測。

PD/PK。單次注射 HLX01 或美羅華後，兩個研究組均表現出 CD19 陽性 / CD20 陽性 B 細胞計數下降並保持 95% 以上的耗竭長達 91 天。下圖載列更詳盡的 AUC 發現：

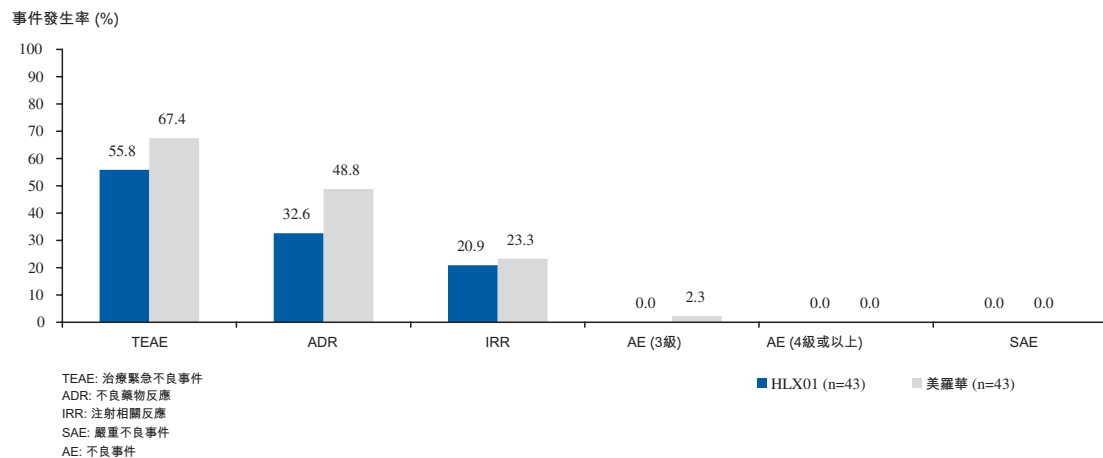


業 務

兩個試驗組在 AUC_{0-91D} 方面亦建立了同等的PK特徵，即如 AUC_{0-91D} 測試對照比率的90% 置信區間(「CI」)處於預先界定的80-125% 等效性邊際範圍內，則已達到PK 等效性。下表載列更詳盡的結果：

參數	幾何平均值		幾何比率	90% CI
	HLX01	美羅華	(HLX01/美羅華)	(HLX01/美羅華)
AUC_{0-91D} ($\times 10^5$ h*ng/mL)	637.93	711.90	89.61%	80.56%-99.67%

安全性。HLX01 與美羅華的不良事件的發生率和嚴重程度在統計學上並無顯著差異。本研究中不良反應的整體發生率為44.2%，HLX01 組為37.2%，美羅華組為51.2%。HLX01 及美羅華組於治療後的治療緊急不良事件(「TEAE」)發生率分別為55.8% 及67.4%。注射相關反應是兩組中最常見的不良反應。注射相關反應的發生率分別為20.9% 及23.3%。HLX01 與美羅華的不良藥物反應(「ADR」)發生率分別為32.6% 及48.8%。在美羅華組中，一名受試者由於注射相關反應(「IRR」)(I級頭皮瘙癢及皮疹)而停止使用該藥物，兩名受試者出現導致暫停用藥的不良反應(一名出現II級鼻塞、咳嗽及皮疹；另一名出現II級皮疹)。HLX01 組中沒有受試者因注射相關反應而暫停用藥或停止使用藥物。兩組中的受試者出現的ADR 主要為I級及II級。HLX01 組的兩名受試者出現III級不良反應，均為中性粒白細胞計數減少。美羅華組的兩名受試者出現III級不良反應，包括白血球細胞計數減少及發熱性中性粒細胞減少。此外，研究期間並無發生治療後死亡、藥物相關感染及嚴重不良事件。下圖載列更詳盡的安全性結果：



免疫原性。免疫原性試驗結果亦顯示統計學上並無顯著差異 ($p > 0.05$)。

業 務

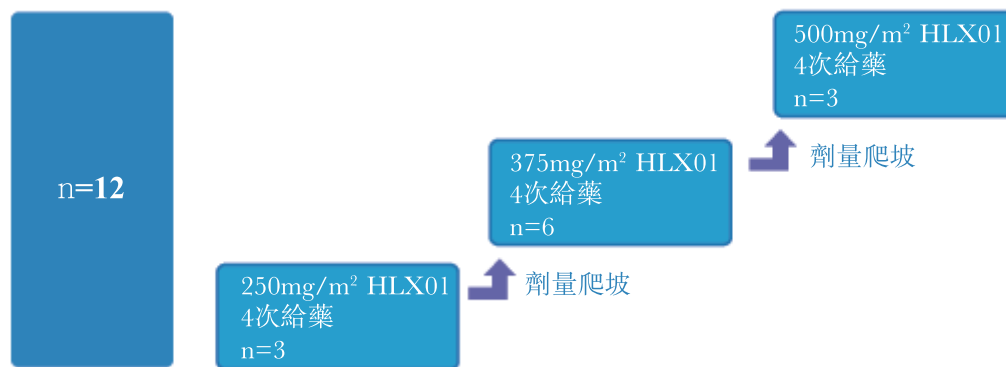
1a 期臨床試驗

根據 1a 期臨床數據，HLX01 的整體耐受性良好，且不論是單劑量還是多劑量，不良事件均可控。

研究設計。1a 期臨床試驗為多中心、開放式、劑量爬坡研究，評估 HLX01 對先前接受過治療的 CD20 陽性 B 細胞淋巴瘤患者的安全性、耐受性及 PK/PD。1a 期臨床試驗於二零一六年十一月完成，入組受試者 12 人，每名受試者通過靜脈注射的方式接受 HLX01 三種可能劑量中一劑：

- (i) A 組 (三名受試者)，各接受每劑 250 mg/m²；
- (ii) B 組 (六名受試者)，各接受每劑 375 mg/m²；及
- (iii) C 組 (三名受試者)，各接受每劑 500 mg/m²。

B 組為目標劑量，而 A 組及 C 組是為進行劑量爬坡研究準備。



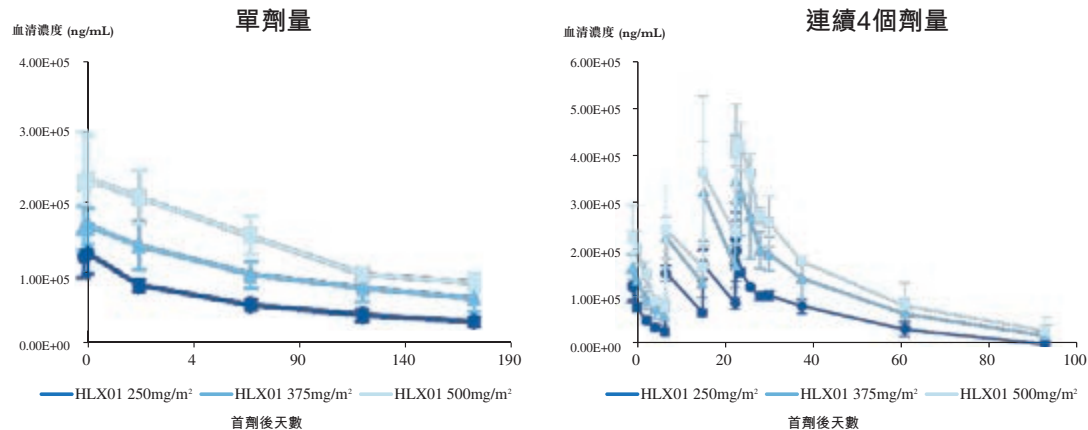
主要終點為單次給藥劑量爬坡的安全耐受性 (包括發生 DLT 及不良事件)。

次要終點為包括：(i) 多劑量的安全性及耐受性指標 (包括身體檢查、不良事件、不良反應、嚴重不良事件及實驗室檢查)；(ii) PK 參數，包括 AUC_{0-inf} 、 C_{max} 、 $t_{1/2}$ 及 CL；(iii) PD 分析 (IgG 和 IgM 的血清免疫球蛋白水平及外周血中 CD19 和 CD20 陽性 B 細胞及 CD4 和 CD8 陽性 T 細胞計數)；(iv) ADA 檢測；及 (v) 根據第 60 日靶樣腫瘤病變的 CT 掃描並參考實體瘤療效評價標準 (「RECIST」) 1.1 標準評估的主要有效性。

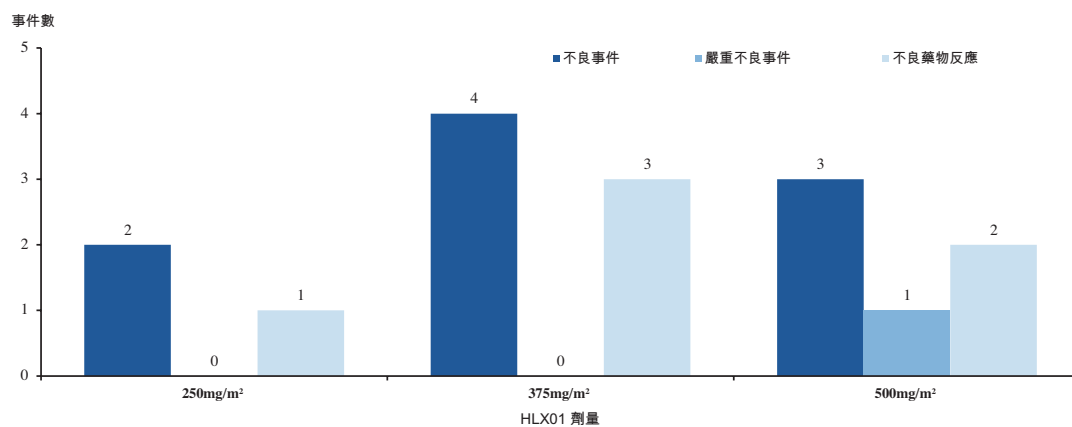
業 務

有效性。根據RECIST 1.1測定，在七名有靶樣病變的受試者中觀察到HLX01初步的有效性(兩名表現出部分緩解，五名表現出病情穩定)。

PK/PD。在給予單劑或多劑250 mg/m²、375 mg/m²，及500 mg/m² HLX01後，AUC_{0-t}及C_{max}在每個劑量普遍呈線性增加。此外，PD結果顯示CD20陽性及CD19陽性B細胞均減少，與美羅華最初的報告一致。在各劑量組多次給藥後，HLX01的峰值濃度及系統濃度明顯高於單次給藥後的濃度，表明藥物在一定程度上累積。下圖載列更詳盡的結果：



安全性。在進行單劑量研究期間，一名250mg/m²組中的受試者出現依據不良事件通用術語標準(「CTCAE」)的II級不良事件，但未導致中止用藥或死亡。在進行多劑量研究期間，12名受試者中有九名出現不良事件，其中兩名出現嚴重不良事件(CTCAE III級事件)。其中一名受試者還出現一例與研究藥物無關的嚴重不良事件。研究表明，HLX01在CD20陽性B細胞淋巴瘤患者身上的耐受性及安全性可控。下圖載列更詳盡的安全性結果：



免疫原性。在注射HLX01後90天內並無受試者測試ADA呈陽性。

業 務

臨床前研究

我們已就上述試驗取得良好的臨床前測試結果，整體而言與美羅華沒有重大的差別。我們最初於二零一零年四月開始研發HLX01。臨床前測試及研究包括HLX01在Raji細胞內的生物學功能體外測試；及HLX01在食蟹猴的PK及毒理學影響體內測試。提交新藥臨床試驗申請前，我們就HLX01的質量特性與參照藥美羅華亦進行了大量頭對頭對比，並獲得了支持生物等效性的滿意結果。

重要溝通

我們於二零一九年二月二十二日自國家藥監局取得新藥藥證申請批准以開始HLX01的上市及商業化。在取得有關批准前，我們：

- (i) 於二零一七年九月自上海市藥監局取得HLX01的生產許可，允許我們在獲得國家藥監局監管批准及GMP證書後於徐匯基地開始HLX01的商業化生產；
- (ii) 於二零一七年十月就美羅華在中國獲批准的相同非霍奇金淋巴瘤亞型適應症(即瀰漫性大B細胞淋巴瘤、復發性或難治性濾泡中心淋巴瘤及先前未經治療的CD20陽性III-IV期濾泡性淋巴瘤)向國家藥監局提交新藥藥證申請；
- (iii) 於二零一七年十二月從國家藥典委員會取得「利妥昔單抗注射液」通用名；及
- (iv) 於二零一八年一月自藥品審評中心(「藥品審評中心」)取得HLX01新藥藥證申請的優先技術審評資格。

於二零一八年五月完成3期臨床試驗後，我們收集、分析及提交試驗的相關結果，以進一步支持以上申請。

為籌備提交HLX01的新藥藥證申請，我們曾通過電子郵件及於二零一七年六月十五日舉行的會議與藥品審評中心進行多輪溝通，在溝通中，我們報告了HLX01—非霍奇金淋巴瘤的3期臨床試驗結果。藥品審評中心確認，我們就HLX01—非霍奇金淋巴瘤的新藥藥證申請提交的數據符合相關規定。

業 務

除上述者外，我們並無與國家藥監局或藥品審評中心就HLX01進行過任何重大監管溝通，亦不知悉國家藥監局或藥品審評中心對HLX01有任何重大顧慮。於最後實際可行日期，HLX01的新藥藥證申請批准並無出現重大不利變動。

有關我們就HLX01已註冊、管理、申請或擬申請的知識產權的詳情，請參閱「知識產權」。

合作安排及商業化計劃

為在中國商業化HLX01（漢利康），我們根據HLX01協議與控股股東復星醫藥產業發展（為復星醫藥的全資附屬公司）合作。我們認為，作為一家處於臨床階段的生物製藥公司，我們目前的銷售及市場能力有限且將資源投入至銷售及市場產生的成本效益相對較低，復星醫藥集團的資源、市場准入、全國性的銷售及市場網絡，包括在省級及地方政府層面成功的藥物報銷談判的往績對我們成功商業化HLX01（漢利康）十分重要。我們的營銷工作初步專注於三甲醫院，然後提升我們在二三線城市中小型醫院醫生及其他醫療從業人員中的產品及品牌知名度。根據HLX01協議的條款：

- (i) 我們負責在中國進行所有研發活動、提交監管審批文件、完成臨床試驗以及在中國生產及供應HLX01（漢利康）產品；
- (ii) 復星醫藥產業發展擁有在中國推廣及商業化HLX01（漢利康）的獨家權利；
- (iii) 復星醫藥產業發展將於HLX01協議簽立後悉數報銷我們就HLX01產生的臨床試驗支出（如下文所述）；及
- (iv) 我們與復星醫藥產業發展將平分(50-50)HLX01（漢利康）在中國銷售的所有淨利潤。見「關連交易— C. 不獲豁免持續關連交易— 1. HLX01協議及HLX03協議下的合作安排」；

就上文(iii)而言，基於HLX01協議的簽立時間，復星醫藥產業發展報銷所有HLX01非霍奇金淋巴瘤適應症的3期臨床試驗及所有HLX01類風濕關節炎適應症的臨床試驗的費用。該安排並不適用於我們與獨立合作夥伴的合作協議，因為HLX01協議的地域範圍是中國，且我們負責進行HLX01在中國的研發及為商業化取得監管批准。相反，我們與獨立業務合作夥伴的合作協議的地域範圍為海外市場，我們不負責在該等司法權區的研發及上市

業 務

批准，惟 HLX02 的歐洲藥品管理局批准除外。因此，該等獨立業務合作夥伴不負責我們在中國產生的臨床試驗開支。本公司確認，與復星醫藥產業發展的臨床試驗開支報銷安排符合行業慣例。

我們過去一直並仍然負責非霍奇金淋巴瘤臨床試驗的全部 3 期前臨床試驗開支及在開發 HLX01 過程中產生的全部非臨床試驗研發開支，其中包括與以下各項有關的開支：(i) 抗體候選藥物的發現及特性分析，(ii) 開發合適的生物、物理化學及分析方法／檢測以評估抗體候選藥物，(iii) 構建及鑒別細胞株，(iv) 臨床前研究，(v) 製劑開發，(vi) 開發及優化大規模生產工藝，(vii) 為臨床試驗生產原料藥及原液，(viii) 取得相關第三方知識產權（「知識產權」）許可、提交及執行我們的自主知識產權及 (ix) 取得監管批准的開支。倘我們未能自銷售 HLX01（漢利康）產生足夠收益，我們將無法收回全部有關開支甚至完全無法收回有關開支。此外，我們還有廣泛的其他生物類似藥及生物創新藥管線，該等藥物的研發（包括臨床試驗）需要大量資本投資。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們的整體研發支出（包括資本化及費用化研發成本及開支）分別為人民幣 637.1 百萬元、人民幣 972.5 百萬元及人民幣 225.4 百萬元。隨著我們繼續擴大我們的候選藥物管線及進一步投入資源推進現有候選藥物的開發及審批階段，若我們未能成功商業化該等候選藥物，我們的研發支出及無法收回有關支出的風險可能會繼續增加。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們投入大量資源進行研發，以開發、改進或採用新技術及方法，但我們可能無法取得成功」。

在二零一九年二月取得 HLX01（漢利康）上市批准後，我們開始商業化生產 HLX01（漢利康）並初步開始在中國進行分銷。二零一九年五月，我們開始向我們的商業化合作夥伴交付 HLX01（漢利康）製成品作銷售。鑒於我們的徐匯基地擁有八個生物反應器，總產能為 14,000 升，而經計及我們對 HLX01（漢利康）預期市場需求的分析及預測後，我們相信，HLX01（漢利康）目前的產能足以應對我們在中國的初始商業化方案。有關徐匯基地及松江基地使用的技術的進一步詳情，請參閱「－生產」。

隨著 HLX01（漢利康）根據《生物類似藥指導原則》正式成為首款獲批的單抗類生物類似藥，我們目前已準備就緒，以把握先發優勢並滲透目標市場。於中國，我們已與復星醫藥實行及展開周全的商業化戰略，同時利用雙方的深厚專業知識，共同發展及維護 HLX01（漢利康）的市場戰略及財務規劃。尤其是，我們負責監管事務、製造及供應鏈管理、藥品安

業 務

全監視、醫療事務以及新適應症開發及推斷。同時，復星醫藥透過其於製藥行業中深入廣泛的網絡，並憑藉一隊由200名資深銷售人員組成的專職及專業銷售團隊、高效的市場行銷能力、分銷管理、就上市後監測(如適當)對4期臨床試驗的執行能力以及廣泛的市場准入，擁有資源將HLX01(漢利康)帶給廣大患者群。有關進一步詳情，請參閱「商業化、銷售及市場」。

我們已於中國開始商業化銷售HLX01(漢利康)，我們擬將市場拓展至其他我們認為對可負擔的美羅華生物類似藥擁有大量需求的新興市場。我們特別計劃開拓及評估東南亞、南美以及其他我們發現存在市場需求的新興市場的商機。我們擬申請在有關地區商業化HLX01的監管批准、臻選當地知名的合作夥伴並與之訂立許可及商業化協議。

為此，於二零一八年五月，我們與Biosidus訂立許可及商業化協議，據此，Biosidus在阿根廷、巴拉圭、烏拉圭及玻利維亞擁有HLX01的獨家許可及商業化權利，而於HLX01在該等國家取得監管批准及其年度總銷售額達到一定金額時，我們則有權收取里程碑款項。Biosidus負責就在該等國家商業化HLX01取得監管批准。根據與Biosidus訂立的獨立生產與供應協議，我們亦負責生產及向Biosidus供應HLX01產品。我們根據協議將向Biosidus提供HLX01的供應價將為(a)淨銷售價格的50%或(b)適用的預定底價(以較高者為準)。

隨著更多美羅華生物類似藥進入市場以及其引致的其他發展，我們將持續監察市場價格，並從而可能調整我們HLX01(漢利康)的定價(如適當)。例如，儘管國家醫保目錄於二零一八年將利妥昔單抗的全國價格定為每10毫升/100毫克/每瓶人民幣2,294元，而HLX01(漢利康)將受益於國家醫保目錄下利妥昔單抗的報銷機會，但於計及如HLX01(漢利康)的預期需求、潛在競爭對手定價、監管規定以及美羅華的可負擔性及可取得性等多個因素後，我們於若干省份將每瓶HLX01(漢利康)的價格降低至人民幣1,398元，且我們預期於二零一九年年底將有關降價擴大至其他省份。較低的價格將使我們能夠擴大HLX01(漢利康)的可得性，惠及有經濟困難的患者。

我們最終未必能成功商業出售HLX01。

HLX02

概覽

我們開發HLX02作為赫賽汀生物類似藥，名為注射用重組抗人表皮生長因子受體2(「HER2」)人源化單克隆抗體。赫賽汀(通用名稱為曲妥珠單抗)主要用於治療HER2陽性(「HER2陽性」)早期乳腺癌及轉移性乳腺癌，以及轉移性胃癌。我們於二零一一年五月開始研發HLX02，於最後實際可行日期已提交HLX02的新藥藥證申請及營銷授權申請。根據

業 務

弗若斯特沙利文報告，HLX02是首款在中國開發並同時在全球多個地區(即亞洲的中國及菲律賓，歐洲的波蘭及烏克蘭)進行3期臨床試驗的生物類似藥。為讓HLX02獲得歐洲藥品管理局的審批資格，我們的臨床研究須包括來自歐盟市售的參照藥。為符合該要求，我們在HLX02的臨床試驗中使用歐盟市售赫賽汀(「歐盟赫賽汀」)作為參照藥。我們亦在波蘭的臨床中心入組歐盟公民，便於歐洲藥品管理局基於受試者群體的種族組成對研究結果的任何潛在差異進行評估。作為單項跨國研究，我們以與各司法權區相關機構商定的相同臨床試驗標準進行3期臨床試驗。在評估HLX02的上市申請的過程中，上述機構將在研究完成後審閱從所有司法權區獲得的整套資料。我們已於二零一九年四月就HLX02獲國家藥監局接納新藥藥證申請，用於治療HER2陽性早期乳腺癌、HER2陽性轉移性乳腺癌及HER2陽性轉移性胃癌，即赫賽汀在中國獲批准的相同適應症。我們就HLX02的新藥藥證申請現正由國家藥監局進行優先審評。我們的商業化合作夥伴Accord就HER2陽性早期乳腺癌、HER2陽性轉移性乳腺癌、HER2陽性轉移性胃癌及胃食管交界處腺癌(「GEJ」)提交的營銷授權申請於二零一九年六月獲歐洲藥品管理局接納。根據弗若斯特沙利文報告，基於目前的開發時間表，我們認為HLX02有潛力成為在歐盟推出的首款中國開發的單抗生物類似藥。

由於赫賽汀在全球均屬昂貴藥物，我們計劃將HLX02作為赫賽汀的可負擔替代藥物進行商業化。我們已在多個司法權區就許可及商業化HLX02訂立協議，包括(i)與Accord訂立協議，涉及歐洲、中東-北非及獨聯體的70多個司法權區及地區；(ii)與雅各臣藥業訂立協議，涉及香港和澳門，以及擁有優先談判權的若干東南亞戰略性市場及(iii)與Cipla訂立協議，涉及澳洲、紐西蘭、哥倫比亞及馬來西亞。

參照藥的背景

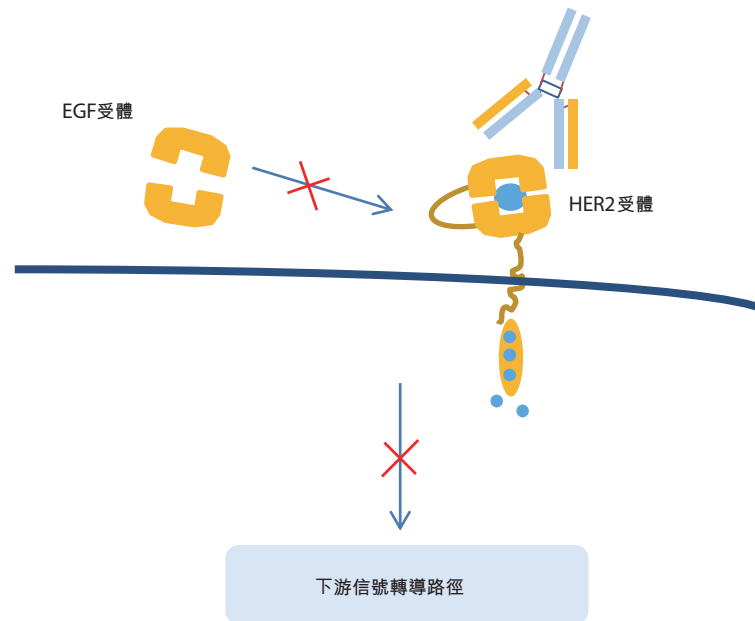
赫賽汀(通用名稱為曲妥珠單抗)由基因泰克公司研發。其最初於一九九八年取得美國食品藥品管理局批准。赫賽汀於二零零二年在中國上市。曲妥珠單抗主要以單藥或連同其他化療藥物透過靜脈滴注或以單藥透過皮下注射給藥，用作維持治療。赫賽汀在全球的大多數主要專利已到期，包括於二零一四年在歐洲已到期。在美國的主要專利將於二零一九年到期。赫賽汀仍由羅氏廣泛分銷，並列於世衛組織基本藥物目錄。曲妥珠單抗分別於二零一七年及二零一八年獲准納入國家醫保目錄及國家基本藥物目錄。根據羅氏二零一八年年報，二零一八年，赫賽汀的全球銷售額達到69億瑞士法郎(約69億美元)，而根據弗若斯特沙利文報告，中國銷售額為人民幣32億元。根據羅氏二零一九年的半年度報告，曲妥珠單抗被廣泛視為HER2陽性乳腺癌一線治療的標準治療。就我們所知，與二零一八年同期相比，赫賽汀於中國的銷售於二零一九年上半年增長144%。曲妥珠單抗於在可預見的未來很可能仍將是其臨床應用中的一線治療的治療標準核心藥物。

視乎司法權區而定，赫賽汀批准的適應症可包括HER2過度表達乳腺癌(不論為早期或轉移性)及HER2過度表達的轉移性胃癌或胃食管交界處腺癌。在中國，赫賽汀獲批准用於HER2陽性早期乳腺癌、HER2陽性轉移性乳腺癌及HER2陽性轉移性胃癌的輔助治療。

業 務

作用機理

HER2 信號路徑過度表達時會加速細胞生長超出其正常限制，亦可抑制通常使細胞分裂受控制的增長檢查點的活性。曲妥珠單抗通過針對過度表達 HER2 蛋白及結合 HER2 受體而減緩細胞增長。曲妥珠單抗亦有助於激活若干酶抑制劑，此等酶抑制劑可以阻止或減緩細胞生長，從而起到抑制腫瘤的作用。曲妥珠單抗的細胞結合活性亦具有 ADCC 作用。



現有療法

根據弗若斯特沙利文報告，HER2 檢測通常在乳腺癌或胃癌患者中進行，以評估預後及釐定曲妥珠單抗療法的適宜性，因為曲妥珠單抗通常僅對 HER2 蛋白被放大或過度表達 (即 HER2 陽性) 的癌症有效，佔乳腺癌約 20% 至 30% 及胃癌約 12%。

轉移性乳腺癌：HER2 陽性轉移性乳腺癌患者通常接受曲妥珠單抗與化療聯合療法。曲妥珠單抗療法經證明會提高總體生存率及無病生存率，因此被廣泛推薦用於 HER2 陽性乳腺癌的一線治療。

早期乳腺癌：早期乳腺癌的治療通常涉及聯合採用手術、放療、化療、激素療法及／或靶向療法。不論是手術前還是手術後，治療 HER2 陽性早期乳腺癌的典型標準治療是曲妥珠單抗聯合化療。

業 務

轉移性胃癌：相較於轉移性乳腺癌，使用曲妥珠單抗治療轉移性胃癌是較近期的療法，其於二零一零年獲美國食品藥品管理局批准，並普遍用於治療不能進行手術的局部晚期或轉移性HER2陽性胃癌患者。對於該類患者，使用曲妥珠單抗被證明較並無接受治療能實現較高ORR及較長的PFS中位數。

曲妥珠單抗治療的常見副作用包括流感症狀、噁心及腹瀉。使用曲妥珠單抗的罕見而嚴重的併發症為心臟毒性，包括充血性心力衰竭（「CHF」）及左心室射血分數（「LVEF」）下降。因此，HER2過度表達患者通常需要沒有嚴重先天性心臟病以符合資格進行曲妥珠單抗治療，且患者在治療過程中定期進行心臟檢查。此外，曲妥珠單抗耐藥性在患者中實屬常見。儘管有該等限制，曲妥珠單抗仍被廣泛用作HER2陽性早期乳腺癌、HER2陽性轉移性乳腺癌及HER2陽性轉移性胃癌的主要治療方案。

潛在市場機遇及競爭

不論是用於治療早期乳腺癌、轉移性乳腺癌還是轉移性胃癌，赫賽汀在全球都屬昂貴藥物。於二零一八年，根據國家醫保目錄，在中國單瓶440毫克（20毫升）赫賽汀的價格約為人民幣7,270元，而根據弗若斯特沙利文報告，在美國相同劑量的價格介乎約4,500美元至5,100美元，而在歐盟，赫賽汀則以單劑量150毫克出售，價格介乎500美元至700美元。

由於赫賽汀的費用高昂，使用的患者仍然有限。根據弗若斯特沙利文報告，於二零一八年中國僅有約25%符合條件患者能夠負擔赫賽汀的費用。同時，預計中國新增乳腺癌病例將由二零一八年的約320,700例增至二零二零年的約373,200例，預計同年全球新增乳腺癌病例將由約2,088,800例增至2,634,500例。對於胃癌，預計中國新增病例將由二零一八年的442,300例增至二零二零年的613,800例，預計同期全球新增病例將由1,033,700例增至1,412,200例。鑒於治療不足的患者人數龐大，我們認為HLX02作為可負擔的赫賽汀生物類似藥存在巨大的市場機遇。

由於意識到上述市場機遇，加上赫賽汀的大部分主要專利已到期，多家非中國公司已開發或正在開發赫賽汀生物類似藥。已獲批准的赫賽汀生物類似藥包括Ogivri（由Mylan GmbH與Biocon開發，於二零一七年十二月在美國獲批准）及Ontruzant（由Samsung Bioepis開發，於二零一七年十一月在歐盟獲批准）。根據弗若斯特沙利文報告，在中國，我們預期當前競爭對手包括三生國健（已就其相關候選藥物提交新藥藥證申請）以及嘉和生物藥業、安科生物工程、浙江海正及正大天晴（彼等候選藥物均已進入3期臨床試驗）。

業 務

此外，隨著曲妥珠單抗於二零一七年獲准納入國家醫保目錄及於二零一八年十一月獲准納入國家基本藥物目錄，用於治療HER2陽性轉移性乳腺癌、輔助治療HER2陽性早期乳腺癌及治療轉移性胃癌，曲妥珠單抗於中國的可獲得性將會擴大，市場知名度及滲透率將隨之提升，而我們認為這將對我們有利。具體而言，儘管曲妥珠單抗越來越普及，但其供需仍將存在重大缺口。由於越來越多的醫生及患者開始熟知曲妥珠單抗，我們相信彼等亦會對HLX02作為更可負擔的曲妥珠單抗加深了解，從而填補供需缺口。

我們計劃主要憑藉我們的先發優勢、地區可獲得性及我們高效質控聲譽下的產品質量與其他赫賽汀生物類似藥進行競爭。我們亦預期在定價及供應可靠性方面具競爭力，原因是我們預計有能力根據國際GMP質量標準大規模生產HLX02，同時採取合理成本控制措施(包括透過運用及開發具成本效益的技術，如我們已就HLX01(漢利康)的商業規模生產實施並擬於取得監管批准後就HLX02的未來商業化生產實施的一次性技術、自主細胞培養基及高表達細胞株構建技術)。儘管一名競爭對手已先於我們就其重組人源化抗HER2單克隆抗體候選藥物向國家藥監局提交新藥藥證申請，我們相信我們仍處於有利位置在中國獲得整體的先發優勢，原因為我們根據《生物類似藥指導原則》就HLX02進行了頭對頭臨床試驗，以及我們根據上文所述質量標準，有能力快速進行HLX02大規模生產，加上我們有能力借助復星醫藥的市場准入資源滲透中國多個主要市場。我們相信，該等因素亦將可令我們在中國多個地區建立HLX02為首款上市赫賽汀生物類似藥的地位，從而令我們可借此捕捉赫賽汀生物類似藥的重大市場份額。此外，由於我們正在全球(包括中國、菲律賓、波蘭及烏克蘭)根據國際藥物臨床試驗質量管理規範(「GCP」)及藥品生產質量管理規範(「GMP」)標準進行3期臨床試驗，我們相信HLX02將較其他新興市場開發的赫賽汀生物類似藥享有更高的品質保證及聲譽。

臨床開發歷史及結果概要

我們於二零一八年六月完成了HLX02用於轉移性乳腺癌適應症3期臨床試驗的受試者招募。

HLX02用於乳腺癌的臨床開發歷程

HLX02目前正在進行國際、多中心的3期臨床試驗，並已完成1期臨床試驗。根據1期第一部分臨床試驗收集及分析的數據，我們得出結論，(i)HLX02 PK特性與劑量呈正相關；(ii)不同劑量的HLX02均顯示出良好的耐受性。

業 務

根據1期第二部分臨床試驗收集及分析的數據，我們得出結論，(i)HLX02與赫賽汀在PK特性方面達到生物等效性；(ii)HLX02顯示出與赫賽汀可比的安全性；且(iii)在所有治療組中，ADA均為陰性。

下圖概述用於治療轉移性乳腺癌／轉移性胃癌的HLX02的開發時間軸：



3期臨床試驗

研究設計。HLX02-乳腺癌3期臨床試驗為一項多國、多中心、隨機、雙盲的研究，旨在比較HLX02與歐盟赫賽汀分別聯合多西他賽治療復發性或未經治療的並存在至少一處可測量的靶病變的HER2陽性轉移性乳腺癌患者的有效性、安全性及免疫原性，入組受試者約608人(每個研究組各有約304名受試者)，89個臨床中心分佈於中國(57個)、烏克蘭(23個)、菲律賓(7個)及波蘭(2個)。

各研究組接受HLX02或赫賽汀給藥，負荷劑量為8mg/kg，其後每三週給藥一次，維持劑量為6mg/kg，試驗期最長12個月或直至發生各類參與終止事件為止，如病情惡化、過量毒性及死亡。化療劑多西他賽聯合用藥每劑75mg/m²。



主要終點為ORR₂₄，計算為從首次評估直至第24週具有CR或PR的最佳緩解患者比例。

次要終點包括：(i)根據CIR第6週、第12週、第18週及第24週的ORR；(ii) DoR；(iii) DCR；(iv) CBR；(v)直至12個月的PFS；及(vi)第12個月、24個月及36個月的OS。

安全性及有效性：於最後實際可行日期，用於治療轉移性乳腺癌適應症的全球3期臨床試驗仍在進行，故尚無有效性及安全性結果。

業 務

1 期臨床試驗

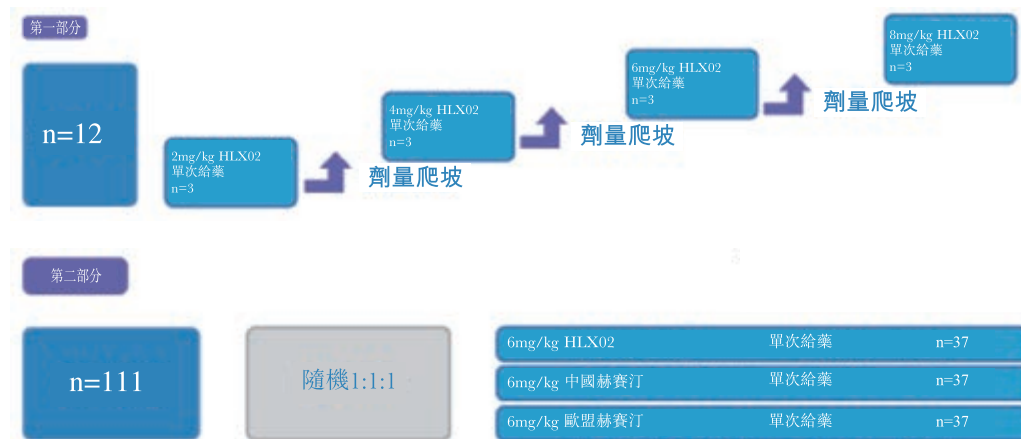
根據 1 期第一部分臨床試驗收集及分析的數據，我們得出結論，(i)HLX02 PK 特性與劑量呈正相關；(ii)不同劑量的 HLX02 均顯示良好的耐受性。

根據 1 期第二部分臨床試驗收集及分析的數據，我們得出結論，(i)HLX02 與赫賽汀在 PK 特性方面達到生物等效性；(ii)HLX02 顯示出與赫賽汀可比的安全性；且 (iii) 在所有試驗組中，ADA 均為陰性。

研究設計。HLX02 的 1 期臨床試驗包括兩個部分：

第一部分：此為開放、劑量爬坡研究，旨在評估四種不同劑量的 HLX02 的安全性、耐受性、PK 及免疫原性。我們招募了 12 名中國健康男士接受 2、4、6 或 8mg/kg HLX02 單次注射，每個劑量組有三名受試者。每個劑量組接受七天安全狀況監測。最高劑量組的所有受試患者的安全監測均完成後，則 1 期研究進入第二部分。

第二部分：此為一項多中心、隨機、雙盲的研究，旨在比較中國健康男士接受 6mg/kg 的 HLX02、中國銷售的赫賽汀（「中國赫賽汀」）及歐盟赫賽汀後的 PK 概況、安全性及免疫原性。我們招募了 111 名受試者，分為三組，其中 37 名、37 名及 37 名受試者分別被指定接受 6mg/kg 的單劑 HLX02、歐盟赫賽汀和中國赫賽汀。



1 期研究的主要終點是 AUC_{0-inf} 。

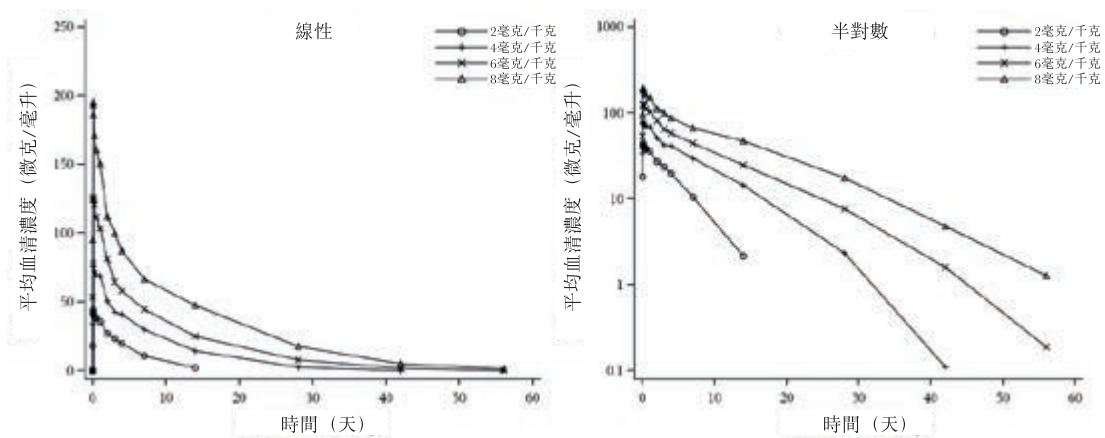
次要 PK 終點包括觀察 (i) 從零點時間到最後濃度可量化時間點的 AUC（「 AUC_{0-last} 」）；(ii) 從零點時間到最後測量時間的 AUC（不論是否可量化）（「 AUC_{all} 」）；(iii) C_{max} ；(iv) 達到 C_{max} 所需的時間（「 t_{max} 」）；(v) 終端階段分佈容積（「 V_z 」）及 (vi) 終端速率常數的個別估計（「 λ_z 」）；(vii) 最終半衰期（「 $t_{1/2}$ 」）；(viii) 機體總清除率（「 CL 」）；及 (ix) 從零點時間至無窮大時間點外推的 AUC 佔整個 AUC 的百分比（「 $\% AUC_{extrap}$ 」）。

業 務

安全性終點包括(i)不良事件及嚴重不良事件及(ii)基於生命體徵、身體檢查及臨床試驗的觀察。

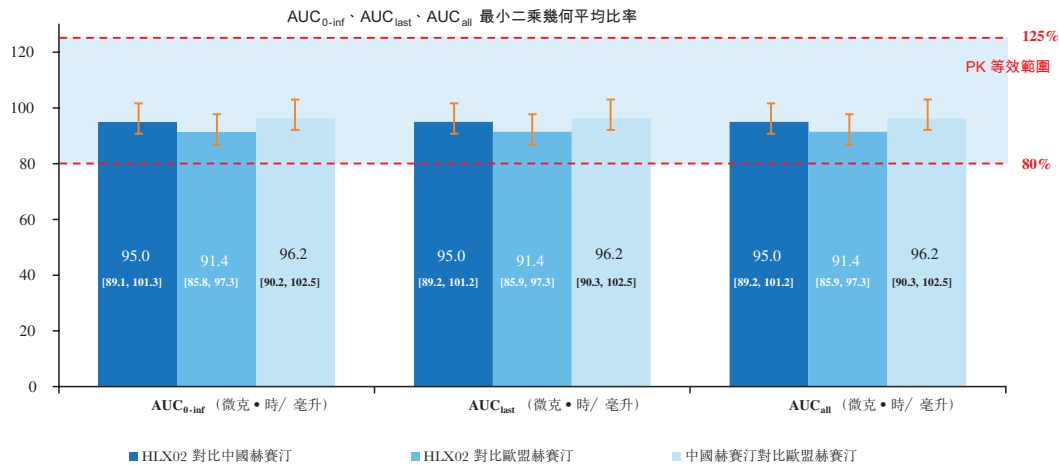
▲
免疫原性亦根據ADA陽性結果及中和抗體(「NAb」)陽性結果的發生率進行評估。

PK：1期臨床試驗結果顯示出HLX02、歐盟赫賽汀及中國赫賽汀的**PK**生物等效性。在研究的第一部分，經過2、4、6及8mg/kg的單劑HLX02給藥後， AUC_{0-inf} 顯示出了隨着每一劑的線性增加。就2mg/kg、4mg/kg、6mg/kg及8mg/kg劑量而言， AUC_{0-inf} 的平均值±標準差分別為 $4,940 \pm 819.6$ 、 $13,760 \pm 254.4$ 、 $23,760 \pm 2,834$ 及 $41,070 \pm 9,494$ 微克·時/毫升。下圖列示按不同劑量劃分的平均血清濃度隨時間的觀察結果：



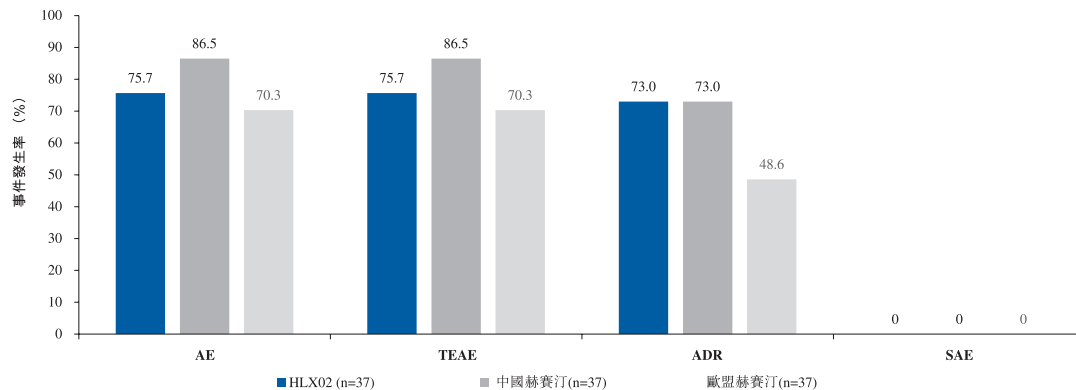
業 務

在研究的第二部分，37名、37名及37名受試者分別接受了HLX02、歐盟赫賽汀及中國赫賽汀給藥。HLX02與歐盟赫賽汀、HLX02與中國赫賽汀，以及中國赫賽汀與歐盟赫賽汀的AUC_{0-inf} (90% CI)幾何平均比率的初步結果分別為0.914、0.950及0.962，平均值的90% CI全在80%-125%的預設等值範圍之內，進一步詳情載列於下圖：



安全性：在研究的第一部分，共報告八例不良事件，全部為治療誘發不良事件（「TEAE」），其中七例為不良藥物反應。最常報告的不良事件為穀丙轉氨酶升高、嗜睡及頭暈，每種發生兩例。未發生嚴重不良事件、退出治療或死亡的情況。

在研究的第二部分，三個治療組的安全性結果具有可比性，且在統計學上並無顯著差異。在HLX02、中國赫賽汀及歐盟赫賽汀組別中，分別報告28例、29例及26例中輕度不良事件(程度低於CTCAE III級不良事件)。中國赫賽汀組發生三例CTCAE III級不良事件，而HLX02及歐盟赫賽汀組別並無報告該級別的不良事件。任何組別均並無報告更高級別的CTCAE不良事件、死亡或嚴重不良事件，亦無受試者因TEAE而終止治療。下圖載列更詳盡的安全性結果。



免疫原性。在研究的第二部分，所有三個治療組別的ADA結果均為陰性。

業 務

HLX02 適應症外推至早期乳腺癌及轉移性胃癌

除轉移性乳腺癌外，我們亦計劃向監管機構申請用於治療HER2過度表達的早期乳腺癌及轉移性胃癌適應症。我們已於二零一四年五月向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請，於二零一六年一月獲准開始臨床試驗。不過，根據《生物類似藥指導原則》，如果在對照研究中證明了臨床類似性，則可以考慮外推至參照藥的其他適應症。假設我們的HLX02臨床試驗取得了關於轉移性乳腺癌適應症理想的生物相似性及安全性結論，預期我們可將HLX02的適應症外推至早期乳腺癌及轉移性胃癌，而毋須重新進行完整的臨床試驗。由於HLX02的參照藥赫賽汀在中國獲批准用於治療HER2陽性早期乳腺癌、HER2陽性轉移性乳腺癌及HER2陽性轉移性胃癌，就轉移性乳腺癌適應症進行3期臨床試驗有助我們在HLX02新藥藥證申請中包括針對全部三種適應症的申請。

臨床前研究

我們取得良好的臨床前測試結果，整體而言與赫賽汀沒有重大的差別。

我們於二零一一年五月開始研發HLX02。臨床前測試及研究包括體外研究(對比HLX02與赫賽汀對人乳腺癌及胃癌細胞的抑制作用)及體內動物研究(HLX02對人源腫瘤異移植小鼠的抗腫瘤療效)，以及食蟹獼猴的PK及毒理學研究。

重要溝通及後續步驟

我們繼續就轉移性乳腺癌適應症進行3期臨床試驗，為取得監管批准，我們會進行評估並向有關監管部門提交相關試驗研究結果。我們已於二零一九年四月獲國家藥監局接納新藥藥證申請，並現正進行優先審評。我們就赫賽汀在中國獲批准的相同適應症(即HER2陽性早期乳腺癌、HER2陽性轉移性乳腺癌及HER2陽性轉移性胃癌)為HLX02尋求新藥藥證申請批准。我們的商業化合作夥伴Accord就該三個適應症及GEJ提交的營銷授權申請已於二零一九年六月獲歐洲藥品管理局接納。

為了申請取得監管批准以在歐盟商業化HLX02，於二零一六年五月十七日，我們就擬針對HLX02開展的臨床前及臨床研究設計向歐洲藥品管理局提交了意見請求書。歐洲藥品管理局考慮了我們的問題及相關支持材料後，於二零一六年七月二十一日回覆了我們。在回覆中，歐洲藥品管理局基本批准了我們的方案並按照適用的歐盟指引及風險管理指引提出了加強我們研究設計若干方面的建議。我們接受了歐洲藥品管理局的建議，且在將有關建議納入我們的HLX02研究設計(如適用者)方面，我們並無任何重大困難。

此外，為籌備HLX02的3期臨床試驗，我們於二零一六年六月二十九日與藥品審評中心安排了一次會議，在會上，我們將我們的試驗設計交給藥品審評中心並徵求其反饋意見。藥品審評中心並未提出任何重大意見。

業 務

除上述者外，我們並未與國家藥監局或藥品審評中心就HLX02進行過任何重大監管溝通，亦不知悉國家藥監局或藥品審評中心對我們持續開發HLX02有任何重大顧慮。

有關我們就HLX02已註冊、管理、申請或擬申請的知識產權的詳情，請參閱「知識產權」。

合作安排及商業化計劃

若我們順利取得HLX02的監管批准，我們準備首先為在中國的銷售開始HLX02的商業化生產。我們亦已委聘國際合作夥伴在多個境外地區盡可能尋求相關當地監管批准將HLX02商業化。我們預期在自有工廠生產HLX02。考慮到HLX01（漢利康）的生產需求，我們認為我們的設施擁有充足產能以生產HLX02的商業數量。視乎市場需求，我們可能指定一名備用第三方生產商（如需）以確保向所有合作夥伴提供持續的供應。有關徐匯基地所用技術及有關在建中的松江基地的擴張計劃的進一步詳情，請參閱「生產」。

張文傑先生於製藥行業擁有超過25年的商業運營經驗，負責HLX02的商業化計劃，包括組建專業的自有市場及銷售團隊。鑒於曲妥珠單抗已納入國家醫保目錄及國家基本藥物目錄，我們將就HLX02市場及銷售的未來報銷協商與復星醫藥的市場准入團隊合作。

對於海外司法權區，我們準備挖掘那些大多數患者難以使用及負擔曲妥珠單抗的市場。為此，我們已與多個合作夥伴（包括Accord、Cipla及雅各臣藥業）訂立許可及商業化協議。鑒於我們作為生物製藥公司當前的市場和銷售能力，我們相信我們將大大受益於合作夥伴在各自地區的強大市場和銷售專業知識及銷售網絡，以便成功於中國境外進行HLX02的商業化，包括香港、澳門、馬來西亞、澳洲、紐西蘭、哥倫比亞，以及歐洲、中東—北非及獨聯體70多個司法權區及地區。

與Accord的夥伴關係方面，我們於二零一八年六月所訂立相關協議的主要條款如下：

- (i) 我們負責在中國及歐洲進行所有研發活動、編製監管文件、完成正在進行的3期臨床試驗以及為相關地區生產及供應HLX02產品；
- (ii) 經當地監管批准後，Accord在歐洲、中東—北非及獨聯體的70多個司法權區及地區擁有HLX02的獨家商業權利（包括進口、銷售、分銷及其他商業化活動）；

業 務

- (iii) Accord在HLX02成功取得歐洲藥品管理局發出的監管批准及上市許可(為此我們須成功完成3期臨床試驗)等若干事件發生後應支付8百萬美元的預付款及里程碑付款；及
- (iv) HLX02於相關司法權區及地區商業化後，我們將有權獲得商業銷售里程碑付款，並根據所供應產品淨銷售額的兩位數百分比分成。

與雅各臣藥業的夥伴關係方面，我們已於二零一七年十二月與其訂立相關協議，主要條款如下：

- (i) 我們負責開展所有研發活動，進行臨床前及臨床研究，提交監管申請，並於取得中國及歐盟監管部門的監管批准後向雅各臣藥業供應HLX02；
- (ii) 雅各臣藥業擁有在香港及澳門推廣、分銷及銷售HLX02的獨家權利；
- (iii) 雅各臣藥業在與我們訂立關於HLX02在東南亞若干戰略性市場商業化的正式協議方面擁有優先商洽權；
- (iv) 雅各臣藥業將分三期向我們作出不可退還的誠意付款，即(a) HLX02協議簽立日期起計30天內；(b)於國家藥監局或任何其他主管部門批准我們開始商業生產HLX02後，我們與雅各臣藥業簽立正式協議之日起計30天內；及(c)取得香港衛生署關於HLX02的批准之日起計30天內；及
- (v) 若我們與雅各臣藥業就東南亞若干戰略性市場上的HLX02產品訂立正式協議，則視為雅各臣藥業同意向我們支付許可費，金額參考當時的市場價格(扣除合理的商業利潤)釐定，詳情將載於正式協議。

此外，我們於二零一八年六月與Cipla訂立許可及商業化協議，據此，Cipla將在澳洲、紐西蘭、哥倫比亞及馬來西亞享有HLX02的獨家許可及商業化權利，包括在該等司法權區取得HLX02的監管批准。Cipla負責在該等國家取得HLX02商業化的監管批准，而Cipla須承擔當地監管機關要求的任何其他研發活動(如開展其他臨床試驗)的成本。根據與Cipla另外訂立的生產與供應協議，我們亦負責生產HLX02產品，而Cipla將向我們採購HLX02產品以進行市場分銷。

業 務

我們最終未必能成功開發及商業化 HLX02。

HLX03

概覽

我們開發 HLX03 作為修美樂的生物類似藥，名稱為重組抗腫瘤壞死因子 α (「TNF- α 」) 全人源單克隆抗體注射液。修美樂(通用名為阿達木單抗)主要用於治療類風濕關節炎、強直性脊柱炎、斑塊狀銀屑病及克羅恩氏病。我們於二零一二年一月開始開發 HLX03，並已收到類風濕關節炎及斑塊狀銀屑病適應症的新藥臨床試驗申請批准，其中斑塊狀銀屑病適應症已完成 3 期臨床試驗。我們已於二零一九年一月獲國家藥監局接納新藥藥證申請，用於治療斑塊狀銀屑病、類風濕關節炎及強直性脊柱炎，即所有修美樂在中國獲批准的相同適應症。HLX03 現正由國家藥監局就上市批准進行優先審評。由於治療費用高昂，中國有大量類風濕關節炎、斑塊狀銀屑病及強直性脊柱炎患者無法獲得修美樂以進行治療，我們計劃在中國主要將 HLX03 作為修美樂的一種可負擔的替代藥品進行商業化。

參照藥的背景

阿達木單抗最初由 BASF (現為 Abbott) 進行開發，最初於二零零二年獲美國食品藥品管理局批准用於治療類風濕關節炎，且主要以修美樂品牌名稱進行銷售。修美樂隨後於二零零五年獲美國食品藥品管理局批准用於治療斑塊狀銀屑病。在中國，修美樂於二零一零年上市。阿達木單抗通常通過皮下注射給藥。阿達木單抗的核心專利已到期或將於不久的將來到期，在美國於二零一八年到期、在中國於二零一七年到期及在歐盟於二零一八年到期。阿達木單抗主要由 AbbVie 以修美樂品牌名稱進行分銷。根據弗若斯特沙利文報告，二零一八年，修美樂為全球銷量最高的藥品之一，全球銷售額達 205 億美元，而中國的銷售額僅為人民幣 4 億元。

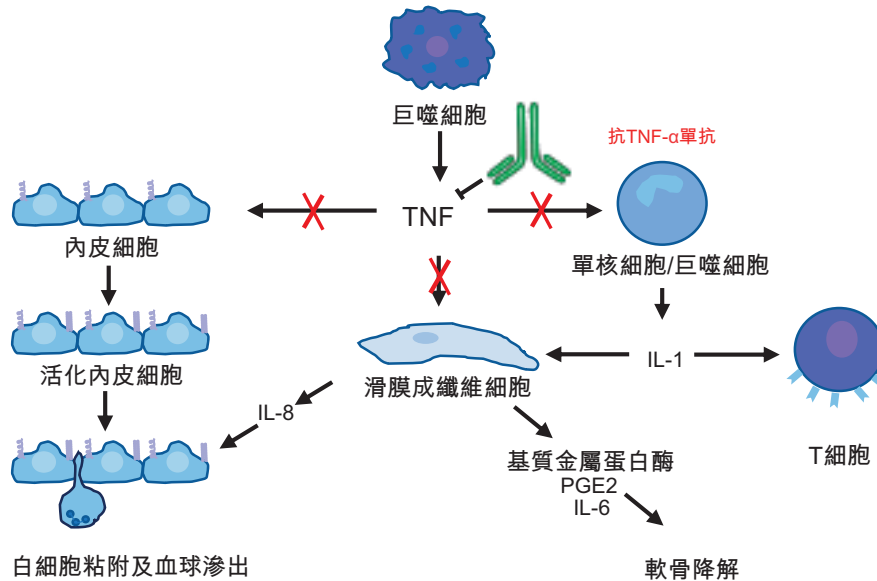
視乎司法權區，阿達木單抗的批准適應症可包括類風濕關節炎、斑塊狀銀屑病、幼年特發性關節炎、強直性脊柱炎、成人及兒童克羅恩氏病、潰瘍性結腸炎、化膿性汗腺炎及／或葡萄膜炎。在中國，阿達木單抗已獲批准用於類風濕關節炎、斑塊狀銀屑病及強直性脊柱炎。

作用機理

阿達木單抗是一種免疫抑制劑，通過與 TNF- α 結合起作用，抑制由 TNF- α 傳達的炎症反應。TNF- α 是一種通過與細胞的 TNF 受體(包括表達於大多數組織細胞上的 TNF 受體 1 及表達於免疫系統細胞上的 TNF 受體 2) 結合來調節免疫反應的細胞信號蛋白。由於部分

業 務

免疫系統試圖中和疾病，這種結合反過來引起炎症反應，如發燒、細胞壞死及精神萎靡。通過與TNF- α 相結合，阿達木單抗抑制TNF- α 活化T細胞的能力，有效中和TNF- α 生物活性並誘導TNF表達細胞的細胞凋亡。



現有療法

斑塊狀銀屑病：倘其他全身性治療劑被受限或禁止使用，可使用阿達木單抗治療斑塊狀銀屑病。經證明，使用阿達木單抗可減少斑塊狀銀屑病引起的炎症(通常表現為皮膚病變)並改善患者發病處的身體機能。用阿達木單抗治療斑塊狀銀屑病一般持續16週，從最初的高劑量注射開始，之後降低劑量以維持療效。

類風濕關節炎：阿達木單抗通常可單獨或與甲氨蝶呤等抗風濕劑聯用，用於治療中度至重度類風濕關節炎。經證明，使用阿達木單抗可減輕與類風濕關節炎相關的疼痛及炎症(主要影響關節)並改善患者發病處的身體機能。治療通常包括在16週內進行10次皮下注射，復發時可能須維持治療或再次進行治療。

強直性脊柱炎：阿達木單抗通常用於強直性脊柱炎患者，通過研究表明，使用阿達木單抗可以顯著減輕強直性脊柱炎患者的疼痛及其他症狀。此外，阿達木單抗治療顯示令強直性脊柱炎患者的身體機能大幅提升，因而帶來更高的生活質量。

業 務

與阿達木單抗有關的最常見不良事件是注射部位反應及免疫系統功能減弱。鑒於TNF- α 在調節免疫系統的核心作用及阿達木單抗作為一般性TNF抑制劑(在並無靶細胞特異性的情況下)，使用(尤其是長期使用)阿達木單抗的患者將更容易感染各種病毒、細菌及真菌，包括先前潛伏的再激活感染(如結核)。阿達木單抗的罕見副作用包括淋巴瘤及實體瘤、嚴重肝損傷、中樞神經系統脫髓鞘疾病及心力衰竭。患者亦可能對阿達木單抗過敏，若治療前沒有進行恰當評估，則可能出現過敏反應及其他嚴重反應。

潛在市場機遇及競爭

根據弗若斯特沙利文報告，儘管修美樂按收益計為全球銷量最高的生物藥品之一，但二零一八年中國的銷售額僅佔全球銷售的約0.2%。然而，中國的類風濕關節炎、斑塊狀銀屑病及強直性脊柱炎患者合計佔全球此類病例的約9.0%，一定程度上反映了修美樂在中國使用的高昂成本。根據弗若斯特沙利文報告，二零一八年，就單次注射修美樂的價格約為人民幣7,600元(40毫克/瓶)。目前中國國內亦無獲批准的生物類似藥。此外，類風濕關節炎、斑塊狀銀屑病及強直性脊柱炎為經常出現反復症狀及患者舊病復發的慢性疾病，這需要患者在很長一段時間內定期進行治療，進一步增加了經濟負擔。根據弗若斯特沙利文報告，二零一八年，約0.2%的中國類風濕關節炎、斑塊狀銀屑病及強直性脊柱炎患者能夠負擔修美樂治療。因此，我們認為價格合理的修美樂生物類似藥在中國擁有巨大的市場機遇。

全球眾多企業已經或正在開發修美樂生物類似藥。獲批准的修美樂生物類似藥包括Amgen開發的Amjevita、Boehringer-Ingelheim開發的Cyltezo及Sandoz開發的Hyrimoz，它們分別於二零一六年九月、二零一七年八月及二零一八年十月獲美國食品藥品管理局批准。Amjevita及Cyltezo連同Amgen的Solymbic及Samsung Bioepis的Imraldi也已獲歐洲藥品管理局批准。在中國，我們目前預計主要競爭對手包括百奧泰、浙江海正及信達生物製藥(均已為其各自的候選藥物提交了新藥藥證申請)，以及江蘇眾合生物及東寶藥業(正在為其各自的候選藥物進行3期臨床試驗)。

我們憑藉生產成本的優勢及可靠的藥品供應與其他修美樂生物類似藥競爭，我們預計有能力對HLX03按照國際GMP質量標準進行量產，並且保持良好的成本控制能力(包括使用及開發具成本效益的技術，如我們已就HLX01(漢利康)的商業規模生產實施並擬於獲得監管批准後就HLX03的未來商業化生產實施的一次性技術、自主細胞培養基及高表達生產細胞株技術)。

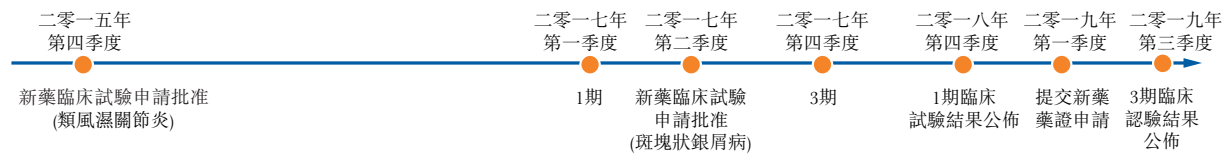
業 務

臨床開發歷史及結果概要

於最後實際可行日期，我們已就斑塊狀銀屑病適應症完成 HLX03 的 3 期臨床試驗。根據收集及分析的數據，我們得出結論，3 期臨床試驗已在主要及次要終點方面達到生物等效性，且 HLX03 與參照藥的安全性及免疫原性特徵可比。

HLX03 用於斑塊狀銀屑病的臨床開發歷程

下圖概述 HLX03 用於斑塊狀銀屑病的開發時間軸：



3 期臨床試驗

研究設計。有關斑塊狀銀屑病適應症的 HLX03 產品 3 期臨床試驗設計為多中心、隨機、雙盲、陽性藥平行對照試驗，旨在比較 HLX03 與修美樂治療斑塊狀銀屑病的有效性及安全性。試驗共入組 216 名受試者，每組有 108 名，分佈在中國 33 個臨床中心。每名受試者按以下 48 週治療時間表隨機分配來進行 HLX03 或修美樂的皮下注射：(i) 第一週第一天進行一次 80 毫克的注射；(ii) 第二週第一天進行一次 40 毫克的注射；及 (iii) 之後的每兩週進行一次 40 毫克的注射。治療期之後是四週的隨訪期，包括第 50 週的療效評估及第 52 週的安全性評估。



主要終點包括第 16 週銀屑病面積嚴重程度指數 (「PASI」) 的好轉率。

業 務

次要終點包括(i)第4週、8週、12週、16週、20週、32週及50週的PASI好轉率達到75%的受試者比例(「**PASI75**」)；(ii)第4週、8週、12週、20週、32週及50週的PASI好轉率；(iii)清除或接近清除斑塊狀銀屑病症狀的受試者比例(分別為「**PGA = 0**」或「**PGA = 1**」)；及(iv)第4週、8週、12週、16週、20週、32週及50週的皮膚生活質量指數(「**DLQI**」)變動。

有效性。鑒於95% CI處於預先設定的-15%至15%邊際範圍內，HLX03及修美樂研究組在全分析組(「**FAS**」)及PPS方面達到同等的PASI。下表載列有關研究結果的進一步詳情：

數據組	HLX03		修美樂		平均差異 (95% CI)
	最少二乘 平均值(SE)	95% CI	最少二乘 平均值(SE)	95% CI	
FAS.....	83.48 (2.82)	(77.94, 89.03)	82.02(2.84)	(76.43, 87.61)	1.46 (-3.86, 6.79)
PPS.....	85.14 (2.24)	(80.72, 89.56)	84.50 (2.22)	(80.13, 88.87)	0.64 (-3.34, 4.62)

安全性。兩個研究組之間的不良事件、不良藥物反應、嚴重不良事件、導致死亡的不良事件及導致治療終止的不良事件發生率在統計學上並無顯著差異。HLX03研究組及修美樂研究組不良藥物反應的整體發生率分別為51.91%及56.92%，而嚴重不良事件的發生率分別為5.34%及6.92%。

1期臨床試驗

我們已完成HLX03的1期臨床試驗。根據收集及分析的數據，我們得出結論，1期臨床試驗已在PK特徵方面達到生物等效性，且HLX03與參照藥的安全性及免疫原性特徵可比。

研究設計：HLX03的1期臨床試驗設計為單中心、隨機、雙盲、對照試驗，重點評估在中國健康男性受試者中單次皮下注射40毫克/瓶HLX03與修美樂的PK、安全性、耐受性及免疫原性。1期臨床試驗已完成入組並已於二零一八年十一月完成試驗結果分析。試驗最初入組了約148名受試者，每組有74名，隨後根據%CL的中期數據分析結果增至約每組110名、共約220名受試者。

業 務

主要終點包括 C_{max} 及 AUC_{0-t} 。



次要終點包括觀察 AUC_{0-inf} 、 $t_{1/2}$ 、達到峰值的時間(「 T_{max} 」)、CL及表觀分佈容積(「 V_d 」)。

研究的安全性終點包括不良事件及嚴重不良事件以及基於生命體徵、身體檢查及臨床檢測等的觀察。免疫原性亦根據ADA陽性結果及NAb陽性結果的發生率進行評估。

有效性。鑒於90% CI處於預先設定的80-125%等效性邊際範圍內，HLX03及修美樂研究組在 C_{max} 及 AUC_{0-t} 方面達到同等的PK特徵。下表載列有關研究結果的進一步詳情：

參數	幾何平均值		幾何比率	90% CI
	HLX03	修美樂	HLX03/ 修美樂	HLX03/ 修美樂
C_{max} (微克/毫升).....	3.31	3.23	102.22	96.20-108.61
AUC_{0-t} (微克·時/毫升)	1,823.32	1,724.59	105.72	97.07-115.15

安全性。兩個研究組的安全性結果相似，在統計學上並無顯著差異。在HLX03組中，79名受試者出現至少一項TEAE，而修美樂組中70名受試者出現至少一項TEAE。其中HLX03組有四名受試者出現CTCAE 4.03 III級或IV級不良事件，而修美樂組有六名受試者出現上述不良事件。

HLX03的適應症外推至類風濕關節炎及強直性脊柱炎

除斑塊狀銀屑病外，我們亦已向監管機構申請批准用於類風濕關節炎及強直性脊柱炎的治療。我們於二零一三年八月就類風濕關節炎適應症向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請，並於二零一五年十二月獲得批准，開始進行臨床試驗。我們還沒有就強直性脊柱炎適應症提交新藥臨床試驗申請。然而，根據《生物類似藥指導原則》，如臨床類似性在比較研究中獲得證實，可考慮外推至參照產品的其他適應症。基於我們已獲得有關斑塊狀銀屑病適應症的HLX03臨床試驗的理想PK、療效及安全性結果，我們預期能夠外推HLX03適應症至類風濕關節炎及強直性脊柱炎適應症，而毋須重新進行全程臨床試驗。由於HLX03的參照藥修美樂在中國獲批准用於治療斑塊狀銀屑病、類風濕關節炎及強直性脊柱炎，就斑塊狀銀屑病適應症完成的3期臨床試驗有助我們在HLX03新藥藥證申請中包括針對全部三種適應症的申請。

業 務

臨床前研究

我們取得了理想的 CMC 質量及非臨床試驗結果，整體上與修美樂並無重大差異。

我們於二零一二年一月根據歐洲藥品管理局生物類似藥發展指引開始研發 HLX03，並進行初步藥物探索、藥理學及毒理學研究以及臨床前及臨床開發計劃。臨床前測試及研究包括：

- HLX03 所有品質屬性與修美樂的頭對頭比較；
- 對比 HLX03 與修美樂在人體組織樣本上的生物功能及交叉反應方面的體外測試；及
- 基於轉基因小鼠模型及食蟹猴模型對比 HLX03 與修美樂在包括有關 PK、PD、單劑量及多劑量毒理學、有效性及免疫原性方面的動物體內測試。

重要溝通及後續步驟

我們已就斑塊狀銀屑病適應症完成 HLX03 的 3 期臨床試驗。我們已於二零一九年一月獲國家藥監局接納新藥藥證申請，並現正進行優先審評。我們期望獲得監管批准，以在二零二零年初開始商業化。我們針對修美樂在中國獲批准的相同適應症（即斑塊狀銀屑病、類風濕關節炎及強直性脊柱炎），就我們的 HLX03 進行新藥藥證申請。

自提交 HLX03 的新藥藥證申請以來，我們未與國家藥監局或藥品審評中心進行任何重大監管溝通，我們亦不知悉國家藥監局或藥品審評中心對我們正在進行的 HLX03 研發有任何重大顧慮。

有關我們已就 HLX03 註冊、管有、申請或擬申請的知識產權的詳情，請參閱「知識產權」。

合作安排及商業化計劃

為在中國商業化 HLX03，我們根據於二零一七年九月訂立的 HLX03 協議（經修訂）與復星醫藥的全資附屬公司江蘇萬邦開展合作。我們認為，江蘇萬邦在這方面的強大專業技能及銷售網絡將幫助我們在中國成功商業化 HLX03。根據 HLX03 協議的條款：

- (i) 我們負責進行所有研發活動、提交監管審批文件、完成中國正在進行的臨床試驗及在中國生產和供應 HLX03 產品；
- (ii) 江蘇萬邦有在中國推廣和商業化生產 HLX03 的獨家權利；

業 務

- (iii) 簽署HLX03協議後，江蘇萬邦將償付我們就HLX03產生的臨床試驗開支（如下文所述）；及
- (iv) 我們與江蘇萬邦將平分(50-50)在中國銷售HLX03所得的全部淨利潤。見「關連交易— C. 不獲豁免持續關連交易— 1. HLX01協議及HLX03協議下的合作安排」。

就上文(iii)而言，基於HLX03協議的簽署時間，江蘇萬邦將報銷所有HLX03臨床試驗開支。因此，在臨床試驗開支報銷安排的合理性、我們對該安排作為行業慣例的看法以及我們在開發及商業化HLX03的過程中仍須承擔的潛在財務風險是相似的。進一步詳情請參閱「—HLX01—合作安排及商業化計劃」。

倘若我們成功取得HLX03的監管批准，我們計劃開始商業化生產HLX03，並在中國銷售。有關徐匯基地使用的技術的進一步詳情，請參閱「—生產」。

就HLX03在中國的營銷策略，我們將與江蘇萬邦合作，而江蘇萬邦將按照HLX03協議推出、推廣、分銷及銷售HLX03。我們的營銷重點主要針對中國的醫院及專科診所。

我們最終未必能成功開發及商業化HLX03。

HLX04

概覽

我們正在開發HLX04作為安維汀的生物類似藥，名為重組抗VEGF人源化單克隆抗體。安維汀(通用名為貝伐珠單抗)主要用於治療轉移性結直腸癌及非鱗狀非小細胞肺癌。我們於二零一二年一月開始開發HLX04，並正進行轉移性結直腸癌適應症的3期臨床試驗。我們預計於二零二零年向國家藥監局提交新藥藥證申請，用於治療轉移性結直腸癌及不可切除、局部晚期、復發性或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌，即安維汀在中國獲批准的相同適應症。中國有大量未能接受治療的轉移性結直腸癌及非鱗狀非小細胞肺癌患者，因此，我們計劃主要在中國將HLX04作為安維汀的一種可負擔的替代藥品進行商業化。

我們亦正開發HLX04 + HLX10作為我們的主要腫瘤免疫聯合療法之一。於最後實際可行日期，我們正在中國為非鱗狀非小細胞肺癌適應症籌備3期臨床試驗及為HCC適應症籌備2期臨床試驗。進一步詳情請參閱「—腫瘤免疫聯合療法—HLX04 + HLX10」。除腫瘤免

業 務

疫聯合療法自身的優勢外，其亦將有助於提高及維持HLX04的銷售。二零一八年十二月，美國食品藥品管理局批准了羅氏的一項聯合療法，即Tecentriq（一種PD-L1抑制劑）與安維汀（貝伐珠單抗）及化療藥劑紫杉醇與卡鉑聯用於無EGFR或ALK基因組腫瘤畸變的轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線治療。

此外，我們已就濕性年齡相關黃斑變性及糖尿病性視網膜病變適應症提交新藥臨床試驗申請。有關開發HLX04用於濕性年齡相關黃斑變性及糖尿病性視網膜病變適應症的進一步詳情以及該等適應症的現有療法及潛在市場機遇，請參閱「我們的產品－我們的生物創新藥物－HLX04」。

參照藥的背景

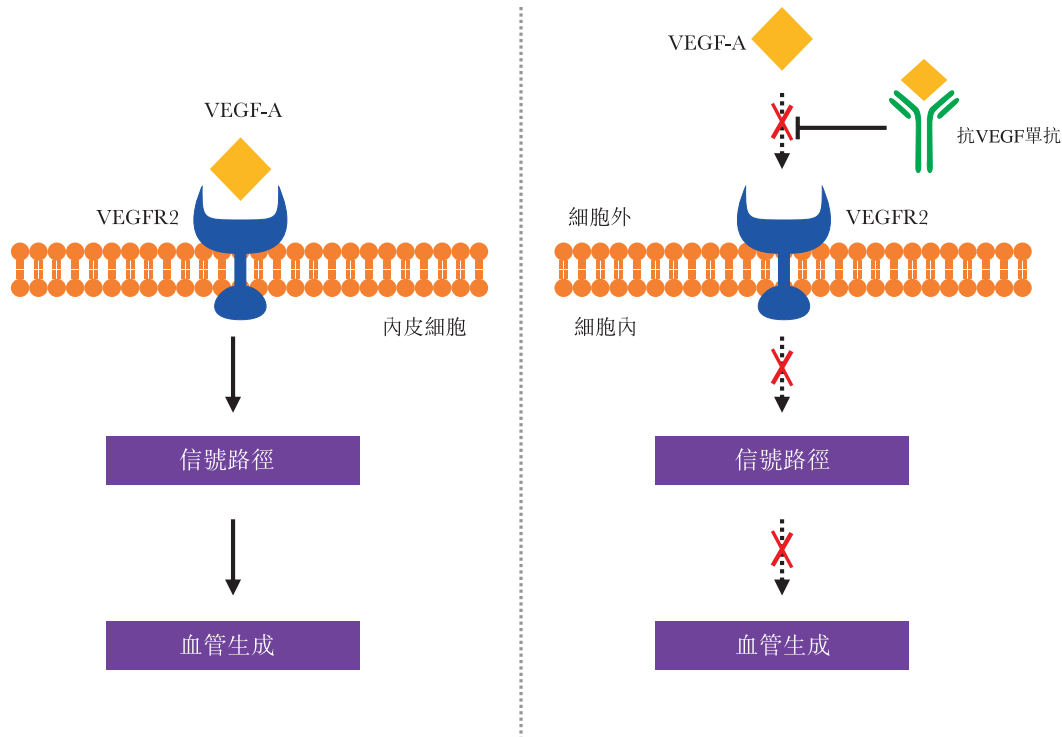
貝伐珠單抗由基因泰克公司開發，最初於二零零四年以品牌名稱安維汀獲美國食品藥品管理局批准用於治療轉移性結直腸癌，並於二零零六年獲批准用於治療非鱗狀非小細胞肺癌。在中國，安維汀於二零一零年上市。貝伐珠單抗通常通過靜脈注射給藥。目前，貝伐珠單抗的主要專利已到期或將於不久的將來到期，包括在歐盟於二零一三年到期、在美國於二零一六年到期及在中國於二零一八年到期。安維汀由羅氏在全球進行分銷並被列入世界衛生組織基本藥物標準清單。根據羅氏的二零一八年年報，安維汀於二零一八年的全球銷售額達68億瑞士法郎（約67億美元），而根據弗若斯特沙利文報告，中國的銷售額則為人民幣32億元。根據羅氏二零一九年的半年度報告，與二零一八年同期相比，安維汀在中國的銷售額於二零一九年上半年增長61%。貝伐珠單抗於二零一七年獲准納入國家醫保目錄。

視乎司法權區，安維汀的批准適應症可包括轉移性結直腸癌、非鱗狀非小細胞肺癌（不可切除、局部晚期、復發性或轉移性）、成人復發性膠質母細胞瘤、轉移性腎細胞癌、宮頸癌（持續性、復發性或轉移性）及上皮性卵巢癌、輸卵管癌或原發性腹膜癌。在中國，安維汀獲批准用於治療轉移性結直腸癌及不可切除、局部晚期、復發性或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌。

作用機理

貝伐珠單抗阻斷血管內皮生長因子A（「VEGF-A」，一種刺激各種細胞血管生成的生長因子蛋白，因而被認為是血管生長的高效誘導劑）。雖然血管生成乃人體正常癒合及維持機能的一部分，但是VEGF-A亦會刺激癌症中的血管生成，促進腫瘤生長。腫瘤細胞釋放各種帶VEGF受體的促血管生成因子，與VEGF-A相結合。VEGF靶向治療（如貝伐珠單抗）通過多種潛在機制發揮其作用，包括(i)抑制新血管生長；(ii)促進新形成的腫瘤血管系統消退；(iii)改變血管功能及腫瘤血流；及(iv)直接作用於腫瘤細胞。

業 務



現有療法

貝伐珠單抗的劑量及治療方案因適應症而異。

轉移性結直腸癌：作為轉移性結直腸癌的一線及二線療法，當靜脈注射貝伐珠單抗聯合5-氟尿嘧啶為基礎的化療(bolus-IFL：伊立替康、亞葉酸鈣及氟尿嘧啶)給藥時，推薦劑量為每兩週5mg/kg，或聯合使用氟嘧啶－伊立替康或氟嘧啶－奧沙利鉑為基礎的化療，劑量為每兩週5mg/kg或每三週7.5mg/kg。貝伐珠單抗亦用於轉移性結直腸癌的二線療法，推薦劑量為每兩週靜脈注射10mg/kg，並聯合使用FOLFOX4(亞葉酸鈣、氟尿嘧啶(「**5-氟尿嘧啶**」)及奧沙利鉑)。任一情況下，貝伐珠單抗治療均已顯示可提高整體預期壽命。

非鱗狀非小細胞肺癌：作為不可切除、局部晚期、復發性或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌的一線療法，貝伐珠單抗被用於聯合卡鉑及紫杉醇每三週靜脈注射15mg/kg給藥。

在整個研究中，服用安維汀的患者出現的最常見不良反應(發生率超過10%)為：鼻出血、頭痛、高血壓、鼻炎、蛋白尿、味覺改變、皮膚乾燥、直腸出血、流淚增多、疼痛及剝脫性皮炎。由於貝伐珠單抗抑制血管生長，而血管生長為人體癒合傷口及形成側枝循環的必要部份，使用貝伐珠單抗可能會干擾該等正常功能並在患有嚴重出血或近期患有咯血病的患者中使現有病症惡化。因此，我們已對潛在患者進行貝伐珠單抗治療的適用性進行密切評估。

業 務

潛在市場機遇及競爭

儘管貝伐珠單抗在治療轉移性結直腸癌及非鱗狀非小細胞肺癌方面具有顯著價值，但由於其費用高昂而導致市場佔有及使用率有限。例如，根據國家醫保目錄，二零一八年，在中國，每支100毫克(4毫升)安維汀的價格為人民幣1,934元。雖然貝伐珠單抗或會使患者延長幾個月壽命，但由於貝伐珠單抗主要用於治療晚期癌症，適用患者的長期預後診斷往往較差。同時，轉移性結直腸癌及非鱗狀非小細胞肺癌的發病率仍然很高，而貝伐珠單抗的滲透率仍較低，尤其是在新興市場。根據弗若斯特沙利文報告，中國新增的轉移性結直腸癌病例預計將由二零一八年的約145,100起增至二零二零年的約170,100起，新增的非鱗狀非小細胞肺癌病例預計於二零一八年至二零二零年間將由約737,400起增至約1,041,700起。

於二零一七年，貝伐珠單抗被納入國家醫保目錄，使其市場知名度及滲透率提高，我們認為這將有利於我們推廣HLX04。雖然安維汀的可獲得性不斷提升，我們預期仍將會繼續存在巨大供需缺口。隨着越來越多的醫療從業者及患者熟知貝伐珠單抗，我們認為他們亦將越來越熟知HLX04作為更可負擔的貝伐珠單抗，以填補供需缺口。

鑒於上述原因，我們認為，可負擔的安維汀生物類似藥將有巨大市場機遇。迄今為止，Amgen所開發的安維汀生物類似藥Mvasi已於二零一七年九月獲美國食品藥品管理局批准，並於二零一八年一月獲歐洲藥品管理局批准。在中國，我們目前預期主要競爭對手包括信達生物及齊魯製藥，其各自的候選藥物已遞交新藥藥證申請，而嘉和生物藥業、北京天廣實生物技術、山東博安生物技術、恒瑞、東曜藥業、百奧泰、正大天晴、華蘭基因工程、神州細胞及安科生物工程各自的候選藥物均已進入3期臨床試驗。此外，根據弗若斯特沙利文報告，中國還有數家其他生物科技公司正在研發安維汀生物類似藥(處於較早臨床階段)，故中國市場的競爭可能日趨激烈。

我們計劃主要憑藉我們的產品質量、生產成本效益及供應可靠性與其他貝伐珠單抗開發商進行競爭，我們預計可以在符合國際GMP質量標準同時大規模生產HLX04，同時保持良好的成本控制(包括透過運用及開發具成本效益的技術，如我們已就HLX01(漢利康)的商業規模生產實施並擬於獲得監管批准後就HLX04的未來商業化生產實施的一次性技術、自主細胞培養基及高表達細胞株構建技術)。我們亦計劃通過成為首家擁有轉移性結直腸癌3期臨床數據的安維汀生物類似藥開發商來突出HLX04的產品優勢，我們的中國競爭對手主要進行非鱗狀非小細胞肺癌適應症的3期臨床試驗。我們認為，相較並無有關數據支持的其他安維汀生物類似藥，這將令HLX04在治療轉移性結直腸癌方面能夠贏得更高的市場認

業 務

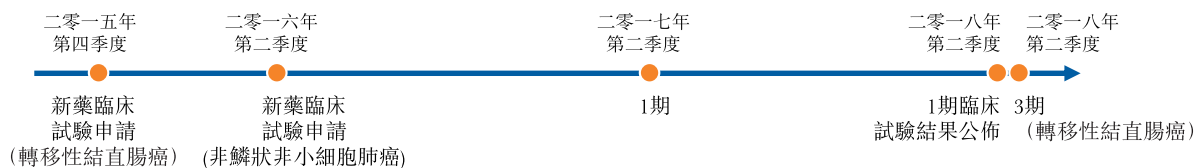
可度。此外，我們認為安維汀生物類似藥於治療轉移性結直腸癌方面相比治療非鱗狀非小細胞肺癌具有更好的長期前景，因為近年來非鱗狀非小細胞肺癌的新療法已獲批准，其效果優於貝伐珠單抗，包括PD-1抑制劑Opdivo及Keytruda。為此，我們亦已開始獨立開發PD-1/PD-L1抑制劑，包括HLX10及HLX20。有關進一步詳情，請參閱「我們的生物創新藥」。

臨床開發歷史及結果概要

於最後實際可行日期，我們正在進行用於轉移性結直腸癌適應症的HLX04 3期臨床試驗。我們已於二零一八年四月完成HLX04的1期臨床試驗。根據收集及分析的數據，我們得出結論，HLX04安全，且1期臨床試驗證明HLX04與參照藥在PK特徵方面的生物等效性。

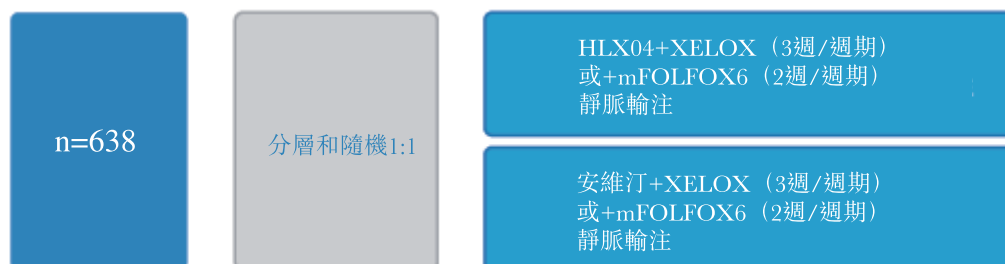
HLX04用於轉移性結直腸癌的臨床開發歷程

下圖概述用於治療轉移性結直腸癌的HLX04的開發時間軸：



3期臨床試驗

研究設計。HLX04有關轉移性結直腸癌適應症的3期臨床試驗設計為多中心、隨機、雙盲、平行對照研究，以比較HLX04及安維汀分別與化療藥物XELOX (口服卡培他濱和奧沙利鉑或mFOLFOX6 (5-氟尿嘧啶加亞葉酸鈣和奧沙利鉑) 聯合使用作為轉移性結直腸癌患者的一線治療的有效性、安全性及免疫原性。3期臨床試驗計劃入組約638名受試者，每組319名，分佈在中國約60家臨床中心。我們預計於二零二零年完成試驗。一個組別接受HLX04與XELOX (HLX04的劑量為7.5mg/kg) 或與mFOLFOX6 (HLX04的劑量為5mg/kg) 的聯合治療，而另外一個組別則接受安維汀與XELOX (安維汀的劑量為7.5mg/kg) 或mFOLFOX6 (安維汀的劑量為5mg/kg) 的聯合治療。



主要終點包括衡量第36週時的無進展生存率(PFS率) (「PFSR_{36w}」)。

業 務

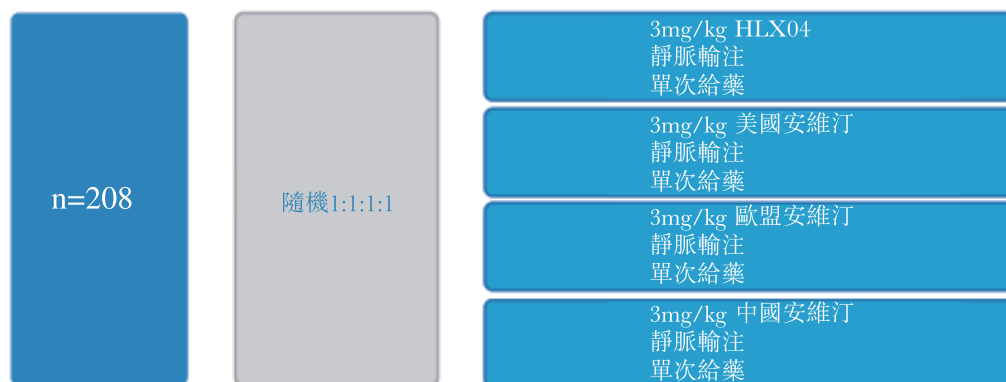
次要終點包括評估(i)至第48週的BORR，(ii)第6週、12週、18週、24週、30週、36週、42週及48週的ORR，(iii)至第54週的OS率，(iv)達到緩解的時間(「TTR」)及(v)DoR。

安全性及有效性。於最後實際可行日期，轉移性結直腸癌的3期臨床試驗仍在進行；目前無法獲得有效性及安全性數據。

1期臨床試驗

我們已於二零一八年四月完成HLX04的1期臨床試驗。根據收集及分析的數據，我們得出結論，HLX04安全，且1期臨床試驗證明HLX04與參照藥在PK特徵方面的生物等效性。

研究設計。1期臨床試驗為多中心、隨機、雙盲、四臂平行研究，以比較HLX04、在美國銷售的安維汀(「美國安維汀」)、在歐盟銷售的安維汀(「歐盟安維汀」)及在中國銷售的安維汀(「中國安維汀」)在健康中國男性的PK、安全性及免疫原性。我們加入歐盟安維汀作為參照藥，以讓HLX04的研究結果符合潛在的歐洲藥品管理局審批資格，同時還加入美國安維汀作為參照藥，以讓我們HLX04 + HLX10腫瘤免疫聯合療法符合潛在的美國食品藥品管理局審批資格。我們合共入組208名受試者，其中201名受試者接受單次劑量3mg/kg的HLX04、美國安維汀、歐盟安維汀或中國安維汀。輸注後隨訪最多99天。

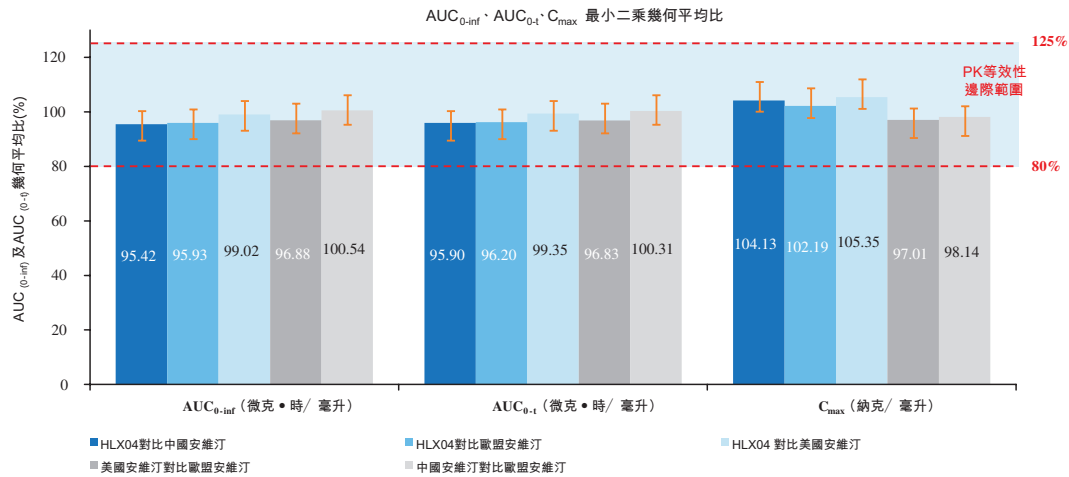


主要終點包括 AUC_{0-inf} 及 AUC_{0-t} 。

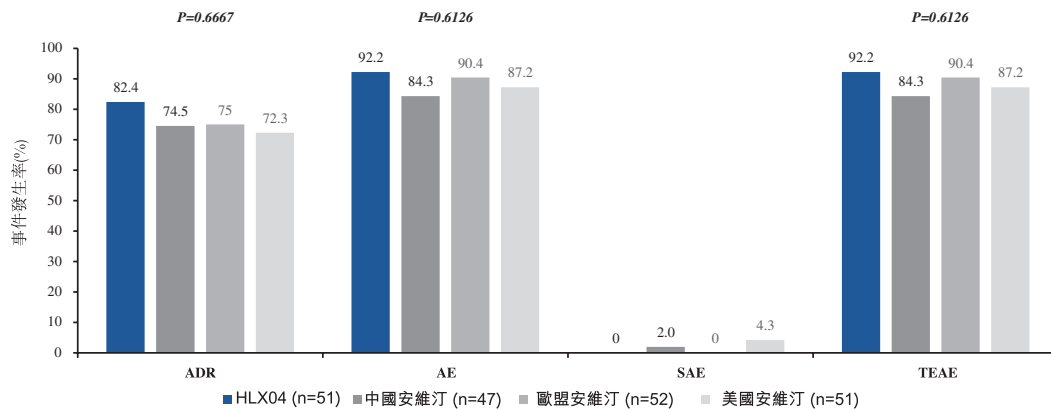
次要終點包括 C_{max} ；TEAE 及 SAE、 T_{max} 、 $T_{1/2}$ 、 λ_z 、CL； V_{ss} 、 V_z 以及 ADA 檢測。

業 務

PK：1期臨床試驗表明HLX04及全部三種不同市售地來源的安維汀之間存在四方PK生物等效性。具體而言，各組別的AUC_{0-inf}、AUC_{0-t}及C_{max}率90% CI處於80%至125%等效性邊際範圍內，更多詳情載於下文。



安全性。HLX04與全部三種來源的安維汀的安全性狀況並無統計顯著差異。只觀察到一項在歐盟安維汀組中的4級藥物相關不良事件。未觀察到5級不良事件。下圖詳細列示安全性結果。



免疫原性。四個治療組別中的ADA檢測均為陰性。

業 務

HLX04的適應症外推至非鱗狀非小細胞肺癌

除轉移性結直腸癌外，我們亦已申請用於非鱗狀非小細胞肺癌適應症的監管批准。我們最初於二零一五年七月向國家藥監局提交新藥臨床試驗申請，並於二零一六年五月獲批准可開始臨床試驗。然而，根據《生物類似藥指導原則》，如臨床相似性在比較研究中獲得證實，可考慮外推至參照藥的其他適應症。若我們就HLX04針對轉移性結直腸癌的臨床試驗取得有利的生物等效性及安全性結果，我們預計能將HLX04的適應症外推至非鱗狀非小細胞肺癌適應症，而無需進行全程臨床試驗。

臨床前研究

我們已取得有利的臨床前試驗結果，總體而言與安維汀相比並無重大差異。

我們於二零一二年一月根據歐洲藥品管理局關於生物類似藥發展的指引開始研發HLX04，我們進行了初步藥物探索、藥理及毒理研究以及臨床前及臨床開發計劃。臨床前測試及研究包括：

- HLX04所有質量特性與安維汀的頭對頭對比；
- 就比較HLX04及安維汀對異種移植人類腫瘤細胞小鼠的抗腫瘤作用進行體內研究；及
- 就比較HLX04及安維汀用於食蟹猴的PK/PD、安全性藥理、急性毒性、慢性毒性、免疫原性、免疫毒理、紅細胞溶解及耐藥性進行體內研究。

重要溝通及後續步驟

我們擬繼續進行針對轉移性結直腸癌適應症的3期臨床試驗，並將在之後評估及向相關監管部門提交1期及3期臨床試驗的研究結果，以取得監管批准。我們計劃於二零二零年向國家藥監局提交新藥藥證申請，並預計於二零二一年取得監管批文開始商業化。我們預計，我們HLX04的新藥藥證申請將針對安維汀在中國獲批准的相同適應症(即轉移性結直腸癌及不可切除、局部晚期、復發性或轉移性非鱗狀非小細胞肺癌)尋求批准。

為準備HLX04的3期臨床試驗，我們分別在二零一七年六月十四日、二零一八年一月四日及二零一八年一月三十一日舉行的會議上與藥品審評中心進行了三輪溝通。在該等會議中，藥品審評中心審查了我們的試驗設計，提醒我們相關的風險，並認可我們已實施若干有效的控制方法來解決潛在風險。基於與藥品審評中心的該等溝通，我們已完成我們的試驗設計，該設計已獲藥品審評中心接受。

業 務

除上文所述者外，我們並無就HLX04與國家藥監局或藥品審評中心進行任何重要監管溝通，我們亦不知悉國家藥監局或藥品審評中心對我們持續開發HLX04的任何重大疑慮。

有關我們已就HLX04註冊、管有、申請或擬申請的知識產權的詳情，請參閱「知識產權」。

合作安排及商業化計劃

若我們就HLX04順利取得監管批准，我們擬在我們的自有生產基地開始HLX04的商業化生產，以在中國進行銷售。有關徐匯基地所用技術及在建中的松江基地擴建計劃的進一步詳情，請參閱「生產」。

我們的營銷活動將主要以中國各地的醫院及專科診所為目標。我們亦將探索向海外市場擴大供應HLX04的可能性，並著重覆蓋有大量患者人口難以獲得安維汀及其生物類似藥的國家。為了在該等國家商業化銷售HLX04，我們計劃在適當時候選取聲譽良好的當地合作夥伴，與之訂立許可及商業化協議。請參閱「商業化、銷售及市場」。

我們最終未必能成功開發及商業化HLX04。

其他候選生物類似藥

除上述核心產品外，我們的管線中有多個處於較早開發階段的其他候選生物類似藥抗體，包括下列各項：

- HLX12：一種Cynamza（雷莫蘆單抗）生物類似藥。Cynamza由禮來銷售，是一種抗VEGFR2藥物，用於治療晚期胃癌、胃食管交界處腺癌、轉移性非小細胞肺癌及轉移性結直腸癌。我們已開始HLX12的1期臨床試驗。我們亦正開發HLX06作為VEGFR2抑制劑，但我們計劃申請用於與HLX12不同的疾病適應症，我們相信這可將HLX06與HLX12間產生潛在競爭的可能性減至最低。進一步詳情請參閱「我們的生物創新藥—HLX06」。此外，由於HLX06正按生物創新藥的標準開發，其可能會面對較長時間的監管審批，且開發成本可能更為高昂。透過同時開發HLX12，我們更可能可以更快的時間在市場上推出VEGFR2產品。
- HLX11：一種Perjeta（帕妥珠單抗）生物類似藥。Perjeta由羅氏銷售，是一種與曲妥珠單抗及多西他賽聯用的抗HER2藥物，用於治療HER2陽性早期乳腺癌及轉移性乳腺癌。儘管我們亦正開發HLX02作為HER2陽性抑制劑，但我們預期按結

業 務

合HER2內不同次靶點的基準區分HLX11，與其原研藥物赫賽汀及Perjeta與對方區分的方式相同。不同次靶點可能導致在施用時產生不同的療效，因此赫賽汀及Perjeta可於聯合治療中同時施用以進一步加強療效。此外，對赫賽汀沒有應答的患者可能會對Perjeta治療出現應答，反之亦然。因此，我們並不預期HLX02與HLX11間會出現重大競爭。此外，我們亦正開發HLX22作為新型HER2抑制劑，並同樣因同一原因期望其可增強我們的HER2抑制劑組合，而非互相競爭。進一步詳情請參閱「我們的生物創新藥—HLX22」。

- **HLX14**：一種Xgeva（地諾單抗）生物類似藥。Xgeva由Amgen銷售，通過結合並抑制核因子kappa B受體活化因子配體激活劑（「**RANK配體**」）而發揮作用，從而治療與骨頭相關的疾病。HLX14目前正在進行臨床前研究。
- **HLX13**：一種Yervoy（易普利單抗）生物類似藥。Yervoy由Bristol-Myers Squibb銷售，是一種抗CTLA-4藥物，用於治療實體瘤。HLX13目前正進行臨床前研究。
- **HLX15**：一種Darzalex（達雷木單抗）生物類似藥。Darzalex由強生銷售，是一種抗CD38藥物，用於治療多發性骨髓瘤。HLX15目前正進行臨床前研究。

此外，我們於二零一六年八月提交艾必妥（西妥昔單抗）的生物類似藥HLX05用於轉移性結直腸癌適應症的新藥臨床試驗申請，並於二零一六年九月提交其用於頭頸部鱗狀細胞癌適應症的新藥臨床試驗申請。於二零一六年七月，我們訂立了一份許可協議。根據該協議，我們授予上海景澤在中國開發及商業化HLX05的獨家權利。詳情請參閱「許可安排—與上海景澤的許可協議」。由於對外授權，我們認為HLX05並非我們候選藥物管線的一部分。

我們的生物創新藥

概覽

除生物類似藥外，我們亦擁有生物創新藥管線。根據國家藥監局頒佈的《藥品註冊管理辦法》，在中國，被分類為新藥的產品可獲得行政及知識產權保護。為獲得該資格，生物藥物必須屬於下述某個類別：(i)並無在世界其他地方上市的新藥，或在中國以外其他司法權區就若干適應症獲批准的原研藥的生物類似藥（「**生物創新藥**」）；或(ii)在現有藥物的有效性及／或安全性方面有所改良的生物藥（「**生物改良藥**」）。行政及專利保護期限視類別而定。新藥須經受嚴格的監管審查程序，據此，候選產品必須提供臨床及非臨床數據證明其良好的有效性及安全性結果以令監管機構滿意。針對之前未在中國獲批准的適應症生物改良藥

業 務

及生物類似藥，須經過與生物類似藥大致相同的監管批准程序，但生物改良藥必須在有效性及／或安全性方面與參照藥相比具有一定程度的優越性。

HLX07

概覽

我們正在開發HLX07，它是一種重組抗表皮生長因子受體(「EGFR」)人源化單克隆抗體，為西妥昔單抗的生物改良藥。西妥昔單抗主要用於治療轉移性結直腸癌及局部晚期頭頸癌，包括頭頸部鱗狀細胞癌(「SCCHN」)。我們於二零一四年一月開始開發HLX07，且正在中國大陸進行1b/2期臨床試驗，並在台灣進行1a期臨床試驗。我們相信，作為生物改良藥，因HLX07為人源化單克隆抗體而非人鼠嵌合抗體(如西妥昔單抗)，HLX07在安全性方面將優於西妥昔單抗。我們旨在憑藉此優勢並以使HLX07比西妥昔單抗更可負擔為目標，以成功實現HLX07的商業化。倘我們獲得監管批准，我們計劃首先在中國推出HLX07，因為中國有大量因費用昂貴而無法接受西妥昔單抗治療的轉移性結直腸癌及頭頸部鱗狀細胞癌患者。

西妥昔單抗的背景

西妥昔單抗由Yeda Research and Development Company Ltd開發。該藥物於二零零四年首次獲美國食品藥品管理局批准用於治療轉移性結直腸癌，並於二零零六年獲批用於治療頭頸部鱗狀細胞癌，西妥昔單抗通常不建議用於治療KRAS突變的轉移性結直腸癌。西妥昔單抗於二零零六年在中國大陸獲國家藥監局批准。

在不同的司法權區，西妥昔單抗獲批的適應症可包括局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌、復發性局部或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌、接受鉑類療法後進展的復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，以及KRAS野生型及EGFR過度表達的轉移性結直腸癌。在中國，西妥昔單抗僅獲批用於治療KRAS野生型及EGFR過度表達的轉移性結直腸癌。西妥昔單抗通常以靜脈輸注的方式給藥。

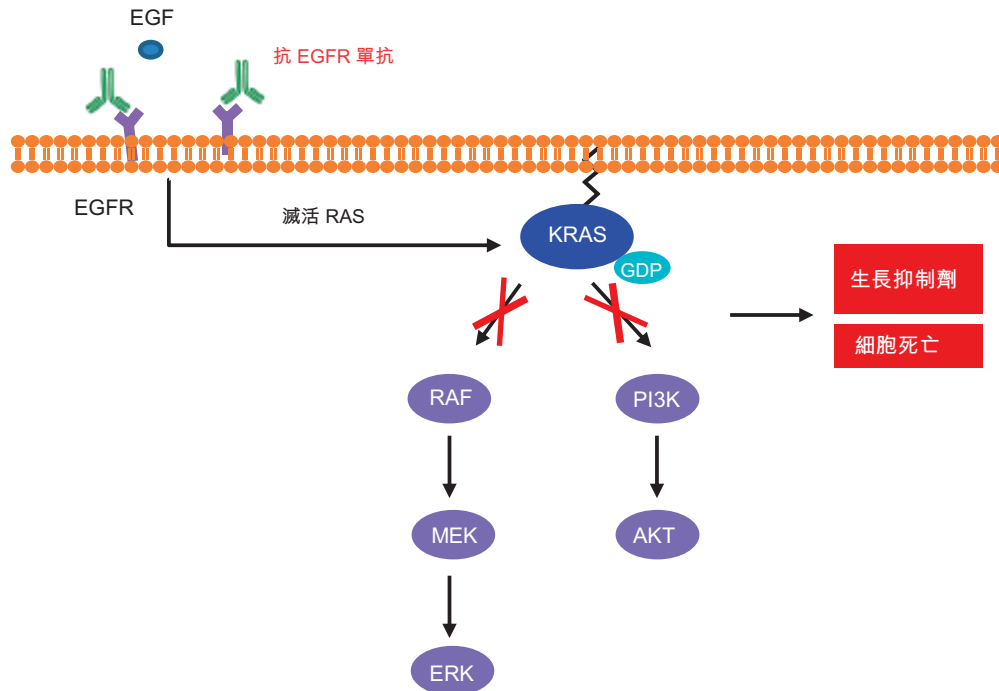
艾必妥由Bristol-Myers Squibb於美國及加拿大分銷，在其他大多數國家則由Merck KGaA分銷。根據弗若斯特沙利文報告，二零一八年西妥昔單抗的全球銷售額為15.0億美元，在中國的銷售額為人民幣5.0億元。

作用機理

HLX07通過與EGFR的胞外區結合發揮作用，EGFR受體於正常細胞及癌細胞上均可表達，在許多結直腸癌細胞中表達尤其顯著。在正常細胞中，EGFR與(其中包括)轉化生長因子 α (「TGF $_{-}\alpha$ 」)結合，TGF $_{-}\alpha$ 可激活細胞增殖、分化及生長的信號通路。癌細胞通過EGFR的過度表達利用該通路，導致TGF $_{-}\alpha$ 的持續活化及細胞不受控制的增殖。據報告，

業 務

EGFR的表達與腫瘤生長、化療耐藥性及更差的預後效果有相關性。EGFR在啟動信號轉導方面發揮着重要作用，截斷該通路的治療方法可削弱腫瘤細胞增殖能力。通過與EGFR結合，HLX07可抑制TGF- α 激活機制及削弱癌細胞擴散的能力。



現有療法

轉移性結直腸癌：在出現EGFR過度表達及KRAS野生型的轉移性結直腸癌患者中，西妥昔單抗獲批准與FOLFIRI (依立替康、5-氟尿嘧啶、甲醯四氫葉酸) 聯合用於一線療法，與依立替康聯合用於二線療法 (針對伊立替康化療難以治癒的患者)。西妥昔單抗亦獲批准作為單一藥劑用於那些使用奧沙利鉑化療及伊立替康化療失敗或對伊立替康不耐受的患者。

頭頸部鱗狀細胞癌：西妥昔單抗獲批准與放射療法聯合用於局部晚期頭頸部鱗狀細胞癌，與5-氟尿嘧啶鉑類療法聯合用於復發性局部或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌，及在接受鉑類療法後進展的復發性或轉移性頭頸部鱗狀細胞癌。

由於西妥昔單抗 (及其他EGFR抑制劑) 對沒有出現過度表達的EGFR或KRAS基因突變的腫瘤並未顯示出有效性，因此對EGFR過度表達或KRAS突變的篩查通常在確定適當療程之前進行，以剔除對西妥昔單抗沒有應答而可能適合其他治療方案的患者。有KRAS突變的轉移性結直腸癌患者可採用安維汀治療，我們正在開發的HLX04正是安維汀的生物類似藥。詳情請參閱「我們的生物類似藥組合—HLX04」。

業 務

西妥昔單抗最常見的副作用是：皮膚不良反應(包括皮疹、瘙癢和指甲變化)、頭痛、腹瀉和感染。

潛在市場機遇及競爭

一般而言，EGFR 抑制劑(如西妥昔單抗)的市場價格較高，部分原因是此類藥物為相對較新的單克隆抗體藥物。根據弗若斯特沙利文報告，二零一八年，在美國及中國針對轉移性結直腸癌的西妥昔單抗療法費用分別為約每年120,000美元及約人民幣272,240元，而在美國及中國針對SCCHN的西妥昔單抗療法費用分別為約每年80,000美元及約人民幣389,500元，大多數患者無法負擔。二零一八年十月，價格談判後，中國針對轉移性結直腸癌患者的西妥昔單抗療法費用約為每年人民幣85,988元，而針對頭頸部鱗狀細胞癌患者的西妥昔單抗療法費用約為每年人民幣123,025元。然而，轉移性結直腸癌及頭頸部鱗狀細胞癌的發病率居高不下。二零一八年，西妥昔單抗被納入中國國家醫保目錄，每瓶100毫克(20毫升)定價為人民幣1,295元。根據弗若斯特沙利文報告，二零一八年，中國有約145,100個轉移性結直腸癌新增病例及123,300個頭頸部鱗狀細胞癌新增病例，新增患者同比增長率分別為2.6%及2.2%。基於觀察到的發病率，大多數該等患者預計會出現EGFR的過度表達及野生型的KRAS。

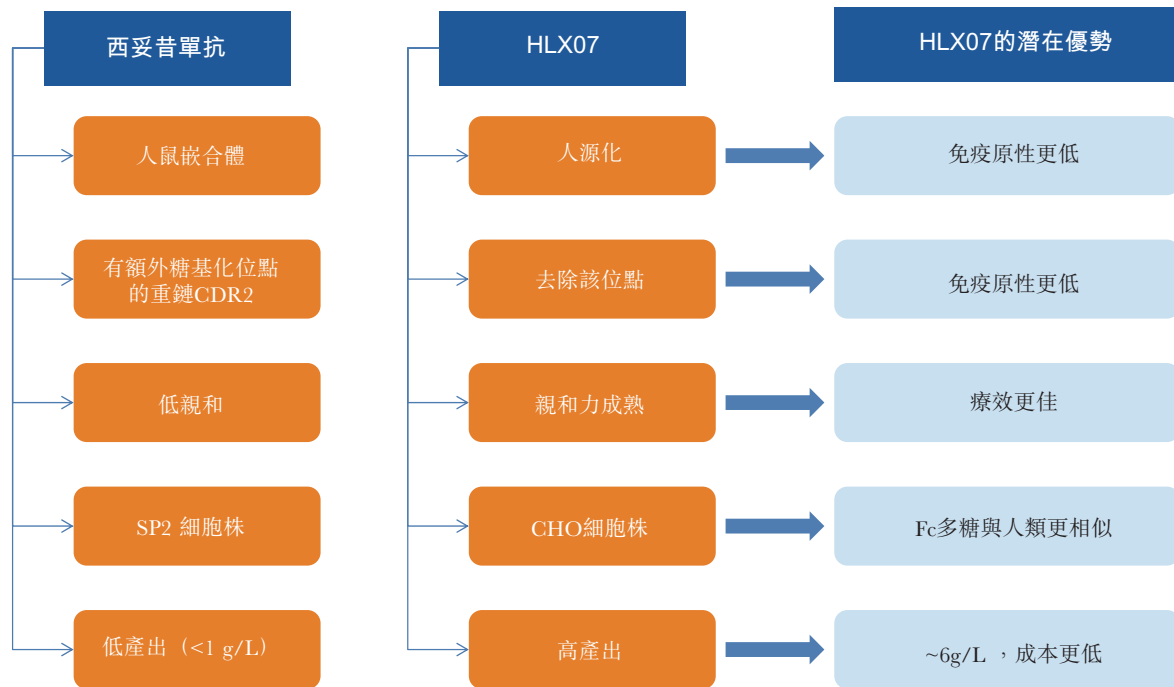
鑒於EGFR抑制劑的重大市場商機，全球有多種西妥昔單抗生物類似藥正在研發中，但尚無任何一種該類藥物在任何司法權區獲批准商業化。在中國，科倫藥業及Sinomabtech在開發西妥昔單抗生物類似藥，二者正在進行3期臨床試驗。此外，在若干市場有售但總體分銷廣度不及西妥昔單抗的其他抗EGFR單克隆抗體藥物包括結合FOLFOX療法的Amgen的帕尼單抗(商品名為維克替比，於二零零六年獲美國食品藥品管理局批准用於EGFR表達轉移性結直腸癌)，以及分子免疫學中心開發並由多家公司分銷的尼妥珠單抗(在美國及歐盟獲批准用於神經膠質瘤以及在中國、印度及若干其他國家獲批准用於頭頸部鱗狀細胞癌)。

我們計劃主要憑藉HLX07作為西妥昔單抗生物改良藥的臨床優勢，與西妥昔單抗及其他EGFR抑制劑展開競爭(詳情見下文)。此外，我們預計能夠通過利用我們大規模生產HLX07的預期能力相對於其他市場參與者為HLX07進行有競爭力的定價，同時保持合理的成本控制措施，我們認為這將使我們以較低成本大量供應HLX07，從而使我們能夠建立據點並爭奪HLX07的市場份額。我們預計HLX07獲批准商業化生產時松江基地已開始投入運營。

業 務

HLX07作為西妥昔單抗生物改良藥的潛在優勢

下圖基於我們的藥物設計及臨床前研究獲得的初步結果列示HLX07與西妥昔單抗之間的關鍵不同之處，而我們認為這些不同之處將確立HLX07為生物改良藥：



臨床開發歷史及結果概要

於最後實際可行日期，我們分別於中國大陸及台灣進行HLX07的1b/2期及1a期臨床試驗。

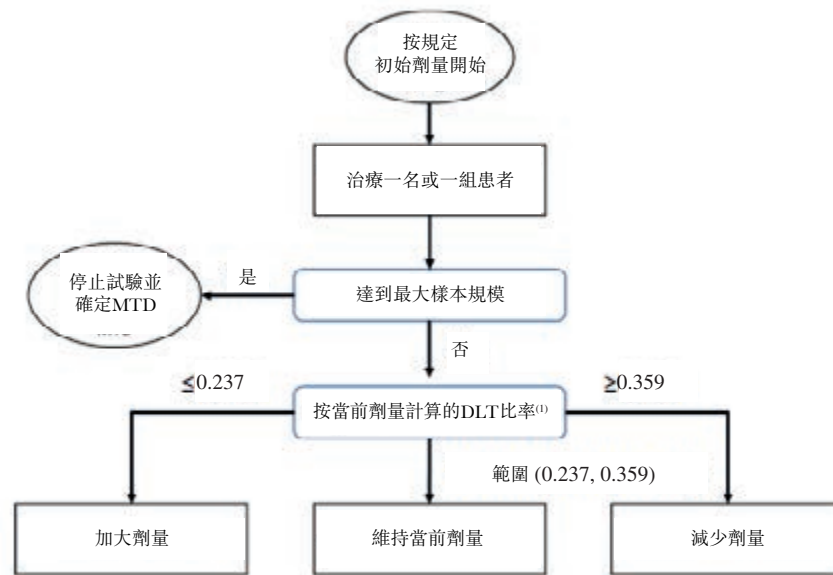
HLX07的臨床開發

1b/2期臨床試驗

研究設計。HLX07的1b/2期臨床試驗為一項開放式、基於Bayesian最優間隔時間（「BOIN」）設計的適應劑量爬坡研究，將HLX07聯合不同化療方案（即(i) 1000mg/m²的吉西他濱 + 75mg/m²的順鉑，(ii) 80mg/m²的紫杉醇+卡鉑(AUC₀₋₂₄≧2)及(iii) mFOLFOX6 方案：85mg/m²的奧沙利鉑、400mg/m²的亞葉酸鈣及5-氟尿嘧啶（初始劑量為400mg/m²，其後為2,400mg/m²）使用，探索在患有轉移性或復發性晚期實體瘤受試者身上的安全性、耐受性、PK及有效性。我們計劃招募最多90名受試者，聯合化療接受400mg、600mg或800mg

業 務

的HLX07治療。受試者使用的初始劑量為最低劑量水平，即每劑400mg。下圖詳細說明該遞增流程：



附註：

(1) $DLT \text{ 比率} = \frac{\text{按當前劑量出現 DLT 的患者總數}}{\text{按當前劑量治療的患者總數}}$

主要終點為 (i) HLX07 與不同化療方案聯合使用的 DLT 發生率以及其與 HLX07 的相關性；及 (ii) HLX07 與不同化療方案聯合使用的 MTD。

次要終點包括 (i) 不良事件的發生率及類型，有臨床意義的實驗室指標異常、心電圖變化及生命體徵；及 (ii) HLX07 聯合治療的初步療效 (包括 ORR、DCR、DoR、PFS 和 OS)。

安全性及有效性。於最後實際可行日期，HLX07 的 1b/2 期臨床試驗仍在進行，因此暫時無法獲得有效性及安全性結果。

1a 期臨床試驗

研究設計。HLX07 的 1a 期臨床試驗為一項多中心開放式、3+3 劑量爬坡研究，目的是研究安全性、耐受性及確定劑量限制性毒性 (「DLT」)、最大耐受量 (「MTD」) 及 HLX07 在患有晚期實體瘤患者身上推薦的臨床 2 期劑量。我們已完成受試者招募，共計 16 名受試者。每名受試者每週接受一次 HLX07 的輸注，劑量為 50 毫克、100 毫克、200 毫克、400 毫克、600 毫克或 800 毫克，輸注時間為兩小時，直至疾病惡化。受試者將接受每週檢測以評估是否存在任何潛在不良反應，另外在用於治療用途的首次輸注後每八週進行一次造影成像研究。

業 務

主要終點包括 TEAE。

次要終點包括 C_{max} 、 C_{min} 、AUC、 $T_{1/2}$ 、清除率、穩態分佈容積 (V_{ss})、穩態血清濃度 (C_{ss})、ORR 及 ADA 存在量。

安全性及有效性。於最後實際可行日期，HLX07 的 1a 期臨床試驗仍在進行，因此暫時無法獲得有效性及安全性結果。

臨床前研究

我們於二零一四年一月開始研發 HLX07。臨床前測試及研究包括：

- 比較 HLX07 PD 抑制作用的體外研究；及
- HLX07 在人類腫瘤異種移植小鼠上與西妥昔單抗相比的有效性、PK/PD、安全性及免疫原性體內研究。

我們已就上述各項研究取得有利的臨床測試結果。具體而言，我們的體外及體內 PD 研究顯示，HLX07 的腫瘤抑制能力比西妥昔單抗更強。基於該等結果，我們就 HLX07 針對實體瘤適應症向國家藥監局、美國食品藥品管理局及食藥署提交新藥臨床試驗申請，並於二零一六年九月、二零一六年九月及二零一六年六月分別獲得批准。

合作安排及商業化計劃

若我們就 HLX07 順利取得監管批准，我們將開始商業化生產 HLX07，以初步實現在中國銷售。另外我們也可能探索向其他海外市場擴大 HLX07 供應的可能性，尤其是有大量患者難以獲得西妥昔單抗及其他 EGFR 抑制劑的國家。為了在該等國家商業化銷售 HLX07，我們計劃物色當地聲譽良好的合作夥伴，並與之訂立許可及商業化協議。

HLX06

概覽及作用機理

我們正在開發 HLX06，其為血管內皮生長因子受體 2 (**VEGFR2**) 抑制劑，用於治療實體瘤。我們已獲得在美國、中國大陸及台灣開發 HLX06 的新藥臨床試驗申請批准，且於最後實際可行日期，我們已在台灣開始 1 期臨床試驗。

業 務

HLX06以VEGFR2(一種刺激血管生成的信號蛋白)為靶點，並通過與其結合進行作用。VEGFR2通常介導VEGF於血管生成中的下游產生效應。由於某些腫瘤細胞釋放促血管生成因子與VEGF受體作為其增殖活性的一部分，通過阻斷VEGFR2傳導信號而不影響VEGF結合，HLX06有助於通過VEGF通路抑制腫瘤生長。通過與VEGFR2免疫球蛋白結構域5-7結合，以VEGFR2信號為靶點，HLX06充當VEGFR2拮抗劑。

潛在市場機遇及競爭

由於VEGFR2抑制劑是一種相對較新的腫瘤藥物，我們認為其具有尚未開發的重大治療市場機遇，尤其對能夠以可負擔的價格提供該等藥物的先行者而言更是如此。目前市場上的抗VEGFR2藥物包括禮來的雷莫盧單抗(以Cyramza品牌出售)及恒瑞的阿帕替尼。根據弗若斯特沙利文報告，於二零一八年，Cyramza的全球銷售額約為821百萬美元，而阿帕替尼於中國的銷售額約為人民幣1,741.2百萬元。

雷莫盧單抗主要用於某些胃癌、胃食管連接部腺癌、非小細胞肺癌及轉移性結直腸癌的二線治療。雷莫盧單抗分別於二零一四年及二零一五年在美國及歐洲初步獲得批准，目前正在中國進行胃癌適應症的3期臨床試驗。我們亦正就Cyramza獲批准的若干適應症開發HLX12作為Cyramza的生物類似藥，但計劃申請用於與HLX06不同的疾病適應症，以盡量減低其彼此之間的潛在競爭。阿帕替尼於二零一五年在中國獲批為胃癌的三線治療，並於二零一七年被納入國家醫保目錄。阿帕替尼亦正在中國進行進一步的臨床試驗，以拓展至更早期的治療階段應用，並將其適應症擴展至其他類型的癌症。此外，科倫藥業正在中國開發雷莫盧單抗生物類似藥，亦處於臨床前開發階段。

我們預計，該等產品及其他公司可能開發的VEGFR2抑制劑會成為HLX06的主要競爭對手。我們預計HLX06將憑藉其與VEGFR2的高度親和性及相比Cyramza可與VEGFR2不同區域結合的特點，與其他VEGFR2抑制劑進行競爭。

臨床及臨床前研究

於最後實際可行日期，我們正在台灣進行HLX06的1期臨床試驗，預計將於二零二零年完成。該試驗設計為一項開放式、適應劑量爬坡臨床試驗，採用經改進加速滴定設計(「ATD」)2A及BOIN設計，最多將有30名有轉移性或復發性實體瘤且標準治療無效的患者入組，分佈在台灣兩個臨床中心。

主要終點包括不良事件及最大耐受量。

次要終點包括不同測試組的 C_{max} 、 C_{min} 、 AUC_{0-tau} 、 $T_{1/2}$ 、CL、不同組群的穩態分佈容積(「Vss」)、ADA、DCR、ORR及DoR存在量和百分比。

業 務

截至最後實際可行日期，該項研究仍正在進行，因此其有效性及安全性數據尚無法獲得。

臨床前研究表明與安慰劑相比表現出顯著的腫瘤抑制作用，同時較高劑量不會對受試者的健康產生不利影響。詳細研究包括：

- 體外評估HLX06對人類體內皮細胞的影響，觀察到HLX06可抑制此類細胞的增殖；及
- 以不同劑量向經人類腫瘤細胞異種移植的小鼠施用HLX06時的體內有效性及安全性評估。

合作安排及商業化計劃

假設我們成功獲得HLX06的監管批准，我們計劃就初步在中國銷售開始HLX06的商業化生產，並將HLX06拓展至大多數患者較難獲取VEGFR2抑制劑的市場。為了在該等國家實現HLX06的商業化，我們計劃適時物色當地聲譽良好的合作夥伴，並與之訂立許可及商業化協議。請參閱「商業化、銷售及市場」。

HLX10

概覽

我們正在開發HLX10，作為重組抗PD-1人源化單克隆抗體，旨在治療各類實體瘤和血液腫瘤。我們於二零一四年初開始開發HLX10。我們分別於二零一七年九月、二零一七年十二月及二零一八年三月在美國、台灣及中國大陸獲得新藥臨床試驗申請批准。我們已在中國大陸啟動HLX10單藥療法的2期臨床試驗。我們計劃將HLX10作為價格合理的抗腫瘤生物藥進行商業化，為持續增長的癌症患者人群服務，特別是在中國等新興市場，有效和優質的癌症治療方式需求仍未被滿足。此外，HLX10與化療、放療或我們包括HLX04和HLX07在內的其他若干候選單抗藥物聯用時表現出顯著療效。因此，我們亦計劃申請監管批准，將這些聯合療法推向上市，用於治療各種適應症。我們正對我們的HLX04 + HLX10聯合療法為nsNSCLC適應症籌備3期臨床試驗及為HCC適應症籌備2期臨床試驗，並已獲國家藥監局接納我們HLX07 + HLX10聯合療法的新藥臨床試驗申請。進一步詳情請參閱「腫瘤免疫聯合療法」。

此外，我們亦正在開發HLX10用於治療乙型肝炎病毒（「乙肝病毒」）。我們獲得食藥署的新藥臨床試驗申請批准，在台灣開展針對乙肝病毒適應症的2期臨床試驗。

業 務

PD-1/PD-L1 腫瘤免疫療法的背景

HLX10 為免疫檢查點抑制劑。免疫檢查點抑制劑代表治療癌症的一種新方法。化學療法及大多數靶向藥物通過干預關鍵腫瘤信號、細胞生長或細胞分裂以減低腫瘤細胞增殖或使細胞死亡，而免疫檢查點抑制劑則用於恢復患者自身在癌變過程中減弱的抗腫瘤免疫反應。

除 HLX10 外，我們還在開發 HLX20 作為免疫檢查點抑制劑。進一步詳情請參閱「*HLX20*」。

現有 PD-1/PD-L1 療法

以阻斷程序性死亡蛋白-1 (「**PD-1**」) 受體和程序性細胞死亡蛋白配體-1 (「**PD-L1**」) 抑制通路的單克隆抗體為例的癌症免疫治療方案在近年來對癌症患者的治療產生了重大影響。PD-1/PD-L1 靶向腫瘤免疫療法在各類癌症中均顯示了良好的臨床抗腫瘤活性，包括用於黑色素瘤、腎細胞癌 (「**RCC**」) 等實體瘤及血液惡性腫瘤以及先前被認為無免疫應答的腫瘤，特別是非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、胃癌、肝細胞肝癌 (「**HCC**」)、結直腸癌、膀胱癌及霍奇金淋巴瘤，可實現多年持續應答。

雖然免疫檢查點抑制劑在多類惡性疾病中成功實現持續應答，但它僅對每種腫瘤的一小部分患者有效。因此，多種腫瘤免疫聯合療法已被開發出或正在被開發，使免疫檢查點抑制劑能不受特定腫瘤類型限制並有更大概率有效治療具有特定免疫生物學特點的惡性疾病。PD-L1 表達被建議用於預測抗 PD-1/PD-L1 抗體療法的應答。

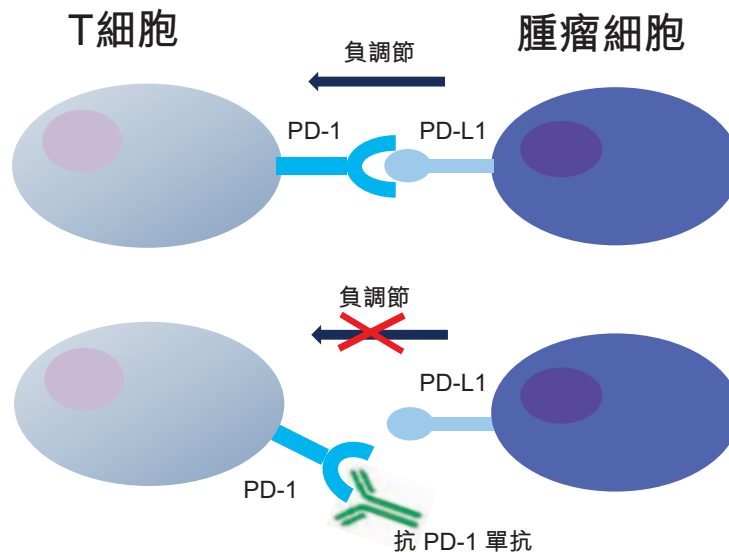
競爭

美國食品藥品管理局已批准多個抗 PD-1 或 PD-L1 抗體藥物，包括默克公司的 Keytruda (派姆單抗)、Bristol-Myers Squibb 的 Opdivo (納武單抗)、羅氏的 Tecentriq (阿特朱單抗)、AstraZeneca 的 Imfinzi (度伐單抗)、輝瑞公司的 Bavencio (阿維魯單抗) 及雷傑納榮製藥公司的 Libtayo (cemiplimab)。若干 PD-1 或 PD-L1 抗體藥物正處於臨床開發階段，如諾華公司的 PDR-001、Tesarco 的 TSR042 及輝瑞公司的 PF-06801591。在中國，獲批的 PD-1/PD-L1 單抗藥物包括進口納武單抗和派姆單抗以及上海君實生物醫藥、信達生物及恒瑞的 PD-1 抑制劑 (其分別於二零一八年十二月、二零一八年十二月及二零一九年五月獲得國家藥監局批准)。百濟神州已就其 PD-1 候選藥物向國家藥監局提交了新藥藥證申請。

業 務

作用機理

細胞毒性T淋巴細胞(「CTL」)為人類提供了一套對抗癌症的重要自我防禦機制，它在人體中巡視，並根據與正常細胞不同的免疫原性特徵識別癌細胞，進而通過注射有毒蛋白質殺死癌細胞。T淋巴細胞通過多種內置機制來防止損傷正常細胞，其中一種是T淋巴細胞表面表達的PD-1受體蛋白。PD-1配體(PD-L1和PD-L2)是能夠與PD-1結合的重要信號蛋白。而HLX10是一種阻止PD-L1與PD-1受體相互作用的PD-1抑制劑。正常情況下，PD-L1與PD-1受體結合會激活T淋巴細胞內的抑制信號，並消除其細胞毒性作用。多類癌細胞可劫持正常存在於健康細胞中的PD-L1表達系統。通過表達PD-L1，癌細胞可以保護自己不被CTL殺死。而HLX10通過抑制這種免疫抑制相互作用，防止癌細胞逃避免疫系統，從而刺激和增殖CD4陽性T細胞和分泌細胞因子IL-2以提高免疫反應。



潛在市場機遇及競爭

雖然PD-1/PD-L1抑制劑是一類相對較新的腫瘤藥物，但已經成為許多惡性腫瘤的常見治療方法，包括黑色素瘤、非小細胞肺癌、頭頸癌、膀胱癌和腎癌。一個巨大且不斷增長的市場正因此逐漸形成。許多PD-1/PD-L1抑制劑已獲美國等若干司法權區批准。根據弗若斯特沙利文報告，二零一八年全球Opdivo和Keytruda(分別為納武單抗和派姆單抗)銷售額分別達到76億美元及72億美元。進一步詳情請參閱「行業概覽—其他治療領域概覽」。

業 務

不過，儘管PD-1/PD-L1抑制劑已顯示良好的患者療效和臨床結果，他們通常也價格不菲。如果沒有醫療保險，大多數患者，特別是發展中國家的患者，將難以負擔這種治療。

因此，迫切需要創新但可負擔的新型PD-1/PD-L1抑制劑來解決患者使用此類藥物的高成本問題及減輕政府保險計劃的壓力，這也將帶來重大的市場機遇。尤其是中國這類大型新興市場，納武單抗和派姆單抗是迄今唯一獲得監管批准的PD-1/PD-L1抑制劑。上文「PD-1/PD-L1腫瘤免疫療法的背景－競爭」所述國際醫藥公司開發的一些其他PD-1/PD-L1抑制劑目前正在中國進行3期臨床試驗。在中國生物醫藥公司中，正在開發PD-1/PD-L1抑制劑的公司包括君實、信達生物和恒瑞，均已在中國取得新藥藥證申請批准，而百濟神州已於中國提交新藥藥證申請。我們預期上述及其他公司日後可能開發的其他PD-1/PD-L1抑制劑將成為HLX10的主要競爭產品。我們計劃主要依託我們的聯合療法策略與上述其他藥物競爭，我們相信此舉將有助我們增加整體應答患者庫並透過加深應答以提高療效。我們計劃利用我們全面的候選藥物管線，有策略並高效地為多種不同適應症的大量潛在患者開發多種免疫腫瘤療法。

臨床開發歷史及結果概要

於最後實際可行日期，我們已就HLX10開展針對實體瘤適應症的2期臨床試驗。

HLX10臨床開發

2期臨床試驗

研究設計。2期臨床試驗設計為一項單臂、多中心研究，以評估HLX10單藥療法用於治療對標準治療無反應的不可切除或轉移性高微衛星不穩定性或錯配修復缺陷實體瘤。

主要終點包括獨立影像評估委員會根據RECIST 1.1評估的ORR。

次要終點包括研究人員根據RECIST 1.1評估的ORR、獨立影像評估委員會根據iRECIST評估的ORR、獨立影像評估委員會根據RECIST 1.1及iRECIST評估的6個月OS率、OS、6個月PFS率及PFS，以及研究人員根據RECIST 1.1及DoR評估的PFS。

安全及有效性。於最後實際可行日期，HLX10的2期臨床試驗仍在進行；目前無法獲得有效性及安全性數據。

業 務

1a 期臨床試驗

研究設計。HLX10的1a期臨床試驗是開放式、BOIN適應劑量爬坡研究，旨在確定HLX10在標準療法難治的轉移性或復發性實體瘤患者中的安全性及最大耐受量（「MTD」）。根據BOIN 2.4的安全性和毒性邊界參數設置得出DLT的範圍在0.253至0.344之間（最高和最低毒性概率分別設定為目標毒性率的70%和130%）。研究包括共四個劑量組（0.3、1、3及10mg/kg），每個劑量組三名可評估受試者，根據觀察到的毒性程度決定提升或降低劑量。當觀察到的DLT率小於0.253時，下一組的劑量水平可能會上升到下一個較高水平；如DLT率高於0.344，則可能會下降。如觀察到的DLT率在0.253至0.344之間，下一組使用相同劑量水平。

主要終點包括MTD及發生不良事件的患者人數及百分比。

次要終點包括：(i) C_{max} 和 C_{min} 、(ii) AUC_{0-tau} 、(iii) $T_{1/2}$ 、(iv) 清除率、(v) V_{ss} 、(vi) ADA 檢測、(vii) 疾病控制率、(viii) ORR、(ix) DoR、(x) PD-1 在人類T細胞上的受體佔有率及(xi) 潛在預測及診斷生物標誌物。

安全性及有效性。於最後實際可行日期，HLX10的1a期臨床試驗仍在進行，因此無法獲得有效性及安全性結果。

臨床前研究

我們最初於二零一四年一月開展HLX10的研發。臨床前試驗及研究包括(i)顯示HLX10具有與活化T細胞的PD-1受體結合、阻止PD-L1/PD-L2觸發免疫抑制、刺激和促進CD4陽性T細胞增殖以及促進細胞因子IL-2分泌的作用的體外研究及(ii)在人類結直腸癌和非小細胞肺癌異種移植細胞小鼠中具有顯著的抑制PD-L1受體作用且安全性良好的HLX10 PD體內研究。

合作安排及商業化計劃

若我們就HLX10順利取得監管批准，我們將首先在中國大陸開始HLX10的商業化生產及銷售。同時我們計劃在美國、台灣等海外市場以及認可在美國、中國大陸及／或台灣進行的臨床研究結果的新興市場取得HLX10的監管批准，我們亦會專注擴大HLX10的供應至有大量患者難以獲得PD-1/PD-L1抑制劑的市場。為了在該等國家商業化HLX10，我們計劃在適當時候物色聲譽良好的物色合作夥伴，並與之訂立許可及商業化協議。請參閱「商業化、銷售及市場」。

業 務

HLX20

概覽及作用機理

HLX20為PD-L1抑制劑。我們於二零一八年七月在中國獲得新藥臨床試驗申請批准開發HLX20，並於二零一八年五月在澳洲完成開始臨床試驗所需的備案。於最後實際可行日期，我們已在澳洲開展1期臨床試驗。

HLX20通過結合PD-L1生效，阻止PD-L1與PD-1的免疫抑制相互作用。由於某些癌細胞可利用這種相互作用來逃脫免疫反應，因此HLX20的PD-L1抑制功能可用於防止這種逃脫機制。

潛在市場機遇及競爭

與PD-1抑制劑相似，PD-L1抑制劑已顯示出優異的患者療效及臨床結果，但通常非常昂貴，這為能夠提供質高價優的藥物的公司帶來市場機遇。有關進一步詳情，請參閱「*HLX10*」。市場上的PD-L1抑制劑包括AstraZeneca的度伐單抗、Merck KGaA的阿維魯單抗及羅氏的阿特朱單抗，上述藥物均已在美國及歐盟獲批准用於各種癌症適應症，且正在中國進行3期臨床試驗。在中國生物製藥公司中，正在開發的PD-L1抑制劑包括百濟神州及恒瑞，兩者均已在中國進入3期臨床試驗。

我們預計，隨著時間推移，其他公司可能開發的其他PD-L1抑制劑會成為HLX20的主要競爭對手。我們預計HLX20將主要基於HLX20作用機理的潛在雙特异性成份及我們可能以PD-L1為主幹探索開發的潛在聯合療法策略與其他PD-L1抑制劑進行競爭。

臨床及臨床前研究

於最後實際可行日期，我們已在澳洲開展HLX20的1期臨床試驗，我們預計有關試驗將於二零二零年上半年完成。該試驗設計為一項開放式、劑量爬坡、的首次人體內研究，針對患有轉移性或復發性實體瘤且經標準療法治療無效的患者中採用BOIN設計，最多將有30名受試者入組，分佈在澳洲最多六個臨床基地。主要終點包括發生不良事件的受試者數量及比例，以及HLX20的MTD。次要終點包括 C_{max} 、 C_{min} 、 AUC_{0-tau} 、 $T_{1/2}$ 、CL、 V_{ss} 、ADA檢測、DCR、ORR、TTR、DoR、BOR、PFS、PD-L1在人類T細胞上的受體佔有率及潛在預測及診斷生物標誌物。

臨床前研究包括參考組織交叉反應、PK/PD、安全藥理學、急性毒性、慢性毒性、溶血、應激性及免疫原性在體外及體內模型的有效性與安全性評估。

合作安排及商業化計劃

假設我們成功獲得HLX20的監管批准，我們計劃最初在中國開始HLX20的商業化生產以進行銷售，亦有可能探索機會向有大量患者難以獲得PD-L1抑制劑的其他市場供應HLX20。

業 務

HLX01 (用於類風濕關節炎)

除非霍奇金淋巴瘤適應症之外，我們還同時開發用於治療類風濕關節炎適應症的HLX01。由於HLX01的原研藥美羅華未獲批准在中國用於類風濕關節炎適應症，HLX01將成為在中國治療類風濕關節炎的生物創新藥。有關利妥昔單抗、HLX01的作用機制以及我們就HLX01的合作及商業化計劃與安排的進一步詳情，請參閱「我們的生物類似藥組合—HLX01 (用於治療非霍奇金淋巴瘤)」。

類風濕關節炎的現有療法

類風濕關節炎一般用改善病情的抗風濕類藥物(「DMARD」)治療，其中最常用的藥物是免疫系統抑制劑甲氨蝶呤。甲氨蝶呤用於緩解疼痛、減少疾病活動、降低關節損傷及提高整體機能水平。根據弗若斯特沙利文報告，甲氨蝶呤有時結合利妥昔單抗(「R+M」)使用，因為研究表明，同時使用這兩種藥物比單獨使用甲氨蝶呤能更有效地改善類風濕關節炎症狀，顯著降低所有ACR反應。然而，R+M亦與較高風險的傳染病(如肺結核)相關，因此聯合治療一般僅推薦給單獨使用甲氨蝶呤時類風濕關節炎症狀並未改善的患者。

類風濕關節炎治療的潛在市場機遇及競爭

治療類風濕關節炎的R+M方案在功效方面通常被廣泛認可。然而，由於利妥昔單抗未獲批准在中國用於類風濕關節炎適應症，儘管迫切需要，中國患者仍無法使用R+M。根據弗若斯特沙利文報告，二零一八年中國約有5.9百萬人患有類風濕關節炎，該數字預計到二零二零年將增至約6.4百萬人。此外，由於美羅華成本高昂，即使美羅華在中國可用於類風濕關節炎治療，中國患者仍將面臨重大的財務壓力。

鑒於該等情況，我們認為HLX01用於類風濕關節炎治療在中國擁有巨大的市場機遇。此外，如同美羅華，我們的HLX01僅需每星期注射一次，持續兩星期，每六至九個月重複一次，而其他目前在中國獲准用作類風濕關節炎治療的生物藥通常須每二至四週注射一次。鑒於中國醫療保健資源稀缺，尤其是在農村地區，我們認為易於用藥及整體成本較低的HLX01具備巨大市場潛力及競爭優勢。此外，由於我們的目標是將HLX01定位為可負擔的美羅華生物類似藥，我們亦打算尋求機會將HLX01的供應擴展至獲批准司法權區內的海外類風濕關節炎患者。

臨床發展歷史及結果概要

於最後實際可行日期，我們就在類風濕關節炎適應症對HLX01進行3期臨床試驗，並已完成1/2期臨床試驗。基於所收集及分析的數據，我們得出結論，1/2期臨床試驗於PK方面取得生物等效性，而HLX01的PD、安全性、療效及免疫原性相當於參照藥。

業 務

HLX01 用於類風濕關節炎的臨床開發歷程

下圖概述用於治療類風濕關節炎適應症的HLX01的開發時間軸：



3期臨床試驗

研究設計。HLX01類風濕關節炎適應症的3期臨床試驗評估HLX01與安慰劑相比同甲氨蝶呤一起服用的情況下在患有中度至重度類風濕關節炎且在單獨使用甲氨蝶呤治療下未完全緩解的受試者身上的有效性及安全性。3期臨床試驗預計將於二零二零年完成，設計為多中心、隨機及雙盲試驗。我們計劃在HLX01組招募178名受試者及在安慰劑組招收89名受試者，試驗將分佈在中國約30個臨床中心。

每組最初接受HLX01或安慰劑療程，且兩組從第24週開始接受HLX01療程。每個療程包括兩次HLX01或安慰劑靜脈輸注(間隔兩週給藥)，每劑量為1,000毫克。所有受試者在24週後進行主要療效終點評估，然後開始另外24週的有效性與安全性後續評估期。研究調查員認為，在第16週及20週對治療並無反應的受試者(以關節壓痛數及關節腫脹數較基線提高不足20%確定)將從第20週開始接受搶救治療，而在第40週及44週對治療並無反應的受試者將退出研究以尋求其他治療方案。



業 務

主要研究終點是於第24週達到至少ACR20（指類風濕關節炎症狀至少改善20%）的受試者比例。

次要終點包括：(i) 於第12、24、36及48週的ACR20、ACR50或ACR70（其分別指類風濕關節炎症狀改善20%、50%及70%），(ii) 於第12、24、36及48週的健康評估問卷殘疾指數（「**HAQ-DI**」），(iii) 於第12、24、36及48週的C反應蛋白（「**CRP**」）28個關節疾病活動評分（「**DAS28-CRP**」），(iv) 於第12、24、36及48週的紅細胞沉降率（「**ESR**」）28個關節疾病活動評分（「**DAS28 ESR**」），(v) 於第12、24、36及48週DAS28-CRP \leq 2.6及DAS28-ESR \leq 2.6的患者比例，(vi) 於第12、24、36及48週DAS28-CRP \leq 3.2及DAS28-ESR \leq 3.2的患者比例，及(vii) 於第12、24、36及48週的100mm PtAAP-VAS變動。

安全性及有效性：於最後實際可行日期，類風濕關節炎的3期臨床試驗仍在進行，因此尚未獲得有效性及安全性結果。

1/2期臨床試驗

研究設計：HLX01類風濕關節炎適應症的1/2期臨床試驗評估其與在歐盟銷售的美羅華（「**歐盟美羅華**」）相比在患有中度至重度類風濕關節炎且對治療DMARD表現出不完全反應的患者身上的PK/PD、有效性及安全性。我們納入歐盟美羅華的目的是令HLX01-類風濕關節炎的研究結果可以用於潛在的歐洲藥品管理局批准。該試驗設計為多階段、多中心、隨機雙盲臨床試驗，分佈在中國14個臨床中心。我們入組兩組受試者，每組97名，合共194名。每組接受1,000mg的HLX01或歐盟美羅華，通過靜脈輸注給藥。受試者在試驗第1天及第15天接受劑量，在第24週進行初步評估。此後，需要後續治療的受試者按照臨床實踐標準接受治療。所有受試者亦接受為期28週的安全性追蹤。



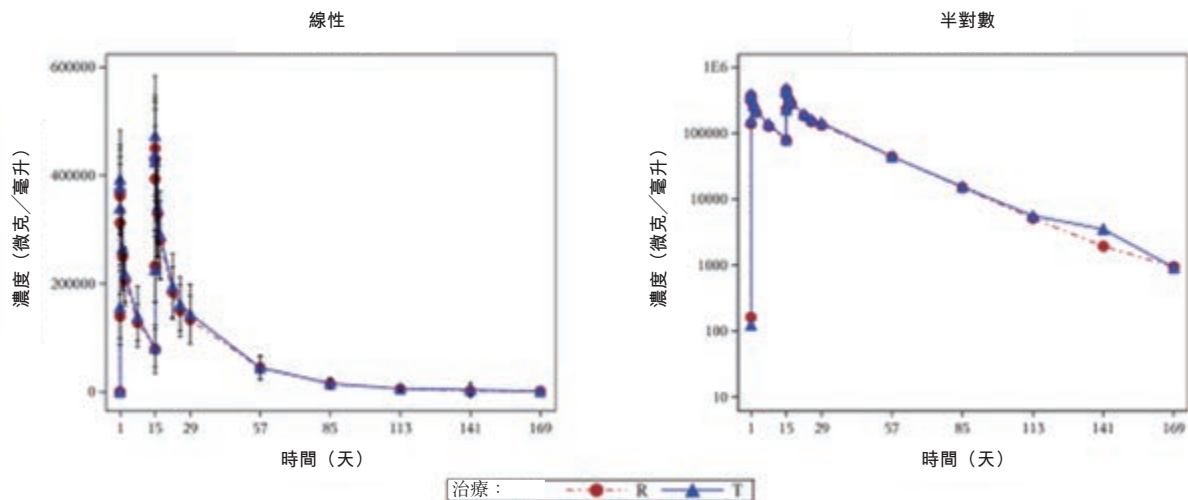
主要終點包括首次及第二次輸注的AUC_{0-inf}。

業 務

次要終點包括：

- (i) 次要PK終點包括(a)二次注射至一定時間 t 的AUC ($\lceil \text{AUC}_{(15-t)} \rceil$)，(b)首次注射後的AUC ($\lceil \text{AUC}_{(0-14)} \rceil$)，(c)首次注射後 C_{\max} ($\lceil \text{C}_{\max(0-14)} \rceil$)，(d)二次注射後 C_{\max} ($\lceil \text{C}_{\max(15-t)} \rceil$)，(e)首次注射 ($\lceil t_{\max 1} \rceil$)及二次注射 ($\lceil t_{\max 2} \rceil$)後 t_{\max} ，(f)二次注射後終末半衰期 ($\lceil t_{1/2} \rceil$)，(g)二次注射後 V_z ，(h)二次注射後 λ_z ，(i) MRT，(j)二次注射後CL及(k)二次注射後谷濃度 ($\lceil \text{C}_{\min} \rceil$)；及
- (ii) 從基線到第12週及第24週的PD終點，包括(a) CRP及ESR的變動，(b)類風濕因子的變動，(c)抗環瓜氨酸蛋白抗體的變動，(d) CD19陽性B細胞的絕對值變動及(e)外周血中表達CD20陽性及CD22陽性B細胞的CD19陽性細胞絕對值變動(除第12週及第24週外，還包括第24小時、第1週及第4週)。

PK：誠如下圖所載， $\text{AUC}_{0-\text{inf}}$ 的90% CI介於預設80-125%等效性界值內：



業 務

安全性：HLX01 與歐盟美羅華治療組之間的安全性並無統計上的差異。HLX01 組及歐盟美羅華組的合計不良事件發生率分別為 92.9% 及 90.8%，而合計嚴重不良事件發生率分別為 10.2% 及 12.2%。下表載列有關安全性發現的更多資料：

不良事件類別	HLX01 (n=98)	美羅華 (n=98)	整體 (n=196)	p 值
不良事件	91 (92.9%)	89 (90.8%)	180 (91.8%)	0.6018
TEAE	90 (91.8%)	89 (90.8%)	179 (91.3%)	0.7997
不良反應	71 (72.4%)	74 (75.5%)	145 (74.0%)	0.6253
治療緊急 ADR	71 (72.4%)	74 (75.5%)	145 (74.0%)	0.6253
SAE	10 (10.2%)	12 (12.2%)	22 (11.2%)	0.6509
嚴重 ADR	3 (3.1%)	8 (8.2%)	11 (5.6%)	0.1207
受試者死亡	0	0	0	不適用
CTCAE 級別 ≥ 3 不良事件	12 (12.2%)	12 (12.2%)	24 (12.2%)	>0.9999
CTCAE 級別 ≥ 3 ADR	6 (6.1%)	7 (7.1%)	13 (6.6%)	0.7741
不良事件引致退出治療	3 (3.1%)	3 (3.1%)	6 (3.1%)	>0.9999
ADR 引致退出治療	1 (1.0%)	3 (3.1%)	4 (2.0%)	0.6211
輸注反應	12 (12.2%)	18 (18.4%)	30 (15.3%)	0.2339

免疫原性：HLX01 與歐盟美羅華治療組之間的免疫原性並無統計上的差異 (p>0.05)。

有關我們開發 HLX01 的臨床前背景的進一步詳情，請參閱「我們的生物類似藥組合—HLX01 (用於治療非霍奇金淋巴瘤)」。

重要溝通及後續步驟

為籌備提交 HLX01-類風濕關節炎的新藥藥證申請，我們曾通過電子郵件及二零一七年九月九日舉行的會議與藥品審評中心進行多輪溝通。在溝通中，我們徵詢藥品審評中心對 HLX01-類風濕關節炎試驗設計的意見。藥品審評中心對 HLX01-類風濕關節炎的試驗設計提出一些建議，我們在納入這些適用建議方面，並無任何重大困難。

有關 HLX01 商業化的步驟的進一步詳情，請參閱「我們的生物類似藥組合—HLX01 (用於治療非霍奇金淋巴瘤)」。

HLX04 (用於濕性年齡相關黃斑變性及糖尿病性視網膜病變)

除轉移性結直腸癌及非鱗狀非小細胞肺癌適應症外，我們同時將 HLX04 作為創新藥開發，用於濕性年齡相關黃斑變性及糖尿病性視網膜病變適應症。我們已就 HLX04 用於濕性年齡相關黃斑變性及糖尿病性視網膜病變適應症取得新藥臨床試驗申請批准。進一步詳情請參閱「我們的生物類似藥組合—HLX04」。

業 務

濕性年齡相關黃斑變性及糖尿病性視網膜病變的現有療法包括適時將抗 VEGF 藥物(例如雷珠單抗，為基因泰克公司及 Novartis 以 Lucentis 品牌銷售的貝伐珠單抗的衍生物)經玻璃體注入眼睛來治療等。在中國，抗 VEGF 藥物 Conbercept 亦獲批准用作濕性年齡相關黃斑變性治療。由於 Lucentis 的優惠定價策略以及中國的老齡人口龐大，安維汀生物類似藥開發商擁有巨大的市場機遇。根據弗若斯特沙利文報告，單次注射雷珠單抗的費用約為 844 美元(約人民幣 5,700 元)，並需要每月用藥。同時，二零一八年，中國的濕性年齡相關黃斑變性及糖尿病性視網膜病變患者分別約為 3.5 百萬名及 29.7 百萬名，患者人數同比分別增加約 0.1 百萬名及 1.6 百萬名。

HLX22

我們正在開發 HLX22 (一種新型 HER2 抑制劑)，以單獨使用或與我們的部分其他候選藥物聯合使用，包括 HLX02 及 HLX10。我們計劃在臨床試驗中優先考慮 HLX22 的乳腺癌及胃癌適應症。基於迄今為止進行的臨床前研究，我們相信我們能夠通過不同靶向的抗原結合位點，區分 HLX22 與其他 HER2 抑制劑，如赫賽汀(曲妥珠單抗)及 Perjeta (帕妥珠單抗)，我們正分別開發 HLX02 及 HLX11 作為其生物類似藥。有關進一步詳情，請分別參閱「HLX02」及「其他候選生物類似藥」。因此，我們並不預期 HLX22 會於 HER2 抑制劑市場與 HLX02 或 HLX11 競爭。此外，我們的初步臨床前研究表示 HLX22 與赫賽汀聯用可產生協同效應，在腫瘤模型中(用於胃癌)與曲妥珠單抗單藥治療、Perjeta (帕妥珠單抗)(由羅氏開發的抗 HER2 藥物)單藥治療及曲妥珠單抗聯合帕妥珠單抗相比，顯示出更好的治療效果。於最後實際可行日期，我們已於中國開始 HLX22 的 1 期臨床試驗。

我們根據二零一六年十月簽署的一份協議自 AbClon 取得 HLX22 的引進許可。我們已於二零一八年十月行使 HLX22 選擇權，將該協議下的許可範圍擴大到全球許可。更多詳情請參閱「許可安排—與 AbClon 訂立的獨家許可協議」。

1 期臨床試驗

研究設計。HLX22 的 1 期臨床試驗是開放式、BOIN 適應劑量爬坡研究，旨在評估 HLX22 在轉移性實體瘤患者中的安全性及 MTD。研究包括 4 個劑量組(1、3、10 及 25 mg/kg)，根據觀察到的毒性程度及安全性數據決定提升或降低劑量。我們計劃招募約 30 名受試者。主要終點包括計量不良事件及 HLX22 的 MTD。

HLX55

我們正在開發 HLX55 (一種酪氨酸蛋白激酶(「cMET」)抑制劑)，以單獨或連同若干其他候選藥(包括 HLX06)使用。我們計劃在臨床試驗中將 HLX55 優先用於胃癌及惡性膠質瘤適應症。我們已就 HLX55 提交新藥臨床試驗申請。

業 務

cMET 通路被認為在若干癌症的惡化中扮演重要角色，包括激活腫瘤生長、血管生成及癌細胞轉移的關鍵通路。HLX55 旨在通過下調 cMET 抑制細胞增生、運動性及腫瘤細胞的入侵能力。

我們根據於二零一六年十月簽署的一份協議自 Kolltan Pharmaceuticals, Inc. (「**Kolltan**」，現為 Celldex 的一部分) 取得 HLX55 的引進許可。更多詳情請參閱「許可安排」與 **Kolltan** 訂立的獨家許可協議」。

HLX56

我們正在研發標靶死亡受體的 HLX56。死亡受體靶向藥物的潛在適應症包括實體瘤(如轉移性結直腸癌及肺癌)以及血液惡性腫瘤。

死亡受體為 TNF 相關凋亡誘導配體(「**TRAIL**」或 Apo2 配體)的受體，為 TNF 超家族的成員，且 TRAIL 與死亡受體結合可激活細胞凋亡途徑(包括殺死易感細胞)。

我們根據於二零一八年二月簽署的一份協議自 Galaxy Biotech LLC (「**Galaxy Biotech**」) 取得 HLX56 的引進許可。進一步詳情，請參閱「許可安排」與 Galaxy Biotech 訂立的許可及選擇權協議」。

其他生物創新藥

處於臨床前研究的其他創新抗體候選藥物包括：

- HLX09，我們擬開發作為治療實體瘤的 CTLA-4 抑制劑。
- HLX23，我們擬開發作為治療實體瘤的分化簇 73 (「**CD73**」) 抑制劑。
- HLX24，我們擬開發作為治療實體瘤的分化簇 47 (「**CD47**」) 抑制劑。
- HLX26，我們擬開發作為治療實體瘤的 LAG3 抑制劑。
- HLX59，我們擬開發作為治療實體瘤的分化簇 27 (「**CD27**」) 抑制劑。
- HLX51，我們擬開發作為治療實體瘤的 OX40 抑制劑。

業 務

- HLX52，我們擬開發作為治療實體瘤的TIM-3抑制劑。
- HLX53，我們擬開發作為治療實體瘤的TIGIT抑制劑。
- HLX58，我們擬開發作為治療實體瘤的Claudin 18.2抑制劑。
- HLX63，我們擬開發作為治療實體瘤的GPC3抑制劑。

腫瘤免疫聯合療法

在開發我們產品的過程中，我們已發現若干候選藥物，我們相信其擁有與其他治療方案聯用的巨大潛力。因此，我們已制定聯合療法策略，即我們計劃首先開發用於腫瘤免疫單藥療法的PD-1/PD-L1抑制劑，然後將PD-1/PD-L1抑制劑作為骨架與特定通路的化療、放療或靶向治療聯用。

腫瘤免疫聯合療法的背景

概覽

雖然PD-1通路抑制劑作為治療多種惡性腫瘤的單藥療法在臨床上抗腫瘤療效顯著，但僅限於迄今為止研究的大多數腫瘤類別中的小部分受試者，許多癌症(包括乳腺癌、結腸癌及前列腺癌等常見瘤種)的應答率僅為20%或以下。雖然檢測生物標誌物(例如腫瘤及/或免疫細胞上的PD-L1表達、突變/新抗原負荷及炎症基因標籤)可能增加響應單藥療法的受試者群體，但是聯合療法可加強免疫檢查點抑制劑的抗腫瘤活性。初步證據已證明免疫治療單克隆抗體與其他具有協同作用機理的方案結合可進一步加強免疫療法的臨床獲益。

PD-1/PD-L1抑制劑作為多種癌症的單藥療法經證實的抗腫瘤活性加上其有利的毒理特徵為其用作免疫聯合療法骨架提供了強大的理論支持。雖然近年來其他癌症免疫療法藥物的臨床前及臨床研究速度大幅加快，但PD-1通路抑制劑廣泛的單藥活性及耐受性迄今仍無可比擬。就我們所知，並無其他可用或處於較後期開發階段的化合物能夠就此目的代替PD-1通路抑制劑。

業 務

新證據表明免疫檢查點阻斷主要作用於免疫系統已經識別的腫瘤(由預先存在的CD8陽性T細胞浸潤表現)。一般而言，缺乏自發腫瘤產生的免疫反應可能是因為腫瘤抗原與自身抗原的區別不夠充分而對免疫系統「隱形」；或者，腫瘤細胞內在致癌通道可以積極地破壞如β-catenin通路的抗腫瘤免疫反應。有潛力將「非T細胞炎症性」腫瘤轉變為T細胞炎症性腫瘤的途徑包括協同刺激療法(即放療及化療)、靶向治療(例如抗VEGF、抗VEGFR及抗EGFR通路)的刺激。上述途徑尤其對抗PD-1/PD-L1單藥療法低應答的腫瘤類別有效。

與化療或放療聯用

化療引起的癌細胞死亡能夠促進腫瘤抗原的表達，除直接刺激免疫應答並抑制免疫抑制因子外還可潛在啟動腫瘤特異性T細胞。因此，化療具有將非炎症性腫瘤轉變為炎症性腫瘤的潛力，故可能與PD-1/PD-L1抑制劑產生協同效應，尤其是在對化療敏感的非炎症性腫瘤中。放療除了具有類似免疫佐劑的效應外，亦會促進腫瘤抗原的釋放或表達，促進免疫反應。

與疫苗聯用

雖然部分患者對檢查點阻斷的反應良好，但眾多患者反應欠佳，極需其他形式的治療。儘管癌症疫苗一直在被研究，但對已確診的惡性腫瘤患者接種疫苗仍未能取得成功。不過，近年來，針對癌症治療的多種疫苗形式正被大力開發，特別是針對黑色素瘤。研究表明靶向受試者特異性腫瘤突變的疫苗較靶向未突變蛋白質的疫苗可能更具價值。靶向腫瘤免疫規避機制的疫苗與其他療法聯用這一領域的進一步發展可能會提高疫苗誘導的T細胞在免疫抑制腫瘤微環境中成功發揮作用的能力。

與單克隆抗體及小分子抑制劑聯用

由於其促進癌細胞生長及免疫抑制的作用，腫瘤血管的生成是腫瘤與對該特定腫瘤作出免疫反應之間的重要環節。VEGF在多個水平調節抗腫瘤免疫，其中包括促進及擴大抑制免疫細胞亞群、抑制樹突狀細胞成熟、抑制T細胞反應以及橫穿腫瘤內皮的免疫細胞轉移。

業 務

二零一八年十二月，美國食品藥品管理局批准了羅氏的一項免疫腫瘤聯合療法，即 Tecentriq (一種 PD-L1 抑制劑) 與安維汀 (貝伐珠單抗) 及化療藥劑 (紫杉醇與卡鉑) 聯用於無 EGFR 或 ALK 基因組腫瘤畸變的非小細胞肺癌一線治療。該批准基於 IMpower 150 的 3 期臨床試驗作出，該研究證明該聯合療法治療的總體存活時間與安維汀加化療相比有顯著改善 (總體存活時間中位數分別為 19.2 個月及 14.7 個月；風險比率 (hazard ratio) 為 0.78)。

HLX04 + HLX10

於最後實際可行日期，我們已收到國家藥監局關於開展 HLX04 + HLX10 聯合療法臨床試驗的新藥臨床試驗申請批准。於最後實際可行日期，我們正分別為 nsNSCLC 及 HCC 適應症籌備 3 期臨床試驗及 2 期臨床試驗。

3 期臨床試驗 (針對 nsNSCLC 適應症)

研究設計。3 期臨床試驗包括兩部分。第一部分為開放式、單臂、非隨機方式進行的安全性導入試驗，以評估 HLX10 + HLX04 + pemetrexed + 卡鉑聯合療法用於 nsNSCLC 一線治療的安全性及耐受性。第二部分為一項三臂、隨機、雙盲、多中心臨床試驗，以評估 HLX04 + HLX10 + pemetrexed + 卡鉑聯合療法與 HLX10 + pemetrexed + 卡鉑聯合療法相比的安全性及有效性。我們計劃招募約 640 名受試者 (當中第一部分招募 6 至 12 名受試者，第二部分招募 630 名受試者)。

第一部分的主要終點將包括安全性及耐受性。第二部分的主要終點將包括 PFS (IRRC 評估)。

第一部分的次要終點將包括 AE 及 SAE、OS、PFS (研究者評估)、ORR (IRRC 及研究者評估)、DoR (IRRC 及研究者評估)、PK (HLX10 及 HLX04 在血清中的濃度)、ADA、腫瘤組織的 PD-L1 表達/MSI/TMB 與療效的關係及生活品質評估。第二部分的次要終點將包括 OS、PFS (研究者評估)、ORR (IRRC 及研究者評估)、DoR (IRRC 及研究者評估)、AE、SAE、PK (HLX10 及 HLX04 在血清中的濃度)、ADA、腫瘤組織的 PD-L1 表達/MSI/TMB 與療效的關係及生活品質評估。

2 期臨床試驗 (針對 HCC 適應症)

研究設計。2 期臨床試驗為多階段、單臂、開放式的臨床試驗，以評估 HLX10 + HLX04 聯合療法用於 HCC 二線治療的安全性及有效性。我們計劃招募約 150 名受試者。

主要終點將包括 ORR (IRRC 評估) 及安全性指標。

次要終點包括 ORR (研究者評估)、12 個月存活率、PFS、DoR 及應答時間。

業 務

1期臨床試驗

研究設計。1期為一項開放式臨床試驗，主要評估HLX04 + HLX10聯合療法在治療晚期實體瘤的安全性及耐受性。我們計劃招收24至30名受試者。

主要終點將包括MTD及DLT。

次要終點將包括(i)HLX04及HLX10的PK指標，包括(a)一次用藥後的AUC_{0-t}及C_{max}及(b)多次用藥後的AUC_{0-14d}、C_{max}及SS；(ii)ADA、ORR、DCR、DoR、PFS及OS；及(iii)有效性相關生物標記，包括PD-L1、MSI/dMMR、TMB、VEGF-A及IL-8。

HLX10 + 化療(順鉑+5-氟尿嘧啶)

於最後實際可行日期，我們已於中國開展針對晚期mESCC的3期臨床試驗。

研究設計。3期臨床試驗為一項平行、隨機、雙盲、多中心臨床試驗，以評估HLX10 + 順鉑 + 5-氟尿嘧啶用於PD-L1表達陽性晚期轉移性ESCC一線治療的安全性及有效性。我們計劃招募約489名受試者。

主要終點包括PFS (IRRC評估)。

次要終點包括OS、PFS (研究者評估)、ORR、腫瘤組織PD-L1表達與療效的關係、DoR、AE、SAE、HLX10血清濃度、ADA、MSI/TMB與療效的關係，以及生活品質評估。

HLX10 + 化療(卡鉑+Nab-紫杉醇)

於最後實際可行日期，我們已國際性地開展針對晚期sqNSCLC的3期臨床試驗。

研究設計。3期臨床試驗為一項平行、隨機、雙盲、國際性多中心臨床試驗，以評估HLX10 + 卡鉑 + Nab-紫杉醇用於晚期sqNSCLC一線治療的安全性及有效性。我們計劃於全球招募約360名受試者，其中於中國招募至少約240名受試者。

業 務

主要終點包括PFS (IRRC 評估)。

次要終點包括OS、PFS (研究者評估)、ORR、腫瘤組織的PD-L1 表達與療效的關係、DoR、AE 及SAE 發生率、HLX10 血清濃度、ADA、MSI/TMB 與療效的關係及生活品質評估。

HLX10 + 化療(卡鉑+ 依托泊苷)

於最後實際可行日期，我們即將在不久的將來國際性地開展針對擴散期SCLC的3期臨床試驗。

研究設計。3期臨床試驗為一項平行、隨機、雙盲、國際性多中心臨床試驗，以評估HLX10 + 卡鉑+ 依托泊苷用於先前未經治療的擴散期SCLC的安全性及有效性。我們計劃招募約489名受試者，其中於中國招募至少303名受試者。

主要終點將包括PFS (IRRC 評估)。

次要終點將包括OS、PFS (研究者評估)、ORR、DoR、AE、SAE、HLX10 血清濃度、ADA、腫瘤組織的PD-L1 表達 /MSI/TMB 與療效的關係及生活品質評估。

HLX07 + HLX10

我們已完成HLX07+HLX10聯合療法的臨床前研究，國家藥監局已接納我們的新藥臨床試驗申請以進行臨床試驗。

知識產權

作為一家生物藥研發公司，我們敏銳地意識到建立及保護知識產權的重要性。我們的業務依賴於開發新一代創新的生物製劑及其他技術，並且我們積極地於中國及其他若干司法權區尋求對知識產權及專有技術的保護。我們已在不同司法權區為我們的候選藥物提交多項專利申請，並預期將通過專利、商標、商業秘密及其他知識產權以及員工與第三方的保密協議，來保護我們的知識產權。

業 務

截至最後實際可行日期，我們已獲得以下與我們的生物類似藥（包括我們的核心產品）有關的專利：

相關產品	專利名稱	專利持有人	專利編號	註冊司法權區	申請日期	到期日
HLX01、 HLX02、 HLX03及 HLX04	用於CHO細胞DNA殘留檢測的試劑盒及其使用方法	本公司	ZL201110066745.4	中國	二零一一年三月十八日	二零三一年三月十七日
HLX01、 HLX02、 HLX03及 HLX04	探針法檢測CHO細胞DNA含量的方法	本公司	ZL201110099204.1	中國	二零一一年四月二十日	二零三一年四月十九日

於最後實際可行日期，我們的核心產品並無任何待決專利申請。

於最後實際可行日期，我們已經遞交以下與我們其他產品有關的專利申請，於有關日期均為待決：

相關產品	專利名稱	專利持有人	註冊司法權區	專利編號	申請日期	預計到期日 (如獲授)
HLX06	抗血管內皮細胞生長因子受體2 (VEGFR2) 抗體	台灣漢霖	中國、美國、 歐盟、加拿大、 澳洲、 印度、南非、 巴西、俄羅斯、 日本、韓國	PCT/ US2016/040183	二零一六年 六月二十九日	二零三六年 六月二十九日
HLX07	抗表皮生長因子受體 (EGFR) 抗體	台灣漢霖	中國、美國、 歐盟、澳洲、 日本、韓國	PCT/ US2015/033402	二零一五年 五月二十九日	二零三五年 五月二十九日
	抗表皮生長因子受體 (EGFR) 抗體	台灣漢霖	台灣	TW104117520	二零一五年 五月二十九日	二零三五年 五月二十九日
HLX10	抗PD-1抗體	本公司	中國、美國、 歐盟、加拿大、 澳洲、印度、 南非、巴西、 俄羅斯、日本、 韓國、泰國、 馬來西亞、 菲律賓、印尼	PCT/ US2017/050851	二零一七年 九月九日	二零三七年 九月九日
	抗PD-1抗體	本公司	台灣	TW106131824	二零一七年 九月十五日	二零三七年 九月十五日

業 務

相關產品	專利名稱	專利持有人	註冊司法權區	專利編號	申請日期	預計到期日 (如獲授)
HLX20	抗PD-L1抗體及變體	本公司	中國、美國、 歐盟、加拿大、 澳洲、印度、 南非、巴西、 俄羅斯、日本、 韓國	PCT/ US2017/056689	二零一七年 十月十四日	二零三七年 十月十四日
	抗PD-L1抗體及變體	本公司	台灣	TW106137352	二零一七年 十月三十日	二零三七年 十月三十日

有關詳情，請參閱「[附錄六—法定及一般資料—有關業務的進一步資料—知識產權](#)」。

我們亦透過與顧問、業務合作夥伴及承包商簽訂保密協議尋求保護我們的自有技術及工藝。我們與高級管理層以及研發團隊的若干核心成員以及其他可以獲知商業機密或保密專有信息的關鍵員工簽訂保密協議及不競爭協議。我們標準的僱傭合同包含一項轉讓條款，根據該條款，我們擁有在僱員僱傭期間獲得的所有發明、技術、知識訣竅及商業機密的所有權利。然而，儘管已採取措施以保護我們的知識產權，第三方仍可能會未經授權獲取我們的保密信息及商業機密。更多詳情請參閱「[風險因素—與知識產權有關的風險](#)」。

研發

概覽

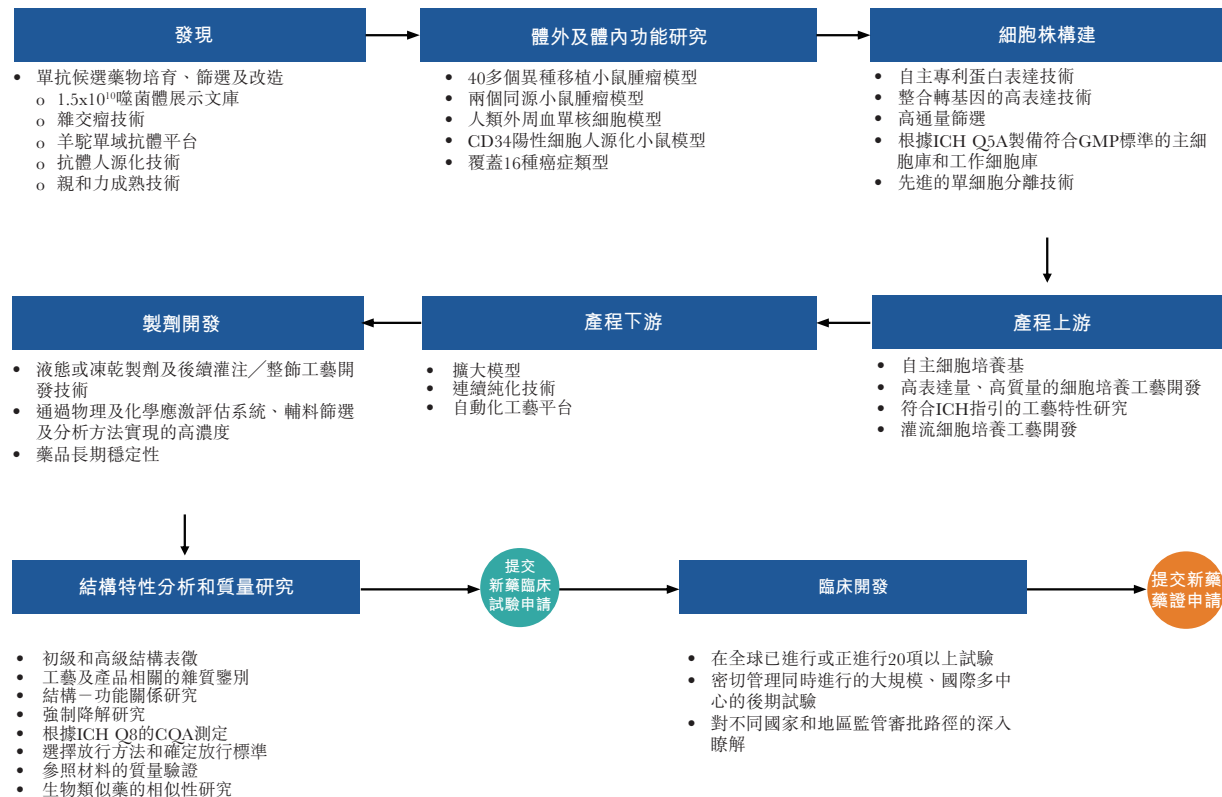
我們是中國研發單抗藥物的領導者。憑藉一體化平台，我們在抗體藥物的發現、開發、生產及商業化方面均表現出色，主要專注於腫瘤及其他高發性疾病(如自身免疫性疾病)。我們在抗體研發的各個階段都積累了豐富的經驗及專業知識，使我們能夠在多個司法管轄區域內有效地開展抗體產品的研發，涵蓋候選藥物培育到後期GMP生產。於最後實際可行日期，我們已成功開發10多種臨床試驗階段單抗候選藥物及多種臨床前階段單抗候選藥物。於二零一九年三月三十一日，我們的研發團隊由我們的聯合創始人兼首席科學官JIANG博士領導，由239名經驗豐富的人員組成。

我們的全球研發平台以及全面的自主研發能力使我們成為中國為數不多的能夠進行覆蓋整個產品開發流程(由早期候選產品篩選到最終新藥藥證申請備案及批准)研發的生物製藥公司之一。我們自主獨立開發了所有核心候選藥物，並在整個過程中擁有專有技術。

業 務

作為研發與商業化之間的橋樑，CMC職能確立了可執行質量管理的實際定性及定量方法，並有效將藥物發現轉化為實際生產。由於生物藥物的開發及審批均依重程序，故CMC職能對開發生物製劑藥物尤其重要。CMC與質量管理和製造職能並行運行，協助按照符合監管及商業化要求的質量標準協助交付產品。

下圖載列我們研發過程及平台的組成部分：



由我們的分析及生物分析方法開發平台支持

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年三月三十一日止期間，我們的研發開支總額(資本化及費用化研發成本及費用總和)分別為人民幣637.1百萬元、人民幣972.5百萬元、人民幣111.1百萬元及人民幣225.4百萬元，其中，我們確認的研發費用分別為人民幣257.1百萬元、人民幣365.4百萬元、人民幣49.2百萬元及人民幣100.1百萬元。我們預期研發成本將隨著未來業務的增長而增加。

我們的研發實力及成就已獲得各利益相關方(包括中國政府)的廣泛認可。我們已獲得多項政府補助以鼓勵我們對於候選管線藥物的持續開發。於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日，我們在遞延收入項下分別有政府補助人民幣33.7百萬元、人民幣38.1百萬元及人民幣37.5百萬元。

業 務

發現

我們的研發過程始於發現新的候選藥物。我們的藥物發現團隊專注於識別及驗證能夠通過調節一個或多個特定蛋白質靶點治癒或延緩疾病發展的潛在治療分子，該等生物分子通常在特定新陳代謝或信號通路中扮演關鍵角色。我們亦密切關注全球製藥及生物技術公司正在開發的產品，從而發現具有藥物活性及高市場潛力的分子結構。

我們的藥物發現職能部門由擁有藥物發現及開發經驗的核心科學家團隊領導。許多團隊成員均擁有於領先製藥公司工作的相關經歷。

單抗候選藥物培育、篩選及改造

我們發現理想的蛋白質靶點後，將啟動候選藥物培育及篩選過程，利用我們的專屬 1.5×10^{10} 噬菌體展示庫，使用蛋白質靶點從該庫中篩選出全人源抗體，或使用靶蛋白對小鼠進行免疫，通過將B細胞與骨髓瘤細胞融合而產生小鼠抗體，從而形成雜交瘤。

我們亦已建立從羊駝免疫生成單域抗體的先進平台。這類抗體具備分子小、穩定性高及開發雙特異性分子可行性較高的優勢。我們的平台可以優化免疫、篩選、人源化及親和力成熟的抗體培育流程。

在克隆出通過雜交瘤產生的小鼠單抗進行編碼的cDNA (互補脫氧核糖核酸)後，我們使用人源化技術修改有關小鼠單抗的蛋白質序列，以獲得與人體自然產生的抗體相似的理想特性。然後我們利用噬菌體展示庫(在所有互補性決定區域(「CDR」)內包含不同的個體突變)對抗體克隆進行篩選，實施抗體親和力成熟技術。這使我們能夠識別更高親和度的抗體，從而可潛在地增強體外活性及減少體內劑量。

我們能夠設計及開發雙特異抗體，這種基因工程抗體能結合兩個不同蛋白靶點或表位並以獨特的治療特性改善藥物療效。我們已建立一個雙特異抗體工程平台，通過生成結合不同作用方式的先導分子而產生雙特異抗體來治療複雜疾病。我們亦已建立了抗體藥物偶聯物(「ADC」)平台，其將藥物毒素與腫瘤目標抗體連接，以產生較單抗更有效的腫瘤殺傷療法。此外，我們的單抗工程技術亦充分利用改良中國倉鼠卵巢(「CHO」)細胞株，我們利用其透過糖酵素突變改進Fc區域功能)。

業 務

體外及體內功能研究

我們的研發團隊開發了一系列體外功能檢測及體內動物模型，通過候選單抗的培育、篩選及改造過程來檢測先導候選單抗。我們採用一系列優化的方法，分析候選抗體的親和力、活動性及表位等結合位點，對於重組蛋白，我們採用表面等離子共振的方法及／或對於細胞膜受體，我們採用流式細胞儀的方法。我們基於細胞的檢測旨在評估先導候選藥物的功能，並涵蓋了廣泛的機制，包括腫瘤細胞殺傷檢測、免疫細胞毒性檢測、細胞因子釋放檢測以及針對不同免疫細胞類型的各種活性檢測。

我們主要使用各種小鼠模型來測試候選單抗的療效。在模型中給藥後，我們在不同的時間點收集數據以支持PK及PD分析。我們建立了40多個異種移植小鼠腫瘤模型，以及2個同源小鼠腫瘤模型，共涵蓋16種癌症類型(包括但不限於乳腺癌、結腸癌、肺癌、肝癌及頭頸癌)。我們亦開發了人類外周血單核細胞模型及CD34陽性細胞人源化小鼠模型，用於開發聯合療法方面的腫瘤免疫學研究。

細胞株構建

於體外及體內研究後，生產抗體候選藥物需要優質的細胞株，細胞株的質量直接影響生產成本及最終產品的質量。我們正透過結合不同體系的優點開發及採用高產細胞株，以達致更有效的篩選細胞株構建，包括CHO宿主細胞、先進的染色質平台技術及谷氨酰胺合成酶細胞株。我們通過合成及克隆抗體基因到哺乳動物表達載體中構建細胞株，然後將其轉染到CHO懸浮宿主細胞中。我們亦利用專有的蛋白表達技術，以保證整合轉基因的穩定及高水準表達。通過維持轉錄活躍的開放染色質環境，多個質粒可以共同轉染到單個宿主細胞。然後，我們採用高通量篩選來識別抗體表達水準、質量及穩定性最高的細胞株。透過上述產程實現高產細胞表達，連同下文「產程開發-產程上游」所描述的自主細胞培養基開發及採用，乃我們整體研發流程中成本控制措施及效率的主要範疇。

主細胞庫及工作細胞庫根據GMP標準製備，並根據人用藥品技術要求國際協調理事會(「ICH」)關於來源於人類或動物細胞株的生物技術產品病毒安全性評價的Q5A指引及美國、歐盟和中國藥典指引進行測試及鑒定。

業 務

就細胞株構建而言，我們採用的細胞株篩選及開發技術平台能有效識別具有高生產率、高質量及穩定的個體細胞株。我們通過使用先進的單細胞分離技術保證克隆性，經96孔微孔板全孔雙系統成像進一步驗證。單細胞分離技術的應用顯著提升了細胞株開發的效率。

產程開發

產程開發包括產程上游及產程下游。

產程上游

就產程上游而言，我們已經製備了我們的自主細胞培養基，進行細胞培養工藝開發與特性研究，為抗體非臨床、臨床及商業化生產提供細胞培養生產工藝。我們使用我們的產程上游開發平台有效地篩選細胞培養基、優化種子培養擴增及促進分批式開發，並加快早期產程開發。我們的培養基是我們自主開發的且擁有自主知識產權。採用我們自有的培養基提高了生產能力及抗體質量，同時通過降低外包成本降低單位生產成本。我們估計與自外部供應商採購通用培養基相比，此可實現每單位約60%的成本降低，同時令抗體的表達水平較通用的商業培養基高出約三倍。就細胞培養流程開發及特性化，我們優化了非臨床及臨床開發過程中的多個細胞培養參數(如種子培養及生物反應器操作)，以改善產程開發的生產力、質量及穩定性。

在各候選藥物開發的較後階段，我們會研究及界定所有關鍵流程參數，以確保所有關鍵質量參數(「CQA」)符合ICH Q8指引。我們進行細胞培養流程特性研究並界定關鍵流程參數範圍以確保流程及產品質量。此外，除上述傳統分批補料培養流程外，我們已開發灌注細胞培養工藝，能顯著提高細胞密度與單位體積抗體產量，從而降低單位生產成本以及我們對於生產基地的資本投入要求。此外，在灌注細胞培養程式中，多個CQA(如電荷變化及寡糖圖譜)亦能夠得到顯著改善。

產程下游

就產程下游而言，我們已建立一個綜合產程開發平台，促進在兼顧速度與質量的前提下高效開發多種候選藥物。我們的產程下游及純化技術平台採用先進的連續流生產技術，與傳統的分批模式純化流程相比，具有顯著的生產效率優勢，以謹慎加快產程開發的初期階段。一般而言，連續流生產是用於不間斷地製造、生產或加工材料的流動生產方法。一

業 務

且第一個中間產品離開前一個操作單位，即可以啟動連續流生產過程中的每個步驟，從而允許並行操作的級聯鏈接過程。連續流生產技術包括但不限於自動化、流程控制、產程分析技術、連續層析、膜層析及單程切向流過濾。

我們正持續對該平台進行自主開發，以確保我們在中國生物製藥行業的優勢地位。由於連續流生產令我們能夠在毋須作出過高設備及場地投資的情況下即可實現生產效率的提高，我們亦尋求不斷提高連續流生產技術(而非傳統分批純化操作)的使用，以精簡生產流程及提高效率。根據弗若斯特沙利文報告，與傳統批量生產相比，連續流生產：(i)至少快30%；(ii)主要透過減少緩沖液消耗及重用樹脂令生產成本減少最少40%；及(iii)生產力增加最少40%。我們已完成連續流生產的概念驗證性試驗室規模的試驗，結果及前景良好，且我們計劃於二零一九年下半年前進一步對該過程進行試驗性規模的驗證。我們亦實施自動化系統控制及嵌入流程分析法，以提高藥品質量及降低人工及耗材成本。

製劑開發

我們的製劑開發平台使我們能夠高效開發高濃度單抗製劑，進而有助於開發皮下注射用單抗及提高臨床給藥的便利性。我們利用製劑技術平台在臨床前研究階段進行可開發性研究、pH／緩衝劑篩選及輔料篩選。於後期階段中，我們進行液體或凍乾粉灌注／整飾流程的產程開發及特性化研究，確定關鍵工藝參數的範圍，以確保產品質量。我們通常能夠在較短時間內有效自主完成該等流程。為實現高表達量分子製備，我們的製劑開發平台亦將物理及化學應力評估系統、分析方法及輔料篩選納入開發過程。

結構特性分析與質量研究

我們已開發各種先進及正交分析方法以闡明單抗結構以及單抗的分析可比性及相似性。該等研究包括初級及高級結構的特性分析及評估、純度、異質性／雜質、物理化學及生物學性質。我們應用上述特性分析的結果來評估該等單抗的產品質量屬性(「PQA」)及其安全特性。我們亦進行強制降解研究及結構功能研究，以評估應激狀態下的相關結構組

業 務

成部分及PQA，以及其與主峰或組成部分相比的相應生物活性及生物功能，以確定結構－功能關係。CQA乃根據ICH Q8及質量目標產品資料按產品的作用機理通過PQA安全性及有效性測試及檢查確定。最後，我們就研究參考標準製備及鑑定在穩定過程中製造的原料藥，並隨附有關方法及特性分析的文件。

分析及生物分析方法確立

我們利用分析及生物分析方法確立流程及平台支持我們所有研發流程。

分析方法技術平台

如上文的步驟所述，我們每種單抗的整體工藝均經嚴密檢查及調整，以進行質量監控和流程開發，且我們正在開發評估CQA的先進技術及方法，以確保我們候選藥物的質量、安全性及有效性。

我們亦按照ICH Q5E指引進行對照分析，以證明工藝不同的產品之間的可比性以及按照中國、歐盟和美國的生物類似藥監管指引進行生物類似藥與參照單抗之間的相似性分析。為此，我們正在開發多項歸因檢測技術，採用先進的正交液相色譜－質譜（「LC-MS」）方法篩選及測定生物類似藥及創新單抗的CQA。除LC-MS方法外，我們亦正在開發氣相色譜－質譜方法及多溶劑萃取模型（用於測定可萃取物及可浸出物）以及分步毒理評估流程（用於評估可識別的可萃取物及可浸出物）。

我們亦按照ICH Q5E採用廣泛的成熟方法對源自不同流程的產品進行對照研究，以對照結構、純度、物化性質、生物活性及免疫特徵、產品及過程相關雜質以及穩定性的對照分析證實產品質量的一致性，包括應激狀態下的強制降解趨勢及機制。

此外，我們根據全面的分析對生物類似藥及參照單抗進行分析類似性研究。除上文「結構特性分析與質量研究」所述可比性研究中針對選定生物類似藥及參照產品進行的廣泛特性化分析外，我們在分析中亦遵守生物類似藥監管指引內多項其他既有原則，包括對照原則、一致性原則、綜合分析類似性評估原則及分步法原則。

業 務

生物分析及免疫原性分析平台

我們利用我們的生物分析平台進行PK、PD及生物標誌物分析，以及免疫原性評估。通用測定分析循環藥物濃度，我們進行臨床前藥理學及毒理學研究的給藥動物的PK評估。該平台技術具物種獨立性。我們亦採用專為單克隆抗體聯合療法設計的基於免疫分析的多路分析，以此同時分析多種抗體藥物的藥物濃度。

我們用於PD標誌物及生物標誌物分析的分析平台採用多種技術，包括免疫測定、流式細胞儀、聚合酶鏈反應、新一代測序技術及免疫組化法，以分析生物標誌物的不同性質。就免疫原性評估而言，我們採用一系列方法連同專門設計的樣本預處理步驟，識別具有足夠耐藥性及特異性的耐藥抗體並隨後界定其特性，包括中和抗體測定。

臨床開發

我們從有關監管機構收到新藥臨床試驗申請批准後，方可開始人體臨床試驗。我們嚴格管控所有臨床試驗階段，包括臨床試驗設計、實施、所用候選藥物樣品的自主生產以及試驗數據的收集及分析。於最後實際可行日期，我們在不同司法權區已設計及實施或正在實施超過15項臨床試驗，展現出我們高效及成功同時進行大量臨床試驗(包括多項臨床後期試驗)的能力。為實現這個目標，我們已投入大量資源，於二零一九年三月三十一日擁有138名臨床醫學事務僱員，其中許多擁有豐富的臨床試驗知識及實踐經驗。

我們根據特定司法權區是否有潛在商機、該司法權區的監管環境及能加入臨床試驗的受試者及我們的長期營銷策略等多項因素釐定臨床試驗的地點。

我們已經制定明確且具針對性的臨床試驗戰略，以確保我們能夠戰略性選擇差異性的臨床試驗適應症、促進臨床入組程序及控制相關成本並聚焦不同地區的生物藥物市場，迅速開發並向市場推出我們的候選藥物。於最後實際可行日期，我們在六個不同司法權區(中國大陸、台灣、菲律賓、烏克蘭、波蘭及澳洲)同時進行處於多個臨床試驗階段的八種候選

業 務

產品及兩個腫瘤免疫聯合療法的 12 項臨床試驗。我們的國內有雄厚的臨床試驗的合作夥伴網絡可使我們發展該能力。我們的臨床開發團隊已與中國各地多家醫院及醫學界人士開展長期合作，以為我們提供現成的臨床試驗中心及服務。我們相信，這些中心的規模及地域多元化為我們進行大規模臨床試驗提供了顯著優勢，並使我們能夠同時進行多項臨床試驗。

合同開發組織

我們自主開展大部分研發工作，但亦委聘獨立第三方合同開發組織向我們提供複雜臨床前研究及臨床試驗所需的各類技術及服務。我們與多名聲譽卓著的合同開發組織維持長期合作關係。我們基於多種因素甄選合同開發組織，包括其質量、聲譽及研究經驗。

我們會對合同開發組織進行監察，確保其按照我們的協定標準及行業標準履行義務，保障試驗及研究所得數據的完整性。

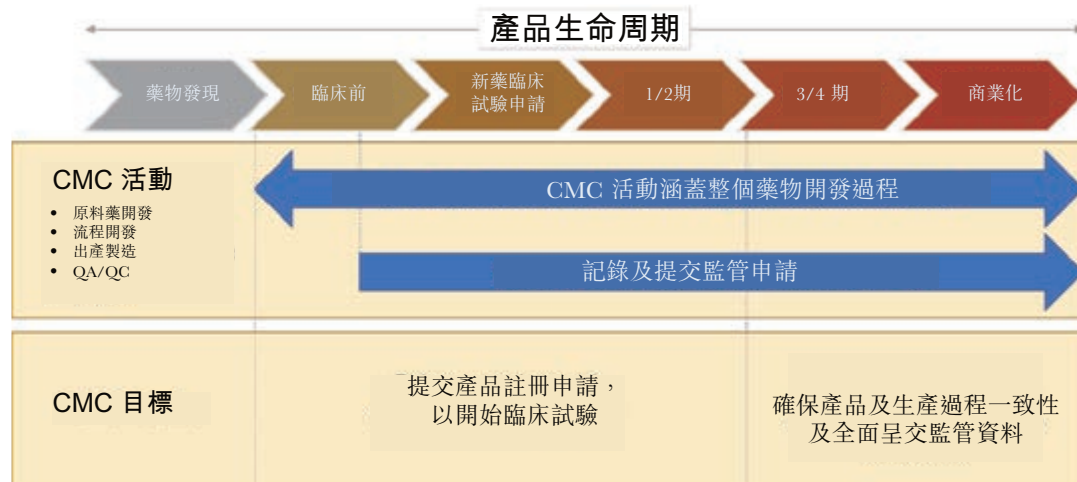
與合同開發組織的典型協議條款如下：

- **服務**：合同開發組織在協議或工作訂單指定的若干階段提供與臨床前研究或臨床試驗有關的服務。
- **期限**：合同開發組織須按協定期限完成工作。
- **付款**：我們須按照各方協定的付款計劃向合同開發組織作出付款。
- **知識產權**：來自臨床試驗的所有知識產權均歸我們所有。
- **GCP 合規**：我們要求我們的合同開發組織按照國際 GCP 標準進行臨床試驗。通常，我們要求實施我們臨床試驗的合同開發組織人員持有 GCP 認證或擁有 GCP 培訓經驗。

業 務

化學、製造及控制

新藥臨床試驗申請後，隨著開發過程進入人體臨床試驗，藥物發現的重心逐漸轉移至藥物質量。控制藥物成分質量的方法來自上文研發過程所述的多個職能。該等方法的控制及記錄稱為 CMC，其詳情會定期更新並上報有關監管部門。



我們 CMC 團隊的結構是一個項目管理部，並與研發、質量管理、製造及監管事務團隊密切合作。每個項目主管均被指派管理及協調若干產品的 CMC 活動，以確保隨著開發從初期階段進行至商業化階段，責任的清晰分配及具有極強可追溯性的無縫過渡。

CMC 團隊由擁有全球生物製藥公司豐富經驗的行業專家組成。團隊中約 70% 的成員擁有博士學位，平均擁有超過 10 年的相關工作經驗。我們的 CMC 團隊同時管理 10 個臨床階段候選產品，且隨著我們推進更多候選產品的臨床開發及擴大我們的產品管線，我們計劃進一步擴大此方面的實力。

生產

於最後實際可行日期，我們已在上海建成一個生產單克隆抗體產品的基地，即徐匯基地，且我們正在建設第二座生產基地，即松江基地。

業 務

我們的徐匯基地位於上海漕河涇新興技術開發區，佔地面積約11,000平方米。徐匯基地有六台2,000升一次性生物反應器及四台500升一次性生物反應器。我們可於不同生物反應器同時生產同一產品，而此乃生物醫藥製造業(特別是抗體生產)的常見做法。各生物反應器使用相同的操作及控制系統，且各生物反應器於啟動前須經過同一套設備及過程驗證程序。此有助確保我們的產品根據同一質量生產，即使有關生產於多個生物反應器平行進行。由於此統一的硬件及流程，我們並不預期不同生物反應器間生產質量的生產一致性會出現任何重大問題，或生產成本有任何重大增加。由於我們提高HLX01(漢利康)的產量，我們相信我們將可透過更大的經濟規模實現生產成本效益。

我們自復星醫藥的同系附屬公司上海克隆生物高技術有限公司(「克隆高技術」)租賃徐匯基地的相關土地使用權及樓宇，但我們擁有基地內絕大部分的廠房及設備。有關我們租賃安排條款的詳情請參閱「土地及物業」及有關向克隆高技術支付的租金金額請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註37(b)。基於我們的聯營性及我們與克隆高技術發展及保持良好工作關係的往績，我們並不預期會於需要時就不時重續該租賃遭遇任何重大困難。

於二零一九年三月三十一日，我們共有155名從事生產的人員，其中98名負責3期臨床及最終商業生產。此外，在我們的239名研發員工中，42名負責新藥臨床試驗申請以及1期及2期臨床試驗的中試試產。同時，我們亦有一個由20人組成的技術服務團隊，負責技術轉讓、流程優化、生產支持及技術問題的解決，以及由34人組成的工程團隊，負責環境、健康及安全、工程採購、資產設備購買、廠房及設備維護及調試。由於人才團隊的建立是我們的關鍵成功因素之一，我們已制定培訓及發展計劃，以優化我們的生產團隊，滿足我們的商業化及發展需求。我們進一步計劃通過企業資源規劃系統(例如我們計劃在整個運營中使用的SAP軟件)將我們的運營系統數字化，以提高生產周轉。

為了滿足我們管線中候選藥物的預期需求，我們計劃大幅擴增產能，在上海建立第二個生產基地(即松江基地)，目前處於建設階段。我們在松江基地的設計中包含徐匯基地使用及將會採用的大致相同的生產設備、技術及工藝。我們預期松江基地於全面投入運營後能夠支持未來的全球商業需求。

業 務

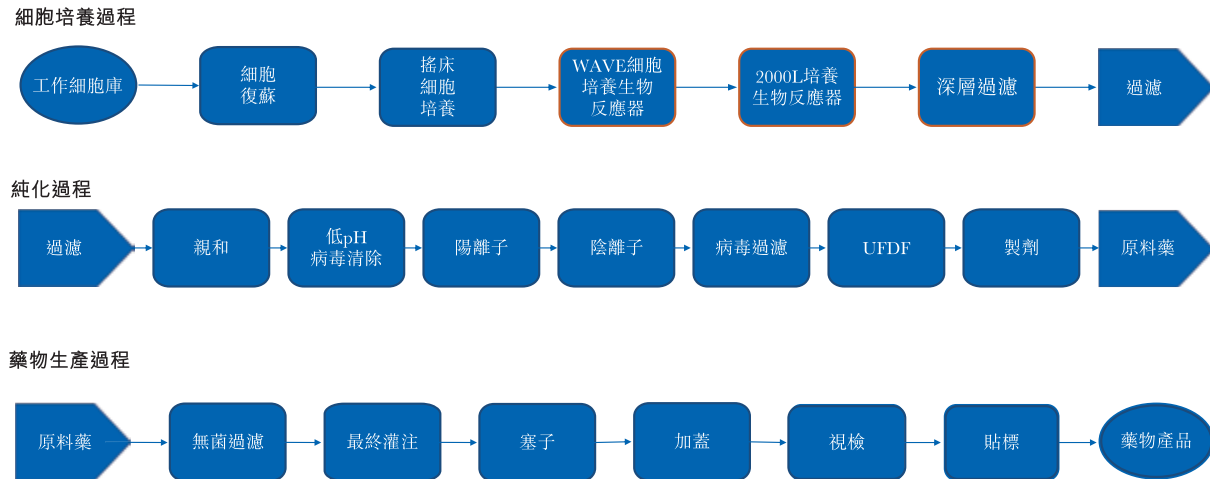
我們從國際知名製藥設備供應商採購各種先進的生產相關設備。我們在生產過程中採用一次性技術，例如配備血清、培養基及緩衝液等的一次性生物反應器及過濾系統。我們認為，與傳統的不銹鋼生物反應器相比，一次性生物反應器具備停工短、清洗及消毒工作量少、交叉污染的風險極低、靈活方便以及可根據市場需求調整組合等多項優點。該等優點主要歸功於一次性生物反應器的設計，其通常設有包裹在更永久結構內的塑料一次性袋，與使用更複雜培養容器的常規生物反應器形成對比。根據弗若斯特沙利文報告，一次性生物反應器已於製藥行業發展成熟的美國廣泛使用，滲透率超過80%。於中國，生物製劑的工業化落後於許多發達國家，一次性生物反應器亦類似地被CMO廣泛使用，但於生物製藥公司(如我們)間的滲透仍整體較低，因大部分該等公司均向第三方CMO外包其生產。傳統的不銹鋼生物反應器在中國仍然較常用於大規模生產生物製劑，而一次性生物反應器則主要用於臨床試驗的小規模生物製劑生產。然而，由於一次性生物反應器在美國等發達國家已被證明於大規模生產生物製劑方面具有成本效益，因此預計一次性生物反應器在中國的總體滲透率日後將會提高。

除了運營效率外，一次性技術亦使我們在資本投資和生產成本方面節省了大量資金。根據弗若斯特沙利文報告，一次性生物反應器整體可將資本支出降低多達50%，生產成本降低多達25%至30%，同時避免了每個週期過後的清洗及消毒，從而可降低每批次的生產時間及污染風險。相反地，一次性生物反應器與傳統的不銹鋼生物反應器相比可擴展性較低，大部分主流型號的一次性生物反應器產能限於2,000升。一次性生物反應器的其他限制包括：(i)僅適合用於哺乳動物細胞培育，但不適用於細菌或酵母培育；(ii)不能存放高溫液體；(iii)更高的穿刺風險；及(iv)更高的處理成本。我們在徐匯基地採用了該等一次性技術及工藝，而除了採取行業標準的分批進料工藝外，我們還計劃採用新的連續流生產技術，以進一步節約成本。一般而言，連續流生產是用於不間斷地製造、生產或加工材料的流動生產方法。一旦第一個中間產品離開前一個操作單位，即可以啟動連續流生產過程中的每個步驟，從而允許並行操作的級聯鏈接過程。連續流生產技術包括但不限於自動化、流程控制、產程分析技術、連續層析、膜層析及單程切向流過濾。根據弗若斯特沙利文報告，與傳統批量生產相比，連續流生產：(i)至少快30%；(ii)主要透過減少緩沖液消耗及重用樹脂令生產成本減少最少40%；及(iii)生產力增加最少40%。我們已完成連續流生產的概念驗證性試驗室規模的試驗，結果及前景良好，且我們計劃繼續進一步對該過程進行試驗性規模的驗證。

業 務

生產過程

下圖概述我們的整體生產過程：



我們的生產運營團隊與質量保證及質量控制、供應鏈管理等職能團隊密切合作，以按照所制定的一整套 GMP 標準作業流程生產可靠、安全的優質產品。

我們付出的努力和取得的進步使我們達到或超過全球監管要求及法規，包括但不限於美國食品藥品管理局、歐洲藥品管理局、食藥署及國家藥監局的製造要求。例如，我們的徐匯基地及附設的質量管理系統已通過多項由外部專家、上海市食品藥品監督管理局、歐盟醫藥產品合資格人士（「合資格人士」）以及與我們合作許可及商業化我們產品的國際合作夥伴（如 Accord 及 Cipla）進行的實地勘察及／或審計，而有關各個情況均按照嚴格標準進行。於二零一九年三月，我們自國家藥監局取得 GMP 證書，認證我們就 HLX01（漢利康）符合中國 GMP 規定，有效期至二零二四年。然而，生產過程並非候選生物類似藥新藥藥證申請批准的一部分，而是參照有效性及安全性結果專注於對原研藥的生物等效性。

質量管理系統

我們已建立質量管理體系，涵蓋從產品研發到材料管理、產品製造、質量控制、產品供應管理及產品上市後監督的整個產品生命週期。我們相信，有效及高效的質量管理體系對於 (i) 確保我們候選藥物的臨床前研究及臨床試驗結果準確、可靠；(ii) 促成有利的監管審查及批准；及 (iii) 於商業活動後就藥物取得有利市場認可至關重要。我們的質量管理體系

業 務

透過管理變動控制、差異及投訴處理、糾正措施及預防措施(「CAPA」)、召回準備及藥物警戒等一系列流程來確保產品質量及監管合規。由於質量管理為本公司核心價值及我們擬發展的競爭地位的主要支柱，故我們對質量上的違規採取零容忍政策。

我們的全球質量運營部門負責經營我們的質量保證及質量控制職能，於截至二零一九年三月三十一日由125名僱員組成。其組織架構包括質量保證、質量控制及驗證部門。我們的人員配備反映出我們對質量保證及控制職能的堅定承諾。該部門人數於二零一九年三月三十一日為我們生產部員工總數的約81%。該部門大部分人員於質量控制試驗室中工作，該試驗室面積約1,000平方米並基本實現了分析儀器化，該等儀器能夠支持我們於1期臨床試驗至商業生產期間使用的蛋白質產品生產所需的檢測的各個方面。該部門人員大部分至少持有質量保證及控制相關領域大專學歷，而管理團隊人員擁有全球知名製藥及生物醫藥技術公司的工作經驗。我們相信對質量管理所展現出的承諾令我們可在中國市場脫穎而出，而我們亦計劃繼續堅守此承諾，建立出在質量及可靠性方面的市場聲譽。

我們亦致力於不斷改進質量體系，每年於技術諮詢、質量管理、軟件採購及員工培訓投資約人民幣2百萬元。我們的質量團隊定期召開會議，審查質量政策、監管更新及質量問題。更重要的問題會上報予相關部門負責人及首席執行官。我們亦委聘外部顧問審核我們的質量管理體系並進行差距分析，以不斷完善質量管理體系。迄今為止，我們並無遇到任何對我們的業務或營運有任何重大影響的重大質量問題。

合同生產組織

近年我們主要在中國大陸自行生產臨床試驗產品，同時我們亦根據地方法律及法規的要求聘請CMO為我們在台灣的臨床試驗生產少量產品。我們計劃於不久的將來在其他候選藥物進入臨床試驗階段時，使用少量額外CMO進行若干候選藥物的臨床試驗。我們與CMO合作大約三年。根據我們與CMO訂立的協議，我們為CMO提供原材料，彼等根據GMP以及我們的要求生產我們臨床試驗所需的生物類似藥或生物創新藥產品。未來，隨著我們開始將管線中的候選藥物商業化，我們擬在徐匯基地(及未來在松江基地)自行生產所有藥物以供商業化使用。然而，視我們產品的市場需求而定，我們可能在必要時考慮將過量生產需求外包予CMO。

業 務

許可安排

我們已簽訂協議以引進及對外授權我們候選藥物組合中的若干產品。該等協議包括：

與上海景澤訂立的許可協議

我們於二零一六年七月與上海景澤訂立許可協議(經修訂)，據此我們向上海景澤授予在中國獨家開發及商業化我們的候選藥物HLX05的權利。HLX05是一款針對EGFR的艾必妥生物類似藥。我們決定將HLX05對外許可，以(i)分配更多資源研發HLX07(同為EGFR抑制劑，但有潛質成為西妥昔單抗生物改良藥)；及(ii)減少HLX05及HLX07在EGFR市場中的潛在內部競爭。

根據協議，我們同意將所有新藥臨床試驗申請文件及相關數據轉讓予上海景澤，供其在中国開始臨床試驗並進行商業化。上海景澤同意按照協議所載里程碑向我們作出階段性付款，包括結直腸癌適應症及頭頸癌適應症1期臨床試驗的患者招募以及取得國家藥監局的HLX05中國上市批准。上海景澤亦將支付兩筆相等於HLX05在中國達到的淨銷售收益總額的低個位數百分比的特許權使用費。上海景澤有責任與我們共享在臨床試驗中產生的所有臨床數據和其他相關知識產權，而我們承諾在上海景澤生產HLX05時為其提供不超過特定時間的技術支持及協助。根據與上海景澤的單獨供應協議，倘上海景澤指定我們為供應商，我們將負責向上海景澤供應HLX05樣品，以進行臨床試驗。

與Galaxy Biotech訂立的許可及選擇權協議

我們於二零一八年二月與Galaxy Biotech訂立許可及選擇權協議，據此Galaxy Biotech授予我們在大中華地區開發及商業化其單克隆抗體D114(即我們開發的HLX56)的獨家許可。作為授出許可權的代價，Galaxy Biotech向我們轉讓技術知識時，我們向其支付首筆不可退還款項500,000美元。另外，我們須根據HLX56開發過程中達到的里程碑向Galaxy Biotech作出階段性付款，以及在若干情況下作出一次性付款。一旦HLX56成功商業化，且我們開始產生銷售收益，我們須根據有關產品在大中華地區內外的淨銷售的個位數百分比向Galaxy Biotech支付特許權使用費。倘Galaxy Biotech決定將開發及商業化HLX56的權利再授權予第三方，Galaxy Biotech同意將相關再授權獲得收益的一部分支付予我們。

業 務

於最初選擇權行使期(即完成HLX56 1期臨床試驗後30天)，我們能夠行使一項選擇權來擴大協議授予的特許，以包括大中華地區以外的其他司法權區(「**Galaxy Biotech 選擇權**」)，我們可於該等司法權區自行或透過合同開發組織開發及商業化HLX56。倘我們向Galaxy Biotech支付一筆費用，我們能將選擇權行使期延長至完成HLX56 2期臨床試驗後的30天，但最後截止日期不超過協議日期起計六年。倘我們不行使Galaxy Biotech選擇權，Galaxy Biotech有權在大中華地區以外的司法權區其後自行開發及商業化HLX56。

與AbClon訂立的獨家許可協議

我們於二零一六年十月與AbClon訂立獨家許可協議，據此AbClon授予我們在大中華地區獨家開發及商業化其自主抗體AC101(即我們正在開發的HLX22)的許可。作為許可權的代價，我們已向AbClon支付兩筆各500,000美元的付款，並須在完成協議所規定的若干里程碑後作出金額不超過15.5百萬美元的進一步里程碑付款。此外，我們亦須根據HLX22的年度淨銷售額的個位數百分比支付特許權使用費。

我們可選擇書面通知AbClon並支付選擇權行使費將協議授予的許可擴大為全球許可(「**HLX22 選擇權**」)。我們已於二零一八年十一月行使HLX22選擇權，並將分兩筆向AbClon支付總額為10百萬美元的款項。

AbClon承諾自協議日期起計30天內將其與HLX22有關的技術及專有知識轉讓予我們，而我們承諾自行承擔開發HLX22的費用，並自技術轉讓完成後盡力在36個月內提交新藥臨床試驗申請。AbClon負責在協議涵蓋的所有司法權區內編製、申請及審查與HLX22相關的任何專利。

與Kolltan訂立的獨家許可協議

我們於二零一六年十月與Kolltan訂立獨家許可協議，據此Kolltan授予我們在亞洲多個地區(包括大中華地區以及東南亞、中亞及南亞若干國家)(「**HLX55 司法權區**」)獨家開發及商業化其專有IgG2單克隆抗體KTN0216(即我們正在開發的HLX55)的許可。我們及Kolltan亦擁有在任何其他司法權區開發及商業化HLX55的優先談判權。

業 務

作為此許可權的代價，我們已向 Kolltan 支付首付款，並將 (i) 於實現若干發展及監管批准里程碑時；(ii) 於實現若干銷售里程碑時；及 (iii) 按照已取得年度淨銷售額的個位數百分比支付特許權使用費時作出進一步付款。特許權使用費須支付至以下時間(以較晚者為準) (a) HLX55 專利於相關 HLX55 司法權區到期；或 (b) HLX55 於相關 HLX55 司法權區開始商業化起 10 年。

我們負責於各 HLX55 司法權區提交新藥臨床試驗申請及 BLA (如適用)，以及負責所有開發及商業化行為的稅費及開支。我們亦有權享有就 KTN0216 開發的所有不同的衍生物的專利權。

商業化、銷售及市場

在中國，一種新藥在獲得國家藥監局的生產及上市批准後會進入商業化階段，主要涉及三個方面：(i) 獲得醫院渠道准入資格；(ii) 建立向客戶交付產品的分銷商網絡；及 (iii) 在中國納入醫保。

我們的銷售及市場策略

我們的商業化策略基於我們為全球患者提供質高價優的創新藥物的願景。我們擬憑藉內部的銷售及市場團隊以及復星醫藥成熟的商業化資源，在中國迅速推出及市場化我們的藥品。與此同時，我們計劃憑藉我們全球合作夥伴的商業化能力及營銷網絡在世界多個地區銷售我們的產品。

中國市場

隨著 HLX01 (漢利康) 開始商業銷售及預計我們的其他候選藥物將於未來取得監管批文，我們擬自建專業的商業化團隊，涵蓋市場、銷售及市場准入。我們已建立一支具豐富行業經驗和市場洞察力的市場團隊，亦計劃建立一個專門銷售團隊，在中國獨立執行我們的商業化計劃。我們相信，這將加強我們實施專注於抗腫瘤的銷售策略，令我們的品牌價值、市場份額及醫院覆蓋最大化。鑒於《處方管理辦法》規定的採購限制，醫院特別是我們生物類似藥產品的營銷重點，有關辦法規定醫院不得採購兩種以上相同通用名稱的藥物。這實際上意味著對於每種類似藥，醫院只會採購原藥及一種生物類似藥。因此，生物類似藥開發商中的成功先驅可在捕捉及保留市場份額方面享有顯著優勢。更多詳情請參閱「風險因素－我們的若干生物類似藥核心產品於開發方面的先進程度不及我們的競爭對手所開發的對等候選生物類似藥，可導致我們的競爭對手憑其產品取得重要的先驅優勢」。

業 務

同時，我們擬利用復星醫藥作為中國領先製藥公司的地位，進一步增強我們商業經營。我們已與復星醫藥訂立商業合作協議以制訂HLX01（漢利康）和HLX03產品的明確商業化策略。根據有關合作安排，我們預期在以下方面得益於復星醫藥(i)在日新月異的中國醫藥行業深耕數十年積累的經驗與本領；(ii)優秀的市場准入能力，為產品組合提供全面覆蓋；及(iii)廣泛的銷售網絡，貫穿各層級市場，全國範圍深入滲透。我們相信，該等合作將為我們未來的商業化建立堅實的基礎。

通過在多數設於頂級醫療機構的超過100個的臨床研究地點，我們積累了超過六年的臨床試驗經驗，並已建立廣泛的關鍵意見領袖及醫生人脈網絡，為我們產品的商業化作出準備。

隨著HLX01（漢利康）根據《生物類似藥指導原則》正式成為首項獲批的單抗類生物類似藥，我們目前已準備就緒，以把握先發優勢並滲透目標市場。於中國，我們已與復星醫藥實行及展開周全的商業化戰略，同時利用雙方的深厚專業知識，共同發展及維護HLX01（漢利康）的市場戰略及財務規劃。尤其是，我們負責監管事務、製造及供應鏈管理、藥品安全監視、醫療事務以及新適應症開發及推斷。同時，復星醫藥透過其於製藥行業中深入廣泛的網絡，擁有資源打造一隊由200名資深銷售人員組成的專門化及專業銷售團隊，並憑藉高效的市場行銷能力、分銷管理、就上市後監測（如適當）對4期臨床試驗的執行能力以及廣泛的市場准入，將HLX01（漢利康）帶給廣大患者群。

海外市場

在全球商業化佈局方面，我們具有多次在產品獲批上市前與全球領先的醫藥公司建立戰略商業化合作的成功經驗，相信此舉讓我們能夠透過合作夥伴既有的能力和資源迅速佔有市場份額。例如，為於海外推廣及分銷HLX02，我們在歐洲、MENA及獨聯體超過70個司法權區及地區與Accord合作，於澳洲、紐西蘭、哥倫比亞及馬來西亞則與Cipla携手工作，以及在香港和澳門與雅各臣藥業結成夥伴。

我們的銷售及市場團隊

張文傑先生已加入我們擔任我們的高級副總裁、首席商業運營官及首席戰略官，負責監督我們的銷售及營銷。張先生於製藥行業擁有超過25年的商業運營經驗。於加入我們前，張先生曾擔任安進中國的總經理以及安進日本及亞太區的執行總監，期間彼協助安進成功在中國推出其首款產品。彼亦擔任上海羅氏製藥有限公司副總裁，負責監督羅氏腫瘤產品（如安維汀、美羅華及特羅凱）的銷售及營銷。此外，張先生負責羅氏腫瘤特許經營市

業 務

場及組合管理。此外，彼於二零零六年至二零一零年擔任拜耳先靈醫藥腫瘤及特藥業務部負責人，並於二零一零年擔任亞太區相同業務部負責人。張先生從HLX02開始負責我們目前及未來藥品的商業化及戰略規劃以及建立內部銷售團隊。

我們預期將通過我們的自有銷售及市場部門，同時利用控股股東復星醫藥以及其他第三方合作夥伴的資源及銷售網絡進行產品營銷。我們的銷售及市場活動包括：

- 定期參與行業會議及論壇，以推廣我們的產品、培養吸引潛在客戶及關鍵意見領袖；
- 組織研討會及邀請生物製劑(包括生物類似藥)行業學者及關鍵意見領袖，分享業內最新發展情況及推廣我們的產品；
- 成立顧問委員會與主要醫生進行學術互動，促進有關我們產品的臨床經驗及數據的積累，我們相信這將進一步增強我們的競爭優勢；
- 與目標主要醫生交流以此與合同開發組織、醫院及主要研究者合作及進行臨床試驗，並與醫生及其他醫療從業人員分享我們最新的產品開發成果。

我們的市場團隊現由市場分析團隊及產品管理團隊組成。我們亦正在組建市場准入團隊。該等團隊的現有及預期職能包括：

- (i) 市場分析團隊－負責我們管線中候選產品的市場數據分析、關鍵意見領袖互動、定價策略及市場預測分析。
- (ii) 產品管理團隊－負責與國內外商業合作夥伴的合作以在不同司法權區推廣及銷售我們的產品，包括就競爭格局及銷售預測進行市場研究及分析、潛在合作夥伴分析、銷售監控及支持。
- (iii) 市場准入團隊－將領導及參與與政府相關機構及醫院的磋商，以促使我們的產品被列入採購目錄，獲得醫院認可及報銷。

我們的銷售團隊將負責客戶關係管理、有效市場覆蓋及滲透，以滿足未來獲批准的候選藥物在各自相關區域針對相關適應症的預期需求。由於我們預計在未來幾年推出多種生

業 務

物製劑產品，我們將進一步擴充我們的銷售團隊以支持不斷增多的推廣活動。我們的銷售團隊將與市場准入團隊緊密合作，盡可能擴大醫院及市場滲透。

我們的市場團隊於二零一四年成立，且我們正於最後實際可行日期建立銷售團隊。此外，我們計劃就我們初始產品於中國的商業化更廣泛地利用復星醫藥的商業化資源，特別是其醫院網絡和市場接觸能力。於將來，隨著我們發展及擴大我們的市場及銷售團隊，其職能可能會與復星醫藥提供的商業化資源更為交疊，其時我們或會考慮減少我們對復星醫藥有關資源的利用，並更多地依靠我們的內部團隊。

商業化合作夥伴

我們選擇商業化合作夥伴時會根據他們的資質、聲譽、市場覆蓋範圍及銷售經驗決定。為向市場營銷及銷售我們的產品，商業化合作夥伴必須擁有營業執照及其他相關牌照和許可證。我們亦希望商業化合作夥伴能夠在指定司法權區維持廣泛的醫院覆蓋範圍，並且能夠安全及時地將我們的產品交付予所覆蓋的醫院。

於最後實際可行日期，我們已(i)就HLX01與復星醫藥產業發展及Biosidus；(ii)就HLX02與Accord、Cipla及雅各臣藥業；及(iii)就HLX03與江蘇萬邦訂立生產及供應協議。除復星醫藥產業發展與江蘇萬邦外，各商業化合作伙伴均為本集團的獨立第三方。該等協議的主要條款包括以下各項：

- 協議載列商業化合作夥伴與我們之間的買賣雙方關係；
- 協議的初始期限為10至15年，經雙方同意可再續簽一至五年；
- 於初始期限內，商業化合作夥伴於協議中載列的相關地理區域享有獨家產品銷售權，並同意不銷售任何競爭產品；
- 於初始期限內，我們是商業化合作夥伴相關產品的獨家供應商。然而，我們與商業化合作夥伴或會同意在若干情況下根據適當的技術轉讓條款指定一名備用製造商；
- 採購量應基於商業化合作夥伴提前提交的產品預測。並無強制最低採購額；
- 產品定價一般根據基準供應價格加上與商業化合作夥伴協定的百分比加價釐定；

業 務

- 我們提供的付款期限一般為 60 至 120 天。向國際合作夥伴的付款將以電匯方式以美元支付；
- 我們與我們的商業化合作夥伴同意保留採購訂單及定價計算記錄，並將其提供予各方進行核查及年度審計；
- 我們一般不要求我們的商業化合作夥伴保證最低庫存或向我們提交定期庫存報告或下游銷售信息；
- 我們與我們的商業化合作夥伴同意遵守所有相關法律法規，包括任何適用的通知及報告責任；及
- 我們與我們的商業化合作夥伴擁有慣常的終止權利，包括透過書面通知或由特定違約或不履約事件觸發。

由於我們將不斷根據產品的推出及商業化開發銷售網絡，我們預期與新商業化合作夥伴訂立協議的條款與上文所載內容基本一致。

癌症突變檢測

由於我們開發的藥物(以及我們正開發生物類似藥的參照藥)通常須針對產生相互作用的特定靶點方會生效，若干類型的癌症患者(如乳腺癌患者)於可接受治療前測試基因突變尤為重要。常見的臨床試驗包括免疫組化法、熒光原位雜交、顯色原位雜交、南方吸漬法、流式細胞儀及聚合酶鏈反應。該等測試用於識別突變，例如我們若干候選產品的靶點 CD20 及 HER2。該等測試十分成熟且在醫生間廣泛用於診斷各種癌症突變。因此，作為生物製藥公司，我們目前並無計劃開發我們自有的診斷測試，但我們計劃密切關注最新的分子診斷技術以改進我們的研發及商業策略，並就我們的晚期候選藥物於癌症突變檢測領域尋求合作夥伴。

定價

我們認為，最佳定價策略是發展及保持長期競爭力的關鍵。作為我們可負擔創新策略的一部分，我們旨在在研究、開發及生產各過程精心控制成本，並將對我們產品的需求、競爭對手定價、監管規定以及相較原研藥的可負擔性及可及性等一系列因素納入考慮。

隨著更多美羅華生物類似藥進入市場以及其引致的其他發展，我們將持續監察市場價格，並從而可能調整我們 HLX01 (漢利康) 的定價(如適當)。例如，儘管國家醫保目錄於二零一八年將利妥昔單抗的全國價格定為每 10 毫升 / 100 毫克 / 每瓶人民幣 2,294 元，而 HLX01 (漢利康) 將受益於國家醫保目錄下利妥昔單抗的報銷機會，但於計及如 HLX01 (漢

業 務

利康)的預期需求、潛在競爭對手定價、監管規定以及美羅華的可負擔性及可取得性等多個因素後，我們於若干省份將每瓶HLX01(漢利康)的價格降低至人民幣1,398元，且我們預期於二零一九年年底將有關降價擴大至其他省份。較低的價格將使我們能夠擴大HLX01(漢利康)的可得性，惠及有經濟困難的患者。

客戶

於往績記錄期，我們並無產生任何產品銷售收益。我們的收益主要來自授出許可及提供服務。隨著開始於中國商業銷售HLX01(漢利康)，我們於二零一九年五月開始自HLX01(漢利康)的銷售產生收益。

於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們的五大客戶各自貢獻我們各期總收入的100.0%、100.0%及100%，同期最大客戶分別貢獻我們總收益的57.6%、49.8%及89.5%。其中一名最大客戶為復星醫藥的全資附屬公司復星醫藥產業發展。除該名客戶外，於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們的董事或就董事所知的聯繫人或擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於任何五大客戶中擁有權益。

我們預期一旦我們的候選藥物完成3期臨床試驗並獲得國家藥監局批准，我們會推廣並銷售我們未來的藥物予醫院及其他醫療機構。更多詳情請參閱「商業化、銷售及市場」。

原材料及供應商

原材料及存貨管理

我們於候選藥物生產過程中使用的主要原材料包括試劑、細胞培養基、層析樹脂、輔料、包裝材料及耗材，如一次性生物反應器及配液準備袋。我們制定細胞培養基的製劑，並委托製造商按照我們的製劑生產該等培養基。相對購買現成的培養基，由外包供應商按合同基準生產使我們能夠降低成本，這是我們實現可負擔創新成本控制措施的核心。

我們採用全面的庫存管理系統監控倉儲及至生產各個階段的處理流程。我們在徐匯基地營運一個原材料倉庫，配有全職人員負責檢查、儲存及分配該等供應品。此倉庫可滿足不同的倉儲條件，例如溫度和濕度。我們根據標準操作程序監控供應材料的質量，並在原材料用於試生產前進行抽檢。

業 務

我們一般於該倉庫保有一定的原材料庫存，以支持生產需求。考慮到供應商製造產品、進行質量測試及安排產品運輸予我們所需的時間(以及所需的任何海關批准)，以及我們於到貨時對產品進行內部檢查及測試所需時間，我們通常提前三到六個月下訂單。我們相信我們所需的原材料可以從多家知名供應商處獲得，而我們一般不依賴於任何特定的供應商。

供應鏈管理及主要供應商

我們的供應鏈管理部門由四個團隊組成：(i)業務規劃團隊，負責我們的供需計劃、制定物質生產安排及原材料計劃；(ii)採購團隊，負責採購臨床前研究及臨床試驗所需的設備及材料；(iii)供應鏈運營團隊，負責原材料的進口、運輸及倉儲；(iv)供應鏈優化團隊，負責優化供應鏈運營及管理。於二零一九年三月三十一日，我們的供應鏈管理部門有20名員工，而我們預期員工人數會隨著我們的業務擴展而增長。

我們的採購團隊主要負責採購原材料、消耗品、補充材料及用於研發候選藥物的任何對照標準，而試驗室設備則由其他部門單獨購買。我們遵循一套標準操作程序實行直接或間接採購。對於直接採購，我們直接從GMP認證供應商數據庫中選擇的供應商購買。對於間接採購，我們進行招標程序來選擇代理或中間商之後進行購買。除使用材料之外，我們在臨床試驗及生產中亦需要各種服務，包括物流及運輸、倉儲及冷鏈存儲。我們目前主要從中國最大的幾家醫藥分銷公司獲取物流服務。

在選擇供應商時，我們重點選取具有優秀質量控制措施及出色合規記錄的知名製造商，同時亦考慮物流等成本因素。我們過往主要依靠來自知名國際品牌的進口供應，包括向美國製造商採購我們大部分細胞株及培養基。展望未來，我們或會考慮與擁有良好產品記錄並符合我們質量保證要求的中國企業合作。

於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們的五大供應商分別貢獻總採購額的36.0%、27.6%及29.4%，而最大供應商分別貢獻同期總採購額的10.6%、6.7%及7.8%。於往績記錄期，我們所有五大供應商均為本集團的獨立第三方，而我們的董事或就董事所知的聯繫人或擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於任何五大供應商中擁有權益。

業 務

我們於二零一八年的最大供應商是為我們提供與我們的臨床前研究及臨床試驗有關服務的合同開發組織。有關我們與合同開發組織達成的協議的一般條款更多詳情，請參閱「一研發－合同開發組織」。我們於二零一七年最大的供應商主要提供用於我們臨床試驗的原研藥。我們於往績記錄期的其他主要供應商包括一次性生物反應器袋、輔料及填料等供應商。我們與該等供應商簽有供應協議，當中載列我們合作的主要條款，包括定價條款、供應週期詳情及質量保證條款，我們相信該等條款與行業標準一致。我們相信我們所選擇的供應商在產品及／或服務質量及質量控制規定方面市場聲譽極佳。展望未來，我們或考慮鞏固供應商基礎，並與少數大型跨國供應商訂立長期供應安排。

僱員

於二零一九年三月三十一日，我們有779名全職員工。由於我們所從事行業的技術要求高，我們的員工由眾多在生物製藥行業擁有深厚經驗的高質素科學家及專家組成。我們的員工大多數受過高等教育，當中許多人持有海外院校高級學歷。下表載列按教育水平劃分的僱員明細：

教育水平	僱員人數
博士或同等學歷	79
碩士或同等學歷	258
學士或同等學歷	338
其他	104
總計	779

我們擁有博士或同等學歷的僱員具有生物科技、生物學、化學、化學工程或其他相關領域背景。於二零一九年三月三十一日，我們的核心團隊由79名行業專家組成，近67%以上擁有10年以上相關行業經驗，超過62%有海外工作經歷。彼等曾任職於大型跨國醫藥公司，帶來了豐富的技術及項目執行知識。我們的許多關鍵研發及管理人員亦擁有工商管理碩士學位。強大的人才儲備使我們能有效地開展藥物發現及研發，成功執行我們提供可負擔創新型藥的戰略。

業 務

下表載列於二零一九年三月三十一日按職能劃分於所有司法權區的僱員明細：

職能	僱員人數
管理及行政	103
研發	239
質量及技術支持	144
生產	155
臨床醫學事務	138
總計	779

在成為我們全職員工前，我們絕大多數員工要進行三到六個月的實地培訓。我們的培訓側重於操作技能、合規性及生產流程。我們強調在職培訓是我們員工持續不變的目標。所有員工每年也會參加有關專注於最新的技術發展及最新監管規定的正式培訓。

招聘及維持一支才華橫溢的專業人才團隊是我們的關鍵戰略及長期側重點之一。我們主要透過招聘網站、內部推薦及大學與行業會議的招聘會招聘員工。我們一般不會就我們的招聘需求聘請招聘代理。我們的候選人選拔過程注重才能、良好的技術能力、學術表現及專業經驗、誠信及職業道德、對醫療及藥物研究行業的投入及與我們的企業文化是否合適等因素。我們與員工訂立個人僱傭合同，其上載列薪金、獎金、終止條件及保密條款。與我們研發人員簽訂的僱傭合同一般亦包含不競爭條款。我們亦為員工提供福利，作為其薪酬方案的一部分，而我們認為此符合行業標準。例如，我們的中國僱員有權享受《中華人民共和國社會保險法》規定的社會保險，包括養老保險、基本醫療保險、生育保險、工傷保險、失業保險及住房公積金。為在人才市場保持競爭力，我們亦採納股份激勵計劃來激勵我們的員工。有關更多詳情，請參閱「附錄六－法定及一般資料」。

展望未來，我們計劃根據我們的發展進度加大招聘。特別是，隨著我們繼續推進候選藥物的開發、將該等候選藥物商業化以進行上市及銷售、擴大我們的產品線及提高我們的生產能力(尤其是松江基地，我們預計其將顯著提升我們的產能)，我們將須招聘及保有越來越多合資格的員工。鑒於我們行業中對優秀人才的激烈競爭，我們計劃相應地擴大招聘資源及拓展行業範圍。更多詳情請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們的成功有賴於我們吸引、培訓、激勵及挽留技術精湛的科研人員及其他技術人員的能力」。

業 務

於最後實際可行日期，我們並無成立工會。於往績記錄期，我們並未發生任何罷工、停工、勞資糾紛或其他對我們的業務及營運造成重大不利影響的事件。

競爭及競爭格局

地區及全球生物藥以及醫藥行業整體競爭激烈，知名跨國公司、強大的本土企業及處於產品商業化之前階段的公司(如我們)數量眾多。我們許多潛在的競爭對手可能擁有豐富的資源及顯著的品牌知名度，並可能深植於若干市場分部(無論是按地理區域或是按藥物類型劃分)。

對於我們的候選生物類似藥，我們預期主要基於我們能否以較低成本生產與相關原研藥具有類似品質及療效的藥物展開競爭。對於原研或創新的候選藥物，我們預期主要基於我們識別及解決新的或尚未滿足的治療需求的能力(無論是由於普遍缺乏現有藥物抑或由於在若干區域市場這些藥物無法獲得或價格無法承受，在後者情況下，以可承擔的價格提供此類候選藥物亦是一個關鍵的競爭因素)來競爭。我們相信，這兩種候選藥物在中國及國外都具有重要的未開發市場機遇。與此同時，我們預計將面臨來自國內及國際製藥公司的激烈競爭。儘管如此，我們預期我們的主要競爭對手將為中國及專注於生產參照藥可能無法獲得、無法負擔或沒有上市的其他地區醫藥技術公司。

業 務

下表載列根據弗若斯特沙利文報告，我們核心產品(正進行3期臨床試驗或處於更後階段)的主要競爭對手概要：

參照藥(通用名稱, 公司)	主要單抗 專利屆滿日期	適應症	建議劑量	一般頻率	於最後實際可行日期 中國參照藥 的每瓶成本	主要候選藥物 (藥物開發商) ⁽¹⁾	於二零一九年 三月三十一日 的監管備案/ 開發階段	相關備案/批准日期 ⁽²⁾
美羅華(利妥昔單抗, 羅氏) ⁽³⁾	中國: 二零一三年 美國: 二零一六年 歐盟: 二零一三年	非霍奇金淋巴瘤	初期及其後 375 mg/m ²	每星期一次	每100毫克 人民幣2,294元	HLX01(漢利康)(復宏漢霖)	新藥藥證 申請獲批准	二零一九年二月
					每500毫克 人民幣7,866元	SCT400(神州細胞)	3期	二零一六年六月
						IBI301(信達生物)	已提交新藥藥證 申請	二零一九年六月
						Chimeric抗CD20單抗(浙江海正藥業 及北京天廣實)	3期	二零一八年七月
						GB241(嘉和生物藥業)	3期	二零一八年十一月
						TQB2303(正大天晴)	3期	二零一八年十二月
						HL03(Hualan Bio)	3期	二零一九年四月
		類風濕關節炎 ⁽⁴⁾	初期及其後 1,000毫克	每星期一次, 持續2星期, 每6至9個月 重複一次		HLX01(漢利康)(復宏漢霖)	3期	二零一八年六月
赫賽汀(曲妥珠單抗, 羅氏) ⁽³⁾	中國: 二零一八年 美國: 二零一九年 歐盟: 二零一四年	乳腺癌	初期4 mg/kg 其後2 mg/kg	每星期一次	每440毫克 人民幣7,270元	HLX02(復宏漢霖)	新藥藥證 申請獲接納	二零一九年四月
						曲妥珠單抗生物類似藥 (安徽安科生物工程)	3期	二零一九年五月
						GB221(嘉和生物藥業)	3期	二零一六年九月
						HS022(浙江海正)	3期	二零一八年四月
						CMAB-302 (三生國健)	已提交新藥藥證 申請	二零一八年九月
						TQ-B211(正大天晴)	3期	二零一八年十月

業 務

參照藥(通用名稱, 公司)	主要單抗 專利屆滿日期	適應症	建議劑量	一般頻率	於最後實際可行日期 中國參照藥 的每瓶成本	主要候選藥物 (藥物開發商) ⁽¹⁾	於二零一九年 三月三十一日 的監管檔案/ 開發階段	相關檔案/批准日期 ⁽²⁾
修美樂(阿達木單抗, 艾伯維)	中國: 二零一七年 美國: 二零一六年 歐盟: 二零一八年	轉移性胃癌 斑塊狀銀屑病 類風濕關節炎	初期8 mg/kg 其後6 mg/kg 初期80毫克 其後40毫克 初期及其後 40毫克	每3星期一次 每2星期一次 每2星期一次	每40毫克 人民幣7,593元 ^(a)	HILX02(復宏漢霖) HILX03(復宏漢霖) DB101(東實藥業) HLX03(復宏漢霖)	1期 ⁽⁵⁾ 新藥藥證 申請獲接納 3期 1期	二零一五年十二月 二零一九年一月 二零一九年二月 二零一六年十二月
安維汀(貝伐珠單抗, 羅氏) ⁽³⁾	中國: 二零一八年 美國: 二零一七年 歐盟: 二零一八年	轉移性結直腸癌 非鱗狀非小細胞 肺癌	初期及其後 5 mg/kg 初期及其後 15 mg/kg	每2星期一次 每3星期一次	每100毫克 人民幣1,934元	UBP1211(江蘇眾合生物) BAT1406(百奧泰) HS016(浙江海正) IBI303(信達生物) HLX04(復宏漢霖) HLX04(復宏漢霖)	3期 已提交新藥藥證 申請 已提交新藥藥證 申請 已提交新藥藥證 申請 3期	二零一七年五月 二零一八年八月 二零一八年九月 二零一八年十一月 二零一八年三月
						IBI305(信達生物製藥) TAB008(東曜藥業) MIL60(北京天廣實) BAT1706(百奧泰) GB222(嘉和生物藥業) LY01008(山東博安生物技術)	已提交新藥藥證 申請 3期 3期 3期 3期 3期	二零一九年一月 二零一七年五月 二零一七年八月 二零一七年十月 二零一七年十二月 二零一八年一月

業 務

參照藥(通用名稱, 公司)	主要單抗 專利屆滿日期	適應症	建議劑量	一般瘧疾	於最後實際可行日期 中國參照藥 的每瓶成本	主要候選藥物 (藥物開發商) ⁽¹⁾	於二零一九年 三月三十一日 的監管備案/ 開發階段	相關備案/批准日期 ⁽²⁾
						BP102 (上海恒瑞醫藥)	3期	二零一八年三月
						QL1101 (齊魯製藥)	已提交新藥藥證 申請	二零一八年八月
						TQ-B2302 (正大天晴)	3期	二零一八年七月
						WBP-264 (華蘭基因工程)	3期	二零一八年八月
						SCT510 (神州細胞)	3期	二零一八年十二月
						AK-3008 (安徽安科生物工程)	3期	二零一九年四月

附註：

- (1) 由於臨床開發固有的不確定因素，上表僅包括已進入3期臨床試驗階段的中國競爭對手。由於預期中國將成為我們首先推出核心產品的主要市場，我們一般將其他中國生物製藥公司視為主要競爭對手。此外，倘各參照藥已在中國就相關適應症獲批准上市，則該等藥物亦被視為主要競爭對手。
- (2) 表示公開披露相關狀態的日期。
- (3) 已納入國家醫保目錄。利妥昔單抗、曲妥珠單抗及貝伐單抗各自在國家醫保目錄下的報銷百分比介乎70%至90%，視乎省份而定。
- (4) 美羅華在中國尚未獲准用作類風濕關節炎適應症。
- (5) 符合潛在適應症擴展的資格。進一步詳情請參閱「業務－我們的生物創新藥」。
- (6) 於若干省份，二零一九年修美樂的價格下降至每40毫克人民幣3,160元。

業 務

獎項及認可

我們曾獲得多項獎勵及認可，反映了我們受到的廣泛好評及卓越的行業成就。下表載列近期我們獲得的主要獎項及認可：

年份	獎項或認可	頒發機構
二零一六年	高新技術企業	上海市科學技術委員會 上海市財政局、 上海市國家稅務局及 上海市地方稅務局
二零一七年	中國最佳生物工藝卓越獎	IMAPAC
二零一七年	創新單抗開發前沿技術創新獎	IMAPAC
二零一七年	二零一七年中國醫藥 健康明日之星	德勤·關黃陳方會計師行
二零一八年	二零一七年亞洲 年度生物科技企業	Annual BioPharma Industry Awards
二零一八年	中國生物醫藥 一次性生產技術工藝創新獎	IMAPAC
二零一八年	中國最具潛力企業	安永
二零一八年	中國最具投資價值企業50強	Venture 50
二零一八年	未來之星	中國企業家
二零一九年	中國最具創新力企業	福布斯中國
二零一九年	卓越生物醫藥企業	《中國融資》

土地及物業

於二零一九年三月三十一日，我們並無任何房地產。我們在中國大陸、台灣及美國租賃房地產，主要作為我們的研發設施、辦公室及生產基地。於二零一九年三月三十一日，我們在中國大陸、台灣及美國分別租賃合共35,290平方米、1,618平方米及16,489平方英尺的物業。我們的租約的主要條款一般如下：(i) 租期為一至五年；(ii) 固定年租，通常需要提

業 務

前支付；(iii)我們一般獲准進行該等物業的租賃裝修，相關費用由我們承擔；(iv)租約可在雙方同意下續簽；及(v)任何一方可在若干慣常條件下以通知形式並支付終止費而提前終止租約。於最後實際可行日期，我們於中國所租賃物業的租賃協議均尚未完成向有關監管部門辦理租賃登記，但中國法律顧問表示，未辦理登記並不影響有關租賃協議的有效性。進一步詳情請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們可能因未登記中國租賃協議而面臨處罰」。

根據公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第6(2)條，本招股章程獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第342(1)(b)條的規定(該條規定須就我們所有於土地或樓宇的權益編製估值報告)，理由為於二零一九年三月三十一日，我們並無任何單一物業的賬面值佔我們總資產的15%或以上。

保險

我們相信，我們投購的保險符合我們經營所在司法權區的行業慣例，如財產及業務中斷保險、死亡或工傷保險及與使用我們的生物製劑有關的產品責任保險。然而，我們的保險可能不足以涵蓋對產品責任或我們固定資產損壞的所有索償。進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索償均可能導致我們付出高昂代價及資源分散」。

內部控制及風險管理

我們已制訂一系列內控政策、流程及計劃，用以合理地保證有效及高效的運營、可靠的財務報告及遵循適用法律法規。我們的審核委員會及財務部主要負責監督內部控制政策、流程及財務報告制度的實施以及任何缺陷的整改。有關我們審核委員會經驗及資格的更多詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。為增強內部控制，我們於二零一八年委聘一名第三方內部控制顧問就本公司及我們的附屬公司的內部控制執行若干制定流程。於最後實際可行日期，概無有關我們內部控制制度的重大待決事宜。

我們已採取多項內部控制政策、措施及程序，以支持我們的有效運營、可靠的財務報告及遵守適用法律法規的目標。該等政策、措施及程序包括但不限於我們的採購及支付管理政策、合同管理政策、研發項目管理政策、存貨及資產管理政策、財務及會計手冊、批

業 務

准矩陣政策、質量及生產管理政策、成本管理政策及風險管理政策。該等政策、措施及程序亦旨在確保我們及我們的醫生、研究人員、銷售人員及其他員工在與合同開發組織及合同生產組織來往、銷售及營銷、藥物研究及開發以及與患者及客戶接觸時遵守反賄賂、反腐敗及制裁法律。

環境、工作場所健康及安全事宜

我們受到營運所在司法權區的環境保護及職業健康與安全法律法規的規限。我們已制定內部政策及制度，旨在確保我們遵守該等要求。於往績記錄期，我們於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月用於遵守適用的環境及工作場所健康及安全法律法規的總成本分別為人民幣0.9百萬元、人民幣1.1百萬元及人民幣0.1百萬元。隨著我們的候選藥物在獲得監管部門批准後進入商業化生產階段，我們預期此類成本將會增加。

在環境保護方面，我們意識到我們的環保義務，並積極尋求在可行的情況下實施環保技術及解決方案。例如，我們根據適用的法律法規，委聘符合資格的第三方為我們所有的研發及生產活動妥當處理有害廢物。我們亦有專門的團隊負責監督我們對環境、健康及安全相關法規及政策的遵守情況，並監督我們相關內控措施的實施，例如：(i) 在我們的設施採取適當的安全措施並實施最佳操作流程；(ii) 對員工進行定期安全意識培訓；(iii) 定期檢查我們的設施，以識別及消除任何潛在的安全隱患；(iv) 採用適當的流程處理任何有害廢物；(v) 貫徹記錄制度及處理我們設施內發生的意外；及(vi) 委聘符合資格的第三方開展定期環保合規監督工作。

我們亦強調為員工及臨床試驗參與者提供安全的工作環境。我們將安全實踐、事故預防及事故報告的工作安全指引納入我們員工培訓及上崗流程的核心，並確保臨床試驗受試者在招募時及在必要時持續知悉安全事宜。此外，我們會定期對臨床試驗場所、試驗室及生產基地進行安全檢查。

我們於營運過程中並無發生任何與環境、健康及安全有關的重大事故。

業 務

牌照、許可證及批准

我們須就於各司法權區的業務營運取得及重續若干牌照、許可證及批准。有關更多資料，請參閱「監管概覽」。本公司持有上海市食品藥品監督管理局頒發的《藥品生產許可證》，有效期至二零二零年十二月三十一日。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已取得對我們的營運而言有重大影響的所有必需的牌照、許可證及批准，且所有該等牌照、許可證及批准均處於其各自有效期內。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在續期該等證書、許可證及牌照方面未遇任何重大困難，且目前我們預期於到期重續時(如適用)不會存在任何重大困難。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未因任何與維持及重續我們的重要牌照、許可證及批准有關的不合規行為而受到有關政府機關處罰。

法律及監管事宜

我們於日常業務過程中或不時牽涉法律訴訟。於最後實際可行日期，我們並無發起任何可能對我們財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟或仲裁程序，亦無任何待決或針對我們或我們董事的此類訴訟或仲裁程序。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無發生任何董事認為會個別或共同對我們的財務狀況或經營業績造成重大不利影響的不合規事件。

財務資料

以下討論及分析應與本招股章程附錄一會計師報告所載我們於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及截至該等日期止年度以及於二零一九年三月三十一日及截至該日止三個月的經審核綜合財務報表(包括其附註)一併閱讀。我們的經審核綜合財務報表乃根據國際財務報告準則編製，其與其他司法權區的公認會計原則可能有重大不同。過往業績並非未來表現的指標，而中期業績亦非全年財務趨勢的指標。

以下討論包含涉及風險、不確定性及假設的前瞻性陳述。閣下應注意，我們的業務及財務表現涉及重大風險及不確定性。我們的實際業績可能會與前瞻性陳述所預測者有重大不同。評估我們的業務時，閣下應審慎考慮「風險因素」及「前瞻性陳述」所提供的資料。

概覽

我們是一家中國領先的生物製藥公司，旨在為全球患者提供質高價優的創新生物藥。我們是中國首家根據《生物類似藥指導原則》(中國有關生物類似藥評價及上市審批的現行法規)商業化推出單克隆抗體生物類似藥的生物製藥公司。於取得監管批准後，我們已於二零一九年五月開始我們首款產品HLX01(漢利康)的商業化銷售，而我們剛開始自產品銷售產生收益。因此，我們現時並無盈利且自我們二零一零年成立以來的各期間均產生虧損。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們分別錄得母公司擁有人應佔虧損淨額人民幣270.6百萬元、人民幣493.7百萬元及人民幣158.1百萬元。於二零一九年三月三十一日，我們錄得母公司擁有人應佔累計虧損為人民幣1,080.3百萬元。我們預期於可見未來會繼續產生虧損。

編製基準

我們的綜合財務報表乃按國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製，國際財務報告準則包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋。所有自二零一九年一月一日開始的會計期間起生效的國際財務報告準則(包括國際財務報告準則第9號金融工具、國際財務報告準則第15號客戶合同收益、國際財務報告準則第15號修訂本澄清國際財務報告準則第15號客戶合同收益及國際財務報告準則第16號租賃)，連同相關過渡性條文，已由本集團於編製整個往績記錄期的歷史財務報表時提早採納。我們的綜合財務報表乃按歷史成本法編製。

財務資料

我們已對提早採納國際財務報告準則第15號、國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第16號與國際會計準則第18號、國際會計準則第39號及國際會計準則第17號的比較進行內部評估。對本集團的主要影響載列如下：

國際財務報告準則第15號

合同負債於綜合財務狀況表的呈列：根據國際財務報告準則第15號，我們將我們尚未達成但已就其收取代價的履約責任確認為合同負債。透過採用國際財務報告準則第15號，我們於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日分別確認合同負債人民幣152.6百萬元、人民幣344.5百萬元及人民幣388.3百萬元。

經考慮以上所披露的影響，我們認為若採用國際會計準則第18號而非國際財務報告準則第15號對我們的財務狀況及表現並無重大影響。

國際財務報告準則第9號

國際財務報告準則第9號取代國際會計準則第39號，並引進分類及計量及減值的新規定。根據國際財務報告準則第9號，我們的債務融資工具隨後按攤銷成本計量。分類乃基於兩個標準而作出：(i)本集團管理資產的業務模式；及(ii)工具的合同現金流量是否純粹為支付本金及未償還本金的利息。

國際財務報告準則第9號透過以前瞻性預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）法取代國際會計準則第39號之產生虧損法，故採納國際財務報告準則第9號已基本上改變本集團金融資產減值虧損的會計處理。國際財務報告準則第9號規定本集團須就所有貸款及其他債務金融資產記錄預期信貸虧損撥備。

經考慮以上所披露的影響，我們認為若採用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號對我們的財務狀況及表現並無重大影響。

國際財務報告準則第16號

於綜合財務狀況表對租賃的確認、計量、呈列和披露：

根據國際財務報告準則第16號，於租賃生效日期起，承租人將確認用於支付租賃付款的負債（即租賃負債）並確認租賃期內代表相關資產使用權的資產（即使用權資產）。除非使用權資產符合國際會計準則第40號中對投資物業的定義，或涉及應用於重估模型的一類物

財務資料

業、廠房及設備，否則其隨後將按照成本減去累計折舊和減值虧損計量。租賃負債其後增加以反映租賃負債的利息，並在支付租賃付款後減少。承租人須分別確認租賃負債的利息支出以及使用權資產的折舊支出。承租人亦須在若干事件發生時(例如租賃條款變更，或是用於釐定支付金額的指標或利率變更造成未來租賃付款變更)重新計量租賃負債。承租人將整體確認租賃負債重新計量的金額，作為對使用權資產的調整。

透過採用國際財務報告準則第16號，本集團的總資產及負債與國際會計準則第17號項下的總資產及負債相比均有所增加，除此之外，我們的財務狀況及財務表現並無受到重大影響。於二零一七年十二月三十一日、二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日，我們分別確認使用權資產人民幣168.7百萬元、人民幣170.8百萬元及人民幣167.5百萬元，並分別確認租賃負債人民幣183.4百萬元、人民幣191.9百萬元及人民幣194.4百萬元。由於租賃負債的即期部分有所增加，流動比率及速動比率與國際會計準則第17號項下的流動比率及速動比率相比均有所減少，除此之外，其他財務比率並無受重大影響。

影響我們經營業績及財務狀況的重大因素

我們的經營業績及財務狀況一直且預計將繼續受多種因素影響，包括下列因素：

我們將候選藥物成功商業化的能力

除我們已於二零一九年二月獲得新藥藥證申請批准並於二零一九年五月開始商業化銷售的HLX01(漢利康)外，我們的所有候選藥物仍處於開發中，而我們尚未有候選藥物獲得監管機構商業化銷售批准。因此，我們在成立以來的各個期間一直處於淨虧損，並最近方開始自產品銷售產生收益。於二零一九年三月三十一日，我們錄得母公司擁有人應佔累計虧損為人民幣1,080.3百萬元。

於最後實際可行日期，我們同時在六個不同司法權區進行八款候選藥物及兩種腫瘤免疫聯合療法的12項不同試驗階段的臨床試驗。我們於中國商業化推出HLX01(漢利康)，並隨著更多候選藥物正推進至最後開發階段，預期於未來數年倘該等候選藥物取得相關監管批准則將商業化推出更多候選藥物。

有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們候選藥物開發、臨床試驗及監管批准有關的風險」及「風險因素－與我們的候選藥物商業化有關的風險」。

研發開支

開發高品質候選藥物需要長期對研發進行龐大投資。自二零一零年成立以來，我們穩步推進並拓展我們的候選藥物管線，這些發展需要投入大量現金，其中大部分投入作研發開支。我們於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月的整體研

財務資料

發開支(包括資本化及費用化研發成本及開支)分別為人民幣637.1百萬元、人民幣972.5百萬元及人民幣225.4百萬元。

隨著我們繼續拓展候選藥物管線及進一步投入資源推動現有候選藥物的開發及批准，我們的研發開支可能會持續顯著增加。全球發售完成後，全球發售所得的款項淨額將成為我們繼續滿足研發開支需求的重要資金來源。有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」及「風險因素－與我們的財務前景及額外資金需求有關的風險」。

成本結構

我們的經營業績很大程度上受我們的成本結構所影響，其過往主要由研發開支及行政開支組成。我們的整體研發開支主要包括臨床試驗開支、研發僱員薪金、試劑和耗材開支及外包費用。我們的行政開支主要包括以股份支付的薪酬及僱員薪酬。由於我們將繼續擴展及研發候選藥物管線，我們預期研發開支及行政開支在將來將會增加。未來，由於我們建立自有銷售及營銷團隊，預期亦將產生銷售及營銷開支。此外，由於我們商業化更多產品及從產品銷售獲取更多收益，我們的銷售成本將會相應增加，其在整體成本及開支中的佔比將逐漸增加。

生物藥物的區域性及全球性需求趨勢及競爭

我們候選藥物的市場機遇依賴於生物藥物需求的持續增長，尤其是對包括生物類似藥及生物創新藥在內的單抗藥物的需求。生物藥物行業尚處於發展的初期階段，增長潛力巨大，因此，我們可能須同時面對來自於同一領域的成熟跨國製藥公司以及其他與我們相似的中國生物製藥及生物技術公司的競爭。根據弗若斯特沙利文報告，按銷售收益計，全球生物藥物市場規模按複合年增長率7.7%由二零一四年的1,944億美元增至二零一八年的2,618億美元，並預計將按9.0%的複合年增長率進一步增至二零二三年的4,021億美元。

在中國，與化學製劑相比，生物製劑按銷售收益計目前是醫藥市場中一個相當小的分部。然而，中國生物製劑市場預期將隨著時間顯著地以更快的速度增長，並且在整體市場的份額也將增加。根據弗若斯特沙利文報告，按銷售收益計，整個中國生物製劑市場規模按22.4%的複合年增長率由二零一四年的人民幣1,167億元增至二零一八年的人民幣2,622億元，並預計將按19.6%的複合年增長率進一步增至二零二三年的人民幣6,412億元。在中國生物製劑市場，生物類似藥銷售收益按19.0%的複合年增長率由二零一四年的人民幣8億元增至二零一八年的人民幣16億元，並預計將按74.2%的複合年增長率進一步增至二零二三年的人民幣259億元。有關中國生物藥物市場增長主要驅動因素的詳情，請參閱「行業概覽－中國生物製劑市場概覽」。

財務資料

我們相信，全球範圍內及在我們主要的目標地域市場中，生物藥物市場（包括生物類似藥）將繼續為能夠成功將候選藥物商業化的公司帶來重大機遇。由於我們已於二零一九年五月開始商業化銷售首款產品，我們預期將從該等增長趨勢中獲益及取得相關適應症的市場份額。

政府醫療保健開支、醫療報銷及藥物定價政策

我們預計，若我們的候選藥物成功商業化，其市場認可度及銷量將部分取決於政府在醫療保健方面的支出水平及我們的候選藥物是否被納入政府醫保計劃。

例如，我們預計中國將成為我們藥物的主要市場。隨著中國醫療保健服務行業的發展及醫療保健投資的總體增長，中國政府在過去數年曾出台多項政策及官方計劃，鼓勵醫療保健基礎設施發展及提高醫療保健服務的可獲取性。具體而言，人口覆蓋的增加及對公共醫療保險計劃撥款的提高大幅提升了患者的醫療付款能力，使得患者參與人數及平均支出出現可觀增長。根據弗若斯特沙利文報告，中國政府對城鎮醫療保險計劃的撥款由二零一三年的人民幣8,248億元增至二零一七年的人民幣15,047億元，複合年增長率為16.2%。

同時，中國法規及醫療保險計劃亦對藥物定價產生重大影響，例如，通過設立報銷限額，影響患者對藥物的可得性及我們的盈利能力。我們的候選藥物在商業化後被納入國家醫保目錄、國家基本藥物目錄及其省級醫保藥品目錄可能會大幅增加對該等產品的需求。隨著更多的生物藥物被納入國家醫保目錄及／或國家基本藥物目錄，生物藥物預計將成為更可負擔的藥品，並將有助於市場渠道拓展。這可能會對我們藥物的可獲性及銷量產生正向促進，但對我們的定價及盈利能力產生負面影響。

在我們擬就候選藥物進行商業化的其他司法權區，我們可能會遇到類似的政府保險計劃，而該等計劃報銷我們候選藥物的方式，亦可能會促進或妨礙我們的候選藥物在該等司法權區的市場接受度及商業化是否成功。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－我們的候選藥物在若干細分市場的醫保及報銷比例可能有限或者不被覆蓋，可能會使我們的候選藥物產品銷售難以盈利」及「風險因素－我們的藥物可能受到價格管制或醫保報銷上限的限制，這可能降低我們藥物的商業可獲得性及我們的盈利能力」。

合作及合夥

作為我們商業化策略的一環，除了建立內部銷售及營銷團隊外，我們亦擬與分銷商合作銷售我們的產品。關於我們產品的商業化及分銷，我們已與其他公司（包括醫藥行業的成熟企業）建立合作夥伴關係。例如，我們分別與復星醫藥產業發展及江蘇萬邦訂約，以在中

財務資料

國分別推廣、分銷及銷售HLX01（漢利康）及HLX03。根據該等協議，復星醫藥產業發展及江蘇萬邦將補償我們相關產品的臨床試驗開支，並在相關產品成功商業化後分佔部分銷售利潤。於最後實際可行日期，我們已與：(i) 復星醫藥產業發展及Biosidus就HLX01訂立生產與供應協議；(ii) Cipla、Accord及雅各臣藥業就HLX02訂立生產與供應協議；及(iii) 江蘇萬邦就HLX03訂立生產與供應協議。進一步詳情，請參閱「業務－商業化、銷售及市場」。

我們亦已訂立協議以引進及對外授權我們候選藥物組合中的若干產品。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們許可費收入分別為人民幣19.5百萬元、零及人民幣0.8百萬元。此外，我們可從若干藥物開發合作夥伴獲得預付款及里程碑付款，例如就HLX01而言，待若干南美國家獲得監管批准並達到若干金額的年度銷售總額後，我們可從Biosidus獲得該等款項。於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日，我們分別就獨家分銷權預收客戶款項人民幣152.6百萬元、人民幣344.5百萬元及人民幣388.3百萬元。

融資安排

我們在資本密集型行業經營，需要大量外部融資為我們的經營及資本支出計劃提供資金，尤其是在目前我們創收能力有限的情況下。我們過去主要通過私募及關聯方貸款為我們的業務提供資金。

自我們成立以來，我們已從各投資者（包括控股股東）處獲得龐大的私募融資，截至二零一八年十二月三十一日已籌集約人民幣43億元。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們來自股東及附屬公司非控股股東的資本注資總額分別為人民幣177.5百萬元、人民幣2,638.8百萬元及零。進一步詳情，請參閱「歷史及公司架構－首次公開發售前投資」。

此外，我們已動用債務融資安排，該安排於往績記錄期由關聯方的委託貸款以及銀行及其他貸款組成。於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日，計息銀行及其他借款的結餘分別為人民幣758.4百萬元、人民幣528.0百萬元及人民幣687.9百萬元。就計息銀行及其他借款的利息而言，我們於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月分別產生財務費用總額人民幣55.2百萬元、人民幣57.9百萬元及人民幣9.0百萬元。

隨著我們繼續擴大產品管線及推進候選藥物開發，我們預計日後將需要更多資金。展望未來，隨著我們有更多候選藥物可能成功獲批及商業化後，我們預期將越來越多地使用

財務資料

我們的商業化藥品銷售所得收入為我們的營運提供資金。我們亦可能需要繼續依賴債務及股權融資滿足資金需求，這可能會增加財務成本及攤薄股權。鑒於當前全球利率上行趨勢，我們亦可能面臨不斷上升的利率。有關進一步詳情，請參閱「一債項」及「風險因素－與我們的財務前景及額外資金需求有關的風險－我們於往績記錄期若干時間點有大量債項以及流動負債淨額」。

關鍵會計政策及估計

有關我們財務狀況及經營業績的討論及分析乃基於我們按國際財務報告準則編製的綜合財務報表作出。編製我們的綜合財務報表需要管理層作出估計、判斷及假設，有關估計、判斷及假設會影響收益、開支、資產及負債的呈報金額，以及往績記錄期的各期末或然負債的披露。有關該等估計及假設的不確定性可能導致須於未來期間對受影響資產或負債賬面值作出重大調整。我們較關鍵的會計政策及重要估計、假設及判斷載列於下文。有關我們會計政策、估計及判斷的進一步詳情，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註2及3。

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益表扣除。

內部研發項目的支出分類為研究階段的支出及開發階段的支出，分類依據為支出性質及項目結束時確定研發活動可構成無形資產的程度。

開發階段的支出僅當我們能證明以下各項時方可資本化並遞延：在技術上可完成無形資產以使其能使用或出售；我們有完成該資產的意圖，並有能力使用或出售該資產；該資產如何產生未來經濟利益；有可用資源完成項目以及於開發階段所產生的支出能可靠計量。不符合該等標準的產品開發支出於產生時列作開支。

研究階段的支出及開發階段的支出的具體分類標準如下：

就生物類似產品而言，研究階段的支出為候選藥物1期臨床試驗開始前產生的所有支出。開發階段的支出為候選藥物1期臨床試驗開始後產生的所有支出。1期臨床試驗的開始是基於收到相關監管機構的批准釐定。

財務資料

就生物創新產品而言，研究階段的支出為候選藥物3期臨床試驗開始前產生的所有支出。開發階段支出為候選藥物3期臨床試驗開始後產生的所有支出。

遞延開發成本按成本減任何減值虧損列賬，並將採用直線法於相關產品的商業年期(自產品投入商業化生產之日起計)內攤銷。

租賃

使用權資產

我們於租賃開始日期(即相關資產可供使用日期)確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就任何租賃負債重新計量作出調整。使用權資產成本包括已確認租賃負債款額、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收取租賃獎勵。除非我們合理確定我們將於租期結束時取得租賃資產所有權，否則已確認使用權資產於其估計可使用年期或租期(以較短者為準)按直線法折舊。使用權資產須予以減值。

租賃負債

於租賃開始日期，我們確認按租賃期內作出的租賃付款現值計量的租賃負債。租賃付款包括定額付款(含實質定額款項)減任何租賃獎勵應收款項、取決於指數或利率的可變租賃款項以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括我們合理確定行使購買選擇權的行使價，以及倘租期反映我們行使終止租賃之選擇權時就終止租賃而支付的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在出現觸發付款的事件或情況的期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，倘租賃內含利率不易釐定，我們則應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映了利息的增長，其減少則關乎所作出的租賃付款。此外，倘存在租期的修改以及租期、實質定額租賃付款或購買相關資產的評估的變更，則重新計量租賃負債的賬面值。

短期租賃及低價值資產租賃

我們對我們的短期租賃應用短期租賃確認豁免。我們亦對被視為屬低價值(即低於人民幣30,000元)的辦公設備租賃應用低價值資產確認豁免。短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款於租期內以直線法確認為開支。

財務資料

收益確認

當貨品或服務的控制權按反映預期我們有權就該等貨品或服務收取的代價金額轉移至客戶時，則確認與客戶所訂合同的收益。我們於往績記錄期從以下主要來源確認收益：

許可費收入

我們向客戶提供專利知識產權的許可或商業化許可(即獨家分銷權)，而收益則於客戶取得相關知識產權或許可的使用權時確認。許可代價包括固定部分及可變部分。

就我們將不會進行任何對客戶擁有權利的知識產權產生重大影響的活動的許可而言，客戶有權於許可授出之時使用當時存在的知識產權。當客戶可使用相關知識產權時，合同的固定部分確認為收益。當我們確定其後撥回重大收益的概率極低時，可變部分則確認為收益。

就我們將會進行對許可產生重大影響的活動的許可而言，客戶有權取得該許可，於預期商業化期間，合同的固定部分確認為逾期收益。當我們確定其後撥回重大收益的概率極低時，可變部分則確認為收益。

研發服務費

我們透過按服務收費合同向客戶提供研究服務來賺取收益。合同包括若干不同的研究服務，各項研究服務各自訂有對客戶有利的目的，且代價彼此獨立。在各項服務完成及被客戶接納之前，客戶無法控制服務或享有利益，且並無支付責任。我們確定各項研究服務可識別為一項於某一個時間點履行的單獨履約義務。各項研究服務的獨立代價乃於客戶接受該項服務並從中受益時確認為收益。

租金收入

租金收入於租期內按時間比例確認。

利息收入

我們按應計基準以實際利率法確認利息收入，實際利率根據金融工具預期壽命或較短期限(如適當)內的估計未來現金收款精確貼現至金融資產賬面淨值的利率確定。

財務資料

以股份為基礎的付款

我們於往績記錄期接納若干股份激勵計劃，旨在向對我們的業務成就作出貢獻的合資格參與者給予激勵及報酬。我們的僱員(包括董事)通過以股份為基礎的付款形式收取酬金，僱員以提供服務作為股本工具的代價(「股本結算交易」)。

與僱員進行的股本結算交易成本乃參照授出當日的公允價值計量。公允價值乃參照股份交易的最新市場價格釐定或由外部估值師釐定。進一步詳情請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註31。

股本結算交易的成本會在達成績效及／或服務條件的期間內於僱員福利開支確認，並相應增加權益。於往績記錄期的各期末直至歸屬日期就股本結算交易確認的累計開支反映歸屬期間已屆滿的部分及我們對最終將會歸屬的股本工具數目的最佳估計。某一期間在損益表中扣除或計入的款項代表該期間開始及結束時確認的累計開支變動。

服務及非市場績效條件在釐定激勵於授出日期的公允價值時不予考慮，但我們對最終將歸屬股本工具數目作出最佳估計時會評估有關條件被達成的可能性。市場績效條件反映於授出日期的公允價值。激勵的任何其他附帶條件(但不帶有相關服務要求)視作非歸屬條件。非歸屬條件反映於激勵的公允價值，除非同時具服務及／或績效條件，否則激勵即時支銷。

因非市場績效及／或服務條件未能達成而最終未歸屬的激勵並不確認為開支。倘激勵包含市場或非歸屬條件，則無論市場條件或非歸屬條件獲達成與否，只要所有其他績效及／或服務條件獲達成，交易仍被視為一項歸屬。

倘股本結算激勵的條款經修訂而激勵的原有條款已達成，則最少須確認猶如條款並無修訂的開支。此外，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的總公允價值有所增加或對僱員有利，則就該等修訂確認開支。

如股本結算激勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，而尚未就有關激勵確認的任何開支均應即時確認。此包括我們或僱員可控制的非歸屬條件尚未達成的任何激勵。然而，如新激勵代替已註銷的激勵，並於授出日期指定為替代激勵，則已註銷的激勵及新激勵應按前段所述被視為對原激勵的修訂。

財務資料

非金融資產減值(商譽除外)

我們於往績記錄期各期間末對全部非金融資產評估是否存在減值的跡象。對使用年期不確定的無形資產及遞延開發成本，除每年進行的減值測試外，當其存在減值跡象時，也進行減值測試。當存在跡象表明其他非金融資產賬面金額不可收回時，進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值高於其可收回金額(以公允價值減出售成本及使用價值中較高者為準)，即存在減值。計算公允價值減出售成本，乃基於公平交易中類似資產具約束力的銷售交易中所得數據或可觀察到的市場價格，減去出售資產的增量成本確定。當計算使用價值時，管理層必須估計該項資產或現金產生單位的預計未來現金流量，並選擇恰當的折現率確定未來現金流量的現值。

應收款項減值

應收款項預期信貸虧損撥備

我們使用撥備矩陣計算貿易應收款項及應收票據及其他應收款項的預期信貸虧損。撥備率以逾期天數為基礎。撥備矩陣最初基於我們過往觀察所得的違約率。於往績記錄期間各期間末，已檢查過往觀察所得違約率以確定是否需要更新，並已分析前瞻性估計的變動。

對過往觀察所得的違約率、預測經濟狀況和預期信貸虧損之間的相關性評估是一項重要估計。預期信貸虧損的金額對環境變化及預測經濟狀況相當敏感。我們的過往信貸虧損經驗及經濟狀況預測可能無法代表客戶未來的實際違約。有關我們貿易應收款項及應收票據以及預付款項的其他應收款、按金及其他應收款項之預期信貸虧損的進一步詳情，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註20及21。

物業、廠房及設備可使用年期

我們基於具有相似性質及功能的物業、廠房及設備的實際使用年期的過往經驗釐定物業、廠房及設備的估計可使用年期及相關折舊費用。有關估計或將因為技術創新或競爭對手因應對嚴重的行業週期而採取的行動發生重大變動。如可使用年期較先前的估計年期短，則管理層將增加折舊費用，或將撇銷或撇減已丟棄或出售的技術陳舊或非戰略性資產。

財務資料

遞延開發成本

遞延開發成本乃按研發成本的會計政策予以資本化。釐定將予資本化的金額時，管理層就研發項目將會產生的未來經濟利益、將會採用的貼現率及有關利益的預期期間作出假設。有關遞延開發成本賬面值的進一步詳情，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註15。

遞延稅項資產

在可能動用應課稅溢利抵銷可扣減暫時性差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損結轉時，應就可扣減暫時性差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損結轉確認遞延稅項資產。這需要管理層運用大量判斷，基於未來取得應課稅溢利的時間及金額，結合未來的納稅籌劃策略，釐定能確認的遞延稅項資產的金額。

綜合損益表主要項目說明及過往經營業績回顧

下表載列所示期間的綜合損益表：

	截至十二月三十一日止年度		截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元 (未經審核)			
收益	33,910	7,421	—	924
銷售成本	(15,019)	(5,398)	—	—
毛利	18,891	2,023	—	924
其他收入及收益	1,165	30,308	18,413	4,830
銷售及分銷開支	—	—	—	(5,082)
行政開支	(87,334)	(109,050)	(15,064)	(32,339)
研發開支	(257,080)	(365,382)	(49,221)	(100,145)
其他開支	(480)	(223)	(1)	(17,356)
財務費用	(55,159)	(57,896)	(19,256)	(8,955)
除稅前虧損	(379,997)	(500,220)	(65,129)	(158,123)
所得稅費用	(4,330)	(4,569)	(2,714)	—
年／期內虧損	(384,327)	(504,789)	(67,843)	(158,123)
以下各項應佔：				
母公司擁有人	(270,562)	(493,686)	(60,504)	(158,123)
非控股權益	(113,765)	(11,103)	(7,339)	—
	(384,327)	(504,789)	(67,843)	(158,123)

財務資料

收益

於往績記錄期，我們的收益主要來自許可費收入及向第三方提供服務，且並無通過產品銷售產生任何收益。我們已於二零一九年二月獲得首個藥品HLX01（漢利康）的監管批准可開始將其商業化，並於二零一九年五月開始HLX01（漢利康）的商業化銷售。下表載列所示期間我們收益的明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元 (未經審核)			
許可費收入	19,527	—	—	827
提供服務	13,785	7,411	—	97
其他	598	10	—	—
總收益	33,910	7,421	—	924

許可費收入的收益主要來自於我們與上海景澤訂立與研發HLX05相關的許可安排（據此我們同意將所有新藥臨床試驗申請的申請材料、相關數據及樣本轉讓予上海景澤以便其在中國展開臨床試驗並在中國境內商業化相關產品方面取得進展）所收的許可費。有關進一步詳情，請參閱「業務－許可安排－與上海景澤訂立的許可協議」。我們於二零一八年概無來自許可費收入的收益，因為我們與上海景澤訂立並於過往期間從中產生許可費收入的HLX05許可安排的許可費部分已完成，且我們並無完成任何研發服務，因此未確認收益。我們於截至二零一九年三月三十一日止三個月來自許可費收入的收益為人民幣0.8百萬元，乃由於與我們向復星醫藥產業發展授出獨家權利以在中國商業化HLX01（漢利康）有關的合同負債攤銷所致。

提供服務收益指我們通過向其他方提供技術諮詢服務所收取的服務費，而復星醫藥產業發展及LegoChem Biosciences, Inc.（「LegoChem」）為於往績記錄期內的主要客戶。

財務資料

我們主要於中國大陸及台灣產生收益。其次，我們亦在海外產生收益。下表按位置載列所示期間我們收益的明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元 (未經審核)			
中國大陸及台灣	27,110	3,724	—	924
海外	6,800	3,697	—	—
總收益	33,910	7,421	—	924

我們的海外收益主要包括於美國向第三方分租我們試驗室所得租金。我們的中國大陸及台灣收益主要來自向上海景澤收取的許可費收入及向復星醫藥產業發展及LegoChem收取的諮詢服務費。作為我們商業化及營銷總體策略的一部分，我們初步於中國將我們的產品商業化及預期從中國獲得大部分產品銷售收益。因此，我們預期今後中國收益貢獻佔我們總收益的比例將會上升。

銷售成本

我們的銷售成本主要指試劑及耗材品、僱員薪酬、外包費用、公用事業費用以及折舊及攤銷。下表載列所示期間我們銷售成本明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元 (未經審核)			
試劑及耗材品	3,857	591	—	—
僱員薪酬 ⁽¹⁾	3,552	1,721	—	—
外包費用	3,235	1,439	—	—
公用事業費用	857	114	—	—
折舊及攤銷	2,303	909	—	—
其他 ⁽²⁾	1,215	624	—	—
銷售成本總額	15,019	5,398	—	—

附註：

(1) 包括僱員薪金、獎金及社會保險福利。

(2) 主要包括維護開支、諮詢開支、其他僱員開支、差旅及招待開支及辦公室開支。

財務資料

由於我們最近方開始HLX01（漢利康）的商業化銷售，因此銷售成本佔我們迄今為止整體成本及費用的比例相對較小。隨著開始進行HLX01（漢利康）商業化銷售，我們預期銷售成本將大幅增加。

毛利

由於上文所述，我們於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月的毛利分別為人民幣18.9百萬元、人民幣2.0百萬元及人民幣0.9百萬元。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益主要包括就研發活動收取的政府補貼，於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月分別為人民幣0.6百萬元、人民幣15.9百萬元及人民幣1.5百萬元，以及包括匯兌收益及利息收入。當我們產生的成本與此類補貼所意圖彌補的成本一致時，我們將有關補貼確認為其他收入。我們亦於遞延收入項下錄得一部分政府補貼，表示與已收補貼相關的開支尚未發生或與補貼相關的研發項目尚未滿足補貼所附的條件。有關進一步詳情，請參閱「綜合財務狀況表主要項目說明－遞延收入」。於往績記錄期，概無與我們的政府補貼有關的未獲達成條件或者或然事項。

行政開支

我們的行政開支主要包括僱員薪酬、以股份支付的薪酬、其他僱員開支以及諮詢開支。下表載列所示期間我們行政開支明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元 (未經審核)			
僱員薪酬	24,138	37,379	8,056	7,052
其他僱員開支	5,244	8,188	166	440
諮詢開支	4,288	7,846	703	9,916
公用事業費用	273	839	501	190
折舊及攤銷	4,347	7,769	2,447	1,987
辦公室開支	2,293	4,856	1,067	744
以股份支付的薪酬	39,452	16,513	—	5,220
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
其他 ⁽¹⁾	7,299	9,763	901	2,924
總行政開支	87,334	109,050	15,064	32,339

財務資料

附註：

(1) 主要包括稅項及佣金、差旅及招待開支、折舊及攤銷、維護開支及環境相關開支。

我們的行政開支於往績記錄期整體有所增長，原因為我們後勤人員的人數隨業務擴展而增加。我們預期今後隨着我們繼續擴展產品管線，行政開支會繼續增加。

研發開支

我們的研發開支以總額基準列示，主要包括研發僱員薪金、以股份支付的薪酬、外包費、試劑及耗材品、臨床試驗開支及公用事業費用。我們的研發開支於收益表支銷或者根據所到達里程碑進行資本化。對於我們的候選生物類似藥，我們於獲得監管批准展開1期臨床試驗後即開始將研發開支資本化。對於候選創新藥，我們於開始3期臨床試驗後開始將研發開支資本化。

在考慮資本化以及費用化兩方面的研發成本時，我們的整體研發開支從二零一七年的人民幣637.1百萬元增加52.6%至二零一八年的人民幣972.5百萬元，以及從截止二零一八年三月三十一日止三個月的人民幣111.1百萬元增加至截至二零一九年三月三十一日止三個月的人民幣225.4百萬元，主要由於進入開發過程臨床試驗階段的候選藥物數量增多以及研發活動隨着我們擴大產品管線而普遍增加。

下表載列所示期間費用化研發開支明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元 (未經審核)			
以股份支付的薪酬.....	88,425	55,173	—	16,759
研發僱員薪金.....	46,507	88,201	17,317	33,853
外包費用 ⁽¹⁾	41,796	30,222	5,203	4,815
試劑及耗材品 ⁽²⁾	25,405	62,687	11,323	13,836
公用事業費用.....	6,925	12,435	1,436	650
折舊及攤銷.....	19,933	34,290	7,074	10,432
諮詢開支.....	10,877	12,225	49	3,403
臨床試驗.....	5,703	26,654	1,761	7,314
其他 ⁽³⁾	11,509	43,495	5,058	9,083
費用化研發開支總額.....	257,080	365,382	49,221	100,145

財務資料

附註：

- (1) 不包括臨床試驗產生的外包費。
- (2) 不包括臨床試驗產生的試劑及耗材品。
- (3) 包括其他勞工成本、差旅及會議開支、辦公室費用、技術使用費、維護費及其他研發開支。

與二零一七年相比，二零一八年總研發開支增加，主要是由於研發僱員薪金、試劑及耗材品及其他增加所致。

下表載列所示期間資本化研發開支總額明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元 (未經審核)			
臨床試驗	243,217	399,642	17,931	73,130
研發僱員薪金	44,916	84,192	14,393	19,689
試劑及耗材品 ⁽¹⁾	41,477	30,543	5,321	3,249
折舊及攤銷	26,612	32,484	6,728	8,798
公用事業費用	3,861	5,252	1,277	1,407
外包費用 ⁽²⁾	12,964	6,829	2,838	4,793
以股份支付的薪酬	—	20,861	—	8,459
其他 ⁽³⁾	6,991	27,298	13,423	5,686
資本化研發開支總額	380,038	607,101	61,911	125,211

附註：

- (1) 不包括臨床試驗產生的試劑及耗材品。
- (2) 不包括臨床試驗產生的外包費。
- (3) 包括其他勞工成本、差旅及會議開支、辦公室費用、技術使用費、維護費及其他服務開支。

財務費用

我們的財務費用是指就關聯方委託貸款、計息銀行及其他借款以及租賃負債產生的利息開支。我們於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月分別產生財務費用總額人民幣55.2百萬元、人民幣57.9百萬元及人民幣9.0百萬元。關聯方委託貸款按介乎10.0%至12.0%的固定利率計息，而銀行及其他貸款的實際利率介乎4.35%至7.5%。更多詳情請參閱「一債項」。

財務資料

所得稅費用

我們須就本集團成員公司所處及經營所在司法權區所產生或賺取的溢利按實體繳納所得稅。我們的中國大陸實體一般按25%的現行法定企業所得稅稅率繳稅，但是若干中國大陸實體就稅務目的分類為高新技術企業並享受15%的優惠稅率。我們的台灣實體於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年三月三十一日止三個月分別按17%、18%及19%的法定企業稅率繳稅。

由於合併入賬後的本集團於往績記錄期產生虧損，我們大體上並無就溢利產生所得稅費用。我們於二零一七年及二零一八年的所得稅費用分別為人民幣4.3百萬元及人民幣4.6百萬元，乃歸因於我們就HLX06、HLX07及HLX10向附屬公司台灣漢霖支付的服務費所產生的不可納稅扣減的代扣代繳所得稅。

截至二零一九年三月三十一日止三個月與截至二零一八年三月三十一日止三個月比較

收益

於截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們的收益為人民幣0.9百萬元，主要包括許可費收入，乃由於與我們向復星醫藥產業發展授出於中國商業化HLX01（漢利康）的獨家權利有關的合同負債攤銷。我們於截至二零一八年三月三十一日止三個月並無收益。

銷售成本

於截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們並無錄得與許可費收入或提供服務有關的成本，且我們直至二零一九年五月前並未開始產品商業化銷售。於截至二零一八年三月三十一日止三個月，我們並無銷售成本，因為我們於該期間並無收益。

毛利

由於上文所述，於截至二零一九年三月三十一日止三個月及截至二零一八年三月三十一日止三個月，我們的毛利分別為人民幣0.9百萬元及零。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益從截至二零一八年三月三十一日止三個月的人民幣18.4百萬元減少至截至二零一九年三月三十一日止三個月的人民幣4.8百萬元，主要由於與美元兌人民幣匯率波動有關的匯兌虧損所致。

財務資料

行政開支

我們的行政開支從截至二零一八年三月三十一日止三個月的人民幣15.1百萬元增加至截至二零一九年三月三十一日止三個月的人民幣32.3百萬元，主要由於諮詢開支、以股份支付的薪酬(其於二零一八年首個季度後開始的禁售期間內開始攤銷)以及上市開支增加所致。

研發開支

我們的研發開支從截至二零一八年三月三十一日止三個月的人民幣49.2百萬元增加至截至二零一九年三月三十一日止三個月的人民幣100.1百萬元，主要由於以股份支付的薪酬(其於二零一八年首個季度後開始的禁售期間內開始攤銷)增加，以及項目總數及現正進行不同階段臨床試驗的候選藥物數目增加導致的研發僱員薪金增加。

其他開支

我們的其他開支從截至二零一八年三月三十一日止三個月的人民幣0.001百萬元大幅增加至截至二零一九年三月三十一日止三個月的人民幣17.4百萬元，主要由於匯兌虧損增加人民幣16.8百萬元，反映美元兌人民幣匯率波動。我們大部分的現金及銀行結餘以美元計值。

財務費用

我們的財務費用從截至二零一八年三月三十一日止三個月的人民幣19.3百萬元減少53.4%至截至二零一九年三月三十一日止三個月的人民幣9.0百萬元，主要由於我們於二零一九年取得的銀行貸款利率減少。該減少主要由於我們於二零一八年十二月三十一日悉數償還來自一名關聯方的委託貸款，因為該等貸款的利率高於銀行及其他借款的利率。

除稅前虧損

由於上文所述，我們的除稅前虧損從截至二零一八年三月三十一日止三個月的人民幣65.1百萬元增加至截至二零一九年三月三十一日止三個月的人民幣158.1百萬元。

所得稅費用

我們於截至二零一八年三月三十一日止三個月產生所得稅費用人民幣2.7百萬元，乃歸因於就一家附屬公司所產生的不可納稅扣減的代扣代繳所得稅。

期內虧損

由於上文所述，我們的期內虧損從截至二零一八年三月三十一日止三個月的人民幣67.8百萬元增加至截至二零一九年三月三十一日止三個月的人民幣158.1百萬元。

財務資料

截至二零一八年十二月三十一日止年度與截至二零一七年十二月三十一日止年度比較

收益

我們的收益由二零一七年的人民幣33.9百萬元減少78.2%至二零一八年的人民幣7.4百萬元，乃主要由於(i)我們與上海景澤訂立並於過往期間從中產生許可費收入的HLX05許可安排的許可費部分已完成，故我們於二零一八年並無許可費收入；及(ii)提供服務的收益由二零一七年的人民幣13.8百萬元減少46.4%至二零一八年的人民幣7.4百萬元，乃主要由於向復星醫藥產業發展及LegoChem提供的技術諮詢服務減少。

銷售成本

我們的銷售成本由二零一七年的人民幣15.0百萬元減少64.0%至二零一八年的人民幣5.4百萬元，與收益減少一致。

毛利

由於上文所述，我們的毛利由二零一七年的人民幣18.9百萬元減少89.4%至二零一八年的人民幣2.0百萬元。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益從二零一七年的人民幣1.2百萬元大幅增至二零一八年的人民幣30.3百萬元，主要由於(i)已確認政府補助人民幣15.9百萬元；及(ii)與匯率波動有關以及就首次公開發售前融資以美元將資金從Joyful Ascent Limited及Green Tomato Asia Limited轉撥至本公司及收購台灣漢霖少數權益以美元付款而形成匯兌收益人民幣8.9百萬元所致。

行政開支

我們的行政開支由二零一七年的人民幣87.3百萬元增加25.0%至二零一八年的人民幣109.1百萬元，主要是由於(i)為配合我們業務的快速增長，我們的行政及後勤人員的人數增加以及分配的辦公空間增加，令於二零一八年的僱員薪酬、辦公室開支及公用事業費用普遍增加及(ii)就上市而產生的開支，惟部分就管理及行政目的使以股份支付的薪酬由人民幣39.5百萬元減少58.2%至人民幣16.5百萬元而有所抵銷，主要由於我們二零一七年以股份支付的薪酬開支以一筆過方式支出，而該項於二零一八年的開支於禁售期間攤銷。

財務資料

研發開支

我們的研發開支由二零一七年的人民幣257.1百萬元增加42.1%至二零一八年的人民幣365.4百萬元，主要由於：

- (i) (a) 試劑及耗材品開支及(b)研發僱員薪金大幅增加，均是由於研發項目數量增加所致。於二零一八年，我們有九種處於不同臨床試驗階段的候選藥物，而於二零一七年有五種。我們的其他研發開支亦大幅增加，其中最重要的是與我們候選生物創新藥物組合的開發有關的技術使用費，惟部分被
- (ii) 以股份支付的薪酬由二零一七年的人民幣88.4百萬元減少37.6%至人民幣55.2百萬元所抵銷，主要由於我們二零一七年以股份支付的薪酬開支以一筆過方式支出，而該項於二零一八年的開支於禁售期間攤銷。

財務費用

我們的財務費用從二零一七年的人民幣55.2百萬元增加4.9%至二零一八年的人民幣57.9百萬元，主要由於我們從二零一八年開始獲得計息銀行貸款及租賃負債的利息開支增加，而部分由償還來自一名關聯方的委託貸款後使財務費用減少所抵銷。

除稅前虧損

由於上文所述，我們的除稅前虧損從二零一七年的人民幣380.0百萬元增加31.6%至二零一八年的人民幣500.2百萬元。

所得稅費用

我們於二零一七年及二零一八年產生的所得稅費用分別為人民幣4.3百萬元及人民幣4.6百萬元，均由於就一家附屬公司產生的不可納稅扣減的代扣代繳所得稅。

年內虧損

由於上文所述，我們的年內虧損從二零一七年的人民幣384.3百萬元增加31.4%至二零一八年的人民幣504.8百萬元。

財務資料

綜合財務狀況表主要項目說明

下表載列於所示日期我們流動資產及流動負債的明細：

	於十二月三十一日		於	於
	二零一七年	二零一八年	三月三十一日 二零一九年	七月三十一日 二零一九年
	人民幣千元			
流動資產				
存貨	24,668	25,203	41,869	72,774
貿易應收款項及應收票據	19,900	6,821	5,821	27,055
預付款項、按金及 其他應收款項	125,432	89,947	116,580	175,893
合同資產	—	—	—	5,484
已抵押存款	4,384	6,024	6,990	6,446
現金及銀行結餘	58,512	958,990	824,866	241,360
流動資產總值	232,896	1,086,985	996,126	529,012
流動負債				
貿易應付款項及應付票據	74,200	85,309	99,385	116,226
其他應付款項及應計費用	541,589	296,348	293,303	299,238
合同負債	—	9,108	12,139	10,398
計息銀行及其他借款	595,861	142,678	165,298	322,406
流動負債總額	1,211,650	533,443	570,125	748,268
流動(負債)/資產淨額	(978,754)	553,542	426,001	(219,256)

於二零一七年十二月三十一日，我們的流動負債淨額為人民幣978.8百萬元，主要由於歸類為即期計息銀行及其他借款的關聯方委託貸款所致。我們於二零一八年十二月三十一日的流動資產淨額為人民幣553.5百萬元，乃主要由於來自股東出資的現金及現金等價物大幅增加。於二零一九年七月三十一日(即就本聲明而言的最後實際可行日期)，我們的流動負債淨值為人民幣219.3百萬元，主要是因為與松江基地所產生的開支有關的現金及現金等價物減少以及計息銀行及其他借款增加。

財務資料

於二零一七年十二月三十一日，我們有負債淨額人民幣76.0百萬元，主要由於(i)關聯方委託貸款人民幣575.0百萬元，而我們於最後實際可行日期已悉數償還(進一步詳情請參閱「一債項」)；及(ii)其他應付款項及應計費用人民幣541.6百萬元，其主要與台灣漢霖收購事項的應付款項有關，而該筆款項已於該收購事項於二零一八年六月完成後清償(進一步詳情請參閱「歷史及公司架構－歷史－收購台灣漢霖剩餘股權」)。由於清償該等金額，我們已改善了資產負債表狀況並於二零一九年三月三十一日實現資產淨額人民幣1,674.8百萬元。

存貨

我們的存貨包括候選藥物的研發及製造過程中使用的原材料。我們於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日的存貨分別為人民幣24.7百萬元、人民幣25.2百萬元及人民幣41.9百萬元。往績記錄期的整體增加主要是由於供應品採購隨著我們擴大候選藥物組合並推進現有候選藥物的開發而增加，特別是我們已成功商業化的HLX01(漢利康)。

貿易應收款項及應收票據

我們於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日的貿易應收款項結餘分別為人民幣19.9百萬元、人民幣5.8百萬元及人民幣5.3百萬元。貿易應收款項於二零一七年十二月三十一日至二零一八年十二月三十一日有所減少乃由於復星醫藥產業發展就所提供諮詢服務欠付的未清償款項進行結算。

我們於二零一八年十二月三十一日有應收票據人民幣1.0百萬元，為就我們的HLX03許可及商業化安排應收江蘇萬邦的貿易性質、無抵押、不計息款項。於二零一九年三月三十一日，我們的應收票據減少至人民幣0.5百萬元，乃由於已到期的未清償款項進行結算。

財務資料

預付款項、按金及其他應收款項

我們於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日的預付款項、按金及其他應收款項分別為人民幣125.4百萬元、人民幣89.9百萬元及人民幣116.6百萬元，主要是指(i)待抵扣的增值稅，主要與採購供應品有關，可用作抵銷日後的應付增值稅，及(ii)向我們委聘進行臨床試驗的醫院作出的預付款項。該等服務費根據里程碑約定，在每個階段完成時計入研發開支。

	於十二月三十一日		於
	二零一七年	二零一八年	三月三十一日 二零一九年
	人民幣千元		
預付款項	26,281	26,292	34,346
待抵扣增值稅	96,676	51,644	67,545
按金及其他應收款項	2,473	12,011	14,689
應收利息	2	—	—
預付款項、按金及其他應收款項總額	125,432	89,947	116,580

我們於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日的待扣減增值稅分別為人民幣96.7百萬元、人民幣51.6百萬元及人民幣67.5百萬元，於相同日期的預付款項分別為人民幣26.3百萬元、人民幣26.3百萬元及人民幣34.3百萬元。將予扣減的增值稅於二零一九年三月三十一日有所增加主要是由於與採購增加有關的投入增值稅增加。

現金及現金等價物

下表載列於所示日期的現金及現金等價物明細：

	於十二月三十一日		於
	二零一七年	二零一八年	三月三十一日 二零一九年
	人民幣千元		
手頭現金	64	12	12
無限制銀行現金	62,832	965,002	831,844
減：就應付票據的已抵押存款	4,384	6,024	6,990
現金及現金等價物總額	58,512	958,990	824,866

由於本集團的實體在中國大陸、台灣及美國註冊成立，我們以人民幣、美元及新台幣持有現金及現金等價物。我們的銀行現金存放於近期並無違約而信譽良好的銀行。

財務資料

貿易應付款項及應付票據

我們的貿易應付款項乃來自我們採購原材料及第三方承包服務。我們的應付票據是指就徐匯基地的建設應向第三方建築公司支付的建設成本。

下表載列所示日期的貿易應付款項及應付票據明細：

	於十二月三十一日		於
	二零一七年	二零一八年	三月三十一日
	人民幣千元		二零一九年
貿易應付款項.....	69,816	79,285	92,395
應付票據.....	4,384	6,024	6,990
貿易應付款項及應付票據總額.....	74,200	85,309	99,385

我們的貿易應付款項從二零一七年十二月三十一日的人民幣69.8百萬元增加13.6%至二零一八年十二月三十一日的人民幣79.3百萬元，並進一步增加至二零一九年三月三十一日的人民幣92.4百萬元。往績記錄期的整體增加與採購需求隨著我們擴大候選藥物組合並推進現有候選藥物的開發而增加的情況相符，特別是我們已成功商業化的HLX01（漢利康）。

其他應付款項及應計費用

其他應付款項及應計費用主要包括收購附屬公司非控股權益的應付款項、其他應付款項、應付工資及福利、應計開支、應付利息及其他應付稅項。下表載列所示日期其他應付款項及應計開支的明細：

	於十二月三十一日		於
	二零一七年	二零一八年	三月三十一日
	人民幣千元		二零一九年
股份激勵計劃項下受限制股份的購回責任.....	—	209,528	209,528
收購附屬公司非控股權益的應付款項.....	496,278	—	—
其他雜項應付款項.....	10,883	12,064	23,608
應付工資及福利.....	23,038	38,648	19,610
應計開支.....	8,718	31,852	34,374
應付利息.....	2,108	2,824	3,822
其他應付稅項.....	564	1,432	2,361
其他應付款項及應計費用.....	541,589	296,348	293,303

財務資料

於往績記錄期內，其他應付款項及應計費用的最主要組成部分為於二零一七年十二月三十一日收購附屬公司非控股權益的應付款項人民幣496.3百萬元，產生自台灣漢霖收購事項，並在其於二零一八年六月完成後已結清。有關進一步詳情，請參閱本招股章程「歷史及公司架構－收購台灣漢霖剩餘股權」及附錄一會計師報告附註32。

於二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日，我們的其他應付款項主要包括就於二零一八年四月十四日生效的股份激勵計劃而產生於股份激勵計劃項下受限制股份的購回責任人民幣209.5百萬元。結餘指本公司通過禁售期屆滿有關獎勵股份的購回責任。進一步詳情請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註31。

應付工資及福利從二零一七年十二月三十一日的人民幣23.0百萬元增加至二零一八年十二月三十一日的人民幣38.6百萬元，主要由於員工總數隨著我們研發活動增加而上升。於二零一九年三月三十一日，我們的應付工資及福利結餘減少至人民幣19.6百萬元，主要由於我們已支付於二零一八年十二月三十一日已撥備但尚未支付的薪金。

應計開支主要包括招聘開支、會議費用以及已產生但尚未支付的其他開支。我們的應計開支由二零一七年十二月三十一日的人民幣8.7百萬元增加至二零一八年十二月三十一日的人民幣31.9百萬元，其後增加至二零一九年三月三十一日的人民幣34.4百萬元，主要由於已產生但尚未支付的上市相關費用所致。

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備主要包括廠房及機器及租賃物業裝修，各自主要與上海的生物製劑生產基地以及研發職能部門的設備有關。扣除折舊後，我們於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日的廠房及機器結餘分別為人民幣197.7百萬元、人民幣214.0百萬元及人民幣238.0百萬元，而於相同日期的租賃物業裝修結餘分別為人民幣76.6百萬元、人民幣83.2百萬元及人民幣81.5百萬元。往績記錄期的整體增加歸因於研發活動增加及業務擴張導致我們持續投資於研發及製造能力。

其他物業、廠房及設備項目包括電子設備、辦公及其他設備、在建工程及汽車。

無形資產

我們的無形資產主要包括開發成本及非專利技術。扣除累計攤銷後，我們於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日的遞延開發成本分別為人民幣720.5百萬元、人民幣1,327.6百萬元及人民幣1,102.0百萬元，於各相同日期的非專利技術結餘為人民幣48.9百萬元。進一步詳情請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註15。

財務資料

非專利技術

非專利技術包括專有技術及商業秘密。如本招股章程附錄一會計師報告附註15所進一步詳細披露，我們的管理層對非專利技術進行年度減值測試時，對比其賬面值與可收回金額。非專利技術的可收回金額按公允價值減去處置成本確定，而非專利技術的公允價值乃考慮到資產性質使用特許權使用費寬免法確定，將採用基於5年期財務預算的現金流量預測，並按3%的增長率(與長期通脹率相若)推斷5年期後的現金流量。非專利技術的公允價值計量等級為第三級。所用估值模型的其他主要假設：

	二零一七年 十二月三十一日	二零一八年 十二月三十一日
貼現率.....	16.97%	17.51%
特許權使用費率.....	5.00%	5.00%

貼現率—所使用的貼現率為除稅前且反映與非專利技術有關的特定風險。

特許權使用費率—釐定賦予特許權使用費率的價值時所使用的基準為非專利技術所處市場的市場特許權使用費率，並考慮到本集團的盈利能力及其他定性因素。

下表載列於所示日期在所有其他變量保持不變的情況下各項主要假設的合理可能變動對本集團非專利技術減值測試的影響：

	非專利技術可收回金額超出 其賬面值的金額減少	
	二零一七年 十二月三十一日	二零一八年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
主要假設可能變動		
除稅前貼現率上升1%.....	50,593	57,219
特許權使用費率下降1%.....	73,391	146,426
長期增長率下降1%.....	37,079	41,099

於二零一七年及二零一八年十二月三十一日，非專利技術的可收回金額分別超出賬面值人民幣534,933,000元及人民幣673,382,000元。

財務資料

遞延開發成本

遞延開發成本是每個項目開發階段包含的支出。遞延開發成本的可收回金額根據公允價值減處置成本確定，遞延開發成本的公允價值採用多期超額收益法及考慮資產性質，使用基於5年期財務預算的現金流量預測釐定，而用於推斷隨後15年現金流量的增長率為3%，與長期通貨膨脹率接近。遞延開發成本的公允價值計量層級為第三級。所用估值模型的其他主要假設如下：

	二零一七年 十二月三十一日	二零一八年 十二月三十一日
貼現率	17.25%-17.57%	17.81%-17.92%
貢獻資產回報率	1.70%-2.15%	1.67%-2.12%

貼現率—使用的貼現率為稅前貼現率，反映與遞延開發成本相關的特定風險。

預算毛利—用於確定分配予預算毛利的價值的基礎是生物製藥所在市場的毛利，並考慮到預期的效率改進及預期的市場發展。

貢獻資產回報率—用於確定賦予貢獻資產回報率的價值的基礎是貢獻性資產的收益回報（「收益回報」），收益回報根據借入利率及權益成本確定，而貢獻性資產主要包括營運資金、有形資產及全體勞工。

下表載列於所示日期，在所有其他變數保持不變的情況下，各項主要假設的合理可能變動對本集團遞延開發成本的減值測試的影響。

	超出其賬面金額的 遞延開發成本的 可收回金額減少	
	二零一七年 十二月三十一日	二零一八年 十二月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元
<u>主要假設的可能變動</u>		
稅前貼現率增加1%	540,345	550,357
貢獻資產回報率增加1%	163,950	197,743
預算期後隨後15年的增長率減少1%	277,809	349,674

財務資料

於二零一七年及二零一八年十二月三十一日，遞延開發成本的可收回金額分別超出賬面值人民幣5,887,515,000元及人民幣6,251,486,000元。

我們並無就於二零一九年三月三十一日的非專利技術及遞延開發成本進行減值測試，原因是我們根據國際會計準則第36號資產減值於十二月年結時進行年度減值測試。

於釐定我們的非專利技術及遞延開發成本（「**第三級等級資產**」）的公允價值時，估值乃基於不可觀察的重大輸入數據進行。就該等**第三級等級資產**的估值而言，董事知悉並已遵守證監會於二零一七年五月十五日發出的「有關董事在企業交易估值方面的責任指引」。

估值結果主要受管理層的預測和計劃影響。就此而言，董事相信，我們的管理層在對非專利技術及遞延開發成本進行內部估值方面擁有相關經驗及專業知識。管理層團隊的核心成員擁有多年的藥物研發工作經驗，並對所應用的財務報告框架具備適當知識，以及擁有進行估值所需的相關專業知識、經驗、資源和信息獲取途徑。

計及上述所有因素，董事確認，本公司的估值工作乃根據國際估值準則進行。

申報會計師已按照香港審計準則第540號「審計會計估計（包括公允價值會計估計及相關披露）」執程序，包括但不限於：

- 理解對管理層所作出公允價值評估的內部控制，並進行控制測試；評估我們管理層的勝任程度、能力及客觀性；
- 獲取估值模型並評估管理層採用的估值方法；
- 獲取與估值有關的相關證明文件，包括我們管理層對本公司未來利潤及現金流量預測；
- 評估估值模型中關鍵參數及輸入值、管理層預測中的關鍵假設的合理性，包括使用我們的內部估值專家遵循香港審計準則第620號利用審計師的專家的工作下的指引；及
- 檢查估值計算的數學準確性。

財務資料

根據該等程序，申報會計師預期就於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及截至該日止年度以及於二零一九年三月三十一日及截至該日止三個月的整體歷史財務資料的真實性及公平性發出無保留意見。

聯席保薦人已就有關第三級等級資產的評估進行以下盡職審查工作：

- 對負責估值的本公司管理層及相關工作人員的資歷進行盡職審查，以確定其專業知識及行業經驗；
- 取得並審閱相關估值文件並審核由本公司履行的相關估值工作；
- 與本公司進行盡職審查，以理解(其中包括)所採用的估值方法、假設及主要參數；及
- 就有關申報會計師已進行的審計程序及其對估值方法、假設及結果的一致意見，與申報會計師進行盡職審查。

根據上述聯席保薦人進行的盡職審查工作，並考慮到董事及申報會計師給予的確認，聯席保薦人並無發現任何事宜，致使聯席保薦人對本公司履行的估值工作和結果以及申報會計師的審閱工作提出質疑。

我們的無形資產為我們往績記錄期資產的最大部分，反映已產生的大量研發開支以及管理層認為相關項目將成功開發及商業化。然而，倘若我們最終未能做到這一點，我們可能須在無形資產扣除重大減值虧損，這可能會對我們的財務狀況造成不利影響。請參閱「風險因素－與我們的財務前景及額外資金需求有關的風險－我們有大額的無形資產結餘，我們或會產生可能對我們的財務狀況構成重大影響的大額減值費用」。

計息銀行及其他借款

請參閱「一 債項」。

財務資料

合同負債

我們的合同負債主要是指與我們預計商業化候選藥物有關的若干特許分銷權自關聯方收取的款項。該等預付款項從二零一七年十二月三十一日的人民幣152.6百萬元增加至二零一八年十二月三十一日的人民幣344.5百萬元，並進一步增加至二零一九年三月三十一日的人民幣388.3百萬元，主要由於預付款項隨著我們向實現藥品的監管批准及商業化推進而增加。

遞延收入

我們的遞延收入包括政府補貼，於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日分別為人民幣33.7百萬元、人民幣38.1百萬元及人民幣37.5百萬元。我們收取若干政府補貼，作為研發活動以及在上海興建生產基地的財務援助。確認為遞延收入的政府補貼是指尚未產生相關開支的已收補貼或政府補貼相關研發項目尚未達到其所附補貼條件。

流動資金及資本資源

我們的主要流動資金來源包括現金及現金等價物，主要由過往通過配售私募股權及關聯方貸款產生。於二零一八年八月，我們亦從上海銀行獲得貸款融資人民幣320百萬元。進一步詳情請參閱「一債項」。我們預計不遠將來的現金需求主要與推進候選產品的開發進度以取得監管批准並開始商業化以及擴大我們的候選藥物組合有關。就該等目的而言，我們預計債務融資以及全球發售的預計所得款項將構成主要資金來源。我們亦預計HLX01(漢利康)(已於二零一九年二月二十二日取得監管批准並於二零一九年五月開始商業化銷售)的產品銷售自二零一九年其餘時間起將產生經營現金流量。此外，我們可能考慮增加債務融資或進行其他股權融資，以便開展需要大量資本開支的活動，惟須受我們認為滿意的定價及其他市場情況規限。

於往績記錄期及於最後實際可行日期，我們於融資方面已遵守且一直遵守所有重大契諾，且我們於支付貿易及其他應付款項、銀行及關聯方貸款或其他融資債務方面並無任何重大違約。

財務資料

現金經營成本

下表載列於所示期間我們的現金經營成本明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至三月三十一日止三個月
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元 (未經審核)		
核心產品的研發現金成本： ⁽¹⁾			
直接材料	125,832	125,295	11,751
研發員工成本	40,081	74,962	26,746
第三方合同承包成本	116,832	219,757	48,279
其他	66,472	98,405	18,475
核心產品研發現金成本總額	349,217	518,419	105,251
研發現金成本總額 (包括核心產品及非核心產品)：			
直接材料	153,835	179,554	42,864
研發員工成本	81,102	160,873	70,246
第三方合同承包成本	162,091	264,401	70,674
其他	103,574	182,373	38,227
研發現金成本總額 (包括核心產品及非核心產品)	500,602	787,201	222,011
僱用勞動力 ⁽²⁾	106,567	195,883	82,209
直接生產 ⁽³⁾	—	—	—
商業化 ⁽³⁾	—	—	—
或然撥備	—	—	—

附註：

- (1) 有關我們核心產品的組成，請參閱「業務－我們的產品」。
- (2) 指所有員工成本(包括薪金、花紅及退休福利)。
- (3) 由於我們最近方開始商業化首款產品，於往績記錄期我們並無產生直接生產或商業化成本。

財務資料

現金流量

下表載列於所示期間的現金流量：

	截至十二月三十一日止年度		截至三月三十一日止三個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元			
營運資金變動前現金流出	(170,361)	(349,998)	(52,238)	(98,087)
經營活動(所用)／產生				
現金淨額	(134,288)	(52,179)	4,395	(67,575)
投資活動所用現金淨額	(471,662)	(735,375)	(330,252)	(195,295)
融資活動所得現金淨額	541,380	1,679,105	686,789	145,498
現金及現金等價物(減少)／				
增加淨額	(64,570)	891,551	360,932	(117,372)
年／期初現金及現金等價物	123,319	58,512	58,512	958,990
外匯匯率變動影響淨額	(237)	8,927	15,870	(16,752)
年／期末現金及現金等價物	58,512	958,990	435,314	824,866

經營活動所用現金淨額

於截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們經營活動所用現金淨額為人民幣67.6百萬元。我們調整營運資金變動前經營現金流出為人民幣98.1百萬元，主要包括除稅前虧損人民幣158.1百萬元、經調整股份支付開支人民幣22.5百萬元、財務費用人民幣9.0百萬元及折舊人民幣12.3百萬元。營運資金變動導致產生現金流入淨額人民幣30.5百萬元，主要包括合同負債增加人民幣40.0百萬元，部分被與我們採購增加有關的預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣16.6百萬元所抵銷。

於二零一八年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣52.2百萬元。我們調整營運資金變動前經營現金流出為人民幣350.0百萬元，主要包括除稅前虧損人民幣500.2百萬元、經調整股份支付開支人民幣71.7百萬元、財務費用人民幣57.9百萬元及折舊人民幣42.3百萬元。

財務資料

元。營運資金變動導致產生現金流入淨額人民幣297.8百萬元，主要包括(i)與授予許可及商業化合作夥伴的獨家分銷權有關的預收款項導致合同負債增加人民幣167.3百萬元；及(ii)與就我們採購可用作抵銷日後應付增值稅的供應品的一次性增值稅退稅有關的預付款項、按金及其他應收款項減少人民幣76.4百萬元。

於二零一七年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣134.3百萬元。我們調整營運資金變動前經營現金流出為人民幣170.4百萬元，主要包括除稅前虧損人民幣380.0百萬元，經調整股份支付開支人民幣127.9百萬元及財務費用人民幣55.2百萬元。營運資金變動導致產生現金流入淨額人民幣36.1百萬元，主要包括(i)合同負債增加人民幣88.8百萬元；及(ii)因採購增加導致貿易應付款項及應付票據增加人民幣15.0百萬元，惟部分被(i)我們就監管批准及商業化繼續推進HLX01的開發，致使主要與可扣減增值稅供應品的採購增加有關的預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣47.7百萬元及(ii)主要是與向復星醫藥產業發展提供服務的里程碑付款有關的貿易應收款項增加人民幣13.9百萬元所抵銷。

投資活動所用現金淨額

於截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣195.3百萬元，即與開發成本有關的無形資產增加及就松江基地及研發設備購置物業、廠房及設備。

於二零一八年，我們的投資活動所用現金淨額人民幣735.4百萬元，為(i)與開發成本有關的無形資產增加人民幣598.3百萬元；(ii)就徐匯基地購置的物業、廠房及設備人民幣137.1百萬元；以及(iii)關聯方貸款人民幣366.0百萬元，該款項以相同金額償還關聯方貸款全數抵銷。

於二零一七年，我們的投資活動所用現金淨額人民幣471.7百萬元，為與開發成本有關的無形資產增加人民幣356.3百萬元及就徐匯基地及研發設備而購置的物業、廠房及設備人民幣115.4百萬元。

融資活動產生現金淨額

於截至二零一九年三月三十一日止三個月，我們的融資活動所得現金淨額人民幣145.5百萬元，主要包括新增銀行及其他借款人民幣162.0百萬元。

財務資料

於二零一八年，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣1,679.1百萬元，主要包括(i)股東出資人民幣2,429.2百萬元；(ii)新增銀行及其他貸款人民幣337.9百萬元；(iii)來自關聯方的委託貸款人民幣270.0百萬元；及(iv)以權益結算為基礎的股份支付出資人民幣209.5百萬元，惟部分被(i)收購我們台灣附屬公司的非控股權益人民幣635.4百萬元，(ii)償還來自關聯方的委託貸款人民幣845.0百萬元；及(iii)貸款已付利息人民幣44.9百萬元所抵銷。

於二零一七年，我們的融資活動產生現金淨額為人民幣541.4百萬元，主要包括(i)來自關聯方的委託貸款人民幣650.0百萬元及(ii)股東及附屬公司非控股股東出資人民幣177.5百萬元，惟部分被(i)償還來自關聯方的委託貸款人民幣225.0百萬元、(ii)貸款已付利息人民幣43.1百萬元及(iii)支付租賃負債人民幣18.0百萬元所抵銷。

營運資金充足性

我們於未來12個月的流動資金及資本資源需求主要與推進候選產品的開發以獲得監管批准及開始產品商業化以及擴展候選藥物組合有關。我們預期能夠以手頭現金及現金等價物、債務融資、全球發售預期所得款項以及自商業化銷售HLX01(漢利康)所得的經營現金流量撥付該等資本需求。經考慮上文所述我們可獲得的財務資源，且未發生不可預見的情況，董事確認我們有充足的營運資金可滿足自本招股章程日期起未來12個月至少125%的流動資金及資本資源需求(包括研發及行政開支以及其他經營成本，無論有關開支及成本是否予以資本化)。

然而，我們能否獲得超出自本招股章程日期起未來12個月預計現金需求的額外融資受多種不確定因素影響，包括我們未來的經營業績、未來業務計劃、財務狀況及現金流量、我們及客戶以及貸款人經營所在市場的經濟、政治及其他狀況。

聯席保薦人經審慎考慮上文所述以及與管理層及申報會計師進行討論以及彼等審閱有關營運資金及預測的備忘錄後，確認信納我們能滿足自本招股章程日期起未來12個月的營運資金需求。

財務資料

債項

於二零一九年三月三十一日及二零一九年七月三十一日，我們的債項為即期關聯方委託貸款及即期及非即期銀行及其他貸款。下表載列於所示日期我們的債項明細：

	於十二月三十一日		於	於
	二零一七年	二零一八年	三月三十一日 二零一九年	七月三十一日 二零一九年
	人民幣千元			(未經審核)
即期債項				
應付關聯方的委託貸款	575,000	—	—	—
銀行貸款—有抵押	—	38,214	39,870	39,870
銀行貸款—無抵押	—	70,000	82,000	229,967
其他貸款—有抵押	—	2,055	3,011	4,076
其他貸款—無抵押	—	5,094	7,462	10,100
租賃負債	20,861	27,315	32,954	38,392
小計	595,861	142,678	165,298	322,405
非即期債項				
銀行貸款—有抵押	—	211,778	206,810	200,186
銀行貸款—無抵押	—	—	150,000	150,000
其他貸款—有抵押	—	2,569	1,255	—
其他貸款—無抵押	—	6,366	3,109	—
租賃負債	162,567	164,627	161,441	154,211
小計	162,567	385,340	522,615	504,397
債項總額	758,428	528,018	687,913	826,802

下表載列於所示日期我們債項的到期情況：

	於十二月三十一日		於三月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元		
須於以下期限償還的債項：			
一年內	595,861	142,678	165,298
一年至兩年	20,353	121,434	206,673
兩年至五年	61,624	204,847	263,182
	80,590	59,059	52,760
債項總額	758,428	528,018	687,913

財務資料

來自關聯方的委託貸款

我們的關聯方委託貸款由控股股東提供，並由我們若干高級管理層團隊成員持有的本公司股份作抵押。各項關聯方委託貸款為期一年，我們於每次新增關聯方委託貸款到期時或控股股東出資時全額償還或再融資有關貸款。於二零一八年十二月三十一日，我們已付清自關聯方借入的委託貸款，且我們由二零一八年十二月三十一日至最後實際可行日期並無自關聯方產生新的委託貸款。於二零一八年十二月三十一日，我們已於其後清償關聯方委託貸款。

於二零一七年十二月三十一日，關聯方委託貸款的實際利率為12.0%。該等貸款載有慣常條款，例如限制該等貸款的所得款項用於日常營運和涉及資產的交易。該等貸款亦受慣常終止權利、撥備及償債能力的規定所規限。貸款不含任何財務契諾。於二零一七年及二零一八年，自該等貸款產生的利息開支分別為人民幣44.8百萬元及人民幣38.1百萬元。

銀行及其他貸款

我們於二零一九年三月三十一日的計息銀行及其他借款結餘主要包括二零一八年八月底訂立的上海銀行貸款融資人民幣200百萬元（「上海銀行貸款」）。我們將該筆貸款主要用於償還我們應付關聯方的委託貸款。上海銀行貸款於二零二一年八月到期，按年利率6.03%計息。上海銀行貸款的主要條款包括：(i)我們質押有關候選產品的若干現時及未來認證及知識產權、貿易應收款項以及若干物業、廠房及設備，而我們亦需維持最低的賬面總值及(ii)要求我們的控股股東繼續保持於本公司的控股權益。其他條款，如違約事件、終止權利及撥備及償債能力的規定，一般屬慣常性質，且上海銀行貸款不含其他財務契諾。

除上海銀行貸款外，我們於往績記錄期有其他的第三方財務機構貸款人的計息銀行及其他借款。於二零一九年三月三十一日，該等銀行及其他貸款合共為人民幣493.5百萬元，其中即期部分為人民幣132.3百萬元，非即期部分為人民幣361.2百萬元。該等貸款的實際利率介乎4.35%至7.5%。銀行貸款於二零二一年到期，而其他貸款則於二零二二年到期。銀行貸款由我們的未來貿易應收款項及應收票據作質押保證，而其他貸款的有抵押部分則以我們若干設備的按揭作保證。於二零一八年，銀行及其他貸款產生的利息開支為人民幣7.5百萬元。如違約事件、終止權利、撥備及償債能力的規定的條款，一般屬慣常性質，且我們的銀行及其他貸款不含財務契諾。有關銀行及其他貸款的明細，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註26。

財務資料

債項聲明

於二零一九年七月三十一日，即債項聲明的最後實際可行日期：

- 我們並無須按要求償還或於一年內到期的關聯方貸款；
- 須按要求償還或於一年內到期的銀行及其他貸款總結餘為人民幣284.0百萬元；
- 於一年後到期的銀行及其他貸款總結餘為人民幣350.2百萬元；
- 我們有未動用信貸額度約人民幣40.0百萬元，該信貸額度為已獲承諾且並無不常見的提取限制，另外我們有未動用信貸額度約人民幣230.0百萬元，該信貸額度的提取需要滿足關於我們候選產品的未來認證及知識產權可予質押的條件；及
- 除「一債項」及「一或然負債」所披露者外，我們並無其他債務證券、貸款、債務、按揭、或然負債或擔保。

除上文所披露者外，自二零一九年三月三十一日起，我們的債項並無重大不利變動。

關聯方交易

於往績記錄期，我們有若干關聯方交易，包括以下各項：

- 於二零一七年及二零一八年以及截至二零一八年及二零一九年三月三十一日止三個月，向關聯方提供服務所得收益分別為人民幣7.6百萬元、人民幣3.7百萬元、零及人民幣0.9百萬元；
- 於二零一七年及二零一八年以及截至二零一八年及二零一九年三月三十一日止三個月，關聯方應佔租賃負債分別為人民幣20.0百萬元、人民幣21.2百萬元、人民幣21.2百萬元及人民幣3.8百萬元；
- 於二零一七年及二零一八年以及截至二零一八年及二零一九年三月三十一日止三個月，來自關聯方的貸款分別為人民幣650.0百萬元、人民幣270.0百萬元、零及零。該等貸款屬非交易性質並已於最後實際可行日期悉數清償；
- 於二零一八年，向關聯方作出的貸款為人民幣366.0百萬元。該等貸款屬非交易性質，並已於二零一八年十二月三十一日前全數結付。

財務資料

- 於二零一七年及二零一八年，關聯方貸款的利息開支分別為人民幣44.8百萬元及人民幣38.1百萬元；
- 於二零一八年，來自關聯方的利息收入為人民幣2.0百萬元；
- 於二零一七年及二零一八年以及截至二零一八年及二零一九年三月三十一日止三個月，向關聯方的採購額分別為人民幣3.3百萬元、人民幣1.1百萬元、人民幣0.5百萬元及人民幣0.4百萬元；及
- 於二零一七年及二零一八年以及截至二零一八年及二零一九年三月三十一日止三個月，向客戶收取的有關商業化許可的預收款項分別為人民幣88.8百萬元、人民幣105.9百萬元、零及人民幣37.7百萬元。該等預付款項屬交易性質。於二零一九年三月三十一日，該等預付款項的結餘為人民幣322.3百萬元。

有關進一步詳情，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註38。

資本開支

下表載列於往績記錄期所示期間我們的資本開支明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至
	二零一七年	二零一八年	三月三十一日 止三個月
	人民幣千元		
廠房及機器	58,957	41,980	32,431
在建工程	11,985	1,787	—
電子設備	6,082	13,855	4,502
租賃物業裝修	17,273	15,270	1,400
其他 ⁽¹⁾	212	509	51
資本開支總額	94,509	73,401	38,384

附註：

(1) 其他包括汽車以及辦公及其他設備。

我們主要通過債務及配售私募股權撥付資本開支。展望未來，我們預期資本開支將繼續主要包括就徐匯基地及松江基地購買的廠房、機器、租賃物業裝修以及就研發部門購買的設備，原因是我們繼續推進候選產品開發以獲得監管批准及開始產品商業化以及擴展候

財務資料

選藥物組合。我們預期主要以多個渠道，包括債務融資以及自商業化銷售 HLX01 (漢利康) 和預期商業化目前候選藥物所得經營現金流量撥付有關資本開支需求。

承擔

我們已根據經營租賃安排(為期一至十年)租賃若干辦公室、地塊、設備及樓宇。短期租賃及我們已承諾但未開始的租賃下並沒有未來最低租賃付款。

於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日，我們有已訂約但未計提撥備的廠房及機器資本承擔分別為人民幣 17.8 百萬元、人民幣 95.6 百萬元及人民幣 93.5 百萬元。該等資本承擔主要與就購置機器、現有試驗室及樓宇裝修預期將產生的開支以及將予資本化的研發成本有關。

或然負債

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無任何或然負債。

主要財務比率

下表載列於所示日期我們的若干主要財務比率：

	於十二月三十一日		於三月三十一日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
資本負債比率 ⁽¹⁾	112.9%	不適用 ⁽²⁾	不適用 ⁽²⁾
流動比率 ⁽³⁾	19.2%	203.8%	174.7%
速動比率 ⁽⁴⁾	17.2%	199.0%	167.4%

附註：

- (1) 資本負債比率按淨債務除以母公司擁有人應佔權益加淨債務再乘以 100% 計算。淨債務指期末的債項結餘減現金及現金等價物。
- (2) 我們於二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日並無資本負債比率，乃由於我們於該等相關日期的現金及現金等價物結餘超出我們的債項總額。
- (3) 流動比率按流動資產除以流動負債再乘以 100% 計算。
- (4) 速動比率按流動資產減存貨除以流動負債再乘以 100% 計算。

財務資料

資本負債比率

我們於二零一七年十二月三十一日的資本負債比率為112.9%。我們於二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日並無資本負債比率，乃由於我們於該等相關日期的現金及現金等價物結餘超出我們的債項總額。

流動比率

我們的流動比率由二零一七年十二月三十一日的19.2%增至二零一八年十二月三十一日的203.8%，主要是由於現金及現金等價物大幅增加(部分由股東出資造成)所致。我們的流動比率其後減少至二零一九年三月三十一日的174.7%，主要是由於現金等價物有所減少(部分由松江基地產生的開支造成)所致。

速動比率

我們的速動比率由二零一七年十二月三十一日的17.2%增加至二零一八年十二月三十一日的199.0%，主要由於現金及現金等價物大幅增加(部分由股東出資造成)所致。我們的速動比率其後減少至二零一九年三月三十一日的167.4%，主要是由於現金及現金等價物有所減少(部分由松江基地產生的開支造成)，以及我們提高HLX01(漢利康)的生產導致存貨有所增加所致。

有關金融風險的定性及定量披露

我們面對因營運及使用金融工具而產生的金融風險。主要金融風險包括匯兌風險、信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理專注於金融市場的不可預測性並力求將我們的財務表現受到的潛在不利影響降至最低。下文概述我們管理該等風險的方法。進一步詳情請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註41。

外幣風險

我們面對交易貨幣風險。該等風險因我們的經營實體以我們的功能貨幣以外的貨幣進行銷售或購買及投資控股實體以我們的功能貨幣以外的貨幣進行投資及融資活動而產生。有關美元及人民幣匯率變動對我們權益的影響的敏感度分析，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註41。

信貸風險

我們僅與認可且信譽良好的第三方進行交易。我們的政策規定，所有希望以信貸條款進行交易的客戶均須遵守信貸驗證程序。此外，我們會持續監控應收款項結餘，而我們面臨的壞賬風險並不重大。更多詳情請參閱本招股章程會計師報告附錄一附註41。

財務資料

流動資金風險

我們監控現金及現金等價物的水平，並將其保持在管理層認為合適的水平，以為我們的營運提供資金及減輕現金流波動的影響。有關於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日我們金融負債的到期情況，請參閱本招股章程附錄一會計師報告附註41。

股息

於往績記錄期，我們並無宣派或派付任何股息且我們並無固定股息派付率。董事會可全權酌情決定是否就任何年度宣派任何股息及(倘其決定宣派股息)宣派的股息金額。董事會將向股東大會提交有關派付股息的議案，以供批准。將予宣派或派付的任何股息金額將取決於(其中包括)適用法律及法規、我們的經營業績、現金流量、財務狀況以及經營及資本需求。日後宣派的任何股息未必能反映我們過往宣派的股息。

可供分派儲備

於二零一九年三月三十一日，由於我們並無正保留溢利，我們並無任何可供分派儲備。

上市開支

我們的上市開支主要包括包銷佣金，以及就申報會計師、法律顧問及其他專業顧問提供有關上市及全球發售的服務而支付的專業費用。我們估計上市開支合計將為[編纂]港元，其中[編纂]港元將於綜合收益表扣除(包括已在往績記錄期於綜合收益表扣除的[編纂]港元)，而[編纂]港元則會資本化(包括已在往績記錄期資本化的[編纂]港元)。

資產負債表外安排

於往績記錄期及於最後實際可行日期，除本招股章程所披露者外，我們並無重大資產負債表外安排。

根據上市規則毋須作出其他披露

截至最後實際可行日期，就我們所知並無根據上市規則第13.13條至第13.19條須作出披露的任何情況。

財 務 資 料

董事確認並無重大不利變動

董事對本集團進行合理盡職調查後確認，自二零一九年三月三十一日起直至本招股章程日期，我們的財務或交易狀況或前景並無重大不利變動。

股 本

股本

於最後實際可行日期，本公司的註冊資金為人民幣474,433,053元，分為364,189,618股內資股及110,243,435股非上市外資股，每股面值為人民幣1.00元。

以下說明本公司緊隨全球發售完成後的股本情況(假設超額配股權並無獲行使)：

股份數目	股份說明	佔總股本的概約百分比
[編纂]	內資股	[編纂]%
[編纂]	由非上市外資股轉換的H股 ⁽¹⁾	[編纂]%
[編纂]	非上市外資股 ⁽²⁾	[編纂]%
[編纂]	根據全球發售發行的H股 ⁽³⁾	[編纂]%
[編纂]	總計	[編纂]%

附註：

- (1) 將轉換成H股的本公司非上市外資股指 Joyful Ascent Limited (其中一名二零一七年首次公開發售前投資者)、二零一八年首次公開發售前投資者、LIU 博士、JIANG 博士及 Cayman Henlius 持有的股份，佔本公司上市後的股本總額分別約 [編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]% 及 [編纂]% (假設超額配股權並無獲行使)。除 Liu 博士及 Cayman Henlius 持有的H股外，其他股東持有的H股(佔本公司上市後的股本總額約 [編纂]%) 將被計入公眾持股量。
- (2) 指由 HenLink 持有的股份。
- (3) [編纂]

假設

上表假設全球發售成為無條件且並無計及根據超額配股權可能發行的任何股份。

地位

於全球發售完成後，本公司股份將分為三個類別：內資股、非上市外資股及H股。三個類別的股份均為本公司股本中的普通股。H股只能以港元認購及買賣。除中國若干合格境內機構投資者以及根據相關中國法律及法規有權持有本公司H股的人士外，H股一般不

股 本

可由中國法人或自然人認購或買賣。本公司必須以港元支付H股及以外幣支付非上市外資股(人民幣除外)所有股息，並以人民幣支付內資股所有股息。

除本招股章程所述者外以及就組織章程細則規定且於本招股章程附錄五概述的向本公司股東寄發通告及財務報告、解決爭議、股份在本公司股東名冊不同部分登記、股份轉讓方式及委任收取股息代理而言，本公司內資股、非上市外資股及H股彼此之間將在所有方面均享有同等地位，特別是就本招股章程日期後所宣派、派付或作出的所有股息或分派方面享有同等地位。除全球發售及本招股章程另有披露者外，本公司不擬在進行全球發售的同時或於上市日期起計未來六個月內以公開或私人方式發行或配售任何證券。本公司並無批准全球發售以外的任何股份發行計劃。

內資股及非上市外資股轉換為H股

內資股及非上市外資股為目前未在任何證券交易所上市或買賣的本公司未上市股份。根據國務院證券監管機構及組織章程細則的規定，本公司的未上市股份可轉換為H股，而該等經轉換的H股可於境外證券交易所上市或買賣，但有關經轉換股份轉換及買賣前須辦妥必要的內部批准程序，並經中國有關監管機構(包括中國證監會)批准。此外，該等轉換、買賣及上市須在各方面遵守國務院證券監管機構訂明的規例以及相關境外證券交易所訂明的規例、規定及程序。

倘本公司的任何未上市股份轉換為H股並於聯交所買賣，則須取得聯交所批准。根據本節所述將本公司未上市股份轉換為H股的方法及程序，本公司可於進行任何建議轉換前申請全部或任何部分未上市股份以H股方式在聯交所上市，以確保可於知會聯交所及交付股份用於在H股股東名冊登記後即時完成轉換過程。由於聯交所通常會將本公司在聯交所首次上市後的任何額外股份上市視作純粹行政事宜，故於本公司在香港首次上市時毋須作出該等事先上市申請。

經轉換股份在境外證券交易所上市及買賣毋須經類別股東表決通過。任何經轉換股份在本公司首次上市後申請在聯交所上市，須以公告方式事先知會本公司股東及公眾有關建議轉換，方可作實。

股 本

在取得一切所需的批准後，進行轉換仍須完成下列程序：相關未上市股份將自內資股股東名冊註銷，而本公司會將有關股份在於香港存置的H股股東名冊中重新登記並指示其H股證券登記處發出H股股票。在本公司的H股股東名冊登記必須符合下列條件：(a) H股證券登記處致函聯交所，確認有關H股已妥善登記於H股股東名冊及正式派發H股股票；及(b) H股獲准在聯交所買賣符合不時生效的上市規則、《中央結算系統一般規則》及《中央結算系統運作程序規則》。於經轉換股份在本公司的H股股東名冊重新登記前，有關股份不得以H股方式上市。

轉讓於全球發售前發行的股份

中國公司法規定，就公司的公開股份發售而言，該公司於發售前已經發行的股份於上市日期起計一年內不得轉讓。因此，本公司於上市日期前發行的股份將受此法定限制規限，且不得於上市日期起計一年期間內轉讓。

並未在境外證券交易所上市的股份的登記

根據中國證監會頒佈的《關於境外上市公司非境外上市股份集中登記存管有關事宜的通知》，境外上市公司須於上市後15個營業日內將其未在境外證券交易所上市的股份在中國證券登記結算有限責任公司登記，並向中國證監會提供有關集中登記存管非境外上市股份以及本次股份發售及上市的書面報告。

主要股東

據本公司任何董事或最高行政人員於最後實際可行日期所知，緊隨全球發售完成後(假設最低發售價及超額配股權未獲行使)，以下人士(不包括本公司董事或最高行政人員)於股份在聯交所上市後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 及第 3 分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉(倘適用)，或將直接或間接在本公司或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% 或以上中擁有權益：

股東名稱(姓名).....	權益性質及身份	類別	緊隨全球發售完成後(假設超額配股權並無獲行使)		
			股份數目	權益概約百分比	相關類別股份概約百分比
復星新藥.....	法定及實益擁有人	內資股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
復星醫藥產業	法定及實益擁有人	內資股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
發展 ⁽¹⁾	受控實體權益	內資股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
復星醫藥 ⁽²⁾	受控實體權益	內資股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
復星高科技 ⁽³⁾	受控實體權益	內資股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
復星國際 ⁽⁴⁾	受控實體權益	內資股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
FHL ⁽⁵⁾	受控實體權益	內資股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
FIHL ⁽⁶⁾	受控實體權益	內資股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
郭廣昌先生 ⁽⁷⁾	受控實體權益	內資股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
<u>Al-Rayyan</u>					
____ Holding LLC ⁽⁸⁾	法定及實益擁有人	H 股	[編纂]	[編纂]	[編纂]
<u>Cayman</u>					
____ Henlius ⁽⁹⁾	法定及實益擁有人	H 股	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 於最後實際可行日期，復星新藥由復星醫藥產業發展全資擁有。復星醫藥產業發展被視為於復星新藥擁有權益的內資股中擁有權益。
- (2) 於最後實際可行日期，復星醫藥產業發展由復星醫藥全資擁有。復星醫藥被視為於復星醫藥產業發展擁有權益的內資股中擁有權益。
- (3) 於最後實際可行日期，復星高科技持有復星醫藥股份的約 37.87%。復星高科技被視為於復星醫藥擁有權益的內資股中擁有權益。

主要股東

- (4) 於最後實際可行日期，復星高科技由復星國際全資擁有。復星國際被視為於復星高科技擁有權益的內資股中擁有權益。
- (5) 於最後實際可行日期，FHL 直接持有復星國際約 70.76% 股份。FHL 被視為於復星國際擁有權益的內資股中擁有權益。
- (6) 於最後實際可行日期，FHL 由 FIHL 全資擁有。FIHL 被視為於 FHL 擁有權益的內資股中擁有權益。
- (7) 於最後實際可行日期，郭廣昌先生持有 FIHL 85.29% 股份。郭廣昌先生被視為於 FIHL 擁有權益的內資股中擁有權益。
- (8) [編纂]
- (9) [編纂]

與控股股東的關係

概覽

於最後實際可行日期，(i) 郭廣昌先生於 FIHL 的 85.29% 股份中擁有權益，而 FIHL 透過 FHL 於復星國際約 70.76% 的股份中擁有權益；及 (ii) 復星國際透過其全資附屬公司復星高科技間接於復星醫藥¹約 37.87% 的已發行總普通股本中擁有權益，而復星國際由此間接持有約 61.09% 的已發行股份。

緊隨全球發售完成後，(a) 由於復星醫藥將(透過於其全資附屬公司復星醫藥產業發展及復星新藥的權益)間接於約 [編纂]% 已發行股份(假設超額配股權未獲行使)中擁有權益；(b) 本公司將繼續作為復星國際及復星醫藥的間接非全資附屬公司；及 (c) 郭廣昌先生、FIHL、FHL、復星國際、復星高科技、復星醫藥、復星醫藥產業發展及復星新藥將成為本公司的控股股東。有關本集團的簡化公司架構，請參閱「歷史及公司架構」。

控股股東的背景

復星國際集團

復星國際是一家科創驅動的家庭消費產業集團，於二零零七年在聯交所主板上市(股份代號：00656.HK)。復星國際集團深耕健康、快樂、富足三大業務，為全球家庭客戶提供高品質的產品和服務。二零一八年總收入達到人民幣 1,094 億元，截止二零一九年六月三十日，復星國際集團總資產達人民幣 6,815.1 億元。

附註：

¹ 復星國際因控制復星醫藥的董事會而控制復星醫藥。其為復星醫藥的最大單一股東，並較復星醫藥其他分散的公眾股東持有復星醫藥相對較多的投票權。

與控股股東的關係

復星醫藥集團

復星醫藥為中國領先的醫療健康產業集團，其業務經營範圍策略性地涵蓋醫療行業價值鏈的多個重要領域。復星醫藥集團經營及投資四個核心業務板塊，包括(i)醫藥製造與研發；(ii)醫療服務；(iii)醫療器械與醫學診斷；及(iv)醫藥分銷與零售。

復星醫藥自一九九八年八月起在上海證券交易所A股上市(上海證券交易所股份代號：600196)，而其H股自二零一二年十月起在聯交所主板上市(聯交所股份代號：02196)。復星醫藥集團於二零一九年六月三十日擁有總資產約人民幣736億元，而其截至二零一八年十二月三十一日止財政年度母公司擁有人應佔年度溢利約為人民幣27億元。

自本集團成立以來，復星醫藥集團的單克隆抗體研發及製造業務主要由本集團單獨開展。

郭廣昌先生

最終控股股東郭廣昌先生除了透過其於復星國際及其附屬公司的權益之外，並無於醫療及製藥業務中擁有任何權益。

本集團獨立於本公司控股股東

董事認為，於全球發售完成後，本集團能夠獨立於控股股東(包括其緊密聯繫人)經營其業務，原因如下。

(a) 業務劃分清晰

與餘下復星國際集團劃分清晰

復星國際集團主要通過以下各實體經營健康生態板塊業務：

- 復星醫藥集團，本集團構成其一部分；
- 上海星堡老年服務有限公司，復星國際集團為中國的長者提供從獨立生活到臨終關懷的一站式及全套服務而設立的合資公司；

與控股股東的關係

- 上海星益健康管理有限公司，復星國際的全資附屬公司，為中高端企業客戶會員提供一站式、全流程健康管理服務及第三方保險服務；及
- Luz Saúde, S.A.，復星國際持有98.79%權益的附屬公司，為葡萄牙領先的私營醫療保健集團，並運營醫院、診所及養老院。

由於(i)上海星堡老年服務有限公司、上海星益健康管理有限公司及Luz Saúde, S.A.的業務與本集團劃分清晰；及(ii)如下文進一步解釋，本集團與餘下復星醫藥集團的業務劃分清晰，故本集團與餘下復星國際集團的業務劃分清晰。

此外，復星國際等已提供以復星醫藥集團為受益人的現有不競爭承諾，以確保兩個公司集團之間業務劃分清晰及上述公司(復星醫藥集團除外)開展的業務與復星醫藥集團(包括本集團)開展的業務劃分清晰。

與復星醫藥有關的現有不競爭承諾

如復星醫藥日期為二零一二年十月十七日的招股章程所披露，根據日期為二零一二年十月十三日及由郭廣昌先生、梁信軍先生、汪群斌先生、范偉先生、FIHL、FHL、復星國際及復星高科技(統稱「現有承諾人」，即簽立現有不競爭承諾時復星醫藥的控股股東)各自簽立的不競爭承諾契據(「現有不競爭承諾」)，現有承諾人以復星醫藥(為其本身及作為復星醫藥不時的附屬公司的受託人)為受益人已就(其中包括)以下方面作出承諾：

- 除現有承諾人於上海豫園(其主要從事黃金及珠寶的商業零售、批發及零售)的間接權益，以及現有承諾人及彼等各自的聯繫人於日後可能不時擁有但並無控制權的公司的其他權益外，只要滿足以下條件，現有承諾人將在遵守任何適用法律、法規或證券交易所規則的前題下，盡其合理的商業努力促使該等主要由相關現有承諾人控制的公司和其他業務實體(復星醫藥集團除外)不會於中國及香港從事與復星醫藥集團的製藥、醫藥分銷和零售、醫療保健服務、醫療診斷及醫療器械業務(「復星醫藥受限制業務」)性質類似的任何業務：

(A) 復星醫藥股份仍然在聯交所上市(就此而言，包括復星醫藥股份因任何理由而暫停在聯交所買賣的任何期間)；

與控股股東的關係

(B) 復星醫藥集團於從事任何復星醫藥受限制業務的復星醫藥集團任何成員公司直接或間接擁有任何權益；及

(C) 各現有承諾人仍然為復星醫藥的控股股東；及

- 在不違反上文所述的責任下，倘若任何現有承諾人在中國及香港獲得與復星醫藥受限制業務構成競爭或可能構成競爭的任何業務機會（「復星醫藥商業機會」），其應立即知會復星醫藥，並按不遜於給予現有承諾人、現有承諾人的任何聯繫人或任何其他第三方的條款及條件優先向復星醫藥提供復星醫藥商業機會。該復星醫藥商業機會將交由復星醫藥獨立非執行董事考量。

基於上文所述，董事相信，現有不競爭承諾能夠確保及維持復星醫藥集團與餘下復星國際集團之間業務的清晰劃分。

與餘下復星醫藥集團劃分清晰

本集團的業務與餘下復星醫藥集團的業務劃分清晰。

對本集團與餘下復星醫藥集團的業務進行劃分的主要方面概述如下：

	本集團	餘下復星醫藥集團
業務性質 ..	<ul style="list-style-type: none">• 研發、製造及銷售單克隆抗體及提供相關技術服務(人類幹細胞、基因診斷及療法的開發及應用除外)。• 轉讓其自有技術及提供相關服務及諮詢。	<ul style="list-style-type: none">• 醫藥製造及研發板塊：該板塊主要從事研發及製造非本集團開發的醫藥及醫療產品。• 醫療服務板塊：該板塊主要提供醫療服務及醫院管理。

與控股股東的關係

本集團

餘下復星醫藥集團

- **醫學診斷及醫療器械板塊**：該板塊主要從事製造及分銷醫療設備及診斷產品(基因芯片診斷產品除外)。
- **醫藥分銷及零售板塊**：該板塊主要從事醫藥及醫療產品的零售及批發。
- **其他業務經營板塊**：該板塊包括除上述業務以外的業務。

所有上述業務板塊均不包括本集團的業務。

主要產品及服務 本集團及餘下復星醫藥集團有關研發及製造醫藥產品的業務活動專注於不同產品：

- 本集團開發單克隆抗體。
- 醫藥研發板塊：單克隆抗體以外的藥品研發
- 於最後實際可行日期，本集團已為其產品管線取得31項新藥臨床試驗申請批准，包括一種腫瘤免疫聯合療法，主要涵蓋腫瘤及自身免疫疾病。進一步詳情，請參閱「業務」。
- 醫藥製造板塊：單克隆抗體以外的藥品製造
- 醫藥分銷及零售板塊：
 - (1) 處方藥
 - (2) 非處方藥，包括治療常見疾病的西藥及中藥

與控股股東的關係

本集團

餘下復星醫藥集團

- (3) 醫療保健及個人護理產品，包括多種保健品、維生素、礦物質及飲食產品、皮膚護理、生髮及美容產品與化妝品及季節性藥物

- 醫療服務板塊：

- (1) 醫院的運營及管理

- 醫療器械及醫學診斷板塊：

- (i) 診斷產品：涉及臨床化學、臨床免疫學、分子診斷學及臨床微生物檢驗醫學領域的體外診斷試劑及設備

- (ii) 醫療器械：輸血設備及耗材、外科手術器械耗材及牙科設備及器材

生產設施.. 本集團及餘下復星醫藥集團擁有為各自業務而設的獨立生產設施。

主要供應商..... 本集團截至二零一八年十二月三十一日止年度的五大供應商與餘下復星醫藥集團的主要供應商在同一期間並無重疊。

與控股股東的關係

本集團

餘下復星醫藥集團

藥品知識產權的所有權…… 本集團及餘下復星醫藥集團已分別獨立在中國國家工商行政管理總局商標局及中國國家知識產權局註冊其各自的相關技術知識產權，包括商標及專利；且各自相關技術單獨在國家藥品監督管理局註冊。

雖然本公司開發的單克隆抗體及餘下復星醫藥集團開發的小分子化學藥物均用於治療癌症，但單克隆抗體與餘下復星醫藥集團生產及銷售的小分子化學藥物不屬於同一類藥物。小分子化學藥物在作用機制及研發與製造所用技術方面與單克隆抗體不同。此外，兩類產品亦可在以下方面進行區分：(i) 單克隆抗體與化學療法並不相互排斥，惟用於增強化學療法的抗癌功效（稱為聯合治療），而單克隆抗體大多數用於晚期癌症患者及無法動手術的患者；及(ii) 與化學療法不同，單克隆抗體的治療以在癌細胞上表達的特定生物標誌物（如CD20、HER2、VEGF及EGFR）為靶點，因此與單獨使用化學療法相比，不同的癌症類型可能具有不同的效果。

不競爭承諾

儘管如上文所詳述，餘下復星醫藥集團的業務與本公司業務存有明顯區別，復星醫藥已就上市向本公司作出不競爭承諾（「**不競爭承諾**」），以確保其各自的業務於未來仍可保持明確劃分。根據不競爭承諾，

- (i) 復星醫藥不得且須促使其附屬公司（本集團除外）不得進行或參與本公司核心業務單克隆抗體的研發、生產及銷售（「**受限制業務**」）。
- (ii) 復星醫藥進一步承諾，倘出現收購任何受限制業務權益的任何新業務商機（「**投資商機**」），在適用法律及法規許可的情況下及視乎與第三方的合同安排，復星醫藥及其附屬公司（本集團除外）將以書面方式首先向本公司提呈投資商機。本公司收到有關通知後將有15天期限作出決策。餘下復星醫藥集團僅在本公司拒絕參與該投資商機的情況下方獲准參與投資商機並從事與該等商機相對應的業務。

與控股股東的關係

上文(ii)段所述的「與第三方的合同安排」指倘復星醫藥被禁止將參與投資商機的權利指讓予第三方(包括本公司)的情況。為免生疑問，於該情況下，復星醫藥將不得參與投資商機。

不競爭承諾將於股份在聯交所上市當日開始，並將於(i)復星醫藥或其附屬公司(本集團除外)不再為本公司控股股東(定義見上市規則)之日；及(ii)股份不再在聯交所上市之日(以最早發生者為準)結束。

為確保不競爭承諾妥善實施而採納的措施

決定是否承接餘下復星醫藥集團提呈的投資商機時，有關決定將由並無在餘下復星醫藥集團持續出任任何職位的本公司執行董事及獨立非執行董事作出。倘本公司拒絕參與投資商機，餘下復星醫藥集團將獲准按不優於向本公司提呈的條款參與投資商機。

此外，為確保不競爭承諾妥善實施，已採納下列措施：

- (i) 一個由全體獨立非執行董事組成的委員會(「獨立董事委員會」)將負責監察不競爭承諾的條款是否獲得實行，特別是獨立董事委員會將每年審核復星醫藥有否遵守其根據不競爭承諾給予的不競爭承諾；
- (ii) 復星醫藥將就其遵守不競爭承諾的條款向本公司作出年度確認及提供獨立董事委員會就年度審核可能合理要求的所有該等資料；及
- (iii) 本公司將在年報中披露復星醫藥就其遵守不競爭承諾條款作出的年度確認以及獨立董事委員會就此方面的審核結果(如有)。

(b) 運營及行政獨立性

本公司擁有全職管理團隊及員工隊伍，可獨立於餘下復星國際集團及餘下復星醫藥集團開展其自身營運及行政。會計、行政、公司秘書、合規及人力資源管理等支援功能亦將由本公司直接聘用的員工團隊繼續處理，並與餘下復星國際集團及餘下復星醫藥集團分開處理。此外，就本公司的產品而言，本公司擁有所有必要資源且能夠進行獨立於餘下復星

與控股股東的關係

醫藥集團的研發業務、註冊申請及臨床試驗。本公司亦運營獨立於餘下復星醫藥集團的生產設施並擁有所有必要設施、設備、物資及人員進行獨立於餘下復星醫藥集團的生產及製造產品。此外，本公司獨立於餘下復星醫藥集團自供應商採購其研發業務必需的設備、材料及服務。由於本公司的所有主要行政、研發及生產由本公司開展而不依賴餘下復星醫藥集團，故本公司將於全球發售完成後能夠獨立於餘下復星醫藥集團運營。

在一般日常業務過程中，本集團已與餘下復星醫藥集團訂立交易。請參閱「關連交易」。有關交易曾經並將繼續在本集團一般日常業務過程中按公平基準及正常商業條款進行。

就HLX01（漢利康）及HLX03與餘下復星醫藥集團進行的合作安排而言，鑒於(i)本公司將不會依賴餘下復星醫藥集團進行產品研發及生產；(ii)本公司將不會依賴餘下復星醫藥集團進行產品營銷及銷售，原因是本公司有能力與其他獨立第三方分銷商就產品的銷售訂立協議，且本公司已開始進一步擴展其自身的營銷及銷售能力；(iii)除餘下復星醫藥集團外，其他國際製藥公司已表示有興趣與本公司就HLX01（漢利康）及HLX03建立合作安排，而本公司在作出與餘下復星醫藥集團合作的決定前已與至少另外兩家獨立於復星醫藥的海外公司進行討論及磋商，且並無義務與餘下復星醫藥集團訂立該合作安排。本公司決定與餘下復星醫藥集團合作，因為本公司根據其自身的獨立評估及商業判斷，認為餘下復星醫藥集團提出的整體條款（如定價及商業化）顯示出展現相關產品價值的更大潛力及餘下復星醫藥集團對當地市場的知識、經驗及行銷網絡的廣度；(iv)本公司擁有獨立而強大的全球研發及商業化能力；(v)考慮到本招股章程所載每項核心產品的商業化時間表及潛在市場，一旦本公司的所有核心產品均推出市場，與餘下復星醫藥集團所訂有關HLX01（漢利康）及HLX03的該等合作安排應佔的收入於未來三年預計將呈減少趨勢；及(vi)本公司擁有獨立的業務發展部，由本公司的首席執行官、首席科學官及若干高級顧問領導，彼等於餘下復

與控股股東的關係

星醫藥集團並無擔任任何重疊職務，而業務發展部獨立審查合作商機。本公司亦已就建立合作安排實施全面的企業管治措施。請參閱「關連交易」。與特定業務合作夥伴合作的決定將由本公司根據其獨立評估獨立作出，惟須遵守上市規則及企業管治措施的規定。此外，於上市後，本公司與餘下復星醫藥集團之間的任何交易將構成本公司的關連交易，因此須遵守有關關連交易的企業管治措施，包括任何與餘下復星醫藥集團持有重疊職位的董事將就相關董事會決議案放棄投票，故董事認為與餘下復星醫藥集團所訂立的該等合作安排將不會影響本公司獨立經營的能力，且本集團的經營亦獨立於控股股東。此外，鑒於有關協議各方的終止權利有限，而該終止不符合餘下復星醫藥集團的商業利益，原因是餘下復星醫藥集團已分擔相關產品臨床試驗的部分費用，而相關產品均已進入後期研發階段，且相關產品存在重大的市場機會，故餘下復星醫藥集團終止合作安排的風險極微。在餘下復星醫藥集團終止與本公司的合作安排機會不大的情況下，鑒於上述原因以及本公司並非於財務上依賴餘下復星醫藥集團，本公司並不認為有關終止將對本公司的業務構成重大不利影響。

(c) 財務獨立性

於最後實際可行日期，本公司有足夠資金開展業務營運。除產品銷售及技術許可或其他形式的前期生產合作產生的收入以及在獨立於餘下復星醫藥集團及餘下復星國際集團的情況下獲得的善意商業貸款外，本公司亦能獨自獲得來自獨立於餘下復星國際集團及餘下復星醫藥集團的投資者的股權投資。請參閱「歷史及公司架構—首次公開發售前投資」。

於最後實際可行日期，餘下復星醫藥集團或餘下復星國際集團並無向本集團或為本集團的利益提供貸款或擔保。

綜上所述，本公司在財務上獨立於餘下復星醫藥集團及餘下復星國際集團。

與控股股東的關係

(d) 董事及管理層獨立性

董事會由10名董事組成，包括一名執行董事、五名非執行董事及四名獨立非執行董事。有關進一步詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層」。在10名董事當中，五名非執行董事目前於控股股東任職，詳情載列如下：

姓名	在餘下復星醫藥集團的重要職位
陳啟宇.....	復星醫藥的執行董事兼主席及復星國際的執行董事兼聯席總裁
吳以芳.....	復星醫藥的執行董事、總裁兼首席執行官
傅潔民.....	復星醫藥的高級顧問
Aimin Hui.....	復星醫藥的高級副總裁
關曉暉.....	復星醫藥的高級副總裁兼首席財務官

董事認為，董事會及本集團高級管理層能夠獨立於控股股東運作，原因如下：

- 負責本集團業務日常管理的執行董事並無於餘下復星國際集團或餘下復星醫藥集團持續擔任任何職務；
- 董事會半數成員(包括執行董事及所有獨立非執行董事)將完全獨立於餘下復星國際集團及餘下復星醫藥集團；
- 本公司高級管理層成員概無於餘下復星國際集團或餘下復星醫藥集團持續擔任任何職務；
- 倘存在利益衝突(根據本公司、餘下復星醫藥集團成員公司或餘下復星國際集團成員公司(如適用)的組織章程細則或相關上市規則)或本公司(一方面)與餘下復星醫藥集團成員公司及／或餘下復星國際集團成員公司(視情況而定)(另一方面)之間存在關連交易(定義見上市規則)，則在餘下復星國際集團或餘下復星醫藥集團擔任職務的有關董事將就本公司的相關董事會決議案放棄投票；及

與 控 股 股 東 的 關 係

- 本公司將採納企業管治政策，包括但不限於與董事會會議程序有關的規則及有關關連交易的決策方案，載列需要於餘下復星國際集團或餘下復星醫藥集團擔任職務的有關董事就相關董事會決議案放棄投票的情形。

董事於競爭業務的權益

於最後實際可行日期，概無董事於直接或間接於本集團業務競爭或可能競爭的任何業務(本集團業務除外)中擁有權益。

關 連 交 易

概覽

上市前，本集團曾與將於上市後成為本公司關連人士的多方進行若干交易。本公司於上市後的有關持續關連交易及一次性關連交易的詳情載列如下。

A. 一次性關連交易

1. 基於項目的技術諮詢服務

(a) 交易說明

復星醫藥產業發展、LegoChem Biosciences, Inc. (「LegoChem」)及本公司於二零一五年十二月二十二日訂立服務總協議，據此，復星醫藥產業發展及LegoChem可按以項目為基準的方式訂立工作訂單，共同委聘本公司為其提供技術諮詢服務。復星醫藥產業發展為復星醫藥的附屬公司，而LegoChem則為獨立第三方。

同日，復星醫藥產業發展及LegoChem與本公司訂立兩項工作訂單，委聘本公司提供有關一種藥品的技術諮詢服務。有關工作範圍其中包括(i)中間原料的研發程序及質量研究；及(ii)擴大該藥品的生產及優化其配方。在上述工作完成後，本公司目前預期於不久將來不會再訂立新增工作訂單。

根據工作訂單，本公司可向復星醫藥產業發展及LegoChem收取合計人民幣31,800,000元，附帶或可收取的補充研究開支人民幣2,000,000元，其乃由各訂約方經公平磋商並考慮所涉及的工作量後釐定。於最後實際可行日期，復星醫藥產業發展及LegoChem已向本公司支付合共約人民幣30.6百萬元，且已確認為收益。

(b) 上市規則的涵義

鑒於上述以項目為基準的工作服務被視為本公司上市前訂立的一次性關連交易而並非持續關連交易，故上市規則第十四A章的申報、公告、年度審核及獨立股東批准的規定並不適用於此項交易。

關 連 交 易

2. 物業租賃協議

(a) 交易說明

本公司與餘下復星醫藥集團訂立物業租賃協議，據此本集團向餘下復星醫藥集團租賃物業用作其生產基地及辦公樓。物業租賃協議乃(i)於本集團的日常及一般業務過程中；(ii)按公平基準；及(iii)按正常商業條款訂立，而租金乃經參考現行市價協定。於二零一九年三月三十一日的租賃負債價值(包括本公司根據國際財務報告準則第16號確認的租賃付款現值)為人民幣164.7百萬元。

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零一九年三月三十一日止三個月，餘下復星醫藥集團就租賃物業應佔的增加租金金額分別約為人民幣20.0百萬元、人民幣21.2百萬元及人民幣3.8百萬元。

(b) 上市規則的涵義

根據國際財務報告準則第16號「租賃」(自二零一九年一月一日起生效)，本公司就向餘下復星醫藥集團租賃物業在資債負債表中確認使用權資產。因此，就上市規則而言，本公司訂立物業租賃協議將被視為購置資本資產及本公司的一次性關連交易。因此，上市規則第十四A章的申報、公告、年度審核及獨立股東批准規定將不適用。

B. 獲豁免的持續關連交易

上市後，以下交易將被視為豁免遵守上市規則第十四A章的申報、公告、年度審核及獨立股東批准的規定的持續關連交易。

1. 購買原材料

(a) 交易說明

上市後，本公司可向餘下復星醫藥集團購買原材料，以進行研發活動。該等購買僅在特定類別的原材料缺貨且本公司在補充庫存前需要有限數量時才會進行。預期每年的總購買金額將低於人民幣1百萬元，購買將按正常商業條款或對本集團更有利的條款進行。

(b) 上市規則的涵義

上述交易會於本公司日常及一般業務過程中按一般商業條款進行，而該交易的各適用

關 連 交 易

百分比率(如本公司目前所預期)按年度基準將低於0.1%，並將於上市後根據上市規則第14A.76條獲豁免遵守申報、公告、年度審核及獨立股東批准的規定。

C. 不獲豁免持續關連交易

1. HLX01 協議及 HLX03 協議下的合作安排

(a) 交易說明

本公司於二零一五年九月十八日與復星醫藥產業發展訂立HLX01協議(經修訂)及於二零一七年九月十八日與江蘇萬邦訂立HLX03協議(經修訂)。復星醫藥產業發展及江蘇萬邦均為復星醫藥的附屬公司。

根據HLX01協議的條款，本公司已同意(i)負責HLX01在中國的研發及提交監管審批文件、臨床試驗以及生產及供應；及(ii)授予復星醫藥產業發展專有權以在中國推廣及商業化HLX01(漢利康)。本公司及復星醫藥產業發展亦已同意分享在中國銷售HLX01(漢利康)所獲得的純利(定義見HLX01協議)。

考慮到本公司同意上述安排，復星醫藥產業發展已向本公司支付人民幣50百萬元的里程碑款項，並已同意悉數補償HLX01協議簽立後HLX01的臨床試驗成本。本公司將根據臨床試驗進度向復星醫藥產業發展提交付款請求，而復星醫藥產業發展在完成其內部付款手續後，將根據本公司提交的付款請求在14個營業日內補償實際產生的開支。為免生疑問，該補償僅涵蓋在HLX01商業化前進行臨床試驗所產生的開支，並未涵蓋任何商業化後的研究。

HLX01協議自簽署之日起生效，並將持續有效，直至根據其條款終止。倘(i)任何一方嚴重違反HLX01協議的條款，並且違約方在收到非違約方的通知後90天內無法糾正上述違約；或(ii)任何一方正在清盤(不論自願與否)或與其債權人訂立任何可能不利於履行HLX01協議項下義務的協議，則HLX01協議可予終止。此外，倘復星醫藥產業發展出現控制權變更，復星醫藥產業發展與本公司應本著誠意就繼續履行HLX01協議下的合作安排進行談判，否則本公司可終止HLX01協議。因此，HLX01協議的期限將一直有效，直至根據

關 連 交 易

其條款予以終止。弗若斯特沙利文確認，類似合作協議按長期或無限期訂立乃屬醫藥行業的市場慣例，主要因為合作方承諾的大額資金及所涉及的風險。請參閱「豁免嚴格遵守上沖規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例」。

HLX03協議包含與HLX01協議類似的條款，而江蘇萬邦支付的里程碑款項為人民幣30百萬元。

餘下復星醫藥集團根據HLX01協議及HLX03協議就截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零一九年三月三十一日止三個月補償的臨床試驗開支總額分別約為人民幣88.8百萬元、人民幣105.9百萬元及人民幣37.7百萬元。該等金額被視為收購相關產品的特許分銷權的預付款項，並於本公司綜合財務報表中記錄為合同負債。收購該特許分銷權的總代價將為里程碑付款及餘下復星醫藥集團根據相關協議條款就補償臨床試驗開支將補償的其他後續金額的總和。將予補償的總額將為於簽立相關協議後就HLX01及HLX03產生的臨床開支金額。本公司將於上市後在其年報披露各補償的金額。有關補償的時間表將根據臨床試驗的進度釐定，並遵循上述付款程序。有關HLX01協議及HLX03協議的詳細條款，請參閱「業務」。儘管餘下復星醫藥集團根據HLX01協議及HLX03協議償還臨床試驗開支，但本公司仍將承擔與其核心產品的研發活動相關的風險。請參閱「業務－我們的生物類似藥組合－HLX01－合作安排及商業化計劃」。

補償安排被視為本集團於上市前訂立的一次性關連交易，而(i)本公司向餘下復星醫藥集團供應產品；及(ii)分享相關產品銷售所產生的純利被視為本公司的持續關連交易。

(b) 進行交易的理由

由於藥品的研發涉及龐大資本投資，主要藥物開發商通過與其他業務夥伴(如製藥公司)合作以分攤藥物開發過程相關的風險及成本，乃屬醫藥行業的市場慣例。根據此行業慣例並在完成下述的企業管治程序後，本公司與業務夥伴(包括餘下復星醫藥集團及其他獨立第三方)訂立多份合作協議。本公司在與其業務合作夥伴建立合作安排方面採取一致的做法。有關該等合作協議的進一步詳情，請參閱「業務」。此外，憑藉有關業務夥伴於地方市場的資源及已建立的能力，本公司相信有關合作協議可使本公司在相關司法權區迅速建立

關 連 交 易

有利的市場地位。弗若斯特沙利文確認，本公司與餘下復星醫藥集團訂立的合作協議符合行業慣例。考慮到上述情況，特別是下文所述已實施的企業管治程序，本公司相信有關合作協議(包括與餘下復星醫藥集團的合作協議)符合本公司及其股東的整體利益。

(c) 企業管治措施

本公司在一般及日常業務過程中會不時審核潛在合作機會。

當潛在合作機會出現時，本公司通常會要求潛在業務夥伴提供產品需求的市場預測、產品的競爭格局及產品所在市場的監管要求，以及潛在業務夥伴在推售產品方面的規管及商業化能力。與此同時，本公司營銷團隊會定期對有關產品進行內部市場預測、條款清單建議進行財務分析以及屬意推售產品所在市場的競爭格局。此外，本公司的業務發展部門定期評估涉及生物類似藥產品的第三方類似安排，以及類似作用機制的新型抗體產品，藉以評估交易基準及條款清單。

此外，本公司首席執行官、首席科學官及若干高級顧問專責與潛在業務夥伴進行業務洽商，彼等與控股股東並無出現角色重疊，其在獨立評估有關條款的同時會考慮所有本公司認為必要的相關因素。本公司與其他公司進行合作的決定純粹取決於商業因素，且只會在本公司認為符合本公司及其股東的最佳利益方會訂立此類合作安排。

(d) 有關合作協議的條款

聯席保薦人認為，基於彼等進行的盡職審查並考慮(i)上文所述訂立HLX01協議及HLX03協議的理由；(ii)上文所述醫藥行業內類似合作協議的市場慣例及弗若斯特沙利文的確認；及(iii)相關安排按公平磋商基準並根據上文所載本公司的企業管治措施進行，HLX01協議及HLX03協議各自的訂立期限將一直有效，直至根據各自的條款予以終止，此乃合理做法，而此類協議的該等期限屬正常商業慣例。

(e) 過往交易金額

由於本公司僅於二零一九年五月開始HLX01(漢利康)的商業化銷售且僅於二零一九年七月完成HLX03的3期臨床試驗，故於往績記錄期，本集團並無收到餘下復星醫藥集團有關本公司(i) 供應HLX01及HLX03產品；及(ii)有權獲得的HLX01及HLX03產品銷售利潤比例的過往金額。

關 連 交 易

(f) 未來交易金額的上限

本公司已就(i)本集團供應產品；及(ii)相關合作協議項下純利分享設定以下述公式計算的年度上限。根據相關合作協議，餘下復星醫藥集團應每月就上述交易向本公司支付款項。本公司將於上市後在其年報披露自有關交易收取的實際金額。

(i) 有關本公司供應產品的上限

根據HLX01協議及HLX03協議就本公司供應相關產品而將自餘下復星醫藥集團收取的款項將根據以下公式釐定：

$$\text{將收取的款項} = (1+10\%) \times \text{本公司就生產交付予餘下復星醫藥集團的相關產品所產生的成本}$$

本公司認為上述公式屬公平合理且符合本公司及其股東的利益，因為(i)向餘下復星醫藥集團供應產品是與餘下復星醫藥集團合作安排的組成部分，並與本公司與其他獨立業務夥伴之間的慣常做法一致；及(ii)以合理利潤供應產品符合行業慣例。據弗若斯特沙利文告知，中國製藥公司向CMO支付生產成本加上生產製藥產品合理的兩位數加成乃常見做法。

(ii) 有關分享純利的上限

根據HLX01協議及HLX03協議就分享純利而將自餘下復星醫藥集團收取的款項將根據以下公式釐定：

$$\text{將收取的款項} = 50\% \times \text{相關產品的純利}$$

純利指復星醫藥產業發展或江蘇萬邦(視情況而定)從相關產品銷售中收取的收入，其已扣除(i)根據相關協議條款釐定的營銷及銷售開支；及(ii)本公司生產相關產品產生的成本(含10%加成)。

本公司認為，上述公式屬公平合理且符合本公司及其股東的利益，因為(i)經考慮餘下復星醫藥集團及其他獨立第三方建議的條款，餘下復星醫藥集團所建議的條款整

關 連 交 易

體而言能夠展示相關產品價值的較大潛力；及(ii)本公司與餘下復星醫藥集團訂立的合作協議符合行業慣例，而此已獲弗若斯特沙利文確認。

本公司已申請豁免嚴格遵守上市規則第14A.53條項下的規定，以令本公司可制定有關HLX01協議及HLX03協議項下持續關連交易的年度上限，作為根據相關協議所載條款而定的公式，初步為期三年，原因如下：

- (1) 實際上準確估計將自與餘下復星醫藥集團的合作協議中將收取的付款對本公司而言並不可行，因為將予供應的產品數量及將自相關產品銷售產生的收益取決於本公司產品的實際市場大小，而此由多項因素所決定，包括醫學界的接受程度及患者的獲得能力、藥品定價、報銷及可負擔患者的數量；
- (2) 於最後實際可行日期，本公司僅於二零一九年五月開始一項產品(即HLX01(漢利康))的商業化。本公司並無足夠參考資料可用作估計未來交易量及交易額的參考。因此，實施任意價值上限將導致負擔過重，且並不符合本公司股東於上市後的利益；
- (3) 鑒於與餘下復星醫藥集團關於HLX01(漢利康)及HLX03的合作協議中收取的收入預計於本公司其他產品商業化前將佔本公司的大部分收入，以貨幣形式披露年度上限實際上為股東及投資者連同本公司競爭對手透露計算本公司估計收入的指標。該等資料的披露具有高度敏感性並可能令因此將本公司置於不利地位，關係到本公司的業務營運及與其他市場參與者的競爭；及
- (4) 就該等交易採納固定金額上限亦不符合本公司及本公司股東的利益，原因是有關上限將會對本公司能夠從相關產品的商業化中獲取的溢利實施隨機限制。此外，有關金額上限可能與採取合作安排以按業務夥伴表現對其進行激勵的目的背道而馳，並可能對本公司業務增長施加進一步限制，有損本公司及其股東整體利益。

關 連 交 易

聯交所[已批准]豁免有關HLX01協議及HLX03協議項下的持續關連交易嚴格遵守上市規則第14A.53條的規定，惟須達成以下條件：

- (1) 如相關合作協議的條款出現任何重大變動，本公司將遵守上市規則第十四A章有關公告、通函及獨立股東批准的規定；
- (2) 本公司將指定一個團隊執行並確保合作協議的相關交易按照相關合作協議的條款進行；
- (3) 本公司首席執行官將全力監督對相關合作協議條款及適用上市規則規定的遵守情況，惟以未被聯交所定期豁免者為限；
- (4) 本公司獨立非執行董事及核數師將每年檢討有關合作協議的交易，並於我們的年報中分別確認上市規則第14A.55及14A.56條所載事宜；
- (5) 本公司將於招股章程中披露訂立HLX01協議及HLX03協議的背景、相關合作協議的條款、尋求豁免的理據以及董事和聯席保薦人對HLX01協議及HLX03協議項下交易的公平性及合理性的意見；及
- (6) 倘上市規則日後作出任何修改並對上述持續關連交易施加較於本招股章程日期更為嚴格的規定，則本公司將立即採取措施確保符合有關新規定。

上述豁免為期三年，於二零二一年十二月三十一日終止。本公司經考慮(其中包括)相關產品的潛在市場、藥品定價及歷史交易金額，將於該初步期限屆滿後重新評估是否須尋求進一步豁免。

(g) 上市規則的涵義

由於本公司目前預期每項上限的最高適用百分比率按年度基準計算超過5%，該持續關連交易上市後將須遵守上市規則第十四A章的申報、公告、年度審核及獨立股東批准規定。

關 連 交 易

D. 不獲豁免持續關連交易的豁免申請

由於本節所述的不獲豁免持續關連交易將以持續基準進行，並將延續一段時間，董事認為嚴格遵守上市規則的公告及／或獨立股東批准規定將不切實際、過於繁重及對本公司造成不必要的行政成本。因此，本公司已申請且聯交所已批准豁免嚴格遵守有關本節所述該等不獲豁免持續關連交易的公告及／或獨立股東批准規定。

由於上述「1. HLX01 協議及 HLX03 協議下的合作安排」中所載述之理由，本公司已申請[且聯交所已批准]豁免嚴格遵守上市規則第 14A.53 條的規定。

然而，就該等不獲豁免持續關連交易而言，本公司將一直遵守上市規則第十四 A 章項下的其他適用規定。

E. 董事及聯席保薦人的確認

董事(包括獨立非執行董事)認為，本節所述的所有不獲豁免持續關連交易一直及將於本集團的日常及一般業務過程中按正常商業條款或更佳條款進行，屬公平合理，並符合本公司股東整體利益，且本節所述不獲豁免持續關連交易的建議貨幣年度上限或其他上限(如適用)屬公平合理，並符合本集團及本公司股東的整體利益。

聯席保薦人已審閱由本公司編製及提供有關本節所述不獲豁免持續關連交易的相關資料及過往數據(如有)，且已取得本公司確認。基於聯席保薦人進行的盡職審查，聯席保薦人認為本節所述的不獲豁免持續關連交易一直於本公司的日常及一般業務過程中按正常商業條款或更佳條款進行，屬公平合理，並符合本集團及股東的整體利益，且本節所述該等不獲豁免持續關連交易的建議貨幣年度上限或其他上限(如適用)屬公平合理，並符合本集團及股東的整體利益。

董事、監事及高級管理層

董事會

董事會由10名董事組成，包括一名執行董事、五名非執行董事及四名獨立非執行董事。董事的簡介資料載列如下：

姓名	年齡	職位	委任日期	加入本集團的日期	主要職責
Scott Shi-Kau Liu.....	56歲	首席執行官、總裁兼執行董事	二零一三年一月十五日	二零一零年二月二十四日	負責制定本集團的戰略方向以及本集團的日常管理
陳啟宇.....	47歲	主席及非執行董事	二零一三年一月十五日	二零一三年一月十五日	負責本集團管理及營運的高層監督
吳以芳.....	50歲	非執行董事	二零一五年六月十二日	二零一五年六月十二日	負責本集團管理及營運的高層監督
傅潔民.....	67歲	非執行董事	二零一三年一月十五日	二零一三年一月十五日	負責本集團管理及營運的高層監督
Aimin Hui	56歲	非執行董事	二零一八年四月十日	二零一八年四月十日	負責本集團管理及營運的高層監督
關曉暉.....	48歲	非執行董事	二零一八年十二月二十四日	二零一八年十二月二十四日	負責本集團管理及營運的高層監督
蘇德揚.....	48歲	獨立非執行董事	二零一九年九月二日	二零一九年九月二日	負責解決衝突以及就本集團的業務與營運提供策略意見及指引
陳力元.....	51歲	獨立非執行董事	二零一九年九月二日	二零一九年九月二日	負責解決衝突以及就本集團的業務與營運提供策略意見及指引

董事、監事及高級管理層

姓名	年齡	職位	委任日期	加入本集團的日期	主要職責
趙國屏.....	71歲	獨立非執行董事	二零一九年 九月二日	二零一九年 九月二日	負責解決衝突以及就本集團的業務與營運提供策略意見及指引
宋瑞霖.....	56歲	獨立非執行董事	二零一九年 九月二日	二零一九年 九月二日	負責解決衝突以及就本集團的業務與營運提供策略意見及指引

執行董事

Scott Shi-Kau Liu 博士，56歲，本公司聯合創始人，於二零一三年一月十五日獲委任為本公司董事。LIU 博士與JIANG 博士於二零一零年二月共同創辦本集團，並自二零一零年二月起擔任本公司首席執行官及總裁。彼負責制定本集團的戰略方向以及日常管理，亦擔任本集團多間公司的數個管理職務。彼自二零零九年二月起擔任Cayman Henlius的總裁兼首席執行官，自二零一零年十月起擔任台灣漢霖的主席兼首席執行官，自二零一四年六月起擔任上海復宏漢霖生物製藥有限公司的總裁兼首席執行官及自二零一七年十二月起擔任上海復宏漢霖生物醫藥有限公司的總裁兼首席執行官。

LIU 博士在生物醫藥研發、生產及質量管理方面擁有逾25年經驗。於一九九一年八月至一九九三年八月在美國斯坦福大學進行生物學方向博士後研究之後，彼即於一九九三年八月至一九九四年八月在台灣國立中山大學生物系擔任副教授，開始其職業生涯。在加入本集團之前，LIU 博士於一九九四年至一九九八年從事研究活動，並曾經擔任美國聯合生物醫學公司數個管理職務(例如於一九九八年十月至二零零零年三月擔任亞洲區研發副總裁以及於一九九八年一月至二零零三年十二月擔任質量營運與監管事務總監)，於二零零三年十二月至二零零七年一月擔任Bristol-Myers Squibb Technical Operations的生物藥物質量控制副總監，並於二零零七年一月至二零零八年十一月擔任Amgen Inc. Fremont (現名Boehringer Ingelheim Fremont Inc.)的質量分析試驗室主任。

LIU 博士曾榮獲多個獎項並獲得高度認可。彼於二零一七年獲「17Talk Bio-Industry Awards」評為「生物產業年度人物」及於二零零六年獲Bristol-Myers Squibb授予「技術運營成就獎」。

董事、監事及高級管理層

LIU博士於一九八四年六月獲得台灣東吳大學微生物學學士學位，並於一九九一年五月獲得美國普渡大學生物學博士學位。

非執行董事

陳啟宇先生，47歲，於二零一三年一月十五日獲委任為本公司董事以及於二零一八年十二月八日獲委任為董事會主席。陳先生於一九九四年四月加入復星醫藥，自此一直任職於復星醫藥。彼於二零零五年五月及二零一零年六月起分別獲委任為復星醫藥董事及主席。彼分別自二零一五年七月及二零一七年三月起至今擔任復星國際的執行董事及聯席總裁。陳先生分別自二零一零年五月及二零一四年九月起擔任國藥控股股份有限公司(聯交所股份代號：01099)的非執行董事兼副主席，自二零一五年三月起擔任北京三元食品股份有限公司(上海證券交易所股份代號：600429)的董事及自二零一八年六月起擔任寶寶樹集團(聯交所股份代號：01761)的非執行董事。此外，陳先生於復星國際及其聯屬公司投資的多家公司擔任董事。陳先生自二零一五年十二月至二零一七年十一月亦擔任和康生物科技股份有限公司(台灣證券交易所股份代號：01783)的董事及自二零一零年五月至二零一九年二月擔任迪安診斷技術集團股份有限公司(深圳證券交易所股份代號：300244)的董事。

陳先生為中國醫藥物資協會會長、中國醫藥創新促進會副會長、上海生物醫藥行業協會會長及上海市遺傳學會副理事長。

陳先生於一九九三年七月獲得中國復旦大學遺傳學學士學位，並於二零零五年九月獲得中國中歐國際工商學院(「中歐國際工商學院」)的工商管理碩士學位。

吳以芳先生，50歲，於二零一五年六月十二日獲委任為本公司董事。吳先生為復星醫藥執行董事、總裁兼首席執行官。吳先生於二零零四年四月加入復星醫藥，並於二零一六年八月獲委任為復星醫藥的執行董事。在加入復星醫藥之前，吳先生於一九八七年六月至一九九七年四月擔任徐州生物化學製藥廠技術員、主任、生產科長、財務主任、廠長助理等職，於一九九七年四月至一九九八年十二月擔任徐州(萬邦)生物化學製藥廠副廠長，於一九九八年十二月至二零零七年三月擔任徐州萬邦生化製藥有限公司及江蘇萬邦副總經理

董 事、監 事 及 高 級 管 理 層

(徐州生物化學製藥廠、徐州(萬邦)生物化學製藥廠及徐州萬邦生化製藥有限公司均為江蘇萬邦的前身)，於二零零七年三月至二零一一年四月擔任江蘇萬邦總裁。彼自二零一一年四月起擔任江蘇萬邦董事長，於二零一四年七月至二零一六年一月擔任復星醫藥高級副總裁，於二零一六年一月至二零一六年六月擔任復星醫藥高級副總裁兼首席運營官，自二零一六年六月起擔任復星醫藥總裁兼首席執行官及自二零一六年八月起擔任復星醫藥執行董事。吳先生亦自二零一六年十月起擔任復銳醫療科技有限公司(聯交所股份代號：01696)的非執行董事。

吳先生於一九九六年畢業於中國南京理工大學國際貿易專業，並於二零零五年獲得美國聖約瑟夫大學工商管理碩士學位。

傅潔民先生，67歲，於二零一三年一月十五日獲委任為本公司董事，並於二零一六年八月三十日至二零一八年十二月八日擔任首屆董事會主席。傅先生於二零零五年七月加入復星醫藥集團及自二零一二年八月起擔任復星醫藥高級顧問，負責提供諮詢服務。傅先生於一九八九年九月至二零一五年十二月任職於重慶醫藥工業研究院有限責任公司(前稱重慶醫藥工業研究院)，而其最後職務為董事。

傅先生於一九八七年七月獲得中國內蒙古醫學院醫學碩士學位。

Aimin Hui先生，56歲，於二零一八年四月十日獲委任為本公司董事。Hui先生於二零一七年十一月加入復星醫藥集團，自二零一七年十一月起擔任復星醫藥高級副總裁。在加入復星醫藥集團之前，Hui先生於一九八四年九月至一九九零年三月擔任河北醫科大學第四醫院醫生，於一九九零年四月至一九九一年三月擔任日本國立癌中心醫院研修生，於一九九一年四月至一九九四年九月為日本信州大學醫學院博士生，於一九九四年十月至一九九七年九月擔任日本國立癌中心特別研究員，於一九九七年十月至二零零零年十月擔任東京大學醫學院助理教授及講師，於二零零零年十月至二零零六年十二月擔任美國國立癌中心研究院訪問科學家及研究員，於二零零七年一月至二零零八年十二月擔任GE醫療集團醫學總監，於二零零九年一月至二零一零年四月擔任Cephalon, Inc. 醫學總監，於二零一零年四月至二零一五年十一月擔任武田藥品工業株式會社臨床腫瘤學總監及高級總監，於二零一五年十一月至二零一七年十月擔任賽諾菲全球臨床研發副總裁。

Hui先生於一九八四年八月獲得中國河北醫科大學醫學學士學位，並於一九九四年九月獲得日本信州大學醫學院博士學位。

關曉暉女士，48歲，於二零一八年十二月二十四日獲委任為本公司董事。關女士於二零零零年五月加入復星醫藥集團並自二零一五年六月擔任復星醫藥的高級副總裁兼首席財

董事、監事及高級管理層

務官。關女士歷任復星醫藥集團多個職位，包括醫藥流通事業部財務經理及上海復星藥業有限公司財務總監、財務副總監、商業管理委員會副主任、總裁助理兼財務部總經理及副總裁。關女士自二零一九年三月起為國藥控股股份有限公司(聯交所股份：01099)非執行董事及自二零一一年一月至二零一五年三月擔任中生北控生物科技股份有限公司(聯交所股份代號：08247)監事。

關女士於二零零零年六月獲得中國江西財經大學經濟學學士學位，並於二零零七年十二月獲得香港中文大學專業會計學碩士學位。關女士擁有中國註冊會計師的資質，並為特許公認會計師公會會員。

獨立非執行董事

蘇德揚先生，48歲，於二零一九年九月二日獲委任為本公司獨立非執行董事。

蘇先生曾任職於全球性金融機構及資產管理公司，擁有逾20年財務、會計、投資及私募股權業務經驗。彼於一九九三年二月至一九九四年十二月開始職業生涯，在香港安永會計師事務所擔任核數師。蘇先生自二零一二年七月起一直為FastLane Group的創始及管理合夥人，且自二零一八年一月起一直為博睿資本有限公司的合夥人。

蘇先生曾擔任多個職務，包括於一九九五年一月至一九九八年一月在澳大利亞聯邦銀行(Commonwealth Bank of Australia)悉尼辦事處擔任集團審計及戰略與績效改善小組項目經理、於一九九八年一月至二零零二年三月在香港於美國銀行擔任全球資本市場／亞洲資金副總裁及財務控制副總裁、於二零零二年三月至二零零五年一月在荷蘭銀行香港分行擔任香港零售銀行財務營運主管、大中華區／亞太區資產負債管理主管及香港零售、商業及私人銀行財務總監、於二零零五年二月至二零零七年八月在Hamon Investment Group(Bank of New York Mellon的聯屬人士)擔任財務總監、於二零零七年八月至二零一一年十一月在德意志銀行香港分行擔任資產管理部亞太區財務總監及於二零一一年十一月至二零一二年四月在PAG Capital擔任財務總監。

蘇先生分別於一九九四年四月及一九九八年九月從澳洲悉尼科技大學獲得會計與金融學商學士學位及銀行業工商管理碩士學位。彼自二零一一年八月起成為澳大利亞會計師公會資深會員。

陳力元博士，51歲，於二零一九年九月二日獲委任為本公司獨立非執行董事。

董 事、監 事 及 高 級 管 理 層

陳博士為世界著名的肝臟疾病學者，臨床實踐和研究教學方面成就斐然及廣受認可。陳博士曾在香港中文大學擔任多個職務，包括自二零零六年一月起擔任肝臟護理中心主任及自二零一八年七月起擔任醫學院國際事務策劃處副院長。彼現時亦為藥物治療學系教授。

陳博士於一九九二年十二月從香港中文大學獲得醫學及外科學士學位、於二零零一年十一月從香港中文大學獲得醫學博士學位及於二零一四年十一月從香港大學獲得工商管理碩士學位。彼自一九九五年十一月起成為英國皇家內科醫學院(Royal College of Physicians)會員、自二零零零年五月起成為香港內科醫學院院士、自二零零零年六月起成為香港醫學專科學院院士、自二零零三年七月起成為愛丁堡皇家內科醫學院(Royal College of Physicians of Edinburgh)院士、自二零零六年五月起成為倫敦皇家內科醫學院(Royal College of Physicians of London)院士及自二零一六年十月起成為美國肝病研究學會(American Association for the Study Liver Diseases)資深會員。

趙國屏博士，71歲，於二零一九年九月二日獲委任為獨立非執行董事。

趙博士為分子微生物學家。彼現時擔任中國科學院上海生命科學研究院植物生理生態研究所合成生物學實驗室的顧問委員會主席、香港中文大學威爾斯親王醫院的微生物學系及李嘉誠健康科學研究所的聯席教授、復旦大學生命學院微生物與微生物工程系的教授及主任、中國科學院上海生命科學研究院上海生命科學信息中心的學術委員會主席、中國科學院上海生命科學研究院的學術委員會成員及上海市生物工程學會理事長。

趙博士過往自一九九零年代起在微生物生理與代謝調控方面擔任多個職位，如自一九九四年十二月至一九九七年一月擔任中國科學院上海生命科學研究院植物生理生態研究所次生代謝分子調控研究開放實驗室的副主任及其後擔任主任、自一九九七年一月至一九九九年七月擔任中國科學院上海生物工程研究中心的教授及主任以及自一九九九年七月至二零零一年十二月擔任中國科學院上海生命科學研究院的副主席。

趙博士於二零零五年獲選為中國科學院院士、於二零一一年獲選為第三世界科學院院士及於二零一二年獲選為中國微生物學會名譽理事長。

趙博士於一九八二年七月在中國上海復旦大學獲得微生物學理學學士學位，並於一九九零年十二月獲得美國普渡大學生物化學博士學位。

董 事、監 事 及 高 級 管 理 層

宋瑞霖先生，56歲，於二零一九年九月二日獲委任為本公司獨立非執行董事。

宋先生在中國國務院法制辦公室工作期間，負責衛生及醫藥立法審查研究工作達22年，參與了自一九八七年至二零零六年間的中國衛生及藥品立法活動，其中包括現行《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國傳染病防治法》、《中華人民共和國執業醫師法》、《醫療機構管理條例》、《醫療器械管理條例》等起草及審查工作。

自二零零七年至今，宋先生致力於中國醫藥政策，特別是醫藥創新政策的研究，他所領導的中國藥學會醫藥政策研究中心和中國醫藥創新促進會完成了數十個中國藥物政策項目。

宋先生自二零零九年十一月擔任中國醫藥創新促進會(原名為中國醫藥工業科研開發促進會)執行會長。

宋先生還擔任中國藥學會理事、中國藥師協會常務理事、中國國際經濟貿易仲裁委員會仲裁員、首都醫改專家組專家及聯交所生物科技諮詢小組成員等重要社會職務。

宋先生自二零零八年十一月至二零一四年十一月擔任九州通醫集團股份有限公司(上海證券交易所股份代號：600998)獨立董事、自二零零九年七月至二零一四年一月擔任浙江佐力藥業股份有限公司(深圳證券交易所股份代號：300181)獨立董事、自二零一五年六月起為山西振東製藥股份有限公司(深圳證券交易所股份代號：300158)獨立董事、自二零一七年三月起為江西博雅生物製藥股份有限公司(深圳證券交易所股份代號：300294)獨立董事、自二零一五年八月起為西藏易明西雅醫藥科技股份有限公司(深圳證券交易所股份代號：002826)獨立董事及自二零一七年三月起為綠葉製藥集團有限公司(聯交所股份代號：02186)非執行董事。

宋先生於一九八五年六月從中國政法大學獲得法學學士學位及於二零零四年十一月從中歐國際工商學院獲得工商管理碩士學位。

董事、監事及高級管理層

監事會

監事會由三名監事組成。下表載列有關監事的若干資料：

姓名	年齡	職位	委任日期	加入本集團的日期	主要職責
周勇	47 歲	監事委員會 主席	二零一五年 六月十二日	二零一五年 六月十二日	負責監督本集團業務營運 的合規事宜
孔德力.....	45 歲	監事	二零一六年 八月三十日	二零一六年 八月三十日	負責監督本集團業務營運 的合規事宜
王靜怡.....	45 歲	監事	二零一六年 八月三十日	二零一零年 五月六日	負責監督本集團業務營運 的合規事宜

周勇先生，47 歲，於二零一五年六月十二日獲委任為本公司監事。周先生自二零一四年十一月起擔任復星醫藥的人力資源部副總經理及自二零一七年一月起擔任復星醫藥產業的副總裁兼人力資源與行政部總經理。

在加入復星醫藥集團之前，周先生曾擔任 AT&T China 的人力資源主管、Eli Lilly and Company 中國總部的高級人力資源專員、上海尼爾森市場研究有限公司的人力資源經理及 Yum! Brands Inc. 中國事業部人力資源副總監。彼亦於二零一一年十一月至二零一四年十一月擔任阿克蘇諾貝爾管理(上海)有限公司中國區的人力資源共享服務負責人。

周先生於一九九三年七月從中國上海機械專科學校(現稱上海理工大學)工業企業管理專業畢業，於二零零一年五月從香港大學專業進修學院取得國際公共關係深造文憑並於二零零三年十一月從新加坡人力資源管理學院取得人力資源管理研究文憑。

董事、監事及高級管理層

孔德力先生，45歲，於二零一六年八月三十日獲委任為本公司監事。孔先生自二零一三年一月起任職於復星醫藥產業，先後擔任該公司高級研究員、副主任、研究所所長助理兼政策與信息研究中心部長以及研究所副所長兼政策與信息研究中心部長。孔先生於二零零五年六月至二零一二年十二月任職於復星醫藥，最後職務為專利事務高級總監。在加入復星醫藥集團之前，孔先生先前亦曾擔任中國科學院上海生物化學與細胞生物研究所助理研究員。

孔先生於一九九九年七月自中國華東理工大學工程學院獲得生物化學工程碩士學位。

王靜怡女士，45歲，於二零一六年八月三十日獲委任為本公司監事。王女士自二零一零年五月起任職於本公司，先後擔任品質總監及製造總監，主要負責若干單克隆抗體藥物的3期臨床藥物生產及商業化製造。

王女士於生物製藥產業工作逾20年，主要從事藥物研究及開發、質量控制、GMP生產管理及質量管理。在加入本集團之前，彼於一九九六年七月至二零一零年四月任職於上海三維生物技術有限公司，初期主要負責工藝開發及分析方法開發，後期擔任品質經理。

王女士於一九九六年七月從中國華東理工大學畢業並於二零零七年一月獲得中國復旦大學工商管理碩士學位。

除上文「**董事會**」及「**監事會**」所披露者外，於緊接最後實際可行日期前三年期間各董事及監事概無於上市公司擔任任何其他董事職務，且概無其他根據上市規則第13.51(2)條須予披露的董事或監事相關資料及概無其他須提請股東注意的事宜。

本集團高級管理層

本集團的首席執行官及高級管理層成員負責本公司業務的日常管理。有關首席執行官的若干資料載於上文「**董事會**」。

董 事、監 事 及 高 級 管 理 層

除首席執行官外，本集團的高級管理層成員亦包括以下人士：

姓名	年 齡	於本集團擔任 的職位	職 責	獲委任為高級 管理人員的日期	加入本集團的日期
郭新軍.....	48歲	高級副總裁兼 董事會秘書	負責董事會的 秘書工作、公 共關係管理及 企業宣傳	二零一零年 二月	二零一零年 二月
張子棟.....	38歲	首席財務官	負責本集團的 財務運作、融 資及投資活動	二零一八年 三月	二零一八年 三月
陸英明	49歲	高級副總裁兼 首席醫學官	負責全球臨床 研發及醫學事 務	二零一七年 十二月	二零一七年 十二月
張文傑.....	52歲	高級副總裁、 首席商業 運營官及首席 戰略官	負責全球業務 運營	二零一九年 三月	二零一九年 三月
張昕	59歲	全球臨床及醫 學事務部副總 裁	負責全球臨床 研發及醫學事 務	二零一九年 三月	二零一六年 四月

郭新軍先生，48歲，自二零一九年三月起一直擔任本公司高級副總裁兼董事會秘書。彼自二零一零年二月至二零一九年三月為本公司副總裁兼董事會秘書。

加入本集團前，郭先生曾於二零零九年五月至十二月擔任上海克隆高技術有限公司(現稱上海凱茂生物醫藥有限公司)總工程師、自二零零四年一月至二零零九年五月擔任浙江賜富醫藥有限公司董事會秘書兼副總經理、自二零零零年四月至二零零三年十二月擔任杭州泰士生物科技有限公司董事兼副總經理及自一九九三年十月至二零零零年三月擔任杭州九源基因工程有限公司研究員、項目經理、研究部經理及總工程師。

董 事、監 事 及 高 級 管 理 層

彼曾參與研製中國首款上市二類新藥重組人粒細胞集落刺激因子(rhG-CSF)注射液。彼曾榮獲杭州市優秀技術開發人才、浙江省科技進步二等獎及杭州市科技進步一等獎等稱號。此外，郭先生現擔任上海市生物醫藥行業協會單克隆抗體藥物專業委員會副主任委員。

郭先生於一九九三年七月獲得中國復旦大學遺傳學和遺傳工程學學士學位，於二零零五年三月獲得中國浙江大學工商管理碩士學位。

張子棟博士，38歲，於二零一八年三月三十一日獲委任為本公司首席財務官。

加入本集團前，張博士於二零一四年九月至二零一八年三月在紐約擔任瑞銀集團股票分析師，關注美國醫藥及特種醫藥行業大型股。彼於二零一一年六月至二零一四年九月擔任全球製藥公司拜爾集團的內部諮詢師，處理過美國、歐洲及中國的多個項目，包括美國及中國的戰略規劃及市場預測、併購、組織架構設計及實施。

張博士於二零零二年五月獲得中國復旦大學化學學士學位，於二零零八年一月獲得美國波士頓大學醫學院生物化學碩士學位及博士學位，於二零一一年五月獲得美國杜克大學富卡商學院工商管理碩士學位。

陸英明博士，49歲，於二零一七年十二月加入本公司，一直擔任全球臨床研發及醫學事務高級副總裁兼首席醫學官。

陸博士具備約20年生物技術及醫藥行業經驗。加入本集團前，彼自一九九八年起曾於多家公司(如Spark Therapeutics, Inc.、Biogen-Hemophilia(於二零一八年由賽諾菲收購)、Bayer Schering Pharma LLC.、Avigen, Inc.(於二零零五年由Genzyme Corporation收購)及Tularik, Inc.(於二零零三年由Amgen Inc.收購))擔任管理職務。陸博士於二零一二年一月自哈佛商學院獲得工商管理碩士學位，於二零零一年十二月自加州大學舊金山分校獲得神經科學博士學位，於一九九三年五月自美國加州大學伯克利分校獲得分子和細胞生物學學士學位。

張文傑先生，52歲，於二零一九年三月四日獲委任為本公司高級副總裁、首席商業運營官及首席戰略官。

張先生於醫藥行業擁有逾25年商業運營經驗。於加入本公司前，張先生曾於二零一五年五月至二零一九年三月擔任安進中國的總經理。於二零一四年九月至二零一五年五月，

董事、監事及高級管理層

擔任安進日本及亞太區的執行總監。於二零一零年十二月至二零一四年四月，擔任中國上海羅氏製藥有限公司腫瘤業務二部副總裁。於二零零六年八月至二零一零年十二月，擔任中國拜耳先靈醫藥腫瘤及特藥業務部負責人，於二零一零年，彼擔任亞太區相同業務部負責人。於二零零四年十一月至二零零六年八月，擔任拜耳先靈醫藥亞太總部業務發展部負責人。於一九九七年五月至二零零四年十一月，於拜耳製藥工程美國分公司先後擔任美國市場部產品經理、業務發展部經理及全球市場部副總監。

張先生於一九九零年七月自中國山東大學獲得微生物學學士學位，並於一九九八年五月自美國耶魯大學獲得 Public and Private Management 碩士學位。

張昕先生，59歲，自二零一六年四月至二零一九年三月先後擔任本公司高級臨床總監、臨床運營執行總監及全球臨床及醫學事務副總經理，並於二零一九年三月獲委任為本公司全球臨床及醫學事務部副總裁。

張先生於醫藥行業藥物研發方面擁有逾20年經驗。於加入本集團前，張先生於二零零零年一月至二零零四年四月任職於Merck，負責前期醫藥研發的工作。於二零零六年十月至二零零九年十月，彼於Bayer U.S. LLC擔任研究科學家，負責臨床前醫藥研發。彼於二零零九年十月至二零一三年四月於Biogen擔任資深臨床試驗經理，並參與臨床藥物研發。

張先生於二零一五年至二零一九年為中國醫藥創新促進會藥物臨床研究專業委員會第一屆會員。彼自二零一八年八月起成為中國臨床腫瘤學會的智慧醫療專家委員。

張先生於一九八四年八月自中國白求恩醫科大學獲得其醫學學士學位，及於一九九四年十二月自德克薩斯大學生物醫學科技研究院(Graduate School of Biomedical Sciences at the University of Texas)獲得其理學碩士學位。

聯席公司秘書

郭新軍先生於二零一八年九月二十七日獲委任為本公司聯席公司秘書。詳情請參閱上文「一本集團高級管理層」。

梁晶晶女士，38歲，於二零一八年九月二十七日獲委任為本公司聯席公司秘書。梁女士現任卓佳專業商務有限公司(一家全球專業服務供應商，專門從事綜合商務、企業及投資者服務)企業服務部高級經理。

董事、監事及高級管理層

梁女士具備逾15年公司秘書領域經驗，一直為香港上市公司以及跨國公司、私人公司及離岸公司提供專業企業服務。梁女士現時擔任五家聯交所上市公司的公司秘書／聯席公司秘書，包括建發國際投資集團有限公司(聯交所股份代號：01908)、雷士照明控股有限公司(聯交所股份代號：02222)、中電光谷聯合控股有限公司(聯交所股份代號：00798)、中國匯融金融控股有限公司(聯交所股份代號：01290)及復星旅遊文化集團(聯交所股份代號：01992)。

梁女士為特許秘書，亦是香港特許秘書公會會員及英國特許秘書及行政人員公會的資深會員。梁女士於二零零三年十二月獲得香港中文大學社會科學學士學位，及於二零零六年十一月獲得香港城市大學專業會計與資訊系統文學碩士學位。

核心技術團隊及首席科學官

本公司的技術團隊由生物醫藥行業的資深高端科學家及專家組成。於二零一九年三月三十一日，本公司全球研發團隊共有239名員工，其中超過45名僱員持有生物科技、生物學、化學、化學工程及其他相關領域的博士學位或同等學歷。強大的人才庫有助本公司高效開展藥物探索及研發，並取得最佳成果。除LIU博士及陸英明博士外，本公司的研發團隊亦由首席科學官Jiang博士領導。

Wei-dong Jiang 博士，57歲，於二零一零年二月與LIU博士共同創立本集團，自此一直擔任本公司的首席科學官。

Jiang博士具備逾20年生物醫藥開發及生產經驗。共同創立本集團前，Jiang博士自二零零六年一月至二零零七年六月擔任Vasgene Therapeutics Inc. 研發總監並自二零零零年十二月至二零零四年十月擔任Applied Molecular Evolution Inc. 高級研究員。彼自一九九零年十二月至一九九三年六月在美國加州大學完成生物學博士後培訓。

Jiang博士曾屢獲獎項及獲得高度認可。彼於二零一七年獲復星醫藥授予「復星巧匠」榮譽稱號以及於二零一二年六月至二零一七年六月獲上海市外國專家局頒發外國專家證。

Jiang博士於一九八二年七月自中國杭州大學(現稱浙江大學)獲得生物學學士學位，於一九八五年十一月自中國科學院獲得細胞生物與遺傳學碩士學位，及於一九九零年十月自德國吉森大學獲得自然科學生物學博士學位。

董事、監事及高級管理層

董事委員會

董事會設有戰略委員會、審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。

戰略委員會

本公司已根據董事會決議成立戰略委員會。戰略委員會的主要職責是審查本公司的長期發展戰略和計劃以及審查重大投資決策並向董事會提出建議。

戰略委員會由七名董事組成。戰略委員會的成員如下：

陳啟宇(主席)

傅潔民

吳以芳

Scott Shi-Kau Liu

Aimin Hui

蘇德揚

宋瑞霖

審核委員會

本公司已根據上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載企業管治守則成立審核委員會。審核委員會的主要職責為監督本公司的財務報告體系及內控流程、審閱本公司財務資料及考慮與外聘核數師及其委任相關的問題。

審核委員會由三名董事組成。審核委員會的成員如下：

蘇德揚(主席)

陳力元

關曉暉

薪酬委員會

本公司已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載企業管治守則成立董事會下轄薪酬委員會。薪酬委員會的主要職責為就本公司關於董事及高級管理層全部薪酬的政策與架構以及設立正式透明的薪酬政策制定程序向董事會提供建議。

董事、監事及高級管理層

薪酬委員會由三名董事組成。薪酬委員會的成員如下：

宋瑞霖(主席)

陳力元

吳以芳

提名委員會

本公司已根據上市規則附錄十四所載企業管治守則的建議成立董事會下轄提名委員會。提名委員會的主要職責是審查董事會架構、人數及組成、評估獨立非執行董事的獨立性以及就董事委任、重新委任及接替計劃向董事會提供建議。

提名委員會由三名董事組成。提名委員會的成員如下：

陳啟宇(主席)

趙國屏

宋瑞霖

董事及監事薪酬以及五名最高薪酬人士薪酬

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年三月三十一日止三個月，董事應佔的袍金、薪資、住房津貼、其他津貼、實物福利(包括退休金計劃供款)、股份激勵計劃及花紅總額分別約為人民幣22.15百萬元、人民幣5.18百萬元及人民幣0.98百萬元。

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年三月三十一日止三個月，監事應佔的袍金、薪資、住房津貼、其他津貼、實物福利(包括退休金計劃供款)、股份激勵計劃及花紅總額分別約為人民幣0.77百萬元、人民幣3.40百萬元及人民幣1.08百萬元。

根據現有安排，預估二零一九年應付董事及監事薪酬及實物福利總額分別約為人民幣4.45百萬元及人民幣4.20百萬元。

董事、監事及高級管理層

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年三月三十一日止三個月，五名最高薪酬人士包括兩名、零名及零名董事。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年三月三十一日止三個月，其餘最高薪酬人士應佔的袍金、薪資、住房津貼、其他津貼、實物福利(包括退休金計劃供款)、股份激勵計劃及花紅總額分別約為人民幣105.80百萬元、人民幣51.08百萬元及人民幣16.42百萬元。

於往績記錄期，概無向董事或監事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬作為吸引彼等加入本集團或加入後的激勵，亦無因董事或本公司離任董事、監事或離任監事或五名最高薪酬人士失去於本集團任何成員公司的董事或監事職位或與管理本集團成員公司事務有關的其他職位而已經或應當向其支付任何補償。往績記錄期內，概無董事或監事放棄任何薪酬及／或酬金。

有關本公司與董事及監事訂立的服務協議的資料載於「附錄六－法定及一般資料」。

為吸引、保留及激勵本集團僱員，本公司亦實施二零一七年股份激勵計劃及二零一八年股份激勵計劃。請參閱「附錄六－法定及一般資料」。

僱員合同的主要條款

本公司通常與重要管理人員及技術人員(董事及監事除外)訂立載有保密及專有權利條款的僱員合同，合同年期一般為三年。主要條款如下：

- (a) 與重要管理人員及技術人員之間的僱員合同通常規定僱員對本公司的商業機密有保密責任。違反該責任的處罰一般等同於本公司因有關違約而產生的成本；及
- (b) 部分僱員合同亦規定僱用期內使用設備、技術及資料而產生的任何作品、專利、版權及其他知識產權的相關權利及利益均歸屬於本公司。

董事、監事及高級管理層

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任海通國際資本有限公司為合規顧問，負責為本公司提供顧問服務。根據上市規則第3A.23條，本公司於下述情形下須及時諮詢合規顧問，如有必要，向其尋求建議：

- (a) 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- (b) 擬進行交易(可能是須予公佈的交易或關連交易)；
- (c) 本公司擬運用全球發售所得款項的方式與本招股章程所詳述者不同，或本集團的業務活動、發展或經營業績與本招股章程所載任何預測、估計或其他資料不同；
及
- (d) 聯交所就股份價格或成交量之異常變動、股份可能出現虛假市場或任何其他事宜作出查詢。

合規顧問的任期將自上市日期開始，於本公司就上市日期後開始的第一個完整財政年度的財務業績發佈年度報告之日屆滿。

未來計劃及所得款項用途

未來計劃

有關我們未來計劃及策略的詳細描述，請參閱「業務－我們的策略」。

所得款項用途

經扣除包銷佣金、酌情激勵費(假設全數支付酌情激勵費)及本公司就全球發售應付的估計開支，全球發售所得款項淨額將為：

- 約[編纂]港元，假設發售價為[編纂]港元(即最低發售價)；
- 約[編纂]港元，假設發售價為[編纂]港元(即發售價範圍的中間價)；或
- 約[編纂]港元，假設發售價為[編纂]港元(即最高發售價)。

假設發售價為[編纂]港元(即發售價範圍的中間價)，本公司擬將全球發售所得款項淨額[編纂]港元作以下用途：

- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將用於撥付持續進行的核心產品的臨床試驗、監管備案及註冊。
 - 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將用於撥付持續進行的HLX02的臨床試驗、監管備案及註冊。HLX02目前正於不同司法權區同期進行3期臨床試驗。我們已於二零一九年四月就HLX02獲國家藥監局接納新藥藥證申請，並現正進行優先審評。我們的商業化合作夥伴Accord已於二零一九年六月獲歐洲藥品管理局接納營銷授權申請。
 - 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將用於撥付持續進行的HLX04就mCRC適應症的臨床試驗、監管備案及註冊。HLX04目前正進行3期臨床試驗。
 - 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將用於開發由HLX04及HLX10組成治療晚期實體瘤的免疫腫瘤聯合療法。我們正在中國對我們的HLX04+HLX10為nsNSCLC適應症籌備3期臨床試驗及為HCC適應症籌備2期臨床試驗。

未 來 計 劃 及 所 得 款 項 用 途

- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將用於撥付持續進行的其他候選生物類似藥(包括HLX12、HLX11及HLX14)的臨床試驗、監管備案及註冊。
- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將用於撥付持續進行的生物創新藥的臨床試驗、監管備案及註冊以及開發免疫腫瘤聯合療法。其中：
 - 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將分配予HLX06；
 - 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將分配予HLX07；
 - 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將分配予HLX20；及
 - 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將分配予HLX10及涉及HLX10的腫瘤免疫聯合療法(包括HLX10+HLX07)。

我們目前正進行HLX06、HLX07、HLX10及HLX20的臨床試驗，並將進一步探究採用免疫檢查點抑制劑(如PD-1/L1藥物)的免疫腫瘤聯合療法。我們相信，隨著我們的核心產品的預期推出，該等產品及療法的成功開發及商業化是我們長期可持續發展的關鍵。由於我們所有核心產品均已經在3期臨床試驗或之後的階段進行後期開發，我們相信，分配大部分的估計所得款項淨額至我們其他管線產品及療法的開發屬合理。

- 約[編纂]港元(或所得款項淨額的[編纂]%)將分配至營運資金及一般企業用途。

倘發售價定為高於或低於發售價範圍中間價的水平，所得款項淨額將按比例撥作上述用途。

倘超額配股權獲悉數行使，經扣除包銷佣金及酌情激勵費(假設全數支付酌情激勵費)，行使超額配股權的所得款項淨額將為：

- 約[編纂]港元，假設發售價為[編纂]港元(即最低發售價)；

未來計劃及所得款項用途

- 約[編纂]港元，假設發售價為[編纂]港元(即發售價範圍的中間價)；或
- 約[編纂]港元，假設發售價為[編纂]港元(即最高發售價)。

行使超額配股權的所得款項淨額將按比例撥作上述用途。

全球發售所得款項淨額按上述方式調撥使用之前，本公司擬將有關所得款項淨額存入短期計息存款及／或貨幣市場工具。

豁免嚴格遵守上市規則及 豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備全球發售，本公司已尋求下列嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例有關條文的豁免：

1. 有關管理層留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12及19A.15條，本公司須有足夠的管理層人員留駐香港。這通常意味著至少兩名執行董事須通常居於香港。

本集團的總部及主要營業地點均位於中國。執行董事及高級管理層均位於中國並在中國管理本集團的業務經營。因此，本公司並無且於可見將來不會有足夠的管理層人員留駐香港以符合上市規則第8.12及19A.15條的管理層留駐規定。

本公司已申請[並獲聯交所授予]嚴格遵守上市規則第8.12及19A.15條管理層留駐香港規定的豁免，惟本公司須採納下列安排以與聯交所保持正常溝通：

- (a) 本公司已委任 Scott Shi-Kau Liu 博士及梁晶晶女士為上市規則第3.05條所指的授權代表，作為本公司與聯交所的主要溝通渠道。當聯交所欲就任何事項聯絡董事時，各授權代表將有途徑隨時立即聯絡所有董事；
- (b) 本公司已向聯交所提供各董事的聯絡詳情（包括各自的手機號碼、辦公室電話號碼、傳真號碼及電郵地址）以便與聯交所溝通；
- (c) 並非通常居於香港的董事各自擁有或能夠申請有效的旅行文件到訪香港及能於合理期間內與聯交所人員會面；及
- (d) 本公司已遵照上市規則第3A.19條委任海通國際資本有限公司為合規顧問，作為與聯交所的額外溝通渠道。

豁免嚴格遵守上市規則及 豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

2. 關於委任聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條，本公司須委任一名個別人士為公司秘書，該名人士必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

郭先生自二零一零年二月起一直擔任本公司副總裁及董事會秘書，負責監察有關董事會會議及本集團內部控制事務的事宜。郭先生徹底承擔董事會的運作並富有經驗，但並無上市規則第3.28條嚴格要求的規定資格。因此，本公司已申請[並獲聯交所授予]嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條規定的豁免，期限初步為上市日期起三年，條件為梁女士須獲委任為聯席公司秘書，並在此期間協助郭先生履行公司秘書職責及取得上市規則第3.28條所規定的有關經驗。梁女士為香港特許秘書公會會員，符合上市規則第3.28條附註1的有關規定。

該三年期限屆滿前，本公司將進一步評估郭先生的資格及經驗以及是否需要梁女士繼續協助，並將盡力以令聯交所信納的方式證明，郭先生前三年在梁女士的協助下已獲得上市規則第3.28條附註2所指的有關經驗，而不必再申請豁免遵守上市規則第3.28及8.17條的規定。

3. 關於持續關連交易的豁免

本公司已訂立且預計將繼續若干交易，有關交易於上市時將構成上市規則所指的持續關連交易。因此，本公司已向聯交所申請[並獲聯交所授予]就有關持續關連交易嚴格遵守上市規則第十四A章公告及／或股東批准規定及／或有關以貨幣計算的年度上限制定的規定的豁免。有關持續關連交易的進一步詳情載於「[關連交易](#)」。

根據上市規則第14A.52條，持續關連交易的協議必須釐定期限。然而，HLX01協議及HLX03協議各自均未有指定期限，因為除非根據彼等各自的條款予以終止，否則彼等各自將繼續生效。請參閱「[關連交易](#)」。

豁免嚴格遵守上市規則及 豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

本公司已申請且聯交所已授出豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條，因此，HLX01協議及HLX03協議的期限可以為未指定期限，惟須受限於以下條件：

- (a) 本公司將於本招股章程披露HLX01協議及HLX03協議各自未指定期限的主要原因及豁免詳情；及
- (b) 本公司將於初步三年期限屆滿前重新遵守上市規則的適用要求，以釐定HLX01協議及HLX03協議項下交易的年度上限，而於該三年期間已就HLX01協議及HLX03協議項下交易申請豁免遵守上市規則第十四A章項下申報、公告及獨立股東批准的要求。

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及 豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

5. 豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定

根據上市規則第4.04(1)條，本招股章程所載會計師報告須載列(其中包括)本公司緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的業績，或香港聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司須遵守經修改的上市規則第4.04條規定，該條提述的「三個會計年度」或「三年」將改為「兩個會計年度」或「兩年」(按適用情況)。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條，招股章程須載有會計師報告，該報告須載有公司(清盤及雜項條文)條例附表3所指的事項。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段，本公司須在招股章程中加入一份有關本公司於緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額(視情況而定)的陳述，以及一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋及較重要的營業活動之間的合理細目分類。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段，本公司須在招股章程中加入一份本公司審計師就本公司於緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的利潤及虧損、資產及負債而編製的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，如經考慮有關情況後，證監會認為授出豁免不會損害投資大眾的利益，且遵守任何或所有有關規定乃不相關或會構成不適當的負擔，或在其他情況下屬非必要或不適當，則證監會可在其認為合適的條件(如有)的規限下發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下的相關規定。

本公司亦已向證監會申請豁免證明書，豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定，且證監會已根據公司(清盤及雜

豁免嚴格遵守上市規則及 豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

項條文)條例第342A條授出豁免證明書，條件是豁免的詳情載於本招股章程及本招股章程將於「編纂」或之前刊發。

本公司向證監會申請豁免證明書以獲豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定的申請理由為(其中包括)嚴格遵守上述規定過於繁重，且有關豁免不會損害投資大眾的利益，理由如下：

- (a) 本公司主要從事單克隆抗體產品的研發、生產及銷售，屬於上市規則第十八A章所界定的生物技術公司範圍；
- (b) 截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度各年以及截至二零一九年三月三十一日止三個月的會計師報告已根據上市規則第18A.06條規定編製，並載於本招股章程附錄一；
- (c) 儘管本招股章程所載財務業績僅就截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零一九年三月三十一日止三個月編製，根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例的規定須予披露的其他資料已根據相關規定於本招股章程充分披露；
- (d) 董事及聯席保薦人確認，在履行彼等認為合適的所有盡職審查工作後，直至招股章程日期，自二零一九年三月三十一日(即緊隨本招股章程附錄一所載會計師報告的最新經審核財務狀況表日期後)起至招股章程日期本公司的財務及貿易狀況或前景並無重大不利變動，且概無發生將對本招股章程附錄一所載會計師報告以及本招股章程「財務資料」一節及招股章程其他部分所示資料造成重大影響的任何事件；
- (e) 鑑於本公司僅須披露其截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度各年以及截至二零一九年三月三十一日止三個月(根據上市規則第十八A章的規定)的財務業績，並考慮到已頒佈及已生效的新國際財務報告準則，且編製截至二零一六年十二月三十一日止年度的財務業績將令本公司及其核數師須進行額外工作，故遵守上述公司(清盤及雜項條文)條例的有關規定將為本公司帶來過重負擔；

豁免嚴格遵守上市規則及 豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (f) 本公司認為，本招股章程所載會計師報告（包含截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零一九年三月三十一日止三個月）已為有意投資者對本公司的往績記錄及盈利趨勢形成觀點提供了充足及合理的最新資料；且董事確認，投資大眾對本公司業務、資產及負債、財務狀況、貿易狀況、管理及前景作出知情評估所需的一切資料均已載入本招股章程。因此，有關豁免不會損害投資大眾的利益。

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及
豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

基石投資

[編纂]

基石投資

[編纂]

基石投資

[編纂]

基石投資

[編纂]

包 銷

香港包銷商

[編纂]

包銷

本招股章程僅就香港公開發售而刊發。香港公開發售由香港包銷商有條件悉數包銷。國際發售預期將由國際包銷商悉數包銷。倘基於任何理由，聯席代表(代表包銷商)及本公司未能協定發售價，則全球發售將不會進行並將告失效。

[編纂]

包銷安排及開支

香港公開發售

香港包銷協議

[編纂]

包 銷

[編纂]

終止理由

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

根據上市規則向聯交所作出的承諾

[編纂]

包 銷

[編纂]

根據香港包銷協議作出的承諾

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

相關控股股東作出的承諾

[編纂]

包 銷

[編纂]

香港包銷商於本公司的權益

[編纂]

包 銷

[編纂]

國際發售

國際包銷協議

[編纂]

超額配股權

[編纂]

佣金及開支

[編纂]

包 銷

[編纂]

包銷團成員的活動

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

如何申請香港發售股份及預留股份

[編纂]

以下為獨立申報會計師安永會計師事務所(香港執業會計師)供載入本招股章程而編製的報告全文。

敬啟者：

吾等就第I-4至I-98頁所載上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「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 貴集團截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度各年及截至二零一九年三月三十一日止三個月(「有關期間」)的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表及 貴集團於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一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-4至I-98頁所載的歷史財務資料構成本報告的組成部分，歷史財務資料乃為載入 貴公司於[編纂]就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板首次上市而刊發的招股章程(「招股章程」)而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司的董事(「董事」)須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製作出真實及公允反映的歷史財務資料，並落實董事認為必需的內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述(不論是否由於欺詐或錯誤)。

申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。吾等根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號投資通函內就歷史財務資

料出具的會計師報告開展工作。該準則規定吾等須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料有無重大錯誤陳述作出合理確認。

吾等的工作涉及實程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述(不論是否由於欺詐或錯誤)的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製作出真實及公允反映的歷史財務資料的內部控制，以制訂於各類情況下適當的程序，惟目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

吾等相信，吾等所獲得的憑證屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準而編製，真實及公允反映 貴集團及 貴公司於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日的財務狀況以及 貴集團於各有關期間的財務業績及現金流量。

審閱中期可比較財務資料

吾等已審閱 貴集團中期可比較財務資料，該等財務資料包括截至二零一八年三月三十一日止三個月之綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表和其他解釋資料(「中期可比較財務資料」)。 貴公司的董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製及呈列中期可比較財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱對中期可比較財務資料發表意見。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號《實體的獨立核數師對中期財務資料的審閱》進行審閱。審閱工作主要包括向負責財務與會計事務的人員查詢，並進行分析及其他審閱程序。審閱範圍遠小於根據香港審計準則進行的審計範圍，故

吾等無法保證能夠得悉審計中可能發現的所有重大事宜。因此，吾等並不發表審計意見。根據吾等的審閱，就會計師報告而言，並無事宜致使吾等相信中期可比較財務資料在所有重大方面並非根據歷史財務資料附註 2.1 所載的編製基準編製。

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

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第 I-4 頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註 12，當中載明 貴公司並無就有關期間派付任何股息。

此致

上海復宏漢霖生物技術股份有限公司
列位董事 台照

中國國際金融香港證券有限公司
Merrill Lynch Far East Limited
招銀國際融資有限公司
復星恆利證券有限公司
花旗環球金融亞洲有限公司

安永會計師事務所
執業會計師
香港
謹啟
[編纂]

附錄一

會計師報告

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組成部分。

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」）乃經香港安永會計師事務所根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港審計準則（「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）。

1. 綜合損益表

	第II節 附註	截至 二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 二零一九年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元
收益	5	33,910	7,421	—	924
銷售成本		(15,019)	(5,398)	—	—
毛利		18,891	2,023	—	924
其他收入及收益	6	1,165	30,308	18,413	4,830
銷售及分銷開支		—	—	—	(5,082)
行政開支		(87,334)	(109,050)	(15,064)	(32,339)
研發開支		(257,080)	(365,382)	(49,221)	(100,145)
其他開支		(480)	(223)	(1)	(17,356)
財務成本	8	(55,159)	(57,896)	(19,256)	(8,955)
除稅前虧損	7	(379,997)	(500,220)	(65,129)	(158,123)
所得稅開支	11	(4,330)	(4,569)	(2,714)	—
年／期內虧損		(384,327)	(504,789)	(67,843)	(158,123)
以下人士應佔：					
母公司擁有人		(270,562)	(493,686)	(60,504)	(158,123)
非控股權益		(113,765)	(11,103)	(7,339)	—
		(384,327)	(504,789)	(67,843)	(158,123)
母公司普通權益持有人 應佔每股虧損					
基本及攤薄（人民幣）	13	(0.77)	(1.16)	(0.15)	(0.35)

附錄一

會計師報告

2. 綜合全面收益表

	截至 二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 二零一九年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元
年／期內虧損.....	<u>(384,327)</u>	<u>(504,789)</u>	<u>(67,843)</u>	<u>(158,123)</u>
其他全面(虧損)／收益				
於後續期間重新分類至損益的				
其他全面(虧損)／收益：				
換算海外業務時產生的匯兌差額.....	<u>(20)</u>	<u>656</u>	<u>(1,354)</u>	<u>(530)</u>
年／期內其他全面(虧損)／收益，				
扣除稅項.....	<u>(20)</u>	<u>656</u>	<u>(1,354)</u>	<u>(530)</u>
年／期內全面虧損總額.....	<u>(384,347)</u>	<u>(504,133)</u>	<u>(69,197)</u>	<u>(158,653)</u>
以下各項應佔：				
母公司擁有人.....	<u>(271,306)</u>	<u>(491,533)</u>	<u>(60,126)</u>	<u>(158,653)</u>
非控股權益.....	<u>(113,041)</u>	<u>(12,600)</u>	<u>(9,071)</u>	<u>—</u>
	<u>(384,347)</u>	<u>(504,133)</u>	<u>(69,197)</u>	<u>(158,653)</u>

附錄一

會計師報告

3. 綜合財務狀況表

	第II節 附註	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備.....	14	290,313	323,979	350,081
無形資產.....	15	772,090	1,382,572	1,507,397
使用權資產.....	17	168,661	170,822	167,524
其他非流動資產.....	18	20,557	130,432	160,106
非流動資產總額.....		1,251,621	2,007,805	2,185,108
流動資產				
存貨.....	19	24,668	25,203	41,869
貿易應收款項及應收票據.....	20	19,900	6,821	5,821
預付款項、按金及其他應收款項.....	21	125,432	89,947	116,580
已抵押存款.....	22	4,384	6,024	6,990
現金及現金等價物.....	22	58,512	958,990	824,866
流動資產總額.....		232,896	1,086,985	996,126
流動負債				
貿易應付款項及應付票據.....	23	74,200	85,309	99,385
其他應付款項及應計費用.....	24	541,589	296,348	293,303
合同負債.....	25	—	9,108	12,139
計息銀行及其他借款.....	26	595,861	142,678	165,298
流動負債總額.....		1,211,650	533,443	570,125
流動(負債)/資產淨額.....		(978,754)	553,542	426,001
資產總值減流動負債.....		272,867	2,561,347	2,611,109
非流動負債				
計息銀行及其他借款.....	26	162,567	385,340	522,615
合同負債.....	25	152,588	335,347	376,145
遞延收入.....	28	33,702	38,111	37,520
非流動負債總額.....		348,857	758,798	936,280
(負債)/資產淨值.....		(75,990)	1,802,549	1,674,829
權益				
股本.....	29	366,287	474,433	474,433
儲備.....	30	(446,361)	1,328,116	1,200,396
母公司擁有人應佔權益.....		(80,074)	1,802,549	1,674,829
非控股權益.....		4,084	—	—
權益總額.....		(75,990)	1,802,549	1,674,829

4. 綜合權益變動表

截至二零一七年十二月三十一日止年度

	母公司擁有人應佔						權益總額 人民幣千元
	股本 人民幣千元	股份溢價* 人民幣千元	其他儲備* 人民幣千元	匯兌 波動儲備* 人民幣千元	累計虧損* 人民幣千元	總計 人民幣千元	
於二零一七年一月一日	350,000	192,833	34,291	(2,056)	(157,924)	417,144	499,210
年內虧損	—	—	—	—	(270,562)	(270,562)	(384,327)
年內其他全面(虧損)/收入：							
換算海外業務的匯兌差異	—	—	—	(744)	—	(744)	(20)
年內全面虧損總額	—	—	—	(744)	(270,562)	(271,306)	(384,347)
股東出資(附註29(a)(i))	16,287	133,713	—	—	—	150,000	150,000
附屬公司非控股股東出資	—	—	3,503	—	—	3,503	27,547
以權益結算為基礎的股份支付(附註31)	—	—	57,217	—	—	57,217	127,878
收購附屬公司非控股權益	—	—	(436,632)	—	—	(436,632)	(496,278)
於二零一七年十二月三十一日	366,287	326,546	(341,621)	(2,800)	(428,486)	(80,074)	(75,990)

截至二零一八年十二月三十一日止年度

	母公司擁有人應佔					
	股本	股份溢價*	其他儲備*	匯兌 波動儲備*	累計虧損*	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零一八年一月一日	366,287	326,546	(341,621)	(2,800)	(428,486)	(80,074)
年內虧損	—	—	—	—	(493,686)	(493,686)
年內其他全面收入／(虧損)：						
換算海外業務的匯兌差異	—	—	—	2,153	—	2,153
年內全面虧損總額	—	—	—	2,153	(493,686)	(491,533)
股東出資(附註29(a)(ii))	85,396	2,343,846	—	—	—	2,429,242
股份激勵計劃項下發行受限制股份	22,750	186,778	(209,528)	—	—	—
以權益結算為基礎的股份支付(附註31)	—	—	92,547	—	—	92,547
收購附屬公司非控股權益	—	—	(147,633)	—	—	(147,633)
於二零一八年十二月三十一日	474,433	2,857,170	(606,235)	(647)	(922,172)	1,802,549

附錄一

會計師報告

截至二零一八年三月三十一日止三個月(未經審核)

	母公司擁有人應佔					
	股本	股份溢價*	其他儲備*	匯兌 波動儲備*	累計虧損*	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零一八年一月一日	366,287	326,546	(341,621)	(2,800)	(428,486)	(80,074)
期內虧損	—	—	—	—	(60,504)	(60,504)
期內其他全面收入/(虧損)：						
換算海外業務的匯兌差異	—	—	—	378	—	378
期內全面虧損總額	—	—	—	378	(60,504)	(60,126)
股東出資(附註29(a)(ii))	55,434	1,195,282	—	—	—	1,250,716
於二零一八年三月三十一日	421,721	1,521,828	(341,621)	(2,422)	(488,990)	1,110,516
						非控股權益
						人民幣千元
						權益總額
						人民幣千元

附錄一

會計師報告

截至二零一九年三月三十一日止三個月

	母公司擁有人應佔					
	股本	股份溢價*	其他儲備*	匯兌 波動儲備*	累計虧損*	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零一八年十二月三十一日	474,433	2,857,170	(606,235)	(647)	(922,172)	1,802,549
期內虧損	-	-	-	-	(158,123)	(158,123)
期內其他全面虧損：						
換算海外業務的匯兌差異	-	-	-	(530)	-	(530)
期內全面虧損總額	-	-	-	(530)	(158,123)	(158,653)
以權益結算的股份支付(附註31)	-	-	30,933	-	-	30,933
於二零一九年三月三十一日	<u>474,433</u>	<u>2,857,170</u>	<u>(575,302)</u>	<u>(1,177)</u>	<u>(1,080,295)</u>	<u>1,674,829</u>

* 該等儲備賬包括分別於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日的綜合財務狀況表的綜合儲備人民幣(446,361,000)元、人民幣1,328,116,000元及人民幣1,200,396,000元。

附錄一

會計師報告

5. 綜合現金流量表

	第II節 附註	截至	截至	截至	截至
		二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元
經營活動現金流量					
除稅前虧損：		(379,997)	(500,220)	(65,129)	(158,123)
就下列各項目作出調整：					
財務成本	8	55,159	57,896	19,256	8,955
折舊		26,389	42,306	9,416	12,277
無形資產攤銷		195	662	105	305
遞延收入攤銷	28	(464)	(13,512)	(16)	(791)
匯兌虧損／(收益)	7	237	(8,927)	(15,870)	16,752
以股份為基礎的付款開支	7	127,878	71,686	—	22,474
出售物業、廠房及 設備項目的虧損	7	242	111	—	64
營運資金變動前現金流出		(170,361)	(349,998)	(52,238)	(98,087)
存貨增加		(1,239)	(252)	(3,641)	(7,454)
貿易應收款項及 應收票據(增加)／減少		(13,900)	13,079	12,400	1,000
預付款項、按金及 其他應收款項(增加)／減少		(47,705)	76,424	(22,565)	(16,561)
已抵押現金增加		(4,384)	(1,640)	657	(966)
貿易應付款項及 應付票據增加／(減少)		14,967	7,276	(3,954)	6,650
其他應付款項及 應計費用增加／(減少)		2,976	22,312	(5,935)	7,658
合同負債增加		88,814	167,268	82,385	39,985
遞延收入增加		874	17,921	—	200
經營(所用)／產生現金		(129,958)	(47,610)	7,109	(67,575)
已付稅項		(4,330)	(4,569)	(2,714)	—
經營活動(所用)／產生現金 流量淨額		(134,288)	(52,179)	4,395	(67,575)

附錄一

會計師報告

第II節 附註	截至 二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 二零一九年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元
投資活動現金流量				
購置物業、廠房及設備項目	(115,387)	(137,070)	(52,376)	(74,051)
無形資產增加	(356,275)	(598,305)	(77,876)	(121,244)
向關聯方提供貸款	—	(366,000)	(200,000)	—
償還關聯方貸款	—	366,000	—	—
投資活動所用現金流量淨額	(471,662)	(735,375)	(330,252)	(195,295)
融資活動現金流量				
來自關聯方的委託貸款	650,000	270,000	—	—
償還委託貸款	(225,000)	(845,000)	—	—
新銀行借款及其他借款	—	337,864	—	162,000
償還銀行借款及其他借款	—	(1,788)	(145,000)	(4,559)
租賃負債付款	(18,034)	(40,427)	(8,105)	(6,989)
股東出資	150,000	2,429,242	1,250,716	—
以權益結算為基礎的股份支付 出資	—	209,528	—	—
附屬公司非控股股東出資	27,547	—	—	—
收購非控股權益	—	(635,395)	(394,187)	—
已付利息	(43,133)	(44,919)	(16,635)	(4,954)
融資活動現金流量淨額	541,380	1,679,105	686,789	145,498

附錄一

會計師報告

第II節 附註	截至 二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 二零一九年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元
現金及現金等價物				
(減少)/增加淨額	(64,570)	891,551	360,932	(117,372)
年/期初現金及現金等價物	123,319	58,512	58,512	958,990
匯率變動的影響淨額	(237)	8,927	15,870	(16,752)
年/期末現金及現金等價物	<u>58,512</u>	<u>958,990</u>	<u>435,314</u>	<u>824,866</u>
現金及現金等價物結餘分析				
現金及銀行結餘	62,896	965,014	439,041	831,856
減：已抵押存款	(4,384)	(6,024)	(3,727)	(6,990)
於現金流量表列賬的				
現金及現金等價物	<u>58,512</u>	<u>958,990</u>	<u>435,314</u>	<u>824,866</u>

附錄一

會計師報告

6. 貴公司財務狀況表

	第II節 附註	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備.....	14	74,466	90,877	98,746
無形資產.....	15	624,486	1,130,691	1,230,717
於附屬公司的投資.....	16	621,905	850,849	886,775
使用權資產.....	17	103,802	109,517	106,754
其他非流動資產.....	18	11,867	54,717	91,494
非流動資產總額.....		<u>1,436,526</u>	<u>2,236,651</u>	<u>2,414,486</u>
流動資產				
存貨.....	19	5,011	316	320
貿易應收款項及應收票據.....	20	13,710	9,205	9,554
預付款項、按金及其他應收款項.....	21	537,738	773,503	901,247
已抵押存款.....	22	—	1,153	503
現金及現金等價物.....	22	9,180	931,708	786,391
流動資產總額.....		<u>565,639</u>	<u>1,715,885</u>	<u>1,698,015</u>
流動負債				
貿易應付款項及應付票據.....	23	59,051	62,280	69,346
其他應付款項及應計費用.....	24	533,337	283,788	288,469
合同負債.....	25	—	9,108	12,139
計息銀行及其他借款.....	26	586,079	124,584	141,923
流動負債總額.....		<u>1,178,467</u>	<u>479,760</u>	<u>511,877</u>
流動(負債)/資產淨額.....		<u>(612,828)</u>	<u>1,236,125</u>	<u>1,186,138</u>
總資產減流動負債.....		<u>823,698</u>	<u>3,472,776</u>	<u>3,600,624</u>
非流動負債				
計息銀行及其他借款.....	26	102,196	320,401	463,238
合同負債.....	25	152,588	335,347	376,145
遞延收入.....	28	26,742	25,169	24,920
非流動負債總額.....		<u>281,526</u>	<u>680,917</u>	<u>864,303</u>
資產淨值.....		<u>542,172</u>	<u>2,791,859</u>	<u>2,736,321</u>
權益				
股本.....	29	366,287	474,433	474,433
儲備.....	30	175,885	2,317,426	2,261,888
權益總額.....		<u>542,172</u>	<u>2,791,859</u>	<u>2,736,321</u>

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

上海復宏漢霖生物技術股份有限公司(「貴公司」)為於中華人民共和國(「中國」)成立的股份有限公司。貴公司註冊辦事處位於中國(上海)自由貿易試驗區張衡路1999號7座303、304室。

貴公司及其附屬公司參與以下主要業務活動：

- 生物製藥研發(「生物製藥研發」)
- 生物製藥服務
- 生物製藥生產

董事認為，貴公司的控股公司為上海復星新藥研究有限公司，其於中國註冊成立；而貴公司最終控股公司為復星國際控股有限公司，其於香港註冊成立，而貴公司的最終控股股東為郭廣昌先生。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，該等附屬公司均為私人有限責任公司，有關詳情載列如下：

名稱	註冊成立地點及日期／經營地點	已發行普通股／註冊股本	所有權權益百分比		主要業務活動
			直接	間接	
上海復宏漢霖生物製藥有限公司 附註(1)及(5)	中國上海 二零一四年 六月二十六日	註冊股本 人民幣250,000,000元	100%	—	生物製藥生產； 生物製藥服務；及 及生物製藥研發
漢霖生技股份有限公司(「台灣漢霖」) 附註(2)及(5)	台灣 二零一零年 十月一日	註冊股本 780,511,490新台幣 (「新台幣」)	100%	—	生物製藥研發 及生物製藥服務
Henlix, Inc. 附註(3)及(5)	美國加利福尼亞 二零一五年 三月二十三日	註冊股本 71,400,000美元 (「美元」)	—	100%	生物製藥研發 及生物製藥服務

附錄一

會計師報告

名稱	註冊成立地點及日期／經營地點	已發行普通股／註冊股本	所有權權益百分比		主要業務活動
			直接	間接	
上海漢穎生物技術有限公司 附註(4)及(5)	中國上海 二零一六年 五月十一日	註冊股本 800,000美元	—	100%	生物製藥研發 及生物製藥服務
Hengenix Biotech, Inc. 附註(3)及(5)	美國加利福尼亞 二零一五年 八月十八日	註冊股本 9,300,000美元	100%	—	生物製藥研發 及生物製藥服務
上海復宏漢霖生物醫藥有限公司 附註(4)及(5)	中國上海 二零一七年 十二月二十六日	註冊股本 人民幣500,000,000元	100%	—	生物製藥生產
Henlius Europe GmbH 附註(5)	德國法蘭克福 二零一九年 三月六日	註冊股本 400,000歐元	100%	—	生物製藥服務

附註：

- (1) 根據中國公認會計原則(「中國公認會計原則」)編製的該實體截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度的法定財務報表由安永華明會計師事務所審核。
- (2) 根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製的該實體截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度的法定財務報表由在中國台灣註冊的PricewaterhouseCoopers Zi Cheng審核。
- (3) 由於該等實體毋須遵守註冊成立所在司法權區相關規則及規例下的任何法定審核規定，故並無編製該等實體截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度的經審核財務報表。
- (4) 由於該等實體並無經營活動且並無於有關期間的財務報表，故並無編製該等實體截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度的經審核財務報表。
- (5) 由於該等實體毋須遵守其註冊成立司法權區相關規則及規例下的任何法定審核規定，故並無為所有附屬公司編製截至二零一八年及二零一九年三月三十一日止三個月的經審核財務報表。

2.1 編製基準

歷史財務報表乃按國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製，國際財務報告準則包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋。所有自二零一九年一月一日開始的會計期間起生效的國際財務報告準則(包括國際財務報告準則第9號金融工具、國際財務報告準則第15號客戶合同收益、國際財務報告準則第15號修訂本澄清國際財務報告準則第15號客戶合同收益及國際財務報告準則第16號租賃)，連同相關過渡性條文，已由 貴集團於編製整個有關期間的歷史財務資料時提早採納。

歷史財務資料乃按歷史成本法編製。

綜合基準

綜合財務報表包括 貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)於有關期間的財務報表。附屬公司為 貴公司直接或間接控制的一個實體(包括結構性實體)。倘 貴集團因參與投資對象業務而享有或有權獲得可變回報，且有能力透過其對投資對象行使權力(即 貴集團獲賦予現有能以主導投資對象相關活動的既存權利)影響該等回報時，即取得控制權。

倘 貴公司直接或間接擁有的投資對象投票權或類似權利低於過半數，則評估 貴公司對投資對象是否有權力時， 貴集團會考慮所有相關事宜及情況，包括：

- (a) 與投資對象其他投票持有人的合同安排；
- (b) 其他合同安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司的財務報表乃按 貴公司相同報告期使用一致會計政策予以編製。附屬公司的業績乃自 貴集團取得控制權之日起計入綜合賬目，並繼續計入綜合賬目，直至不再被控制為止。

損益及其他全面收益的各組成部分歸屬於 貴集團的母公司擁有人及非控股權益，即使由此引致非控股權益有虧絀結餘。有關 貴集團成員公司之間交易的集團內資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均在綜合賬目時全數對銷。

倘事實及情況反映上文有關三項控制權因素其中一項或多項有變，則 貴集團會重新評估是否仍對投資對象有控制權。未失去控制權的附屬公司的所有權權益變動乃作為權益交易入賬。

倘 貴集團失去一家附屬公司的控制權，則其撤銷確認(i)該附屬公司的資產(包括商譽)及負債、(ii)任何非控股權益的賬面值及(iii)於權益內入賬的累積匯兌差額；及確認(i)所收代價的公允價值、(ii)所保留任何投資的公允價值及(iii)損益中任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的 貴集團應佔組成部分應予重新分類為損益或保留溢利(如適用)，其基準與 貴集團直接出售相關資產或負債所需使用的基準相同。

2.2 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團並未於歷史財務資料中應用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂國際財務報告準則。

國際財務報告準則第 17 號	保險合同 ²
國際財務報告準則第 3 號(修訂本)	業務的定義 ¹
國際財務報告準則第 10 號及 國際會計準則第 28 號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合營公司 之間出售資產或注資 ³
國際會計準則第 1 號及 國際會計準則第 8 號(修訂本)	重大性的定義 ¹

¹ 於二零二零年一月一日或之後開始的年度期間生效

² 於二零二二年一月一日或之後開始的年度期間生效

³ 尚未釐定強制生效日期，惟可予採納

預期該等已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則將不會對 貴集團未來的綜合財務報表造成任何重大影響。

2.3 主要會計政策概要

公允價值計量

公允價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移負債所支付的價格。公允價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進行，或在無主要市場的情況下，則於對該資產或負債最有利的市場進行。 貴集團必須可於該主要市場或最有利市場進行交易。資產或負債的公允價值乃採用市場參與者為資產或負債定價時所用的假設計量，即假設市場參與者按其最佳經濟利益行事。

非金融資產的公允價值計量則計及市場參與者能夠透過使用該資產得到的最高及最佳效用，或透過將該資產售予另一可從使用該資產得到最高及最佳效用的市場參與者所產生的經濟效益。

貴集團採用在各情況下適當的估值技巧，而其有足夠資料以計量公允價值，以盡量使用相關可觀察輸入值及盡量避免使用不可觀察輸入值。

所有於財務報表中計量或披露公允價值的資產及負債，乃按對整體公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入值分類至下列公允價值等級：

- 第一級 — 按相同資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)計量
- 第二級 — 按所有對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入值均可直接或間接根據可觀察市場數據得出的估值方法計量
- 第三級 — 按所有對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入值均為並非根據可觀察市場數據得出的估值方法計量

就於財務報表按經常基準確認的資產及負債而言，貴集團於各呈報期末就此按對整體公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入值重新評估分類，以釐定各公允價值等級之間有否出現轉撥。

非金融資產減值

倘若出現任何減值跡象，或當有需要為資產(存貨及金融資產除外)進行每年減值測試，則會估計資產的可收回金額。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允價值減出售成本後之較高者計算，並按個別資產釐定，惟倘有關資產產生的現金流入不能大致獨立於其他資產或組別資產，其可收回金額則按資產所屬的現金產生單位釐定。

僅當資產的賬面值超過可收回金額時，減值虧損方予確認。於評估使用價值時，估計未來現金流量採用可反映現時市場對貨幣時間值及該項資產特有風險的評估的稅前貼現率折現至其現值。於與減值資產功能一致的開支分類內產生減值虧損時，減值虧損於產生期間在損益中扣除。

於各有關期間末會評定是否有任何跡象顯示之前已確認的減值虧損可能不再存在或已減少。倘出現此跡象，則會估計可收回金額。僅當用以釐定資產(商譽除外)可收回金額的估計出現變動時，之前確認的資產減值虧損方可撥回，而撥回金額不得超過倘過往年度並無就資產確認減值虧損而釐定的賬面值(已扣除任何折舊／攤銷)。該減值虧損的撥回於其產生期間計入損益內，除非資產按重估金額列賬，在此情況下，減值虧損撥回按該重估資產的相關會計政策列賬。

關聯方

下列有關方將被視為與 貴集團有關聯，倘：

- (a) 該方為該人士家族的一名人士或近親，而該人士
 - (i) 控制或共同控制 貴集團；
 - (ii) 對 貴集團有重大影響力；或
 - (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理層成員；

或

- (b) 該方為符合任何下列條件的實體：
 - (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；
 - (ii) 一實體為另一實體(或其他實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)的聯營公司或合資企業；
 - (iii) 該實體與 貴集團為同一第三方的合資公司；
 - (iv) 一實體為第三方實體的合資公司，而其他實體為第三方實體的聯營公司；
 - (v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關聯的實體就僱員利益設立的離職福利計劃；

- (vi) 該實體受(a)所識別人土控制或受共同控制；
- (vii) 於(a)(i)所識別人土對該實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)主要管理層成員；及
- (viii) 該實體，或其所屬集團的任何成員，向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理層服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達到擬定用途運作狀況及地點而直接應計的成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支(如維修及保養開支)一般於產生期間自綜合損益表扣除。在已符合確認標準的情況下，重大檢驗的開支作為重置在資產賬面值內撥充資本。如須在若干時段重置物業、廠房及設備的主要部分， 貴集團會將該等部分確認為有特定可使用年期的個別資產並相應折舊。

折舊乃按以直線法計算，於估計可使用年期將物業、廠房及設備各項目的成本撇銷至其剩餘價值。就此所使用的主要年比率如下：

廠房及機械	10%-20%
汽車	20%
辦公室及其他設備	10%-20%
電子設備	10%-20%
租賃物業裝修	10%-20%

倘物業、廠房及設備項目的不同部分的可使用年期有別，該項目的成本乃按合理基準分配至不同部分且個別進行折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少須於各財政年度末進行審查及調整(如適當)。

物業、廠房及設備項目(包括任何初始確認的重大部分)於處置或預期日後使用或處置不再產生任何經濟利益時終止確認。於終止確認資產當年在損益確認的處置或報廢收益或虧損乃相當於有關資產出售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程指正在建設的樓宇，按成本減任何減值虧損入賬而不計提折舊。成本包括建築的直接成本以及在建築期間有關借款資金已資本化的借款成本。在建工程於落成可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)

單獨取得的無形資產於初始確認時按成本計量。通過業務合併取得的無形資產的成本為收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期評定為有限期或不確定。有限期的無形資產隨後按可使用經濟年期攤銷，於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於各財政年度結算日覆核一次。

不確定可使用年期的無形資產每年以個別或現金產生單位組為基礎進行減值測試。該等無形資產不進行攤銷。不確定年期無形資產的可使用年期於每年進行覆核以釐定不確定年期評估是否繼續可行。若無，則可使用年期由不確定年期至有限年期的變動按前瞻基準入賬。

非專利技術

非專利技術被分類為具有不確定可使用年期的資產。專利具有不確定年期，原因是資產預期產生現金流量淨額的期間並無可預見的期限及延期成本低且資產可使用年期不確定。專利每年單獨或在現金產生單位層面進行減值測試，該等無形資產不可攤銷。該等無形資產的可使用年期每年予以審閱以確認不確定年期評估是否繼續有證據支持，若無，則可使用年期由不確定年期至有限年期的變動按前瞻基準入賬。

藥物許可

可使用年期有限的藥物許可乃按成本初始計量，其於有關藥物自相關機關取得藥物許可後轉撥自遞延開發成本。藥物許可乃以20年的相關估計可使用年期按直線基準予以攤銷，藥物許可的可使用年期由貴集團經考慮類似藥物的可使用年期及市場情況後評估得出。

辦公軟件

購買的辦公軟件按成本減任何減值虧損列賬並以5至10年估計可使用年期按直線基準予以攤銷。軟件的可使用年期由貴集團經考慮合同期限、軟件現時配備的功能、使用計

劃及軟件的運作需要後評估得出。用作基礎信息技術系統或技術平台的軟件以10年長期攤銷。用作快速更新應用及單一應用軟件的其他軟件以5年等較短期間攤銷。

研發成本

所有研究成本均於發生時自損益表扣除。

內部研發項目的支出分類為研究階段支出及開發階段支出，分類依據為支出性質及項目結束時研發活動在構成無形資產方面是否存在重大不確定性。

開發階段支出僅當 貴集團能證明以下各項時方可資本化並遞延：在技術上可完成無形資產以使其能使用或出售； 貴集團有完成該資產的意圖，並有能力使用或出售該資產；該資產如何產生未來經濟利益；有可用資源完成項目以及於開發階段的支出能可靠計量。不符合該等標準的產品開發支出於產生時列作開支。

研究階段支出及開發階段支出的具體分類標準如下：

就生物類似產品而言，研究階段支出為藥物一期臨床試驗開始前產生的所有支出。開發階段支出為藥物一期臨床試驗開始後產生的所有支出。一期臨床試驗的開始是基於監管部門的批准釐定。

就生物創新產品而言，研究階段支出為藥物三期臨床試驗開始前產生的所有支出。開發階段支出為藥物三期臨床試驗開始後產生的所有支出。

遞延開發成本按成本減任何減值虧損列賬，並將採用直線法於相關產品的商業年期(自產品投入商業化生產之日起計)內攤銷。

租賃

使用權資產

貴集團於租賃開始日期(即相關資產可供使用日期)確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產成

本包括已確認租賃負債款額、初步已產生直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款減任何已收取租賃獎勵。除非 貴集團合理確定於租期結束時取得租賃資產所有權，否則已確認使用權資產於其估計可使用年期及租期(以較短者為準)按直線法折舊。使用權資產須予以減值。

租賃負債

於租賃開始日期， 貴集團確認按租賃期內作出的租賃付款現值計量的租賃負債。租賃付款包括定額付款(含實質定額款項)減任何租賃獎勵應收款項、取決於指數或利率的可變租賃款項以及預期根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括 貴集團合理確定行使的購買選擇權的行使價及在租期反映 貴集團行使終止租賃選擇權時，有關終止租賃的罰款。不取決於指數或利率的可變租賃付款在出現觸發付款的事件或條件的期間內確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，倘租賃內含利率不易釐定，則 貴集團應用租賃開始日期的增量借款利率計算。於開始日期後，租賃負債金額的增加反映了利息的增長，其減少則關乎所作出的租賃付款。此外，倘存在租期的修改以及租期、實質定額租賃付款或購買相關資產的評估的變更，則重新計量租賃負債的賬面值。

短期租賃及低價值資產租賃

貴集團對短期租賃應用短期租賃確認豁免，亦對其認為屬低價值(即低於人民幣30,000元)的辦公設備應用低價值資產租賃確認豁免。短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款以直線法按租期確認為開支。

金融資產

初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類為其後按攤銷成本計量。

於初始確認時，金融資產分類取決於金融資產的合同現金流量特點及 貴集團管理該等金融資產的業務模式。除並無重大融資成分或 貴集團已應用可行權宜方法的貿易應收

款項外，貴集團初步按公允價值加上(倘金融資產並非按公允價值計入損益)交易成本計量金融資產。並無重大融資成分或貴集團已應用可行權宜方法的貿易應收款項根據下文「收益確認」所載的政策按國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息(SPPI)的現金流量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收取合同現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。

所有按常規方式購買及出售的金融資產於交易日(即貴集團承諾購買或出售該資產之日)確認。按常規方式購買或出售指需要在市場規則或慣例指定的期限內交付金融資產的購買或銷售。

後續計量

金融資產的後續計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產(債務工具)

倘滿足以下兩個條件，貴集團將按攤銷成本計量金融資產：

- 於旨在持有金融資產以收取合同現金流量的業務模式中持有金融資產。
- 金融資產的合同條款於特定日期產生的現金流量純粹為支付本金及未償還本金的利息。

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益中確認。

貴集團按攤銷成本計量的金融資產包括貿易應收款項及應收票據、計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產、已質押存款以及現金及現金等價物。

終止確認金融資產

主要出現以下情形時，金融資產(或(如適用)一項金融資產的部分或一組同類金融資產的部分)會被終止確認(即自 貴集團綜合財務狀況表剔除)：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿，或
- 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或已根據過手安排承擔向第三方無重大延誤全額支付所收現金流量的責任；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團雖未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權

倘 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利或訂立過手安排，則評估有否保留該資產所有權的風險及回報以及保留程度。當 貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產控制權， 貴集團將以其持續參與程度為限繼續確認所轉讓資產。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根據反映 貴集團所保留權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產擔保的形式作出的持續參與按該資產原賬面值與 貴集團可能須償還的最高代價兩者的較低者計量。

金融資產減值

貴集團確認對並非按公允價值計入損益的所有債務工具預期信貸虧損的撥備。預期信貸虧損乃基於根據合同到期的合同現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額而釐定，並以原實際利率的近似值貼現。預期現金流量將包括來自出售所持抵押品的現金流量或組成合同條款的其他信貸提升的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段進行確認。就自初始確認起未有顯著增加的信貸風險而言，預期信貸虧損根據未來12個月內可能發生違約事件而導致的信貸虧損(12個月預期信貸虧損)計提撥備。就自初始確認起已經顯著增加的信貸風險而言，不論何時發生違約，於餘下風險年期內的預期信貸虧損均須計提虧損撥備(全期預期信貸虧損)。

於各報告日期，貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認後是否出現顯著增加。作此評估時，貴集團比較金融工具於報告日期出現違約的風險與該金融工具於初始確認日期出現違約的風險，並考慮毋須花費不必要成本或精力即可獲得的合理及有理據的資料，包括歷史及前瞻性資料。

倘合同款項已逾期一年內尚未還款，則貴集團認為金融資產違約。然而，在若干情況下，倘內部或外部資料反映，在計及貴集團持有的任何信貸提升措施前，貴集團不大可能悉數收到未償還合同款項，則貴集團亦可認定為金融資產違約。當無法合理預期收回合同現金流量時，則撇銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產須按一般方法計提減值，除貿易應收款項及合同資產應用下文詳述的簡化方法外，預期信貸虧損的計量於以下階段進行分類。

- 第1階段－信貸風險自初始確認以來並未出現顯著增加的金融工具，虧損撥備按十二個月預期信貸虧損計量
- 第2階段－信貸風險自初始確認以來出現顯著增加但並非信貸減值金融資產的金融工具，虧損撥備按全期預期信貸虧損計量
- 第3階段－於報告日期已信貸減值(並非購買或原信貸減值)的金融資產，虧損撥備按全期預期信貸虧損計量

簡化方法

就貿易應收款項及應收票據而言，貴集團應用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法，貴集團並無追蹤信貸風險的變動，而是根據各報告日期的全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已設立根據其過往信貸虧損經驗計算的撥備矩陣，並按債務人特定的前瞻性因素及經濟環境作出調整。

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為貸款及借款或應付款項(以適用者為準)。

所有金融負債均按公允價值初步確認，貸款及借款、應付款項會扣除直接應佔交易成本。

貴集團金融負債包括貿易應付款項及應付票據、計入其他應付款項及應計費用的金融負債以及計息銀行及其他借款。

後續計量

金融負債的後續計量取決於以下分類：

貸款及借款

於初步確認後，計息貸款及借款後續以實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現影響很大，在此情況下則按成本列賬。終止確認負債及按實際利率法攤銷過程中產生的收益及虧損於損益表確認。

計算攤銷成本時計及與收購有關的任何折讓或溢價以及作為實際利率不可或缺部分的費用或成本。實際利率攤銷計入損益表內的融資成本。

終止確認金融負債

當負債項下的責任已解除、取消或期滿，即會終止確認金融負債。

倘一項現有金融負債被來自於同一貸款方而大部分條款不同的另一項金融負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，則該項置換或修改被視作終止確認原有負債及確認新負債處理，而相關賬面值之間的差額於損益表確認。

金融工具抵銷

倘目前擁有可合法執行權利以抵銷已確認的款項，且有意按淨額結算，以同時變現資產並償付負債，則可將金融資產與金融負債抵銷，並於綜合財務狀況表內呈列淨額。

存貨

存貨按成本與可變現淨值之間的較低者列賬。成本按加權平均基準釐定，在製品及製成品的成本包括直接物料成本、直接勞工成本及間接開支的適當部分。可變現淨值按估計售價減截至竣工及出售止所產生的任何估計成本計算。

現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款，以及可隨時轉換為已知數額現金、價值變動風險不大且期限較短（一般於購入後三個月內到期）的短期高流通投資，已扣除須按要求償還且作為貴集團現金管理不可或缺部分的銀行透支。

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銀行存款，其中包括用途不受限制的定期存款以及性質與現金類似的資產。

所得稅

所得稅由即期及遞延稅項組成。與在損益外確認項目有關的所得稅於損益外確認，即於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債以預期從稅務主管部門返還或向其支付的金額計算。採用的稅率（及稅法）為於各有關期間末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法），並已計入貴集團經營所在國家通行的詮釋及慣例。

遞延稅項採用負債法，就於各有關期間末資產及負債的計稅基礎與其作財務報告用途的賬面值之間的所有暫時性差額作出撥備。

除以下情況外，對所有應課稅暫時性差額確認遞延稅項負債：

- (a) 遞延稅項負債產生自交易中對商譽或某一資產或負債的初次確認，且此交易非業務合併，交易時對會計列報溢利或應課稅溢利或虧損亦無影響；及

- (b) 對於於附屬公司、聯營公司及合資公司的投資涉及的應課稅暫時性差額，暫時性差額的撥回時間可以控制，且該等暫時性差額於可見將來可能不會撥回。

遞延稅項資產乃按所有可扣減暫時性差額、未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損的結轉確認。遞延稅項資產的確認以可能將有應課稅溢利可用於抵銷可扣減暫時性差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損的結轉為限，惟：

- (a) 與可扣減暫時性差額有關的遞延稅項資產產生自交易中對某一資產或負債的初次確認，且此交易非業務合併，交易時對會計列報溢利或應課稅溢利或虧損亦無影響；及
- (b) 對於於附屬公司、聯營公司及合資公司的投資涉及的可扣減暫時性差額，僅於很有可能於可預見未來撥回暫時性差額及應課稅溢利會用作抵銷可動用的暫時性差額時確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值於各有關期間末審閱，並撇減至不再可能有足夠應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產為限。未確認的遞延稅項資產於各有關期間末再次評估，並以可能有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產為限確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期適用於變現資產或結算負債期間的稅率，根據於各有關期間末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）計量。

僅當 貴集團有可合法執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或清償時，擬按淨額基準結算即期稅項負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同應稅實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

政府補助

倘能合理確定將可收取政府補助並符合所有附帶條件，則按公允價值確認政府補助。倘補助與開支項目有關，則會有系統地在擬補貼成本的相應期間確認補助為收益。

倘補助與資產有關，則公允價值計入遞延收益賬，並於有關資產預期可使用年期內按等額年度分期撥至損益表，或自資產賬面價值扣除並透過扣減折舊開支撥至損益表。

收益確認

來自客戶合同收益

當貨品或服務的控制權按反映預期 貴集團有權就該等貨品或服務收取的代價金額轉移至客戶時，確認來自客戶合同收益。

當合同中的代價包含可變金額時，代價金額於 貴集團向客戶轉讓商品或服務而有權獲得交換時估計。可變代價於合同開始時估計並受到約束，直至與可變代價相關的不確定因素得到解決時，確認的累積收益金額極有可能不會發生重大收益撥回。

當合同中包含融資成分，該融資成分為客戶提供超過一年的商品或服務轉讓融資的重大利益時，收益按應收款項的現值計量，使用貼現率折現，該貼現率將反映在 貴集團與客戶之間在合同開始時的單獨融資交易中。當合同中包含融資部分，該融資部分為在 貴集團提供了一年以上的重大財務利益時，合同項下確認的收益包括按實際利息法在合同負債上加算的利息開支。就客戶付款至轉讓承諾商品或者服務的期限為一年或者更短的合同而言，交易價格採用國際財務報告準則第15號中實際權宜之計，不會對重大融資部分的影響作出調整。

貴集團於有關期間從以下主要來源確認收益：

特許費收入

貴集團向客戶提供專利知識產權（「知識產權」）的許可或商業化許可（即獨家分銷權），而收益則於客戶取得相關知識產權或許可的使用權時確認。許可代價包括固定部分及浮動部分。

就 貴集團不會進行任何對客戶擁有權利的知識產權產生重大影響的活動的許可而言，客戶有權於許可授出之時使用相關的知識產權。當客戶可使用相關知識產權時，合同的固定部分確認為收益。當 貴集團確定其後撥回重大金額或收益的概率極低時，可變部分則確認為收益。

就 貴集團將會進行對商業化許可產生重大影響的活動的許可而言，客戶有權取得在20年的預期商業化期間存在的商業化許可。於預期商業化期間，合同的固定部分確認為逾期收益。

研發服務

貴集團透過按服務收費合同向其客戶提供研究服務來賺取收益。合同包括若干不同的研究服務，各項研究服務各自訂有對客戶有利的目的，且價格彼此獨立。在各項服務完成及接納之前，客戶無法控制服務或消費利益且並無支付責任。 貴集團確定各項研究服務可識別為一項於某一個時間點履行的單獨履約義務。各項研究服務的獨立代價乃於客戶接受該項服務並從中受益時確認為收益。

來自其他來源的收益

租金收入於租期內按時間比例確認。

利息收入

利息收入按應計基準以實際利率法確認，實際利率將根據金融工具預期壽命或較短期限(如適當)內的估計未來現金收款精確貼現至金融資產賬面淨值的利率確定。

合同資產

合同資產是對為換取轉讓予客戶的貨品或服務而收取代價的權利。倘 貴集團在客戶支付代價或到期付款前通過向客戶轉讓貨品或服務而履約，則有條件賺取的代價確認為合同資產。

合同負債

合同負債指 貴集團因已向客戶收取代價(或已到期收取代價)，而須向客戶轉讓貨品或服務的責任。若客戶在 貴集團向客戶轉讓貨品或服務前支付代價，則於作出付款或付款到期時(以較早者為準)確認合同負債。 貴集團根據合同履行責任時合同負債則確認為收益。

合同成本

除資本化為存貨、物業、廠房及設備以及無形資產的成本外，倘符合下列所有條件，為履行客戶合同而產生的成本將資本化為資產：

- (a) 實體可具體識別成本與合同或預期訂立的合同直接有關。
- (b) 成本為實體產生資源或增加資源以用作履行(或繼續履行)未來履約責任。
- (c) 成本預期可收回。

資本化的合同成本會按相關資產的收益確認模式有系統地攤銷及計入損益表。其他合同成本於產生時支銷。

以股份為基礎的付款

貴集團於有關期間設有若干股份激勵計劃，旨在向對貴集團業務成就作出貢獻的合資格參與者給予激勵及報酬。貴集團僱員(包括董事)通過以股份為基礎的付款形式收取酬金，僱員以提供服務作為股本工具的代價(「股本結算交易」)。

與僱員進行的股本結算交易成本乃參照彼等獲授當日的公允價值計量。公允價值乃參照股份交易的最新市場價格釐定或由外部估值師釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註31。

股本結算交易的成本會在達成績效及／或服務條件的期間內於僱員福利開支確認，並相應增加權益。於各有關期間末直至歸屬日期就股本結算交易確認的累計開支反映歸屬期間已屆滿的部分及貴集團對最終將會歸屬的股本工具數目的最佳估計。某一期間在損益表中扣除或計入的款項代表該期間開始及結束時確認的累計開支變動。

服務及非市場績效條件在釐定激勵於授出日期的公允價值時不予考慮，但貴集團對最終將歸屬股本工具數目作出最佳估計時會評估有關條件被達成的可能性。市場績效條件

反映於授出日期的公允價值。激勵的任何其他附帶條件(但不帶有服務要求)視作非歸屬條件。非歸屬條件反映於激勵的公允價值，除非同時具服務及／或績效條件，否則激勵即時支銷。

因非市場績效及／或服務條件未能達成而最終未歸屬的激勵並不確認為開支。倘激勵包含市場或非歸屬條件，則無論市場條件或非歸屬條件獲達成與否，只要所有其他績效及／或服務條件獲達成，交易仍被視為一項歸屬。

倘股本結算激勵的條款經修訂而激勵的原有條款已達成，則最少須確認猶如條款並無修訂的開支。此外，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的總公允價值有所增加或對僱員有利，則就該等修訂確認開支。

如股本結算激勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，而尚未就有關激勵確認的任何開支均應即時確認。此包括 貴集團或僱員可控制的非歸屬條件尚未達成的任何激勵。然而，如新激勵代替已註銷的激勵，並於授出日期指定為替代激勵，則已註銷的激勵及新激勵應按前段所述被視為對原激勵的修改。

其他僱員福利

退休金計劃

僱員須參加由中華人民共和國(「中國」)地區的地方市政府管理的界定中央退休金計劃。中國公司須按該等僱員相關部分工資的一定百分比向中央退休金計劃作出供款。除年度供款外， 貴集團並無支付退休福利的其他責任。該付款根據中央退休金計劃的規則於其成為應付時在損益中扣除。

住房福利

根據相關中國規則及法規， 貴集團現時旗下的中國公司及其僱員須各自按僱員薪金及工資的指定百分比向中國政府機關管理的住房基金供款。除向住房基金供款外， 貴集團並無其他責任。向政府機關管理的住房基金作出的供款於產生時自綜合損益表扣除。

借款成本

與收購、建造或生產合資格資產(即需要長時間才可以達到擬定可使用或可出售狀態的資產)直接相關的借款成本會作為該等資產的部分成本資本化。當資產大致可達到擬定可使用或可出售狀態時，該等借款成本資本化將會終止。有關借款撥作合資格資產的支出前用作短期投資所賺取的投資收入，可在已資本化的借款成本中扣除。所有其他借款成本於產生期間費用化。借款成本包括企業就借用資金所產生的利息及其他成本。

外幣

該等財務報表以人民幣呈列，人民幣為貴公司的功能貨幣。貴集團每間企業自行決定其功能貨幣，而每間企業財務報表內的項目均以該功能貨幣計量。貴集團內各企業記錄的外幣交易初始按交易日的其各自的功能貨幣匯率記賬。以外幣列值的貨幣性資產和負債按各項有關期間末的功能貨幣匯率進行換算。

結算或換算貨幣項目產生的差額於損益表確認。

以歷史成本計量的外幣計價非貨幣項目，按照首次交易日的匯率換算。以公允價值計量的外幣計價非貨幣項目，按照計量公允價值之日的匯率換算。換算非貨幣項目產生的收益或虧損按於確認該項目公允價值變動的收益或虧損一致的方式按公允價值計量處理(即公允價值收益或虧損於其他全面收益或損益中確認的項目的換算差額亦分別於其他全面收益或損益中確認)。

為了釐定涉及終止確認與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的相關資產、開支或收入的匯率，初始交易日期為貴集團初始確認因預付代價產生非貨幣資產或非貨幣負債當日。倘涉及多筆款項或預收款項，貴集團釐定每次支付或收取預付代價的交易日期。

若干海外附屬公司的功能貨幣為人民幣以外的貨幣。於各有關期間末，這些企業的資產及負債按各有關期間末的匯率換算為人民幣，其損益表則按有關期間的平均匯率折算為人民幣。

所產生的匯兌差額於其他全面收益中確認，並於匯兌波動儲備中進行累積。出售境外經營時，於其他全面收益中與該境外經營相關的部分在損益表中予以確認。

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產生之日的匯率換算為人民幣。海外附屬公司於年內產生的經常性現金流量按當年的加權平均匯率換算為人民幣。

編製 貴集團的財務報表需要管理層作出判斷、估計及假設，有關判斷、估計及假設會影響收入、開支、資產及負債的呈報金額及其相關披露以及或然負債的披露。有關該等假設及估計的不確定性可能導致須於未來對受影響資產或負債賬面值作出重大調整。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團財務報表要求管理層作出會影響收益、開支、資產及負債的報告金額及其披露事項以及或然負債的披露事項的判斷、估計及假設。該等假設及估計的不確定因素可導致須對日後受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

在採用 貴集團的會計政策的過程中，管理層除了作出有關估計外，還作出了以下對財務報表所確認的金額具有重大影響的判斷：

釐定合同租期的重大判斷

貴集團釐定租賃年期為不可撤銷租賃期限，包括在合理情況下確定極有可能續約所涵蓋的任何期間。

貴集團極有可能在其若干租賃下進行續約，以延長資產的租賃年期。 貴集團運用判斷以評估是否在合理情況下確定重續，即考慮續約可引發經濟誘因的所有相關因素。於開始日期後，倘 貴集團於其控制範圍內發生重大事件或情況變動（例如業務策略改變）導致其就現有租賃期進行重續（或不重續）的能力受到影響，則 貴集團會重新評估租賃年期。

鑒於該等資產對 貴集團營運的重要性， 貴集團就廠房及實驗室的租賃將重續期包括在租賃年期內。該等租賃具有較短的不可撤銷期限，倘無法隨時另覓替補，將會對營運或生產構成重大不利影響。

估計不確定因素

下文討論於各有關期間期末有關未來的關鍵假設及估計不確定因素的其他主要來源，該等因素有極高風險導致於下個財政年度對資產及負債賬面值作出重大調整。

非金融資產減值(商譽除外)

貴集團於各有關期間末對全部非金融資產評估是否存在減值的跡象。對使用年期不確定的無形資產及遞延開發成本，除每年進行的減值測試外，當其存在減值跡象時，也進行減值測試。當存在跡象表明其他非金融資產賬面金額不可收回時，進行減值測試。當資產或現金產生單位的賬面值高於可收回金額(以公允價值減出售成本及使用價值中較高者為準)，即存在減值。計算公允價值減出售成本，乃基於公平交易中類似資產具約束力的銷售交易中所得數據或可觀察到的市場價格，減去出售資產的增量成本確定。當計算使用價值時，管理層必須估計該項資產或現金產生單位的預計未來現金流量，並選擇恰當的折現率確定未來現金流量的現值。

應收款項的預期信貸虧損撥備

貴集團使用撥備矩陣計算貿易應收款項及應收票據以及其他應收款項的預期信貸虧損。撥備率按逾期天數釐定。撥備矩陣最初按 貴集團的歷史觀察違約率釐定。於各有關期間末，歷史觀察違約率已獲得核實，以釐定其是否需要更新以及是否已分析前瞻性估計的變動。

評估歷史觀察違約率、預測經濟狀況及預期信貸虧損之間的相關性乃屬重要估計。預期信貸虧損金額對環境及預測經濟狀況的變動較敏感。 貴集團的歷史信貸虧損經驗及經濟狀況預測亦可能無法代表客戶未來的實際違約情況。有關 貴集團貿易應收款項及應收票據、以及預付款項、按金及其他應收款項的其他應收款之預期信貸虧損的資料分別於財務報表附註20及21披露。

物業、廠房及設備可使用年期

貴集團釐定物業、廠房及設備的估計可使用年期及相關折舊費用。此估計基於具有相似性質及功能的物業、廠房及設備的實際使用年期的過往經驗作出。有關估計或將因為技術創新、或競爭對手因應對嚴重的行業週期而採取的行動發生重大變動。如可使用年期較先前的估計年期短，則管理層將增加折舊費用，對於技術上過時或已被遺棄或出售的非戰略性資產進行報廢或調低其賬面值。

遞延稅項資產

在可能動用應課稅溢利抵銷可扣減暫時性差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損結轉時，應就可扣減暫時性差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損結轉確認遞延稅項資產。這需要管理層運用大量判斷，基於未來取得應課稅溢利的時間及金額，結合未來的納稅籌劃策略，釐定能確認的遞延稅項資產的金額。

遞延開發成本

遞延開發成本乃按歷史財務資料附註2.3所載有關研發成本的會計政策予以資本化。釐定將予資本化的金額時，管理層須就研發項目產生的未來經濟利益、將會採用的貼現率及預期盈利期作出假設。遞延開發成本於各有關期間末的賬面值載於附註15。

4. 經營分部資料

貴集團從事生物製藥研究、生物製藥服務及生物製藥生產，該等業務被視為一個單一的可報告分部，報告方式與就資源分配及績效評估向貴集團高級管理層進行內部報告資料的方式一致。因此，並無呈列任何經營分部的分析。

附錄一

會計師報告

地域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至 二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 二零一九年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元
中國大陸	27,110	3,724	—	924
美國	6,800	3,697	—	—
	<u>33,910</u>	<u>7,421</u>	<u>—</u>	<u>924</u>

(b) 非流動資產

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
中國大陸	1,238,310	1,990,671	2,166,789
美國	13,311	17,134	18,319
	<u>1,251,621</u>	<u>2,007,805</u>	<u>2,185,108</u>

上述收入地域資料乃基於客戶所在地。上述非流動資產資料基於該等資產所處的位置且不包含金融工具及遞延所得稅。

有關主要客戶的資料

源自有關期間向 貴集團主要客戶作出銷售的收入如下：

	截至 二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 二零一九年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元
客戶 A	19,527	—	—	—
客戶 B	7,563	3,625	—	827
客戶 C	6,222	3,697	—	—

5. 收益

5.1 收益資料

貴集團源自客戶合同的收益分析如下：

收益

	截至 二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 二零一九年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元
貨品或服務類別				
特許費收入	19,527	—	—	827
提供服務	13,785	7,411	—	97
其他	598	10	—	—
	<u>33,910</u>	<u>7,421</u>	<u>—</u>	<u>924</u>
收益確認時間				
於時點轉移	33,910	7,421	—	97
隨著時間轉移	—	—	—	827
	<u>33,910</u>	<u>7,421</u>	<u>—</u>	<u>924</u>

5.2 合同餘額

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
貿易應收款項(附註20)	19,900	6,821	5,821
合同負債(附註25)	152,588	344,455	388,284

於二零一七年及二零一八年開始，並無自計入合同負債的金額中確認收益。由於合同負債所包括的履約責任於截至二零一九年三月三十一日止三個月期間已部分達成，故於截至二零一九年三月三十一日止期間開始時就合同負債確認收益人民幣827,000元。

5.3 履約責任

於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日，分配至餘下履約責任的交易價(未履行或部分履行)如下：

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
一年內.....	—	9,108	12,139
超過一年	152,588	335,347	376,145
	<u>152,588</u>	<u>344,455</u>	<u>388,284</u>

於各有關期間末，預期於一年以上確認的剩餘履約責任主要與授予客戶獨家分銷權有關，預期將於未來估計分銷期間予以確認。上述披露的金額不包括可變代價。

6. 其他收入及收益

其他收入及收益

	截至 二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 二零一九年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元
政府補助(附註)	564	15,886	16	1,537
利息收入	531	5,208	2,429	3,246
外匯收益	—	8,927	15,870	—
其他	70	287	98	47
	<u>1,165</u>	<u>30,308</u>	<u>18,413</u>	<u>4,830</u>

附註：

貴公司自地方政府機關獲得多項政府補助以開展研發活動。已發放的政府補助計入其他收入及收益。已收取但尚未承擔相關費用的政府補助計入遞延收入。這些政府補助並無履行條件或有事項。

附錄一

會計師報告

7. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損已扣除／(計入)下列各項：

	截至 二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 二零一九年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元
所提供的服務成本.....	15,019	5,398	—	—
物業、廠房及設備 以及使用權資產折舊.....	<u>4,242</u>	7,175	2,370	1,933
其他無形資產攤銷.....	105	594	77	217
研發成本：				
本年度／期間支出.....	257,080	365,382	49,221	100,145
包括：				
折舊.....	19,851	34,224	7,046	10,344
其他無形資產攤銷.....	82	66	28	88
僱員福利開支：				
(不包括以股份為基礎的 付款開支)：.....	46,507	88,201	17,317	33,853
以股份為基礎的 付款開支.....	88,425	55,173	—	16,759
低價值租賃項下的 租賃付款.....	41	124	38	51
[編纂].....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
核數師酬金.....	300	250	63	75
僱員福利開支(包括董事 及主要行政 人員的薪酬(附註9))：				
工資及薪金.....	18,818	28,729	5,320	5,907
員工福利開支.....	5,066	7,751	1,325	2,310
以股份為基礎的 付款開支.....	39,452	16,513	—	5,715
外匯(收益)／虧損淨額.....	237	(8,927)	(15,870)	16,752
銀行利息收入.....	(531)	(5,208)	(2,429)	(3,246)
出售物業、廠房及設備 項目的虧損.....	242	111	—	64

附錄一

會計師報告

8. 財務成本

	截至 二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 二零一九年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元
關聯方委託貸款的				
利息開支	44,783	38,117	16,104	—
銀行及其他借款的				
利息開支	—	7,518	—	5,952
租賃負債的利息開支	10,376	12,261	3,152	3,003
	<u>55,159</u>	<u>57,896</u>	<u>19,256</u>	<u>8,955</u>

9. 董事及監事薪酬

於各有關期間所記錄的各董事及監事薪酬載列如下：

	截至 二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 二零一九年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元
袍金	—	—	—	—
其他酬金：				
工資及薪金	2,989	3,948	1,203	761
表現相關花紅	960	1,833	480	379
員工福利開支	46	164	39	42
以股份為基礎的				
付款開支	18,920	2,633	—	878
	<u>22,915</u>	<u>8,578</u>	<u>1,722</u>	<u>2,060</u>

附錄一

會計師報告

各董事及監事截至二零一七年十二月三十一日止年度的薪酬載列如下：

	袍金	工資及薪金	表現 相關花紅	員工 福利開支	股份 激勵計劃
	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
董事					
陳啟宇先生	—	—	—	—	—
吳以芳先生	—	—	—	—	—
傅潔民先生	—	—	—	—	—
陳戰宇先生 ⁽¹⁾	—	—	—	—	—
Scott Shi-Kau Liu 先生 ⁽²⁾	—	1,428	600	—	9,460
Wei-Dong Jiang 先生 ⁽³⁾	—	1,019	180	—	9,460
	—	2,447	780	—	18,920
	—	—	—	—	—
	袍金	工資及薪金	表現 相關花紅	員工 福利開支	股份 激勵計劃
	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
監事					
孔德力先生	—	—	—	—	—
周勇先生	—	—	—	—	—
王靜怡女士	—	542	180	46	—
	—	542	180	46	—
	—	2,989	960	46	18,920

附錄一

會計師報告

各董事及監事截至二零一八年十二月三十一日止年度的薪酬載列如下：

	袍金	工資及薪金	表現 相關花紅	員工 福利開支	股份 激勵計劃
	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
董事					
陳啟宇先生	—	—	—	—	—
吳以芳先生	—	—	—	—	—
傅潔民先生	—	—	—	—	—
Aimin Hui 先生 ⁽⁴⁾	—	—	—	—	—
關曉暉女士 ⁽⁵⁾	—	—	—	—	—
Scott Shi-Kau Liu 先生 ⁽²⁾	—	2,253	1,401	—	—
Wei-Dong Jiang 先生 ⁽³⁾	—	1,213	316	—	—
	—	3,466	1,717	—	—
監事					
孔德力先生	—	—	—	—	—
周勇先生	—	—	—	—	—
王靜怡女士	—	482	116	164	2,633
	—	482	116	164	2,633
	—	3,948	1,833	164	2,633

附錄一

會計師報告

各董事及監事截至二零一八年三月三十一日止期間的薪酬載列如下：

	袍金	工資及薪金	表現 相關花紅	員工 福利開支	股份 激勵計劃
	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元 (未經審核)
董事					
陳啟宇先生	—	—	—	—	—
吳以芳先生	—	—	—	—	—
傅潔民先生	—	—	—	—	—
陳戰宇先生 ⁽¹⁾	—	—	—	—	—
Scott Shi-Kau Liu 先生 ⁽²⁾	—	616	192	—	—
Wei-Dong Jiang 先生 ⁽³⁾ ...	—	475	243	—	—
	—	1,091	435	—	—
監事					
孔德力先生	—	—	—	—	—
周勇先生	—	—	—	—	—
王靜怡女士	—	112	45	39	—
	—	112	45	39	—
	—	1,203	480	39	—

附錄一

會計師報告

各董事及監事截至二零一九年三月三十一日止期間的薪酬載列如下：

	袍金	工資及薪金	表現 相關花紅	員工 福利開支	股份 激勵計劃
	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
董事					
陳啟宇先生	—	—	—	—	—
吳以芳先生	—	—	—	—	—
傅潔民先生	—	—	—	—	—
Aimin Hui 先生 ⁽⁴⁾	—	—	—	—	—
關曉暉女士 ⁽⁵⁾	—	—	—	—	—
Scott Shi-Kau Liu 先生 ⁽²⁾	—	634	350	—	—
	—	634	350	—	—
監事					
孔德力先生	—	—	—	—	—
周勇先生	—	—	—	—	—
王靜怡女士	—	127	29	42	878
	—	127	29	42	878
	—	761	379	42	878

附註：

- (1) 陳戰宇先生於二零一八年十二月辭任 貴公司董事。
- (2) Scott Shi-Kau Liu 先生亦為 貴公司主要行政人員，而其於上文披露的薪酬包括其作為主要行政人員提供的服務。
- (3) Wei-Dong Jiang 先生於二零一八年八月辭任 貴公司董事。
- (4) Aimin Hui 先生於二零一八年四月獲委任為 貴公司董事。
- (5) 關曉暉女士於二零一八年十二月獲委任為 貴公司董事。

於有關期間概無訂立有關董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

10. 五名最高薪僱員

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年三月三十一日止三個月，有關期間的五名最高薪僱員包括兩名、零名、兩名及零名董事，彼等薪酬的詳情載於上文附註9。於有關期間餘下最高薪僱員（既非 貴公司董事亦非主要行政人員）的薪酬詳情如下：

	截至 二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 二零一九年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元
工資及薪金	2,167	5,959	2,202	1,497
表現相關花紅	261	1,209	673	302
員工福利開支	113	164	—	42
以股份為基礎的付款開支..	103,258	43,750	—	14,583
	<u>105,799</u>	<u>51,082</u>	<u>2,875</u>	<u>16,424</u>

薪酬介於下列範圍的非董事高薪僱員的人數如下：

	僱員人數			
	截至 二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 二零一九年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元
零至人民幣 1,000,000 元	—	—	3	—
人民幣 1,000,000 元至 人民幣 5,000,000 元	—	1	—	3
人民幣 5,000,000 元至 人民幣 10,000,000 元	—	2	—	2
人民幣 10,000,000 元至 人民幣 20,000,000 元	—	2	—	—
人民幣 20,000,000 元至 人民幣 30,000,000 元	—	—	—	—
人民幣 30,000,000 元至 人民幣 40,000,000 元	2	—	—	—
人民幣 40,000,000 元至 人民幣 50,000,000 元	1	—	—	—
	<u>3</u>	<u>5</u>	<u>3</u>	<u>5</u>

11. 所得稅

除貴公司按15%優惠稅率計算所得稅外，貴集團根據二零零八年一月一日通過及生效的中國企業所得稅法按應課稅溢利的25%法定稅率計提中國大陸即期所得稅撥備。

源於其他地區應課稅溢利的所得稅按貴集團經營業務所在司法權區的現行稅率計算。台灣漢霖（貴集團於台灣註冊成立的附屬公司）的即期所得稅撥備乃按截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一九年三月三十一日止三個月的17%、18%及19%的法定稅率計提。

按貴公司及其附屬公司所在司法權區法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬，以及適用比率（即法定稅率）與實際稅率的對賬如下：

截至二零一七年十二月三十一日止年度

	中國	其他國家	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損	<u>(350,400)</u>	<u>(29,597)</u>	<u>(379,997)</u>
按法定稅率計算的稅項	(76,723)	(7,056)	(83,779)
不可扣稅附屬公司的代扣代繳所得稅	3,703	627	4,330
不可扣稅開支	741	25	766
研發開支的額外可扣減免稅額	(2,741)	—	(2,741)
可扣減暫時性差額及未確認稅項虧損	<u>78,723</u>	<u>7,031</u>	<u>85,754</u>
按實際稅率計算的稅項支出	<u>3,703</u>	<u>627</u>	<u>4,330</u>

附錄一

會計師報告

截至二零一八年十二月三十一日止年度

	中國 人民幣千元	其他國家 人民幣千元	總計 人民幣千元
除稅前虧損	(471,964)	(28,256)	(500,220)
按法定稅率計算的稅項	(113,155)	(6,736)	(119,891)
不可扣稅附屬公司的代扣代繳所得稅	3,380	1,189	4,569
不可扣稅開支	2,167	—	2,167
研發開支的額外可扣減免稅額	(14,011)	—	(14,011)
可扣減暫時性差額及未確認稅項虧損	124,999	6,736	131,735
按實際稅率計算的稅項支出	3,380	1,189	4,569

截至二零一八年三月三十一日止三個月(未經審核)

	中國 人民幣千元	其他國家 人民幣千元	總計 人民幣千元
除稅前虧損	(56,846)	(8,283)	(65,129)
按法定稅率計算的稅項	(15,319)	(1,974)	(17,293)
不可扣稅附屬公司的代扣代繳所得稅	2,714	—	2,714
不可扣稅開支	33	—	33
可扣減暫時性差額及未確認稅項虧損	15,286	1,974	17,260
按實際稅率計算的稅項支出	2,714	—	2,714

截至二零一九年三月三十一日止三個月

	中國 人民幣千元	其他國家 人民幣千元	總計 人民幣千元
除稅前虧損	(135,531)	(22,592)	(158,123)
按法定稅率計算的稅項	(32,216)	(5,385)	(37,601)
不可扣稅開支	1,949	3	1,952
可扣減暫時性差額及未確認稅項虧損	30,267	5,382	35,649
按實際稅率計算的稅項支出	—	—	—

12. 股息

貴公司自註冊成立以來，並無派付或宣派任何股息。

13. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股基本虧損金額乃根據截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度各年以及截至二零一八年及二零一九年三月三十一日止三個月母公司普通權益持有人應佔虧損及已發行普通股的加權平均數計算。

每股攤薄虧損按母公司普通權益持有人應佔年內虧損計算。計算時所用普通股加權平均數為有關期間的已發行普通股數目(計算每股基本虧損時所用者)及轉為普通股的所有潛在攤薄普通股的加權平均數。

	截至 二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 二零一九年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元
虧損				
用於計算每股基本虧損的 母公司普通權益持 有人應佔虧損	<u>(270,562)</u>	<u>(493,686)</u>	<u>(60,504)</u>	<u>(158,123)</u>
股份				
用於計算每股基本虧損的 年/期內已發行普通股 加權平均數	<u>352,721,877</u>	<u>426,598,066</u>	<u>414,575,328</u>	<u>451,683,053</u>
攤薄影響－普通股加權 平均數： 股份激勵計劃下 受限制股份	<u>不適用</u>	<u>—</u>	<u>不適用</u>	<u>—</u>
	<u>352,721,877</u>	<u>426,598,066</u>	<u>414,575,328</u>	<u>451,683,053</u>

由於考慮二零一八年股份激勵計劃(附註31)發行的受限制股份後計算的每股攤薄虧損減少，故受限制股份對有關期間的每股基本虧損具有反攤薄影響，因此並於計算每股攤薄虧損時予以忽略。

附錄一

會計師報告

14. 物業、廠房及設備
貴集團

	廠房及機器 人民幣千元	汽車 人民幣千元	辦公及 其他設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
二零一七年十二月三十一日							
於二零一六年十二月三十一日及 於二零一七年一月一日							
成本.....	165,840	878	679	10,389	74,596	4,511	256,893
累計折舊.....	(20,493)	(300)	(241)	(1,862)	(7,445)	—	(30,341)
賬面淨值.....	145,347	578	438	8,527	67,151	4,511	226,552
於二零一七年一月一日，扣除累計折舊.....	145,347	578	438	8,527	67,151	4,511	226,552
添置.....	58,957	10	202	6,082	17,273	11,985	94,509
處置.....	(230)	—	(2)	(10)	—	—	(242)
年內計提折舊.....	(19,147)	(147)	(98)	(2,116)	(9,060)	—	(30,568)
轉換.....	12,675	—	—	83	1,270	(14,028)	—
匯率波動.....	60	—	—	4	(2)	—	62
於二零一七年十二月三十一日，扣除累計折舊.....	197,662	441	540	12,570	76,632	2,468	290,313
於二零一七年十二月三十一日							
成本.....	236,889	888	876	16,278	93,138	2,468	350,537
累計折舊.....	(39,227)	(447)	(336)	(3,708)	(16,506)	—	(60,224)
賬面淨值.....	197,662	441	540	12,570	76,632	2,468	290,313

附錄一

會計師報告

	廠房及機器 人民幣千元	汽車 人民幣千元	辦公及 其他設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
二零一八年十二月三十一日							
於二零一七年十二月三十一日及 於二零一八年一月一日							
成本.....	236,889	888	876	16,278	93,138	2,468	350,537
累計折舊.....	(39,227)	(447)	(336)	(3,708)	(16,506)	—	(60,224)
賬面淨值.....	<u>197,662</u>	<u>441</u>	<u>540</u>	<u>12,570</u>	<u>76,632</u>	<u>2,468</u>	<u>290,313</u>
於二零一八年一月一日，扣除累計折舊.....	197,662	441	540	12,570	76,632	2,468	290,313
添置.....	41,980	436	73	13,855	15,270	1,787	73,401
處置.....	—	—	—	(97)	(14)	—	(111)
年內計提折舊.....	(25,731)	(167)	(148)	(3,324)	(11,015)	—	(40,385)
轉換.....	8	—	—	—	2,286	(2,294)	—
匯率波動.....	123	—	1	603	34	—	761
於二零一八年十二月三十一日，扣除累計折舊.....	<u>214,042</u>	<u>710</u>	<u>466</u>	<u>23,607</u>	<u>83,193</u>	<u>1,961</u>	<u>323,979</u>
於二零一八年十二月三十一日							
成本.....	279,041	1,324	952	30,520	108,662	1,961	422,460
累計折舊.....	(64,999)	(614)	(486)	(6,913)	(25,469)	—	(98,481)
賬面淨值.....	<u>214,042</u>	<u>710</u>	<u>466</u>	<u>23,607</u>	<u>83,193</u>	<u>1,961</u>	<u>323,979</u>

附錄一

會計師報告

	廠房及機器 人民幣千元	汽車 人民幣千元	辦公及 其他設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
二零一九年三月三十一日							
於二零一八年十二月三十一日及 二零一九年一月一日							
成本.....	279,041	1,324	952	30,520	108,662	1,961	422,460
累計折舊.....	(64,999)	(614)	(486)	(6,913)	(25,469)	—	(98,481)
賬面淨值.....	<u>214,042</u>	<u>710</u>	<u>466</u>	<u>23,607</u>	<u>83,193</u>	<u>1,961</u>	<u>323,979</u>
於二零一九年一月一日，扣除累計折舊.....	214,042	710	466	23,607	83,193	1,961	323,979
添置.....	32,431	—	51	4,502	1,400	—	38,384
處置.....	(61)	—	—	(3)	—	—	(64)
期內計提折舊.....	(8,073)	(50)	(117)	(486)	(3,074)	—	(11,800)
轉換.....	—	—	—	—	—	—	—
匯率波動.....	(377)	—	(22)	—	(19)	—	(418)
於二零一九年三月三十一日，扣除累計折舊.....	<u>237,962</u>	<u>660</u>	<u>378</u>	<u>27,620</u>	<u>81,500</u>	<u>1,961</u>	<u>350,081</u>
於二零一九年三月三十一日							
成本.....	310,963	1,324	959	35,019	110,062	1,961	460,288
累計折舊.....	(73,001)	(664)	(581)	(7,399)	(28,562)	—	(110,207)
賬面淨值.....	<u>237,962</u>	<u>660</u>	<u>378</u>	<u>27,620</u>	<u>81,500</u>	<u>1,961</u>	<u>350,081</u>

於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日，貴集團已抵押物業、廠房及設備的賬面淨值分別為零、人民幣132,824,000元及人民幣128,575,000元。有關詳情，請參閱附註26。

附錄一

會計師報告

貴公司

	廠房及機器 人民幣千元	汽車 人民幣千元	辦公及 其他設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
二零一七年十二月三十一日							
於二零一六年十二月三十一日及 於二零一七年一月一日							
成本.....	99,251	878	256	3,250	14,034	90	117,759
累計折舊.....	(17,295)	(300)	(198)	(1,158)	(1,082)	—	(20,033)
賬面淨值.....	<u>81,956</u>	<u>578</u>	<u>58</u>	<u>2,092</u>	<u>12,952</u>	<u>90</u>	<u>97,726</u>
於二零一七年一月一日，扣除累計折舊.....	81,956	578	58	2,092	12,952	90	97,726
添置.....	20,673	10	11	1,406	3,710	2,388	28,198
處置.....	(40,847)	—	(1)	(369)	—	—	(41,217)
年內計提折舊.....	(7,853)	(147)	(28)	(616)	(1,597)	—	(10,241)
轉換.....	1,709	—	—	—	—	(1,709)	—
於二零一七年十二月三十一日，扣除累計折舊.....	<u>55,638</u>	<u>441</u>	<u>40</u>	<u>2,513</u>	<u>15,065</u>	<u>769</u>	<u>74,466</u>
於二零一七年十二月三十一日							
成本.....	75,444	888	262	4,014	17,744	769	99,121
累計折舊.....	(19,806)	(447)	(222)	(1,501)	(2,679)	—	(24,655)
賬面淨值.....	<u>55,638</u>	<u>441</u>	<u>40</u>	<u>2,513</u>	<u>15,065</u>	<u>769</u>	<u>74,466</u>

附錄一

會計師報告

	廠房及機器		汽車		辦公及其他設備		電子設備		租賃物業裝修		在建工程		總計	
	人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元		人民幣千元	
二零一八年十二月三十一日														
於二零一七年十二月三十一日及														
於二零一八年一月一日														
成本	75,444	888	262	4,014	17,744	769	99,121							
累計折舊	(19,806)	(447)	(222)	(1,501)	(2,679)	—	(24,655)							
賬面淨值	55,638	441	40	2,513	15,065	769	74,466							
於二零一八年一月一日，扣除累計折舊	55,638	441	40	2,513	15,065	769	74,466							
添置	21,975	—	—	538	4,614	1,315	28,442							
處置	—	—	—	(6)	—	—	(6)							
年內計提折舊	(8,359)	(119)	(9)	(721)	(2,817)	—	(12,025)							
轉換	—	—	—	—	2,084	(2,084)	—							
於二零一八年十二月三十一日，扣除累計折舊	69,254	322	31	2,324	18,946	—	90,877							
於二零一八年十二月三十一日														
成本	97,419	888	262	4,546	24,442	—	127,557							
累計折舊	(28,165)	(566)	(231)	(2,222)	(5,496)	—	(36,680)							
賬面淨值	69,254	322	31	2,324	18,946	—	90,877							

附錄一

會計師報告

	廠房及機器 人民幣千元	汽車 人民幣千元	辦公及 其他設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	租賃 物業裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
二零一九年三月三十一日							
於二零一八年十二月三十一日及 二零一九年一月一日							
成本.....	97,419	888	262	4,546	24,442	—	127,557
累計折舊.....	(28,165)	(566)	(231)	(2,222)	(5,496)	—	(36,680)
賬面淨值.....	69,254	322	31	2,324	18,946	—	90,877
於二零一九年一月一日，扣除累計折舊.....	69,254	322	31	2,324	18,946	—	90,877
添置.....	11,277	—	—	137	8	—	11,422
處置.....	(61)	—	—	(3)	—	—	(64)
期內計提折舊.....	(2,432)	(30)	(1)	(194)	(832)	—	(3,489)
於二零一九年三月三十一日，扣除累計折舊.....	78,038	292	30	2,264	18,122	—	98,746
於二零一九年三月三十一日							
成本.....	108,635	888	262	4,680	24,450	—	138,915
累計折舊.....	(30,597)	(596)	(232)	(2,416)	(6,328)	—	(40,169)
賬面淨值.....	78,038	292	30	2,264	18,122	—	98,746

附錄一

會計師報告

15. 無形資產

貴集團

	非專利技術 人民幣千元	辦公軟件 人民幣千元	遞延開發成本 人民幣千元	藥證 人民幣千元	總計 人民幣千元
二零一七年十二月三十一日					
於二零一七年一月一日的					
成本，扣除累計攤銷	48,921	806	340,442	—	390,169
添置	—	2,111	380,038	—	382,149
年內攤銷	—	(229)	—	—	(229)
匯率波動	—	1	—	—	1
於二零一七年十二月三十一日	<u>48,921</u>	<u>2,689</u>	<u>720,480</u>	<u>—</u>	<u>772,090</u>
於二零一七年十二月三十一日					
成本	48,921	3,106	720,480	—	772,507
累計攤銷	—	(417)	—	—	(417)
賬面淨值	<u>48,921</u>	<u>2,689</u>	<u>720,480</u>	<u>—</u>	<u>772,090</u>
二零一八年十二月三十一日					
於二零一八年一月一日的成本，					
扣除累計攤銷	48,921	2,689	720,480	—	772,090
添置	—	4,288	607,101	—	611,389
年內攤銷	—	(919)	—	—	(919)
匯率波動	—	12	—	—	12
於二零一八年十二月三十一日	<u>48,921</u>	<u>6,070</u>	<u>1,327,581</u>	<u>—</u>	<u>1,382,572</u>
於二零一八年十二月三十一日					
成本	48,921	7,407	1,327,581	—	1,383,909
累計攤銷	—	(1,337)	—	—	(1,337)
賬面淨值	<u>48,921</u>	<u>6,070</u>	<u>1,327,581</u>	<u>—</u>	<u>1,382,572</u>
二零一九年三月三十一日					
於二零一九年一月一日的成本，					
扣除累計攤銷	48,921	6,070	1,327,581	—	1,382,572
添置	—	913	125,211	—	126,124
轉讓	—	—	(350,836)	350,836	—
期內攤銷	—	(294)	—	(1,000)	(1,294)
匯率波動	—	(5)	—	—	(5)
於二零一九年三月三十一日	<u>48,921</u>	<u>6,684</u>	<u>1,101,956</u>	<u>349,836</u>	<u>1,507,397</u>
於二零一九年三月三十一日					
成本	48,921	8,314	1,101,956	350,836	1,510,027
累計攤銷	—	(1,630)	—	(1,000)	(2,630)
賬面淨值	<u>48,921</u>	<u>6,684</u>	<u>1,101,956</u>	<u>349,836</u>	<u>1,507,397</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	非專利技術 人民幣千元	辦公軟件 人民幣千元	遞延開發成本 人民幣千元	藥證 人民幣千元	總計 人民幣千元
二零一七年十二月三十一日					
於二零一七年一月一日的成本，					
扣除累計攤銷	48,921	735	275,327	—	324,983
添置	—	687	298,940	—	299,627
年內攤銷	—	(124)	—	—	(124)
於二零一七年十二月三十一日	<u>48,921</u>	<u>1,298</u>	<u>574,267</u>	<u>—</u>	<u>624,486</u>
於二零一七年十二月三十一日					
成本	48,921	1,580	574,267	—	624,768
累計攤銷	—	(282)	—	—	(282)
賬面淨值	<u>48,921</u>	<u>1,298</u>	<u>574,267</u>	<u>—</u>	<u>624,486</u>
二零一八年十二月三十一日					
於二零一八年一月一日的成本，					
扣除累計攤銷	48,921	1,298	574,267	—	624,486
添置	—	2,921	503,942	—	506,863
年內攤銷	—	(658)	—	—	(658)
於二零一八年十二月三十一日	<u>48,921</u>	<u>3,561</u>	<u>1,078,209</u>	<u>—</u>	<u>1,130,691</u>
於二零一八年十二月三十一日					
成本	48,921	4,501	1,078,209	—	1,131,631
累計攤銷	—	(940)	—	—	(940)
賬面淨值	<u>48,921</u>	<u>3,561</u>	<u>1,078,209</u>	<u>—</u>	<u>1,130,691</u>
二零一九年三月三十一日					
於二零一九年一月一日的成本，					
扣除累計攤銷	48,921	3,561	1,078,209	—	1,130,691
添置	—	79	100,842	—	100,921
轉讓	—	—	(233,670)	233,670	—
期內攤銷	—	(188)	—	(707)	(895)
於二零一九年三月三十一日	<u>48,921</u>	<u>3,452</u>	<u>945,381</u>	<u>232,963</u>	<u>1,230,717</u>
於二零一九年三月三十一日					
成本	48,921	4,580	945,381	233,670	1,232,552
累計攤銷	—	(1,128)	—	(707)	(1,835)
賬面淨值	<u>48,921</u>	<u>3,452</u>	<u>945,381</u>	<u>232,963</u>	<u>1,230,717</u>

貴集團不確定年期的無形資產為非專利技術。非專利技術的延期成本低且該等資產可使用期限不確定，因此具有不確定年期。此外，貴集團的無形資產亦包括遞延開發成本，即於各項目開發階段產生的開支。管理層對尚不可使用且不確定可使用年期的非專利技術及遞延開發成本進行年度減值測試時，對比其賬面值與可收回金額。

非專利技術

非專利技術的可收回金額按公允價值減去處置成本確定，其公允價值乃考慮到資產性質使用特許權使用費寬免法確定，當中採用基於5年期財務預算的現金流量預測，並按3%的增長率(接近長期通脹率)推斷5年期後的現金流量。非專利技術的公允價值計量等級為第三級。所用估值模型的其他主要假設為：

	二零一七年 十二月三十一日	二零一八年 十二月三十一日
貼現率.....	16.97%	17.51%
特許權使用費率.....	5.00%	5.00%

貼現率—所使用的貼現率為除稅前且反映與非專利技術有關的特定風險。

特許權使用費率—釐定賦予特許權使用費率的價值時所使用的基準為非專利技術所處市場的市場特許權使用費率，並考慮到貴集團的盈利能力及其他定性因素。

遞延開發成本

遞延開發成本的可收回金額按公允價值減去處置成本確定，其公允價值乃考慮到資產性質使用多期超額收益法確定，將採用基於5年期財務預算的現金流量預測，並按3%的增長率(與長期通脹率相若)推斷其後15年的現金流量。遞延開發成本的公允價值計量等級為第三級。以下列示所用估值模型的其他主要假設：

	二零一七年 十二月三十一日	二零一八年 十二月三十一日
貼現率.....	17.25%-17.57%	17.81%-17.92%
貢獻資產回報率.....	1.70%-2.15%	1.67%-2.12%

貼現率－所使用的貼現率為除稅前且反映與遞延開發成本有關的特定風險。

預算毛利率－釐定賦予預算毛利率的價值時所使用的基準為生物藥品所處市場的市場毛利率，並考慮到預期效率提升及預期市場發展。

貢獻資產回報率－釐定賦予貢獻資產回報率的價值時所使用的基準為貢獻資產的收益回報（「收益回報」），乃根據借款利率及股權成本確定，貢獻資產主要包括營運資金、有形資產及全體勞工。

於二零一七年及二零一八年十二月三十一日，非專利技術的可收回金額分別超逾其賬面值人民幣534,933,000元及人民幣673,382,000元，而遞延開發成本則分別超逾其賬面值人民幣5,887,515,000元及人民幣6,251,486,000元。

貴集團並無就於二零一九年三月三十一日的非專利技術及遞延開發成本進行減值測試，原因是貴集團根據國際會計準則第36號資產減值於十二月年結時進行年度減值測試。

對主要假設變動的敏感度

下表載列於所示日期在所有其他變量保持不變的情況下各項主要假設的合理可能變動對貴集團非專利技術及遞延開發成本減值測試的影響。

	非專利技術可收回金額超出 其賬面值的金額減少	
	二零一七年 十二月三十一日	二零一八年 十二月三十一日
主要假設可能變動		
除稅前貼現率上升1%	50,593	57,219
特許權使用費率下降1%	73,391	146,426
長期增長率下降1%	37,079	41,099

	遞延開發成本可收回金額超出 其賬面值的金額減少	
	二零一七年 十二月三十一日	二零一八年 十二月三十一日
<u>主要假設可能變動</u>		
除稅前貼現率上升1%	540,345	550,357
貢獻資產回報率上升1%	163,950	197,743
預算期後15年的增長率下降1%	277,809	349,674

對於公允價值評估，管理層認為任何主要假設的合理可能變動不會導致非專利技術及遞延開發成本的可收回金額大幅低於其賬面值。

16. 於附屬公司的投資

貴公司

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
非上市股份，按成本	<u>621,905</u>	<u>850,849</u>	<u>886,775</u>

17. 使用權資產及租賃負債

貴集團

	廠房、辦公室及實驗室	
	使用權資產	租賃負債
	人民幣千元	人民幣千元
於二零一七年一月一日	154,385	154,385
添置	36,993	36,993
折舊開支	(22,436)	—
利息開支	—	10,376
其他全面收益	(281)	(292)
付款	—	(18,034)
於二零一七年十二月三十一日	<u>168,661</u>	<u>183,428</u>
於二零一八年一月一日	168,661	183,428
添置	36,413	36,413
折舊開支	(34,498)	—
利息開支	—	12,261
其他全面收益	246	267
付款	—	(40,427)
於二零一八年十二月三十一日	<u>170,822</u>	<u>191,942</u>
於二零一九年一月一日	170,822	191,942
添置	6,582	6,582
折舊開支	(9,749)	—
利息開支	—	3,003
其他全面收益	(131)	(143)
付款	—	(6,989)
於二零一九年三月三十一日	<u>167,524</u>	<u>194,395</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	廠房、辦公室及實驗室	
	使用權資產	租賃負債
	人民幣千元	人民幣千元
於二零一七年一月一日	80,761	80,761
添置	35,487	35,487
折舊開支	(12,446)	—
利息開支	—	5,900
付款	—	(8,873)
於二零一七年十二月三十一日	<u>103,802</u>	<u>113,275</u>
於二零一八年一月一日	103,802	113,275
添置	29,084	29,084
折舊開支	(23,369)	—
利息開支	—	8,092
付款	—	(25,458)
於二零一八年十二月三十一日	<u>109,517</u>	<u>124,993</u>
於二零一九年一月一日	109,517	124,993
添置	3,723	3,723
折舊開支	(6,486)	—
利息開支	—	1,982
付款	—	(4,217)
於二零一九年三月三十一日	<u>106,754</u>	<u>126,481</u>

18. 其他非流動資產

貴集團

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
長期資產預付款	<u>20,557</u>	<u>130,432</u>	<u>160,106</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
長期資產預付款	11,867	54,717	91,494

19. 存貨

貴集團

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
原材料	24,668	25,203	38,253
在建工程	—	—	3,616
	<u>24,668</u>	<u>25,203</u>	<u>41,869</u>

貴公司

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
原材料	5,011	316	320

20. 貿易應收款項及應收票據

貴集團

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
貿易應收款項	19,900	5,821	5,321
應收票據	—	1,000	500
	<u>19,900</u>	<u>6,821</u>	<u>5,821</u>

貿易應收款項及應收票據不計息。

附錄一

會計師報告

於各有關期間末，根據發票日期及扣除撥備作出的貿易應收款項及應收票據賬齡分析如下：

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
1年內.....	19,900	1,521	521
1至2年.....	—	5,300	5,300
	<u>19,900</u>	<u>6,821</u>	<u>5,821</u>

並非個別或整體視為減值的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
並無逾期或減值.....	14,900	1,521	521
逾期1年以內.....	5,000	2,500	2,500
逾期1至2年.....	—	2,800	2,800
	<u>19,900</u>	<u>6,821</u>	<u>5,821</u>

貴集團根據國際財務報告準則第9號之規定應用簡化方法提計預期信貸虧損撥備，該項準則允許對所有貿易應收款項使用整個存續期預期虧損撥備。為了計量預期信貸虧損，餘額乃按共同信貸風險特徵及逾期天數進行分類。分類為並無逾期的貿易應收款項的預期虧損率經評估後為0.1%，而逾期貿易應收款項的預期虧損率經評估後為0.5%。預期信貸虧損率於各有關期間末予以審閱並調整(如適用)。貴集團的業務及客戶基礎保持穩定且所產生的歷史信貸虧損並無重大波動，因此預期虧損率於有關期間保持不變。此外，根據對前瞻性資料的評估，經濟指標並無重大變動。根據對預期信貸虧損率及結餘賬面總額的評估，董事認為，該等結餘的預期信貸虧損被視為無關緊要。

於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日，貴集團貿易應收款項及應收票據包含的應收貴集團關聯方款項分別為人民幣6,210,000元、人民幣1,271,000元及人民幣521,000元(附註38)。應收關聯方結餘屬貿易性質，不計息，且可按與給予貴集團主要客戶的信用條款近似的條款收回。

附錄一

會計師報告

於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日，貴集團已抵押應收款項為零、人民幣5,821,000元及人民幣5,321,000元。有關詳情，請參閱附註26。

貴公司

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
貿易應收款項	13,710	8,205	9,054
應收票據	—	1,000	500
	<u>13,710</u>	<u>9,205</u>	<u>9,554</u>

貿易應收款項及應收票據不計息。

於各有關期間末，貴公司認為毋須就貿易應收款項計提減值。

於各有關期間末，根據發票日期及扣除撥備作出的貿易應收款項及應收票據賬齡分析如下：

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
1年內	13,710	3,905	4,254
1至2年	—	5,300	5,300
	<u>13,710</u>	<u>9,205</u>	<u>9,554</u>

並非個別或整體視為減值的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
並無逾期或減值	8,710	3,905	4,254
逾期1年以內	5,000	2,500	2,500
逾期1至2年內	—	2,800	2,800
	<u>13,710</u>	<u>9,205</u>	<u>9,554</u>

21. 預付款項、按金及其他應收款項

貴集團

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
預付款項	26,281	26,292	34,346
待抵扣增值稅	96,676	51,644	67,545
按金及其他應收款項	2,473	12,011	14,689
應收利息	2	—	—
	<u>125,432</u>	<u>89,947</u>	<u>116,580</u>

上述資產概無逾期或減值。上述結餘包含的金融資產與近期並無拖欠記錄的應收款項有關。

按金及其他應收款項主要指租金按金及支付予供應商的按金。為計量預期信貸虧損，結餘按共同的信貸風險特徵及逾期天數進行分組。於各有關期間末，並無按金及其他應收款項逾期，評估按金及其他應收款項的預期信貸虧損率將為0.1%。於各有關期間末已審閱及調整(倘適用)預期虧損率。預期信貸虧損率於有關期間維持不變，原因是貴集團按金及其他應收款項的性質及客戶保持穩健，產生的歷史信貸虧損並無出現重大波動。此外，根據前瞻性資料的評審，經濟指標並無任何重大變動。根據對預期信貸虧損率及結餘賬面值總額的評估，董事認為，有關此等結餘的預期信貸虧損並不重大。

於二零一七年十二月三十一日、二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日，貴集團預付款項包含的應收貴集團關聯方款項分別為人民幣90,000元、人民幣320,000元及零(附註38)。

附錄一

會計師報告

貴公司

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
預付款項	24,569	23,401	80,596
待抵扣增值稅	49,298	29,274	38,474
按金及其他應收款項	463,871	720,828	782,112
應收利息	—	—	65
	<u>537,738</u>	<u>773,503</u>	<u>901,247</u>

上述資產概無逾期或減值。上述結餘包含的金融資產與近期並無拖欠記錄的應收款項有關。

22. 現金及現金等價物以及已抵押存款

貴集團

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
手頭現金	64	12	12
無限制銀行現金	62,832	965,002	831,844
	62,896	965,014	831,856
減：與應付票據相關的已抵押存款	4,384	6,024	6,990
現金及現金等價物	<u>58,512</u>	<u>958,990</u>	<u>824,866</u>

於各有關期間末，貴集團現金及銀行結餘以下列貨幣計值：

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
以人民幣計值	13,289	25,313	189,718
以美元計值	6,621	938,293	631,954
以歐元計值	—	—	1,509
以瑞士法郎計值	—	—	7,432
以新台幣計值	42,986	1,408	1,243
	<u>62,896</u>	<u>965,014</u>	<u>831,856</u>

附錄一

會計師報告

人民幣不能自由兌換為其他貨幣。然而，根據中國大陸《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准透過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行結餘存放於信譽良好且近期無拖欠記錄的銀行。

貴公司

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
手頭現金	51	1	1
無限制銀行現金	9,129	932,860	786,893
	9,180	932,861	786,894
減：與應付票據相關的已抵押存款	—	1,153	503
現金及現金等價物	9,180	931,708	786,391

於各有關期間末，貴集團現金及銀行結餘以下列貨幣計值：

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
以人民幣計值	8,113	18,039	147,509
以美元計值	1,067	914,822	631,953
以瑞士法郎計值	—	—	7,432
	9,180	932,861	786,894

23. 貿易應付款項及應付票據

貴集團

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
貿易應付款項	69,816	79,285	92,395
應付票據	4,384	6,024	6,990
	74,200	85,309	99,385

附錄一

會計師報告

貿易應付款項及應付票據不計息，結算期通常為三至六個月。

於各有關期間末，根據發票日期作出的貿易應付款項及應付票據賬齡分析如下：

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
1年內	74,177	85,299	98,991
1至2年	23	10	394
	<u>74,200</u>	<u>85,309</u>	<u>99,385</u>

於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日，貿易應付款項及應付票據包含的應付 貴集團關聯方貿易應付款項分別為人民幣33,000元、人民幣32,000元及人民幣109,000元(附註38)，該等款項須於180天內償還，與提供予其主要客戶的信用期相近。

貴公司

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
貿易應付款項	59,051	61,127	68,843
應付票據	—	1,153	503
	<u>59,051</u>	<u>62,280</u>	<u>69,346</u>

貿易應付款項及應付票據不計息，結算期通常為三至六個月。

於各有關期間末，根據發票日期作出的貿易應付款項及應付票據賬齡分析如下：

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
1年內	59,050	62,280	68,977
1至2年	1	—	369
	<u>59,051</u>	<u>62,280</u>	<u>69,346</u>

附錄一

會計師報告

24. 其他應付款項及應計費用

貴集團

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
股份激勵計劃項下受限制股份的			
購回責任(附註31)	—	209,528	209,528
收購一家附屬公司非控股			
權益的應付款項(附註32)	496,278	—	—
其他應付款項	10,883	12,064	23,608
應付工資及福利	23,038	38,648	19,610
應計開支	8,718	31,852	34,374
應付利息	2,108	2,824	3,822
其他應付稅項	564	1,432	2,361
	<u>541,589</u>	<u>296,348</u>	<u>293,303</u>

其他應付款項不計息並按要求償還。

於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年三月三十一日，其他應付款項及應計費用包含的應付關聯方應付租金、應付利息及其他應付服務分別為人民幣2,108,000元、人民幣149,000元及人民幣46,000元(附註38)。於各有關期間末，應付利息為計息銀行及其他借款產生的利息。

貴公司

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
股份激勵計劃項下受限制股份的			
購回責任(附註31)	—	209,528	209,528
收購一家附屬公司非控股			
權益的應付款項	496,278	—	—
其他應付款項	17,932	19,826	34,992
應付工資及福利	12,736	19,494	4,082
應計開支	3,887	31,100	34,374
應付利息	2,108	2,824	3,822
其他應付稅項	396	1,016	1,671
	<u>533,337</u>	<u>283,788</u>	<u>288,469</u>

其他應付款項不計息並按要求償還。

附錄一

會計師報告

25. 合同負債

貴集團及 貴公司

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
就獨家分銷權預收客戶款項	152,588	344,455	388,284
即期部分	—	9,108	12,139
非即期部分	<u>152,588</u>	<u>335,347</u>	<u>376,145</u>

合同負債包括長期及短期預收客戶款項，主要與 貴集團就其若干生物製藥產品取得地方機關的市場分銷授權後向客戶授予獨家分銷權利相關。

由於獨家分銷權的轉讓與客戶墊款之間的期限預期超過一年，故客戶合同被認為包含重大融資成分。 貴集團使用加權平均銀行及其他借款調整資金時間價值對客戶墊款的影響，截至二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日，重大融資部分人民幣24,599,000元及人民幣28,443,000元被確認為合同負債，利息支出則資本化為遞延開發成本。

於有關期間， 貴集團及 貴公司合同負債變動如下：

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
年／期初	63,774	152,588	344,455
年／期內所得	88,814	167,268	40,812
於收益確認	—	—	(827)
自重大融資部分確認	—	24,599	3,844
年／期末	<u>152,588</u>	<u>344,455</u>	<u>388,284</u>

附錄一

會計師報告

26. 計息銀行及其他借款

貴集團

		二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
銀行貸款：				
有抵押	(a)	—	249,992	246,680
無抵押		—	70,000	232,000
委托貸款：				
有抵押	(b)	575,000	—	—
其他貸款：				
有抵押	(c)	—	4,624	4,266
無抵押		—	11,460	10,572
租賃負債	(d)	183,428	191,942	194,395
總計		758,428	528,018	687,913
應予償還：				
一年以內		595,861	142,678	165,298
第二年		20,353	121,434	206,673
第三至第五年(包括首尾兩年)		61,624	204,847	263,182
五年以上		80,590	59,059	52,760
		758,428	528,018	687,913
分類為流動負債的部分		595,861	142,678	165,298
非流動部分		162,567	385,340	522,615

附錄一

會計師報告

貴公司

		二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
銀行貸款：				
有抵押	(a)	—	249,992	246,680
無抵押		—	70,000	232,000
委托貸款：				
有抵押	(b)	575,000	—	—
租賃負債	(d)	113,275	124,993	126,481
總計		688,275	444,985	605,161
應予償還：				
一年以內		586,079	124,584	141,923
第二年		11,934	101,174	190,240
第三至第五年(包括首尾兩年)		35,864	177,291	234,886
五年以上		54,398	41,936	38,112
		688,275	444,985	605,161
分類為流動負債的部分		586,079	124,584	141,923
非流動部分		102,196	320,401	463,238

附註：

- (a) 銀行貸款人民幣 50,000,000 元由 貴公司於銀行貸款協議訂立之日起至銀行貸款悉數完全償還之日止期間持有的全部貿易應收款項作抵押。於二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日，已抵押貿易應收款項的金額為人民幣 5,821,000 元及人民幣 5,321,000 元。
銀行貸款人民幣 199,992,000 元由 貴集團持有的設備作抵押。於二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日，抵押設備的賬面淨值約人民幣 128,388,000 元及人民幣 124,587,000 元。
- (b) 貴公司透過北京銀行向關聯方上海復星醫藥產業發展集團有限公司借入委託貸款。該等貸款以 貴公司部分股東擁有的 貴公司股權作抵押(附註 38)。
- (c) 其他貸款由 貴集團於二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日賬面淨值約人民幣 4,436,000 元及人民幣 3,988,000 元的設備作為抵押。
- (d) 貴集團確認按租賃期間租賃付款的現值計量的租賃負債。於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日，計入租賃負債為應付關連方款項分別人民幣 160,860,000 元、人民幣 165,008,000 元及人民幣 164,700,000 元(附註 38)。詳情請參閱附註 17。

附錄一

會計師報告

27. 遞延稅項

貴集團

尚未就以下項目確認遞延稅項資產：

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
稅項虧損	585,778	839,528	967,229
可扣除暫時差額	224,034	439,092	512,396
	<u>809,812</u>	<u>1,274,620</u>	<u>1,479,625</u>

未動用稅項虧損於以下期間到期：

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
少於五年	135,437	291,030	145,134
逾五年	421,007	517,484	768,451
並無限制	29,334	31,014	53,644
	<u>585,778</u>	<u>839,528</u>	<u>967,229</u>

尚未就上述項目確認遞延稅項資產，因 貴公司及其附屬公司已虧損一段時間，並認為可用應課稅溢利抵銷上述項目的可能性不大。

貴公司

尚未就以下項目確認遞延稅項資產：

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
稅項虧損	256,295	317,272	372,266
可扣除暫時差額	203,254	378,222	462,612
	<u>459,549</u>	<u>695,494</u>	<u>834,878</u>

尚未就上述項目確認遞延稅項資產，因認為可用應課稅溢利抵銷上述項目的可能性不大。

附錄一

會計師報告

28. 遞延收入

貴集團

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
政府補助	<u>33,702</u>	<u>38,111</u>	<u>37,520</u>

貴集團收到政府補助用於研發活動。政府補助於 貴集團符合補助條件且政府認可接受時確認，該等補助於系統地將補助及其擬補助的成本配對的期間確認為收入。

於有關期間， 貴集團的政府補助變動如下：

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
年／期初	33,292	33,702	38,111
年／期內所得	1,080	18,321	200
於年／期內確認為收入	(464)	(13,512)	(791)
其他	<u>(206)</u>	<u>(400)</u>	<u>—</u>
年／期末	<u>33,702</u>	<u>38,111</u>	<u>37,520</u>

貴公司

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
政府補助	<u>26,742</u>	<u>25,169</u>	<u>24,920</u>

附錄一

會計師報告

於有關期間，貴公司的政府補助變動如下：

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
年／期初	26,732	26,742	25,169
年／期內所得	680	11,541	200
於年／期內確認為收入	(464)	(12,714)	(449)
其他	(206)	(400)	—
年／期末	<u>26,742</u>	<u>25,169</u>	<u>24,920</u>

29. 股本

貴集團及 貴公司

	股份		
	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
已發行及全數繳足：			
普通股	<u>366,287</u>	<u>474,433</u>	<u>474,433</u>

於有關期間，股本的變動如下：

	股本		
	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
年／期初	350,000	366,287	474,433
股東出資(附註(a))	16,287	85,396	—
以權益結算為基礎的股份支付(附註(b))	—	22,750	—
年／期末	<u>366,287</u>	<u>474,433</u>	<u>474,433</u>

附註：

(a) 股東出資

- (i) 於二零一七年九月二十四日，貴公司股東向貴公司投資人民幣150,000,000元，貴公司股本增加人民幣16,287,000元。

附錄一

會計師報告

- (ii) 截至二零一八年三月三十一日止三個月，貴公司股東向貴公司投資人民幣1,060,144,000元及30,088,000美元(相當於人民幣190,573,000元)，貴公司股本增加人民幣55,435,000元。於二零一八年七月六日，貴公司股東向貴公司投資14,000,000美元(相當於人民幣92,870,000元)，貴公司股本增加人民幣4,841,000元。於二零一八年十一月二日，貴公司股東向貴公司投資156,500,000美元(相當於人民幣1,085,655,000元)，貴公司股本其後增加人民幣25,120,000元。
- (b) 於二零一八年四月十四日，貴公司第二次股東特別大會通過股份激勵計劃，當中22,750,000股受限制股份乃根據附註31所載股份激勵計劃向合資格參與者授予受限制股份。於二零一八年九月三十日，貴公司自合資格參與者收到認購價人民幣209,528,000元的付款，貴公司股本其後增加人民幣22,750,000元。

30. 儲備

貴集團

貴集團儲備金額及其於有關期間的變動呈列於歷史財務資料第I-7至I-10頁的綜合權益變動表。

貴公司

	股份溢價	其他儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零一七年一月一日	192,833	—	(23,580)	169,253
年內虧損	—	—	(144,240)	(144,240)
股東出資(附註(a))	133,713	—	—	133,713
以權益結算為基礎的				
股份支付(附註(b))	—	17,159	—	17,159
於二零一七年十二月三十一日及 二零一八年一月一日	<u>326,546</u>	<u>17,159</u>	<u>(167,820)</u>	<u>175,885</u>
年內虧損	—	—	(272,102)	(272,102)
股東出資(附註(a))	2,343,846	—	—	2,343,846
根據股份激勵計劃發行				
受限制股份(附註(b))	186,778	(209,528)	—	(22,750)
以權益結算為基礎的				
股份支付(附註(b))	—	92,547	—	92,547
於二零一八年十二月三十一日 及二零一九年一月一日	<u>2,857,170</u>	<u>(99,822)</u>	<u>(439,922)</u>	<u>2,317,426</u>
年內虧損	—	—	(86,471)	(86,471)
以權益結算為基礎的股份支付				
(附註(b))	—	30,933	—	30,933
於二零一九年三月三十一日	<u>2,857,170</u>	<u>(68,889)</u>	<u>(526,393)</u>	<u>2,261,888</u>

附註：

(a) 股東出資

- (i) 於二零一七年九月二十四日，貴公司股東向貴公司投資人民幣150,000,000元，貴公司股份溢價增加人民幣133,713,000元。
- (ii) 於二零一八年一月至三月期間，貴公司股東向貴公司投資人民幣1,060,144,000元及30,088,000美元(相當於人民幣190,573,000元)，貴公司股份溢價增加人民幣1,195,282,000元。於二零一八年七月六日，貴公司股東向貴公司投資14,000,000美元(相當於人民幣92,870,000元)，貴公司股份溢價增加人民幣88,029,000元。於二零一八年十一月二日，貴公司股東向貴公司投資156,500,000美元(相當於人民幣1,085,655,000元)，貴公司股份溢價其後增加人民幣1,060,535,000元。

(b) 以權益結算為基礎的股份支付

- (i) 於二零一七年十一月十七日，貴公司第五次股東特別大會通過了HenLink, Inc.向貴公司出資的決議案，同日，貴公司與HenLink, Inc.達成認購協議。HenLink, Inc.的股東均為台灣漢霖的僱員，授出股份未來毋須滿足任何條件，HenLink, Inc.認購股份的現金代價低於股份的公允價值，該現金代價確認為以權益結算為基礎的股份支付，且貴公司的其他儲備增加人民幣17,159,000元。
- (ii) 於二零一八年四月十四日，貴公司第二次股東特別大會通過股份激勵計劃，當中22,750,000股受限制股份乃根據附註31所載股份激勵計劃按每股人民幣9.21元的代價授予合資格參與者。由於股份的授出價低於公允價值，確認為以權益結算為基礎的股份支付，貴公司確認其他儲備及相應開支及開發成本人民幣92,547,000元。

於二零一八年九月三十日，貴公司自合資格參與者收取認購價款項人民幣209,528,000元，貴公司股份溢價其後增加人民幣186,778,000元。與此同時，由於貴公司直至解除禁售期結束時受限制股份購回責任，貴公司於二零一八年十二月三十一日確認人民幣209,528,000元為其他儲備。

- (iii) 截至二零一九年三月三十一日止三個月，貴公司於二零一八年股份激勵計劃後確認其他儲備以及相應開支及開發成本人民幣30,933,000元。

31. 股份激勵計劃

二零一七年股份激勵計劃

貴公司

於二零一七年十一月十七日，貴公司第五次股東特別大會通過由 HenLink, Inc. 向貴公司出資的決議案。HenLink, Inc. 的股東全部為台灣漢霖的僱員。根據同日的決議案及協議，HenLink, Inc. 以現金代價 14,000,000 美元（相當於人民幣 92,788,000 元）認購貴公司 4,841,344 股普通股，且授出股份未來毋須滿足任何條件，授予僱員的股份立即歸屬。根據貴公司股東提供的最新股份交易價，4,841,344 股普通股的公允價值為人民幣 109,947,000 元，貴集團已將上述股份的公允價值與現金代價的差額人民幣 17,159,000 元確認為截至二零一七年十二月三十一日止年度的研發開支人民幣 10,470,000 元及行政開支人民幣 6,689,000 元。

貴公司的非全資附屬公司台灣漢霖

於二零一七年十月二十六日，貴公司非全資附屬公司台灣漢霖第三次董事會會議通過由該附屬公司的非控股股東 HenLink, Inc. 向漢霖生技股份有限公司出資的決議案。HenLink, Inc. 的股東全部為台灣漢霖的僱員。根據同日的決議案及協議，HenLink, Inc. 以現金代價新台幣 125,159,000 元（相當於人民幣 27,547,000 元）認購台灣漢霖 11,708,000 股普通股，且授出股份未來毋須滿足任何條件，授予僱員的股份立即歸屬。根據台灣漢霖其他股東之間達成的台灣漢霖最新股份交易價，11,708,000 股普通股的公允價值為人民幣 138,266,000 元，而貴集團已將上述股份的公允價值與已收現金代價的差額人民幣 110,719,000 元確認為截至二零一七年十二月三十一日止年度的研發開支人民幣 77,955,000 元及行政開支人民幣 32,764,000 元，其中人民幣 70,661,000 元為台灣漢霖非控股權益應佔股權。

二零一八年股份激勵計劃

為充分調動貴集團董事及重要人員的積極性，促進業務成功，貴公司採納了股份激勵計劃。股份激勵計劃獲董事會批准，並於二零一八年四月十四日生效。

附錄一

會計師報告

於二零一八年四月十四日（「授出日期」），根據股份激勵計劃，貴公司按每股人民幣9.21元的行使價將貴公司22,750,000股普通股授予55名股份激勵計劃的合資格參與者。合資格參與者持有的所有22,750,000股普通股將分三批於每個禁售期屆滿後解除禁售（或由貴公司購回及註銷）。合資格參與者包括貴公司的高級管理層人員以及貴公司及其附屬公司的核心技術人員。解除禁售日期的詳情如下：

合資格參與者的類別	須滿足條件股份百分比	解除禁售日期	解除禁售須滿足條件股份百分比
1	100%	二零二零年四月三十日	60%
		二零二一年四月三十日	20%
		二零二二年四月三十日	20%
2	100%	二零二零年四月三十日	35%
		二零二一年四月三十日	30%
		二零二二年四月三十日	35%
3	100%	二零二零年四月三十日	20%
		二零二一年四月三十日	25%
		二零二二年四月三十日	55%

關於受限制股份，解決限制的條件由兩部分組成，即貴公司就其產品實現若干里程碑，而參與者通過年度表現審核。有關條件可能解除的股份百分比將取決於該等條件的實現水平。就已解除限制的股份，有關股份於限制解除後一年內不得轉讓。

所有合資格參與者均已通過簽署要約函件接納授出的股份。該股份激勵計劃自股份授出日期起生效，直至所有授出的受限制股份解除禁售或以其他方式購回及註銷之日屆滿。

授出股份的公允價值總額約為人民幣516,653,000元，而公允價值由外部估值師使用貼現現金流量模型並計及受限制股份的授予條款及條件釐定。截至二零一八年十二月三十一日止年度，貴集團已確認開支人民幣71,686,000元及遞延開發成本人民幣20,861,000元，而截至二零一九年三月三十一日止三個月，貴集團已確認開支人民幣22,474,000元及遞延開發成本人民幣8,459,000元。與此同時，根據國際財務報告準則第2號以股份為基礎的付款，由於貴公司直至解除禁售期結束時的受限制股份購回責任，貴公司已確認人民幣209,528,000元為其他應付款項及應計費用（附註24）並於其他儲備中扣除。

下表載列所使用估值模型的輸入數據：

	二零一八年 四月十四日
貼現率(%).....	16.14%
長期增長率(%).....	3.00%

貼現率－所使用貼現率按除稅前計並反映相關單元的有關特定風險。

長期增長率－釐定賦予長期增長率的價值時所用的基準為生物藥品所在預算年度的預測價格指數。

32. 擁有重大非控股權益的部分擁有附屬公司

擁有重大非控股權益的 貴集團附屬公司的詳情載列如下：

	二零一七年 十二月三十一日	二零一八年 十二月三十一日	二零一九年 三月三十一日
非控股權益持有的股權百分比：			
台灣漢霖	15.00%	—	—

於二零一七年十一月二十四日，台灣經濟部批准 貴公司與台灣漢霖若干非控股股東訂立的按代價75,951,000美元(相當於人民幣496,278,000元)收購台灣漢霖非控股權益的協議(附註24)，收購非控股權益後，台灣漢霖非控股權益持有的股權由63.82%降低至15%。即使於此收購前其持有的台灣漢霖所有權權益少於50%，然而 貴公司認為其直接控制台灣漢霖，原因是台灣漢霖其他五名少數股東於二零一六年八月二十五日與 貴公司簽訂一項協議，彼等將其投票權不可撤回及無條件地授權予 貴公司，而彼等公佈該協議自二零一六年七月七日起已生效，而當時 貴公司的所有權權益降低至36.18%。

附錄一

會計師報告

於二零一八年六月六日，台灣經濟部批准 貴公司與台灣漢霖非控股股東訂立的按代價21,000,000美元(相當於人民幣139,117,000元)收購台灣漢霖餘下15%非控股權益的協議。於二零一八年十二月三十一日，台灣漢霖非控股權益持有的股權變為零。到二零一八年年底，貴公司已付清代價。

	截至 二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)
分配至非控股權益的年／期內虧損：			
台灣漢霖	<u>(113,765)</u>	<u>(11,103)</u>	<u>(7,339)</u>

下表說明台灣漢霖的匯總財務資料。所披露的金額為未扣除任何公司間抵銷的金額：

	截至 二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)
收益	43,945	37,388	—
總開支	(216,351)	(117,010)	(48,927)
年／期內虧損	(177,867)	(88,348)	(48,927)
年／期內全面虧損總額	<u>(177,147)</u>	<u>(87,910)</u>	<u>(49,053)</u>
		二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元
流動資產		56,214	25,693
非流動資產		57,396	76,845
流動負債		6,742	12,555
非流動負債		—	<u>8,936</u>

附錄一

會計師報告

	截至 二零一七年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)
經營活動所用現金流量淨額	(49,164)	(42,621)	(8,497)
投資活動所用現金流量淨額	(7,367)	(6,597)	(856)
融資活動所得現金流量淨額	27,485	23,842	15,407
現金及現金等價物 (減少)/增加淨額	<u>(29,046)</u>	<u>(25,376)</u>	<u>6,054</u>

33. 綜合現金流量表附註

於有關期間，融資活動產生的負債變動如下：

	銀行借款 及其他借款	計入其他 應付款項及 應計費用的 應付利息
於二零一七年一月一日	<u>304,385</u>	<u>458</u>
租賃負債增加	36,701	—
融資現金流量變動	406,966	(43,133)
利息開支	10,376	44,783
於二零一七年十二月三十一日	<u>758,428</u>	<u>2,108</u>
租賃負債增加	36,680	—
融資現金流量變動	(279,351)	(44,919)
利息開支	12,261	45,635
於二零一八年十二月三十一日	<u>528,018</u>	<u>2,824</u>
租賃負債增加	6,439	—
融資現金流量變動	150,453	(4,954)
利息開支	3,003	5,952
於二零一九年三月三十一日	<u>687,913</u>	<u>3,822</u>

34. 資產抵押

為 貴集團應付票據以及銀行及其他借款作抵押的 貴集團資產的詳情載列於歷史財務資料附註22及26。

35. 經營租賃安排

作為承租人

於各有關期間末，並無短期租賃或 貴集團已承租但尚未開始的租賃項下的未來最低租賃款項。

36. 承擔

於各有關期間末， 貴集團擁有以下資本承擔：

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
已訂約但未撥備：			
廠房及機器	17,810	95,561	93,543

37. 或有負債

於各有關期間末， 貴集團並無任何或有負債。

38. 關聯方交易

貴公司董事認為於有關期間以下公司為與 貴集團有重大交易或結餘的關聯方。

(a) 關聯方名稱及關係

姓名／名稱	關係
上海復星醫藥(集團)股份有限公司(「復星醫藥」)	最終母公司
Henlius Biopharmaceuticals Inc. (「Cayman Henlius」)	貴公司股東
Scott Shi-Kau Liu	貴公司股東
Wei-Dong Jiang	貴公司股東
上海果友生物技術合夥企業(有限合夥)(「上海果友」)	貴公司股東
上海果宏生物技術合夥企業(有限合夥)(「上海果宏」)	貴公司股東
上海克隆生物高技術有限公司(「克隆生物高技術」)	同系附屬公司
上海凱茂生物醫藥有限公司(「凱茂生物醫藥」)	同系附屬公司
上海復星醫藥產業發展有限公司(「復星醫藥產業發展」)	同系附屬公司
北京復星醫藥科技開發有限公司(「北京復星」)	同系附屬公司
江蘇萬邦生化醫藥集團有限公司(「江蘇萬邦」)	同系附屬公司
重慶復創醫藥研究有限公司(「重慶復創」)	同系附屬公司
上海星益健康管理有限公司(「上海星益」)	同系附屬公司
上海復星公益基金會(「復星公益基金會」)	同系附屬公司
國藥集團化學試劑有限公司(「國藥」)	最終母公司的聯營公司

附錄一

會計師報告

(b) 與關聯方交易

		截至二零一七年 十二月三十一日 止年度	截至二零一八年 十二月三十一日 止年度	截至二零一八年 三月三十一日 止三個月	截至二零一九年 三月三十一日 止三個月
	附註	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
<u>來自關聯方的收益</u>					
復星醫藥產業發展	(i)	7,563	3,625	—	827
凱茂生物醫藥	(i)	—	20	—	—
重慶復創	(i)	—	69	—	69
<u>從關聯方購買</u>					
國藥	(i)	2,998	647	421	124
北京復星	(i)	282	255	85	302
上海星益	(i)	—	246	—	—
<u>物業租賃</u>					
克隆生物高技術	(i)	19,951	21,142	21,142	3,723
凱茂生物醫藥	(i)	17	106	30	43
<u>來自關聯方的貸款</u>					
復星醫藥產業發展	(ii)	650,000	270,000	—	—
<u>委託貸款的利息開支</u>					
復星醫藥產業發展	(ii)	44,783	38,117	16,104	—
<u>租賃負債的利息開支</u>					
克隆生物高技術	(i)	9,609	10,742	2,760	2,599
<u>合同負債的利息開支</u>					
復星醫藥產業發展	(iv)	—	20,926	5,736	2,592
江蘇萬邦	(iv)	—	2,535	734	839
<u>向關聯方提供貸款</u>					
復星醫藥	(iii)	—	366,000	200,000	—
<u>利息收入</u>					
復星醫藥	(iii)	—	2,005	1,555	—
<u>就商用牌照預收客戶款項</u>					
復星醫藥產業發展	(iv)	60,512	79,009	—	37,735
江蘇萬邦	(iv)	28,302	26,934	—	—
<u>向關聯方捐款</u>					
復星公益基金會	(v)	—	—	—	500

附註：

- (i) 於有關期間，該等交易根據日常業務過程中非關聯客戶／供應商獲提供／所提供的類似條款及條件進行。

附錄一

會計師報告

- (ii) 於有關期間，貴集團獲得來自復星醫藥產業發展的委託貸款。貸款期限為一年。貸款由貴公司股東Cayman Henlius、Scott Shi-Kau Liu、Wei-Dong Jiang、上海果友及上海果宏所持有的貴公司股權作共同抵押。董事認為，適用利率乃根據現行市場借款利率釐定，而貴集團已向復星醫藥產業發展全額支付該等委託貸款。
- (iii) 於有關期間，貴集團通過復星醫藥的現金池向復星醫藥借出貸款，董事認為，適用利率乃根據現行市場貸款利率釐定，交易乃根據通過現金池向復星醫藥借出貸款的其他公司的類似條款及條件進行。截至二零一八年年底，復星醫藥已向貴集團償還該等貸款。
- (iv) 於有關期間，貴集團在其自國家食品藥品監督管理總局（「CFDA」）取得有關產品的分銷授權後向貴集團於中國的若干生物醫藥產品的關聯方授予獨家分銷權，因此，貴集團自客戶預收款項。交易乃根據日常業務過程中提供予非關聯客戶的條款及條件的類似條款及條件進行。
- (v) 於有關期間，貴集團向上海復星公益基金會捐贈人民幣500,000元，作為公益醫療服務、扶貧及獎學金用途。

(c) 與關聯方的未償還結餘

		二零一七年 十二月三十一日	二零一八年 十二月三十一日	二零一九年 三月三十一日
	附註	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				
復星醫藥產業發展	(i)	6,210	250	—
江蘇萬邦	(i)	—	1,000	500
凱茂生物醫藥	(i)	—	21	21
預付款項、按金及其他應收款項				
北京復星	(i)	90	320	—
貿易應付款項				
國藥	(i)	33	32	109
其他應付款項及應計費用				
復星醫藥產業發展	(i)	2,108	—	—
上海星益	(i)	—	113	46
凱茂生物醫藥	(i)	—	36	—
計息銀行及其他借款				
復星醫藥產業發展	(ii)	575,000	—	—
克隆生物高技術	(ii)	160,860	165,008	164,700
合同負債				
復星醫藥產業發展	(i)	124,286	224,221	263,721
江蘇萬邦	(i)	28,302	57,771	58,610

附註：

- (i) 貴集團應收及應付關聯公司結餘乃屬交易性質、無抵押、不計息及並無固定還款期。

附錄一

會計師報告

(ii) 貴集團應付關聯公司的計息銀行及其他借款詳情載於歷史財務資料附註26。

(d) 貴集團主要管理層成員的報酬

	截至 二零一七年 十二月 三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 十二月 三十一日 止年度 人民幣千元	截至 二零一八年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元 (未經審核)	截至 二零一九年 三月三十一日 止三個月 人民幣千元
工資及薪金	4,449	6,590	1,816	2,130
表現相關花紅	1,723	2,216	621	602
員工福利開支	138	426	78	126
股份激勵計劃	18,920	11,195	—	3,732
	<u>25,230</u>	<u>20,427</u>	<u>2,515</u>	<u>6,590</u>

董事及監事的薪酬進一步詳情載於歷史財務資料附註9。

39. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，貴集團各類金融工具的賬面值如下：

按攤銷成本列賬的金融資產

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
貿易應收款項及應收票據	19,900	6,821	5,821
計入預付款項、按金及其他應收款項 的金融資產	2,473	3,745	4,164
已抵押存款	4,384	6,024	6,990
現金及現金等價物	58,512	958,990	824,866
	<u>85,269</u>	<u>975,580</u>	<u>841,841</u>

按攤銷成本列賬的金融負債

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
貿易應付款項及應付票據.....	74,200	85,309	99,385
計入其他應付款項及應計費用的金融負債..	517,987	256,268	271,332
計息銀行及其他借款.....	758,428	528,018	687,913
	<u>1,350,615</u>	<u>869,595</u>	<u>1,058,630</u>

40. 金融工具公允價值及公允價值等級

除賬面值大致與其公允價值相若的金融工具外，貴集團金融工具的賬面值如下：

金融負債

	二零一七年十二月三十一日	
	賬面值 人民幣千元	公允價值 人民幣千元
計息銀行及其他借款－非流動.....	<u>162,567</u>	<u>167,927</u>
	二零一八年十二月三十一日	
	賬面值 人民幣千元	公允價值 人民幣千元
計息銀行及其他借款－非流動.....	<u>385,340</u>	<u>388,199</u>
	二零一九年三月三十一日	
	賬面值 人民幣千元	公允價值 人民幣千元
計息銀行及其他借款－非流動.....	<u>522,615</u>	<u>532,494</u>

附錄一

會計師報告

管理層已評估，貿易應收款項及應收票據、已抵押存款、現金及現金等價物、貿易應付款項及應付票據、計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產、計入其他應付款項及應計費用的金融負債、計息銀行及其他借款的流動部分的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具於短期內到期。

貴集團的主要金融工具包括現金及現金等價物以及計息銀行及其他借款。該等金融工具主要用於為貴集團營運籌集資金。貴集團擁有貿易應收款項及應收票據、計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產、貿易應付款項及應付票據以及計入其他應付款項及應計費用的金融負債等各種其他金融資產及負債，乃由其營運直接產生。

計息銀行借款的非流動部分公允價值，已藉使用有類似條款、信貸風險及尚餘年期工具目前可得利率貼現預期未來現金流量計算釐定。貴集團本身於計息銀行及其他借款於各有關期間末的不履約風險已評估為並不重大。

公允價值等級

已披露公允價值的負債：

於二零一七年十二月三十一日

	運用以下各項的公允價值計量			總計
	活躍市場 報價 (第一級)	顯著可觀察 輸入數據 (第二級)	顯著不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行及其他借款	—	167,927	—	167,927

於二零一八年十二月三十一日

	運用以下各項的公允價值計量			總計
	活躍市場 報價 (第一級)	顯著可觀察 輸入數據 (第二級)	顯著不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計息銀行及其他借款	—	388,199	—	388,199

於二零一九年三月三十一日

	運用以下各項的公允價值計量			總計
	活躍市場 報價 (第一級)	顯著可觀察 輸入數據 (第二級)	顯著不可觀察 輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
計息銀行及其他借款	—	532,494	—	532,494

41. 財務風險管理目標及政策

貴集團的金融工具而產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動性風險。董事會覆核及議定用於管理各類該等風險的政策，有關政策概述如下。

外幣風險

貴集團面臨交易貨幣風險。該等風險因經營單位以其功能貨幣以外的貨幣進行銷售或購買及投資控股單位以其功能貨幣以外的貨幣進行投資及融資活動而產生。下表說明於各有關期間末，在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團除稅前虧損及權益(不包括其他資本公積影響)對美元合理可能變動的敏感度；前者乃源於結算或換算貨幣資產及負債產生的差額，後者則源於功能貨幣為人民幣以外貨幣的若干海外附屬公司匯兌波動儲備的變動。

附錄一

會計師報告

下表說明於各有關期間末，在所有其他變量保持不變的情況下，美元匯率的合理可能變動對 貴集團權益的敏感度。

	美元匯率 上升／(下降)	權益增加／ (減少)
	%	人民幣千元
截至二零一七年十二月三十一日止年度		
倘人民幣兌美元貶值	5	53
倘人民幣兌美元升值	5	(53)
倘新台幣兌美元貶值	5	150
倘新台幣兌美元升值	5	(150)
截至二零一八年十二月三十一日止年度		
倘人民幣兌美元貶值	5	43,236
倘人民幣兌美元升值	5	(43,236)
倘新台幣兌美元貶值	5	1,969
倘新台幣兌美元升值	5	(1,969)
截至二零一九年三月三十一日止三個月		
倘人民幣兌美元貶值	5	26,836
倘人民幣兌美元升值	5	(26,836)
倘新台幣兌美元貶值	5	1,908
倘新台幣兌美元升值	5	(1,908)

信貸風險

貴集團僅與認可且信譽良好的第三方進行交易。貴集團的政策規定，所有希望以信貸條款進行交易的客戶均須遵守信貸驗證程序。此外，貴集團會持續監控應收款項結餘，而貴集團面臨的壞賬風險並不重大。

最高風險及年末階段

下表顯示基於貴集團信貸政策的信貸質量及最高信貸風險，該信貸政策主要乃基於過往的到期資料(除非有其他毋須付出過多成本或努力即可獲得的資料)及於各有關期間的年末階段分類。呈列金額為金融資產的賬面值總額。

附錄一

會計師報告

二零一七年十二月三十一日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化法	
	人民幣千元	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*	—	—	—	19,900	19,900
計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產					
— 未逾期	2,473	—	—	—	2,473
已抵押存款					
— 未逾期	4,384	—	—	—	4,384
現金及現金等價物					
— 未逾期	58,512	—	—	—	58,512

二零一八年十二月三十一日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化法	
	人民幣千元	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*	—	—	—	6,821	6,821
計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產					
— 未逾期	3,745	—	—	—	3,745
已抵押存款					
— 未逾期	6,024	—	—	—	6,024
現金及現金等價物					
— 未逾期	958,990	—	—	—	958,990

附錄一

會計師報告

二零一九年三月三十一日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計 人民幣千元
	第1階段	第2階段	第3階段	簡化法	
	人民幣千元	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*	—	—	—	5,821	5,821
計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產					
— 未逾期	4,164	—	—	—	4,614
已抵押存款					
— 未逾期	6,990	—	—	—	6,990
現金及現金等價物					
— 未逾期	824,866	—	—	—	824,866

* 就 貴集團採用簡化方法計算減值的貿易應收款項及應收票據而言，基於預期虧損率的資料於歷史財務資料附註20披露。

流動性風險

貴集團會監察現金及現金等價物的水平，並將其保持在 貴集團管理層認為合適的水平，以撥付營運所需及減輕現金流量波動的影響。

貴集團於各有關期間末根據合同未貼現付款分析的金融負債到期情況如下：

二零一七年十二月三十一日

	按要求或 於一年內	一至五年	五年以上	總計
貿易應付款項及應付票據	74,200	—	—	74,200
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	517,987	—	—	517,987
計息銀行及其他借款	632,026	116,571	97,741	864,338
	<u>1,224,213</u>	<u>116,571</u>	<u>97,741</u>	<u>1,456,525</u>

附錄一

會計師報告

二零一八年十二月三十一日

	按要求或 於一年內	一至五年	五年以上	總計
貿易應付款項及應付票據.....	85,309	—	—	85,309
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	256,268	—	—	256,268
計息銀行及其他借款	173,351	361,315	71,626	606,292
	<u>514,928</u>	<u>361,315</u>	<u>71,626</u>	<u>947,869</u>

二零一九年三月三十一日

	按要求或 於一年內	一至五年	五年以上	總計
貿易應付款項及應付票據.....	99,385	—	—	99,385
計入其他應付款項及 應計費用的金融負債	271,332	—	—	271,332
計息銀行及其他借款	187,451	550,508	63,986	801,945
	<u>558,168</u>	<u>550,508</u>	<u>63,986</u>	<u>1,172,662</u>

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障 貴集團持續經營的能力，並維持穩健資本比率，以支持其業務及使股東價值最大化。

貴集團管理其資本架構，並就經濟狀況及相關資產風險特性的變動對資本架構進行調整。為保持或調整資本架構， 貴集團可以調整對股東的股息派付、向股份退回資本或發行新股份。 貴集團並無受到任何外部加設的資本要求限制。於有關期間，資本管理的目標、政策或程序並無變動。

附錄一

會計師報告

貴集團使用資產負債比率監督資本，而資產負債比率為負債淨額除以經調整資本加負債淨額之和。負債淨額包括計息銀行及其他借款減現金及現金等價物。資本包括母公司擁有人應佔權益。於報告期末的資產負債比率載列如下：

	二零一七年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一八年 十二月三十一日 人民幣千元	二零一九年 三月三十一日 人民幣千元
計息銀行及其他借款	758,428	528,018	687,913
減：現金及現金等價物	58,512	958,990	824,866
負債淨額	699,916	(430,972)	(136,953)
母公司擁有人應佔權益	(80,074)	1,802,549	1,674,829
資本及負債淨額	<u>619,842</u>	<u>1,371,577</u>	<u>1,537,876</u>
資產負債比率	<u>113%</u>	<u>不適用*</u>	<u>不適用*</u>

附註：

- * 於二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日，貴集團的現金及現金等價物超過計息銀行及其他借款。因此，於二零一八年十二月三十一日及二零一九年三月三十一日並無呈列資產負債比率。

42. 有關期間後事件

自有關期間末起並無發生重大事件。

43. 期後財務報表

貴公司、貴集團或現時組成貴集團的任何公司並無就二零一九年三月三十一日後的任何期間編製經審核財務報表。

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄二

未經審核備考財務資料

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件有關資料時，必須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

附錄二

未經審核備考財務資料

[編纂]

A. 稅項

以下為關於購買、擁有及出售H股的香港及中國若干稅務後果的概要，乃基於現行法律、法規、規則及決定，全部均可予變動(可能具有追溯力)。此概要並不宣稱就決定購買、擁有或出售股份的一切有關稅務考慮因素予以全面說明，亦無宣稱其適用於所有類別之潛在投資者，該等人士中有些可能受特別規則限制，不擬且不應被當作構成法律或稅務意見。潛在投資者應就香港及中國稅法對彼等具體情況的適用性，以及根據任何其他稅務司法權區法律產生的購買、擁有及出售H股的任何後果，自行諮詢稅務顧問。本公司及任何相關人士概不對認購、持有或出售H股可能產生的任何稅務後果或債務承擔任何責任。

本公司及股東的稅務事宜於下文載列。對香港及中國稅法的討論僅為該等法律的影響之概要。該等法律及法規的詮釋可能不同。不應假設相關稅務機構或香港或中國法院將接受或同意下文載列的解釋或結論。

1. 香港稅務影響概覽

(a) 本公司的香港稅項

利得稅

本公司將須就於香港產生或源自香港的溢利按現行稅率16.5%繳納香港利得稅，除非有關溢利按於二零一八年四月一日或之後開始的課稅年度應課稅溢利的首2百萬港元適用的8.25%的減半稅率徵稅。本公司自其附屬公司所產生的股息收入將毋須繳付香港利得稅。

(b) 股東的香港稅項

股息稅

本公司派付的股息在香港毋須繳納稅項。

利得稅

任何股東(於香港從事貿易、專業或業務並為交易而持有股份的股東除外)將毋須就H股出售或其他處置所得的任何資本收益繳納香港利得稅。對於在香港從事貿易、專業或業務的人士從出售股份中獲得的交易收益，如果該等收益源自或來自在香港進行的貿易、專

業或業務，則須按 16.5% (公司) 及 15.0% (個人) 的稅率繳納香港所得稅，除非有關收益按於二零一八年四月一日或之後開始的課稅年度應課稅溢利的首 2 百萬港元適用的 8.25% 及 7.5% 的減半稅率徵稅。從聯交所完成的股份出售中獲得的收益將被香港稅務局視為源自或來自香港。股東應自行就其各自的稅務情況徵求其專業顧問的意見。

印花稅

買賣 **H** 股須按相當於所出售或購買 **H** 股的對價或 (如較高) 價值 0.2% 的現行稅率繳納香港印花稅，而不論買賣是否於聯交所進行。出售 **H** 股的股東及買方須各自就相關轉讓繳納一半香港印花稅。此外，現時須就任何 **H** 股過戶文件繳納定額印花稅 5 港元。

遺產稅

香港遺產稅自二零零六年二月十一日起廢除。股東無須就其身故時所擁有的股份繳納香港遺產稅。

2. 中國稅務影響概覽

企業所得稅

根據於二零零七年三月十六日頒佈並於二零一八年十二月二十九日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，依法在中國境內成立或者依照外國 (地區) 法律成立但實際管理機構在中國境內的企業為居民企業，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的所得按 25% 的稅率繳納企業所得稅。對國家重點扶持和鼓勵發展的產業和項目，給予企業所得稅優惠；符合條件的小型微利企業，減按 20% 的稅率徵收企業所得稅。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。

增值稅

根據國務院於一九九三年十二月十三日頒佈並於二零一七年十一月十九日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例》(「《增值稅條例》」) 及財政部於一九九三年十二月二十五日頒佈並於二零一一年十月二十八日最新修訂的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細

則》，在中國境內銷售貨物或者加工、修理修配勞務，銷售服務、無形資產、不動產以及進口貨物的所有單位為增值稅的納稅人，應當繳納增值稅。除《增值稅條例》另有規定外，銷售貨物、勞務、有形動產租賃服務或者進口貨物的增值稅稅率為17%。

根據財政部及國家稅務總局於二零一六年三月二十三日聯合頒佈的《關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知》，自二零一六年五月一日起，在全國範圍內全面推開營業稅改徵增值稅試點，根據《營業稅改徵增值稅試點實施辦法》等特定規範性文件，發生應稅行為的納稅人須按17%、11%、6%至0%不等的稅率繳納增值稅。

根據財政部及國家稅務總局於二零一八年四月四日聯合頒佈的《關於調整增值稅稅率的通知》，增值稅稅率調整如下：納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用17%和11%稅率的，稅率分別調整為16%和10%；納稅人購進農產品，原適用11%扣除率的，扣除率調整為10%；納稅人購進用於生產銷售或委託加工16%稅率貨物的農產品，按照12%的扣除率計算進項稅額；出口退稅率為17%的出口貨物，出口退稅率調整至16%。出口退稅率為11%的出口貨物、跨境應稅行為，出口退稅率調整至10%。

股息稅

根據財政部、稅務總局、海關總署於二零一九年三月二十日發佈，並於二零一九年四月一日實施的《關於深化增值稅改革有關政策的公告》，增值稅一般納稅人發生增值稅應稅行為或者進口貨物，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%，原適用16%稅率且出口退稅率為16%的出口貨物勞務，出口退稅率調整為13%；原適用10%稅率且出口退稅率為10%的出口貨物、跨境應稅行為，出口退稅率調整為9%。

個人投資者

根據現行的《中華人民共和國個人所得稅法》以及《中華人民共和國個人所得稅法實施條例》，中國企業分派股息須按20%的統一稅率繳納中國預扣稅。對於非中國居民的外籍個

人，倘從中國企業收取股息，通常須繳納20%的預扣稅，除非獲國務院稅務機關特別豁免或按相關稅收條約豁免。

根據《財政部、國家稅務總局關於個人所得稅若干政策問題的通知》，外籍個人從中國的外商投資企業取得股息、紅利所得暫免徵收個人所得稅。按照《國務院批轉發展改革委等部門關於深化收入分配制度改革若干意見的通知》，取消對外籍個人從外商投資企業取得股息免徵個人所得稅等稅收優惠。在實踐操作中，根據國家稅務總局於二零一一年頒佈實施的《關於國稅發[1993]045號文件廢止後有關個人所得稅徵管問題的通知》，H股發行人向H股非中國居民個人持有人支付的股息須按照中國與股東所居住的司法管轄區域之間適用的稅收協定或稅收安排確定的稅率繳納中國個人所得稅，該等稅率介於5%至20%之間，且一般可按10%稅率扣繳，無需辦理申請事宜。對股息預扣稅率不屬於10%的情況，按以下規定辦理：(1)取得股息紅利的個人為低於10%稅率的協定國家居民，扣繳義務人可按《非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法》規定，對多扣繳稅款予以退還；(2)取得股息紅利的個人為高於10%及低於20%稅率的協定國家居民，扣繳義務人派發股息紅利時應按協定實際稅率扣繳個人所得稅，無需辦理申請事宜；(3)取得股息紅利的個人為與中國沒有稅收協定的國家居民，扣繳義務人派發股息紅利時應按20%稅率扣繳個人所得稅。

企業投資者

根據於二零一八年十二月二十九日最新修訂並實施的《中華人民共和國企業所得稅法》及二零零八年一月一日生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國的收入與上述機構或場所無實際聯繫，則一般須就來自中國的收入(包括中國居民企業在香港發行股票取得的股息紅利所得)繳納10%的企業所得稅。該預扣稅可根據適用條約減免以避免雙重徵稅。對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，在支付或者到期應支付時從已付非居民企業的款項中扣繳。

國家稅務總局於二零零八年十一月六日頒佈的《關於中國居民企業向境外H股非居民企業股東派發股息代扣代繳企業所得稅有關問題的通知》進一步闡明，中國居民企業派發二零零八年及以後年度股息時，必須就派付予境外H股非居民企業股東的股息按稅率10%預扣企業所得稅。

稅收協定

居住在已經與中國簽有避免雙重徵稅協定的國家或居住在香港或澳門的非中國居民投資者可享有從中國公司收取股息的預扣稅寬減待遇。中國現時與多個國家和地區(包括香港、澳門、澳洲、加拿大、法國、德國、日本、馬來西亞、荷蘭、新加坡、英國及美國)簽有避免雙重徵稅的協定或安排。根據有關協定或安排有權享有優惠稅率的非中國居民企業須向中國稅務機關申請退還超過協定稅率的預扣稅項，且退款付款有待中國稅務機關批准。

關於股份轉讓的稅項

個人投資者

根據《個人所得稅法》及其實施條例，出售中國居民企業股本權益所變現的收益須繳納20%的所得稅。

根據財政部及國家稅務總局於一九九八年三月二十日發佈的《關於個人轉讓股票所得繼續暫免徵收個人所得稅的通知》，自一九九七年一月一日起，個人轉讓上市公司股票所得繼續暫免徵收個人所得稅。在最新修訂的《個人所得稅法》及其實施條例中，國家稅務總局並未明確規定是否繼續豁免對個人轉讓上市公司股票所得徵稅。

財政部、國家稅務總局及中國證監會於二零零九年十二月三十一日聯合發佈《關於個人轉讓上市公司限售股所得徵收個人所得稅有關問題的通知》，規定個人在國內相關證券交易所轉讓從上市公司公開發行和轉讓市場取得的上市公司股票所得繼續免徵個人所得稅，但自二零一零年一月一日起，對個人轉讓限售股取得的所得，適用20%的比例稅率徵收個人

附錄三

稅項及外匯

所得稅。截至目前，相關規定未明確規定是否就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份徵收個人所得稅。就本公司所知，在實踐操作中，中國稅務機關尚未就非中國居民個人轉讓中國居民企業於海外證券交易所上市的股份所得徵收所得稅。

企業投資者

根據《企業所得稅法》及其實施條例，倘非居民企業在中國境內並無機構或場所，或在中國境內有機構或場所，但其來自中國境內的收入與上述機構或場所無關，則非居民企業一般須就來自中國境內的收入(包括來自出售中國居民企業股權所得的收益)繳納10%的企業所得稅；對非居民企業應繳納的前述所得稅，實行源泉扣繳，以支付人為扣繳義務人，在支付或者到期應支付時從支付予非居民企業的款項中扣繳。預扣稅可根據有關稅收協定或避免雙重徵稅的協定減免。

印花稅

根據一九八八年八月六日發佈並於二零一一年一月八日修訂的《中華人民共和國印花稅暫行條例》以及於一九八八年十月一日生效的《中華人民共和國印花稅暫行條例施行細則》，中國印花稅只適用於在中國境內簽訂或領受的、在中國境內具法律約束力且受中國法律保護的特定憑證，因此就中國上市公司股份轉讓徵收的中國印花稅的規定，不適用於非中國投資者在中國境外購買及處置H股。

遺產稅

根據中國法律，截至目前，中國境內尚未開徵遺產稅。

外匯管制

人民幣是中國的法定貨幣，目前受到外匯管制，無法自由兌換成外匯。經中國人民銀行授權，國家外匯管理局有權行使管理與外匯相關的所有事宜的職能，包括實施外匯管制規定。

一九九六年一月二十九日，國務院頒佈了《中華人民共和國外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)，於一九九六年四月一日生效。《外匯管理條例》將所有國際支付及轉移劃分為經常項目及資本項目。大部分經常項目無須國家外匯管理局審批，而資本項目仍須國家外匯

管理局審批。《外匯管理條例》隨後於一九九七年一月十四日及二零零八年八月五日進行修訂。最新修訂的《外匯管理條例》明文規定，國家對經常項目下的國際支付及轉移不施加任何限制。

一九九六年六月二十日，中國人民銀行頒佈《結匯、售匯及付匯管理規定》，於一九九六年七月一日生效。前述規定廢除了對經常項目外匯兌換的其餘各種限制，但仍保留了對資本項目外匯交易的限制。

根據中國人民銀行於二零零五年七月二十一日發佈並於同日生效的《關於完善人民幣匯率形成機制改革的公告》，自同日起，中國開始實行以市場供求為基礎，參考一籃子貨幣進行調節、有管理的浮動匯率制度。人民幣匯率不再與單一美元掛鈎。中國人民銀行於每個工作日收市後公佈當日銀行間外匯市場的美元等交易貨幣對人民幣匯率的收盤價，作為下一個工作日該貨幣對人民幣交易的中間價格。

自二零零六年一月四日起，為了改進人民幣匯率中間價形成方式，中國人民銀行在銀行同業即期外匯市場引入詢價交易，同時保留撮合方式。此外，中國人民銀行在銀行間外匯市場引入做市商制度，為外匯市場提供流動性。二零一四年七月一日，中國人民銀行進一步完善人民幣匯率市場化形成機制，中國人民銀行授權中國外匯交易中心於每日銀行間外匯市場開盤前向銀行間外匯市場做市商詢價，並將做市商報價作為當天人民幣對美元匯率中間價的計算樣本，去掉最高和最低報價後，將剩餘做市商報價加權平均，得出當日人民幣對美元匯率中間價，並於每個工作日上午九時十五分公佈。二零一五年八月十一日，中國人民銀行宣佈完善人民幣對美元匯率中間價報價，由做市商於每日銀行間外匯市場開盤前，參考前一日銀行間外匯市場收盤匯率、外匯供求情況以及國際主要貨幣匯率變化向中國外匯交易中心提供中間價報價。

二零零八年八月五日，國務院頒佈經修訂的《外匯管理條例》，對中國外匯監管體系作出重大改變。首先，其對外匯資金流入及流出採用均衡處理，境外的外匯收入可調回境內

或存於境外，且資本項目下的外匯及外匯結算資金僅可按有關主管部門及外匯管理機關批准的用途使用；第二，其完善了以市場供求為基礎的人民幣匯率形成機制；第三，其加強了對跨境外匯資金流動的監測，當與跨國交易有關的收支遭遇或可能遭遇嚴重失衡，或國民經濟出現或可能出現嚴重危機時，國家可採取必要保障或控制措施；第四，其加強了對外匯交易的監督及管理，並向國家外匯管理局授予廣泛的權力，以增強其監督及管理能力。

根據中國相關法律法規，中國企業(包括外商投資企業)需要外匯進行經常項目交易時，可無須經國家外匯管理局批准，通過指定外匯銀行的外匯賬戶即可進行支付，但須提供有效的交易收據與憑證。需要外匯向股東分配利潤的外商投資企業及根據有關規定需要以外匯向股東支付股息的中國企業(如本公司)，可根據其董事會或股東大會關於利潤分配的決議，從指定外匯銀行的外匯賬戶進行支付或在指定外匯銀行兌換與支付股息。

二零一四年十月二十三日，國務院頒佈《國務院關於取消和調整一批行政審批項目等事項的決定》，取消國家外匯管理局及其分支機構對境外上市外資股項下境外募集資金調回結匯審批。

二零一四年十二月二十六日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於境外上市外匯管理有關問題的通知》。根據該通知，境內公司應在境外上市發行結束之日起15個工作日內向其註冊所在地的國家外匯管理局地方分支機構辦理境外上市登記；境外上市所得款項可調回對應的境內專用賬戶或存放境外專用賬戶，資金用途應與招股章程及其他公開披露文件所列相關內容一致。

二零一五年二月十三日，國家外匯管理局頒佈了《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》，該通知於二零一五年六月一日生效。該通知取消了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兩項事項，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。

根據國家外匯管理局發佈並於二零一六年六月九日生效的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，相關政策已經明確實行意願結匯的資本項目外匯收入（包括境外上市調回資金）可根據境內機構的實際經營需要在銀行辦理結匯；境內機構資本項目外匯收入意願結匯比例暫定為100%，國家外匯管理局可根據國際收支形勢適時對上述比例進行調整。

二零一七年一月二十六日，國家外匯管理局頒佈了《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，進一步擴大境內外匯貸款結匯範圍，允許具有貨物貿易出口背景的境內外匯貸款辦理結匯；允許內保外貸項下資金調回境內使用；允許自由貿易試驗區內境外機構境內外匯賬戶結匯。

附錄四

主要法律及監管規定概要

本附錄包含中國公司和證券法律法規的概要、若干香港法律及監管規定概要、中國及香港公司法之間的重大差異概要以及上市規則的若干規定。本概要的主要目的是向潛在投資者提供適用於本公司的主要法規及監管規定概覽。由於下文資料以概要形式載列，因此不包含全部可能對潛在投資者屬重要的資料。有關專門監管本公司業務活動的法律法規的討論，請參閱「監管概覽」。

中國法律體系

中國法律體系以《中華人民共和國憲法》(「《憲法》」)為基礎，由成文法律、行政法規、地方性法規、單行條例、自治條例、部門規章、地方政府規章及中國政府簽訂的國際條約及其他規範性文件組成。法院判例並不構成有約束力之先例，但具有司法參照及指導作用。

根據《憲法》及《中華人民共和國立法法》，全國人民代表大會(「全國人大」)和全國人民代表大會常務委員會行使國家立法權。全國人大有權制定及修改規管民事及刑事事務、國家機構及其他事務的基本法律。全國人民代表大會常務委員會有權制定和修改除應當由全國人大制定的法律以外的其他法律；在全國人大閉會期間，對全國人大制定的法律的任何部分進行補充及修改，但是不得同該法律的基本原則相抵觸。

國務院是中國最高國家行政機關，有權根據《憲法》及法律制定行政法規。

省、自治區及直轄市的人民代表大會及其各自的常務委員會可根據其本身各自的行政區的具體情況及實際需要，在不抵觸《憲法》、法律或行政法規的任何條文的前提下，制定地方性法規。

國務院各部委、中國人民銀行、國家審計署及具有行政管理職能的直屬機構，可根據法律及國務院的行政法規、決定及命令，在其各自部門的許可權範圍內，制定部門規章。

較大城市的人民代表大會及其各自的常務委員會可根據其市內具體情況及實際需要，制定地方性法規，但須符合《憲法》、法律、行政法規及各自省或自治區的地方性法規規

附錄四

主要法律及監管規定概要

定，並在報省或自治區的人大常務委員會批准後生效。民族自治區的人民代表大會有關地區民族的政治、經濟及文化特點制定自治法規及單行條例。

省、自治區及直屬中央政府管理的直轄市及較大的市的人民政府，可根據法律、行政法規及其各自省、自治區或直轄市的地方性法規，制定規章。

《憲法》具有最高的法律效力，任何法律、行政法規、地方性法規、自治條例或單行條例均不得與憲法相抵觸。法律的效力高於行政法規、地方性法規及規章。行政法規的效力高於地方性法規及規章。地方性法規的效力高於本級或下級地方政府規章。省或自治區人民政府制定的規章的效力高於由省及自治區的行政區域內的較大城市人民政府制定的規章。

全國人大有權更改或撤銷任何由其常委會制定的不適當法律，且有權撤銷任何由其常委會已批准但違背《憲法》或《立法法》規定的自治條例或單行條例。全國人大常委會有權撤銷任何違反《憲法》及法律的行政法規，有權撤銷任何違反《憲法》、法律或行政法規的地方性法規，並有權撤銷任何有關省、自治區或直轄市的各人民代表大會常委會已批准但違反《憲法》及《立法法》的自治條例或地方性法規。國務院有權更改或撤銷任何不適當的部門規章及地方政府規章。省、自治區或直轄市的人民代表大會常委會有權更改或撤銷任何其各自常委會制定或批准的不適當地方性法規。省及自治區人民政府均有權更改或撤銷任何由下級人民政府制定的不適當規章。

根據《憲法》，法律解釋權歸全國人大常委會所有。根據於一九八一年六月十日通過的《全國人民代表大會常務委員會關於加強法律解釋工作的決議》，最高人民法院有權對法院審判工作中涉及具體應用法律及法令的問題進行概括解釋。國務院以及其各部委亦有權解釋其頒佈的行政法規及部門規章。在地方層面，對地方性法律法規及行政規章的解釋權歸頒佈有關法律法規及規章的地方立法及行政機構所有。

中國司法體制

根據《憲法》及《中華人民共和國人民法院組織法》，中國司法體制由最高人民法院、地方各級人民法院、軍事法院及其他專門人民法院組成。

地方各級人民法院由基層人民法院、中級人民法院及高級人民法院組成。基層人民法院分為民事、刑事、行政、經濟及執行法庭。中級人民法院與基層人民法院在法庭的結構上類似，並有權在有需要時組織其他法庭，如知識產權法院等。

高級人民法院對基層人民法院和中級人民法院進行監督。人民檢察院也有權對同級和下級人民法院的民事訴訟行使法律監督權。最高人民法院是中國的最高司法機關，有權監督各級人民法院的司法審理工作。

人民法院採用兩審終審制度。當事人可以就地方人民法院的判決或裁定向上一級人民法院上訴。上一級法院作出的二審判決或裁定是終局的。最高人民法院的一審判決或裁定也是終局的。但是，如果最高人民法院或上一級人民法院發現下級人民法院作出的已生效判決存在錯誤，或人民法院院長發現本院所作出的已生效判決存在錯誤，可以根據審判監督程序重新進行審理。

一九九一年頒佈並於二零零七年、二零一二年及二零一七年修訂的《中華人民共和國民事訴訟法》（「《中國民事訴訟法》」）規定了提起民事訴訟、人民法院司法管轄權、進行民事訴訟需要遵守的程序及民事判決或裁定執行程序的各項標準。中國境內的民事訴訟各方當事人必須遵守《中國民事訴訟法》。一般而言，民事案件首先由被告所在省市的地方法院審理。合同各方也可以通過合意選擇提起民事訴訟的法院地，但是該法院地應為原告或被告的居住地、合同簽署或履行地或標的物所在地，並不得違反該法對級別管轄和專屬管轄的規定。

一般而言，外國公民或企業享有與中國公民或法人同等的訴訟權利和義務。如果外國司法制度限制中國公民和企業的訴訟權利，則中國法院可以對該國在中國的公民和企業應用同樣的限制。如果民事訴訟一方當事人拒絕在中國遵守人民法院作出的判決或裁定或仲裁庭作出的裁決，則另一方當事人可以向人民法院申請執行該判決、裁定或裁決。申請執

附錄四

主要法律及監管規定概要

行的期間為兩年。如果一方當事人未能在規定的時間內執行法院判決，則法院將可以經任何一方當事人提出申請後，依法強制執行該判決。

當事人尋求法院對不在中國且在中國不擁有任何財產的一方執行人民法院的判決或裁定時，可以向有司法管轄權的外國法院申請承認並執行該判決或裁定。如果中國已與相關外國締結或加入規定上述承認和執行的國際條約，或如果根據互惠原則有關判決或裁定能滿足法院的審查，則外國判決或裁定也可以由人民法院根據中國執程序予以承認和執行，除非人民法院發現承認或執行該判決或裁定將導致違反中國基本法律原則、主權或安全，或不符合社會和公共利益。

中國公司法、特別規定和《必備條款》

在中國註冊成立並尋求在香港聯交所上市的股份有限公司主要須遵守下列三部中國法律和法規：

- 《中華人民共和國公司法》(「《中國公司法》」)，該法於一九九三年十二月二十九日經全國人大常務委員會頒佈，於一九九四年七月一日生效，並分別於一九九九年十二月二十五日、二零零四年八月二十八日、二零零五年十月二十七日、二零一三年十二月二十八日及二零一八年十月二十六日經修訂，最新修訂的《中國公司法》已於二零一八年十月二十六日起施行；
- 《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》(「《特別規定》」)，該規定由國務院於一九九四年八月四日根據一九九三年《中國公司法》第85條和第155條制定並頒佈，《特別規定》適用於股份有限公司向境外投資人募集股份及上市事宜；及
- 《到境外上市公司章程必備條款》(「《必備條款》」)於一九九四年九月二十九日由原國務院證券委員會和國家經濟體制改革委員會共同頒佈，載明尋求境外上市的股份有限公司的公司章程必須具備的條款。因此，《必備條款》已載於本公司公司章程(其概要載於本招股章程附錄五)。

下文載列適用於本公司的《中國公司法》、《特別規定》和《必備條款》的主要條文概要。

附錄四

主要法律及監管規定概要

總則

股份有限公司指依照《中國公司法》註冊成立的企業法人，其註冊資本分為等額面值的股份。其股東的責任以其所持股份為限，公司對其債權人的責任以其擁有的全部資產的總值為限。

股份有限公司從事經營活動必須遵守法律和專業操守。股份有限公司可向其他有限責任公司和股份有限公司進行投資。股份有限公司對該等投資企業承擔的責任以其所投入的金額為限。除法律另有規定外，股份有限公司不可成為對所投資企業的債務承擔連帶責任的出資人。

註冊成立

股份有限公司可以採取發起設立或者募集設立的方式設立。

設立股份有限公司，應當有二人以上二百人以下為發起人，其中須有半數以上的發起人在中國境內有住所。根據《證券法》，擬申請股份在證券交易所上市的公司的股本總額不得少於人民幣三千萬元。

股份有限公司發起人須在已發行股份的股款繳足之日起三十日內召開創立大會，並須於創立大會召開十五日前將會議日期通知各認股人或予以公告。創立大會應有代表股份總數過半數的發起人、認股人出席，方可舉行。在創立大會上，將處理包括通過公司章程及選舉公司董事會成員和監事會成員等事宜。創立大會所作任何決議都須經出席會議的認股人所持表決權的過半數通過。

在創立大會結束後三十日內，董事會須向公司登記機關申請股份有限公司成立的註冊登記。有關公司登記機關簽發營業執照後，股份有限公司即告正式成立，並具有法人資格。以募集方式設立股份有限公司公開發行股票的，應當向公司登記機關報送國務院證券監督管理機構的核准文件。

股份有限公司發起人須承擔以下責任：(i) 公司不能成立時，對設立行為所產生的債務和費用負連帶責任；(ii) 公司不能成立時，對認股人已繳納的股款，負返還股款並加算銀行同期存款利息的連帶責任；及(iii) 在公司設立過程中，由於發起人的過失致使公司利益受到損害的，應當對公司承擔賠償責任。

附錄四

主要法律及監管規定概要

發行股份

股份有限公司股份的發行，實行公平、公正的原則，同種類的每一股份應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。股票發行價格可以按票面金額，也可以超過票面金額，但不得低於票面金額。

公司必須獲得中國證監會的批准才能向境外公眾人士發售公司股份。根據《特別規定》，股份有限公司向境外投資者募集並在境外上市的股份為境外上市外資股；發行境外上市外資股的股份有限公司向境內投資者發行的股份為內資股。公司在發行計劃確定的股份總數內發行境外上市外資股，經國務院證券監督管理機構批准，可以與包銷商於包銷協議中約定，在包銷數額之外預留不超過該次擬募集境外上市外資股數額15%的股份。預留股份的發行，視為該次發行的一部分。

記名股份

根據《中國公司法》，股東可以用貨幣出資，也可以用實物、知識產權、土地使用權等可以用貨幣估價並可以依法轉讓的非貨幣財產作價出資。根據《特別規定》，發行境外上市外資股應採取記名股票形式，以人民幣標明面值，以外幣認購。發行內資股應採取記名股票形式。

根據《中國公司法》，公司發行記名股票的，應當置備股東名冊，記載下列事項：

- 各股東的姓名或者名稱及住所；
- 各股東所持股份數；
- 各股東所持股票的編號；及
- 各股東取得股份的日期。

增資

根據《中國公司法》，如股份有限公司發行新股，股東大會應就新股種類及數額、新股發行價格、新股發行的起止日期及向現有股東擬發行新股的種類及數額通過決議。公司經

附錄四

主要法律及監管規定概要

國務院證券監督管理機構核准公開發行新股時，必須公告招股章程和財務會計報告，並製作認股書。公司發行新股募足股款後，必須向公司登記機關辦理變更登記，並作出公告。

減資

公司需要減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告。債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

股份回購

根據《中國公司法》，股份有限公司不得收購本公司股份，但有下列情形之一的除外：
(i) 減少公司註冊資本；(ii) 與持有本公司股份的其他公司合併；(iii) 將股份用於員工股權激勵；(iv) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份；(v) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股票的公司債券；(vi) 上市公司為維護公司價值及股東權益所必需。

因前述第(i)項、第(ii)項規定的情形收購本公司股份的，應當經股東大會決議；因前述第(iii)項、第(v)項、第(vi)項規定的情形收購本公司股份的，可以依照公司章程的規定或者股東大會的授權，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議。

依照前述規定收購本公司股份後，屬於第(i)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(ii)項、第(iv)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷；屬於第(iii)項、第(v)項、第(vi)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷。

股份轉讓

股東持有的股份可依相關的法律法規轉讓。根據《中國公司法》，股東轉讓其股份，應當在依法設立的證券交易場所進行或者按照國務院規定的其他方式進行。股東大會召開前二十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行因記名股票轉讓而導致的股

附錄四

主要法律及監管規定概要

東名冊的變更登記。法律對上市公司股東名冊變更登記另有規定的，從其規定。《必備條款》要求公司股東大會召開前三十日內或者決定分配股利的基準日前五日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

根據《中國公司法》，股份有限公司公開發行股份前已發行的股份，自公司股票在證券交易所上市交易之日起一年內不得轉讓。董事、監事、高級管理人員應當向公司申報所持有的公司股份及其變動情況，在任職期間每年轉讓的股份不得超過其所持有公司股份總數的25%；所持公司股份自公司股票上市交易之日起一年內不得轉讓。上述人員離職後半年內，不得轉讓其所持有的公司股份。

股東

根據《中國公司法》及《必備條款》，股份有限公司的普通股股東的權利包括：

- 參加或者委派股東代理人參加股東大會，並行使表決權；
- 依照法律、行政法規及公司章程的規定轉讓股份；
- 查閱公司章程、股東名冊、公司債券存根、股東大會會議記錄、董事會會議決議、監事會會議決議、財務會計報告，對公司的經營提出建議或者質詢；
- 股東大會、董事會的決議內容違反公司章程的，可以請求人民法院撤銷該等決議；
- 依照其所持有的股份份額領取股利和其他形式的利益分配；
- 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；及
- 法律、行政法規、其他規範性文件及公司章程所賦予的其他權利。

股東的義務包括遵守公司章程，依其所認購的公司股份和入股方式繳納股款，以其所認購的股份為限承擔公司的債務和責任，以及公司章程規定的任何其他股東義務。

股東大會

股份有限公司股東大會由全體股東組成。股東大會是公司的權力機構，依照《中國公司法》行使職權。

根據《中國公司法》，股東大會行使下列主要職權：

- 決定公司的經營方針和投資計劃；
- 選舉和更換非由職工代表擔任的董事、監事，決定有關董事、監事的報酬事項；
- 審議批准董事會的報告；
- 審議批准監事會的報告；
- 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
- 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- 對發行公司債券作出決議；
- 對公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式等事宜作出決議；
- 修改公司章程；及
- 公司章程規定的其他職權。

附錄四

主要法律及監管規定概要

股東大會應當每年召開一次。根據《中國公司法》，當發生下列任何一項情形，公司應在情況發生後兩個月內召開臨時股東大會：

- 董事人數不足法律規定人數或不足公司章程所定人數的三分之二；
- 公司未彌補的總虧損達公司實收股本總額的三分之一；
- 單獨或合計持有公司百分之十以上股份的股東要求召開臨時股東大會；
- 董事會認為必要時；
- 監事會提議召開時；或
- 公司章程規定的其他情形。

根據《中國公司法》，股東大會會議由董事會召集，董事長主持；董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長主持；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事主持。

董事會不能履行或者不履行召集股東大會會議職責的，監事會應當及時召集和主持；監事會不召集和主持的，連續九十日以上單獨或者合計持有公司百分之十以上股份的股東可以自行召集和主持。

根據《中國公司法》，召開股東大會會議，應當將會議召開的時間、地點和審議的事項於會議召開二十日前通知各股東；臨時股東大會應當於會議召開十五日前通知各股東。根據《特別規定》和《必備條款》，公司召開股東大會，應當於會議召開四十五日前發出書面通知，將會議擬審議的事項以及開會的時間和地點告知所有在冊股東。擬出席股東大會的股東，應當於會議召開二十日前，將出席會議的書面回覆送達公司。

《中國公司法》對股東大會法定出席人數並無具體規定。根據《特別規定》及《必備條款》，擬出席會議的股東所代表的有表決權的股份數達到公司有表決權的股份總數二分之一或以上的，公司可以召開股東大會；達不到的，公司應當在五日内將會議擬審議的事項、

附錄四

主要法律及監管規定概要

開會時間和地點以公告形式再次通知股東，經公告通知，公司可以召開股東大會。根據《必備條款》，公司擬變更或者廢除類別股東的權利的，應當經股東大會以特別決議通過和經受影響的類別股東分別召集的類別股東大會上通過。

根據《特別規定》，公司召開股東大會年會，持有公司有表決權的股份5%以上的股東有權以書面形式向公司提出新的提案，公司應當將提案中屬於股東大會職責範圍內的事項，列入該次會議的議程。

根據《中國公司法》，股東出席股東大會會議，所持每一股份有一表決權。但是，公司持有的本公司股份沒有表決權。

股東大會選舉董事、監事，可以依照公司章程的規定或者股東大會的決議，實行累積投票制。根據累積投票制，股東大會選舉董事或者監事時，每一股份擁有與應選董事或者監事人數相同的表決權，股東擁有的表決權可以集中使用。

根據《中國公司法》和《必備條款》，股東大會作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權過半數通過。但是，股東大會就以下事項作出決議，必須經出席會議的股東所持表決權的三分之二以上通過：(i) 修改公司章程；(ii) 增加或者減少註冊資本；(iii) 發行任何種類股票、認股證或其他類似證券；(iv) 發行公司債券；(v) 公司合併、分立、解散、清算或者變更公司形式；(vi) 股東大會以普通決議通過認為會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項。

根據《中國公司法》，股東大會應當對所議事項的決定作成會議記錄，主持人、出席會議的董事應當在會議記錄上簽名。會議記錄應當與出席股東的簽名冊及代理出席的委託書一併保存。

董事會

根據《中國公司法》，股份有限公司須設立董事會，成員為5至19人。董事會成員中可含有公司職工代表，由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他方式民主選舉產生。董事任期由公司章程規定，但每屆任期不得超過三年。董事任期屆滿，可連選連任。

附錄四

主要法律及監管規定概要

董事任期屆滿未及時改選，或董事在任期內辭職而導致董事會成員低於法定人數，在改選出的公司董事就任前，原董事仍應依照法律、行政法規和公司章程規定履行董事職務。

根據《中國公司法》，董事會主要行使以下職權：

- 召集股東大會並向股東大會報告工作；
- 執行股東大會的決議；
- 決定公司的經營計劃和投資方案；
- 制訂公司的年度財務預算和決算方案；
- 制訂公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- 制訂公司增減公司註冊資本及發行公司債券的方案；
- 制定公司合併、分立、解散及變更公司形式的方案；
- 決定公司內部管理機構的設置；
- 決定聘任或者解聘公司經理及其報酬事項，並根據經理的提名決定聘任或者解聘公司副經理、財務負責人及其報酬事項；
- 制定公司的基本管理制度；及
- 公司章程規定的任何其他職權。

董事會會議

根據《中國公司法》，股份有限公司董事會每年度至少召開兩次會議。董事會應當於會議召開十日前通知全體董事和監事。代表十分之一以上表決權的股東、三分之一以上董事

附錄四

主要法律及監管規定概要

或者監事，可以提議召開董事會臨時會議。董事長應當自接到提議後十日內，召集和主持董事會會議。董事會會議應有過半數的董事出席方可舉行。董事會作出決議，必須經全體董事的過半數通過。董事會決議的表決，實行一人一票。董事應親身出席該等會議，如董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席，委託書中應載明授權範圍。

如果董事會決議違反法律、行政法規、公司章程或股東大會決議，並致使公司蒙受嚴重損失的，則參與該決議的董事須對公司承擔賠償責任。但如經證明董事在表決時曾表明異議並記載於會議記錄的，該董事可免除責任。

董事長

根據《中國公司法》，董事會設董事長一人，可以設副董事長。董事長和副董事長經全體過半董事批准選舉產生。董事長須召集和主持董事會會議，審查董事會決議的實施情況。副董事長須協助董事長工作。董事長不能履行職務或者不履行職務的，由副董事長代其履行職務；副董事長不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上董事共同推舉一名董事履行職務。

董事任職資格

《中國公司法》規定，有下列情形之一的，不得擔任公司的董事：

- 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- 因貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產或者破壞社會主義市場經濟秩序，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；
- 擔任破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；或
- 個人所負數額較大的債務到期未清償。

其他不適合出任董事的情況詳見《必備條款》。

監事會

股份有限公司設監事會，其成員不得少於三人。監事會應當包括股東代表和適當比例的公司職工代表，其中職工代表的比例不得低於三分之一，具體比例由公司章程規定。監事會中的職工代表由公司職工通過職工代表大會、職工大會或者其他形式民主選舉產生。

董事、高級管理人員不得兼任監事。

監事會設主席一人，可以設副主席。監事會主席和副主席由全體監事過半數選舉產生。監事會主席召集和主持監事會會議；監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由監事會副主席召集和主持監事會會議；監事會副主席不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事的任期每屆為三年，連選可以連任。監事任期屆滿未及時改選，或者監事在任期內辭職導致監事會成員低於法定人數，在改選出的監事就任前，原監事仍應當依照法律、行政法規和公司章程的規定，履行公司監事職務。

監事會行使以下權力：

- 檢查公司財務；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- 對董事、高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司章程或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- 當董事、高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求董事、高級管理人員予以糾正；
- 提議召開臨時股東會會議，在董事會不履行本法規定的召集和主持股東會會議職責時召集和主持股東會會議；
- 向股東會會議提出提案；
- 對董事、高級管理人員提起訴訟；及
- 公司章程規定的其他職權。

監事可以列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或建議。監事會發現公司經營情況異常，可以進行調查；必要時，可以聘請會計師事務所等協助其工作，費用由公司承擔。

監事會每六個月至少召開一次會議。監事可以提議召開臨時監事會會議。監事會決議應當經半數以上監事通過。監事會應當對所議事項的決定作成會議記錄，出席會議的監事應當在會議記錄上簽名。

經理和高級管理人員

根據《中國公司法》，股份有限公司設經理，由董事會決定聘任或者解聘。經理對董事會負責，行使下列職權：

- 主持公司的生產經營管理工作，組織實施董事會決議；
- 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- 擬訂公司的基本管理制度；
- 制定公司的具體規章；
- 提請聘任或者解聘公司副經理、財務負責人；
- 決定聘任或者解聘除應由董事會決定聘任或者解聘以外的負責管理人員；及
- 董事會或公司章程授予的其他職權。

經理應列席董事會會議。

根據《中國公司法》，高級管理人員是指公司的經理、副經理、財務負責人、上市公司的董事會秘書以及公司章程規定的其他人員。

董事、監事及高級管理人員的義務

根據《中國公司法》，公司董事、監事及高級管理人員須遵守相關的法律、法規及公司章程，對公司負有忠實義務和勤勉義務。公司董事、監事、高級管理人員不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司的財產。公司董事及高級管理人員不得有下列行為：

- 挪用公司資金；
- 將公司資金以其個人名義或者以其他個人名義開立賬戶存儲；
- 違反公司章程的規定，未經股東大會或者董事會同意，將公司資金借貸給他人或者以公司財產為他人提供擔保；
- 違反公司章程的規定或者未經股東大會同意，與本公司訂立合同或者進行交易；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- 未經股東大會同意，利用職務便利為自己或者他人謀取屬於公司的商業機會，自營或者為他人經營與所任職公司同類的業務；
- 接受他人與公司交易的佣金歸為己有；
- 擅自披露公司秘密；或
- 違反對公司忠實義務的其他行為。

董事、高級管理人員違反上述規定所得的收入應當歸公司所有。

財務與會計

根據《中國公司法》，公司應依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定，建立財務及會計制度。公司應當在每一會計年度終了時編製財務會計報告，並依法經會計師事務所審計。財務會計報告應當依照法律、行政法規和國務院財政部門的規定製作。

根據《中國公司法》，股份有限公司的財務會計報告應當在召開股東大會年會的二十日前置備於本公司，供股東查閱；公開發行股票的股份有限公司必須公告其財務會計報告。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前述規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。公司彌補虧損和提取公積金後所餘稅後利潤應按照股東持有的股份比例分配，但公司章程規定不按持股比例分配的除外。

公司持有的本公司股份不得分配利潤。

附錄四

主要法律及監管規定概要

股份有限公司以超過股票票面金額的發行價格發行股份所得的溢價款以及國務院財政部門規定列入資本公積金的其他收入，應當列為公司資本公積金。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。但是，資本公積金不得用於彌補公司的虧損。法定公積金轉為資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本的百分之二十五。

公司除法定的會計賬簿外，不得另立會計賬簿。公司資產不得以任何個人名義開立賬戶存儲。

會計師事務所的聘用和解聘

根據《中國公司法》，公司聘用、解聘承辦公司審計業務的會計師事務所，依照公司章程的規定，由股東大會或者董事會決定。公司股東大會或者董事會就解聘會計師事務所進行表決時，應當允許會計師事務所陳述意見。公司應當向聘用的會計師事務所提供真實、完整的會計憑證、會計賬簿、財務會計報告及其他會計資料，不得拒絕、隱匿、謊報。

《特別規定》要求公司應當聘用符合國家有關規定的、獨立的會計師事務所，審計公司的年度報告，並覆核公司的其他財務報告。會計師事務所的聘期於年度股東大會獲任命起直至下一屆年度股東大會結束時止。

利潤分配

根據《中國公司法》，公司不得在彌補虧損及計提法定公積金之前分配利潤。根據《必備條款》，公司應當為持有境外上市外資股股份的股東委任收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取公司就境外上市外資股股份分配的股利及其他應付的款項。

修訂公司章程

修訂公司章程須依照公司章程規定的程序進行。對公司章程所載涉及《必備條款》的規定作出的任何修訂，均須經國務院授權的公司審批部門和證券監督管理機構批准後方可生效。如涉及公司登記事項的，應當依法辦理變更登記。

解散和清算

根據《中國公司法》，公司因以下原因解散：(i) 公司章程規定的營業期限屆滿或者公司章程規定的其他解散事由出現；(ii) 股東大會決議解散；(iii) 因公司合併或分立需要解散；(iv) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；或(v) 公司經營管理發生不能以其他方法解決的嚴重困難，繼續存續會使公司股東利益受到重大損失，持有公司全部股東表決權10%以上的股東請求人民法院解散公司，人民法院依照情況予以解散公司。

公司有上述第(i)項情形的，可以通過修改公司章程而存續。依照前述規定修改公司章程須經出席股東大會的股東所持表決權的三分之二以上通過。

公司在上述第(i)、(ii)、(iv)或(v)所述情況下解散的，應當在解散事件出現之日起十五日內成立清算組開始清算。

公司的清算組成員須由董事或股東大會確定的人員組成。逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

清算組在清算期間行使以下職權：

- 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；
- 通知、公告債權人；
- 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- 清理債權、債務；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- 處理公司清償債務後的剩餘財產；及
- 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十日內在報紙上公告。債權人應當自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。債權人申報債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當對債權進行登記。在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或者人民法院確認。

公司財產在分別支付清算費用、職工的工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務後的剩餘財產，按照股東持有的股份比例分配。清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。公司財產在未依照前款規定清償前，不得分配給股東。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，發現公司財產不足清償債務的，應當依法向人民法院申請宣告破產。

公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告，報股東大會或者人民法院確認，並報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。清算組成員應當忠於職守，依法履行清算義務。清算組成員不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得侵佔公司財產。清算組成員因故意或者重大過失給公司或者債權人造成損失的，應當承擔賠償責任。

附錄四

主要法律及監管規定概要

境外上市

根據《特別規定》，公司必須獲得中國證監會批准才能將股份在境外上市。中國證監會批准公司發行境外上市外資股與內資股的計劃後，公司董事會可自中國證監會批准當日起15個月內分別實施發行計劃。

遺失股票

如果記名股票遺失、失竊或毀壞，有關股東可以根據《中華人民共和國民事訴訟法》的有關規定向人民法院申請宣告該股票無效。人民法院宣告該股票失效後，股東可以向公司申請補發股票。有關境外上市外資股股票遺失的單獨程序於《必備條款》內作出規定。（該規定已載入公司章程，其概要載於附錄五）。

合併與分立

公司合併可以採取吸收合併或者新設合併。如公司採用吸收合併方式，則被吸收的公司須予解散。如公司以新設方式合併，則兩家公司均須解散。

關於公司合併，應當由合併各方簽訂合併協定，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告。債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。公司合併後，合併各方的債權、債務，應當由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

關於公司分立，其財產應作相應的分割，並應當編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告。公司分立前的債務由分立後的公司承擔連帶責任。但是，公司在分立前與債權人就債務清償達成的書面協定另有約定的除外。

證券法律和法規

中國已頒佈關於股份發行和交易及資訊披露方面的多部法規。一九九二年十月，國務院成立證券委員會和中國證監會。證券委員會負責協調起草證券規例，制定證券相關的政策，規劃證券市場發展，指導、協調和監督中國所有證券相關的機構，並管理中國證監會。中國證監會是證券委員會的監管部門，負責起草證券市場的監管規定，監督證券公司，監管中國公司在境內外公開發售證券，監管證券交易，編製證券相關的統計資料，並進行有關研究和分析。一九九八年四月，國務院合併了兩個部門，從而改革了中國證監會。

一九九五年十二月二十五日，國務院頒佈並實施《國務院關於股份有限公司境內上市外資股的規定》。該規定主要涉及境內上市外資股的發行、認購、交易及股息宣派以及其他分配和擁有境內上市外資股的股份有限公司的資訊披露等問題。

《證券法》於一九九九年七月一日開始生效，並分別於二零零四年八月二十八日、二零零五年十月二十七日、二零一三年六月二十九日及二零一四年八月三十一日經修訂。《證券法》是中國第一部全國證券法，分為12章240條，監管事項包括證券的發行和交易、上市公司收購、證券交易所、證券公司和國務院證券監管機關的義務和責任等。《證券法》全面監管中國證券市場的活動。《證券法》第238條規定，境內企業直接或者間接到境外發行證券或者將其證券在境外上市交易，必須經國務院證券監督管理機構依照國務院的規定批准。目前，發行和買賣境外發行的股份(包括H股)主要受國務院和中國證監會頒佈的規則和條例監管。

仲裁和仲裁裁決的執行

一九九四年八月三十一日，全國人大常務委員會通過《中華人民共和國仲裁法》(「《仲裁法》」)，該法於一九九五年九月一日開始生效，並於二零零九年八月二十七日及二零零七年九月一日修訂。根據《仲裁法》，仲裁委員會可以在中國仲裁協會頒佈仲裁規例之前，根據《仲裁法》及《中華人民共和國民事訴訟法》制定仲裁暫行規則。如果當事人通過協議規定以仲裁作為解決爭議的方法，則人民法院將拒絕受理有關案件，除非仲裁協議被認定為無效。

附錄四

主要法律及監管規定概要

香港上市規則和《必備條款》要求發行人的公司章程中包含仲裁條款，而香港上市規則還要求將仲裁條款包含在發行人與每名董事和監事簽訂的合同中，以便下列當事人之間出現任何爭議或索賠時，提交仲裁解決：(i)H股持有人與發行人之間；(ii)H股持有人與發行人董事、監事、經理或其他高級管理人員之間；及(iii)H股持有人與內資股持有人之間。仲裁事項包括發行人的事務涉及的或由於發行人公司章程、《中國公司法》或其他相關法律和行政法規引起的任何權利或義務產生的任何爭議或申索。

如果將前段所述爭議或申索提交仲裁，則整項申索或爭議都必須提交仲裁，且所有根據引起爭議或申索的相同事實有訴因的人士或有必要參與該爭議或申索解決的人士，都須遵守仲裁。有關股東定義的爭議和有關發行人股東名冊的爭議可以不用仲裁方式來解決。

索賠人可選擇在中國國際經濟貿易仲裁委員會（「貿仲委」）按照其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇在香港國際仲裁中心（「香港國際仲裁中心」）根據其證券仲裁規則進行仲裁。一旦索賠人將有關糾紛或索賠提交仲裁，則另一方亦須接受索賠人選擇的仲裁機構。如索賠人選擇在香港國際仲裁中心進行仲裁，則糾紛或索賠的任何一方均可根據香港國際仲裁中心的證券仲裁規則申請在深圳進行聆訊。

根據《仲裁法》和《中華人民共和國民事訴訟法》規定，仲裁裁決是終局的，對仲裁雙方都具有約束力。如仲裁一方未能遵守仲裁裁決，則仲裁裁決的另一方可以向人民法院申請強制執行。如法律規定的任何程序或仲裁員的組成存在失當，或仲裁裁決超出仲裁協議的範圍或仲裁委員會的管轄範圍，則人民法院可拒絕執行仲裁委員會作出的仲裁裁決。

尋求執行中國仲裁庭就自身或其財產不在中國境內的一方作出的仲裁裁決的當事人，可以向對案件有司法管轄權的外國法院申請執行。同樣地，外國仲裁機構作出的仲裁裁決也可以按照互惠原則或中國簽訂或承認的國際條約由中國法院承認和執行。中國根據一九八六年十二月二日通過的全國人大常務委員會決議承認了一九五八年六月十日通過的《承認及執行外國仲裁裁決公約》（「《紐約公約》」）。《紐約公約》規定，《紐約公約》成員國作出的所有仲裁裁決須得到《紐約公約》所有其他成員國的承認和執行，但是在某些情況下，

附錄四

主要法律及監管規定概要

成員國有權拒絕執行，包括執行仲裁裁決與向其提出執行仲裁申請的所在國的公共政策存在衝突等。全國人大常務委員會在中國承認《紐約公約》時同時聲明：(i) 中國只在互惠的基礎上對在另一締約國領土內作出的仲裁裁決的承認和執行適用《紐約公約》，及(ii) 中國只對根據中國法律認定的屬於契約性和非契約性商事法律關係所引起的爭議適用《紐約公約》。

香港和中國最高人民法院就相互執行仲裁裁決問題達成安排。一九九九年六月十八日，中國最高人民法院採用《關於內地與香港特別行政區相互執行仲裁裁決的安排》，該安排於二零零零年二月一日生效。根據該項安排，中國仲裁機關根據《仲裁法》作出的裁決可在香港執行。香港仲裁裁決亦可在中國執行。

境外投資規則

根據商務部於二零一四年九月六日頒佈並於二零一四年十月六日生效的《境外投資管理辦法》，在中國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為為境外投資。商務部和省級商務主管部門負責對境外投資實施管理和監督。商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。企業境外投資涉及敏感國家和地區、敏感行業的，實行核准管理。企業其他情形的境外投資，實行備案管理。

根據國家外匯管理局於二零零九年七月十三日頒佈並於二零零九年八月一日生效的《境內機構境外直接投資外匯管理規定》，外匯管理部門對境內機構境外直接投資及其形成的資產、相關權益實行外匯登記及備案制度。

根據國家發展和改革委員會於二零一七年十二月二十六日頒佈並於二零一八年三月一日生效的《企業境外投資管理辦法》，中國境內企業直接或通過其控制的境外企業，以投入資產、權益或提供融資、擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動為境外投資，投資主體開展境外投資需根據境外投資項目的相關情況履行境外投資項目核准、備案等手續。

中國與香港公司法若干方面的重大差異

適用於香港註冊成立公司的香港法例主要是《公司條例》，輔以香港適用的普通法及衡平法規則。作為在中國成立並尋求在聯交所上市的股份有限公司，本公司受到《中國公司法》及所有根據《中國公司法》頒佈的其他規則和條例的規管。

以下載列適用於香港註冊成立公司的香港公司法與適用於根據《中國公司法》註冊成立並存續的股份有限公司的《中國公司法》之間的若干重大差異的概要，惟本概要並非全面詳盡的比較。

公司存續

根據相關香港公司法律，擁有股本的公司於香港公司註冊處處長發出註冊證書後即告註冊成立，並成為一個獨立法人。公司可註冊成立為公眾公司或私人公司。根據《公司條例》，香港註冊成立私人公司的公司章程須載有若干優先購買權條文。公眾公司的公司章程毋須載列優先購買權條文。

根據《中國公司法》，股份有限公司可以發起設立方式或募集設立方式註冊成立。最近一次修訂的《中國公司法》取消了一般性的法定最低註冊資本要求，但法律、行政法規及國務院決定對股份有限公司註冊資本實繳、註冊資本最低限額另有規定的，從其規定。

股本

根據新《公司條例》，香港公司的股份面值(亦稱為票面價值)的概念已廢除，公司可更靈活地通過以下方式改變股本：(i)增加股本；(ii)利潤資本化；(iii)增加或不增加股本而配發及發行紅股；(iv)增加或減少股份數目；及(v)註銷股份。法定資本的概念也不再適用於二零一四年三月三日當日或之後成立的香港公司。因此，香港公司的董事可在股東事先批准(如有規定)的情況下安排公司發行新股。《中國公司法》並無關於法定股本的規定。本公司的註冊資本即本公司已發行股本的金額。本公司增加註冊資本須經股東大會及中國有關政府和監管機關批准(如適用)。

附錄四

主要法律及監管規定概要

根據《中國證券法》，經有關證券監管機關批准在證券交易所上市的公司，其股本總額不得低於人民幣30百萬元。香港法例並無就香港註冊成立公司設立任何最低股本規定。

根據《中國公司法》，股份可以貨幣或非貨幣資產形式(根據有關法律及行政法規無權用作出資的資產除外)認購。用作出資的非貨幣資產須進行評估，以確保並無高估或低估資產價值。根據香港法例，香港公司不受該等限制。

持股及股份轉讓的限制

根據中國法律，我們以人民幣計值及認購的內資股只能由國家、中國法人、自然人和法律、法規允許的其他投資機構認購或買賣。以人民幣計值但以人民幣以外的貨幣認購的境外上市股份，只能由香港、澳門和台灣或中國以外的任何國家和地區的投資者或合資格境內機構投資者認購及買賣。此外，根據《內地與香港股票市場交易互聯互通機制若干規定》，合資格的中國投資者可以通過滬港通等機制購買特定的境外上市股份。

根據《中國公司法》，由股份有限公司發起人持有的股份有限公司股份，自該公司成立之日起一年內不得轉讓。公司公開發售前已發行的股份自公司股票在聯交所上市交易之日起一年內不得轉讓。由股份有限公司董事、監事及高級管理人員在其任職期間每年轉讓的公司股份不得超過其所持有的公司股份總數的25%，彼等所持公司股份自股票上市交易之日起一年內不得轉讓，上述人員離職後半年內亦不得轉讓所持有的公司股份。公司章程可對公司董事、監事及高級管理人員轉讓所持有的公司股份作出其他限制規定。除公司發行股份須遵守六個月的禁售期及控股股東出售股份須遵守12個月的禁售期(如「包銷」一節本公司及其控股股東向聯交所作出的承諾所述者)外，香港法例並無持股量與股份轉讓的相關限制。

購買股份的財務資助

雖然《中國公司法》既不禁止亦不限制股份有限公司或其附屬公司提供財務資助購買本身或其控股公司的股份，但《必備條款》載有對公司及其附屬公司資助購買有關股份的特定限制條文，與香港公司法的限制條文類似。

類別股東權利的變動

《中國公司法》雖然並無關於類別股東權利變動的特別規定，但規定國務院可頒佈有關其他類別股份的規定。《必備條款》載有關於視為類別股東權利變動的情況和必須就此遵從的批准程序的詳細條文。該等條文已載入公司章程（於本附錄概述）。

根據《公司條例》，類別股份所附權利概不得修改，除非 (i) 在獨立召開的會議上經有關類別股份持有人以特別決議案批准，(ii) 經有關類別已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，(iii) 經公司全體股東同意，或 (iv) 倘公司章程載有關於權利變動的條文，則從其規定。

董事

不同於香港公司法，《中國公司法》並無有關董事申報在重大合同中的權益、限制董事作出重大處置決定的權力、限制公司向董事提供若干福利及為董事的責任提供擔保和禁止未經股東批准作出離職補償的任何規定。但《必備條款》對重大處置設有若干限制，並列明董事可獲得離職補償的情況。

監事會

根據《中國公司法》，股份有限公司的董事及經理須受監事會監督。在香港註冊成立的公司並無成立監事會的強制規定。必備條款規定，各監事行使權力時，有責任以其認為符合公司最佳利益的方式真誠和誠實地行事，且在類似情況下以一個合理謹慎的人應有的謹慎、勤勉和技能行事。

少數股東的衍生訴訟

根據香港法例，倘董事控制股東大會多數表決權，從而有效地使公司無法以自身名義控告該等董事違反責任，則少數股東可代表全體股東就董事違反對公司的誠信責任提出衍生訴訟。《中國公司法》規定，股份有限公司董事、高級管理人員違反對公司的信託責任

附錄四

主要法律及監管規定概要

時，連續180日以上單獨或合計持有公司1%以上股份的股東，可書面請求監事會向人民法院提起訴訟，而監事會違反對公司的信託責任時，前述股東可書面請求董事會向人民法院提起訴訟。倘監事會或董事會收到上述股東書面請求後拒絕提起訴訟或自收到請求之日起30日內未有提起訴訟，或者情況緊急，不立即提起訴訟或會使公司遭受難以彌補的損害，則前述股東有權為公司利益以本身名義直接向法院提起訴訟。

《必備條款》有規定董事、監事及高級管理人員違反對公司所負責任時的其他補救措施。另外，作為股份在聯交所上市的條件，股份有限公司的各董事和監事(作為股東代理)須向公司作出承諾，讓少數股東在公司董事和監事失責時可採取行動。

保障少數股東權益

根據香港法例，倘在香港註冊成立的公司股東投訴公司從事的業務的方式對其利益造成損害，則可以向法院請求將公司清盤或發出適當命令，規管公司事務。另外，倘達到特定數目的股東申請，香港財政司司長可指派獲授廣泛法定權力的督察員調查香港註冊成立公司的事務。中國法律並無類似規定。但《必備條款》規定，控股股東不得在損害公司全體股東或部分股東權益的情況下行使表決權，以免除董事或監事須誠實作出符合公司最佳利益行為的責任，或批准董事或監事挪用公司資產或剝奪其他股東的個人權利。

股東大會通告

根據《中國公司法》，年度股東大會通告必須在會議前不少於20天發出。根據《特別規定》及《必備條款》，必須於至少45天前向公司全體股東發出書面通知，而有意出席會議的股東必須在會議前至少20天以書面形式回覆。對於在香港註冊成立的公司，為審議普通決議案而召開的股東大會的最短通知期為14天，而為審議特別決議案而召開的股東大會的最短通知期則為21天。年度股東大會的通知期為21天。

附錄四

主要法律及監管規定概要

股東大會法定人數

根據香港法例，除公司章程另有規定外，股東大會法定人數至少須為兩名股東。至於僅有一名股東的公司，法定人數必須為一名股東。《中國公司法》並無對股東大會法定人數作出規定，但《特別規定》及《必備條款》規定，必須在會議擬定召開日期至少20天前收到持有代表最少50%表決權股份的股東就該會議通知發出的回函，方可召開公司股東大會；倘人數未達到上述50%的水平，則公司必須在五天内再以公告方式通知公司股東，其後方可召開股東大會。

投票表決

根據香港法例，普通決議案經親自或派代表出席股東大會的股東投簡單多數票贊成即可通過，特別決議案經親自或派代表出席股東大會的股東投不少於四分之三多數票贊成即可通過。根據《中國公司法》，任何決議案均需要出席股東大會的股東中佔過半數表決權的股東贊成方可通過，惟倘提議修改公司章程、增減註冊資本、合併、分立、解散或變更公司形式，則出席股東大會的股東中佔三分之二以上表決權的股東贊成後方可通過。

財務資料披露

根據《中國公司法》，股份有限公司的年度資產負債表、損益賬、財務狀況變動表及其他相關附件須在召開年度股東大會20日前置備於公司供股東查閱。另外，根據《中國公司法》，以公開募集方式成立的公司亦須公開其財務狀況。《公司條例》要求香港註冊成立的公司於年度股東大會至少21天前向各股東寄發資產負債表、核數師報告及董事會報告，該等文件將在公司年度股東大會提交公司。根據中國法律，股份有限公司須按中國公認會計準則編製財務報表。《必備條款》規定，有關公司除須按照中國公認會計準則編製財務報表外，亦須按照國際或香港會計準則編製財務報表並予以審計，而其財務報表亦須註明與根據中國公認會計準則編製的財務報表的重大差異(如有)。

附錄四

主要法律及監管規定概要

《特別規定》要求在中國境內外披露的資料必須一致，倘根據有關中國法律和海外法律、規例及有關證券交易所規定披露的資料有差異，則亦須同時披露差異。

有關董事與股東的資料

《中國公司法》賦予股東查閱公司章程、股東大會會議記錄及財務會計報告的權利。根據公司章程，股東有權查閱並複印(須支付合理費用)有關股東和董事的若干資料，這與香港法例要求賦予香港公司股東的權利類似。

收款代理人

根據《中國公司法》及香港法例，股息一經宣派即成為應付股東的負債。根據香港法例，請求償還債務的訴訟時效為六年，而根據中國法律，該時效則為兩年。《必備條款》要求有關公司委任根據香港法例第29章《香港受託人條例》註冊的信託公司為收款代理人，代表境外上市外資股股東收取已宣派的股息及公司因有關股份欠付的所有其他款項。

公司重組

於香港註冊成立的公司公司重組可以多種方式進行，如根據《公司條例》第237條在自願清盤過程中將公司全部或部分業務或財產轉讓予其他公司，或根據《公司條例》第673條在公司與債權人或公司與股東之間達成債務妥協或安排，惟有關重組須經法院批准。根據中國法律，股份有限公司合併、分立、解散或變更公司形式須於股東大會上經股東批准。

爭議仲裁

在香港，股東與在香港註冊成立的公司或其董事之間的爭議可通過法院經法律程序解決。《必備條款》規定，該等爭議須按申索人選擇提請香港國際仲裁中心或貿仲委仲裁。

附錄四

主要法律及監管規定概要

強制提取

根據《中國公司法》，股份有限公司須按指定百分比提取稅後利潤，撥充法定公積金。香港法例則並無相關規定。

公司補救措施

根據中國公司法，倘董事、監事或高級管理人員在履行職責時違反任何法律、行政法規或公司組織章程細則，對公司造成損害，該董事、監事或高級管理人員須就該等損害對公司負責。另外，上市規則要求上市公司的細則載有與香港法例規定的類似補救措施(包括取消有關合同及向董事、監事或高級管理人員追索利潤)。

股息

公司在若干情況下有權根據中國法律就應向股東支付的任何股息或其他分派進行預扣並向有關稅收機關支付任何應繳稅金。根據香港法例，請求償還債務(包括追償股息)的訴訟時效為六年，而根據中國法律，該時效則為兩年。在適用時效到期前，公司不得行使權力沒收任何未申索的股份股息。

受信責任

在香港，普通法中有董事受信責任的概念。根據中國公司法及特別規定，董事、監事不允許從事與公司利益相競爭或對公司利益造成損害的任何活動。

暫停辦理股東登記

公司條例規定公司股東名冊在一年內全面暫停登記股份轉讓的時間不得超過30日(在若干情況下可延長到60日)，而根據必備條款規定，在股東大會日期前30日內或就分派股息設定的基準日期前五日內不得登記股份轉讓。

上市規則

上市規則載有其他規定，該等規定適用於在中國註冊成立為股份有限公司，並尋求以聯交所作為第一上市地或已以聯交所作為第一上市地的發行人。下文載列適用於本公司的有關主要額外規定的概要。

附錄四

主要法律及監管規定概要

合規顧問

尋求在聯交所上市的公司須自其上市日期至刊發其首個完整年度的財務業績日期止，委任聯交所接受的合規顧問。合規顧問應向公司提供持續遵守上市規則及一切其他適用法例、法規、規章、守則及指引的專業建議，並隨時充當公司兩名授權代表以外與聯交所溝通的主要渠道。於委任聯交所接受的替任合規顧問前，公司不得終止對合規顧問的任命。

倘聯交所認為合規顧問未有充分履行其責任，可以要求公司終止對合規顧問的任命並委任替任人選。

合規顧問必須及時通知公司適用於公司的上市規則和任何新訂或經修訂的香港法例、法規或守則的變化。公司應主動與其合規顧問討論，徵詢其意見並與其保持定期聯絡，且獲得彼等對公司發展的評估及其建議公司行動。倘公司的授權代表預期經常不在香港，則合規顧問必須充當公司與聯交所的主要溝通渠道。

會計師報告

就已採用中國企業會計準則（「中國企業會計準則」）編製其年度財務報表的中國發行人而言，會計師報告一般須符合：(a) 香港財務報告準則；或(b) 國際財務報告準則；或(c) 中國企業會計準則。

接收法律程序文件代理人

在公司證券在聯交所上市的整段期間，公司須在香港委任並設有一名獲授權人士代表其接收法律程序文件和通知。公司須通知聯交所有關該接收傳票代理人的任命、終止任命和聯絡詳情。

公眾持股

倘中國發行人在任何時間存在除在聯交所上市的外資股外的現有已發行證券，則上市規則規定公眾持有的H股及其他證券總額不得少於中國發行人已發行股本的25%，且倘公

附錄四

主要法律及監管規定概要

司於上市時的預期市值不少於50百萬港元，則尋求上市的類別證券不得少於發行人已發行股本總額的15%。倘發行人在上市時的預期市值超過10,000百萬港元，則聯交所可酌情接受介乎15%至25%的較低百分比。

獨立非執行董事及監事

中國發行人的獨立非執行董事，須顯示其具有已達可接受標準的能力及充足的商業或專業知識，以確保股東整體權益將可獲充分反映。中國發行人的監事必須具有良好品德、專業知識及操守以及與監事職務相稱的能力水平。

對購回及認購其本身證券的限制

經政府批准及在組織章程細則規定的情況下，本公司可按照上市規則的規定在聯交所購回本身的H股。購回股份必須由內資股持有人及H股持有人在各自根據組織章程細則進行的類別股東大會上，以特別決議案批准後方可進行。於尋求批准時，本公司須就任何建議購回或實際購回的全部或任何權益證券(不論是否在聯交所上市或買賣)提供資料。董事亦必須說明根據公司收購及合併守則以及董事所知任何類似的中國法律或上述兩者購回任何股份將產生的後果(如有)。授予董事購回H股的任何一般授權，不得超過公司現時已發行H股總額的10%。

必備條款

為加強對投資者的保障程度，聯交所規定，以聯交所作為第一上市地的中國公司，須於組織章程細則內載入必備條款，以及與更改、罷免及辭任審計師、類別股東大會及公司監事會行為有關的條文。該等條文已載入組織章程細則，其概要載於本附錄。

可贖回股份

除非聯交所信納H股持有人的相對權利獲得足夠保障，否則本公司不得發行任何可贖回股份。

優先購買權

除下述情況外，董事須在股東大會上獲股東以特別決議案批准，並在根據組織章程細則進行的各類別股東大會上獲內資股及H股持有人(各自均有權在股東大會上投票者)以特

附錄四

主要法律及監管規定概要

別決議案批准後，方可授權、配發、發行或授出股份或可換股證券、或認購任何股份或該等可換股證券的購股權、認股權證或類似權利。

如本公司的現有股東已在股東大會上通過特別決議案無條件或按照該決議案可能規定的條款與條件給予董事授權，每12個月單獨或同時授權、配發或發行不超過於通過有關特別決議案當日存在的內資股和H股20%的股份，並屬本公司成立時發行內資股和H股的計劃的一部分的股份，且該計劃在中國證監會批准之日起計15個月內實施，則毋須根據上市規則獲得上述批准(但僅以此為限)。

監事

本公司須採納規範其監事買賣本公司證券的規則，條款的嚴格程度須不遜於由聯交所頒佈的標準守則(載於上市規則附錄十)。

在本公司或其任何附屬公司與本公司或其附屬公司的監事或候任監事訂立以下性質的服務合同前，本公司須取得其股東在股東大會(有關監事及其聯繫人不得於會上就此投票)的批准：(i)年期可能超過三年的合同，或(ii)合同明文規定本公司給予一年以上通知或支付等於一年以上酬金的賠償或作出其他付款。

本公司的薪酬委員會或獨立董事委員會必須就須獲得股東批准的服務合同達成意見，並告知股東(於服務合同中擁有重大權益的股東及其聯繫人除外)條款是否屬公平合理，以及該等合同是否符合本公司及其股東的整體利益，並建議股東如何投票表決。

修訂組織章程細則

本公司不得允許或促使組織章程細則有任何修訂，致使組織章程細則不再符合與組織章程細則有關的必備條款。

附錄四

主要法律及監管規定概要

備查文件

本公司須在香港存置以下文件，以供公眾人士及公司股東免費查閱，及於收取合理費用後供股東複印：

- 股東名冊副本全文；
- 顯示本公司已發行股本狀況的報告；
- 本公司最近期經審計財務報表及董事會、審計師及監事(如有)就此作出的報告；
- 本公司的特別決議案；
- 顯示本公司自上一個財政年度完結以來所購回證券的數目及面值、就該等證券支付的款項總額，及購回各類別證券所支付的最高及最低款額(按內資股及H股劃分)的報告；及
- 股東會議的會議記錄副本(僅向股東提供)。

收款代理

本公司須在香港委任一名或一名以上的收款代理，並向有關代理支付H股的已宣派股息及其他欠付款項，由其代有關H股持有人保管該等款項以待彼等領取。

股票聲明

本公司須確保其所有上市文件及股票載有以下規定的聲明，並須指示及促使其H股證券登記處，於該等持有人向其提交載有就該等股份作出以下聲明的署名表格後，方以任何特定持有人名義登記其任何H股的認購、購買或轉讓：

- 股份收購方與本公司及本公司各股東協定，且本公司亦與本公司各股東協定遵守及符合中國公司法、特別規定及組織章程細則；
- 股份收購方與本公司、本公司各股東、董事、監事、經理及高級人員協定，而本公司亦代表本身及代表本公司各董事、監事、經理及高級人員與各股東協定，由

附錄四

主要法律及監管規定概要

組織章程細則或中國公司法或其他有關法律及行政法規所授予或施加的任何權利或責任所引致的一切有關本公司事務的分歧及申索，均按組織章程細則規定進行仲裁。凡提交仲裁將被視作授權仲裁庭進行公開聆訊及公佈其裁決結果。該等仲裁結果將為最終及不可推翻的決定；

- 股份收購方與本公司及本公司各股東協定，本公司股本中的H股可由其持有人自由轉讓；及
- 股份收購方授權本公司代其與本公司各董事及高級人員訂立合同，而各有關董事及高級人員據此承諾遵守及符合組織章程細則中所規定其對股東應負的責任。

法律合規

本公司須遵守及符合中國公司法、特別規定及組織章程細則的規定。

本公司與董事、高級人員及監事訂立的合同

本公司須與各董事及高級人員訂立書面合同，其中最少須載有以下條文：

- 董事或高級人員向本公司承諾將遵守及符合中國公司法、特別規定、組織章程細則以及《公司收購、合併及股份購回守則》的規定，以及與本公司協定按組織章程細則所載規定作出補救行動，而彼等的合同及職務一概不得轉讓；
- 董事或高級人員向本公司(作為各股東的代理人)承諾遵守及符合組織章程細則規定其須向股東履行的責任；
- 仲裁條款規定，倘出現由該合同、組織章程細則、中國公司法或其他有關法律及行政法規所授予的任何權利或施加的任何責任而引致本公司與其董事或高級人員之間，以及H股持有人與本公司董事或高級人員之間的任何有關本公司事務的分歧或申索，則該等分歧或申索可按申索人的意願，根據中國國際經濟貿易仲裁委員會的規則在該委員會進行仲裁，或根據香港國際仲裁中心的證券仲裁規則在該中心進行仲裁。申索人一經提出爭議或申索仲裁，另一方必須服從申索人所選擇的仲裁機關的裁決。有關仲裁結果將為最終及不可推翻的決定；

附錄四

主要法律及監管規定概要

- 如尋求仲裁的一方選擇於香港國際仲裁中心就爭議或申索進行仲裁，任何一方均可根據香港國際仲裁中心的證券仲裁規則申請在深圳進行有關仲裁；除非法律或行政法規另有訂明，否則中國法律應監管上文所述的爭議或申索仲裁；
- 仲裁機構頒佈的裁決為終局裁決，且對所有有關方均具有約束力；
- 仲裁協議由董事或高級人員與本公司(代表本身及代表各股東)訂立；及
- 凡提交仲裁須被視為授權仲裁庭進行公開聆訊及公佈其裁決結果。

本公司亦須以書面形式與各監事訂立合同，合同須載有大致相同的條款。

日後上市

本公司不會申請將任何H股在中國的證券交易所上市，除非聯交所信納外資股持有人的相對權利已獲足夠保障。

英文譯本

本公司根據上市規則的規定須向聯交所或H股持有人提交的一切通告或其他文件，必須以英文撰寫或附以經核證的英文譯本。

一般規定

倘中國法律或市場慣例有任何轉變而對提出附加要求的任何依據的有效性或準確性有重大影響，則聯交所可以施加附加要求或要求中國發行人(包括本公司)的權益證券上市符合聯交所認為合適的特別條件。無論任何該等中國法律或市場慣例轉變是否發生，聯交所保留根據上市規則提出附加要求和提出有關上市的特別條件的一般權力。

其他法律及監管規定

待上市後，證券及期貨條例、《公司收購、合併及股份購回守則》以及其他可能適用於聯交所上市公司的有關條例及規例的條文，將適用於本公司。

證券仲裁規則

香港國際仲裁中心的證券仲裁規則所載規定允許仲裁庭就涉及在中國註冊成立且在聯交所上市的事務的個案在深圳進行聆訊，以便中國各方當事人和證人出席。倘任何一方申請在深圳進行聆訊，則仲裁庭須在信賴有關申請乃依據真實理由作出，且所有當事人(包括證人和仲裁員)均可前往深圳出席聆訊的前提下，責令在深圳進行聆訊。倘當事人(中國當事人除外)或其任何證人或任何仲裁員不獲准前往深圳，則仲裁庭須命令以任何切實可行的方式進行聆訊，包括使用電子媒體。就證券仲裁規則而言，中國當事人指居住在中國(香港、澳門和台灣地區除外)的當事人。

任何人士如欲獲取有關中國法律及任何司法權區法律的詳盡意見，務請尋求獨立法律意見。

本附錄載有本公司組織章程細則概要，主要為潛在投資者提供概覽。由於僅為概要，故對潛在投資者而言屬重要的所有資料在本節中可能並不詳盡。

股份

股份及註冊資本

公司的股份採取股票的形式。

公司在任何時候均設置普通股。公司根據需要，經國務院授權的公司審批部門批准，可以設置其他種類的股份。

公司股份的發行，實行公平、公正的原則，同種類的每一股份在所有方面應當具有同等權利。同次發行的同種類股票，每股的發行條件和價格應當相同；任何單位或者個人所認購的股份，每股應當支付相同價額。

經國務院證券監管機構批准，公司可以向境內投資人和境外投資人發行股票。經國務院證券監管機構批准的公司發行境外上市外資股和內資股的計劃，公司董事會可以作出分別發行的實施安排。公司依照前款規定分別發行境外上市外資股和內資股的計劃，可以自國務院證券監管機構批准之日起十五個月內或於適用的相關規定所規定的期限內分別實施。公司在發行計劃確定的股份總數內，分別發行境外上市外資股和內資股的，應當分別一次募足；有特殊情況不能一次募足的，經國務院證券監管機構批准，也可以分次發行。

股份的增減和回購

公司根據經營和發展的需要，可以按照組織章程細則的有關規定批准增加資本。

公司增加註冊資本可以採取以下方式：

- (一) 向非特定投資人募集新股；
- (二) 向現有股東配售新股；
- (三) 向現有股東派送新股；或

(四) 法律、行政法規規定以及行政主管部門批准的其他方式。

公司增資發行新股，按照組織章程細則的規定批准後，根據國家有關法律、行政法規規定的程序辦理。

公司可以減少註冊資本。公司減少註冊資本，應當按照《公司法》以及其他有關規定和本組織章程細則規定的程序辦理。公司減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告。債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的償債擔保。公司減少資本後的註冊資本，不得低於法定的最低限額。

在符合適用法律法規的前提下，公司在下列情況下，可以經本組織章程細則規定的程序通過，報國家有關主管機構批准，依法定程序購回其發行在外的股份：

- (一) 減少公司註冊資本；
- (二) 與持有本公司股份的其他公司合併；
- (三) 將股份用於員工持股計劃或者股權激勵；
- (四) 股東因對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議，要求公司收購其股份的；
- (五) 將股份用於轉換上市公司發行的可轉換為股份的公司債券；
- (六) 為維護公司價值及股東權益所必需；或
- (七) 法律、行政法規規定的其他情況。

除上述情形外，公司不進行買賣本公司股份的活動。

公司經國家有關主管機構批准購回股份，可以下列方式之一進行：

- (一) 向全體股東按照相同比例發出購回要約；
- (二) 在證券交易所通過公開交易方式購回；
- (三) 在證券交易所外以協定方式購回；或
- (四) 法律、行政法規、公司股份上市地上市規則和有關主管部門許可的其他情況。

公司在證券交易所外以協定方式購回股份時，應當事先經股東大會按本組織章程細則的規定批准。經股東大會以同一方式事先批准，公司可以解除或者改變經前述方式已訂立的合同，或者放棄其合同中的任何權利。前款所稱購回股份的合同，包括(但不限於)同意承擔購回股份義務或取得購回股份權利的協議。公司不得轉讓購回其股份的合同或者合同中規定的任何權利。在公司存在可贖回股份的情形下，就公司有權購回可贖回股份而言，如非經市場或以招標方式購回，其價格不得超過某一最高價格限定，如以招標方式購回，則有關招標必須向全體股東一視同仁地發出。

公司購回本公司股份的，應當經股東大會決議。公司因上述第(三)項、第(五)項、第(六)項規定的情形購回本公司股份的，經三分之二以上董事出席的董事會會議決議後方可實施。公司依照上述規定購回本公司股份後，屬於第(一)項情形的，應當自收購之日起十日內註銷；屬於第(二)項、第(四)項情形的，應當在六個月內轉讓或者註銷。屬於第(三)項、第(五)項、第(六)項情形的，公司合計持有的本公司股份數不得超過本公司已發行股份總額的百分之十，並應當在三年內轉讓或者註銷。公司依法購回股份後，須依法註銷的，應當在法律、行政法規規定的期限內，轉讓或註銷該部分股份，在註銷的情況下向原公司登記機關申請辦理註冊資本變更登記。被註銷股份的票面總值應當從公司的註冊資本中核減。

股份轉讓

除法律、行政法規、公司股份上市地上市規則另有規定外，公司繳足股款的股份不受轉讓權的任何限制，可以自由轉讓，並不附帶任何留置權。在香港上市的境外上市外資股的轉讓，需到公司委託香港當地的股票登記機構辦理登記。

公司不接受本公司的股份作為質押權的標的。

購買公司股份的財務資助

公司或者其附屬公司在任何時候均不應當以任何方式，對購買或者擬購買公司股份的人提供任何財務資助。前述購買公司股份的人，包括因購買公司股份而直接或者間接承擔義務的人。

公司或者其附屬公司在任何時候均不應當以任何方式，為減少或者解除前述義務人的義務向其提供財務資助。以上限制並不適用發生的下列情形：

- (一) 公司提供的有關財務資助是誠實地為了公司利益，並且該項財務資助的主要目的不是為購買本公司股份，或者該項財務資助是公司某項總計劃中附帶的一部分；
- (二) 公司依法以其財產作為股利進行分配；
- (三) 以股份的形式分配股利；
- (四) 依據本組織章程細則減少註冊資本、購回股份、調整股本結構等；

- (五) 公司在其經營範圍內，為其正常的業務活動提供貸款(但是不應當導致公司的淨資產減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從公司的可分配利潤中支出的)；及
- (六) 公司為職工持股計劃提供款項(但是不應當導致公司的淨資產減少，或者即使構成了減少，但該項財務資助是從公司的可分配利潤中支出的)。

股票和股東名冊

公司股票採用記名式。

公司股票應當載明的事項包括：

- (一) 公司名稱；
- (二) 公司登記成立的日期；
- (三) 股份種類、票面金額及代表的股份數；
- (四) 股票的編號；及
- (五) 《公司法》、《特別規定》以及公司股份上市地證券交易所要求載明的其他事項。

公司發行的境外上市外資股，可以按照公司股份上市地法律和證券登記存管的慣例，採取境外存股證形式或者股份的其他派生形式。

公司應當設立股東名冊，登記以下事項：

- (一) 各股東的姓名(名稱)、地址(住所)、職業或性質；
- (二) 各股東所持股份的類別及其數量；
- (三) 各股東所持股份已付或者應付的款項；
- (四) 各股東所持股份的編號；
- (五) 各股東登記為股東的日期；及
- (六) 各股東終止為股東的日期。

公司可以依據國務院證券監管機構與境外證券監管機構達成的諒解、協議，將境外上市外資股股東名冊正本存放在境外，並委託境外代理機構管理。

公司應當將境外上市外資股股東名冊中，有關香港聯交所掛牌上市的股份持有人的股東名冊正本部份存放在香港，副本備置於公司住所；受委託的境外代理機構應當隨時保證境外上市外資股股東名冊正、副本的一致性。

境外上市外資股股東名冊正、副本的記載不一致時，以正本為準。

股東大會召開日期前三十日內或者公司決定分配股利的基準日前五日內，不得進行因股份轉讓而發生的股東名冊的變更登記。

任何人對股東名冊持有異議而要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上，或者要求將其姓名(名稱)從股東名冊中刪除的，均可以向有管轄權的法院申請更正股東名冊。

任何登記在股東名冊上的股東或者任何要求將其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人，如果其股票(即「原股票」)遺失，可以向公司申請就該等股份(即「有關股份」)補發新股票。

股東和股東大會

股東

公司股東為依法持有公司股份並且其姓名(名稱)登記在股東名冊上的人。股東按其持有股份的種類和份額享有權利，承擔義務；持有同一種類股份的股東，享有同等權利，承擔同種義務。公司各類別股東在以股利或其他形式所作的任何分派中享有同等權利。

公司普通股股東享有下列權利：

- (一) 依照其所持有的股份份額領取股利和其他形式的利益分配；
- (二) 依法請求、召集、主持、參加或者委派股東代理人參加股東大會，並行使相應的表決權；

- (三) 對公司的業務經營活動進行監督管理，提出建議或者質詢；
- (四) 依照法律、行政法規及本組織章程細則的規定轉讓、贈與或質押其所持有的股份；
- (五) 依照本組織章程細則的規定獲得有關信息，包括：
 - 1. 在繳付成本費用後得到本組織章程細則副本；
 - 2. 在繳付了合理費用後有權查閱和複印：
 - (1) 所有股東的名冊副本；
 - (2) 公司董事、監事、總裁和其他高級管理人員的個人資料，包括：
 - a) 現在及以前的姓名、別名；
 - b) 主要地址(住所)；
 - c) 國籍；
 - d) 專職及其他全部兼職的職業、職務；
 - e) 身份證明文件及其號碼。
 - (3) 公司已發行股本狀況的報告；
 - (4) 自上一會計年度以來公司購回自身每一類別股份的票面總值、數量、購回股份支付的最高價和最低價，以及公司為此支付的全部費用的報告(按內資股及外資股(及H股，如適用)進行細分)；
 - (5) 股東大會的會議記錄(僅供股東查閱)及公司的特別決議副本、董事會及監事會會議決議副本；
 - (6) 公司最近一期經審計的財務報表、董事會、會計師事務所及監事會報告；
 - (7) 已呈交國家工商管理部門或其他主管機關備案的最近一期的年檢報告副本；

公司須將以上除第(2)項以外的(1)至(7)項的文件及任何其他適用文件按《香港上市規則》的要求備置於公司的香港地址，以供公眾人士及股東免費查閱(除了股東大會的會議記錄只可供股東查閱外)。本公司股東也可以查閱本公司董事會會議決議、監事會會議決議。股東提出查閱上述有關信息或索取資料的，應當向公司提供證明其持有公司股份的種類以及持有數量的書面文件，公司核實股東身份後按照股東要求予以提供。

(六) 公司終止或者清算時，按其所持有的股份份額參加公司剩餘財產的分配；

(七) 對股東大會作出的公司合併、分立決議持異議的股東，要求公司收購其股份；

(八) 法律、行政法規、部門規章、公司股份上市地上市規則及本組織章程細則所賦予的其他權利。

公司股東大會、董事會決議內容違反法律、行政法規的，股東有權請求人民法院認定無效。

股東大會、董事會的會議召集程序、表決方式違反法律、行政法規或者本組織章程細則，或者決議內容違反本組織章程細則的，股東有權自決議作出之日起六十日內，請求人民法院撤銷。

董事、高級管理人員執行公司職務時違反法律、行政法規或者本組織章程細則的規定，給公司造成損失的，連續一百八十日以上單獨或合併持有公司百分之一以上股份的股東有權書面請求監事會向人民法院提起訴訟；監事會執行公司職務時違反法律、行政法規或者本組織章程細則的規定，給公司造成損失的，股東可以書面請求董事會向人民法院提起訴訟。

監事會、董事會收到前款規定的股東書面請求後拒絕提起訴訟，或者自收到請求之日起三十日內未提起訴訟，或者情況緊急、不立即提起訴訟將會使公司利益受到難以彌補的損害的，前款所述的股東有權為了公司的利益以自身的名義直接向人民法院提起訴訟。

他人侵犯公司合法權益，給公司造成損失的，本條第一款所述的股東可以依照前兩款的規定向人民法院提起訴訟。

董事、高級管理人員違反法律、行政法規或者本組織章程細則的規定，損害股東利益的，股東可以向人民法院提起訴訟。

公司普通股股東承擔下列義務：

- (一) 遵守本組織章程細則；
- (二) 依其所認購股份和入股方式繳納股金；
- (三) 除法律、法規規定的情形外，不得退股；
- (四) 法律、行政法規、規章、規範性文件、公司股份上市地上市規則及本組織章程細則規定應當承擔的其他義務。

股東除了股份的認購人在認購時所同意的條件外，不承擔其後追加任何股本的責任。

除法律、行政法規或者公司股份上市地上市規則所要求的義務外，控股股東在行使其股東的權利時，不得因行使其表決權在下列問題上作出有損於全體公司或者部分股東的利益決定：

- (一) 免除董事、監事應當真誠地以公司最大利益為出發點行事的責任；
- (二) 批准董事、監事(為自身或者他人利益)以任何形式剝奪公司財產，包括(但不限於)任何對公司有利的機會；

- (三) 批准董事、監事(為自身或者他人利益)剝奪其他股東的個人權益，包括(但不限於)任何分配權、表決權，但不包括根據本組織章程細則提交股東大會通過的公司改組。

股東大會的一般規定

股東大會是公司的權力機構，依法行使下列職權：

- (一) 決定公司的經營方針和投資計劃；
- (二) 選舉和更換董事，決定有關董事的報酬事項；
- (三) 選舉和更換非由職工代表擔任的監事，決定有關監事的報酬事項；
- (四) 審議批准董事會的報告；
- (五) 審議批准監事會的報告；
- (六) 審議批准公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (七) 審議批准公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (八) 對公司增加或者減少註冊資本作出決議；
- (九) 對公司合併、分立、解散、清算或變更公司形式等事項作出決議；
- (十) 對公司發行公司債券、其他證券及上市作出決議；
- (十一) 對公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所作出決議；
- (十二) 修改組織章程細則；
- (十三) 審議單獨或合計持有代表公司有表決權的股份百分之三以上的股東的提案；

(十四) 法律、行政法規、公司股份上市地證券交易所的上市規則及本組織章程細則規定應當由股東大會作出決議的其他事項。

股東大會分為股東年會和臨時股東大會。股東大會由董事會召集。股東年會每年召開一次，並應於上一會計年度完結之後的六個月之內舉行。

有下列情形之一的，董事會應當在兩個月內召開臨時股東大會：

- (一) 董事人數不足《公司法》規定的人數或者少於本組織章程細則要求的數額的三分之二時；
- (二) 公司未彌補虧損達實收股本總額的三分之一時；
- (三) 單獨或合計持有公司發行在外的有表決權的股份百分之十以上的股東以書面要求召開臨時股東大會的；
- (四) 董事會認為必要或者監事會提議召開時；
- (五) 法律法規、公司股份上市地上市規則及本組織章程細則規定的其他情形。

股東大會的召集

股東大會由董事會召集。

單獨或者合計持有公司有表決權的股份總數百分之十以上股份的股東要求召集臨時股東大會或者類別股東會議，應當按照下列程序辦理：

- (一) 單獨或合計持有公司有表決權的股份百分之十以上的股份的股東，可以簽署一份或者數份同樣格式內容的書面要求，提請董事會召集臨時股東大會或者類別股東會議，並闡明會議的議題。董事會在收到前述書面要求後應在十日內提出同意或

不同意召開臨時股東大會或者類別股東會議的書面回饋意見。董事會同意召開臨時股東大會或者類別股東會議的，將在通過董事會決議後五日內發出召開會議的通知，通知中對原請求的變更，應當徵得相關股東的同意。前述持股數按股東提出書面要求日計算。

- (二) 如果董事會在收到前述書面要求後三十日內沒有發出召集會議的通告，提出該要求的股東可以在董事會收到該要求後四個月內自行召集會議，召集的程序應當盡可能與董事會召集股東大會的程序相同。

股東因董事會未應前述舉行會議而自行召集並舉行會議的，其所產生的合理費用，應當由公司承擔，並從公司欠負失職董事的款項中扣除。

監事會有權向董事會提議召開臨時股東大會，並應當以書面形式向董事會提出。董事會應當根據法律、行政法規和本組織章程細則的規定，在收到提案後十日內提出同意或不同意召開臨時股東大會的書面回饋意見。

董事會同意召開臨時股東大會的，將在通過董事會決議後的五日內發出召開股東大會的通知，通知中對原提議的變更，應徵得監事會的同意。

董事會不同意召開臨時股東大會，或者在收到提案後十日內未作出回饋的，視為董事會不能履行或者不履行召集股東大會會議職責，監事會可以自行召集和主持。

監事會或股東決定自行召集股東大會的，須書面通知董事會。

對於監事會或股東自行召集的股東大會，董事會將予配合。董事會應提供股權登記日的股東名冊。

監事會或股東自行召集的股東大會，會議所必需的費用由公司承擔。

股東大會提案與通知

公司召開股東大會，董事會、監事會及單獨或者合計持有公司百分之三以上股份的股東，有權向公司提出提案。

單獨或者合計持有公司百分之三以上股份的股東可以在股東大會召開十日前提出臨時提案並書面提交召集人；召集人應當在收到提案後二日內通知其他股東並將該臨時提案提交股東大會審議。臨時提案的內容應當屬於股東大會職權範圍，並有明確議題和具體決議事項。

股東大會通知中未列明或不符合本組織章程細則規定的議案，股東大會不得進行表決並作出決議。

股東大會的投票表決及決議

股東大會決議分為普通決議和特別決議。

股東大會作出普通決議，應當由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權的過半數通過。

股東大會作出特別決議，應當由出席股東大會的股東(包括股東代理人)所持表決權的三分之二以上通過。

下列事項由股東大會以普通決議通過：

- (一) 董事會和監事會的工作報告；
- (二) 董事會擬訂的利潤分配方案和虧損彌補方案；
- (三) 董事會成員和非由職工代表擔任的監事的選舉、罷免，及其報酬和支付方法；
- (四) 公司年度預、決算報告，資產負債表、利潤表及其他財務報表；

(五) 除法律、行政法規、公司股份上市地上市規則規定或者本組織章程細則規定應當以特別決議通過以外的其他事項。

下列事項由股東大會以特別決議通過：

(一) 公司增、減股本和發行任何種類股份、認股證和其他類似證券；

(二) 發行公司債券；

(三) 公司的分立、合併、解散、清算或變更公司形式；

(四) 本組織章程細則的修改；

(五) 股東大會以普通決議通過認為可能會對公司產生重大影響的、需要以特別決議通過的其他事項；

(六) 本組織章程細則和公司股份上市地上市規則所要求的其他需以特別決議通過的事項。

股東(包括股東代理人)在股東大會表決時，以其所代表的有表決權的股份數額行使表決權，每一股份有一票表決權。

類別股東表決的特別程序

持有不同種類股份的股東，為類別股東。

公司擬變更或者廢除類別股東的權利，應當經股東大會以特別決議通過和經受影響的類別股東在按本組織章程細則分別召集的股東會議上通過，方可進行。

下列情形應當視為變更或者廢除某類別股東的權利：

(一) 增加或者減少該類別股份的數目，或者增加或減少與該類別股份享有同等或者更多的表決權、分配權、其他特權的類別股份的數目；

- (二) 將該類別股份的全部或者部分換作其他類別股份，或者將另一類別的股份的全部或者部分換作該類別股份或者授予該等轉換權；
- (三) 取消或者減少該類別股份所具有的、取得已產生的股利或者累積股利的權利；
- (四) 減少或者取消該類別股份所具有的優先取得股利或者在公司清算中優先取得財產分配的權利；
- (五) 增加、取消或者減少該類別股份所具有的轉換股份權、選擇權、表決權、轉讓權、優先配售權、取得公司證券的權利；
- (六) 取消或者減少該類別股份所具有的，以特定貨幣收取公司應付款項的權利；
- (七) 設立與該類別股份享有同等或者更多表決權、分配權或者其他特權的新類別股份；
- (八) 對該類別股份的轉讓或所有權加以限制或者增加該等限制；
- (九) 發行該類別或者另一類別的股份認購權或者轉換股份的權利；
- (十) 增加其他類別股份的權利和特權；
- (十一) 公司改組方案會構成不同類別股東在改組中不按比例地承擔責任；及
- (十二) 修改或者廢除本組織章程細則所規定的條款。

受影響的類別股東，無論原來在股東大會上是否有表決權，在涉及上述第(二)至(八)、(十一)至(十二)項的事項時，在類別股東會上具有表決權，但有利害關係的股東在類別股東會上沒有表決權。

類別股東會的決議，應當經由出席類別股東會議的有表決權的三分之二以上的股權表決通過，方可作出。

下列情形不適用類別股東表決的特別程序：

- (一) 經股東大會以特別決議批准，公司每間隔十二個月單獨或者同時發行內資股、非上市外資股、境外上市外資股，並且擬發行的內資股、非上市外資股、境外上市外資股的數量各自不超過該類已發行在外股份的百分之二十的；或
- (二) 公司設立時發行內資股、非上市外資股、境外上市外資股的計劃，自國務院證券監管機構批准之日起十五個月內完成的；或
- (三) 經國務院證券監管機構批准，公司內資股及非上市外資股轉換為境外上市外資股，並在境外證券交易所上市交易的情形。

董事及董事會

董事

董事由股東大會選舉產生，任期三年。董事任期屆滿，可以連選連任。

董事無須持有公司股份。

董事連續兩次無正當理由未能親自出席，也不委託其他董事出席董事會會議，視為不能履行職責，董事會可以建議股東大會予以撤換。

董事可以在任期屆滿前提出辭職。董事辭職應當向董事會提交書面辭職報告。董事任期屆滿未及時改選，或者董事在任期內辭職導致董事會成員低於法定人數的，在改選出的董事就任前，原董事仍應當依照法律、行政法規和組織章程細則的規定，履行董事職務。在不違反公司股份上市地相關法規及監管規則的前提下，如董事會委任新董事以填補董事會臨時空缺或增加董事名額，該被委任的董事的任期僅至公司下一屆年度股東大會，並於其時有資格重選連任。

獨立非執行董事

獨立非執行董事是指不在公司擔任除董事、董事會專門委員會委員或主席外的其他職務，以及與公司及主要股東不存在可能影響其進行客觀判斷的關係的董事。獨立非執行董事應佔董事會成員人數至少三分之一，且不少於三名。公司的獨立非執行董事中應至少有一名具備適當的專業資格或具備適當的會計或相關的財務管理專長，且至少包括一名獨立非執行董事通常居於香港。

獨立非執行董事每屆任期與公司其他董事任期相同，任期屆滿，連選可以連任。

獨立非執行董事應當具備法律法規、公司股份上市地上市規則規定的任職資格及獨立性。

董事會

公司設董事會，董事會由十名董事組成，設董事長1人，其中獨立非執行董事至少佔三分之一，且其中至少一人為會計專業人士。

董事會對股東大會負責，行使下列職權：

- (一) 負責召集股東大會，並向股東大會報告工作；
- (二) 執行股東大會的決議；
- (三) 決定公司的經營計劃和投資方案；
- (四) 制定公司的年度財務預算方案、決算方案；
- (五) 制定公司的利潤分配方案和彌補虧損方案；
- (六) 制定公司增加或者減少註冊資本的方案以及發行公司債券的方案；
- (七) 擬定公司合併、分立、解散或者變更公司形式的方案；
- (八) 決定公司內部管理機構的設置；

- (九) 聘任或者解聘公司總裁；根據總裁的提名，聘任或者解聘公司高級副總裁、副總裁、首席財務官及其他高級管理人員，決定其報酬事項；
- (十) 制定公司的基本管理制度；
- (十一) 制定本組織章程細則修改方案；
- (十二) 審議批准變更募集資金用途事項；
- (十三) 法律、法規、公司股份上市地上市規則所規定的及股東大會和本組織章程細則授予的其他職權。

董事會作出前款決議事項，除第(六)、(七)、(十一)項必須由三分之二以上的董事表決同意外，其餘可以由全體董事的過半數表決同意。董事會應遵照國家法律、行政法規、公司股份上市地上市規則、本組織章程細則及股東大會決議履行職責。

董事會在處置固定資產時，如擬處置固定資產的預期價值，與緊接此項處置建議前四個月內已處置了的固定資產所得到的價值的總和，超過股東大會最近審議的經審核資產負債表所顯示的固定資產價值的百分之三十三，則董事會在未經股東大會批准前不得處置或者同意處置該等固定資產。

公司處置固定資產進行的交易的有效性，不因違反本條第(一)款而受影響。

董事長行使下列職權：

- (一) 主持股東大會和召集、主持董事會會議；
- (二) 檢查董事會決議的實施情況；
- (三) 簽署公司發行的證券；
- (四) 董事會或公司股份上市地上市規則授予的其他職權。

附錄五

組織章程細則概要

董事會會議分為定期會議和臨時會議。董事會每年至少召開四次會議，由董事長召集。董事會定期會議應提前不少於14日發出通知，臨時會議應提前不少於5日發出通知；經公司各董事同意，可豁免上述通知時限。情況緊急，需要盡快召開董事會臨時會議的，可以隨時通過電話或者其他口頭方式發出會議通知，但召集人應當在會議上作出說明。

董事會會議應當由二分之一以上的董事(包括依本章程的規定受委託出席的董事)出席方可舉行。每名董事有一票表決權。董事會作出決議，除本組織章程細則另有規定外，必須經全體董事的過半數通過。當反對票和贊成票相等時，董事長有權多投一票。

董事會會議，應當由董事本人出席。董事因故不能出席，可以書面委託其他董事代為出席董事會，委託書中應當載明授權範圍。

董事會及其轄下委員會應當對會議所議事項的決定作成會議記錄。

董事會專門委員會

董事會設立審計、薪酬、提名等專門委員會，並制定相應的實施細則規定各專門委員會的主要職責、決策程序、議事規則等。各專門委員會實施細則由董事會負責修訂與解釋。

董事會秘書

公司設董事會秘書一名。董事會秘書為公司的高級管理人員。

公司董事會秘書應當是具有必備的專業知識和經驗的自然人，由董事會聘任或解聘。其主要職責是：

- (一) 保證公司有完整的組織文件和記錄；
- (二) 確保公司依法準備和遞交主管機構所要求的報告和文件，負責接受監管部門下達的有關任務並組織完成；

- (三) 保證公司的股東名冊妥善設立，保證有權得到公司有關記錄和文件的人及時得到有關記錄和文件；
- (四) 負責公司信息披露事務，保證公司信息披露的及時、準確、合法、真實和完整；
- (五) 履行董事會授予的其他職權以及公司股份上市地的證券交易所要求具有的其他職權。

公司董事或其他高級管理人員可以兼任公司董事會秘書。公司聘請的會計師事務所的會計師不得兼任公司董事會秘書。

當公司董事會秘書由董事兼任時，如某一行為應當由董事及公司董事會秘書分別作出，則該兼任董事及公司董事會秘書的人不得以雙重身份作出。

總裁

公司設總裁一名，由董事會聘任或解聘。公司設高級副總裁及副總裁若干名，由董事會聘任或解聘。

公司董事會可以決定由董事會成員兼任總裁。

總裁每屆任期三年，任期屆滿可以連聘連任。

公司總裁對董事會負責，行使下列職權：

- (一) 主持公司的經營管理工作，組織實施董事會決議，並向董事會報告工作；
- (二) 組織實施公司年度經營計劃和投資方案；
- (三) 擬訂公司內部管理機構設置方案；
- (四) 擬訂公司的基本管理制度；
- (五) 制定公司的基本規章；

(六) 提請聘任或者解聘公司高級副總裁、副總裁、首席財務官；

(七) 聘任或者解聘除應由董事會聘任或者解聘以外的負責管理人員；

(八) 本組織章程細則和董事會授予的其他職權。

公司總裁列席董事會會議；非董事總裁在董事會會議上沒有表決權。

公司總裁在行使職權時，應當根據法律、行政法規、規章、規範性文件、公司股份上市地證券監管機構的相關規定和本組織章程細則的規定，履行誠信和勤勉的義務。

監事會

公司設監事會。

監事會由3名監事組成，其中1人出任監事會主席。監事任期三年，任期屆滿可以連選連任。

監事會主席的任免，應當經三分之二以上監事會成員表決通過。

監事會成員由2名股東代表和1名公司職工代表組成。股東代表由股東大會選任和罷免，職工代表由公司職工民主選舉和罷免。

公司董事、總裁和其他高級管理人員不得兼任監事。

監事會會議分為定期會議和臨時會議。監事會每六個月至少召開一次定期會議，由監事會主席負責召集和主持。監事可以提議召開臨時監事會會議。監事會主席不能履行職務或者不履行職務的，由半數以上監事共同推舉一名監事召集和主持監事會會議。

監事會向股東大會負責，並依法行使下列職權：

- (一) 檢查公司的財務狀況；
- (二) 對董事、總裁和其他高級管理人員執行公司職務的行為進行監督，對違反法律、行政法規、公司股份上市地上市規則、本組織章程細則或者股東大會決議的董事、高級管理人員提出罷免的建議；
- (三) 當公司董事、總裁和其他高級管理人員的行為損害公司的利益時，要求前述人員予以糾正；
- (四) 核對董事會擬提交股東大會的財務報告、營業報告和利潤分配方案等財務資料，發現疑問的，可以公司名義委託註冊會計師、執業審計師幫助複審；
- (五) 提議召開臨時股東大會會議，在董事會不履行召集和主持股東大會會議職責時召集和主持股東大會會議；
- (六) 向股東大會會議提出提案；
- (七) 代表公司與董事交涉或者根據法律和本組織章程細則規定對董事、總裁和其他高級管理人員起訴；及
- (八) 本組織章程細則規定的其他職權。

監事列席董事會會議，並對董事會決議事項提出質詢或者建議。

監事會會議應當由三分之二以上監事會成員出席方可舉行。監事會會議以記名投票方式表決，每名監事有一票表決權。監事會會議，應當由監事本人出席。監事因故不能出席，可以書面委託其他監事代為出席監事會，委託書中應當載明授權範圍。

監事會的決議，應當由三分之二以上監事會成員表決通過。

監事會會議應當有記錄。出席會議的監事和記錄人應當在會議記錄上簽名。監事會會議記錄作為公司檔案由監事會主席指定專人保存。會議記錄的保管期限至少為十年。

公司董事、監事、總裁和其他高級管理人員的資格及義務

有下列情況之一的，不得擔任公司的董事、監事、總裁或者其他高級管理人員：

- (一) 無民事行為能力或者限制民事行為能力；
- (二) 因犯有貪污、賄賂、侵佔財產、挪用財產罪或者破壞社會經濟秩序罪，被判處刑罰，執行期滿未逾五年，或者因犯罪被剝奪政治權利，執行期滿未逾五年；
- (三) 擔任因經營管理不善破產清算的公司、企業的董事或者廠長、經理，並對該公司、企業的破產負有個人責任的，自該公司、企業破產清算完結之日起未逾三年；
- (四) 擔任因違法被吊銷營業執照、責令關閉的公司、企業的法定代表人，並負有個人責任的，自該公司、企業被吊銷營業執照之日起未逾三年；
- (五) 個人所負數額較大的債務到期未清償；
- (六) 因涉嫌觸犯刑法被司法機關立案調查，尚未結案；
- (七) 法律法規規定不能擔任企業高級管理人員；
- (八) 非自然人；

附錄五

組織章程細則概要

(九) 被有關主管機構裁定違反有關證券法規的規定，且涉及有欺詐或者不誠實的行為，自該裁定之日起未逾五年；

(十) 法律、行政法規、公司股份上市地上市規則或公司股份上市地的有關法律法規所指定的情況。

公司違反前款規定選舉、委派董事、監事或者聘任高級管理人員的，該選舉、委派或者聘任無效。

董事、監事、高級管理人員在任職期間出現本條第(一)款所列情形的，公司應當解除其職務。

公司董事、總裁和其他高級管理人員代表公司的行為對善意第三人的有效性，不因其任職、選舉或者資格上有任何不合規行為而受影響。

除法律、行政法規或者公司股份上市地上市規則要求的義務外，公司董事、監事、總裁和其他高級管理人員在行使公司賦予他們的職權時，還應當對每個股東負有下列義務：

(一) 不得使公司超越其營業執照規定的營業範圍；

(二) 應當真誠地以公司最大利益為出發點行事；

(三) 不得以任何形式剝奪公司財產，包括(但不限於)對公司有利的機會；

(四) 不得剝奪股東的個人權益，包括(但不限於)分配權、表決權，但不包括根據本組織章程細則提交股東大會通過的公司改組。

公司董事、監事、總裁和其他高級管理人員在履行職責時，必須遵守誠信原則，不當置自己於自身的利益與承擔的義務可能發生衝突的處境。此原則包括(但不限於)履行下列義務：

(一) 真誠地以公司最大利益為出發點行事；

(二) 在其職權範圍內行使權力，不得越權；

附錄五

組織章程細則概要

- (三) 親自行使所賦予他的酌量處理權，不得受他人操縱；非經法律、行政法規、公司股份上市地上市規則允許或者得到股東大會在知情的情況下的同意，不得將其酌量處理權轉給他人行使；
- (四) 對同類別的股東應當平等，對不同類別的股東應當公平；
- (五) 除本組織章程細則或公司股份上市地上市規則另有規定或者由股東大會在知情的情況下另有批准外，不得與公司訂立合同、交易或者安排；
- (六) 未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何形式利用公司財產為自己謀取利益；
- (七) 不得利用職權收受賄賂或者其他非法收入，不得以任何形式侵佔公司的財產，包括(但不限於)對公司有利的機會；
- (八) 未經股東大會在知情的情況下同意，不得接受與公司交易有關的佣金；
- (九) 遵守本組織章程細則，忠實履行職責，維護公司利益，不得利用其在公司的地位和職權為自己謀取私利；
- (十) 未經股東大會在知情的情況下同意，不得以任何形式與公司競爭；
- (十一) 不得挪用公司資金或者將公司資金借貸給他人，不得將公司資產以其個人名義或者以其他名義開立賬戶存儲，不得以公司資產為本公司的股東或者其他個人債務提供擔保；及
- (十二) 未經股東大會在知情的情況下同意，不得洩露其在任職期間所獲得的涉及本公司的機密信息；除非以公司利益為目的，亦不得利用該信息；但是，在下列情況下，可以向法院或者其他政府主管機構披露該信息：
 - 1. 法律有規定；

2. 公眾利益有要求；
3. 相關董事、監事、總裁和其他高級管理人員本身的利益有要求。

公司董事、監事、總裁和其他高級管理人員所負的誠信義務不一定因其任期結束而終止，其對公司商業秘密保密的義務在其任期結束後仍有效。其他義務的持續期應當根據公平的原則決定，取決於事件發生時與離任之間時間的長短，以及與公司的關係在何種情形和條件下結束。

公司董事、監事、總裁和其他高級管理人員因違反某項具體義務所負的責任，可以由股東大會在知情的情況下解除，但是本組織章程細則另有規定的情形除外。

公司董事、監事、總裁和其他高級管理人員，直接或者間接與公司已訂立的或者計劃中的合同、交易、安排有重要利害關係時(公司與董事、監事、總裁和其他高級管理人員的聘任合同除外)，不論有關事項在正常情況下是否需要董事會批准同意，均應當盡快向董事會披露其利害關係的性質和程度。

除《香港上市規則》附錄三附註1或香港聯交所批准的例外情況外，董事不得就任何批准其或其任何緊密聯繫人(按適用的不時生效的上市規則的定義)擁有重大權益的合同、交易或安排或任何其他相關建議的董事會決議進行投票，亦不得計入會議的法定出席人數。若有關合同、交易、安排或建議涉及《香港上市規則》所規定的關連交易，本段所述的「緊密聯繫人」應改為「聯繫人」(按適用的不時生效的《香港上市規則》的定義)。

公司董事、監事、總裁和其他高級管理人員的相關人或聯繫人與某合同、交易、安排有利害關係的，有關董事、監事、總裁和其他高級管理人員也應被視為有利害關係。

公司不得以任何方式為其董事、監事、總裁和其他高級管理人員繳納稅款。

公司不得直接或者間接向本公司和其母公司的董事、監事、總裁和其他高級管理人員提供貸款、貸款擔保；亦不得向前述人員的相關人提供貸款、貸款擔保。

前款規定不適用於下列情形：

- (一) 公司向其附屬公司提供貸款或者為附屬公司提供貸款擔保；
- (二) 公司根據經股東大會批准的聘任合同，向公司的董事、監事、總裁和其他高級管理人員提供貸款、貸款擔保或者其他款項，使之支付為了公司利益或者為了履行其公司職責產生或將產生的費用；及
- (三) 如公司的正常業務範圍包括提供貸款、貸款擔保，公司可以向有關董事、監事、總裁和其他高級管理人員及其相關人提供貸款、貸款擔保，但提供貸款、貸款擔保的條件應當是正常商務條件。

公司違反前條規定提供貸款的，不論其貸款條件如何，收到款項的人應當立即向公司償還。

公司違反本組織章程細則規定所提供的貸款及擔保，不得強制公司執行；但下列情況除外：

- (一) 向公司或者其母公司的董事、監事、總裁和其他高級管理人員的相關人提供貸款時，提供貸款人不知情的；
- (二) 公司提供的擔保物已由提供貸款人合法地售予善意購買者的。

公司董事、監事、總裁和其他高級管理人員違反對公司所負的義務時，除法律、行政法規、公司股份上市地上市規則規定的各種權利、補救措施外，公司有權採取以下措施：

- (一) 要求有關董事、監事、總裁和其他高級管理人員賠償由於其失職給公司造成的損失；

- (二) 撤銷任何由公司與有關董事、監事、總裁和其他高級管理人員訂立的合同或者交易，以及由公司與第三人(當第三人明知或者理應知道代表公司的董事、監事、總裁和其他高級管理人員違反了對公司應負的義務)訂立的合同或者交易；
- (三) 要求有關董事、監事、總裁和其他高級管理人員交出因違反義務而獲得的收益；
- (四) 追回有關董事、監事、總裁和其他高級管理人員收受的本應為公司所收取的款項，包括(但不限於)佣金；
- (五) 要求有關董事、監事、總裁和其他高級管理人員退還因本應交予公司的款項所賺取的、或者可能賺取的利息。

公司應當就報酬事項與公司董事、監事訂立書面合同，並經股東大會事先批准。

財務會計制度與利潤分配

公司依照法律、行政法規和國務院財政主管部門制定的中國會計準則的規定，制定本公司的財務會計制度。

公司每一會計年度公佈兩次財務報告，即在一會計年度的前六個月結束後的六十天內公佈中期財務報告，各會計年度結束後的一百二十天內公佈年度財務報告。

公司股份上市地證券監督管理機構或公司股份上市地上市規則另有規定的，從其規定。

公司公佈或者披露的中期業績或者財務資料應當按中國會計準則及法規編製，同時按國際或者公司股份境外上市地會計準則編製。

公司除法定的會計賬冊外，不得另立會計賬冊。公司的資產，不以任何個人名義開立賬戶存儲。

資本公積金包括下列款項：

- (一) 超過股份面額發行所得的溢價款；
- (二) 國務院財政主管部門規定列入資本公積金的其他收入。

公司的公積金用於彌補公司的虧損、擴大公司生產經營或者轉為增加公司資本。公司的公積金的用途限於下列各項：

- (一) 彌補虧損，資本公積金不得用於彌補虧損。
- (二) 轉增資本。若以資本化方式將法定公積金轉增資本時，所留存的該項公積金不得少於轉增前公司註冊資本百分之二十五。
- (三) 擴大公司生產經營。

公司將根據公司的經營情況和市場環境，充分考慮股東的利益，實行合理的股利分配政策。公司可以現金或股份形式分配股利。

公司分配當年稅後利潤時，應當提取利潤的百分之十列入公司法定公積金。公司法定公積金累計額為公司註冊資本的百分之五十以上的，可以不再提取。

公司的法定公積金不足以彌補以前年度虧損的，在依照前款規定提取法定公積金之前，應當先用當年利潤彌補虧損。

公司從稅後利潤中提取法定公積金後，經股東大會決議，還可以從稅後利潤中提取任意公積金。

股東大會或者董事會違反前款規定，在公司彌補虧損或提取法定公積金之前向股東分配利潤的，股東必須將違反規定分配的利潤退還公司。

公司持有的本公司股份不得分配利潤。

公司應當為持有境外上市外資股股份的股東委任一名或以上的收款代理人。收款代理人應當代有關股東收取公司就境外上市外資股股份分配的股利及其他應付的款項，由他代該等境外上市外資股股份持有人保管該等款項，以待支付予該等持有人。

公司委任的收款代理人應當符合公司股份上市地法律或者證券交易所有關規定的要求。

於催繳股款前已繳付的任何股份的股款，均可享有利息；但股份持有人無權就預繳股款參與其後宣佈的股利。

在遵守有關法律、法規、規章、規範性文件和公司股份上市地證券監督管理機構相關規定的前提下，公司可行使權力沒收無人認領的股息，但該權力在適用的有關時效期限屆滿前不得行使，且只可在宣佈股息日期後六年或六年以後行使。

內部審計及會計師事務所的聘任

公司實行內部審計制度，配備專職審計人員，對公司財務收支和經濟活動進行內部審計監督。

公司聘用會計師事務所的聘期，自公司本次股東年會結束時起至下次股東年會結束時止；聘期屆滿，可以續聘。

經公司聘用的會計師事務所享有下列權利：

- (一) 隨時查閱公司的賬簿、記錄或者憑證，並有權要求公司的董事、總裁或者其他高級管理人員提供有關資料和說明；
- (二) 要求公司採取一切合理措施，從其附屬公司取得該會計師事務所為履行職務而必需的資料和說明；及

(三) 列席股東大會，得到任何股東有權收到的會議通知或者與會議有關的其他信息，在任何股東大會上就涉及其作為公司的會計師事務所的事宜發言。

不論會計師事務所與公司訂立的合同條款如何規定，股東大會可以在任何會計師事務所任期屆滿前，通過普通決議決定將該會計師事務所解聘。有關會計師事務所如有因被解聘而向公司索償的權利，有關權利不因此而受影響。

會計師事務所的報酬或者確定報酬的方式由股東大會決定。由董事會聘任的會計師事務所的報酬由董事會確定。

公司聘用、解聘或者不再續聘會計師事務所由股東大會作出決定，並報國務院證券監管機構備案。

公司解聘或者不再續聘會計師事務所，應當提前30天通知會計師事務所，會計師事務所所有權向股東大會陳述意見。會計師事務所提出辭聘的，應當向股東大會說明公司有無不當情事。

會計師事務所可以用把辭聘書面通知置於公司法定地址的方式辭去其職務。通知在其置於公司法定地址之日或者通知內注明的較遲的日期生效。該通知應當包括下列陳述：

- (一) 認為其辭聘並不涉及任何應該向公司股東或債權人交代情況的聲明；或
- (二) 任何該等應交代情況的陳述。

公司收到前款所指的書面通知的十四日內，須將該通知影本送出給有關主管機關。如果通知載有前款第(二)項提及的陳述，公司應當將該陳述的副本備置於公司，供股東查閱。公司還應將前述陳述副本送給每個有權得到公司財務狀況報告的股東，收件人地址以股東名冊登記的地址為準。

如果會計師事務所的辭職通知載有本條第二款第(二)項所提及的陳述，會計師事務所可要求董事會召集臨時股東大會，聽取其就辭職有關情況作出的解釋。

公司合併、分立、增資及減資、解散和清算

公司合併或者分立，應當由公司董事會提出方案，按本組織章程細則規定的程序通過後，依法辦理有關審批手續。反對公司合併、分立方案的股東，有權要求公司或者同意公司合併、分立方案的股東，以公平價格購買其股份。公司合併、分立決議的內容應當作成專門文件，供股東查閱。

前述文件還應當以郵件方式送達給每個境外上市外資股股東。收件人地址以股東名冊登記的地址為準。

公司合併可以採取吸收合併和新設合併兩種形式。

一家公司吸收其他公司為吸收合併，被吸收的公司解散。兩家以上公司合併設立一家新的公司為新設合併，合併各方解散。

公司合併，應當由合併各方簽訂合併協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出合併決議之日起十日內通知債權人，並在報紙上公告。債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，可以要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司合併後，合併各方的債權、債務，由合併後存續的公司或者新設的公司承繼。

公司分立，其財產應當作相應的分割。

公司分立，應當由分立各方簽訂分立協議，並編製資產負債表及財產清單。公司應當自作出分立決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告。

公司分立前的債務按所達成的協議由分立後的公司承擔。

公司需要減少註冊資本時，必須編製資產負債表及財產清單。

公司應當自作出減少註冊資本決議之日起十日內通知債權人，並於三十日內在報紙上公告。債權人自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，有權要求公司清償債務或者提供相應的擔保。

公司減資後的註冊資本將不低於法定的最低限額。

公司合併或者分立，登記事項發生變更的，應當依法向公司登記機關辦理變更登記；公司解散的，依法辦理公司註銷登記；設立新公司的，依法辦理公司設立登記。

公司增加或者減少註冊資本，應當依法向公司登記機關辦理變更登記。

公司有下列情形之一的，應當解散並依法進行清算：

- (一) 本組織章程細則規定的營業期限屆滿或本組織章程細則規定的其他解散事由出現；
- (二) 股東大會決議解散；
- (三) 因公司合併或者分立需要解散；
- (四) 公司因不能清償到期債務被依法宣告破產；
- (五) 依法被吊銷營業執照、責令關閉或者被撤銷；
- (六) 公司經營管理發生嚴重困難，繼續存續會使股東利益受到重大損失，通過其他途徑不能解決的，持有公司全部股東表決權百分之十以上的股東，可以請求人民法院解散公司。

公司有前條第(一)項情形的，可以通過修改本組織章程細則而存續。公司因前條(一)項、第(二)項、第(六)項規定解散的，應當在十五日之內成立清算組，並由股東大會以普通決議的方式確定其人選。

公司因前條第(四)項規定解散的，由人民法院依照有關法律的規定，組織股東、有關機關及有關專業人員成立清算組，進行清算。

公司因前條第(五)項規定解散的，由有關主管機關組織股東、有關機關及有關專業人員成立清算組，進行清算。

逾期不成立清算組進行清算的，債權人可以申請人民法院指定有關人員組成清算組進行清算。人民法院應當受理該申請，並及時組織清算組進行清算。

如董事會決定公司進行清算(因公司宣告破產而清算的除外)，應當在為此召集的股東大會的通知中，聲明董事會對公司的狀況已經做了全面的調查，並認為公司可以在清算開始後十二個月內全部清償公司債務。

股東大會進行清算的決議通過之後，公司董事會的職權立即終止。

清算組應當遵循股東大會的指示，每年至少向股東大會報告一次清算組的收入和支出，公司的業務和清算的進展，並在清算結束時向股東大會作最後報告。

清算組應當自成立之日起十日內通知債權人，並於六十日內在報紙上公告。債權人應當自接到通知書之日起三十日內，未接到通知書的自公告之日起四十五日內，向清算組申報其債權。

債權人申報其債權，應當說明債權的有關事項，並提供證明材料。清算組應當按法律規定對債權進行登記。

在申報債權期間，清算組不得對債權人進行清償。

清算組在清算期間行使下列職權：

(一) 清理公司財產，分別編製資產負債表和財產清單；

- (二) 通知或者公告債權人；
- (三) 處理與清算有關的公司未了結的業務；
- (四) 清繳所欠稅款以及清算過程中產生的稅款；
- (五) 清理債權、債務；
- (六) 處理公司清償債務後的剩餘財產；
- (七) 代表公司參與民事訴訟活動。

清算組在清理公司財產、編製資產負債表和財產清單後，應當制定清算方案，並報股東大會或者有關主管機關確認。

公司財產按下列順序清償：支付清算費用、職工工資、社會保險費用和法定補償金，繳納所欠稅款，清償公司債務。

公司財產按前款規定清償後的剩餘財產，由公司股東按其持有股份的種類和比例進行分配。

清算期間，公司存續，但不得開展與清算無關的經營活動。

公司財產在未按前款規定清償前，不得分配給股東。

公司經人民法院裁定宣告破產後，清算組應當將清算事務移交給人民法院。

公司清算結束後，清算組應當製作清算報告以及清算期內收支報表和財務賬冊，經中國註冊會計師驗證後，報股東大會或者有關主管機關確認。清算組應當自股東大會或者有關主管機關確認之日起三十日內，將前述文件報送公司登記機關，申請註銷公司登記，公告公司終止。

組織章程細則的修訂程序

有下列情形之一的，公司應當修改組織章程細則：

- (一) 《公司法》或有關法律、行政法規修改後，組織章程細則規定的事項與修改後的法律、行政法規的規定相抵觸；
- (二) 公司的情況發生變化，與組織章程細則記載的事項不一致；
- (三) 股東大會決定修改組織章程細則。

通知與公告

公司的通知可以下列形式發出：

- (一) 以專人送出；
- (二) 以郵件方式送出；
- (三) 以傳真或電子郵件方式進行；
- (四) 在符合法律、行政法規及公司股份上市地上市規則的前提下，以在公司及香港聯交所指定的網站上發佈方式進行；
- (五) 以公告方式進行；
- (六) 公司或受通知人事先約定或受通知人收到通知後認可的其他形式；或
- (七) 公司股份上市地有關監管機構認可或本組織章程細則規定的其他形式。

本組織章程細則所述「公告」，除文義另有所指外，就向內資股股東及非上市外資股股東發出的公告或按有關規定及本組織章程細則須於中國境內發出的公告而言，是指在中國的報刊上刊登公告，有關報刊應當是中國法律法規規定或國務院證券監督管理機構指定、同意或允許的；就向公司H股股東發出的公告或按有關規定及本組織章程細則須於香港發出的公告而言，該等公告必須按照有關上市規則的要求在報刊上和／或其他指定媒體(包括網站)刊登。

除本組織章程細則另有規定外，公司發給H股股東的通知，如以公告方式發出，則按《香港上市規則》的要求於同一日通過香港聯交所電子登載系統向香港聯交所呈交其可供即時發表的電子版本，以登載於香港聯交所的網站上，或根據《香港上市規則》的要求於報章上刊登公告(包括於報章上刊登廣告)。公告亦須同時在公司網站登載。此外，除本組織章程細則另有規定外，必須根據每一境外上市外資股股東名冊登記的地址，由專人或以預付郵資函件方式送達，以便股東有充分通知和足夠時間行使其權利或按通知的條款行事。

公司的境外上市外資股股東可以書面方式選擇以電子方式或以郵寄方式獲得公司須向股東寄發的公司通訊，並可以選擇只收取中文版本或英文版本，或者同時收取中、英文版本。也可以在合理時間內提前給予公司書面通知，按適當的程序修改其收取前述信息的方式及語言版本。

股東或董事如要證明已向公司送達了通知、文件、資料或書面陳述，須提供該有關的通知、文件、資料或書面陳述已在指定時間內以通常的方式送達或以預付郵資的方式寄至正確的位址的證據。

即使前文明確規定要求以書面形式向股東提供和／或派發公司通訊，就公司按照《香港上市規則》要求向股東提供和／或派發公司通訊的方式而言，如果公司按照相關法律法規和不時修訂的《香港上市規則》的有關規定，獲得了股東的事先書面同意或默示同意，則公司可以以電子方式或以在本公司網站發佈信息的方式，將公司通訊發送給或提供給公司股東。公司通訊包括但不限於：通函、年報、中報、季報、股東大會通知，以及《香港上市規則》中所列其他公司通訊。

爭議的解決

公司遵從下述爭議解決規則：

- (一) 凡公司與其董事、監事或高級管理人員之間，境外上市外資股股東與公司之間，境外上市外資股股東與公司董事、監事或者高級管理人員之間，境外上市外資股股東與內資股股東或非上市外資股股東之間，基於本章程、根據本組織章程細則

訂立的合同、《公司法》及其他有關法律、行政法規所規定的權利義務發生的與公司事務有關的爭議或者權利主張，有關當事人應當將此類爭議或者權利主張提交仲裁解決。

前述爭議或者權利主張提交仲裁時，應當是爭議整體或者全部權利主張；所有由於同一事由有訴因的人或者該爭議或權利主張的解決需要其參與的人，如果其身份為公司或公司股東、董事、監事或者高級管理人員，應當服從仲裁。

有關股東界定、股東名冊的爭議，可以不用仲裁方式解決。

- (二) 申請仲裁者可以選擇中國國際經濟貿易仲裁委員會按其仲裁規則進行仲裁，也可以選擇香港國際仲裁中心按其證券仲裁規則進行仲裁。申請仲裁者將爭議或者權利主張提交仲裁後，對方必須在申請者選擇的仲裁機構進行仲裁。

如申請仲裁者選擇香港國際仲裁中心進行仲裁，則任何一方可以按香港國際仲裁中心的證券仲裁規則的規定請求該仲裁在深圳進行。

- (三) 以仲裁方式解決因第(一)項所述爭議或者權利主張，適用中華人民共和國的法律；但法律、行政法規另有規定的除外。
- (四) 仲裁機構作出的裁決是終局裁決，對各方均具有約束力。
- (五) 此項仲裁協議乃董事或高級管理人員與公司達成，公司既代表其本身亦代表每名股東。
- (六) 任何提交的仲裁均須視為授權仲裁庭進行公開聆訊及公佈其裁決。

A. 有關本公司的進一步資料

1. 註冊成立

本公司於二零一零年二月二十四日根據中國公司法成立為有限責任公司，並於二零一六年九月二十六日轉制為股份有限公司。

本公司已於香港設立營業地點，地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓。本公司於二零一八年五月十五日根據香港法例第622章《公司條例》第16部及香港法例第622J章《公司(非香港公司)規例》於香港註冊為非香港公司，並於二零一八年四月二十三日委任甘美霞及梁晶晶為本公司的香港授權代表，以於香港接收法律程序文件及須向本公司送達的任何通知。

由於本公司於中國成立，故其經營須遵守中國有關法律及法規以及本公司組織章程細則。本公司組織章程細則有關章節及中國公司法有關方面的概要載於「附錄四－主要法律及監管規定概要」及「附錄五－組織章程細則概要」。

2. 本公司股本變動

於二零一零年二月，本公司(前身為上海復宏漢霖生物技術有限公司)初始註冊資本為8,000,000美元。根據日期為二零一零年七月十三日的營業執照，本公司收到當時股東的所有出資。

自本公司成立日期起至本招股章程日期，本公司註冊資本的變動如下：

- (a) 於二零一一年五月，本公司的註冊資本自8,000,000美元增加至18,000,000美元，並由當時現有股東按其各自於本公司的持股比例全額繳足。
- (b) 於二零一二年八月，本公司的註冊資本自18,000,000美元增加至30,000,000美元，並由當時現有股東按其各自於本公司的持股比例全額繳足。
- (c) 於二零一四年三月，本公司的註冊資本自30,000,000美元增加至35,117,667美元，其中，復星新藥出資5,079,284美元及LIU博士出資38,383美元。餘下的當時股東已放棄其各別於已增加註冊資本的可認購比例的權利。

- (d) 於二零一五年七月，本公司的註冊資本自35,117,667美元增加至44,980,134美元，由復星新藥悉數出資。
- (e) 於二零一六年五月，本公司的註冊資本自44,980,134美元增加至47,813,922美元，其中，Cayman Henlius出資1,037,965美元、LIU博士出資95,221美元、JIANG博士出資27,115美元、上海果友出資478,139美元、上海果宏出資478,139美元及上海果智出資717,209美元。復星新藥已放棄其於已增加註冊資本的可認購比例的權利。
- (f) 於二零一七年九月，本公司的註冊資本自人民幣350,000,000元增加至人民幣372,750,000元，由上海果運悉數出資。
- (g) 於二零一七年十一月，本公司的註冊資本自人民幣389,036,644元增加至人民幣393,877,988元，由HenLink悉數出資。

有關本公司註冊股本的其他重大變動，亦請參閱「歷史及公司架構」。

除上文及下文「一股東於二零一八年十一月二十七日通過的書面決議案」所披露者外，本公司自成立日期起並無任何股本變動。

3. 股東於二零一八年十一月二十七日通過的書面決議案

於二零一八年十一月二十七日，本公司當時股東通過決議案，據此(其中包括)：

- (a) 本公司有條件批准及採納組織章程細則且有條件自上市日期起生效；及
- (b) 達成(或豁免(如適用))「全球發售的架構—全球發售的條件」所載條件後，根據其中所載有關條款：
 - (i) 批准全球發售且授權董事根據全球發售配發及發行新股份；及
 - (ii) 批准上市，並授權董事辦理上市事宜。

4. 附屬公司

本公司附屬公司的詳情載於「附錄一—會計師報告」。

緊接本招股章程日期前兩年內，除上海復宏漢霖生物醫藥有限公司及 Henlius Europe GmbH 分別於二零一七年十二月及二零一九年三月註冊成立外，並無註冊成立任何本公司附屬公司。

除本招股章程所披露者外，緊接本招股章程日期前兩年內，本公司附屬公司的股本並無變動。

就本公司任何董事或最高行政人員所知，於最後實際可行日期，概無其他人士直接或間接擁有本公司附屬公司已發行有表決權的股份 10% 或以上的權益。

B. 有關業務的進一步資料

1. 重大合同概要

緊接本招股章程日期前兩年內，本集團已訂立的重大或可能屬重大的合同（並非於日常業務過程中訂立的合同）如下：

(a) 香港包銷協議；

(b) [編纂]；

(c) [編纂]；

(d) [編纂]；及

(e) [編纂]。

附錄六



法定及一般資料

2. 知識產權

於最後實際可行日期，對本集團業務屬重要的知識產權如下：

(a) 商標

(i) 於最後實際可行日期，本集團已註冊以下對其業務而言屬重要的商標：

編號	商標	類別	註冊擁有人	註冊地點	註冊編號	到期日
1.	复宏汉霖	05	本公司	中國	11791088	二零二四年五月六日
2.	Henlius	05	本公司	中國	15517656	二零二五年十一月二十七日
3.		05	本公司	中國	22001092	二零二八年一月十三日
4.	汉利康	05	本公司	中國	19733941	二零二七年六月十三日
5.	Sreenlin	05	本公司	中國	22647639	二零二八年二月十三日
6.	复宏汉霖	05	本公司	香港	304427820	二零二八年二月八日
7.	Henlius	05	本公司	香港	304427802	二零二八年二月八日
8.	 Henlius	05	本公司	香港	304427776	二零二八年二月八日
9.	Sreenlin	05	本公司	歐盟	<u>016276561</u>	二零二七年一月二十三日
10.	復宏漢霖	05	本公司	香港	304537323	<u>二零二八年五月二十二日</u>
11.	<u>SREENLIN</u>	05	本公司	美國	<u>5760202</u>	<u>二零二九年五月二十七日</u>

附錄六

法定及一般資料

(b) 域名

於最後實際可行日期，本集團已註冊以下對其業務而言屬重要的域名：

編號	域名	註冊擁有人	到期日
1.	HENLIUS.COM	本公司	二零二二年六月二十六日
2.	henlix.com	台灣漢霖	二零二零年一月二十一日

(c) 專利

有關於最後實際可行日期對本集團業務而言屬重要的專利詳情，請參閱「業務－知識產權」。

C. 有關董事及監事的進一步資料

1. 本公司董事、監事及最高行政人員的權益

緊隨全球發售完成後（假設最低發售價及超額配股權並無獲行使），本公司董事、監事及最高行政人員於本公司股份及債權證及於本公司任何相聯法團（定義見證券及期貨條例第 XV 部）的股份或債權證中擁有（1）根據證券及期貨條例第 XV 部第 7 及 8 分部的規定須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）（包括根據證券及期貨條例有關條文被當作或視作擁有的權益及／或淡倉（如適用）），（2）根據證券及期貨條例第 352 條須載入該條所指登記冊的任何權益及／或淡倉（如適用）或（3）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須知會本公司及聯交所的任何權益及／或淡倉（如適用）如下：

(a) 於股份的權益

董事及最高行政人員姓名	股份數目	權益性質	於相關類別 股份的概約 百分比	佔股份 總數的 概約百分比
Scott Shi-Kau Liu.....	[編纂]股H股	合法及實益擁有人； 受控實體權益 ⁽¹⁾	[編纂]%	[編纂]%

附註：

- (1) 於最後實際可行日期，Cayman Henlius由LIU博士控制。進一步詳情請參閱「歷史及公司架構－公司架構－於最後實際可行日期的公司架構」。根據證券及期貨條例，LIU博士被視為於Cayman Henlius擁有權益的所有股份擁有權益。

附錄六

法定及一般資料

(b) 於相聯法團股份的好倉

董事／監事姓名	相聯法團名稱	股份數目	權益性質	於相關類別股份的概約百分比
Scott Shi-Kau Liu.....	復星國際	[編纂]	法定及實益擁有人	[編纂]
陳啟宇.....	復星國際	[編纂]	法定及實益擁有人	[編纂]
	復星醫藥	[編纂]	法定及實益擁有人	[編纂]
	復星旅遊文化集團	[編纂]	法定及實益擁有人	[編纂]
吳以芳.....	復星醫藥	[編纂]	法定及實益擁有人	[編纂] [編纂]
關曉暉.....	復星醫藥	[編纂]	法定及實益擁有人	[編纂]
傅潔民.....	復星醫藥	[編纂]	法定及實益擁有人	[編纂]
孔德力.....	復星醫藥	[編纂]	法定及實益擁有人	[編纂]

除上述披露者外，緊隨全球發售完成後，本公司董事、監事或最高行政人員概無於本公司股份或債權證或於本公司相聯法團(定義見證券及期貨條例第 XV 部)的股份或債權證中擁有於股份在聯交所上市後(i)根據證券及期貨條例第 XV 部第 7 及 8 分部的規定須知會本公司及聯交所的任何權益及／或淡倉(如適用)(包括根據證券及期貨條例有關條文被當作或視作擁有的權益及淡倉)，(ii)根據證券及期貨條例第 352 條，須載入該條所指登記冊的任何權益及／或淡倉(如適用)或(iii)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須知會本公司及聯交所的任何權益及／或淡倉(如適用)。

2. 服務協議的詳情

根據上市規則第 19A.54 及 19A.55 條，本公司已與各董事及監事訂立服務協議，內容有關(其中包括)遵守相關法律及法規、遵守組織章程細則及仲裁條文。

附錄六

法定及一般資料

各董事已與本公司訂立服務協議。該等服務協議的主要詳情為：(a) 每份協議的年期為各董事分別的委任日期後三年；及(b) 每份合同均根據其各自的條款可予以終止。服務合同可根據組織章程細則及適用規則重續。

各監事已與本公司訂立服務協議，內容有關(其中包括)遵守相關法律、法規、組織章程細則及仲裁適用條文。

除上文披露者外，本公司並未且不擬與任何董事或監事以彼等各自董事／監事身份訂立任何服務合同(於一年內屆滿或由僱主於一年內終止而毋須賠償(法定賠償除外)的合同除外)。

3. 董事及監事酬金

有關董事及監事酬金的詳情，請參閱「董事、監事及高級管理層－董事及監事薪酬以及五名最高薪酬人士薪酬」。

4. 個人擔保

董事並未就本集團獲授的銀行融資向貸款人提供個人擔保。

5. 免責聲明

- (a) 除本招股章程所披露者外，概無董事、或監事或下文「*其他資料*」所指的任何專家於本集團任何成員公司發起過程中，或本集團任何成員公司於緊接本招股章程日期前兩年內收購、出售或租賃或本集團任何成員公司擬收購、出售或租賃的任何資產中，擁有任何直接或間接權益。
- (b) 除與包銷協議有關者外，概無董事、監事或下文「*其他資料*」所指的任何專家於對本集團業務而言屬重大且於本招股章程日期仍然存續的任何合同或安排中擁有重大權益。
- (c) 除本招股章程所披露者外，概無董事或監事於本集團任何成員公司訂有或擬訂立任何服務合同(不包括於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而毋須作出賠償(法定賠償除外)的合同)。

- (d) 除「與控股股東的關係」所披露者外，概無控股股東或董事於直接或間接與本集團業務競爭或可能構成競爭的除本集團業務以外的任何業務中擁有權益。
- (e) 於本招股章程日期前兩年內，概無向本公司的任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益，亦無根據全球發售或所述有關交易擬支付、配發或給予任何現金、證券或利益。
- (f) 就董事所知，概無董事、監事或彼等的聯繫人或預期將於本公司已發行股本中擁有5%或以上權益的任何股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

F. 二零一八年股份激勵計劃

1. 二零一八年股份激勵計劃概要

本公司於二零一八年四月採納二零一八年股份激勵計劃。二零一八年股份激勵計劃的條款不受上市規則第十七章的條文所限，原因為其並不涉及本公司授出購股權以認購新股份。

(a) 二零一八年股份激勵計劃的目的及原則

二零一八年股份激勵計劃的目的為(其中包括)：

- (1) 推動建立健全有效的激勵機制，以充分激勵本集團僱員、有效調整股東、本集團及個人的利益，形成股東與僱員之間的利益及風險分擔機制；及
- (2) 吸引及留任優秀人才，以確保實現本集團的長遠發展目標。

二零一八年股份激勵計劃的原則包括公開、公平、公正以及激勵與限制的組合。

(b) 二零一八年股份激勵計劃的基本計劃

- (1) 二零一八年股份激勵計劃由兩部分組成，即屬於中國大陸公民的境內參與者（「境內參與者」）將成為上海果運的有限合夥人，而並非屬於中國公民的境外參與者（「境外參與者」，連同境內參與者稱為「該等參與者」）將成為HenLink的股東。上海果運與HenLink均為本公司的直接股東。
- (2) 境內參與者將支付上海果運就上海果運獲發行股份向本公司作出的出資，而境外參與者將支付HenLink就HenLink持有的二零一八年股份激勵計劃項下的股份向本公司作出的出資。

(c) 授出股份

二零一八年股份激勵計劃下的所有授出將於二零一八年一次性進行。授予日期將於二零一八年股份激勵計劃在本公司股東大會上獲批准後由董事會釐定。

於最後實際可行日期，上海果運與HenLink根據二零一八年股份激勵計劃分別持有11,714,650股股份及11,035,350股股份，分別佔本公司已發行股份總數的約2.469%及約2.326%。

(d) 有關股份轉讓限制及解除該等限制條件的安排

- (1) 由該等參與者根據二零一八年股份激勵計劃間接持有的股份受禁售規定所規限。

附錄六

法定及一般資料

(2) 下表載列解除股份限制的安排：

參與者類別	有關解除限制的安排	解除限制的日期	股份佔限制將予解除的已授出股份總數的百分比	解除限制的條件
第一類參與者	第一批	二零二零年四月三十日	60%	解除限制的條件包括兩部分，即本公司就其產品達致若干里程碑以及該等參與者通過年度績效評估。有關條件可能解除的股份百分比將取決於達致該等條件的水平。就有關已解除限制的股份而言，該等股份不可於限制解除後一年內轉讓。
	第二批	二零二一年四月三十日	20%	
	第三批	二零二二年四月三十日	20%	
第二類參與者	第一批	二零二零年四月三十日	35%	
	第二批	二零二一年四月三十日	30%	
	第三批	二零二二年四月三十日	35%	
第三類參與者	第一批	二零二零年四月三十日	20%	
	第二批	二零二一年四月三十日	25%	
	第三批	二零二二年四月三十日	55%	

(3) 倘於解除限制的相關日期，有關全部或部分股份的限制尚未解除，在遵守相關法律及法規的前提下，本公司將按相當於該等參與者收購股份所付成本的購回價購回或促使購回仍須受限制的部分的股份。

(e) 二零一八年股份激勵計劃的管理

- (1) 境內參與者同意上海果運的業務須由其普通合夥人(即本公司的公司秘書郭新軍先生)管理，而境內參與者不得參與上海果運的決策。
- (2) HenLink的業務及決策流程將根據HenLink的組織章程或其他企業治理文件的規定進行管理。

附錄六

法定及一般資料

- (3) 上海果運與HenLink自本公司收取的股息分派經扣除相關費用後，將根據彼等擁有的股份數量分派予該等參與者。

(f) 有關股份轉讓的安排

- (1) 由相關該等參與者持有而限制條件已經解除的股份可通過轉讓相關該等參與者於上海果運或HenLink的權益的方式而在該等參與者之間自由轉讓。
- (2) 倘本公司發行的海外上市外資股(H股)於聯交所上市，而上海果運或HenLink(視情況而定)持有的股份於聯交所上市及買賣，則該等參與者亦可通過向上海果運或HenLink發出通知的方式出售不受限制條件約束的股份。該等參與者須於三月三十一日、六月三十日、九月三十日及十二月三十一日前就將於下一季度出售的股份向上海果運或HenLink(視情況而定)提交書面申請，其中須載列將予售出的股份數目。收到申請後，上海果運及HenLink須於收到該申請後一個季度的最後一個工作日之前出售該申請中載明的股份數目。出售股份須遵守法律及法規的相關規定及任何禁售規定。

完成上述出售後，該等參與者於上海果運或HenLink的權益將在必要時進行相應調整。

- (3) 倘本公司發行的海外上市外資股(H股)於聯交所上市，惟上海果運持有的內資股並未在聯交所上市及買賣，則境內參與者可通過轉讓其於上海果運的不受限制條件約束的股份的權益予其他境內參與者出售其股份。倘無法將上海果運的權益轉讓予其他境內參與者，則上海果運將代表相關的境內參與者嘗試出售該等參與者間接持有的股份，其詳細安排須應訂約方同意。

(g) 特別調整機制

- (1) 倘參與者身故，在本公司同意的情況下，該等參與者的繼承人可以繼承不受限制的股份，在遵守相關法律及法規的情況下，本公司須按本公司經參考該等參與者收購股份所付成本及本公司最新經審核資產淨值而釐定的價格購回或促使購回於有關時間受限制的股份。

附錄六

法定及一般資料

- (2) 倘該等參與者自願辭職、未能勝任工作、被本公司解僱、免職、開除或本公司於服務合同到期後並無續期，在遵守相關法律及法規的前提下，本公司須有關時間按相當於該等參與者收購股份所付成本的價格購回或促使購回於受限制的股份。

(h) 二零一八年股份激勵計劃的修訂

有關二零一八年股份激勵計劃的任何重大變動均須由訂約方書面協定。

2. 根據二零一八年股份激勵計劃授出股份的詳情

參與者名稱	參與者間接擁有權益的股份數目	於最後實際可行日期於本公司的權益百分比	緊隨全球發售完成後於本公司的權益百分比(假設超額配股權未獲行使)
監事			
王靜怡女士	624,100	0.132%	[編纂]
本公司高級管理層			
郭新軍先生	1,276,500	0.269%	[編纂]
張子棟博士	300,000	0.063%	[編纂]
陸英明先生	600,000	0.126%	[編纂]
本集團其他僱員			
50名其他僱員	19,949,400	4.205%	[編纂]
總計	22,750,000	4.795%	[編纂]

除本招股章程所披露者外，就董事所知，所有該等參與者均為獨立第三方。

G. 二零一七年股份激勵計劃

1. 二零一七年股份激勵計劃概要

本公司於二零一七年十一月採納二零一七年股份激勵計劃。二零一七年股份激勵計劃的條款不受上市規則第十七章的條文所限，原因為其並不涉及本公司授出購股權以認購新股份。

(a) 二零一七年股份激勵計劃的目的及原則

二零一七年股份激勵計劃的目的為(其中包括)：

- (1) 推動建立健全有效的激勵機制，以充分激勵本集團僱員、有效調整股東、本集團及個人的利益，形成股東與僱員之間的利益及風險分擔機制；及
- (2) 吸引及留任優秀人才，以確保實現本集團的長遠發展目標。

二零一七年股份激勵計劃的原則包括公開、公平、公正以及激勵與限制的組合。

(b) 二零一七年股份激勵計劃的基本計劃

- (1) 根據二零一七年股份激勵計劃，並非屬於中國大陸公民的境外參與者(「二零一七年境外參與者」)將成為HenLink的股東，而HenLink為本公司的直接股東。
- (2) 二零一七年境外參與者將負責HenLink就HenLink持有的二零一七年股份激勵計劃項下的股份向本公司作出的出資。

(c) 授出股份

二零一七年股份激勵計劃下的所有授出將由董事會釐定。

於最後實際可行日期，HenLink根據二零一七年股份激勵計劃持有4,841,344股股份，佔本公司已發行股份總數的1.020%。

(d) 股份轉讓限制

在董事會的任何決定以及符合有關法律法規的規限下，各二零一七年境外參與者在上市日期後一年內不得轉讓彼於HenLink的股份。

(e) 二零一七年股份激勵計劃的管理

- (1) HenLink的業務及決策流程將根據HenLink的組織章程或其他企業治理文件的規定進行管理。

- (2) HenLink 自本公司收取的股息分派經扣除相關費用後，將根據二零一七年境外參與者擁有的股份數量向彼等分派。

(f) 有關股份轉讓的安排

- (1) 在上文 (d) 段所述禁售期屆滿後，二零一七年境外參與者持有的股份可通過轉讓二零一七年境外參與者於 HenLink 持有的相關股份的方式而在二零一七年境外參與者於之間自由轉讓。
- (2) 倘本公司發行的海外上市外資股 (H 股) 於聯交所上市，而 HenLink 持有的股份於聯交所上市及買賣，則二零一七年境外參與者亦可通過向 HenLink 發出通知的方式出售股份。二零一七年境外參與者須就將於下一季度出售的股份於三月三十一日、六月三十日、九月三十日及十二月三十一日前向 HenLink 提交書面申請，其中須載列將予售出的股份數目。收到申請後，HenLink 須於收到該申請後一個季度的最後一個工作日之前出售該申請中載明的股份數目。出售股份須遵守法律及法規的相關規定及任何禁售規定。

完成上述出售後，二零一七年境外參與者於 HenLink 的權益將在必要時進行相應調整。

(g) 二零一七年股份激勵計劃的修訂

有關二零一七年股份激勵計劃的任何重大變動均須由訂約方書面協定。

2. 根據二零一七年股份激勵計劃授出股份的詳情

概無根據二零一七年股份激勵計劃向董事或本公司高級管理層授出任何股份。就董事所知，所有二零一七年境外參與者均為獨立第三方。

H. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲悉本集團於香港及中國不大可能有重大遺產稅責任。

附錄六

法定及一般資料

2. 聯席保薦人

除復星恆利證券有限公司外，其他聯席保薦人均符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

聯席保薦人將就擔任上市保薦人收取總額一百萬美元的費用。

3. 開辦費用

本公司並無產生任何開辦費用。

4. 發起人

本公司發起人為復星新藥、Cayman Henlius、LIU博士、JIANG博士、上海果友、上海果宏、上海果智、上海清科片仔癀投資管理中心(有限合夥)、華蓋醫療投資管理(北京)有限公司、華蓋醫療健康創業投資成都合夥企業(有限合夥)、上海方正韓投股權投資合夥企業(有限合夥)、蘇州工業園區新建元生物創業投資企業(有限合夥)、寧波保稅區益飛投資合夥企業(有限合夥)及上海東方證券創新投資有限公司。

5. 專家資格及同意書

以下為提供本招股章程所載或提述意見或建議的專家資格：

專家名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	可從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合同交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合同提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團

附錄六

法定及一般資料

專家名稱	資格
Merrill Lynch Far East Limited ...	可從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合同交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
招銀國際融資有限公司	可從事第1類(證券交易)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
復星恆利證券有限公司	可從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
花旗環球金融亞洲有限公司	可從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合同交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合同提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)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
上海市通力律師事務所	中國律師
經兆國際法律事務所	台灣律師
安永會計師事務所	執業會計師
弗若斯特沙利文(北京) 諮詢有限公司上海分公司	行業顧問

上述專家已各自就本招股章程的刊發出具同意書，同意按既有形式及內容刊載其報告及／或函件及／意見及／或引述其名稱，且迄今並無撤回同意書。

6. 財務顧問

本公司已委任 UBS AG Hong Kong Branch 為其財務顧問以就全球發售提供財務諮詢服務。UBS AG Hong Kong Branch 是本公司主動委任而非根據上市規則的任何規定委任。財務顧問的角色與聯席保薦人的角色分開及有區別。財務顧問的主要功能包括：審閱全球發售的相關文件；構建上市及全球發售以及就全球發售的時間及市場定位對本公司提出意見。聯席保薦人在履行其職責時並無依賴 UBS AG Hong Kong Branch 的工作。

7. 已收代理費或佣金

[編纂]。除與包銷協議有關者外，緊接本招股章程日期前兩年內，本集團概無就發行或銷售本公司或本集團任何成員公司的任何資本而向任何人士(包括董事、監事、發起人及下文「其他資料」所指的專家)授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

8. 約束力

倘依據本招股章程提出申請，本招股章程即具效力，全部有關人士均須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的所有適用條文(罰則除外)約束。

9. 雙語招股章程

根據香港法例第32L章公司條例(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條的豁免規定，本招股章程的中英文版本分開刊發。

10. 購股權計劃

本公司已於二零一七年採納購股權計劃，並於二零一八年八月終止。本公司並無根據該購股權計劃授予任何購股權。

11. 其他事項

- (a) 除「歷史及公司架構」、「股本」、「全球發售的架構」及本附錄所披露者外，於本招股章程日期前兩年內，本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行繳足或部分繳足的股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價。
- (b) 除本附錄所披露者外，本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附有購股權，亦無同意有條件或無條件附有購股權。
- (c) 本公司或其任何附屬公司並無發行或同意發行任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份。
- (d) 本公司的股本及債務證券概無於任何其他證券交易所上市或買賣，目前並無亦不擬尋求任何上市或允許買賣。
- (e) 本公司並無未行使的可換股債務證券或債權證。
- (f) 除本附錄所披露者外，各專家概無：
 - (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有實益或非實益權益；或
 - (ii) 擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的任何權利或購股權（不論可否依法執行），惟與包銷協議有關者除外。
- (g) 本集團旗下公司目前概無於任何其他證券交易所上市或買賣，目前並無亦不擬尋求有關上市或批准上市。
- (h) 本招股章程及申請表格的中英文版本如有歧義，概以英文版本為準。
- (i) 於本招股章程日期前12個月內，本集團業務並無受到任何可能或已經對本集團的財務狀況產生重大影響的干擾。

附錄七

送呈公司註冊處處長及備查文件

A. 送呈公司註冊處處長文件

連同本招股章程一併送呈香港公司註冊處處長註冊的文件包括：

- (a) 白色、黃色、綠色、橙色及藍色申請表格各一份；
- (b) 「附錄六－法定及一般資料」所述的各重大合同之副本；及
- (c) 「附錄六－法定及一般資料」所述的同意書。

B. 備查文件

以下文件副本於本招股章程刊發日期起計14日(包括該日)內的一般辦公時間內在富而德律師事務所的辦事處(地址為香港鰂魚涌太古坊港島東中心55樓)可供查閱：

- (a) 本公司的組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務所編製的會計師報告及未經審核備考財務資料報告，全文分別載於「附錄一－會計師報告」及「附錄二－未經審核備考財務資料」；
- (c) 本集團截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零一九年三月三十一日止三個月的經審核綜合財務報表；
- (d) 本公司中國大陸法律顧問上海市通力律師事務所發出的函件，概述本公司組織章程細則及中國法律及法規若干方面(如「監管概覽」、「附錄四－主要法律及監管規定概要」及「附錄五－組織章程細則概要」所述)；
- (e) 本公司台灣法律顧問經兆國際法律事務所發出的函件，概述台灣法律及法規若干方面(如「監管概覽」所述)；
- (f) 本公司中國法律顧問上海市通力律師事務所有關本公司若干方面的法律意見；
- (g) 弗若斯特沙利文編製的行業報告；
- (h) 中國公司法、中國證券法、必備條款及特別規定以及其非官方譯文；

附錄七

送呈公司註冊處處長及備查文件

- (i) 「附錄六－法定及一般資料」所述的委任函；
- (j) 「附錄六－法定及一般資料」所述的重大合同；及
- (k) 「附錄六－法定及一般資料」所述的同意書。

附錄八

釋義

於本招股章程中，除非文義另有所指，否則以下詞彙具有以下涵義。有關若干技術詞彙的解釋，請參閱「附錄九－技術詞彙」。

「申請表格」	指	[編纂]
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司於二零一八年十一月二十七日有條件採納的組織章程細則(經不時修訂)，並將於上市後生效，其概要載於「附錄五－ <u>組織章程細則概要</u> 」
「保證配額」	指	[編纂]
「實益復星國際股東」	指	如復星國際股東名冊所示，於記錄日期以復星國際登記股東名義登記的復星國際股份的任 <u>股份</u> 何實益擁有人
「實益復星醫藥H股股東」	指	如復星醫藥股東名冊所示，於記錄日期以復星醫藥登記股東名義登記的復星醫藥H股的任何 <u>H股</u> 實益擁有人
「《生物類似藥指導原則》」	指	國家藥監局發佈的《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》
「藍色申請表格」	指	[編纂]
「藍表eIPO」	指	[編纂]
「董事會」	指	本公司董事會

附錄八

釋義

「買賣單位」	指	股份不時在聯交所買賣的一手買賣單位
「營業日」	指	香港銀行通常開門辦理一般銀行業務的任何日子(星期六、星期日或公眾假期除外)
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「Cayman Henlius」	指	Henlius Biopharmaceuticals, Inc.，於二零零九年二月二十三日在開曼群島成立的公司，並為一名主要股東
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及管理的中央結算及交收系統
「中央結算系統戶口」	指	中央結算系統參與者於中央結算系統開立的證券戶口
「中央結算系統結算參與者」	指	獲接納以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲接納以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲接納以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人或聯名個人或公司
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「CDE」	指	中國藥品審評中心
「獨聯體」	指	獨立國家聯合體
「中國安維汀」	指	於中國國內生產的安維汀
「中國赫賽汀」	指	於美國生產，作為進口產口在中國銷售的赫賽汀
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂或補充)
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂或補充)

附錄八

釋義

「本公司」	指	上海復宏漢霖生物技術股份有限公司，根據中國法律註冊成立的股份有限公司
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，亦指(除非文義另有所指)(i)郭廣昌先生；(ii) FIHL；(iii) FHL；(iv)復星國際；(v)復星高科技；(vi)復星醫藥；(vii)復星醫藥產業發展；及(viii)復星新藥
「董事」	指	本公司董事
「內資股」	指	本公司於中國發行每股面值人民幣1.00元的普通股，乃以人民幣認購及支付
「JIANG 博士」	指	Wei-dong Jiang 博士，本公司聯合創始人兼首席科學官
「LIU 博士」	指	Scott Shi-Kau Liu 博士，本公司聯合創始人、執行董事、首席執行官及總裁
「EMA」	指	歐洲藥品管理局
「歐盟安維汀」	指	於歐盟生產的安維汀，在中國作為進口安維汀銷售
「歐盟赫賽汀」	指	於德國生產的赫賽汀，在中國作為進口赫賽汀銷售
「極端環境」	指	<u>香港政府公佈由超強颱風引起的極端環境</u>
「美國食品藥品管理局」	指	美國食品藥品管理局(United States Food and Drug Administration)
「FHL」	指	復星控股有限公司，於二零零五年二月十八日在香港註冊成立的有限公司，由FIHL全資擁有，並為一名控股股東
「FIHL」	指	復星國際控股有限公司，於二零零四年九月九日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並為一名控股股東
「復星高科技」	指	上海復星高科技(集團)有限公司，於二零零五年三月八日在中國註冊成立的公司，並為復星國際的全資附屬公司及一名控股股東

附錄八

釋義

「復星國際」	指	復星國際有限公司，於二零零四年十二月二十四日在香港註冊成立的有限公司，其股份於聯交所主板上市，並為復星醫藥的控股股東及一名控股股東
「復星國際集團」	指	復星國際及其不時的附屬公司
「復星國際股份」	指	復星國際股本中於聯交所上市並以港元買賣的普通股
「復星國際股東」	指	復星國際普通股持有人
「復星新藥」	指	上海復星新藥研究有限公司，於二零零八年九月十二日在中國註冊成立的有限公司，並為一名控股股東
「復星醫藥」	指	上海復星醫藥(集團)股份有限公司，在中國成立的股份有限公司，其H股及A股分別於聯交所主板及上海證券交易所上市及買賣，並為一名控股股東
「復星醫藥集團」	指	復星醫藥及其不時的附屬公司
「復星醫藥H股股東」	指	復星醫藥H股持有人
「復星醫藥H股」	指	復星醫藥普通股股本中於聯交所上市並以港元買賣的境外上市外資股
「復星醫藥產業發展」	指	上海復星醫藥產業發展有限公司，於二零零一年十一月二十七日在中國註冊成立的有限公司，並為一名控股股東
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，為獨立行業顧問
「弗若斯特沙利文報告」	指	弗若斯特沙利文受我們委託編製的有關全球及中國生物製劑市場的行業報告
「財年」或「財政年度」	指	截至十二月三十一日止財政年度
「全球發售」	指	[編纂]

附錄八

釋義

「大中華」	指	就本招股章程而言，包括中國、台灣、香港及中國澳門特別行政區
「綠色申請表格」	指	[編纂]
「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「H股」	指	[編纂]
「HenLink」	指	HenLink, Inc ₂ ，於二零一四年八月十五日在開曼群島註冊成立的公司，並為一名股東(其實益擁有人為本集團若干僱員)
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司(以其作為香港結算或其任何繼承者(作為中央結算系統的營運商)代理人的身份)及香港中央結算(代理人)有限公司(作為中央結算系統營運商的代理人)的任何繼承者、替代者或受讓人
「HLX01協議」	指	於二零一五年九月與復星醫藥產業發展訂立的協議(於二零一六年十月經修訂)，以商業化HLX01
「HLX03協議」	指	於二零一七年九月與江蘇萬邦訂立的協議(經修訂)，以商業化HLX03
「HLX22選擇權」	指	擴大AbClon授予的特許的選擇權，以包括大中華地區以外的其他司法權區
「HLX55司法權區」	指	跨越亞洲的多個地區，包括大中華地區以及東南亞、中亞及南亞若干國家，在此我們擁有Kolltan的獨家特許開發及商業化HLX55
「香港」	指	中國香港特別行政區

「香港發售股份」	指	[編纂]
「香港公開發售」	指	[編纂]
「 <u>H</u> 股證券登記處」	指	[編纂]
「香港包銷商」	指	[編纂]
「香港包銷協議」	指	[編纂]
「國際財務報告準則」	指	國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	據董事作出合理查詢後所知，與本公司並無關連的任何一方(定義見上市規則)
「國際發售股份」	指	[編纂]
「國際發售」	指	[編纂]

「國際包銷商」 指 [編纂]

「國際包銷協議」 指 [編纂]

「信息技術」 指 信息技術

「江蘇萬邦」 指 江蘇萬邦生化醫藥集團有限責任公司，在中國註冊成立的有限公司，並為復星醫藥的附屬公司

[編纂]

附錄八

釋義

「聯席代表」	指	[編纂]
「聯席保薦人」	指	中國國際金融香港證券有限公司、Merrill Lynch Far East Limited、招銀國際融資有限公司、復星恆利證券有限公司及花旗環球金融亞洲有限公司
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖
「最後實際可行日期」	指	[編纂]，即本招股章程付印前確定其中所載若干資料的最後實際可行日期
「上市」	指	股份於聯交所主板上市
「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
「上市日期」	指	H股首次於聯交所主板上市且H股獲准自該日起買賣的日期，預期為[編纂]或前後
「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)
「最高發售價」	指	每股發售股份[編纂]港元，即發售價範圍的最高認購價
「MENA」	指	中東—北非
「最低發售價」	指	每股發售股份[編纂]港元，即發售價範圍的最低認購價
「國家基本藥物目錄」	指	《國家基本藥物目錄(基層醫療衛生機構配備使用部分)》
「國家醫保目錄」	指	《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局

附錄八

釋義

「不合資格復星國際股東」	指	於記錄日期名列復星國際股東名冊且名冊所示地址位於任何特定地區的復星國際股東，或復星國際以其他方式得知當時居住於任何特定地區的實益復星國際股東
「不合資格復星醫藥H股股東」	指	於記錄日期名列復星醫藥股東名冊且名冊所示地址位於任何特定地區的復星醫藥H股股東，或復星醫藥以其他方式得知當時居住於任何特定地區的實益復星醫藥H股股東
「發售價」	指	每股發售股份的最終發售價(不包括1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費)，發售股份將按招股章程「全球發售的架構」一節所述方式釐定發售價
「發售價範圍」	指	每股發售股份[編纂]港元至[編纂]港元
「發售股份」	指	香港發售股份及國際發售股份，連同(如相關)本公司因任何超額配股權獲行使而可能提呈發售的任何額外股份
「橙表及藍表eIPO服務供應商」	指	[編纂]
「橙色申請表格」	指	[編纂]
「橙表eIPO」	指	[編纂]

附錄八

釋義

「超額配股權」	指	預期本公司根據國際包銷協議授予國際包銷商的選擇權，可由聯席代表(代表國際包銷商)行使，據此，本公司可能被要求按發售價發行最多[編纂]股額外股份(相當於不超過根據全球發售初步提呈發售的發售股份數目[編纂]%)，以補足國際發售的超額分配(如有)，詳情載於「全球發售的架構」
「中國」或「中國大陸」	指	中華人民共和國(僅就本招股章程而言，除非文義另有所指，本招股章程對中國或中國大陸的提述不包括香港、澳門及台灣)
「中國公司法」	指	《中華人民共和國公司法》(經不時修訂或補充)
「優先發售」	指	[編纂]
「定價日」	指	釐定發售價的日期，預期為[編纂]或前後，且無論如何不遲於[編纂]
「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家
「合資格人士」	指	歐盟醫藥產品合資格人士
「合資格復星國際股東」	指	於記錄日期名列復星國際股東名冊的復星國際股東(不合資格復星國際股東除外)
「合資格復星醫藥H股股東」	指	於記錄日期名列復星醫藥股東名冊的復星醫藥H股股東(不合資格復星醫藥H股股東除外)

附錄八

釋義

「研發」	指	研究與開發
「記錄日期」	指	[編纂]，即確定合資格復星國際股東及合資格復星醫藥H股股東預留股份保證配額的記錄日期
「S規例」	指	美國證券法S規例
「相關人士」	指	[編纂]
「餘下復星國際集團」	指	完成全球發售及本集團分拆後的復星國際集團
「餘下復星醫藥集團」	指	完成全球發售及本集團分拆後的復星醫藥集團
「預留股份」	指	[編纂]
「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
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例(經不時修訂或補充)
「上海果宏」	指	上海果宏生物技術合夥企業(有限合夥)，並於二零一六年二月十九日在中國註冊成立的公司，為一名股東(其實益擁有人為本集團若干僱員)
「上海果友」	指	上海果友生物技術合夥企業(有限合夥)，於二零一六年二月十九日在中國註冊成立的公司，並為一名股東(其實益擁有人為本集團若干僱員)

附錄八

釋義

「上海果運」	指	上海果運生物技術合夥企業(有限合夥)，於二零一七年八月九日在中國註冊成立的公司，並為一名股東(其實益擁有人為本公司若干僱員)
「上海果智」	指	上海果智生物技術合夥企業(有限合夥)，於二零一六年二月十九日在中國註冊成立的公司，為一名股東(其實益擁有人為本公司若干僱員)
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值人民幣1.00元的普通股
「松江基地」	指	本公司於上海松江區正在興建的生產基地
「特別規定」	指	由中國國務院於一九九四年八月四日頒佈的《國務院關於股份有限公司境外募集股份及上市的特別規定》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「特定地區」	指	<u>日本、馬來西亞、新加坡、澳洲、新西蘭、中國大陸、澳門特別行政區及台灣</u>
「穩定價格操作人」	指	[編纂]
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「台灣漢霖」	指	漢霖生技股份有限公司，為本公司於二零一零年十月在台灣註冊成立的全資附屬公司
「收購守則」	指	香港公司收購及合併守則
「食藥署」	指	台灣衛生福利部食品藥物管理署
「往績記錄期」	指	截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年三月三十一日止三個月
「包銷商」	指	香港包銷商及國際包銷商

附錄八

釋義

「包銷協議」	指	香港包銷協議及國際包銷協議
「美國」	指	美利堅合眾國、其國土及屬地、美國任何州份及哥倫比亞特區
「美國安維汀」	指	於美國生產的安維汀，在中國作為進口安維汀銷售
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指	一九三三年美國證券法(經修訂)
<u>「編纂」</u>	指	<u>「編纂」</u>
「白表 eIPO」	指	<u>「編纂」</u>
「白表 eIPO 服務供應商」	指	<u>「編纂」</u>
「徐匯基地」	指	本公司位於上海市徐匯區的生產基地

於本招股章程中，除非文義另有所指，否則「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「附屬公司」及「主要股東」等詞彙具有上市規則賦予該等詞彙的涵義。

本招股章程所載若干金額及百分比數字已作出約數調整。因此，若干表格呈列的總數未必是其之前數字的算術總和。

除非另有指明，否則若干以人民幣或美元計值的金額已按人民幣 1.00 元兌 1.1070 港元及 1.00 美元兌 7.8403 港元的匯率分別換算為港元，以及若干以瑞士法郎計值的金額已按 1.00 美元兌 0.9899 瑞士法郎的匯率換算為美元，於各情況下僅供說明，且相關換算不應詮釋為人民幣或美元金額已經或可能已按或可按該匯率或任何其他匯率兌換為港元及／或瑞士法郎金額已經或可能已按或可按該匯率或任何其他匯率兌換為美元。

除非另有指明，否則凡提述本公司於全球發售完成後的任何股權，均假設超額配股權未獲行使。

本詞彙表載有本招股章程所用與本集團及其業務有關的若干詞彙的釋義。該等詞彙及其涵義未必與相關詞彙的行業標準涵義或用法一致。

本技術詞彙載有本招股章程所用若干詞彙的定義，該等詞彙與我們及我們的業務有關。其中部分詞彙未必與業內標準定義相符。

「%AUC _{extrap} 」	指	零點時間至無窮大時間點外推的AUC佔整個AUC的百分比
「活性藥物成分」	指	<u>施用藥物時藥物中所含的生物活性物質</u>
「ADCC」	指	抗體依賴的細胞毒作用
「ADR」	指	不良藥物反應
「不良事件」	指	不良事件，病人或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶
「血管生成」	指	血管的生長
「細胞凋亡」	指	程序性細胞死亡
「測定」	指	為了確定(1)物質的存在和該物質的數量以及(2)藥物的生物學或藥理學效能而進行的分析
「AUC」	指	曲線下面積， <u>測量在指定時期內患者體內的藥物濃度</u> 。為了計算AUC，必須計算AUC _{0-t} 和AUC _{0-inf}
「AUC _{0-inf} 」	指	從測量的第一時間點(0)外推到無窮大(inf)的濃度－時間曲線下面積
「AUC _{0-t} 」	指	從測量的第一時間點(0)到測量的最後時間點(t)的濃度－時間曲線下面積
「AUC _{0-91D} 」	指	零點時間至第91天的AUC
「AUC _{0-last} 」	指	零點時間至最後濃度可量化時間點的AUC
「AUC _{all} 」	指	零點時間至最後測量時間的AUC(不論是否可量化) ▲

附錄九

技術詞彙

「B細胞」	指	與其他類型的淋巴細胞不同的白細胞，在其表面上表達B細胞受體，並且負責產生抗體
「生物改良藥」	指	現有參照藥在藥效及／或安全性方面的改良版本
「生物等效性」	指	當施用時藥物等同物或藥物替代物中的活性成分或活性分子部分在藥物作用部位生效的速度和程度沒有顯著差異
「生物同等製劑」	指	具有等效生物利用度的藥物，即原型藥或活性代謝物從劑型到體循環中的當量吸收速度和程度
「生物創新藥」	指	並無在世界其他地方上市的新藥或在中國以外其他司法權區就若干適應症獲批准的參照藥的生物類似藥
「生物類似藥」	指	被設計成與已經獲得上市批准的參照藥具有相同的氨基酸序列和等同(但並不完全相同，亦非臨床效果更好)的活性特性的生物藥物，但未必可與參照藥進行臨床互換，亦不會與諸如「生物改良藥」(其臨床效果優於參照藥)、「生物仿製藥」(可與參照藥進行臨床互換)或「後繼生物藥」(未必包括生物類似藥)等詞彙混淆(即使該等詞彙於若干監管制度及若干情況下可互換使用)
「BLA」	指	生物製劑許可申請
「BOIN」	指	貝葉斯最優區間
「CBR」	指	臨床獲益率
「CD20」	指	一種在免疫系統B細胞上廣泛表達的細胞表面蛋白
「CD47」	指	分化簇47，亦稱為整合素關聯蛋白(TAP)，為一種向巨噬細胞提供「不要吃我」信號的膜蛋白
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒作用

「CDR2」	指	互補決定區2
「細胞株」	指	從單細胞傳代生成並含有相同基因組成的細胞群，因而產生相同的蛋白。細胞株的生產力決定了製造成本，而細胞株的質量直接關係到相關生物製劑的質量
「cGMP」	指	現行藥品生產管理規範
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化學治療劑作為其標準化療法的一部分的癌症治療
「CHOP」	指	包括環磷醯胺、鹽酸道諾黴素、長春新城及強的松的化療方案
「CI」	指	置信區間
「順鉑」	指	用於治療多種癌症的一類化療藥物
「CL」	指	機體總清除率
「C _{max} 」	指	最大測量血清濃度
「CMC」	指	醫藥產品開發、許可、製造和持續營銷的化學、製造和控制流程
「cMET」	指	酪氨酸蛋白激酶蛋氨酸
「C _{min} 」	指	第二次注入前的谷濃度
「CMO」	指	合同生產組織
「同期群」	指	作為臨床研究的一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監控
「聯合療法」	指	給予患者兩種或多種藥物(或其他治療劑)用於單一疾病的治療
「CR」	指	完全緩解
「CRO」	指	合同開發組織
「CRP」	指	C反應蛋白
「CRu」	指	不確定完全緩解

「CT」	指	計算機斷層成像
「CTCAE」	指	不良事件共同術語標準
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關蛋白4，其 <u>下調</u> T細胞對癌細胞的免疫應答
「CTL」	指	細胞毒性T淋巴細胞
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中 <u>起重要作用</u> 的一類廣泛活性的小分子蛋白。它們的釋放對周圍細胞的行為造成影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒性
「DAS28-CRP」	指	28個關節疾病活動評分
「DCR」	指	疾病控制率
「DFS」	指	無病生存率
「DLBCL」	指	CD20陽性瀰漫性大B細胞淋巴瘤，常見的非霍奇金淋巴瘤亞型
「DLQI」	指	皮膚病生活質量指數
「DLT」	指	劑量限制性毒性
「DMARD」	指	緩解疾病的抗風濕藥
「docetaxel」	指	用於治療多種癌症(包括乳腺癌、頭頸部癌症、胃癌、前列腺癌和非小細胞肺癌)的化療藥物
「緩解持續時間」	指	緩解持續時間
「DR」	指	糖尿病性視網膜病變
「eBC」	指	早期乳腺癌
「EFS」	指	無事件生存率
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「內皮細胞」	指	形成血管及淋巴管內壁的一薄層簡單或單層扁平細胞，是管腔內的 <u>流動血液或淋巴液</u> 與管壁其餘部分之間的 [▲] 介面
「ESR」	指	紅細胞沉降率

「Fc段」	指	可結晶片段，是與稱為Fc受體的細胞表面受體及補體系統的某些蛋白相互作用的抗體尾部
「一線」	指	一線療法，就任何疾病而言，獲醫療機構公認用於初次治療特定類型或階段癌症的治療方案，亦稱為主要治療或療法
「FOLFOX4」	指	包括亞葉酸(甲醯四氫葉酸)、氟尿嘧啶及奧沙利鉑的治療方案
「GC」	指	胃癌
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「GEJ」	指	胃食管交界處腺癌
「膠質母細胞瘤」	指	由星形膠質細胞引起的腫瘤
「GLP」	指	良好試驗室規範
「GMP」	指	良好生產規範
「等級」	指	形容不良事件嚴重程度所用術語(1級、2級、3級等)
「H-CHOP」	指	HLX01(利妥昔單抗)與CHOP聯合使用
「HAQ-DI」	指	健康評估問卷殘疾指數
「HCC」	指	肝細胞癌
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2
「HER2陽性」	指	HER2陽性
「人體異種移植」	指	源自人體腫瘤細胞株的模型，評估及比較抗體與競爭劑在改變腫瘤浸潤性T淋巴細胞類型中的治療功效及毒性，用於抗癌藥物開發的臨床前評估
「IL-2」	指	白介素-2(IL-2)，一種白介素，免疫系統中的一種細胞因子信號分子，是一種調節負責免疫的白細胞活性的蛋白

「免疫原性」	指	特定物質(如抗原或表位)在人體及其他動物體內引起免疫應答的性能(即誘導體液及／或細胞介導免疫應答的性能)
「Ig」或「免疫球蛋白」	指	一種由B細胞及漿細胞製成的蛋白質。患有某種症狀或某種癌症的病人的 <u>部分免疫球蛋白</u> 含量可能高於正常水平
「腫瘤免疫療法」	指	一種專門針對癌症的免疫治療
「免疫治療」	指	利用免疫系統治療疾病
「新藥臨床試驗申請」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥試驗申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請
「機構審查委員會」	指	機構審查委員會
「淋巴細胞」	指	一種白細胞亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞
「KRAS」	指	KRAS (K-ras 或 Ki-ras) 基因是RAS基因家族成員之一。其擔當細胞信號傳導中的開關 <u>切換</u> 。當其正常運作時，能控制細胞增殖。當其發生突變時，細胞能持續增殖並經常轉為癌症。KRAS突變主要發生在直腸癌及肺癌等疾病中
「 λz 」	指	終端速率常數的個別估計
「營銷授權申請」	指	營銷授權申請
「mBC」	指	轉移性乳腺癌
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「mRCC」	指	轉移性腎細胞癌
「黑素瘤」	指	產生色素的細胞(即黑素細胞)變異及癌變而引起的一種皮膚癌
「轉移性」	指	形容任何疾病(包括癌症)，指致病微生物、惡性細胞或癌細胞通過血液或淋巴管或膜表面轉移至身體的其他部位
「mESCC」	指	轉移性食道鱗狀上皮癌

附錄九

技術詞彙

「單克隆抗體」或「單抗」	指	由屬於同一親本細胞的克隆的相同免疫細胞產生的抗體
「單一療法」	指	使用單一種藥物治療一種疾病或症狀的療法
「mFOLFOX6」	指	包括5-氟尿嘧啶加甲醯四氫葉酸及奧沙利鉑的治療方案
「msNSCLC」	指	轉移性鱗狀非小細胞肺癌
「MTD」	指	最大耐受量
「NAb」	指	中和抗體
「新藥藥證申請」	指	新藥的上市申請
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，一類細胞毒性淋巴細胞
「nsNSCLC」	指	非鱗狀非小細胞肺癌
「ORR」	指	客觀緩解率
「PASI」	指	銀屑病面積嚴重程度指數
「PASI75」	指	自初始基線起的PASI好轉率達到75%
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是抑制T細胞介導的免疫應答，作為阻止健康的免疫系統攻擊體內的其他致病細胞的過程的一部分。當T細胞表面的PD-1附著在正常細胞或癌細胞表面的若干蛋白上時，T細胞失去其殺死細胞的能力
「PD-L1」	指	<u>PD-1</u> 配體1，正常細胞或癌細胞表面的蛋白，其附著在T細胞表面的若干蛋白上，導致T細胞失去其殺死癌細胞的能力
「PFS _{36w} 」	指	第36周的PFS率
「PGA = 0」或「PGA = 1」	分別指	清除或接近消除 <u>斑塊狀銀屑病</u> 症狀
「PI」	指	主要研究者

「藥效動力學」或「PD」	指	研究藥物如何影響生物體，與藥代動力學一同影響藥物的劑量、治療作用及不良反應
「藥代動力學」或「PK」	指	研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝及排泄，與藥效動力學一同影響藥物的劑量、治療作用及不良反應
「PS」或「斑塊狀銀屑病」	指	皮膚細胞積聚並形成鱗屑、瘙癢、乾燥皮屑的症狀
「群體PK」	指	群體藥代動力學分析
「PR」	指	部分緩解
「無進展生存率」或「PFS」	指	在治療如癌症等疾病期間和之後，患者帶病生存而疾病並無惡化的時間。在臨床試驗中，測量無進展生存率是觀察新療法效果的途徑之一
「R+M」	指	利妥昔單抗聯合甲氨蝶呤
「R-CHOP」	指	美羅華(利妥昔單抗)與CHOP
「RA」	指	類風濕關節炎
「RANK配體」	指	核因子 κ B受體活化因子配體
「RECIST」	指	實體瘤療效評價標準，此乃國際癌症合作組織頒佈的一套規則，界定癌症患者何時「緩解」(改善)、屬「穩定」(保持不變)或「進展」(惡化)的衡量標準
「參照藥」或「參照產品」	指	一種標準品或經批准藥品，用作候選生物類似藥的測評基準
「難治性」	指	用於形容任何類型癌症時，指治療無效的癌症。此種癌症在治療初期即為頑固性，或在治療過程中成為頑固性

附錄九

技術詞彙

「復發性」	指	用於形容任何疾病(包括癌症)時，指好轉一段時間後，疾病復發或疾病體徵及症狀再次出現。就癌症而言， <u>復發</u> 可能是因為少量原先的癌細胞在初次治療時殘留所致。有時，復發是因為 <u>癌細胞擴散至體內其他部位且太過微小無法在緊隨治療後的複查期間檢測到</u>
「RCC」、「腎細胞癌」	指	腎癌，其症狀可能包括尿中帶血(血尿)、一側下背痛(非受傷引起)、一側或下背部腫塊(腫塊)、疲乏(疲倦)、食欲減退、非節食引起的體重減輕及/或非感染引起的發燒且持續不退
「SCCHN」	指	頭頸部鱗狀細胞癌
「SCLC」	指	<u>擴散期小細胞肺癌</u>
「二線」	指	形容任何疾病(如「二線鱗狀非小細胞肺癌」、「二線非小細胞肺癌」及「二線黑素瘤」)，指當一線治療 <u>方法無法充分發揮作用時嘗試的一種或多種療法</u> 。癌症病例的管理需要定期 <u>評估療效及進行必要調整</u> 。中斷 <u>原始治療及採用新的治療方案</u> 意味著「二線治療」。一線治療未必起作用，或療效有限，或可能產生不可接受的副作用，損害身體器官，或危及患者生命。有時，一線治療在一段時間內 <u>出現進展</u> ，之後 <u>癌症停滯或惡化</u> 。通常，美國食品藥品管理局、國家藥監局或其他藥品監管機構將特別 <u>批准一種新藥用於二線治療</u> 。這種標記常見於治療已經接受一線治療的癌症患者的新藥
「嚴重不良事件」或「SAE」	指	在臨床試驗期間在患者身上發生的導致死亡、生命受威脅、需住院治療或延長住院時間、導致持久或嚴重殘疾/無行為能力、或先天性異常/出生缺陷的任何異常醫療事件
「sqNSCLC」	指	<u>鱗狀非小細胞肺癌</u>

「實體瘤」	指	組織異常腫塊，通常不含囊腫或液體區。實體瘤可能是良性(不是癌症)或惡性(癌症)。不同類型的實體瘤以形成它們的細胞類型命名。 <u>體瘤的例子有肉瘤、癌及淋巴瘤</u>
「標準治療」 [▲]	指	<u>獲醫學專家接納為適當治療某種疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法</u> ，亦稱最佳實踐、標準醫療或標準療法
「 $t_{1/2}$ 」	指	濃度下降到峰值的 50% 所需的時間
「T 細胞」或「T 淋巴細胞」	指	<u>由胸腺產生或發育的一類淋巴細胞</u> ，積極參與免疫應答，在細胞介導的免疫中起重要作用。通過細胞表面存在的 T 細胞受體，可將 T 細胞與其他淋巴細胞(如 B 細胞及 NK 細胞)區別開來
「 t_{max} 」	指	達到 C_{max} 所需的時間
「TEAE」	指	治療誘發不良事件，這些不良事件在醫療前並無出現，或已經出現但在治療後在強度或頻率上有所惡化 [▲]
「TGF- α 」	指	轉化生長因子 α
「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子 α
「毒性」	指	物質或物質混合物對人類或動物造成傷害的程度。急性毒性包括透過單一或短期接觸對機體產生的有害影響
「TRAIL」	指	腫瘤壞死因子相關的凋亡誘導配體
「TTR」	指	達到緩解的時間
「VEGF-A」	指	血管內皮生長因子 A
「XELOX」	指	包括卡培他濱加奧沙利鉑的治療方案