

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

Ascentage Pharma Group International

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的聆訊後資料集

警告

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

本聆訊後資料集為草擬本，其所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向 Ascentage Pharma Group International (「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的任何責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或補充、修訂或更換附頁的內容未必會於最終正式上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本文件並非最終上市文件，本公司可能會不時根據聯交所證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，且並非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，亦並非有意邀請公眾人士要約認購或購買任何證券；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、顧問或包銷商概無通過刊發本文件而於任何司法權區發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所提及的證券不應供任何人士申請，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無且不會將本文件所述的證券根據1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法律登記；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，故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，而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。

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登記的本公司招股章程作出投資決定，有關文本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



Ascentage Pharma Group International

亞盛醫藥集團

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

- [編纂] 項下 [編纂] 總數 : [編纂] 股份 (視乎 [編纂] 行使情況而定)
- 香港 [編纂] 數目 : [編纂] 股份 (可予調整)
- [編纂] 數目 : [編纂] 股份 (可予調整及視乎 [編纂] 行使情況而定)
- [編纂] : 每股 [編纂] [編纂] 港元至 [編纂] 港元，另加 1% 經紀佣金、0.0027% 證監會交易徵費及 0.005% 香港聯交所 [編纂] 費 (須於申請時繳足且多繳股款將根據最後 [編纂] 予以退還) (倘作出 [編纂] 後，[編纂] 定於指示性 [編纂] 範圍下限 10% 以下，每股 [編纂] [編纂] 將為 [編纂] 港元)
- 面值 : 每股股份 0.0001 美元
- [編纂] [編纂]

聯席保薦人

(按字母順序排列)

Bank of America
Merrill Lynch

citi

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

本文件文本連同附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所指明文件，已根據香港法例第 32 章公司 (清盤及雜項條文) 條例第 342C 條規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期 [編纂] 將由 [編纂] (為其本身及代表 [編纂]) 與本公司於 [編纂] 以協議方式釐定。[編纂] 預期將為 [編纂] 或前後，惟無論如何不遲於 [編纂]。除另有公佈外，[編纂] 將不超過每股 [編纂] 港元，且現時預期不低於每股 [編纂] [編纂] 港元 (可視乎 [編纂] 以調整)。倘 [編纂] (為其本身及代表 [編纂]) 與本公司因任何原因未能於 [編纂] 之前協定 [編纂] (可視乎 [編纂] 予以調整)，則 [編纂] 不會進行並將告失效。

[編纂]

[編纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

預 期 時 間 表

[編 纂]

目 錄

本文件乃本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，及除[編纂]外，本文件並不構成出售任何證券的要約或招攬購買任何證券的要約。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或任何其他情況下的要約或邀約。本公司並無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法權區內[編纂][編纂]或派發本文件。

閣下作出投資決定時，僅應依賴本文件及[編纂]所載資料。本公司並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載者不同資料。任何並非本文件或[編纂]所載的資料或所作的聲明不應視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、本公司或彼等各自的任何董事、高級職員、代表、或聯屬機構，或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。本公司網站<http://www.ascentagepharma.com>所載資料並不構成本文件的一部分。

	頁次
預期時間表	i
目錄	iv
概要	1
釋義	16
技術詞彙	32
前瞻性陳述	48
風險因素	50
豁免及免於遵守上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例	121
有關本文件及[編纂]的資料	127
董事及參與[編纂]的各方	131
公司資料	135
法律及法規	137
行業概覽	161
歷史、重組及公司架構	176
業務	197
與控股股東的關係	320
董事及高級管理層	330

目 錄

	頁次
關連交易	356
股本	371
主要股東	374
財務資料	377
未來計劃及 [編纂]	416
[編纂]	419
[編纂] 的架構及條件	435
如何申請香港 [編纂]	447
附錄一 — 會計師報告	I-1
附錄二 — [編纂] 財務資料	II-1
附錄三 — 本公司組織章程及開曼群島公司法概要	III-1
附錄四 — 法定及一般資料	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及備查文件	V-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定投資[編纂]前，務請閱畢整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，在不能符合上市規則第8.05條(1)、(2)或(3)規定的基準下，尋求根據上市規則第18A章在聯交所主板[編纂]。

任何投資均存在風險。投資[編纂]的若干具體風險載於「風險因素」一節。閣下決定投資[編纂]前，務請細閱該節。

概覽

我們為一間放眼全球的臨床階段生物科技公司，從事開發治療癌症、乙型肝炎病毒(HBV)及衰老相關疾病的新型療法。憑藉以結構為本的藥物設計及創新藥物發現引擎方面的技術專長，本公司已研發出包括八項處於臨床階段的小分子候選藥物在內的豐富在研產品。我們的在研產品包括新型小分子候選藥物。該等候選藥物可破壞複雜且難以標靶的蛋白-蛋白相互作用(PPI)，以及下一代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)。我們的PPI候選藥物旨在透過修復Bcl-2/Bcl-xL、MDM2-p53及IAP途徑等關鍵固有細胞凋亡路徑的正常功能來治療癌症及其他疾病，上述途徑在調控細胞凋亡方面起關鍵作用。本公司亦正研發多種下一代TKI，以治療極需治療的疾病。目前本公司正在研發的化合物可單獨使用或與其他療法聯合使用。目前只有少數已批准藥物使用我們的創新療法所涉及針對新作用機制的新分子實體。截至2019年6月30日，我們現正於美國、澳洲及中國進行28項I或II期臨床試驗，以評估我們的八項候選藥物。此外，我們在藥物發現中制訂及實施生物標記策略，以提高臨床試驗的成功率。

細胞凋亡是細胞程序性死亡的過程，在此過程中，一系列按受控序列運作的特定生物化學反應最終導致細胞的凋亡。在許多不同癌症和其他疾病中，正常的細胞凋亡過程發現被中斷。研究發現多個細胞內PPI在調節細胞凋亡中起關鍵作用。因此，在凋亡途徑中靶向選擇某些PPI是治療源自細胞凋亡過程失調的癌症和其他疾病的新治療方法。venetoclax是一種靶向Bcl-2蛋白與其結合體的PPI的小分子抑制劑，其上市許可為此方法提供臨床驗證。

我們相信，本公司在發現和開發靶向細胞凋亡路徑中的PPI的小分子療法方面走在世界的前沿。根據弗若斯特沙利文對美國食品及藥物管理局/藥監局/PMDA/歐洲藥品管理局的註冊臨床數據庫進行搜尋的結果，我們相信，截至最後實際可行日期，我們是唯一一家擁有針對所有三種已知關鍵細胞凋亡調節因子的積極臨床計劃的公司。具體而言，我們

概 要

目前的在研項目包括三種靶向針對 Bcl-2 家族蛋白的臨床開發化合物：APG-1252（針對小細胞肺癌 (SCLC)、其他實體瘤和淋巴瘤，目前處於 I 期）；APG-2575（針對 B 細胞惡性腫瘤病症，目前處於 I 期）及 AT-101（針對慢性淋巴細胞白血病 (CLL)，目前處於 II 期）。另外，還有兩項細胞凋亡靶向化合物正處於 I 期或 II 期臨床試驗階段，即 APG-1387（泛 IAP 抑制劑）及 APG-115（MDM2-p53 抑制劑）。除腫瘤適應症外，本公司亦在中國進行的 I 期臨床試驗中對 APG-1387 用於治療 HBV 進行評估。

TKI 是一類經臨床驗證和批准的抑制酪氨酸激酶的靶向藥物。酪氨酸激酶在調節細胞功能中起著不可或缺的作用，並且當失調時，其促進包括癌症在內的疾病的發展和惡化。本公司亦正在開發用於治療癌症的新一代 TKI。HQP1351 是在研 TKI 藥物中最重要的候選藥物。它是第三代 BCR-ABL 抑制劑，靶向不同種類的 BCR-ABL 突變體，包括具有 T315I 突變的類型。我們正在中國進行 HQP1351 的關鍵 II 期臨床試驗，以治療 TKI 抗藥性慢性骨髓白血病 (CML) 患者，此前針對過往治療並無反應的 CML 患者的 I 期試驗數據令人鼓舞。我們相信 HQP1351 有潛力成為 TKI 抗藥性 CML 的同類最優藥物。由於 HQP1351 亦是 KIT 受體酪氨酸激酶的有效抑制劑，本公司同時也在研究治療對現行療法並無反應的胃腸道間質瘤 (GIST) 患者。我們也在開發用作單一療法的 TKI 藥物，以及將其與現有療法合併用於治療極需治療的癌症患者。

根據弗若斯特沙利文的資料，於 2018 年，全球共有 18.1 百萬宗新癌症病例，相當於每天平均約 49,500 個新的癌症診斷。估計新癌症病例將以複合年增長率 2.4% 增加至 2030 年的 24.1 百萬宗。相應地，全球抗癌藥物市場預計將從 2018 年的 1,281 億美元增長到 2030 年的 3,904 億美元，主要受創新靶向治療推動。在中國，2018 年新癌症病例達到 430 萬宗，或佔全球癌症患者人口的 23.7%。弗若斯特沙利文的研究表明，由於可供使用的新藥有限，中國的腫瘤藥物市場已經落後於其他主要工業國家。隨著引進國內外創新抗癌藥物的監管支持不斷增加，預計中國腫瘤藥物市場將從 2018 年的 238 億美元增加至 2030 年的 998 億美元。

除了開發新療法治療癌症外，我們的創新藥物開發亦設法滿足極需治療的 HBV 和衰老相關疾病，此乃患者數目龐大及不斷增長的全球醫藥市場。HBV 是中國的流行病。弗若斯特沙利文估計，2018 年全球有超過 2.6 億人感染 HBV，其中約三分之一居住在中國。2018 年全球 HBV 治療藥物市場價值為 35 億美元，預測到 2023 年將以 4.7% 的複合年增長率增長至 44 億美元，並到 2030 年進一步增長到 59 億美元。除該等治療領域外，我們相信衰老相關疾病（例如乾性衰老相關黃斑病變（乾性 AMD））具有龐大未滿足的治療需求。截至最後實際可行日期，尚無乾性 AMD 有效治療方法，反映此乃尚未開發的大型治療市場，於 2018 年全球患者人數為 1.795 億。

概 要

知識產權對本公司業務至關重要。憑藉強大的研究與開發(研發)能力及研究合作，本公司已策略性地開發全球知識產權組合，並在全球範圍內擁有候選產品的已頒發專利或專利申請的獨家許可，包括 APG-1252、APG-2575、AT-101、APG-1387、APG-115 及 APG-2449。就 HQP8361 項目而言，我們擁有澳洲、日本及中國已頒發專利及專利申請的獨家許可。就 HQP1351 項目而言，本公司全資附屬公司順健生物醫藥已自 GIBH 取得若干相關專利。基於完整及不斷鞏固的知識產權組合，我們全面且不斷增長的知識產權組合使我們能夠把握全球市場潛力。

本公司已與領先的生物技術公司及學術機構(例如密歇根大學、Unity、默沙東、MD 安德林及君實生物醫藥)已建立合作或許可關係。在長期學術關係的基礎上，本公司已與密歇根大學訂立研究合作和獨家許可協議。學術合作使我們能攻破具挑戰性的治療靶點，大幅加快研發進程。此外，本公司與 Unity 已建立戰略關係，據此，Unity 正在探究我們 Bcl-2/Bcl-xL 抑制劑庫許可的分子開發，治療衰老相關疾病。並就涵蓋 c-Met 抑制劑(即 HQP8361)的若干技術及相關專利在澳洲、日本及中國和默沙東簽署獨家許可協議。

自成立以來，本公司已組建一支經驗豐富的管理團隊，並招聘具有良好往績的行業人才。管理團隊於生物技術行業擁有豐富經驗及知識，對推動業務成功必不可少。截至 2019 年 6 月 30 日，本公司於中國、澳洲及美國共有 358 名全職僱員，其中大部分於研發部門任職，擁有藥物開發及製造專長及經驗。本公司計劃在全球範圍內在整個價值鏈發展業務，為全球市場帶來創新藥品。

本公司競爭優勢

我們為一間放眼全球的臨床階段生物科技公司，從事開發治療癌症、HBV 及衰老相關疾病的創新療法。憑藉在以結構為本的藥物設計及創新藥物發現引擎方面的技術專長，本公司已研發出一系列新型小分子候選藥物，該等藥物可破壞複雜且難以標靶的 PPI。我們相信，基於以下優勢，我們有能力開發、製造和商業化我們的候選藥物：

- 我們處於為全球患者開發新型細胞凋亡標靶療法的最前沿；
- 擁有同類首發或最佳潛力的全面並且創新的產品管線；

概 要

- 拓展與其他療法聯合應用，發掘巨大市場潛力；
- 擁有全面並且不斷增長的全球化知識產權組合以充分挖掘市場潛力；
- 管理團隊及人才具有豐富的經驗及遠見和良好的往績記錄；及
- 與領先的生物技術及醫藥公司和學術機構的全球合作。

本公司的策略

我們致力於發現及開發同類首發及最優的創新療法，以解決全球範圍內未滿足的醫療需求。為實現這一使命，本公司計劃專注於以下策略：

- 快速推進現有候選藥物；
- 透過標靶關鍵的細胞凋亡路徑和解決未滿足的治療需求，持續建立具有高度差異化的新型臨床產品管線；
- 加大全球佈局，為全球市場提供創新藥品；
- 擴大及加強本公司全面知識產權組合；
- 透過內部增長及合作夥伴關係成立一間全球綜合生物技術公司；及
- 繼續吸引、挽留及激勵優秀人才。

本公司的業務

本公司的在研項目

憑藉在以結構為本的藥物設計及創新藥物發現引擎方面的技術專長，本公司已開發多種候選藥物。截至2019年6月30日，在全球範圍內有八款候選藥物進入臨床發展、正在進行28項臨床試驗和21個在全球範圍內提交的IND。其中，我們的主要產品包括APG-1252、APG-2575、APG-115及HQP1351。根據上市規則第18A章，HQP1351是我們唯一的核心產品，而其餘的候選藥物仍處於臨床開發的早期階段。我們目前正在美國、澳洲及中國的多個地點為我們八種候選藥物進行臨床試驗。我們根據主要調查員的經驗及專業知識，以及於腫瘤領域機構的聲譽挑選臨床試驗地點。下表為目前在研項目的概覽：

概 要

候選產品	機制	主要適應症	臨床前	I期	II期	市場權	主要臨床試驗場所的位置
APG 1252	Bcl-2/Bcl-xL	癌症(SCLC、淋巴瘤)					中國：廣州 美國：德克薩斯州聖安東尼奧； 密歇根州大急流城 澳洲：悉尼
APG 2575	Bcl-2 選擇性	血癌					中國：天津 美國：佛羅里達州傑克遜維爾； 德克薩斯州休斯敦； 明尼蘇達州羅切斯特； 亞利桑那州鳳凰城 澳洲：新南威爾士州墨爾本
AT1010	Bcl-2/Bcl-xL/Mcl-1	CLL				全球	中國：北京；蘇州
APG 1287	IAP 二聚物	實體瘤 IO 組合 乙型肝炎					中國：廣州 美國：德克薩斯州聖安東尼奧 澳洲：新南威爾士州
APG 145	MDM2-p53	實體瘤 化療組合 (哌喹服膈) IO 組合 乾性 AMD					中國：廣州 美國：德克薩斯州聖安東尼奧； 密歇根州大急流城
下一代激酶抑制劑							
HQP1351	BCR-ABL 突變體 KIT	抗藥性 CML GIST				全球	中國：廣州；北京
HQP8361⁽¹⁾	c-Met選擇性	癌症 (c-Met+)				澳洲、日本及大中華	中國：廣州
APG 2449	FAK	癌症 (FAK, ALK, Ros)				全球	中國：廣州
衰老相關疾病							
Bd 相關	本公司與Unity已建立與Unity研發抗衰老藥物有關的戰略關係 大中華的合營企業						

(1) AT-101 於 2015 年由密歇根大學授權。雖然我們繼續透過使用來自 AT-101 臨床試驗超過 700 名患者的歷史臨床數據進行 AT-101 的臨床開發，我們不再對有關試驗的臨床進展賦予策略重要性，且並無計劃於不久將來增加有關試驗的臨床試驗場地數目。相反，誠如「業務」一節所述，我們的策略」所載，我們的策略重點為將研發資源優先用於包括主要產品在內的其他候選藥物，而有關決定主要受以下各項所推動：(i) 我們已經開發出在研項目中針對 Bcl-2/Bcl-xL 路徑的新一代候選藥物 (即 APG-1252 及 APG-2575)；(ii) AT-101 的臨床開發可能無法在其專利權於 2025 年到期前取得突破；及 (iii) 當我們從密歇根大學獲得 AT-101 的全球權利時，CFDA 當時要求在中國製造 AT-101 以在中國申請 IND。然而，由於我們無法預測 AT-101 的臨床試驗會否出現令人鼓舞的數據而可能致使董事重新將本集團研發資源優先用於 AT-101 的臨床開發乃符合本集團的利益，我們並無終止 AT-101 的臨床開發，但與此同時，由於上文所載原因，我們目前並不認為 AT-101 屬上市規則第 18A 章項下的核心產品。

(2) HQP8361 (又稱 MK-8033) 由我們的全資附屬公司順健生物醫藥開發，由默沙東授權。請參閱「合作與許可協議」一節中與默沙東簽訂的許可協議」。

★ 根據上市規則第 18A 章為核心產品。

概 要

我們的核心產品

在我們的在研候選產品中，我們已開發核心產品HQP1351，其已度過概念驗證。HQP1351為第三代BCR-ABL/KIT抑制劑，靶向BCR-ABL突變體，包括該等具有T315I突變的突變體。本公司正研發HQP1351（作為單一療法），以治療抗藥性CML及GIST。本公司於2018年12月在美國血液學會年會上發佈抗藥性CML患者於I期劑量遞增試驗的初期耐受性及療效數據。截至2017年及2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月，我們分別錄得HQP1351的研發開支人民幣7.6百萬元、人民幣20.6百萬元及人民幣13.0百萬元。順健生物醫藥於2016年錄得HQP1351的研發開支人民幣5.7百萬元。請參閱「財務資料－現金營運成本」。

於中國的I期CML臨床試驗

截至2019年5月27日（最後參與I期試驗的患者接受首次治療後六個月之日，就試驗方案而言為數據截止日期），I期臨床試驗（包括劑量遞增和劑量擴增）已經完成，數據符合I期臨床試驗的所有主要及次要最終目標。招募患者人數合共為101名，當中96名患者已完成三個週期的治療。I期臨床試驗的平均觀察期超過一年。

療效數據。截至2019年5月27日，可獲得的資料顯示HQP1351對於針對多項其他TKI有抗藥性的CML患者療效顯著。對於CML慢性期（CP-CML）的患者，94.5%可評估患者達到完全血液學反應（CHR），69.1%達到主要細胞遺傳學反應，而37.2%達到主要或完全分子學反應。在具有T315I突變的CP-CML患者中，97.0%達到CHR，81.3%達到主要細胞遺傳學反應，及52.9%達到主要或完全分子學反應。具有CP-CML的患者的反應持久。對於CML加速期（AP-CML）的患者，84.6%顯示CHR，而42.9%達到主要細胞遺傳學反應。在具有T315I突變的AP-CML患者中，80.0%顯示CHR，54.5%達到主要細胞遺傳學反應，而45.5%達到主要或完全分子學反應。隨著治療時長的增加，可能觀察到更多反應。

安全性數據。除60mg劑量外，HQP1351耐受性良好。截至2019年5月27日，101名患者當中有92人仍然在接受治療，最長治療期限為31個月。九名受試者按照30mg至60mg劑量水平出現了治療相關的SAE。大多數治療相關的AE程度為輕度或中度的嚴重性。在101名患者中僅2人因AE而中止治療。在以任何劑量水平接受HQP1351治療的患者當中均未出現心血管病或外周血管血栓形成方面的病症，包括致命性心肌梗塞，而採用帕納替尼接受臨床試驗的患者當中有16%出現嚴重的動脈血栓形成。HQP1351導致肝毒性很少出現，嚴重程度為輕到中度（第1或第2級），而採用帕納替尼接受治療的患者當中分別有56%（所有等級）和8%（第3或第4級）出現ALT或AST偏高的表現。並無任何患者因AE而導致死亡。接受HQP1351治療而出現第3或第4級血小板減少症的患者的宗數，與採用帕納替尼治療的患者相同。

概 要

與藥物相關的臨床重大事件的安全概覽

整體受試者中出現的全部第3及4級AE及SAE概要

AE (>10% 患者)	第3、4級 n(%)	SAE n(%)
獲治療患者	101	101
血小板減少症	50(49.5)	6(5.9)
白細胞減少症	20(19.8)	0(0)
貧血	12(11.9)	2(2)
高三酸甘油酯血症	8(7.9)	0(0)
ALT上升	2(2)	0(0)
AST上升	3(3)	0(0)
高膽紅素血症	1(1)	0(0)
蛋白尿	5(5)	0(0)
CPK上升	2(2)	0(0)
發熱	7(6.9)	1(1)
皮疹	2(2)	0(0)
皮膚腫塊	1(1)	0(0)

資料來源：本公司資料

中國的關鍵II期CML臨床試驗

該等試驗為多中心、開放性的關鍵II期臨床試驗，將評估HQP1351對具T315I突變或對所有可用第一代及第二代TKI產生抗藥性／不耐受的CP-CML或AP-CML患者在各種情況下的療效及安全性。該等獨立關鍵II期臨床試驗有三：(i)有關治療具T315I突變的CP-CML患者；(ii)有關治療具T315I突變的AP-CML患者；及(iii)有關治療對所有可用TKI產生抗藥性或不耐受的CML患者。HQP1351將每兩天一次口服40mg，以28天為一周期。療效評估包括血液學反應、細胞遺傳學反應及分子學反應。

該等關鍵II期臨床試驗的首要目標為：(i)釐定HQP1351對具T315I突變的CP-CML患者的療效，透過6個治療周期後計量主要遺傳細胞學反應；(ii)透過計量主要血液學反應釐定HQP1351對具T315I突變的AP-CML患者的療效；及(iii)透過計量無事件生存率並與對照組比較，釐定HQP1351對所有可用TKI產生抗藥性或不耐受CML患者的療效。關鍵II期臨床試驗將包括合共40名CP-CML患者、20名AP-CML患者及140名CML-r/r TKI患者。我們已於2019年8月完成治療AP-CML患者的臨床試驗的招募，預期於2019年9月完成治療CP-CML患者的臨床試驗的招募。

與主管機構的重要溝通情況。

於2015年4月，我們向藥監局提交以HQP1351治療TKI抗藥性CML患者的IND。2016年2月，藥監局就中國對抗性CML患者的HQP1351的臨床試驗發出「一次性傘式批准」，容許我們在中國進行I期至III期臨床試驗而毋須就展開下一階段的臨床試驗取得更多

概 要

批准。於2018年7月，我們與來自中國五間知名機構的七名主要試驗主持人舉行關鍵II期臨床試驗啟動會議。憑著主要試驗主持人的推薦，於2018年7月，我們向北京大學人民醫院臨床試驗主要臨床地點的獨立倫理委員會提交建議方案。於2018年8月，我們向中國藥品審評中心(CDE)呈交I期臨床試驗結果與建議關鍵II期臨床試驗方案，要求召開會議，討論有關關鍵II期臨床試驗方案設計，加快NDA申請及監管審批的時間。於2018年10月，我們出席與藥品審評中心的面對面會議，會中討論I期臨床試驗的結果與建議的關鍵II期臨床試驗方案。於2018年11月，我們向CDE提交根據其意見而經修訂方案。於2018年12月，CDE與我們確認，經修訂關鍵II期臨床試驗方案獲得原則上接納，於中國開展關鍵II期臨床試驗，而於2019年2月，有關方案獲北京大學人民醫院獨立倫理委員會批准。關鍵II期臨床試驗仍在進行中，而我們計劃於2020年中在中國遞交NDA。

於2019年6月，我們就在美國進行治療TKI抗藥性CML患者的多中心Ib期臨床試驗提交IND。於2019年7月，美國食品及藥物管理局確認可進行研究，而我們正進行取得有關IRB批准的程式。

本公司的研發平台

本公司以市場為導向進行研究與開發。經驗豐富的研發團隊物色市場潛力巨大的創新型候選產品，進行探究、臨床前開發及臨床試驗，並最終將該等產品商業化。我們在小分子實體的發現和臨床前開發中有以下主要決策點：新靶點提議或靶點評估；化合物篩選；先導化合物的發現；先導化合物的優化；IND申請及選擇臨床候選。我們的主要研發策略包括：(i) 生物標記驅動臨床發展方法；和(ii) 電腦輔助藥物發展中藥物設計及結構性生物學。有關詳情，請參閱本文件「業務－研發」一節。

製造與供應

本公司在中國江蘇省泰州市中國醫藥城租賃一間面積約4,480平方米的研發及製造設施，我們利用該設施為本公司若干候選藥物生產並供應臨床前測試物及臨床試驗材料。此外，本公司預期在中國江蘇省蘇州市建造一間面積約10,000平方米的設施作研發及製造用途。本公司擬將在蘇州新設施生產用作臨床或未來商業用途的藥品。目前，我們從多個供應商採購製造活動所需的原材料，本公司認為該等供應商具備充分能力滿足本公司需求。此外，我們認為自身具備充分的備用供貨來源。有關詳情，請參閱本文件「業務－製造」一節。

概 要

合作與許可協議

於2010年12月，我們與密歇根大學簽訂許可協議(經修訂)，涵蓋其與Bcl-2/Bcl-xL、IAP及MDM2-P53抑制劑有關的部分專利權。於2016年12月，我們由第三方取得一份額外與密歇根大學訂立的許可協議(經修訂)，涵蓋Bcl-2/Bcl-xL抑制劑額外專利權。於2013年4月，我們與默沙東簽訂許可協議，據此，我們獨家授權某些默沙東技術及相關專利，涵蓋一種c-Met受體酪氨酸激酶抑制劑MK-8033。於2013年6月，我們的全資附屬公司順健生物醫藥與GIBH訂立技術轉讓協議，涵蓋若干與HQP1351相關的專利權及技術知識。於2016年2月及2019年1月，本公司與Unity訂立若干協議，涵蓋若干Bcl-2/Bcl-xL抑制劑(分別包括APG-1252及APG-1197)的開發和商業化。於2018年10月，我們與MD安德森訂立臨床合作協議。根據協議條款，MD安德森將就APG-1387、APG-115、HQP1351及我們開發的其他化合物進行臨床前及臨床研究。於2019年4月，我們與君實生物醫藥訂立策略合作協議，以探索在中國進行APG-1387及君實生物醫藥的抗PD-1(特瑞普利單抗)治療實體及血液腫瘤臨床試驗的協同效益。詳情請參閱「業務－合作與許可協議」。

順健收購協議

江蘇亞盛、翟博士及任靜女士訂立日期為2016年12月5日的順健收購協議(隨後分別於2016年12月30日及2018年6月15日條訂)，據此，我們從翟博士及任靜女士分別收購順健生物醫藥99.6%及0.4%的股權，現金代價分別為(i)人民幣143,575,000元(包括為了以代價1,723,000美元認購6,358,950股本公司股份(估值約為人民幣96.0百萬元(根據B類股份2.27美元的估值)，而有關股份配發於2018年7月6日完成)應付翟博士的人民幣14,000,000元；及(ii)現金代價人民幣1,300,000元。截至最後實際可行日期，已分別向翟博士及任靜女士支付代價人民幣43,575,000元及人民幣1,300,000元，而達人民幣100,000,000元的持續付款將待[編纂]後達成若干里程碑後支付予翟博士。有關詳情，請參閱「關連交易－順健收購協議」。

此外，根據順健生物與GIBH於2013年6月訂立的技術轉讓協議，GIBH轉讓順健生物與HQP1351相關的專利權及技術知識，現金代價為人民幣35百萬元，另加在中國完成III期試驗及HQP1351在中國、美國、日本及歐盟商業化後支付的里程碑付款。有關詳情，請參閱「業務－合作與許可協議－我們與中國科學院廣州生物醫學與健康研究院訂立的技術轉讓協議」。

概 要

歷史財務資料概要

影響我們經營業績的關鍵因素包括：(i)我們的研發開支趨勢；(ii)營運資金來源；(iii)政府補助；(iv)我們的行政開支趨勢；及(v)候選產品的商業化。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月，我們分別確認收入人民幣7.7百萬元、人民幣6.3百萬元、人民幣6.8百萬元及人民幣2.3百萬元。我們的收入指(i)我們於往績記錄期間以非經常性方式向客戶提供的研發服務；(ii)化合物庫許可費收入；及(iii)2016年的知識產權許可費收入。由於我們資源繼續專注於自身的臨床候選藥物的研發，我們預期研發服務的收入將會減少。我們尚未將任何候選產品商業化，故並未從藥品銷售中獲得任何收入。我們預計未來幾年的收入來自NDA申請批准後的主要產品及其他產品的銷售。

截至2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日，我們分別錄得負債淨值人民幣14.6百萬元、人民幣131.8百萬元、人民幣1,011.6百萬元及人民幣1,623.5百萬元，主要由於往績記錄期間產生累計虧損所致。我們因根據國際會計準則第32號確認A-1輪、A-2輪、B輪及C輪融資發行可贖回優先股的所有所得款項為其他非流動負債或可轉換可贖回優先股，而產生累計虧損。截至2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日其他非流動負債的賬面值分別為人民幣493.6百萬元、人民幣589.0百萬元、零及零。可轉換可贖回優先股於2018年12月31日及2019年6月30日的賬面值為人民幣2,075.6百萬元及人民幣2,426.1百萬元。於[編纂]完成後，所有可轉換可贖回優先股將轉換為股份，而可轉換可贖回優先股負債的重大賬面值將重新劃分為本集團權益，我們預期屆時將達致淨資產狀況。

我們於往績記錄期間錄得商譽及其他無形資產。我們的商譽透過收購順健生物醫藥的業務合併獲得，分別於2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日維持人民幣24.7百萬元的相同水平。我們的其他無形資產包括自收購順健生物醫藥所得的知識產權及軟件，截至2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日分別為人民幣87.1百萬元、人民幣80.7百萬元、人民幣75.3百萬元及人民幣73.8百萬元。減少主要由於知識產權及軟件的攤銷所致。

下表載列往績記錄期間的綜合財務資料摘要，摘錄自綜合財務報表。下文載列的財務數據摘要應與我們的綜合財務報表及相關附註以及「財務資料」一節一併閱讀。

概 要

綜合損益表摘要

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收益	7,667	6,328	6,807	1,698	2,317
銷售成本	(261)	—	—	—	—
毛利	7,406	6,328	6,807	1,698	2,317
其他收入及收益	15,726	76,822	60,630	36,746	13,610
行政開支	(22,032)	(26,314)	(89,717)	(47,183)	(61,790)
研發開支	(102,692)	(118,815)	(249,565)	(76,454)	(198,982)
融資成本	(3,259)	(57,938)	(36,919)	(32,043)	(2,013)
其他開支	(2,988)	(199)	(38,145)	(448)	(387,258)
除稅前虧損	(107,839)	(120,116)	(346,909)	(117,684)	(634,116)
所得稅抵免	—	1,602	1,602	801	801
年內虧損	<u>(107,839)</u>	<u>(118,514)</u>	<u>(345,307)</u>	<u>(116,883)</u>	<u>(633,315)</u>

綜合財務狀況表的財務資料摘要

	截至12月31日			截至6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產	463,699	414,713	990,219	829,022
流動負債	77,618	79,535	105,269	175,088
流動資產淨值	386,081	335,178	884,950	653,934
非流動資產	129,642	166,951	239,157	243,028
非流動負債	530,329	633,926	2,135,693	2,520,457

綜合現金流量表的財務資料摘要

	截至12月31日及截至12月31日止年度			截至6月30日及截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
除營運資金變動前經營					
現金流量	(48,040)	(118,516)	(264,745)	(103,884)	(204,252)
經營活動所用現金流量淨額	(45,893)	(107,985)	(237,667)	(116,977)	(217,187)
投資活動(所用)/所得					
現金流量淨額	(152,611)	(230,347)	292,808	245,674	(37,308)
融資活動所得現金					
流量淨額	435,535	58,362	860,163	67,727	57,062
現金及現金等價物					
增加/(減少)淨額	237,031	(279,970)	915,304	196,424	(197,433)
年末現金及現金等價物	294,529	14,821	957,088	217,411	760,898
綜合財務狀況表列示的					
現金及銀行結餘	294,529	14,821	957,088	217,411	760,898
綜合現金流量表列示的					
現金及現金等價物	294,529	14,821	957,088	217,411	760,898

概 要

近期發展

通過推進候選藥物的臨床試驗及與合作夥伴簽訂合作與許可協議，我們繼續擴大我們的研發能力。於2019年1月，我們與Unity簽訂許可協議，涵蓋APG-1197的開發及商業化。於2019年4月，我們與君實生物醫藥簽訂臨床合作協議，探索在中國進行APG-1387及君實生物醫藥的抗PD-1(特瑞普利單抗)治療實體及血液腫瘤臨床試驗的協同效益。我們已於2019年3月／4月在2019年美國癌症研究協會年會上簡報9篇摘要。我們已於2019年5月／6月在2019年美國臨床腫瘤學會年會上簡報APG-115及APG-1387的臨床數據。於2019年8月，我們委任張甦先生擔任首席財務官。

我們預期截至2019年12月31日止年度的淨虧損將較截至2018年12月31日止年度大幅增加，主要由於[編纂]投資相關的可轉換可贖回優先股的公平值預期虧損以及預期臨床試驗與目前在研候選藥物開發的研發開支增加。雖然可轉換可贖回優先股將於[編纂]結束後自動轉換為股份，由於我們需要在[編纂]結束前重估優先股，該等可轉換可贖回優先股的公平值的任何變動會對我們的財務狀況及營運業績造成重大影響。此外，我們預期研發開支將於截至2019年12月31日止年度繼續增加，從而導致與2018年相比，2019年的營運虧損增加。請參閱「風險因素－我們於往績記錄期間產生虧損淨額，並預期於可見未來繼續產生虧損淨額。」

董事在作出彼等認為適當的一切盡職審查工作後確認，截至本文件日期，自2019年6月30日(即附錄一所載會計師報告綜合財務報表的日期)起，我們的財務或交易狀況或前景概無重大不利變動。

股東資料

於最後實際可行日期，楊博士(為其本身及作為楊氏家族信託的財產授予人)、郭博士(為其本身及作為郭氏家族信託的財產授予人)及王博士(為其本身及作為王氏家族信託的財產授予人)分別於創辦人特殊目的公司持有45.53%、27.69%及26.78%的權益。翟博士(為其本身及作為翟氏家族信託的財產授予人)於翟博士特殊目的公司持有全部股權。於[編纂]完成後(假設[編纂]、根據[編纂]購股權計劃授出的任何購股權或根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權未獲行使)，創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司分別於本公司持有約[編纂]%及[編纂]%的股權。楊博士、郭博士、王博士、翟博士、創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司為一致行動確認契據的訂約方，據此，自2016年12月5日，彼等一直與各訂約方就彼等於本集團的權益或本集團相關成員公司的業務積極合作、溝通

概 要

及一致行動，並將於[編纂]後繼續一致行動。因此，於[編纂]完成後，楊博士、郭博士、王博士、翟博士、創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司被視為於本公司合共[編纂]的股權中擁有權益(假設[編纂]、根據[編纂]購股權計劃授出的任何購股權或根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權未獲行使)。於[編纂]完成後，由於我們各控股股東將持有多於10%但少於30%的股份，彼等於[編纂]後概不會成為我們的控股股東(定義見上市規則)，儘管彼等於本文件中被提述為「控股股東」。有關進一步詳情，請參閱「與控股股東的關係」一節。

[編纂]

本文件就[編纂]而刊發，乃[編纂]的一部分。[編纂]包括：

- (i) 如「[編纂]的架構—[編纂]」一節所述，於香港的[編纂]中[編纂](可予[編纂])；及
- (ii) (a)根據第144A條或其他適用豁免在美國境內向合資格機構買家；及(b)根據規例S在美國境外(包括香港專業及機構投資者)，[編纂]中初步合共[編纂]股份(可予[編纂]及視乎[編纂]而定)。

[編纂]將約佔緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本約[編纂]%(假設[編纂]、根據[編纂]購股權計劃授出的任何購股權未獲行使或根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權未獲行使)。

[編纂]

[編纂]

概 要

股息

本公司為於開曼群島註冊成立的控股公司。本公司並未就我們的普通股或優先股宣派或派付任何股息。本公司或需就股權自中國各附屬公司收取股息及其他分派，以滿足流動資金需求。據本公司開曼群島法律顧問 Walkers (Hong Kong) 所告知，開曼群島公司可以根據償付能力測試以及公司組織章程大綱及細則的條文(如有)從溢利、保留盈利或股份溢價中支付股息。更多詳情請參閱「財務資料—股息」。

[編纂]

[編纂] 主要包括 [編纂] 費用及佣金以及就法律顧問及申報會計師提供 [編纂] 及 [編纂] 相關服務支付的專業費用。本公司承擔的 [編纂] (按 [編纂] 指示性 [編纂] 的中位數計算，並假設 [編纂]、根據 [編纂] 購股權計劃授出的任何購股權或根據 [編纂] 購股權計劃可能授出的任何購股權未獲行使) 估計約為 [編纂] 港元。2019年6月30日後，約 [編纂] 港元預期將自本公司綜合損益表扣除，而於 [編纂] 後，約 [編纂] 港元預期將以股本扣減項目列賬。上述開支為最後實際可行估計，僅供參考，或與實際金額有別。

[編纂]

我們估計，經扣除我們就 [編纂] 支付及應付的 [編纂] 佣金及其他估計開支及將任何額外酌情獎勵費(假設悉數支付酌情獎勵費) 計算在內，並假設 [編纂] 為每股 [編纂] [編纂] 港元(即指示性 [編纂] 圍為每股 [編纂] [編纂] 港元至 [編纂] 港元的中位數)，我們將自 [編纂] 收取 [編纂] 約 [編纂] 港元。我們擬將我們自此項 [編纂] 收取的 [編纂] 用作下列用途：

- [編纂] 淨額約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配到研發，將核心產品 HQP1351 商業化如下：
 - 臨床試驗：[編纂] 淨額約 [編纂] % (約 [編纂] 港元)；
 - 製造：[編纂] 淨額約 [編纂] % (約 [編纂] 港元)；及
 - 商業化：[編纂] 淨額約 [編纂] % (約 [編纂] 港元)。

概 要

- [編纂]淨額約[編纂]%(約[編纂]港元)分配至研發 APG-1252；
- [編纂]淨額約[編纂]%(約[編纂]港元)分配至研發 APG-2575；
- [編纂]淨額約[編纂]%(約[編纂]港元)分配至研發 APG-115；
- [編纂]淨額約[編纂]%(約[編纂]港元)分配到 APG-1387、HQP8361 及 APG-2449 其餘臨床計劃的持續及規劃臨床試驗；及
- [編纂]淨額約[編纂]%(約[編纂]港元)分配到我們的營運資金及一般公司用途。

有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」一節。

倘我們收取的[編纂][編纂]淨額高於或低於上述估計金額，我們將按比例增減分配至上述用途的[編纂]淨額。

風險因素

我們的經營及[編纂]涉及若干風險及不確定因素，當中部分因素並非我們所能控制，並可能影響閣下對我們進行投資的決定及／或閣下投資的價值。有關我們的風險因素詳情，請參閱「風險因素」一節，閣下決定投資我們的股份前，務請細閱該整節。我們面對的部分主要風險包括：

- 我們為一間放眼全球的臨床階段生物科技公司，經營歷史有限，可能令人難以評估我們的目前業務及預測未來表現；
- 我們於往績記錄期間產生虧損淨額，並預期於可見未來繼續產生虧損淨額；
- 我們可能會產生商譽及其他無形資產的減值虧損；
- 臨床藥物開發過程漫長，成本高昂，而成果並不明確，且較早期的研究及試驗成果可能不能用於預測未來試驗結果；
- 美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構的監管審批過程漫長、耗時且在本質上難以預測，而倘我們最終無法為候選藥物取得監管批准，我們的業務將受嚴重損害；
- 我們面臨巨大競爭，可能導致他人搶先發現、開發或商業化競爭藥物，或比我們做得更成功；
- 我們可能無法於全球保護我們的知識產權；及
- 中國的製藥行業受到高度監管，且此類監管會發生變化，可能會影響我們藥品的批准及商業化。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具以下涵義。若干技術詞彙已於本文件「技術詞彙」一節解釋。

「%」	指	百分比
「三生製藥」	指	香港聯交所主板上市公司三生製藥(股份代號：1530.HK)，為獨立第三方
「三生醫藥」	指	香港三生醫藥有限公司，前稱中國三生醫療有限公司，一家於2009年11月3日在香港註冊成立的有限公司，屬三生製藥的間接全資附屬公司，為獨立第三方
「AbbVie」	指	AbbVie Inc.，一家總部位於伊利諾州的美國跨國製藥公司
「平價醫療法案」	指	平價醫療法案
「關聯方」	指	就任何指定人士而言，任何直接或間接控制有關指定人士或直接或間接受其控制或受其直接或間接共同控制的其他人士
「Amgen」	指	Amgen Inc.，一家總部位於美國加利福尼亞州的美國跨國生物製藥公司，為獨立第三方
「AMP」	指	平均製造商價格
「ANDA」	指	縮短評審時間的新藥申請
「反回扣法令」	指	美國聯邦法令，禁止(其中包括)任何人士以現金或實物，直接或間接明知及故意索取、接受、給予或支付任何報酬，以誘導或獎勵或作為推薦個人或購買、訂購或推薦可根據聯邦醫療計劃(例如醫療保險及醫療補助計劃)報銷的任何物品或服務的回報

[編纂]

釋 義

「組織章程細則」或「細則」	指	本公司於[●]有條件採納將自[編纂]後生效的本公司經修訂及重列組織章程細則(經不時修訂)
「澳洲亞盛」	指	Jiangsu Ascentage Pharma Pty. Ltd.，一家於2016年3月24日在澳洲新南威爾士州註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司
「香港亞盛」或 「特殊目的公司 III」	指	亞盛投資有限公司，一家於2018年4月20日在香港註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司
「亞盛國際」	指	亞盛國際有限公司，一家於2015年10月28日在香港註冊成立的有限公司，為本公司全資附屬公司
「亞盛投資」或 「特殊目的公司 II」	指	Ascentage Investment International，一家於2018年3月22日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，為本公司全資附屬公司
「江蘇亞盛」	指	江蘇亞盛醫藥開發有限公司，一家於2010年6月1日在中國註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司
「亞盛醫藥」	指	亞盛醫藥集團有限公司，一家於2009年5月22日在香港註冊成立的有限公司，為本公司全資附屬公司
「上海亞晟」	指	上海亞晟醫藥科技有限公司，一家於2015年12月10日在中國註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司
「蘇州亞盛」	指	蘇州亞盛藥業有限公司，一家在中國註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司
「泰州亞盛」	指	泰州亞盛達藥業有限公司，於2017年8月解散的公司
「美國亞盛」	指	Ascentage Pharma Group Inc.，一家於2015年11月4日在美國特拉華州註冊成立的公司，為本公司間接全資附屬公司
「聯繫人」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「Astex Pharmaceuticals」	指	Astex Pharmaceuticals, Inc.，一家總部位於英國的生物技術公司

釋 義

「AstraZeneca」	指	AstraZeneca PLC，一家總部位於英國的英國－瑞典跨國製藥和生物製藥公司，為獨立第三方
「董事會」	指	本公司董事會
「英鎊」	指	英國法定貨幣
「營業日」	指	香港銀行一般開門為公眾人士進行一般銀行業務的任何日子，不包括星期六、星期日及香港公眾假期
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「開曼群島」	指	開曼群島
「開曼群島公司法」	指	開曼群島公司法（經修訂），經不時修改或補充

[編纂]

「中央結算系統」	指	香港結算設立及運作的中央結算及交收系統
「中央結算系統結算參與者」	指	獲准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	獲准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	獲准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法團
「中央結算系統運作程序規則」	指	香港結算的中央結算系統運作程序規則，載有不時生效關於中央結算系統運作及功能的常規、程序和行政規定
「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
「(c)GMP」	指	(現行)優良藥品生產管理規範

釋 義

「中國」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言及除文義另有規定外，對中國的提述不包括香港、澳門及台灣
「7號通知」	指	關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告
「45號通知」	指	境外註冊中資控股居民企業的企業所得稅管理辦法(試行)
「82號通知」	指	關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知
「CMS」	指	醫療保險和醫療補助服務中心
「CNAS」	指	中國合格評定國家認可委員會
「集思」	指	集思有限公司，一家於2006年5月3日在英屬處女群島註冊成立的商業有限公司，為三生製藥的全資附屬公司，為獨立第三方
「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、補充或以其他方式修改
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」或「亞盛開曼」	指	亞盛醫藥集團，一家於2017年11月17日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「一致行動確認契據」	指	楊博士、王博士、郭博士、創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司所訂立日期為2018年8月12日的一致行動確認契據，以確認、同意及承認(其中包括)彼等自2016年12月5日起就本集團而言為一致行動人士，且於[編纂]後將繼續一致行動
「關連人士」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則所賦予的涵義

釋 義

「綜合財務報表」	指	本集團截至2016年、2017年及2018年12月31日止財政年度及截至2019年6月30日止六個月的經審核綜合財務報表
「控股股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義，而除文義另有規定外，指創辦人、創辦人特殊目的公司、翟博士、翟博士特殊目的公司
「核心產品」	指	具有上市規則第18A章所賦予的涵義。就本文件而言，我們的核心產品為HQP1351
「Daiichi-Sankyo」	指	Daiichi Sankyo Company, Limited，一家總部位於日本的全球製藥公司
「Debiopharm Group」	指	Debiopharm Group，一家總部位於瑞士的全球生物製藥集團公司
「不競爭契據」	指	控股股東以本公司(為其本身及作為各附屬公司受託人)為受益人訂立日期為2019年4月24日的不競爭契據，有關詳情載於「與控股股東的關係－不競爭承諾」一段
「董事」	指	本公司董事，包括所有執行、非執行及獨立非執行董事

[編纂]

「DQSA」	指	藥品質量及安全法案
「郭博士」	指	本公司首席運營官兼控股股東郭明博士
「王博士」	指	本公司非執行董事兼控股股東王少萌博士
「楊博士」	指	本公司主席、行政總裁兼控股股東楊大俊博士，並為翟博士的配偶
「翟博士」	指	本公司首席醫學官兼控股股東翟一帆博士，並為楊博士的配偶

釋 義

「翟博士特殊目的公司」	指	HealthQuest Pharma Limited，在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並由控股股東翟博士(為其本身及作為翟氏家族信託的財產授予人)全資擁有
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「企業所得稅法」	指	中國企業所得稅法
「歐洲藥品管理局」	指	歐洲藥品管理局
「FCPA」	指	反海外腐敗法
「美國食品及藥物管理局」	指	美國食品及藥物管理局
「FDASIA」	指	美國食品及藥物管理局安全與創新法案
「FDCA」	指	美國聯邦食品、藥物及化妝品法案
「創辦人」	指	楊博士、王博士及郭博士
「創辦人家族信託」	指	楊氏家族信託、王氏家族信託及郭氏家族信託
「創辦人特殊目的公司」	指	Ascentage Limited，在英屬處女群島註冊成立的有限公司，於最後實際可行日期由控股股東楊博士(為其本身及作為楊氏家族信託的財產授予人)、郭博士(為其本身及作為郭氏家族信託的財產授予人)及王博士(為其本身及作為王氏家族信託的財產授予人)分別擁有45.53%、27.69%及26.78%股權
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一間全球市場研究及顧問公司，並為獨立第三方
「弗若斯特沙利文報告」	指	弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告
「FVTPL」	指	按公平值計入損益
「GIBH」	指	中國科學院廣州生物醫藥與健康研究院
[編纂]	指	[編纂]及[編纂]
「GLP」	指	優良實驗室規範
「Grand Virtue」	指	Grand Virtue Investment Management Company Limited，一家於開曼群島註冊成立的公司

釋 義

[編纂]

「本集團」	指	本公司及其不時的附屬公司
「郭氏家族信託」	指	Ming Edward Guo Dynasty Trust，一個由郭博士作為財產授予人設立的全權家庭信託，以郭博士的家庭成員為受益人，而 South Dakota Trust 為受託人
「順健收購事項」	指	江蘇亞盛根據順健收購協議分別從翟博士及任靜女士收購順健生物醫藥 99.6% 及 0.4% 的股權
「順健收購協議」	指	江蘇亞盛、翟博士及任靜女士就順健收購事項所訂立日期為 2016 年 12 月 5 日的協議，其後於 2016 年 12 月 30 日及 2018 年 6 月 15 日修訂，於「關連交易」一節詳述
「順健生物醫藥」	指	廣州順健生物醫藥科技有限公司，一家於 2012 年 7 月 3 日在中國註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司
「哈奇－維克斯曼法案」	指	美國 1984 年藥品價格競爭及專利期補償法案
「HIPAA」	指	美國 1996 年健康保險可攜性及責任法案

[編纂]

「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司
「香港結算」	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」	指	中國香港特別行政區

釋 義

「港元」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

「香港證券及期貨條例」或
「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、補充或以其他方式修改

[編纂]

「香港稅收協定」 指 中國內地與香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排

[編纂]

「國際財務報告準則」 指 國際會計準則理事會不時頒佈的國際財務報告準則

「獨立第三方」 指 並非本公司關連人士(具有上市規則所賦予的涵義)的任何實體或人士

釋 義

[編纂]

「IRB」 指 機構審查委員會；確保任何建議研究符合道德的委員會

[編纂]

「聯席保薦人」 指 Merrill Lynch Far East Limited 及花旗環球金融亞洲有限公司

「君實生物醫藥」 指 上海君實生物醫藥科技股份有限公司，一家於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司，為香港聯交所主板上市公司(股份代號：1877.HK)，亦為一名獨立第三方

釋 義

「主要產品」	指	本公司在研項目的主要候選藥物，乃根據其商業重要性及臨床開發而定。我們的主要產品包括：APG-1252、APG-2575、APG-115及HQP1351
「最後實際可行日期」	指	2019年9月17日，即本文件付印前確定本文件中若干資料的最後實際可行日期
		[編纂]
「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
		[編纂]
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM，並與其併行運作
「MD安德森」	指	德克薩斯州大學MD安德森癌症中心，位於德克薩斯州休士頓
「大綱」或「組織章程大綱」	指	本公司於2019年[●]有條件採納將自[編纂]後生效的經修訂及重列組織章程大綱(經不時修訂)，其概要載於「附錄三—本公司組織章程及開曼群島公司法概要」一節
「MMA」	指	美國2003年醫療護理處方藥物、改善及現代化法令
「商務部」	指	中國商務部
「默沙東」	指	Merck Sharp & Dohme Corp.，一家總部位於美國的跨國製藥公司Merck & Co., Inc.的附屬公司
「藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局(藥監局)，前稱中國國家藥品監督管理局(CNDA)及中國國家食品藥品監督管理總局(CFDA)

釋 義

「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保目錄
「諾華」	指	Novartis International AG，一家總部位於瑞士的全球醫療保健公司
		[編纂]
「PCT」	指	專利合作條約
「PMDA」	指	日本醫藥品醫療機器綜合機構
「[編纂] 購股權計劃」	指	本公司董事會批准的[編纂]購股權計劃，其詳情載於「附錄四－法定及一般資料－D. 僱員獎勵計劃－2.[編纂]購股權計劃」
「中國」或 「中華人民共和國」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言，除文義另有所指外，中國的提述不包括香港、澳門及台灣
「中國法律顧問」	指	北京金誠同達律師事務所

釋 義

「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者承諾對本公司的[編纂]投資，有關詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資概要」一節
「[編纂]投資者」	指	本文件「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資概要」一節所列的[編纂]持有人
「[編纂]購股權」	指	根據[編纂]購股權計劃授出的購股權
「[編纂]購股權計劃」	指	本公司董事會批准的[編纂]購股權計劃，其詳情載於「附錄四—法定及一般資料—D. 僱員獎勵計劃—1.[編纂]購股權計劃」
「優先股」	指	種子股份、A-1類股份、A-2類股份、B類股份及C類股份，為本公司每股面值0.0001美元的可轉換優先股

[編纂]

「先前通知規則」	指	關於經營者集中申報標準的規定
「PSP」	指	兒科研究計劃
「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家

釋 義

「規例 S」	指	美國證券法規例 S
「相關人士」	指	聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士
「REMS」	指	藥品風險評估暨管控計劃
「人民幣」	指	中華人民共和國法定貨幣
「重組」	指	請參閱「歷史、重組及公司架構－VII. 重組」一節
「申報會計師」	指	安永會計師事務所
「購回授權」	指	股東授予董事購回股份的一般無條件授權，其詳情載於「法定及一般資料－A. 有關本集團的其他資料－4. 本公司股東通過的書面決議案」
「Roche」	指	F. Hoffmann-La Roche AG，一家總部位於瑞士的跨國醫療保健公司
「RSU Holdco」	指	Best Elevation Limited，在英屬處女群島註冊成立的商業有限公司，以信託形式為本公司選定未來僱員的利益而持有本公司股份
「受限制股份單位計劃」	指	本公司董事會批准的[編纂]股份單位計劃，其詳情載於「附錄四－法定及一般資料－D. 僱員獎勵計劃－3. 受限制股份單位計劃」
「第 144A 條」	指	美國證券法第 144A 條
「國家外匯管理局」	指	中國國家外匯管理局
「國家外匯管理局 37 號通知」	指	關於對境內居民透過特殊目的機構進行的境外投資、融資及返程投資的外匯管制相關問題的通知
「賽諾菲」	指	Sanofi S.A.，一家總部位於法國的跨國製藥公司，為獨立第三方

釋 義

「國家稅務總局」	指	中國國家稅務總局
「特別提款權」	指	特別提款權
「證交會」	指	美國證券交易委員會
「C類投資者」	指	請參閱「歷史、重組及公司架構－VII. 重組－(13) C輪融資」一節
「種子期融資」	指	請參閱「歷史、重組及公司架構－II. 種子期融資」一節
「種子投資者」	指	集思，三生製藥的全資附屬公司
「種子股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的種子可轉換及可贖回優先股，具有組織章程大綱所載列的條款
「A-1輪融資」	指	請參閱「歷史、重組及公司架構－IV. A-1輪融資」一節
「A-1類投資者」	指	請參閱「歷史、重組及公司架構－IV. A-1輪融資」一節
「A-1類股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的A-1類可轉換及可贖回優先股，具有組織章程大綱所載列的條款
「A-2輪融資」	指	請參閱「歷史、重組及公司架構－VII. 重組－(12) A-2輪融資」一節
「A-2類股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的A-2類可轉換及可贖回優先股，具有組織章程大綱所載列的條款
「B輪融資」	指	請參閱「歷史、重組及公司架構－IV. B輪融資」一節
「B類投資者」	指	請參閱「歷史、重組及公司架構－IV. B輪融資」一節
「B類股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的B類可轉換及可贖回優先股，具有組織章程大綱所載列的條款

釋 義

「C 輪融資」	指	請參閱「歷史、重組及公司架構－VII. 重組－(13) C 輪融資」一節
「C 類股份」	指	本公司股本中每股面值 0.0001 美元的 C 類可轉換及可贖回優先股，具有組織章程大綱所載列的條款
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「股份」	指	本公司股本中每股面值 0.0001 美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「South Dakota Trust」	指	South Dakota Trust Company LLC，各創辦人家族信託及翟氏家族信託的受託人

[編纂]

「國務院」	指	中國國務院
「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司，為香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「附屬公司」	指	具有公司條例第 15 條所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則所賦予的涵義
「收購守則」	指	證監會頒佈的公司收購及合併守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績記錄期間」	指	截至 2016 年、2017 年及 2018 年 12 月 31 日止三個年度及截至 2019 年 6 月 30 日止六個月
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國證券法」	指	1933 年美國證券法（經修訂）及據此頒佈的規則及規例

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及受其司法管轄的所有地區
------	---	----------------------------

釋 義

「Unity」	指	Unity Biotechnology, Inc.，一家於納斯達克上市的公司
「密歇根」或「密歇根大學」	指	密歇根大學，一家位於美國密歇根安娜堡的大學
「USPTO」	指	美國專利及商標局
「王氏家族信託」	指	Shaomeng Wang Dynasty Trust，一個由王博士作為財產授予人設立的全權家庭信託，以王博士的家庭成員為受益人，而South Dakota Trust為受託人
「我們」	指	本公司或本集團，視文義而定

[編纂]

「撤回機制」	指	要求本公司(其中包括)(a)由於文件資料(例如文件[編纂])發生重大變動而刊發補充文件；(b)延長[編纂]及容許潛在投資者(倘彼等有意)利用選擇參加方式確認申請的機制，例如要求投資者不論轉變正面確認彼等的股份申請
--------	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

「楊氏家族信託」	指	Dajun Yang Dynasty Trust，一個由楊博士作為財產授予人設立的全權家庭信託，以楊博士的家庭成員為受益人，而South Dakota Trust為受託人
----------	---	---------------------------------------------------------------------------------------

[編纂]

「翟氏家族信託」	指	Yifan Zhai Dynasty Trust，一個由翟博士作為財產授予人設立的全權家庭信託，以翟博士的家庭成員為受益人，而South Dakota Trust為受託人
----------	---	---------------------------------------------------------------------------------------

所有時間均指香港時間。

除另有所指外，本文件內對年份的提述均指曆年。

概無官方英文譯名的中國自然人、法人、政府機關、機構或其他實體的英文譯名為非官方譯本，僅供識別之用。

除文義另有所指外，於本文件內，詞彙「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「核心關連人士」、「關連人士」、「關連交易」、「控股股東」、「附屬公司」及「主要股東」具有上市規則所賦予的涵義。

技術詞彙

「17p 缺失」	指	染色體 17p 缺失
「2LMP」	指	一種人體乳腺腫瘤細胞系
「ABT-199」	指	亦稱 venetoclax，由 AbbVie 開發的 Bcl-2 抑制劑
「ABT-263」	指	亦稱 navitoclax，由 AbbVie 開發的 Bcl-2/Bcl-xL 抑制劑
「ACC」	指	腺樣囊性癌；分泌腺出現的不常見惡性贅生物，好發於頭部和頸部的大小唾液腺
「CML 加速期」	指	符合以下準則的 CML：外周血成髓細胞 $\geq 15\%$ 且 $< 30\%$ ；外周血成髓細胞及早幼粒細胞 $\geq 30\%$ ；外周血嗜鹼性粒細胞 $\geq 20\%$ ；排除治療因素，血小板計數 $\leq 100 \times 10^9/L$ ；及費城染色體新增克隆性遺傳學異常
「活性藥物成分」或「API」	指	藥品中具有生物活性的物質，用於製成藥品
「AE」	指	不良反應事件，參與者正式同意參與試驗後在臨床試驗期間出現的任何不良反應事件
「ALK」	指	間變性淋巴瘤激酶
「ALL」	指	急性淋巴細胞白血病；一種血細胞淋巴系癌症，特徵為產生大量不成熟淋巴細胞
「AMD」	指	老年性黃斑病變；一種一般導致 60 歲以上人群出現嚴重視力喪失的視網膜疾病
「AML」	指	急性骨髓性白血病；一種血細胞髓系癌症，特徵為骨髓和血液中異常細胞快速生長，干擾正常血細胞生長
「CD20 單抗」	指	靶向 CD20 的單克隆抗體
「抗腫瘤活性」	指	預防及阻止腫瘤形成或成長
「抗 PD-1 單抗」	指	靶向 PD-1 的單克隆抗體

技術詞彙

「抗增生活性」	指	抑制或防止惡性細胞生長或發展的活動
「APG-115」	指	本公司一種新型的口服活性小分子MDM2-p53抑制劑
「APG-1197」	指	我們化合物庫中一種有效的senolytic小分子Bcl-2抑制劑，亦稱為UBX1967
「APG-1252」	指	本公司一種新型高效的小分子藥物，旨在透過選擇性抑制Bcl-2/Bcl-xL蛋白從而恢復細胞凋亡或細胞程序性死亡
「APG-1387」	指	本公司一種新型小分子凋亡蛋白IAP抑制劑
「APG-2449」	指	本公司針對FAK、ROS1及ALK激酶的第三代抑制劑
「APG-2575」	指	本公司一種新型口服Bcl-2抑制劑
「細胞凋亡」	指	一系列程序性事件導致細胞滅失、且不會向周圍環境釋放有害物質的一種細胞死亡形式
「細胞凋亡標靶治療」	指	一種針對細胞凋亡路徑的粒線體媒介治療
「星形細胞」	指	中樞神經系統中最充裕的細胞類型星狀膠質細胞
「星形細胞瘤」	指	一種由星形細胞形成的腦部癌症
「AT-101」	指	一種抑制Bcl-2、Bcl-xL、Bcl-w和MCL-1蛋白的泛Bcl-2抑制劑
「Bcl-2」	指	米托蒽醌+依托泊苷+阿糖胞苷
「Bcl-2蛋白家族」	指	Bcl-2家族蛋白包含促進或抑制細胞凋亡的成員
「Bcl-w」	指	Bcl-2蛋白家族中調節線粒體外膜通透性的成員
「Bcl-xL」	指	B細胞淋巴瘤—特大型；Bcl-2蛋白家族的成員，作為一種抗細胞凋亡蛋白，阻止釋放細胞色素c等導致凋亡酶激活並最終引致細胞程序性死亡的線粒體含量
「B細胞淋巴瘤」	指	影響B細胞的淋巴瘤類型

技術詞彙

「B 細胞惡性腫瘤」	指	影響 B 細胞的癌症
「BCR-ABL」	指	由染色體 9 的 ABL 基因與 22 號染色體上的 BCR 基因連接形成的融合基因，於大部分慢性骨髓性白血病 (CML) 患者、部分急性淋巴細胞白血病 (ALL) 患者或急性骨髓性白血病 (AML) 患者中發現
「BCR-ABL ^{T315I} 」	指	BCR-ABL T315I 突變
「BCR-ABL ^{WT} 」	指	BCR-ABL 野生型
「貝爾氏麻痹症」	指	面部一側肌肉變得無力或癱瘓的一種病症
「同類最優」	指	同類藥物中具有最佳臨床優點的藥物
「BH3」	指	硼烷，亦稱「氫基硼」；一種無機化合物
「膽紅素」	指	正常分解代謝途徑中出現的黃色化合物，可分解脊椎動物的亞鐵血紅素
「生物標誌物」	指	自然出現的分子、基因或特徵，可據以識別特定病理或生理過程、疾病等
「生物標記策略」	指	利用生物標記檢測預測患者對治療方法的反映，或了解治療對患者安全及疾病狀態之影響的策略
「生物製劑」	指	從生物源製造、提取或半合成的任何醫藥產品
「BTK 抑制劑」	指	布魯頓氏酪氨酸激酶抑制劑
「凋亡酶」	指	在細胞程序性死亡和炎症中發揮重要功能的蛋白酶家族
「一級分類」	指	包含具臨床價值的新化學實體且從未在中國投入市場推廣的新型藥物
「cccDNA」	指	共價閉合環狀 DNA；在細胞核中傳播某些病毒時產生的特殊 DNA 結構，並可能永久保留在該細胞核

技術詞彙

「細胞滲透性」	指	細胞膜的基本功能是通過控制物質進出細胞和細胞器的運動來保護細胞免受周圍環境的影響，從而選擇性地滲透離子和有機分子；因此，細胞滲透性指有關選擇性的程度
「CD-20」	指	所有B細胞表面表達的一種激活糖基化磷酸蛋白，在pro-B細胞期(CD45R+、CD117+)就開始表現，且濃度會逐漸增加直到成熟
「CD8+」	指	一種跨膜糖蛋白，作為T細胞受體的共受體
「化學療法」	指	使用化學藥劑治療疾病；尤其是：在癌症治療中使用一種或多種細胞毒性藥物破壞或抑制惡性細胞的生長和分裂
「CHOP」	指	一種用於非霍奇金淋巴瘤治療的化學療法方案，包括環磷醯胺、阿黴素、長春新鹼和強的松)
「cIAP」	指	細胞凋亡的細胞抑制劑
「CLL」	指	慢性淋巴細胞白血病；一種進展緩慢的液態形式腫瘤，會導致骨髓、血液、肝臟和脾臟中的白細胞過多
「c-Met」	指	c-間質表皮轉化
「CML」	指	慢性骨髓／骨髓性白血病；一種影響血液和骨髓的癌症
「CMO」	指	在合約基礎上以外包製造服務的形式向製藥行業提供支援的合約製造組織
「聯合療法」	指	使用多於一種藥劑的療法
「伴隨式診斷」	指	用於釐定針對性或靶向治療形式之患者合適程度的實驗室測試及測試工具，例如作用於獨特生化途徑或需要特定基因型或變異的治療
「鞏固治療」	指	在癌症於初步治療後消失之後給予的治療，用於殺死體內留存的所有癌細胞

技術詞彙

「CR」	指	完全消退或完全緩解
「CRC」	指	結腸直腸癌
「肌酸磷酸激酶」	指	亦稱「磷酸肌酸激酶」；由多種組織和細胞類型表達的一種酶
「CRO」	指	在合約基礎上以外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療設備行業提供支援的合約研究組織
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合症
「細胞色素c」	指	電子傳遞鏈的基本組成成分，其中攜帶一種電子
「細胞遺傳學反應」	指	骨髓中對CML治療產生的反應，不僅僅存在於血液。細胞遺傳學反應有3個層面：1)細胞遺傳學無反應；2)部分細胞遺傳學反應；及3)完全細胞遺傳學反應。細胞遺傳學無反應指傳統檢測或熒光原位雜交(FISH)檢測中費城染色體少於初始值；部分反應指35%或以下，但大於0%；完全細胞遺傳學反映指費城染色體為0%（儘管聚酶鏈反應(PCR)檢測可能呈陽性）
「細胞因子」	指	細胞釋放的小分泌蛋白，對細胞之間的交互和通信具有特定影響
「細胞毒性藥物」	指	所含化學物質對細胞具有毒性、可阻止細胞增殖或生長的一類藥物
「二聚物」	指	由可強可弱的共價或分子間化學鍵結合的兩個單體組成的低聚物
「DLBCL」	指	彌漫性大B細胞淋巴瘤；一種原發於淋巴系統B細胞的侵略性非霍奇金淋巴瘤
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「DNA聚合酶」	指	從DNA的構成單元去氧核苷酸合成DNA分子的酶
「劑量遞增試驗」或 「劑量遞增研究」	指	為確定治療所需最佳劑量開展的劑量範圍試驗

技術詞彙

「劑量擴大試驗」或 「劑量擴大研究」	指	一般招募更多參與者以進一步評估療效、安全性、耐受性、PK 及藥效動力學的試驗
「乾性 AMD」	指	乾性老年性黃斑病變
「ED-SCLC」	指	廣泛期小細胞肺癌
「EGFR」	指	表皮生長因子受體；一種人體跨膜受體蛋白
「ELISA」	指	酶聯免疫吸附試驗
「體外法」	指	拉丁語中為「活體外」的意思；體外研究指於生物體外進行的研究
「FAK」	指	黏著斑激酶；一種參與細胞黏附的酶(細胞如何互相及其與周圍環境黏連)和擴散過程(細胞如何移動)
「FasL」	指	細胞凋亡因數配體；一種屬於促進細胞凋亡的腫瘤壞死因數(TNF)譜系的 II 型跨膜蛋白
「同類首發」	指	使用新及獨特作用機制治療疾病的藥物
「FLAG-Ida」	指	一種化學療法方案
「FP」	指	熒光偏振
「融合基因」	指	由兩個原先單獨的基因形成的混合基因
「GBM」	指	多形性成膠質母細胞瘤，始於腦部的最具侵略性的癌症
「基因擴增」	指	特定蛋白的基因編碼拷貝數目增加，而其他基因並無按比例增加
「骨巨細胞瘤」	指	一種在身體的長骨末端生長的良性(非癌)腫瘤
「GIST」	指	胃腸道間質瘤；一種出現在胃腸道的腫瘤，最常出現在胃部或小腸
「糖皮質激素」	指	一類類固醇激素

技術詞彙

「四級星形細胞瘤」	指	最高級別的星形細胞瘤，一般指膠質母細胞瘤
「粒細胞」	指	在細胞質內有分泌顆粒的白血細胞
「顆粒酶」	指	由細胞毒性T細胞和自然殺手(NK)細胞內的胞質粒釋放的絲氨酸蛋白酶
「乙肝表面抗原」	指	HBV表面抗原
「HBV」	指	乙型肝炎病毒
「HBV效應T細胞」	指	包含多個類型T細胞的一組積極響應刺激的細胞
「血液系統惡性腫瘤」	指	影響血液和淋巴系統的癌症
「血液學反應」	指	血細胞數目常規化，尤其是指白血球數目。這是最先可察覺的療效指標。這反應可以是半血液學反應(白血球減少，但未跌至正常範圍)或全血液學反應(白血球數目維持於或低於約12,000白血球/微升)
「異二聚體」	指	由兩種不同多肽組成的蛋白
「肝細胞」	指	肝臟主要實質組織的細胞
「同源二聚體」	指	由兩種相同多肽組成的蛋白
「激素難治性前列腺癌」	指	對激素療法無反應的前列腺癌
「宿主細胞」	指	寄生蟲或共生生物存在的動物或植物細胞
「宿主特異性免疫反應」	指	宿主抵禦外來微生物的防禦機制
「HQP1351」	指	前稱D824或GZD824；本公司第三代BCR-ABL抑制劑，旨在克服T315I突變體等BCR-ABL激酶突變體導致的耐藥性
「HQP8361」	指	前稱MK-8033；本公司的c-Met抑制劑
「高甘油三脂血症」	指	血流中的甘油三脂(一種脂質)含量過高，該症狀會增加罹患冠狀動脈疾病的風險

技術詞彙

「高尿酸血症」	指	血液內的尿酸含量異常高
「低鉀血症」	指	血清中的鉀含量偏低
「低甲基化藥物」	指	一種抑制 DNA 甲基化的治療
「IAP」	指	細胞凋亡抑制蛋白
「原發性骨髓纖維化」	指	骨髓被纖維組織取代，血液在肝臟和脾臟等器官而非骨髓內製造的疾病
「IFN γ 」	指	屬於 II 類干擾素唯一成員的可溶性二聚體細胞因數
「免疫調節」	指	旨在利用患者的免疫系統實現腫瘤控制、穩定及根除病症的一系列治療方法
「免疫調製劑」	指	可改變免疫反應或免疫系統功能的化學藥劑
「免疫療法」	指	透過誘導、增強或抑制免疫反應治療疾病的方法
「IND」	指	試驗性新藥，在候選藥物可開始臨床試驗前須進行申請及獲得批准的過程
「IND 專用文件集」	指	指定用於 IND 的文件
「誘導療法」	指	用於治療疾病(一般為癌症)的一系列治療方案中的第一種方案
「抑制劑」	指	添加或應用至另一種物質以減緩反應或防止有害化學變化的化學品或物質
「干擾素」	指	由宿主細胞響應多個病原體(如，病毒、細菌、寄生蟲以及腫瘤細胞)的存在而製造及釋放出一組信號蛋白
「細胞內蛋白」	指	細胞內蛋白

技術詞彙

「內源性細胞凋亡通路」	指	一系列的分子信號，即傳送細胞內的信號以激發已計劃的細胞凋亡。該通道由接收細胞信號(例如DNA損傷、內質網應激、氧化應激等)開始，當細胞凋亡的執行階段被觸發時結束。內源性細胞凋亡的信號途徑主要由線粒體外膜透化調節。
「體外」	指	拉丁語中為「在玻璃裡」的意思；體外研究使用從其通常的生物學環境中分離的生物體組分進行，例如微生物、細胞或生物分子
「體內」	指	拉丁語中為「活體內」的意思；體內研究指進行於不同完整且存活的生物個體內組織的實驗，以區別在部分或死去的生物、在體外(「在玻璃裡」)或使用試管或培養皿的實驗室環境開展的研究
「IO療法」	指	免疫腫瘤療法
「i.v.」	指	靜脈注射
「激酶」	指	對磷酸基從高能磷貢獻分子轉化為特定基底產生催化作用的酶
「KIT」	指	受體酪氨酸激酶，參與細胞內信號傳導
「大分子」	指	亦稱為生物製劑；治療蛋白質
「白血病」	指	通常出現在骨髓，會導致大量異常白血細胞出現的一類癌症
「脂肪肉瘤」	指	出現在深層軟組織的脂肪細胞(如大腿或腹膜後腔)的癌症
「淋巴細胞」	指	具有單個圓形細胞核的一種小型白細胞(白血細胞)，通常出現在淋巴系統
「淋巴瘤」	指	影響免疫系統細胞的血液腫瘤
「凍乾」	指	亦稱為冷凍乾燥，為低溫脫水過程，包括冷凍產品及降低壓力，然後通過昇華除冰

技術詞彙

「主要細胞遺傳學緩解」	指	在骨髓穿刺液中期至少 20 個細胞缺少費城染色體
「主要分子學緩解」	指	用於表示骨髓中 BCR-ABL 蛋白量非常低 (未經治療的 CML 患者預期為 1000 分之一或更少) 的術語
「mBC」	指	已擴散至其他器官的轉移性乳腺癌
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤；一種非霍奇金氏淋巴瘤 (NHL)，包含約 6% 的 NHL 個案
「Mcl-1」	指	髓細胞白血病基因 -1；Bcl-2 蛋白家族的一員，負責調控細胞凋亡
「MDM2」	指	鼠雙微體 2 蛋白
「MDM2-p53 通路」	指	通常中斷癌症的腫瘤抑制通路
「MDS」	指	骨髓增生異常綜合症；導致骨髓中的未成熟血細胞無法成熟，因而無法變成健康的血細胞的一組癌症
「黑素瘤」	指	一種從含有色素的細胞 (黑色素細胞) 發展而成的癌症
「線粒體」	指	在大多數細胞中大量發現的細胞器，其中出現呼吸和產生能量的生化過程
「線粒体外膜透化」	指	線粒体外膜變得可滲透的過程，蛋白及其他分子從膜間空間進入細胞溶膠，作為細胞凋亡信號通道的一部分
「ML-IAP」	指	黑素瘤相關 IAP
「MM」	指	多發性骨髓瘤；漿細胞 (一種通常負責產生抗體的白血細胞) 癌症

技術詞彙

「分子學反應」	指	聚酶鏈反應 (PCR) 下的 BCR-ABL (IS) 比率，分為三個層次的分子學反應：早期分子學反應 (EMR)，即於 3 個月及 6 個月的 BCR-ABL1 (IS) 等於或少於 10%；主要分子學反應 (MMR)，即 BCR-ABL1 (IS) 等於或少於 0.1%，或倘未能取得 qPCR (IS)，則大於或等於標準基線所得的 BCR-ABL1 mRNA 減少 3-log；完整細胞反應 (CMR)，對其所作描述不一，最適合使用化驗靈敏度 (例如 MR4.5，NCCN CML 版本 1.0 2019) 作界定。
「單一療法」	指	使用一種藥劑的療法
「MTD」	指	最大耐受劑量
「突變」	指	組成基因的 DNA 序列的永久性改變
「NA」	指	核苷類似物
「毫微摩爾級」	指	化學種濃度的測量單位
「NCE」	指	新化學實體
「NDA」	指	新藥上市申請
「成神經細胞瘤」	指	一種在若干類型神經組織形成的癌症
「NGS」	指	新一代測序技術
「NHL」	指	非霍奇金氏淋巴瘤
「病因」	指	對身體有害的物質、試劑、狀況、流程或影響
「NSCLC」	指	非小細胞性肺癌
「核苷」	指	由與糖連結的嘌呤或嘧啶基組成的化合物
「Nutlin-3(a)」	指	阻止 mdm2 與腫瘤抑制因子 p53 之間互動的順式咪唑啉類似物
「口服給藥」	指	一種藥物或其他物質經口服後可進入標靶組織
「ORR」	指	總緩解率
「原位」	指	與組織移植有關，指組織的自然體位
「OS」	指	總生存率

技術詞彙

「骨肉瘤」	指	從骨骼開始的最常見類型的癌症
「p53」	指	細胞腫瘤抗原p53；一種腫瘤抑制基因
「泛抑制劑」	指	泛指所有；對所有凋亡酶無差別作用的抑制劑
「胰腺導管腺癌」	指	最常見的胰腺惡性腫瘤
「PD」	指	藥效學
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1，屬於免疫球蛋白超家族的細胞表面受體，以T細胞和 pro-B 細胞表示
「PD-L1」	指	程式性死亡配體 1
「PDX」	指	人源性異種移植
「PEG-IFN」或 「聚乙二醇干擾素」	指	一種肝炎療法，在其中添加聚乙二醇(PEG)以令干擾素在體內存留更長的時間
「穿孔素」	指	在細胞毒性T淋巴細胞(CTL)和自然殺手細胞(NK細胞)顆粒中找到的成孔細胞溶解蛋白
「PFS」	指	無進展生存期
「Ph+ ALL」	指	費城陽性急性淋巴細胞白血病
「磷酸化作用」	指	涉及將磷酸鹽添加至有機化合物的生化過程
「PI3K 抑制劑」	指	磷脂酰肌醇三激酶抑制劑
「關鍵研究」	指	旨在提供藥物上市申請審批所需的證據的臨床試驗或研究
「PK」	指	藥代動力學
「PK-PD」	指	藥代動力學／藥效學
「p.o.」	指	口服
「真性紅細胞增多」	指	一種緩慢生長的血液腫瘤，導致骨髓出現過多紅細胞
「聚合酶」	指	合成聚合物或核酸長鏈的酶

技術詞彙

「PoS」	指	成功概率
「PPI」	指	蛋白蛋白相互作用
「PR」	指	部分消退或部分緩解
「臨床前研究」	指	臨床前研究在非人體實驗對象測試藥物，以收集關於療效、毒性、藥代動力學及安全性的資訊及釐定該藥物是否可進行臨床試驗
「促進凋亡」	指	促進或導致凋亡
「蛋白質」	指	大型生物分子或高分子，由一個或多個氨基酸殘基長鏈組成
「發熱」	指	體溫異常升高
「q.d.」	指	每天一次
「q.o.d.」	指	隔天
「q.w.」	指	每週一次
「隨機雙盲試驗」	指	一種旨在減少測試新療法時的偏見的試驗，在該試驗中，患者隨機分配至接受研究藥物的組別或接受作為對照的標準療法(或安慰劑)的組別
「腎細胞癌」	指	腎細胞癌；一種源自近曲小管(腎臟中傳輸原尿的小管道)內層的腎癌
「RECIST」	指	實體瘤反應評估標準，一套已發佈的癌症患者的腫瘤何時改善、保持原樣或在治療過程中惡化的規則
「復發／難治性」或 「r/r」	指	在治療後惡化(復發)或對初始治療無反應(難治)的疾病或狀況
「消退」	指	腫瘤縮小或體內癌症程度降低
「ROS1」	指	結構類似於間變性淋巴瘤激酶(ALK)蛋白的受體酪氨酸激酶
「RP2D」	指	建議II期劑量

技術詞彙

「RR」	指	反應率
「RT」	指	放射療法
「SAE」	指	嚴重不良反應事件，就臨床試驗而言，指判定為與研究藥物有關的任何可導致死亡、威脅生命、需要住院或導致現有住院期延長、導致持續或嚴重殘疾或失能、先天性異常或出生缺陷或需要介入以防止永久損害或損傷的不良醫療事件
「肉瘤」	指	一種結締組織或其他非上皮組織的惡性腫瘤
「SCID」	指	重症聯合免疫缺陷
「SCLC」	指	小細胞性肺癌
「SD」	指	病情穩定
「選擇患者的生物標誌物試驗」	指	用於預測患者對治療反應的生物標誌物試驗
「衰老」	指	一種受細胞壓力刺激所引致的細胞衰老過程，正常細胞在該過程中失去分裂能力，細胞週期停止且不可逆轉
「單一藥劑」	指	使用單一藥品的療法
「SMAC」	指	第二個線粒體來源的凋亡酶啟動劑；一類用於抵消IAP蛋白質的抑制作用的蛋白質
「SMAC類似物」	指	一類為治療實體腫瘤而開發的標靶藥物；一類為治療實體腫瘤及血液腫瘤而開發的新型標靶藥物
「小分子」或「小分子藥物」或「小分子化合物」或「小分子抑制劑」	指	一類屬於低分子量有機化合物且其大小級別為 10^9 m的可幫助調節生物過程的藥物
「實體腫瘤」	指	通常不含囊腫或液體區域的異常組織塊

技術詞彙

「護理標準」	指	醫療專家認可的屬於對特定類型疾病的適當療法且由區域內的醫療護理專業人士廣泛使用的療法
「結構性生物學」	指	分子生物學、生物化學及生物物理學的一個分支，涉及生物大分子的分子結構(特別是由氨基酸組成的蛋白質及由核苷酸組成的RNA或DNA)；該等分子結構如何形成；以及該等分子結構上的改變如何影響其功能。生物學家對該主題甚感興趣，因為大分子能執行細胞的大多數功能，並且只有通過捲繞成特定的三維形狀才能執行該等功能。這種結構(即分子的「三級結構」)，以複雜的方式依存於每個分子的基本組成(即「一級結構」)
「以結構為本的藥物設計」	指	化學結構的設計和優化方法，目的是確定適合進行臨床試驗的化合物－候選藥物
「協同作用」	指	兩種或多種藥劑、實體、因子或物質之間產生的影響，其效果大於其各自影響的總和
「同基因」	指	基因相似或相同的生物
「T315I(突變)」	指	有時會導致酪氨酸激酶抑制劑(TKI)治療失效的一類突變
「標靶藥物」	指	透過干擾致癌作用和腫瘤生長所需的特定靶向分子而非簡單地干擾所有快速分裂細胞(如傳統化學療法)阻止癌細胞生長的一種分子醫學
「T細胞急性淋巴細胞白血病」	指	一種具侵略性的骨髓惡性贅生物
「治療窗口」	指	可產生治療反應而不會導致患者出現任何嚴重不良反應的劑量範圍
「血小板減少症」	指	導致血小板數量減少的疾病
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑；一種抑制酪氨酸激酶的藥物

技術詞彙

「TLS」	指	腫瘤溶解綜合症；在癌症治療期間可能會作為併發症出現的代謝異常，大量的腫瘤細胞同時被療法殺死(溶解)，將它們的內容物釋放到血流
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌；任何不會呈現雌激素受體(ER)、孕激素受體(PR)和Her2/neu基因的乳腺癌
「TNF α 」	指	腫瘤壞死因子 α ；全身炎症涉及的細胞信號蛋白(細胞因子)，是形成急性期反應的細胞因子之一
「TRAIL」	指	腫瘤壞死因子相關凋亡誘導配體
「腫瘤發生」	指	腫瘤發生或形成
「腫瘤微環境」	指	圍繞並供給腫瘤細胞的正常細胞、分子及血管。腫瘤可以改變其微環境，而微環境可以影響腫瘤如何生長及擴散
「酪氨酸激酶」	指	可將細胞中的磷酸基從ATP轉移至蛋白質的酶
「耐受性」	指	患者可以承受藥物明顯不良反應的程度
「VEGFR」	指	血管內皮生長因子受體；細胞產生的可刺激血管形成的信號蛋白質
「載體控制」	指	用作實驗化合物溶液載體的物質
「野生型」	指	自然條件下的個體常見的細胞株、基因或特徵，與非典型變異類型不同
「異位移植瘤模型」	指	移植人腫瘤或其他組織的動物
「XIAP」	指	細胞凋亡蛋白的X聯抑制劑；阻止凋亡細胞死亡的蛋白質

前 瞻 性 陳 述

載於本文件的若干陳述為性質上涉及重大風險及不明朗因素的前瞻性陳述。任何表明關於預期、信念、計劃、目標、假設或未來事件或表現(通常但並非一直透過使用「將」、「預期」、「預計」、「估計」、「相信」、「展望」、「應當」、「或會」、「尋求」、「應」、「有意」、「計劃」、「預測」、「可能」、「願景」、「目標」、「目的」、「追求」、「宗旨」、「指標」、「時間表」及「前景」等詞彙或用語)或涉及上述者之討論的陳述並非歷史事實，而是具有前瞻性，且可能涉及估計及假設，並受風險(包括但不限於本文件詳述之風險因素)、不明朗因素及其他因素影響，其中某些為不受本公司控制且難以預料。因此，該等因素可能導致實際業績或結果與前瞻性陳述所示者有重大差異。

前瞻性陳述乃以有關未來事件的假設及因素(或被證實為不準確)為依據。該等假設及因素乃基於我們現時所得關於我們所經營業務的資料。而可能影響實際業績的風險、不明朗因素及其他因素(其中多項非我們所能控制)包括但不限於：

- 藥物發現及研發項目的啟動、時間、進展及結果；
- 我們的目標及策略以及達成該等業務策略的能力；
- 將我們的在研藥物推進及成功完成臨床試驗的能力；
- 我們的在研藥物於中國、美國或其他司法權區獲加快審查或批准過程的能力；
- IND及NDA等監管備案與批准的時間及可能性；
- 我們的在研藥物的商業化(如獲批)；
- 腫瘤及細胞凋亡標靶治療市場內的市場機遇及競爭格局；
- 階段性付款及專利費的時間；
- 我們與CRO以商業上合理條款訂約的能力；
- 美國、中國及其他司法權區的監管發展；

前 瞻 性 陳 述

- 成本、費用、收益、資本開支及額外融資需求的估計；
- 我們吸引及挽留高級管理層、研發人員及主要僱員的能力；
- 有關我們競爭對手及我們行業的發展；及
- 其他風險及不明朗因素，包括「風險因素」標題下所述者。

閣下應閱讀本文件及我們於本文件所提述及已備案作為登記陳述附表的文件，其中本文件作為一部分，完全且理解我們實際未來業績可能與我們預期有重大差異。我們的所有前瞻性陳述均受有關警告聲明所規限。

本文件載有自行業出版物所得市場數據及行業預測。該等數據涉及多項假設及限制，閣下務請審慎不應過分依賴該等估計。雖然我們相信本文件所述之市場地位、市場機會及市場規模資料大致可靠，但該等資料本身並不確切。倘市場數據的任何一個或多個假設證實為不準確，實際業績或會與基於該等假設的預測有所不同。另外，我們未來表現以及我們經營所在行業的未來表現的預測、假設及估計須受多項因素(包括「風險因素」及本文件其他部分所述者)而導致的高度不明朗因素及風險影響。閣下不應過度依賴該等前瞻性陳述。

由於實際業績或結果可能與任何前瞻性陳述所示者有重大差異，我們強烈建議投資者不應過度依賴任何該等前瞻性陳述。任何前瞻性陳述僅截至該等陳述作出之日期為止，除上市規則規定外，我們並無責任更新任何前瞻性陳述以反映作出該陳述之日後的事件或情況或反映意外事件的發生。有關我們或任何董事意向的陳述或提述於本文件日期作出。任何該等意向可能因未來發展而變動。

風 險 因 素

閣下在投資於[編纂]前，應審慎考慮本文件所載一切資料，包括下文所述的風險及不確定因素。閣下應特別注意，我們的大部分業務均位於中華人民共和國，且規管我們的法律及監管環境可能在若干方面與其他國家現行法律及監管環境不同。我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或會因任何該等風險而受到重大不利影響。

與我們的財務狀況及額外資本需要有關的風險

我們為一間放眼全球的臨床階段生物科技公司，經營歷史有限，可能令人難以評估我們的目前業務及預測未來表現。

我們成立於2009年5月，為一間放眼全球的臨床階段生物科技集團。我們至今的營運一直專注於組織本公司及招聘員工、業務規劃、集資、建立知識產權組合，以及進行目前候選藥物的臨床前研究及臨床試驗。我們尚無任何已獲准作商業銷售的產品，並未自產品銷售產生任何收益，亦尚未展示可成功獲取監管批文、製造具有商業規模的藥物或安排第三方代我們製造有關藥物或為成功商品化進行所需銷售及營銷活動的能力。因此，閣下對我們日後是否成功或順利發展所作出的任何預測存在重大不確定性，且未必如在我們擁有較長經營歷史的情況下所作出的預測般準確。此外，作為一間尚未產生收益的研發為本的企業，我們可能遇到無法預見的開支、困難、複雜情況、延誤以及其他已知或未知情況。

我們專注於探究及開發癌症、乙型肝炎及衰老相關疾病的創新療法。我們有限的經營歷史(尤其鑑於癌症治療範疇急速演變的情況)可能令人難以評估我們的目前業務及預測未來表現。我們將遇到在急速演變的範疇內處於臨床階段的公司常常經歷的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險及困難，我們的業務將會受損。

截至2019年6月30日，我們擁有八項處於臨床開發階段的候選產品，而其失敗風險頗高。我們無法預測該等候選產品或未來進入臨床試驗階段的任何候選產品會否證實為對人體安全或有效或會否取得銷售批准。由於與臨床開發活動相關的不確定因素及風險，我們面臨重大的業務失敗風險。我們無法向投資者保證我們將收回投放於候選藥物臨床開發的全部或任何部分資本投資。倘我們未能解決該等風險，我們的業務很有可能失敗，投資者或會損失全部或絕大部分投資。

風 險 因 素

我們於往績記錄期間產生虧損淨額，並預期於可見未來繼續產生虧損淨額。

投資於藥劑製品開發風險較高，乃由於其涉及重大前期資本支出，以及候選藥物存在無法獲得監管批文或在商業上並不可行的重大風險。我們已在非臨床開發活動及臨床試驗等研發方面投入大部分財務資源。我們不斷就持續營運產生重大開發及其他開支。因此，於往績記錄期間各期間，我們並無獲利且已產生虧損。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們分別產生虧損淨額人民幣107.8百萬元、人民幣118.5百萬元及人民幣345.3百萬元，而於截至2018年及2019年6月30日止六個月則分別產生人民幣116.9百萬元及人民幣633.3百萬元。於2019年6月30日，我們的累計虧損為人民幣1,249.1百萬元。絕大部分經營虧損乃由於就研發計劃產生的成本以及與業務相關的一般及行政開支所致。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣45.9百萬元、人民幣108.0百萬元及人民幣237.7百萬元，而於截至2018年及2019年6月30日止六個月則分別為人民幣117.0百萬元及人民幣217.2百萬元。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月，我們的負債淨額分別為人民幣14.6百萬元、人民幣131.8百萬元、人民幣1,011.6百萬元及人民幣1,623.5百萬元。

我們預期繼續於可見未來產生重大且不斷增加的虧損，隨著我們繼續開發候選藥物及為其獲取監管批文，並於獲准後開始將候選藥物商品化的進程，我們預期該等虧損將會增加。一般而言，由發現一種新候選藥物至其可用於治療患者的開發過程需時多年。我們可能遇到無法預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他可能對我們業務構成不利影響的未知因素。未來虧損淨額的多少將部分取決於開支的未來增長率、我們產生收益的能力以及發展歷程的時間及數量，以及就我們日後可能與第三方訂立的安排而須向其支付的其他款項。倘任何候選藥物無法通過臨床試驗或無法取得監管批文，或於獲准後不被市場接受，我們可能無法獲利。即使我們於日後獲利，我們可能無法於後續期間維持獲利能力。

我們預期將因我們持續投資於研發平台以及進行中及計劃進行的候選藥物臨床試驗而持續產生重大研發開支。此外，倘我們就候選藥物獲得監管批文，我們預期產生較高的銷售及營銷以及生產開支。此外，一旦我們成為公眾公司，我們將產生以公眾公司身份經營的相關額外成本。因此，我們預期繼續於可見未來產生經營虧損及負現金流量。我們先前的虧損及預期未來虧損已經及將繼續對股東虧損、財務狀況、現金流量及營運資金構成重大不利影響。

風 險 因 素

我們目前並無自產品銷售產生的收益，且未必能夠獲利。

我們產生收益及獲利的能力取決於我們能否成功完成開發候選藥物、就其取得所需監管批文以及於獲准後成功銷售候選藥物。概無候選藥物獲准在美國、歐盟、中華人民共和國(或中國)或任何其他司法權區銷售，且該等藥物未必能夠取得有關批准。倘我們無法完成開發候選藥物、取得所需監管批文以及製造並成功銷售藥物，我們取得收益及獲利的能力可能受到影響。

即使我們取得候選藥物的監管批准作商業銷售，我們無法得知其何時會產生收益，甚至無法產生收益。我們產生產品銷售收益的能力取決於多項因素，包括我們能否持續進行以下事項：

- 完成有關候選藥物的研究及其非臨床及臨床開發；
- 就完成臨床試驗的候選藥物取得監管批文；
- 自第三方付款人收取足夠償付款項，包括政府付款人；
- 就候選藥物制定一個可持續且可擴展的製造流程，包括與第三方建立及維持在商業上可行的供應關係，並建立自身的製造能力及基礎設施；
- 直接或與合作方或分銷商推出已獲得監管批文的候選藥物並將其商品化；
- 使候選藥物獲市場接受為可行治療選項；
- 物色、評估、收購及／或開發新的候選藥物；
- 處理任何構成競爭的技術及市場發展；
- 就我們可能訂立的任何合作、授權或其他安排磋商及維持有利條款，如我們與Unity、密歇根大學或默沙東的合作安排；
- 維持、保護及擴展我們的知識產權組合，包括專利、商業秘密及技術訣竅；及
- 吸引、招聘及挽留合資格人員、主要管理或技術員工。

風 險 因 素

此外，由於多項與藥物開發相關的風險及不確定因素，我們無法預測開支增加的時間或金額，或我們何時或能否獲利或維持獲利能力。此外，倘美國食品及藥物管理局(或FDA)、中國國家藥品監督管理局(或藥監局)、歐洲藥品管理局(或EMA)或其他同類監管機構要求我們進行目前所預計研究以外的研究，開支或會增加並超出預期水平。即使候選藥物獲准作商業銷售，我們預計推出該等商業藥物將產生重大相關成本。

我們開始或維持獲利的能力取決於我們能否產生收益。即使我們能夠自銷售潛在的內部開發藥物或引進授權藥物產生收益，我們也未必能夠獲利，並可能須獲取額外資金以繼續營運。倘我們無法獲利或無法持續維持獲利能力，我們可能無法按計劃水平維持營運，並被迫削減營運。即使我們能夠獲利，我們未必能保持或增加利潤。無法獲利或保持盈利將降低本公司價值，並損害我們集資、擴展業務或持續營運的能力。無法獲利或保持盈利可能不利於[編纂]的市價及我們集資及繼續營運的能力。本公司價值下跌亦可能使閣下失去全部或部分投資。

我們須取得額外融資支持營運，而倘我們未能取得有關融資，我們未必能完成候選藥物的開發及商品化。

我們已透過股票發行及政府補助為營運提供資金。在我們的候選藥物產生任何產品銷售收益前，須先完成監管審查、大力營銷及作出大量投資。我們的營運於往績記錄期間已花費大量現金。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣45.9百萬元、人民幣108.0百萬元及人民幣237.7百萬元，而於截至2018年及2019年6月30日止六個月則分別為人民幣117.0百萬元及人民幣217.2百萬元。我們預期將繼續在推動藥物開發及候選藥物臨床開發，以及於取得監管批准(如有)後推出及商品化任何候選藥物方面(包括為應對部分市場建立自有商業組織)投放大量資金。

我們需要取得重大融資從而支持日後營運，包括完成候選藥物的開發及商品化。倘監管機構要求，我們需要取得額外融資供候選藥物審批進行額外臨床實驗，以及完成開發任何我們可能發現的額外候選藥物。此外，我們預期會增加僱員人數以支持我們的擴張，且租金、利息開支及其他合約承擔等固定開支亦預期於日後繼續增加。

風 險 因 素

我們用以支持營運的現金及財務資源涉及風險及不確定因素，包括於「風險因素」一節所述因素。我們或會早於目前預期動用可用資本資源。我們日後資金需求視乎眾多因素，包括但不限於：

- 臨床測試的進度、時間、涵蓋範圍及成本，包括我們及時為未來計劃及潛在臨床測試招募患者的能力；
- 美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局及同類監管機構監管審批的結果、時間及成本，包括美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或同類監管機構可能較我們目前預期要求進行更多研究；
- 開發及完成商業規模的內部或外包生產活動的成本及時間；
- 我們可能開發及引進授權的候選藥物的數目及特徵以及任何未來收購的現金需求；
- 我們可能商品化的候選藥物產生的銷售及其他收益金額(如有)，包括有關潛在產品的售價及是否獲得足夠第三方補償；
- 我們根據授權安排從合作夥伴取得或須支付的階段及專利費付款的金額及時間，例如我們與Unity合作以及任何潛在未來合作及可能訂立的授權或其他安排的條款及時間；
- 申請、提出、保護及強制執行任何專利申索及其他知識產權的成本；
- 與潛在產品有關的銷售及營銷成本，包括擴展營銷及銷售能力的成本及時間；
- 作為公眾公司的營運成本；及
- 回應技術及市場發展所需時間及成本。

於我們產生足夠收益前，我們可能透過公開或私人股權發售、授權協議、債務融資、合作、戰略聯盟以及營銷或分銷協議滿足未來現金需求。當我們需要額外資金時，可能無法以我們可接受的條款取得資金，甚或完全無法取得資金。整體市場狀況或[編纂]市價可

風 險 因 素

能無法支持公開或私人[編纂]額外[編纂]或其他證券等集資交易。此外，我們籌集額外資金的能力可能視乎[編纂]於聯交所的[編纂]或待取得股東批准後，方可進行。無法保證我們將可遵守於聯交所繼續[編纂]的條件或我們於需要時可取得股東批准。倘無法取得足夠資金，我們可能需要延遲或縮小研發計劃或商品化工作的涵蓋範圍，或取消一項或多項研發計劃或商品化工作。即使我們當時並無即時額外資金需求，我們或須在條件有利時尋求進入公開或私人資本市場。

倘我們無法於需要時或以吸引條款籌集資金，我們或會被迫延遲、削減或取消研發計劃或未來商品化工作。無法在需要時取得額外資金可對我們的業務造成嚴重損害。

籌集額外資金可能攤薄股東股權、限制營運或使我們放棄技術或候選藥物的權利。

我們可能透過股權發售、債務融資、合作及授權安排取得額外資金。就我們透過出售股份或可轉換債務證券等籌集額外資金而言，閣下的權益將遭攤薄，而條款可能涉及清算或其他優先權，可能不利於閣下作為[編纂]持有人的權利。產生債務或發行若干股本證券可導致固定付款責任增加，並產生若干限制性契諾，包括限制我們產生債務或發行額外股本的能力、限制我們收購或授出知權產權的能力及其他可能對我們進行業務的能力造成不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或有關發行的可能性可能導致[編纂]市價下跌。倘我們與第三方訂立合作、戰略聯盟或營銷、分銷或授權安排以籌集資金，我們可能需要以可能不利於我們的條款授出授權或放棄我們的技術、未來收益流或候選藥物的重要權利，而該等藥物本應由我們尋求自行開發或商品化，或可能留待可達致更有利條款時用於未來可能的安排。

我們的資產負債表記入商譽，可能會出現減值虧損，使我們報告的資產及盈利減少。

評估商譽的可收回性時使用的估計、判斷及假設存在固有的不確定因素。若干因素，包括經濟、法律、監管、競爭、聲譽、合約及其他因素，可能會對我們商譽的賬面價值造成負面影響，而我們的商譽乃透過收購順健生物醫藥造成的業務合併取得。截至2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日，我們的商譽維持不變，為人民幣24.7百萬元。我們至少每年釐定商譽有否減值，而商譽及無形資產的減值測試過程涉及多項管理層作出的判斷、假設及估計。我們未來可能會出現減值虧損，對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

風 險 因 素

我們已經並可能繼續產生其他無形資產的減值費用。

我們每年於各財政年度末評估其他無形資產是否有任何減值跡象。於資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(指其公允價值扣除出售成本與其使用價值兩者之中的較高者)時，即存在減值。公允價值扣除出售成本乃根據類似資產的具約束力公平磋商銷售交易所得的數據或可觀察市場價格減出售資產的遞增成本計算。截至2019年6月30日，我們擁有約人民幣73.8百萬元的未攤銷其他無形資產，其中包括自收購順健生物醫藥所得的知識產權及軟件。撇銷或保留其他無形資產或減值會對我們的資產淨值造成負面及意外影響，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

按公允價值計入損益的可贖回優先股的公允價值變動可能會影響我們的財務狀況及表現。

我們至今已透過發行可轉換可贖回優先股籌得超過人民幣14億元資金作支持業務之用。該等金融工具將於[編纂]結束或大部分可轉換可贖回優先股持有人的書面同意或協議指明的日期(以較早者為準)轉換為股份。按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股的公允價值採用估值技術確定，包括倒推法及權益分配模型。有關估值基於對缺乏流通性及波動性的折讓的若干假設，此等假設存在不確定性，且可能與實際結果存在重大差異。若干輸入數據，例如股份的公允價值、不同情況下的可能性(例如[編纂]、清盤及贖回)、無風險利率、波動性及缺乏流通性的折讓需要管理層作出估計，此等估計存在固有不確定性。管理層的估算及假設會定期予以檢討，在有需要時進行調整。倘任何估計及假設有變，可能導致按公允價值計入損益的金融負債的公允價值出現重大不利變動。雖然我們的可轉換可贖回優先股將於[編纂]結束後轉換為股份，倘我們需要在[編纂]結束前重估可轉換可贖回優先股，則按公允價值計入損益的金融負債的公允價值變動會嚴重影響我們的財務狀況及表現。

截至2019年6月30日止六個月，我們錄得可轉換可贖回優先股公允價值變動虧損人民幣342.3百萬元。我們可能會確認到2019年6月30日至[編纂]優先股的公允價值變動虧損。於[編纂]結束後所有優先股自動轉換為股份後，我們預計未來將不再確認優先股公允價值變動的任何進一步(虧損)收益。

我們的財務狀況可能會受到我們支付核心產品**HQP1351**的專利權費及里程碑付款的義務的負面影響。

根據順健生物醫藥與GIBH的技術轉讓協議，順健生物醫藥有義務在中國完成III期試驗及HQP1351在中國、美國、日本及歐盟商業化後向GIBH支付最多人民幣35.0百萬元的

風 險 因 素

里程碑付款。此外，順健生物醫藥需要向GIBH支付銷售及分許可的年度專利權費金額為銷售額的1%至5%，視乎總銷售額及專利權費而定，而專利權費則視乎開發階段，介乎技術轉讓到中國境外第一期所得款項淨額10%至50%。有關詳情，請參閱「業務－合作與許可協議－我們與中國科學院廣州生物醫學與健康研究院訂立的技術轉讓協議」。此外，根據順健收購協議，我們有義務於HQP1351取得NDA批准後支付翟博士人民幣20.0百萬元，並於HQP1351商業化後首四年內分四期每年支付翟博士合共人民幣20.0百萬元的款項，相當於協定根據遞延里程碑付款機制於HQP1351商業化後向翟博士支付合共人民幣80.0百萬元。有關詳情，請參閱「關連交易－2. 順健收購協議－C. 現金代價及付款條款。特別是，由於我們須於我們已將HQP1351商業化或從銷售HQP1351中獲得任何收益之前支付部分里程碑付款，我們無法保證有足夠資源作出有關里程碑付款。即使我們能夠成功推出HQP1351，我們的盈利能力也會受到我們向翟博士及GIBH付款的義務的影響。雖然我們認為即使發生上述情況，收益的增幅超過相應的付款，但倘我們無法管理營運成本及開支至盈利水平，我們對翟博士及GIBH的義務可能會對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

候選藥物臨床開發的相關風險

我們非常依賴目前處於臨床開發階段的候選藥物是否成功。候選藥物的臨床測試未必成功。

我們的業務及產生產品銷售相關收益(如有)的能力視乎我們能否成功開發治療癌症患者的在研候選藥物、取得監管批准及商品化該藥物，以及其他我們可能開發的藥物。我們於開發現有候選藥物投入大量精力及財務資源。候選藥物的臨床開發成功視乎若干因素，包括：

- 完成臨床前研究；
- 成功招募患者及完成臨床測試；
- 從美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局及其他同類監管機構收到候選藥物的監管批准，包括任何伴隨式診斷；
- 依賴第三方安全有效進行臨床測試；及
- 取得足夠候選藥物及臨床測試中可能需要使用的任何競爭藥物產品，以評估候選藥物。

風 險 因 素

倘我們無法及時達成一項或多項因素，甚或完全無法達成，候選藥物的臨床開發可能大幅延遲或無法成功完成，從而嚴重損害我們的業務以及產生足夠收益及現金流量以繼續營運的能力。

我們的候選產品處於臨床試驗早期階段。

根據上市規則第十八A章，HQP1351為我們的唯一核心產品，而其餘的候選藥物處於臨床發展的早期階段。我們所有候選藥物均未完成II期臨床試驗階段。一般而言，監管批准規定完成III期臨床試驗，以於大患者樣本測試候選藥物的安全性及療效，除非相關監管機構授予加速審評流程或通道。I期臨床試驗與III期臨床試驗以及隨後的NDA申請可能歷時數年。就任何候選產品遞交NDA前，我們將需要投放大量時間及額外資源進行更多非臨床研究及臨床試驗。我們無法確切預料我們是否或何時就任何候選產品遞交NDA以獲監管批准。

我們未必能成功辨識或發現額外候選藥物。由於資源及資金來源有限，我們必須決定若干候選藥物的先後開發次序；該等決定可能證實為錯誤，並對我們的業務造成不利影響。

儘管除了我們目前正在開發的候選藥物以外，我們有意透過我們的研發平台探索其他治療機遇，但我們可能因若干原因無法辨識用於臨床開發的其他候選藥物。我們專注發展平台，該平台讓我們實行以架構為本的藥物設計及我們的藥物研發引擎，容許我們開發一系列小分子藥物及激酶抑制劑以抑制關鍵細胞凋亡路徑內的PPI。倘我們的平台無法辨識潛在候選藥物，我們的業務或會受嚴重損害。

我們的內部研究計劃涉及創新且未經證明的技術，可能帶有較高風險。開發可用於更多適應症的候選藥物以及辨識新候選藥物與目標疾病的研究計劃，不論最終是否成功，均需要大量技術、財政及人力資源。即使我們物色到合適的新候選產品，有關候選產品未必能以具成本效益的方式成功驗證概念，甚至完全無法驗證概念。我們的研究計劃最初在辨識潛在適應症及／或候選藥物方面可能令人鼓舞，但卻因若干原因無法於臨床開發階段取得成果，包括：

- 使用的研究方法未必能成功辨識潛在適應症及／或候選藥物；
- 潛在候選藥物經進一步研究後，可能發現有害不良效果或其他因素，使其不可推出市場或難以取得監管批准；或

風 險 因 素

- 為我們的候選藥物辨識額外治療機遇或透過內部研究計劃開發合適潛在候選藥物，可能需要較我們所擁有更多的人力及財務資源，因此限制我們多方面擴展藥物組合的能力。

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注特定適應症的研究計劃及候選藥物。因此，我們可能放棄或延遲追尋其他日後證實擁有更大商業潛質或更可能成功的候選藥物或適應症的機遇。我們的資源分配決定可能使我們無法把握可行商業產品或有利可圖的市場機遇。

因此，無法保證我們將能辨識候選藥物的額外治療機遇或透過內部研究計劃開發潛在候選藥物，可能對我們的未來增長及前景造成嚴重不利影響。我們可能集中精力及資源於最終不成功的潛在候選藥物或其他潛在計劃。

倘我們為臨床測試招募病人時面臨困難，我們的臨床開發活動可能延誤或受不利影響。

及時根據守則完成臨床測試與否視乎(其中包括)我們能否招募足夠留於測試直至結束的患者。我們為臨床測試招募患者時可能因眾多原因而遇上困難，包括：

- 患者人數及性質；
- 守則訂定的患者資格條件；
- 測試首要目標分析所需研究種群人數；
- 患者與測試地點的距離；
- 測試的設計；
- 我們招募擁有合適能力及經驗的臨床測試研究員的能力；
- 相似療法或其他新療法的競爭臨床測試；
- 臨床醫生與患者就研究中的候選藥物與其他可用療法(包括就研究中的適應症可能批准的任何新藥物或療法)的潛在優點及副作用的看法；
- 我們取得及維持患者同意的能力；

風 險 因 素

- 參與臨床測試的患者無法完成臨床測試的風險；及
- 與我們的候選藥物機制相似的已核准療法是否可用。

我們的候選藥物臨床測試將與相同醫療領域的候選藥物的其他臨床測試競爭，而由於部分可能選擇參與我們的測試的患者或會選擇參與我們其中一名競爭對手所進行的測試，競爭將減少我們可得的患者數目及種類。由於只有有限的合資格臨床研究員，我們預期部分臨床測試將與部分競爭對手於同一臨床測試地點進行，因而減少於有關臨床測試地點可參與我們的臨床測試的患者人數。

即使我們可招募足夠患者參與臨床測試，患者延遲加入可能導致成本上升，甚或影響計劃臨床測試的時間或結果，因而阻礙該等測試的完成，並不利於我們推動候選藥物開發的能力。

臨床藥物開發過程漫長，成本高昂，而成果並不明確，且較早期的研究及試驗成果可能不能用於預測未來試驗結果。

臨床測試費用高昂，或需時多年方可完成，且其結果本身難以預料。臨床試驗過程中隨時會出現失敗或延誤。臨床前研究及早期臨床試驗的成功並不確保其後的臨床試驗將會成功。於部分情況下，同一候選藥物可能因守則所載測試過程改變、患者群的人數及種類差異(包括基因差異)、患者是否遵循劑量方案及其他測試守則元素以及臨床測試參加者退出人數等眾多因素影響，而於不同測試中達致截然不同的安全性及／或療效結果。就我們進行的任何測試而言，由於臨床測試場所較多及測試涉及的國家與語言數量增加，測試結果可能與早期測試有所差異。即使較早期臨床前研究或臨床試驗取得正面結果，多間生物科技及製藥行業公司均在臨床試驗中遭受重大挫折。儘管較早前研究及試驗出現任何潛力可觀的結果，我們無法確保我們將不會承受類似挫折。此外，臨床前動物研究的結果未必為人體臨床試驗結果的指標。例如，我們的候選產品可能於患者身上展示與實驗室研究有所不同的化學、生物及藥理特性，或可能與人體生物系統產生無法預見或有害的反應。儘管已通過臨床前研究及初步臨床試驗，候選產品可能無法於臨床試驗的較後階段展現預期的藥理特性或安全及療效特質。即使我們能夠開展及完成必要的臨床試驗，有關結果可能不足以獲取候選產品的監管批准。

風 險 因 素

倘我們的候選藥物於臨床測試未能展現令美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類的監管機構滿意的安全性及療效，或無法達致正面成果，我們可能產生額外成本或延遲完成(或最終無法完成)候選藥物開發及商品化。

我們的候選藥物取得銷售的監管批准前，我們須進行廣泛的臨床測試，以展示候選藥物對人類的安全性及療效。我們可能會於(或因)臨床測試出現眾多無法預測的事件，而延遲或無法取得監管批准或商品化候選藥物，包括：

- 監管當局、機構審查委員會(或IRB)或倫理委員會可能不會授權我們或我們的研究人員開展臨床測試或於計劃試驗地點進行臨床測試；
- 候選藥物的臨床測試可能達致負面或不確切的結果，而我們可能決定或監管當局要求我們進行額外臨床測試或放棄藥物開發計劃；
- 候選藥物臨床測試所需患者人數可能多於預期，招募人數可能不足或較預期慢，或退出的患者人數可能較預期高；
- 臨床研究人員等第三方承包商可能無法及時符合監管規定或履行其對我們的合約責任，甚或完全無法符合監管規定或履行合約責任；
- 我們可能因眾多原因暫停或終止候選藥物臨床測試，包括發現臨床反應不足或參加者承受不能接受的健康風險；
- 監管當局、IRB或倫理委員會可能因眾多原因(包括違反監管規定)，要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床測試；
- 候選藥物臨床測試的成本高於預期；及
- 我們的候選藥物或與其同類候選藥物可能造成不良影響、出現不良副作用或其他未能預料的性質，導致我們或我們的研究人員暫停或終止測試。

倘我們須進行目前擬進行者以外的額外候選藥物臨床測試或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物臨床測試或其他測試，倘該等測試及試驗結果並非正面或效果一般或引起安全憂慮，我們可能：

- 延遲取得候選藥物的監管批准；

風 險 因 素

- 無法取得監管批准；
- 就較預期少的適應症取得批准；
- 於取得監管批准後須從市場回收藥物；
- 須遵守額外上市後測試規定；
- 須遵守藥物分銷或使用限制；或
- 無法就藥物使用取得補償。

測試或審批延誤可能導致藥物開發成本上升。我們不知道任何臨床測試是否會如期開始、須作重整或如期完成，甚或完全無法完成。

此外，部分候選藥物為治療癌症的創新療法，存在固有開發風險，可能導致臨床開發過程延誤、監管審核收緊或令我們較遲取得監管批准。我們可能須進一步制訂或修改候選藥物測試守則，以展現其安全性或療效，從而導致候選藥物的臨床計劃、監管審批或商品化(如獲批准)出現延誤。此外，潛在患者及其醫生可能傾向使用傳統標準治療方法，而不報名參與任何目前或未來的臨床測試。

重大臨床測試延誤亦將縮短我們擁有候選藥物獨家商品化權利的期間，或讓競爭對手較我們更早投入藥物至市場，從而影響我們商品化候選藥物的能力並可能損害我們的業務及營運業績。

為候選藥物取得監管批准的相關風險

美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構的監管審批過程漫長、耗時且在本質上難以預測，而倘我們最終無法為候選藥物取得監管批准，我們的業務將受嚴重損害。

從美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構取得批准的所需時間難以預測，一般自開始臨床前研究與臨床測試起須耗時多年，且視乎眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。此外，審批政策、法規或取得批准所需臨床數據的種類及數量可能於候選藥物臨床開發過程中改變，並因司法權區而異。我們並未就任何候選藥物取得監管批准，且我們所有現有候選藥物或日後我們可能發現、授權引進或購入及尋求開發的任何候選藥物均可能無法取得監管批准。

風 險 因 素

我們的候選藥物可能因眾多原因無法從美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或同類監管機構取得監管批准，包括：

- 有關監管機構不贊同臨床測試的設計或實施方式；
- 無法展示候選藥物就其建議適應症而言為安全有效；
- 臨床測試結果無法達致取得批准所需的統計意義；
- 無法展示候選藥物的臨床及其他益處超過其安全風險；
- 臨床測試的數據完整性問題；
- 有關監管機構不贊同我們對臨床前研究或臨床測試數據的詮釋；
- 候選藥物臨床測試取得的數據不足以支持提交及呈報新藥申請(或NDA)或其他申請或取得監管批准；
- 美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或同類監管機構發現第三方生產商的生產程序或設施存在缺陷，而我們與該等生產商訂約取得臨床及商業服務供應；及
- 審批政策或法規的變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准。

美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構可能需要更多資料(包括額外臨床前或臨床數據)支持審批，可能使我們延遲或無法取得批准及進行商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。倘我們取得批准，監管機構可能僅就較我們所申請者的較少或較有限的適應症授出候選藥物批准，附帶成本高昂的上市後臨床測試履行條件，或批准時於候選藥物附上不利於該候選藥物成功商品化的標籤。此外，倘我們的候選藥物產生不良副作用或安全問題，美國食品及藥物管理局可能要求設立藥品風險評估暨管控計劃(REMS)，或藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構可能要求設立類似計劃，以限制藥物分銷及對我們施加繁重的實施規定等等。任何上述情況將嚴重損害候選藥物的商業前景。

倘監管機構需要額外時間或研究評估候選藥物的安全性及療效，我們的一種或全部候選藥物可能大幅延遲或無法取得監管批准。

倘監管機構需要額外時間或研究評估候選藥物的安全性或療效，我們可能沒有或無法取得足夠資金完成取得任何或所有候選藥物批准的所需步驟。用以展示候選藥物的安全性

風 險 因 素

及療效的臨床前研究及臨床測試費時而昂貴，可能需數年或以上時間完成。延遲取得於美國、中國、歐盟或其他市場的批准或拒絕申請可能因眾多因素所致，包括：

- 監管當局要求額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床測試；
- 有關數據與結果詮釋的監管質詢以及有關候選藥物或其他產品的新資料；
- 臨床暫停、或部分臨床暫停、其他開展或繼續臨床測試的監管禁令或無法於需要開展臨床測試監管批准的國家取得有關批准；
- 無法與美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他監管當局就臨床測試的範圍或設計達成協議；
- 延誤或無法取得開展測試的批准或無法滿足監管機構就臨床測試的範圍或設計施加的條件；
- 無法招募足夠符合臨床測試列入及排除條件的患者參與測試；
- 無法根據監管規定或我們的臨床測試守則進行臨床測試；
- 臨床測試場所及研究人員偏離測試守則，無法根據監管規定進行測試或退出測試；
- 第三方合約研究組織(CRO)無法符合合約職責或監管規定或趕及預定期限；
- 延遲或無法添加新臨床測試地點；
- 模糊或負面的中期結果，或與較早期結果不一致的結果；
- 不良或不確定的臨床測試及非臨床補充研究結果，包括於臨床測試時候選藥物效力的不良結果；

風 險 因 素

- 可能導致需要修訂守則的美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局、機構審查委員會或倫理委員會、資料及安全監測委員會或同類實體的反饋，或較早期或並行的臨床前研究及臨床測試結果；
- 無法接受的風險利益概況或無法預料的安全問題或不良副作用；
- 因安全問題或任何其他原因，美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局、機構審查委員會或倫理委員會、同類實體或我們決定，或資料及安全監測委員會或同類實體建議隨時暫停或終止臨床測試；
- 無法展示使用候選藥物的益處；
- 無法從機構審查委員會或倫理委員會取得於其各自的場所進行臨床測試的准許；
- 生產問題，包括生產或從第三方及時取得足夠候選藥物用於臨床測試的問題；及
- 治療後難以與患者保持聯繫，導致數據不完整。

監管規定及指引亦可能改變，而我們可能須修改向適用監管機構呈交的臨床測試守則，以反映該等變動。修訂可能令我們須向機構審查委員會或倫理委員會重新遞交臨床測試守則以供重新審閱，從而可能影響臨床測試的成本、所需時間或成功完成測試與否。

倘我們需要就任何候選藥物進行初步擬進行者以外的額外臨床測試或其他研究，倘我們無法成功完成臨床測試或其他研究，或倘研究結果並非正面或效果僅為一般，我們可能須延遲就候選藥物取得監管批准，可能完全無法就候選藥物取得監管批准，或僅就較預期範圍小的適應症取得批准。倘測試或審批延誤，我們的藥物開發成本亦將上升，而我們可能無法取得足夠資金完成測試及審批程序。臨床測試重大延誤可能讓競爭對手較我們更早投入藥物至市場，從而影響我們商品化藥物的能力(倘獲批准)。倘發生以上任何情況，我們的業務將受嚴重損害。

候選藥物可能引起不良反應事件，或有其他可能中止、延誤或暫停臨床測試，延誤或避免監管審批，限制經批准標籤的商業規模或於獲任何監管批准後導致重大負面後果的特性。

候選藥物引起的不良反應事件(或AE)可能使我們或監管機構中止、延誤或暫停臨床測試，並可能導致藥物標籤被附加額外限制或遭美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品

風 險 因 素

管理局或其他同類監管機構延遲或拒絕監管審批。測試結果可能反映不良反應事件非常嚴重或普遍，令人無法接受。倘出現此情況，測試可能遭暫停或終止，而美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構可命令我們停止繼續開發候選藥物，或拒絕就任何或所有目標適應症批准候選藥物。

藥物相關不良反應事件或嚴重不良反應事件(或SAE)可能影響我們招募患者或測試對象完成測試的能力，導致潛在產品責任申索。上述任何一項均會嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘一項或更多候選藥物獲監管批准，而我們或其他人士其後發現有關藥物產生不良副作用，將可能造成眾多潛在嚴重負面後果，包括：

- 我們可能暫停銷售藥物；
- 監管機構可能撤回藥物批准或吊銷牌照；
- 監管機構可能要求在標籤上附加額外警告；
- 我們可能需要為藥物制訂REMS，或倘已制訂REMS，則於REMS加入額外規定或訂立同類監管機構規定的類似策略；
- 我們可能需進行推出市面後研究；
- 我們可能因對受試者或患者造成的損害而被起訴或須負上責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可使我們難以令市場接受特定候選藥物(倘獲批准)，或維持市場認可，並可能對我們的業務、營運業績及前景造成嚴重損害。

此外，聯合療法(例如同時使用候選藥物及第三方產品)涉及獨特不良反應事件，可能較單一療法的不良反應事件嚴重。該類不良反應事件可能因候選藥物造成，或會導致我們或監管機構中止、延遲或暫停臨床實驗，並導致美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構發出附加額外限制的標籤，或延遲或拒絕發出監管批准。測試結果可能反映不良反應事件非常嚴重或普遍，令人無法接受。

風 險 因 素

無法成功驗證、開發伴隨式診斷及就其取得監管批准，可能損害我們的藥物開發策略。

作為我們的臨床發展策略的關鍵元素之一，我們尋求識別在一項疾病分類內可從我們正在開發的候選藥物中獲得選擇性及有意義和益處的患者子分類。我們計劃發展伴隨式診斷以幫助我們在進行臨床測試及商品化候選藥物時(如獲批准)，更準確辨識某一子分類內的患者。伴隨式診斷受美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局及其他同類監管機構規管，需要在商品化前獲獨立監管批准或許可。我們並未於內部開發伴隨式診斷，因此我們依賴與第三方合作夥伴持續合作，由其開發伴隨式診斷及取得有關批准或許可。我們與合作夥伴在開發伴隨式診斷及取得有關批准或許可時可能面對困難，包括有關敏感度／具體性、分析驗證、再現性或臨床分析的問題。我們的合作夥伴任何延遲或未能開發伴隨式診斷或就此取得監管批准或許可，可能延誤或導致無法取得候選藥物的批准。此外，我們的合作夥伴可能面對生產困難，或會限制伴隨式診斷的供應，而彼等及我們均會面對爭取醫療界接受使用伴隨式診斷的困難。倘伴隨式診斷無法獲市場認可，可能會不利於我們從銷售藥物獲利的能力。此外，我們訂約的診斷公司可能決定停售或停止製造我們計劃用於開發及商品化候選藥物的診斷，或我們與有關診斷公司的關係可能因其他原因終止。我們未必能與其他診斷公司訂立協議，獲取其他用於開發及商品化候選藥物的診斷測試，或以商業上合理的條款獲取該等測試，從而不利及／或延誤候選藥物的開發及商品化。

倘我們的候選藥物不符合資格快速註冊取得藥監局第一類候選藥物批准，我們獲得監管部門批准的時間和成本可能會增加。即使獲指定為第一類候選藥物，也可能不會加快的開發、審查或批准過程。

藥監局將國內製造的創新藥物申請歸類為第一類，前提是此類藥物具有新且明確界定的結構、藥理學特性和明顯的臨床價值，並且尚未在世界任何地方銷售。國內開發和製造的創新藥物因其CTA和NDA申請歸類為第一類。雖然部分跨國製藥公司可能會於藥物在其他國家獲批准之前向藥監局提交CTA以取得第一類分類的優勢，但根據過往觀察，此等藥物最有可能被歸類為第五類以進行NDA審批，原因為跨國製藥公司通常不會優先考慮在中國申請當地製造權，從而使該藥物具有進口藥品的地位。進口藥物註冊途徑更為複雜且不斷變動。中國的進口藥品註冊申請只能在藥物獲得NDA批准並且獲得由美國食品及藥物管理局等主要藥物監管機構授予的藥品證書後提交。藥監局可能不會向我們的任何候選藥物

風 險 因 素

授予第一類認定，也可能不會導致更快的開發或監管審評或批准過程。此外，第一類認定不會增加我們的候選藥物獲得監管部門批准的可能性。

此外，中國最近出台的監管措施，包括(i)中國國務院於2015年8月的聲明《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，宣布中國政府有明確決心鼓勵製藥行業轉型升級；及(ii)藥監局於2015年11月發佈的《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，旨在加快臨床試驗的審批程序。因此，中國的監管程序正在演變並且可能會發生變化。藥監局批准的任何未來政策或當前政策的變更可能需要我們改變原定的臨床研究設計或花費額外的資源和努力來獲得我們候選藥物的批准。此外，政策變更可能包含與某些年齡組別的使用限制、警告、注意事項或禁忌症有關的重大限制，或者可能需要進行繁瑣的批准後研究或風險管理要求。倘我們無法在一個或多個司法權區獲得候選藥物的監管批准，或任何批准包含重大限制，我們可能無法獲得足夠的資金或產生足夠的收入，以繼續開發我們的候選藥物或我們在將來可能獲得許可、收購或發展的任何其他藥物。

即使美國食品及藥物管理局向任何候選藥物授出快速通道認定，開發或監管審評或審評程序並不一定因此加快，且不會提高候選藥物獲監管批准的機會。

我們的候選藥物目前均無獲快速通道認定，但可能於日後尋求有關認定。倘藥物擬用於治療嚴重或致命病症，且藥物展示其滿足該情況下尚未能滿足的醫療需要的潛力，藥物申辦者可向美國食品及藥物管理局申請快速通道認定。美國食品及藥物管理局就授出該認定與否擁有廣泛酌情權。即使我們相信某一候選藥物符合該認定的條件，我們不能保證美國食品及藥物管理局將決定授出認定。即使我們獲快速通道認定，我們的開發、監管或審核程序未必會較傳統美國食品及藥物管理局程序快。倘美國食品及藥物管理局相信我們的臨床發展計劃數據不再支持快速通道認定，其可撤回該認定。許多取得快速通道認定的藥物未能獲美國食品及藥物管理局批准。

風 險 因 素

即使美國食品及藥物管理局向我們的任何候選藥物授出突破性療法認定，開發或監管審核或審評程序並不一定因此加快，且不會提高候選藥物獲監管批准的機會。

我們的候選藥物目前均無獲突破性療法認定，但可能於日後尋求有關認定。突破性療法指獨立或與一種或多種藥物一併使用，用於治療嚴重或致命疾病或病症的藥物，而初步臨床證據顯示藥物於一個或多個臨床重要指標（例如臨床開發早期出現顯著療效）與現有療法相比有大幅改善。就獲指定為突破性療法的藥物而言，美國食品及藥物管理局與申辦者的聯繫與溝通可有助找出最高效的開發途徑。

突破性療法的認定由美國食品及藥物管理局酌情決定。因此，即使我們相信完成早期初步測試後，候選藥物之一可符合突破性療法認定的條件，美國食品及藥物管理局未必同意，並可能決定不授出該認定。於任何情況下，即使候選藥物取得突破性療法認定，開發或監管審核或審批程序並不一定較美國食品及藥物管理局的傳統審批程序快，且並不能保證美國食品及藥物管理局將最終批准藥物。此外，倘我們一種或多種候選藥物獲突破性療法認定，美國食品及藥物管理局隨後或會認為有關候選藥物不再符合認定條件。

我們可能就部分候選藥物尋求孤兒藥認定及專利權，且或會失敗。

美國及歐盟等部分司法權區的監管機構可能給予患者人口較少的藥物孤兒藥的資格。根據孤兒藥法案，美國食品及藥物管理局可就旨在治療罕見疾病或病症的藥物授予孤兒藥資格認定。在美國罕見疾病或病症通常指病人數低於200,000的疾病，或影響美國超過200,000人且在合理預期內該適應症產品的研發成本不可透過在美國銷售產品收回。一般而言，倘獲孤兒藥認定的藥物隨後就其獲認定適應症取得首個監管批准，藥物於一段期間享有獨家銷售權，美國食品及藥物管理局或歐洲藥品管理局不得於專利期內就同一適應症批准同一藥物於市場銷售。於美國及歐盟的適用期間分別為七年及10年。倘藥物不再符合孤兒藥認定，或倘藥物已產生足夠利潤以致沒有理據繼續享有獨家銷售權，則歐洲專利期可削減至六年。倘美國食品及藥物管理局或歐洲藥品管理局認為認定申請有重大缺陷或生產商無法保證製造足夠藥物滿足稀有疾病或病症患者的需要，彼等可撤回孤兒藥專利權。

風 險 因 素

即使我們就候選藥物取得孤兒藥專利權，由於不同藥物可就同一病症取得批准，而同一藥物可就不同病症取得批准並就我們可能取得的任何孤兒適應症作非適應症用途，專利權可能無法有效保護候選藥物免受競爭。即使孤兒藥獲批准，倘美國食品及藥物管理局認為新藥較安全、有效或對患者護理貢獻更大，在臨床上更有療效，美國食品及藥物管理局可隨後向就同一病症而言屬同一藥物的藥物授出批准。

即使我們就候選藥物取得監管批准，我們需遵守持續監管責任及監管審核，可能產生重大額外開支，且倘違反監管規定或候選藥物出現未能預料的問題，我們可能需受處分。

倘我們的候選藥物獲批准，將須就生產、標籤、包裝、儲存、宣傳、推廣、抽查、記錄保存、進行上市後研究及呈交安全性、療效及其他上市後資料方面遵守持續監管規定，包括美國的聯邦及州規定以及中國及其他司法權區同類監管機構的規定。

生產商及生產商的設施須遵守美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局及同類監管機構的規定(包括於美國)，以確保質量控制及生產程序符合cGMP規格。因此，我們及我們的合約生產商須接受持續審查及檢查，以評估是否遵守cGMP以及於任何NDA、其他上市申請及就任何過往視察發現的回應作出的承諾。因此，我們及與我們合作的其他人士需花費時間、金錢及精力於各方面的監管合規，包括生產、製造及質量控制。

我們的候選藥物取得的任何監管批准可能受限於藥物可上市的獲批准認定用途或批准條件，或載有可能成本高昂的上市後測試規定，包括第4期臨床測試及監督，以監察候選藥物的安全性及療效。美國食品及藥物管理局亦可能要求REMS計劃，作為批准候選藥物的條件，可能需要長期跟進患者、藥物指南、醫生交流計劃或額外元素(包括限制分銷方法、患者登記及其他減低風險工具)，以確保使用安全。此外，倘美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或同類監管機構批准候選藥物，我們須遵守呈交安全及其他上市後資料及報告、註冊等規定，以及就批准後進行的任何臨床測試持續遵守cGMP及GCP。

風 險 因 素

倘藥物進入市場後違反監管規定或出現問題，美國食品及藥物管理局可能尋求發出同意令或撤回上市批准。隨後發現候選藥物、第三方生產商或生產過程的未知問題(包括不能預計的嚴重或頻繁的不良反應事件)，或違反監管規定，可能導致經批准標籤作出修訂以添加新安全資料、進行上市後研究或臨床研究以評估新安全風險，或施加分銷限制或其他REMS計劃項下限制。其他潛在後果(其中)包括：

- 限制藥物上市或生產、產品退出市場、或自願產品回收；
- 罰款、無標題或警告信或進行臨床測試；
- 美國食品及藥物管理局拒絕批准我們呈交的待批申請或已批准申請的補充，或撤回批准；
- 查封或扣押產品，拒絕批准候選藥物入口或出口；及
- 下達或施加民事或刑事處分。

美國食品及藥物管理局嚴格規管產品於市場的營銷、標籤、宣導及推廣。藥物僅可就其經批准適應症進行推廣，並須根據所提供的經批准標籤使用。美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局及其他監管機構積極執行法律及法規，禁止推廣非適應症用途，而被發現推廣非適應症用途的公司可能須承受重大責任。美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局及其他監管機構的政策可能改變，而進一步頒佈政府規例，可能阻礙、限制或延遲候選藥物的監管審批。無論在美國或國外，我們無法預測日後立法或行政措施所產生的政府監管的可能性、性質或範圍。倘我們太慢或完全不能適應現有規定變動或採納新規定或政策，或該等規定未能遵從監管規定，我們可能失去任何已取得的監管批准，且無法收取或維持盈利。

此外，倘我們就任何候選藥物取得加速審批，美國食品及藥物管理局將要求我們進行確認研究，以核實估計臨床利益及額外安全研究。其他同類的美國境外監管機構(如中國國家藥品監督管理局或歐洲藥品管理局)或有類似規定。確認研究的結果可能不支持臨床益處，導致批准遭撤回。在加速審批下進行營運時，我們將受到若干限制，有關限制將於取得正式批准後取消。

風 險 因 素

與商品化候選藥物相關的風險

倘我們無法取得或延遲取得所需監管批准，我們將無法商品化候選藥物，而我們的盈利能力將會嚴重受損。

我們的候選藥物目前均未取得於美國、歐盟、中國或任何其他國家銷售的監管批准，而我們無法保證將有可銷售的內部開發藥物。我們的業務非常依賴及時完成候選藥物開發、就其取得監管批准及成功商品化候選藥物的能力。我們須先從美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局及／或同類監管機構取得監管批准銷售各藥物，方能商品化候選藥物。我們的主要產品目前均正進行臨床測試。我們無法預測該等測試及日後測試會否成功，或監管機構會否同意我們目前為止的臨床前研究及臨床測試結論。

就目標適應症取得任何候選藥物的商品化銷售監管批准前，我們須於臨床前研究及具良好對照組的臨床測試中，展示候選藥物對目標適應症而言為安全有效，而生產設施、程序及控制足夠（就美國的審批而言，亦須美國食品及藥物管理局滿意）。藥監局及歐洲藥品管理局等美國境外的監管機構亦設有藥物商品化銷售的監管審批規定，我們於該等地區銷售商品前須遵守該等規定。國與國之間的監管規定可有極大差異，或會延遲或阻礙引進候選藥物。於一個國家進行的臨床測試可能不獲其他國家的監管機構接納，而取得一個國家的監管批准並不等於將取得任何其他國家的批准。不同國家的審批程序各異，可能涉及額外產品測試及驗證以及額外行政審查期。尋求非美國的監管批准可能需要進行昂貴及費時的額外非臨床研究或臨床測試。非美國監管審批的過程或會涉及所有與取得美國食品及藥物管理局批准有關的風險。由於所有該等原因，我們未必能及時取得非美國監管批准，甚或完全無法取得批准。有關於中國或美國取得監管批准的規定詳情，請參閱本文件「法律及法規」一節。

於美國境內外及中國開發候選藥物、為其取得監管批准及商品化候選藥物的過程漫長、複雜及成本高昂，且無法保證可取得批准。即使候選藥物成功從監管機構取得批准，任何批准可大幅限制經批准的適用症用途、或規定須於產品標籤加入注意事項、禁忌症或警告，或要求進行昂貴費時的批准後臨床測試或監控作為批准條件。候選藥物獲任何商品化銷售的批准後，藥物的若干變動（如生產程序及額外標籤宣稱變動）可能須經美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局及同類監管機構的額外審核及批准。此外，任何候選藥物的監管批准或會被撤回。倘我們無法於一個或多個司法權區就候選藥物取得監管批准，或任何批准附有重大限制，我們的目標市場將會縮小，而我們將無法充分發揮候選藥

風 險 因 素

物的市場潛力。此外，我們未必可取得足夠資金或產生充足收益與現金流量，於日後繼續開發任何其他候選藥物。

即使我們任何候選藥物獲得監管部門的批准，也可能無法獲得醫生、病人、第三方付款人及醫學界其他人士的充分市場接納，成功營商。

即使我們任何候選藥物獲得監管部門的批准，也可能無法獲得醫生、病人、第三方付款人及醫學界其他人士的充分市場接納。例如，目前的癌症治療(如化學療法及放射治療)在醫學界已經發展成熟，醫生可能會繼續依賴此等治療，不接受我們的候選藥物。此外，醫生、病人、第三方付款人可能較喜歡其他新型產品。倘我們的候選藥物未能獲得充分市場接納，則我們可能無法產生大額產品銷售收益，我們可能無法獲取利潤。我們的候選藥物一旦批准用於商業銷售，其市場接納程度取決於多項因素，包括：

- 我們獲批候選藥物的臨床適應症；
- 醫生、醫院、癌症治療中心及病人視我們的候選藥物為安全有效的治療；
- 我們的候選藥物有優勝其他治療的可能及預期好處；
- 任何副作用的發生率及嚴重度；
- 美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構的產品標籤或產品說明要求；
- 我們候選藥物及競爭藥物推出市場的時間；
- 其他治療的相關治療費用；
- 醫生管理我們的候選藥物所需的前期費用或培訓；
- 有否第三方付款人及政府機構所提供的足夠保險、償付及定價；
- 在缺乏第三方付款人及政府機構保障及償付的情況下，患者是否願意付款；
- 方便及易管理程度，包括相較其他治療及競爭治療者；及

風 險 因 素

- 我們銷售及市場推廣工作的成效。

我們一些候選藥物與較常用的癌症療法不同，潛在病人及他們的醫生可能傾向使用傳統的標準治療方案，而非我們的任何獲批候選藥物(倘獲批准)。這可能會對我們的候選藥物能否產生收益造成重大影響。此外，鑑於我們的候選藥物簇新，最終使用者及醫務人員可能需要大量教育及培訓。

倘我們的候選藥物獲批准但未能獲得充分市場接納，或者我們的引進授權藥物無法維持醫生、病人、醫院、癌症治療中心或醫學界其他人士的市場接納，我們不能產生重大收益。我們的藥物即使獲得市場接納，如果勝於我們藥物的新產品或新技術推出，其成本效益較佳，或令我們的藥物過時，則我們可能無法長時間維持市場接納。

我們獨立製造並有意繼續製造至少一部分候選藥物。延誤完成及獲得製造設施的監管批文可能會延遲公司發展計劃，從而限制我們的收入及增長。

我們目前於中國江蘇省泰州中國醫藥城租賃一處約6,000平方米的製造設施作研發用途，當中約1,600平方米為部分候選藥物生產及供應臨床前測試物及臨床試驗材料。此外，我們於中國江蘇省蘇州興建10,000平方米的製造設施，我們計劃於該設施生產用於臨床或未來商業用途的藥品。

除「—依賴第三方的相關風險」中所述的類似製造風險外，我們的製造設施將受到美國食品藥品監督管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構的持續定期審查，以確保符合cGMP。我們未能遵循並記錄對此類cGMP法規或其他監管規定的合規情況可能會導致嚴重延遲用於臨床或未來商業用途的產品可用性，或可能導致臨床試驗終止或暫停或者可能延遲或阻止藥物市場推廣申請的報備或批准。我們亦可能遇到以下問題：

- 獲得符合美國食品藥品監督管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構的標準或規格的足夠或臨床級材料，並具有一致且可接受的產出率及成本；

風 險 因 素

- 合資格人員、原材料或重要承包商的短缺；及
- 持續符合cGMP規定及美國食品藥品監督管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構的其他規定。

未能遵守適用法規亦可能導致對我們實施制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、暫停或擱置一項或多項臨床試驗的要求、監管機構無法授予候選藥物的市場推廣許可、延遲、暫停或撤銷批准、撤銷許可、扣押或召回候選藥物或藥物、經營限制及刑事起訴，其中任何一項均可能會損害我們的業務。

要充分利用我們的設施，需要發展先進的製造技術及工序控制。製造技術的進步可能會導致我們的設施和設備不足或過時。

為生產我們認為需要滿足任何候選藥物的預期市場需求(如獲批)的數目的藥物，我們將需要相比初始的生產水平大幅增加或「擴大」生產工序。倘若我們未能如願、或延遲、或假如擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或者我們未能物色第三方供應商，我們可能無法生產足夠數目的藥物以滿足日後需求。

我們未曾商業化候選產品，或會就成功商業化我們自行或與合作方共同獲得監管批准的任何產品缺乏必要的專業知識、人員及資源。

我們未曾商業化候選產品。我們至今的營運一直限於組織本公司及招聘員工、業務規劃、集資、獲得候選產品的權利，以及進行候選產品的臨床前研究及臨床試驗。我們目前並無銷售人員、營銷或分銷能力。為就候選產品獲取商業成功，倘任何候選產品獲批准，我們將須發展自身的銷售、營銷及供應能力，或將該等活動外判予第三方。

可能對我們自行商業化候選產品的能力產生影響的因素包括招聘及挽留足夠的有效銷售及營銷人員、接觸或說服足夠醫生處方我們的候選產品，以及其他與設立一個獨立的銷售及營銷組織相關的無法預見成本。組建銷售及營銷組織需要大額投資、耗時甚久且或會耽誤我們推出候選產品。我們可能無法於美國、中國或其他主要環球市場建立有效的銷售及營銷組織。倘我們無法建立自身的銷售及營銷能力，或無法就商業化候選產品找到合適的合作夥伴，我們可能難以自候選產品產生收益。

風 險 因 素

我們目前並無市場推廣及銷售部門，亦無推銷藥物的經驗。倘我們無法建立市場推廣及銷售能力，或與第三方達成協議以推銷並售出我們的候選藥物(倘獲批准)，我們可能無法產生產品銷售收益。

我們目前並無銷售、市場推廣或商業產品分銷的能力，亦無推銷藥物的經驗。我們有意發展內部市場推廣部門及銷售隊伍，此舉需要龐大資本開支、管理資源及時間。我們將須與其他製藥及生物技術公司爭相招聘、培訓並挽留市場推廣及銷售人員。

倘我們未能或決定不建立能力進行任何或全部我們所開發藥物的內部銷售、市場推廣及商業分銷，則我們或會就藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，我們無法保證能夠建立或維持有關合作安排，如能做到，有關合作安排將擁有有效的銷售隊伍。我們收到的任何收益將取決於有關第三方的努力，未必成功。我們對該等第三方的市場推廣及銷售活動可能有很少控制力或全無控制力，而且我們的產品銷售收益可能低於我們從自行商業化候選藥物得到的收益。我們在物色第三方協助進行候選藥物的銷售及市場推廣工作時也面臨競爭。

我們無法保證能夠發展內部銷售及商業分銷能力，或與第三方合作者建立或保持關係，從而成功商業化任何產品，因此我們可能無法產生產品銷售收益。

我們面臨巨大競爭，可能導致他人搶先發現、開發或商業化競爭藥物，或比我們做得更成功。

開發及商業化新藥競爭激烈。我們目前的候選藥物以及我們日後可能開發或獲授權的任何藥物可能面對世界各地主要製藥公司、專門製藥公司及生物技術公司的競爭。目前有多間大型製藥及生物技術公司正在推廣並銷售藥物，或正在開發治療癌症的藥物，而我們正在開發此類候選藥物。部分該等競爭藥物及療法乃基於與我們的方法相同或相似的科學方法，而其他則基於完全不同的方法。潛在競爭對手亦包括就進行研究、尋求專利保護，以及建立研究、開發、製造及商業化合作安排的學術機構、政府機構及其他公私營研究機構。

風 險 因 素

具體而言，有多間公司開發或推廣癌症療法，包括許多主要製藥及生物技術公司。請參閱本文件「業務－競爭」。

倘我們的競爭對手開發並商業化比我們開發的藥物更安全、有效、副作用少或輕、方便或廉宜的藥物，我們的商業機會可能減少或消失。我們的競爭對手也可能比我們更快獲美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他同類監管機構審批藥物，這可能導致我們的競爭對手在我們得以進入市場前建立穩固市場地位，可能令我們較遲獲得監管審批。

另外，我們根據NDA批出的候選藥物可能會早於預期面臨仿製藥競爭。《2012年仿製藥使用者付費修正案》(Generic Drug User Fee Amendments of 2012)作為《2012年美國食品藥品監督管理局安全及創新法案》(Food and Drug Administration Safety and Innovation Act of 2012)的一部分頒佈，建立了使用者付費計劃，為美國食品及藥物管理局仿製藥審查計劃提供上億美元資金。來自使用者付費計劃的資金，加上美國食品及藥物管理局與仿製藥業磋商達成的績效目標，可能會大大縮短美國食品及藥物管理局審批仿製藥申請的時間。

許多我們現時或日後的競爭對手有更龐大財務資源及專業知識，在研發、製造、進行臨床前測試、進行臨床測試，獲得監管部門的批准及推廣獲批藥物方面遠勝我們。製藥及生物技術行業的併購可能令更多資源集中在少數競爭對手。小型公司及其他早期公司，特別是與大型公司進行合作安排者也可能是重大競爭對手。該等第三方與我們爭相招聘並挽留合資格科學及管理人員、建立臨床測試場所及臨床測試的病人登記，以及取得我們計劃的輔助或必要技術。

我們候選藥物的市場機會可能僅限於不合資格或之前治療失敗的病人，人數有限。

癌症治療有時分為一線、二線或三線，而美國食品及藥物管理局通常只初步批准三線的新療法。如能儘早驗出癌症，一線療法有時足以治療癌症或延長生命而不需治療。當一線治療(通常為化學療法、激素治療、手術或綜合上述療法)證實不成功，則可給予二線治療。二線治療通常包括更多化學療法、放射治療、單抗藥物、小分子靶向療法或綜合上述療法。第三線療法包括骨髓移植、單抗和小分子靶向療法、更侵入性的手術及新技術。我們預期在獲批療法市場中初時會尋求批出我們的候選藥物作為接受其他獲批治療失敗的病

風 險 因 素

人的後期治療。隨後，對於充分證明有助益的藥物(如有)，我們希望尋求批准作為二線療法，並可能作為一線治療，但不能保證我們的獲批候選藥物批准用作二線或一線療法。此外，在獲得二線或一線療法批准之前，我們可能須進行額外臨床測試。

我們預測患有我們所針對癌症的病人人數，以及預測接受後期治療而有可能從我們的候選藥物治療中得益的人群時乃基於我們的想法及估計。該等估計出自各種來源，包括科學文獻、臨床調查、病人基金會或市場調查，可能證實並不正確。此外，新研究可能會改變該等癌症的估計發病率或流行率。病人人數可能低於預期。此外，我們建議使用候選藥物的病人人數可能不多，或者他們不適宜以我們的候選藥物及藥物治療。即使我們為我們的候選藥物取得大量市場份額，因為潛在目標人群不多，倘未能獲監管部門批准更多適應症(包括用作第一線或第二線療法者)，我們可能一直無法賺得盈利。

我們的市場機會也可能受市場上可能出現競爭對手的治療所限。請參閱「—我們面臨巨大競爭，可能導致他人搶先發現、開發或商業化競爭藥物，或比我們做得更成功。」。

即使我們能夠將任何候選藥物商業化，有關藥物亦可能受到不利定價規例、第三方償付措施或醫療改革措施限制，損害我們的業務。

我們有意尋求批准，在美國、中國、歐盟及其他選定的司法權區推銷我們的候選藥物。各國新治療產品的監管批准、定價及償付規例截然不同。在部分國家，藥物上市前須取得藥物售價批准。許多國家的定價審查期限在批准上市或獲批牌照後開始。部分非美國國家，特別是歐盟國家，即使獲得初步批准，藥物的定價仍受政府控制。在該等國家，獲得監管機構批出候選藥物後，與政府當局進行定價磋商可能需時很長。因此，我們可能在某個國家獲得監管部門的批准藥物，但隨後受到定價規例限制，令我們藥物的商業推出工作延遲，並對我們在該國家銷售藥物產生的收益造成負面影響。即使我們的候選藥物獲得監管部門批准，不利的定價限制或會阻礙我們收回對一種或多種藥物或我們候選藥物的投資的能力。

獲根據病情接受治療的病人通常依賴第三方付款人償付全部或部分治療相關費用。政府醫療保健計劃(如美國醫療護理及醫療補助)以及商業付款人提供涵蓋全面的保險及報銷支出對新藥獲接受至關重要。我們能否成功地將我們的候選藥物(如獲批)及引進獲權藥物

風 險 因 素

商業化，將部分取決於政府衛生行政部門及第三方付款人(如私營健康保險公司及健康維護組織)就該等藥物及相關治療的償付金額。政府當局及第三方付款人決定他們將支付哪些藥物並確定償付水平。全球醫療業的主要趨勢是費用控制。政府當局及該等第三方付款人試圖透過限制個別藥物的保險及償付額控制費用。第三方付款人更多要求公司提供預定價格折扣，並質疑醫療產品的價格。我們不能確定我們商業化的任何藥物能否償付，倘有償付可用，償付的水平又是如何。償付或會影響我們取得監管部門批准的任何藥物的需求或價格。由於在醫生的監督下服用的藥物通常價格較高，獲得藥物償付可能特別困難。如果沒有償付可用或僅提供有限償付水平，我們可能無法成功將我們成功開發或獲授權候選藥物商業化。

第三方付款人提供的保險及償付可能取決於許多因素，包括第三方付款人對使用某款藥物的決定屬：

- 其健康計劃涵蓋的福利；
- 安全、有效及醫療上必需；
- 適合特定病人；
- 符合成本效益；及
- 非實驗或研究性質。

在美國，第三方付款人之間不存在統一的藥物保險及償付政策。因此，從政府或其他第三方付款人獲得藥物保險及償付批准是一個耗時且成本高昂的過程，可能需要我們按個別付款人情況向各付款人提供使用我們藥物的科學、臨床及成本效益數據證明，但不能保證獲得保險及充足償付。即使我們獲得某種藥物的保險，結果獲得的償付費率或不足以令我們獲得或維持盈利能力，病人或須支付難以接受的高昂分擔付款。此外，第三方付款人可能不會保障或充分償付使用我們基因改造藥物後所需的長期追蹤評估。除非納入保險且償付足以支付我們候選藥物大部分費用，否則病人不大可能使用我們的候選藥物。由於我們的候選藥物比傳統治療藥物成本較高，並可能需要長期追蹤評估，因此保險及償付費率可能不足以令我們獲得盈利的風險可能較大。

此外，獲得獲批藥物的償付或會大為延遲，償付範圍可能比藥物獲得監管機構批准的用途更為有限。此外，符合償付資格並不表示在任何情況下支付我們任何藥物的費用，或

風 險 因 素

費用會包括研究、開發、製造、銷售及分銷。新藥的臨時付款(倘適用)也可能不足以支付費用，且可能不會長久。償付金額根據藥物的使用情況及臨床情況而有所不同，並可能根據已經償付的費用較低的藥物計算，並可能會納入其他服務的現有費用。政府醫療保健計劃或私營付款人要求的強制性折扣或回饋，或日後放 從可能以低於美國售價的國家進口藥物的法律限制，均可能會令藥物的淨價格下跌。第三方付款人制定償付政策時通常依賴醫療護理保險政策及付款限制。倘我們無法及時獲得政府資助及私營付款人對我們開發的新藥給予保險及盈利的付款費率，或會對我們的經營業績、我們能否籌得藥物商業化所需資金及整體財務狀況造成重大不利影響。

最近頒佈及日後的法例或會增加我們獲得監管機構批准的難度以及將我們的候選藥物商業化的費用，影響我們可能獲得的定價。

美國、中國、歐盟及其他一些司法權區已有多個法例及監管變動，有關醫療保健制度的建議變動提出，此等變動或會阻礙或延遲我們的候選藥物獲得監管部門的批准、被限制或被監管批准後活動，影響我們銷售已獲監管部門批准的任何候選藥物的盈利能力。

在美國，2003年醫療護理處方藥物、改善及現代化法令(MMA)改變了醫療保險範圍及藥物的付款情況。該法令擴大了老人購買藥物的醫療護理範圍，引入根據醫生管理藥物的平均售價定出的新償付方法。此外，該法令提供限制保障任何治療級藥物數目的權力。該法令的成本降低措施及其他條文可能會縮減我們任何獲批藥物的保障範圍及定價。雖然MMA只適用於醫療護理受益人的藥物福利，但私營付款人在設定其各自償付費率時通常會遵循醫療護理保險政策及付款限制。因此，MMA引起的償付縮減可能導致私營付款人的付款相應縮減。

最近，當時的總統奧巴馬於2010年3月將平價醫療法案簽署成為法例，該法例旨在擴大獲得醫療保險的保障範圍，減少或限制醫療開支增長，加強針對欺詐及濫用的補救措施，增添新的醫療保健及醫療保險業透明度規定，向醫療保健行業徵收新的稅項及費用，並實施更多健康政策改革。此外，自平價醫療法案頒佈以來，美國已提出並採納其他法例修訂。有關法例可能會導致醫療護理及其他醫療資金進一步縮減。

我們預期平價醫療法案及美國日後可能採納的其他醫療改革措施可能造成更嚴格的覆蓋範圍及就任何已批准藥物收取的價格的額外下調壓力。從聯邦醫療保險或其他政府計劃

風 險 因 素

收取的補償的任何下調可導致私人付款人付款的類似下調。成本控制措施或其他醫療改革或使我們難以產生收益、保持盈利或商品化藥物。

已就擴大審批後規定及限制醫藥產品的銷售及推廣活動提出立法及監管建議。我們無法確定會否頒佈額外法例改動，或美國食品及藥物管理局的法規、指引或詮釋會否改動，或有關改動對候選藥物監管審批的影響(如有)。此外，美國國會對美國食品及藥物管理局審批過程進行更多審議，可能大幅延遲或阻礙監管審批，並使我們須遵守更嚴格的產品標籤、上市後測試及其他規定。

新行政當局及國會對平價醫療法案作出若干行政及法例變動。會否頒佈對平價醫療法案作出更多修訂的新法例以及(倘頒佈)新法例的實際規定、於何時頒佈及其對醫療的可利用性及控制或降低醫療成本的影響仍有待觀察。平價醫療法案的潛在廢止、取締及/或進一步修訂對我們的業務及財務狀況的影響(如有)現時仍不明朗。

我們可能須直接或間接遵守適用美國聯邦及州反回扣法、虛假陳述法例、醫生報酬透明法、欺詐及濫用法或其他類似醫療及保險法律及法規，可能使我們蒙受刑事制裁、民事處分、合約賠償、聲譽損害以及溢利及未來盈利減少。

除美國食品及藥物管理局對藥品營銷的限制外，就任何候選藥物取得美國食品及藥物管理局批准且開始於美國商業化該等藥物的藥品製造商，或須遵守多項針對醫療行業欺詐及濫用情況的聯邦及州法律。藥品製造商的活動亦須遵守多個監管機關的法規，包括醫療保險和醫療補助服務中心(CMS)、衛生和人類服務部(DHHS)的其他部門、司法部(DOJ)、緝毒局(DEA)、消費品安全委員會(CPSC)、聯邦貿易委員會(FTC)、職業安全與健康管理局(OSHA)、環境保護局(EPA)以及州政府及地方政府。該等法律可能影響(其中包括)我們的建議銷售、營銷及教育計劃。此外，批准藥品上市的藥品製造商或須遵守聯邦政府及彼等進行業務所在州份的患者私隱法規。倘我們的任何產品獲批准，我們的營運或須遵守該等患者私隱法規。

風 險 因 素

此外，我們或須遵守(其中包括)上文所述各項醫療法律的州立及非美國相應法律，部分可能涉及更廣泛涵蓋範圍及可能適用於所有付款人。美國多個州份已採取類似於聯邦反回扣法令的法律，部分法律適用於轉介患者接受由任何來源而不僅為政府付款人(包括私人保險公司)報銷的醫療服務。此外，部分州份已通過法律規定製藥公司須遵守2003年4月的總監察長辦公室藥品製造商合規計劃指引(Office of Inspector General Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers)及／或美國藥品研究與製造商協會的醫療專業人員相互關係守則(Pharmaceutical Research and Manufacturers of America's Code on Interactions with Healthcare Professionals)。部分州份亦實施其他營銷限制或規定製藥公司向州份作出營銷或價格披露。遵守該等州規定的要求存有歧義，倘我們未能遵守適用的州法律規定，我們可能會受到處罰。最後，州立及非美國法律均對健康資料的私隱及安全作出規管，當中眾多法律彼此存在重大差異，且通常不會被HIPAA凌駕，故提高合規工作的難度。

由於該等法律的廣泛性以及法定例外情況及可用安全港有限，我們的部分業務活動可能根據一項或多項有關法律遭受質疑。

違反欺詐及濫用法律可處以刑事及／或民事制裁，包括罰款、罰金、交還、監禁及／或從醫療保險及醫療補助等聯邦及州醫療計劃中剔除，以及禁止與美國政府訂約。此外，個別人士可根據聯邦虛假申報法以及數個州份的虛假申報法律代表美國政府提出起訴。

執法機構日漸集中執行該等法律，而我們部分做法可能根據該等法律遭受質疑。盡力確保與第三方的目前及未來業務安排以及我們的整體業務符合適用醫療法律及法規涉及大量成本。政府機關可能認為我們的業務慣例(包括我們與醫生及其他醫療供應商訂立的安排，其中部分收取購股權作為提供服務的報酬)並不符合目前或未來法令、法規、機構指引或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘我們遭提起任何有關訴訟，而我們無法成功抗辯或維護權利，該等訴訟將嚴重影響我們的業務，包括獲處以民事、刑事及行政處分、賠償、交還、金錢罰款、監禁、可能禁止參與醫療保險、醫療補助及其他聯邦醫療計劃、合約賠償、聲譽損害、溢利及未來盈利減少以及營運縮減，任何一項均會對我們營運業務的能力及營運業績造成不利影響。此外，除其他非美國法律外，任何候選藥物於美國境外的審批及商業化亦可能使我們須遵守上文所述醫療法律的非美國相應法律。

風 險 因 素

倘查明我們預期與其進行業務往來的任何醫生或其他醫療供應商或實體並未遵守適用法律，彼等可能須接受刑事、民事或行政制裁(包括從政府資助醫療計劃中除名)，並可能對我們的業務造成不利影響。

我們可能於全球尋求商品化授權或其他形式的合作，這將令我們於其他國際市場進行業務時承受額外的風險。

非美國市場為我們的增長策略中的重要一環。我們計劃尤其專注於中國的額外機遇。倘我們無法於該等市場取得授權或與第三方訂立合作協議，或倘該等各方並不成功，我們的收益增長潛力將受不利影響。此外，國際商業關係使我們承受額外風險，可能對我們營運獲利或保持盈利的能力造成不利影響，包括：

- 就國際銷售、推廣及分銷與第三方訂立合作或授權協議，可能增加我們的開支或從收購或開發候選藥物轉移管理層的注意力；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變動；
- 國際間不同的藥物審批及推廣監管規定；
- 於當地司法權區有效行使合約條文的困難；
- 知識產權保障可能減少；
- 潛在第三方專利權；
- 未能預期的關稅、貿易壁壘及監管規定；
- 通脹或政治不穩等經濟疲弱因素，尤其在非美國經濟體及市場；
- 遵守僱員出國相關稅項、僱傭、移民及勞工法；
- 適用非美國稅務架構及潛在不利稅項後果的影響；

風險因素

- 貨幣波動，可能造成營運開支增加及收益減少以及其他於另一國進行業務附帶的責任；
- 人力資源的不確定性及勞資糾紛，尤其在勞資糾紛較美國常見的非美國國家；
- 平行進口的可能性，即本地銷售商面對高或更高的本地價格時，選擇從低或較低價格的非美國市場進口貨品，而非於本地購買；
- 僱員或訂約第三方無法遵守海外資產控制辦公室的法律及法規以及海外反腐敗法；
- 任何影響海外原材料供應或產能的事件導致生產短缺；及
- 戰爭及恐怖主義等地緣政治行動，或地震、火山爆發、颱風、水災、龍捲風及火災等自然災害導致業務中斷。

該等及其他風險可能對我們於國際市場產生或保持收益的能力造成重大不利影響。

與知識產權相關風險

倘我們未能保護專利技術、或為候選產品取得及維持專利保障，我們的競爭對手可開發及商品化與我們的技術及藥物相似或相同者，而我們成功商品化技術及藥物的能力可能受不利影響。

我們的成功很大程度視乎我們於美國、中國及其他國家為專利技術及候選藥物取得及維持專利保障的能力。我們就候選產品持有的專利權於「業務」一節詳述。

我們已於美國、中國及其他國家就我們視為對業務重要的創新技術及候選藥物遞交專利申請，尋求保障我們的專利。該過程昂貴廢時，而我們未必能以合理成本或及時申請所有所需或適宜的專利申請。我們亦可能無法於取得專利保障前，辨識我們的研發產出的可享專利部分。

風 險 因 素

生物技術及製藥公司的專利狀況一般極不明確，涉及複雜的法律及事實問題，並於近年來就此進行多宗訴訟。因此，我們的專利權的頒發、涵蓋範圍、可強制執行性及商業價值均極不明確。我們的待批及未來專利申請可能不會導致頒佈能保障我們的技術及候選藥物或有效阻止其他人士商品化競爭技術及候選藥物的專利。美國、中國及其他國家的專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低專利的價值或縮窄專利保障範圍。於科學文獻出版的發現往往較實際發現落後，而專利申請一般不會於申請後18個月前公佈，甚或在部分個案中完全不會公佈。因此，我們無法確定我們為專利或待批專利申請所宣稱的發明的第一人，或我們為首個就有關發明申請專利保護的人士。我們亦無法保證已找到所有可能與專利及專利申請有關的現有技術，而第三方可於遞交專利申請或阻止遞交專利申請時運用這一點質疑專利及專利申請的有效性。上述任何一項均可損害我們的競爭狀況、業務、財務狀況、營運業績或前景。

此外，我們獲授的專利及專利申請(如頒發)可被質疑、視為不可強制執行、無效或迴避。我們可能因此涉及質疑我們的專利權或他人專利權的干涉程序、多方複審、授權後重審、單方複審、衍生程序、異議程序、於法庭提出訴訟或其他類似程序。任何有關程序的不利裁決均會減少專利權的涵蓋範圍或使其失效，從而限制我們阻止第三方使用或商品化我們的技術或候選藥物的能力，或限制產品的專利保障期限。

我們的候選產品 APG-2449 目前並未獲發專利。無法保證我們的待批專利申請將獲申請所在司法權區授予專利。即使任何該等申請獲發專利，無法保證第三方不會質疑其有效性，或我們將就該等專利取得足夠要求範圍，防止第三方成功與候選藥物競爭。即使專利申請後獲頒發專利，該等專利的形式未必能提供有意義的保護，防止競爭對手與我們競爭或以其他方式提供任何競爭優勢。我們的競爭對手可能開發類似或其他技術或藥物，以不侵權的方式規避專利。已頒發專利的範圍、有效性或可執行性並未有定論，而我們持有的許可專利或會受法庭或專利局挑戰。該等挑戰或會導致專利範圍縮小、失效或無法強制執行，從而使我們更難阻止或避免他人使用或商品化類似或相同技術及候選藥物，或縮短專利對我們的技術及候選藥物的保護期間。鑑於新候選藥物開發、測試及監管審批所需的時間，保護有關候選藥物的專利可能於其商品化前或稍後到期。因此，我們的專利組合未必能提供充足權利，防止他人商品化與我們的候選藥物類似或相同的候選藥物。

風 險 因 素

部分我們所擁有及獲授權的專利及專利申請將與第三方共同擁有。例如我們其中一項授權專利家族與第三方共同擁有。倘我們無法取得任何有關第三方共同擁有者於有關專利及專利申請的權益的獨家授權，有關共同擁有者可能向其他第三方(包括競爭對手)授出權利，而我們的競爭對手可推出競爭產品及科技。此外，我們可能需要專利的任何該等共同擁有者合作對第三方行使專利，而有關合作可能無法實現。

我們可能無法於全球保護我們的知識產權。

於全球各國申請、維持及保護候選藥物的專利的成本高昂，我們於部分國家的知識產權與於其他司法權區者的範圍及效力不同。此外，不同司法權區的法律提供不同程度的知識產權保障。因此，我們未必能於所有國家防止第三方運用我們的發明，或出售或進口利用我們的發明製成的藥物。競爭對手可於我們未取得專利保護的司法權區利用我們的技術開發其自有藥物，且或會出口在其他情況下視為侵權的藥物至我們有專利保障，惟強制執行權較其他司法權區弱的司法權區。該等藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或不足以防止競爭。

很多公司曾在若干司法權區(包括中國)保護及維護知識產權時面對重大問題。部分國家的法律制度不利於強制執行專利、商業秘密及其他知識產權，尤其是與生物醫藥產品相關者，令我們難以於該等司法權區防止侵犯或盜用專利或其他知識產權或銷售侵犯我們的專利權的競爭藥物。

此外，有關程序可能使專利承受失效、無法強制執行或遭狹義解釋的風險，或會使我們的專利申請失敗，並引起第三方向我們提出侵權或盜用申索。我們不一定能在我們提出的任何訴訟中獲勝，而所得賠償或其他補償(如有)不一定具有商業意義。因此，於全球強制執行知識產權不足以讓我們從開發的知識產權中取得重大商業優勢。

於全球所有國家及司法權區申請及保護候選產品專利將會極為昂貴，而我們於部分國家的知識產權或不如美國或中國者廣泛。因此，我們或不能防止第三方於美國或中國以外國家運用我們的發明或於美國或中國銷售或進口利用我們的發明製造的產品。就 APG-115 及 APG-1387 相關專利種類而言，我們僅於美國、中國、加拿大、墨西哥以及歐盟、亞洲及

風 險 因 素

大洋洲部分司法權區提交專利及專利申請。就 APG-1252 相關專利種類而言，我們僅於美國、中國、加拿大以及歐盟、亞洲及大洋洲部分司法權區提交專利及專利申請。

我們在保護或強制執行知識產權時可能涉及訴訟，而訴訟可能昂貴、費時及或會敗訴。倘法庭或專利局質疑我們的候選藥物相關專利權，該等專利可能失效或無法強制執行。

競爭對手可能侵犯我們的專利權，或盜用或以其他方式侵犯知識產權。為防止侵權或未經授權使用，日後可能需要以訴訟強制執行或維護知識產權、保護商業秘密或釐定我們的知識產權或他人的專利權的有效性及範圍。訴訟可能昂貴費時。我們對發現的侵權者提出的任何申索，亦可能導致該等人士向我們提出反申索，指控我們侵犯其知識產權。我們的很多目前及潛在競爭對手有能力較我們投放更多資源於強制執行及／或維護知識產權。因此，即使我們作出了努力，我們未必能防止第三方侵犯或盜用知識產權。強制執行專利及其他知識產權的程序可能須花費大量成本及管理層資源，損害業務及財務業績。此外，在侵權訴訟中，法庭可能裁定我們擁有的專利權或其他知識產權失效或無法強制行使，或因我們的專利權或其他知識產權不涵蓋有關技術而拒絕阻止其他人士使用該技術。任何訴訟的不利結果可能使我們的專利及日後可能從待批專利申請產生的專利失效、視作無法強制執行或遭狹義解釋。此外，鑑於知識產權訴訟需涉及大量披露，我們需承受於訴訟披露時部分保密資料外泄的風險。

倘我們向第三方展開法律程序以強制執行與候選藥物之一有關的專利或日後將從專利申請頒發的專利，被告可反提告有關專利權為無效或不可強制執行。於美國及中國的專利訴訟中，被告經常反提告指控專利權無效或不可強制執行，且第三方有眾多理據證明專利無效或不可執行。第三方亦可向行政機關提出類似申索，甚至在訴訟的情況外透過單方再審查、多方複審、核准後複審、衍生程序、異議程序及相等程序等機制提出申索。有關程序可能導致撤回或修改專利，使其不再涵蓋及保護候選藥物。無效及不可強制執行的法律訴訟的後果難以預料。倘被告於無效及／或不可強制執行的法律訴訟中獲勝，我們可能失去部分(甚或全部)候選藥物的專利保障。失去專利保障對我們的業務有重大不利影響。

風 險 因 素

我們未必能防止挪用商業機密或保密資料，尤其是在法律未能充份保護該等權利的國家。此外，由於知識產權訴訟涉及大量披露，我們需承受於該類型訴訟披露時部分保密資料外泄的風險。

我們可能遭針對專利及其他知識產權發明人身份進行質疑的申訴。

雖然我們目前並未涉及任何質疑專利發明人身份或知識產權擁有人身份的申訴，我們的前僱員、合作夥伴或其他於專利或其他知識產權擁有權益的第三方(作為發明人或共同發明人)日後可能向我們提出申訴。例如，我們可能遭受因顧問或其他涉及候選藥物開發的人士的責任衝突而產生的發明人身份爭議。我們可能需要透過訴訟抗辯該等及其他質疑發明人身份的申訴。倘我們無法抗辯任何有關申訴，除須支付金錢賠償外，我們可能失去專利權或其他知識產權的獨家擁有權或使用權等權利。該等後果可能對我們的業務造成嚴重不利影響。即使我們成功抗辯該等申訴，訴訟仍將產生大量成本，並分散管理層及其他僱員的注意。

倘我們因侵犯第三方知識產權而被起訴，而此類訴訟可能昂貴而費時，並可能阻止或延遲候選藥物的開發或商品化。

我們的商業成功部分取決於能否避免侵犯第三方專利與其他知識產權。涉及生物技術和製藥行業之專利和其他知識產權涉及大量訴訟，包括雙方複審程序、授權後複審程序、衝突程序和單方再審查程序，以及異議或其他類似程序。我們正在開發候選藥物之領域中存在大量由第三方擁有之已發出專利和未決專利申請。隨著生物技術和製藥行業之擴大以及發出更多專利，我們的候選藥物可能會導致侵犯他人專利權之訴訟風險增加。例如，我們了解由第三方擁有之專利，當中可能宣稱與我們若干候選產品之通用組成物質或使用方法有關。儘管我們日後可能決定啟動訴訟程序以挑戰該等專利之有效性，但我們可能會失敗，而美國、中國和其他地方之法院或專利局可能會維護任何該等專利之有效性。倘我們要在法庭上質疑任何已發出之美國專利之有效性，我們需要克服依附於每項美國專利之法定有效性推定。這意味著為了成功，我們必須就所宣稱專利之無效性提出清楚和令人信服之證據。

風 險 因 素

第三方可能指稱我們未經授權使用彼等之專有技術。與我們候選藥物的使用或製造有關的材料、配方、製造方法或治療方法可能存在我們目前並未得悉的其他第三方專利及專利申請，因而帶來申索。由於專利可能於申請多年後才獲批出，現時可能存在待決的專利申請，我們的候選藥物可能會侵犯其後才獲批出的專利。鑑於專利申請可能需時約18個月或更長時間才獲批出，故可能存在與我們候選藥物的使用或製造相關，而現時卻未發佈的專利申請，倘該等專利申請獲批專利，則會帶來侵權風險。此外，第三方可能於未來取得專利，並聲稱我們所使用的技術侵犯該等專利。倘具司法管轄權的法院判決該等第三方專利涵蓋我們任何候選藥物的製造過程、製造過程中組成的任何份子或其任何製成品本身，則該等專利的持有人或會阻止我們將該等候選藥物商業化，除非我們根據適用專利取得授權或該等專利屆滿，或其最終被裁定為無效或無法強制執行。同樣地，倘具司法管轄權的法院裁定任何該等第三方專利涵蓋我們的配方、製造過程或使用方法(包括聯合治療或患者選擇方法)，除非我們取得授權並限制我們的使用，該等專利的持有人或有能力阻止我們發展適用的候選藥物或將之商業化，直至該等專利屆滿或最終被裁定為無效或無法強制執行。在該等情況下，我們可能無法按合理商業條款取得有關授權，或根本無法取得授權。

對我們侵犯其知識產權成功提出索賠之第三方可能會獲得禁令或其他公平救濟，這可能會阻止我們發展和商品化一個或多個我們的候選藥物。對於該等索賠之辯護，無論其法律依據如何，都會涉及大量訴訟費用，並且會大量分散我們業務中之員工資源。倘針對我們的侵權或侵佔申訴成功，我們可能需要支付巨額賠償金，包括故意侵權時之三重賠償和律師費、從第三方獲得一個或多個授權、支付特許權使用費或重新設計我們的侵權候選藥物，而這可能無法履行，或需要大量時間和金錢支出。倘發生任何此類訴訟之不利結果，或者甚至在沒有訴訟之情況下，我們均可能需要獲得第三方之授權，以推進我們的研究或允許我們的候選藥物商品化。我們無法預測是否有任何所需之授權可供使用，或者其是否會以商業上合理之條款提供，且我們可能無法以商業上合理之條款獲得任何該等授權。倘我們無法獲得此類授權，我們將無法進一步開發和商品化一個或多個我們的候選藥物，而這可能會顯著損害我們的業務。我們也可能選擇簽署授權協議，以解決專利侵權索賠或在訴訟之前解決爭議，任何此類授權協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務之特許權使用費和其他費用。

風 險 因 素

即使裁決對我們有利，與知識產權索賠有關之訴訟或其他法律程序可能會導致我們承擔重大費用，並可能會分散我們的技術人員、管理人員或兩者之正常責任。此外，聆訊、動議或其他臨時程序或進展之結果可經公開公佈，倘證券分析師或投資者認為該等結果屬負面，則可能會對股份之市場價格產生重大不利影響。此類訴訟或程序可能會大幅增加我們的經營虧損，並減少可用於開發活動或任何未來銷售、營銷或分銷活動之資源。我們可能沒有足夠財務或其他資源來充分進行此類訴訟或程序。我們若干競爭對手可能比我們能夠更有效維持此類訴訟或程序之成本，由於彼等擁有更多財務資源。關展及延續專利訴訟或其他程序導致之不確定性，可能會對我們在市場上之競爭能力產生重大不利影響。

獲取和維護專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構施加之其他要求，且由於不符合該等要求，我們的專利保護可能會被減少或取消。

我們擁有和引進授權專利及專利申請之定期維護費用、續約費用、年費，將在專利之有效期內分幾個階段支付予不同司法管轄區之專利代理機構。各種政府專利代理機構要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、費用支付和其他類似規定。儘管在許多情況下疏忽失誤可以透過支付遲交費或按照適用規則之其他方式來解決，但在若干情況下，不合規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致相關司法管轄區之專利權部分或全部喪失。可能導致放棄或失去專利或專利申請之不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用，以及未能適當合法化並提交正式文件。倘發生任何此類事件，我們的競爭對手可能會進入市場，而這將對我們的業務產生重大不利影響。

我們的專利條款可能不足以有效保護我們的候選藥物和業務。

在我們提交已發出專利期限之大多數國家，一般乃從適用國家之非臨時專利申請之最早提交申請日起20年。儘管可以提供各種延期，但專利之壽命及其提供之保護實屬有限。即使獲得涵蓋我們候選藥物之專利，然而，一旦藥物之專利過期，我們可能會面臨來自其他公司以及仿製藥物之競爭。仿製藥製造商可能會在法庭上質疑我們擁有或授權之專利範圍、有效性或可執行性，而我們或我們的授權方可能無法成功執行或維護該等知識產權，

風 險 因 素

從而可能無法專門開發或銷售相關產品，而這會對該產品之任何潛在銷售產生重大不利影響。當我們已發出之專利或可能從我們之待決專利申請中發出之專利到期後，我們將無法對潛在競爭對手宣稱此類專利權，而我們的業務和經營業績可能會受到不利影響。

倘我們無法保護商業秘密之機密性，我們的業務和競爭地位將受到損害。我們可能會面臨員工錯誤使用，或披露其前僱主所聲稱商業機密之索賠。

我們亦依賴商業秘密，包括未經申請專利之技巧、技術和其他專有資訊，以保持我們的競爭地位並保護候選藥物。我們力求保護該等商業秘密，部分透過與有權存取之各方達成不公開和保密協議，例如我們的員工、企業合作者、外部科學合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢方和其他第三方。我們還與員工和顧問簽訂保密協議。然而，任何一方均可能會違反此類協議並披露我們的專有資訊，且我們可能無法針對此類違規行為獲得適當之補救措施。執行一方非法披露或侵佔商業秘密之索賠可能困難、昂貴費時，且結果屬不可預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手合法獲得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資訊與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們許多員工，包括高級管理人員，以前曾在其他生物技術或製藥公司工作過，包括我們的競爭對手或潛在競爭對手。儘管我們試圖確保員工不會在彼等之工作中為我們使用專有資訊或專有技術，但我們可能會面臨我們或該等員工使用或披露知識產權之索賠，包括任何此類員工之前僱主之商業秘密或其他專有資訊。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成之協議有任何威脅或懸而未決之索賠，但未來可能需要透過訴訟來就此類索賠抗辯。倘我們未能就任何此類索賠抗辯，除了支付經濟損失之外，我們可能會失去寶貴知識產權或人員。即使我們成功防範該等索賠抗辯，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理層之精力。

此外，我們通常要求參與知識產權開發之員工、顧問和承包商簽訂轉讓此類知識產權予我們的協議，若他們實際上在開發我們認為屬於我們的知識產權，這可能會導致我們對這種知識產權之所有權申請索賠或被申請索賠，導致我們可能會無法與各方簽訂該等協議。倘我們未能起訴或就任何此類索賠抗辯，除了支付經濟損失之外，我們可能會失去寶貴知識產權。即使我們成功起訴或就此類索賠抗辯，訴訟可能會導致大量成本，並會分散我們的管理層和科學人員之精力。

風 險 因 素

我們可能無法透過收購和引進授權獲得或維持我們開發渠道之必要權利。

由於我們的計劃可能涉及可能需要使用第三方持有之所有權之其他候選藥物，因此我們的業務增長可能部分取決於我們是否有能力獲得和維持使用該等所有權之授權或其他權利。我們可能無法從我們識別之第三方獲取或授權任何組成、使用方法或其他第三方知識產權。第三方知識產權之授權和收購是一項競爭領域，且若干更為成熟之公司也在尋求策略，以授權或獲取我們認為具有吸引力之第三方知識產權。由於該等公司之規模、現金資源和更大之臨床開發和商品化能力，該等公司可能比我們更具有競爭優勢。

另外，認為我們是競爭對手之公司，可能不願意向我們轉讓或授出權利。我們亦可能無法根據條款授權或獲取第三方知識產權，以使我們獲得適當之投資回報。倘我們無法成功獲得所需之第三方知識產權，我們的業務、財務狀況和增長前景可能會受到影響。

我們依賴獲授權之知識產權。倘我們失去了獲授權知識產權之權利，我們可能無法繼續開發或商品化我們之候選產品(如獲批准)。

我們與第三方簽訂了授權協議，向我們提供各種第三方專利和專利申請之權利，包括起訴專利申請和執行專利之權利。例如，我們與密歇根大學簽署了一項授權協議，根據該協議，密歇根大學授予我們專利和專利申請之專有授權，以涵蓋我們的候選藥物。倘我們違反任何我們授權權利之協議，這種違反可能導致喪失使用獲授權知識產權之權利，這可能對我們開發和商品化我們候選產品之能力產生重大不利影響。我們與密歇根大學簽署之現有授權協議對我們施加，且預計未來之授權協議亦將對我們施加各種發展和商業義務、支付里程碑和／或特許權使用費以及其他義務。

倘我們未能履行我們在若干協議下之義務，我們可能會對損害承擔責任，並且授權人可能有權終止授權，在此情況下，我們將無法開發、銷售或以其他方式商品化被授權涵蓋之產品。例如，倘任何當前或將來之授權終止，倘授權人不遵守授權條款，倘授權專利或其他權利被發現無效或無法執行，或者倘我們無法以可接受之條款簽署必要之授權，我們的業務可能受損。

風 險 因 素

依賴第三方的相關風險

我們依賴第三方為我們進行臨床前研究及臨床試驗，且必須與合作方切實合作開發我們的候選藥物。若該等第三方未能成功進行合約訂明的研究或未能在預訂期限前完成工作，我們可能無法獲取監管審批或將候選藥物商品化，從而導致業務受到嚴重打擊。

我們過去且計劃繼續依賴第三方合約研究組織監督及管理我們持續進行的臨床前及臨床計劃資料。我們依賴上述各方開展臨床前研究及臨床試驗，僅會控制其某些方面的活動。然而，我們負責確保每項研究的開展均符合適用守則、法律及監管要求以及科學標準，即使我們依賴合約研究組織亦不會免除我們須承擔的監管責任。本公司、參與本公司臨床項目的合約研究組織以及本公司的臨床調查員須遵守優良臨床試驗規範(GCP)，優良臨床試驗規範是美國食品及藥物管理局、藥監局及歐洲藥品管理局及其他相若監管機構針對我們所有處於臨床開發階段的藥物所實施的條例及指引。監管機構透過定期審查試驗贊助者、主要調查員及試驗場地的方式實施優良臨床試驗規範。倘本公司或任一合約研究組織或臨床調查員未能遵守適用優良臨床試驗規範，則我們臨床試驗得出的臨床資料可能被視為不可靠資料，而美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他相若監管機構可能在批准我們的上市申請之前要求我們進行額外的臨床試驗。我們無法向您保證，特定監管機構在審查後會確信我們的臨床試驗均遵守現行優良臨床試驗規範。此外，我們開展臨床試驗必須使用依照cGMP所生產的產品。倘我們未能遵守上述條例，可能要求我們重新進行臨床試驗，而延誤獲取監管批准流程。

倘存在未解決的重要違約情況，我們的合約研究組織有權終止與我們訂立的協議。另外，倘我們的部分合約研究組織能夠合理地證明參與我們臨床試驗的受試者出於安全考慮需要終止其與我們訂立的協議，或我們基於債權人的利益而做出全面轉讓，或者本公司清盤，相關合同研究機構有權終止與我們訂立的協議。

倘我們與這些第三方合約研究組織終止任何合作關係，我們或無法與備選合約研究組織簽訂協議，或根據商業合理的條款與其簽訂協議。另外，我們的合約研究組織並非我們的僱員，除我們與這些合約研究組織所訂立協議規定向我們提供的補救措施外，合約研究組織是否正在進行的臨床及非臨床項目中投入足夠時間及資源，不受我們所控制。倘合約研究組織未能成功履行合約訂明的責任或按時完成工作，或需撤換合約研究組織，或因為未能遵守我們的臨床守則、監管要求或其他原因，合約研究組織或臨床調查員得到的臨床資料質素或準確度受到影響，我們的臨床試驗可能會被延期、延誤或終止，而我們可能無法獲取候選藥物成功商品化所需的監管審批。因此，我們的營運業績和候選藥物的商業前景可能受損，或會增加我們的成本及延緩我們賺取收入的能力的形成。

風 險 因 素

更換或增加合約研究組織需要額外支出、管理層花時間處理以及給予關注。此外，新的合約研究組織開始工作時需要一個自然的過渡期。因此，如果發生延誤，會嚴重影響我們遵守預定臨床開發時間表的能力。雖然我們謹慎管理我們與合約研究組織之間的關係，但無法保證未來不會遭遇類似挑戰，及無法保證該等延誤或挑戰不會對我們的業務、財務狀況和發展前景造成重大不利影響。

我們未來的收入取決於我們與合作方切實合作開發候選產品的能力，包括獲取監管審批。我們與合作方的安排對於產品能否成功進入市場和商品化至關重要。我們在多個方面要依賴合作方，包括開展研究和開發項目、為特許技術開展臨床試驗、管理或協助監管申報和批准流程，以及協助我們的商品化工作。我們無法控制我們的合作方；因此，我們無法保證該等第三方及時、充分地履行對我們的責任。倘合作方未能成功完成餘下或全部研究，該合作方可能導致監管審批延誤、遭到不利影響或無法通過。我們無法保證任何合作方能令人信納地履行責任，倘有任何合作方違反或終止與我們簽訂的協定，我們可能無法完成特許產品的商品化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及營運業績產生不利影響。

我們預期將會依賴第三方製造至少部分我們供應的候選藥物，及我們打算依賴第三方至少負責我們候選藥物及藥物（如獲審批）的一部分製造流程。倘這些第三方未能為我們提供足夠數量的產品或未能以令人接受的質素或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。

儘管目前的設施可用作臨床規模的製造及加工設施，並正在中國建設製造設施，我們計劃在製造供應產品和加工候選藥物和藥物方面至少會部分依賴外部供應商。我們尚未進行商業規模的候選藥物製造或加工，及可能無法對我們的候選藥物進行商業規模的製造或加工。我們在管理製造流程方面經驗有限，及我們的流程與現行方法相比，可能更為困難或價格更高。我們預計會依賴有限數量的第三方製造商，這會令我們面臨下列風險：

- 我們可能無法以可接受的條款物色製造商或完全無法物色製造商，因為潛在製造商數量有限，而作為其監管監督候選藥物工作的一部分，美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他相若監管機構必須評估及／或批准此類製造商；
- 我們的製造商對於製造我們的候選藥物經驗甚少或毫無經驗，因此可能需要我們的大量支援，方能落實及維護製造候選藥物所需的基建和流程；

風 險 因 素

- 我們的第三方製造商或無法按時製造候選藥物或其生產數量及質素未能達到臨床及商業需要(如有)；
- 訂約製造商或無法適當地執行我們的製造流程及提供其他物流支持；
- 我們未來的訂約製造商或無法根據協議履約，無法為我們的候選藥物及藥物投入足夠資源，或在要求向我們提供臨床試驗的時間內無法維持訂約製造業務，或無法成功生產、儲存及分銷我們的候選藥物和藥物；
- 我們可能不具有第三方在候選藥物和藥物製造過程中進行任何改良的知識產權，或必須分享相關知識產權；
- 我們的第三方製造商可能違反或終止與我們訂立的協議；及
- 無法獲取製造過程中使用的原材料及元件，或者由於材料或元件瑕疵而導致原材料或元件不合適或無法接收，尤其是我們沒有其他來源或供應商的原材料和元件。

上述每項風險均可能延誤或妨礙我們完成臨床試驗或獲取美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他相若監管機構為我們候選藥物授予的審批，導致成本提高或對我們候選藥物的商品化產生不利影響。另外，向患者提供藥物之前我們將依賴第三方對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘未能恰當完成這些測試及測試資料不可靠，可致患者處於嚴重危險的境地，而美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他相若監管機構可能對本公司加以嚴格限制，直至對缺陷採取補救措施。

製造藥物過程複雜，需要大量專業知識及資本投入，包括發展先進製造技術和流程控制。

目前，用於我們製造活動的藥物原材料由多個供應商提供。我們與我們認為有足夠能力滿足我們需求的製造商或供應商簽訂藥物材料供應協議。此外，我們相信該等供應物品存在充足的備選來源。然而，如果供應中斷，存在嚴重打擊本公司業務的風險。

藥物不時在生產方面遇到困難，在縱向或橫向擴展、驗證生產流程及確認製造過程具有高度可靠性(包括無污染)方面尤為困難。此外，如果在我們供應的候選藥物或製造設施中發現了污染物，相關製造設施可能需要長時間關閉，以調查和解決污染問題。我們無法向您保證，未來不會發生與我們候選藥物製造相關的不穩定情況或其他問題。另外，由於

風 險 因 素

資源有限、勞工糾紛或政治環境不穩定，我們的製造商可能在製造上遭遇困難。如果我們的製造商遭遇上述困難，或未能遵守合約訂明的義務，我們在臨床試驗中向患者提供候選藥物的能力可能受到影響。臨床試驗物品供應延誤或中斷可導致臨床試驗完成延誤，維護臨床試驗項目的相關成本增加，及取決於延誤時長，或要求我們支出額外費用開始新一輪臨床測試或全面終止臨床試驗。

倘第三方製造商未能遵守製造規定，本公司財務業績及財務狀況將受到不利影響。

合約製造商須接受對彼等生產設施、流程及品質體系進行監管檢查後，第三方方可開始商業生產我們的候選藥物及潛在藥物。鑑於製造候選藥物的流程相當複雜，任何潛在第三方製造商可能無法以具有成本效益的方式初步通過聯邦、州或國際監管檢查，以便我們獲取對我們候選藥物的監管批文。倘我們的合約製造商並未通過美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構的檢查，我們藥品或原料藥的商業供應將會極大延遲，並可能產生重大額外成本，包括延遲或拒絕候選藥物的任何上市申請。此外，在藥物獲批前後，藥物製造設施須接受美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構的持續檢查，及遵守現行優良藥品生產管理規範(cGMP)。此外，合約製造商未能根據適用的監管規定實現及維持高生產標準或發生製造誤差，均可能導致患者受傷、產品責任索償、產品短缺、產品召回或撤回、延遲或未能通過產品測試或交付產品、成本超支或可能嚴重損害業務的其他問題。倘與我們訂立合約的第三方製造商未能遵守生產規定，我們亦可能面臨罰款、意外合規費用、藥品召回或沒收、產品責任索償、生產全部或部分暫停及／或執法行動(包括禁令、刑事或民事訴訟)。該等潛在制裁可能對我們的財務業績及財務狀況產生重大不利影響。

此外，製造流程或程序的變更，包括產品製造地點的變動或第三方製造商的變更，均須獲得美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構的事先審批及／或根據美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構規定批准製造流程及程序。該審批可能會耗資費時並可能延遲或阻止產品的推出。新設施亦將接受預先審批檢查。此外，我們必須證明，在新設施上製造的產品與在先前設施上透過物理及化學方法製造的產品相當，均耗資費時。美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構亦有可能需要臨床測試，作為證明等效性的方法，這將導致產生額外成本及延遲。

風 險 因 素

我們已訂立合作協議及可能達成或尋求合作或策略聯盟或日後訂立額外許可安排，我們未必能實現有關聯盟或許可安排的利益。

我們可能達成或尋求策略聯盟、建立合營企業或合作，或與第三方訂立額外許可安排，我們認為該等第三方將就候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物補充或加強我們的開發及商業化努力。任何該等關係可能讓我們產生非經常性及其他費用、增加近期及長期開支、發行攤薄我們現有股東權益的證券，或破壞我們的管理及業務。現時，我們已與Unity、密歇根大學、默沙東、MD安德森及君實生物醫藥訂立合作協議。請參閱「業務－合作與許可協議」一節。我們無法向閣下保證該等合夥人將不會終止與我們訂立的合作協議或尋求變更合作協議條款。

我們在尋求合適的策略合夥人方面面臨激烈的競爭，且談判過程既費時又複雜。此外，我們未必能成功為我們的候選藥物建立策略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等藥品可能被視為處於早期合作開發階段且第三方可能不會將我們的候選藥物視為具有證明安全性及療效的必要潛力。倘我們就候選藥物的開發及商業化與第三方進行合作，我們可將對該候選藥物的未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。

此外，涉及我們候選藥物及引進授權藥物的合作面臨多項風險，可能包括以下方面：

- 合作方在決定彼等將用於合作的精力及資源時具有極大決定權；
- 合作方可能不會尋求候選藥物的開發及商業化或未必會根據臨床試驗結果選擇繼續或續訂開發或商業化計劃、因收購競爭性藥品、獲取資金或其他外部因素(如轉移資源或建立競爭優先權的業務合併)導致策略重點變更；
- 合作方可能會延遲臨床試驗，臨床試驗資金不足、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或開展新的臨床試驗或需要新的候選藥物製劑進行臨床測試；
- 合作方可獨立開發或與第三方共同開發與本公司藥品或候選藥物構成直接或間接競爭的藥品；
- 對一項或多項藥物具有行銷及分銷權的合作方可能不會為彼等的行銷及分銷投入充足的資源；

風 險 因 素

- 合作方可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權或可能使用該等知識產權或專有資料，導致實際面臨或可能面臨訴訟，從而危害本公司的知識產權或專有資料或使我們承擔潛在責任；
- 我們與合作方之間可能產生爭議，導致候選藥物的研發或商業化延遲或終止，或導致訴訟或仲裁產生龐大費用，從而分散管理層的注意力及資源；
- 與美國實體或教育機構的合作可能暫停或終止。總統特朗普的行政當局及美國國會的議員已作出公開聲明，指出美國的貿易政策可能出現重大變動，並已採取若干可能影響美中貿易的行動。美國及中國政府會否就彼等的雙邊貿易採取額外的行動，以及何時採取該等行動(如有)仍屬未知之數。無法保證中美政治關係狀況的不利變動將不會影響合作夥伴對我們的看法及彼等的喜好。中美之間更廣泛的緊張局勢及政治憂慮可能致使我們的合作夥伴暫停或終止合作；及
- 合作方可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作製造的藥物的知識產權，在該等情況下，我們將不擁有對該知識產權進行商業化的專屬權利。

因此，倘我們無法將有關產品與現有業務及公司文化成功整合，則我們未必能從當前或未來合作、策略合作夥伴關係或我們第三方藥品的許可實現獲利，這會延遲我們的時間表或以其他方式對公司業務產生不利影響。倘我們的現有合作被終止或暫停，我們可能無法及時物色到其他合適的合作夥伴或按可接受條款與其他合適的合作夥伴達成協議或根本無法達成協議。倘我們無法與現有合作夥伴繼續合作或無法物色到其他合適的合作夥伴或與其他合適的合作夥伴達成協議，我們可能必須縮減開發候選藥物、減少或延遲其開發計畫或一項或多項其他開發計畫、延遲其可能進行的商業化或縮減任何銷售或行銷活動的範圍、增加我們的開支或額外資本需求以進一步發展或商業化適用的候選藥物或自費進行開發或商業化活動。倘我們未能進行合作且並無充足的資金或專業知識開展必要的開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或推動候選藥物上市並產生產品銷售收入，從而對我們的業務前景、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

與我們的行業、業務及營運有關的風險

未來的成功取決於挽留主要管理人員及科研人員的能力，以及吸引、留住及激勵人才的能力。

我們高度倚賴執行董事、主要行政人員、高級管理層、科研團隊及科學顧問委員會。為鼓勵經驗豐富的僱員留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們可能不時提供股權獎勵。

風 險 因 素

獲該等股權獎勵的僱員的價值可能會受到我們[編纂]價格變動的重大影響，而該等變動在我們控制範圍以外，且該等僱員的價值可能不足以抵銷其他公司更有利的報價。儘管我們與各主要管理人員及科研人員訂立正式僱傭協議，該等協議並不妨礙我們的行政人員隨時終止與我們的僱傭關係，不論有否通知。我們並無為任何行政人員或其他僱員投保「主要人員」保險。此外，我們倚賴顧問及諮詢方(包括科學及臨床顧問)協助我們制定開示、臨床前開發及商業化策略。倘任何該等人員未能提供有關服務，可能會阻礙我們實現研發及商業化目標。

此外，由於從事我們所在行業且具備成功開發產品、獲取產品的監管批文及產品商業化所需的廣泛技能及經驗的人數有限，更換行政人員及主要僱員或顧問可能會遭遇困難且可能需要花費很長一段時間。從有限的人員中招聘面對激烈競爭，鑑於多家製藥及生物技術公司競相招攬類似人員，我們可能無法按可接受條款聘用、訓練、挽留或激勵該等主要人員或顧問。

我們亦面臨從大學及研究機構聘用科學及臨床人員的競爭。我們的顧問可能會被除我們以外的僱主聘用及可能與其他實體訂立諮詢或顧問協議而作出承諾，或會限制彼等向我們提供服務。倘我們無法繼續吸引及挽留高素質人才，我們尋求增長策略的能力將受限。

我們需要擴大公司規模及實力，以及我們可能在業務增長方面遭遇困難。

截至2019年6月30日，我們擁有358名全職僱員。隨著開發及商業化計劃及策略的開展，且由於我們轉型為公眾公司，我們必須增加大量額外的管理、營運、銷售、行銷、財務及其他人員。未來增長將對管理層施加重大的額外責任，包括：

- 物色、招聘、整合、維持及激勵新增的僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括臨床及美國食品及藥物管理局或其他類似監管機構對我們候選藥物的審批流程，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們的未來財務表現及我們對候選藥物進行商業化的能力部分取決於我們有效管理任何未來增長等能力，且我們的管理層亦可能將其過多的注意力從日常活動中轉移，以便投入大量時間管理該等增長活動。

風 險 因 素

我們目前倚賴及在可預見的未來將繼續主要倚賴若干獨立組織、諮詢方及顧問提供若干服務。概無法保證該等獨立組織、諮詢方及顧問將繼續在需要時及時為我們提供服務，或無法保證我們可以物色到合資格的替代人員。此外，倘我們無法有效管理我們的外判業務或倘該等顧問提供的服務品質或精準性因任何原因受到損害，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲取我們候選藥物的監管批文或以其他方式推動我們的業務。概無法保證我們能夠按經濟合理條款管理現有顧問或物色其他合資格外部承包商及顧問(如有)。

倘我們無法透過聘用新僱員及擴展顧問及承包商團隊以有效擴大組織規模，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化候選藥物所需的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。

我們的僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不正當活動，包括違反監管標準及規定。

我們面臨高級職員、僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商開展欺詐、不當或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為包括蓄意、魯莽及疏忽行為，即未能遵守美國食品及藥物管理局及其他類似非美國監管機構的法律；未能向美國食品及藥物管理局及其他類似非美國監管機構提供真實、完整及準確的資料；未能遵守我們已制定的生產標準；未能遵守美國的醫療欺詐及濫用法以及類似非美國欺詐性不當行為法律；或未能準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。倘我們獲取美國食品及藥物管理局對我們任何候選藥物的批准並開始對美國的該等藥品進行商業化，我們在美國法律項下的潛在風險將大幅增加且與遵守有關法律的成本亦可能增加。該等法律可能會影響(其中包括)我們當前與主要試驗主持人及研究患者進行的活動，以及未來銷售、行銷及教育計劃。特別是，醫療項目及服務的推廣、銷售及行銷，以及醫療行業的若干業務安排均須受到旨在防止欺詐、回扣、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律的制約。該等法律及法規可能會限制或禁止定價、折扣、行銷及推廣、結構化及佣金、若干客戶的激勵計劃及其他商業安排等多個方面。受該等法律制約的活動亦涉及不當使用在招募臨床試驗患者過程中獲取的資料，這可能導致監管制裁，並使我們的聲譽嚴重受損。我們並不總是能夠發現及阻止高級職員、僱員及其他人士的不當行為，且我們用以發現及阻止該活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們或我們的高級職員或僱員免受政府調查或其他訴訟或因未能遵守該等法律或法規引起的訴訟。倘針對我們或我們的主要僱員提起任何該等訴訟，並且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。

風 險 因 素

倘我們進行收購事項或策略合作，這可能會增加資本需求、攤薄股東權益，使我們產生債務或承擔或然負債，以及使我們面臨其他風險。

我們可能評估多項收購及策略合作事宜，包括授權或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在收購事項或策略合作可能會招致多項風險，包括以下方面：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股票證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 管理層的重心從現有產品計劃向尋求策略合併或收購中轉移；
- 留住主要僱員、主要僱員流失及維持主要業務關係的能力存在不確定因素；
- 與相關交易另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及其現有藥品或候選藥物的前景及監管批文；及
- 我們無法從已收購的技術及／或產品中營收，以實現收購事項或抵銷相關收購及維護成本的目標。

此外，倘我們進行收購事項，我們可能發行攤薄證券、承擔或招致債務責任、產生大量一次性費用及收購可能導致產生重大未來攤銷費用的無形資產。此外，我們未必能物色合適的收購機會，而這可能會影響我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

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

我們須遵守中國反賄賂法律，有關法律禁止公司及其中介機構向政府官員贈予金錢或物業以獲得或保留業務或得到任何其他不當利益。儘管目前我們的主要經營業務位於中國，但我們亦須遵守其他司法權區的反賄賂法律。我們須遵守《反海外腐敗法》(或稱

風 險 因 素

FCPA)。FCPA 通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以獲得或保留業務。由於我們的業務已擴展，故反賄賂法律對公司業務的適用性增加。我們監察反賄賂合規情況的程序及控制可能無法保護我們免遭僱員、中介機構或代理人的疏忽或犯罪行為帶來的傷害。倘我們因自身蓄意或無心或其他性質的行為而無法遵循適用反賄賂法律，我們的聲譽或會受損，並可能招致刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可對我們的業務(包括財務狀況、經營業績、現金流量及前景)造成重大不利影響。

未能遵守適用法規及行業標準或取得各類牌照及許可證或會損害我們的聲譽、業務、經營業績及前景。

若干美國及非美國司法權區(包括中國及歐盟)的政府機構或行業監管機構施加適用於我們的製藥及生物技術研發活動的嚴格規則、法規及行業標準。倘我們未能遵守有關法規，則或會導致進行中的研究終止、監管機構對我們施加行政處罰或提呈予監管部門的資料不合資格。上述可能損害我們的聲譽、未來工作前景及經營業績。例如，倘我們不人道對待研究用動物或違反國際實驗動物評估和認可委員會列示的國際標準，則可能致使動物研究資料的任何有關評估及準確性受到質疑。

倘我們或我們的合約研究組織未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們或會面臨罰款或處罰或招致成本而可能對公司業務成功造成重大不利影響。

我們及我們的合約研究組織等第三方須遵守眾多環境、健康及安全法律及法規，包括監管實驗室程序以及操作、使用、儲存、對待及處理危險材料及廢品的法律及法規。我們的業務涉及使用危險及易燃材料，包括化學品以及放射性及生物材料。我們的業務亦會產生危險廢品。我們通常聯絡第三方處理該等材料及廢品。我們亦於設施內儲存若干低放射性廢物，直至有關材料可作妥善處置。我們無法消除該等材料帶來的污染或損傷風險。倘因使用危險材料而引致污染或損傷，我們或就所造成的任何傷害承擔法律責任，且任何責任可能超出我們所有的資源。我們亦可能招致與民事或刑事罰款及處罰相關的重大成本。

風 險 因 素

儘管我們保有工人的補償保險以支付我們可能由於僱員因使用或接觸危險材料而受傷所招致的成本及開支，但該保險或不會就潛在責任提供充分的承保範圍。我們並無保有可能就儲存、使用或處置生物、危險或放射性材料向我們提出環境責任或有毒侵權索償的保險。

此外，我們在遵守現有及未來環境、健康及安全法律及法規方面可能須花費巨額成本。該等現有或未來法律及法規可能會削弱我們的研發或生產能力。未能遵守該等法律及法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

倘我們面臨違法訴訟及遭受制裁，我們的聲譽、收益及流動資金可能受損，且我們的藥品可能遭到限制或退出市場。

任何涉嫌違法的政府調查要求我們投入大量時間及資源配合，此亦可能會產生負面宣傳。未能遵守持續監管規定可能會對我們進行藥物商業化及自藥物獲得收益的能力造成重大不利影響。倘我們被施加監管制裁或監管批文遭撤銷，則本公司的價值及經營業績將受到不利影響。此外，如我們未能自產品銷售獲得收益，我們實現獲利的潛力將會削弱，且撥付經營所需的資本將增加。

我們或合約研究組織或其他承包商或顧問所使用的內部電腦系統可能癱瘓或存在安全漏洞。

即使已執行安全措施，但我們、我們的未來合約研究組織及其他承包商和顧問的內部電腦系統易受電腦病毒及未經授權存取產生的損害影響。儘管據我們所知，我們至今並無經歷任何有關主要系統癱瘓或安全漏洞的狀況，倘有關事件將發生並致使我們經營中斷，則或會導致我們的開發項目及業務經營遭到重大中斷。例如，已完成或未來臨床試驗的臨床試驗資料丟失可能導致我們的監管批文延遲，並極大增加我們恢復或複製有關資料的成本。同樣，我們部分倚賴第三方研究機構合作方研發候選藥物，並倚賴其他第三方製造候選藥物及進行臨床試驗。此外，與彼等的電腦系統相關的類似事件亦可能會對我們的業務產生重大不利影響。在任何中斷或安全漏洞將導致資料或應用程式丟失或受損或機密或專有資料不正當披露時，我們可能須承擔責任，而候選藥物的進一步開發及商業化或會延遲。

風 險 因 素

業務中斷可能會嚴重損害未來收益及財務狀況，並增加成本及開支。

本公司、第三方研究機構合作方、合約研究組織、供應商、其他承包商及顧問的營運可能會遭受地震、電力短缺、通訊失敗、水資源短缺、洪水、颶風、颱風、火災、極端天氣狀況、醫療傳染病及其他自然或人為災害或業務中斷，發生上述情況，我們主要採取自我保險方法。此外，我們部分倚賴第三方研究機構合作方進行候選藥物研發，而彼等可能受政府關停或資金撤回影響。發生任何該等業務中斷可嚴重損害我們的經營及財務狀況，並增加成本及開支。我們部分倚賴第三方製造商生產及加工候選藥物。倘該等供應商的經營受人為或自然災害或其他業務中斷影響，則我們獲得候選藥物臨床用品的能力可能受到干擾。我們的營運主要位於中國。因火災、自然災害、電力短缺、通訊故障、非法入境或其他事項對我們的企業、開發或研究設施造成損害或中斷期延長，均可能導致我們停止或延遲開發部分或全部候選藥物。儘管我們保有該等設施的財產損失及業務中斷保險，但我們的保險或無法承保有關情況下的全部虧損，且我們的業務可能因有關延遲及中斷而遭受嚴重損害。

倘遭遇產品責任法律訴訟，我們或會產生重大的責任及或須限制我們候選藥物的商業化。

我們面臨由於候選藥物臨床試驗產生的產品責任固有風險，且倘若我們將任何藥物商業化，將面臨更大的風險。例如，倘我們的候選藥物或藥物引起或被認為會造成傷害或在臨床測試、製造、推廣或銷售過程中被發現不適合，可能會被起訴。任何該等產品責任索償可能包括製造缺陷、設計缺陷、未能對藥物固有危險發出警示、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。索償亦可能依據美國消費者保護法提出。倘若我們未能成功地就產品責任索償抗辯或向合作方獲得賠償，我們或會產生重大的責任或須限制我們候選藥物及藥物的商業化。即使我們成功地抗辯，仍將會需要大量的財務和管理資源。無論是否有理據或最終結果如何，責任索償可能會導致：

- 我們的藥物需求減少；
- 我們的聲譽受損；
- 臨床試驗參與者的退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構啟動調查；
- 產生為相關法律訴訟抗辯的費用；

風 險 因 素

- 分散管理層的時間及我們的資源；
- 給予試驗參與者或患者的大額金錢補償；
- 產品召回、撤回或標籤、市場推廣或推銷限制；
- 收入錄得虧損；
- 耗費任何可用的保險及我們的資本資源；
- 無法對任何候選藥物進行商業化；及
- [編纂]價格下跌。

倘我們未能以可接受的成本為產品責任投購充足的保險以使我們免受潛在的產品責任索償，或會妨礙或阻止我們所開發或引進授權的候選藥物商業化。儘管我們目前持有產品責任保險金額合共約為人民幣220百萬元，但此類保險保障額或會不足，我們可能無法以合理的成本續投保險，或其金額未必足以償付可能產生的任何責任，或者我們可能無法以合理的成本或根本無法獲得額外的或替代的保險。我們可能會致力擴大產品保險範圍，包括銷售商業產品，倘我們就開發中的候選產品或引進授權的藥物獲得批准進行市場推廣，但我們可能無法就已獲批進行市場推廣的任何產品獲得商業上合理的產品責任險。我們的保單亦可能有各種不受保項目，而我們可能會遭到保單未覆蓋的產品責任索償。我們可能需要支付法院裁定或者和解中商定的任何金額，而該金額可能超出我們的保險限制，或者不在我們的投保範圍內，我們可能沒有或無法獲得足夠的資金以支付有關金額。即使我們與任何未來合作方達成的協議有權獲得損失賠償，但如果出現任何索償，此類賠償可能無法獲得或不足。

保險範圍有限，超出保險範圍的任何索償可能導致我們承擔大額費用及分散資源。

我們投購財產險保單，對我們的建築物及其修繕、設備，辦公傢俬及庫存的實物損壞或損失提供保障。我們持有僱主責任險，通常保障僱員的死亡或工傷。我們持有公眾責任保險，保障涉及第三方發生在公司場所或公司場地內的若干事件。我們擁有董事及高級職員責任險。我們不對任何高級管理人員或主要人員投購主要人員人壽保險，或業務中斷保險。我們的保險範圍可能不足以涵蓋產品責任索償、固定資產損壞或員工受傷。我們的設施或人員遭受或引起超出我們的保險範圍的任何責任或損害可能導致我們承擔大額費用及分散資源。

風 險 因 素

我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到全球經濟衰退的不利影響。

我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到全球經濟及諸如本公司等生物製藥公司的資金來源所倚賴的全球金融市場的普遍狀況的不利影響。過去，全球金融危機引發資本市場及信貸市場極大波動及破壞。嚴重或持久的經濟衰退可能會導致我們的業務面臨多種風險，包括削弱在必要時以可接受條款籌集額外資金的能力或根本無法籌集額外資金，以及削減候選藥物(如獲批)的需求。經濟低迷或下滑亦會給我們的供應商構成壓力，可能導致供應中斷。上述任何情況均可能損害我們的業務，而我們無法預測當前的經濟環境及金融市場狀況對我們的業務產生不利影響的所有可能。

倘我們的生產設施(包括蘇州生產設施)一旦完工即遭到損壞或破壞，或該等設施的生產因其他原因中斷，我們的業務及前景將受到不利影響。

除「倚賴第三方的相關風險」中說明的類似製造風險外，倘我們的生產設施或其中的設備遭到損壞或破壞，我們可能無法快速或以較低成本或根本無法替換生產能力。假若暫時或長期沒有設施或設備，我們可能無法將製造事宜轉移給第三方。即使我們可以將製造事宜轉移給第三方，但可能會價格高昂且耗需多時，特別是鑒於新設施需要符合必要的監管規定，並且出售於該設施中生產的任何藥物前需要獲得美國食品及藥物管理局、藥監局、歐洲藥品管理局或其他類似監管機構的批准。倘若我們能夠成功地將一個或多個候選藥物商業化，該類事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少產品銷量。

製造設施的生產操作中斷會導致我們無法滿足臨床試驗或商業化的需求。眾多因素均可能導致生產中斷，包括：

- 設備或技術故障或失靈；
- 停工；
- 因自然災害造成任何一處設施遭到損壞或破壞；
- 區域電力短缺；
- 產品被篡改；或
- 恐怖主義活動。

風 險 因 素

任何妨礙我們及時製造候選藥物的中斷可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

目前，我們就財產及設備的損壞投購金額高達人民幣39百萬元的保險。但是，我們的保險可能不會補償或補償金額不足以涵蓋我們遭受的任何費用或損失。倘發生災難性事件或我們的生產設施或工藝出現故障，我們可能無法滿足候選藥物的要求。

外匯匯兌波動可能產生匯率虧損。

我們部分開支及未來可能產生的收益以人民幣以外貨幣產生，尤其為美元。由於我們的營運業績及現金流量視乎外匯匯率波動，我們因此承受外匯風險。例如，我們的大量臨床測試於中國境外進行，有關成本可能以進行測試的國家的當地貨幣產生，而成本受匯率波動影響。我們目前並未進行對沖交易以免遭某一外幣與人民幣之間的未來匯率不確定因素影響。人民幣相對進行測試的國家的貨幣貶值可能會對我們的研發成本造成負面影響。我們無法預測外匯匯率波動的影響，而未來外匯匯率波動可能對我們的財務狀況、營運業務及現金流量造成不利影響。

人民幣相對美元及其他貨幣的匯率可能波動，並受(其中包括)政治及經濟情況以及中國及其他非美國政府採取的外匯政策變動影響。於2005年7月，中國政府改變其實行數十年的人民幣與美元掛鈎政策，而人民幣兌美元於隨後三年升值逾20%。2008年7月至2010年6月期間，升值停止，而人民幣兌美元匯率維持於窄幅範圍內。自2010年6月起，人民幣兌美元再次波動，其中不時出現重大而無法預測的波動。於近年來，人民幣兌美元則大幅貶值。自2016年10月1日起，人民幣連同美元、歐元、日圓及英鎊加入組成特別提款權的國際貨幣基金組織一籃子貨幣。於2016年第四季，人民幣隨著美元急升及資金持續流出中國而大幅貶值。該貶值於2017年停止，而人民幣相對美元於該一年期升值約7%。隨著外匯市場發展以及利率自由化與人民幣國際化的進展，中國政府未來可能宣佈進一步改變匯率體系，而我們無法向閣下保證人民幣兌美元日後不會再度大幅升值或貶值。難以預料市場力量或中國或美國政府政策日後將如何影響人民幣兌美元或其他貨幣的匯率。

風 險 因 素

國際間仍然對中國政府施加巨大壓力，要求採納更寬鬆貨幣政策。人民幣任何大幅升值或貶值均可能嚴重不利於我們的收益、盈利及財務狀況，以及[編纂]按港元計算的價值及任何就其應付股息。例如，倘我們需要轉換從[編纂]收取的港元至人民幣，以支付營運開支，人民幣兌港元升值將對轉換後收到的人民幣金額造成不利影響。相反，人民幣兌港元大幅減值則將大幅減少折合成港元的盈利，從而對[編纂]價格造成不利影響。此外，匯兌虧損可能因中國外匯管制法規限制我們轉換人民幣至外匯而大幅增加。因此，匯率波動可能會對閣下的投資造成嚴重不利影響。

與我們在中國開展業務有關的風險

中國的製藥行業受到高度監管，且此類監管會發生變化，可能會影響我們藥品的批准及商業化。

我們的研究業務及製造設施位於中國。中國的製藥行業受到政府全面監管，包括新藥的批准、登記、製造、包裝、許可及市場推廣。如欲了解對適用於我們目前及計劃在中國開展的業務活動的監管規定的討論，請參閱「監管—作為中國研發組織的監管框架及結構優勢」。近年，中國製藥行業的監管框架發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何此類變化或修改均可能導致業務的合規成本增加，或導致延遲或阻止候選藥物在中國的成功開發或商業化，並減少我們相信可從於中國開發及製造藥物中獲得的當前利益。中國當局在製藥行業的執法方面愈發謹慎，倘若我們或合作夥伴未能持續遵守適用的法律及法規或取得或維持所需的許可及許可證，可能會導致我們的中國業務活動暫停或終止。我們認為，我們的策略及方法符合中國政府的政策，但我們無法確保我們的策略及方法將繼續保持一致。

中國政府的政治及經濟政策的變化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，並可能導致我們無法維持增長及擴展策略。

我們很大部分的業務位於中國。因此，我們的財務狀況及經營業績在很大程度上受中國經濟、政治及法律發展動態的影響。

風 險 因 素

中國的經濟在許多方面均有別於大部分發達國家，包括政府參與程度、發展水平、增長率以及外匯管控及資源分配。儘管中國政府近年實施強調利用市場力量進行經濟改革的措施、減少國家持有的生產資產的所有權及建立健全的公司治理體制，中國政府繼續於規管行業發展、資源分配、監控外幣計值負債的支付、制定貨幣政策、規管金融服務及金融機構，以及向特定行業或企業提供優惠待遇等方面扮演重要角色。

儘管中國經濟於過去四十年大幅增長，但各地區及各經濟領域的增長並不平均。中國政府已採取多項措施鼓勵經濟增長並指導資源配置。其中部分措施可能有利於中國的整體經濟，但我們無法保證該等措施能一直帶來正面影響。我們的財務狀況及經營業績可能受到政府對資本投資的管控或適用於我們的稅務法規的變動的的重大不利影響，因此對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國法律、規則及規例的詮釋及執行存在不確定性。

我們大部分業務均透過中國附屬公司於中國開展，並受中國法律、規則及規例的規管。我們的中國附屬公司須遵守適用於中國境外投資的法律、規則及規例。中國的法律制度是以成文法為基礎的民事法律體系。有別於普通法體系，以往的法庭判決可能被引用作為參考，但具有有限的先例價值。

1979年，中國政府開始頒布管轄整體經濟事宜的全面法律、規則及規例體系。過去三十年的立法整體效力顯著加強對中國各類外商投資的保障。但是，中國尚未建立完整的法律體系，最近頒布的法律、規則及規例可能不足以涵蓋所有方面的中國經濟活動，或很大程度上有待按中國監管機關的詮釋。特別是由於該等法律、規則及規例相對較新，且由於公佈的裁決案例數目有限以及此類裁決不具約束性，以及由於法律、規則及規例通常賦予相關監管機構在執行方面的重大裁量權，該等法律、規則及規例的詮釋及執行涉及不確定性，並且可能會不一致及不可預測。此外，中國的法律體系部分基於政府政策及內部規則，其中部分未能及時發佈或根本未有發佈，並可能具有追溯效應。因此，除非違規情況已發生，否則我們可能不會意識到已違反該等政策及規則。

風 險 因 素

中國任何行政或法院訴訟可延長，導致產生龐大成本及分散資源及管理層注意力。由於中國的行政及法院機關在詮釋及實施法定及合約條款上具有重大裁量權，因此與較為成熟的法律體系比較下，較難以評估行政及法院訴訟的結果以及我們所享有的法律保障程度。此等不明朗因素均可能阻礙我們執行我們已訂立合同的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及營運業績造成重大不利影響。

我們或會被限制將科學數據轉移至海外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(《科學數據辦法》)，訂明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》，中國企業必須先取得政府批准，方可將任何涉及國家秘密的科學數據轉移至海外或轉交予外國人士。此外，任何研究員所進行的研究如至少有部分資金由中國政府資助，則研究員應在任何國外學術期刊發表相關科學數據前將有關數據上交予研究員的關聯實體以作管理。鑑於國家秘密一詞並無作明確界定，在並只有在我們研發的候選藥物受《科學數據辦法》及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們無法向閣下保證我們能夠取得相關批准將科學數據(如在中國進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)發送至海外或發送予中國的外國合夥人。倘我們無法及時或根本無法取得所需批准，我們有關候選藥物的研究及開發或會受阻，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。倘相關政府機構認為我們傳送科學數據違反《科學數據辦法》的規定，我們或會被該等政府機構處以罰款及其他行政處罰。

未能遵循關於僱員股權激勵計劃的中國法規可能會令中國計劃參與者或我們面臨罰款及其他法律或行政制裁。

我們以及我們身為中國居民的董事、高管及其他僱員已參與我們的僱員股權激勵計劃。在[編纂]完成後，我們將成為境外[編纂]公司。根據國家外匯管理局37號通知規定，參與境外非公開[編纂]公司的股權激勵計劃的中國居民可能須向國家外匯管理局或其地方分局提交申請，進行關於境外特殊目的公司的外匯登記。我們身為中國公民或已在中國連續居住不少於一年及已獲授受限制股份或期權的董事、高管及其他僱員可根據國家外匯管理局37號通知規定，在本公司成為境外[編纂]公司之前申請外匯登記。但是，在實踐中，不同的國家外匯管理局地方分局對國家外匯管理局規則的適用及實施有不同的觀點和程序，有關其實施依然存在不確定性。若我們或我們身為中國公民或已在中國連續居住不少於一年及已獲授受限制股份或期權的董事、高管及其他僱員(包括但不限於上述四名股東)

風 險 因 素

未能登記僱員股權激勵計劃或彼等對期權的行使，我們及該等員工可能將面臨：(i) 國家外匯管理局或其他中國主管機構施加的法律或行政制裁(包括罰款)；(ii) 對我們的跨境投資活動的限制；(iii) 對我們位於中國的全資附屬公司向我們分派股息或任何股本縮減、股份轉讓或清盤所得款項的能力的限制；及(iv) 對我們向該等附屬公司注入額外資本的能力的禁止。此外，若未能遵循上述各項外匯登記要求，可能會因規避適用的外匯管制而承擔中國法律項下的責任。我們的業務營運以及向閣下分派利潤的能力可能會因此而遭受重大不利影響。在[編纂]完成後，我們將成為境外[編纂]公司，因此，我們及我們身為中國公民或已在中國連續居住不少於一年及已獲授受限制股份或期權的董事、高管及其他僱員(包括但不限於上述四名股東)須遵循國家外匯管理局於2012年2月簽發的關於境內個人參與境外[編纂]公司的股權激勵計劃的外匯管理的問題通知，根據該通知，身為中國公民或雖非中國公民但已在中國連續居住不少於一年及參與境外[編纂]公司的任何股權激勵計劃的僱員、董事、監事及其他管理層成員須透過境內合資格代理(可為該境外[編纂]公司的中國附屬公司)在國家外匯管理局登記及完成若干其他程序(雖然存在有限的例外條款)。若未能完成國家外匯管理局登記，將令彼等面臨罰款及法律制裁，亦可能限制我們根據股權激勵計劃付款或接收相關股息或銷售所得款項或向我們位於中國的外商獨資企業注入額外資本的能力，限制我們的外商獨資企業向我們分派股息的能力。我們亦將面臨監管不確定性，這可能會限制我們根據中國法律為我們的董事及僱員實施額外的股權激勵計劃的能力。

此外，國家稅務總局已簽發關於僱員購股權或受限制股份的通知。根據該等通知，在中國工作的僱員若行使購股權或獲授受限制股份，須繳納中國個人所得稅。境外[編纂]公司的中國附屬公司有責任向相關稅務機構提呈與僱員購股權或受限制股份有關的文檔並預扣該等僱員與其認股權或受限制股份有關的個人所得稅。若僱員未能支付或中國附屬公司未能預扣適用的個人所得稅，中國附屬公司可能面臨稅務機構或其他中國政府機構實施的制裁。

未來，我們可能在一定程度上倚賴來自主要營運附屬公司的股息及其他股權分派為境外現金及融資需求提供資金。

我們是一間在開曼群島註冊成立的控股公司，未來可能在一定程度上倚賴來自主要營運附屬公司的股息及其他股權分派為境外現金及融資需求提供資金，包括向我們的股東支付股息及其他現金分派、提供公司間貸款、償還我們在中國境外招致的債務及支付開支所需的資金。適用於我們的中國附屬公司及若干其他附屬公司的法律、規則及法規僅允許以彼等根據適用會計標準及規例釐定的留存收益(若有)支付股息。

風 險 因 素

根據中國法律、規則及法規，在中國註冊成立的各附屬公司須每年留出部分淨收益，以為若干法定儲備供款。該等儲備連同註冊股本不得作為現金股息分派。由於該等法律、規則及法規，在中國註冊成立的附屬公司以股息的形式向股東轉讓其部分淨資產的能力受到限制。此外，在中國提取註冊股本及股本公積賬戶亦受限制(受限制金額最高可達各營運附屬公司持有的淨資產)。

企業所得稅法(下文簡稱「企業所得稅法」)及其實施規則(兩者均於2008年1月1日生效)規定，外國企業來源於中國的收入(如，中國附屬公司向其身為非中國居民企業的股權持有人支付的股息)一般需按10%的稅率繳納中國預扣稅，除非該等外國投資者成立所在的司法權區與中國簽訂規定不同預扣安排的稅收協定。因此，中國附屬公司向我們支付的股息預期需按10%的稅率繳納中國預扣稅。

此外，若我們位於中國的附屬公司未來為其自身招致債務，相關債務文書可能限制彼等向我們支付股息或作出其他付款的能力。未來對附屬公司向我們分派股息或其他付款的能力的任何限制可能會對我們作出有利於公司業務的投資或收購、支付股息或另行為公司業務提供資金或開展業務的能力造成重大不利影響。

我們可能被視為企業所得稅法界定的中國稅務居民企業，須就我們全球應稅收入按25%的稅率向中國納稅。

根據企業所得稅法，在中國境外成立且在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，意味著就中國企業所得稅而言，它的待遇與中國企業類似。企業所得稅法的實施規則將「實際管理機構」界定為「對企業的生產及營運、人員、會計及財產行使實質及總體管理及控制的管理機構」。此外，關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知(下文簡稱「82號通知」)規定，對於若干境外註冊中資控股企業(界定為根據外國法律註冊成立且中國企業或企業集團為其主要控股股東的企業)，若以下所有項目、機構及人士位於或居住於中國，將歸類為居民企業：(i)負責日常生產、營運及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要物業、會計賬冊、公司印章及董事會會議及股東會議記錄；及(iv)超過半數具有投票權的高級管理層成員或董事。2011年7月27日，國家稅務總局簽發境外註冊中資控股居民企業的企業所得稅管理辦法(試行)(下文簡稱「45號通知」)(該通知於2011年9月1日生效，最近於2016年10月1日修訂)，為82號通知的實施提供進一步的指引。45號通知澄清了與確定境外註冊中國居民企

風 險 因 素

業身份有關的若干問題，包括哪些主管稅務機構將負責確定境外註冊中國居民企業身份以及確定後的管理。國家稅務總局於2014年簽發國家稅務總局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的聲明，補充了關於認定居民企業的行政程序的若干規定，同時，82號通知所載的用於認定居民企業的標準保持不變。

雖然 Ascentage Pharma Group International 並無中國企業或企業集團作為我們的主要控股股東，因此並非82號通知界定的境外註冊中資控股企業，在尚無明確適用於我們的指引的情況下，我們已應用82號通知載列的指引評估 Ascentage Pharma Group International 及其在中國境外組建的附屬公司的稅務居民身份。

據我們之所知，並無任何公司架構與我們類似的境外控股公司被中國稅務機構認定為中國「居民企業」。因此，我們並不認為本公司或我們的任何境外附屬公司應被視為中國居民企業。

若中國稅務機構裁定，就中國企業所得稅而言，我們的開曼群島控股公司是居民企業，後續可能會出現大量不利的中國稅務後果，我們可能須就全球的應稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅及履行中國企業所得稅申報義務。在該種情況下，中國附屬公司向我們支付的股息可能無需繳納中國預扣稅。

應付外國投資者的股息可能需繳納中國預扣稅，外國投資者出售[編纂]或普通股的收益可能須繳納中國稅項。

倘我們如「我們可能被視為企業所得稅法界定的中國稅務居民企業，須就我們全球應稅收入按25%的稅率向中國納稅。」一節所述被認定為中國居民企業，就普通股或[編纂]支付的股息以及透過轉讓普通股或[編纂]變現的收益可能會被視為來源於中國境內的收入。因此，向非中國居民企業[編纂]持有人或股東支付的股息可能須按10%的稅率(若為非中國個人[編纂]持有人或股東，則為20%)繳納中國預扣稅，非中國居民企業[編纂]持有人或股東透過轉讓普通股或[編纂]變現的收益可能須按10%的稅率(若為非中國個人[編纂]持有人或股東，則為20%)繳納中國稅收。尚不清楚若我們或我們在中國境外成立的任何附屬公司被視為中國居民企業，[編纂]或普通股的持有人是否能夠獲得中國與其他國家或地區簽訂的所得稅協定或協議提供的優惠。若應付非中國投資者的股息或該等投資者轉讓[編纂]或普通股的收益須繳納中國稅收，閣下的[編纂]或普通股投資的價值可能會大幅降低。

風 險 因 素

本公司及公司股東面臨與中國居民企業的股權或其他歸屬於非中國公司的中國營業機構的資產或其他可歸屬於非中國公司的中國營業機構的資產的間接轉讓有關的不確定性。

國家稅務總局於2015年2月3日簽發關於非中國居民企業的企業所得稅及間接資產轉讓問題的公告(下文簡稱「7號通知」)。根據該通知，對於非中國居民企業作出的「中國應稅資產」(包括中國居民企業的股權)的「間接轉讓」，若該安排並無合理的商業目的且僅為逃避繳納中國企業所得稅的目的作出，可重新認定為直接轉讓中國應稅資產。因此，源自該等間接轉讓的收益可能須繳納中國企業所得稅。在確定轉讓安排是否存在「合理商業目的」時，可納入考慮的因素包括：相關境外企業股權的主要價值是否源自中國應稅資產；相關境外企業的資產是否主要由中國的直接或間接投資構成或其收入是否主要源自中國；直接或間接持有中國應稅資產的境外企業及其附屬公司是否具有實際商業性質(其實際功能及風險敞口可予以證明)；業務模式及組織架構的存續時間；直接轉讓中國應稅資產的可再現性；以及該間接轉讓的稅務狀況及適用的稅收協定或類似安排。就中國營業機構的資產的間接境外轉讓而言，所得收益須在中國營業機構或轉讓的業務所在地進行企業所得稅申報時申報，因此需按25%的稅率繳納中國企業所得稅。若相關轉讓與中國居民企業的股權投資有關(與非居民企業的中國營業機構或營業地無關)，將按10%的稅率適用中國企業所得稅，惟不得抵觸適用稅收協定或類似安排提供的稅收優惠待遇。對於源自投資者透過公共證券交易所出售股份的收益，若該等股份先前乃透過於公共證券交易所的交易獲得，則無須根據7/37號公告繳納中國企業所得稅。因此，在公共證券交易所出售[編纂]或普通股毋須根據7/37號公告繳納中國企業所得稅。但是，若非中國居民企業透過公共證券交易所以外的方式出售本公司的普通股或[編纂]，可能須根據7/37號公告繳納中國企業所得稅。於2017年10月17日，國家稅務總局發出《國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》(7/37號公告)，並於2017年12月1日起生效。7/37號公告進一步釐清扣繳非居民企業所得稅的做法及程序。

對7/37號公告的適用存在不確定性。若涉及中國應稅資產，稅務機構可能會釐定，7/37號公告適用於出售我們的境外附屬公司或投資的股份。轉讓人及受讓人可能須履行納稅申報及預扣或支付稅款的義務，而我們的中國附屬公司可能會被要求提供申報協助。此外，對於我們先前及未來的重組或境外附屬公司股份的處置，本公司、本公司的非居民企業及中國附屬公司可能須耗費大量資源，以遵循7/37號公告或證明不應根據7/37號公告對本公司及其非居民企業課稅，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風 險 因 素

根據 7/37 號公告規定，中國稅務機構可酌情基於轉讓的應稅資產的公允價值與投資成本之間的差額，對應稅資本收益作出調整。若中國稅務機構根據 7/37 號公告對交易的應稅收入作出調整，我們與該等潛在收購或處置相關的所得稅成本將會增加，這可能會對我們的財務狀況及經營業績產生不利影響。

對貨幣兌換的限制可能會限制我們有效利用收入的能力。

中國政府對人民幣兌外幣的可轉換性以及(在若干情況下)將貨幣匯出中國境外實施管制。我們的部分收入未來可能以人民幣計價。其時若缺乏可用的外幣，將限制我們的中國附屬公司能否將足夠的外幣匯至我們的境外實體，以便該等境外實體支付股息或作出其他付款或另行履行我們的外幣計價義務。人民幣目前在「經常賬」項下可轉換(包括股息、貿易及服務相關外匯交易)，但在「資本賬」項下不可轉換(包括外國直接投資及貸款(包括我們從境內附屬公司獲得的貸款))。當前，我們的中國附屬公司(均為外商獨資企業)只要遵循若干程序要求，即可購買外幣以結算「經常賬交易」(包括向我們支付股息)，而毋須國家外匯管理局批准。但是，相關中國政府機構未來可能會限制或撤銷我們為經常賬交易購買外幣的能力。由於我們的部分收入未來可能以人民幣計價，任何對貨幣兌換的現有或未來限制均可能限制我們利用以人民幣產生的收入為我們位於中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股東(包括[編纂]持有人)支付股息的能力。資本賬項下的外匯交易仍受限制，需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府機構批准或在國家外匯管理局及其他相關中國政府機構登記。這可能會影響我們透過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外幣的能力。

與[編纂]有關的風險

[編纂]未必能形成[編纂]活躍的[編纂]，且[編纂]可能按低於初始[編纂]的價格交易。

現時，我們的[編纂]並無公開市場。向公眾發售的股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂](為其本身及代表[編纂])議定，[編纂]可能與[編纂]後的股份市價存在較大差異。我們已向聯交所申請批准股份(包括根據[編纂]、[編纂]購股權及[編纂]購股權獲行使而可能發行的任何股份)[編纂]及[編纂]。但是，在聯交所[編纂]並不能保證可形成活躍及具流動性的[編纂]市場；倘形成該交易市場，其可在[編纂]後得到維持；或股份市價不會在[編纂]後下降。

風 險 因 素

[編纂]的[編纂]價格或會波動，使閣下蒙受重大損失

[編纂]的價格及[編纂]量可能受我們無法控制的各項因素影響而大幅波動，有關因素包括香港及世界其他地區證券市場的整體市況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務、表現及股份市價可能會影響我們[編纂]的價格及[編纂]量。除市場及行業因素外，我們的收益、盈利、現金流量、投資、支出、監管發展動態、與供應商的關係、主要人員變動或活動或競爭對手採取的措施等特定商業原因亦可能使[編纂]的價格及[編纂]量大幅波動。此外，於聯交所上市並在中國擁有重大經營及巨額資產的其他公司的股份過往已經歷價格波動，且我們的股份可能遭受並非與表現直接相關的價格變動。

除市場及行業因素外，[編纂]的價格及[編纂]量亦可能由於特定的商業原因而大幅波動，包括：

- 就其於監管審查進程中的應用或變更或延遲的監管批文公告或完整答復函，或明確的標籤指示或患者人數；
- 我們或競爭對手所發出關於治療創新或新產品的公告；
- 監管機構就我們的臨床試驗、製造供應鏈或銷售及營銷活動採取的不利行動；
- 我們與製造商或供應商關係的任何不利變動；
- 我們的測試及臨床試驗結果；
- 我們努力取得或授權額外候選藥物的結果；
- 與我們現有候選藥物或臨床前及臨床開發項目相關的費用水平變動；
- 我們可能涉及的任何侵犯知識產權的訴訟；
- 有關我們的競爭對手或整個製藥業的公告；
- 達致預期產品銷售額及獲利能力；
- 製造、供應或分銷短缺；
- 經營業績變動；

風 險 因 素

- 有關與分析師預期不一致的盈利的公告，其風險因我們不提供盈利指引的政策而增加；
- 政府統計機構等第三方發佈營運或行業指標，該指標與行業或財經分析師的預期存在差異；
- 證券研究分析師財務估算的變動；
- 我們或競爭對手作出的新產品及服務提供公告、收購、策略關係、合營企業或資本承擔；
- 有關我們業務的新聞報道(不論真實與否)；
- 管理層人員的新增或離任；
- 人民幣、美元及其他貨幣的匯率波動；
- 尚未行使普通股或[編纂]的禁售或其他轉讓限制解除或到期；
- 額外普通股或[編纂]的銷售或預期潛在銷售；
- 本公司、公司高管及董事或股東於日後銷售[編纂]；
- 整體經濟及市場狀況以及美國和香港股票市場的整體波動；
- 會計原則變動；及
- 中國或全球監管環境的變動或發展動態。

任何該等因素均可能導致[編纂]的成交量及[編纂]價格發生較大及突然變動。過往，股東通常會於公司證券市價波動期後，向該公司提起證券集體訴訟。倘我們牽涉一宗集體訴訟，可轉移管理層注意力，一經定罪，將會對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，總體而言，股票市場及小型製藥及生物技術公司已經歷通常與該等公司的經營表現無關或不相稱的極端價格及成交量波動。廣泛的市場及行業因素可能會對[編纂]的市價造成負面影響，而不論我們的實際經營表現。此外，目前金融市場的疲軟及我們無法控制的相關因素可能導致[編纂]價格出人意料地快速下跌。

風 險 因 素

作出[編纂]後將可能設定的[編纂]。

[編纂]

股息支付須受中國法律相關規定規限。我們無法確定未來會否及何時派息。

作為控股公司，我們宣派未來股息的能力將取決於能否從中國營運附屬公司收取股息（如有）。根據中國法律及中國營運附屬公司的組織章程文件，僅可從可分派溢利中派付股息，即根據中國公認會計原則釐定的除稅後溢利減任何累計虧損彌補額及法定資本儲備金的必需分配額。任何未在指定年度分派的可分派溢利將予以保留，可於其後年度分派。根據中國公認會計準則計算的可分派溢利在許多方面與根據國際財務報告準則計算的存在差異。因此，倘我們的中國營運附屬公司並無按中國公認會計原則釐定可分派溢利，即使按國際財務報告準則具有溢利，亦可能無法於指定年度派付股息。因此，由於本公司的絕大部分盈利及現金流量來自位於中國的中國營運附屬公司向我們支付的股息，故我們可能沒有足夠可分派溢利向股東派付股息。組成本集團的其他公司於往績記錄期間或本公司自其註冊成立起並無派付或宣派股息。有關我們股息政策的進一步詳情，請參閱「財務資料－股息」。

[編纂]的定價與[編纂]之間將存在數日的時間差，且[編纂]在[編纂]開始時的價格或會低於[編纂]。

向公眾出售的[編纂]於[編纂]的初始價格預期將於[編纂]釐定。但是，[編纂]直至交付後方能在聯交所開始[編纂]，預期股份將在[編纂]後數個營業日交付。因此，投資者可能無法在該期間內出售或以其他方式交易[編纂]。因此，[編纂]持有人面臨因從銷售到[編纂]開始時間內可能發生的不利市況或其他不利發展事態導致[編纂]於[編纂]開始時價格低於[編纂]的風險。

風 險 因 素

控股股東對本公司具有重大影響，其權益可能與其他股東不一致。

緊隨[編纂]完成後，未計及因[編纂]或根據[編纂]購股權計劃授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份，控股股東將共同控制本公司股東大會表決權約[編纂]%。控股股東將透過其在股東大會上的表決權及在董事會上的代表，對我們的業務及事務施加重要影響，包括有關合併或其他業務整合、資產收購或處置、額外股份或其他股本證券的發行、股息支付的時間及金額以及本公司管理層的決定。控股股東可能不會以少數股東的最佳利益行事。此外，未經控股股東同意，我們可能會被阻止訂立可能對我們有利的交易。該擁有權集中現象亦可能會阻礙、延遲或阻止本公司的控制權變更，從而可能會剝奪我們股東獲得股份溢價的機會(作為本公司出售的一部分)，並可能使我們的股份價格大幅下降。

由於[編纂]價顯著高於每股普通股有形賬面淨值，閣下的持股將被實時及顯著攤薄。

倘閣下於本次[編纂]中購買[編纂]，則閣下支付的每股[編纂][編纂]金額將高於現有股東就其每股[編纂]支付的金額。因此，在本次[編纂]及[編纂]價格每股[編纂][編纂]港元生效(即指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數)後，閣下將面臨每股[編纂][編纂]港元的即時及顯著攤薄(假設購買[編纂]的尚未行使購股權及[編纂]購買額外[編纂]的購股權未獲行使)，相當於本公司截至2019年6月30日每[編纂][編纂]有形賬面淨值的差額。此外，倘我們的[編纂]於購股權獲行使後發行，則閣下將面臨進一步攤薄。所有因行使目前尚未行使購股權而可發行的[編纂]將按每[編纂][編纂]的購買價格發行，該價格低於本次[編纂]中每[編纂][編纂]的[編纂]價。

我們是一間開曼群島公司，閣下享有的股東權利保護與根據香港法例所享有者存在差異。

本公司事務受我們大綱、細則、開曼群島公司法及開曼群島普通法規管。股份持有人對董事展開訴訟的權利、少數股東展開訴訟的權利以及董事對我們的受託責任，均很大程度上受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分源於開曼群島相對有限的司法先例以及英國普通法的司法先例(其於開曼群島的法院具有說服力，但無約束效力)。有關我們股

風 險 因 素

東權利及董事受信責任的開曼群島法律並不如香港及其他司法權區的法規或司法先例那般明確。有關更多資訊，請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。因此，與在香港或其他司法權區註冊成立的公司的股東相比，我們的股東在透過對我們的管理層、董事或主要股東提出訴訟以保護利益時可能遇到不同的問題。

閣下應僅倚賴本文件所載資料作出投資決定，並強烈勸告閣下切勿倚賴報章或其他媒體所載有關本公司及其[編纂]或[編纂]的任何資料。

報章及媒體於本文件刊發前已載，以及於本文件日期後但[編纂]完成前可能會載有關我們和[編纂]的資料。我們並無授權於報章或媒體上披露任何有關[編纂]的資料，亦概不對報章或其他媒體所載資料的準確性或完整性負責。我們不會就任何關於我們的預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠作出任何聲明。倘該等聲明與本文件所載資料不符或存在衝突，我們對此概不負責。因此，謹請[編纂]僅根據本文件所載資料作出決定，並不應倚賴任何其他資料。

豁免及免於遵守上市規則及 公司（清盤及雜項條文）條例

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

在香港留駐管理層人員

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

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

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

豁免及免於遵守上市規則及 公司（清盤及雜項條文）條例

- (c) 為符合上市規則第3A.19條，我們已委任第一上海融資有限公司擔任我們的合規顧問（「合規顧問」），其可隨時聯絡我們的授權代表、董事、高級管理層及本公司的其他高級職員，並將擔任與聯交所溝通的另一渠道。我們將保持向聯交所更新該等詳情的任何變動。我們的授權代表、董事及本公司其他高級職員將及時提供該等資料並應合規顧問可能提出的合理要求協助其履行上市規則第三A章所載合規顧問職責。本公司、授權代表、董事及其他高級職員與合規顧問之間將會保持充分有效的溝通方式，且在合理實際可行及法律允許下，我們將確保合規顧問知悉聯交所與我們之間的所有溝通及往來；及
- (d) 聯交所與董事的會面可通過授權代表或合規顧問安排，或在合理時間內直接與董事會面。如授權代表及／或合規顧問有任何變動，我們將在實際可行下盡快知會聯交所。

有關[編纂]購股權計劃的豁免

根據上市規則第17.02(1)(b)條及附錄1A第27段以及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10段，本文件須載有（其中包括）任何人士擁有或有權獲授購股權以認購的任何本公司股份或債券數目、類別及金額的詳情，以及每份購股權的若干詳情，即行使期、根據購股權認購股份或債券的價格、就購股權或其權利已付或將予支付的代價（如有），以及獲授購股權人士的姓名與地址（「購股權披露規定」）。

於最後實際可行日期，本公司已根據附錄四「法定及一般資料—D. 僱員獎勵計劃—1.[編纂]購股權計劃」一節所載條款，根據[編纂]購股權計劃向[編纂]名承授人（包括董事、本公司高級管理層和本集團其他僱員或顧問）授出購股權以認購合共[編纂]股份，相當於緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本[編纂]%（假設(i)[編纂]未獲行使；及(ii)根據[編纂]購股權計劃所授於緊隨[編纂]完成後仍未行使的購股權未獲行使）。

基於以下理由，嚴格遵守相關披露規定會造成本公司不必要的負擔，且豁免不會損害投資大眾的利益，故本公司已分別向聯交所及證監會申請(i)豁免嚴格遵守上市規則第

豁免及免於遵守上市規則及 公司（清盤及雜項條文）條例

17.02(1)(b)條及附錄1A第27段的披露規定；及(ii)有關根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10(d)段的披露規定的豁免證書：

- (a) 由於涉及[編纂]名承授人，倘嚴格遵守該等披露規定，在本文件逐個列出所有[編纂]購股權計劃之承授人詳情，將導致本公司大幅增加費用和時間用於整理資料和編製及印副本文件，造成不必要負擔；
- (b) 截至最後實際可行日期，承授人包括[編纂]名關連承授人(包括：(i)四名董事、(ii)本公司附屬公司三名董事、(iii)兩名本公司高級管理層成員及(iv)[編纂]名承授人(為本集團僱員或顧問)，因此嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄1A第27段及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段在本文件逐個披露姓名、地址及權利將須額外披露絕大篇幅的資料；
- (c) 授予及悉數行使[編纂]購股權計劃的購股權將不會對本公司的財務狀況有任何重大不利影響；
- (d) 未有遵守上述披露規定將不會阻礙本公司向潛在投資者提供有關本公司業務、資產、負債、財務狀況、管理及前景的知情評估；及
- (e) 有關根據[編纂]購股權計劃授出的購股權的重大資料會於本文件披露。該等資料包括[編纂]購股權計劃涉及的股份總數、每股股份的行使價及悉數行使根據[編纂]購股權計劃授出的購股權後對股權的潛在攤薄影響及對每股盈利的影響。董事認為潛在投資者就彼等的投資決定而對本公司作出知情評估所合理必需的所有資料均已載入本文件。

聯交所已批准本公司豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及上市規則附錄一A部第27段的披露規定，惟須達成以下條件：

- (a) 本文件明確披露以下資料：
 - (i) 按上市規則第17.02(1)(b)條、上市規則附錄1A第27段及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段的規定於「法定及一般資料—D. 僱員獎勵計劃—

豁免及免於遵守上市規則及 公司（清盤及雜項條文）條例

- 1.[編纂]購股權計劃」一節逐個披露根據[編纂]購股權計劃向本公司各(a)董事、(b)高級管理層成員、(c)本公司其他關連人士以及(d)已獲授購股權以認購200,000股或以上股份的其他承授人授出購股權的所有詳情；
 - (ii) 根據[編纂]購股權計劃授出的購股權（並非授予本公司各(a)董事、(b)高級管理層成員、(c)本公司其他關連人士以及(d)已獲授購股權以認購200,000股或以上股份的其他承授人的購股權）將按合計方式披露：(1)根據[編纂]購股權計劃授出購股權的承授人總數及所涉股份數目；(2)就根據[編纂]購股權計劃授出的購股權所支付的代價及(3)根據[編纂]購股權計劃授出的購股權行使期及行使價；
 - (iii) 根據[編纂]購股權計劃授出的購股權所涉的股份總數及該等股份於最後實際可行日期佔本公司已發行股本總數的百分比；
 - (iv) 悉數行使根據[編纂]購股權計劃授出的購股權對[編纂]後股權的攤薄影響及對每股盈利的影響；
 - (v) [編纂]購股權計劃主要條款的概要；及
 - (vi) 豁免詳情；
- (b) 於本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節列明根據[編纂]購股權計劃所有獲授購股權的承授人（包括已於本文件披露資料的人士）名單（載有上市規則第17.02(1)(b)條及附錄1A第27段以及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10段要求的所有詳情）可供公眾查閱；及
- (c) 獲證券及期貨事務監察委員會發出有關豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例的豁免證書，以豁免本公司遵守購股權披露規定。

豁免及免於遵守上市規則及 公司（清盤及雜項條文）條例

證監會已同意根據公司（清盤及雜項條文）條例第342(A)條向本公司授出豁免證書，惟須達成以下本公司同意遵守的條件：

- (a) 按公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10段的規定於本文件逐個披露本公司根據[編纂]購股權計劃向各(a)董事、(b)本集團高級管理層成員、(c)本公司其他關連人士以及(d)已獲授購股權以認購200,000股或以上股份的其他承授人的所有購股權的所有詳情；
- (b) 就本公司根據[編纂]購股權計劃授出的購股權(上文(a)段所述者除外)而言，(i)購股權的承授人總數及所涉股份數目、(ii)就授出[編纂]購股權所支付的代價及(iii)[編纂]購股權的行使期及行使價將於本文件內明確披露；
- (c) 於本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節列明根據[編纂]購股權計劃所有獲授購股權的承授人(包括已於本文件披露資料的人士)的完整名單(載有公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段所規定的所有詳情)可供公眾查閱；
及
- (d) 豁免詳情將於本文件披露，而本文件將於[編纂]或之前刊發。

[編纂]購股權計劃的其他詳情載於「附錄四－法定及一般資料－[編纂]購股權計劃」一節。

有關本文件及 [編纂] 的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
執行董事		
楊大俊博士	13602 Gum Spring DR Rockville MD 20850 United States	美國
非執行董事		
王少萌博士	3336 Stirling CT Superior Township MI 48198 United States	美國
田源博士	中國 北京市海淀區 泉宗路2號 萬柳光大花園 8樓2088室	中國
趙群先生	中國 天津市河北區 王串場 開城裡 45號樓207室 4-6-8A室	中國
呂大忠博士	中國 北京市中海凱旋 太平橋大街98號 4-6-8A室	加拿大
劉騫先生	香港 淺水灣道3號 15樓A室	中國
獨立非執行董事		
葉長青先生	香港 九龍大角咀 深旺道8號 君匯港 T6座36樓B室	中國

董事及參與 [編纂] 的各方

姓名	地址	國籍
尹正博士	中國 北京市後沙峪區 名都園 松園路504號	中國
任為先生	中國 北京市朝陽區 廣順北大街33號 望京大西洋公寓 B區205號樓 7A室1號	中國

有關董事的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

聯席保薦人

Merrill Lynch Far East Limited
香港
皇后大道中2號
長江集團中心55樓

花旗環球金融亞洲有限公司
香港
中環花園道3號
冠君大廈50樓

[編纂]

本公司法律顧問

有關美國法律：

Goodwin Procter
香港
中環
康樂廣場8號
交易廣場一期2801室

有關香港法律：

Wilson Sonsini Goodrich & Rosati
香港
中環
康樂廣場1號
怡和大廈15樓1509室

董事及參與 [編纂] 的各方

有關中國法律：

金誠同達律師事務所
中國
北京市
朝陽區
建國門外大街1號
國貿大廈A座10層
100004

有關開曼群島法律：

Walkers (Hong Kong)
香港
中環
遮打道18號
歷山大廈15樓

有關澳洲法律：

安德慎律師事務所
Level 37
101 Collins Street
Melbourne VIC 3000
Australia

[編纂] 法律顧問

有關香港及美國法律：

高偉紳律師事務所
香港
中環
康樂廣場1號
怡和大廈27樓

有關中國法律：

中倫律師事務所
中國北京市
建國門外大街甲6A號
SK大廈36-37層
100022

核數師及申報會計師

安永會計師事務所
香港
中環
添美道1號
中信大廈22樓

董事及參與 [編纂] 的各方

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司

上海分公司

中國

上海市

雲錦路 500 號

綠地匯中心

B 棟 1018 室

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	Walkers Corporate Limited Cayman Corporate Centre 27 Hospital Road George Town Grand Cayman KY1-9008 Cayman Islands
香港主要營業地點	香港 中環 皇后大道中149號 華源大廈9樓
總部及中國主要營業地點	中國 江蘇省蘇州市 蘇州工業園區 星湖街218號B7樓7層
公司秘書	王章旗(香港會計師公會) 香港 太古城 高安閣 23E室
授權代表	楊大俊博士 13602 Gum Spring DR Rockville MD 20850 United States 王章旗(香港會計師公會) 香港 太古城 高安閣 23E室
審核委員會	葉長青先生(主席) 呂大忠博士 尹正博士
薪酬委員會	尹正博士(主席) 田源博士 任為先生
提名委員會	楊大俊博士(主席) 任為先生 葉長青先生

公司資料

合規顧問
第一上海融資有限公司
香港
中環
德輔道中 71 號
永安集團大廈 19 樓

[編纂]

主要往來銀行
中國銀行(香港)有限公司
香港
花園道 1 號

公司網站地址
<http://www.ascentagepharma.com>
(此網站的資料並不構成本文件的一部分)

法律及法規

中國法規

藥物管理法律及法規

《中華人民共和國藥品管理法》(由全國人民代表大會常務委員會於1984年頒佈，隨後於2001年、2013年、2015年及2019年修訂及實施)及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(由國務院於2002年頒佈(於2016年及2019年修訂))現已建構了藥品製造企業或藥品貿易企業，以及藥品管理，包括由醫療機構開發及製造新藥及醫療制劑的法律框架。《中華人民共和國藥品管理法》亦監管中國藥品的包裝、定價及廣告。

根據現行《中華人民共和國藥品管理法》，持有藥品生產許可證方可在中國生產藥品。製藥企業必須從省、自治區或直轄市的地方藥物監管部門取得藥品生產許可證，方可開始生產藥品。授予許可證前，相關藥品監管部門應檢查製藥企業有否遵守GMP規定，再向通過檢查的製藥企業發出證書。此外，《中華人民共和國藥品管理法》實行上市許可持有人制度。請參閱上市許可持有人制度。

藥品註冊管理辦法

於2007年7月10日，中國國家食品藥品監督管理總局頒佈《藥品註冊管理辦法》(《註冊辦法》)，此辦法於2007年10月1日實施。根據《註冊辦法》，新藥一般指以前從未在中國上市的藥物。此外，倘藥物的類型或應用方法有變或藥物已予添加新的治療功能，則若干已上市藥物亦可視為新藥。

倘符合所有監管要求，中國國家食品藥品監督管理總局會授出新藥證書及藥物註冊編號(假設申請人持有有效的藥物生產許可證，並且已達成新藥的必要生產條件)，為期五年。在中國生產的所有藥品必須帶有中國國家食品藥品監督管理總局頒發的藥物註冊編號，惟某些中藥及可溶中藥除外。製藥企業必須在製造任何藥物前取得藥物註冊編號。

中國國家食品藥品監督管理總局分別於2016年7月22日及2017年10月23日發佈《藥品註冊管理辦法(修訂稿)》以徵求公眾意見。雖然沒有明確的正式立法時間表，但其體現了促進藥物創新、加快藥物註冊程序，訂立更高質量及技術要求的監管趨勢。

法律及法規

國內第1類藥物的特殊檢驗及審批

於2016年3月，中國國家食品藥品監督管理總局發佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》(或《改革工作方案》)，概述《藥品註冊管理辦法》項下藥物申請的重新分類。根據《改革工作方案》，第1類藥物指從未在世界任何地方上市的新藥。從未在世界任何地方上市的經改良新藥屬於第2類。質量及功效與原研藥相同且已在國外上市但未在中國上市的仿製藥屬於第3類。質量及功效與原研藥相同且已在中國上市的仿製藥屬於第4類。第5類藥物為已在國外上市但未獲中國批准的藥物。第1類藥物及第5類藥物可分別透過《註冊辦法》下的國內新藥申請及進口藥申請程序註冊。

根據《新藥註冊特殊審批管理規定》(或《特殊審批規定》)，中國國家食品藥品監督管理總局在下列情況進行新藥註冊申請的特殊檢驗及審批：

- (1) 從未在中國上市的從植物、動物、礦物中提取的藥物的有效成分及其製劑，以及原料藥及其新發現製劑；
- (2) 化學原料藥及其製劑，以及未經國內外批准上市的生物製品；
- (3) 用於治療愛滋病、惡性腫瘤及罕見病等疾病並有顯著臨床治療優點的新藥；或
- (4) 用於治療並無有效治療方法的疾病的新藥。

《特殊審批規定》規定，倘候選藥物屬於第(1)或第(2)項，申請人可在CTA階段申請特殊審批。《特殊審批規定》規定，屬於第(3)或第(4)項的候選藥物直到提交生產申請之前不得申請特殊審批。

我們認為，我們目前的候選藥物屬於上文第(2)及第(3)項。因此，我們可在CTA階段提交特殊審批申請，讓我們可在中國爭取更快的審批途徑，更快為病人提供治療。

法律及法規

國內第1類藥物臨床試驗及註冊的快速審批

於2015年11月，中國國家食品藥品監督管理總局發佈《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步澄清以下政策，可能會簡化及加快臨床試驗的審評程序：

- 新藥的CTA將採用一次性傘式審批程序，允許新藥臨床試驗的所有階段獲得整體批准，取代目前的逐階段申請及審批程序；及
- 以下申請的快速藥物註冊或臨床試驗審批途徑：(1)註冊治療HIV、癌症、嚴重傳染病及孤兒疾病的創新藥物；(2)註冊兒科藥物；(3)註冊老年人用藥物及治療中國流行老年人疾病的藥物；(4)註冊國家重大科技項目或國家重點研究開發計劃所列藥物；(5)註冊採用先進技術、使用創新治療方法或具有獨特臨床益處的創新藥物；(6)註冊在中國境內製造的國外創新藥物；(7)已經在美國或歐盟獲批的新藥臨床試驗的同時申請，或已向在美國或歐盟主管藥物審批當局申請上市許可並通過有關機構的現場檢查並使用在中國的相同生產線製造的藥物的同時藥物註冊申請；及(8)臨床急需藥物及專利在三年內到期的藥物的CTA，以及臨床急需藥物及專利在一年內到期的藥物的製造許可申請。

藥物臨床實驗認證及遵守GCP

為提高臨床試驗質量，中國國家食品藥品監督管理總局於2003年8月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》，中國國家食品藥品監督管理總局於2004年2月發佈《藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)》，規定中國國家食品藥品監督管理總局負責臨床試驗機構的認證，而國家衛生和計劃生育委員會則負責其職責範圍內的臨床試驗機構認證。根據《藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)》，國家食品藥品監督管理總局及國家衛生和計劃生育委員會根據對機構組織管理、其研究人員、設備及設施、管理系統及其標準操作規則的評估，決定機構是否合資格進行藥物臨床試驗。倘符合所有要求，中國國家食品藥品監督管理總局會發出GCP認證，結果在中國國家食品藥品監督管理總局網站公佈。進行臨床試驗必須遵守GCP及各研究地點的倫理委員會批准的方案。

法律及法規

上市許可持有人制度

《中華人民共和國藥品管理法》由全國人大常委會於2019年4月26日頒發，並實行上市許可持有人制度。根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥物註冊證書的持有人為上市許可持有人。上市許可持有人可自行生產及出售藥物，或委聘藥品生產企業生產藥物及／或委聘藥物分銷企業銷售藥物。

上市許可持有人負責非臨床研究、臨床試驗、生產及業務營運、上市後研究、不良反應監察以及報告及處理。上市許可持有人不得委聘藥品生產企業生產血液產品、麻醉藥品、精神藥品，醫療用毒性藥品及藥品先驅化學品，惟國務院轄下藥品監督部門另行訂明者除外。

倘上市許可持有人為海外企業，其指定本地企業須履行藥品上市許可持有人的義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

新藥的行政保護及監測期

根據《註冊辦法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》及《改革工作方案》，為了保障公眾健康，中國國家食品藥品監督管理總局可規定設立獲批製造的第1類新藥由獲批日期起計為期五年的監測期，以持續監察有關新藥的安全性。

在新藥的監測期內，中國國家食品藥品監督管理總局不會接受含有相同活性成分的新藥的其他申請。此舉為第1類新藥提供實際五年的獨家保障。唯一的例外情況是，倘在監測期開始前，中國國家食品藥品監督管理總局已批准申請人類似新藥的臨床試驗，則中國國家食品藥品監督管理總局會繼續處理有關申請。倘上述申請符合相關規定，中國國家食品藥品監督管理總局可能會批准該申請人在監測期的餘下時間內製造或進口類似新藥。

國際多中心臨床試驗法規

於2015年1月30日，中國國家食品藥品監督管理總局頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(或《多中心藥物臨床試驗指南》)，此指南於2015年3月1日起生效，旨在為監管中國國際多中心臨床試驗的應用、實施及管理提供指引。根據《多中心藥物臨床試驗指

法律及法規

南》，國際多中心臨床試驗申請人可使用相同的臨床試驗方案同時在不同中心進行臨床試驗。申請人可於達成指南項下若干規定後使用國際多中心臨床試驗得出的數據向中國國家食品藥品監督管理總局提出審批NDA。國際多中心臨床試驗應遵循國際通行的GCP原則及倫理規定。

來自國際多中心臨床試驗的數據可在向中國國家食品藥品監督管理總局提出NDA時使用。使用國際多中心臨床試驗數據支持中國的NDA時，申請者應根據《國際醫藥法規協會共同技術文件》所定的內容及格式規定提交完整的全球臨床試驗報告、統計分析報告及數據庫(連同相關證明數據)；應同時進行小組研究成果總結及比較分析。我們利用我們的合作夥伴進行的國際多中心臨床試驗得出的臨床試驗數據，可以避免不必要的重複臨床試驗，從而進一步加快在中國提出的NDA程序。

於2017年10月10日，中國國家食品藥品監督管理總局發佈《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》，徵求公眾意見，此決定包括以下要點：

- 倘藥物的國際多中心臨床試驗在中國進行，國際多中心臨床試驗藥物(疫苗除外)毋需在國外獲批或進入第二階段或第三階段臨床試驗。
- 倘國際多中心臨床試驗在中國進行，可在國際多中心臨床試驗完成後直接提交藥品上市許可申請。
- 就進口創新化學藥物及治療性生物製品的申請而言，毋需取得國外藥物製造商所在國家或地區的上市許可。
- 就於本草案發佈前已獲接受的藥品申請而言，倘有關申請根據來自國際多中心臨床試驗的數據要求豁免進口藥物的臨床試驗，在符合相關要求的情況下可以授出進口許可。

仍未確定本草案何時正式頒佈及生效，以及在當日前有否重大修訂。

接受境外臨床試驗數據

於2018年7月10日，藥監局發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》(或《指導原則》)作為《創新意見》的實施細則之一。根據《指導原則》，主辦人可以將境外臨床試驗數據用於在中國的藥品註冊申請，前提是主辦人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整

法律及法規

性和準確性並且該等數據的取得必須符合人用藥品註冊技術國際協調會議(ICH)優良臨床試驗規範(GCP)的相關要求。主辦人在使用境外臨床試驗數據用於中國的藥品註冊申請時，同時應遵守《藥品註冊管理辦法》的有關規定。

調整藥物臨床試驗審評審批程序

於2018年7月31日，藥監局發佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》(或該公告)。根據該公告，申請人可以在中國進行藥物臨床試驗，惟申請於獲接納當日起計60天內由藥監局藥品審核查驗中心拒絕或質疑則除外。

人類遺傳資源批准

根據《人類遺傳資源管理暫行辦法》，在中國進行臨床試驗的任何外國公司或外國關聯方分支機構均須取得額外批准。於訂立臨床試驗協議及開始試驗之前，臨床試驗各方(即外國主辦人及中國臨床試驗單位)須向科學技術部取得人類遺傳資源批准，以採集含有中國人類受試者遺傳物質的任何生物樣本，且進行任何跨境輸送樣本或相關數據須取得額外批准。此外，人類遺傳資源審查及審批流程的關鍵審批要點之一是中外雙方之間的知識產權共享安排。各方須共享由樣本引起的發明專利權。在未取得相關人類遺傳資源預先批准的情況下，主辦人及試驗單位在中國進行臨床試驗將須承擔行政責任，包括沒收人類遺傳資源(樣本及相關數據)及行政處罰。

藥品生產許可證及牌照

藥品生產許可證

製藥企業在中國生產藥品，必須首先獲得該企業所在地的省級相關藥品管理當局頒發的藥品生產許可證。

每份發給製藥企業的藥品生產許可證有效期為五年。任何持有藥品生產許可證的企業都要接受相關監管機構的每年審查。企業必須在藥品生產許可證到期前六個月內申請重續有關許可證，並須接受發證機構根據當時的法律及監管規定就續證進行的重新評估。

營業執照

除藥品生產許可證外，製藥企業亦必須於取得必要的藥品生產許可證後，從國家工商

法律及法規

行政管理局當地辦事處取得營業執照，而國家工商行政管理局已併入新成立的國家市場監督管理總局，並於2018年機構改革後不再保留。營業執照註明的企業名稱、法人代表及註冊地址必須與藥品生產許可證所註明者相同。根據日期為2015年4月24日的《藥品管理法》修正案，藥品生產許可證不再為取得營業執照的先決條件。

GMP證書

GMP證書證明製造商的工廠及質量管理體系符合從事藥品規劃及製造的若干準則，此等準則涉及機構及員工資格、生產場所及設施、設備、衛生條件、生產管理、質量控制、產品運作、維持銷售記錄以及處理客戶投訴及不良反應報告的方式。於2011年1月，衛生部發出一套更新的GMP標準(亦稱新GMP)，取代1998年發出的先前版本。於2011年2月，中國國家食品藥品監督管理總局發出五個新GMP附件，載有用於製造無菌藥物、藥物／物質／原料藥、生物製劑、血液製品及傳統中藥的詳細規定。GMP證書的有效期為五年，續證申請必須在到期日前六個月提交。

國家醫保目錄

2015年，中國政府公佈了《全國醫療衛生服務體系規劃綱要(2015-2020年)》，旨在於2020年前建立範圍覆蓋農村及城鎮居民的基本醫療衛生服務體系。國家醫療保險計劃的參與者及其僱主(如有)，必須每月向保險計劃繳納保費。計劃參與者有資格全額或部分報銷《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(或醫保目錄)所列藥品的費用。

中國人力資源和社會保障部及其他政府機構有權決定列入醫保目錄的藥品。納入醫保目錄的藥物分為甲類及乙類兩部分。甲類藥物廣泛用於臨床治療，療效理想，價格較同類藥物低廉，購買醫保目錄甲類藥品的患者有權通過基本醫療保險計劃報銷全部購買價格；而乙類藥物用於臨床治療，療效理想，價格較甲類藥物略高，購買醫保目錄乙類藥品的患者須支付一定比例的購買價格並通過基本醫療保險計劃報銷購買價格的剩餘部分。

2017年2月，中國人力資源和社會保障部發佈2017年醫保目錄，其範圍擴大至涵蓋合共2,535種藥物，反映側重創新藥、癌症及其他重大疾病治療用藥。於2017年7月，中國人

法律及法規

力資源和社會保障部公告2017年醫保目錄將擴大至納入額外36種分類為乙類藥物的創新藥物。2018年10月，國家醫療保障局進一步發佈通知，將額外17種抗癌藥納入2017年醫保目錄乙類範圍。

影響中國業務活動的其他重大中國法規

有關外商投資的中國法規

外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法(或外商投資企業備案暫行辦法)由商務部頒發，於2016年10月8日生效，並於2017年7月30日及2018年6月29日修訂。根據外商投資企業備案暫行辦法，規定成立或更改外商投資企業並不牽涉特別門檻行政措施(按照負面清單規定)，成立及更改僅須遵守備案程序，而非事先批准規定。有關備案程序通過外國投資全面管理數據系統上傳相關文件進行。然而，倘成立或更改外商投資企業事宜牽涉特別門檻行政措施，則仍須商務部或其當地代表機構審批。

根據商務部頒發並於2017年7月30日生效的《關於外商投資企業設立及變更備案管理有關事項的公告》的進一步規定，於試點自由貿易區，推行特別市場進入監管措施的範圍須遵守國家發改委及商務部於2019年6月30日公佈的於試點自由貿易區外商投資市場進入特別管理辦法(負面清單)(2019年版)規定。於自由貿易區外，按規定推行特別市場進行監管措施的範圍須遵守國家發改委及商務部於2019年6月30日公佈的外商投資市場進入特別管理辦法(負面清單)(2019年版)規定。

於2019年3月15日，全國人民代表大會頒布《中華人民共和國外商投資法》或外商投資法，其將於2020年1月1日生效，取代中國外資企業法(1986年)(於2000年及2016年修訂)。根據外商投資法，外資企業有權享有成立前國家待遇，且須遵守特別進入行政辦法(於負面清單規定)。外商投資法規定，外國投資者可依法根據外國投資資料報告制度，以人民幣或外幣自由轉入、轉出其供款、盈利、資本增益等，並強調保障外國投資者及外資企業的知識產權。

有關環境保護的中國法規

我們受中國國家及地方政府就工程項目；使用、排放及處理有毒有害物質；及排放及處理廢水、固體廢物及廢氣以及控制工業噪音的環境保護措施所頒佈的中國環境保護法律及法規監管。

法律及法規

根據全國人大常委會所頒佈，於1989年12月26日生效並於2014年4月24日進行修訂（修訂本於2015年1月1日生效）的《中華人民共和國環境保護法》（「《環境保護法》」），所有排放污染物的企業及機構應採納措施防止及控制在生產、建築過程或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療廢物、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動、光輻射及電磁波輻射等對環境的污染和危害。相關機構獲授權對違反環境規例的有關人士或實體施加不同類別的罰則，包括罰款、限制或暫停營運、關閉、拘留負責人等。

有關知識產權的中國法規

中國已經致力採納全面立法，規管包括專利、商標、版權及域名等的知識產權。

專利

根據於2008年12月最新修訂的《中華人民共和國專利法》及其於2010年1月最新修訂的實施條例，中國專利分為三個類別：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利是指對產品或方法或者其改進所提出的新技術方案。實用新型專利是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適宜應用的新技術方案。外觀設計專利是指對若干產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。根據《中國專利法》，專利保護的年期由申請日期起開始。有關發明的專利有效期為二十年，而實用新型及外觀設計專利則自申請日期起計十年有效。《中國專利法》採納「先申請」系統的原則，規定倘一名以上申請人士就相同發明提出專利申請，則有關專利將授予首先提出申請的人士。

於中國，一項專利須具備新穎性、創造性和實用性。中國的專利須與國家知識產權局進行登記。一般而言，國家知識產權局於申請日期後18個月內發佈有關發明專利的申請，或會應申請人要求縮短。申請人須於申請日期後三年內向國家知識產權局申請實質審查。已經於中國發出的專利並不自動於各自擁有獨立專利體制的香港、台灣或澳門有效。

專利執行

未經專利擁有人同意下未經授權使用專利，偽造屬於其他人士的專利或從事其他專利侵權行動的侵權者，將須負上侵權責任。如偽造專利等嚴重罪行或會面臨刑事罰則。

法律及法規

認為專利權遭侵犯的專利權人或利害關係人可以提起民事訴訟，或向相關專利管理部門提出行政申訴。中國法院可按專利權人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁制令。侵權賠償按照專利權人因被侵權所受到的損失或參照侵權人因侵權所獲得的利益計算。若難以按此方式確定賠償額，參照該專利許可合約訂明的許可使用費的倍數合理確定。倘有關賠償額未能按上述計算標準釐定，則將給予法定賠償。賠償額計算方式應用於上述法令。

醫療專利強制許可證

根據《中國專利法》，為維護公共健康，國家知識產權局或會授予一項有關製造專利藥品及將其出口至中國已經加入之相關國際條約涵蓋的國家或地區的強制許可。

有關僱員股票激勵計劃的法規

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境外上市公司股票激勵計劃的國內個人外匯管理問題的通知》(或《購股權規則》)取代國家外匯管理局於2007年3月28日發出的《境內個人參與境外上市公司員工持股計劃和認股期權計劃等外匯管理操作規程》(或《境外上市公司購股權計劃》)。根據《購股權規則》及相關規則及法規，中國公民或在中國連續居住不少於一年的非中國公民參與境外[編纂]公司的任何股票激勵計劃，除少數例外情況外，須透過中國境內合資格代理(可為有關境外[編纂]公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局登記並完成若干程序。此外，國家稅務總局已發出有關僱員購股權或受限制股份的通函。根據該等通函，行使購股權或其受限制股份歸屬的於中國工作的僱員將須繳付中國個人所得稅(或個人所得稅)。境外[編纂]公司的中國附屬公司有責任向相關稅務機關提交有關僱員購股權或受限制股份的文件，並預扣購股權及受限制股份相關僱員的個人所得稅。根據相關法律、規則及法規，倘有關僱員未能支付或中國附屬公司未能預扣彼等的個人所得稅，中國附屬公司可能面臨稅務機關或其他中國政府機關施加的制裁。

法律及法規

有關股息分派的法規

規管外商獨資企業分派股息的主要法規包括：

- 《中華人民共和國公司法(1993年)》(於1999年、2004年、2005年、2013年及2018年修訂)；
- 《中華人民共和國外資企業法(1986年)》(於2000年及2016年修訂)；及
- 《中華人民共和國外資企業法實施細則(1990年)》(於2001年及2014年修訂)。

根據該等法律及法規，中國的外商投資企業僅利用其根據中國會計準則及規定釐定的累計利潤(如有)來支付股息。此外，中國的外商獨資企業每年須至少預留按中國會計準則釐定的10.0%的稅後溢利並撥至一般儲備，直至該等儲備的累計金額達到註冊股本的50.0%為止。直至上一財政年度的任何虧損被抵銷前，中國公司不得分派任何溢利。上一財政年度保留的溢利可與當前財政年度的可分派溢利一併分派。

有關外匯的法規

中國外匯的主要法規為《外匯管理條例》，最近一次修訂日期為2008年8月。根據《外匯管理條例》，溢利分派和貿易及服務相關外匯交易等經常賬項目付款可按照若干程序規定以外幣結算，而毋須事先取得國家外匯管理局批准。然而，將人民幣兌換成外幣匯出中國以支付資本開支(如償還以外幣計值的貸款)需要取得有關政府部門的批准或註冊。

於2015年3月，國家外匯管理局發出《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(或國家外匯管理局第19號通知)，該通知於2015年6月1日生效。儘管國家外匯管理局第19號通知允許以外幣計值的資金所轉換的人民幣用於中國境內的股權投資，限制將繼續適用於外商投資企業將所轉換的人民幣用於企業經營範圍之外的用途、委託貸款或公司間人民幣貸款。國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(或第16號通知)，於2016年6月9日生效，重申第19號通

法律及法規

知所載部分規則，但亦將外商投資企業外幣計值註冊資本所得人民幣資金不得用於發放人民幣委託貸款變更為不得用於向非關聯企業發放貸款。違反國家外匯管理局第19號通知或第16號通知將受到行政處罰。

於2012年11月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》，大幅修訂及簡化目前的外匯手續。根據此通知，開立多個特殊目的之外匯賬戶、外國投資者於中國的合法收入的再投資，以及外商投資企業的減資、清盤、提早調回投資或股份轉讓而導致的外匯購買及匯款不再須經國家外匯管理局批准，同一實體以前不可但現時可於不同省份開立多個資金賬戶。此外，國家外匯管理局於2013年5月頒佈《國家外匯管理局關於印發〈外國投資者境內直接投資外匯管理規定〉及配套文件的通知》，明確要求國家外匯管理局或其各地分局對外國投資者在中國境內直接投資實行登記管理，而銀行應依據國家外匯管理局及其分局提供的登記資料辦理中國境內直接投資相關的外匯業務。

於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局第13號通知)，該通知於2015年6月1日生效。國家外匯管理局第13號通知授權根據國家外匯管理局的相關規則對若干銀行的境內外直接投資進行外匯登記，從而進一步簡化境內外直接投資的外匯登記手續。

美國法規

美國藥物開發流程

取得監管批准的流程及遵守適當聯邦、州、當地及外國法令和法規需要消耗大量時間及財務資源。倘未能遵守適用美國規定，申請人或會遭受行政或司法制裁，包括美國食品及藥物管理局拒絕批准待決申請、撤銷批准、臨床限制、無標題信函或警告信函、自願產品召回、產品緝獲、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、政府合約遭拒、賠償、追繳或民事或刑事處罰。

測試及審核流程需要大量時間、精力及財務資源，並且我們無法確定我們的候選藥物會及時獲得任何批准(如有)。

法律及法規

當藥劑製品藥物確定開發，則進入臨床前測試，包括產品化學成分、毒性、配方及穩定性的實驗室評估以及動物研究。臨床前測試按照美國食品及藥物管理局的非臨床研究質量管制規範(GLP)法規進行。試驗性新藥申請(IND)的主辦者必須隨IND向美國食品及藥物管理局提交臨床前測試結果、製造資料、分析數據、臨床試驗研究方案及任何可用臨床資料或文獻。IND在美國食品及藥物管理局接收30日後自動生效，除非美國食品及藥物管理局在30日期限內於臨床限制中就擬定臨床試驗及試驗地點提出疑慮或疑問。在此等情況下，IND主辦者及美國食品及藥物管理局必須於臨床試驗開始前解決任何未決疑慮。美國食品及藥物管理局亦可能於臨床試驗期間的任何時間因安全性疑慮或不合規實施臨床限制。美國食品及藥物管理局亦可能實施部分臨床限制，如禁止特定持續時間或特定劑量的臨床試驗開始。

所有臨床試驗必須依據藥物臨床研究質量管理規範(GCP)法規由一名或多名合資格研究者監督進行，包括要求所有研究受試者在參與任何臨床試驗前提供書面知情同意書。另外，於任何機構開始任何臨床試驗之前，必須由機構審查委員會(IRB)審查及批准其計劃，IRB必須至少每年一次開展持續審核及重新批准研究。IRB將考慮(其中包括)對臨床試驗參與人士構成的風險是否減至最低，及就預期效益而言是否合理，並批准同意書。每一項全新臨床研究方案及研究方案的任何修訂必須提交美國食品及藥物管理局審核，及提交IRB審批。倘臨床試驗並無根據IRB的規定進行，或產品與受試者意外遭受的嚴重傷害相關，IRB可暫停或終止於其機構審批該試驗。

人體臨床試驗通常經可重疊或結合的三個連續時期開展：

- **第I期**。產品初步引入少量健康人類受試者或患者，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分散及排泄，如有可能，獲得早期有效性證據。
- **第II期**。在有限患者群體中開展臨床試驗，以確定潛在副作用及安全性風險，初步評估產品用於特定目標疾病的有效性，確定劑量耐受性及最優劑量和用藥安排。
- **第III期**。在分散地區臨床試驗場所的擴大患者群體中進行臨床試驗，進一步評估劑量、臨床有效性和安全性。該等臨床試驗產品擬確立整理風險／效果關係，並為產品標籤提供充足的依據。

詳細說明臨床試驗結果的進展報告必須至少每年向美國食品及藥物管理局提交一次。若試驗主辦者確定資料符合報告嚴重及意外可疑不良反應事件條件、嚴重可疑不良反應比率相較研究方案或研究者手冊所列者出現重要臨床增長或其他研究或動物或體外測試的任

法律及法規

何發現表明接觸產品藥物對人類構成重大風險，則必須於 15 個曆日後向美國食品及藥物管理局及研究者提交安全性報告。主辦者亦必須盡快告知美國食品及藥物管理局任何意外致命或威脅生命的可疑不良反應，無論如何不得遲於主辦者最初獲取資料 7 個曆日後。美國食品及藥物管理局監管產品(包括藥物)的臨床試驗主辦者須登記及披露若干臨床試驗資料，有關資料可於 www.clinicaltrials.gov 公開取閱。

進行臨床試驗的同時，公司通常會完成額外動物研究，亦必須確定依據現行藥品生產管理規範(cGMP)要求製造商業數量的流程。製造流程必須能一致生產優質批量產品藥物，製造商亦必須制定測試最終產品特性、強度、品質及純度的方法。另外，必須選擇及測試適當包裝，並開展穩定性研究，證明產品藥物在有效期內不會出現不可接受的變質情況。

美國審核及批准流程

產品開發、臨床前研究及臨床試驗結果，以及製造流程描述、產品已開展的分析測試、擬定標籤及其他相關資料均隨就新藥申請產品上市批准的新藥上市申請(NDA)提交美國食品及藥物管理局。除非延期或豁免，否則NDA或補充劑必須包含足以評估所有相關兒科亞群中所聲稱適應症產品安全性和有效性，並支持安全有效產品於每個兒科亞群的劑量和給藥的數據。提交NDA須支付較高使用者費用；儘管如此，在特定有限情況下，可豁免有關費用。獲批NDA的主辦者亦須繳交年度處方藥品計劃費用。

美國食品及藥物管理局將於收到NDA後的60日內對其進行審閱，以在接受NDA呈報前確保其充分完整，可進行實質性審核。美國食品及藥物管理局可能索取其他資料，在此情況下，必須連同其他資料重新提交NDA。重新提交的申請亦須在美國食品及藥物管理局接受進行呈報之前接受審核。提交之資料獲接受進行呈報後，美國食品及藥物管理局開始深入實質性審核，以確定(其中包括)產品用於擬定用途是否安全、有效。美國食品及藥物管理局亦評估產品製造是否符合cGMP，以確保產品特性、強度、品質及純度。批准NDA之前，美國食品及藥物管理局通常會檢驗產品生產或即將生產的場所。美國食品及藥物管理局確定製造流程及場所符合cGMP要求，並足以確保在要求規格內進行一致產品生產後，方會批准申請。美國食品及藥物管理局可能將NDA移交諮詢委員會審核、評估及建議是否應批准申請，以及批准條件。諮詢委員會為由臨床醫生及其他科學專家組成的專家小組，在美國食品及藥物管理局要求時提供意見及建議。美國食品及藥物管理局不受諮詢委員會建議約束，但會在決策時考慮相關建議。

法律及法規

若未滿足適用監管標準，美國食品及藥物管理局可能拒絕批准NDA，或可能索取額外臨床數據或其他數據及資料。即便提交有關數據及資料，美國食品及藥物管理局可能最終裁決NDA不滿足批准標準。若機構裁定不予批准現有NDA，美國食品及藥物管理局將發出一份完整答復函。完整答復函通常會描述美國食品及藥物管理局確定NDA獲批准須圓滿解決的具體不足。確定的不足可能非常細微，例如要求標籤變更，亦可能較大，例如要求額外臨床試驗。此外，完整答復函可能包含申請者促使申請達致批准狀態可採取的建議措施。若發出完整答復函，申請者可重新提交NDA，解決信函中確定的不足，或撤銷申請或要求聆訊機會。

若產品獲得監管批准，批准可能明確限制具體疾病及劑量，或另外限制使用說明，從而可能限制產品的商業價值。另外，美國食品及藥物管理局可能要求於產品標籤標註特定禁忌症、警告或預防措施。美國食品及藥物管理局亦可能要求進行批准後研究，包括第4期臨床試驗，在NAD批准後進一步評估產品安全性及有效性，並可能要求測試及監督計劃監控已商業化經批准產品之安全性。美國食品及藥物管理局亦可能批准附帶風險評估及緩解策略計劃以緩解風險的NDA，計劃可能包括藥物指引、醫生溝通計劃或確保安全使用的因素，如限制分發方法、患者登記及盡量降低其他風險工具。

美國對複合產品的監管

根據美國食品及藥物管理局頒佈的法規，複合產品可能為：

- 包含兩種或以上受監管成分的產品，該等成分以物理、化學或其他方式組合或混合及作為單一實體生產；
- 將兩種或以上獨立產品一起包裝於同一個包裝中或作為一個單元且包含藥物及設備產品、設備及生物產品、或生物及藥物產品；
- 單獨包裝的藥物、設備或生物產品根據其研究計劃或擬定標籤僅擬配合經批准的單獨指定的藥物、設備或生物產品以供使用，二者均需達到擬定用途、適應症或效果，且在擬定產品經批准後，經批准的產品標籤需要更改，例如反映擬定用途、劑型、強度、給藥途徑或劑量的顯著變化；或
- 單獨包裝的試驗性藥物、設備或生物產品根據其擬定標籤僅可配合另一種單獨指定的試驗性藥物、設備或生物產品以供使用，二者均需達到擬定用途、適應症或效果。

法律及法規

根據FDCA，美國食品及藥物管理局負責指定具有主要管轄權的中心或牽頭單位以評審複合產品。該決定基於複合產品的「主要作用模式」。因此，倘設備一藥物複合產品的主要作用模式歸因於藥物產品，負責藥物產品上市前評審的美國食品及藥物管理局中心將對複合產品具有主要管轄權。美國食品及藥物管理局亦已建立複合產品辦公室以解決與複合產品相關的問題，為監管評審流程提供更多的確定性及對管轄權尚不清楚或存在爭議的複合產品評審指定具有主要管轄權的美國食品及藥物管理局中心。

加速評審流程

快速通道認定

美國食品及藥物管理局設有快速通道程序，旨在加快或促進擬用於治療嚴重或威脅生命的疾病或不具備有效治療手段的疾病，且有可能解決尚未解決的疾病醫療需求的新藥的評審流程。快速通道認定適用於產品及正在為此進行產品研究的特定適應症的組合。新藥的主辦者可要求美國食品及藥物管理局在提交IND的同時或之後的任何時間指定藥物為快速通道產品，且美國食品及藥物管理局必須在收到主辦者請求後60天內確定候選藥物是否合資格享受快速通道認定。

除其他益處外(例如能與美國食品及藥物管理局進行更頻繁互動)，美國食品及藥物管理局可以在申請完成之前開始評審快速通道藥物的NDA部分。倘申請人提供且美國食品及藥物管理局批准提交NDA各個部分的時間表且申請人支付適用的用戶費用，則其可使用該滾動式評審。然而，直到NDA最後一部分已提交才會開始美國食品及藥物管理局評審申請的時間期限目標。此外，倘美國食品及藥物管理局認為該認定不再受臨床試驗過程中出現的數據支持，則美國食品及藥物管理局可以撤銷快速通道認定。

加速審批

根據美國食品及藥物管理局的加速審批規定，美國食品及藥物管理局考慮到病情的嚴重程度、罕見程度或流行程度及是否存在替代治療方案，可批准治療嚴重或威脅生命的疾病的藥物，該藥物根據合理可能預測臨床獲益的替代指標，或根據可以早於不可逆的發病率或死亡率進行測量的臨床指標，合理可能預測對不可逆的發病率或死亡率的效果或其他臨床效果，為病人提供較現有治療方案有意義的治療益處。在此基礎上批准的候選藥物須遵守嚴格的上市後合規性規定，包括完成批准後臨床試驗(有時稱為第4期臨床試驗)以確認對臨床指標的影響。倘未能進行所需的批准後研究或在上市後研究期間確認臨床獲益，則美國食品及藥物管理局將迅速從市場上撤回藥物。根據加速法規批准的候選藥物的所有宣傳材料均需經美國食品及藥物管理局事先評審。

法律及法規

突破性認定

FDCA 要求美國食品及藥物管理局加速開發及評審突破性療法，其為旨在治療嚴重或威脅生命的疾病或病症，且初步臨床證據表明其可能顯示出對一個或多個臨床重要指標的現有療法有實質性改善的藥物。主辦者可以在提交 IND 的同時或之後的任何時候要求產品被指定為突破性療法，且美國食品及藥物管理局必須在收到要求後 60 天內確定該候選藥物是否合資格獲得有關認定。倘按此認定，美國食品及藥物管理局應採取行動加快產品上市應用的開發及評審，包括在整個產品開發過程中與主辦者會面，及時向主辦者提供建議以確保收集臨床前及臨床數據的開發計劃盡可能高效，讓高級管理人員及經驗豐富的評審人員參與跨學科評審，為美國食品及藥物管理局評審小組指定跨學科項目主管以充當評審小組及主辦者之間的科學聯絡人。

優先評審

美國食品及藥物管理局可授予 NDA 優先評審認定，該認定將美國食品及藥物管理局就有關申請採取行動的目標日期設定為接受提交申請後六個月。在有證據表明擬定產品將顯著改善治療、診斷或預防嚴重病症的安全性或有效性的情況下，將授予優先評審。倘不符合優先評審標準，申請將受限於美國食品及藥物管理局接受提交申請後十個月的標準美國食品及藥物管理局評審期限。

審批後規定

我們獲得美國食品及藥物管理局批准的任何產品均受美國食品及藥物管理局持續監管，(其中)包括記錄保存要求、報告產品不良體驗、向美國食品及藥物管理局提供最新安全性及有效性資料、產品取樣及分銷規定、遵守特定電子記錄及簽名要求及遵守美國食品及藥物管理局的標籤、推廣及廣告規定。產品僅可用於批准的適應症並遵守經批准標籤的規定。生產流程的變更通常需要事先獲得美國食品及藥物管理局的批准才能實施，而對經批准產品的其他類型變更(例如增加新的適應症及額外的標籤聲明)亦需要美國食品及藥物管理局的進一步評審及批准。

製造商及參與製造及分銷經批准產品的其他實體需要向美國食品及藥物管理局及特定州立機構註冊成立，且需接受美國食品及藥物管理局及特定州立機構定期進行的突擊檢查，以遵守 cGMP 及其他法律。cGMP 規定適用於製造流程的所有階段，包括產品的生產、加工、消毒、包裝、標籤、儲存及運輸。製造商必須建立經核准的系統以確保產品符合規

法律及法規

格及法規要求，並在產品發布前對每批產品進行測試。我們倚賴並預期將繼續倚賴第三方生產臨床數量的候選藥物。未來，美國食品及藥物管理局及州級檢查可能發現我們的合約製造商的設施存在合規性問題，這可能會中斷生產或分銷或可能需要大量資源進行糾正。

倘未能遵守法規要求或產品上市後出現問題，美國食品及藥物管理局可撤銷產品批准。此外，未能遵守監管規定可能導致行政或司法行動，如罰款、無標題信函或警告信函、暫停臨床試驗、自願產品召回、產品緝獲、產品滯留或拒絕准許進口或出口產品、拒絕批准待決申請或補充、限制營銷或製造、禁令或民事或刑事處罰。

藥品製造商亦須遵守與產品跟蹤及追蹤有關的規定。製造商在將產品所有權轉讓予個人及實體時需要提供有關藥物的若干資料，需用藥品標識標註藥品，並需保留藥品的若干記錄。製造商亦需要核准製造商產品的購買者是否已獲得適當的許可。此外，製造商負有與假冒、轉移、偷竊及將對人體造成嚴重不良健康後果或死亡的有意摻假產品，及合理可能導致嚴重的健康後果或死亡的欺詐性交易或因其他原因不適合分銷的產品相關的藥品調查、檢疫、處置及通知責任。

國會不時草擬、引入及通過的立法，可能大大改變有關由美國食品及藥物管理局監管之產品的審批、製造及銷售的法定條款。除新的立法外，美國食品及藥物管理局的法規及政策經常被機構以可能會對我們的業務及我們的候選藥物產生重大影響的方式修改或重新解釋。無法預測是否將製定或實施進一步的立法或美國食品及藥物管理局法規或政策變更及該等變更(倘有)可能產生的影響。

專利期補償及營銷專有權

根據《1984年藥品價格競爭及專利期補償法案》(通稱《哈奇－維克斯曼法案》)，我們的部分美國專利可能合資格享受有限的專利期延長。《哈奇－維克斯曼法案》允許專利補償期最多為五年作為產品開發及美國食品及藥物管理局監管評審過程中喪失的專利期補償。然而，專利期補償對專利剩餘期限的延長總計不能超過產品批准日期後14年。專利期補償的期限通常為IND的生效日期與NDA的提交日期之間時間的一半加上NDA的提交日期與該申請的批准日期之間的時間，惟該評審期限將減去申請人未能開展盡職調查的任何時間。經批准產品僅其中一項適用專利合資格申請延長，且延長申請必須在專利到期之前提交。

法律及法規

經與美國食品及藥物管理局協商後，USPTO 審核並批准專利期限延長或補償的申請。未來（倘適用），取決於預期的臨床試驗時長及涉及提交相關 NDA 的其他因素，我們計劃就我們目前擁有的部分專利的專利期限申請補償超過其當前的有效期；然而，我們無法保證我們將獲授任何此類延長。

FDCA 項下的市場專有條款亦可能延遲若干申請的提交或批准。FDCA 在美國境內向第一申請人提供為期五年的非專利營銷專有權，以獲得新的化學實體的 NDA 批准。倘美國食品及藥物管理局過往並無批准含有相同活性成分（即負責藥物作用的分子或離子）的任何其他新藥，則藥物為新的化學實體。在專有期間，美國食品及藥物管理局不得接受另一家公司提交的另一版本此類藥物的縮短評審時間的新藥申請（或 ANDA）或 505(b)(2) NDA，而申請人並無擁有或提述批准所需的所有數據的法定權利。然而，倘申請包含專利無效或無侵權證明，則可以在四年後提交。倘美國食品及藥物管理局認為申請人進行或主辦的除生物利用度研究以外新臨床調查對申請審批至關重要（例如現有藥物的新適應症、劑量或強度），則 FDCA 亦為 NDA、505(b)(2) NDA 或現有 NDA 的補充提供三年的營銷專有權。此三年專有權僅涵蓋與新臨床調查相關的使用條件，且不會禁止美國食品及藥物管理局批准含有原始活性劑之藥物的 ANDA。五年及三年專有權不會延遲完整的 NDA 提交或審批。然而，提交完整 NDA 的申請人將需要進行或獲得提述所有臨床前研究及證明安全性及有效性所必需的充分及良好對照的臨床試驗的權利。

兒童用藥專有權是美國的另一類專有權。倘獲授兒童用藥專有權，則可為現有專有權或專利條款提供額外的六個月期限。該六個月專有權可按照根據美國食品及藥物管理局發佈的用於該臨床試驗的「書面請求」自願完成兒童用藥臨床試驗而獲授。

罕見病藥

根據罕見病藥法案，美國食品及藥物管理局可能會就旨在治療罕見疾病或病症的藥物頒發罕見病藥資格認定—罕見疾病或病症通常為在美國影響少於 20 萬人的疾病或病症，或影響美國超過 20 萬人的疾病或病症且並無合理預期適應症產品的研發成本可透過在美國銷售產品收回。在提交 NDA 之前須獲得罕見病藥資格認定。

在美國食品及藥物管理局頒發罕見病藥資格認定後，藥物的通用標識及其潛在的罕見病用途由美國食品及藥物管理局公開披露。獲得美國食品及藥物管理局批准用於治療特定疾病或病症並具有美國食品及藥物管理局罕見病藥資格認定的特定活性成分的首位 NDA 申請人有權在美國就針對該適應症的產品享有七年的獨家銷售期。罕見病藥資格認定的其他益處包括對部分研究的稅項抵免及豁免 NDA 申請用戶費用。

法律及法規

在獨家期間，美國食品及藥物管理局可能不會批准銷售任何其他用於相同疾病或病症的相同藥物的申請，除有限情況外，例如倘第二名申請人透過展示卓越的安全性、卓越的療效或對病人護理的重大貢獻證明其產品相對該產品具有臨床優勢並具有罕見病藥獨佔性。「相同藥物」是指含有與由小分子組成的藥物相同的活性部分的同性藥物，或者是由大分子組成的主要分子結構特徵的藥物，與先前已批准藥物的擬定用途相同。獨家罕見病藥並不妨礙美國食品及藥物管理局批准針對相同疾病或病症的不同藥物，或針對不同疾病或病症的相同藥物。

其他醫療法律及合規要求

倘我們就產品獲得監管批准，我們可能會受針對醫療保健行業的欺詐及濫用行為各種聯邦及州法律規限。該等法律可能會影響(其中包括)我們建議的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們可能會受限於聯邦政府和我們開展業務的各州的患者私隱法規。可能影響我們營運能力的法律包括：

- 聯邦反回扣法令，禁止(其中包括)他人直接或間接以現金或實物方式在明知而故意情況下索取、接受、提供或支付報酬，以誘使或獎勵個人推介或購買、訂購或推薦聯邦醫療計劃(例如醫療保險及醫療補助計劃)項下可獲得賠償的物品或服務，或作為以上行為的回報；
- 聯邦民事和刑事虛假申報法及民事罰款法，針對個人或實體就(其中包括)在知情的情況下提出或促使提出虛假或欺詐的醫療保險、醫療補助或其他第三方付款人付款申報或捏造虛假聲明或記錄材料向虛假申報付款或逃避、減少或隱瞞向聯邦政府支付資金的義務施加刑事和民事處罰並授權民事舉報人或提出公私共分罰款訴訟；
- 1996年聯邦健康保險可攜性及責任法案(HIPAA)，該法案禁止執行計劃欺詐任何醫療福利計劃(不論公營或私營)或透過虛假或欺騙性的藉口、陳述或承諾，取得由任何醫療保險福利計劃擁有、或由其管理或控制的金錢或財產，並禁止在明知而故意情況下透過伎倆或裝置偽造、隱瞞或掩蓋任何的重大事實或在提供或支付與醫療事宜有關的醫療福利、物品或服務時作出任何重大虛假陳述；
- 聯邦透明度法，包括聯邦醫生薪酬陽光法案，該法案要求若干聯邦醫療計劃下可獲得付款的藥物、裝置、生物製劑及醫療用品的製造商每年向美國衛生和人類服務部報告向醫生(定義包括醫生、牙醫、驗光師、足病醫生及脊醫)以及教學醫院

法律及法規

的付款或其他價值轉移相關的資訊，以及上述醫生及其直系親屬所持有的所有權及投資權益；

- 根據經濟和臨床健康資訊技術法案及其實施條例修訂的HIPAA對個人可識別的健康資料的私隱、安全性及傳輸性已施加部分規定；及
- 上述各聯邦法律的州法律等同規定，例如可能適用於由任何私營或公營第三方付款人賠償物品或服務的反回扣及虛假索賠法律以及規管健康資料私隱和安全的州法律在部分情況下，大多數在很大程度上彼此不同，並且可能不具有相同的效果，從而使合規工作變得複雜。

根據聯邦反回扣法令及《美國法典》第42章第1320a-7b條所載的適用刑事醫療欺詐法令，個人或實體違法毋須實際知曉相關法令或具有違法的具體意圖。此外，美國政府可裁定，就視作違反聯邦反回扣法令的物品或服務提交的申報可能構成民事虛假申報法或民事罰款法令項下的虛假或欺詐申報。

雖然我們不會直接向付款人提交申報，但若被視為「促使」提交虛假或欺詐申報（例如，透過向客戶提供不準確的發票或編碼資訊或標示外推廣產品），藥品製造商可能會被裁定須根據聯邦虛假申報法承擔責任。此外，我們未來與申報批發或估計零售產品價格、申報用於計算醫療補助回扣資訊的價格以及其他影響聯邦、州及第三方對我們產品的償付的資訊以及銷售和營銷產品有關的活動須根據該法律接受審查。違反聯邦虛假申報法的懲罰可能包括相當於政府遭受的實際損失三倍的罰款，加針對每項單獨的虛假申報的介乎11,181美元至22,363美元的強制民事罰款、可能被排除參與聯邦醫療計劃。

患者保護與平價醫療法案

於2010年3月，患者保護與平價醫療法案（經醫療與教育負擔能力調和法案修訂）（統稱ACA）於美國立法，並對醫療服務的提供及付款產生重大影響。就藥品具體而言，ACA（其中包括）就醫療補助計劃涵蓋的藥物擴大及增加行業回扣，並對醫療保險處方藥物福利項下的涵蓋規定作出變動。除其他條文外，ACA透過增加醫療補助計劃所報銷藥物的回扣、將醫療補助回扣延伸至醫療補助管理護理計劃，以及為若干醫療保險D部分受益人提供強制性折扣，並根據製藥公司分佔聯邦醫療計劃的銷售設定年費，載有可能降低藥品盈利能力的條文。

法律及法規

以下為 ACA 內對我們的候選產品屬重要的條文：

- 對任何生產或進口若干品牌處方藥及生物製劑的實體每年收取一筆不可扣減費用，由該等實體根據其於若干政府醫療計劃的市場份額分攤；
- 醫療補助藥物回扣計劃項下製造商擁有的回扣就吸入、滲入、灌入、植入或注入的藥物的新方法；
- 製造商根據醫療補助藥物回扣計劃須支付的法定最低回扣分別增至品牌及仿製藥平均製造商價格的 23.1% 及 13.0%；
- 擴大虛假申報法及聯邦反回扣法令 (或 AKS) 等醫療欺詐及濫用法，其中包括政府新調查權力及加重違規處分；
- 新設醫療保險 D 部分承保缺口折扣計劃，據此，製造商須同意於承保缺口期間向合資格受益人提供適用品牌藥物協議價格的 70% 銷售點折扣，作為製造商的門診藥物納入醫療保險 D 部分的條件；
- 延長製造商的醫療補助計劃回扣責任，以涵蓋向參與醫療補助計劃管理的護理機構的人士派發的藥物；
- 擴大醫療補助計劃的合資格條件，其中包括允許州份向更多人士提供醫療補助計劃保障，因而可能增加製造商的醫療補助計劃回扣責任；
- 增加合資格獲享公共衛生局藥物定價計劃項下折扣的實體；及
- 新設患者導向醫療效果研究所，以監督及進行比較效果臨床研究、確定該等研究的優先次序並為該等研究提供資金。

自立法以來，ACA 部分條文仍未完全實施，而部分條文正受司法、國會及行政挑戰。因此，ACA 部分範疇的實施有所延誤，且有關方面已採取行動廢除或取代 ACA 的部分範疇。然而，ACA 正面臨挑戰。雖然美國國會並未通過全面廢除立法，其已立法修訂 ACA 部分條文，包括自 2019 年 1 月 1 日起取消或延遲有關未遵守 ACA 內購買醫療保險的個人授權的處分、延遲收取部分 ACA 授權費用及增加參與醫療保險 D 部分的藥物製造商擁有的銷售

法律及法規

點折扣。於2018年12月14日，一名美國德克薩斯北區聯邦地區法院法官裁定ACA的個人授權部分為ACA的關鍵及不可分割部分，因此由於責任作為減稅與就業法案的一環予以廢除，ACA的其餘條文亦隨之失效。特朗普政府及CMS均指判決不會即時生效。於2018年12月30日，同一名法官發出命令擱置判決以待上訴。目前尚不清楚該決定及任何隨後的上訴以及其他廢除及取代ACA的行動將如何影響ACA及我們的業務。有關ACA的訴訟及立法很可能持續，結果難以預測。我們繼續評估ACA及其潛在廢除及取代對我們業務的影響。

澳洲法規

臨床試驗

特定監管要求

現時設有兩個臨床試驗法規選擇：臨床試驗通知(Clinical Trial Notification)方案(CTN)及臨床試驗豁免(Clinical Trial Exemption)方案(CTX)。CTN較為簡單，但不適用於沒有安全性知識或安全性知識有限的高風險或新型治療。

雖然贊助者決定兩個方案之間的選擇，但相關人類研究倫理委員會(HREC)必須批准所使用的方案。贊助者方面，一般而言，臨床試驗的贊助者必須為澳洲實體。

HREC批准與否一般取決於能否取得適當的科學及技術專業知識評估產品的安全性。

無論採用哪個方案，臨床試驗必須按照以下方式進行：

- TGA說明的ICH良好臨床實踐指南(ICH Guidelines for Good Clinical Practice)；
- 人類研究倫理行為國家聲明(National Statement on Ethical Conduct in Human Research)；及
- 負責監督進行試驗的HREC批准的程序議定書。

CTN方案

CTN不需批准，而只需通知秘書進行臨床試驗的目的並支付費用：《TG法規》附表5A第3項及《TG MD法規》附表4第2.3項。此程序在網上進行。CTN程序下的試驗不需向TGA提供CTN通知表所規定資料(包括贊助者身份、試驗種類及所研究產品)以外的產品或結果資料。TGA可要求更多資料。獲HREC批准後方可開始任何臨床試驗。臨床試驗結束時必須另行通知。

法律及法規

CTX 方案

TGA 正在審查 CTX 方案。CTX 申請必須由主辦人提出。申請必須包括：

- 主辦人身份；
- 確定正在研究的活性成分、給藥途徑、劑型及強度的資料；
- 相關但有限的科學數據(可以是臨床前及早期臨床數據)，包括：

第 1 部分：行政資料及補充科學資料概要的資料；

第 2 部分：化學、藥物及生物文件概要；

第 3 部分：藥物－毒理學文件概要；

第 4 部分：臨床文件概要；

第 5 部分：在申請日期前發生與使用藥物有關的所有致命或危及生命的不良反應事件的特定文件；及

第 6 部分：人類研究倫理委員會的資料。

申請必須附有相關費用。TGA 評估有關產品的數據，而數據並且必須於展開任何臨床試驗前供其審批。主辦人可獲某一產品的豁免，而主辦人進行的每項臨床試驗必須通知 TGA。HREC 負責考慮建議試驗議定書的科學及倫理問題，並且必須審批主辦人進行的每項臨床試驗。每項試驗結束時必須另行通知。

臨床試驗協議及彌償

雖然沒有法定規定的臨床試驗協議格式或主辦人須提供的彌償，藥品製造商的最高機構澳洲藥品 (Medicines Australia) 及醫療器械製造商的最高機構澳洲醫療技術協會 (Medical Technology Association of Australia) 已公佈上述協議的標準格式及彌償。

HREC 通常規定協議採用此標準格式，並規定提供標準的彌償方式。此規定要求主辦人就進行參與者及參與者的任何子女所提出與所研究產品的管理或產品使用有關的所有申索言彌償進行臨床試驗的機構。彌償的例外情況有限，包括機構或調查人員的疏忽或不法行為。州及地區可能會施加更多規定。目前，塔斯曼尼亞州禁止若干類型的保密條文。

行業概覽

本節載有有關我們的行業及市場的資料。本節及本文件其他部分所呈列的若干事實、統計數字及數據部分取自多份公開可得政府及官方來源、行業統計數字及刊物。我們亦委任獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製行業研究報告（「弗若斯特沙利文報告」），本行業概覽亦以此為本。除非另有註明，全部過往及預測統計資料均來自弗若斯特沙利文報告。請參閱「資料來源」。

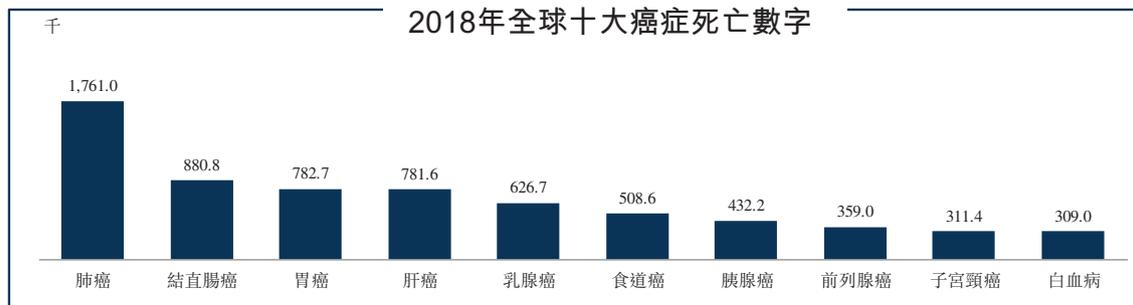
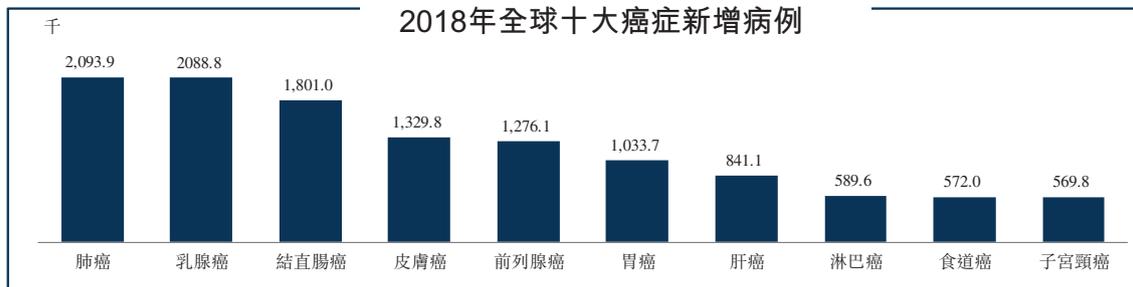
我們已採取一切合理審慎確保有關官方事實及統計數字準確複製自該等來源，有關事實及統計數字未經我們或聯席保薦人、[編纂]、彼等各自的關聯方、董事或顧問獨立核實。雖然我們並無理由相信該等資料於任何重大方面為虛假或誤導，或遺漏任何事實導致該等資料於任何重大方面為虛假或誤導，我們並無就該等資料的準確性或完整性發表任何聲明，有關資料未必與其他可得資料相符。因此，閣下不應對有關資料或統計數字予以不當依賴。

全球腫瘤市場概覽

流行病學

全球癌症發病率及死亡率一直上升。根據弗若斯特沙利文，2018年全球新增癌症病例為18.1百萬宗，即平均每天新增診斷約4.95萬宗新增癌症病例，或每分鐘34宗。預期2030年將有24.1百萬宗新增癌症病例，2018年至2030年的複合年增長率為2.4%。癌症為全球死亡主因，其佔所有死因的比重為16.7%。根據弗若斯特沙利文，預期2018年全球有約9.6百萬人死於癌症，即平均每天有近2.62萬宗癌症相關死亡個案，或每分鐘18宗。須獲得醫療護理的癌症患者數目龐大且死亡率高，對經濟及社會構成沉重負擔。下圖顯示2018年全球主要癌症類型的新增病例及死亡數字：

2018年全球主要癌症類型的新增病例及死亡數字



資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註：頭頸部癌包括唇癌、口腔癌、鼻咽癌及咽喉癌，就排名而言並不視為單獨癌症類型。

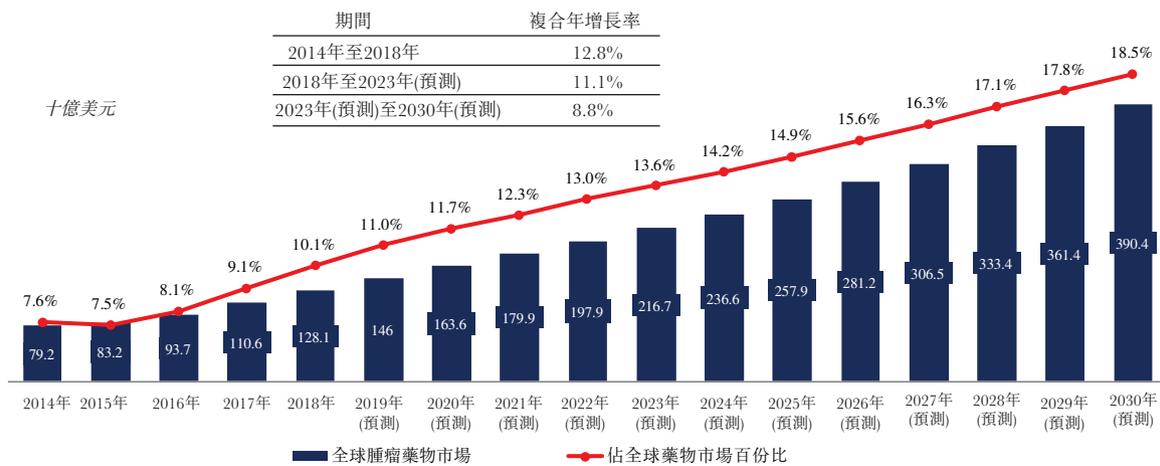
行業概覽

市場規模及增長

根據弗若斯特沙利文，癌症藥物的全球市場規模由2014年792億美元擴大至2018年1,281億美元，相當於複合年增長率12.8%。全球癌症藥物市場預計於2023年前進一步增長至2,167億美元，相當於複合年增長率11.1%。2030年前，全球腫瘤市場銷售估計達3,904億美元。全球人口老化、科技進步及新療法獲批上市是推動該增長的主要原因。

下圖顯示所示期間的實際及預期全球腫瘤藥物銷售：

全球腫瘤藥物市場(2014年-2030年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

全球腫瘤市場的主要增長動力

人口老化。隨著年齡增長，發展成癌症的機會增高，主要癌症類型如肺癌及乳腺癌通常於40歲後出現。推算於2026年前年齡逾65歲全球總人口將會超過800百萬人。全球人口老化導致癌症等特定疾病治療的龐大需求。腫瘤是人類保健最具挑戰性的範疇之一，預期日後將更為普遍。

科技進步。過去十年，隨著個人化藥物及IO療法推進所帶動，癌症治療急速演變。由2013年至2018年，美國食品及藥物管理局批核63隻嶄新療法治療癌症。有關發展及新療法改善患者的醫療成效，並導致接受治療的患者數目增加。

行業概覽

新藥獲批上市。過去十年，在臨床試驗階段的腫瘤科藥物開發中產品數量增長了45%，至今仍然增長強勁，其中逾600項分子已進入發展後期。未來十年，基於持續研究及開發以及尋求應對未獲滿足的醫療需求所帶動，對腫瘤科的專注將會持續高企。

腫瘤治療發展

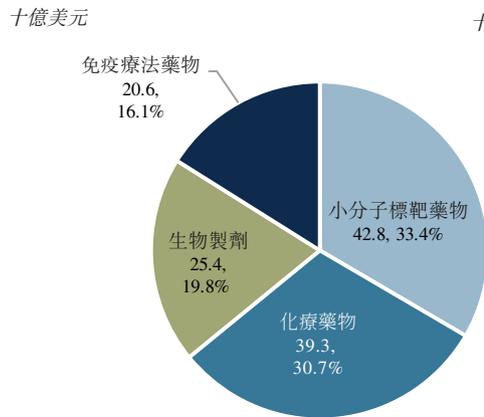
數種不同類型的治療可用於治療癌症，包括化學療法、生物製劑、IO療法及小分子標靶治療。

- **化學療法**：應用細胞毒性代理，通過抑制細胞成長及繁殖直接損毀癌細胞。化學療法可以口服、通過注射、注入或用於皮膚之上，視乎治療的癌症類型及階段。
- **生物製劑**：主要指從生物提取或實驗室製造的抗體。該等藥物專為與癌細胞生長所需的特定分子互動及阻擋該分子而設。
- **IO療法**：IO療法是使用身體本身的免疫系統對抗腫瘤的新興癌症治療基礎。過去30年取得相當進展，獲批准使用各種IO療法，包括免疫關卡抑制劑及免疫細胞治療。例如，PD-1抑制劑Opdivo、Keytruda及CAR-T均為知名的IO療法。
- **小分子標靶治療**：小分子標靶藥物通過干擾癌症成長、進展及擴散所涉及的特定分子，阻擋癌症的成長及擴散。該等分子可以是人體基因或蛋白質。標靶治療的一個例子是開發BCR-ABL TKI伊馬替尼，用於治療長期骨髓細胞白血病。在小分子標靶治療中，細胞凋亡標靶治療直接於內源性細胞凋亡通路恢復細胞凋亡過程的正常功能。相反，TKI主要通過抑制酪氨酸激酶阻擋腫瘤細胞的繁殖及存活信號路徑運作，而非活化細胞凋亡相關路徑。

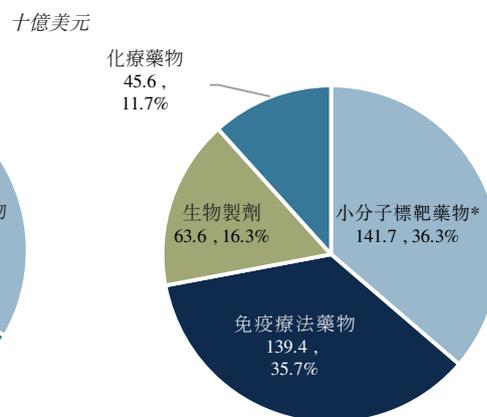
行業概覽

根據弗若斯特沙利文，按銷售計，小分子標靶藥物成為2018年的主要癌症治療類型，全球銷售428億美元，佔全球腫瘤市場33.4%。各類治療的市場規模預計於2018年至2030年錄得絕對數量的增長，且生物製劑、IO療法及小分子標靶治療於全球腫瘤市場的市場份額均預期於2018年至2030年有所增加，而化學療法的市場份額則將減少19.0%。特別是，預期小分子標靶治療產生的全球銷售將由2018年的428億美元(佔全球腫瘤市場的33.4%)上升至2030年的1,417億美元(佔全球腫瘤市場的36.3%)，按全球銷售計將成為最主要癌症治療類型，此乃主要由於新產品獲批上市及適應症範圍擴大。下圖顯示於2018年及2030年(預測)按治療類型劃分的全球腫瘤藥物市場分析：

2018年全球腫瘤藥物市場分析*



2030年(預測)全球腫瘤藥物市場分析*
粗略估計



附註：生物製劑不包括PD-1/PD-L1/CTLA-4 mAbs等免疫關卡抑制劑。免疫療法則包括免疫關卡抑制劑及CAR-T等。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

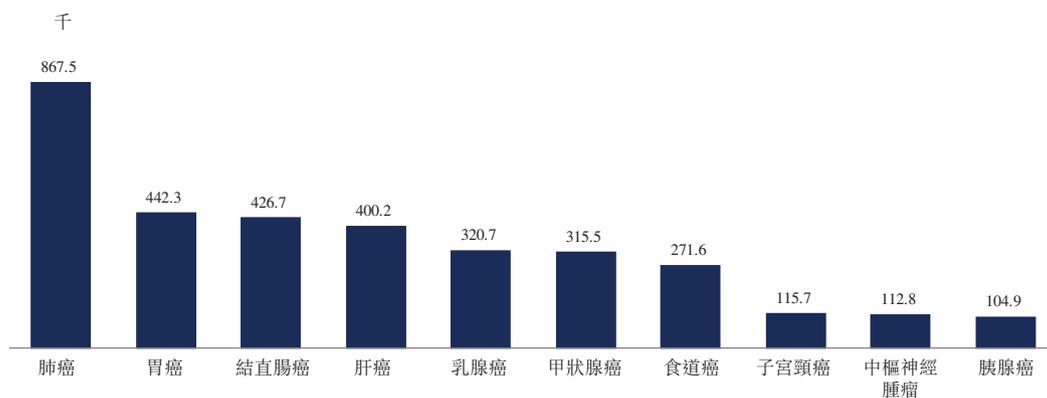
行業概覽

中國腫瘤市場概覽

流行病學

中國癌症發病率及死亡率一直上升，令癌症成為2018年死亡主因(佔所有死因超過20%)及中國主要公共健康問題。中國癌症發病率日益增加乃主要由於人口增長和老化、污染等社會人口結構變化，以及煙酒消耗量上升等生活模式及飲食模式轉變所致。下圖顯示2018年中國十大癌症的發病率：

2018年中國十大癌症的新增病例



資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註：頭頸部癌包括唇癌、口腔癌、鼻咽癌及咽喉癌，就排名而言並不視為單獨癌症類型。

根據弗若斯特沙利文，中國2018年的癌症發病率為307/100,000人，於2018年總發病率為4.3百萬宗，或佔全球癌症發病率的23.7%，即平均每天診斷1.17萬宗新增癌症病例，或每分鐘診斷8宗新增癌症病例。根據弗若斯特沙利文，2018年有2.9百萬名中國患者死於癌症，即每天有逾7,900宗癌症相關死亡案例，或每分鐘5宗癌症相關死亡案例。預期2023年新增癌症病例及癌症相關死亡個案數字將分別達4.9百萬宗及3.3百萬宗，分別各佔全球總數的23.8%及30.7%。

中國五大最常診斷的癌症為肺癌、胃癌、結直腸癌、肝癌及乳腺癌，總共合佔所有癌症發病率約60%。根據弗若斯特沙利文，中國於2018年成為全球癌症相關死亡數量最高的國家，與全球平均125/100,000癌症死亡率相比，中國205/100,000癌症死亡率處於較高水平。

行業概覽

市場規模及增長

根據弗若斯特沙利文，中國腫瘤市場2018年產生的銷售為238億美元，佔中國藥物銷售總額10.3%，自2014年起的複合年增長率為12.8%。預期該市場將於2023年達約479億美元，複合年增長率為15.0%，高於同期全球增長率的11.1%。有關增長主要由於早期篩查率提高、新藥物審批加快、病人支付能力提高、新藥更容易取得以及醫療保險涵蓋範圍改善所致。與其他治療領域相比，腫瘤治療為醫療開支中增長率最快的領域。

根據弗若斯特沙利文，化學療法於2018年佔中國整體腫瘤市場份額百分比超過80%，為全球整體腫瘤市場佔比數字的逾兩倍。小分子標靶治療及免疫療法於中國的滲透率較低，顯示中國的腫瘤治療落後於全球腫瘤治療的發展。預期小分子標靶治療及免疫療法於中國的增長將超出全球市場。

主要增長推動因素

早期篩查率提高。基因檢測等早期篩查方法的發展有助改良早期癌症檢測。過去數十年，中國的科技水平及對早期篩查的意識均有提升。通過使用早期篩查，更多癌症病例於早期獲診斷，進而推升癌症發病率及醫療需求。

藥物審批加快。中國政府的十三五計劃(2016年－2020年)強調於短期內改善醫療體系。近兩年實行史無前例的改革，已將若干致命疾病的全新創新藥物審閱及批核過程由先前的一至兩年大大縮短至最快六個月。改革亦著重提升藥物質量及安全性，如生物等效性測試及藥品上市許可持有人制度的推行。其他工作亦著重解決積壓的審閱及推動藥物創新，如容許以同步國際多中心臨床試驗的數據於中國提交NDA，並容許國外申辦人同步中國與境外第I期臨床試驗。

具體而言，自2015年以來，藥監局已採納一系列的改革，加快創新研究及中國醫藥業的增長。新藥監局政策大力推行諸如新註冊申請制度及快速審批通道，為醫藥研究及開發提供支援及獎勵。於2013年至2017年，藥監局批准的NDA由6宗上升至29宗，且IND數目於2017年達227。於所有IND當中，腫瘤候選藥物佔41.7%為最大比重。藥監局改革亦可增加國內外投資者的信心，從而可繼續推動創新藥物研發投資。

行業概覽

病人支付能力提高、新藥更容易取得。為優化癌症患者的中央保險償付體系，中國政府於2017年更新國家醫保目錄及藥品價格機制流程。因此，36種創新專利藥獲納入乙類目錄，其中半數為腫瘤相關藥物，包括標靶治療及先進的免疫療法。該等藥物的價格已平均下調44%。經談判後得出的價格將維持有效至2019年12月31日。國家醫保目錄亦正擴大昂貴小分子標靶腫瘤藥物的涵蓋範圍，如易瑞沙(Iressa)(吉非替尼)及凱美納(Conmana)(埃克替尼)等均於2017年納入乙類目錄。根據弗若斯特沙利文，鑑於中國政府優先對待嚴重健康問題，預期將於2019年通過類似價格談判機制納入更多腫瘤相關藥物。

醫療保險涵蓋範圍改善。城鎮醫療保險是為城鎮居民而設的醫保計劃，並由中國政府及個人共同提供資金，其收入由2013年的1,221億美元增加至2017年的2,227億美元。根據弗若斯特沙利文，按照購買保險的意願及提供資金的能力，預計有關數字將繼續於2017年至2022年及2022年至2030年分別按12.7%及10.2%的複合年增長率增長，於2022年及2030年分別達4,048億美元及8,802億美元。這個增長預期導致納入更多腫瘤藥物，從而導致中國腫瘤藥物市場的收入繼續增長。

細胞凋亡標靶治療市場概覽

細胞凋亡是程式化的細胞死亡過程，由特定及受控生化事件程序導致細胞被消滅。主要內源性細胞凋亡通路包括Bcl-2、IAP及MDM2-p53路徑。中斷該等內源性細胞凋亡通路的正常功能被發現與多種疾病相關。例如，與正常外周血淋巴細胞比較，在95%的CLL病例發現相對高水平的Bcl-2表達。此外，p53腫瘤抑制劑基因缺失與超過50%的人類癌症相關。

直接針對內源性細胞凋亡通路的細胞凋亡標靶治療較化學療法傳統治療提供數項潛在優勢，包括對腫瘤細胞的高針對性可提供較廣泛的治療窗口而毒性較低。該治療亦較化學療法提供更佳療效。例如，接受venetoclax(為Bcl-2選擇性抑制劑)單一療法的17P缺失復發／難治性CLL患者整體反應率達79%(N=107)，遠遠高於基線化學療法的反應率13%。此外，24個月後的無進展存活率(或PFS)及整體存活率(或OS)預計分別為52%及72%。

主要的適應症及目標市場

細胞凋亡標靶治療可用於治療癌症等多種疾病。大部分癌症細胞顯示Bcl-2家族、MDM2及IAP蛋白的過度表達。例如，躲避細胞調亡常見於腫瘤發展，及根據弗若斯特

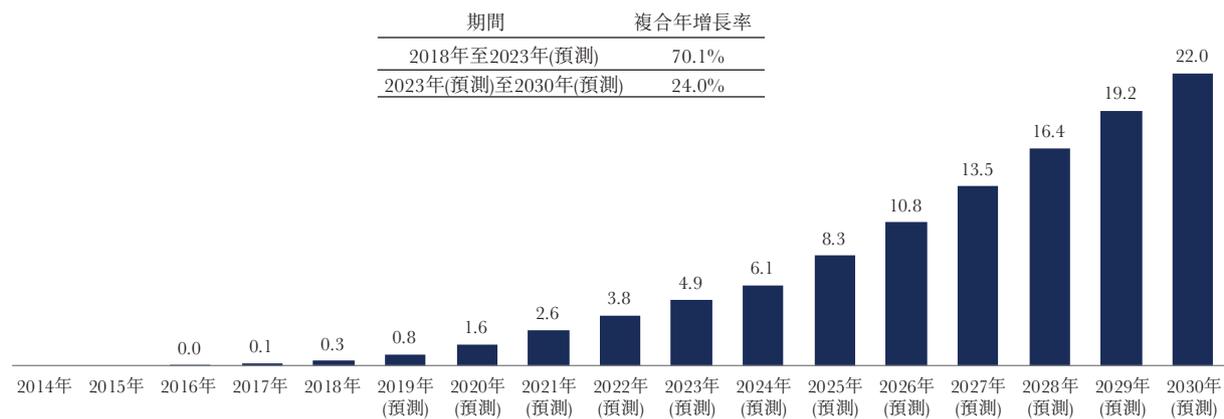
行業概覽

沙利文，超過細胞凋亡標靶治療有潛力用於治療90%的肺癌，特別是SCLC，因除全身化學療法外，至今未有獲准的有效治療。此外，Bcl-2家族蛋白被發現與CLL等白血病高度相關。IAP蛋白表現增加與頭頸癌、乳腺癌及卵巢癌以及黑色素瘤及MM相關。MDM2為p53腫瘤抑制因子的重要負調節因子，並於大部分急性骨髓性白血病(即AML)中高度表現。MDM2擴增亦於肉瘤高度表現。除了腫瘤，細胞凋亡標靶治療的其他潛在適應症包括HBV、衰老相關疾病、神經失調、免疫系統疾病及心血管疾病。

根據弗若斯特沙利文，於2018年，細胞凋亡標靶治療的全球市場為3億美元，主要由AbbVie於2016年推出的venetoclax所推動，惟該市場預期於2023年預計增長至49億美元，由2018年至2023年的複合年增長率相當於70.1%，主要由venetoclax的適應症範圍擴大及新藥上市推出所推動。細胞凋亡標靶小分子治療的全球市場預計於2030年前進一步擴大至220億美元，由2023年至2030年的複合年增長率相當於24.0%，而根據弗若斯特沙利文，這將主要由現有產品的適應症範圍擴大以及新藥上市所推動。下圖顯示所示期間的細胞凋亡標靶治療市值：

全球細胞凋亡標靶治療市場(2014年-2030年(預測))

十億美元



註：細胞凋亡標靶治療包括直接針對Bcl-2/IAP/MDM2蛋白等內源性細胞凋亡通路的小分子標靶治療。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

准入門檻

細胞凋亡標靶治療恢復細胞凋亡通路的發展充滿挑戰，比如單克隆抗體等大分子無法針對細胞凋亡涉及的細胞內蛋白質相互作用(或PPI)，而針對PPI又存在極高複雜性。再者，由於許多PPI結合面為平面及無特徵，因此小分子藥物也很難實現融合及干擾。

行業概覽

Bcl-2 家族路徑

Bcl-2 蛋白家族於內源性細胞凋亡通路上起重要把關作用。Bcl-2 蛋白家族的成員可分為 3 個功能組別：抗凋亡蛋白（例如 Bcl-2 及 Bcl-xL）、促凋亡效應因子及促凋亡活化因子。效應因子與活化因子直接接觸抗凋亡 Bcl-2 家族成員時，其促進細胞凋亡的效果將受抑制。在臨床前模型中，發現 Bcl-2 蛋白家族可直接抑制效應因子，或與活化因子結合並將其隔離，防止其與效應因子互動。抗凋亡成員（例如 Bcl-2）與促進凋亡成員之間存在的動態平衡釐定細胞是否開始凋亡。

於不同種類的腫瘤中發現 Bcl-2 處於過度表達水平，Bcl-2 蛋白防止腫瘤細胞凋亡。就實體瘤而言，在前列腺癌、乳腺癌以及小細胞與非小細胞肺癌等腫瘤均觀察到 Bcl-2 過度表達，顯示 Bcl-2 可能與該等腫瘤有關。例如，超過 90% 的 SCLC 患者均出現高 Bcl-2/Bcl-xL 表達。Bcl-2 過度表達亦可能與血液性腫瘤有關，且已就若干血液惡性疾病展開 Bcl-2 家族抑制因子臨床開發，例如白血病及淋巴瘤。

截至最後實際可行日期，venetoclax 為全球唯一獲許可的 Bcl-2 選擇性抑制劑，用於治療復發／難治性 CLL 患者。根據其總緩解率，venetoclax 作為單一製劑獲美國食品及藥物管理局加快審批。根據其一線試驗結果，未來數年內或將成為治療 CLL 的一線藥物。目前 venetoclax 正在進行的臨床測試超過 80 個。弗若斯特沙利文指出，venetoclax 於 2018 年的銷售額約為 3.44 億美元。2030 年前，預測 Bcl-2 抑制劑全球總收益將達到 132 億美元。

下表呈列目前開發中的針對 Bcl-2 蛋白家族藥物：

	本公司	艾伯維	本公司	艾伯維	諾華	本公司
化合物	APG-1252	navitoclax/ABT-263	APG-2575	venetoclax/ ABT-199	BCL-201 (S-55746)	AT-101
目標	Bcl-2/xL		Bcl-2			泛 Bcl/2
臨床階段	I 期	II 期	I 期	已上市 (復發／難治性 CLL) III 期	I 期	II 期
適應症	SCLC、 淋巴瘤	骨髓纖維化、 卵巢癌	血癌	CLL, AML, MM, MCL, 等	MCL, 濾細胞淋巴瘤, CLL, NHL, MM	CLL

資料來源：弗若斯特沙利文報告

IAP 路徑

細胞凋亡抑制蛋白（即 IAP）為一類負責阻礙細胞凋亡及調節各種細胞活動的蛋白，包括細胞死亡、免疫與炎症反應。已發現 IAP 可直接抑制凋亡酶、防止凋亡酶組成並調節細胞存活。大部分 IAP 家族的抑制劑均被發現與人類腫瘤組織的腫瘤分級及末期腫瘤進展有關。

行業概覽

目前有數種針對IAP的藥物正進行臨床測試，大部分均於早期開發階段。下表呈列目前開發中的針對IAP藥物：

	本公司	Debio Pharma	諾華	Astex Pharmaceuticals	Medivir
化合物	APG-1387	Debio 1143	LCL161	ASTX660	Birinapant
目標	IAP二聚體	IAP單體	IAP單體	IAP單體	IAP二聚體
臨床階段	I/II期	I期	II期	I/II期	II期
適應症	癌症；HBV	NSCLC； 實體瘤	多發性骨髓 瘤；實體瘤	實體瘤； 淋巴瘤	實體瘤

資料來源：弗若斯特沙利文報告

MDM2-p53路徑

轉錄因子p53為腫瘤抑制劑，可因養分不足或DNA受損等細胞壓力而活性化。鼠雙微體2蛋白(即MDM2)透過以下兩個機制嚴格控制p53：(i)與p53的活化結構域結合，並阻礙其作為轉錄因子的功能，或(ii)促進p53降解。

AML等部分血液腫瘤與部分實體瘤涉及p53功能障礙，導致若干包括MDM2等p53調節蛋白的異常活動。MDM2於調節p53活動扮演中心角色，代表針對MDM2與p53的相互作用可影響疾病進程。臨床前數據顯示，在MDM2過度表達及野生型腫瘤細胞線的情況下抑制MDM2與p53結合皆可引發細胞凋亡。

部分MDM2-p53抑制劑正在開發當中，下表呈列目前開發中的藥物：

公司	本公司	Roche		諾華		Amgen	Daiichi-Sankyo	Aileron Therapeutics	Unity	百靈佳殷格翰	Astex	Kartos
化合物	APG-115	Idasanutlin/ RG7388	RO-6839921	HDM201	CGM097	AMG232	DS-3032	ALRN-6924	UBX0101	BI-907828	ASTX-295	KRT-232
目標	MDM2-p53	MDM2-p53	MDM2-p53	MDM2-p53	MDM2-p53	MDM2-p53	MDM2-p53	MDM2-p53; MDMX	MDM2-p53	MDM2-p53	MDM2-p53	MDM2-p53
臨床階段	I/II期	III期	I期	I/II期	I期	I/II期	I期	I/II期	I期	I期	I/II期	II期
適應症	癌症、 惡性唾液腺癌	AML、 真性 紅細胞增多症、 NHL、實體瘤	AML、贅生物	實體瘤； 血液腫瘤	實體瘤	AML； 實體瘤	AML； MM	外周T細胞淋巴瘤、 AML、 MDS、 實體瘤	骨關節炎	贅生物	實體瘤	麥克氏 細胞癌、 原發性骨髓 纖維化、 真性紅細胞 增多症

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

酪氨酸激酶抑制劑

酪氨酸激酶是眾多細胞信號層級反應的重要媒介，於眾多不同生物進程中起重要作用，包括生長、分化、新陳代謝及外部與內部刺激導致的細胞凋亡。酪氨酸激酶的異常表現與癌症等多種疾病有關。酪氨酸激酶的主要腫瘤適應症包括實體腫瘤及白血病。主要酪氨酸激酶路徑包括BCR-ABL、KIT、c-Met及FAK路徑。

一類稱為酪氨酸激酶抑制劑或TKI的藥物對於腫瘤細胞具有高度針對性，與傳統治療諸如化學療法比較，能提供更廣泛的治療窗口而毒性較低。TKI亦提供有所改善的治療成效及患者存活率。例如，與mAb ofatumumab比較，TKI依魯替尼用於治療CLL顯示大幅提高總緩解率(90%對比25%)，以及中位無進展生存期(尚未達到對比使用ofatumumab的8.1個月)及總生存率(18個月，85%對比78%)。

市場規模及增長

根據弗若斯特沙利文，TKI藥物的全球銷售於2018年達到225億美元，由2014年至2018年，複合年增長率為6.2%，主要由BCR-ABL及EGFR抑制劑的銷售所推動，包括Gleevec(伊馬替尼)及Tarceva(厄洛替尼)。隨著TKI的持續開發，包括針對對部分上一代TKI的抗藥性及對新目標有效的新一代抑制劑，預期全球TKI藥物銷售將持續增加及於2023年達到310億美元，由2018年至2023年，複合年增長率為6.6%。預計全球TKI銷售將於2030年進一步達到530億美元，由2023年至2030年，複合年增長率為7.9%。預測該預期增長主要由EGFR、ALK、ROS-1、c-Met及BTK抑制劑等創新藥物的推出所推動。下圖顯示所示期間TKI的全球銷售：

酪氨酸激酶抑制劑全球藥物銷售(2014年至2030年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

BCR-ABL 路徑

酪氨酸激酶領域內首款獲准商業化的抑制劑伊馬替尼為革新 CML 治療的 BCR-ABL 抑制劑，令 CML 變成一種可控的慢性疾病。尼洛替尼及達沙替尼等第二代 BCR-ABL 抑制劑自此推出。然而，以 BCR-ABL 抑制劑治療經常引致突變情況發生，對 TKI 的使用產生抗藥性。例如，出現 T315I 突變的患者一般由於抗藥性而未能對第一代及第二代 TKI 治療產生反應。因此，醫療界及商界對處理抗藥性問題抱有興趣，而現正有數項研發項目以應對該問題。

首款第三代 BCR-ABL 酪氨酸激酶抑制劑帕納替尼獲美國食品及藥物管理局批准治療抗藥性 CML 及 Ph+ ALL 患者。儘管帕納替尼對 T315I 及其他突變具有獨特療效，約有 35% 服用帕納替尼的患者出現嚴重血栓形成，須要停止服用帕納替尼。Asciminib 為諾華開發的第三代 BCR-ABL 抑制劑，目前正處於 III 期臨床試驗階段。目前正在將 Asciminib 與博舒替尼比較評估，博舒替尼為第二代 BCR-ABL 抑制劑，處於不納入 T315I 突變患者的頭對頭 III 期臨床試驗階段，預計於 2025 年完成。HQP1351 用作攻克當前 TKI 中的 T315I 突變及其他抗藥性問題。根據弗若斯特沙利文，HQP1351 作為我們在中國蘇州廠房生產的一種創新藥物，可能具有勝過全球市場上其他競爭對手的成本優勢。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018 年所有新病例中，全球 CML 抵抗和復發率為 55.1%。據弗若斯特沙利文估計 2018 年全球有 33,300 例 CML 新增病例，於 2018 年的全球發病率為 13.56 萬。僅在中國，於 2018 年抗藥性 CML 的發病率達到 21,400 宗，到 2030 年估計達到 38,500 宗，複合年增長率為 5.0%。在全球範圍內，抗藥性 CML 的發病率於 2018 年達到 7.47 萬宗，到 2030 年估計達到 11.09 萬宗，複合年增長率為 3.3%。根據弗若斯特沙利文調查研究，2018 年全球 CML 市場的市場規模為 55 億美元，而到 2030 年將增至 58 億美元。關於 CML 市場價值預測的低增長率主要是由於 Gleevec、Sprycel 和 Tasigna 喪失了市場獨佔性所致。HQP1351 為第三代 BCR-ABL 抑制劑，靶向 BCR-ABL 突變體。就 CML 患者的治療而言，HQP1351 正就抗藥性 CML 進行初步研究，當患者因抗藥性而未能對第一代及第二代 TKI 治療產生反應（為全球 CML 市場的一部分），HQP1351 的需求將會上升。根據弗若斯特沙利文報告，2018 年治療抗藥性 CML 的 BCR-ABL 抑制劑的市場規模為 31 億美元。

行業概覽

下表顯示目前研發的BCR-ABL抑制劑：

代	藥物	公司	適應症	最高臨床階段
第一代	Gleevec (伊馬替尼)	諾華	CML, GIST	已上市 (2001年)
第二代	Sprycel (達沙替尼)	百時美施貴寶	CML, ALL	已上市 (2006年)
	Tasigna (尼洛替尼)	諾華	CML	已上市 (2007年)
第三代	Bosulif (博舒替尼)	輝瑞	CP-CML	已上市 (2012年)
	Iclusig (帕納替尼)	Takeda	R CML, ALL	已上市*▲ (2012年)
	Asciminib (ABL001)	諾華	CML	III期
	HQP1351	本公司	R CML, GIST	II期
	PF-114	Fusion Pharma	CML	I/II期

- * 接受Iclusig治療的患者至少有35%出現動脈阻塞。根據最新的臨床試驗數據，33%的CP-CML患者停止服用，44%出現T315I突變的CP-CML患者停止服用。
- ▲ 帕納替尼名列於藥監局及中國國家衛生健康委員會發出的「急需藥物」名單，因而符合資格於中國加快審批。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

c-Met 路徑

c-Met是酪氨酸激酶受體，經與配體結合後，活化一系列的細胞信號通路，包括該等涉及細胞增生、活動、遷移及入侵。抑制c-Met激酶的克唑替尼(crizotinib)及卡博替尼(cabozantinib)已獲美國食品及藥物管理局批准其用於治療NSCLC及肝細胞癌、MTC及腎細胞癌。根據弗若斯特沙利文，於2018年，克唑替尼(crizotinib)及卡博替尼(cabozantinib)的全球銷售分別達524百萬美元及794百萬美元。此外，其他若干候選藥物已進入臨床開發的後期。在中國，藥監局僅批准一種c-Met抑制劑克唑替尼(crizotinib)(Xalkori®)。下表顯示目前處於後期臨床開發中c-Met抑制劑：

	輝瑞	Exelixis	Incyte；諾華	和記中國醫療科技； 阿斯利康	本公司
化合物	克唑替尼	卡博替尼	capmatinib	savolitinib	HQP8361
目標	HGFR; c-Met; ROS1; ALK	HGFR; c-Met; VEGFR; Ax1; SCFR, c-Kit	HGFR; c-Met	c-Met	c-Met
臨床階段	c-Met II期 (ALK已投入市場)	c-Met II期 (MTC已投入市場)	c-Met II期 (III期)	c-Met III期	c-Met I期已完成 (I期)
c-Met +適應症	胃癌、RMM (難治性多發性 骨髓瘤)、NSCLC等	肝細胞癌、腎細胞癌、 RMM (難治性多發性 骨髓瘤) 等	肝細胞癌、NSCLC、 轉移性結直腸癌等	腎細胞癌	c-Met陽性癌症

行業概覽

FAK 路徑

非酪氨酸激酶受體蛋白點狀黏著激酶或 FAK (亦稱為 PTK2) 是多種細胞的信號傳導的主要調節蛋白。一旦活化，FAK 組成複合體，引發多重下游信號路徑規管不同的細胞功能。若干下游信號路徑已識別為調節 FAK 規管正常及癌細胞。

已培養細胞及有條件 FAK 基因剔除白老鼠模型的廣泛研究顯示，FAK 在癌症進程的血管生成扮演重要角色。近期研究亦顯示 FAK 於內皮細胞及纖維母細胞的激酶獨立功能。與其細胞遷移及血管生成角色相符，表現增加及／或活化 FAK 可見於多種人類癌症。大部分目前開發中的 FAK 抑制劑正處於臨床試驗初期，未來候選藥物將有龐大需求。

FAK 抑制劑目前正就若干腫瘤適應症進行開發，包括胰腺癌、腺癌及 NSCLC。下表顯示目前開發中的 FAK 抑制劑：

	GSK	Verastem	百靈佳股格翰/ iPharma	本公司
化合物	GSK2256098	Defactinib	BI 853520	APG 2449
目標	FAK	FAK	FAK	FAK, ALK, ROS1
臨床階段	II 期	II 期	I 期	I 期
適應症	實體癌	NSCLC、卵巢癌	實體瘤	癌症

資料來源：弗若斯特沙利文報告

乙型肝炎和衰老相關疾病

乙型肝炎

乙型肝炎病毒 (或 HBV) 治療的全球市場包括數種類型的藥物，包括但不限於核苷類似物、干擾素及免疫調節劑。根據弗若斯特沙利文，HBV 治療藥物的全球銷售於 2018 年達到 35 億美元，由 2014 年至 2018 年，複合年增長率為 5.7%。在中國，HBV 治療藥物的銷售於 2018 年達到 14 億美元，佔 HBV 治療藥物的全球銷售 40%。由於在市場推出新產品，全球 HBV 治療藥物銷售預計於 2023 年前達到 44 億美元，相當於由 2018 年至 2023 年複合年增長率為 4.7%，並於 2030 年前達到 59 億美元，相當於由 2023 年至 2030 年複合年增長率為 4.3%。

目前，用以治療 HBV 的干擾素及核苷類似物均有其臨床限制及不能治癒 HBV。少數項目正在發展當中，旨在為 HBV 患者提供更佳治療選擇。

行業概覽

衰老相關疾病

關節炎、視力衰退及認知退化等衰老相關疾病導致龐大經濟、個人及社會負擔。該等疾病對生活質素構成負面影響，其通常為慢性疾病，並可由發病起一直惡化直至死亡。根據弗若斯特沙利文，為超過 65 歲的人士提供醫療護理的成本預計為年輕人士的四倍以上。

乾性老年黃斑病變

乾性老年黃斑病變或乾性 AMD 為失明主因之一，而其成因仍在調查中。根據弗若斯特沙利文，乾性 AMD 的全球患病率於 2018 年達到 179.5 百萬宗，預計於 2023 年達 204.1 百萬宗，而 2030 年則為 239.3 百萬宗，由 2023 年至 2030 年，複合年增長率為 2.3%。

資料來源

就[編纂]，我們已委任獨立第三方弗若斯特沙利文進行研究及分析，並編製全球創新小分子藥物市場報告或弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文在不受我們的影響下編製弗若斯特沙利文報告。我們已同意向弗若斯特沙利文就編製弗若斯特沙利文報告支付人民幣 1,020,000 元的費用，我們認為該費用合符市場價格。除非另有註明，本節所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文。董事確認，經採取合理審慎步驟後，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料並無不利變動，令本節所披露資料可能有所保留、衝突或產生影響。

我們委託編製的弗若斯特沙利文報告包括本文件所引述的全球與中國腫瘤市場及若干分部資料以及其他市場及經濟數據。弗若斯特沙利文報告根據內部資料庫、獨立第三方報告及信譽良好的行業組織的公開可得數據而編製。為編製弗若斯特沙利文報告，弗若斯特沙利文亦根據歷史數據、宏觀經濟數據及特定行業相關推動因素對預測數字進行分析，並審閱全球與中國腫瘤行業內上市公司的年報。於編撰及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採納以下假設：(i) 中國社會、經濟及政治環境將於預測期間維持穩定，確保中國醫療行業將具有可持續而穩定的發展；(ii) 中國醫療市場將由於醫療供求上升而按預期增長及 (iii) 中國政府將繼續支持醫療改革。

歷史、重組及公司架構

概覽

我們為一間放眼全球的臨床階段生物製藥公司，從事癌症、HBV及衰老相關疾病的創新療法開發工作。下文載列我們歷史上的主要發展歷程。

時間	里程碑
2009年5月	本集團開始營運
2010年3月 ^(附註)	我們獲得種子期融資
2011年12月	我們獲確認為江蘇省科技創新團隊
2013年6月	我們獲得HQP1351項目相關的專有權
2014年3月	APG-1387在澳洲進入臨床試驗
2015年4月	APG-1387在中國進入臨床試驗
2015年12月 ^(附註)	A-1輪融資
2016年2月	我們與Unity已建立與Unity研發抗衰老藥物有關的戰略關係
2016年4月	HQP8361在中國進入臨床試驗
2016年10月	APG-115在美國進入臨床試驗
2016年10月	HQP1351在中國進入抗藥性CML臨床試驗
2016年12月 ^(附註)	B輪融資
2017年3月	APG-1252在美國進入臨床試驗
2017年11月	APG-115在中國進入臨床試驗
2017年12月	APG-1252在中國進入臨床試驗
2017年12月	APG-1387在美國進入臨床試驗
2018年4月	APG-1252在澳洲進入臨床試驗
2018年7月	APG-1387在中國進入HBV臨床試驗
2018年7月	HQP1351在中國進入GIST臨床試驗
2018年7月	我們獲確認為蘇州2018年重大創新團隊
2018年7月 ^(附註)	我們獲得C輪融資
2018年9月	APG-1387獲得十三五國家重大傳染病防治專項
2018年10月	我們與MD安德森訂立策略合作協議，就(其中包括)APG-1252、APG-2575、APG-1387、APG-115及HQP1351進行臨床前及臨床研究
2018年10月	APG-2575於中國進入臨床試驗
2018年11月及12月	HQP1351、APG-115及APG-1252獲得 十三五國家重大新藥創製專項
2018年12月	APG-2449於中國進入臨床試驗

附註：日期指初始協議日期。有關各個結算日期，請參閱本節內「-[編纂]投資-2.[編纂]投資概要」。

歷史、重組及公司架構

我們的主要附屬公司

我們透過以下全資附屬公司進行研發業務，該等全資附屬公司的公司資料如下：

公司名稱	主要業務	註冊成立地點	註冊成立日期
亞盛醫藥	投資控股及業務發展	香港	2009年5月22日
江蘇亞盛	研發	中國	2010年6月1日
蘇州亞盛	研發	中國	2016年6月1日
上海亞晟	研發	中國	2015年12月10日
順健生物醫藥	臨床開發	中國	2012年7月3日
美國亞盛	臨床試驗業務	美國特拉華州	2015年11月4日
澳洲亞盛	臨床試驗業務	澳洲 新南威爾士州	2016年3月24日

我們的其他附屬公司，即亞盛國際、亞盛投資及香港亞盛為投資控股中介機構。

主要收購及出售

除於2016年12月的順健收購事項外，我們並無於往績記錄期間進行任何我們認為對我們而言屬重大的收購、出售或合併。有關順健收購事項的詳情，請參閱本文件「關連交易－[編纂]前一次性交易－順健收購事項」。

泰州亞盛解散

於2015年11月，江蘇亞盛收購了泰州亞盛的全部股權。作為我們內部重組的一部分，泰州亞盛於2017年3月處於不活躍狀態並提交清盤申請。取消註冊於2017年8月1日正式完成。

歷史及發展

I. 創辦人及本集團的成立

我們的歷史可追溯至2009年5月，亞盛醫藥於當時成立，而江蘇亞盛則於2010年6月成立。我們的創辦人楊博士、王博士及郭博士均為亞盛醫藥的初始主要股東。有關各創辦人相關經驗的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。創辦人主要以彼等的個人財務資源支付其對本集團財務出資的款項。

II. 種子期融資

於2010年3月12日，三生製藥的附屬公司集思與亞盛醫藥及其股東訂立投資協議（其後於2010年5月21日修訂），據此，集思認購亞盛醫藥的股份，數目為亞盛醫藥於認購後的已發行股本總額約40%，代價為165,520美元。

歷史、重組及公司架構

III. 江蘇亞盛成立及內部重組

於2010年6月，江蘇亞盛在中國成立，作為亞盛醫藥的全資附屬公司。

於2016年3月，作為我們內部重組之一部分，根據江蘇亞盛註冊資本，亞盛國際、三生醫藥(三生製藥的附屬公司)及盛達泰州投資中心(有限合夥)(「盛達泰州」)分別從亞盛醫藥收購江蘇亞盛58.3%、27.0%及14.7%股權，代價分別為3.61百萬美元、1.68百萬美元及0.91百萬美元。盛達泰州代楊博士、郭博士、王博士及翟博士的利益持有江蘇亞盛股權。

IV. A-1 輪融資

A-1類投資者與江蘇亞盛於2015年12月25日訂立認購協議(經2016年3月18日補充協議修訂)，據此A-1類投資者同意於認購後向江蘇亞盛作出相等於13.49百萬美元的總投資，作為認購江蘇亞盛合共約29.92%股權的代價，有關明細載列如下：

編號	A-1類投資者	承諾投資金額 (美元)	結算金額 (人民幣)	於江蘇亞盛 的股權
1	蘇州工業園區原點正則壹號創業投資企業 (有限合夥)	3,500,000 美元	人民幣 22,649,550 元	7.76%
2	珠海橫琴元明股權投資基金(有限合夥)	3,490,000 美元	人民幣 22,584,837 元	7.74%
3	深圳市前海倚鋒太和股權投資基金企業(有 限合夥)	2,500,000 美元	人民幣 16,178,250 元	5.54%
4	天津和悅穀雨股權投資基金合夥企業(有限 合夥)	1,000,000 美元	人民幣 6,471,300 元	2.22%
5	蘇州工業園區新建元生物創業投資企業(有 限合夥)	1,000,000 美元	人民幣 6,471,300 元	2.22%
6	泰州盛景商務諮詢合夥企業(有限合夥)	1,000,000 美元	人民幣 6,471,300 元	2.22%
7	杭州泰格醫藥科技股份有限公司	1,000,000 美元	人民幣 6,471,300 元	2.22%
	總計：	13,490,000 美元	人民幣 87,297,837 元	29.92%

A-1 輪融資完成後，江蘇亞盛的股權架構如下：

	於江蘇亞盛的股權
亞盛國際	41.32%
A-1類投資者	29.92%
三生醫藥	18.65%
盛達泰州	10.11%

歷史、重組及公司架構

V. 順健收購事項

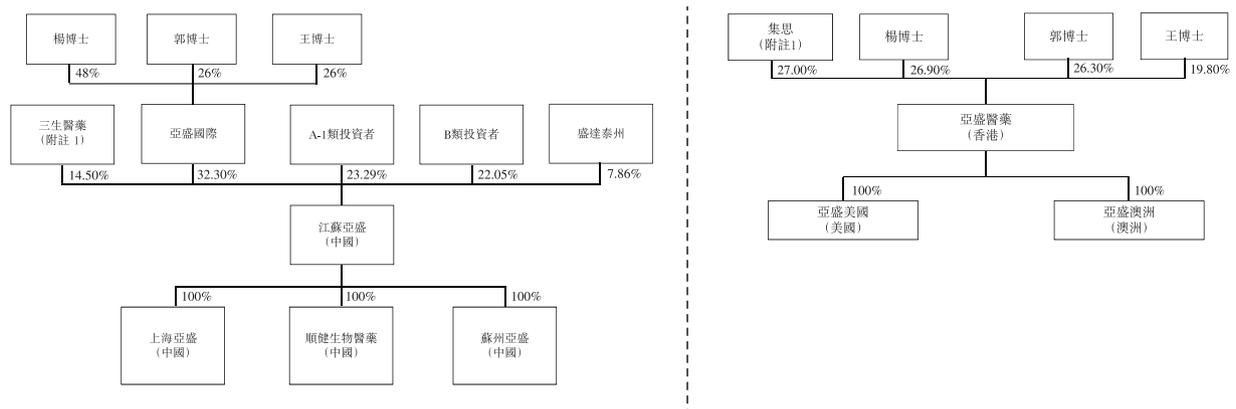
於2016年12月5日，江蘇亞盛訂立股份轉讓協議，從翟博士及任靜女士收購順健生物醫藥全部股權。有關詳情，請參閱「關連交易—[編纂]前一次性交易—順健收購事項」。

VI. B輪融資

於2016年12月5日，B類投資者與本公司訂立股份認購協議，據此，B類投資者於認購後向江蘇亞盛作出70,119,131美元的總投資，收購江蘇亞盛共約22.05%股權，詳情載列於下文：

編號	B類投資者者	承諾投資金額 (美元)	結算金額 (人民幣)	於江蘇亞盛 的股權
1	先進製造產業投資基金(有限合夥)	43,372,658 美元	人民幣 300,000,000 元	13.65%
2	深圳市倚鋒四期股權投資基金企業(有限合夥)	7,228,776 美元	人民幣 50,000,000 元	2.27%
3	上海方正韓投股權投資合夥企業(有限合夥)	5,060,143 美元	人民幣 35,000,000 元	1.59%
4	蘇州工業園區原點正則貳號創業投資企業(有限合夥)	4,337,266 美元	人民幣 30,000,000 元	1.36%
5	嘉興丹青投資合夥企業(有限合夥)	4,337,266 美元	人民幣 30,000,000 元	1.36%
6	上海譽瀚股權投資基金合夥企業(有限合夥)	2,891,511 美元	人民幣 20,000,000 元	0.91%
7	深圳市前海元明醫療產業投資基金(有限合夥)	2,891,511 美元	人民幣 20,000,000 元	0.91%
	總計：	70,119,131 美元	人民幣 485,000,000 元	22.05%

B輪融資完成後及緊接重組開始前，本集團的架構如下：



附註1：三生醫藥及集思均為三生製藥的全資附屬公司。

歷史、重組及公司架構

VII. 重組

重組於2017年11月展開，包括以下主要步驟：

(1) 本公司註冊成立

於2017年11月17日，本公司根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免有限公司。自註冊成立直至[編纂]時本公司股本重組的資料載於本文件附錄四「法定及一般資料－A. 有關本集團的其他資料－2. 本公司的股本變動」一節。

(2) 本公司收購亞盛醫藥

於2017年11月24日，本公司分別以名義代價4,506港元、4,480港元、4,380港元及3,300港元，從集思、楊博士、王博士及郭博士收購亞盛醫藥的所有股權，亞盛醫藥隨後成為本公司全資附屬公司。

(3) 本公司收購亞盛國際

於2018年7月6日，本公司向楊博士、王博士及郭博士收購亞盛國際的所有股權，為此向創辦人特殊目的公司發行43,725,000股普通股，此數目乃參考緊接收購前亞盛國際擁有的江蘇亞盛註冊資本金額計算。

(4) 向創辦人特殊目的公司配發股份及創辦人特殊目的公司銷售股份

於最後實際可行日期，於完成各個股本重組步驟後，創辦人特殊目的公司持有共53,115,856股普通股，有關股本重組步驟的概述如下：

- (a) 創辦人特殊目的公司獲配發43,725,000股普通股，作為本公司自創辦人收購亞盛國際的代價；
- (b) 創辦人特殊目的公司獲按面值配發12,721,847股普通股；及
- (c) 創辦人特殊目的公司按總代價7,830,704美元向六名買方轉讓共3,330,991股普通股。有關詳情，請參閱下文「－創辦人特殊目的公司的股份出售」。

(5) 創辦人特殊目的公司的股份出售

於2018年6月28日，創辦人特殊目的公司與共六名買方訂立股份轉讓協議，據此，創辦人特殊目的公司同意向六名買方出售共3,330,991股普通股，總購買價格為7,830,704美元。有關詳情，請參閱「－[編纂]投資－2.[編纂]投資概要－創辦人特殊目的公司向買方出售股份」。

歷史、重組及公司架構

(6) 向翟博士特殊目的公司配發股份

於2018年7月6日，翟博士特殊目的公司獲按下列基準配發14,089,111股普通股：

- (a) 翟博士特殊目的公司以總代價1,723,000美元認購6,358,950股普通股，作為就本集團從翟博士收購順健生物醫藥99.6%股權的安排的一部分。有關詳情，請參閱「關連交易」一節；及
- (b) 翟博士特殊目的公司按面值774美元認購7,730,161股普通股。7,730,161股普通股已按面值發行予翟博士特殊目的公司，以履行先前於2015年及2016年向翟博士作出的股份授予，並作為重組的一部分。

(7) 轉換種子投資者於江蘇亞盛的股權為本公司股份

於2017年11月27日，江蘇亞盛購回三生醫藥於江蘇亞盛的股權。於2017年12月28日，集思認購本公司20,280,750股種子股份，名義代價以將上述購回款項抵銷本集團應付集思聯屬公司的款項的方法達致。三生醫藥及集思各自為三生製藥的附屬公司。完成上述步驟後，種子投資者於江蘇亞盛的股權已轉換為本公司股份。

(8) 種子投資者向種子買方出售股份

於2017年12月27日，集思轉讓10,140,375股種子股份予Grand Virtue，代價為20,950,000美元。完成股份出售後，集思及Grand Virtue分別各自持有10,140,375股種子股份。

(9) 轉換A-1類投資者於江蘇亞盛的股權為本公司股份

於2017年11月27日，江蘇亞盛購回若干A-1類投資者於江蘇亞盛的股權。各A-1類投資者(下文第(10)段所載退出的A-1投資者除外)隨後認購本公司股份。因此，A-1類投資者於江蘇亞盛的股權已轉換為本公司股份。

(10) 退出的A-1投資者

杭州泰格醫藥科技股份有限公司(「泰格」)為A-1類投資者之一。泰格為一間於深圳證券交易所上市的公司(股份代號：300347)。根據泰格截至2016年12月31日止年度的年報，泰格於2016年12月29日分別以人民幣20,000,000元及人民幣16,000,000元向杭州順銀投資管理合夥企業(有限合夥)(「順銀」)及寧波梅山保稅港區盈科鴻運創業投資中心(有限合夥)(「鴻運」)出售江蘇亞盛權益，錄得淨收益約人民幣30.6百萬元。於2018年3月29日，泰格完成國家工商行政管理總局(國家工商總局)登記，將江蘇亞盛的1.39%及1.11%股權

歷史、重組及公司架構

轉讓予順銀及鴻運。有關轉讓完成後，泰格持有江蘇亞盛的0.48%股權。於2018年4月3日，亞盛國際分別以人民幣22,600,000元、人民幣16,000,000元及人民幣324,500元的代價從順銀、鴻運及泰格收購所有上述江蘇亞盛股權。就董事所知，泰格退出江蘇亞盛投資的決定為商業決定。

泰州盛景商務諮詢合夥企業(有限合夥)(「盛景」)為A-1類投資者之一。於2018年4月3日，亞盛國際以5,482,968美元的代價從盛景收購全部江蘇亞盛2.98%股權。

完成上述步驟後，泰格、順銀、鴻運及盛景(統稱「退出的A-1投資者」)不再持有本集團任何權益。亞盛國際向退出的A-1投資者支付的代價乃參考本集團在B輪融資的估值。

(11) 轉換B類投資者於江蘇亞盛的股權為本公司股份

B類投資者透過以下步驟轉換其於江蘇亞盛的股權為本公司股份：

- (a) 於2018年5月30日，江蘇亞盛透過減少股本購回B類投資者持有的若干江蘇亞盛股權。B類投資者的離岸聯屬公司隨後以與上述購回所得款項相等的認購價認購本公司股份(「A部分股份」)。
- (b) 各B類投資者設立一間離岸控股公司，該等公司隨後於2018年3月22日共同設立亞盛投資。亞盛投資隨後於2018年4月20日設立香港亞盛。B類投資者向香港亞盛轉讓其各自於江蘇亞盛的餘下股權。代價透過貸款出讓及更替以亞盛投資向由B類投資者全資擁有的離岸控股公司發行股份支付。於2018年7月6日，B類投資者全資擁有的離岸控股公司轉讓所有亞盛投資的已發行股份予本公司，代價以本公司向B類投資者發行代價股份(「B部分股份」)支付。
- (c) 於所有上述步驟完成後，B類投資者的股權已轉換為本公司股份(由A部分股份及B部分股份組成)。

(12) A-2輪融資

於2018年7月11日及2018年7月12日，本公司與A-2類投資者訂立股份購買協議，據此，A-2類投資者同意認購共4,823,160股A-2類股份，總代價為11,338,592美元。有關詳情，請參閱「[編纂]投資—2.[編纂]投資概要—A-2輪融資」。

(13) C輪融資

於2018年7月13日，本公司與C類投資者訂立股份購買協議，據此，C類投資者同意認購共31,379,360股C類股份，總代價為124,930,704美元。有關詳情，請參閱本節內「[編纂]投資概要—C類投資者」。

歷史、重組及公司架構

(14) Unity 於本集團的投資

Unity 與亞盛國際於 2016 年 4 月 19 日訂立股份認購協議（「Unity 認購協議」），據此，Unity 投資 500,000 美元，作為獲得亞盛國際 275,766 股普通股的所有權（「所有權」）的代價。鑑於建議 [編纂] 及長期合作的益處，亞盛國際、本公司及與 Unity 隨後於 2018 年 5 月 23 日訂立補充協議，據此，(1) 本公司同意發行 1,205,790 股 A 類股份（隨後重新指定為 A-1 類股份）予 Unity 以換取 Unity 的所有權。於 2018 年 7 月 6 日，本公司亦已發行 219,920 股 B 類股份予 Unity，以獲額外投資 500,000 美元。

(15) 向密歇根大學發行股份

密歇根大學（「密歇根大學」）與亞盛醫藥已訂立數份授權協議（「該等授權協議」），據此密歇根大學同意向亞盛醫藥就若干專利權授予授權。作為密歇根大學訂立其中一份該等授權協議的代價，本公司同意向密歇根大學按面值代價 217 美元發行 2,167,884 股普通股。

(16) 向譚肇先生（「譚先生」）發行股份

譚先生為本公司及亞盛醫藥的前董事。鑑於譚先生過去對本集團發展作出貢獻，本公司建議以面值代價 46 美元向譚先生發行 456,358 股普通股。譚先生目前為三生製藥的董事、財務總監及執行副總裁。

(17) 向 RSU Holdco 配發股份

於 2018 年 7 月 6 日，本公司採納受限制股份單位計劃。受限制股份單位計劃旨在激勵僱員。本公司根據受限制股份單位計劃的條款，向 RSU Holdco 按面值 528 美元配發 5,274,657 股普通股股份，RSU Holdco 以信託形式為未來參與者的利益而持有股份。有關受限制股份單位計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D. 僱員獎勵計劃—3. 受限制股份單位計劃」。

(18) [編纂] 購股權計劃

為向僱員提供獎勵，本公司已採納 [編纂] 購股權計劃。經行使 [編纂] 購股權計劃項下所有購股權後，12,307,533 股股份可予發行。有關詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D. 僱員獎勵計劃—1. [編纂] 購股權計劃」一節。

遵守中國法律及法規

我們的中國法律顧問已確認，已取得有關上述於中國轉讓及購回股本的所有重大批准，涉及的程序已根據中國法律及法規進行。我們的中國法律顧問進一步確認，上述於中國轉讓／購回股本已依法妥善完成。

歷史、重組及公司架構

資本結構表

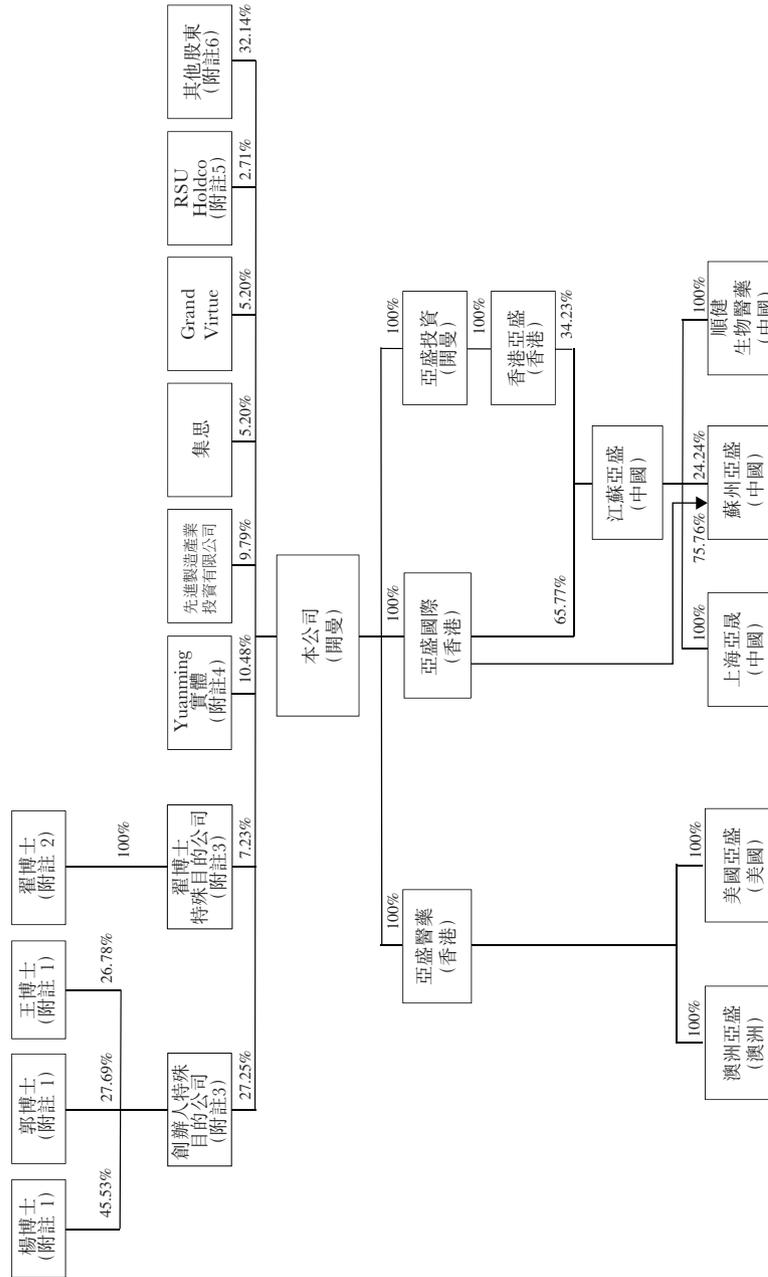
重組完成後及截至最後實際可行日期，本集團的股本架構如下：

編號	普通股	種子股份	A-1類股份	A-2類股份	B類股份	C類股份	於本文件日期的總數	於本文件日期的擁有權百分比總數	於「編纂」完成後的擁有權百分比總數
1	53,115,856						53,115,856	27.25%	[編纂]
2					19,076,840		19,076,840	9.79%	[編纂]
3	14,089,111						14,089,111	7.23%	[編纂]
4		1,701,503				9,042,269	10,743,772	5.51%	[編纂]
5		10,140,375					10,140,375	5.20%	[編纂]
6		10,140,375					10,140,375	5.20%	[編纂]
7			8,440,510				8,440,510	4.33%	[編纂]
8			8,416,400				8,416,400	4.32%	[編纂]
9				2,021,586		4,834,481	6,856,067	3.52%	[編纂]
10			6,028,940				6,028,940	3.09%	[編纂]
11	5,274,657						5,274,657	2.71%	[編纂]
12					3,179,470		3,179,470	1.93%	[編纂]
13						1,590,109	3,150,937	1.63%	[編纂]
14				1,560,828		2,511,741	2,511,741	1.29%	[編纂]
15						2,511,741	2,511,741	1.29%	[編纂]
16						2,511,741	2,511,741	1.29%	[編纂]
17						2,411,580	2,411,580	1.24%	[編纂]
18			2,411,580				2,411,580	1.24%	[編纂]
19			2,411,580				2,411,580	1.24%	[編纂]
20					2,225,630		2,225,630	1.14%	[編纂]
21	2,167,884						2,167,884	1.11%	[編纂]
22						2,009,393	2,009,393	1.03%	[編纂]
23					1,907,680		1,907,680	0.98%	[編纂]
24					1,907,680		1,907,680	0.98%	[編纂]
25				505,397		1,208,620	1,714,017	0.88%	[編纂]
26							1,425,710	0.73%	[編纂]
27			1,205,790				1,271,790	0.65%	[編纂]
28							1,271,790	0.65%	[編纂]
29						627,935	638,063	0.33%	[編纂]
30	638,063						627,935	0.32%	[編纂]
31	456,358						456,358	0.23%	[編纂]
32	425,376						425,376	0.22%	[編纂]
33	425,376						425,376	0.22%	[編纂]
34	425,376						425,376	0.22%	[編纂]
35						195,916	417,112	0.21%	[編纂]
36						165,775	352,940	0.18%	[編纂]
37						326,526	326,526	0.17%	[編纂]
38						60,431	85,701	0.04%	[編纂]
39						15,070	32,085	0.02%	[編纂]
40						0	0	0.00%	[編纂]
						總計：	194,893,727	100.00%	100.00%

附註：有關「編纂」投資的詳情，請參閱「編纂」一節。

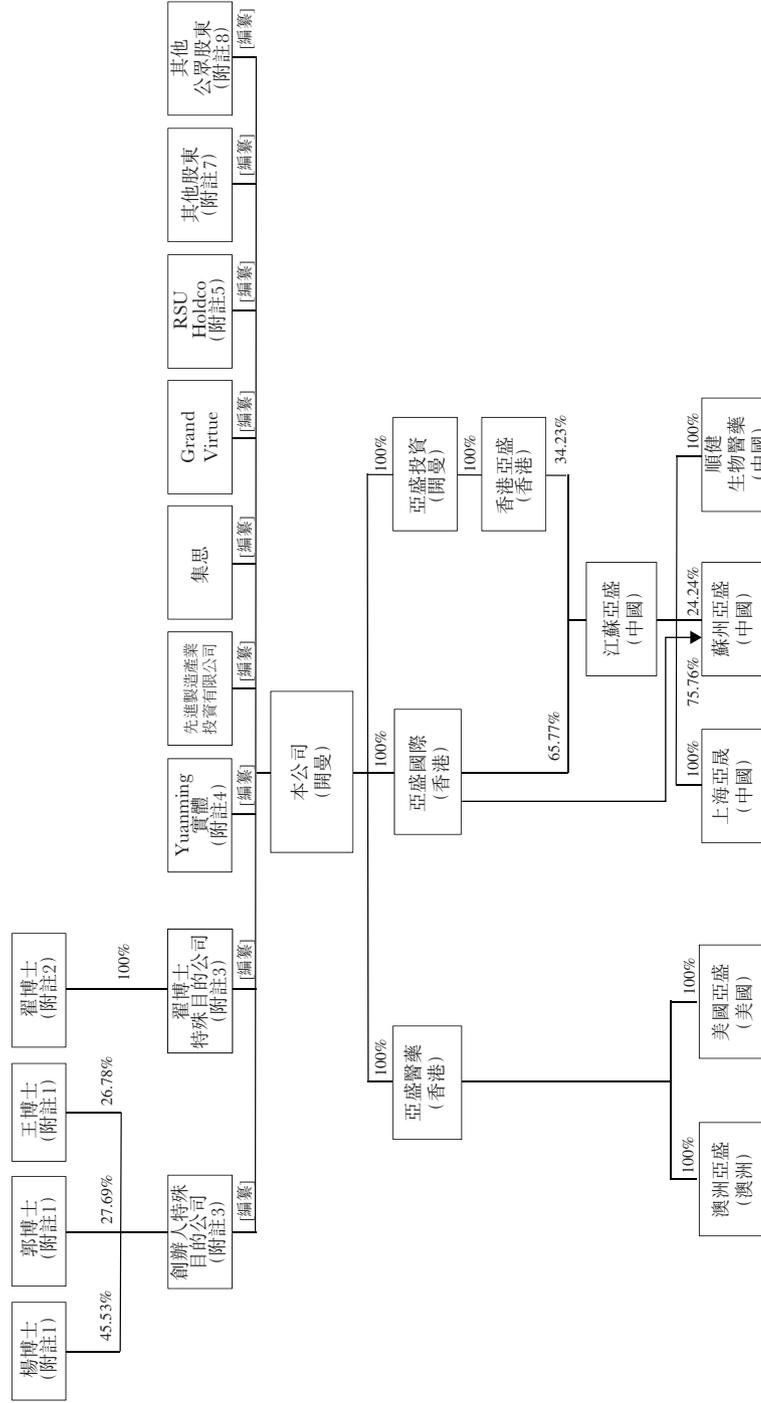
歷史、重組及公司架構

緊接[編纂]前的本集團架構



歷史、重組及公司架構

[編纂]後的本集團架構(假設[編纂]、根據[編纂]購股權計劃授出的任何購股權或根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權未獲行使)



附註 1：創始人特殊目的公司由 (i) 楊博士 (0.84%)、(ii) 王博士 (13.39%)、(iii) 郭博士 (4.20%)、(iv) 楊氏家族信託 (44.69%)、(v) 王氏家族信託 (13.39%) 及 (vi) 郭氏家族信託 (23.49%) 實益擁有。楊氏家族信託、王氏家族信託和郭氏家族信託分別由楊博士、王博士和郭博士作為財產授予人設立，以各自的家庭成員為受益人。South Dakota Trust 是每個創始人家族信託的受託人。楊博士也是創始人特殊目的公司的董事。

附註 2：翟博士特殊目的公司由 (i) 翟博士 (3%) 及 (ii) 翟氏家族信託 (97%) 實益擁有。翟氏家族信託由翟博士作為財產授予人設立，以各自的家庭成員為受益人。South Dakota Trust 是翟氏家族信託的受託人。翟博士也是翟博士特殊目的公司的董事。

附註 3：各創辦人、翟博士、創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司已簽立一致行動確認契據，因此彼等各自均被視為創始人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司持有的股份中擁有權益。

歷史、重組及公司架構

附註 4：Yuanming 實體指 Yuanming Prudence SPC、YM Investment Ltd. 及 QHYM Investment Ltd，其於本文件日期分別擁有本公司全部已發行股份 5.51%、4.32% 及 0.65%。根據證券及期貨條例，非執行董事田源博士被視為於 Yuanming 實體於本公司所持有的所有股份中擁有權益。根據證券及期貨條例，非執行董事劉濤先生被視為於 Yuanming Prudence SPC 於本公司所持有的股份中擁有權益。詳情請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—C. 有關本公司董事及主要股東的進一步資料—1. 權益披露」。

附註 5：RSU Holdco 以信託形式持有受限制股份單位計劃未來來參與者的股份。

附註 6：於本文件日期，其他股東及彼等的持股量如下：元禾原點香港發展有限公司 (4.33%)、Teng Yue Partners Master Fund, L.P. (3.52%)、Efung Taihe Limited (3.09%)、華圓管理諮詢(香港)有限公司 (1.93%)、Efung Siqu Limited (1.63%)、Pure Progress International Limited (1.62%)、CTS Healthcare Fund II Limited Partnership (1.29%)、Oriza Seed Fund I L.P. (1.29%)、HDY International Investment Limited (1.29%)、Pangu Venture Capital Ltd (1.24%)、Sungent Venture Limited (1.24%)、FHF Healthcare Holdings Limited (1.14%)、密歇根大學 (1.11%)、建銀國際海外有限公司 (1.03%)、Oriza Seed Venture Capital II Limited (0.98%)、DanQing Investment Limited (0.98%)、Teng Yue Partners' RDLT, LP (0.88%)、Unity (0.73%)、YUHAN Investment Limited (0.65%)、Connected Triumph Limited (0.33%)、Wise King Holdings Limited (0.32%)、譚學 (0.23%)、ETP Global fund, L.P. (0.22%)、TAN Chow Khong (0.22%)、CTS Capital Co. Ltd (0.22%)、Arrowmark Fundamental Opportunity Fund LP (0.21%)、Arrowmark Life Science Fund LP (0.18%)、CHEN Lie Hui (0.17%)、TSUI Lap Kan (0.04%) 及 CF Ascent LLC (0.02%)。有關更多詳情，請參閱本節「資本結構表」。

附註 7：於[編纂]後，其他股東及彼等的持股量預期如下：元禾原點香港發展有限公司([編纂]%)、Teng Yue Partners Master Fund, L.P. ([編纂]%)、Efung Taihe Limited ([編纂]%)、華圓管理諮詢(香港)有限公司([編纂]%)、Efung Siqu Limited ([編纂]%)、Pure Progress International Limited ([編纂]%)、CTS Healthcare Fund II Limited Partnership ([編纂]%)、Oriza Seed Fund I L.P. ([編纂]%)、HDY International Investment Limited ([編纂]%)、Pangu Venture Capital Ltd ([編纂]%)、Sungent Venture Limited ([編纂]%)、FHF Healthcare Holdings Limited ([編纂]%)、密歇根大學([編纂]%)、建銀國際海外有限公司([編纂]%)、Oriza Seed Venture Capital II Limited ([編纂]%)、DanQing Investment Limited ([編纂]%)、Teng Yue Partners RDLT, LP ([編纂]%)、Unity ([編纂]%)、YUHAN Investment Limited ([編纂]%)、Connected Triumph Limited ([編纂]%)、Wise King Holdings Limited ([編纂]%)、譚學([編纂]%)、ETP Global Fund, L.P. ([編纂]%)、TAN Chow Khong ([編纂]%)、CTS Capital Co. Ltd ([編纂]%)、Arrowmark Fundamental Opportunity Fund LP ([編纂]%)、Arrowmark Life Science Fund LP ([編纂]%)、CHEN Lie Hui ([編纂]%)、TSUI Lap Kan ([編纂]%) 及 CF Ascent LLC ([編纂]%)。有關更多詳情，請參閱本節「資本結構表」及「公眾持股量」。

附註 8：「其他公眾股東」指根據[編纂]認購本公司股份的股東，其權益將根據上市規則第 8.08 條及 18A.07 條規定計入本公司的公眾持股量。

[編纂]投資

1 概覽

[編纂]投資包括：(i) 種子期融資、(ii) A-1 輪融資、(iii) B 輪融資、(iv) 種子買方從種子投資者購買本公司股份、(v) 合共六名買方(「買方」)從創辦人特殊目的公司購買本公司股份、(vi) Unity 於本集團的投資、(vii) A-2 輪融資及 (viii) C 輪融資。(種子投資者、A-1 類投資者、A-2 類投資者、B 類投資者、C 類投資者，種子買方、買方及 Unity 統稱為「[編纂]投資者」)

歷史、重組及公司架構

2 [編纂] 投資概要

[編纂] 投資的詳情如下：

編號	[編纂] 投資者	初始購股協議日期	不可撤回結算日期	已付代價	[編纂] 後本公司的普通股數目 ⁽¹⁾	各名[編纂]投資者支付的每股股份成本	[編纂] 折讓 ⁽²⁾
種子期融資							
(1)	集思	2010年3月12日	2010年3月12日	165,520 美元	10,140,375	0.0082 美元	[編纂]
A-1 輪融資							
(2)	元禾原點香港發展有限公司	2015年12月25日	2015年12月31日	3,500,000 美元	8,440,510	0.4147 美元	[編纂]
(3)	YM Investment Ltd.	2015年12月25日	2015年12月30日	3,490,000 美元	8,416,400	0.4147 美元	[編纂]
(4)	Efung Taihe Limited	2015年12月25日	2016年4月6日	2,500,000 美元	6,028,940	0.4147 美元	[編纂]
(5)	Pangu Venture Capital Ltd.	2015年12月25日	2015年12月31日	1,000,000 美元	2,411,580	0.4147 美元	[編纂]
(6)	Sungent Venture Limited	2015年12月25日	2016年1月8日	1,000,000 美元	2,411,580	0.4147 美元	[編纂]
	小計：			11,490,000 美元			
B 輪融資							
(7)	先進製造產業投資有限公司	2016年12月5日	2016年12月8日	43,372,658 美元	19,076,840	2.2736 美元	[編纂]
(8)	Efung Siqi Limited	2016年12月5日	2017年3月17日	7,228,776 美元	3,179,470	2.2736 美元	[編纂]
(9)	FHF Healthcare Holdings Limited	2016年12月5日	2016年12月12日	5,060,143 美元	2,225,630	2.2736 美元	[編纂]
(10)	Oriza Seed Venture Capital II Limited	2016年12月5日	2017年3月3日	4,337,266 美元	1,907,680	2.2736 美元	[編纂]
(11)	DanQing Investment Limited	2016年12月5日	2016年12月12日	4,337,266 美元	1,907,680	2.2736 美元	[編纂]
(12)	YUHAN Investment Limited	2016年12月5日	2016年12月13日	2,891,511 美元	1,271,790	2.2736 美元	[編纂]
(13)	QHVM Investment Ltd.	2016年12月5日	2017年4月28日	2,891,511 美元	1,271,790	2.2736 美元	[編纂]
	小計：			70,119,131 美元			
種子投資者向種子買方出售股份							
(14)	Grand Virtue	2017年12月28日	2017年12月28日	20,950,000 美元	10,140,375	2.0660 美元	[編纂]
創辦人特殊目的公司向買方出售股份							
(15)	Yuanming Prudence SP	2018年6月28日	2018年7月17日	3,000,000 美元	1,276,127	2.3509 美元	[編纂]
(16)	Connected Triumph Limited	2018年6月28日	2018年6月28日	1,500,000 美元	638,063	2.3509 美元	[編纂]
(17)	CTS Capital Co. Ltd	2018年6月28日	2018年6月28日	1,000,000 美元	425,376	2.3509 美元	[編纂]
(18)	ETP Global fund, L.P.	2018年6月28日	2018年6月28日	1,000,000 美元	425,376	2.3509 美元	[編纂]
(19)	TAN Chow Khong	2018年6月28日	2018年7月3日	1,000,000 美元	425,376	2.3509 美元	[編纂]
(20)	Pure Progress International Limited	2018年6月28日	2018年7月13日	330,704 美元	140,673	2.3509 美元	[編纂]
	小計：			7,830,704 美元			
A-2 輪融資							
(21)	Teng Yue Partners Master Fund, L.P.	2018年7月12日	2018年7月14日	4,752,475 美元	2,021,586	2.3509 美元	[編纂]
(22)	Pure Progress International Limited	2018年7月11日	2018年7月16日	3,338,592 美元	1,420,155	2.3509 美元	[編纂]
(23)	Teng Yue Partners RDLT, L.P.	2018年7月12日	2018年7月14日	1,188,119 美元	505,397	2.3509 美元	[編纂]

歷史、重組及公司架構

編號	[編纂]投資者	初始購股協議日期	不可撤回結算日期	已付代價	[編纂]後本公司的普通股數目 ⁽¹⁾	每名[編纂]投資者支付的每股股份成本	[編纂]折讓 ⁽²⁾
(24)	Yuanming Prudence SPC	2018年7月12日	2018年7月13日	1,000,000美元	425,376	2,3509美元	[編纂]
(25)	Arrowmark Fundamental Opportunity Fund LP	2018年7月12日	2018年7月12日	520,000美元	221,196	2,3509美元	[編纂]
(26)	Arrowmark Life Science Fund LP	2018年7月12日	2018年7月12日	440,000美元	187,165	2,3509美元	[編纂]
(27)	TSUI, Lap Kan	2018年7月12日	2018年7月13日	59,406美元	25,270	2,3509美元	[編纂]
(28)	CF Ascent LLC	2018年7月12日	2018年7月12日	40,000美元	17,015	2,3509美元	[編纂]
	小計：			11,338,592美元			
C輪融資							
(29)	Yuanming Prudence SPC	2018年7月13日	2018年7月13日	36,000,000美元	9,042,269	3,9813美元	[編纂]
(30)	Pure Progress International Limited	2018年7月13日	2018年7月13日	6,330,704美元	1,590,109	3,9813美元	[編纂]
(31)	Oriza Seed Fund I L.P.	2018年7月13日	2018年7月18日	10,000,000美元	2,511,741	3,9813美元	[編纂]
(32)	華圓管理諮詢(香港)有限公司	2018年7月13日	2018年7月13日	15,000,000美元	3,767,612	3,9813美元	[編纂]
(33)	Teng Yue Partners Master Fund, L.P.	2018年7月13日	2018年7月14日	19,247,525美元	4,834,481	3,9813美元	[編纂]
(34)	Teng Yue Partners RDLT, LP	2018年7月13日	2018年7月14日	4,811,881美元	1,208,620	3,9813美元	[編纂]
(35)	TSUI Lap Kan	2018年7月13日	2018年7月13日	240,594美元	60,431	3,9813美元	[編纂]
(36)	HDY International Investment Limited	2018年7月13日	2018年7月13日	10,000,000美元	2,511,741	3,9813美元	[編纂]
(37)	Arrowmark Fundamental Opportunity Fund LP	2018年7月13日	2018年7月13日	780,000美元	195,916	3,9813美元	[編纂]
(38)	Arrowmark Life Science Fund LP	2018年7月13日	2018年7月13日	660,000美元	165,775	3,9813美元	[編纂]
(39)	CF Ascent LLC	2018年7月13日	2018年7月13日	60,000美元	15,070	3,9813美元	[編纂]
(40)	Wise King Holdings Limited	2018年7月13日	2018年7月13日	2,500,000美元	627,935	3,9813美元	[編纂]
(41)	CTS Healthcare Fund II Limited Partnership	2018年7月13日	2018年7月13日	10,000,000美元	2,511,741	3,9813美元	[編纂]
(42)	CHEN Lie Hui	2018年7月13日	2018年7月13日	1,300,000美元	326,526	3,9813美元	[編纂]
(43)	建銀國際海外有限公司	2018年7月13日	2018年7月13日	8,000,000美元	2,009,393	3,9813美元	[編纂]
	小計：			124,930,704美元			
Unity於本集團的投資							
(44)	Unity	2016年9月2日	2016年9月2日	500,000美元	1,205,790	0,4147美元	[編纂]
	小計：	2018年5月23日	2018年5月25日	500,000美元	219,920	2,2736美元	[編纂]
	小計：			1,000,000美元			

附註1：有關[編纂]完成後於本公司的持股百分比，請參閱本節所載「資本結構表」。

附註2：按照1美元兌7.8452港元的匯率及假設[編纂]定於[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的中位數)，及基於[編纂]完成後已發行股份數目(假設[編纂]、根據[編纂]購股權計劃授出的任何購股權或根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權未獲行使)計算。

歷史、重組及公司架構

3. [編纂]投資的主要條款

下表概述[編纂]投資的主要條款：

	種子期融資	A-1輪融資	Unity	B輪融資	種子買方	A-2輪融資 (附註10及11)	買方	C輪融資 (附註11)
投資總額	165,520 美元	13,490,000 美元	1,000,000 美元	70,119,131 美元	20,950,000 美元 (付予各自賣 方的購買價)	11,338,592 美元	7,830,704 美元 (付予各自賣 方的購買價)	124,930,704 美元
每股股份成本 ^(附註9)	0.0082美元	0.4147美元	0.7014美元	2.2736美元	2.066美元	2.3509美元	2.3509美元	3.9813美元
本集團的估值(概約)	413,800 美元 ^(附註1)	45,086,898 美元 ^(附註2)	136,699,418 美元 ^(附註3)	318,000,594 美元 ^(附註4)	不適用 (附註5)	458,168,598 美元 ^(附註6)	不適用 (附註7)	775,930,756 美元 ^(附註8)
投資悉數結清的最後日期	2010年 5月28日	2016年 4月6日	2016年 9月2日 (第一批)及 2018年 5月25日 (第二批)	2017年 4月28日	2017年 12月18日	2018年 7月16日	2018年 7月17日	2018年 7月18日

[編纂]折讓 請參閱「-2.[編纂]投資概要」一節。

代價基準 代價根據投資的時間及當時業務的狀況後由訂約方公平磋商釐定。

[編纂]投資 [編纂] 我們動用種子期融資、A-1輪融資、B輪融資、A-2輪融資、C輪融資及Unity投資[編纂]撥付我們的研發活動以及用於我們的日常營運。於最後實際可行日期，種子期融資、A-1輪融資、B輪融資及A-2輪融資的所有[編纂]均已悉數動用。C輪融資[編纂]的約25%已獲動用。

種子買方及買方的付款分別向種子投資者及創辦人特殊目的公司作出，並非由本集團收取。

禁售 [編纂]投資者所持股份將於[編纂]後6個月期間內受到禁售限制。

[編纂]投資者為本公司帶來的戰略裨益 於[編纂]投資時，董事認為，本公司將獲益於[編纂]投資者對本公司的承諾，原因乃彼等的投資顯示出彼等對本集團營運的信心，乃對本集團表現、優勢及前景的支持。

附註1： 參考按代價165,520美元認購後，集思認購亞盛醫藥已發行總股本約40%計算。有關詳情，請參閱本節「-II. 種子期融資」。

附註2： 參考按總代價13,490,000美元認購後，A-1類投資者認購江蘇亞盛29.92%股權計算。有關詳情，請參閱本節「-IV. A-1輪融資」。

附註3： 參考截至本文件日期Unity的總投資額1,000,000美元及Unity持有本公已發行股份0.73%。詳情請參閱「-(14)Unity於本集團的投資」。

附註4： 參考按總代價70,119,131美元認購後，B類投資者認購江蘇亞盛22.05%股權計算。有關詳情，請參閱本節「-VI. B輪融資」。

附註5： 種子買方向其各自賣方而非本集團支付代價。因此，董事認為，有關購股不能顯示本集團的估值。

附註6： 參考截至本文件日期A-2類投資者持有2.47%股份及總投資額11,338,592美元計算。有關詳情，請參閱「-(12) A-2輪融資」。

附註7： 買方向各自賣方而非本集團支付代價。因此，董事認為，有關購股不能顯示本集團的估值。

附註8： 參考截至本文件日期C類投資者持有16.10%股份及投資額為124,930,704美元計算。有關詳情，請參閱「-(13) C輪融資」。

歷史、重組及公司架構

附註9：每股股份成本由參考投資總額(或購買價)及[編纂]投資者於[編纂]後所持的本公司股份而計算。

附註10：A-1類股份及A-2類股份均界定為「A類股份」，根據本公司組織章程大綱及細則附帶相同的權利。「A-1類股份」及「A-2類股份」的期限用於區分根據2015年12月及2018年7月分別簽立的股份購買協議發行的A類股份。

附註11：由於C類股份為優先股，附有不同於A-2類股份的優先權，C類股份的估值高於A-2類股份，儘管A-2類股份的投資結算日期較近。C類股份附帶的優先權包括：(i)C類股份股東將有權先於A-2類股份股東行使贖回權，而當本公司滿足A類股份及B類股份股東提出的贖回權利要求後仍有足夠資金時，A-2類股份股東方可行使贖回權；(ii)受限於達成若干準則及若干計算公式，當本公司議決分派股息時，C類股份股東有權先於A-2類股份股東享有股息分派，而當C類股份及B類股份股東獲分派股息後仍有任可剩餘股息可供分派時，A-2類股份股東方會享有股息分派；及(iii)C類股份股東有權先於A-2類股份股東收取本公司任何資產或盈餘資金分派。本公司不同類別股份(包括C類股份)附帶的所有優先權將於[編纂]後終止。

[編纂]投資者的權利

所有優先股將於緊接[編纂]完成前按比例1:1轉換為本公司股份。所有本公司股東(包括[編纂]投資者)均受日期為2018年7月13日股東協議的約束，該協議取代訂約方就本公司股東權利訂立的所有過往協議。

授予[編纂]投資者的主要特別權利包括慣常保護條文、知情權、檢查權等。所有特殊權利預計將於[編纂]後終止。

[編纂]後承諾

下文所載創辦人特殊目的公司及若干[編纂]投資者的重大特殊承諾，其將於[編纂]後繼續生效。

- 有關董事提名的投票承諾

創辦人特殊目的公司、翟博士特殊目的公司、甲組股東(即元禾原點香港發展有限公司、Oriza Seed Venture Capital II Limited、Pure Progress International Limited、華圓管理諮詢(香港)有限公司及Oriza Seed Fund I L.P.)、乙組股東(包括YM Investment Ltd.及QH YM Investment Ltd.)、先進製造產業投資有限公司及Yuanming Prudence SPC於2018年7月同意以下安排將於[編纂]後繼續生效：

- 只要甲組股東、乙組股東、先進製造產業投資有限公司或Yuanming Prudence SPC各自持有不少於本公司已發行股份總數的2%，則創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司將於本公司股東大會投票贊成委任及／或重選最多一名由該股東提名的董事。

歷史、重組及公司架構

- 只要創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司合共持有不少於本公司已發行股份總數的15%，則甲組股東、乙組股東、先進製造產業投資有限公司及Yuanming Prudence SPC將於本公司股東大會投票贊成委任及／或重選最多兩名由創辦人特殊目的公司提名的董事。

[編纂]投資者的資料

1. 集思有限公司為三生製藥的附屬公司，而三生製藥股份於聯交所上市買賣(股份代號：1530)。三生製藥為大型生物科技公司，主要於中國從事開發、製造、推廣及銷售生物藥劑。其投資於若干公司及保健業私人股本基金，例如浙江萬晟藥業有限公司、深圳賽保爾生物藥業有限公司、三生國健藥業(上海)股份有限公司及Sirton Pharmaceuticals S.p.A.。
2. 元禾原點香港發展有限公司是一家於香港註冊成立的公司，由蘇州工業園原點正則壹號創業投資企業(有限合夥)直接及全資擁有。元禾原點香港發展有限公司的董事為費建江。蘇州工業園原點正則壹號創業投資企業(有限合夥)為蘇州元禾控股股份有限公司的投資團隊的一部分，主要投資集中於醫療護理業的初期及成長中企業。例如基石藥業(股份代號：2616.HK)、寒武紀科技及岸邁生物。
3. YM Investment Ltd.是一家於開曼群島註冊成立的公司，由珠海橫琴元明股權投資基金(有限合夥)間接及全資擁有的特殊目的公司。珠海橫琴元明股權投資基金(有限合夥)的普通合夥人為珠海橫琴元明資產管理有限公司(田源博士(本公司非執行董事)擔任總經理，亦為50%股東)。珠海橫琴元明股權投資基金(有限合夥)及珠海橫琴元明資產管理有限公司屬於元明資本的一部分。元明資本為醫療護理專門基金，投資專注於治療、醫療設備、診治以及醫療護理服務公司，其組合公司包括(其中包括)杭州阿諾生物醫藥科技股份有限公司、Mevion Medical Systems、Ansun BioPharma, Inc.、藥明巨諾及北海康成。
4. Efung Taihe Limited是一家於英屬處女群島註冊成立的投資公司，由Shenzhen Qianhai Efung Taihe Venture Capital Fund Enterprise, L.P.直接全資擁有。Efung Taihe Limited的董事為朱晉橋。
5. Pangu Venture Capital Ltd.是一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由天津和悅谷雨股權投資基金合夥企業(有限合夥)直接全資擁有。天津和悅谷雨股權投資基金合夥企業(有限合夥)是根據中國法律成立的有限合夥。Pangu Venture Capital Ltd的董事為孫戈。
6. Sungent Venture Limited是一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由蘇州工業園區新建元生物創業投資企業(有限合夥)直接全資擁有。Sungent Venture Limited的董事為陳傑。

歷史、重組及公司架構

7. 先進製造產業投資有限公司是一家於香港註冊成立的公司，由先進製造產業投資基金(有限合夥)全資擁有。先進製造產業投資基金(有限合夥)為根據中國法律成立的有限合夥。先進製造產業投資基金(有限合夥)的執行合夥人為國投創新投資管理有限公司。國投創新投資管理有限公司為獨立私募基金經理。作為中國最大的私募投資機構之一，國投創新投資管理有限公司目前管理來自多個領域有限合夥人的資金人民幣600億元，包括金融機構、社會保險基金、私人企業、國有企業。國投創新投資管理有限公司專注於五個投資界別：醫療護理、智能生產、新能源汽車及智能汽車、環境保護以及資訊及通訊科技。其組合公司包括(其中包括)康希諾生物股份公司(股份代號：6185.HK)及信達生物制藥(股份代號：1801.HK)。
8. Efung Siqi Limited是一家於英屬處女群島註冊成立的投資公司，由Shenzhen Efung Siqi Venture Capital Fund Enterprise, L.P.直接全資擁有。Efung Siqi Limited的董事為朱晉橋。
9. FHF Healthcare Holdings Limited是一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，由上海方正韓投股權投資合夥企業(有限合夥)直接全資擁有。FHF Healthcare Holdings Limited的董事為沃飛宇。
10. Oriza Seed Venture Capital II Limited是一家於英屬處女群島註冊成立的公司，由蘇州工業園區原點正則貳號創業投資企業(有限合夥)直接及全資擁有。Oriza Seed Venture Capital II Limited的董事為本公司非執行董事趙群先生。
11. DanQing Investment Limited是一家於英屬處女群島註冊成立的投資公司，由嘉興丹青投資合夥企業(有限合夥)直接全資擁有。DanQing Investment Limited的董事為曹堅。
12. YUHAN Investment Limited是一家於英屬處女群島註冊成立的投資公司，是股本基金Shanghai Yuhan Fund的直接全資特殊目的公司。哈爾濱譽衡藥業股份有限公司是一家中國註冊成立的股份有限公司，其於深圳證券交易所(股份代號：002437)上市，作為最大的有限合夥人擁有Shanghai Yuhan Fund的40%。Shanghai Hidragon Yuhan Investment Management Co., Ltd作為普通合夥人擁有Shanghai Yuhan Fund的0.8%。
13. QHYM Investment Ltd.是一家於英屬處女群島註冊成立的公司，由深圳前海元明醫療產業投資基金(有限合夥)(其普通合夥人為深圳前海元明資產管理有限公司)間接及全資擁有的特殊目的公司。深圳前海元明資產管理有限公司由田源博士(本公司非執行董事)擔任董事及90%股東。
14. Grand Virtue Investment Management Company Limited是一家於開曼群島註冊成立的公司，是ZHOU Haishan的直接及全資特殊目的公司。
15. Yuanming Prudence SPC是一家於開曼群島註冊成立的有限責任獨立投資組合公司，由Yuanming Capital Management Limited管理。Yuanming Capital Management Limited由Yuanming Capital Group Limited及Fangyuan Financial Holdings Group分

歷史、重組及公司架構

- 別直接擁有50%。本公司非執行董事田源博士擁有Yuanming Capital Group Limited的100%股權。Fangyuan Financial Holdings Group由Prudence Financial Holdings Group Limited擁有80%，而Prudence Financial Holdings Group Limited由本公司非執行董事劉騫先生擁有75%。
16. Connected Triumph Limited是一家於英屬處女群島註冊成立的投資公司。Lam Yin先生及Zheng Xu先生擔任董事，分別擁有33.3%及66.6%的股權。
 17. CTS Healthcare Fund II Limited Partnership是一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥。CTS Capital Co. Ltd是普通合夥人，擁有CTS Healthcare Fund II Limited Partnership的0.000009%權益。Jing DONG、International FMCG Investment Ltd.、Tao ZHANG及Qi SUN是有限合夥人，擁有CTS Healthcare Fund II Limited Partnership的約63.64%、18.18%、9.09%及9.09%權益。
 18. ETP Global Fund L.P.是一家於美國特拉華州成立的有限合夥。Emerging Technology Partners, LLC為普通合夥人。
 19. TAN Chow Khong先生為私人投資者。
 20. Pure Progress International Limited是一家於英屬處女群島註冊成立的公司，由LI Cai Jin直接及全資擁有。Pure Progress International Limited的董事為CHEN Fang。
 21. Teng Yue Partners Master Fund, L.P.是一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥，主要從事資產管理。Teng Yue Partners GP, LLC是Teng Yue Partners Master Fund, LP的普通合夥人，控制Teng Yue Partners Master Fund, L.P.的100%投票權。
 22. Teng Yue Partners RDLT, LP是一家根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥，主要從事資產管理。Teng Yue Partners RDLT GP, LLC是Teng Yue Partners RDLT, LP的普通合夥人，控制Teng Yue Partners RDLT, LP的100%投票權。
 23. Arrowmark Fundamental Opportunity Fund LP是一家於美國特拉華州成立的有限合夥。ArrowMark Partners GP LLC為普通合夥人，對管理合夥業務擁有唯一及獨家權利。
 24. Arrowmark Life Science Fund LP是一家於美國特拉華州成立的有限合夥。AMP Life Science GP, LLC為普通合夥人，對管理合夥業務擁有唯一及獨家權利。
 25. TSUI Lap Kan女士為私人投資者。
 26. CF Ascent LLC是一家於美國科羅拉多州註冊成立的有限公司。David Corkins擁有100%的股權。CF Ascent LLC的董事為David Corkins。

歷史、重組及公司架構

27. Oriza Seed Fund I L.P. 是一家根據開曼群島法律成立的有限合夥。普通合夥人為 Oriza Seed L.P.。本公司非執行董事趙群先生擁有 Oriza Seed Limited 的 40% 權益，Oriza Seed Limited 為 Oriza Seed L.P. 的普通合夥人，並持有其 50% 權益。Oriza Seed L.P. 為 Oriza Seed Fund I L.P. 的普通合夥人，並持有其 1% 權益。
28. 華圓管理諮詢(香港)有限公司是一家於香港註冊成立的公司，是中新蘇州工業園區創業投資有限公司(「CSVC」)直接全資擁有的特殊目的公司。CSVC 是投資服務旗艦店，由蘇州元禾控股股份有限公司直接及全資擁有。有關蘇州元禾控股股份有限公司的詳情請參閱上文第 4 段。
29. HDY International Investment Limited 是一家於英屬處女群島註冊成立的有限公司，主要從事投資於健康護理及高科技產業。由宋澤齋直接全資擁有。
30. Wise King Holdings Limited 是一家於英屬處女群島註冊成立的投資公司。該公司的實益擁有人為 Minshan XIA。
31. CHEN Lie Hui 先生為私人投資者。
32. 建銀國際海外有限公司是一家於香港註冊成立的有限公司，是建銀國際(控股)有限公司(「CCBI」)的間接全資特殊目的公司。CCBI 是投資服務的旗艦店，由中國建設銀行股份有限公司間接全資擁有。中國建設銀行股份有限公司為一家於中國註冊成立的股份有限公司，於聯交所主板(股份代號：0939)及於上海證券交易所(股份代號：601939)上市。
33. Unity 是一家特拉華州公司，主要從事開發處理老年疾病的治療。其股份於納斯達克(股票代號：UBX)上市買賣。截至 2016 年、2017 年及 2018 年 12 月 31 日止年度，Unity 為我們按收益計的最大客戶。有關其與本公司的業務合作，請參閱「業務－我們與 Unity 的策略合夥」一節。

公眾持股量

鑑于田源博士及劉騫先生(兩人均為我們的非執行董事)於 Yuanming Prudence SPC、YM Investment Ltd 及 QHYM Investment Ltd(統稱「Yuanming 實體」)持有的權益，Yuanming 實體為本公司關連人士的聯繫人，因此[編纂]後，根據上市規則第 8.08 條，Yuanming 實體持有的股權將不會計入公眾持股量。於本文件日期，Yuanming 實體合共持有本公司約[編纂]% 股權，並預期將於[編纂]完成後持有本公司約[編纂]% 股權。有關詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－C. 有關本公司董事及主要股東的進一步資料」一節。

根據證券及期貨條例，本公司非執行董事趙群先生被視為於 Oriza Seed Fund I L.P. 及 Oriza Seed Venture Capital II Limited 持有的本公司股份擁有權益。於[編纂]後，根據上市規則第 8.08 條，該等股權將不會計入公眾持股量。Oriza Seed Fund I L.P. 及 Oriza Seed

歷史、重組及公司架構

Venture Capital II Limited 於本文件日期合共持有本公司 [編纂] % 股權，並預期將於 [編纂] 完成後持有本公司約 [編纂] % 股權。有關詳情，請參閱「附錄四－法定及一般資料－C. 有關本公司董事及主要股東的進一步資料」一節。

完成 [編纂] (假設 [編纂]、根據 [編纂] 購股權計劃授出的任何購股權或根據 [編纂] 購股權計劃可能授出的任何購股權未獲行使) 後，所有 [編纂] 投資者預期持有本公司已發行股本少於 [編纂] %。就董事所深知，除上文所披露的 [編纂] 投資者的股權將不會計入公眾持股量外，概無 [編纂] 投資者為上市規則界定的本公司關連人士。因此，[編纂] 後根據上市規則第 8.08 條，[編纂] 投資者 (除 Yuanming 實體、Oriza Seed Fund I L.P. 及 Oriza Seed Venture Capital II Limited) 持有的股份將計入公眾持股量，而本公司已發行股份總額超過 [編纂] % 將於 [編纂] 完成後根據上市規則第 8.08(1)(a) 條的規定由公眾持有 (不計及根據 [編纂] 或 [編纂] 購股權計劃已授出或 [編纂] 購股權計劃可能授出的任何購股權可能發行的股份)。因此，根據上市規則第 18A.07 條的規定由公眾持有的本公司已發行股份總數市值部分於 [編纂] 時將超過 [編纂] 港元 (基於 [編纂] [編纂] 港元，即指示性 [編纂] 範圍中位數計算)。有關本公司 [編纂] 投資者股權的詳情，請參閱「資本結構表」一節。

先前的美國上市計劃

於 2017 年，本集團就可能在美國上市委聘了美國法律顧問及申報會計師，並與若干金融機構 (作為潛在 [編纂]) 就可能在美國 [編纂] 的可行性、潛在利益及高級時間表進行了初步討論。本集團於與 2018 年上市規則第 18A 章在香港出台相若的時間決定不會繼續進行有關計劃，以便提供尚未產生收益生物技術公司在聯交所 [編纂] 的選擇權。美國上市計劃於終止時仍處於初步階段，未曾進行本集團的重大盡職調查，亦未曾向美國證券交易委員會提交或備案任何註冊聲明。董事確認，本集團先前的美國的上市計劃並無任何事項須合理地提請香港監管機構及 [編纂] 垂注。根據本公司提供的文件、參與的盡職調查及與聯席保薦人討論，聯席保薦人並無注意任何事項致使其不同意上述的董事確認。

聯席保薦人的確認

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

業 務

概覽

我們為一間放眼全球的臨床階段生物科技公司，從事開發治療癌症、HBV及衰老相關疾病的新型療法。憑藉在以結構為本的藥物設計及創新藥物發現引擎方面的技術專長，本公司已研發出包括八項處於臨床階段的小分子候選藥物在內的豐富在研產品。我們的在研產品包括新型小分子候選藥物。該等候選藥物可破壞複雜且難以標靶的蛋白-蛋白相互作用(PPI)，以及下一代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)。我們的PPI候選藥物旨在透過修復Bcl-2/Bcl-xL、MDM2-p53及IAP途徑等關鍵固有細胞凋亡路徑的正常功能來治療癌症及其他疾病，上述途徑在調控細胞凋亡方面起關鍵作用。本公司亦正研發多種新一代TKI，以治療極需治療的疾病。目前本公司正在研發的化合物可單獨使用或與其他療法聯合使用。我們的新療法牽涉目前少數獲准使用針對新作用機制的新分子實體的藥物。截至2019年6月30日，我們於美國、澳洲及中國進行28項I或II期臨床試驗，以評估我們的八項候選藥物。此外，我們在藥物發現中制訂及實施生物標記策略，以提高臨床試驗的成功率。

細胞凋亡是細胞程序性死亡的過程，在此過程中，一系列按受控序列運作的特定生物化學反應最終導致細胞的凋亡。許多不同癌症和其他疾病中，正常的細胞凋亡過程發現被中斷。研究發現多個細胞內PPI在調節細胞凋亡中起關鍵作用。因此，在凋亡途徑中靶向選擇某些PPI是治療源自細胞凋亡過程失調的癌症和其他疾病的新治療方法。venetoclax是一種靶向Bcl-2蛋白與其結合體的PPI的小分子抑制劑，其上市許可為此方法提供臨床驗證。

我們相信，本公司在發現和開發靶向細胞凋亡路徑中的PPI的小分子療法方面走在世界的前沿。根據弗若斯特沙利文對美國食品及藥物管理局/藥監局/PMDA/歐洲藥品管理局的註冊臨床數據庫進行搜尋的結果，我們相信，截至最後實際可行日期，我們是唯一一家擁有針對所有三種已知關鍵細胞凋亡調節因子的積極臨床計劃的公司。具體而言，我們目前的在研項目包括三種靶向針對Bcl-2家族蛋白的臨床開發化合物：APG-1252（針對小細胞肺癌(SCLC)、其他實體瘤和淋巴瘤，目前處於I期）；APG-2575（針對血癌，目前處於I期）及AT-101（針對慢性淋巴細胞白血病(CLL)，目前處於II期）。另外，還有兩項細胞凋亡靶向化合物正處於I期或II期臨床試驗階段，即APG-1387（泛IAP抑制劑）及APG-115（MDM2-p53抑制劑）。除腫瘤適應症外，本公司亦在中國進行的I期臨床試驗中對APG-1387用於治療HBV進行評估。

TKI是一類經臨床驗證和批准的抑制酪氨酸激酶的靶向藥物。酪氨酸激酶在調節細胞功能中起著不可或缺的作用，並且當失調時，其促進包括癌症在內的疾病的發展和惡化。本公司亦正在開發用於治療癌症的新一代TKI。HQP1351是在研TKI藥物中最重要的候選藥物。它是第三代BCR-ABL抑制劑，靶向不同種類的BCR-ABL突變體，包括具有T315I

業 務

突變的類型。我們正在中國進行HQP1351的關鍵II期臨床試驗，以治療TKI抗藥性CML患者，此前針對過往治療並無反應的CML患者的I期試驗數據令人鼓舞。我們相信HQP1351有潛力成為TKI抗藥性CML的同類最優藥物。由於HQP1351亦是KIT受體酪氨酸激酶的有效抑制劑，本公司同時也在研究治療對現行療法並無反應的胃腸道間質瘤(GIST)患者。我們也在開發用作單一療法的TKI藥物，以及將其與現有療法合併用於治療極需治療的癌症患者。

根據弗若斯特沙利文的資料，於2018年，全球共有18.1百萬宗新癌症病例，相當於每天平均約49,500個新的癌症診斷。估計新癌症病例將以複合年增長率2.4%增加至2030年的24.1百萬宗。相應地，全球抗癌藥物市場預計將從2017年的1,281億美元增長到2030年的3,904億美元，主要受創新靶向治療推動。在中國，2018年新癌症病例達到430萬宗，或佔全球癌症患者人口的23.7%。弗若斯特沙利文的研究表明，由於可供使用的新藥有限，中國的腫瘤藥物市場已經落後於其他主要工業國家。隨著引進國內外創新抗癌藥物的監管支持不斷增加，預計中國腫瘤藥物市場將從2018年的238億美元增加至2030年的998億美元。

除了開發新療法治療癌症外，我們的創新藥物開發亦設法滿足極需治療的HBV和衰老相關疾病，此乃患者數目龐大及不斷增長的全球醫藥市場。HBV是中國的流行病。弗若斯特沙利文估計，2018年全球有超過2.6億人感染HBV，其中約三分之一居住在中國。2018年全球HBV治療藥物市場價值為35億美元，預測到2023年將以4.7%的複合年增長率增長至44億美元，並到2030年進一步增長到83億美元。除該等治療領域外，我們相信衰老相關疾病(例如乾性衰老相關黃斑病變(乾性AMD))是龐大未滿足的治療需求。截至最後實際可行日期，尚無乾性AMD有效治療方法，反映此乃尚未開發的大型治療市場，於2018年全球患者人數為1.795億。

知識產權對本公司業務至關重要。憑藉強大的研究與開發(研發)平台及研究合作，本公司已策略性地開發全球知識產權組合，並在全球範圍內擁有候選產品的已頒發專利或專利申請的獨家許可，包括APG-1252、APG-2575、AT-101、APG-1387、APG-115及APG-2449。就HQP8361項目而言，我們擁有澳洲、日本及中國已頒發專利及專利申請的獨家許可。就HQP1351項目而言，本公司全資附屬公司順健生物醫藥已自GIBH取得若干相關專利。我們全面且不斷增長的知識產權組合使我們能夠把握全球市場潛力。

業 務

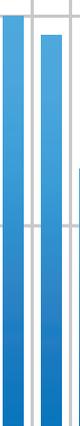
本公司已與領先的生物技術公司及學術機構(例如密歇根大學、Unity、默沙東、MD 安德森及君實生物醫藥)建立合作或許可關係。在長期學術關係的基礎上，本公司已與密歇根大學訂立研究合作和獨家許可協議。學術合作使我們能攻破具挑戰性的治療靶點，大幅加快研發進程。此外，本公司與Unity建立企業夥伴關係開發針對衰老相關疾病的細胞凋亡標靶治療法；並就涵蓋c-Met抑制劑(即HQP8361)的若干技術及相關專利在澳洲、日本及中國和默沙東簽署獨家許可協議。

自成立以來，本公司已組建一支經驗豐富的管理團隊，並招聘具有良好往績的行業人才。管理團隊於生物技術行業擁有豐富經驗及知識，對推動業務成功必不可少。截至2019年6月30日，本公司於中國、澳洲及美國共有358名僱員，其中大部分於研發部門任職，擁有藥物開發及製造專長及經驗。本公司計劃在全球範圍內在整個價值鏈發展業務，為全球市場帶來創新藥品。

本公司的在研項目

憑藉在以結構為本的藥物設計及創新藥物發現引擎方面的專長，本公司已開發多種候選藥物。截至2019年6月30日，在全球範圍內有八款候選藥物進入臨床開發、正在進行28項臨床試驗和21個在全球範圍內提交的IND。根據上市規則第18A章，HQP1351是我們唯一的核心產品，而其餘的候選藥物仍處於臨床開發的早期階段。其中，我們的主要產品包括APG-1252、APG-2575、APG-115及HQP1351。我們目前正在美國、澳洲及中國的多個地點為我們八種候選藥物進行臨床試驗。我們根據主要調查員的經驗及專業知識，以及機構於腫瘤領域的聲譽挑選臨床試驗地點。下表為目前在研項目的概覽：

業 務

候選產品	機制	主要適應症	臨床前	I期	II期	市場權	主要臨床測試場所的位置
APG 1252	Bcl-2/Bcl-xL	癌症(SCLC、淋巴瘤)					中國：廣州 美國：德克薩斯州聖安東尼奧； 密歇根州大急流城 澳洲：悉尼
APG 2575	Bcl-2 選擇性	血癌					中國：天津 美國：佛羅里達州傑克遜維爾； 德克薩斯州休斯敦； 明尼蘇達州羅切斯特； 亞利桑那州鳳凰城 澳洲：新南威爾士州墨爾本
ATI1010	Bcl-2/Bcl-xL/Mcl-1	CLL				全球	中國：北京；蘇州
APG 1287	IAP 二聚物	實體瘤 IO 組合					中國：廣州 美國：德克薩斯州聖安東尼奧 澳洲：新南威爾士州
APG 145	MDM2-p53	乙型肝炎 實體瘤 化療組合 (哌羅替羅)					中國：廣州 美國：德克薩斯州聖安東尼奧； 密歇根州大急流城
下一代激酶抑制劑							
HQP1351	BCR-ABL 突變體 KIT	抗藥性 CML GIST				全球	中國：廣州；北京
HQP8361⁽²⁾	c-Met選擇性	癌症 (c-Met+)				澳洲、日本及大中華	中國：廣州
APG 2449	FAK	癌症 (FAK, ALK, Ros)				全球	中國：廣州
衰老相關疾病							
Bd 相關	本公司與Unity已建立與Unity研發抗衰老藥物有關的戰略關係						
大中華的合營企業							

(1) AT-101 於 2015 年由密歇根大學授權。雖然我們繼續透過使用來自 AT-101 臨床試驗超過 700 名患者的歷史臨床數據進行 AT-101 的臨床開發，我們不再對有關試驗的臨床進展賦予策略重要性，且並無計劃於不久將來增加有關試驗的臨床試驗場地數目。相反，誠如「業務」一節的「策略」所載，我們的策略重點為將研發資源優先用於包括主要產品在內的其他候選藥物，而有關決定主要受以下各項所推動：(i) 我們已經開發出在研項目中針對 Bcl-2/Bcl-xL 路徑的新一代候選藥物 (即 APG-1252 及 APG-2575)；(ii) AT-101 的臨床開發可能無法在其專利權於 2025 年到期前取得突破；及 (iii) 當我們從密歇根大學獲得 AT-101 的全球權利時，CFDA 當時要求在中國製造 AT-101 以在中國申請 IND。然而，由於我們無法預測 AT-101 的臨床試驗會否出現令人鼓舞的數據而可能致使董事重新將本集團研發資源優先用於 AT-101 的臨床開發乃符合本集團的利益，我們並無終止 AT-101 的臨床開發，但與此同時，由於上文所載原因，我們目前並不認為 AT-101 屬上市規則第 18A 章項下的核心產品。

(2) HQP8361 (又稱 MK-8033) 由我們的全資附屬公司順健生物醫藥開發，由默沙東授權。請參閱「合作與許可協議」一節中與默沙東簽訂的許可協議。

★ 根據上市規則第 18A 章為核心產品。

業 務

核心產品HQP1351：第三代BCR-ABL／KIT多激酶抑制劑，在中國進入抗藥性CML的關鍵II期臨床試驗

HQP1351為第三代BCR-ABL/KIT抑制劑，靶向BCR-ABL突變體，包括具有T315I突變的多種突變體。本公司正研發HQP1351（作為單一療法），以治療抗藥性CML及GIST。本公司已在中國完成對耐藥性CML患者的劑量遞增I期臨床試驗，而有關試驗的數據顯示，HQP1351對耐藥性CML患者具有顯著抗腫瘤活性，且具高安全性。本公司於2018年12月在美國血液學會年會上公佈該I期試驗的初步耐受性及療效數據。

臨床數據令人鼓舞，符合I期臨床試驗主要及次要目標的所有指標，我們在中國對TKI抗藥性CML患者進行關鍵II期臨床試驗。於2018年7月，我們與來自中國五間知名機構的七名首席試驗主持人舉行II期臨床試驗啟動會議。憑著首席試驗主持人的推薦，於2018年7月，我們向臨床試驗主要臨床地點北京大學人民醫院的獨立倫理委員會提交建議方案。於2018年8月，我們向藥品審評中心(CDE)呈交I期臨床試驗結果與建議關鍵II期臨床試驗方案，要求召開會議，討論有關關鍵II期臨床試驗方案的設計，加快NDA提交及監管審批的時間。於2018年10月，我們出席與CDE的面對面會議，會中討論I期臨床試驗的結果與建議的關鍵II期臨床試驗方案。於2018年11月，我們向CDE提交根據其意見而經修訂的方案。於2018年12月，CDE向我們確認，經修訂關鍵II期臨床試驗方案原則上獲得接納，於中國開展關鍵II期臨床試驗，而於2019年2月，有關方案獲北京大學人民醫院獨立倫理委員會批准。關鍵II期臨床試驗仍在進行中，而我們計劃於2020年中在中國遞交NDA。

除此以外，於2019年7月，美國食品及藥物管理局確認我們可以在美國進行治療T315I突變或TKI抗藥性CML患者Ib期臨床試驗的IND。我們正進行於美國取得有關IRB批准的程序。此外，我們於2018年開始在中國對GIST患者進行I期試驗。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年治療CML藥物的全球銷售額為55億美元，而GIST全球市場的價值為3.5億美元。估計2018年全球共有33,300宗CML新病例，全球患病率為13.56萬。GIST是胃腸(或胃腸道)中最常見的間充質腫瘤。估計到2030年全球將有10.94萬宗GIST新病例。

HQP1351在臨床試驗耐受性良好。截至2019年5月27日(最後參與I期試驗的患者接受首次治療後六個月之日，為試驗方案的有關數據截止日期)，101名患者當中有92人仍然在接受治療，最長治療期限為31個月。九名受試者按照30mg至60mg劑量水平出現了治療相關的SAE。大多數治療相關的AE程度為輕度或中度的嚴重性。在101名患者中僅2人因AE

業 務

而中止治療，且概無患者因AE導致死亡。最常見的3級及4級AE為血小板減少症、白細胞減少症及貧血，分別於49.5%、19.8%及11.9%的患者上出現。接受HQP1351治療而出現第3或第4級血小板減少症的患者宗數，與採用帕納替尼治療的患者相同。出現的SAE僅包括血小板減少症、貧血及發熱，分別於5.9%、2%及1%的患者上出現。

APG-1252：Bcl-2／Bcl-xL 雙重抑制劑，適應SCLC、淋巴瘤和實體瘤，處於I期

APG-1252為新型高效小分子藥物，可透過選擇性抑制Bcl-2及Bcl-xL蛋白恢復細胞凋亡從而治療SCLC、淋巴瘤及其他實體瘤。報告顯示，Bcl-xL基因突變和過度表達在包括SCLC在內的眾多腫瘤類別中出現。在臨床前腫瘤模型中，APG-1252對廣泛腫瘤類型均有抵抗活性，包括SCLC、淋巴瘤、結直腸癌(CRC)及轉移性乳腺癌(mBC)，並具有更安全的聯用耐受性。因對Bcl-2家族蛋白的高效及亞納摩爾級的結合親和力，APG-1252經過設計可最大限度減少血小板毒性，具有良好藥代動力學／藥效學(PK/PD)效果，且與其他臨床開發中的Bcl-2/Bcl-xL抑制劑相比，治療範圍可能更廣。

目前，我們在美國及澳洲對晚期癌症患者進行兩項I期劑量遞增試驗。在中國對SCLC患者同時進行APG-1252的一項I期劑量遞增／擴展試驗(作為單一療法)。臨床試驗的中期I期資料顯示，在29名可評估的SCLC患者中，有1名患者的部分緩解(PR)時間較長(持續20個月)，另4名患者病情穩定(SD)。此外，在澳洲的臨床試驗中，5名患有其他晚期腫瘤類型的患者表現出長期SD。截至2019年8月10日，APG-1252直至320mg劑量組別的耐受性良好。待I期結果公佈後，本公司計劃在美國和中國進行復發／難治性SCLC (r/r SCLC)的II期試驗。此外，我們將進行APG-1252結合標準治療的臨床開發，以治療SCLC、淋巴瘤及其他實體瘤患者。

SCLC是最具侵略性及致命的一類肺癌，與吸煙高度相關，佔全球肺癌個案總數約15%。根據弗若斯特沙利文的資料，估計於2017年全球共有312,400宗新症，預期該數字將於2030年增加至444,600宗。由於過去三十年來並無有效的新療法獲批准，故SCLC又稱為「被遺忘的癌症」。現時，晚期SCLC患者的治療方法是系統性化學療法，通常於一年內復發，五年存活率低於10%。考慮到未獲滿足的巨大需求以及新標靶治療藥物面世，根據弗若斯特沙利文的資料，全球SCLC藥物市場將由2017年的15億美元增加至2030年逾109億美元。

APG-2575：Bcl-2 選擇性抑制劑，適應B細胞惡性腫瘤，處於I期

APG-2575為新型口服Bcl-2選擇性抑制劑，專為治療Bcl-2過度表達引起的血液惡性疾病(包括白血病、淋巴瘤及多發性骨髓瘤(MM))而研發。我們計劃尋求批准的初步適應症是CLL及AML。APG-2575在臨床前研究中單獨使用，以及與自有的MDM2-p53抑制劑、

業 務

APG-115、布魯頓氏酪氨酸激酶抑制劑(BTK抑制劑)、抗CD20單抗及磷脂酰肌醇-3激酶抑制劑(PI3K抑制劑)聯合使用時，對多種B細胞惡性腫瘤均具有抗腫瘤活性。我們就血液系統惡性疾病患者口服APG-2575提交的IND已於2018年1月獲美國食品及藥物管理局接納及於2018年6月獲澳洲Bellberry人類研究倫理委員會批准。本公司於2018年8月在美國及澳洲啟動APG-2575的一項多中心I期劑量遞增研究，其中，APG-2575作為單一藥劑用於治療多種血液惡性疾病。於2018年6月，我們亦就治療血液惡性疾病的APG-2575在中國提交IND申請，並於2018年10月獲批准。於2018年，全球共有47.30萬名白血病患者，估計於2030年全球將有55.18萬名白血病患者，2018年至2030年的複合年增長率為2.0%。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年治療白血病、淋巴瘤和MM藥物的全球銷售額分別為115億美元、135億美元和188億美元，估計到2030年將分別進一步增長至505億美元、631億美元和472億美元。根據弗若斯特沙利文的資料，2018年CLL藥品銷售額為42億美元，到2030年將達到102億美元。

AT-101：泛Bcl-2抑制劑，適應CLL及MM，處於II期

AT-101為本公司正就CLL及MM開發的泛Bcl-2抑制劑，以阻斷Bcl-2、Bcl-xL、Bcl-w及髓樣細胞白血病-1(Mcl-1)蛋白。自2005年以來，已在美國、俄羅斯及烏克蘭等數個國家進行AT-101的14項I和II期臨床試驗。在該等試驗中，700多名患有不同種類實體瘤或血癌的患者接受AT-101治療。中國患者亦參與了非小細胞肺癌(NSCLC)的跨國、多中心、隨機、雙盲II期試驗。該等試驗結果顯示，AT-101耐受性良好。AT-101單獨使用或結合其他抗癌治療時，對CLL或激素難治性前列腺癌患者具有抗腫瘤活性。

目前，本公司在中國對復發／難治性CLL患者進行AT-101結合來那度胺或利妥昔單抗的II期試驗。此外，我們現正在美國協調由試驗主持人發起的I/II期試驗，研究AT-101對r/r CLL或復發／難治性多發性骨髓瘤(r/r MM)患者的療效及安全性。本公司預期到2021年公佈該等II期試驗的初步數據。

APG-1387：泛IAP抑制劑，適應實體瘤及HBV，處於I期

APG-1387為本公司開發的細胞凋亡蛋白抑制劑(IAP蛋白)的新型小分子抑制劑，用於治療晚期實體瘤及慢性HBV感染。IAP蛋白高度表達已與多種癌症相聯，包括肺癌、頭頸癌、乳腺癌、胃腸癌，以及黑色素瘤和MM。與其他僅結合IAP單體的在研IAP抑制劑不同，APG-1387的主要優點在於其專為結合IAP蛋白二聚體而設。本公司認為，此雙重抑制

業 務

法不論單獨使用或與其他標靶藥物(例如TKI)或IO療法聯合使用，可提升多種不同疾病的活性。在癌症和HBV臨床前研究中，APG-1387已顯示出強效抗腫瘤活性，並能消除HBV表面抗原(乙肝表面抗原)。

APG-1387為首個進入中國臨床試驗階段的IAP標靶藥物，並在澳洲及中國作為實體瘤的單一藥劑完成I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，APG-1387經證明具有良好的耐受性。本公司目前在美國進行I期臨床試驗，試驗APG-1387與帕博麗珠單抗(「Keytruda」)(一種抗PD-1單抗)的聯合使用。此外，本公司已對中國HBV患者啟動單一藥劑APG-1387的I期試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，2018年全球HBV市場的價值為35億美元，到2030年將達59億美元。

APG-115：MDM2-p53抑制劑，處於轉移性黑色素瘤及其他實體瘤的Ib／II期聯合研究

APG-115為抑制MDM2-p53 PPI的口服、選擇性小分子抑制劑。p53蛋白在預防癌症形成及進程起重要作用，且p53功能障礙可導致各種癌症。APG-115旨在透過阻斷MDM2-p53 PPI以激活p53腫瘤抑制活性。APG-115可作為單一製劑治療腺樣囊狀癌(ACC)及肉瘤，並與IO、化學療法或標靶療法合併使用治療實體瘤或血液系統惡性腫瘤的患者。

臨床前研究顯示，APG-115對MDM2具有很強的結合親和力，並具有激活p53的能力。我們相信APG-115擁有可以解決其他開發中MDM2-p53抑制劑的化學穩定性問題的潛力。目前我們正在中國針對肉瘤及其他實體瘤患者進行I期臨床試驗(最大耐受劑量(MTD)組別)，我們亦已完成美國I期臨床試驗的患者編組。於2018年6月，我們已向美國食品及藥物管理局提交新的臨床試驗方案修訂，內容有關APG-115及Pembrolizumab用於美國轉移性黑色素瘤或其他實體瘤患者的Ib／II期聯合臨床試驗，並於2018年9月獲美國食品及藥物管理局接納。於2019年2月，我們於歐洲腫瘤醫學學會靶向抗癌治療國際會議就初步結果作出口頭報告。

此外，於2018年11月，在美國單獨使用APG-115或結合化學療法以治療唾液腺癌(SGC)的Ib／II期臨床試驗的新臨床試驗方案已提交予美國食品及藥物管理局，並於2018年12月獲接納。此外，於2019年7月，藥監局已批准於中國進行APG-115聯同化學或其他標靶藥劑的Ib／II期臨床試驗方案，以治療血液系統惡性腫瘤患者。我們亦於2019年2月向美國食品及藥物管理局的孤兒藥開發辦公室提交孤兒藥指定申請，現正有待美國食品及藥物管理局審核。

業 務

HQP8361：c-Met 選擇性抑制劑，已完成 I 期實體瘤研究

c-Met 抑制劑 HQP8361 於 2013 年獲默沙東授權，並已於美國完成 I 期試驗。共有 47 名患者已接受 HQP8361 的治療。研究結果表明，HQP8361 對晚期癌症患者具有良好的耐受性和療效。

本公司近期在中國完成 I 期臨床試驗，患者患有晚期實體腫瘤，建議 II 期劑量 (RP2D) 為 770 mg。本公司計劃根據 I 期臨床試驗完整結果的分析及對市場的評估，在中國開展有關表皮生長因子受體 (EGFR) 抑制劑及／或 Bcl-2 抑制劑的 II 期聯合研究。

APG-2449：FAK／ROS1／ALK 激酶抑制劑，獲准進行 I 期臨床試驗

APG-2449 為本公司正研發治療癌症具有高效口服生物可利用的黏著斑激酶 (FAK)、ROS1 及間變性淋巴瘤激酶 (ALK) 抑制劑。APG-2449 在多個異種移植腫瘤模型中顯現抗腫瘤活性。臨床前腫瘤模型研究表明，APG-2449 可克服第一代 ALK 抑制劑產生的耐藥性，並且在 EGFR T790M 突變 NSCLC 異種移植腫瘤模型中展示出與 EGFR 抑制劑 (特別是新批准的第三代 AZD9291/奧希替尼) 的協同作用。本公司已於 2018 年 10 月在中國遞交 APG-2449 的 IND 申請，並已於 2018 年 12 月獲批准。

主要臨床前資產 (Mcl-1 抑制劑)

Mcl-1 是調控細胞凋亡的 Bcl-2 家族蛋白的另一成員。Mcl-1 蛋白的過度表達發生於各類人類癌症當中，有助於癌細胞躲避細胞凋亡，並且是許多化學療法出現抗藥性的主要機制之一。我們領先的 Mcl-1 抑制劑候選藥物已在動物模型中顯示出顯著的抗腫瘤活性。本公司計劃選取一至兩種候選藥物，以編入進行 IND 所需的臨床前研究，並於 2019 年在美國遞交 IND 申請。

本公司競爭優勢

我們處於為全球患者開發新型細胞凋亡標靶療法的最前沿

直接標靶細胞凋亡路徑的療法 (細胞凋亡標靶療法) 是透過修復正常的細胞凋亡過程來治療癌症和其他疾病的有效方法。此外，有臨床結果支持細胞凋亡標靶療法與化學療法、標靶療法及 IO 療法等其他療法的協同作用。鑑於細胞凋亡在許多疾病的發展中起重要作用，細胞凋亡標靶療法可用於多種適應症。

業 務

細胞凋亡標靶療法通常標靶通過PPI起作用的細胞內蛋白。與標準治療方案相比，標靶該等細胞內PPI的藥物可能具有更好療效及安全性，原因是其具有有效的細胞穿透性、高靶點特異性和人體穩定性。鑑於其過往被視作「不可成藥」，開發PPI標靶藥物是藥物設計和開發領域的重大突破。

本公司創辦人及研發團隊已累積對細胞凋亡領域的深刻理解，並在設計和開發PPI標靶細胞凋亡候選藥物方面獲取豐富經驗。本公司已成功發現並正在開發一批創新及全面的專利小分子藥物，涵蓋Bcl-2、IAP和MDM2-p53這三種關鍵的細胞凋亡路徑。在眾多現正投資於發現及開發針對該等路徑藥物的公司之中，根據弗若斯特沙利文對美國食品及藥物管理局／藥監局／PMDA／歐洲藥品管理局的註冊臨床數據庫進行搜尋的結果，我們相信，截至最後實際可行日期，我們是唯一一家擁有針對所有三種已知關鍵細胞凋亡調節因子的積極臨床計劃的公司。

尤其是，本公司認為其在基於結構的藥物發現和設計方面具有強大實力，從而使我們在競爭對手中脫穎而出，成為創新開發標靶Bcl-2家族蛋白藥物的佼佼者。根據弗若斯特沙利文的資料，Bcl-2標靶藥物市場預計到2030年將達217億美元。截至最後實際可行日期，全球共有五項標靶Bcl-2家族的候選藥物正進行臨床試驗，其中3項由本公司開發。本公司的候選藥物已展示出令人鼓舞的臨床前或臨床數據，本公司認為，該等候選藥物將使我們能夠充分發揮在這龐大且不斷增長的市場中的領導地位。

擁有同類首發或最佳潛力的廣泛並且創新的產品管線

本公司擁有由八種創新候選藥物組成的多樣化產品線，該等藥物已成功進入IND階段。我們相信，我們的候選藥物可用於治療癌症、HBV、乾性衰老相關黃斑病變(乾性AMD)以及其他衰老相關疾病。我們相信，我們的許多候選藥物可能成為全球同類首發或同類最優的產品。

根據弗若斯特沙利文的資料，目前並無同時擁有與本公司APG-1252 (Bcl-2／Bcl-xL)及APG-1387(IAP)相同標靶藥物的市場競爭對手。我們相信，該等候選藥物可能成為全球市場同類首發藥物。根據臨床前數據，我們認為APG-2575 (Bcl-2選擇性)單獨使用及與其他療法聯合使用均表現出其成為同類最優的潛力。

為了建立平衡產品線，本公司亦研發多種TKI，該等抑制劑專注於已經臨床驗證及批准的標靶：HQP1351，其為第三代BCR-ABL及KIT抑制劑，標靶對其他療法產生抗藥性的CML及GIST患者；HQP8361，其為有效的選擇性c-Met抑制劑；以及APG-2449，其為有效、可逆ATP競爭性FAK／ROS1／ALK激酶抑制劑。我們認為該等候選藥物各自均具有成為同類最優的潛力，故可進一步加強本公司的在研項目的實力。

業 務

此外，我們相信，APG-1252、APG-2575及HQP1351在主要地域(包括中國、美國及歐盟)可能符合資格參與特殊快速審查及批准計劃。倘我們的一項或多項候選藥物獲批快速審查，我們將可開展關鍵性試驗，準備於得出正面的耐藥性試驗結果後直接提交NDA。因此，可加速一項或多項該等候選藥物的監管審批程序，以加快新藥進入市場的時間。

在中國，本公司有多項候選藥物已獲中國政府認可，此有利於我們發佈產品及進軍市場。例如，APG-1387、APG-1252、APG-115及HQP1351均獲國家衛生健康委員會批准為有關「創新藥物開發」的「國家科技重大專項」。

拓展與其他療法聯合應用，發掘巨大市場潛力

臨床前研究表明，本公司大部分候選藥物與其他療法聯用時可發揮協同效應。根據目前已有的臨床前及臨床數據，該等候選藥物與其他療法聯合使用時具有良好活性，且毒性低。臨床前研究還顯示，部分候選藥物還具有調節免疫抗癌的功能，因此可與免疫治療產生協同作用。此外，在臨床前進行的廣泛測試研究中，TKI與其他療法的聯合用藥在多種適應症有著互補的顯著療效。

在臨床前研究中發現，部分候選藥物單獨使用時已表現出顯著的抗腫瘤活性，當與其他療法(包括化學療法、標靶療法及IO療法)聯合使用時許多藥物時顯示出更強的抗癌活性。例如，APG-2575與APG-115、BTK抑制劑、抗CD20單抗及PI3K抑制劑聯用時，對多種類型的B細胞惡性腫瘤顯示出更強的臨床效用。APG-1387與腫瘤壞死因子相關凋亡誘導配體(TRAIL)或抗PD-1單抗聯合使用、APG-115與抗PD-1/L1單抗聯合使用時，亦具有互補協同活性。

本公司計劃利用候選藥物的聯合潛力，選擇性為部分聯合療法啟動先進的臨床試驗計劃，例如在美國進行APG-115聯合黑色素瘤中的抗PD-1單抗的Ib/II期試驗，而首名患者已於2018年9月用藥。我們希望藉助聯合用藥，建立可應對多種額外適應症的研發平台，充分發揮我們獲得的潛在市場機遇及產生重大優勢。

擁有全面並且不斷增長的全球化知識產權組合以充分挖掘市場潛力

知識產權對我們的業務至關重要，我們投入大量時間及資源對其加以開發和保護。我們已策略性地開發全球知識產權組合。在全球範圍內，本公司對候選藥物APG-115、APG-1252、APG-1387、APG-2575、AT-101及APG-2449的已頒發專利及專利申請擁有獨家許可。就HQP8361項目而言，我們對在澳洲、日本及中國已頒發的專利及專利申請擁有獨家

業 務

許可。就HQP1351項目而言，我們的全資附屬公司順健生物醫藥自GIBH取得若干相關專利。該等許可及擁有的專利或專利申請包括針對物質組成、使用方法及／或製造等。

我們專有的研發平台讓本公司能繼續創新、發現及研發候選藥物，並進一步完善知識產權組合。本公司已開發一種基於結構的創新藥物設計方法，可優化許多強效及選擇性的小分子化合物，以用於細胞凋亡標靶治療。這一方法運用有關蛋白質結構的資料合理設計及開發可與標靶蛋白的獨特結構元素結合的小分子化合物。我們經驗豐富的研發團隊物色具備龐大市場潛力的創新候選產品，進行臨床前開發及臨床試驗，最終旨在將該等候選產品商品化(倘獲監管當局批准)。

管理團隊及人才具有豐富的經驗及遠見和良好的往績記錄

本公司高級管理團隊在生物技術行業擁有豐富的經驗及專業知識，在推動業務成功方面起了至關重要作用。領導團隊包括楊大俊(科研型醫學博士、本公司共同創辦人、董事會主席兼首席執行官)、郭明(博士、本公司共同創辦人、總裁兼首席運營官)、王少萌(博士，本公司共同創辦人，董事兼科學顧問委員會主席)及翟一帆(科研型醫學博士、本公司首席醫學官)。同時我們高級管理團隊在藥物發現及開發、臨床試驗、美國食品及藥物管理局和藥監局監管事宜以及知識產權和許可管理方面擁有豐富經驗和廣泛專業知識。

截至2019年6月30日，本公司有82名高級僱員，在相關領域平均擁有15至20年的經驗。本公司已向美國食品及藥物管理局遞交多項IND申請，並在中國完成相關研究。高級管理團隊已成功研發候選藥物，並在先前業務拓展中與若干世界領先的生物技術公司達成交易，例如與賽諾菲進行最多3.98億美元的許可交易。我們執行團隊的豐富經驗對本集團的成功至關重要。

此外，我們已成立一個備受尊重的科學顧問委員會，成員包括醫學博士Allen Lichter、王少萌博士、醫學博士Paul A. Bunn、醫學博士James Armitage以及科研型醫學博士Arul Chinnaiyan等著名科學家，均為腫瘤領域的佼佼者。高級管理團隊獲強大的僱員團隊支持，當中約17%人員擁有博士學位，而另外48%人員則擁有醫學、生物技術、生物、化學、化學工程或其他研發相關領域的碩士學位。過去兩年，員工留任率約為92%，這有利於公司的機構知識庫發展。除了進行最前線科學項目的機會，我們提供一個合作互助的工作環境、具競爭力的薪酬及高效的獎勵計劃，在全球積極招募人才。這使我們能夠快速擴大產品線，並有效地在高速發展的生物技術行業中競爭。

業 務

與領先的生物技術及醫藥公司和學術機構的全球合作

除強大的內部研發團隊外，我們亦與領先的生物技術及醫藥公司及學術機構建立全球合作關係，例如密歇根大學、Unity、默沙東、MD安德森及君實生物醫藥。

建立在長期學術關係的基礎上，本公司與密歇根大學訂立了研究合作和獨家許可協議。根據該許可協議，密歇根大學授予本公司與PPI及細胞凋亡相關的若干專利權的全球獨家許可。本公司與密歇根大學的學術合作使我們能應對具有挑戰性的治療目標、獲得最新技術，並增強臨床前及臨床研究能力，從而大大加快研發進度。密歇根大學亦向本公司提供與臨床服務相關的寶貴資源。

此外，本公司與Unity已建立戰略關係，據此，Unity正在探究我們Bcl-2/Bcl-xL/McL-1抑制劑庫的分子開發，治療衰老相關疾病。透過與Unity合作，本公司能藉化合物庫協議驗證專利組合、增強研究能力，並擴大對其他治療領域的商業化權利。本公司還與默沙東訂立專門在澳洲、日本及中國獨家授權若干技術和相關專利的協議，涵蓋HQP8361(MK-8033)（一種c-Met靶向TKI）。

於2018年10月，本公司與MD安德森訂立戰略合作協議，據此，MD安德森將對APG-1252、APG-2575、APG-1387、APG-115、HQP1351以及我們正在開發的其他化合物進行臨床前及臨床研究。此外，我們已與君實生物醫藥訂立臨床合作協議，以研究在中國臨床試驗中使用APG-1387及君實生物醫藥的抗PD-1療法、特瑞普利單抗的協同作用。

此外，我們與腫瘤學、HBV及衰老相關疾病領域的權威科學家和外部專家密切合作，他們擔任我們的顧問或主要試驗主持人以開展臨床試驗項目，從而使我們能快速推進臨床試驗。本公司亦與頂尖醫學和學術機構進行臨床合作，從而讓我們可獲取快速發展的科學資訊。該等合作使我們能夠提高研發速度及增強我們進行臨床研究的能力。例如，我們現在與澳洲Chris O' Brien Lifehouse合作進行一項APG-1252的I期試驗。

我們相信，全球協作網絡不僅可為我們提供全球認可及提升品牌知名度，亦可提供獲取主要藥物及候選藥物的更佳途徑，並可能提供額外資金來源，以促進產品開發。

業 務

本公司的策略

我們致力於發現及開發具同類首發及最優潛力的創新療法，以滿足全球範圍內未獲滿足的治療需求。為實現這一使命，本公司計劃專注於以下策略：

快速推進現有候選藥物

憑藉於全球生物技術行業的豐富經驗，本公司計劃快速推進在廣泛臨床產品管線中候選藥物的開發。迄今為止，我們在臨床前及臨床試驗中已獲得令人鼓舞數據，為我們進入下一階段奠定了堅實基礎。根據臨床前或臨床數據，大多數候選藥物單獨使用時具有臨床效用，這首先使我們能尋求單一製劑監管批文，隨後能為聯合療法尋求更多批文，最終將使我們能夠把握更多的商業化機遇。

我們將發現工作重點放在解決目前並無有效治療的適應症上。透過解決該等未滿足的醫療需求，我們相信，部分候選藥物可能符合資格參與美國食品及藥物管理局特殊快速審查及批准計劃或由藥監局授出的1類類別。在獲得積極的安全性數據後，我們可能直接進行關鍵性試驗並快速推進臨床試驗進程。在合適情況下，我們擬於主要市場(包括美國、日本、歐盟及中國)申請有關候選藥物的快速批准及註冊。

我們亦已就患者選擇制訂生物標記物(Biomarker)策略，我們計劃在初始劑量遞增／安全試驗期完成後，於II期臨床試驗中投入應用。本公司預計，該策略將縮短臨床試驗期、降低成本並增加創新在研藥物獲得監管批文的可能性。Biomedtracker所進行最大有關臨床藥物開發成功概率(PoS)的研究及2006年至2015年檢查數據顯示，當使用選擇患者生物標記時，每個階段的PoS會增加。此外，使用生物標記導致I期至美國食品及藥物管理局最終批准的整體PoS大幅增加，由不到十分之一(8.4%)增至四分之一(25.9%)。

基於上述的臨床策略，我們預計將在短期內公佈多個針對龐大未獲滿足需求的關鍵產品的重大里程碑。就HQP1351而言，我們已在中國進行關鍵II期臨床試驗以治療TKI抗藥性CML患者。於2019年6月，我們提交在美國進行治療TKI抗藥性CML患者的I／II期臨床試驗的IND，於2019年7月獲美國食品及藥物管理局批准。就APG-1252而言，我們計劃於2019年在美國及中國開展治療SCLC及其他惡性腫瘤患者的II期臨床試驗。

透過標靶關鍵的細胞凋亡路徑和解決未滿足的治療需求，持續建立具有高度差異化的新型臨床產品管線

在過去的幾年中，我們已經建立了八種藥物的臨床管線，該等藥物標靶關鍵的細胞凋亡途徑和有效且經驗證的酪氨酸激酶。憑藉全面和經證明的細胞凋亡靶向療法開發方法，我們的目標是繼續建立高度差異化的管線，以滿足廣泛的未獲滿足的治療需求。

業 務

根據臨床前及臨床數據，細胞凋亡標靶療法具有較高開發潛力，可作為單一藥物或與如癌症擴展適應症中的標準治療或IO療法相結合。利用PPI藥物技術和細胞凋亡平台，我們計劃在腫瘤以外的其他適應症中發現其他新療法。細胞凋亡標靶治療的作用機制與各種疾病相關，例如HBV及衰老相關疾病。因此，本公司計劃將研發計劃擴展至HBV及衰老相關疾病等腫瘤以外的領域。

我們亦計劃進一步建立合作夥伴關係和進行全球合作，使我們能夠標靶其他疾病。對於治療衰老相關疾病，我們打算利用與Unity的關係。根據與Unity訂立的協議，我們計劃成立合營企業，針對大中華市場，Unity利用我們Bcl-2/Bcl-xL/McL-1抑制劑庫的分子開發抗衰老藥物，以治療衰老相關疾病。此外，我們將評估及把握選定的引進授權機會，從而可為我們提供相信有助於我們的差異化在研產品的候選藥物的全球及/或區域權利。

加大全球佈局，為全球市場提供創新藥品

作為一間立足全球的生物技術公司，我們正在世界範圍內投資研發。我們預期選擇性地擴充臨床試驗團隊、在全球市場推進臨床試驗以申請NDA，並策略性地在全球尋求對外授權機會。我們設有臨床業務，並正在美國、中國及澳洲為多個候選產品進行臨床試驗。我們的多種候選藥物(包括APG-1252、APG-2575、APG-1387及APG-115)有潛力成為其各自類別的同類首發的新藥，針對擁有龐大未滿足需求的領域。我們相信這是我們設立全球據點的黃金機會。

美國市場是創新藥物的最大商機，可為我們長期增長提供潛在的合作及戰略資源。我們亦預計將進入歐盟和日本市場(最大的腫瘤藥物市場之一)。我們亦計劃透過當地合作夥伴關係將該等市場的產品商業化。

擴大及加強本公司全面知識產權組合

我們繼續尋求候選產品各個方面的專利權，包括臨床產品的生產程序及額外特徵(包括物質成分、使用方法、製造方法、化合物配方及其他治療性適應症)。我們預期透過積極尋求產品引擎及候選藥物前景廣闊的專利權，從而繼續擴大知識產權組合。就各個計劃而言，我們尋求將覆蓋範圍擴大到其他適應症，並就候選藥物獲取新的專利使用方法(如適用)。根據候選產品上市許可的時間、期限及條件，我們計劃利用不同司法權區的專利期恢復(如有)以補償產品開發及監管審查過程中失去的有效專利期。

業 務

透過內部增長及合作夥伴關係成立一間全球綜合生物技術公司

我們的總部位於中國蘇州，目前在中國、美國及澳洲設有研發及製造業務。我們計劃成為一間針對全球的綜合生物技術公司，擁有核心研發能力以外的綜合能力。我們擬透過開發價值鏈各項職能的能力以實現這一目標，同時有效及細緻地優化時間、實施情況和位置，從而令投資回報最大化。

我們計劃建立符合全球標準的中國製造工廠，以服務全球市場。憑藉內部能力及與優質承包商的合作，本公司將能更好地管理交付時間及品質，並繼續遵守日益嚴格的監管規定。我們於2018年已組建一支經驗豐富的製造團隊，並已開始在中國蘇州建造一個新的研發和製造中心。

為候選藥物的潛在商業化做準備，我們計劃組建一個完全整合的內部團隊，該團隊具備研究、臨床開發、製造、銷售和營銷能力，以捕捉及完善價值鏈，並為全球擴展服務。我們正積極就在研藥物資產與全球生物技術和製藥公司建立戰略合作夥伴關係。

繼續吸引、挽留及激勵優秀人才

我們擬繼續吸引及挽留有才幹的優秀科學家和其他僱員，我們認為這對成功至關重要。我們旨在營造協作及研究驅動文化，強調系統培訓和開發。我們將在全球範圍內繼續推行招聘、培訓、晉升及挽留人才的策略，提供具競爭力的薪酬待遇以反映僱員績效，並實施僱員購股權計劃，以使其長期利益與本公司及本公司股東保持一致。

我們將繼續招募研發、銷售及推廣、業務發展、項目規劃及管理等多個部門經驗豐富的人才，以滿足持續增長的業務營運需求。僱員總數截至2019年6月30日為358人，我們計劃到2019年底增至約400人，並維持較高的僱員留任率。其中大部分新僱員將擔任研發職位。

核心產品

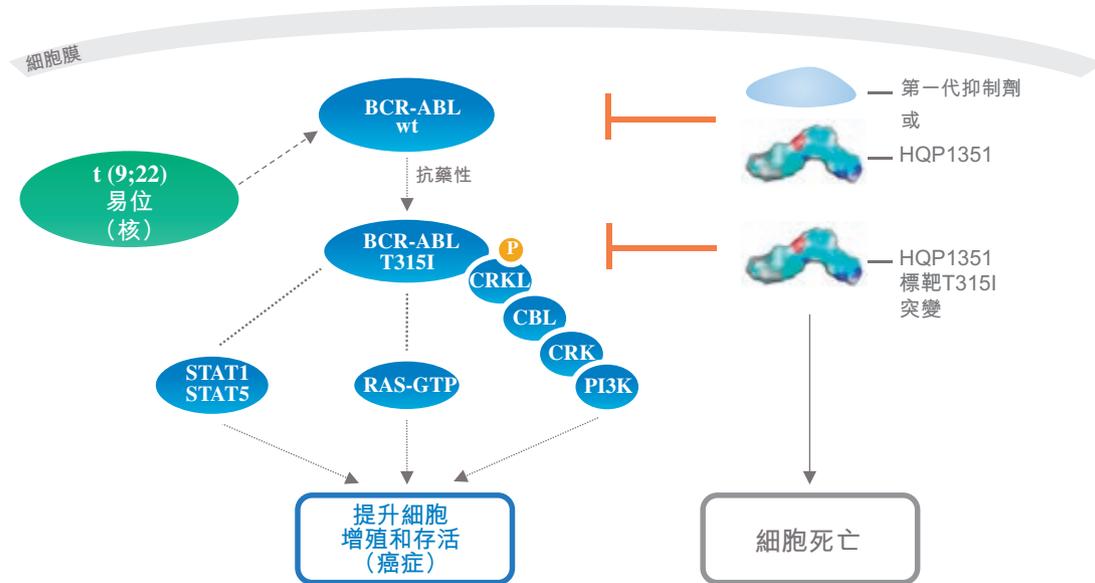
HQP1351是一種標靶突變形式BCR-ABL蛋白的新型口服生物可用抑制劑，其中包括T315I突變。HQP1351對多項酪氨酸激酶的功效予以強效抑制。HQP1351作為第三代BCR-ABL抑制劑，與BCR-ABL^{WT}和BCR-ABL^{T315I}及其他突變BCR-ABL蛋白緊密結合抑制其活性。T315I突變發生於對第一代TKI伊馬替尼具有抗藥性的4-15%的患者。KIT酪氨酸激酶的突變與若干類型癌症有關，包括GIST。

為克服患者對第一代TKI產生的抗藥性，若干第二代BCR-ABL激酶抑制劑(例如達沙替尼或尼羅替尼)已經研製成功。雖然第二代抑制劑能夠有效抵抗大多數形式的BCR-

業 務

ABL突變，攜帶BCR-ABL^{T315I}突變的患者對於該等TKI抑制劑並無反應。目前已設計出HQP1351 (GZD824或者D824)以攻克當前TKI治療中的T315I突變及其他抗藥性問題。

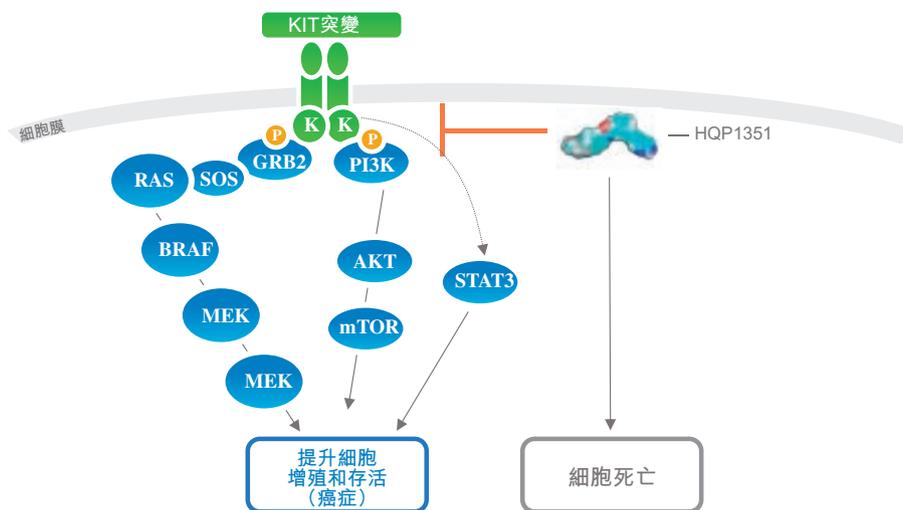
HQP1351的作用機制(CML)



附註： HQP1351是第三代BCR-ABL激酶抑制劑，可抑制野生型(wt)和T315I突變型，其通常在CML癌症患者進行第一代抑制劑療法時發生。BCR-ABL抑制劑阻斷下游激酶級聯激活並導致細胞死亡。

資料來源： 本公司

HQP1351的作用機制(GIST)



附註： HQP1351是一種多激酶抑制劑，可以抵抗cKIT的功效。cKIT是一種受體酪氨酸激酶，通過GIST癌症患者的突變激活。cKIT的抑制劑阻斷下游激酶級聯激活並導致細胞死亡。

資料來源： 本公司

業 務

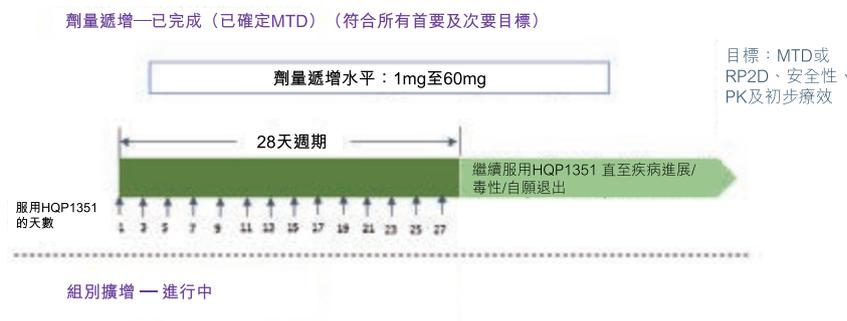
臨床開發概要

於中國取得HQP1351的「一次性傘式批准」後，本公司目前正研發HQP1351治療TKI抗藥性或T315I突變的CML患者和TKI復發／難治性GIST患者。HQP1351於CML的I期臨床試驗的結果令人鼓舞。

於中國的I期CML臨床試驗

研究設計。本公司於中國的I期試驗針對TKI抗藥性CML患者採用開放性、劑量遞增的臨床試驗，以評估HQP1351的安全性、功效性及PK特性。I期臨床試驗的主要目標為確認MTD或RP2D，而I期臨床試驗的次要目標為評估以下各項：(i)HQP1351對抗藥性CML患者的安全性；(ii)HQP1351的PK特性；及(iii)HQP1351對抗藥性CML患者的初步療效。在劑量遞增階段，45名患者透過口服方式於11個劑量組(該11個劑量組中的劑量範圍介乎於1mg至60mg之間)中按照28天的服用週期每隔一天服用一次HQP1351。除傳統的劑量遞增I期臨床試驗外，在劑量擴大組別中額外66名患者將按MTD等多種劑量服用HQP1351，以探討療效從而向藥監局就治療T315I突變的TKI抗藥性CML患者申請快速NDA審批。該研究設計說明如下。

HQP1351 針對 CML I 期試驗研究設計



附註：僅供說明用途，實際臨床試驗的設計可能與此說明圖表不同。

資料來源：本公司數據

研究現狀。本公司已於2018年12月在美國血液學會年會上呈報HQP1351 I期試驗的初期耐受性及藥效資料。截至2019年5月27日(最後參與I期試驗的患者接受首次治療後六個月之日，就試驗方案而言為數據截止日期)，I期臨床試驗(包括劑量遞增和劑量擴增)已經完成，數據符合I期臨床試驗的所有主要及次要最終目標。招募患者人數合共為101名，當中96名患者已完成三個週期的治療。I期臨床試驗的平均觀察期超過一年。

業 務

療效數據。截至2019年5月27日，可獲得的資料顯示HQP1351對於針對多項其他TKI有抗藥性的CML患者療效顯著。對於CML慢性期(CP-CML)的患者，94.5%可評估患者達到完全血液學反應(CHR)，69.1%達到主要細胞遺傳學反應，而37.2%達到主要或完全分子學反應。在具有T315I突變的CP-CML患者中，97.0%達到CHR，81.3%達到主要細胞遺傳學反應，及52.9%達到主要或完全分子學反應。具有CP-CML的患者的反應持久。對於CML加速期(AP-CML)的患者，84.6%顯示CHR，而42.9%達到主要細胞遺傳學反應。在具有T315I突變的AP-CML患者中，80.0%顯示CHR，54.5%達到主要細胞遺傳學反應，而45.5%達到主要或完全分子學反應。隨著治療時長的增加，可能觀察到更多反應。

HQP1351 CML I期試驗：療效概要

變量	CP-CML患者			AP-CML患者		
	所有患者	T315I突變	沒有T315I突變	所有患者	T315I突變	沒有T315I突變
人數	87	51	36	14	11	3
血液學反應 ¹ -n (%)						
可評估受試者人數-n.....	55	33	22	13	10	3
完全血液學反應-n (%).....	52 (94.5%)	32 (97.0%)	20 (90.9%)	11 (84.6%)	8 (80.0%)	3 (100.0%)
細胞遺傳學反應 ² -n (%)						
可評估受試者人數-n.....	81	48	33	14	11	3
主要細胞遺傳學反應-n (%).....	56 (69.1%)	39 (81.3%)	17 (51.5%)	6 (42.9%)	6 (54.5%)	0
完全細胞遺傳學反應-n (%).....	49 (60.5%)	37 (77.1%)	12 (36.4%)	5 (35.7%)	5 (45.5%)	0
分子學反應 ³						
可評估受試者人數-n.....	86	51	35	14	11	3
主要/完全分子學反應-n (%).....	32 (37.2%)	27 (52.9%)	5 (14.3%)	5 (35.7%)	5 (45.5%)	0
完全分子學反應-n (%).....	18 (20.9%)	15 (29.4%)	3 (8.6%)	2 (14.3%)	2 (18.2%)	0

- 1 僅包括研究治療後接受至少一次血液系統評估的受試者。
- 2 僅包括研究治療後接受至少一次細胞基因評估的受試者。
- 3 僅包括研究治療後接受至少一次分子級評估的受試者。

資料來源：截至2019年5月27日的本公司資料

安全性數據。除60mg劑量外，HQP1351耐受性良好。截至2019年5月27日，101名患者當中有92人仍然在接受治療，最長治療期限為31個月。九名受試者按照30mg至60mg劑量水平出現了治療相關的SAE。大多數治療相關的AE程度為輕度或中度的嚴重性。在101名患者中僅2人因AE而中止治療。在以任何劑量水平接受HQP1351治療的患者當中均未出現心血管病或外周血管血栓形成方面的病症，包括致命性心肌梗塞，而採用帕納替

業 務

尼接受臨床試驗的患者當中有16%出現嚴重的動脈血栓形成。HQP1351導致肝毒性很少出現，嚴重程度為輕到中度(第1或第2級)，而採用帕納替尼接受治療的患者當中分別有56%(所有等級)和8%(第3或第4級)出現ALT或AST偏高的表現。並無任何患者因AE而導致死亡。接受HQP1351治療而出現第3或第4級血小板減少症的患者的宗數，與採用帕納替尼治療的患者相同。

與藥物相關的臨床重大事件的安全概覽

整體受試者中出現的全部第3及4級AE及SAE概要

	第3、4級 n(%)	SAE n(%)
獲治療患者	101	101
血小板減少症	50 (49.5)	6 (5.9)
白細胞減少症	20 (19.8)	0 (0)
貧血	12 (11.9)	2 (2)
高三酸甘油酯血症	8 (7.9)	0 (0)
ALT上升	2 (2)	0 (0)
AST上升	3 (3.0)	0 (0)
高膽紅素血症	1 (1)	0 (0)
蛋白尿	5 (5)	0 (0)
CPK上升	2 (2)	0 (0)
發熱	7 (6.9)	1 (1)
皮疹	2 (2)	0 (0)
皮膚腫塊	1 (1)	0 (0)

資料來源：本公司資料

中國的關鍵II期CML臨床試驗

研究設計。該等試驗為多中心、開放性的關鍵II期臨床試驗，將評估HQP1351對具T315I突變或對所有可用第一代及第二代TKI產生抗藥性/不耐受的CP-CML或AP-CML患者在各種情況下的療效及安全性。該等獨立關鍵II期臨床試驗有三：(i)有關治療具T315I突變的CP-CML患者；(ii)有關治療具T315I突變的AP-CML患者；及(iii)有關治療對所有可用TKI產生抗藥性或不耐受的CML患者。HQP1351將每兩天一次口服40mg，以28天為一周期。療效評估包括血液學反應、細胞遺傳學反應及分子學反應。

該等關鍵II期臨床試驗各自的首要目標為：(i)釐定HQP1351對具T315I突變的CP-CML患者的療效，透過6個治療周期後計量主要遺傳細胞學反應；(ii)透過計量主要血液學反應釐定HQP1351對具T315I突變的AP-CML患者的療效；及(iii)透過計量無事件生存率並與對照組比較，釐定HQP1351對所有可用TKI產生抗藥性或不耐受CML患者的療效。II期臨床試驗將包括合共40名CP-CML患者、20名AP-CML患者及140名CML-r/r TKI患者。關鍵II期臨床試驗的觀察期預期為六個月。

業 務

研究現狀。我們於2019年8月完成治療AP-CML患者的臨床試驗的招募，預期於2019年9月完成治療CP-CML患者的臨床試驗的招募。關鍵II期臨床試驗持續，我們計劃於2020年中在中國遞交NDA。假設臨床數據令人滿意和獲監管批准，我們最快可於2021年將此候選藥物商業化。候選藥物的開發和藥物開發時間表可能變更和具有不確定因素。我們無法保證最終將能夠成功開發HQP1351並推出市場。有關更多候選藥物監管批准的資料，請參閱「風險因素－為候選藥物取得監管批准的相關風險」、「風險因素－候選藥物臨床開發的相關風險」及「法律及法規」。

與主管機構的重要溝通情況。

於2015年4月，我們向藥監局提交以HQP1351治療TKI抗藥性CML患者的IND。2016年2月，藥監局就中國對抗性CML患者的HQP1351的臨床試驗發出「一次性傘式批准」，容許我們在中國進行I期至III期臨床試驗而毋須就展開下一階段的臨床試驗取得更多批准。於2018年7月，我們與來自中國五間知名機構的七名主要試驗主持人舉行關鍵II期臨床試驗啟動會議。憑著主要試驗主持人的推薦，於2018年7月，我們向北京大學人民醫院臨床試驗主要臨床地點的獨立倫理委員會提交建議方案。於2018年8月，我們向中國藥品審評中心(CDE)呈交I期臨床試驗結果與建議關鍵II期臨床試驗方案，要求召開會議，討論有關關鍵II期臨床試驗方案設計，加快NDA申請及監管審批的時間。於2018年10月，我們出席與藥品審評中心的面對面會議，會中討論I期臨床試驗的結果與建議的關鍵II期臨床試驗方案。於2018年11月，我們向CDE提交根據其意見而經修訂方案。於2018年12月，CDE與我們確認，經修訂關鍵II期臨床試驗方案獲得原則上接納，於中國開展關鍵II期臨床試驗，而於2019年2月，有關方案獲北京大學人民醫院獨立倫理委員會批准。關鍵II期臨床試驗仍在進行中，而我們計劃於2020年中在中國遞交NDA。

於2019年6月，我們就在美國進行治療TKI抗藥性CML患者的多中心Ib期臨床試驗提交IND。於2019年7月，美國食品及藥物管理局確認可進行研究，而我們正進行取得有關IRB批准的程式。

GIST 臨床試驗

研究設計。本公司針對患有復發或難治性GIST的患者按照28天(一個週期)的期限每隔一天口服HQP1351的形式於中國啟動開放性、劑量遞增的I期試驗。該試驗的受試者需要接受HQP1351安全性、PK、PD及抗腫瘤活性評估，並確定建議的II期劑量(RP2D)。

業 務

研究現狀。於2018年7月對首位患者給藥，而基於CML I期研究觀察所得的良好耐受性，本公司計劃進行II期試驗，以評估HQP1351在中國作為GIST的單一治療的成效。

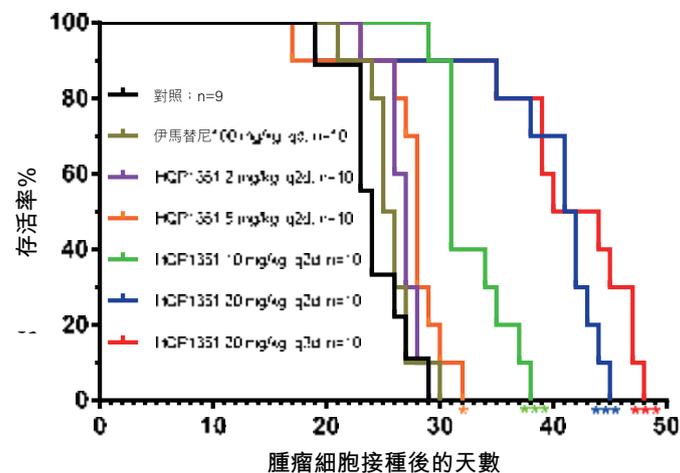
優點

- 針對對上一代TKI具有抗藥性的患者

第一及第二代TKI已將CML的治療轉化為相對可以管控的疾病。目前，T315I突變是臨床和商業上最具吸引力的突變類型。這些突變可自發地出現於接受TKI治療的患者身上，對於市場上五種TKI中的其中四種均產生抗藥性。因此，具有T315I突變和其他可導致抗藥性突變的患者相應成為製藥行業鎖定有利可圖的潛力板塊。第三代TKI(包括我們的HQP1351)的開發應對了上一代TKI的抗藥性問題。

在臨床前體內實驗中，HQP1351能夠在人體CML異種移植模型及同基因模型(源於以BCR-ABL^{WT}或BCR-ABL^{T315I}突變體表達的實驗鼠Ba/F3細胞)中引發皮下腫瘤的完全緩解，並可顯著提高患有同基因白血病(源於以BCR-ABL^{WT}或BCR-ABL^{T315I}表達的Ba/F3宿主細胞)實驗鼠的存活率。誠如下圖所示，HQP1351以視乎劑量方式大幅延長帶有BCR-ABL^{T315I}(以Ba/F3腫瘤表達)實驗鼠的存活期。

HQP1351對於帶有Ba/F3腫瘤實驗鼠的存活期的影響(顯示BCR-ABL^{T315I})



註：以視乎劑量方式用HQP1351治療後，觀察到帶有原位癌症(源自表達BCR-ABL^{T315I}突變激酶的Ba/F3細胞)的實驗鼠的存活率延長。每隔2天(q2d)或每隔3天(q3d)一次依照指定劑量口服HQP1351。進行治療後每天一次(qd)服用伊馬替尼亦納入用於比較。*p<0.05, ***p<0.001。

資料來源：本公司資料

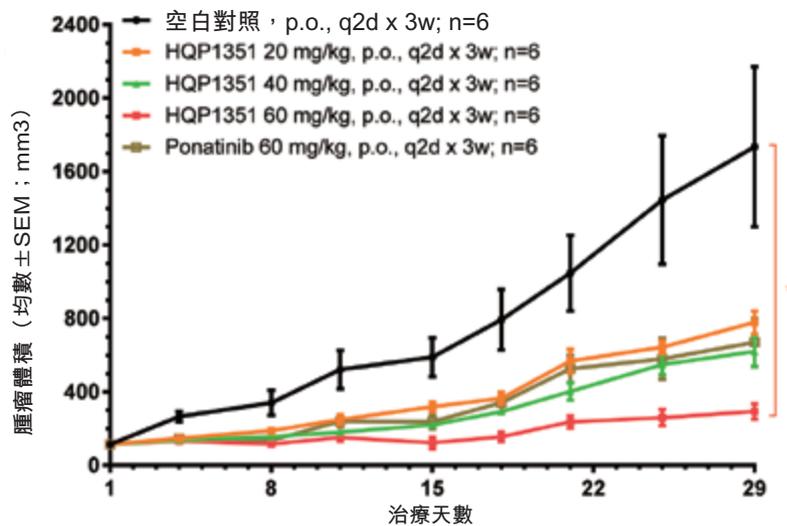
業 務

截至2019年5月27日可得的臨床試驗數據顯示，HQP1351在對多種其他TKI出現抗性的CML患者中呈現高度活性。

此外，截至2019年5月27日可得的數據顯示，除60mg劑量水平外，HQP1351的耐受性良好，101名患者中有92名仍在接受治療。

基於對KIT激酶的強效抑制功效，HQP1351還被研製用於針對抗藥性患者，例如伊馬替尼抗藥性GIST患者。在臨床前研究中，本公司發現HQP1351於多個帶有抗藥性突變的GIST異種移植腫瘤模型中展現出抗腫瘤活性。

HQP1351對相比帕納替尼在伊馬替尼具抗藥性GIST腫瘤異種移植模型中的強效抗腫瘤活性



附註：在GIST人類異種移植腫瘤模型中，HQP1351表現出優於帕納替尼的依賴劑量抗腫瘤活性。
p.o.=口服，q2d=每隔2天一次，SEM指均數標準誤。

資料來源：本公司資料

業 務

潛在適應症的市場機遇及競爭格局

CML

CML是一種與白血球有關的罕見癌症，表現為骨髓中骨髓細胞劇增及不受控增長，該等細胞繼而侵入血液並有可能侵入其他器官。基於臨床特徵及試驗結果，CML可劃分為三個階段：慢性期、加速期及急變期。患有CML的大多數患者均於慢性期確診。

隨著TKI的上市，CML的治療方式得以革新。儘管如此，BCR-ABL T315I突變對現有TKI產生抗藥性，並導致大多數出現該突變的CML患者出現抗藥反應及疾病復發等問題。HQP1351的研發得以攻克當前藥劑的缺陷，包括阻礙第一代和第二代TKI功效的T315I抗藥性突變及帕納替尼導致的血栓症。本公司認為HQP1351如獲批，可成為CML患者偏好的治療藥物。

帕納替尼為一種第三代酪氨酸激酶抑制劑，對過往服用TKI失敗且具T315I突變的患者有高活性。帕納替尼是唯一於中國境外獲得批准可抑制T315I突變的BCR-ABL TKI。然而，有報道稱帕納替尼可導致嚴重的血栓症，目前附有美國食品及藥物管理局規定的黑危警告(Black Box warning)。其療效與過高的血管事件率有關(>25%)。相較之下，在以任何劑量水平接受HQP1351治療的患者當中，現時均未出現心血管病或外周血管血栓形成方面的病症，包括致命性心肌梗塞。

CML的發病率佔所有成人白血病患者15%。一旦CML復發，當前的治療標準為在採用伊馬替尼後採用其他TKI治療。根據弗若斯特沙利文的資料，2018年所有新病例中，全球CML抗藥性和復發率為55.1%。據弗若斯特沙利文估計，2018年全球有33,300宗CML新增病例，於2018年的全球發病率為13.56萬。根據弗若斯特沙利文的資料，於2018年，中國抗藥性CML患病率為2.14萬，預計到2030年將達3.85萬，複合年增長率為5.0%。於2018年，全球抗藥性CML患病率為7.47萬，預計到2030年將達11.09萬，複合年增長率為3.3%。根據弗若斯特沙利文的資料，2018年全球CML市場的市場規模為55億美元，而到2030年將增至58億美元。關於CML市場價值預測的低增長率主要是由於Gleevec、Sprycel和Tasigna不再獨佔市場所致。HQP1351為第三代BCR-ABL抑制劑，靶向BCR-ABL突變體。就CML患者的治療而言，當患者因抗藥性而未能對第一代及第二代TKI治療產生反應，HQP1351的需求將會上升(為全球CML市場的一部分)。

業 務

下表載列我們CML的候選產品與經美國食品及藥物管理局或藥監局批核的藥物之間的比較：

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
臨床	HQP1351	亞盛醫藥	截至2019年5月27日，對於CML慢性期(CP-CML)的患者，94.5%可評估患者達到完全血液學反應(CHR)，69.1%達到主要細胞遺傳學反應，而37.2%達到主要或完全分子學反應。在具有T315I突變的CP-CML患者中，97%達到完全血液學反應，81.3%達到主要細胞遺傳學反應，及52.9%達到主要或完全分子學反應。具有CP-CML的患者的反應持久。對於CML加速期(AP-CML)的患者，84.6%達到CHR，而42.9%達到主要細胞遺傳學反應。在具有T315I突變的AP-CML患者中，80.0%顯示CHR，54.5%達到主要細胞遺傳學反應，而45.5%達到主要或完全分子學反應。隨著治療時長的增加，可能觀察到更多反應。	截至2019年5月27日，101名患者當中有92人仍然在接受治療，最長治療期限為31個月。九名受試者按照30mg劑量水平至60mg劑量水平出現了治療相關的SAE。大多數治療相關的AE程度為輕度或中度的嚴重性。101名患者中僅有2名因不良反應事件導致治療中斷。在以任何劑量水平接受HQP1351治療的患者當中均未出現心血管病或外周血管血栓形成方面的病症，包括致命性心肌梗塞。HQP1351導致肝毒性很少出現，嚴重程度為輕到中度(第1或第2級)的嚴重性。	待於推出市場前釐定

業 務

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
已投入市場	Gleevec (Imatinib)	諾華	<p>在ITT人口中，84個月的無進展生存率估計在Gleevec組中佔81.2%，在IFN組中佔60.6%。</p> <p>在Gleevec組中，84個月的無進展至加速期(AP)或急變期(BC)的估計患者比率為92.5%，而IFN組為85.1%。</p>	<p>最常報告(大於或等於30%)的不良反應是水腫、噁心、嘔吐、肌肉痙攣、肌肉骨骼疼痛、腹瀉、皮疹、疲勞及腹痛。</p>	<p>每90粒(100mg)約8,700美元(相同規格的非專利藥物最低價格約為630美元)</p>
已投入市場	Sprycel (Dasatinib)	BMS	<p>就新診斷的成人慢性期CML而言：</p> <p>證實在12個月內完成細胞遺傳學反應(CCyR)：</p> <p>76.8% (Dasatinib) 66.2% (Imatinib)</p> <p>12個月的主要分子反應(MMR)：</p> <p>52.1% (Dasatinib) 33.8% (Imatinib)</p>	<p>接受Sprycel作為單一療法的患者中，最常見(≥15%)的不良反應包括：骨髓抑制、液體滯留、腹瀉、頭痛、皮疹、出血、呼吸困難、疲勞、噁心及肌肉骨骼疼痛。</p>	<p>每30粒(100mg)約為14,000美元</p>

業 務

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
已投入市場	Tasigna (Nilotinib)	諾華	就新診斷的成人Ph + CP-CML： MMR為12個月： 44% (Nilotinib) 22% (Imatinib) CCyR為12個月： 80% (Nilotinib) 65% (Imatinib)	成人及兒童患者中最常見(≥20%)的非血液學不良反應為噁心、皮疹、頭痛、疲勞、瘙癢、嘔吐、腹瀉、咳嗽、便秘、關節痛、鼻咽炎、發熱和盜汗。血液學不良藥物反應包括骨髓抑制、血小板減少症、中性粒細胞減少及貧血。	每28粒(150mg) 約為3,500美元
已投入市場	Bosulif (Bosutinib)	輝瑞	就新診斷的CP Ph + CML： MMR在第12個月： 47.2%(Bosutinib) 36.9%(Imatinib) 完全CCyR在第12個月： 77.2%(Bosutinib) 66.4%(Imatinib)	CML患者對過往治療抗藥或不耐受的最常見(≥20%)不良反應是腹瀉、噁心、腹痛、皮疹、血小板減少症、嘔吐、貧血、疲勞、發熱、咳嗽、頭痛、丙氨酸氨基轉移酶以及水腫	每120粒(100mg) 約為15,500美元

業 務

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
已投入市場	Iclusig (Ponatinib)	Takeda	對於抗藥或不耐受的CP-CML患者： MCyR在第12個月： 55% CCyR在第12個月： 46% 至少一次MMR(開始研究治療後)：39%	最常見(≥20%)的非血液學不良反應是腹痛、 皮疹、便秘、頭痛、皮膚乾燥、疲勞、高血壓、發熱、關節痛、 噁心、腹瀉、脂肪酶增加、嘔吐、肌痛及四肢疼痛。 至少有35%的接受Iclusig治療的患者出現動脈閉塞，包括致命心肌梗塞、中風、腦大動脈血管狹窄、嚴重的外周血管疾病以及急需血運重建手術的情況。 接受Iclusig治療的患者中有6%曾發生靜脈血栓塞；9%曾發生心臟衰竭，包括死亡。接受Iclusig治療的患者曾出現肝毒性、肝功能衰竭及死亡。	每30粒(45mg) 約為17,000美元

附註：

- 在第一代和第二代TKI的治療中出現BCR-ABL T315I突變，可導致抗藥性。
- 已投入市場藥物的療效、不良反應事件及定價乃參考自美國食品及藥物管理局資料庫的產品更新記錄。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

業 務

GIST

GIST可發生於胃腸道的任何位置，但多數情況下發生於胃部或小腸。弗若斯特沙利文估計，在2018年全球範圍內有96,500宗新增病例，並預計到2030年新增病例的數量將增至109,400宗。

伊馬替尼是針對高階KIT+GIST的標準化前沿治療方案。一般而言，對於使用伊馬替尼而腫瘤病情仍在惡化的患者，可開始服用舒尼替尼，且倘若患者的病情復發，可選擇使用瑞格拉非尼。對當前經批准的TKI的治療方案無反應的患者一般會經歷病情快速惡化，因此治療需求仍然高企。除了主要靶向作用，在臨床前研究中，BCL-ABL、HQP1351還顯示出可抑制其他酪氨酸激酶，包括KIT和PDGFR。我們認為，對現有TKI出現抗藥性的GIST患者，HQP1351是一種前景樂觀的新藥，倘獲批核，便可減少GIST復發患者的治療需求。按照弗若斯特沙利文的資料，2018年GIST全球市場規模為3.5億美元，並預計按複合年增長率10.0%於2030年增至11億美元。

下表載列我們GIST的候選產品與經美國食品及藥物管理局或藥監局批核的藥物之間的比較：

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
臨床	HQP1351	亞盛醫藥	未有資料	未有資料	待於推出市場前釐定
已投入市場	Gleevec (Imatinib)	諾華	無法切除及/或惡性轉移性GIST 對於每天口服400mg的患者： PFS：18.9個月； OS：49.0個月；CR：5.3%；PR：46.1%。 對於每天口服800mg的患者： PFS：23.2個月； OS：48.7個月；CR：5.0%；PR：48.9%。	最常見(大於或等於30%)的不良反應是水腫、噁心、嘔吐、肌肉痙攣、肌肉骨骼疼痛、腹瀉、皮疹、疲勞及腹痛。	每90粒(100mg)約8,700美元(相同規格的非專利藥物最低價格約為630美元)

業 務

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
已投入市場	Sutent (Sunitinib)	輝瑞	PFS 中位數： 24.1 週 (Sutent) 6.0 週 (安慰劑) 客觀反應率 (PR)： 6.8% (Sutent) 0% 週 (安慰劑)	最常見的不良反應 (≥ 25%) 是疲勞 / 虛弱、腹瀉、粘膜炎 / 口腔炎、噁心、食慾下降 / 厭食、嘔吐、腹痛、手足口病、高血壓、出血事件、味覺障礙 / 味覺改變、消化不良和血小板減少症。在臨床試驗和上市後經驗中曾觀察到肝毒性。肝毒性可能很嚴重、在某些情況下可以致命。	每 28 粒 (50mg) 約為 18,200 美元
已投入市場	Stivarga (Regorafenib)	Bayer	PFS 中位數： 4.8 個月 (Stivarga) 0.9 個月 (安慰劑)	最常見 (≥ 20%) 的不良反應是疼痛 (包括胃腸和腹痛)、HFSR、虛弱 / 疲勞、腹瀉、食慾 / 食物攝入下降、高血壓、感染、發音困難、高膽紅素血症、發熱、粘膜炎、體重減輕、皮疹及噁心。臨床試驗中發生嚴重且有時致命的肝毒性	每 84 粒 (40mg) 約為 17,500 美元

附註：已投入市場藥物的療效、不良反應事件及定價乃參考自美國食品及藥物管理局資料庫的產品更新記錄。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

業 務

在研產品

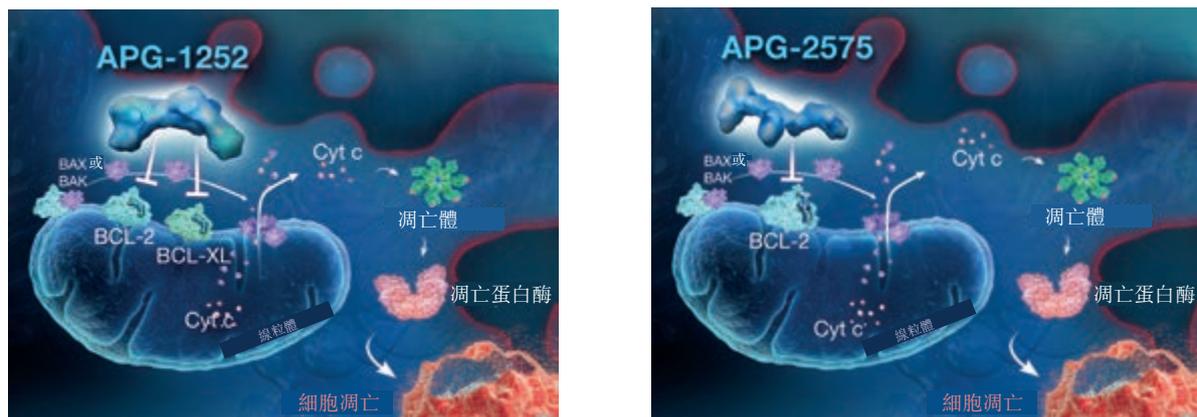
一、Bcl-2 家族抑制劑

Bcl-2 家族蛋白與癌症

B 細胞淋巴瘤 2(Bcl-2) 是 Bcl-2 家族蛋白的創始成員，以其在線粒體中調節細胞凋亡(一種程序性細胞死亡形式)中的關鍵作用為人所知。基於它們的功能，Bcl-2 家族蛋白分為促細胞凋亡(促死亡)和抗細胞凋亡(抗死亡)成員。抗死亡 Bcl-2 蛋白包括 Bcl-2、特大型 B 細胞淋巴瘤(Bcl-xL)、Bcl-w、Mcl-1 和 Bcl-2 相關蛋白 A1。通過形成具有促凋亡 Bcl-2 蛋白的異二聚體，該等抗凋亡 Bcl-2 蛋白通過控制線粒體外膜透化和調節線粒體內物(例如細胞色素 c 和第二線粒體衍生的凋亡蛋白酶活化劑(或 SMAC)蛋白)的釋放來調節細胞凋亡。從線粒體向細胞溶質釋放細胞色素 c 和 SMAC 蛋白導致大量凋亡酶的活化，其活性對於最終執行細胞凋亡十分重要。

在癌症中，Bcl-2 及/或 Bcl-xL 蛋白廣泛過度表達，阻止癌細胞的凋亡。使用小分子抑制劑阻斷 Bcl-2 及/或 Bcl-xL 與促凋亡蛋白的 PPI 的作用預期可恢復癌細胞中的正常凋亡過程，並且一直作為一種新的癌症治療策略而被採取。下圖說明雙重 Bcl-2/Bcl-xL 小分子抑制劑 APG-1252 和選擇性 Bcl-2 抑制劑 APG-2575 的作用機制(MOA)。

APG-1252 及 APG-2575 的作用機制



附註：APG-1252 (Bcl-2/Bcl-xL 雙重抑制劑) 或 APG-2575 (Bcl-2 選擇性抑制劑) 可以競爭促死亡蛋白與 Bcl-2 或 Bcl-xL (僅雙重抑制劑) 的結合，因此觸發 BAX/BAK 寡聚化的下游級聯、細胞色素 c (Cyt c) / SMAC 從線粒體釋放和凋亡蛋白酶活化，導致癌細胞死亡(細胞凋亡)。

資料來源：本公司

業 務

在眾多不同類型的人類癌症中，經常檢測到 Bcl-2 及／或 Bcl-xL 蛋白的過度表達，包括但不限於非霍奇金氏淋巴瘤 (NHL)、CLL、急性骨髓性白血病 (或 AML)、神經母細胞瘤和 SCLC。Mcl-1 或 Bcl-xL 基因擴增於肺癌、乳腺癌及骨巨細胞瘤中亦較普遍。

Bcl-2 家族蛋白是癌細胞對治療反應的主要決定性因素。抗凋亡 Bcl-2 蛋白的高表達與對常規癌症療法或分子標靶抗癌藥物的抗藥性相關。例如，淋巴瘤細胞中 Bcl-2 或 Bcl-xL 蛋白的過度表達致使對 γ 輻射以及依託泊苷和糖皮質激素等化學治療藥物產生抗藥性。

鑒於 Bcl-2 家族蛋白在調控細胞凋亡中發揮關鍵作用，且規避細胞凋亡是腫瘤形成或對腫瘤藥物產生耐藥性的常見原因，因此，已有很多嘗試擬開發一類標靶 Bcl-2 和／或 Bcl-xL 的新型抗癌療法。Bcl-2 家族蛋白在線粒體膜上的細胞內定位阻止了抗體和其他大分子發揮標靶該等抗凋亡 Bcl-2 家族蛋白的作用。Bcl-2 PPI 的大表面積亦令開發以 Bcl-2 家族蛋白為標靶的小分子藥物更為困難。由於 Bcl-2 及／或 Bcl-xL 阻斷細胞凋亡，所以本公司已經作出大量努力以開發小分子抑制劑，阻斷 Bcl-2/Bcl-xL 蛋白與其結合體的 PPI。然而，該等 PPI 中非常大且疏水的介面令設計具有合適的生理化學和藥理學性質的有效及選擇性小分子抑制劑非常困難。儘管如此，本公司從我們的研究中證明，可以實現具有合適的生理化學和藥理學性質的高效和選擇性 Bcl-2/Bcl-xL 抑制劑的設計。除了本公司的 Bcl-2 抑制劑外，僅有少數 Bcl-2 標靶藥物已推出市場或進行積極臨床開發，包括 venetoclax (ABT-199/GDC-0199, AbbVie/Genetech)、navitoclax (ABT-263, Abbvie) 及 BCL-201 (諾華)。

美國食品及藥物管理局於 2016 年 4 月批准 venetoclax 用於治療 CLL，已證實 Bcl-2 蛋白能夠成為臨床治療靶點。美國食品及藥物管理局亦授予 venetoclax 治療目前正在開發的其他適應症 (包括其他形式的 CLL 和 AML) 的突破性療法認定。截至最後實際可行日期，本公司有三種臨床開發中的 Bcl-2 標靶劑：APG-1252，一種 Bcl-2/Bcl-xL 雙重抑制劑；APG-2575，一種 Bcl-2 選擇性抑制劑；以及 AT-101，一種泛 Bcl-2 抑制劑。APG-2575 及 APG-1252 處於 I 期臨床試驗階段，而 AT-101 正處於 II 期臨床試驗階段。下表概述我們三種 Bcl-2 家族抑制劑臨床計劃的狀況。

本公司三種臨床 Bcl-2 抑制劑計劃概要

計劃	APG-1252	APG-2575	AT-101
靶點	Bcl-2/xL	Bcl-2	Bcl-2/xL, Bcl-w/ Mcl-1
臨床階段	I 期	I 期	II 期
主要適應症	SCLC、淋巴瘤	B 細胞惡性腫瘤	CLL、MM
研究地點	美國、澳洲、中國	美國、澳洲、中國	美國、中國
患者人數	每個研究包括 30-50 人	每個研究包括 50-90 人	美國 60 人／中國 92 人

資料來源：本公司資料

業 務

APG-1252：一種 Bcl-2/Bcl-xL 雙重抑制劑，對 SCLC 患者具有抗腫瘤活性

APG-1252 是一種新型高效小分子藥物，旨在透過選擇性結合及抑制 Bcl-2 及 Bcl-xL 蛋白來恢復細胞凋亡。在 SCLC 和瀰漫性大 B 細胞淋巴瘤 (DLBCL) 中發現 Bcl-2 過度表達。在許多腫瘤類型中亦出現 Bcl-xL 基因擴增和蛋白過度表達，包括 SCLC。

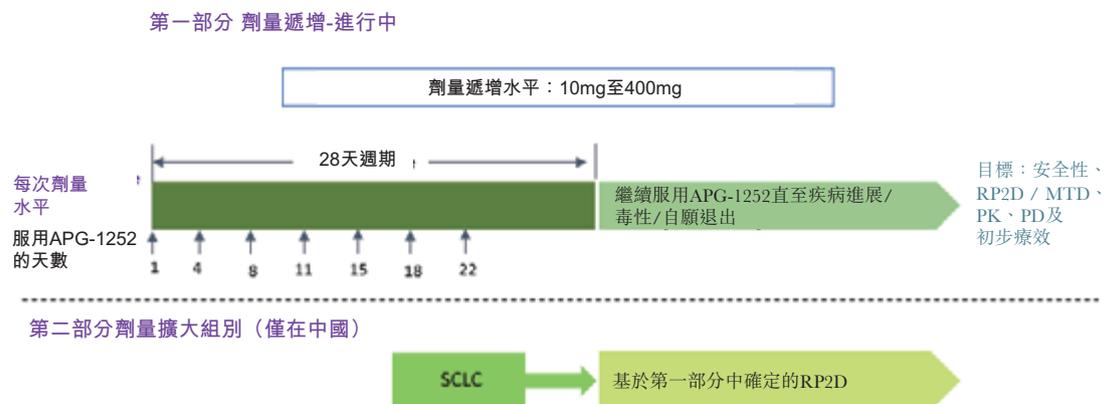
在臨床前腫瘤模型中，無論作為單一藥劑或與其他療法 (包括 TKI) 聯合使用，APG-1252 在多種癌症類型中均表現出強效的抗腫瘤活性，包括 SCLC、淋巴瘤、乳腺癌、結直腸癌、胃癌和肝癌。特別是，臨床前研究已顯示若干類型實體瘤，包括 SCLC 及若干淋巴瘤亞型，依賴 Bcl-2 及 Bcl-xL 兩者存活。因此，我們相信，Bcl-2/Bcl-xL 雙重抑制劑 APG-1252 較可能擁有較佳療效及保證就該等適應症作進一步臨床研究。

隨著 IND 於美國、澳洲及中國獲得接納，本公司目前正在美國及澳洲對各種晚期實體瘤患者進行兩項 I 期劑量遞增試驗。與此同時，將 APG-1252 作為單一藥物治療 SCLC 患者的 I 期劑量遞增／擴展試驗正在中國進行。

臨床發展概要

研究設計。美國及澳洲的 I 期劑量遞增臨床試驗是針對晚期實體瘤患者進行的研究，而中國的 I 期臨床試驗僅招募 SCLC 患者。該等開放性標籤研究將會評估安全性、PK、PD 及初步療效，並用於確定 APG-1252 單一藥劑的 MTD 或 RP2D。在兩項試驗中，APG-1252 靜脈內給藥，每週兩次，每給藥三週後停藥一週。在劑量遞增試驗中，患者將接受不同劑量水平的 APG-1252，劑量範圍為 10mg 至 400mg。此外，於中國的臨床試驗將包括劑量擴大組別以進一步研究 SCLC 患者單獨使用 APG-1252 的功效。研究設計如下圖所示。

APG-1252 I 期試驗研究設計



附註：僅供說明用途，實際臨床試驗的設計可能與此說明圖表不同

資料來源：本公司資料

業 務

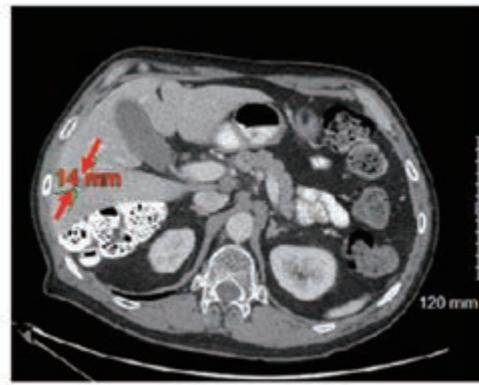
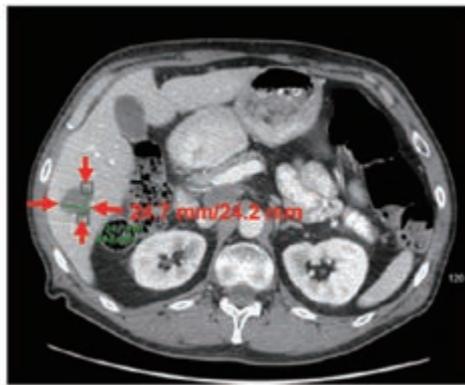
研究現狀。截至2019年8月10日，65名患者已在8個劑量組別(10mg、20mg、40mg、80mg、160mg、240mg、320mg及400mg)中接受APG-1252治療。目前正在研究的劑量水平為400mg(每週兩次及每週一次)。

中期療效數據。截至2019年8月10日(最新數據分析的截止日期)，在治療後至少經過一次腫瘤評估的29名可評估的SCLC患者中，一名患有復發進行性SCLC的患者依照RECIST標準在40mg的劑量水平下獲得了確認的部分緩解(PR)。該患者之前的治療包括化學療法和nivolumab(「Opdivo」)(一種PD-1單抗)。經過2個治療週期後，該患者的肝臟和淋巴結病變縮小。在用APG-1252治療6個週期後，肝臟中的靶病灶的最長直徑的總和(RECIST標準)減少44%，並且腫瘤縮小的情況維持多達20個治療週期。中國4名患者在80mg及160mg劑量水平下SD，其中兩名患者維持SD超過4個治療週期。此外，澳洲臨床試驗觀察到5名其他類型腫瘤患者SD。值得注意的是，在進入當前研究之前，其中一名患者在接受nivolumab治療後不久就出現病情復發情況。

獲PR的SCLC患者肝臟中的靶病灶

治療前

六個治療週期後(腫瘤縮小44%)



資料來源：本公司資料

中期安全性數據。已發現APG-1252在所有測試的劑量水平下均具有良好的耐受性。未達到MTD。大多數所觀察到的AE分為等級1或2，並無發現與藥物相關及導致停藥的AE。合共發現6個DLT：第2級(在40mg下AST增加)、第3級(在240mg下出現疲倦)、第3級(在240mg下出現虛弱)及3宗第4級(在400mg下出現血小板減少症)。最常見的治療相關AE(TRAЕ)(在≥10%的患者中可見)包括：AST增加(43.1%)／ALT增加(47.7%)、嘔吐(15.4%)、膽紅素增加(13.8%)、疲倦(13.8%)、噁心(15.4%)、食慾下降(13.8%)、穀氨醯轉移酶增加(10.8%)及血小板數目減少(10.8%)。最常見的第3及第4級AE為：血小板減少症(7.7%)、ALT增加(4.6%)、AST增加(3.1%)、低鈉血症(3.1%)及淋巴細胞增加(3.1%)。兩名每周兩次接受400mg的APG-1252的患者出現包括血小板數目減少在內的第4級SAE。血小板數目減少為暫時性，並已於72小時內改善為第1級，在停止用藥一次後劑量降至320mg。

業 務

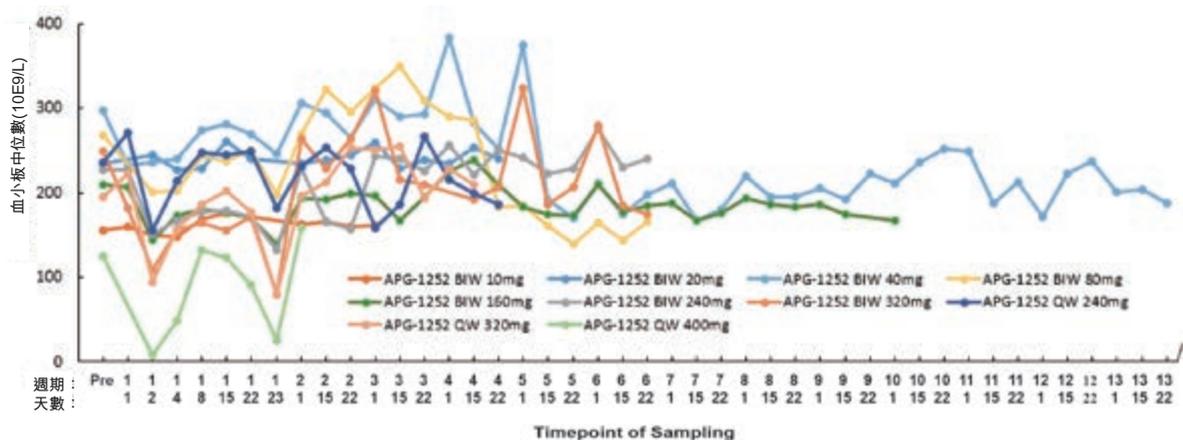
藥物相關臨床重大事件的安全性概述

藥物相關臨床重大事件

	n (患者)	% (n = 65名患者)
出現3-4級AE的患者	14	21.5
出現SAE的患者	4	6.2
出現任何導致永久性治療中斷的AE的患者	0	0
出現任何導致死亡的AE的患者	0	0

與本公司的臨床前研究結果和藥物設計一致的是，在目前測試的任何劑量水平下，未觀察到患者血小板數量的顯著降低。血小板數量水平隨劑量水平的時間變化如下圖所示。

不同劑量水平下血小板數量值隨時間而變化



資料來源：本公司資料

後續。在I期結果出來之前，本公司正在計劃於2019年及2020年在美國及中國進行多個II期試驗。本公司將嘗試結合標準療法，進行APG-1252的臨床開發，以治療SCLC、淋巴瘤和其他實體瘤患者。

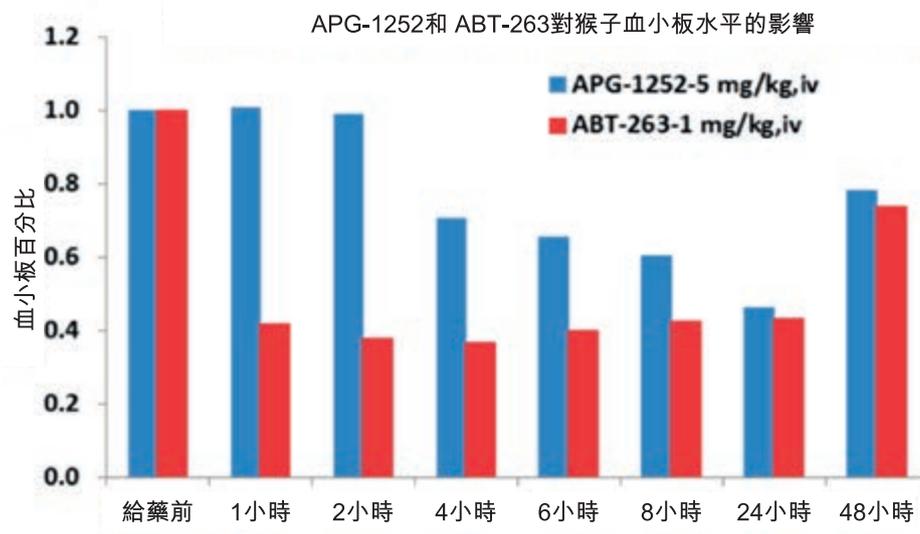
假設臨床數據令人滿意和獲監管批文，我們最快可於2021年將此候選藥物商業化。候選藥物的開發和藥物開發時間表可能變更和受不確定因素影響。我們無法保證最終能夠成功開發APG-1252並推出市場。有關候選藥物監管批文的更多資料，請參閱「風險因素－與為候選藥物取得監管批文的相關風險」、「風險因素－候選藥物臨床開發的相關風險」及「法律及法規」。

業 務

優點及成為同類最優的潛力

- 大幅減低血小板毒性。

APG-1252為相當高效的Bcl-2和Bcl-xL蛋白抑制劑，在生物化學檢驗中對Bcl-2及Bcl-xL蛋白具有亞納摩爾級親和力。Bcl-xL不僅在腫瘤細胞中過度表達，同時亦在成熟的血小板中表達。因此，血小板毒性是Bcl-xL抑制的標靶副作用，並已在第一代Bcl-2/Bcl-xL抑制劑navitoclax (ABT-263)中觀察到。為將血小板毒性減至最低，本公司設計了經改良細胞滲透性的APG-1252。APG-1252含有帶負電荷的磷酸基團，經靜脈注射後，可大幅降低其血小板滲透性。我們從臨床前數據觀察到，在大鼠、狗和猴子中，即使APG-1252劑量提高5-10倍，APG-1252引起的血小板毒性仍明顯低於navitoclax。下圖說明APG-1252和navitoclax對猴子血小板數量的影響。以5 mg/kg APG-1252靜脈內給藥可適度降低血小板水平，並在48小時內恢復。與navitoclax相比，於用藥後首8小時，APG-1252在5mg/kg劑量下產生的血小板毒性顯著低於1mg/kg劑量的navitoclax，並在24小時時間點處於相若水平。



註：與ABT-263(navitoclax)相比，APG-1252的血小板毒性(血小板減少症)顯著降低。將指定劑量的APG-1252或ABT-263經靜脈注射(iv)一次給予猴子(普遍用於非臨床研究的常見物種)。在給藥後的不同時間點測量血小板數量。血小板百分比代表治療後的血小板水平。

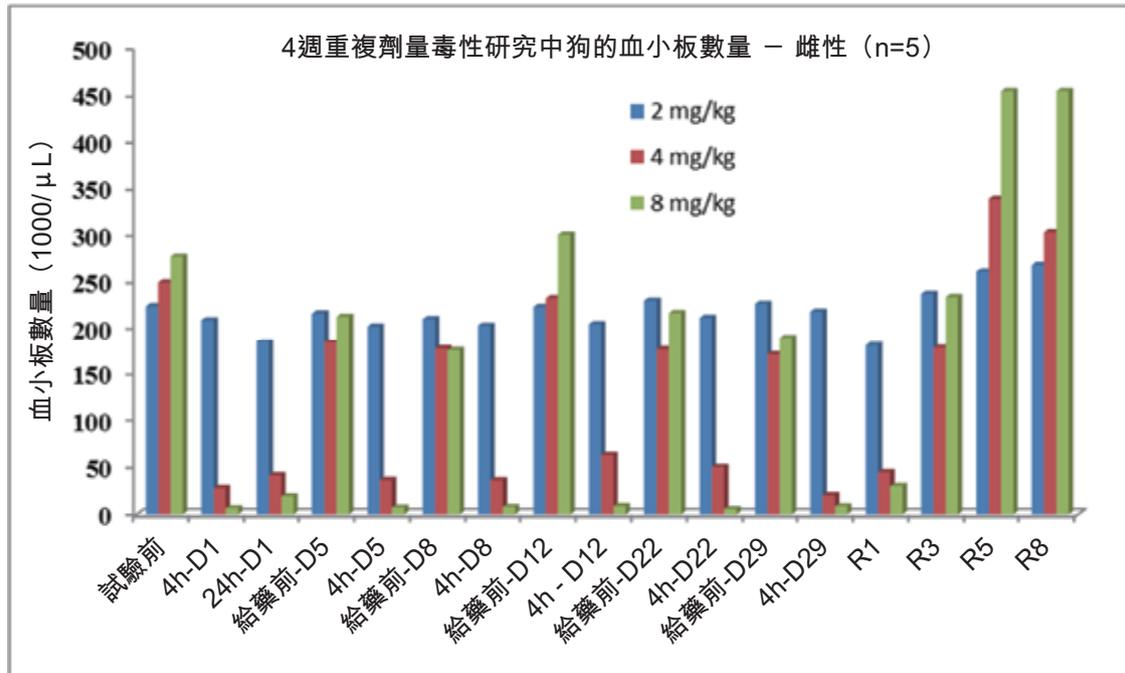
資料來源：本公司資料

- 良好的PK-PD特性，因而可每週一次或兩次給藥。

navitoclax需採用每日口服方案方可見效，其被發現會持續抑制患者的血小板數量，阻止了其單獨用於治療癌症的進一步臨床開發。相比之下，APG-1252具備改良的細胞滲透性和經改進的PK-PD特性，因此，在臨床前腫瘤模型中展示使用間歇性每週兩次或一次靜脈給藥方案的強大抗腫瘤活性。

業 務

在臨床前研究中，使用間歇性給藥方案，可有效地控制 APG-1252 對血小板數量的影響。第一次給藥後 72 小時內，動物顯示正常的血小板水平，並且在四週重複給藥的 72 小時恢復期結束時，已具備接受第二次給藥的條件。以上結果表明，使用間歇性給藥方案，可進一步減輕 APG-1252 的標靶血小板毒性。下圖顯示在 4 週劑量毒性研究中對狗使用每週兩次給藥方案時的血小板數量：



註：在狗的四週重複劑量毒性研究中，血小板毒性(血小板減少症)在給藥後 72 小時內逆轉。將指定劑量的 APG-1252 靜脈注射至動物體內，每週兩次。在給藥前(試驗前)和給藥後的不同時間點(例如首次用藥後四小時)測量血小板數量。在每次給藥後觀察到劑量依賴性血小板數量降低，但血小板數量在給藥後 72 小時內完全恢復。在最後一次給藥後，血小板數量於 3 天(R3，恢復第 3 天)後回復至正常水平。

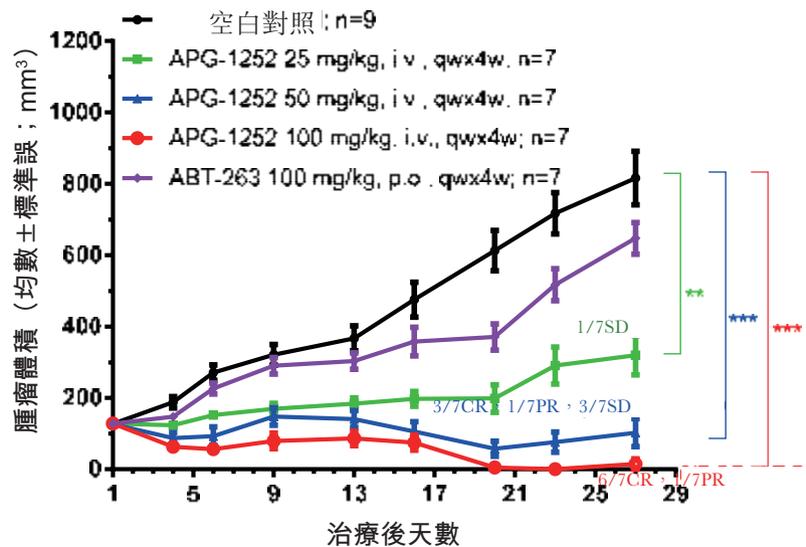
資料來源：本公司資料

業 務

- 在廣泛的腫瘤類型中觀察到抗腫瘤活性，並且在聯合使用的情況下具有更佳的耐受性。

APG-1252在多種人類癌症異種移植模型中顯示出相當強的時間及劑量依賴性抗腫瘤活性。在一項臨床前異種移植研究中，按每週給藥方案靜脈注射施用APG-1252，可實現腫瘤完全緩解(CR)；而按相同的給藥方案使用navitoclax卻未能達到這一效果。下圖顯示在SCLC的異種移植腫瘤模型中每週施用APG-1252或Navitoclax的抗腫瘤活性：

SCLC 異種移植模型中的抗腫瘤活性



註：在人類SCLC(NCI-H146)的異種移植腫瘤模型中，使用每週一次(qw)給藥方案，持續4週(4w)對白老鼠靜脈注射(i.v.)APG-1252所產生的抗腫瘤活性。為進行對比，ABT-263(navitoclax)以口服(p.o.)給藥。為對照組動物施用同時用於APG-1252和ABT-263的載體。每個治療組包含七或九隻白老鼠(n = 7或n = 9)。SD，病情穩定；PR，部分(腫瘤)緩解；CR，完全(腫瘤)緩解。** p <0.01，*** p <0.001。於統計假設測試中，p-值是特定統計模型的機率，當零假設為真實時，統計概要相等於或高於實際觀察結果的數值。SEM指均數標準誤。

資料來源：本公司資料

除SCLC之外，在人類結直腸癌、三陰性乳腺癌(TNBC)和急性淋巴細胞白血病(ALL)的模型中，在臨床前研究中按照耐受良好的給藥方案並作為單一藥劑施用時，我們亦觀察到APG-1252的抗腫瘤活性。另外，在臨床前研究中，已發現APG-1252能夠增強乳腺癌、前列腺癌、胃癌和結直腸癌中其他化學治療劑的抗腫瘤活性。該等臨床前結果表明，在多種類型的實體瘤的治療當中，APG-1252有潛力開發為單一藥劑或與各種化學治療劑和標靶藥劑組合。

業 務

潛在適應症的市場機遇及競爭格局

小細胞肺癌

SCLC是最具侵襲性的肺癌亞型，佔全世界所有肺癌病例的約15%。由於過去30年，美國食品及藥物管理局僅曾批准拓撲替康用於治療SCLC，故SCLC亦稱為「被遺忘的癌症」。目前，晚期SCLC患者以全身化學療法作為主要或輔助治療方式。依託泊昔聯合鉑劑，是目前針對SCLC的一線標準治療方法。大部分SCLC患者在接受化學療法後一年內復發，且病情進展迅速，五年生存率低於10%。

根據弗若斯特沙利文的資料，2018年全球新增SCLC病例估計為314,100例，估計2030年新增SCLC病例將增加至433,900例，2018年至2030年的複合年增長率為2.7%。弗若斯特沙利文估計，隨著新標靶療法的開發，全球SCLC藥物市場將由2018年的16億美元，增長至2030年的109億美元。

下表載列我們SCLC的候選產品與經美國食品及藥物管理局或藥監局批核的藥物之間的比較：

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全性 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
臨床	APG-1252	亞盛醫藥	APG-1252的中期療效數據請參閱本文件第230頁。	APG-1252的中期安全性數據請參閱本文件第230至231頁。	待於推出市場前釐定
已投入市場	Opdivo (Nivolumab)	BMS	ORR：12%	在45%的患者中出現嚴重不良反應。最常見(≥2%)的嚴重不良反應為肺部感染、呼吸困難、肺炎、胸腔積液及脫水。	每100mg/ 10ml的藥瓶 約為2,700美元

業 務

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全性 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
已投入市場	Tecentriq (Atezolizumab)	Roche	擴散期 SCLC 的 PFS 中位數：5.2 個月 (Tecentriq 聯合 Carboplatin 與 Etoposide) 4.3 個月 (安慰劑聯合 Carboplatin 與 Etoposide) OS 中位數：12.3 個月 (Tecentriq 聯合 Carboplatin 與 Etoposide) 10.3 個月 (安慰劑聯合 Carboplatin 與 Etoposide)	在 37% 服用 Tecentriq 的患者中出現嚴重不良反應。嚴重不良反應 (>2%) 為胸部感染 (4.5%)、嗜中性白血球低下症 (3.5%)、嗜中性球低下發燒 (2.5%) 及血小板減少症 (2.5%)。	每 840mg/ 14ml 的藥瓶約為 6,600 美元
已投入市場	Keytruda (Pembrolizumab)	默沙東	作三線 SCLC 治療的單一藥劑的 ORR：19%	Keytruda 作為單一藥物，最常見 (≥ 20% 的患者匯報) 的不良反應是：疲勞、肌肉骨骼疼痛、食慾減退、瘙癢、腹瀉、噁心、皮疹、發熱、咳嗽、呼吸困難、便秘、疼痛及腹痛。	每 50mg 的藥瓶約為 2,200 美元

附註：已投入市場藥物的療效、不良反應事件及定價乃引用美國食品及藥物管理局資料庫的產品更新記錄。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

業 務

淋巴瘤

除 SCLC 外，本公司有意開發 APG-1252，用於治療淋巴瘤。淋巴瘤是一種影響免疫系統細胞的血癌。根據弗若斯特沙利文的資料，2018 年全球淋巴瘤的發病例數估計為 589,600 例，預計 2030 年新發病例數將增加至 763,300 例。最常見的淋巴瘤類型是 NHL，而 B 細胞淋巴瘤是最常見的 NHL 類型。根據弗若斯特沙利文的資料，大約 77% 的淋巴瘤患者患有 B 細胞淋巴瘤。最具侵襲性的 NHL 類型 (例如 DLBCL 和套細胞淋巴瘤 (MCL)) 佔 B 細胞淋巴瘤的 36%。

目前，治療 NHL 的主要方法是利妥昔單抗加化學療法。最近批准的依魯替尼 (ibrutinib)、acalabrutinib 和 copanlisib 為 NHL 患者提供了額外的治療選擇。Bcl-2 抑制劑代表了一種新的作用機制和淋巴瘤聯合治療的潛在新選擇。根據弗若斯特沙利文的資料，隨著 NHL 發病率不斷增加，NHL 藥物於 2018 年的全球市場估計為 95 億美元，預期到 2030 年將增長至 269 億美元，複合年增長率為 9.1%。

APG-2575：I 期臨床開發中的有效和選擇性 Bcl-2 抑制劑

APG-2575 是一種新型口服 Bcl-2 選擇性抑制劑。本公司正在開發的 APG-2575 主要用於治療 Bcl-2 過度表達的血液系統惡性腫瘤，例如 CLL、NHL、AML 和 MM。本公司的 IND 已於美國食品及藥物管理局生效，並已取得澳洲的倫理委員會批准。

在 APG-2575 I 期臨床試驗中，本公司設計了一個縮短的 APG-2575 劑量增加計劃，以便快速地達到潛在治療劑量。本公司計劃開展針對各種血液系統惡性腫瘤患者的 APG-2575 單一藥物治療 I 期試驗。除此之外，本公司亦有意研究 APG-2575 聯合其他治療劑 (例如 BTK 抑制劑和抗 CD20 單抗) 在臨床相關適應症 (包括 NHL、AML 和 MM) 中的應用。

臨床開發概要

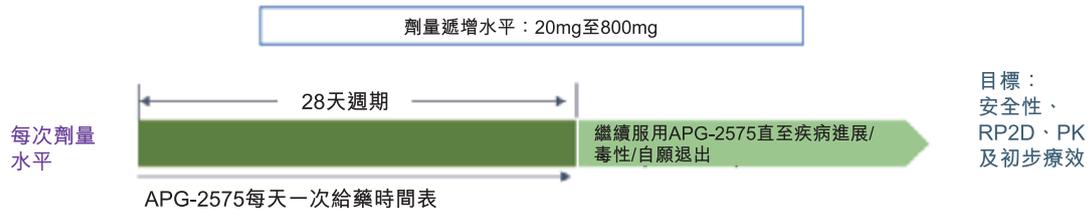
在美國和澳洲進行的 I 期臨床試驗

研究設計。該 I 期試驗旨在評估 APG-2575 在血癌 (包括 CLL、NHL、MM 和 AML) 患者中的安全性、PK 特性和初步療效。I 期試驗包括劑量遞增 (第 1 部分) 和劑量擴大 (第 2 部分) 兩個階段。APG-2575 將以口服途徑給藥，每日一次，每個週期連續 28 天，劑量範圍為 20mg 至 800mg。為快速安全達到潛在治療劑量，本公司設計了縮短的 APG-2575 給藥劑量增加計劃，我們相信與 venetoclax 比較，這將為診所的醫生及患者帶來顯著益處。在 I 期臨床試驗中，本公司計劃招募 90 名患者。研究設計說明如下。

業 務

APG-2575 I期試驗研究設計

第一部分 劑量遞增



第二部分 劑量擴大組別

基於第一部分中確定的RP2D

附註： 僅供說明用途，實際臨床試驗的設計可能與此說明圖表不同
資料來源： 本公司資料

研究現狀。本公司已於2018年8月在美國及澳洲啟動APG-2575作為單一藥劑治療血液系統惡性腫瘤患者的開放性、多中心I期試驗。首名患者已於2018年10月用藥。截至2019年8月13日，8名血液系統惡性腫瘤患者已按五種劑量(20mg、50mg、100mg、200mg及400mg)接受APG-2575治療。由於兩名患者在第一治療週期後病情惡化，彼等停止參與研究。三名患者完成最少兩個治療週期。

中期療效數據。截至2019年8月13日(最新數據分析的截止日期)，在6名可評估的血液系統惡性腫瘤患者中，兩名SD。五名CLL患者完成每日劑量遞增後並未發現任何TLS。400mg劑量組的三名CLL患者尚未完成評估完全療效所需的兩個治療週期。然而，400mg劑量組的三名CLL患者在第一週期末對APG-2575出現顯著療效。該3名患者的淋巴細胞絕對數達至CR條件。於第六週期對一名於50mg劑量組的患者的淋巴結體積評估顯示，腫瘤體積與基準值相比減少超過60%，符合PR條件。該患者於C7D1進行患者間劑量遞增至200mg。另一名100mg劑量水平的患者SD，並於C6D1進行患者間劑量遞增至200mg。

中期安全性數據。APG-2575於全部5個已測試劑量組中的耐受性良好，出理一宗DTL及並未達至MTD。在28天的DLT觀察期(第一週)中，生命體徵、ECG或臨床測試(包括血小板數量)並未出現任何臨床重大變化的。概無觀察到實驗室TLS或TLS。所有TRAE均為1級或2級。概無出現第3級或4級事件。由於出現皮膚敏感痕癢惡化的TRAE，一名患者終止治療。一名按50mg劑量接受APG-2575治療的患者出現急性闌尾炎的SAE，與研究藥物無關。兩名患者病情惡化並中止研究，其中分別包括一名接受20mg劑量的患者及一名接受400mg劑量的患者。

在中國進行的I期臨床試驗

本公司已於2018年6月提交一項劑量確定I期試驗IND申請，該試驗將針對中國患有各種血液系統惡性腫瘤的患者進行，有關申請已於2018年10月獲批准。截至2019年8月13

業 務

日，兩名血液系統惡性腫瘤患者已完成 20mg 劑量的第一週期 APG-2575 治療，其中一名患者退出試驗。

聯合試驗

除 APG-2575 作為單一藥劑給藥的兩個 I 期試驗外，本公司亦計劃於 2019 年啟動與標靶藥物的聯合試驗，例如治療血癌(包括 AML、CLL、MM、WM 和 NHL)的抗 CD20 單抗、BTK 抑制劑及 PI3K 抑制劑。

假設臨床數據令人滿意和獲監管批文，我們最快可於 2023 年將此候選藥物商業化。候選藥物的開發和藥物開發時間表可能變更和受不確定因素影響。我們無法保證將能夠最終成功開發 APG-2575 並推出市場。有關我們候選藥物監管批文的更多資料，請參閱「風險因素－與為候選藥物取得監管批文的相關風險」、「風險因素－候選藥物臨床開發的相關風險」及「法律及法規」。

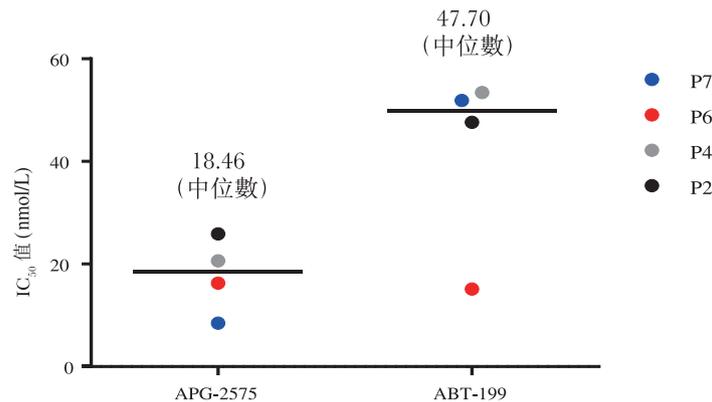
優點及成為同類最優的潛力

在臨床前研究中，已發現 APG-2575 不僅作為單一藥劑具高度活性，並且在結合 BTK 抑制劑、抗 CD20 單抗、本公司的 MDM2 抑制劑 APG-115 或 PI3K 抑制劑使用，以治療多種類型 B 細胞惡性腫瘤時，亦具高度活性。

- APG-2575 是針對患者來源 CLL 細胞中比 venetoclax 更有效的抑制劑

在體外研究中，APG-2575 對 Bcl-2 具有極高結合親和力及選擇性，並且在血液惡性細胞中展示有效的抑制效用。在體外研究中，在四位 CLL 患者中，APG-2575 在抑制患者的新分離人類原始 CLL 細胞存活方面比 venetoclax 更有效，如下所示。

與 Venetoclax(ABT-199)相比，APG-2575 具有優異的抗增生活性



註：與 ABT-199(venetoclax)相比，APG-2575 對離體原始 CLL 細胞活性的影響。細胞活性測定使用源自四位患者(P 指患者，而 P2、P4、P6 及 P7 指細胞適合用於實驗的四名患者)的原始 CLL 細胞。經 APG-2575 治療 4 小時的中位數(50%)抑制濃度(IC₅₀)值為 18.46 nM (範圍為 8.48 至 25.89 nM)，而 ABT-199 的 IC₅₀ 值的中位數為 47.70 nM (範圍為 15.15 至 53.42 nM)。較低的 IC₅₀ 值指具有較佳抑制特定生物或生物化學功能效力的物質。

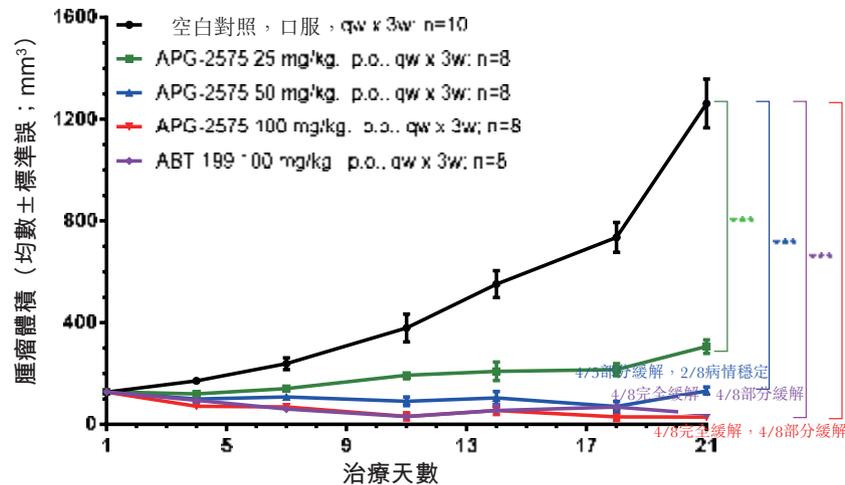
資料來源：本公司資料

業 務

- 臨床前模型中可見的單一藥劑抗腫瘤活性及 I 期臨床試驗

作為單一藥劑，使用各種給藥方案，包括每日一次、每 3 天一次和每週一次，在小鼠的人類 ALL 異種移植模型中，APG-2575 均顯示出顯著時間及劑量依賴性抗腫瘤活性。下圖顯示每週一次給藥 ALL 異種移植模型時，APG-2575 的抗腫瘤活性與 venetoclax 的抗腫瘤活性相當：

APG-2575 在 RS4; 11 人類 ALL 異種移植模型中的抗腫瘤活性



註：APG-2575、ABT-199(venetoclax) 或用於溶解藥物的載體(對照)口服(p.o.)給藥，每週一次(qw)並持續 3 週(3w)。每組包括八或十隻動物(n = 8 或 n=10)。SD，病情穩定；PR，部分(腫瘤)緩解；CR，完全(腫瘤)緩解。*** P <0.001，SEM 指均數標準誤。

資料來源：本公司資料

臨床前 PK/PD 相關性研究顯示，使用 APG-2575 治療荷瘤小鼠導致胱天蛋白酶-3 和 PARP-1 分裂活化的劑量依賴性增加，這兩種蛋白質均為該等腫瘤細胞凋亡的生化標記物。

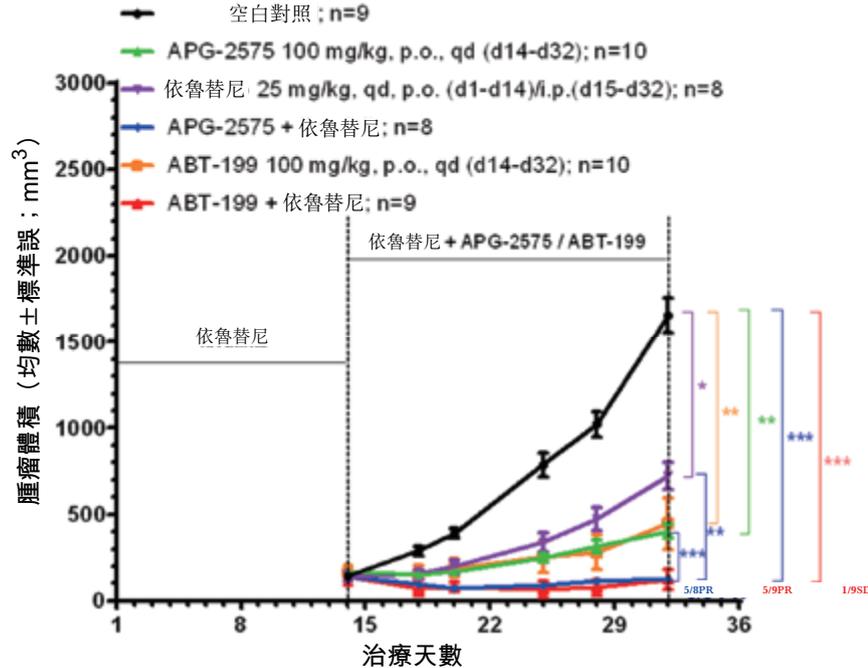
截至 2019 年 8 月 13 日可得的 I 期臨床試驗數據顯示，在 6 名可評估血液系統惡性腫瘤患者中，兩名為 SD。400mg 劑量組的三名 CLL 患者在首個治療週期末對 APG-2575 出現嚴重反應，該 3 名患者的淋巴細胞絕對數達至 CR 條件。此外，於第 6 週期對一名於 50mg 劑量組的患者的淋巴結體積評估顯示，腫瘤體積與基準值相比減少超過 60%，符合 CR 條件。

- 宜與化學治療和其他標靶藥物聯合使用

在 DLBCL 或 FL 異種移植模型中，通過 APG-2575 聯合依魯替尼(BTK 抑制劑)及多種其他抑制劑的治療，或在 SCLC 異種移植模型中，聯合化學治療劑拓撲替康的治療，或在 ALL 模型中，聯合 MDM2 抑制劑 APG-115 的治療，均可增強抗腫瘤活性，通常可達部分緩解及完全緩解。下圖說明於異種移植模型中 APG-2575 和依魯替尼聯合的協同作用。

業 務

APG-2575 聯合 BTK 抑制劑依魯替尼的增強抗腫瘤作用



註：在人類FL異種移植腫瘤模型中。荷瘤小鼠每日一次(qd)口服(p.o.)依魯替尼14天後，與APG-2575聯合口服，每日一次，連續給藥18天。研究結束時，服用APG-2575聯合依魯替尼治療的8隻動物中有5隻顯示PR，同樣地，服用ABT-199(venetoclax)聯合依魯替尼治療的9隻動物中，有5隻顯示PR，1隻顯示SD。在本研究中，APG-2575的效果與ABT-199相當。* p < 0.05，** p < 0.01，*** p < 0.001。SEM指均數標準誤。

資料來源：本公司資料

綜上所述，APG-2575作為單一藥劑或與其他治療藥物聯合口服，已以時間及劑量依賴性方式證明在多種人類癌症異種移植模型(包括血液系統ALL、DLBCL、FL和SCLC人類癌症)的臨床前研究中具有顯著的抗腫瘤活性。

潛在適應症的市場機遇及競爭格局

白血病是人體白血球的癌症。AML和CLL在所有類型的成人白血病中發病率最高，各佔所有白血病病例約30%。根據弗若斯特沙利文的資料，於2018年，全球共有437,000名新白血病患者，估計於2030年全球將有551,800名新白血病患者，2018年至2030年的複合年增長率為2.0%。2018年白血病藥物銷售額為115億美元，估計到2030年將增長至505億美元。

業 務

AML

AML是一種快速發展的血癌，多見於老年患者。根據弗若斯特沙利文的資料，估計2018年全球共有139,900宗新增AML病例。根據弗若斯特沙利文的資料，估計AML市場全球銷售額將從2018年的4億美元增長至2030年的180億美元。

AML一線治療通常先使用阿糖胞苷和道諾黴素／艾達黴素作為誘導治療，隨後使用高劑量阿糖胞苷作為鞏固治療。在復發病例中使用包含FLAG-Ida、米托蒽醌+依托泊苷+阿糖胞苷或去甲基化劑的聯合方案。截至最後實際可行日期，若干用於一部分伴有IDH2、FLT3或CD33基因突變的AML患者的若干獲批藥物及若干其他針對AML開發的標靶藥物已推出市場。

下表載列我們AML的候選產品與經美國食品及藥物管理局或藥監局批核的藥物之間的比較：

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全性 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
臨床	APG-2575	亞盛醫藥	APG-2575的療效請參閱本文件第238頁。	APG-2575的安全性數據請參閱本文件第238頁。	待於推出市場前釐定
臨床	APG-115	亞盛醫藥	APG-115的療效請參閱本文件第269至270頁。	APG-115的安全性數據請參閱本文件第269頁。	待於推出市場前釐定
	Idhifa (Enasidenib)	Celgene	對於復發或難治性AML患者，CR(完全緩解)：19%	最常見(≥20%)的不良反應包括噁心、嘔吐、腹瀉、膽紅素增高及食慾下降。接受Idhifa治療後出現分化綜合症症狀的患者如未獲治療，可以致命。	每30粒(100mg) 約為26,700美元
已投入市場	Xospata (Gilteritinib)	Astellas	對於復發或難治性AML患者，CR：21%	最常見(≥20%)的不良反應為肌痛／關節痛、轉氨酶增加、疲勞／不適、發燒、非感染性腹瀉、呼吸困難、水腫、皮疹、肺炎、噁心、口腔炎、咳嗽、頭痛、低血壓、頭暈及嘔吐。	每90粒(40mg) 約為23,000美元

業 務

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全性 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
已投入市場	Tibsovo (Ivosidenib)	Agios Pharmaceuticals	對於復發或難治性AML患者，CR：24.7%	最常見(≥20%)的不良反應為疲勞、白細胞增多、關節痛、腹瀉、呼吸困難、水腫、噁心、粘膜炎、心電圖QT延長、皮疹、發熱、咳嗽及便秘。接受Tibsovo治療後出現分化綜合症症狀的患者如未獲治療，可以致命。	每60粒(250mg) 約為27,000美元
已投入市場	Rydapt (Midostaurin)	諾華	對於新診斷的FLT-3突變AML患者，在OS中，Rydapt加上標準化學療法優於安慰劑加上標準化學療法。分析顯示，Rydapt加上標準化學療法的無事存活(EFS)中位數為8.2個月，而安慰劑加上標準化學療法的中位數為3.0個月，在統計數據上有顯著改善。	AML：最常見(≥20%)的不良反應為發熱性中性粒細胞減少、噁心、粘膜炎、嘔吐、頭痛、瘀斑、肌肉骨骼疼痛、鼻出血、設備相關感染、高血糖和上呼吸道感染。	每56粒(25mg) 約為8,800美元
已投入市場	Venclexta (Venetoclax)	Abbvie	對於新診斷的AML患者，Venclexta聯合Azacitidine治療，CR：37%；Venclexta聯合Decitabine治療，CR：54%；Venclexta聯合低劑量Cytarabine治療，CR：21%	根據CLL/SLL單一療法研究，最常見(≥20%)的不良反應為中性粒細胞減少、腹瀉、噁心、上呼吸道感染、貧血、疲勞、血小板減少症、肌肉骨骼疼痛、水腫及咳嗽。	每60粒(100mg) 約為5,900美元

業 務

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全性 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
已投入市場	Daurismo (Glasdegib)	輝瑞	對於55歲或以上新診斷的AML患者，存活的中位數為8.3個月(Daurismo加上低劑量Cytarabine)、4.3個月(低劑量Cytarabine)；CR：18.2%(Daurismo加上低劑量Cytarabine)、2.6%(低劑量Cytarabine)	最常見(≥20%)的不良反應為貧血、疲勞、出血、發熱性中性粒細胞減少、肌肉骨骼疼痛、噁心、水腫、血小板減少症、呼吸困難、食慾減退、味覺障礙、粘膜炎、便秘和皮疹。孕婦服用Daurismo可導致胚胎或胎兒死亡，或出現嚴重的先天性缺陷。在動物中，Daurismo具胚胎毒性、胎兒毒性及致畸性。	每28粒(100mg) 約為16,000美元

附註：已投入市場藥物的療效、不良反應事件及定價資料乃引用美國食品及藥物管理局資料庫的產品更新記錄。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

業 務

CLL

CLL是一種緩慢發展的血癌，可導致骨髓、血液、肝臟和脾臟中的白血球過多。目前CLL的治療方法包括化學療法，使用抗CD20單抗、BTK抑制劑、PI3K抑制劑和Bcl-2抑制劑。一線標準治療為利妥昔單抗或阿托珠單抗／化學療法組合或依魯替尼(一種BTK抑制劑)。獲美國食品及藥物管理局批准的艾代拉裡斯片(一種PI3K抑制劑)和venetoclax為治療r/r/CLL患者提供新選擇。越來越多證據表明，CD20、BTK和Bcl-2標靶藥物的雙藥或三藥組合可能提供更深入和更持久的MRD陰性反應緩解。根據弗若斯特沙利文的資料，估計2018年全球共有111,700宗CLL新病例，全球發病率為512,000宗。根據弗若斯特沙利文的資料，2018年CLL藥品銷售額估計為42億美元，到2030年將達到102億美元，主要受新藥推出及阿托珠單抗、依魯替尼和venetoclax的標籤擴展所帶動。

下表載列我們CLL／SLL的候選產品與經美國食品及藥物管理局或藥監局批核的藥物之間的比較：

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全性 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
臨床	APG-2575	亞盛醫藥	APG-2575的療效請參閱本文件第238頁。	APG-2575的安全性數據請參閱本文件第238頁。	待於推出市場前釐定
已投入市場	Rituxan (利妥昔單抗)	Roche/ Genentech	對於以前未經治療的CLL患者： PFS中位數： 39.8個月(R+FC)； 31.5個月(FC) RR： 86%(R+FC)； 73%(FC) 對於以前已獲治療的CLL患者： PFS中位數： 26.7個月(R+FC)； 21.7個月(FC) RR： 54%(R+FC)； 45%(FC) R：Rituxan FC：fludarabine及環磷酰胺	在臨床試驗中，CLL最常見(≥25%)的不良反應為：輸液相關反應及中性粒細胞減少症。 輸注Rituxan出現輸液相關反應，於24小時內致命；約80%的致命反應於首次輸注時發生。 嚴重的皮膚粘膜反應，部分反應可以致命。 HBV再激活，並在某些情況下導致暴發性肝炎、肝功能衰竭及死亡。 進行性多灶性白質腦病(PML)，可導致死亡。	每100mg／10ml 約為1,000美元

業 務

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全性 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
已投入市場	Arzerra (Ofatumumab)	諾華	對於以前未經治療的 CLL 患者： PFS 中位數： 22.4 個月 (Arzerra)； 13.1 個月 (Chlorambucil) OR： 82.4% (Arzerra)； 68.6% (Chlorambucil) CR： 12% (Arzerra)； 1% (Chlorambucil)	對於以前未經治療的 CLL 患者： 最常見 (≥ 10%) 的不良反應為輸液反應及中性粒細胞減少症。 HBV 再激活，並在某些情況下導致暴發性肝炎、肝功能衰竭及死亡。 進行性多灶性白質腦病 (PML)，可導致死亡。	每 100mg / 5ml 約為 600 美元
已投入市場	Gazyva (Obinutuzumab)	Roche/ Genentech	對於以前未經治療的 CLL 患者： PFS 中位數： 27.2 個月 (Gazyva + Chlorambucil)； 11.2 個月 (Chlorambucil) OR： 78.2% (Gazyva + Chlorambucil)； 33.1% (Chlorambucil) CR： 28.2% (Gazyva + Chlorambucil)； 0% (Chlorambucil) PFS 中位數： 26.7 個月 (Gazyva + Chlorambucil)； 14.9 個月 (利妥昔單抗 產品 + Chlorambucil) OR： 79.6% (Gazyva + Chlorambucil)； 66.3% (利妥昔單抗 產品 + Chlorambucil) CR： 2.1% (Gazyva + Chlorambucil)； 1.5% (利妥昔單抗 產品 + Chlorambucil)	對於以前未經治療的 CLL 患者： 最常見 (發生率 ≥ 10%)；已使用 Gazyva 治療，≥ 2%) 的不良反應為：輸液反應、中性粒細胞減少、血小板減少症及腹瀉。 HBV 再激活，並在某些情況下導致暴發性肝炎、肝功能衰竭及死亡。 進行性多灶性白質腦病 (PML)，可導致死亡。	每 1000mg / 40ml 約為 6,900 美元

業 務

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全性 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
已投入市場	Imbruvica (Ibrutinib)	AbbVie/ Johnson & Johnson	對於CLL/SLL患者而言： PFS中位數： 44.1個月 (Imbruvica)； 8.1個月(Arzerra) ORR： 87.2% (Imbruvica)； 22.4% (Arzerra)	B細胞惡性腫瘤(MCL、CLL/SLL、WM及MZL)患者最常見的不良反應(≥20%)為血小板減少症、腹瀉、貧血、中性粒細胞減少、肌肉骨骼疼痛、皮疹、瘀傷、噁心、疲勞、出血及發熱。	每90粒(140mg) 約為13,400美元
已投入市場	Zydelig (Idelalisib)	Gilead Sciences	對於復發的CLL患者而言： PFS中位數： 19.4個月(Zydelig + 利妥昔單抗)； 6.5個月(安慰劑 + 利妥昔單抗) ORR： 83.6% (Zydelig + 利妥昔單抗)； 15.5% (安慰劑 + 利妥昔單抗) 對於復發的SLL患者而言： ORR：58%	在單一療法試驗中，接受Zydelig治療的患者最常見(≥20%)的不良反應為腹瀉、疲勞、噁心、咳嗽、發熱、腹痛、肺炎及皮疹。 接受Zydelig治療的患者中，16%至18%出現可致命及/或嚴重的肝毒性；14%至20%出現可致命及/或嚴重的腹瀉或結腸炎；4%出現可致命及/或嚴重的肺炎；21%至48%出現可致命及/或嚴重的感染。 在整個臨床試驗中，接受Zydelig治療的患者可能發生致命及嚴重的腸穿孔。	每60粒(150mg) 約為10,600美元
已投入市場	Venclaxta (Venetoclax)	Abbvie	對於以前已獲治療的CLL患者： ORR：80% CR：6% 初次出現反應的時間中位數為0.8個月。	根據CLL/SLL單一療法研究，最常見(≥20%)的不良反應為中性粒細胞減少、腹瀉、噁心、上呼吸道感染、貧血、疲勞、血小板減少症、肌肉骨骼疼痛、水腫及咳嗽。	每60粒(100mg) 約為5,900美元

業 務

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全性 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
已投入市場	Copiktra (Duvelisib)	Verastem	先前至少接受兩次 CLL/SLL治療的患 者： PFS中位數： 16.4個月 (Copiktra)； 9.1個月 (Arzerra) ORR： 78% (Copiktra)； 39% (Arzerra)	最常見(≥20%)的不 良反應為腹瀉或結腸 炎、中性粒細胞減少、 皮疹、疲勞、發熱、咳 嗽、噁心、上呼吸道感 染、肺炎、肌肉骨骼疼 痛及貧血。 接受Copiktra治療的患 者中，31%出現致命及 /或嚴重感染；18%出 現致命及/或嚴重腹瀉 或結腸炎；5%出現致 命及/或嚴重皮膚反 應；5%出現致命及/ 或嚴重肺炎。	每56粒(25mg) 約為12,000美元

附註：已投入市場藥物的療效、不良反應事件及定價資料乃引用美國食品及藥物管理局資料庫的產品更新記錄。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

業 務

NHL

NHL的主要類型彌漫性大B細胞淋巴瘤中約30-40%出現t(14;18)易位，導致在IgG重鏈啟動子下Bcl-2蛋白高度表達。因此Bcl-2選擇性抑制劑(例如APG-2575)具潛力用於治療NHL患者。

弗若斯特沙利文估計，2017年全球NHL發病率約為477,000宗，並估計到2030年達690,700宗。而2017年全球NHL藥品市場估計為83億美元，預計到2030年將達到269億美元。

下表載列我們NHL的候選產品與經美國食品及藥物管理局或藥監局批核的藥物之間的比較：

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全性 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
臨床	APG-2575	亞盛醫藥	APG-2575的療效請參閱本文件第238頁。	APG-2575的安全性數據請參閱本文件第238頁。	待於推出市場前釐定
已投入市場	Calquence (Acalabrutinib)	AstraZeneca	就MCL而言： ORR：80% CR：40% 取得最佳反應的時間中位數為1.9個月	最常見(≥20%的患者匯報)的不良反應為：貧血、血小板減少症、頭痛、中性粒細胞減少、腹瀉、疲勞、肌痛及瘀傷。	每60粒(100mg) 約為14,600美元
已投入市場	Aliqopa (Copanlisib)	Bayer	就復發性濾泡性淋巴瘤而言： ORR：59% CR：14% 取得反應的時間(介乎1.3至9.7個月)中位數為1.7個月	最常見(≥20%的患者)的不良反應為：高血糖、腹瀉、一般力量和能量下降、高血壓、白細胞減少症、中性粒細胞減少、噁心、下呼吸道感染、血小板減少症	每注射60mg 約為4,700美元

業 務

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全性 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
已投入市場	Yescarta (Axicabtagene Ciloleucel)	Gilead Sciences/ Kite Pharma	就復發或難治性大B細胞淋巴瘤而言： ORR：72% CRR：51%	最常見的非實驗室不良反應(發生率大於或等於20%)為：細胞因子釋放綜合症、發熱、低血壓、腦病、心動過速、疲勞、頭痛、食慾減退、畏寒、腹瀉、發熱性中性粒細胞減少、感染(病原體不明)、噁心、缺氧、震顫、咳嗽、嘔吐、頭暈、便秘及心律不正。 發生在接受Yescarta治療的患者身上的細胞因子釋放綜合症(CRS)，包括致命或危及生命的反應。 接受Yescarta治療(包括同時接受CRS治療或接受CRS治療後)的患者發生神經系統毒性，包括致命或危及生命的反應。	約373,000美元
已投入市場	Beleodaq (Belinostat)	Spectrum Pharmaceuticals	就復發或難治性外周T細胞淋巴瘤(PTCL)而言： CR：10.8% PR：15.0%	最常見的不良反應(>25%)為噁心、疲勞、發熱、貧血及嘔吐。	每500mg的藥瓶 約為1,950美元
已投入市場	Velcade (Bortezomib)	Takeda/ Janssen	就未經治療的套細胞淋巴瘤而言： PFS： 25個月(VcR-CAP) 14個月(R-CHOP) CRR： 44%(VcR-CAP) 34%(R-CHOP) ORR： 88%(VcR-CAP) 85%(R-CHOP) VcR-CAP： Velcade與利妥昔單抗、環磷酰胺、阿黴素及潑尼松聯合使用 R-CHOP： 與利妥昔單抗、環磷酰胺、阿黴素、vincristine及潑尼松聯合使用 對於先前治療後復發的套細胞淋巴瘤而言： ORR：31%， CR：8%	臨床研究中最常見的不良反應(發生率≥20%)包括噁心、腹瀉、血小板減少、中性粒細胞減少、周圍神經病變、疲勞、神經痛、貧血、白細胞減少症、便秘、嘔吐、淋巴細胞減少、皮疹、發熱及厭食。	每注射3.5mg 約為1,680美元

業 務

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全性 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
已投入市場	Copiktra (Duvelisib)	Verastem	就復發或難治性FL而言： ORR：42% CR：1%	最常見的不良反應 (>20%) 為腹瀉或結腸炎、中性粒細胞減少、皮疹、疲勞、發熱、咳嗽、噁心、上呼吸道感染、肺炎、肌肉骨骼疼痛和貧血。 接受Copiktra治療的患者中，31%曾發生致命及/或嚴重感染；18%曾發生致命及/或嚴重腹瀉或結腸炎；5%曾發生致命及/或嚴重皮膚反應；5%曾發生致命及/或嚴重肺炎。	每56粒(25mg) 約為12,000美元
已投入市場	Keytruda (Pembrolizumab)	默沙東	就原發性縱隔大B細胞淋巴瘤而言： ORR：45% CR：11%	Keytruda作為單一藥物，最常見(≥20%的患者匯報)的不良反應是：疲勞、肌肉骨骼疼痛、食慾減退、瘙癢、腹瀉、噁心、皮疹、發熱、咳嗽、呼吸困難、便秘、疼痛及腹痛。	每注射50mg 約為2,200美元
已投入市場	Kymriah (Tisagenlecleucel)	諾華	就復發或難治性DLBCL而言： CRR：32%	最常見的不良反應(發生率大於20%)是CRS、不明感染病原體、發熱、腹瀉、噁心、疲勞、低血壓、水腫及頭痛。 接受Kymriah治療的患者發生細胞因子釋放綜合症(CRS)，包括致命或危及生命的反應。 接受Kymriah治療後可能出現嚴重或危及生命的神經毒性(包括同時出現CRS)。	約373,000美元 [▲]

業 務

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全性 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
已投入市場	Imbruvica (Ibrutinib)	AbbVie/ Johnson & Johnson	就MCL患者而言： ORR：65.8% CR：17.1%	B細胞惡性腫瘤 (MCL、CLL/SLL、 WM及MZL)患者最常見(≥20%)的不良反應為血小板減少症、腹瀉、貧血、中性粒細胞減少、肌肉骨骼疼痛、皮疹、瘀傷、噁心、疲勞、出血及發熱。	每90粒(140mg) 約為13,400美元
已投入市場	Zydelig (Idelalisib)	Gilead Sciences	就復發性濾泡性淋巴瘤而言： ORR：54% CR：8%	在單一療法試驗中，接受Zydelig治療的患者最常見(發生率≥20%)的不良反應為腹瀉、疲勞、噁心、咳嗽、發熱、腹痛、肺炎及皮疹。 在接受Zydelig治療的患者中，16%至18%發生致命及/或嚴重肝毒性；14%至20%出現致命及/或嚴重的腹瀉或結腸炎；4%出現致命及/或嚴重肺炎；21%至48%出現致命及/或嚴重感染。在整個臨床試驗中，接受Zydelig治療的患者可能發生致命和嚴重的腸穿孔。	每60粒(150mg) 約為10,600美元

業 務

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全性 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
已投入市場	Rituxan (Rituximab)	Roche/Genentech	就復發性或難治性、低級或濾泡性、CD20陽性的B細胞NHL而言：ORR：36%-57%，3%-14%。 就以前未經治療、低級或濾泡性、CD20陽性的B細胞NHL而言：中位數PFS：2.4年(R-CVP) 1.4年(CVP)。 對於DLBCL，整體生存率為2年：74% (R-CHOP) 63% (CHOP) CVP：環磷酰胺、vincristine及潑尼松 CHOP：環磷酰胺、阿黴素、vincristine及潑尼松	在臨床試驗中，CLL最常見(≥25%)的不良反應為：輸液相關反應及中性粒細胞減少症。 輸注Rituxan出現輸液相關反應，於24小時內致命；約80%的致命反應於首次輸注時發生。 嚴重的皮膚粘膜反應，部分反應可以致命。 HBV再激活，並在某些情況下導致暴發性肝炎、肝功能衰竭及死亡。 進行性多灶性白質腦病(PML)，可導致死亡。	每100mg/10ml 約為1,000美元
已投入市場	Polivy (Polatuzumab Vedotin-piiq)	Roche/Genentech	就復發性或難治性DLBCL而言：ORR：45% (Polivy+BR) 18% (BR)，CR：40% (Polivy+BR) 18% (BR) BR：Bendamustine與一款Rituximab產品	最常見(≥20%)的不良反應是：嗜中性白血球低下症、血小板減少症、貧血、周邊神經病變、疲勞、腹瀉、發熱、食慾減退及肺炎。	每140mg的藥瓶約為 15,700美元

附註：已投入市場藥物的療效、不良反應事件及定價資料乃引用美國食品及藥物管理局資料庫的產品更新記錄。

▲ CAR-T療法及劑量數據並不適用

資料來源：弗若斯特沙利文報告

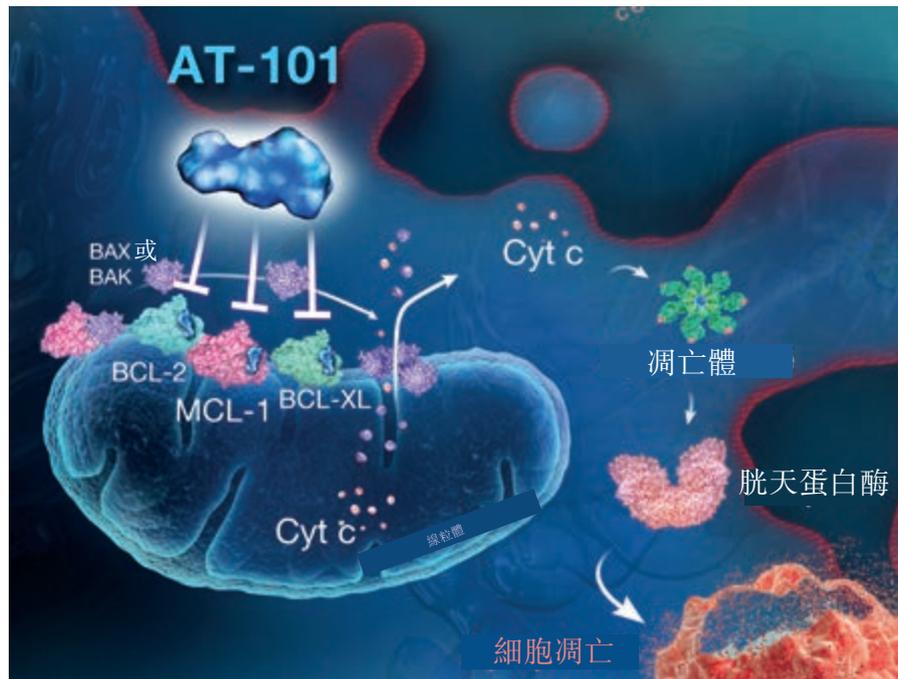
業 務

AT-101：處於II期臨床試驗的泛Bcl-2家族抑制劑

研究顯示AT-101可與Bcl-2、Bcl-xL、Bcl-w和Mcl-1蛋白結合，因此可作為該等抗死亡Bcl-2蛋白的泛抑制劑。由於AT-101對主要的Bcl-2家族蛋白具有更廣泛的抑制作用，因此人們對AT-101的臨床應用具有濃厚的興趣。在臨床前研究中，已觀察到AT-101可以增強來那度胺和地塞米松在MM和CLL細胞中的細胞毒性作用。

下圖說明AT-101的機制：

AT-101的作用機制



附註：AT-101為泛Bcl-2、Bcl-xL及Mcl-1抑制劑，可中和該等蛋白的抗細胞凋亡作用及觸發BAX/BAK寡聚化的下游級聯、細胞色素c(Cyt c)/SMAC從線粒體釋放和胱天蛋白酶活化，導致癌細胞死亡(細胞凋亡)。

資料來源：本公司

臨床開發概要

逾700名身患各種晚期實體瘤或血液系統惡性腫瘤的患者已在14項I至II期試驗中接受AT-101治療，顯示出AT-101可控制的耐受性特徵及抗腫瘤活性。根據該等試驗的臨床數據，本公司正與梅奧診所合作開展一項由試驗主持人發起的試驗，即AT-101聯合來那度胺及利妥昔單抗在美國治療CLL患者的I/II期臨床試驗。近來，研究治療MM患者的療效及安全性的新組別納入美國的I/II期臨床試驗。此外，我們正於中國進行聯合利妥昔單抗治療r/rCLL患者的II期臨床試驗。

業 務

當我們繼續推進AT-101的臨床開發，與AT-101相比，我們已投入更多研發資源於主要產品。因此，我們並不視AT-101為上市規則第18A章項下的核心產品。於2010年，Ascenta Therapeutics對AT-101進行II期臨床試驗。Ascenta Therapeutics其後停止營運，而我們於2015年從美國密歇根大學取得AT-101全球權利。根據當時適用CFDA監管政策，我們須於中國製造AT-101以申請中國IND並自此放緩臨床開發。此外，相關專利的期限將於2025年屆滿。我們會繼續與有意根據現有數據研究AT-101的研究人員合作，同時推進用於治療中國r/r CLL患者的AT-101聯合利妥昔單抗治療的臨床試驗。我們可進行r/r MM患者臨床發展，視乎試驗的讀數而定。

AT-101聯合利妥昔單抗治r/rCLL患者的過往臨床開發概要

過往，其他機構曾研究於臨床試驗中將AT-101用於治療r/rCLL患者。以下載列基於公開可得資料的過往臨床開發概要：

根據2007年ASH年度會議簡報的摘要，於II期臨床試驗中，12名復發／難治性CLL患者接受AT-101聯合利妥昔單抗治療。於三個28天周期21或28天內，AT-101每日口服30 mg。利妥昔單抗於每個周期首週第1、3及5日及其後兩個月每週服用375 mg/m²。主要報告毒性包括噁心、嘔吐及疲倦。於可評估療效指標的8個患者中，ORR為38%，2名未確定CR及1名PR。三名患者有SD，以及2名惡化。周邊淋巴細胞數目大幅降低及脾腫大分別於50%及63%患者中出現。於AT-101聯合利妥昔單抗治療復發／難治性CLL患者的兩劑療程評估。進行AT-101間歇治療，每28天周期於1-3天及15-17天服用80 mg/d，聯合每週服用利妥昔單抗，每週375 mg/m²。於6名接受「脈衝」AT-101的患者中，截至發表時，3名患者取得PR，而其他3名仍然接受治療。腸胃毒性是每日服用AT-101最顯著的不良反應，而間歇服用AT-101顯示有關毒素會有所降低。間歇服用AT-101結合「脈衝」劑量療程與每日用藥比較，顯示與體內促凋亡作用增強及血漿濃度升高以及毒性降低有關。

在美國進行的由試驗主持人發起的AT-101聯合來那度胺治療復發性CLL患者的I/II期臨床試驗

研究設計。本公司正與梅奧診所合作開展由試驗主持人發起的I/II期臨床試驗。II期臨床試驗旨在評估AT-101聯合來那度胺治療復發性CLL患者的療效和安全性。試驗初期，患者將在第1-21天每天口服來那度胺一次。從第3週期開始，患者將在第1-3天每天口服AT-101兩次。在沒有病情惡化或未出現不可接受毒性的情況下，治療週期每28天重複一次，

業 務

最多12個週期。完成研究治療後，對患者進行30天隨訪，之後每三個月一次，最多隨訪二年。最近，已新增一個組別用於招募r/r MM患者。

*研究現狀。*臨床試驗正在進行中。基於初步療效結果，AT-101在MM患者中表現出有效的抗癌活性。初步安全性數據並未公開。

*後續。*根據試驗讀數，本公司可對r/r MM患者進行進一步臨床開發。

在中國進行AT-101聯合利妥昔單抗治療r/r CLL患者II期臨床試驗

*研究設計。*本公司已在中國開展一項AT-101聯合利妥昔單抗治療r/r CLL患者的開放性、多中心、非對照、兩階段的II期臨床試驗。在每個週期(28天)中，患者將被隨機分為兩組：(i)在第1-21天每天接受一次標準治療利妥昔單抗加20mg AT-101，或(ii)在第1-3天和第15-17天接受標準治療利妥昔單抗加80mg AT-101。每組將分為兩個階段。本公司計劃在每組的第一階段招募15名患者，根據第一組的結果，「有條件地」在每組的第二階段中再招募31名患者。

*研究現狀。*截至2019年6月30日，共招募四名患者。臨床試驗持續，初步安全及成效數據並未公開。

*後續。*本公司預計到2021年報告該等II期試驗的初期數據。

二、IAP抑制劑

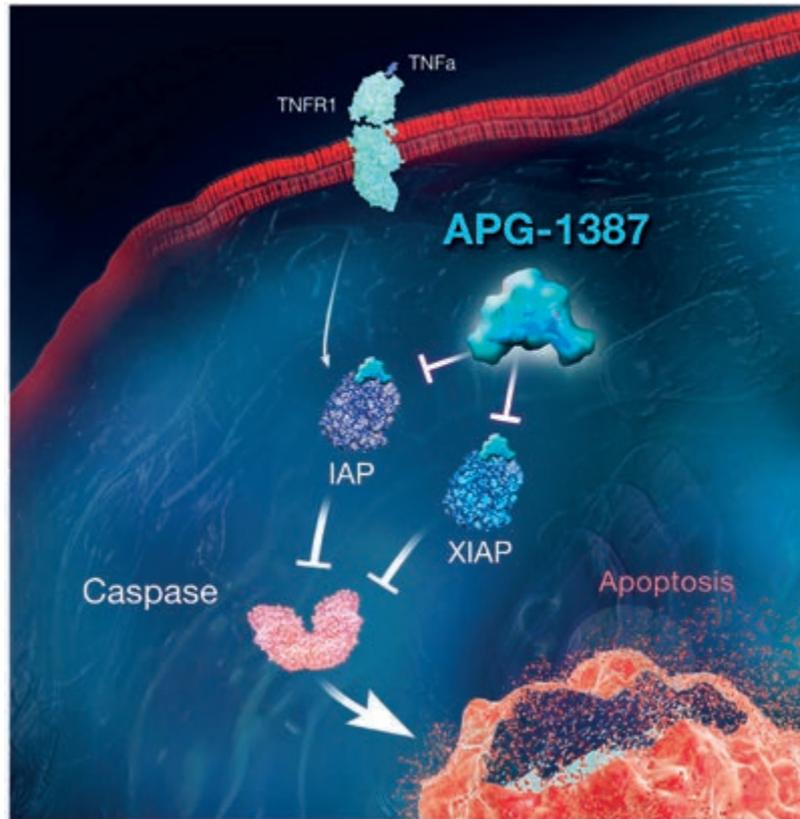
IAP及癌症

細胞凋亡抑制蛋白是一類阻斷細胞凋亡的蛋白質。在八種已知的IAP蛋白中，XIAP、cIAP1和cIAP2作用為關鍵細胞凋亡調節劑。該等IAP蛋白通過抑制凋亡酶(一種作為細胞凋亡途徑中心部分的蛋白家族)來防止程序性細胞死亡。XIAP是最佳表徵的IAP蛋白，其通過直接結合並抑制凋亡酶-3，-7和-9來阻斷細胞凋亡。SMAC蛋白通過發揮IAP蛋白的內源性抑制劑(包括cIAP-1/2和XIAP)而從線粒體釋放並促進細胞凋亡。SMAC蛋白形成同

業 務

源二聚體並與 XIAP 中的兩個不同結構域相互作用。SMAC 蛋白與 cIAP1 的結合誘導細胞中 cIAP1 蛋白的降解。APG-1387 旨在模擬 SMAC 蛋白的二聚體形式。下圖說明 APG-1387 作為 SMAC 模擬物的作用機制：

SMAC 模擬物 APG-1387 的作用機制



附註：APG-1387 是 SMAC 模擬物，可以拮抗 cIAP 或 XIAP 的功能，其觸發凋亡酶活化並導致癌細胞死亡（細胞凋亡）。

資料來源：本公司

目前的抗癌藥物部分透過誘導癌細胞凋亡起作用；然而，IAP 蛋白通過阻止細胞死亡來降低這些藥物的有效性。IAP 蛋白在各種癌症中表達，並且 IAP 蛋白的表達或過度表達與腫瘤生長和對化學療法及放射誘導的細胞凋亡的抗性相關。例如，cIAP-1 擴增經常在原發性腫瘤中觀察到，並且是體內腫瘤模型中腫瘤形成必不可少的過程。因此，抑制 IAP 蛋白是一種透過克服癌細胞對化學療法及其他治療劑的抵抗性來治療癌症的極具吸引力的方法。

根據可獲得的體外和體內數據，抑制 IAP 蛋白與不同類別的細胞毒性藥物（包括多西紫杉醇、吉西他濱和阿霉素）組合，促使各種癌症（包括乳腺癌、卵巢癌、膀胱癌和前列腺癌）對化學療法產生敏感。

業 務

APG-1387：在 I 期臨床試驗中在潛在同類最優 IAP 抑制劑

治療癌症的 APG-1387

APG-1387 是一種新型的 IAP 蛋白小分子抑制劑，開發用於治療晚期實體瘤和 HBV。APG-1387 與 IAP 蛋白家族的關鍵成員結合，包括 cIAP-1/2 和 XIAP。在臨床前研究中，我們觀察到 APG-1387 恢復凋亡酶 -9 和凋亡酶 -3 活性並誘導細胞凋亡。IAP 蛋白的表達增加與肺癌、頭頸癌、乳腺癌和胃腸癌以及黑素瘤和 MM 有關。APG-1387 為通過模擬 SMAC 蛋白的二聚體與 XIAP 中的兩個不同結構領域結合而設。相比之下，目前正在開發的若干其他 IAP 抑制劑模擬 SMAC 的單體形式，並且作用主要作為 cIAP-1/2 的抑制劑。因此，我們預期 APG-1387 可以作為單一藥劑或與其他治療劑組合，展示更強的抗腫瘤活性。

APG-1387 單一藥劑在多種人類癌症的異種移植模型中表現出有效的抗腫瘤活性，包括乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌和膀胱癌。在臨床前研究中，APG-1387 還顯示出能與腫瘤模型中的常規化學治療劑和標靶劑產生協同作用。在臨床前研究中，在各種腫瘤類型中可見的抗腫瘤活性和優異的耐變性使 APG-1387 在與化學療法和 TNF 相關凋亡誘導配體 (TRAIL) 藥劑聯合使用時成為理想的標靶藥物。於臨床前研究，我們亦發掘 APG-1387 與免疫檢查點抑制劑聯合療法的協同作用。結果顯示 APG-1387 提升人體 CD3 單抗及 CD28 單抗，以及在生物體外 T 細胞繁殖的 PBMC 共同刺激作用。於協同腫瘤組織，APG-1387 及抗 PD-1 單抗聯合療法導致 CD3+ 及 CD8+ T 細胞數目增加及 Treg 細胞數目減少。APG-1387 與 PD-1 阻斷劑的協同作用為本公司與 PD-1 單抗的 I 期聯合試驗提供了科學依據。

此外，在 APG-1387 的臨床前研究中，已觀察到具有有效的抗病毒活性，可消除 HBV 表面抗原 (乙肝表面抗原)。

目前有數種用於癌症適應症的 IAP 抑制劑結合 IO 療法正在全球臨床開發中，包括 APG-1387、Debio 1143、LCL161、ASTX660 和 birinapant。APG-1387 是首個在中國進入臨床試驗的 IAP 標靶藥物，已在中國完成了 I 期臨床試驗。最近，APG-1387 的 IND 申請在美國食品及藥物管理局生效。本公司已在美國啟動針對卵巢腫瘤和實體瘤的 I 期耐受性和聯合試驗，並在中國啟動 HBV 治療的 I 期試驗。APG-1387 擁有高效力且有利的 PD-PK 特性，這令其能夠透過每週靜脈給藥實現癌症治療。

業 務

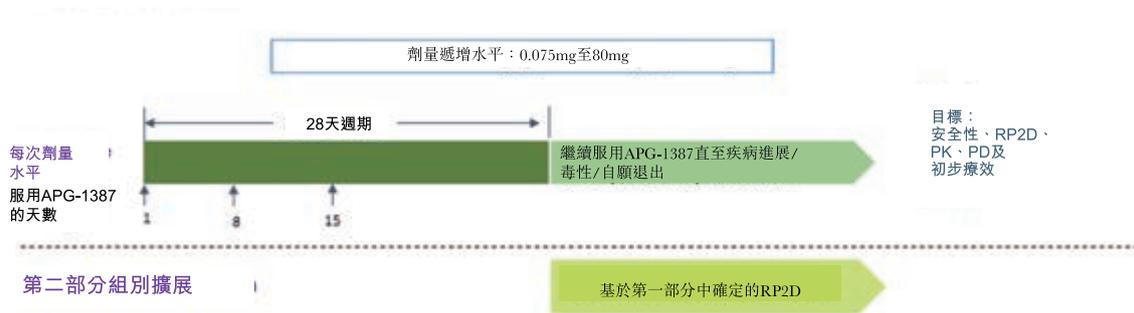
臨床開發概要

在每週一次靜脈給藥方案中，APG-1387可能擁有廣泛抗癌活性。APG-1387分別在中國和澳洲的晚期實體瘤患者中作為單一藥物進行了兩項I期試驗研究。本公司還在美國進行APG-1387作為單一藥劑或聯合抗PD-1單抗的I期試驗。

研究設計，單一療法。本公司在澳洲和中國進行的I期臨床試驗均為開放性試驗，以評估單一藥物APG-1387在晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、PK、PD和初步療效。患者在每個週期(28天)的第1、8和第15天接受劑量範圍為0.075mg至80mg的APG-1387。研究設計說明如下。

APG-1387單一療法 I 期試驗研究設計

第一部分劑量遞增

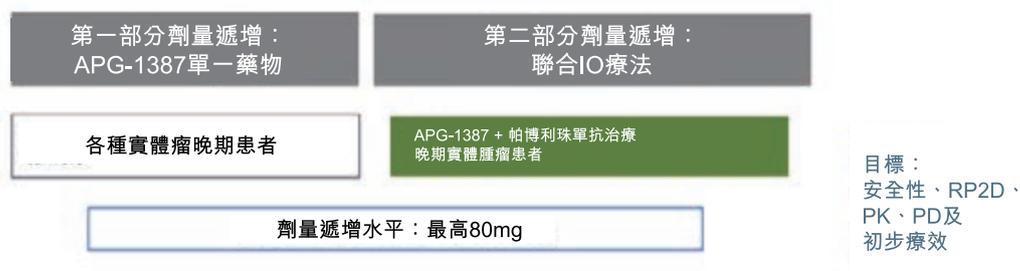


附註：僅供說明用途，實際臨床試驗的設計可能與此說明圖表不同。

資料來源：本公司資料

研究設計，聯合療法。於2017年10月，美國食品及藥物管理局確認我們可於美國進行一項多中心、開放性、劑量遞增I期試驗，以確定APG-1387作為單一藥劑或聯合IO療法的MTD、PK、PD和初步抗腫瘤活性。該試驗將在美國的三個研究地點共招募和治療70-90名患者。研究設計如下所示。

APG-1387聯合療法 I 期試驗研究設計



附註：僅供說明用途，實際臨床試驗的設計可能與此說明圖表不同。

資料來源：本公司資料

業 務

研究現狀。截至2019年8月10日，合共74名患者在該三次臨床試驗中接受介乎0.075mg至60mg的治療。在美國，合共39名患者參與該等研究(男/女：17/22)，年齡中位數為67歲，介乎35至88歲。我們已於澳洲及中國完成針對實體瘤的APG-1387單一藥劑I期臨床試驗。此外，在美國研究的單一藥物劑量遞增階段，27名患者已獲治療，劑量範圍為30mg至60mg，12名患者已接受APG-1387加pembrolizumab的治療。鑑於類似的研究設計，澳洲和中國研究的數據以及美國研究將在以下章節中一起討論。

安全性數據。截至2019年8月10日，中國、澳洲及美國的三次臨床試驗中共有74名患者已獲治療，劑量範圍由0.075mg至60mg。

在美國，39名患者已接受4組APG-1387(20mg、30mg、45mg、60mg)的治療。在60mg的劑量水平觀察到兩個DLT個案，包括脂肪肽增加及貝爾麻痺。MTD釐定為45mg。在39名患者中，23名患者經歷至少一次治療突發不良反應事件(TEAE)。最常見的TEAE為噁心、疲勞及食慾減退。在45mg及60mg的水平錄得三次等級3的TEAE個案，包括膽紅素升高、脂肪肽增加及呼吸急促。

在中國的臨床試驗中，不論與APG-1387的關係，最常見的AE(逾10%患者所呈報)包括：貧血、腹痛、疼痛、頭痛及嘔吐。大多數的AE屬溫和至中等嚴重(等級1或2)，並且與APG-1387無關。概無出現與APG-1387有關的SAE個案。與使用IAP單體抑制劑LCL161治療的患者中觀察到的細胞因子釋放綜合症(CRS)病例相比，概無出現CRS的個案。曾接受45mg劑量的三名患者出現輕度至中度(等級1或2)的貝爾麻痺。彼等均於支持性治療或停藥後康復。接受60mg劑量水平的任何患者均無出現貝爾麻痺。MTD釐定為45mg。

與藥物相關的重大臨床事件安全概覽列於下表。

與藥物相關的重大臨床事件的安全概覽

	與藥物相關的重大臨床事件	
	N(患者)	% (N = 74名 患者)
出現3-4級AE的患者	3	4.1
出現任何SAE的患者	0	0
出現任何導致永久性治療中斷的AE的患者	3	4.1
出現任何導致死亡的AE的患者	0	0

從這三個I期臨床試驗中得出的中期結果可見，迄今為止，APG-1387在劑量水平上具有良好的耐受性，因大多數出現的AE嚴重程度為輕度至中度，並與APG-1387無關。概無錄得與APG-1387相關的SAE。

業 務

療效數據。作為單一藥劑施用的 APG-1387 在已進行研究的小群體中具有有限的抗腫瘤活性，與其他 IAP 抑制劑的大多數 I / II 期臨床試驗數據一致。然而，在 13 名 mPC 患者中，4 名出現 SD，其中一名患者已經治療超過 11 個週期，且確診為 SD。合共 12 名接受 APG-1387 結合 pembrolizumab 治療的患者在第 1 週期並無出現 DLT。在 10 名可評估患者中，1 名已確診為 PR，而 3 名則觀察到 SD。一名過往接受多種治療且難以治癒的晚期乳癌患者在 6 個治療週期後確診為 PR (-79.3%)，並正繼續進行治療。APG-1387 的初步 PK 數據顯示，在 20mg 至 45mg 的劑量範圍內，接觸劑量成比例。

後續。本公司預計 APG-1387 作為單一藥劑的 I 期臨床試驗報告將在 2019 年公佈。APG-1387 聯合抗 PD-1 單抗的 II 期臨床試驗預計將在中國開始進行。

優點及成為同類最優的潛力

- 高效的 IAP 蛋白抑制劑，具高親和力及較長半衰期

APG-1387 以低納摩爾親和力結合 XIAP、cIAP1 及 cIAP2，並且比模仿單體 SMAC 蛋白的第一代 IAP 抑制劑更有效。半調亡酶 -3 功能測定顯示 APG-1387 可以劑量依賴性方式阻斷 XIAP 並恢復調亡酶活性。APG-1387 在逆轉 XIAP 對半調亡酶 -3 的抑制作用方面比其相應單體 IAP 抑制劑 AT-406 強 100 至 1000 倍。

在攜帶人類乳腺癌細胞的小鼠中靜脈注射 APG-1387，顯示 APG-1387 在腫瘤組織中具有較長的半衰期並且在血液中的停留時間較短。儘管 APG-1387 具有相對高的清除率和較短的循環半衰期，但在單次靜脈內給藥後一週內可在腫瘤樣本中檢測到。APG-1387 在腫瘤中的高保留率使得每週給藥方案可用於臨床環境。

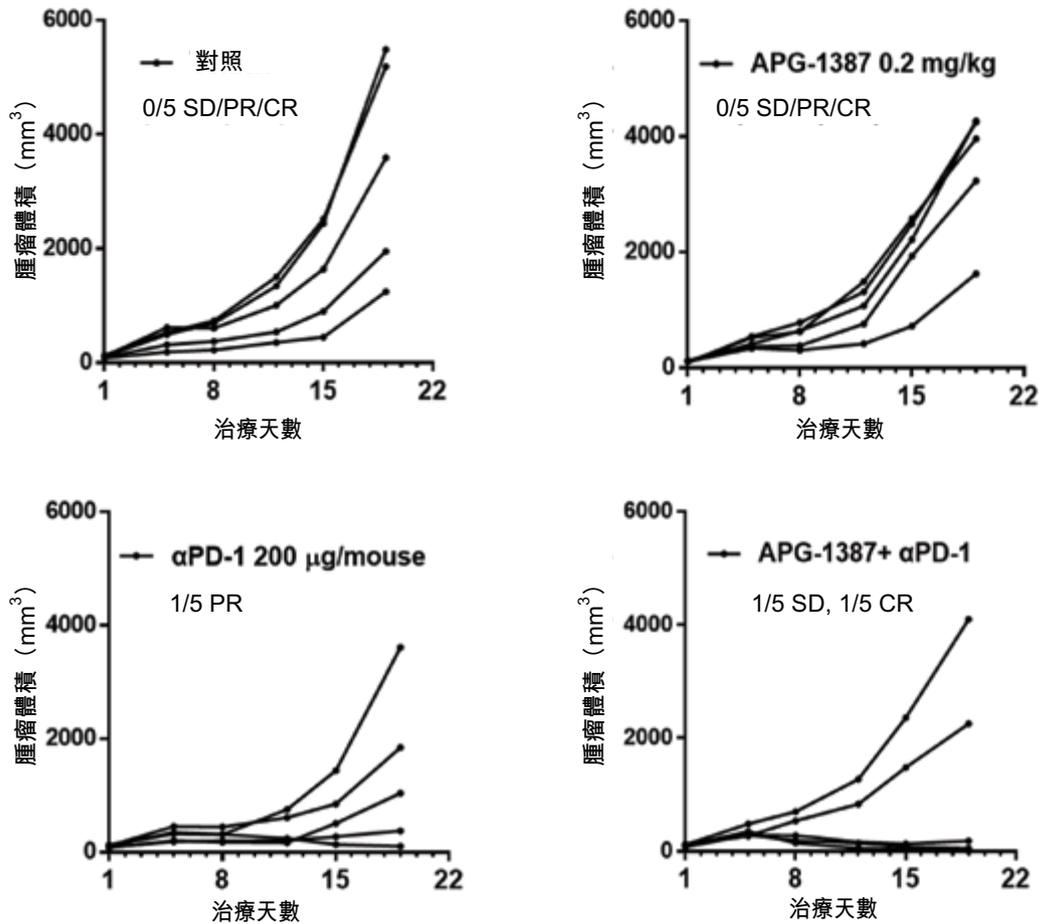
- 適合與 IO 療法和其他藥物聯合使用

本公司觀察到，APG-1387 在若干人類癌症的異種移植模型 (包括乳腺癌、卵巢癌、胰腺癌和前列腺癌) 中作為單一藥物使用時，已顯示出劑量依賴性和時間依賴性的抗腫瘤活性。然而，作為單一藥物施用的 IAP 抑制劑在人體測試中顯示出的抗腫瘤活性不明顯。這些觀察結果進一步強調 IAP 抑制劑需要與其他藥劑聯合使用以克服腫瘤中發生的調亡途徑阻斷。

在同源腫瘤模型中，APG-1387 與抗 PD-1 單抗結合使用在抗腫瘤活性方面產生協同效應。在臨床前研究中，APG-1387 和抗 PD-1 IO 療法聯合方案顯示出較強的抗腫瘤活性，引起臨床相關的反應，例如 CR。該等結果顯示聯合治療可以增強 PD-1 阻斷治療的活性，有理由進一步研究於人類應用。

業 務

APG-1387 聯合抗PD-1單抗的協同效應



附註：在小鼠同源腫瘤模型CT026中，每週為每隻動物進行兩次靜脈注射0.2mg/kg的APG-1387，及腹腔注射200ug的抗PD-1單抗。5隻帶有腫瘤的動物經結合治療後，錄得1隻SD，另1隻CR，而抗PD-1單抗作為單一藥物時僅錄得1個PR個案。由此可見該項研究具有代表性。

資料來源：本公司數據

APG-1387在癌症方面的市場機遇

APG-1387的潛在適應症之一是頭頸癌(或H&N癌症)。根據弗若斯特沙利文的估計，於2018年，全球的頭頸癌新症已達887,700宗，並預期將於2023年達到994,500宗，及於2030年達到1,150,500宗，複合年增長率為2.1%。用於治療頭頸癌的新療法包括西妥昔單抗、納武單抗和帕博利珠單抗。未來的主要競爭對手是durvalumab、avelumab及afatinib。

業 務

根據弗若斯特沙利文的資料，於2018年，全球頭頸癌的市場價值達到10億美元。頭頸癌市場預期將持續增長，於2030年達到41億美元，由2018年至2030年的複合年增長率為12.2%。預期市場規模的增長將主要受到IO療法(尤其是納武單抗及帕博利珠單抗)推動。

APG-1387用於治療乙型肝炎

宿主特異性免疫反應對於清除HBV至關重要。HBV特異性T淋巴細胞的反應是消除肝細胞中HBV感染的最重要特徵。HBV經細胞表面受體感染肝細胞，之後病毒進入肝細胞核並利用宿主細胞的DNA聚合酶複製病毒基因組，產生一種穩定的共價閉合環狀DNA(或稱cccDNA)。由於這種細胞內cccDNA具有難治性，目前罕見有治療方法能夠治癒HBV感染。HBV效應T細胞可以透過殺滅顆粒酶、穿孔素或透過誘導肝細胞凋亡直接殺死感染的肝細胞，然後消除cccDNA和其他病毒產物。此外，效應T細胞分泌的細胞因子還可以誘導感染的肝細胞中細胞內抗病毒基因的表達，從而抑制病毒複製和cccDNA合成。

與正常組織相比，cIAP的表達水平在具有炎症活性的HBV感染患者中大幅增加。HBV或炎性細胞因子可在慢性HBV感染期間促進肝細胞cIAP表達，從而抑制細胞凋亡並促進已感染的肝細胞存活，進而導致持續感染。因此，透過抑制cIAP蛋白，APG-1387有可能被開發為一種治療HBV的新型療法。

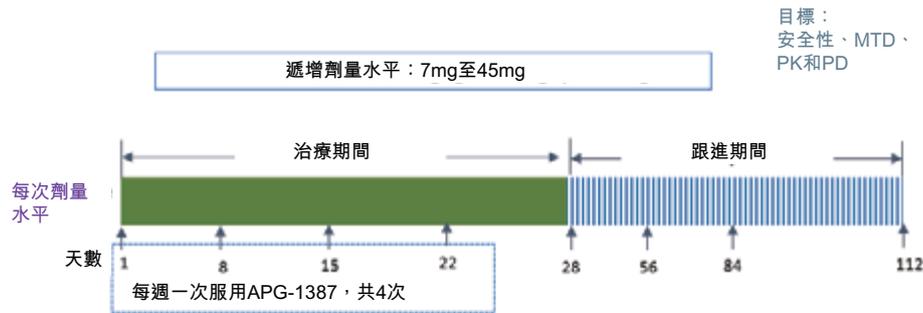
於臨床前研究中，APG-1387可大幅抑制cIAP1、cIAP2及XIAP表達(取決於劑量及時間)，並能夠感應TNF α 、TRAIL或NK細胞引發的體內及體外細胞凋亡及壞死性凋亡。臨床前數據顯示APG-1387治療通過優先引發受HBV感染的肝細胞凋亡，於多個老鼠模型安全清除慢性HBV感染。

臨床發展概要

研究設計。我們於2016年12月已提交在中國進行APG-1387的慢性HBV患者I期試驗的IND申請，並於2017年11月獲得批准。該試驗是多中心、單一藥物、開放標籤、I期劑量遞增研究。主要目的是評估APG-1387作為單一藥物的安全性及耐受性，包括測定對慢性HBV患者進行靜脈注射的MTD。次要目的是評估單一藥物APG-1387對於慢性HBV患者的PK及PD特性。合共24名慢性乙型肝炎合資格對象將參與研究。初期劑量為7mg，其後劑量相應為12mg、20mg、30mg及45mg。APG-1387通過於第1天、第8天、第15天及第22天靜脈注射給藥；四次給藥後，將於第28天、第56天、第84天及第112天進行跟進探訪。研究設計如下圖所示。

業 務

APG-1387 治療 HBV 的 I 期試驗研究設計



附註： 僅供說明用途，實際臨床試驗的設計可能與此說明圖表不同
資料來源：本公司資料

研究現狀。 APG-1387 單一療法的 I 期劑量遞增試驗已在中國進行。在 2018 年 7 月對首名患者給藥。截至 2019 年 3 月 31 日，共 12 名患者已獲治療，劑量從 7mg 到 20mg 不等。

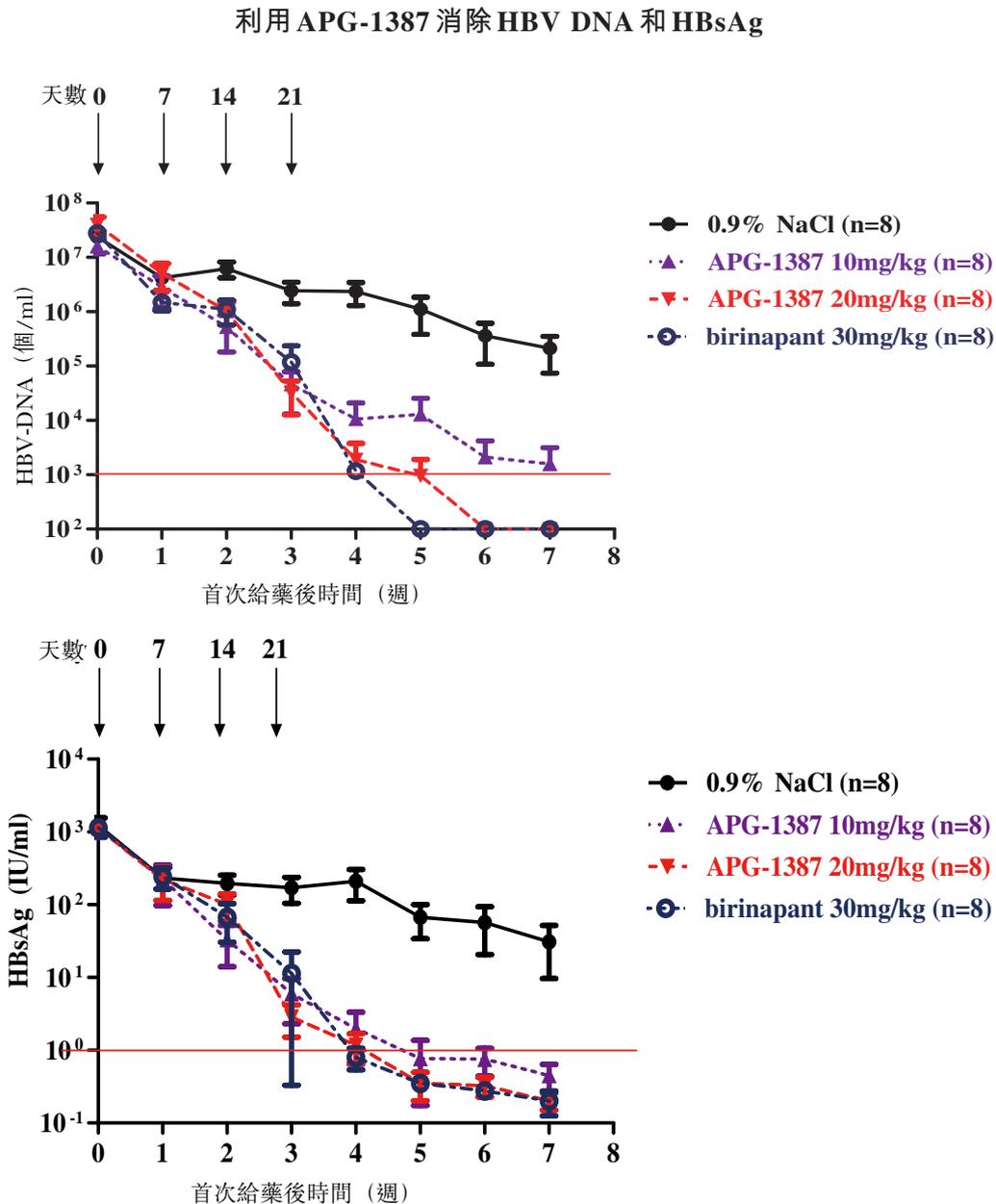
安全性數據。 尚未斷定 MTD，亦無 DLT 數據。所有 AE 屬溫和至中等嚴重程度 (等級 1 或 2)，且大多數與 APG-1387 無關。並無出現與 APG-1387 相關的 SAE。初步數據顯示良好的安全特性。

成效數據。 於完成 4 次治療後，與基準值相比，12 名患者中 10 名的 HBV DNA 水平下降，12 名患者中 8 名的 HBsAg 水平下降。其中，6 名患者的 HBV DNA 水平及 HBsAg 水平一同下降。據觀察所得若干患者的 HBV DNA 水平及 HBsAg 水平於跟進期間並無任何治療的情況下持續下降。6 名完成 D112 跟進期 (7mg 及 12 mg 批次) 的患者中，2 名患者的 ALT 值下降至正常範圍，而彼等的 ALT 值分別為基線的 290 IU/ml 及 134 IU/ml。初步數據顯示 APG-1387 於患者體內的抗病毒及免疫調節活性，有可能作為該等患者的功能性治療。

業 務

HBV 的臨床前結果

下圖顯示 APG-1387 治療有效地消除 HBV 動物模型中的 HBV DNA (上圖) 和 HBsAg (下圖)。



附註：在 HBV 動物模型中，如圖所示，在第 0、7、14 和 21 天靜脈內施用 10mg/kg 或 20mg/kg 的 APG-1387。與參照 SMAC 模擬物 IAP 抑制劑 birinapant 相比，APG-1387 在消除 HBV DNA (上圖) 及 HBsAg (下圖) 方面具有同等效力。

資料來源：本公司數據

業 務

APG-1387在HBV方面的市場機遇

隨著口服核苷類似物(NA)、聚乙二醇化干擾素(PEG-IFN)的開發，HBV的治療情況在過去十年中得到顯著改善。根據弗若斯特沙利文的數據，在慢性HBV中實現長期免疫治療的可能性很低。

2018年，中國有96.5百萬名HBV感染者和1.0百萬名新感染的HBV患者。在美國、中國、日本、英國、意大利、德國、法國及西班牙，2018年新確診HBV患者有35百萬人，診斷率較低。根據弗若斯特沙利文的資料，全球HBV感染人數預計將從2018年的267.1百萬名受感染患者增加到2030年的296.2百萬，複合年增長率為0.87%。

弗若斯特沙利文估計2018年全球HBV治療藥品銷售額為35億美元，到2030年銷售額將達到59億美元。於2018年，中國和美國是兩個最大的藥品銷售市場。據弗若斯特沙利文估計，2018年中國HBV治療藥品銷售額達到14億美元，佔HBV治療藥品全球銷售額的40%以上。

三、MDM2-p53抑制劑

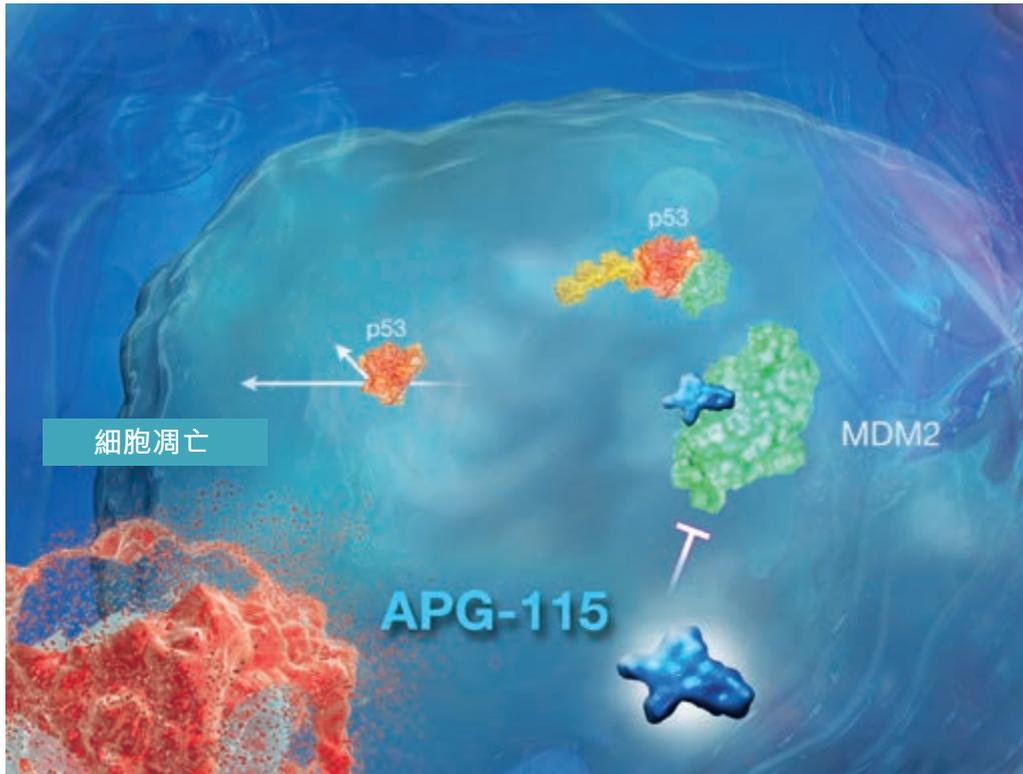
MDM2-p53蛋白家族與癌症治療

另一種在癌症凋亡過程中扮演主要作用的調節因子是MDM2蛋白及p53蛋白。轉錄因子p53可調節基因表達並在重要細胞活動的調節中發揮不可或缺的作用，包括細胞週期、細胞凋亡、衰老和DNA修復過程。p53可作為腫瘤抑制劑，在預防癌症的形成和發展中起著至關重要的作用。p53的功能障礙可導致各種惡性腫瘤，包括肝癌、原發性胃癌、神經母細胞瘤和肉瘤。據報告的資料顯示，p53的腫瘤抑制功能在幾乎所有癌症中均受到損害。在大約一半的人類癌症中，p53的編碼基因TP53發生突變或缺失，導致p53喪失功能。在剩下的一半癌症中，p53保留了野生型狀況，但其腫瘤抑制功能受MDM2蛋白等多種機制抑制。MDM2已識別為p53的主要拮抗劑，在直接PPI限制p53腫瘤抑制劑功能上扮演主要角色。我們對MDM2-p53 PPI的認識已頗為充分，並因此令其成為治療癌症時具吸引力的目標。

MDM2直接通過PPI抑制p53的功能。MDM2與p53的氨基端結合，阻止p53與DNA結合並促進p53的降解。導致MDM2基因擴增或過度表達的突變會抑制p53的正常功能，從而造成腫瘤發展和對當前癌症療法反應不良。MDM2在大約7%的人類癌症中出現擴增，但已發現在特定腫瘤類型中擴增的頻率更高，例如脂肪肉瘤(超過80%)、軟組織腫瘤(20%)、骨肉瘤(16%)和食道癌(13%)等。最近，有資料顯示MDM2擴增與接受PD-1/PD-L1阻斷IO療法的患者的過度進展有關。因此，MDM2-p53途徑在免疫調節中的作用及其與IO療法聯合治療的潛在作用引起了MDM2抑制劑開發者的關注。

業 務

APG-115 的作用機制



附註：APG-115是第二代MDM2抑制劑，可以阻斷MDM2-p53的相互作用，從而穩定p53蛋白並使其恢復其對細胞週期和細胞凋亡的轉錄調節功能。

資料來源：本公司

鑑於MDM2抑制p53在癌症的發展和進展中起重要作用，破壞MDM2-p53相互作用是一種具吸引力的癌症治療新方法。通過阻斷MDM2-p53相互作用，MDM2抑制劑可以重新激活野生型p53並恢復正常的細胞凋亡路徑以去除腫瘤細胞。設計用於阻斷MDM2-p53相互作用的幾種肽和非肽小分子藥物正在臨床開發中，包括Idasanutlin、HDM201、AMG-232、DS-3032和ALRN-6924。儘管該等藥物與MDM2具有高親和力並能有效激活p53，但仍需要具有經改善PK特性的新MDM2抑制劑來獲得比目前MDM2抑制劑更好的功效及／或治療指數。

業 務

目前在全球尚無經批准的MDM2抑制劑，截至2019年2月底，只有一種MDM2抑制劑APG-115正在中國進行臨床試驗。此外，施用APG-115作為單一療法或與抗PD1抗體或化學療法藥物聯合治療晚期實體腫瘤或淋巴瘤患者的三項臨床試驗正在美國進行。基於目前註冊狀況，APG-115可能在中國成為同類首發的MDM2抑制劑。

APG-115：以含有野生型p53的腫瘤為靶標的MDM2抑制劑

APG-115是一種口服給藥，為高選擇性的小分子MDM2-p53 PPI抑制劑。APG-115旨在通過阻斷MDM2-p53相互作用來激活p53。臨床前研究表明，APG-115對MDM2具有高結合親和力並可激活p53。我們認為APG-115具有潛力可克服目前在研的其他MDM2-p53抑制劑所遇到的化學穩定性問題。我們目前正在中國和美國進行針對晚期實體瘤或淋巴瘤患者的I期臨床試驗。

涉及大蛋白的PPI(例如MDM2-p53相互作用)是小分子藥物的挑戰性靶標。使用基於結構的方法，本公司設計了一類新的有效、選擇性、細胞滲透性、非肽類、小分子的MDM2-p53複合物抑制劑。從這類抑制劑中，選擇APG-115作為具備口服活性、高效、小分子的MDM2抑制劑。APG-115是第二代MDM2抑制劑，具有穩定的化學結構、高細胞滲透性和良好的PK特性。該等特徵允許間歇性、每隔一天給藥方案。此外，I期耐受性試驗表明，APG-115在200mg的高劑量下具有良好的耐受性。APG-115可能與多種癌症治療聯合使用，包括化學療法、IO和標靶治療。

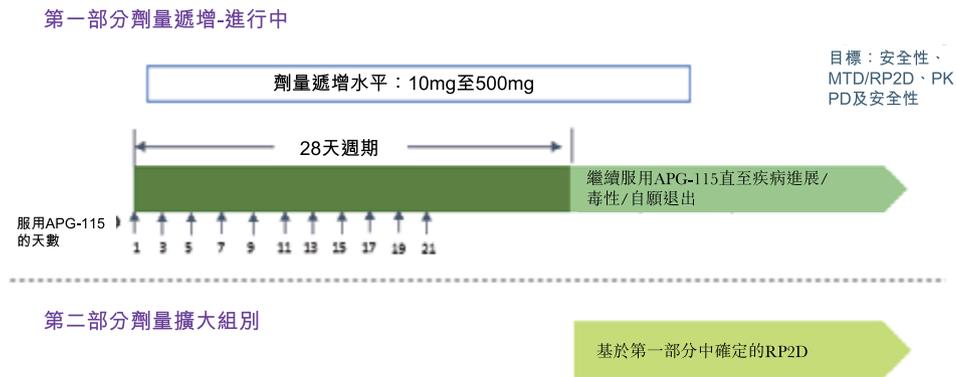
臨床開發概要

我們目前正在美國和中國進行兩項以APG-115單一療法針對晚期實體瘤或淋巴瘤患者的I期臨床試驗。此外，於2018年9月，我們已在美國為身患不可切除或轉移性黑色素瘤或其他實體瘤的患者展開APG-115與帕博利珠單抗聯用的Ib/II期試驗。

業 務

I期研究設計。我們在美國展開 APG-115 治療晚期實體瘤或淋巴瘤患者的開放性劑量遞增組別 I 期臨床試驗，患者每隔一天口服給藥，連續三週，每個週期 28 天。亦已在中國展開具有類似研究設計的 I 期試驗。這兩項 I 期試驗的研究設計如下所示。

APG-115 I 期試驗研究設計



附註：僅供說明用途，實際臨床試驗的設計可能與此說明圖表不同
資料來源：本公司資料

研究現狀。截至2019年8月7日，我們已完成美國 I 期臨床試驗 6 個劑量遞增組別，從 10mg 到 300mg。

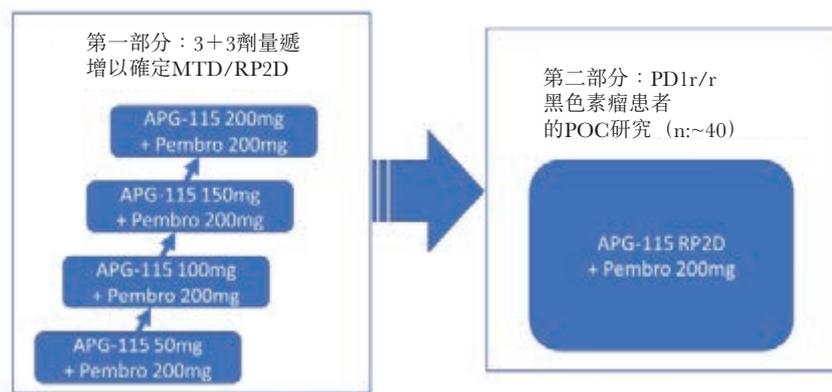
安全性數據。所有患者患有嚴重的晚期腫瘤且先前已接受過大量治療。截至2019年8月7日(為美國及中國的試驗的最新數據分析的截止日期)，共有 63 名患者接受了不同劑量的 APG-115 治療。在美國的試驗中，在第 1 週期中出現 DLT，包括於 200mg 劑量水準錄得第 3 級噁心一例，於 300mg 劑量水準錄得第 3 級血小板減少症一例，於 100mg 及 300mg 劑量水準錄得第 3 級疲勞一例。最常見的 AE 是疲勞、噁心、嘔吐、食慾減退、腹瀉、中性粒細胞減少症、血小板減少症、白細胞減少症減少、腫瘤疼痛、貧血及低鉀血症。最常見的第 3 或第 4 級 TRAE 為中性粒細胞減少症及血小板減少症。在中國的試驗中，一名患者在 200mg 劑量水準時出現兩種 DLT，包括血小板減少症及發熱性中性粒細胞減少症。最常見的 TRAE 是貧血、血小板減少症、白細胞減少症及中性粒細胞減少症。最常見的第 ≥ 3 級 TRAE 為嘔吐、血液學毒性、貧血、血小板減少症、中性粒細胞減少症、白細胞減少及發熱性中性粒細胞減少症，特別是血小板減少症，其可以透過骨髓中 p53 的啟動預測。APG-115 耐受性良好，所有已測試的劑量水準都具有可控制的 AE，MTD 釐定為 150mg，由於出現遲發性血小板減少症，100mg 劑量水準正在進行安全性擴張。APG-115 單藥治療用藥方案為連續投藥 3 週(每兩天一次)後停藥一週，其 MTD/RP2D 釐定為 100mg。

功效數據：在 150mg 組別中，出現 MDM2-擴增及 TP53-野生型的脂肪肉瘤患者觀察到一次部分反應，即使治療終止後 4 個月，反應持續仍超過 10 個月。六名患者(四名 STS 及兩名 ACC)在中國的試驗中出現的最佳總體反應為 SD。在美國的試驗中，24 名反應可評估

業 務

患者中有 14 名反應可評估患者達到 SD，其中有 62%(8/13) 患者在 MTD 組別達到 SD。六名患者經兩個週期的治療後趨於 SD，其中兩例仍在研究中。PK 分析顯示，隨著劑量水準從 20mg 增加到 300mg，接觸量通常會增加。初步 PD 數據顯示，血清 MIC-1 的增加與測試劑量成正比。初步數據顯示，APG-115 在治療出現 MDM2 擴增及 TP53-WT 的脂肪肉瘤患者中具有良好的抗腫瘤活性。安全性及 PD 效應與其他 MDM2 抑制劑一致。

Ib/II 期研究設計。此項試驗包括兩部分。第一部分是 APG-115 與帕博利珠單抗聯用的劑量遞增階段。第二部分是 II 期臨床試驗設計，在患有 PD1/PD-L1 r/r 黑色素瘤的患者中，按 RP2D 與帕博利珠單抗聯用 APG-115。研究設計如下圖所示。



附註：僅供說明用途，實際臨床試驗的設計可能與此說明圖表不同。

資料來源：本公司資料

研究現狀。2018年9月，我們在美國 Ib/II 期臨床試驗中，對第一例 r/r 黑色素瘤患者進行了藥物治療。截至 2019 年 8 月 7 日，已有 19 名患者曾接受 APG-115 聯合 Pembrolizumab 治療，最高達 200mg 的第三組，聯合製劑耐受性良好，並無出現 DLT。在 14 名可評估療效的患者中，一名確診為 CR，並觀察到兩名 PR，而 6 名患者的最佳反應為 SD。疾病控制率（或 DCR）為 64%，ORR 則為 21%。1 名接受 100mg 治療的卵巢癌患者已經接受 13 個週期的治療，確認 CR。另一名過往接受多種治療（包括 PD-1 單抗 Nivolumab）且難以治癒的晚期乳癌 NSCLC 患者在 12 個週期後確診為 PR。一名過往接受多種治療且難以治癒的闌尾腺癌患者在 4 個治療週期後於靶病灶出現 PR。因此，可見存在抗腫瘤活性的證據。

後續。於 2018 年 11 月，我們向美國食品及藥物管理局提交了一份 APG-115 治療罕見癌症及唾液腺癌患者的 Ib/II 期臨床試驗的 IND。美國食品及藥物管理局確認，試驗可於

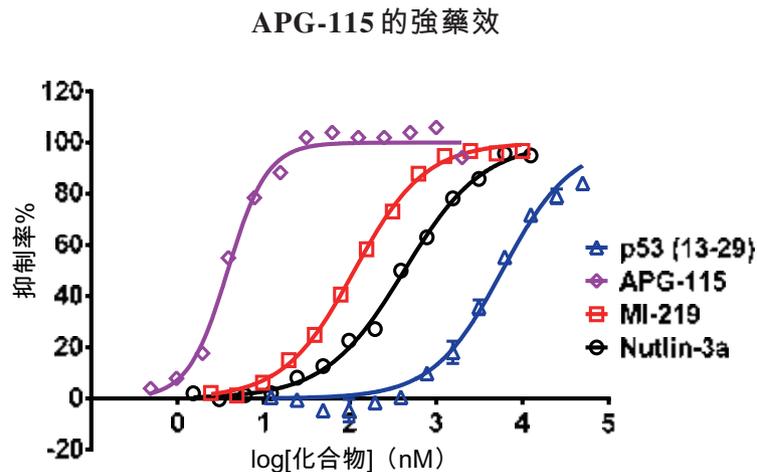
業 務

2018年12月進行。我們在2019年5月提交治療血液系統惡性腫瘤患者的Ib/II期臨床試驗的IND，並於2019年7月獲批准。在中國和美國進行其他聯合試驗的IND將於2019年遞交。

優點：

- 可能是目前在研最有效的MDM2抑制劑

根據臨床前數據，我們認為我們的化合物APG-115是目前在研最有效的MDM2抑制劑。結合數據顯示APG-115的效力比天然p53肽高出超過1,000倍，並且比上一代MDM2抑制劑Nutlin-3和MI-219更有效。下圖說明APG-115與p53、Nutlin-3a和MI-219的藥效對比：



附註：透過在基於熒光偏振(FP)的競爭性測定中與熒光標記、高親和力、經過改善的p53肽進行對比，評估APG-115和參照藥物(即p53、Nutlin-3a、MI-219)對人類重組經過MDM2蛋白(殘基1-118)的結合親和力。與參照藥物相比，APG-115顯示出優異的親和力。

資料來源：本公司資料

臨床前研究表明，APG-115在多種癌細胞系中誘導野生型p53再激活和抗增生活性。我們於該等研究發現，在納摩爾濃度範圍內，APG-115可抑制腫瘤細胞在攜帶野生型p53的細胞內增生，如神經母細胞瘤、乳腺癌、胃癌、結直腸癌、前列腺癌、骨肉瘤和T細胞急性淋巴細胞白血病。然而，患者對單一藥物抗腫瘤活性的反應有待於I期試驗進一步評核。

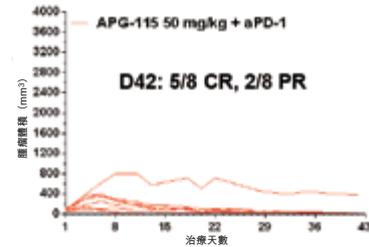
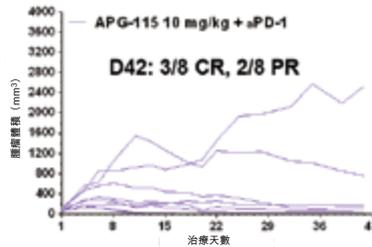
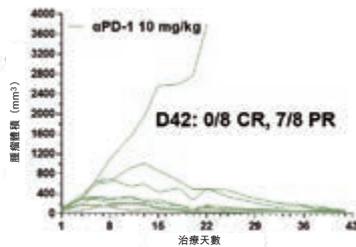
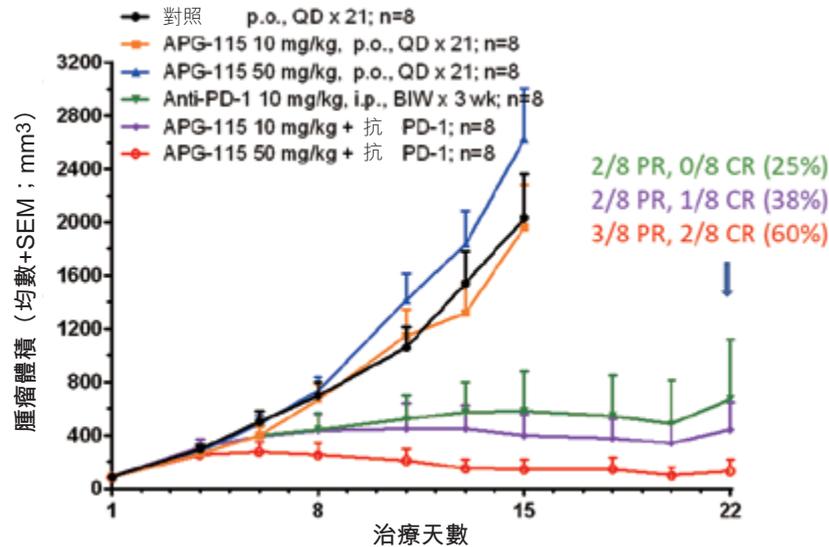
- 適合用作聯合療法

總體而言，APG-115可能適用於與化學療法和標靶藥物的聯合方案。我們計劃針對實體瘤和血液惡性腫瘤採用與Bcl-2抑制劑、其他標靶藥物、化學療法和IO療法聯用的方法。APG-115可能最適宜用於治療攜帶野生型p53的癌症，例如ACC、AML、MDS、脂肪肉瘤、乳腺癌和結直腸癌。

業 務

新出現的證據表明 APG-115 聯合 IO 療法可產生協同作用，以提高標準治療效果，其中包括免疫檢查點抑制劑，例如抗 PD-1/PD-L1 單抗。在我們的臨床前研究中，已觀察到在同源腫瘤模型中 APG-115 與抗 PD-1 單抗聯用的協同作用。協同作用的機制包括：(1) APG-115 治療導致 T 細胞活化增加和 T 細胞中細胞因子釋放增加；(2) 腫瘤浸潤的細胞毒 CD8 + T 細胞顯著增加；及 (3) 腫瘤浸潤性 NK 細胞及 M1 巨噬細胞增加，以及 M2 巨噬細胞減少。

APG-115 與抗 PD-1 單抗在 MH-22A 肝癌 p53^{wt} 同源腫瘤模型中聯用的協同作用

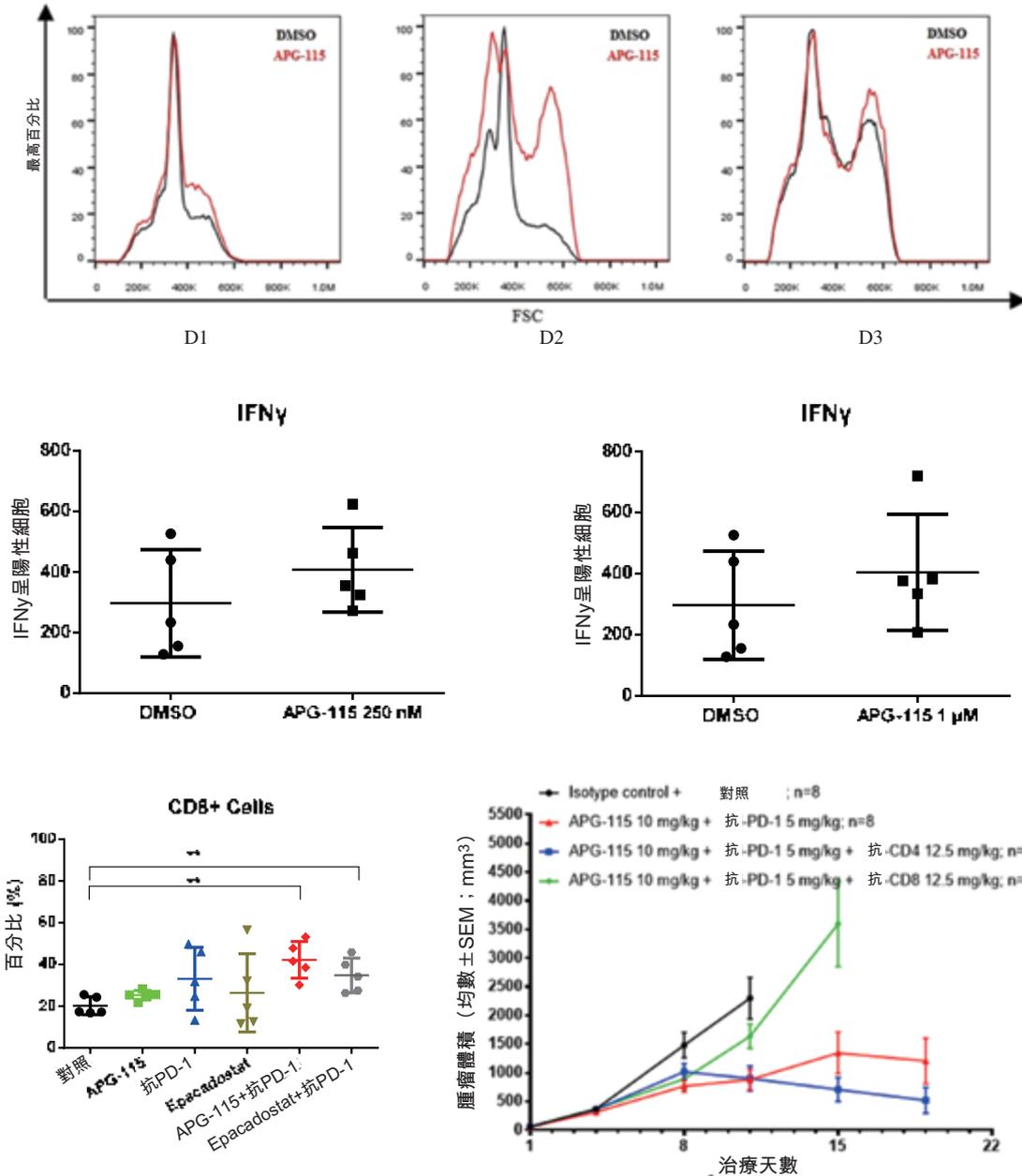


附註：帶有野生型 p53 同源腫瘤（源自 MH-22A 肝癌細胞）的動物與對照、APG-115、抗 PD-1 單抗或如上圖詳述的方式聯用治療。在第 22 天，在 8 隻已接受治療的動物中，單獨使用抗 PD-1 藥物的結果是 2 例 PR（反應率為 25%）；聯合使用 10mg/kg APG-115 則取得 2 例 PR 及 1 例 CR；聯合使用 50mg/kg APG-115 則取得 3 例 PR 及 2 例 CR。聯用的協同效應持久，並且持續到第 43 天（見下圖）。QD 即每日；BIW 即每週兩次；p.o. 即口服；i.p. 即腹腔注射；N 即動物數量。SEM 即均數標準誤。

協同作用可歸因於 (1) APG-115 引起的 T 細胞活化及細胞因子的增加；及 (2) 細胞毒 CD8+T 細胞於腫瘤微環境中顯著增加。

資料來源：本公司數據

業 務

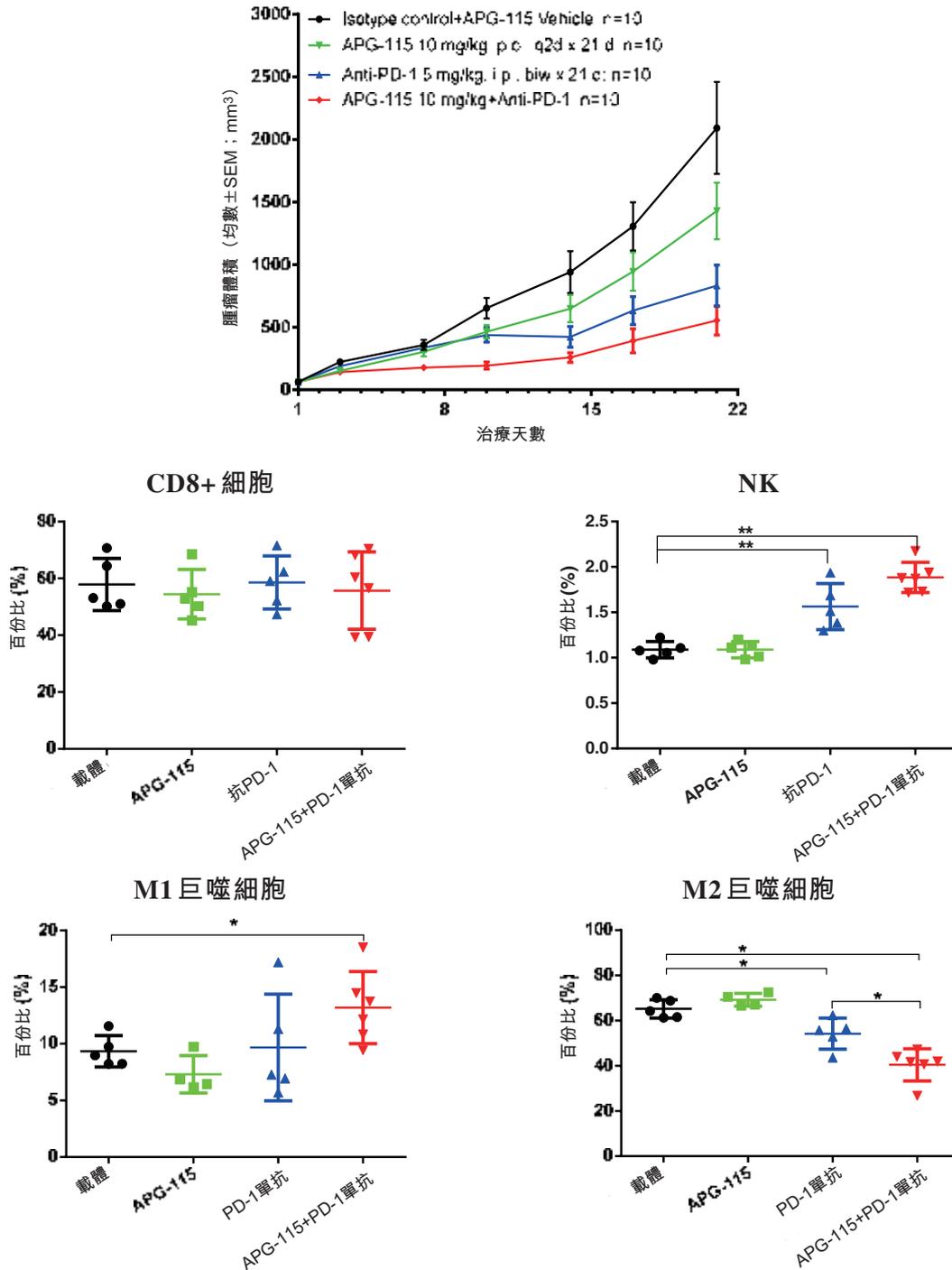


附註：APG-115 增強 T 細胞活化(上圖)。於實驗鼠脾臟中正向篩選 CD4⁺T 細胞，並於存在 DMSO 或 APG-115 時，於所示的治療時間以培養盤吸附抗 CD3 及抗 CD28 抗體按 nM 加以刺激。然後，使用抗 CD25 和 CD62L 抗體將細胞染色，以檢測 T 細胞活化 (CD25^高、CD62L^低)。在所示 APG-115 或 DMSO 劑量存在的情況下，以磁珠抗 CD3/28 對實驗鼠脾細胞加以刺激，持續 24 小時。ELISpot (中圖) 測量細胞活素。流式細胞術分析顯示，在 APG-115 和 PD-1 單抗聯合治療後，腫瘤微環境中細胞毒 CD8⁺ T 細胞顯著增加(左下圖；圖中載入 IDO1 抑制劑 epacadostat 以作比較)。透過使用抗 CD8 單抗，消耗細胞毒性 CD8⁺T 細胞後，消除了聯合治療的抗腫瘤活性(右下圖)。干擾素伽瑪 (IFN- γ) 是主要由 T 細胞製造的主要免疫調節因子，及由抗原、促分裂原或異體抗原激活的自然殺手細胞。IFN- γ 於抗癌免疫中扮演重要角色。

資料來源：本公司數據

業 務

APG-115 聯合抗 PD-1 單抗在同基因 MC83 實驗鼠結直腸癌模型中的增強性抗腫瘤活性。NK 細胞和 M1 巨噬細胞的潛在角色。

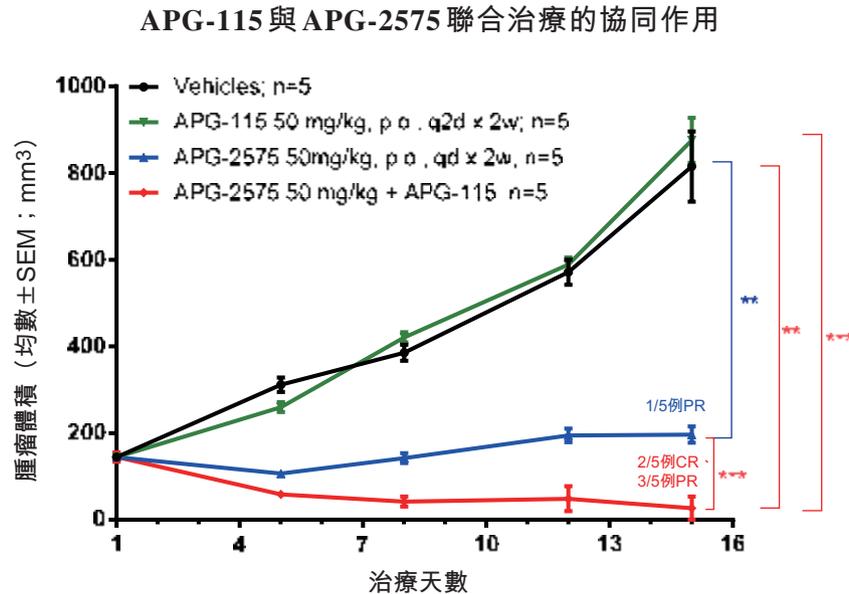


附註：在源自 MC83 結直腸癌細胞的 p53 突變同源腫瘤模型中也觀察到 APG-115 與抗 PD-1 單抗聯合治療的抗腫瘤活性增加(上圖)。此外，在腫瘤微環境中並無發現細胞毒性 CD8+T 細胞出現變化，但發現 NK 細胞和 M1 巨噬細胞顯著增加，以及 M2 巨噬細胞的減少，這很可能有助在結合治療中對抗腫瘤的活性(下圖)。SEM 指均數標準誤。

資料來源：本公司數據

業 務

在本公司的臨床前研究中，本公司觀察到 APG-115 與本公司的 Bcl-2 抑制劑 APG-2575 具有協同活性。單獨口服施用 APG-115 不產生抗腫瘤活性，而 APG-2575 作為單一藥劑施用時一直顯示出強效的抗腫瘤活性。下圖顯示 APG-2575 與 APG-115 聯合應用於 RS4;11 異種移植 (ALL) 的協同作用：



註：在 RS4;11 的異種移植模型中，APG-115 以 50mg/kg 口服 (p.o.) 給藥，每 2 天一次，持續 2 週 (2w)。APG-2575 以 50mg/kg 口服給藥，每日一次，持續 2 週。將 APG-115 加入 APG-2575 給藥後，誘導 40% 接受治療的小鼠出現 CR，表現出強烈的協同效應。SEM 指均數標準誤。

資料來源：本公司資料

- 潛在的罕見病適應症

APG-115 與化學療法的聯合可能導致有效和持久的 ACC 腫瘤消退。ACC 是一種罕見但致命的唾液腺癌。ACC 的惰性病性通常導致延誤診斷，在腫瘤處於晚期並且已經轉移後才被確診。因此，ACC 患者通常採用手術和放射治療。目前，ACC 並無 NCCN 標準治療指引，亦無為其指定特定藥物。傳統化學療法普遍用於 ACC 治療，但患者經常會對化學療法產生抗藥性。

ACC 中的化學抗性機制尚未被充分理解。最近研究發現，MDM2 表達水平在 ACC 中升高，並且與腫瘤進展和不良預後相關。另外，越來越多證據顯示 p53 腫瘤抑制基因在晚期 ACC 和侵襲性 ACC 中滅活。最近的臨床前研究發現，結合第一代 MDM2 抑制劑及化學療法，通過重新激活 p53 及使腫瘤細胞凋亡，可促使腫瘤有效及持久地消退，展示了作為 ACC 更佳療法的潛力。我們正在積極進行臨床試驗，以研究 APG-115 (第二代 MDM2 抑制劑) 對 ACC 患者的作用。

業 務

潛在適應症的市場機遇及競爭格局

ACC

根據弗若斯特沙利文的資料，2017年全球約有9,600例ACC新病例，預計新病例數量將在2030年增加至約12,700例。ACC的特徵是頻繁複發和轉移到諸如腦、肺、肝和骨的部位。根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年，ACC藥物的全球銷售為3億美元，預期將於2030年前增長至16億美元。

MDS

根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年，全球約有368,800宗MDS的新症，估計新症數目於2022年將增加至約388,200宗，並於2030年增加至417,100宗，2022年至2030年的複合年增長率為0.9%。根據弗若斯特沙利文的資料，於2017年，MDS藥物的全球銷售為12億美元，並預期於2022年達到18億美元，進一步於2030年達到30億美元。

下表載列我們MDS的候選產品與經美國食品及藥物管理局或藥監局批核的藥物之間的比較：

階段	專利名稱 (通用名稱)	公司	療效	安全 (不良反應事件)	在美國的 單位售價
臨床	APG-115	亞盛醫藥	APG-115的療效請參閱本文件第269至270頁。	APG-115的療效請參閱本文件第269頁。	待於推出市場前釐定
已投入市場	Revlimid (Lenalidomide)	Celgene	就MDS而言： 在試驗中，觀察到67% (99/148)的患者對RBC輸液的獨立反應。RBC輸液反應期為44週(介乎0至> 67週)。在接受調查的患者中，90%在完成三個月的研究後獲得輸液的好處。	就MM而言： 最常見(≥20%)的不良反應包括腹瀉、疲勞、貧血、便秘、中性粒細胞減少、白細胞減少、外周性水腫、失眠、肌肉痙攣/攣、腹痛、背痛、噁心、虛弱、發熱、上呼吸道感染、支氣管炎、鼻咽炎、腸胃炎、咳嗽、皮疹、呼吸困難、頭暈、食慾減退、血小板減少症和震顫。 如果在懷孕期間使用lenalidomide，可能會導致出生缺陷或胚胎死亡。	每28粒(10mg) 約為21,000美元

附註：已投入市場藥物的療效、不良反應事件及定價乃參考自美國食品及藥物管理局資料庫的產品更新記錄。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

業 務

四、酪氨酸激酶抑制劑

HQP1351: 第三代BCR-ABL及KIT抑制劑

HQP1351為第三代BCR-ABL/KIT抑制劑，靶向BCR-ABL突變體，包括具有T315I突變的多種突變體。本公司正研發HQP1351（作為單一療法），以治療抗藥性CML及GIST。本公司已在中國完成對耐藥性CML患者的劑量遞增I期臨床試驗，而有關試驗的數據顯示，HQP1351對耐藥性CML患者具有顯著抗腫瘤活性，且具高安全性。本公司於2018年12月在美國血液學會年會上公佈該I期試驗的初步耐受性及療效數據。有關HQP1351的詳情，請參閱「業務－核心產品」。

HQP8361: 針對NSCLC的c-Met激酶抑制劑

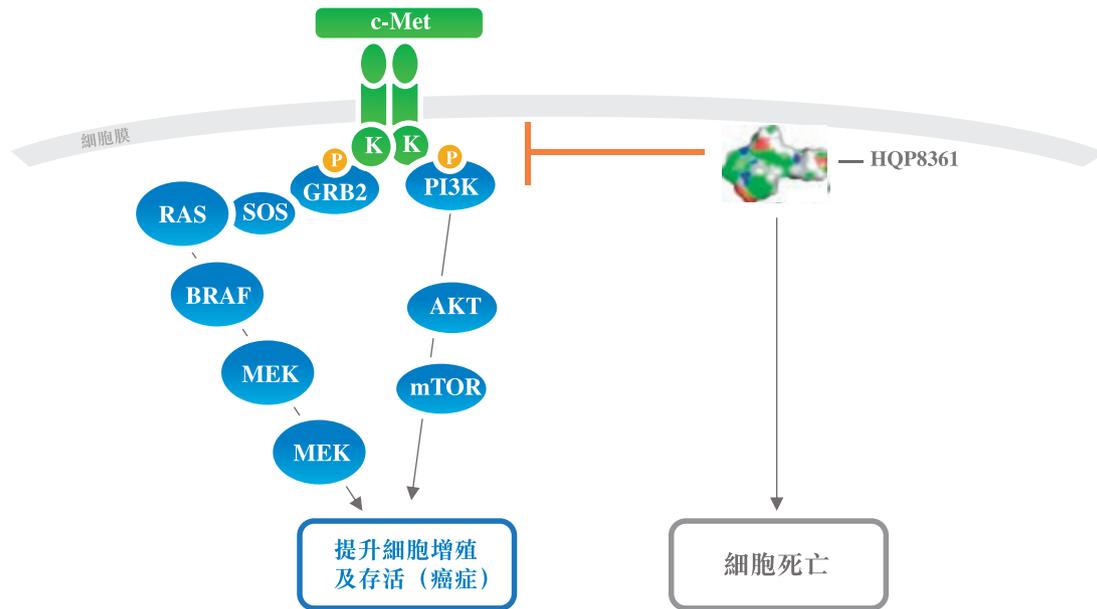
HQP8361是靶向針對c-Met激酶的第二代TKI，目前正在研發其用於治療胃癌、NSCLC和肝癌。2013年，我們經默沙東授權許可HQP8361在亞太市場的營銷權（包括日本、澳洲及中國），而此前默沙東已在美國完成I期臨床試驗。請參閱「一合作與許可協議－本公司與默沙東簽訂的許可協議」。HQP8361目前在中國開展I期臨床試驗。本公司目前正計劃針對c-Met擴增的實體瘤（例如，NSCLC、胃癌及肝細胞癌）進行HQP8361作為單一療法的II期試驗，以及聯合某種EGFR抑制劑在EGFR TKI抗藥性NSCLC患者的療效進行II期試驗。

HQP8361（此前稱之為MK-8033）是一種強效和高選擇性c-Met激酶抑制劑，其於體內阻礙c-Met路徑活化及腫瘤生長。當作為單一口服藥劑使用於實驗鼠時，HQP8361引發視乎劑量和時間的c-Met磷酸化抑制作用。在為期21天的口服MK-8033療效試驗中（按照一天兩次，每次100mg/kg的良好耐受性測試方案），該治療幾乎完全抑制了裸鼠體內胃癌移植瘤的生長。

在默沙東於美國開展的I期試驗結果試驗中，HQP8361在47名實體瘤的患者中進行測試。研究觀察到1宗持續時間長達846天的PR（子宮內膜癌）及7宗SD（包括2宗NSCLC）。HQP8361耐受性良好，未發現任何顯著毒性。

業 務

HQP8361 的作用機制



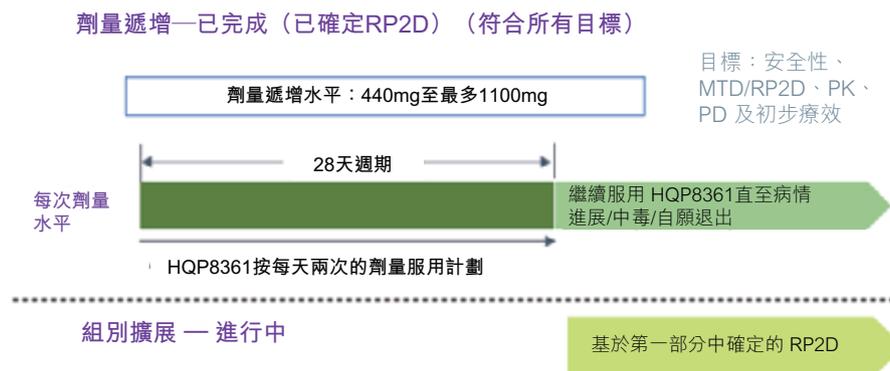
附註：HQP8361可拮抗c-Met的功能。c-Met是一種受體酪氨酸激酶，可通過肺癌患者的擴增激活。c-Met的抑制阻斷下游激酶級聯激活並導致細胞死亡。

資料來源：本公司

臨床研發概要

研究設計。本公司已針對罹患晚期實體瘤的患者於中國完成一項為期28天(一個週期)的開放性、劑量遞增的臨床試驗，其中患者每天口服兩次HQP8361。本次研究的目標是評估HQP8361的安全性、PK、PD及抗腫瘤活性，並確定MTD或RP2D。研究設計說明如下。

HQP8361 I期試驗的研究設計



附註：僅供說明用途，實際臨床試驗的設計可能與此說明圖表不同。

資料來源：本公司數據

業 務

研究現狀。截至2018年12月31日，I期臨床試驗的患者招募已完成，22名患者已接受為期28天(一個週期)的HQP8361單一治療(440mg至1100mg，每日兩次)。本公司目前在進行劑量擴大組別實驗，集中研究出現c-Met擴增或突變的患者。

安全性數據。觀察到兩個DLT：於770mg劑量，第3級皮疹一例；於1100mg劑量，第4級中性粒細胞減少症一例。每天兩次770mg的劑量水平被確定為該研究的MTD。5名(23%)患者經歷了第3級或更高的治療後出現的AE，其治療相關的AE包括皮疹、高鈣血症、中性粒細胞減少症及口腔黏膜炎。在1100mg劑量組，第4級中性粒細胞減少症及第3級口腔黏膜炎中，同一患者出現2項SAE。該病人於停止治療後完全康復。

功效數據。在所有劑量組中，均未觀察到PR或CR，6名患者的最佳總體反應為SD(440mg組中有2名患者；550mg組及770mg組中各有1名患者；1100mg組中有2名患者)。HQP8361耐受性良好，沒有明顯的毒性問題。觀察到的HQP8361的有限抗腫瘤活性可能是參與該研究的c-Met改變的少數患者。

後續。本公司預期於2019年第二季前完成臨床試驗報告。我們計劃根據I期臨床試驗完整結果的分析及對市場的評估開展II期臨床試驗。

優點

HQP8361是特製的c-Met/Ron雙重激酶抑制劑，對c-Met的活性狀態具有優先親和力。在一組221種激酶中，只有c-Met與Ron被HQP8361抑制逾90%，及只有其他4種其他激酶被抑制逾50%。此外，HQP8361不是具時間依賴性的CYP3A4酶抑制劑，後者代謝逾50%的藥物。高濃度的使用對抑制細胞色素P450的能力薄弱。因此，HQP8361不存在藥物之間的相互作用問題。相比其他c-Met抑制劑，由於HQP8361對c-Met活性狀態具有高選擇性和優先親和力，其可能在進行中的臨床試驗中展示出潛在治療優勢。

潛在適應症的市場機遇

c-Met是一種腫瘤標靶，其在人體腫瘤形成及腫瘤進展方面起著重要作用。針對個性化癌症治療的相關靶向是基於許多腫瘤疾病中(包括NSCLC、胃癌、肝癌、結直腸癌、食道癌及腎癌惡性腫瘤)經常出現的c-Met過度表達、突變、擴大。c-Met的異常活化顯著影響到癌症的發病機理，包括腫瘤的生長、存活、入侵、轉移、抑制細胞死亡以及腫瘤血管生成。因此，c-Met成為近年來廣泛研究的抗癌靶向，並且，儘管至今尚未獲得規管相關批

業 務

准，但若干 c-Met 抑制劑目前正在研發當中。我們使用 c-Met 擴增及其他基因改造作為生物標記挑選 HQP8361 潛在適應症。以下所列表格載列弗若斯特沙利文估計於 2017 年在不同的主要腫瘤疾病情況下 c-Met 異常活化的發病率以及按照腫瘤類型劃分的新型癌症病例的發病率(全球及中國範圍)。

c-Met 異常活化發病率

適應症	c-Met			新病例(2018年)	
	擴大	突變	過度表達	全球	中國
胃癌	10%	1%	41%	1,033,700	442,300
非小細胞肺癌 (NSCLC)	4%/14%/ 28%*	2%*	39%	1,779,800	737,400
頭頸癌	17-39%	11%*	46%*	887,700	137,000
結直腸癌	10%	3%	65%	1,801,000	426,700
乳突狀腎細胞癌 (PRCC)	64%	70-100%*	55%	45,400	3,700
透明細胞癌型腎細胞癌 (CCRCC)	54%	不適用	35%	281,300	57,500
食道癌	8%	不適用	92%	572,000	271,600
前列腺癌	不適用	不適用	54%/83%*	1,276,100	99,300

資料來源：弗若斯特沙利文

* 遺傳性乳突腎細胞癌

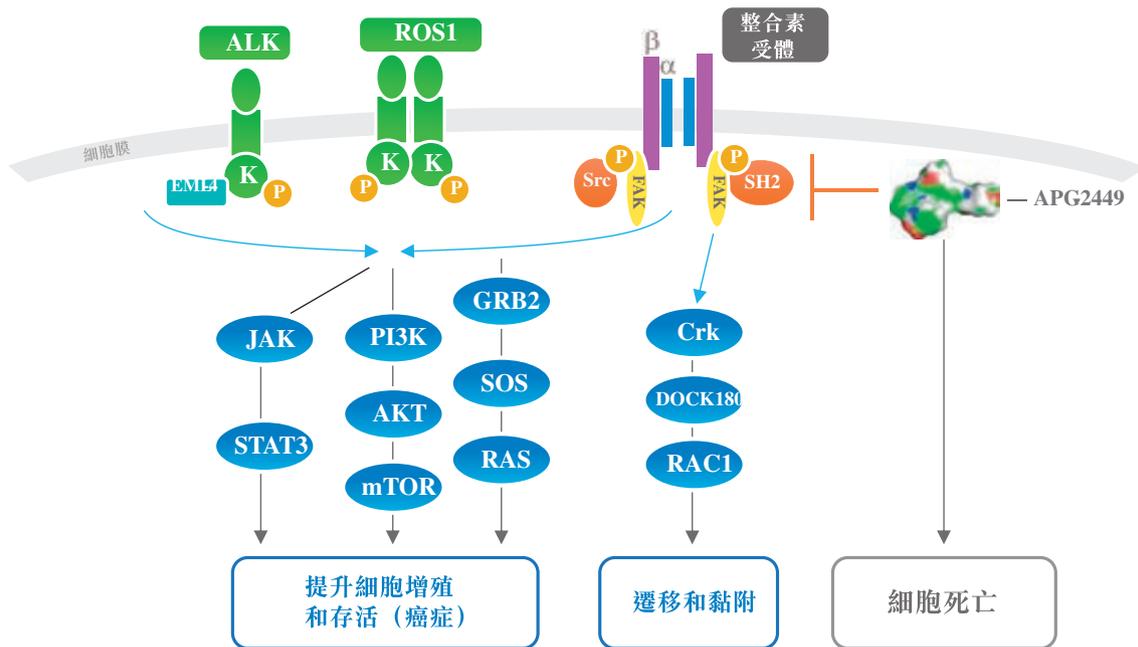
APG-2449：FAK 激酶抑制劑

APG-2449 是本公司研發的一種強效口服生物有效的 FAK 抑制劑。FAK 是一種過度表達的胞質蛋白酪氨酸激酶，其可於若干晚期實體腫瘤中被激活。FAK 還可引致炎症基因的表達，即在腫瘤微環境下抑制抗腫瘤免疫性。例如，FAK 在胰腺導管腺癌中被激活，但由於對胰線癌缺乏有效的療效，其仍然有治療需求。在臨床前模型中，FAK 抑制可減少腫瘤生長及轉移。

研究狀況。我們於 2018 年 10 月在中國向藥監局提交了 APG-2449 的 IND，已於 2018 年 12 月批出。I 期研究已於 2019 年 2 月獲得 IRB 批准，並開始進行至今。

業 務

APG-2449 的作用機制

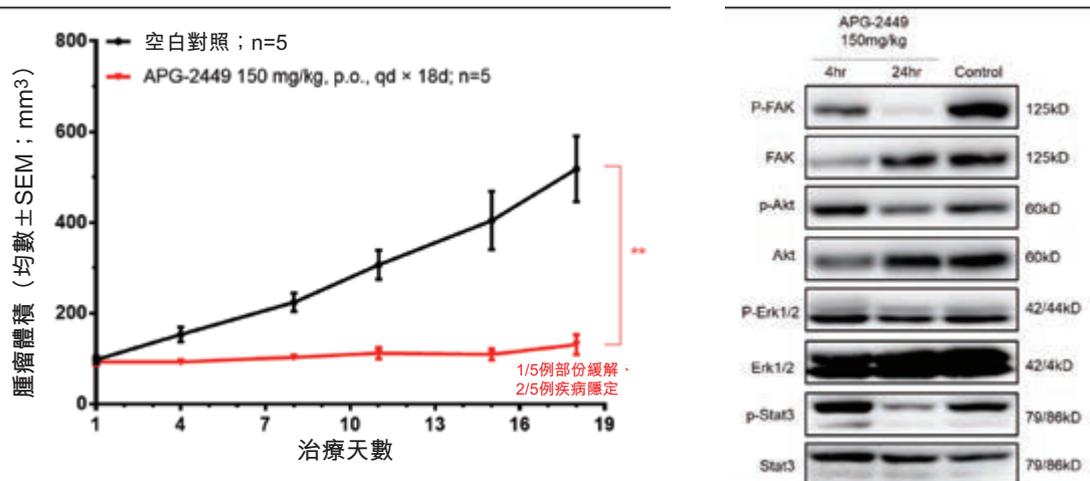


附註： APG-2449 是一種多激酶抑制劑，可拮抗受體酪氨酸激酶 ALK 和 ROS1 或細胞內激酶 FAK 的功能。該等激酶可以通過不同的機制在各種類型的癌症中上調。APG-2449 的抑制阻斷下游激酶級聯激活並導致細胞死亡。

資料來源： 本公司

在人類卵巢的異種移植腫瘤模型中，APG-2449 展現出有效的抗癌活性，在某些接受治療的帶腫瘤實驗動物體內實現 SD 或 PR。該療效由於 FAK 的磷酸化作用下調而促成，如下圖所示：

APG-2449 顯著的抗腫瘤活性



附註： APG-2449 在 PA-1 卵巢癌異種移植模型中抑制腫瘤生長(左圖)。通過 FAK 抑制介導該作用，正如於 APG-2449 治療後 FAK(P-FAK) 的磷酸化下調(右圖)。橫帶顏色的深度代表相應蛋白的表達水平。橫帶愈淺色，則代表出現愈少量蛋白。腫瘤組織乃於最後一次用藥後 4 小時及 24 小時收集，並曾進行免疫印跡分析。PR，部分緩解；SD，病情穩定。** p < 0.01。

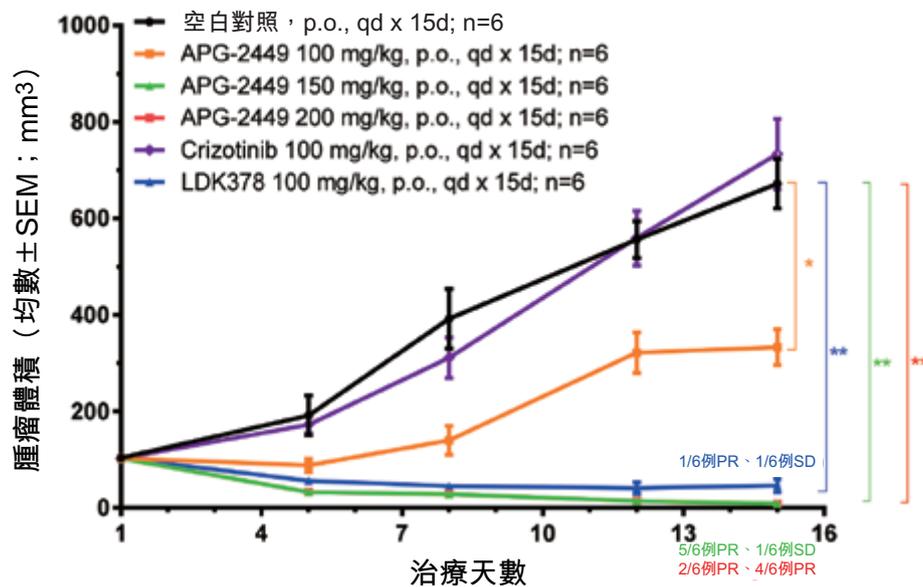
資料來源： 本公司數據。

業 務

作為多重酪氨酸激酶抑制劑，APG-2449同樣靶向針對ALK和ROS1激酶。克唑替尼是一種小分子MET、ALK及ROS1酪氨酸激酶抑制劑，對於ALK或ROS1染色體重排肺癌(NSCLC~10%)極為有效。在使用克唑替尼的復發患者身上觀察到若干抗藥性機制。約30%的克唑替尼難治腫瘤已顯示出在ALK激酶領域攜帶抗藥性突變因素。近期，第二代ALK抑制劑色瑞替尼(Ceritinib)和艾樂替尼(Alectinib)已經獲准分別在美國用於克唑替尼復發性ALK融合蛋白呈陽性NSCLC患者的治療，以及在日本用於ALK融合蛋白呈陽性克唑替尼初治NSCLC患者。雖然兩種ALK抑制劑在上述病例情況下均表現出療效，第一代及第二代ALK靶向試劑的抗藥性已出現。以色瑞替尼(Ceritinib)和艾樂替尼(Alectinib)為例，復發腫瘤通常表達為ALK突變G1202R。據報道，具有G1202R ALK突變的腫瘤對於所有臨床可利用的ALK抑制劑均產生了高度抗藥性。

在生物化學實驗中，APG-2449是一種針對野生型及若干不同突變ALK激酶(包括G1202R)的強效抑制劑。臨床前研究顯示，通過靶向定位G1202R突變，APG-2449具有其作為新一代ALK抑制劑的潛在優勢。

Ba/F3細胞穩定表達EML4-ALK L1196M突變的實驗鼠
試驗模型中的APG-2449抗腫瘤活性



附註：在以EML4-ALK L1196M突變形式穩定表達源於Ba/F3細胞的實驗鼠模型中，相較於LDK378而言，APG-2449顯示出顯著的抗瘤活性。相反，第一代ALK抑制劑克唑替尼，未能於該等突變模型中展現出抗腫瘤活性。所有藥物均按照指定的劑量於15天內每日一次(qd)口服(p.o.)。SD，表示病情穩定；PR，表示部分緩解；CR，表示完全緩解；* $p < 0.05$ ；** $p < 0.01$ 。SEM指均數標準誤

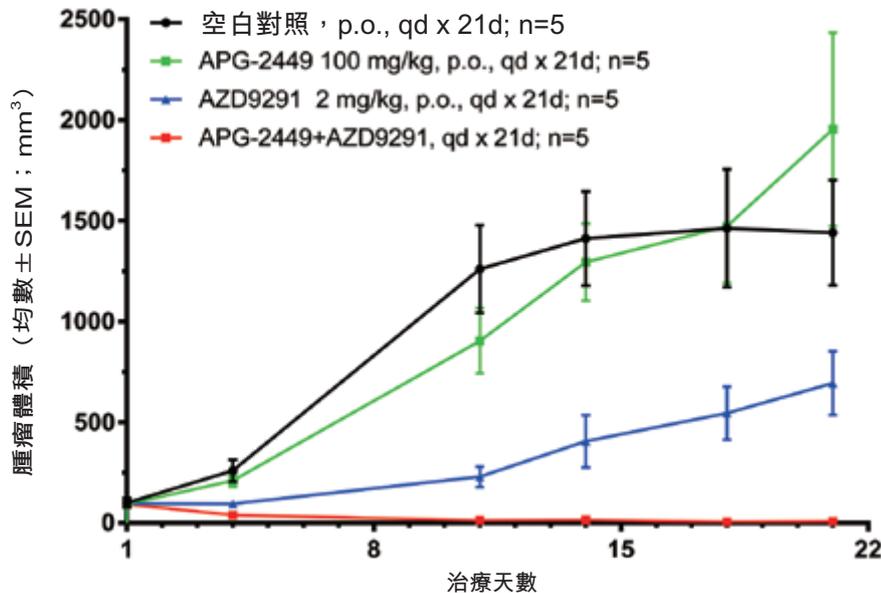
資料來源：本公司數據。

除了FAK和ALK激酶，APG-2449還可對ROS1(NSCLC中2%)產生抑制。

業 務

重要的是，在EGFR^{T790M} NCI-H1975 NSCLC異種移植腫瘤模型中，結合APG-2449與第三代EGFR抑制劑AZD9291/osimeritinib（獲中美兩國批准）的治療取得協同效應。該等臨床前結果顯示，聯合使用可以延長藥效反應持續時間、改善無惡化生存期和整體生存期，並且可能克服臨床中觀察到對osimeritinib的抗藥性。

聯合使用APG-2449與第三代EGFR抑制劑AZD9291/奧希替尼 （攜帶EGFR^{T790M}突變的NSCLC異種移植植物）的協同作用



附註：使用上述用藥方案，聯合使用APG-2449及AZD9291/osimeritinib的治療使全部5隻實驗鼠的病情得到部分緩解(PR)。p.o.=口服，qd=每天一次，SEM指均數標準誤

資料來源：本公司數據

V. 臨床前資產

本公司的研究和藥物研製策略是為我們研發產品線提供高價值的臨床候選藥物，以強化我們在細胞凋亡領域的主導地位，並拓展至全新及極富發展前景的領域，例如免疫腫瘤學和表觀遺傳學領域。目前，我們已開展IND申請階段的若干臨床前先導藥物主要優化項目以及在藥物發現不同階段的若干其他項目。

進行臨床前研究的Mcl-1抑制劑

在臨床前研究中，本公司的Mcl-1抑制劑已於異種移植腫瘤模型中展現出極強的抗癌活性。Mcl-1是Bcl-2家族蛋白中的成員之一，負責調節細胞凋亡。在癌症中，Mcl-1屬於十大最頻繁擴大的基因範疇之一。Mcl-1的過度表達是造成規避細胞凋亡的原因所在，並且是

業 務

多種類型化學療法(包括維奈托克(venetoclax)化學療法)的主要抗藥性機制之一。Mcl-1主要透過與促進凋亡的含BH3蛋白發生作用來發揮其作用，並且從傳統意義上而言其在PPI領域屬於較難對付的靶點。目前，僅有三種Mcl-1抑制劑已進入到I期臨床研發階段。

本公司的先導化合物藥劑AS00491對Mcl-1展現出高度結合親和力，並在細胞相關實驗中亦展現出抗腫瘤細胞增殖的活性。在體內進行的移植瘤模型研究中，AS00491進一步於人體AML MV-411模型中展現出顯著的抗腫瘤活性。相較於參照物AZD-5991，採用AS00491療法在人體癌症AML MV-4-11移植腫瘤模型中產生顯著的抗癌活性。在進行單次靜脈注射AS00491之後實現了完全緩解的療效。

與主管機構的重要溝通情況

中國

於2012年12月，我們就AT-101治療CLL、GBM或其他實體瘤患者的II期臨床試驗研究方案向藥監局遞交IND申請，並於2014年10月獲批准(IND編號：2014L01944-45)。

於2013年5月，我們就APG-1387治療晚期實體瘤或血液系統惡性腫瘤患者向藥監局遞交IND申請，並於2014年11月獲批准(IND編號：2014L02235)。

於2014年8月，我們就HQP8361治療晚期實體瘤患者向藥監局遞交IND申請，並於2016年1月獲批准(IND編號：2016L01729)。

於2015年4月，我們向藥監局提交以HQP1351治療TKI抗藥性CML患者的IND(IND編號：2016L02009-11)。2016年2月，藥監局就中國抗藥性CML患者的HQP1351的臨床試驗發出「一次性傘式批准」，容許我們在中國進行I期至III期臨床試驗而毋須就展開下一階段的臨床試驗取得更多批准。於2018年7月，我們與來自中國五間知名機構的七名主要試驗主持人舉行II期臨床試驗啟動會議。憑著試驗主持人的推薦，於2018年7月，我們向北京大學人民醫院臨床試驗主要臨床地點的獨立倫理委員會提交建議方案。於2018年8月，我們向中國藥品審評中心(CDE)呈交I期臨床試驗結果與建議關鍵II期臨床試驗方案，要求召開會議，討論有關關鍵II期臨床試驗方案設計，加快NDA申請及監管審批的時間。於2018年10月，我們出席與藥品審評中心的面對面會議，會中討論I期臨床試驗的結果與建議的關鍵II期臨床試驗方案。於2018年11月，我們向CDE提交根據其意見而經修訂方案。於2018年12月，CDE與我們確認，經修訂關鍵II期臨床試驗方案獲得原則上接納，於中國開展關鍵II期臨床試驗，而於2019年2月，有關方案獲北京大學人民醫院獨立倫理委員會批准。

業 務

於2016年9月，我們就APG-1252治療SCLC患者向藥監局遞交IND申請，並於2017年6月獲批准(IND編號：2017L04171-72)。

於2016年11月，我們就APG-115治療晚期實體瘤患者向藥監局遞交IND申請，並於2017年7月獲批准(IND編號：2017L04445-47)。

於2016年12月，我們就APG-1387治療慢性HBV患者向藥監局遞交IND申請，並於2017年11月獲批准(IND編號：2017L05040)。

於2017年8月，我們就HQP1351治療TKI復發／難治性GIST患者向藥監局遞交IND申請，並於2018年2月獲批准(IND編號：2018L02142-43)。

於2018年6月，我們就APG-2575治療血液系統惡性腫瘤患者向藥監局遞交IND申請，申請已於2018年10月獲批准(IND編號：2018L03189)。

於2018年10月，我們就APG-2449治療NSCLC患者、卵巢癌及食道癌向藥監局遞交IND申請，已於2018年12月獲批准(IND編號：CXHL1800180)。

於2019年3月，我們就APG-1252聯同奧希替尼治療NSCLC患者向藥監局遞交IND申請，已於2019年6月獲批准(IND編號：CTR20191220)。

於2019年5月，我們就APG-115治療復發／難治性AML患者向藥監局遞交IND申請，已於2019年7月獲批准(IND編號：CXHL1900165)。

美國

於2015年12月，我們就注射APG-1252治療SCLC及其他實體瘤向美國食品及藥物管理局遞交IND申請。美國食品及藥物管理局確認，研究可於2016年12月進行(IND編號：128858)。

於2016年4月，我們就APG-115治療晚期實體瘤或淋巴瘤患者向美國食品及藥物管理局遞交IND申請。美國食品及藥物管理局確認，研究可於2016年6月進行(IND編號：130282)。

於2017年9月，我們就注射APG-1387作為單一藥劑或聯合全身性抗癌藥劑針對晚期實體瘤或血液系統惡性腫瘤向美國食品及藥物管理局遞交IND申請。美國食品及藥物管理局確認，研究可於2017年10月進行(IND編號：136506)。

於2017年12月，我們就口服APG-2575治療血液系統惡性腫瘤患者向美國食品及藥物管理局遞交IND申請。美國食品及藥物管理局確認，研究可於2018年1月進行(IND編號：137639)。

業 務

於2018年8月，我們就為身患不可切除或轉移性黑色素瘤或晚期實體瘤的患者進行的APG-115聯合帕博利珠單抗聯用的Ib/II期臨床試驗向美國食品及藥物管理局遞交一項新的臨床試驗研究方案修訂(IND編號：130282)。美國食品及藥物管理局確認，研究可於2018年10月進行。

於2018年12月，我們向美國食品及藥物管理局提交於美國為唾液腺癌患者進行APG-115單獨或聯合化學療法Ib/II期臨床試驗的新研究方案的IND。美國食品及藥物管理局確認，研究可於2018年12月進行(IND編號：141514)。

於2019年2月，我們向美國食品及藥物管理局轄下的孤兒藥產品開發辦公室就APG-115提交孤兒藥資格申請，正待美國食品及藥物管理局審批。

於2019年6月，我們就HQP1351治療難治CML患者的Ib期臨床試驗新臨床方案向美國食品及藥物管理局遞交FDA。美國食品及藥物管理局於2019年7月確認可進行研究(IND編號：139644)。

澳洲

於2013年11月，我們就APG-1387治療晚期實體瘤及淋巴瘤患者向Bellberry人類研究倫理委員會遞交I期臨床試驗研究方案，並於2013年12月獲批准(ACTRN12614000268640)。

於2016年6月，我們就APG-1252治療SCLC或其他實體瘤患者向悉尼地方衛生局倫理委員會遞交I期臨床試驗研究方案，並於2016年12月獲批准(ACTRN12616001597482)。

於2018年5月，我們就APG-2575治療血液系統惡性腫瘤患者向Bellberry人類研究倫理委員會遞交I期臨床試驗研究方案，並於2018年6月獲批准(NCT03537482)。

截至最後實際可行日期，我們就開展臨床試驗解答中國、美國及澳洲相關主管機關的問題或意見時並無面對任何重大困難，亦無接獲該等機構的反對。截至最後實際可行日期，我們已就所有向中國、美國及澳洲相關主管機關提交的IND及CTA獲得批文。截至2019年6月30日，我們在全球範圍內提交了21個IND。

合同研究機構(「合同研究機構」)

為遵循行業慣例，本公司還採用了若干獨立第三方合同研究機構的做法，於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月進行臨床試驗。本公司與合同研究機構均維持著約三年的穩定關係。本公司基於各種因素選擇合同研究機構，包括其質素、聲譽和在腫瘤和肝炎領域的科研經驗。一般而言，本公司就各項臨床試驗或服務與合同研究機構單獨訂立協議。本公司亦與合同研究機構訂立主合約服務協議，並就每一項臨床試驗訂立工作說明書。

業 務

本協議及工作說明書之關鍵條款概要如下：

- **服務。**合同研究機構提供臨床試驗服務，包括臨床監控及審查服務、臨床研究協調服務、資料管理服務、醫療監控服務、藥物安全監視服務、中央實驗室服務及管理，以及對本公司提供生物樣本及藥物運輸服務。
- **期限。**合同研究機構需要在規定的時限內完成臨床試驗。
- **付款。**本公司需於臨床試驗期間按照各項服務的里程碑透過分期付款的方式向合同研究機構付款。
- **醫療糾紛。**如果在臨床試驗期間因不良反應事件而引起任何醫療糾紛，雙方應先友好協商解決。
- **知識產權。**所有因臨床試驗而產生的知識產權應歸本公司擁有。

知識產權

對於本公司候選產品專有性質及對候選產品的保護及其使用方法乃屬本公司開發新型藥物及將其商業化的策略中的重要部分。本公司已獲得與本公司若干候選產品相關的專利，且尋求對於已獲專利及本公司其他候選產品及技術的額外保護。本公司亦依賴於商業機密以保護本公司未能經受或本公司認為不適於專利保護的商業內容。另外，本公司擁有註冊及未經註冊的商標(包括及不限於本公司的名稱以及包含某些或所有該等商標的網域名稱)。

本公司將大幅依賴本公司獲得及維護與本公司業務相關的專利及針對商業上乃屬重要的產品、技術、發明及專有知識進行其他專有保護的能力以及在不侵犯第三方有效及可執行專利及專有權利的情況下保護本公司專利及使其有效、維護本公司商業機密的機密性以及經營的能力。本公司亦依賴於專有知識、持續的技術創新及引進授權機遇發展、強化及維持本公司研發項目的專有地位。

截至最後實際可行日期，本公司持有與候選產品相關的專利權包括如下：

就 APG-1252 而言，本公司擁有一項獲批美國專利的獨家許可，一項於中國正在申請的專利的獨家許可，以及一項針對藥物成分正在申請相應國際專利的獨家許可。本公司預計相關獲批專利及申請專利(如獲批)概將於 2034 年到期。

業 務

關於 APG-2575，本公司擁有一項針對藥物成分及使用方法的獲准美國專利及正在申請的國際專利的獨家許可。如果本公司繼續尋求專利保護，且如果任何基於此專利保護的專利獲批，本公司預計該等專利均於 2037 年到期。

關於 AT-101，本公司擁有針對藥物成分及使用方法的兩項獲批美國專利、一項獲批的中國專利及相關獲批及申請中的國際專利擁有獨家許可。本公司預計相關專利於 2025 年到期。

關於 APG-1387，本公司擁有一項獲批美國專利的獨家許可，一項於中國正在申請的專利的獨家許可，以及一項針對藥物成分正在申請相應專利及國際專利的獨家許可。本公司預計相關獲批專利及申請專利(如獲批)將於 2033 年到期。

關於 APG-115，本公司擁有一項獲批美國專利的獨家許可，一項於中國正在申請的專利的獨家許可，以及一項針對藥物成分正在申請相應專利及國際專利的獨家許可。本公司還就一項針對藥物成分共同擁有的額外專利族(包括一項已獲批的美國專利、一項已獲批的中國專利及相應申請中及已獲批的國際專利)擁有獨家許可。本公司預計相關獲批專利及申請專利(如獲批)將於 2032 年至 2035 年之間到期。

關於 HQP1351，本公司擁有針對藥物成分及生產方法的四項中國專利、一項獲批的美國專利及其他國際專利及申請中專利，以及針對使用方法的一項申請中的 PCT 專利及相關申請中的中國專利。相關專利及專利申請(如獲批)預期將於 2030 年至 2038 年之間到期。

關於 APG-2449，本公司擁有一項針對藥物成分及使用方法正在申請的美國專利的獨家許可、一項待批的中國專利申請，以及相應的國際專利申請，而本公司對此計劃於美國、中國及其他司法權區申請國內專利。如果本公司繼續尋求專利保護，且如果任何基於此專利保護的專利獲批，本公司預計該等專利將於 2037 年到期。

關於 HQP8361，本公司擁有兩項獲批中國專利的獨家許可，以及針對藥物成分於日本和澳洲分別獲批專利的獨家許可權，以及針對化合物配方分別於日本和澳洲獲批專利的獨家許可權。相關專利預計於 2026 年至 2030 年之間到期。

關於其他化合物，本公司對於其他美國及中國專利及專利申請以及其相關獲批及申請中的國外對等物(一般與本公司研發其他小分子藥物相關)擁有獨家許可。

本公司無法預測本公司尋求批准的相關申請專利是否可於任何特定司法權區獲批，亦無法預測任何已經獲批的專利項是否可提供防止競爭的專利保護。即便本公司申請中的專利經獲批，該等經獲批的專利及本公司透過第三方授予許可的任何其他專利概有可能面臨源於第三方挑戰、欺詐或令相關專利失效的風險。

業 務

有關我們的重大專利及其來源的列表，請參閱「附錄四－法定及一般資料－B.有關本公司業務的其他資料－2.本集團的知識產權－(ii)專利」一節。

單項專利的期限依賴於其獲批所在國家的專利相關法律期限規定。在我們申請專利的大多數國家中，專利的期限一般為其申請日起的20年期限。若干司法權區以延長專利期限作為監管一方延誤的補償。例如，在美國，專利的期限可經專利期限調整而延長，並將由USPTO針對批准的專利向專利持有人予以行政延遲彌償，或者如果針對一項較早申報的共有專利最終放棄專利期則該專利期可縮短。另外，在若干情況下，專利期可予以延展以彌補由於美國食品及藥物管理局監管審核期導致的專利期實際損失的部分。儘管如此，恢復期不得超逾五年且包括相關恢復期的整個專利期不得超過於美國食品及藥物管理局批准後的14年。在若干外國司法權區，類似延期作為監管延遲的補償的情況亦會存在。就每項適用的產品而言，對相關專利的實際保護視乎不同專利項及不同國家而有所差異，且依賴於諸多因素，包括專利的類型、保護範圍、監管相關的延期可利用性、在特定國家的法律補救措施的可利用性以及專利的可執行性及有效性。

另外，諸如本公司計劃研發及使其商業化的生物技術及藥物產品及過程的專利地位一般不確定且涉及複雜的法律及實際問題。關於就相關專利允許的專利項範圍目前尚無一致的政策。專利法出現變更或者就美國、中國及其他國家的專利法的解釋出現的變更均可降低本公司保護本公司發明及執行本公司知識產權的能力，並且更廣泛而言可能影響相關知識產權的價值。因此，本公司無法預測本公司專利或第三方專利中可被允許或可執行的專利項的範圍。

生物技術與藥物行業的特點是關於專利和其他知識產權方面廣泛的訴訟類型。本公司對於本公司候選產品及技術中專利地位的維護及鞏固將取決於本公司獲得有效專利項及執行這些一旦獲批的專利項的成功與否。本公司概無從知曉本公司可能申報或從第三方許可的任何專利申請是否可成功獲批。本公司擁有或可於今後接受的獲批專利可能面臨挑戰、失效或被規避的風險，而在任何獲批專利中所賦予的權利可能不會提供本公司專利保護或防止遭遇同類技術競爭的競爭優勢。另外，本公司競爭者可能能夠獨立研發類似藥物並使其商業化或複製本公司技術、商業模式或策略而並未侵犯本公司相關專利。由於本公司可能研發藥物的臨床研發及監管審查需要較長時間，因此有可能在本公司任何候選產品可執行商業化之前，相關專利就已過期或僅可於商業化之後維持較短的有效專利期，從而減少該等專利的優勢。

業 務

本公司可在某些情況下依賴商業機密及未申請專利的專業知識來保護本公司技術。儘管如此，商業機密可能不易於保護。其中，本公司透過與本公司顧問、科研顧問及承包商訂立保密協議並與本公司僱員訂立發明轉讓協議的方式來尋求保護本公司專利技術與工藝流程的途徑。本公司還透過維持本公司經營位址的物理安全及本公司資訊科技系統的物理及電子安全來尋求保護本公司資料及商業機密的完整性與機密性。儘管本公司對於相關個人、企業機構及系統充滿信心，但仍有可能出現協議或安全措施遭至違反的情況，且對於相關違反本公司可能不具備適當的補救能力。另外，本公司商業機密可能被獲悉或經競爭對手獨立研發獲得。就本公司顧問、承包商或合作者於其各自工作中使用他人所擁有的知識產權為本公司服務而言，可能引致相關或所獲專業知識及發明的相關權利糾紛。

本公司商業成功還將部分依賴於不侵犯任何第三方的專利權。無法確定任何第三方專利是否可致使本公司必須變更本公司的研發或商業策略、或本公司的候選產品或工藝流程，或促使本公司獲得許可或停止某些活動。若本公司違反任何許可協議或未能獲取本公司可能需要的研發候選產品或使其商業化的某些專利權的許可，可對本公司造成嚴重不利影響。

另外，本公司已於專注的研發領域進行了多年及大量的科研及商業研究，這可導致第三方就上述相關領域擁有本公司一定數量的獲批專利及申請中的專利。美國及其他地區的專利申請一般僅於請求專利的優先日開始18個月之後發佈。科研成果或專利文獻資料的發佈將於實現主要科研成果之日以後頻繁及大量出現。因此，與本公司目前候選產品及本公司可於日後研發的任何未來藥物、獲得的科研成果或技術相類似的藥物相關的專利申請可能已由他人在本公司不知情的情況下作出。

如需獲得關於該等及其他與知識產權有關的風險的更多詳情，請參見「風險因素－與知識產權相關風險」。

合作與許可協議

本公司與密歇根大學的獨家許可

2010年12月，我們與密歇根大學的董事會簽訂許可協議，該協議分別於2013年5月、2016年2月、2017年5月、2017年6月及2018年8月進行了修訂。根據該協議，密歇根大學授予我們一項全球獨家許可，以製造、已製造、進口、使用、推廣、提呈發售及出售與Bcl-2/Bcl-xL、IAP及MDM2-p53抑制劑有關的部分專利權所涵蓋的產品及操作流程。根據許可條款，我們有權在若干限制規限下向第三方授予分許可。

業 務

作為根據許可協議授予的權利的代價，我們已向密歇根大學支付 15,000 美元的許可證發放費用並對密歇根大學所產生的專利費用作出補償。我們還向密歇根大學發行 2,167,884 股普通股。在將我們使用引進許可專利權的任何產品或流程商業化後，我們將有義務向密歇根大學支付一定比例的淨銷售額作為專利權費，直至該產品的任何專利到期為止。此專利權費隨淨銷量變化，介乎從低至中間個位數。我們亦須向密歇根大學支付我們透過將本協議項下的權利進行分許可而獲得的收入的百分比(低雙位數)。我們需要向密歇根大學支付最低年度專利權費，這可以抵銷根據淨銷售額及分許可收入根據許可協議所欠的專利權費。這些最低年度專利權費從 2018 年開始，為 50,000 美元，並將增加至最高 250,000 美元。我們亦同意支付範圍介乎 10,000 美元到 1,000,000 美元的若干開發里程碑付款。

於 2016 年 12 月，我們自一名第三方取得一份額外與密歇根大學訂立的許可協議，使我們在若干額外專利權下取得獨家、全球性及可分授的許可權，其範圍涵蓋使用 Bcl-2/Bcl-xL 抑制劑製造、已製造、進口、出口、使用、已使用、推廣、要約發售及出售許可產品及進行許可流程。該許可協議於 2018 年 8 月經修訂。根據此許可協議，我們須按銷售淨額的百分比(低至中的個位數不等)向密歇根大學支付分層專利權費。我們亦須向密歇根大學支付我們將本協議項下權利分授所獲收入的百分比(低位兩位數)，直至許可專利權屆滿為止。我們須向密歇根大學支付最低年度專利權費 2,500 美元，可計入根據許可協議按銷售淨額和分授權收入計算的所欠專利權費。我們亦同意作出若干開發里程碑付款，金額為 50,000 美元到 1,000,000 美元。

根據各許可協議，本公司須盡商業上合理的努力將已獲許可產品推向市場或將許可程序引入商業用途，並在許可協議有效期內保持積極、勤勉營銷效能。本公司已承擔各許可協議項下若干發展里程碑義務，若本公司未能達到該等里程碑義務，密歇根大學有權終止該等許可協議。

各許可協議允許本公司提前以書面通知終止許可協議。若本公司未能在適用補救期內補救重大違約問題或遭遇破產，各許可協議允許密歇根大學可提前終止協議。若本公司於連續兩年的期間內多於兩次未能根據有關許可協議支付任何款項予密歇根大學，除非密歇根大學以書面形式明確延長款項到期日，否則各許可協議將在密歇根大學向我們提出書面通知後可予自動終止。若協議在專利權到期前終止，本公司須根據該許可協議立即停止任何許可產品的製造、銷售及分銷。

業 務

本公司與默沙東簽訂的許可協議

2013年4月，我們與默沙東簽訂許可協議，據此，我們獲獨家授權某些默沙東技術及相關專利，涵蓋一種c-Met受體酪氨酸激酶抑制劑MK-8033。根據協議條款，我們獲得使用默沙東專利權的獨家許可，並獲得一項(與默沙東合作的)共同獨家許可，使用默沙東的專有技術研究、開發和商業化MK-8033及含有MK-8033的產品，於中國、日本及澳洲用於人體治療及預防用途。我們全權負責該產品在該地區的開發、製造及商業化，包括所有相關成本。我們需要使用商業上合理的努力以及履行產品的若干特定勤勉義務。

根據協議，默沙東擁有獨家權利，可在其選擇的任何國家共同推廣任何產品。倘若默沙東決定授權第三方將產品商業化以在該地區境外的國家銷售，我們將擁有優先談判權，而倘若我們有意訂立與MK-8033或該區域內的產品相關的交易，默沙東將有權擁有優先談判權。

我們已預付50萬美元的預付款。我們已對默沙東承擔若干開發和商業里程碑付款義務。該等里程碑付款將按產品逐項支付，我們有義務向默沙東支付里程碑付款，總金額最高約為8百萬美元，用於特定產品的首個適應症，以及特定產品的每個後續適應症約4.5百萬美元。就里程碑付款而言，金額最高可達4.5百萬美元，用於特定產品的首個適應症，以及每個後續適應症可達3百萬美元，前提是須取得協定地區某一特定國家對該產品給予的准許，而其餘則毋須視乎能否取得准許。我們還需向默沙東支付特定產品淨銷售額的專利權費。專利權費乃分層計算，介乎中間個位數至略高於10%的水平。該專利權費義務於有關產品並無面臨有效索償或產品首次商業銷售後10年之較遲日期按逐個產品及國家為基準屆滿。

根據許可條款，我們有權在若干限制規限下向第三方授予分許可。倘我們收到與此分許可相關的任何收入，我們須向默沙東支付一定比例的收入，取決於訂立分許可時產品的開發階段介乎略高於10%至略高於30%的水平。

我們可以隨時通過向默沙東發出事先書面通知終止協議。倘若未提前終止，協議將在協議規定的專利權費義務屆滿後自動到期。到期後，對我們授予的許可將變為足額支付、非獨家、不可撤銷及永久。倘若協議因任何原因提前終止，則授予我們的許可將告終止。

業 務

我們與中國科學院廣州生物醫學與健康研究院訂立的技術轉讓協議

於2013年6月，順健生物醫藥與GIBH訂立技術轉讓協議。根據此協議，GIBH已向順健生物醫藥轉讓若干與HQP1351相關的專利權及技術知識。

根據技術轉讓協議，順健生物醫藥同意支付GIBH人民幣35百萬元，作為專利權轉讓、專利相關開支、開發成本及諮詢費用的現金代價。順健生物醫藥亦同意於在中國完成III期試驗及HQP1351在中國、美國、日本及歐盟商業化後向GIBH支付里程碑付款。

付款里程碑詳情載列如下：

付款里程碑	代價
專利指讓及專利相關費用	人民幣2,200,000元
開發成本－於技術轉讓協議生效日期起計3年內應付	人民幣4,000,000元
開發成本－於II期試驗開始後30日內應付	人民幣1,000,000元
開發成本－於III期試驗開始後30日內應付	人民幣2,000,000元
諮詢費－於技術轉讓協議生效日期起計3年內應付	人民幣900,000元
於III期試驗完成後30日內應付	人民幣2,000,000元
於中國獲批商業化後30日內應付	人民幣4,000,000元
於美國獲批商業化後30日內應付	人民幣6,133,333元
於歐洲獲批商業化後30日內應付	人民幣6,133,333元
於日本獲批商業化後30日內應付	人民幣6,133,333元
總計	人民幣34,499,999元

順健生物醫藥須向GIBH支付銷售和分許可的年度專利權費，金額為銷售額的1%至5%，視乎總銷售額及專利權費而定，而專利權費則視乎開發階段，介乎技術轉讓到中國境外第一期所得款項淨額10%至50%。

業 務

順健生物醫藥從GIBH收購專利HQP1351的代價基準乃經順健生物醫藥與獨立第三方GIBH公平磋商釐定，計及(其中包括)涉及臨床前小分子腫瘤資產的當時現行交易。

本公司與Unity的戰略夥伴關係

於2016年2月，本公司與Unity訂立若干協議，當中涵蓋若干Bcl-2/Bcl-xL抑制劑(包括APG-1252)的開發和商業化。該等協議包括2018年3月修訂的化合物庫和選擇權協議、2018年3月修訂的APG-1252許可協議及同為2018年3月修訂的研究服務協議。於2016年10月及2018年12月，Unity分別自我們的化合物庫中提名APG-1197入圍為進一步評估的重要化合物及推選其為正式開發產品。在2019年1月，我們與Unity簽訂涵蓋APG-1197的許可協議。

化合物庫和選擇權協議

根據化合物庫和選擇權協議(或化合物庫協議)的條款，Unity有權篩選和評估本公司現有和未來的Bcl-2/Bcl-xL/Mcl-1抑制劑化合物的庫藏，以確定進一步開發治療衰老相關適應症(不包括腫瘤適應症)的候選藥物。根據化合物庫協議，Unity可獲得最多五種此等化合物和五種備用化合物的專有權，以進一步開發和商業化。就Unity選擇的每種化合物而言，Unity必須以化合物庫協議中包含以化合物許可協議格式所載的條款訂立單獨許可協議。根據化合物許可協議格式的條款，本公司將授予Unity獨家許可，以於全球(不包括大中華區(中國大陸，香港，澳門和台灣))開發和商業化Unity選擇用於治療非腫瘤適應症的化合物。就各個已簽立的化合物許可而言，我們將保留開發含有腫瘤適應症許可化合物產品的專有權，而我們亦擁有製造和供應Unity許可化合物的專有權。化合物庫協議規定，須與Unity成立合營企業，以在大中華區實現許可化合物的商業化。本公司和Unity均不得通過該合營企業以外的方式在大中華區開發，生產或商業化含有許可化合物的產品。

關於化合物庫協議，本公司收到Unity 393,335股普通股的前期費用，而本公司有資格於簽立化合物許可協議後就Unity指定的首兩個化合物獲得額外393,335股股份。Unity亦購買1,000,000美元本公司優先股。根據化合物許可協議格式的條款，就各已簽立的化合物許可協議而言，本公司將有資格以Unity普通股股份的形式獲得開發和商業化里程碑付款，每個許可產品最高為38百萬美元現金，我們亦有資格以低個位數獲得Unity銷售額的分層專利權費，但需要按慣例減少。根據化合物庫協議向我們授予的股權、涵蓋APG-1252的許可協議以及任何其他已簽立的化合物許可協議，如果僅開發一種許可產品，則累計上限為

業 務

2,753,345股Unity股份；如果開發兩種或以上許可產品(根據股份分拆、反向股份分拆、股息、資本重組等進行調整)，則為1,333,338股股份。此外，Unity作為我們與密歇根的獨家許可的分許可方，直接向密歇根發行股份，以履行我們向密歇根支付密歇根所欠的分許可收益百分比的義務，因此，本公司沒有義務向密歇根支付一定比例由Unity直接向本公司發行的股份。

化合物庫協議的年期乃基於下文所述的研究服務協議的時期，並隨之變化。化合物庫協議於研究服務協議屆滿或提前終止後的6至24個月屆滿，除非提前終止化合物庫協議的原因是出現不能糾正的重大違反。

為完善化合物庫協議，我們與Unity簽訂了一項與其並行的研究服務協議，據此Unity為我們發現與衰老疾病相關的Bcl-2/Bcl-xL抑制劑化合物的研究提供資金。根據研究服務協議的條款，Unity同意向我們支付每年500,000美元的預付款，並按季度增加。研究服務協議自生效日期起四年後自動終止，除非根據其條款提前終止。

APG-1252 許可協議

除化合物庫協議外，我們簽訂了涵蓋APG-1252的許可協議，條款與上述化合物許可協議的形式條款大致相同。根據APG-1252許可協議，我們已授予Unity開發和商業化APG-1252以治療全球(惟不包括大中華區)非腫瘤適應症的獨家許可。我們保留權利開發和商業化含有APG-1252的腫瘤適應症產品，且我們有權在化合物庫協議所述合營企業以外的大中華區開發和商業化此類產品。關於APG-1252許可協議，我們已收到1,573,340股Unity普通股的前期費用。在Unity實現若干里程碑後，我們有資格獲取Unity普通股的額外股份(受上述股權上限限制)，以及就每個包含APG-1252的許可產品收取高達3800萬美元的現金款項。我們亦合資格以低個位數收取Unity銷售的分層專利權費(須按慣例減少)。

Unity可隨時透過向本公司事先書面通知終止APG-1252許可協議，且若出現不可補救之重大違約行為，任何一方可以終止本協議。若未提前終止，則APG-1252許可協議將在本協議所有專利權費義務到期後自動終止。Unity的專利權費支付義務的終止日期，以各產品和國家為單位，取下列日期的較晚者：(i)該產品不再具有有效專利項的時候；(ii)該產品的監管或市場獨家權到期之日；或(iii)該產品依據本協議在任何國家(大中華以外)首次商業銷售之日起十年後。

業 務

APG-1197 許可協議

我們於2019年1月簽訂了涵蓋APG-1197的許可協議，條款與上述化合物許可協議的形式條款大致相同。根據許可協議，我們授予Unity在大中華區(中國大陸，香港，澳門和台灣)以外地區所有以APG-1197治療非腫瘤適應症的獨家開發及商業化權和非獨家製造權。於大中華區，Unity將有義務通過與我們設立合營企業以開發、製造和商業化APG-1197。涵蓋APG-1197的許可協議還授予Unity使用另一種亞盛控制的Bcl-2抑制劑化合物作為APG-1197的備用品繼續其臨床前開發工作的權利。根據化合物庫協議的條款，Unity將有義務發行133,333股普通股作為APG-1197權利的前期許可費用。其中80%將發行予我們，而20%將發行予密歇根大學，以履行我們要向密歇根大學支付相關若干分許可費用的義務。Unity還有義務以Unity普通股的形式向我們和密歇根大學支付若干里程碑付款，但根據所有Unity協議應支付的股權支付總股本上限為1,333,338股(根據股份分拆、反向股份分拆、股息、資本重組等進行調整)。Unity還將有義務在實現若干臨床和商業里程碑後，以及支付包含APG-1197產品淨銷售額的低單個位數專利權費時，以現金形式向我們支付金額不超過3,800萬美元的里程碑付款。Unity的專利權費支付義務的終止日期，以各國家和產品為單位，取下列時間的較晚者：(i)此類許可產品在該國家專利的最後有效索償日期；(ii)該許可產品在該國家的監管專營權到期日，以及(iii)該許可產品在任何國家首次商業銷售十週年。Unity將有權以對我們的專利權費責任抵免所欠某些特許產品的第三方專利權費。任何一方可能因另一方造成不可補救之重大違約行為而終止許可協議。

MD 安德森策略合作

於2018年10月，我們與MD安德森訂立策略合作協議。根據協議條款，MD安德森將就APG-1252、APG-2575、APG-1387、APG-115、HQP1351及我們開發的其他化合物進行臨床前及臨床研究。我們將就研究向MD安德森提供資金10,000,000美元，分五期每年支付，每期2,000,000美元。本協議可由任何一方就不可補救之重大違約行為提出三十天通知提早終止。除非協議提早終止，否則協議將生效五年或直至完成持續研究為止，以較遲者為準。

君實生物醫藥臨床合作

於2019年4月，我們與君實生物醫藥訂立臨床合作協議，以探索在中國進行我們的IAP抑制劑APG-1387及君實生物醫藥的抗PD-1(特瑞普利單抗)治療實體及血液腫瘤臨床試驗的協同效益。訂約雙方將於獨立倫理委員會及機構審查委員會批准後展開臨床研究，並與藥監局評估IND申請。

業 務

研究與開發(研發)

本公司已進行重大投資，以物色、開發及商業化市場潛力巨大的生物科技候選產品，主要集中於本公司核心治療領域，包括癌症、HBV及衰老相關疾病。

本公司於研究、開發及商業化生物醫藥已有卓越往績記錄，並計劃透過內部研發、與生物科技、製藥公司及學術機構合作，繼續多樣化及擴大本公司在研產品系列。我們擁有經驗豐富的科學顧問委員會，由共同創辦人王少萌博士擔任主席。科學顧問委員會成員是擁有癌症研究及開發專業知識的著名科學家。他們並非我們的僱員，但將不時應我們要求提供協助。

截至2019年6月30日，本公司研發人員由293名僱員組成，包括85名醫學博士或博士及超過140名碩士學位持有者，其中大多數均在研究機構、醫院及美國食品及藥物管理局藥物審批流程方面擁有工作經驗。

經驗豐富的科學顧問委員會成員

- **Allen S. Lichter, M.D., FASCO**，是腫瘤學領域的傑出領導者，曾於2006年至2016年擔任美國臨床腫瘤學會(ASCO)及ASCO Conquer Cancer Foundation的首席執行官。他自1980年以來一直是ASCO的成員，並在該會擔任過許多重要職位，包括CancerLinQ-ASCO健康信息技術平台的主席和董事會創始主席。在ASCO任職之前，Lichter博士是密歇根大學醫學院院長(1998年至2006年)和放射腫瘤學主席和教授(1984年至1998年)。他亦在密歇根大學綜合癌症中心擔任乳腺腫瘤學項目主任(1984年至1991年)，並且是第一位擔任放射腫瘤學的Isadore Lampe教授、傑出主席以及放射腫瘤學Newman Family教授。在其事業早期階段，Lichter博士擔任國家癌症研究所放射腫瘤科放射治療科主任。Lichter博士對三維治療計劃的研究和開發獲得美國放射腫瘤學會的金獎，他亦是美國國家科學院的當選成員。
- **王少萌, Ph.D.**，是亞盛醫藥的共同創辦人，及自2010年起獲委任為科學顧問委員會主席。王博士於2001年7月加入密歇根大學，任職終身制教職員，現為安娜堡密歇根大學Warner-Lambert/Parke Davis醫學院教授，兼任密歇根大學綜合癌症中心(羅傑癌症中心)實驗治療計劃聯席總監，以及密歇根創新治療中心總監。王博士亦自2011年起獲委任為《Journal of Medicinal Chemistry》主編，並於2015年

業 務

獲重新委任擔任該職位。有關王博士於其他公司的職位，請參閱「與控股股東的關係」。王博士於1986年7月取得北京大學化學學士學位，並於1993年1月取得美國凱斯西儲大學化學哲學博士學位。

- **Paul A. Bunn, Jr., M.D.**，是丹佛科羅拉多大學醫學院肺癌研究中心的James Dudley教授，亦是科羅拉多大學癌症中心的創始主任。他在腫瘤學研究方面擁有30多年經驗，他在肺癌方面的研究(特別是在確定預後和治療選擇的生物標記方面)有助治療疾病。在其職業生涯中，Bunn博士一直擔任ASCO、IASLC和AACI的主席、美國食品及藥物管理局腫瘤藥物諮詢委員會主席和IASLC執行主任。他曾撰寫多篇文章、書籍章節、評論及社論，以及許多國家和地方治療試驗以及享有盛譽的肺癌SPORE資助的首席研究員。
- **James O. Armitage, M.D.**，是奧馬哈的內布拉斯加大學醫學中心(UNMC)腫瘤學研究和臨床研究的Joe Shapiro主席。Armitage博士在推進骨髓移植領域方面扮演重要角色，在UNMC推出世界上最成功的治療血液腫瘤移植治療方案之一。他曾在UNMC擔任過許多領導職務，包括醫學系副主席、內科醫學系Henry J. Lehnhoff主任和醫學院院長。Armitage博士目前是TesarO董事會董事，也是眾多專業組織的成員，曾擔任ASCO總裁和美國血液和骨髓移植協會(ASBMT)主席。他撰寫或合著了許多文章、書籍章節和摘要，目前為多家同行評審期刊的編輯委員會任職。
- **Arul Chinnaiyan, M.D., Ph.D.**，是霍華德休斯醫學研究所研究員、密歇根大學醫學院病理學S.P. Hicks Endowed教授、病理學和泌尿外科教授，以及綜合癌症中心和生物信息學項目的成員。他是一名經過委員會認證的臨床病理學家，目前擔任病理學研究信息部主任和癌症生物信息學主任。他在研究癌症的功能基因組學、蛋白質組學和生物信息學方法方面的開創性研究驗證了前列腺癌的幾種重要生物標記，並有助重新定義前列腺和其他常見上皮癌分子基礎。Chinnaiyan博士獲得多個著名獎項，包括由密歇根大學醫學院院長辦公室頒發的基礎科學研究獎和AMGEN傑出研究員獎，亦是美國臨床調查協會和美國醫學協會的當選成員。

業 務

本公司的研究與開發過程概述

本公司以市場為導向進行研究與開發。經驗豐富的研發團隊物色市場潛力巨大的創新型候選產品，進行探究、臨床前開發及臨床試驗(對該等產品的潛在商業化而言屬必要)。每個產品開發項目在啟動前均須經過項目委員會審查。該項目委員會由來自不同內部部門的研究人員及主管組成，含研發、製造、監管、臨床及業務拓展部門。若某開發項目獲批准，則會委任項目管理小組監督項目技術進展及預算。

本公司的藥物發現及臨床前研究含以下從化合物篩選至甄選臨床候選物的進程，該等步驟與本公司各平台開發的候選產品相似：

本公司的內部完全一體化藥物發現及臨床前發展能力



資料來源：公司文件

我們在小分子實體的發現和臨床前開發中有以下主要決策點：新靶點確認或靶點評估；苗頭化合物初篩；先導化合物的發現；先導化合物的優化；IND申請研究及選擇臨床候選。在選擇臨床藥物之前，我們建立了從分子設計、體外和體內研究到PK/PD和CMC等的為項目訂製的流程表。除此之外，我們還使用許多關鍵的項目特定研究來確保我們的藥物能夠滿足預先定義的目標產品特徵。

業 務

目前，本公司一般依靠內部研發人員對化學製藥候選產品進行發展及臨床前研究，並將GLP毒性研究外包予合同研究機構。

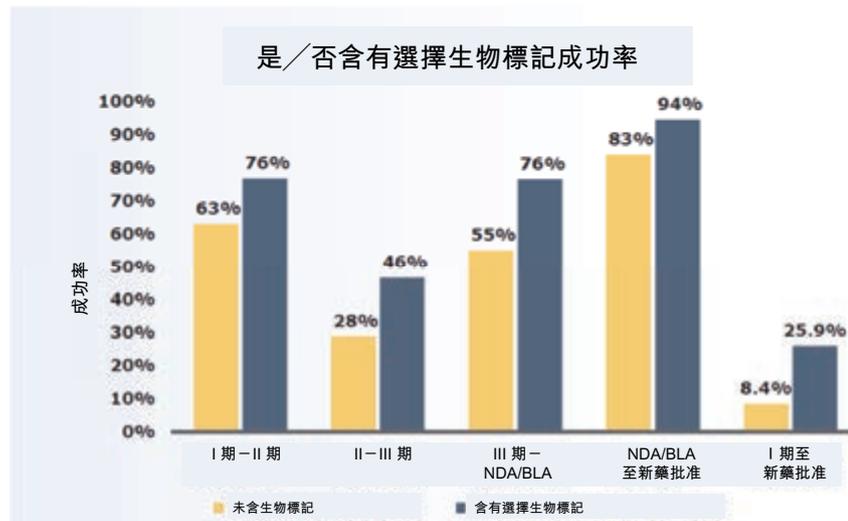
本公司研發策略 1 – 生物標記驅動臨床發展方法

本公司的研發產品多元化靶向細胞凋亡路徑，該途徑在許多癌症類型中失調，包括透過Bcl-2上調及腫瘤抑制因子TP53失活。因此，利用本公司化合物重新激活細胞凋亡途徑可引發腫瘤細胞死亡，並使癌症患者受益，其為癌症靶向療法的新策略。

自十多年前EGFR抑制劑在NSCLC中取得突破以來，靶向治療成功僅限於或定義為選擇合適患者人群(如，僅15%NSCLC患者攜帶EGFR突變)。I期難治性惡性贅生物抗癌藥物試驗綜合分析(2011年1月1日至2013年12月31日列載於PubMed)，已揭示基於生物標記的治療策略與響應率(RR)及PFS間的關聯，當中，相較於沒有選擇的患者人群，該個性化方式與顯著較高中值RR(30.6%對比4.9%， $P<.001$)及較長中值PFS(5.7對比2.95個月， $P<.001$)獨立相關。

更重要的是，就臨床開發而言，使用患者生物標記選擇可使各階段臨床試驗成功概率(PoS)增加，整體試驗成功概率由8.4%增加至25.9%。下表比較使用及未使用生物標記的PoS：

選擇生物標記階段轉變成功率及批准可能性(LOA)



資料來源：BIO、BioMedTracker及Amplion 2006至2015年臨床研發成功率數據

業 務

為縮短臨床試驗持續時間、降低成本並增加本公司候選產品的成功率，本公司已開發用於患者選擇的生物標記策略，該策略將在初始劑量遞增／安全試驗期已完成時應用於Ib/II期。

本公司成熟的臨床前數據確定本公司核心在研化合物的標靶切實可行。基於該等研究，生物標記物選擇將專注於兩大領域。首先，本公司將採用二代測序(NGS)等組學技術鑒別試驗患者是否發生基因組突變(反映出癌細胞呈穩定狀態)。就此而言，我們識別MDM2-p53抑制劑APG-115治療MDM2基因擴增及p53野生狀態、HQP8361的c-Met基因擴增或過度表達狀態、多激酶抑制劑APG-2449的FAK基因過度表達及ALK/ROS基因重排狀態以及Bcl-2家族蛋白(包括Bcl-2、Bcl-xL和Mcl-1)的擴增／易位狀態。因測序成本大幅下跌，生物標記物選擇變得切實可行，且此類檢測已成為現代化醫院的常規項目。

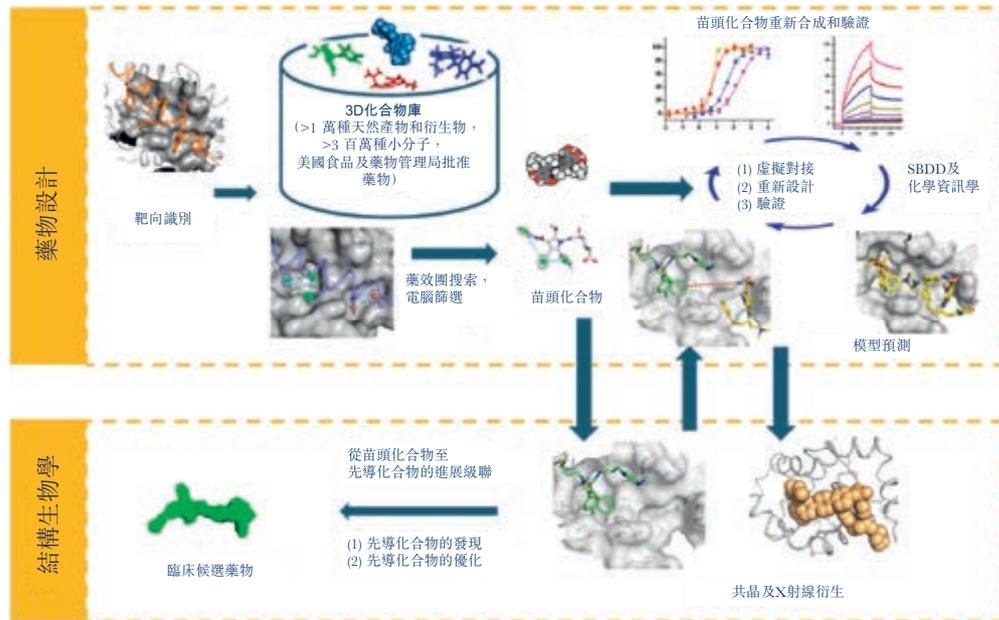
其次，本公司將進一步分析Bcl-2家族蛋白之間的動態交互作用，Bcl-2家族蛋白是誘發細胞死亡的關鍵調節因子，並且先前已在預測性生物標記物研究與Venetoclax(唯一獲批准的Bcl-2選擇性抑制劑)臨床試驗中得到證明。為此，本公司採用經驗證的蛋白質複合體測定法或動態BH3分析法(測量觸發凋亡性細胞死亡的細胞上限)來篩選接受Bcl-2選擇性抑制劑APG-2575或Bcl-2/Bcl-xL雙重抑制劑APG-1252的適當患者。憑藉生物標記物選擇，本公司將能夠篩選合適的患者接受合適的藥物，並迅速將臨床試驗推進到下一階段並可能獲得監管審批。

研發策略2－電腦輔助藥物發現中藥物設計及結構性生物學

我們與密歇根大學的團隊合作，使用電腦輔助藥物設計(CADD)以及結構生物學技術，從目標識別到創新小分子藥物的先導化合物優化促進藥物發現。CADD是一種高效的技術，做法是透過X射線晶體照相術及同源建模等方法獲取與複雜標靶蛋白候選藥物三維結構有關的資訊，以研究其形狀和化學特徵如何釐定與生物目標交互的特定方式。當將計算模型、生化分析和晶體結構測定結合在先導化合物發現與先導化合物優化的互惠過程中進行從頭設計並有效優化苗頭化合物的效力和分子特性時，CADD和結構生物學非常有效。尤須說明的是，CADD及結構性生物學有助於科學家優化藥物的結合親和力，增加可結合擬定靶向的藥物的選擇性，同時可透過消除藥物的不良屬性，並因此降低引發副作用的風險。

業 務

我們使用CADD及結構性生物學方法成功優化有關主要細胞凋亡路徑的多種有效、選擇性、細胞可滲透、非肽類及療效顯著的小分子化合物。此方法利用對蛋白質結構的了解，理性設計並開發可與目標蛋白質的獨特結構要素結合的小分子化合物，詳見下圖所示。

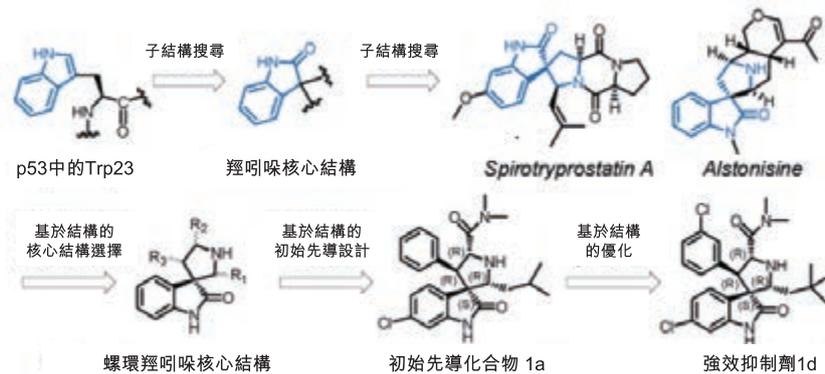


資料來源：公司文件

值得注意的是，Bcl-2 蛋白過度表達已被證明會促進腫瘤發展，並導致治療抵抗效應。而本公司的 Bcl-2 抑制劑已證明能阻止抗凋亡 Bcl-2 蛋白與其促凋亡結合蛋白之間的交互作用。特別是，Bcl-2 抑制劑旨在與抗凋亡 Bcl-2 蛋白中的疏水凹槽結合，從而可維持良好的化學穩定性並抑制腫瘤生長，且納摩爾活性低。此外，MDM2-p53 交互作用亦已被證明會導致腫瘤發展及惡化。MDM2-p53 交互作用的結構基礎是透過 X 射線晶體學建立，由此得出 MDM2 與 p53 之間的交互作用主要是因 p53 的三個疏水殘基 (Phe19、Trp23、Leu26) 和 MDM2 中一個小而深的疏水空腔結合。本公司發現，此疏水空腔是設計可阻止 MDM2-p53 交互作用的小分子 MDM2 抑制劑的最佳位置，並因此成為設計 MDM2 抑制劑的目標位置。經過反覆修改，在臨床前模型中，本公司發現 MDM2-p53 抑制劑能展現與 MDM2 的極高結合親和性 ($K_i < 1 \text{ nM}$) 並能有效激活野生型 p53，從而抑制腫瘤細胞生長且人體癌細胞系中納摩爾 IC50 值較低。

業 務

採用基於結構的策略設計新型MDM2抑制劑



資料來源：J. Am. Chem. Soc. 127, 29, 10130-10131

一體化組織

本公司總部位於中國蘇州，目前在中國、美國及澳洲擁有研發及製造業務。本公司的策略乃成為一間完全一體化的全球性生物技術公司。除配有一支經驗豐富的內部研發團隊外，本公司已建成一間符合優良生產規範及支持IND申請工作及初期臨床試驗材料生產的小分子製藥廠，並已計劃開始在蘇州建造一間符合優良生產規範及支持候選藥物在中國的關鍵臨床試驗材料生產及商業化的製藥廠。該製藥廠預期將於2019年建成。此外，為支持預期商業化生產候選藥物，本公司已制定一項目標明確的銷售及市場推廣策略，並計劃打造一支專業銷售團隊覆蓋大中華區各大醫療中心，以及透過自身商業化推廣或倚靠合作夥伴實現藥物的全球商業化。

製造

現時方法及策略

本公司在中國江蘇省泰州市中國醫藥城租賃一間面積約4,480平方米的研發及製造設施，我們利用該設施為本公司若干候選藥物生產並供應臨床前測試物及臨床試驗材料。此外，本公司預期在中國江蘇省蘇州市建造一間面積約10,000平方米的設施作研發及製造用途。本公司擬將在新蘇州設施生產用作臨床或未來商業用途的藥品。我們預期該製造廠將包含兩條口服固體劑生產線（片劑生產線和膠囊配方生產線）和兩條注射液／凍乾粉針劑生產線。本公司亦向有限數量的外部服務供應商外包若干藥物及藥品的生產，且預期將繼續以有關做法來滿足候選藥物的臨床前及臨床需求。我們已與大多數外部服務提供商訂立框架協議，據此，外部服務提供商一般按項目向本公司提供短期服務。截至目前，我們與該等第三方沒有訂立任何長期協議，但可能會根據業務需要在未來訂立協議。

業 務

目前，我們從多個供應商採購製造活動所需的藥物原材料，本公司認為該等供應商具備充分能力滿足本公司需求。此外，我們認為有關材料具備充分的備用供貨來源。然而，本公司亦存在供貨若中斷可能嚴重影響業務的風險。我們通常基於採購訂單訂購原材料及服務，且並未訂立長期專供或最低供應量安排。

製藥活動受廣泛監管，包括有關記錄維持、製造流程及控制、人員、品質控制及保證等方面的程序及文件規定。本公司的製造廠及為本公司製造臨床試驗候選藥物的訂約製造公司均依照優良生產規範營運。優良生產規範乃為針對生產人體用醫藥的監管規定。就大多數臨床試驗材料製造流程而言，本公司在中國和美國均有或輕易找到遵循優良生產規範的後備製造商。

原材料及 API 供應

原材料及供應均基於本公司現時的臨床藥物需求及預測訂購，且一般可從內部營運及多個第三方供應商獲得足以滿足本公司需求的數量。我們購買原材料的國家主要包括中國。雖然原材料價格偶有波動，但本公司過往並未發生原材料供應嚴重中斷的情形。就小分子藥物供應而言，我們一致認為無法確保重大原材料供應來源、供應中斷或價格大幅波動，均可能對製造藥物產品的能力造成不利影響，但此將不會頻繁發生。

本公司與若干主要供應商維持穩定關係。於往績記錄期間，五大供應商各自己與本公司維持若干年關係。於2016年、2017年及2018年，五大供應商合共分別佔本公司總採購量的27.7%、28.8%及27.7%，而最大供應商分別佔本公司總採購量的9.1%、9.7%及8.6%。於往績記錄期間，五大供應商中大部分為合約研究組織及合約製造組織。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司概無與供應商產生任何重大糾紛，亦無嚴重違反任何供應合約或協議。就本公司所知，截至最後實際可行日期，本公司並不知悉任何訊息或安排可能導致本公司與任何主要供應商關係終止。於往績記錄期間，董事及彼等各自的聯繫人或擁有本公司5%或以上已發行股本的股東概無於本公司五大供應商中擁有任何權益。於往績記錄期間，概無任何主要供應商亦為本公司客戶。

業 務

若上述任一供應安排或協議終止或上述任一供應商於適用協議下的履約能力受到重大不利影響，我們認為自身將有能力及時找到新供應商，並符合資格與其訂立協議。本公司預期現有製造廠及亞盛醫藥集團目前處於建造設計階段的新製造廠加上外部來源，將足以確保本公司滿足潛在商業產品及處於臨床試驗階段的其他候選藥物產品的近期製造需求。

內部製造及研發設施

本公司目前在泰州和蘇州營運兩間大型研發製造廠，總佔地面積約6,000平方米。我們已獲得蘇州一幅新公司用地的土地使用權及房產所有權證，該用地將包括新建製造廠。

本公司位於泰州的製造業務包括作API大量製造的Kg實驗室及配製、灌裝及封裝口服固體製劑的試運行製造廠，以生產用於全球新藥IND許可活動及早期(POC前)全球臨床試驗的產品及候選藥物。近期，本公司位於蘇州的自主品牌產品GMP製造產能將達到大約10,000平方米的大型營運規模。同時，本公司將調整候選藥物POC階段以外大規模API製造業務的MAH策略，以避免中國EHS問題日益增多的潛在風險。

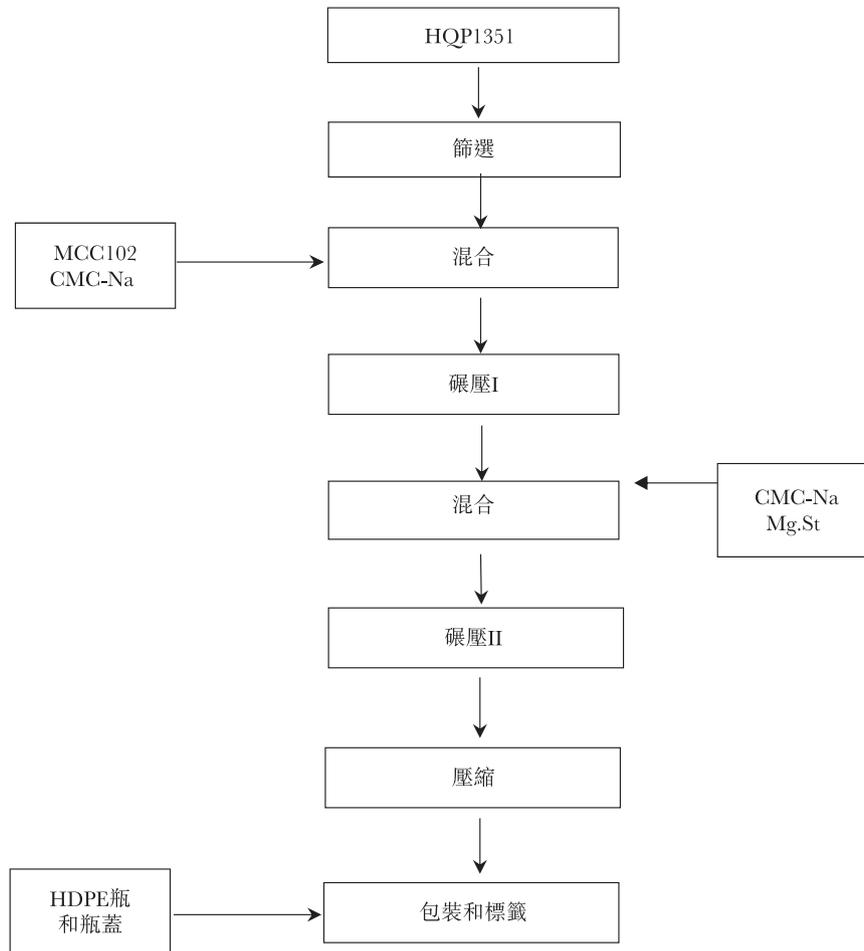
此外，本公司在上海租賃並營運一間佔地約690平方米的藥理實驗室，並在上海、廣州和北京設有辦事處(面積分別約為1,460、1,048及629平方米)，負責臨床及監管事宜。

業 務

代表性藥品製造流程

下圖說明本公司兩種臨床階段候選藥物HQP1351和APG-1387的製造流程，作為整個開發流程的示例。

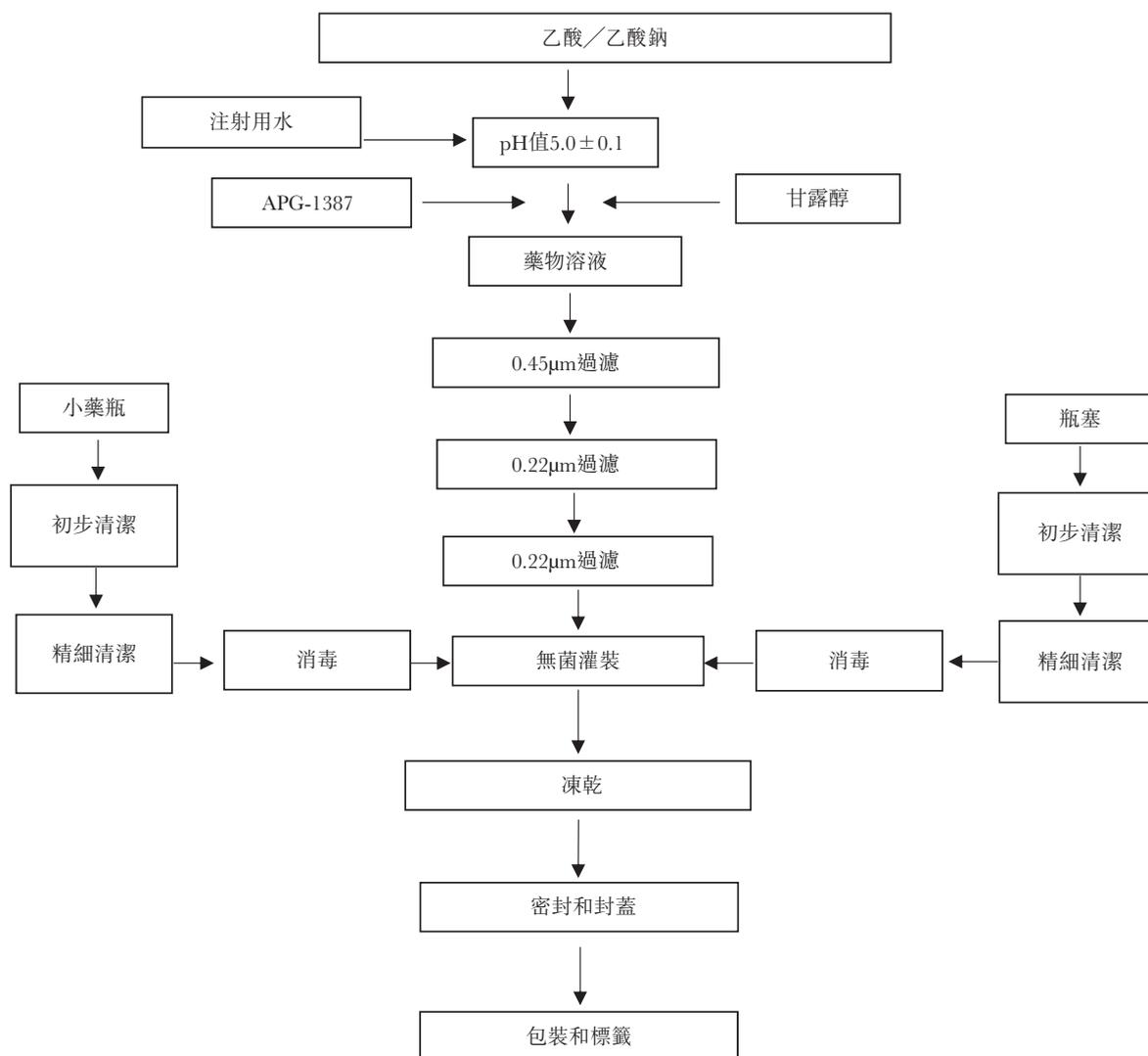
HQP1351 藥片的製造流程圖



資料來源：公司資料

業 務

APG-1387 凍乾注射的製造流程圖



資料來源：公司資料

業 務

品質控制及保證

本公司擁有有關產品設計、製造和試驗的獨立品質保證及品質控制系統並投入大量精力於處理及產品品質。我們位於泰州的分析實驗室獲得CNAS認證。本公司已依照藥監局及美國食品及藥物管理局條例設立嚴格品質系統。實驗室配備高學歷且能力出眾的技術人員，可確保所有批次發佈產品的品質。從原材料及輔助材料檢查、製造、交付藥成品到醫院臨床試驗，本公司實時監測整個生產流程的運作。我們的品質保證及品質控制團隊亦負責確保遵守所有適用法規、標準及內部政策。本公司的高級管理團隊積極參與制定品質政策及管理內外部品質表現。

競爭

本公司所處行業競爭激烈，並經歷快速及重大變革。雖然我們深信憑藉自身在開發及商業化方面的經驗、科學知識及行業關係，本公司擁有一定競爭優勢，但本公司仍面臨大量來自腫瘤、HBV及衰老相關疾病療法的製藥及生物技術公司的競爭。請參閱「行業概覽」一節以了解更多詳情。

本公司在現有候選產品方面及將在未來候選產品方面面臨來自製藥、生物技術及尋求標靶方法以解決癌症中活化分子變異的其他相關市場行業的競爭。就Bcl-2家族抑制劑而言，AbbVie正開發navitoclax/ABT-263，在治療骨髓纖維化方面處於II期臨床發展，而於其他適應症(例如卵巢癌及ALL)方面則處於六個其他I期試驗。AbbVie已推出市場的CLL 17p缺失患者Bcl-2抑制劑venetoclax/ABT-199於2016年4月獲美國食品及藥物管理局批准，其亦於其他血液惡性疾病方面處於臨床發展。諾華目前正在對獲得Servier/Vernalis許可的BCL-201 (S-55746)開展I期試驗。就IAP抑制劑而言，Debiopharm Group正在對Debio 1143(由亞盛的前身公司Ascenta授予許可，AT-406)開展IIB期試驗。諾華正在對其LCL161開展II期試驗，Astex Pharmaceuticals正在對ASTX660化合物開展I/II期試驗，以及Medivir正在對其Birinapant化合物開展I/II期試驗。就MDM2抑制劑而言，Roche正在對其indasanutlin/RG7388開展III期MIRROS研究，以治療復發／難治性AML患者，諾華正在對其HDM201化合物開展II期試驗及對其CGM097開展I期試驗，Amgen正在對其AMG232化合物開展I/IIa期試驗，以及Daiichi-Sankyo正在對其DS-3032化合物開展I期試驗。

業 務

本公司的核心競爭優勢是創新和差異化的候選產品線，包括針對主要凋亡途徑中難以靶向的PPI和新一代TKI的化合物。我們耗用超過10年研究和開發PPI靶向藥物發現技術，本公司有超過70項已發佈專利，專利到期日介乎2025年至2037年，本公司亦有超過40項待審查專利申請。憑藉經驗豐富的研發團隊，本公司可以有效地競爭並就生物技術領域的發展迅速作出回應。

醫藥、醫療裝置及生物技術行業的併購可能導致較多資源集中於較少量競爭對手手中。若競爭對手開發或推廣的產品或其他新型療法比本公司現有或未來開發的候選產品更有效、更安全或更實惠，或者比本公司更快速獲得候選產品的監管審批，本公司的商機可能受到威脅。本公司的成功將部分取決於識別、開發及管理相比競爭產品更安全及更有效的候選產品組合的能力。請參閱「風險因素－我們面臨巨大競爭，可能導致他人搶先發現、開發或商業化競爭藥物，或比我們做得更成功。」一節，以了解有關本公司所面臨競爭的風險。

僱員

截至2018年6月30日，本公司擁有358名全職僱員，包括合共85名擁有醫學博士或博士學位的僱員。其中，293名僱員從事全職研發及實驗室工作，而65名僱員從事全職一般行政職能工作。本公司僱員分佈在中國蘇州、中國上海、澳洲及美國。本公司亦聘請並可能持續聘請獨立承包商協助本公司的業務營運。本公司未曾發生停工事件，且概無任何僱員是由勞工組織代表或存在任何集體議價安排。本公司認為與僱員關係良好。

下表載列本公司截至2019年6月30日按職能劃分的僱員人數：

職能	員工人數	僱員總數 %
研發	293	81.8%
行政	65	18.2%
總計	358	100%

本公司的成功取決於吸引、挽留及激勵優秀人才的能力。作為本公司人力資源策略的一部分，本公司向僱員提供具競爭力的薪酬方案。依照中國內地法規的規定，本公司參與相關當地市政府及省政府組織的多項僱員社保計劃，包括住房、養老、醫療、工傷及失業

業 務

福利保險，本公司在該等計劃下按照指定比率的僱員工資供款。獎勵通常是酌情發放，金額部分基於僱員表現及部分基於本公司業務的整體業績計算。本公司已授予並計劃於未來繼續向僱員授予股份激勵獎勵，以激勵僱員為本公司發展作出貢獻。在中國內地以外，本公司依照當地法律法規向僱員提供福利。

截至最後實際可行日期，我們尚未設立工會組織。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未曾遇到任何可能會對我們業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的重大勞資糾紛或罷工。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，江蘇亞盛、蘇州亞盛及順健生物醫藥並無為若干僱員作出社會保險計劃及住房公積金的全數供款。董事認為，向社會保險計劃及住房公積金供款不足的有關情況對本公司而言並不重要。我們已就中國有關社會保險及住房公積金的相關法律及法規規定向中國法律顧問進行諮詢，並正為全體中國僱員向社會保險計劃及住房公積金作出相關期間和未來的全數供款。

保險

本公司購有財產險，涵蓋本公司設施及其改良物、設備、辦公室傢俬及存貨的實質損壞或損失；僱主責任險，通常涵蓋僱員身亡或工傷；產品責任及專業失誤與疏忽保險，涵蓋因使用或運用我們小分子化合物引起的產品責任索償及因我們向客戶提供服務時的疏忽引起的索償；公共責任保險，涵蓋本公司物業之上發生且涉及第三方的若干事故；機器損壞保險，涵蓋機器的不可預見及突發性實質損失或損壞；貨物保險，涵蓋貨物於運輸途中的實質損失或損壞；及董事及高級管理人員責任險。本公司並無為高級管理層人員或其他重要人員投購要員壽險或業務中斷險。儘管我們認為我們的保險範圍足夠並符合中國與美國行業規範，其或不足以涵蓋對產品責任或我們固定資產損壞的所有索償。請參閱「風險因素－與我們業務和行業有關的風險－我們的保險範圍有限」，以了解更多詳情。

物業

本公司主營業務的總部位於中國江蘇省蘇州，在此本公司租賃面積大約1,652平方米的辦公樓、實驗室及製造廠。該設施租期將於2020年1月31日屆滿。本公司亦於中國江蘇省泰州、中國上海、美國馬里蘭州羅克維爾租賃研發及製造設施。我們認為現有設施足以滿足本公司需求。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期本公司所租賃物業之摘要：

地點	物業類型	總建築面積 (平方米)	屆滿日期	租期
中國江蘇省蘇州	租賃	1,652	2020年 1月31日	2016年12月1日至 2020年1月31日
中國江蘇省蘇州	租賃	1,487	2022年 6月15日	2019年5月16日至 2022年6月15日
中國江蘇省蘇州	轉讓國有土地 使用權	60,871	2048年 6月3日	2018年6月4日至 2048年6月3日
中國江蘇省泰州	租賃	4,480	2023年 3月1日	2018年3月2日至 2023年3月1日
中國北京	租賃	526	2022年 12月31日	2018年1月1日至 2022年12月31日
中國北京	租賃	104	2020年 5月7日	2017年5月8日至 2020年5月7日
中國廣東省廣州	租賃	64	2019年 12月31日	2017年12月8日至 2019年12月31日
中國廣東省廣州	租賃	829	2023年 10月14日	2018年10月26日至 2023年10月14日
中國廣東省廣州	租賃	156	2019年 12月31日	2018年10月16日至 2019年12月31日
中國廣東省廣州	租賃	97.8	2020年 8月15日	2019年8月16日至 2020年8月15日
中國上海	租賃	660	2021年 1月1日	2016年12月19日至 2021年1月1日
中國上海	租賃	1,490	2021年 2月10日	2019年2月11日至 2021年2月10日
美國馬里蘭州羅克維爾	分租	902	2022年 6月30日	2019年2月1日至 2022年6月30日

業 務

截至最後實際可行日期，尚未就上文其中兩項上海的租賃協議於相關監管機關完成租賃登記。我們的中國法律顧問認為，未登記租賃協議將不會影響有關租賃協議的有效性，但相關的地方樓房管理機關可以要求我們於指定時限內完成登記，且我們可能須就逾期登記繳付每份租賃人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。因此，我們有權根據租賃協議使用有關物業，但如果我們未按照相關地方樓房管理機關要求完成租賃登記，我們須面對被處以罰款的風險。截至最後實際可行日期，我們未曾因未登記租賃協議而被處罰。於往績記錄期間，我們未曾遇上因租賃物業產生的糾紛。

根據《公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告》第6(2)條，本文件獲豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第342(1)(b)條就本集團於土地或樓宇的所有權益給予估值報告的規定，原因是我們截至2018年12月31日並無任何賬面值超逾我們資產總值15%的單一物業。

健康、安全及環境事宜

本公司業務經營及設施須遵守廣泛環保及健康與安全法律及法規。該等法律及法規監管(其中包括)危險物質的產生、儲存、處理、使用及運輸以及本公司設施所產生危險及生物性危害廢物的處理與處置。除非法律界定予以豁免，該等法律及法規一般不考慮責任方的疏忽或過失規定須承擔的責任。該等法律及法規亦要求本公司就若干經營業務向政府機關獲取許可證。請參閱「法律及法規」了解更多詳情。

本公司已設立環境、健康及安全部(或EHS部)，負責監管本公司措施及程序的實施，以確保本公司遵守適用的環保及健康與安全法律及法規以及本公司僱員的健康與安全。該等措施及程序包括(i)於本公司設施採取保護措施；(ii)頒佈有關本公司一站式服務各個方面(如化學品的使用及儲存以及設備的操作)的安全操作程序；(iii)定期檢查本公司設備及設施以發現及消除安全隱患並委聘第三方諮詢公司進行現場安全評估及危害鑒定；(iv)頒佈有關危險物質的購買、儲存、處理、使用及運輸以及本公司設施所產生危險及生物性危害廢物的處理與處置的具體規則；(v)委聘專業廢物處理公司管理危險及生物性危害廢物的處置；(vi)向本公司僱員提供定期安全意識培訓；及(vii)維持事故記錄與處理以及實施相關政策及健康與工作安全合規記錄的系統。

本公司預期遵守現有及未來環保及健康與安全法律及法規的成本今後不會大幅增加。然而，由於該等法律及法規的規定或會變動，本公司或無法準確預測遵守該等法律及法規的成本。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們的行業、業務及營運有關的風險－倘我們或

業 務

我們的合約研究組織未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們或會面臨罰款或處罰或招致成本而可能對公司業務成功造成重大不利影響。」。

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

證書、許可證及牌照

本公司須就提供服務取得及重續若干證書、許可證及牌照。請參閱「監管」，以了解有關本公司在中國進行業務經營所需取得之重要證書、許可證及牌照的更多詳情。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司已取得對本公司經營至關重要的所有必要證書、許可證及牌照，且所有該等證書、許可證及牌照均處於其各自的有效期內。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司概無於重續該等證書、許可證及牌照方面遭遇任何重大困難，且目前本公司預期於該等證書、許可證及牌照到期時重續(如適用)不會存在任何重大困難。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司並無就任何與維持及重續重要證書、許可證及牌照有關的不合規事宜而受到有關政府處罰。

據本公司中國法律顧問告知，直至最後實際可行日期，本公司已從相關政府機構取得對在中國進行業務經營至關重要的所有必要證書、許可證及牌照。

下表載列本公司持有的主要牌照及許可證詳情：

牌照／許可證／證書	持有人	範圍	頒發機構	頒發日期
國產藥註冊 2017L05040 (藥物臨床試驗批准)	由順健生物醫藥和 江蘇亞盛聯合申請及持有	APG-1387：注射	CFDA	2017年 11月22日
藥物註冊 2014L02235 (藥物臨床試驗批准)	江蘇亞盛	APG-1387： 活性藥物成分	CFDA	2014年 11月25日
藥物註冊 2014L02236 (藥物臨床試驗批准)	江蘇亞盛	APG-1387：注射	CFDA	2014年 11月25日

業 務

牌照／許可證／證書	持有人	範圍	頒發機構	頒發日期
新藥2014L01945 (藥物臨床試驗批准)	江蘇亞盛	R-(-)- 醋酸 棉酚： 活性藥物成分	CFDA	2014年 10月14日
新藥2014L01944 (藥物臨床試驗批准)	江蘇亞盛	R-(-)- 醋酸 棉酚片	CFDA	2014年 10月14日
國產藥註冊2018L03188 (藥物臨床試驗批准)	蘇州亞盛	APG-2575片劑	藥監局	2018年 10月15日
國產藥註冊2018L03189 (藥物臨床試驗批准)	蘇州亞盛	APG-2575片劑	藥監局	2018年 10月15日
國產藥註冊CXHL1800180 (臨床試驗通知).....	蘇州亞盛	APG-2449膠囊	藥監局	2018年 12月10日
國產藥註冊CXHL1800181 (臨床試驗通知)	蘇州亞盛	APG-2449膠囊	藥監局	2018年 12月10日
國產藥註冊2017L04447 (藥物臨床試驗批准)	蘇州亞盛	APG-115膠囊	CFDA	2018年 7月6日
國產藥註冊2017L04446 (藥物臨床試驗批准)	蘇州亞盛	APG-115膠囊	CFDA	2017年 7月6日
國產藥註冊2017L04445 (藥物臨床試驗批准)	蘇州亞盛	APG-115：活性 藥物成份	CFDA	2017年 7月6日

業 務

牌照／許可證／證書	持有人	範圍	頒發機構	頒發日期
國產藥註冊 2017L04172 (藥物臨床試驗批准)	蘇州亞盛	APG-1252：注射	CFDA	2017年 6月7日
國產藥註冊 2017L04171 (藥物臨床試驗批准)	蘇州亞盛	APG-1252：活性 藥物成份	CFDA	2017年 6月7日
國產藥註冊 2018L02143 (藥物臨床試驗批准)	順健生物醫藥	HQP1351片劑	CFDA	2018年 2月9日
國產藥註冊 2018L02142 (藥物臨床試驗批准)	順健生物醫藥	HQP1351片劑	CFDA	2018年 2月9日
國產藥註冊 2016L02011 (藥物臨床試驗批准)	順健生物醫藥	HQP1351片劑	CFDA	2016年 2月1日
國產藥註冊 2016L02010 (藥物臨床試驗批准)	順健生物醫藥	HQP1351：活性 藥物成分	CFDA	2016年 2月1日
國產藥註冊 2016L02009 (藥物臨床試驗批准)	順健生物醫藥	HQP1351片劑	CFDA	2016年 2月1日
國產藥註冊 2016L01729 (藥物臨床試驗批准)	順健生物醫藥	HQP8361：活性 藥物成分	CFDA	2016年 1月27日
國產藥註冊 2016L01691 (藥物臨床試驗批准)	順健生物醫藥	HQP8361膠囊	CFDA	2016年 1月27日

業 務

風險管理和內部控制

本公司深知，風險管理對於業務營運的成功至關重要。本公司面臨的主要營運風險包括全球小分子藥物的整體市場狀況及監管環境的變化、提供優質研發、開發及製造服務的能力及管理預期增長以及執行增長戰略的能力。有關所面臨的各種風險和不確定性的討論，請參閱「風險因素」一節。本公司亦面臨各種市場風險。特別是，我們面臨於正常業務過程中出現的信用、流動性、利率和貨幣風險。

本公司致力建立和維護風險管理和內部控制系統(包括我們認為適合業務營運的政策、程序和風險管理方法)，亦致力於不斷對其進行改進。

本公司於財務報告、資訊系統、內部控制及人力資源管理等業務營運的各個方面採取並實施全面的風險管理政策。

財務報告風險管理

本公司已制定一套與財務報告風險管理相關的會計政策，例如財務報告管理政策、預算管理政策、財務報表編製政策、財務部門和僱員管理政策。本公司設有各種程序來實施會計政策，而財務部門根據該等程序審查管理賬戶。我們亦為財務部門的僱員提供定期培訓，以確保其了解財務管理和會計政策，並在日常營運中予以實施。

信息系統風險管理

對用戶資料和其他相關資訊的充分維護、存儲和保護對於我們的成功至關重要。本公司已實施相關的內部程序和控制措施，以確保妥善保護用戶資料，並避免相關資料洩漏和丟失。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司並無任何重大信息洩漏或用戶資料丟失。

本公司已制定一系列備份管理程序。本公司為僱員提供資訊安全培訓，並不時開展持續培訓及討論任何問題或必要更新。本公司亦設有應急響應機制，以評估關鍵風險、制定災難應對計劃並定期進行應急演練。

業 務

內部控制風險管理

本公司制定並採取嚴格的內部程序，以確保業務營運符合相關規則和法規。本公司內部審計團隊與業務部門密切合作，以(i)進行風險評估並就風險管理策略提供建議，(ii)提升業務流程效率和監督內部控制的有效性，及(iii)提高本公司內部的風險意識。

跟據本公司的程序，管理層審查合約條款並審閱有關業務營運的所有文件，包括交易對手為履行於業務合約下的義務而取得的許可和許可證，以及於訂立任何合約或業務安排前的所有必要的相關盡職審查材料。

監管事宜部門與本公司全體緊密合作，共同審查產品和服務，以便在提供予公眾之前遵守監管規定。監管事宜部門亦負責獲取任何必要的政府預先批文或同意書，包括編製和提交所有必要文件，以在規定的監管時間表內向相關政府部門登記備案。

就知識產權相關事宜而言，本公司亦聘有專門的外部知識產權法律顧問，協助進行知識產權的相關專利和商標權的註冊、申請和審查。

本公司持續檢討風險管理政策和措施的實施情況，以確保政策和實施有效和充分。

人力資源風險管理

本公司已制定僱員手冊和經管理層批准的行為守則，並將其分發給予所有僱員。僱員手冊中列出各種內部規則和指引。本公司為僱員提供定期培訓和資源，讓彼等了解僱員手冊所載指引的最新指引。本公司根據當前的流動率和未來業務計劃制定來年的招聘計劃，並利用資訊科技不斷改進招聘流程。我們亦設有針對即將入職僱員的嚴格背景調查程序。

此外，本公司根據不同部門僱員的需求提供定期和專業培訓。本公司定期組織高級職員或外部顧問就對業務營運至關重要的主題進行內部培訓課程。透過此類培訓，我們可確保僱員掌握最新的技能。

本公司亦已制定反貪污政策，以防止本公司出現貪污行為。我們設有內部報告渠道，讓僱員能夠報告任何可疑的貪污行為。僱員亦可向內部反貪污部門提供匿名報告。

業 務

本公司的審計委員會和持續合規

審計委員會負責監督和管理與業務營運相關的整體風險。審計委員會(i) 審查並批准風險管理政策，以確保其符合公司目標；(ii) 審查並批准企業風險承受能力；(iii) 監察與業務營運及管理層處理該等風險有關的最重大風險；(iv) 根據企業風險承受能力檢討企業風險；及(v) 監督並確保本公司內部適當採用風險管理框架。審計委員會和高級管理層共同監督風險管理政策的實施，以確保政策和實施有效和充分。

獎項和認可

下表概述於往績記錄期間取得的主要獎項和認可：

獎勵／認可名稱	授予日期	授予機構
2016生物產業創新突破企業.....	2017年2月	易貿醫療及易企說
2016生物醫藥年度最佳投資案例	2017年4月	浩悅資本
江蘇省創新爭先團隊獎	2017年5月	<ul style="list-style-type: none">江蘇省人力資源和社會保障廳江蘇省科學技術協會江蘇省科技廳江蘇省國有資產監督管理委員會
2017年度研發成就獎	2017年11月	百花協會

業 務

獎勵／認可名稱	授予日期	授予機構
2017 德勤中國醫藥健康明日之星	2017 年 11 月	德勤中國
2017 年度生命科學領域最具 創新力企業	2018 年 1 月	生物探索
蘇州 2018 重大創新團隊	2018 年 6 月	蘇州市政府
獨角獸培育企業	2018 年 6 月	蘇州市工業園區區政府

合規和法律程序

本公司可能不時涉及法律訴訟或面臨於日常業務過程中產生的索賠。無論結果如何，由於辯護和解決成本、管理資源的轉移及其他因素，訴訟可能對我們產生不利影響。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，本公司或任何附屬公司並無面臨任何法律訴訟，而在此類法律訴訟中如作出對我們不利的判決，將個別或共同地對我們的業務、經營業績、財務狀況或現金流量產生重大不利影響。截至最後實際可行日期，本公司並不知悉任何針對我們或董事的未決或威脅作出且有可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的訴訟、仲裁或行政訴訟。

誠如中國法律顧問所告知，於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們並無發生董事認為個別或共同地對本公司整體的營運或財務產生重大影響的不合規事件。

與控股股東的關係

於本文件日期，楊博士、王博士、郭博士、翟博士、創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司已簽立一致行動確認契據，並自2016年12月5日起據此就彼等於本集團相關成員的權益或業務方面積極合作、溝通及彼此一致行動及於[編纂]後將繼續如此。

於重組完成後及[編纂]前，(i) 創辦人特殊目的公司(由楊博士(為其本身及作為楊氏家族信託的財產授予人)、王博士(為其本身及作為王氏家族信託的財產授予人)及郭博士(為其本身及作為郭氏家族信託的財產授予人)全資擁有)及(ii) 翟博士特殊目的公司(由翟博士(為其本身及作為翟氏家族信託的財產授予人)全資擁有)持有本公司已發行總股本約[編纂]%。因此，於本文件日期，楊博士、王博士、郭博士、翟博士、創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司應被視為本公司的一組控股股東。

就家族信託安排而言，South Dakota Trust為楊氏家族信託、郭氏家族信託、王氏家族信託及翟氏家族信託各自的受託人。翟博士及楊博士的家庭成員為楊氏家族信託及翟氏家族信託各自的受益人，而郭博士的配偶及其家庭成員為郭氏家族信託的受益人。王博士的配偶及其家庭成員為王氏家族信託的受益人。

緊隨[編纂]完成後(但不包括因[編纂]或根據[編纂]購股權計劃已授出或根據[編纂]購股權計劃而可能授出的任何購股權獲行使而可能獲配發及發行的任何股份)，楊博士、王博士、郭博士、翟博士、創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司將擁有本公司經擴大已發行股本約[編纂]權益。由於各控股股東於[編纂]完成後將持有10%以上但30%以下股份，該等人士概不會於[編纂]後根據上市規則定義為本公司控股股東(儘管該等人士各人於本文件被稱為「控股股東」)。

除上文披露外，將概無其他人士於緊隨[編纂]完成後(不計及根據[編纂]或[編纂]購股權計劃或可根據[編纂]購股權計劃授出的任何購股權獲行使而可能獲配發及發行的任何股份)，將直接或間接擁有當下10%或以上已發行股份的權益。

與控股股東的關係

保留業務

截至最後實際可行日期，王博士作為董事及控股股東之一，於下列實體中持有股權：

1. OncoFusion Therapeutics Inc. (「OncoFusion」)

OncoFusion於2012年4月在美國特拉華州註冊成立。截至最後實際可行日期，王博士實益持有OncoFusion約32.76%權益。OncoFusion其他股東其中包括Arul Chinnaiyan博士(本公司科學顧問委員會成員)及密歇根大學。截至2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月，OncoFusion錄得收入分別約40,000美元及零。

在研產品

OncoFusion主要從事醫藥研發。截至最後實際可行日期，OncoFusion的在研產品如下：

名稱	機制	適應症	靶點	階段
BET BRD結構域抑制劑.....	小分子	治療人類癌症及BET蛋白發揮作用的其他情況的新療法	BET BRD結構域蛋白	臨床前
ERG抑制劑.....	肽段	前列腺癌及尤文氏肉瘤的新療法	ERG融合蛋白	臨床前

2. Medsyn Biopharma LLC (「Medsyn」)

相關信息

Medsyn於2015年6月在美國特拉華州註冊成立。截至最後實際可行日期，王博士實益持有Medsyn約35.19%權益。Medsyn其他股東其中包括Arul Chinnaiyan博士(本公司科學顧問委員會成員)及密歇根大學。截至2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月，Medsyn錄得收入分別130,000美元及約3.9百萬美元。

與控股股東的關係

在研產品

Medsyn 主要從事醫藥開發。截至最後實際可行日期，Medsyn 的在研產品如下：

名稱	機制	適應症	靶點	階段
Menin 抑制劑.....	小分子結合 menin 以及抑制其與配體蛋白結合，例如 MLL1 蛋白	該等 menin 抑制劑有潛力發展為治療一部分白血病的療法	Menin 蛋白	臨床前

3. Oncopia Therapeutics, Inc. (「Oncopia」)

相關信息

Oncopia 於 2017 年 6 月在美國特拉華州註冊成立。於最後實際可行日期，王博士實益持有 Oncopia 約 21.75% 權益。本公司非執行董事趙群先生為 Oncopia 代表委員會成員。Oncopia 其他股東其中包括 Arul Chinnaiyan 博士(本公司科學顧問委員會成員)及密歇根大學。截至 2018 年 12 月 31 日止年度及截至 2019 年 6 月 30 日止六個月，Oncopia 並無錄得任何收入。

在研產品

Oncopia 主要從事醫藥研發。截至最後實際可行日期，Oncopia 的在研產品如下：

名稱	機制	適應症	靶點	階段
BET BRD 結構域蛋白的 PROTAC 降解.....	引發 BET 蛋白的降解	急性白血病或其他癌症	BET BRD 結構域蛋白	臨床前
雄激素受體的 PROTAC 降解	引發雄激素受體的降解	雄激素受體呈陽性的前列腺及乳癌	雄激素受體	臨床前

與控股股東的關係

名稱	機制	適應症	靶點	階段
雌激素受體的PROTAC降解	引發雌激素受體的降解	雌激素受體呈陽性的乳癌	雌激素受體	臨床前
轉錄訊息傳遞及活化劑(STAT 蛋白)的PROTAC降解	引發STAT的降解	癌症、自體免疫性疾病及發炎	STAT	臨床前

排除保留業務的理由

王博士於 OncoFusion、Medsyn 以及 Oncopia (統稱「保留業務」) 的權益已被本集團排除在外，因董事認為：

- (i) 保留業務與本公司的現有核心業務之間在藥物靶點、技術平台及產品開發階段方面具有清晰劃分：
 - (a) OncoFusion 的候選藥物針對 BET BRD 結構域蛋白以及 ERG 蛋白，並非我們在研產品及臨床前資產的靶點。此外，OncoFusion 的 ERG 抑制劑計劃仍處於臨床前階段，並無達致商業化階段的確實時間表。
 - (b) Medsyn 的候選藥物針對 Menin 蛋白，並非我們在研產品及臨床前資產的靶點。Menin 抑制劑預期對於治療帶來混家系急性白血病 (MLL) 有用，並非病患人口或推廣我們的在研產品及臨床前資產。此外，Menin 蛋白仍處於臨床前階段，並無達致商業化階段的確實時間表。
 - (c) Oncopia 的候選藥物針對 BET BRD 結構域、雄激素受體、雌激素受體及 STAT，並非我們在研產品及臨床前資產的靶點。Oncopia 的候選藥物由正採用 PROTAC (Proteolysis-Targeting Chimera) 技術發現，而 PROTAC 技術平台與我們的在研產品及臨床前資產使用的技術明顯不同。
- (ii) 有別於我們的候選藥物已推進 IND 後期階段及已開始臨床試驗，OncoFusion、Medsyn 及 Oncopia 的化合物仍處於臨床前階段，並須進行大量投資及研究以推進 IND 階段。另外，董事已評估 OncoFusion、Medsyn 及 Oncopia 處於臨床前階段的候選藥物，認為其商業化前景仍不明朗並須大量投資；

與控股股東的關係

- (iii) 王博士已以本集團為受益人承諾授出購回選擇權(「選擇權」)，只要王博士仍為本公司董事及／或主要股東(定義見上市規則)，本集團則可選擇以公允價值收購王博士於保留業務中的權益。選擇權條款規定下列各項：
- (a) 我們須確保收購的價格及條款屬公平合理，按照正常商業條款或更佳條款訂立，並符合本集團及股東的整體利益；
 - (b) 將就選擇權的行使價委任一名獨立財務顧問或估值師；及
 - (c) 收購已獲保留業務董事會及保留業務其他股東的必要同意及批准；及
- (iv) 此外，本公司將採納若干企業管治措施以管理利益衝突。詳情可參閱下文「企業管治措施」。

行使上述的選擇權將構成本公司於上市規則第十四A章項下的關連交易，並須遵守上市規則項下的適用規定，例如獨立非執行董事及獨立股東批准(視乎情況而定)。倘本公司決定行使選擇權，本公司將按照上市規則的相關規定刊發公告，載列有關行使的詳情。

除上文所披露者外，我們的控股股東或彼等各自的緊密聯繫人概無於與本集團業務競爭或可能競爭的任何業務中擁有須根據上市規則第8.10條予以披露的任何權益。

控股股東的禁售承諾

各控股股東已共同及個別地向聯席保薦人及[編纂]承諾，其不會及將促使相關登記持有人不會於[編纂]起計十二個月內任何時間出售或訂立任何協議出售有關本文件所載其為實益擁有人的任何股份或以其他方式就該等股份設立任何購股權、權利、權益或產權負擔。詳情請參閱「[編纂]—[編纂]安排及開支」。

與控股股東的關係

創辦人的非出售及購回承諾

另外，各創辦人(即楊博士、王博士及郭博士，以彼等各自的個人身份及相關創辦人家庭信託各自的財產授予人行事)同意並確認由創辦人特殊目的公司擁有的[編纂]普通股(「**創辦人股份**」)，佔[編纂]完成後本公司全部已發行股份約[編纂]%，不得於[編纂]後的兩年內(「**限制期間**」)直接或間接轉讓，而創辦人連同創辦人特殊目的公司亦共同承諾，倘於限制期間因任何原因(該等創辦人身故、傷殘、退休或透過董事會決議案或股東決議案免職而創辦人及／或創辦人特殊目的公司並無表決贊成有關免職，或本集團的其他原因除外)三名創辦人中其中一名與相關集團公司的僱傭關係終止，則本公司將可選擇從創辦人特殊目的公司以代價為1美元購回三分一創辦人股份(即本公司[編纂]普通股)。

各控股股東相信上述安排表明其對本集團的承諾以及對本集團未來發展的信心。

不競爭承諾

為保障本集團不涉及與任何控股股東及彼等緊密聯繫人發生的任何潛在競爭，於2019年4月24日，所有控股股東(各自及統稱為「**契諾承諾人**」)與本公司(為其本身及作為其各附屬公司的受託人)簽立不競爭契據。根據不競爭契據，各契諾承諾人已不可撤回地及無條件地向本公司(為其本身及作為其附屬公司的受託人)承諾，於不競爭契據維持生效期間，其不會及將促使其緊密聯繫人(本集團任何成員公司除外)不會以其本身，或相互或聯同或代表任何人士、商號或公司直接或間接，或以股東(作為本集團或其相關公司的董事或股東除外)、董事、僱員、合夥人、代理或其他身份發展、收購、投資、參與、經營或從事、與其相關或於其中擁有權益或以其他方式參與任何不時涉及與本集團任何成員公司候選藥物所針對的相同靶點之候選藥物開發的業務活動，為免生疑問，有關業務不包括由契據承諾人作為學術機構僱員所進行的學術研究，亦不包括因本集團開發新候選藥物而產生或可能產生的競爭前任何契據承諾人的現有業務(「**受限制活動**」)。

上文載列之承諾不應禁止任何契諾承諾人購入從事任何受限制活動之公司不超過10%的直接或間接股權或任何證券權益(個別或與彼等各自的緊密聯繫人一同合計)，惟彼等各自(個別或共同)將不會直接或間接擁有該公司已發行總股本10%以上或控制該公司10%以上表決權之行使或控制該公司董事會的組成。

與控股股東的關係

倘任何契諾承諾人及／或其緊密聯繫人獲要約或以其他方式有意接納任何直接或間接從事或擁有受限制活動的商業機會（「競爭性商機」）：

- (a) 其應於發現或獲得該競爭性商機的10個營業日內，就該競爭性商機以書面形式（「要約通知」）知會及轉介予本公司以作考慮，以及須向本公司提供其所可能要求的相關資料以便就該商機作出知情評估；及
- (b) 其不會及將促使其緊密聯繫人（本集團除外）不會投資或參與任何競爭性商機，除非該競爭性商機已被本公司拒絕，或董事委員會（定義見下文）未能於接獲要約通知後30個營業日內作出回應，以及相關控股股東或其緊密聯繫人（本集團除外）所投資或參與的該競爭性商機之主要條款與知會本公司的該等條款大致相同或並無較為優惠。

於該競爭性商機並無擁有權益的本公司董事會（包括獨立非執行董事）或董事委員會（「董事委員會」）將負責審閱及考慮是否接納契諾承諾人所通知的該競爭性商機。

不競爭契據於其所有訂約方簽立後生效，並須於限制期間屆滿時終止，就本節而言，該限制期間指股份首次於聯交所主板[編纂][編纂]日期起計開始之期限並於下列日期發生時（最早發生者為準）屆滿：

- (a) 所有契諾承諾人及其各自的緊密聯繫人共同不再於本公司已發行總股本合法及實益擁有不少於10%權益之日期；及
- (b) 就個別契諾承諾人而言，不競爭承諾將於有關契諾承諾人與本集團終止僱傭關係兩年後終止。

各契諾承諾人已根據不競爭契據承諾向本公司及董事（包括獨立非執行董事）不時就契諾承諾人及彼等各自的緊密聯繫人於限制期間遵守不競爭契據條款的情況提供所有必要資料，以供獨立非執行董事進行年度審閱。各契諾承諾人亦承諾每年於本公司年報就遵守不競爭契據條款於限制期間的情況作出確認。

契諾承諾人進一步承諾，除非於不競爭契據日期已具體披露，未經本公司事先書面批准的情況下，其不得參與或於受限制活動外的任何業務中持有多於10%的經濟利益。為免生疑，此項限制不適用於在房地產物業的間接投資權益或公開買賣的證券（例如股票及債券）。

與控股股東的關係

獨立於控股股東

經考慮下文所述因素後，董事相信我們能夠獨立於且不依賴控股股東及彼等各自的緊密聯繫人經營我們的業務。

管理層獨立性

董事會由一名執行董事、五名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。除執行董事楊博士及非執行董事王博士(兩者均為控股股東)外，董事會亦包括獨立非執行董事以平衡其組成比例，該等董事之品格、誠信及才幹足以讓彼等的觀點具有分量，及可以有效行使獨立判斷。此外，各董事已知悉其作為董事之受信責任要求(其中包括)其必須以本公司的權益及最佳利益行事，及決不得允許其作為董事的職責與其個人利益之間發生任何衝突。

倘董事就彼等所知，以任何方式直接或間接於與本集團的合約或安排或建議合約或安排中擁有權益，該等有利害關係的董事須於董事會會議上聲明有關權益，相關交易將於會上根據組織章程細則首先審議。而根據組織章程細則，該等有利害關係的董事須於相關董事會會議上就該等交易放棄投票且不得計入法定人數。因此，楊博士及王博士將不會於董事會會議上就該等與任何控股股東有關而將產生任何潛在利益衝突的事宜或交易投票，以及彼等將不會計入相關會議的法定人數。

九名董事會成員中其中三名為獨立非執行董事，彼等於不同專業方面均具有豐富經驗。彼等均已根據上市規則規定予以委任，以確保董事會的決策僅於充分考慮獨立及公平意見後作出。董事相信擁有來自不同背景的董事可在觀點與意見間取得平衡。

再者，董事會的主要功能包括批准本集團整體業務計劃及策略、監督該等政策及策略的實施以及管理本公司。董事會根據組織章程細則及適用法律以多數議決集體行事，概無單一董事本應具有任何決策權(董事會另有授權者除外)。

經考慮上述因素及按照控股股東以本集團為受益人所作出的不競爭承諾(詳情披露於「一不競爭契據」)，董事相信彼等能於本集團獨立履行其角色，並認為[編纂]後彼等有能力獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人以管理我們的業務。

與控股股東的關係

營運獨立性

我們可獨立於控股股東及彼等各自的聯繫人全權作出商業決策及經營業務。基於以下各項理由，董事認為，本公司於[編纂]後將繼續獨立於控股股東及彼等各自的聯繫人營運：

- (a) 我們並不依賴控股股東或受控股股東控制的其他公司擁有的商標或專利；
- (b) 我們持有對業務營運而言屬重要的所有相關執照，並有足夠資金、設備及僱員獨立經營業務；
- (c) 我們設有自身的行政及企業管治架構，包括自身的會計、法務及人力資源部門；
- (d) 除「關連交易」一節所披露外，董事預期本集團與控股股東或彼等各自的聯繫人不會於[編纂]後或[編纂]後短期內進行任何關連交易；及
- (e) 概無控股股東及彼等各自的聯繫人擁有對本集團業務構成競爭或可能構成競爭的任何權益。

財務獨立性

本公司根據其自身的業務需求設立獨立財務系統及作出財務決策。我們設有自身的內部監控及會計系統、財務部門以及管理現金收支的獨立庫務職能，我們可根據自身的業務需求作出財務決策。

截至[編纂]日期，概無控股股東或彼等各自的聯繫人提供或獲授的貸款或擔保尚未償還。

基於上文所述，董事認為，彼等及高級管理層能夠於[編纂]後獨立於且不過度依賴控股股東及彼等的緊密聯繫人經營業務。

與控股股東的關係

企業管治措施

董事相信我們已訂有足夠的企業管治措施以管理現有及潛在的利益衝突。為進一步避免潛在利益衝突，我們已實行下列措施：

- (a) 組織章程細則規定，倘董事或其任何聯繫人於任何合約或安排或任何其他建議中擁有重大權益，則該董事須就批准有關事宜的決議案放棄投票且不得計入出席會議的法定人數；
- (b) 董事會中執行董事及非執行董事的組成比例達至平衡。獨立非執行董事具有充足經驗以及能夠提供公正客觀的意見以保障公眾股東的利益；
- (c) 倘獨立非執行董事應要求檢視本集團與最大股東或董事之間的任何利益衝突情況，最大股東及／或董事應向獨立非執行董事提供所有必要資料，而本公司應於年報或以刊發公告的方式披露獨立非執行董事的決策；及
- (d) 我們已委任第一上海融資有限公司作為合規顧問，其將就遵守適用法律及上市規則(包括與董事職責及企業管治相關的各項規定)向我們提供意見及指引。

董事及高級管理層

董事會

董事會由九名董事組成，其中包括一名執行董事、五名非執行董事及三名獨立非執行董事。

下表載列有關董事的資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團的日期	獲委任為 董事的日期	角色及職責
執行董事					
楊大俊博士.....	56歲	董事會主席、執行董事兼首席執行官	2009年5月22日	2017年11月17日	本集團業務策略規劃、業務方向制定及整體管理
非執行董事					
王少萌博士.....	55歲	非執行董事兼科學顧問委員會主席	2009年5月22日	2017年11月17日	提供技術諮詢
田源博士.....	65歲	非執行董事	2016年3月28日	2018年7月6日	監督及向董事會提供判斷
趙群先生.....	44歲	非執行董事	2016年3月28日	2018年7月6日	監督及向董事會提供判斷
呂大忠博士.....	50歲	非執行董事	2016年12月5日	2018年7月6日	監督及向董事會提供判斷
劉騫先生.....	47歲	非執行董事	2018年8月1日	2018年8月1日	監督及向董事會提供判斷

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入 本集團的日期	獲委任為 董事的日期	角色及職責
獨立非執行董事					
葉長青先生.....	49歲	獨立非執行董事	2019年 6月13日	2019年 6月13日	監督董事會並向其提 供獨立意見
尹正博士.....	47歲	獨立非執行董事	2019年 6月13日	2019年 6月13日	監督董事會並向其提 供獨立意見
任為先生.....	39歲	獨立非執行董事	2019年 6月13日	2019年 6月13日	監督董事會並向其提 供獨立意見

執行董事

楊大俊，M.D, Ph.D.，56歲，為本集團共同創辦人，本公司董事會主席及首席執行官。彼獲委任為本公司提名委員會主席，於[編纂]生效。關於其在本集團其他成員公司之職位，楊博士分別為亞盛醫藥、江蘇亞盛、亞盛國際、蘇州亞盛、上海亞晟、澳洲亞盛以及美國亞盛的董事。楊博士為翟博士(首席醫學官及高級管理層成員)之配偶。

於2009年創辦本集團前，楊博士曾於下列公司及／或機構任職：

- 楊博士擔任喬治城大學醫學中心倫巴第癌症治療中心生物化學及分子生物學(1995年6月至1999年6月)及腫瘤學(1999年7月至2001年5月)副教授以及高級研究員。
- 於2004年至2008年，楊博士共同創辦亞生醫藥並擔任研究及臨床前開發高級副總裁。亞生醫藥於2017年1月解散。
- 於2005年至2008年，楊博士為在上海成立亞生研發中心的主要負責人，該公司為亞生醫藥的全資附屬公司，並出任其首任總經理兼董事會成員。
- 自2003年9月至2006年9月，楊博士擔任中山大學腫瘤防治中心兼職教授及博士生導師。
- 於2002年至2003年，楊博士擔任Singapore-Chiron合營企業S*Bio Ltd Pte的生物副總裁。

董事及高級管理層

楊博士為92篇論文的作者或合著者，並為14項專利的發明人。彼兼任中國兩份國家雜誌，即《中國醫學生》及《家庭醫生》的共同創辦人、首席職員作家兼編輯。目前，《家庭醫生》的月刊量超過一百萬，旨在於中國推廣醫療保健及健康生活方式。

楊博士於1983年7月及1986年6月分別取得中山醫科大學(現稱中山大學)醫學學士學位及腫瘤學碩士學位，並於1992年6月取得美國密歇根州立大學遺傳學博士學位。

非執行董事

王少萌，Ph.D.，55歲，於2017年11月17日獲委任為董事，並於2018年8月15日獲調任為非執行董事。關於其在本集團其他成員公司的職位，王博士為江蘇亞盛的董事及上海亞晟的監事。王博士為亞盛醫藥的共同創辦人，自2010年起獲委任為其科學顧問委員會主席。

由1992年至1996年，王博士為美國國立衛生研究院國家癌症研究所癌症研究中心生化實驗室(前稱醫藥化學實驗室)的博士後研究員。彼其後擔任喬治城大學醫學中心的助理教授(1996年至2000年)及副教授(2000年至2001年)。王博士作為終身教授於2001年7月加入密歇根大學，現為密歇根大學安娜堡分校醫學院Warner-Lambert/Parke Davis教授，兼任密歇根大學綜合癌症中心(羅傑癌症中心)實驗治療計劃聯席總監，以及密歇根創新治療中心總監。王博士亦自2011年起獲委任為《Journal of Medical Chemistry》主編，並於2015年獲重新委任擔任該職位。有關王博士於其他公司的職位，請參閱「與控股股東的關係」。

王博士於1986年7月取得北京大學化學學士學位，並於1993年1月取得美國凱斯西儲大學化學哲學博士學位。

田源，Ph.D.，65歲，於2018年7月6日獲委任為董事，並於2018年8月15日獲調任為非執行董事。彼獲委任為本公司薪酬委員會成員，於[編纂]生效。關於其在本集團其他成員公司的職位，田博士為江蘇亞盛的董事。加入本集團前，田博士於1992年成立中國國際期貨有限公司(一間主要從事期貨投資業務的中國公司)，並自1992年至2007年擔任主席。田博士為元明資本(一間專注中美跨境投資的醫療保健基金，於北京及紐約市設有辦事處)的創始合夥人。彼亦自1997年7月至2002年9月擔任中國誠通控股集團有限公司(一間主要從事中國綜合物流服務、資產經營及管理的公司)主席。

董事及高級管理層

田博士為中國企業家論壇及中美商業領袖圓桌會議的創辦人，並自2001年擔任中國企業家論壇主席及自2010年擔任中美商業領袖圓桌會議主席。彼亦自2018年5月起擔任中國醫藥創新促進會投資專業委員會主席，並於2011年獲得中國經濟理論創新獎。自2018年6月，彼擔任聯交所生物科技諮詢小組成員，負責於聯交所向其進行諮詢時，就協助聯交所審閱生物科技公司上市申請提供意見。

田博士分別於1983年9月及1992年8月取得武漢大學經濟學碩士及博士學位。

趙群，44歲，於2018年7月6日獲委任為董事，並於2018年8月15日獲調任為非執行董事。關於其在本集團其他成員公司的職位，趙先生為江蘇亞盛的董事。

於1998年1月至2006年10月，趙先生於天士力醫藥集團股份有限公司（一家於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600535.SH）任職，最後擔任的職位為質量保證部經理。於2006年10月至2012年2月，趙先生於上海天士力藥業有限公司任職，離職前任副經理。

於2012年7月至2013年11月，趙先生為主要從事私募股權投資的蘇州元禾重元股權投資基金管理有限公司的高級投資經理。自2013年12月起，趙先生為主要從事創業資本投資的蘇州工業園區元禾原點創業投資管理有限公司（「元禾」）的合夥人。

於最後實際可行日期，趙先生獲提名擔任多間醫藥公司的董事。於最後實際可行日期，主要委任包括：(1) 基石藥業（聯交所上市公司，股份代號：2616，主要從事開發癌症治療，特別專注於綜合治療的免疫腫瘤學）；(2) 啟德醫藥科技（蘇州）有限公司（主要從事開發創新生物製劑的生物技術企業。該公司已設立創新且領先的生物偶聯藥品開發及生產平台，主要從事於開發多種新一代抗腫瘤的抗體藥物偶聯物（ADC），以滿足全球的臨床需求）；(3) 新格元（南京）生物科技有限公司（主要從事分析生物性樣本中的DNA、RNA、蛋白質及代謝物，在單細胞層面解密分子及細胞的生長機制，以及具有不能打敗高分解度的疾病）；及(4) Oncopia Therapeutics Inc.（主要從事開發BET bromodomain，其詳情載於本文件「與控股股東的關係－保留業務－3. Oncopia Therapeutics, Inc.（「Oncopia」）」一節）。

董事及高級管理層

董事相信，由於產品重點不同，上述實體的業務不會與本集團的業務競爭或不大可能直接或間接競爭。董事認為，趙先生的上述委任將不會產生任何重大利益衝突，原因為趙先生作為非執行董事並無參與本集團的日常管理。

趙先生於1998年7月畢業於中國藥科大學，取得藥物分析學士學位，並於2006年6月取得南開大學工商管理碩士學位。

呂大忠，Ph.D.，50歲，於2018年7月6日獲委任為董事並於2018年8月15日獲調任為非執行董事。彼獲委任為本公司審核委員會成員，於[編纂]生效。關於其在本集團其他成員公司的職位，呂博士為江蘇亞盛的董事。

呂博士於投資及諮詢業務擁有超過20年經驗。自1992年7月至1996年9月，呂博士擔任上海及芝加哥安達信會計師事務所的核數師。自1999年至2002年，呂博士於多家財務機構工作，包括位於中國的投資銀行中國國際金融股份有限公司。自2002年9月至2007年12月，呂博士於中國創投资管理公司上海聯創投資管理公司擔任投資經理及合夥人。自2008年至2009年，呂博士於法中資本基金(CEL Partners)工作，該公司為私人股本公司，專注收購及併購。自2009年8月起，呂博士擔任中國私募股權基金管理公司國投創新投資管理有限公司的董事總經理兼合夥人。

呂博士於1991年6月畢業於南開大學，取得經濟學士學位。彼於1999年6月取得加拿大麥基爾大學工商管理碩士學位，以及於2010年6月取得南開大學經濟學博士。

於2016年至2018年，呂博士為信達生物製藥於聯交所上市前的董事。於最後實際可行日期，呂博士擔任多間醫藥公司的董事。於最後實際可行日期，主要委任包括：(1)博瑞生物醫藥(蘇州)股份有限公司(主要從事開發合成仿製藥物)；(2)長風藥業股份有限公司(主要從事藉納米技術及持續釋放技術等領先創新技術平台，開發可負擔藥物的產品管道，主要涉及抗感染、抗腫瘤及心血管藥物)；及(3)迪哲(江蘇)醫藥有限公司(管道目標包括NSCLC(非小細胞肺癌)、自體免疫疾病、固體及液體腫瘤、固體腫瘤、CKD(慢性腎病)及呼吸道感染)。

董事相信，由於產品重點不同，上述實體的業務不會與本集團的業務競爭或不大可能直接或間接競爭。董事認為，呂博士於其他公司的上述委任將不會產生任何重大利益衝突，原因為呂博士作為非執行董事並無參與本集團的日常管理。

董事及高級管理層

劉騫，47歲，於2018年8月1日獲委任為董事，並於2018年8月15日獲調任為非執行董事。

於1993年7月至1997年7月，彼擔任總部位於中國廣東省深圳市的深圳發展銀行股份有限公司的財務分析師。於1999年6月至2005年6月，彼於摩根士丹利投資管理部任職，包括出任執行董事及投資組合經理。於2005年7月至2006年9月，彼擔任Chatham Asset Management董事總經理。於2006年10月至2008年12月，彼擔任德意志銀行環球市場董事及交易員。自2008年12月起，彼一直擔任總部位於香港的投資管理公司方圓基金管理(香港)有限公司的投資總監。

劉先生於1993年7月畢業於武漢大學，獲得經濟學學士學位。彼於1999年5月取得美國賓夕凡尼亞大學華頓商學院工商管理碩士學位。

獨立非執行董事

葉長青，49歲，於2019年6月13日獲委任為獨立非執行董事。彼獲委任為本公司審核委員會主席及提名委員會成員，於[編纂]生效。彼主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

葉先生在專業會計、財務諮詢及投資方面擁有逾25年經驗。於1993年4月至2011年1月，葉先生任職於羅兵咸永道會計師事務所中國辦事處，離職前的最後職位為合夥人以及公司諮詢服務及交易服務的服務線主管。於2011年2月至2015年12月，葉先生擔任中信產業基金(總部位於中國的私募股票基金)董事總經理、首席財務官及投資委員會成員。自2016年5月起，葉先生擔任寶尊公司(於納斯達克上市公司，股份代號：BZUN)的獨立非執行董事，該公司為一家中國電子商務商業解決方案供應商的控股公司。自2018年10月起，葉先生擔任Niu Technologies(股份代號：NIU)(中國電動滑板車製造商的控股公司)的獨立非執行董事。自2018年12月起，葉先生擔任瀘州市商業銀行股份有限公司(股份代號：1983)的獨立非執行董事。自2019年6月起，葉先生亦為錦欣生殖醫療集團有限公司的獨立非執行董事(股份代號：1951)。

葉先生於1992年7月取得華中理工大學(現重新命名為華中科技大學)傳播學士學位，及於1999年11月取得英國華威大學工商管理碩士學位。葉先生自1994年12月起為中國註冊會計師。透過上文所列經驗，葉先生為具備上市規則第3.10(2)條所指適當專業會計或相關財務管理專業知識的董事。

尹正，Ph.D，47歲，於2019年6月13日獲委任為獨立非執行董事。彼獲委任為本公司薪酬委員會主席及審核委員會成員，將於[編纂]生效。彼主要負責監督董事會及向其提供獨立判斷。

董事及高級管理層

自2000年9月至2004年4月，尹博士擔任S*Bio Pte Ltd的研究科學家。彼其後擔任諾華熱帶疾病研究所首席科學家，直至2008年12月。於2009年7月至2011年11月及2011年11月至2015年4月，彼分別任職南開大學藥學院副院長及院長。彼亦擔任清華大學教授。於2016年8月至2018年7月，尹博士加入國投創新投資管理有限公司任執行董事，其後擔任董事總經理，負責醫藥／生物技術領域工作。自2018年8月起，彼一直擔任三一創新(北京)投資管理有限公司的執行董事及經理。

尹先生分別於1994年7月及1997年7月取得南開大學理學士及碩士學位。彼於2001年8月取得新加坡國立大學化學博士學位。

任為，39歲，於2019年6月13日獲委任為獨立非執行董事。彼獲委任為本公司薪酬委員會及提名委員會成員，將於[編纂]生效。彼主要負責監督董事會並向其提供獨立判斷。

任先生擁有逾15年法律經驗，涵蓋在岸及離岸證券發行、中國相關併購以及海外投資。彼自2003年3月起為競天公誠律師事務所的律師，並自2009年1月起成為其合夥人。

任先生於2003年7月在北京大學取得法律學士及經濟學士學位。彼自2008年起擁有中國法律執業資格。

有關董事委任的投票承諾

創辦人特殊目的公司、翟博士特殊目的公司、甲組股東(包括元禾原點香港發展有限公司、Oriza Seed Venture Capital II Limited、Pure Progress International Limited、華源國際有限公司及Oriza Seed Fund I L.P.)、乙組股東(包括YM Investment Ltd.及QH YM Investment Ltd.)、先進製造產業投資有限公司及Yuanming Prudence SPC於2018年7月同意下列安排於[編纂]後繼續生效：

- 只要甲組股東、乙組股東、先進製造產業投資有限公司或Yuanming Prudence SPC持有本公司已發行股份總數不少於2%，創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司須於本公司股東大會上投票贊成由該股東提名不多於一名董事的委任及／或重選；及
- 只要創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司共同持有本公司已發行股份總數不少於15%，甲組股東、乙組股東、先進製造產業投資有限公司及Yuanming Prudence SPC須於本公司股東大會上投票贊成由創辦人特殊目的公司提名不多於兩名董事的委任及／或重選。

董事及高級管理層

一般資料

董事已確認：

- (1) 除本文件附錄四「法定及一般資料－ C.有關本公司董事及主要股東的進一步資料－ 2.有關董事的進一步資料」一節所披露外，概無董事與本公司或其任何附屬公司訂立任何現有或建議服務合約（將於一年內屆滿或可於一年內由本集團相關成員公司終止而毋須賠償（法定補償除外）之合約除外）；
- (2) 除本文件附錄四「法定及一般資料－ C.有關本公司董事及主要股東的進一步資料－ 1.權益披露」一節及上文所披露外，各董事概無於根據證券及期貨條例第XV部所界定的股份中擁有任何權益；
- (3) 除上文所披露外，各董事並無於最後實際可行日期前三年內及於最後實際可行日期擔任任何其他公開上市公司之董事；
- (4) 除本文所披露外，除作為本公司董事外，概無董事與本公司任何其他董事、高級管理層或本公司主要股東或控股股東具有任何關係；及
- (5) 概無董事透過遙距學習或線上課程方式完成於本節披露的彼等各自的教育課程。

除本文件所披露者外，經作出一切合理查詢後，據董事所知、所悉及所信：

- (1) 截至最後實際可行日期，概無董事獲委任的其他事項須提請股東垂注；及
- (2) 截至最後實際可行日期，概無有關董事的其他資料須根據上市規則第13.51(2)條予以披露。

董事及高級管理層

高級管理層

下表提供有關高級管理層的資料：

姓名	年齡	職位	加入 本集團的日期	獲委任為 高級管理層 的日期	角色及職責
楊大俊博士	56歲	主席、首席執行官兼 執行董事	2009年5月	2009年5月	本集團業務的策略規 劃、業務方向制定及 整體管理
郭明博士	62歲	首席運營官	2009年5月	2009年5月	本集團整體業務營運 及生產業務
翟一帆博士	57歲	首席醫學官	2013年7月	2013年7月	臨床前及臨床開發及 營運、規管及合規事 宜
Raymond Jeffrey KMETZ先生	61歲	首席業務官	2019年2月	2019年2月	本集團的業務發展及 商業化規劃
Thomas Joseph KNAPP先生	67歲	高級副總裁、 總法律顧問	2018年9月	2019年3月	本集團法律事務的整 體管理
張甦	41歲	首席財務官	2019年8月	2019年8月	發展企業財務策略、 風險及投資管理

楊大俊，M.D, Ph.D，56歲，為主席、首席執行官兼執行董事。有關其履歷，請參閱本節「一董事會一執行董事」分節。

郭明，Ph.D，62歲，為共同創辦人及首席運營官。關於其在本集團成員公司的職位：郭博士乃亞盛醫藥、上海亞晟及亞盛國際的董事，以及江蘇亞盛的總經理。郭博士在新藥研發、監管、項目管理、企業管理、策略規劃及創業方面擁有逾20年行業經驗。於1995年

董事及高級管理層

至2005年，彼在輝瑞公司擔任多個技術及管理職位。於2005年3月至2010年，彼於亞生醫藥擔任藥學部及製造部副總裁。於2007年至2009年及自2009年起，郭博士分別在北京大學擔任客席教授以及擔任教職人員及碩士論文導師。於2012年10月至2016年3月，郭博士在重慶博騰製藥科技股份有限公司（一家於深圳證券交易所上市的公司，股份代號：300363）擔任獨立非執行董事。

郭博士於2009年亦成為國家食品藥品監督管理總局「特殊貢獻獎」得獎者。

郭博士於1982年1月取得北京師範大學化學學士學位。彼於1985年6月取得中國協和醫科大學藥物學碩士學位，並於1991年3月取得美國聖地亞哥加利福尼亞大學化學博士學位。

翟一帆，M.D.，Ph.D.，57歲，為本公司首席醫學官。關於其在本集團其他成員公司的職位，翟博士為順健生物醫藥的創辦人兼董事。作為超過27篇學術論文的作者，翟博士自1984年起在癌症研究及新藥開發方面擁有逾25年經驗。翟博士於1993年至1996年擔任美國國家癌症研究中心外科分部的博士後研究員。彼亦於1996年至1999年擔任Human Genome Sciences Inc.（現稱GSK）的科學家；於1999年至2001年擔任Bayer Pharmaceuticals Corp.的高級研究員；於2001年至2003年擔任Exelixis Inc.藥理部總監；於2003年至2005年擔任HealthQuest Inc.總裁；及於2005年至2007年擔任Oncomax Acquisition Corp.首席科學官。翟博士於2007年至2008年擔任Anaborex (Shanghai) R & D Co., Ltd.執行董事。彼於2007年加入Celladon Corporation擔任首席科學官。彼於2012年7月創辦順健生物醫藥並擔任主席兼首席執行官。於2009年至2010年，翟博士為美國華人生物醫藥科技協會主席。

翟博士於1984年7月取得中山醫科大學（現重新命名為中山大學）醫學博士學位，並於1993年8月取得美國密歇根州立大學藥理學和毒理學博士學位。

翟博士為董事會主席兼首席執行官楊博士的配偶。

下文載列有關翟博士於2013年獲委任的挑選程序及委任基準。

董事及高級管理層

翟博士的挑選程序

於2013年，本集團正就其若干候選藥物(即HQP8361、APG-1252、APG-115及APG-1387)籌備IND申請。為促成預備工作，本集團當時控股公司亞盛醫藥董事會(包括楊博士及其他與翟博士無關的董事(即譚擘先生及蘇冬梅女士(彼等為三生製藥提名的執行董事、本集團種子期融資的投資者))、王博士及郭博士考慮潛在候選人的資格後一致通過委任翟博士為本集團的首席醫學官，原因如下。誠如中國法律顧問告知，(i)儘管楊博士與翟博士有配偶關係，根據當時生效的江蘇亞盛組織章程細則及適用中國法律，楊博士毋須在2013年江蘇亞盛董事會會議就委任翟博士為本集團的首席醫學官以提供顧問服務放棄投票；及(ii)根據適用的中國法律，中國公司任何董事不得透過操縱其與關聯方的關係損害公司的利益。據董事所深知，江蘇亞盛各當時董事考慮過楊博士與翟博士的配偶關係後，仍認為委任翟博士為本集團的首席醫學官符合本集團的最佳利益。

翟博士擁有與首席醫學官一職相稱的學歷及工作經驗，以及籌備多項IND申請時必要的專門知識。鑒於翟博士與楊博士之間存在配偶關係，以及翟博士於順健生物醫藥(處於HQP1351開發過程中)擁有權益，亞盛醫藥的董事進一步考慮到委任翟博士所產生的潛在利益衝突。由於亞盛醫藥候選藥物的機制、主要適應症及目標患者現時與HQP1351(順健生物醫藥唯一的候選藥物)的機制、主要適應症及目標患者有所不同，亞盛醫藥董事會認為本集團的候選藥物將不會與HQP1351構成競爭。

翟博士的委任基準

亞盛醫藥董事會集體決定委任翟博士為本集團首席醫學官時考慮以下因素：

(1) 翟博士的學術成就、研究能力、臨床前及臨床經驗

- (a) **學術背景**：翟博士於1984年7月取得中國中山大學醫學博士學位，並於1993年8月取得美國密歇根州立大學藥理學和毒理學博士學位；

董事及高級管理層

- (b) **研究能力：**畢業後，翟博士於以下著名機構任職並發展其研究能力：
- (i) 於1993年至1996年擔任美國國家癌症研究中心外科分部的博士後研究員。美國國家癌症研究中心為美國聯邦政府的主要癌症研究及培訓機構；
 - (ii) 於1996年至1999年擔任Human Genome Sciences Inc. (現稱GSK)的科學家及藥理學／細胞生物學部門的項目主管。彼主要負責開發調查腫瘤抑制的試驗及系統；及
 - (iii) 於1999年至2001年擔任Bayer Pharmaceuticals Corp.的高級研究員，翟博士為Bayer-Millenium 製藥聯合癌症團隊的重要成員，該團隊致力檢證體內血管生成目標及腫瘤模型，並為療法發展確認先導化合物的療效。
- (c) **臨床前及臨床經驗：**翟博士因擔任以下職位累積大量藥物研究及開發以及臨床研究經驗：
- (i) 於2001年至2003年擔任Exelixis Inc. (一間於納斯達克上市的生物科技公司，專注發現及開發治療癌症及其他嚴重疾病的小分子療法)藥理部總監，翟博士負責監督潛在新藥產品的臨床前開發；
 - (ii) 於2007年至2008年擔任Anaborex(Shanghai) R&D Co., Ltd.執行董事，翟博士負責於中國的II期臨床研究及其IND申請；及
 - (iii) 於2007年至2010年擔任Celladon Corporation (「Celladon」)首席科學官。Celladon於2014年1月在納斯達克上市，並於2016年3月併入Eiger BioPharmaceuticals, Inc. (納斯達克代號：EIGR)。翟博士於Celladon從事製藥研發。

(2) 本集團對臨床前及臨床試驗開發專業知識及經驗的需求

如上文所述，本集團於2013年正就HQP8361、APG-1252、APG-115及APG-1387籌備IND申請，而本集團需要具研究資歷及業界專業知識的首席醫學官領導本集團的臨床前及臨床試驗。亞盛醫藥董事會認為翟博士具有關資歷及專業知識和能力，為本集團首席醫學官的合適人選。

董事及高級管理層

(3) 概無有關HQP1351的利益衝突

亞盛醫藥董事會完全知悉翟博士於順健生物醫藥的權益及與楊博士的配偶關係，但仍認為翟博士為本集團首席醫學官的合適人選。此乃由於就亞盛醫藥董事會當時所深知，順健生物醫藥正開發其唯一候選藥物HQP1351，因此並無利益衝突。亞盛醫藥董事會認為本集團其他候選藥物與HQP1351有不同機制及先導適應症，因此本集團的候選藥物不會與HQP1351爭奪同一群患者。

翟博士的雙重角色

於2013年7月至2016年12月，翟博士為本集團首席醫學官及順健生物醫藥董事兼主要股東，該公司集中開發HQP1351。順健生物醫藥於2016年12月被本集團收購。

董事滿意本集團2013年至2016年的過往臨床開發，理據如下：

- (a) **整體臨床開發**－由於遞交IND申請及取得IND批准亦為本集團臨床開發的指標，本集團的臨床開發不應僅以開展臨床試驗衡量。董事滿意本集團於2013年至2016年的臨床開發進度，所選里程碑載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節；
- (b) **成效未必是臨床開發的適當計量**－由於APG-1387及APG-115等候選藥物於2013年至2016年仍處於I期試驗的初步階段，療效未必為本集團候選藥物於2013年至2016年臨床開發的合適衡量基準。傳統上，I期臨床試驗的目的為評估候選藥物的安全及耐受性。就APG-1387及APG-115的I期臨床試驗而言，有關試驗的主要目的為釐定其各自的MTD，而非候選藥物的療效；及
- (c) **於2013年至2016年APG-1387的臨床發展**－APG-1387於2013年至2016年展示令人滿意的進度。董事認為APG-1387的延長臨床開發主要由於受當時CDE審批程序日益需時所致。達成的里程碑如下：
 - 2013年5月：CDE確認收到在中國的IND申請
 - 2014年3月：在澳洲進入臨床試驗
 - 2014年12月：CDE批准在中國的IND申請
 - 2015年4月：在中國進入臨床試驗

董事及高級管理層

- (d) 於2013年至2016年APG-115的臨床開發－APG-115於2013年至2016年達成以下里程碑，展示令人滿意的進度：
- 2013年至2015年：臨床前開發，包括化合物藥代動力學及藥效學特性鑒定、設計化合物全毒性研究及為IND申請提供數據
 - 2016年4月：在美國遞交IND申請
 - 2016年6月：在美國取得IND批准
 - 2016年10月：在美國進入臨床試驗
 - 2016年11月：CDE確認收到在中國的IND申請

監察利益衝突的過往措施

翟博士擔任本集團首席醫學官的同時亦擔任順健生物醫藥的董事及主要股東，該公司於2013年7月至2016年12月專注開發HQP1351，期內本集團採取以下措施避免及監察潛在利益衝突：

- (a) 雖然最初由楊博士(翟博士的配偶)建議委任翟博士為本集團首席醫學官，決定乃經亞盛醫藥全體董事批准；
- (b) 本集團與翟博士於2013年7月訂立的委任狀禁止翟博士未經本集團同意任職從事與本集團類似業務或競爭業務的任何實體；及
- (c) 於2016年12月，江蘇亞盛與順健生物醫藥訂立順健收購協議，並獲江蘇亞盛全體董事(包括楊博士、王博士、李茹燕女士、趙群先生及田源博士)批准，其中李女士、趙先生及田博士由[編纂]投資者提名。除楊博士外，該等董事與翟博士概無關連。楊博士放棄參與順健收購事項的磋商。誠如中國法律顧問告知，(i)儘管楊博士與翟博士有配偶關係，根據當時生效的江蘇亞盛組織章程細則及適用中國法律，楊博士毋須在江蘇亞盛董事會會議就順健生物收購協議放棄投票；及(ii)根據適用的中國法律，中國公司任何董事不得透過操縱其與關聯方的關係損害公司

董事及高級管理層

的利益。據董事所深知，江蘇亞盛當時各董事考慮過楊博士與翟博士有配偶關係後，仍認為順健收購事項符合本集團的最佳利益。事實上，江蘇亞盛當時的董事會認為，收購順健生物醫藥的裨益之一為可避免對翟博士於順健生物醫藥的權益引致的潛在利益衝突產生任何疑問。

順健收購事項後的全職投入

自於2016年12月順健收購事項以來，翟博士全職於本集團工作。此外，誠如本文件所披露，翟博士(作為控股股東之一)已確認，彼及其緊密聯繫人並未於任何目前或可能與本集團的業務構成競爭的業務中擁有任何權益，而須根據上市規則第8.10條規定予以披露。

翟博士的薪酬

創新藥物高級管理層人員的薪酬

根據弗若斯特沙利文的資料，創新藥物或生物技術公司的高級管理層人員的薪酬包括金錢薪酬及以股份支付的薪酬，此乃普遍市場慣例。此外，初期生物技術公司通常提供較具有更先進臨床開發或更大營運規模的公司更具競爭力的薪酬方案，務求補償任職初期生物技術公司涉及的固有風險假設，藉此招攬主要人員。

金錢薪酬

誠如Cejka Executive Search與美國醫生領導協會(American Association for Physician Leadership)2016年共同刊發的第10屆雙年度醫生領導薪酬調查(the 10th biennial Physician Leadership Compensation Survey)所載，根據所收集2,353名醫生領導的自我報告2015年薪酬總額數據，美國醫生領導(即首席信息官或首席醫學信息官職位)的薪酬中位數總額(包括薪金、花紅、獎金、研究津貼、酬金及利潤分派)為350,000美元。根據弗若斯特沙利文的資料及納斯達克上市藥物或生物技術公司的公開資料，2017年首席醫學官的金錢薪酬差異很大。例如，得出2017年首席醫學官全年金錢薪酬介乎272,000美元至607,000美元。

以股份支付的薪酬

雖然以股份支付的薪酬為激勵行政人員並使初期生物技術公司的股東及行政人員的利益一致的常用工具，但行政人員以股份支付的薪酬的水平及設計因應個別情況大有差別，基於多種因素，包括但不限於：(i)如何視乎行政人員的相關經驗及於過去與日後對公司的貢獻激勵執行人員；(ii)如何視乎公司的業務及臨床前景以及營運規模使股東及行政人員的

董事及高級管理層

利益一致；及(iii)於授予有關以股份支付的薪酬時公司股份的估值。此外，生物技術公司前景不明朗會造成生物技術公司估值的波動性質，相應地造成行政人員薪酬水平及設計大有差別。

董事認為，董事會根據個別情況釐定行政人員的薪酬實屬平常做法，參考因素(其中)包括行政人員的過去及預期未來一段時間對公司的貢獻、其學術及職業資格以及公司的現有發展階段及估值。

翟博士於往績記錄期間的金錢薪酬及以股份支付的薪酬

下文載列於往績記錄期間翟博士的薪酬待遇概要：

	截至12月31日止年度			截至6月30日
	2016年	2017年	2018年	止六個月
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	2019年
金錢薪酬	1,688	3,914	3,695	2,877
以股份支付的薪酬	34,233	—	—	—

因為於順健收購事項後，翟博士全職為本集團工作，翟博士的金錢薪酬由2016年的約人民幣1.7百萬元增加至2017年的約人民幣3.9百萬元。

經考慮上述及下列因素後，翟博士的薪酬待遇已經過本集團當時的控股公司的董事會(包括獨立於翟博士的董事(楊博士除外))審核及一致認可：—

(1) 首席醫學官在生物技術公司中的重要性及經驗豐富的候選人稀缺

誠如弗若斯特沙利文的資料所確認，鑑於首席醫學官有監察臨床前及臨床開發與營運的重要管理職責，首席醫學官作為生物技術公司的最高薪酬員工(如公司董事／首席執行官)實屬平常。開發及營運為生物技術公司的成功關鍵要素。由於經驗豐富且合資格的首席醫學官候選人供應稀缺，通常需要評估招聘及挽留首席醫學官的機會成本，以避免及盡量減少令漫長而高昂的藥物開發程序中斷及延遲，產生高昂成本。

董事及高級管理層

(2) 翟博士的經驗及專長

誠如上文所述，自1984年以來，翟博士擁有逾25年癌症研究及新藥開發經驗，曾任職 Human Genome Sciences Inc. (現稱 GSK) 及 Bayer Pharmaceuticals Corp. 等全球知名醫藥公司。在加入本集團擔任首席醫學官之前，彼亦積累了豐富的藥物研發及臨床研究經驗。本集團當時控股公司的董事會認為，翟博士的經驗及專業知識已經及將會繼續為本集團的成功作出貢獻。

(3) 翟博士對本公司的貢獻

翟博士負責本集團於2013年至2016年HQP1351、APG-1387及APG-115的過往臨床開發。翟博士的經驗不易被其他首席醫學官候選人效仿或取代，不會產生本集團候選藥物臨床開發的可能高昂成本及延誤。因此，董事認為挽留翟博士有助於本集團發展。

經考慮(i)翟博士的相關專業知識及經驗；(ii)翟博士此前及將來對本集團做出的貢獻；(iii)創新藥物行業高級管理層的整體薪酬架構；(iv)董事會對高級管理層個人表現的評估；及(v)本集團的整體發展階段，董事認為翟博士的薪酬待遇公平合理。

Raymond Jeffrey KMETZ，61歲，自2019年2月1日起擔任首席業務官。Kmetz先生於制定及執行藥物商業化策略的管理方面擁有逾18年經驗。自2001年2月至2007年8月，彼於Berlex實驗室(該實驗室提供藥物予患者及保健品供應商)擔任腫瘤藥物營銷副總監。於2007年8月，Kmetz先生加入Bayer Healthcare(一家跨國醫藥生物科技公司)，初期擔任全球策略營銷總監，稍後擔任血液學特許經營負責人，直至2010年12月。於2010年至2012年，彼為Alexion Pharmaceuticals, Inc.的營銷總監，該公司為一家於納斯達克上市的超孤兒／罕見疾病生物科技公司(股份代號：ALXN)。於2012年7月，Kmetz先生加入Pharmacyclics LLC.(一家致力於開發癌症治療的生物醫藥公司)，擔任高級營銷總監，稍後擔任業務發展主管(副總裁)，直至2018年3月。於2018年4月至2018年10月，彼為Pulse Biosciences Inc.(一家於納斯達克上市的臨床階段醫療設備公司，股份代號：PLSE)的首席業務官，負責為免疫腫瘤科技臨床及商業發展制定業務策略。

Kmetz先生於1980年6月取得美國維珍尼亞理工學院生物學理學士學位。彼亦於2003年9月取得美國洛杉磯加州大學安達臣商學院的營銷學證書。

Thomas Joseph KNAPP，67歲，為高級副總裁及總法律顧問。Knapp先生於2018年9月加入本集團，擔任法律事務的高級副總裁，並於2019年3月晉升為本集團的高級副總裁及總法律顧問。

董事及高級管理層

Knapp先生於法律、法規及合規界別擁有逾39年經驗，主要於醫藥及生物科技公司工作。於1978年9月，彼獲委任為芝加哥伊利諾斯州的首席檢察官助理，其後擔任多個法律職位，包括Burlington Northern & Santa Fe Railway Co.的勞務法律顧問。於1996年5月至1998年6月及1999年11月至2002年3月，彼為Paul Hastings LLP的法律顧問，並於1998年6月至1999年10月任波音公司的助理法律顧問。於2003年3月至2008年5月，彼為Northwestern Corporation的副總裁、總法律顧問及公司秘書，該公司為一家在紐約證券交易所上市的美國公營公共事業公司(股份代號：NWE)。於2009年8月至2010年2月，彼為Exemplar Law Partners, LLC的法律顧問，就可再生能源、融資及多項事宜向客戶提供意見。於2010年2月至2015年5月，彼為Sucampo Pharmaceuticals, Inc. (一家全球生物醫藥公司)的執行副總裁、法務總監及公司秘書。於2015年6月至2018年1月，彼為Galena Biopharma, Inc. 暫委總法律顧問兼公司秘書，該公司為一家曾於納斯達克上市的生物醫藥公司，其發展階段針對於腫瘤療法。於2018年1月至2019年2月，Galena Biopharma, Inc. 與SELLAS Life Sciences Group 合併後，彼成為SELLAS Life Sciences Group, Inc. (一家於納斯達克上市的公司，股份代號：SLS)的顧問。於2018年1月至2018年9月，彼亦為法律顧問，向眾多醫藥、生物科技及資訊科技公司提供外部的一般法律諮詢服務，並於2017年2月至2019年4月為Osiris Therapeutics, Inc. 董事會、審核委員會、薪酬委員會及提名委員會的成員，該公司於納斯達克上市(股份代號：OSIR)。

於1974年5月，Knapp先生取得美國伊利諾伊大學厄巴納分校政治學／商業文學士學位。於1977年6月，彼亦取得美國洛約拉法學院法律博士(Juris Doctor)學位。自1980年及1987年，彼先後取得於美國哥倫比亞特區及美國最高法院的法律執業資格。於2015年至2018年，彼亦為美國律師公會的調解委員會成員。

張甦，41歲，自2019年8月26日起擔任我們的首席財務官。張先生在金融業有逾18年經驗。張先生於2000年在羅兵咸永道會計師事務所擔任初級審計員，開始其職業生涯，其後任高級審計員，直至2004年。張先生曾參與跨國公司的審計工作，為企業進行同業基準報告。自2004年12月至2005年7月，彼為上海渣打銀行信貸分析員。於2006年12月，彼加入Exane BNP Paribas任職股票分析員。張先生於2013年6月加入香港渣打銀行，擔任新興醫療保健公司的股票分析員，直至2015年2月。由2015年4月至2016年12月，彼為香港法國巴黎銀行研究部的研究分析員。張先生其後於招商證券國際有限公司研究部任醫療保健組總監，至2019年8月加入本集團為止。

張先生於2000年7月在復旦大學取得國際商業經濟學士學位。彼亦分別於2007年9月及2007年7月從巴黎高等商學院及倫敦政治經濟學院獲頒工商管理碩士學位以及會計及金融理學碩士學位。

董事及高級管理層

一般資料

除上文所披露外，各高級管理層成員已確認：

- (1) 截至最後實際可行日期，其並無亦不曾於本公司及本集團任何其他成員公司擔任任何其他職位；
- (2) 除作為本公司高級管理層成員外，截至最後實際可行日期，其與本公司任何董事、主要股東、控股股東或本集團其他高級管理層成員概無任何其他關係；
- (3) 除上文所披露外，於最後實際可行日期前三年內及截至最後實際可行日期，其並無亦不曾於上市公司(其證券於香港或海外任何證券市場上市)擔當任何其他董事職位；及
- (4) 除上文所披露外，其概無透過遙距學習或線上課程方式完成於本節披露的彼等各自的教育課程。

公司秘書

王章旗，36歲，於2018年7月30日獲委任為本公司公司秘書，負責本公司秘書事務。王先生在會計及財務管理方面擁有逾12年經驗。目前，王先生乃晉菱會計師事務所的獨資經營者。自2012年7月至2015年10月，王先生擔任中國塔博曼亞洲管理有限公司財務經理。於2005年9月至2012年7月期間，王先生於安永(香港)會計師事務所工作(自2006年9月至2010年3月)，於2007年獲晉升為高級會計師，以及安永華明(北京)會計師事務所(自2010年3月至2012年7月)擔任經理。

自2016年4月8日起，王先生一直擔任中國美東汽車控股有限公司(股份代號：1268)(一間於主板上市之公司)公司秘書。自2016年4月起，王先生亦一直擔任正力控股有限公司(股份代號：8283)(一間於聯交所GEM上市之公司)公司秘書。

王先生於2005年11月取得香港科技大學工商管理(會計)學士學位。彼亦於2016年9月取得香港理工大學企業管治碩士學位。王先生目前為執業會計師、香港會計師公會會員以及香港特許秘書公會會員。

董事及高級管理層

董事委員會

董事會已成立下列委員會，包括審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。委員會根據董事會所設立的職權範圍而運作。

審核委員會

本公司已根據上市規則第3.21條成立董事會審核委員會及按照上市規則附錄十四所載企業管治守則制訂書面職權範圍。審核委員會的主要職責包括檢討及監督本集團財務申報系統、監察內部監控程序及風險管理、審閱本集團財務資料、檢視與本公司外部核數師之關係，以及履行由董事會轉授之企業管治職能。

審核委員會由兩名獨立非執行董事及一名非執行董事組成，主席為葉長青先生，其具備上市規則第3.10(2)及3.21條規定的合適專業資格。審核委員會成員為：

葉長青先生(主席)

呂大忠博士

尹正博士

薪酬委員會

本公司已根據上市規則第3.25條成立薪酬委員會及按照上市規則附錄十四所載企業管治守則制訂書面職權範圍。薪酬委員會的主要職責包括就本公司董事及高級管理層薪酬的政策及架構向董事會提供建議；及參考董事會不時決議的企業目標及宗旨審閱及批准所有董事及高級管理層的薪酬待遇。

薪酬委員會由兩名獨立非執行董事及一名非執行董事組成，為：

尹正博士(主席)

田源博士

任為先生

董事及高級管理層

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成立提名委員會及制訂書面職權範圍。提名委員會的主要職責包括檢討董事會的架構、規模及組成、評估獨立非執行董事的獨立性、物色符合資格擔任董事會成員的人士，以及就有關委任或重新委任董事之事宜向董事會提供建議。

提名委員會由三名董事組成，為：

楊大俊博士(主席)

任為先生

葉長青先生

董事會多元化政策

為提升董事會效率及維持高水平企業管治，我們已採納董事會多元化政策，其載有達致及維持董事會多元化的目標及方法。根據董事會多元化政策，我們於挑選董事會成員候選人時考慮多項因素以尋求達致董事會多元化，包括但不限於性別、技能、年齡、專業經驗、知識、文化、教育背景及服務年期。委任的最終決定將基於獲選候選人將為董事會帶來的裨益及貢獻。

董事會由九名成員組成，其中包括一名執行董事、五名非執行董事及三名獨立非執行董事。董事在知識、技能、視野及經驗各方面達致均衡的比例，包括整體管理及策略發展、業務、科學、投資、會計及諮詢。彼等取得的專業及學術資格包括工商管理、法律、經濟、科學及傳理。此外，董事會年齡分佈廣泛，介乎38至64歲。考慮到我們目前的業務模式及具體需要以及董事的不同背景，董事會的構成符合董事會多元化政策，且本公司董事會及提名委員會將定期評核董事會的組成。

提名委員會負責檢討董事會的多元性。[編纂]後，提名委員會將繼續不時監督及評估董事會多元化政策的推行，確保其持續有效性，我們將於企業管治報告中披露董事會多元化政策的推行，包括為推行董事會多元化政策而設定的任何可計量目標，以及每年達成該等目標的進度。

我們亦將繼續採取行動於本公司各層級推廣性別多元化，包括但不限於董事會及高級管理層級別。特別是，本公司現有高級管理職位之一及多個營運及研究職位均由女性擔任。本公司計劃提供資源培訓該等女性僱員，旨在晉升她們為本公司高級管理層或董事。

董事及高級管理層

鑑於性別多元化的特殊重要性，本公司確認，我們的提名委員會將盡力於[編纂]起計三年內，物色及推薦合適的女性人選供董事會考慮，本公司將盡力於2022年底前委任至少一名女性董事進行董事會，惟董事須(i)於根據合理準則合理審閱過程後信納有關人選的能力及經驗；及(ii)履行受信職責，於考慮委任時以本公司及股東的整體最佳利益行事。

企業管治

為遵循上市規則附錄十四所載企業管治守則(「企業管治守則」)，我們已採納若干企業管治措施。我們旨在達到高水平之企業管治，其對保障股東利益至關重要。為實現此目的，我們預期於[編纂]市後遵守企業管治守則(除下列段落所披露者外)。

根據企業管治守則的守則條文第A.2.1條，在聯交所上市之公司預期遵守但可以選擇偏離規定，即主席與首席執行官的職責應予以區分及不應由同一人履行職務。我們並無將主席及首席執行官分開，楊博士目前履行該兩個角色。董事會認為該安排將不會影響董事會與本公司管理層之間的權責平衡，原因是：(a)董事會作出的決策須經至少大多數董事批准，而董事會九名董事中有三名獨立非執行董事，佔董事會組成的三分之一及符合上市規則規定，我們認為董事會擁有足夠的查核及權力制衡；(b)楊博士及其他董事知悉並承諾履行彼等作為董事的受信責任，這些責任要求(其中包括)其應為本公司的利益及以符合本公司最佳利益的方式行事，並基於此為本集團作出決策；及(c)董事會由經驗豐富的優質人才組成，確保董事會的運作權責平衡，這些人才會定期會面以討論影響本公司營運的事宜；及(d)本集團的戰略決策及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層詳盡討論後共同制定。

董事會將繼續檢討本集團企業管治架構的成效，以評估是否需要區分董事會主席與首席執行官的職務。

董事及高級管理層

合規顧問

本公司已根據上市規則第3A.19條委任第一上海融資有限公司為其合規顧問。根據上市規則第3A.23條，本公司在下列情況下，須及時諮詢合規顧問及(如需要)尋求合規顧問的意見：

- 在公佈任何監管公告、通函或財務報告前；
- 本公司擬進行交易(可能是須予公佈或關連交易或構成價格敏感資料)，包括發行股份及購回股份；
- 我們提議採用有別於本文件中詳述的方式動用[編纂][編纂]時，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件中所載的任何預測、估計或其他資料時；及
- 聯交所根據上市規則第13.10條就價格或成交量的不尋常波動或任何其他事宜向本公司作出查詢時。

合規顧問的任期將自[編纂]開始及將於本公司派發就[編纂]後開始的首個完整財政年度財務業績的年報之日結束。

高級管理層及主要員工之僱傭合約的主要條款

我們通常與我們高級管理層成員及其他主要員工訂立載有保密及不競爭條款的僱傭合約。以下載列我們與高級管理層及其他主要人員訂立的該等合約的主要條款：

條款

- 我們通常與我們高級管理層成員及其他主要員工訂立不多於五年任期的僱傭合約。

保密性

- **保密資料範圍。**僱員應對以下資料保密：
 - i. 有關我們技術、設計、資訊系統、發明及營運的資料；

董事及高級管理層

- ii. 有關我們融資及營運的資料，例如報價、客戶名單及供應商名單；
 - iii. 有關未來發展的資料，例如購買生產線以及業務計劃；
 - iv. 有關本集團對第三方負有保密責任的資料；
 - v. 本集團的知識產權，例如專利及商標；
 - vi. 任何其他未予公開的資料。
- **保密責任。**僱員不得以任何方式洩露、披露、刊發、公佈、發佈、教授、轉讓或使任何第三方(包括對該等商業秘密不知情的僱員)獲得我們或我們客戶的任何商業秘密，及不應在彼工作範圍以外為自身利益或與為任何其他第三方利益使用有關商業秘密。
 - **保密期。**保密責任將於僱員離職後持續生效。

不競爭契諾

- **於僱用期內的不競爭責任。**於僱傭合約期內，除非我們明確同意，否則僱員不得從事任何與我們產生利益衝突的兼職工作或活動。
- **於僱用期屆滿後的不競爭責任。**於僱傭合約提前終止或屆滿後，僱員不得以任何身份(包括作為僱員、顧問、董事或代理)於任何可能與我們構成競爭或者從事與本集團於中國的任何類似產品的研究、製造或商業化的公司任職，而該等限制須符合相關法律及法規。

違反契諾之補償

- 倘僱員違反保密契諾或不競爭契諾，本集團有權向拖欠款項的僱員追討指定金額的賠償。

董事及高級管理層

董事及高級管理層薪酬

有關本公司與董事簽訂的服務合約及委任函詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關本公司董事及主要股東的進一步資料」一節。

董事及高級管理層可以薪金、津貼、花紅及其他實物利益形式收取報酬，包括我們向退休金計劃供款。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止三個年度各年及截至2019年6月30日止六個月，本集團向董事支付的薪酬(包括薪金、花紅、津貼及實物利益、退休金計劃供款、酌情花紅及績效花紅)總額分別約為人民幣35.9百萬元(包括授出股份)、人民幣6.9百萬元、人民幣6.5百萬元及人民幣4.8百萬元。有關於往績記錄期間內董事及主要行政人員酬金及僱員薪酬，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註8。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止三個年度及截至2019年6月30日止六個月，本集團向五名最高薪酬人士支付的薪酬(包括薪金、津貼及實物利益、退休金計劃供款、酌情花紅及績效花紅)總額分別約為人民幣72.3百萬元(包括授出股份)、人民幣11.9百萬元、人民幣16.7百萬元及人民幣16.3百萬元。

根據截至最後實際可行日期之現行有效安排，預計截至2019年12月31日止財政年度，本集團應向董事支付的薪酬(包括實物利益但不包括任何可能支付予任何執行董事的酌情花紅)總額約為人民幣5.6百萬元。

於往績記錄期間，(i)本集團概無向董事或五名最高薪酬人士支付酬金，作為加入本集團或加入本集團後的獎勵，(ii)本集團概無向董事或前任董事或五名最高薪酬人士支付，而董事或前任董事或五名最高薪酬人士亦無收取任何款項，作為本集團任何成員公司的董事或與本集團任何成員公司管理事務相關的任何其他職位的離職補償，及(iii)概無董事放棄任何酬金。

董事的薪酬乃參考相關董事的經驗及資歷、須承擔責任的輕重、表現及投放於我們業務的時間以及現行市況釐定。

除本文件所披露者外，概無董事獲任何人士支付現金或股份或其他形式以誘使其成為董事或致令其有資格作為董事，或以其他方式獲取其所提供的服務以推廣或組建本公司。

董事及高級管理層

僱員獎勵計劃

我們已有條件地採納三項僱員獎勵計劃(即[編纂]購股權計劃、受限制股份單位計劃及[編纂]購股權計劃)。有關僱員獎勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—D. 僱員獎勵計劃」。

關 連 交 易

我們於下文載列(1)本集團與若干關連人士(定義見上市規則第14A章)於[編纂]前根據協定的條款訂立的一次性交易；及(2)與若干關連人士於[編纂]後進行的潛在交易，一經進行，根據上市規則第14A章將構成本集團的持續關連交易。

關連人士

翟博士

翟博士，為我們的首席醫學官、控股股東兼楊博士的配偶(我們的主席、行政總裁兼控股股東)，將於我們[編纂]後成為我們的關連人士。

[編纂]前一次性交易

順健收購事項

1. 順健收購事項的背景

翟博士及任靜女士(「任女士」)於2012年7月3日成立順健生物醫藥，並於緊接順健收購事項前分別持有順健生物醫藥99.6%及0.4%股權。順健生物醫藥自註冊成立以來主要從事藥物研發。於2013年6月8日，順健生物醫藥與中國科學院廣州生物醫藥與健康研究院(「GIBH」)訂立技術轉讓協議，據此，(i)順健生物醫藥獲授獨家權利開發HQP1351，目標為開發治療CML(慢性骨髓性白血病)的單一療法；及(ii)順健生物醫藥同意向GIBH支付(a)專利指讓、專利相關費用及開發成本的現金代價人民幣35百萬元；及(b)HQP1351商業化後的里程碑付款及專利權費。有關詳情，請參閱「業務－合作與許可協議」。GIBH並非關連人士，因此根據上市規則第14A章，向GIBH的付款並非關連交易。

於本集團作出收購前，順健生物醫藥由翟博士出資及領導，擁有一支位於中國廣州的研究及臨床開發團隊，主要專注開發HQP1351。翟博士自2013年7月以來及於順健收購事項前一直擔任江蘇亞盛首席醫學官，彼於2013年7月至2016年12月在順健生物醫藥與本集團之間分配精力及時間。

於2016年，當本集團與B類投資者正就B輪融資條款進行磋商時，順健收購事項構成B輪融資整體估值基準的一部分。B輪融資須待(其中包括)按B類投資者同意的形式簽立順健收購協議後，方為完成。根據B輪融資的股份認購協議，B類投資者已審閱(其中包括)順健生物醫藥的知識產權。順健收購協議的條款當時已獲江蘇亞盛當時的董事(包括由江蘇亞

關 連 交 易

盛當時的投資者委任的董事)及B類投資者批准。順健收購協議及B輪融資股份認購協議均於2016年12月5日簽立。因此，順健收購協議的條款構成B輪融資磋商的一部分，最終順健收購事項構成B輪融資的一部分。

為確保順健收購協議的條款公平合理，王博士(本集團技術諮詢委員會主席)及趙群先生(其中一名[編纂]投資者委任的董事，亦為江蘇亞盛一名董事)分別就HQP1351的技術評估及收購商業條款帶領本集團與翟博士及任女士的磋商，而楊博士(翟博士的配偶)放棄參與有關磋商。

自順健收購事項以來，HQP1351的開發繼續推進，目前預期順健生物醫藥將於2020年申請有關HQP1351的NDA。有關HQP1351的適應症及臨床結果詳情，請參閱「業務－HQP1351：第三代BCR-ABL及KIT抑制劑」。

2. 順健收購協議

A. 日期

2016年12月5日(隨後分別於2016年12月30日及2018年6月15日修訂)

B. 訂約方

- (a) 江蘇亞盛(買方)
- (b) 翟博士(順健生物醫藥99.6%股權的賣方)
- (c) 任靜女士(順健生物醫藥0.4%股權的賣方，為獨立第三方)

關 連 交 易

C. 現金代價及付款條款

在作出載於本節「順健收購協議的修訂」中的付款條款修訂後，假設下述所有里程碑落實，根據順健收購事項應付翟博士及任女士的總代價分別為人民幣143,575,000元及人民幣1.3百萬元。

(1) 應付翟博士的代價作為遞延里程碑付款的分期款項詳情載列如下：

	代價	付款條款
第一期款項	人民幣 29,575,000 元	人民幣 6,000,000 元須於簽署順健收購協議後 14 天內支付；而人民幣 23,575,000 元須於 B 輪融資完成後 30 天內支付，並須完成股份轉讓程序
第二期款項	人民幣 14,000,000 元	於完成 (i) 成立江蘇亞盛的離岸 [編纂] 結構；及 (ii) HQP1351 I 期臨床測試後支付
第三期款項	人民幣 20,000,000 元	須於 HQP1351 取得 NDA 批准後支付
第四期款項	人民幣 20,000,000 元	須於 HQP1351 取得 NDA 批准後一年內仍在市場上銷售時支付
第五期款項	人民幣 20,000,000 元	須於 HQP1351 取得 NDA 批准後兩年內仍在市場上銷售時支付
第六期款項	人民幣 20,000,000 元	須於 HQP1351 取得 NDA 批准後三年內仍在市場上銷售時支付
第七期款項	人民幣 20,000,000 元	須於 HQP1351 取得 NDA 批准後四年內仍在市場上銷售時支付
總計：.....	最高達 人民幣 143,575,000 元	

關 連 交 易

(2) 應付任女士的總代價如下：

	代價	付款條款
一次性款項	人民幣 1,300,000 元	須於 B 輪融資完成後 30 天內支付，並須完成股份轉讓程序
總計：	人民幣 1,300,000 元	

向翟博士及任女士支付的總額人民幣 30,875,000 元(包括付予任女士的一次性款項人民幣 1,300,000 元及付予翟博士的第一期款項人民幣 29,575,000 元)乃經考慮(其中包括)下列各項後釐定：(a)彼等先前於順健生物醫藥的投資人民幣 11.0 百萬元；(b)於 2013 年至 2016 年產生的 HQP1351 的研發費用人民幣 13.3 百萬元；(c)順健生物醫藥於 2016 年 12 月 30 日的累計虧損人民幣 20,629,000 元；及(d)翟博士及任女士投入順健生物醫藥的時間、精力及貢獻。付予翟博士的付款方面，第一及第二期付款已於最後實際可行日期悉數結付。付予任女士的一次性款項已於最後實際可行日期悉數結付。

對日期為 2016 年 12 月 5 日的順健收購協議的修訂

於 2016 年 12 月 30 日及 2018 年 6 月 15 日，對於 2016 年 12 月 5 日就順健收購事項簽訂的協議的重要條款修訂如下：

修訂前	修訂後
江蘇亞盛須向翟博士支付的代價：	
(1) 首筆現金付款為人民幣 19,000,000 元	(1) 首筆現金付款為人民幣 29,575,000 元 ^(附註 1 及 3)
(2) 翟博士獲豁免向江蘇亞盛償還人民幣 7,500,000 元	(2) 翟博士須清償欠付江蘇亞盛的款項人民幣 7,500,000 元 ^(附註 4)
(3) 本公司向翟博士或其指定人士無償配發 6,358,950 股股份	(3) 向翟博士作出額外現金付款人民幣 14,000,000 元，翟博士其後按 1,723,000 美元代價認購本公司 6,358,950 股股份 ^(附註 5)

關 連 交 易

修訂前	修訂後
江蘇亞盛須向任女士支付的代價	
(1) 現金付款人民幣1百萬元	(1) 現金付款人民幣1.3百萬元 ^(附註2及3)
(2) 任女士獲豁免向江蘇亞盛償還人民幣200,000元	(2) 任女士須清償欠付江蘇亞盛的款項人民幣200,000元
<p><i>附註1</i>：向翟博士作出的首筆付款增加人民幣10,575,000元乃經計及(其中包括)翟博士同意清償欠付江蘇亞盛的款項人民幣7,500,000元(最初於修訂前獲豁免)以及就出售順健生物醫藥股權產生的若干應付稅項的一部分對翟博士補償人民幣3,075,000元後得出。</p>	
<p><i>附註2</i>：向任女士作出的現金付款增加人民幣300,000元乃經計及(其中包括)任女士同意清償欠付江蘇亞盛的款項人民幣200,000元(最初於修訂前獲豁免)以及就出售順健生物醫藥股權產生的若干應付稅項的一部分對任女士補償人民幣100,000元後得出。</p>	
<p><i>附註3</i>：江蘇亞盛、翟博士及任女士同意日期為2016年12月5日順健收購協議的初步代價，包括各方承擔本身稅務的通用條款。於磋商時，翟博士及任女士並無委任本身的稅務顧問或法律顧問。於簽署後不久，雙方明白翟博士及任女士作為賣方的原來稅務風險預期被低估。因此，雙方進行進一步磋商，同意日期為2016年12月30日經修訂順健收購協議，據此，應付翟博士及任女士的代價分別增加人民幣3,075,000元及人民幣100,000元，作為磋商補償及賣方繼續負責其稅項。為確保順健收購協議條款公平合理，王博士及趙群先生作為本集團授權董事，帶領與翟博士及任女士的磋商。楊博士作為翟博士的配偶不參與磋商過程。江蘇亞盛當時董事(包括當時現有[編纂]投資者的代表)亦確認，彼等同意順健收購協議的原來及經修訂條款。</p>	
<p><i>附註4</i>：有關此筆貸款的進一步資料，請參閱本文件「財務資料—綜合財務狀況表若干項目的說明—預付款項、其他應收賬款及其他資產」及本文件附錄一所載會計師報告附註21。</p>	
<p><i>附註5</i>：於2016年12月5日簽訂順健收購協議時，曾協定本公司(即[編纂]實體)向翟博士特殊目的公司發行6,358,950股股份，相當於C輪融資完成後本公司已發行股本總額約3.26%，除了人民幣19,000,000元的現金款項外，亦有1,723,000美元的代價。為遵守中國法律法規，同時方便報稅及支付原定透過股份配發支付的代價，順健收購協議的條款經過修訂，因此為以1,723,000美元的代價認購6,358,950股本公司股份應付翟博士的額外款項為人民幣14,000,000元。股份配發已於2018年7月6日完成。</p>	

關 連 交 易

3. 對順健收購協議的評估

下文參考證監會於2017年5月發佈的「有關董事在企業交易估值方面的責任指引」(適用於聯交所[編纂]公司董事)，概述江蘇亞盛董事會為評估順健收購事項的條款進行的主要行動，乃根據順健收購事項及B輪融資特有的當時情況，以及當時可得與HQP1351相關的市場數據：—

A. 技術評估

根據王博士當時對HQP1351的技術評估，王博士對HQP1351的前景感到樂觀。鑑於王博士擁有藥物化學及藥物發現／設計方面的專業知識，江蘇亞盛董事會認為王博士為對HQP1351進行技術評估的合適人選，以向彼等提供有關順健生物醫藥業務性質的充分調查、盡職調查及了解，以便對擬進行交易的優點作出知情審議及評估。王博士的技術評估包括(i)HQP1351與其競爭對手的化學結構及生物學特徵的技術比較；(ii)對開發HQP1351所涉潛在風險的評估，例如潛在知識產權糾紛及HQP1351治療CML患者的臨床開發的不確定性；及(iii)順健收購事項前的臨床研究結果。

HQP1351的其後發展證實了王博士的觀點：(a)HQP1351成為核心產品，並於最後實際可行日期已完成I期臨床試驗；(b)截至2019年5月27日已招募101名患者，其中96名患者已完成三個週期的治療。I期劑量遞增研究已經完成；及(c)截至2019年5月27日，可得數據顯示HQP1351對於對多種其他TKI出現抗藥性的CML患者療效顯著。

B. 商業條款評估

涉及類似藥物的可識別交易的代價比較

於評估順健生物醫藥估值的合理性時，趙先生領導的江蘇亞盛董事會主要參考大塚製藥株式會社(「大塚」)於2014年收購Iclusig的條款。可資比較藥物A被選中作為參考點，因為可資比較藥物A針對T315I基因突變並具有相同的主要適應症(即治療抗藥性CML及GIST)、相似的作用機制及相同的患者群體(即對過往酪氨酸激酶抑制劑(TKI)治療抗藥或不耐受的CML患者)。

根據ARIAD Pharmaceuticals, Inc. (「ARIAD」)與大塚於2014年訂立的合作協議，大塚獲授Iclusig的獨家商業權，而Iclusig已取得美國、歐洲及澳洲的批准，Iclusig已獲推廣為在日本及其他九個亞洲國家(「該地區」)的唯一酪氨酸激酶抑制劑。作為協議包含的獨家許可及其他權利的代價，大塚同意向ARIAD支付77.5百萬美元的預付款，在日本取得抗藥及

關 連 交 易

不耐受費城陽性白血病患者的監管批准後再付一筆款項，於取得其他適應症的批准後再作更多分期付款。Iclusig 於 2015 年僅一年在美國的銷售收益約為 113 百萬美元。

江蘇亞盛董事會考慮了候選藥物的以下三個因素評估收購 HQP1351 的代價的公平性，即候選藥物的 (1) 適應症、(2) 臨床開發階段及 (3) 許可權的地理覆蓋。鑑於關於每次收購藥物或候選藥物許可詳情的公開資料有限，每項交易的變數範圍很廣，從每種候選藥物的開發階段、許可權的地理範圍乃至目標適應症的範圍，沒有或不可能做出收購 HQP1351 的代價及條款的确切「蘋果對蘋果」比較。因此，雖然江蘇亞盛董事知悉 Iclusig 處於比 HQP1351 (於順健收購事項時剛進入臨床階段) 更高級的開發階段，但彼等認為大塚與 ARIAD 就 Iclusig 訂立的合作協議為適當的參考。

由獨立估值師進行的後續評估

為進一步證實 HQP1351 收購條款的公平性，董事會於 2019 年 2 月委聘 GlobalData Ltd. (「Global Data」) 獲取與順健收購事項相似的交易的額外定量分析。有關 Global Data 的背景資料及 Global Data 編製的報告的發現，請參閱本節中「— Global Data 及 Global Data 報告」。根據 Global Data 定義的參數及上述因素，Global Data 僅能夠識別出 2013 年至 2018 年兩個具有高度相關性的收購交易，而兩個已識別交易的總代價均高於 HQP1351。

CML 的市場規模及市場潛力

HQP1351 針對 CML (特別是抗藥性 CML) 及 GIST 適應症。根據弗若斯特沙利文的資料，與市面上的 BCR-ABL TKI 抑制劑相比，HQP1351 為可針對 P 環區突變 (如 BCR-ABL E255K/V) 及針對其他突變激酶的第三代候選藥物，顯示 HQP1351 較第一代及第二代 BCR-ABL 抑制劑更完善先進，可能有利於對具有嚴重心血管毒性的第一代及第二代 BCR-ABL 抑制劑出現抗藥性的患者。估計 2018 年全球共有 33,300 宗 CML 新病例，全球發病率為 135,600 宗。僅在中國，於 2018 年抗藥性 CML 的發病率達到 21,400 宗，到 2030 年估計達到 38,500 宗，複合年增長率為 5.0%。在全球範圍內，抗藥性 CML 的發病率於 2018 年達到 7.47 萬宗，到 2030 年估計達到 11.09 萬宗，複合年增長率為 3.3%。2018 年全球 CML 市場價值 55 億美元，到 2030 年的估值將達 58 億美元。

此外，GIST 為 HQP1351 的另一個主要適應症。GIST 是胃腸 (或胃腸道) 中最常見的間充質腫瘤。估計到 2030 年全球將有 109,400 宗 GIST 新病例。GIST 治療市場主要由伊馬替尼 (一線治療) 及舒尼替尼 (二線治療) 主導。GIST 治療存在未獲滿足的需求，此乃由於對伊馬替尼

關 連 交 易

或舒尼替尼出現抗藥性的患者僅有有限的有效治療選項。以對第一代及第二代BCR-ABL抑制劑出現抗藥性的患者為目標的第三代BCR-ABL抑制劑HQP1351可有效滿足對伊馬替尼出現抗藥性的GIST患者未獲滿足的臨床需求，可見HQP1351日後的潛在市場機會。

董事認為，儘管HQP1351很可能首先在中國開始銷售，但HQP1351的全部市場潛力估計應考慮(i)「行業概覽」一節披露的全球抗藥性CML患者的市場潛力，因為本公司已收購HQP1351的全球權利，預期HQP1351會在其他國家商業化；及(ii)HQP1351發展成為針對GIST相關疾病的藥物的潛力。根據當時估計的中國及全球範圍抗藥性CML及GIST患者人數，江蘇亞盛董事會對HQP1351的市場潛力感到樂觀。

C. 付款條款

江蘇亞盛董事會參考多種因素考慮順健收購事項的付款條款，包括：(i)使用預付款、里程碑付款及特許權使用費涉及的風險；(ii)HQP1351的估計市場潛力；(iii)開發有關藥物的風險程度；(iv)商業化的可能性及(v)有否具有類似目標的其他候選藥物。

為了減低收購商業化前藥物涉及的固有風險，設有遞延里程碑付款機制，使得大部分交易總代價先不支付，除非及直至藥物到達商業化階段。江蘇亞盛董事會對HQP1351的商業化前景及市場潛力感到樂觀，故認為與將款項與HQP1351的實際銷售額掛鉤相比，同時支付預付款及里程碑付款可給予股東最多投資回報。此外，為了向本集團提供額外流動資金，江蘇亞盛董事會同意向翟博士支付總額人民幣80百萬元的里程碑付款，須於HQP1351商業化後首四年各年分四期支付人民幣20百萬元。

經考慮上述因素後，江蘇亞盛董事認為，順健收購事項的付款條款符合行業慣例，符合本集團及其股東的整體最佳利益。Global Data亦已確認，在預付款之上加上里程碑付款為候選藥物的許可及收購協議的常用方法。

D. 收購順健生物醫藥的裨益

B輪融資的股份認購協議及順健收購協議已於2016年12月5日簽立。董事認為B輪融資(由本公司與B類投資者經公平磋商)於順健收購協議簽立後方可作實，顯示了江蘇亞盛董事及江蘇亞盛當時現有及新加入股東的觀點，即收購順健生物醫藥符合本集團及股東

關 連 交 易

的整體利益。具體而言，由於順健收購事項構成本集團於B輪融資中整體估值基準的一部分，江蘇亞盛董事認為，本集團估值由2015年12月A-1輪融資的每股本公司股份成本0.41美元增加至2016年12月B輪融資的每股本公司股份成本2.27美元，乃由於(其中包括)順健收購事項及預期其對本集團的長期利益。

此外，翟博士將於順健收購事項完成後擔任我們的全職首席醫學官，亦可避免任何有關翟博士於順健生物醫藥的權益引起潛在利益衝突的疑問。透過完成收購，順健生物醫藥的資源及員工已由本集團整體管理及分配。

4. 企業管治

董事會的資格

江蘇亞盛董事會於順健收購事項時由楊博士、李茹燕女士、王博士、田源博士及趙群先生組成。誠如「董事及高級管理層」一節所披露，王博士、田源博士及趙群先生全都擁有生物科技及製藥行業的豐富專業知識及經驗。王博士為化學博士，擔任安娜堡密歇根大學醫學院教授。趙先生為SIP Oriza Seed Fung Management Co., Ltd.的合夥人，此公司主要投資醫療行業的早期及增長階段企業，如基石藥業、寒武紀科技及岸邁生物。趙先生自2016年4月起出任基石藥業(股份代號：2616.HK)董事。田博士曾擔任聯交所生物科技顧問委員會成員，負責於聯交所諮詢時提供意見，協助聯交所審閱生物科技公司的上市申請。因此，不需於順健收購事項的磋商過程進行期間委任估值師評估順健收購事項。此外，田源博士、趙群先生及李茹燕女士乃江蘇亞盛的投資者委任的董事，因此具備足夠的獨立性及投資專業知識。

經考慮王博士的技術評估、順健收購事項的商業條款評估、順健收購事項的整體利益(包括相應的B輪融資)後，當時的江蘇亞盛董事會(由具備必要的資格及經驗的人員組成)已履行作為董事的盡職責任，確保順健收購事項符合江蘇亞盛及其股東的整體利益。因此，江蘇亞盛董事會共同同意進行順健收購事項並訂立順健收購協議，而B類投資者則同意訂立B輪融資的股份認購協議。

關 連 交 易

楊博士對收購事項的參與

楊博士雖然放棄順健收購事項的磋商，但楊博士並無放棄批准順健收購事項的投票權。誠如中國法律顧問所告知，江蘇亞盛的組織章程細則及相關中國法律法規並無規定有潛在利益衝突的一方須就相關決議案放棄投票。此外，鑑於江蘇亞盛的其他董事於順健收購事項並無任何潛在利益衝突，且江蘇亞盛所有其他董事投票贊成批准順健收購事項，即使楊博士放棄投票，順健收購事項亦會獲董事會批准。

楊博士具備製藥行業的專業知識及經驗，考慮到上述王博士及趙先生領導的技術及商業評估的發現，而王博士及趙先生均擁有必需資格及生物技術領域及行業的豐富經驗，楊博士認為順健收購事項將(i)擴大研究在研項目，從而分散本集團的風險；(ii)透過取得市場需求未滿足且有合理潛力做到商業化的候選藥物推動本集團的發展；及(iii)透過引入B輪融資為江蘇亞盛提供資金。

此外，楊博士對其他董事會成員的任何影響以及有關順健收購事項的決議案均應根據江蘇亞盛董事會的動態進行評估，五名董事中的三名董事，即李茹燕女士(由種子投資者提名)、田博士及趙先生(由其中兩名A-1類投資者提名，統稱「A-1類投資者董事」，連同李茹燕女士統稱「投資者董事」)已獲種子投資者及兩名A-1類投資者根據A-1輪協議提名為江蘇亞盛董事。為了保障種子投資者及A-1類投資者的利益，江蘇亞盛當時有效的合資合約於A-1輪融資後已予修訂，該合約規定重大事項應由所有A-1類投資者批准，而若干其他重大事項(如批准關聯交易)應由至少一名A-1類投資者董事批准。由於順健收購事項就江蘇亞盛合資合約而言為需要全部兩名A-1類投資者董事批准的事項，順健收購事項的決議案須取得全部兩名A-1類投資者董事的批准方會獲通過。楊博士是否放棄參與審批程序並非順健收購事項獲批准的決定因素。據董事所深知，楊博士於順健收購事項審批時並無對投資者董事及王博士施加任何影響。

根據上述各項，收購順健生物醫藥的決定由董事(包括楊博士)在知情的基礎上作出，乃經過合理審慎注意、技術、工作及獨立判斷的真誠行事，符合本公司的利益。

企業管治措施

董事認為，於本集團進行順健收購事項前，翟博士的過往安排應結合處於發展初期的生物製藥公司的企業管治方面來考量。

關 連 交 易

然而，隨著引入經驗豐富的機構[編纂]投資者，江蘇亞盛董事會須實施企業管治措施，確保[編纂]投資者的利益。例如，若干[編纂]投資者有權在董事會會議上提名董事。特別是，江蘇亞盛的合資合約規定，若干重大事項應由全部投資者董事批准，而若干其他重大事項應由至少一名投資者提名董事批准。例如，關連交易須獲至少一名投資者提名董事批准。

為避免任何利益衝突，籌備[編纂]時，董事會已審閱其企業管治措施，且會實施上市規則規定的措施。有關詳情，請參閱「與控股股東的關係－企業管治措施」一節。

5. **Global Data及Global Data報告**

Global Data為領先的製藥行業全球商業情報公司，為GlobalData Plc的全資附屬公司，而GlobalData Plc為倫敦證券交易所上市公司。Global Data在醫療保健市場多種平台提供商業資料及諮詢服務。Global Data提供醫療保健行業多種指標的數據，協助頂尖藥物公司進行預測及評估、業務分析、市場格局探索並識別潛在合作夥伴及資產。Global Data運用其GlobalData Pharma Intelligence Center Deals Database，其含有2004年起超過92,000宗製藥行業交易的資料，該等交易包括併購、集資及贈款。此數據庫由Global Data透過收集公司網站、證券交易所、行業期刊、協會及其他外部媒體來源的每日新聞更新建立。下文載列Global Data的重要發現，其提供事後評估順健收購事項的公平性和合理性的參考點：

A. 識別可資比較交易

Global Data考慮GlobalData Pharma Intelligence Center Deals Database中2013年至2018年涉及小分子腫瘤臨床前候選藥物許可的23項交易(為HQP1351被收購時最能反映在研項目動態的交易)後，只能識別出兩宗對收購HQP1351有相對較高參考價值的交易，有關方面包括候選藥物的(1)適應症、(2)臨床開發階段及(3)許可權的地理覆蓋範圍。

關 連 交 易

下文載列出根據公開可得資料涉及該兩宗可資比較候選藥物的主要交易條款：

交易描述	臨床階段	候選藥物的適應症	地理範圍	預付款	里程碑付款	股權付款	總代價
本集團於2016年收購HQP1351	I期	CML、GIST	全球	人民幣30.9百萬元／4.7百萬美元 ⁽¹⁾	人民幣114.0百萬元／17.2百萬美元 ⁽¹⁾	人民幣96.5百萬元／14.4百萬美元 ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾	人民幣241.4百萬元／36.3百萬美元 ⁽¹⁾
Eddingpharm於2014年收購ACT Biotech的全球權利腫瘤資產(Telatinib、ACTB1003、ACTB1010)	III期	Telatinib(胃癌；結直腸癌；腺癌；腎細胞癌；非小細胞肺癌；胰腺癌；實體瘤；肝細胞癌)	全球	無	無	無	95百萬美元
	I期	ACTB1003(乳腺癌；膽管癌；胃癌；膀胱癌；實體瘤)					
	臨床前	ACTB1010(血液癌症)					
於2016年，Genentech與Hanmi Pharma訂立的Belvarafenib的許可協議	I期	Belvarafenib(非小細胞肺癌；結直腸癌；黑色素瘤；膀胱癌；GIST；肉瘤；實體瘤；肝癌)	全球(南韓除外)	80百萬美元	830百萬美元	無	910百萬美元

附註：

- 1： 2016年的貨幣匯率：1美元＝人民幣6.6423元
- 2： 該金額代表本集團配發予順健生物醫藥作為代價的一部分的股份的價值，乃根據B輪融資中的每股股份價格2.2736美元乘以本公司向翟博士特殊目的公司發行的6,358,950股股份計算。B輪融資的股份認購協議及順健收購協議已於2016年12月5日簽立。因此，B輪融資的每股股份價格將作為釐定本公司向翟博士特殊目的公司配發的6,358,950股股份時的參考。
- 3： 本公司向翟博士特殊目的公司發行6,358,950股股份，代價為1,723,000美元。

關 連 交 易

儘管有重複的適應症、臨床開發階段及全球許可權，即江蘇亞盛董事認為與比較相關的三個因素，但該兩宗已識別交易與收購HQP1351並非完全可作比較，因為其中一宗授權交易涉及三種候選藥物，另一宗交易涉及CML及GIST外的適應症。儘管如此，Global Data認為上述交易對於收購HQP1351具有較高的參考價值，理據為：

- (i) 小分子交易於根據候選藥物類型評估收購HQP1351時較具可比性及適用。在腫瘤學領域內，多種生物(大分子)候選藥物的開發以至製造的成本更高及更複雜，此為能夠要求較高市場價格的因素之一。生物製劑的成功率較高，有11.5%可由I期發展至批准，而小分子則為6.5%。於分析HQP1351的可資比較腫瘤學交易時，計及生物製劑會使平均值傾斜，使生物製劑有高於類似HQP1351的候選藥物的平均交易價值。由於此等因素構成交易條款，Global Data認為小分子交易提供更好的比較；
- (ii) 臨床前(ACTB1010)及I期資產(ACTB1003及belvarafenib)為小分子。該等資產亦針對HQP1351的相同在研產品適應症，即血液學癌症(CML所屬分類)、胃癌或GIST；
- (iii) 該等交易亦於2013年至2018年發生，就與2016年的收購HQP1351的比較而言，該等交易最能反映在研項目動態；及
- (iv) 與收購HQP1351相似，該兩項交易均具有全球範圍。

B. 平均代價

Global Data除識別與HQP1351最相關的可資比較交易外，亦評估了GlobalData Pharma Intelligence Center Deals中相關交易的平均代價，其中包括2013年至2018年的59項資產交易，報告得出的I期候選藥物平均代價為38.6百萬美元，高於本集團於2016年同意支付的HQP1351總代價。

C. 預付款的比率

預付款與總代價的比率的計算方法為將預付款除以總代價。於2016年收購HQP1351的預付款與總代價的比率約為12.8%。

關 連 交 易

根據涉及在GlobalData Pharma Intelligence Center Deals Database中2014年至2017年全面購買腫瘤資產及許可協議的八宗交易的資料，該期間I期小分子腫瘤資產的平均預付款佔交易價值平均數約19%。基於上述情況，結論為收購HQP1351的現金預付款相對較低。

根據Global Data報告，董事會再次確認其觀點與Global Data一致，即HQP1351的收購條款屬公平合理，符合股東的整體利益。

上市規則的涵義

由於順健收購協議乃於[編纂]前訂立，而據此擬進行的交易屬一次性交易(包括本集團根據順健收購協議的條款作出的進一步付款)，不會分類為須予公佈的交易(根據上市規則第14章)，或關連交易或持續關連交易(根據上市規則第14A章)。因此，順健收購協議項下擬進行的交易將不須遵守上市規則第14章及第14A章的任何申報、公告、年度審核及獨立股東批准的規定。倘順健收購協議的條款及條件有任何重大變動，我們須於適當時候就相關協議遵守上市規則第14章及第14A章(視情況而定)，包括(倘需要)尋求獨立股東批准，方作出有關變動。

潛在非豁免持續關連交易

轉售／轉授授權的附加費用

作為順健收購協議項下協定安排的一部分，倘本集團於2021年12月5日或之前向任何其他第三方作出HQP1351的轉售及／或轉授授權，本集團須按照以下方式向翟博士支付附加費用(「附加費用」)：

- (a) 倘江蘇亞盛於2021年12月5日或之前向任何第三方授權／銷售HQP1351，則江蘇亞盛須向翟博士支付以下附加費用：
 - (i) 相當於開發用於治療非慢性骨髓性白血病的HQP1351的轉售及／或轉授授權產生的任何收益7.5%的費用；及
 - (ii) 相當於開發用於治療慢性骨髓性白血病的HQP1351的轉售及／或轉授授權產生的任何收益5%的費用。

關 連 交 易

- (b) 為免生疑問，倘江蘇亞盛銷售以本集團對HQP1351的後續研究產生的新藥，江蘇亞盛毋須向翟博士支付附加費用；及
- (c) 為免生疑問，倘江蘇亞盛於2021年12月5日後作出HQP1351轉授授權及／或轉售，江蘇亞盛毋須向翟博士支付附加費用。

定價政策

上述附加費用安排由各方參考(其中包括)下列因素按公平原則釐定：

- (1) 對候選藥物的其後轉售及／或轉授授權(可減低買方應付的前期付款)設有附加費用安排乃普遍市場慣例。
- (2) 本集團僅於在2021年12月5日或之前作出HQP1351轉售及／或轉授授權決定時須支付附加費用。倘本集團投放大量精力及資源在HQP1351上並於2021年12月5日後決定轉售及／或轉授授權，則本集團毋須向翟博士支付附加費用。

上市規則的涵義

由於本集團目前並無任何計劃轉售HQP1351及／或轉授HQP1351的授權，在本集團決定轉售HQP1351及／或轉授HQP1351的授權時方會根據費用分成安排支付附加費用，而於最後實際可行日期，本集團應付翟博士的附加費用金額及付款條款(如有)仍未確定。

倘本集團決定於2021年12月5日或之前轉售HQP1351及／或轉授HQP1351的授權，本集團支付附加費用可能成為上市規則第14章項下的須予公佈的交易及／或上市規則第14A章項下本公司的持續關連交易，在此情況下，本公司須於適當時候就轉售HQP1351及／或轉授HQP1351授權的任何決定遵守上市規則第14章及第14A章之規定(視情況而定)，包括(倘需要)尋求獨立股東批准，方於2021年12月5日或之前作出有關轉售及／或轉授授權。

股 本

下文載述於緊接及緊隨[編纂](不計及[編纂]獲行使或根據[編纂]購股權計劃或[編纂]購股權計劃授出的購股權獲行使而可能發行的股份)完成前及完成後本公司已發行及將予發行為繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本。

	<u>面值</u>
	(每股0.0001美元)
於本文件日期法定股本：	
382,124,330股股份	38,212.433美元
20,280,750股種子股份	2,028.075美元
28,914,800股A-1類股份	2,891.480美元
6,239,960股A-2類股份	623.996美元
31,060,800股B類股份	3,106.080美元
31,379,360股C類股份	3,137.936美元
總數：	50,000美元
[編纂]完成後法定股本	
500,000,000股股份	50,000美元
於本文件日期已發行股本：	
77,018,057股股份	7,701.806美元
20,280,750股種子股份	2,028.075美元
28,914,800股A-1類股份	2,891.480美元
6,239,960股A-2類股份	623.996美元
31,060,800股B類股份	3,106.080美元
31,379,360股C類股份	3,137.936美元
總數：194,893,727股股份(附註1)	19,489.373美元
根據[編纂](假設並無行使[編纂])	
將予發行的股份	
[編纂]股份	[編纂]美元
[編纂](假設並無行使[編纂])	
完成後已發行股本總額：	
[編纂]股份(附註1)(附註2)	[編纂]美元

附註1：優先股將於緊接[編纂]前按一對一基準以股權變更方式轉換為股份。

附註2：假設[編纂]或根據[編纂]購股權計劃或[編纂]購股權計劃授出的任何購股權不獲行使。

股 本

假設

上表假設[編纂]已成為無條件及股份根據[編纂]發行。上表不計及任何根據本文件附錄四所述授予董事配發及發行股份的一般授權或根據本文件附錄四所述購回授權(視情況而定)而可能配發及發行或購回的股份。

地位

[編纂]將為本公司股本中的普通股，並將與本文件所述現時已發行或將予發行的全部股份享有同等地位，尤其是將全面享有本文件日期後於記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

發行股份的一般授權

假設[編纂]已成為無條件，董事將獲授一般授權以配發、發行及處置股份，其總面值不得超過下列各項的總和：

- 緊隨[編纂]完成後已發行股本總面值的20% (不包括因[編纂]或根據[編纂]購股權計劃授出或根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的任何股份)；及
- 我們根據下文「一購回股份的一般授權」一段所述授權可能購回股本的總面值。

一般授權有別於董事根據任何供股、以股代息計劃或規定按照組織章程細則配發及發行股份以取代全部或部分股息的類似安排，或因根據[編纂]購股權計劃授出或根據[編纂]購股權計劃可能授出的購股權獲行使或根據[編纂]或因[編纂]獲行使而配發、發行或處置股份的權力。

股 本

此項發行股份的一般授權將一直有效，直至下列各項發生時(以最早發生者為準)：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 開曼群島任何適用法律或組織章程細則規定本公司舉行其下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤回該項授權時。

有關此項配發、發行及處置股份的一般授權之詳情載於本文件附錄四「法定及一般資料—本公司股東通過的決議案」內。

購回股份的一般授權

符合本文件「[編纂]的架構及條件—釐定[編纂]—[編纂]的條件」一節所載之條件，董事將獲授一般授權以行使我們一切權力，購回總面值不多於緊隨[編纂]完成後已發行股本的總面值10%的股份，不包括因[編纂]獲行使而可能發行的股份。

此項一般授權僅涉及在聯交所或股份[編纂]並就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所進行的購回，以及按照所有適用法律及上市規則規定進行。相關上市規則的概要載於本文件附錄四「法定及一般資料—有關本集團的其他資料—本公司購回其本身股份」內。

購回股份的一般授權將一直有效，直至下列各項發生時(以最早發生者為準)：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 開曼群島任何適用法律或組織章程細則規定本公司舉行其下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- 股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤回該項授權時。

主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及根據[編纂]購股權計劃授出或根據[編纂]購股權計劃可能授出的購股權未獲行使)，下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須予以披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶可於本公司股東大會上所有情況下表決的權利之任何類別股本面值10%或以上的權益，故根據上市規則視為本公司的主要股東：

股東姓名	身份／權益性質 ⁽¹⁾	股份數目	持股概約百分比
楊博士.....	受控法團權益 ⁽⁴⁾ 與其他人士聯名持有權益 ⁽²⁾ 配偶權益 ⁽³⁾ 全權信託財產授予人 ⁽⁴⁾	[編纂]	[編纂]%
王博士.....	受控法團權益 ⁽⁴⁾ 與其他人士聯名持有權益 ⁽²⁾ 全權信託財產授予人 ⁽⁴⁾	[編纂]	[編纂]%
LI Ju-Yun.....	配偶權益 ⁽⁵⁾	[編纂]	[編纂]%
郭博士.....	受控法團權益 ⁽⁴⁾ 與其他人士聯名持有權益 ⁽²⁾ 全權信託財產授予人 ⁽⁴⁾	[編纂]	[編纂]%
GAO Sharon Xia.....	配偶權益 ⁽⁶⁾	[編纂]	[編纂]%
創辦人特殊目的公司.....	實益擁有人 與其他人士聯名持有權益	[編纂]	[編纂]%
翟博士.....	受控法團權益 與其他人士聯名持有權益 ⁽²⁾ 配偶權益 ⁽³⁾ 全權信託財產授予人 ⁽⁷⁾	[編纂]	[編纂]%

主要股東

股東姓名	身份／權益性質 ⁽¹⁾	股份數目	持股概約百分比
翟博士特殊目的公司	實益擁有人 與其他人士聯名持有權益 ⁽²⁾	[編纂]	[編纂]%
South Dakota Trust	受託人 ^(4、7)	[編纂]	[編纂]%
田源博士	受控法團權益 ^(8、9、10) 實益擁有人 ⁽¹²⁾	[編纂] [編纂]	[編纂]% [編纂]%
先進製造產業投資 有限公司	實益擁有人 ⁽¹¹⁾	[編纂]	[編纂]%
先進製造產業投資基金 ...	受控法團權益 ⁽¹¹⁾	[編纂]	[編纂]%
國際創新投資管理 有限公司	受控法團權益 ⁽¹¹⁾	[編纂]	[編纂]%

附註：

- 所有載列的權益均為好倉。
- 自2016年12月5日起，楊博士、郭博士、王博士、翟博士、創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司為一致行動確認契據的訂約方，據此彼等已經及將會就彼等於本集團相關成員公司的權益或業務互相積極合作、溝通及一致行動，並於[編纂]後繼續一致行動。因此，楊博士、郭博士、王博士、翟博士、創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司各方將視作於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及根據[編纂]購股權計劃授出或根據[編纂]購股權計劃可能授出的購股權未獲行使)擁有本公司合共[編纂]%股權。
- 楊博士與翟博士為夫妻，故根據證券及期貨條例彼等視作於對方持有的股份中擁有權益。
- 創辦人特殊目的公司由(i)楊博士(0.84%)、(ii)王博士(13.39%)、(iii)郭博士(4.20%)、(iv)楊氏家族信託(44.69%)、(v)王氏家族信託(13.39%)及(vi)郭氏家族信託(23.49%)實益擁有。楊氏家族信託、王氏家族信託及郭氏家族信託分別由楊博士、王博士及郭博士作為財產授予人設立，以各自的家庭成員為受益人。South Dakota Trust為各創辦人家族信託的受託人。楊博士亦為創辦人特殊目的公司的董事。
- LI Ju-Yun為王博士的配偶，故被視為於王博士持有的股份中擁有權益。
- GAO Sharon Xia女士為郭博士的配偶，故被視為於郭博士持有的股份中擁有權益。
- 翟博士特殊目的公司由(i)翟博士(3%)及(ii)翟氏家族信託(97%)實益擁有。翟氏家族信託由翟博士作為財產授予人設立，以其家庭成員為受益人。South Dakota Trust為翟氏家族信託的受託人。翟博士亦為翟博士特殊目的公司的董事。
- Yuanming Prudence SPC為Yuanming Capital Management Limited管理的獨立投資組合公司。Yuanming Capital Management Limited由Yuanming Capital Group Limited擁有其50%的權益。非執行董事田源博士擁有Yuanming Capital Group Limited的100%股權。因此，田博士被視為於Yuanming Prudence SPC持有的[編纂]股份中擁有權益。

主要股東

9. YM Investment Ltd由珠海橫琴元明股權投資基金(有限合夥)(其普通合夥人為珠海橫琴元明資產管理有限公司)間接全資擁有，非執行董事田源博士為後者的總經理兼擁有50%股權的股東。因此，田博士被視為於YM Investment Ltd持有的8,416,400股股份中擁有權益。
10. QHYM Investment Ltd由深圳前海元明醫療產業投資基金(有限合夥)(其普通合夥人為深圳前海元明資產管理有限公司)間接全資擁有，非執行董事田博士為後者的執行董事兼擁有90%股權的股東。因此，田博士被視為於QHYM Investment Ltd持有本公司的1,271,790股股份中擁有權益。
11. 先進製造產業投資有限公司由先進製造產業投資基金全資擁有，而先進製造產業投資基金的執行合夥人為國投創新投資管理有限公司。因此，根據證券及期貨條例，先進製造產業投資基金及國投創新投資管理有限公司各自被視為於先進製造產業投資有限公司持有的股份中擁有權益。
12. 於根據[編纂]購股權計劃授出的購股權的權益。

除本文件所披露者外，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及根據[編纂]購股權計劃授出或根據[編纂]購股權計劃可能授出的購股權未獲行使)於股份或相關股份擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須予披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附帶可於本公司股東大會上所有情況下表決的權利之任何類別股本面值10%或以上的權益。董事並不知悉任何可能於其後日期導致本公司控制權變動的安排。

財務資料

閣下應將以下討論及分析連同本文件「附錄一—會計師報告」所載的經審核綜合財務報表及其相關附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則編製，而國際財務報告準則可能會在重大方面有別於其他司法權區的公認會計原則。閣下應閱讀整份會計師報告，而非僅依賴本節所載的資料。

以下討論及分析載有反映我們對未來事件及財務業績的現有觀點的若干前瞻性陳述。該等陳述乃基於我們根據自身經驗及對過往趨勢、現況及預期未來發展的見解，以及我們認為在特定情況下屬適當的其他因素而作出的假設及分析。然而，實際結果及發展是否會與我們的預期及預測相符，則視乎多項我們不可控制的風險及不確定因素而定。詳情請參閱本文件「前瞻性陳述」及「風險因素」。

概覽

我們為一間放眼全球的臨床階段生物科技公司，從事癌症、HBV及衰老相關疾病的創新療法開發。憑藉在以結構為本的藥物設計及創新藥物發現引擎方面的技術專長，本公司已研發出包括八項處於臨床階段的小分子候選藥物在內的豐富在研產品。我們的產品包括新型小分子候選藥物。該等候選藥物可破壞複雜且難以標靶的蛋白-蛋白相互作用(PPI)，以及研發出下一代酪氨酸激酶抑制劑(TKI)。我們的PPI候選藥物能透過修復Bcl-2/Bcl-xL、MDM2-p53及IAP途徑等關鍵固有細胞凋亡路徑的正常功能來治療癌症及其他疾病，上述途徑在調控細胞凋亡方面起關鍵作用。本公司亦正研發多種新一代TKI，以治療極需治療的疾病。目前本公司正在研發的化合物可單獨使用或與其他療法聯合使用。我們的新療法牽涉目前很少獲准使用針對新作用機制的新分子實體的藥物。截至2019年6月30日，我們於美國、澳洲及中國進行28項I或II期臨床試驗，以評估我們的八項候選藥物。此外，我們在藥物發現中制訂及實施生物標記策略，以提高臨床試驗的成功率。

憑藉在以結構為本的藥物設計的專業知識和創新藥物發現，本公司已發展多樣化的候選藥物產品管線。截至2019年6月30日，我們在全球範圍內有八項臨床發展的候選藥物、28項持續臨床試驗及21項IND。其中，我們的主要產品包括APG-1252、APG-2575、APG-115及HQP1351。截至2019年6月30日，本公司擁有358名全職僱員，包括合共85名擁有醫學或博士學位的僱員。其中，293名僱員從事全職研發及實驗室工作，而65名僱員從事全職一般行政職能工作。

財務資料

於往績記錄期間，我們並無自銷售本公司產品產生任何收益，僅確認了有限的通過向客戶提供非經常性的研發服務以及知識產權許可費而獲取的收入。作為專注於創新的生物科技公司，我們於往績記錄期間產生大量研發開支。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們在候選藥物的研發方面分別錄得研發開支人民幣102.7百萬元、人民幣118.8百萬元及人民幣249.6百萬元，而截至2018年及2019年6月30日止六個月則分別錄得研發開支人民幣76.5百萬元及人民幣199.0百萬元。於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們分別錄得虧損淨額人民幣107.8百萬元、人民幣118.5百萬元及人民幣345.3百萬元，而截至2018年及2019年6月30日止六個月則分別錄得虧損淨額人民幣116.9百萬元及人民幣633.3百萬元，原因是我們於該等期間並無自銷售產品產生收益。我們預期我們的主要產品及其他候選藥物將於未來數年進行商業化。

影響我們的經營業績的主要因素

我們認為，影響我們的經營業績、財務狀況及現金流的主要因素包括以下各項：

研發開支

新候選藥物的發現及開發需要在相當長一段時間內投入大量資源，而本公司戰略的核心部分是持續於該領域進行投入。由於這一承諾，我們的候選藥物系列一直在穩步推進及擴展，目前正針對八種臨床試驗候選藥物展開研究。有關開發候選藥物所需工作的性質及步驟的進一步詳情，請參閱「業務」及「法律及法規」。

我們的研發開支由2016年的人民幣102.7百萬元增加15.7%至2017年的人民幣118.8百萬元，進一步增加110.0%至2018年的人民幣249.6百萬元。我們的研發開支由截至2018年6月30日止六個月的人民幣76.5百萬元增加160.3%至截至2019年6月30日止六個月的人民幣199.0百萬元。有關增長主要與以下方面有關：開發候選藥物所產生的臨床試驗開支增加、支付合約研究組織所產生的開支、支持我們臨床試驗及臨床前研究的材料費用、與臨床前活動相關的費用、向研發人員授出的股份獎勵以及研發人員人數增加的相關薪酬。我們的研發開支受現有在研產品的時間和進度以及新藥計劃開始的時間及數量影響。

自成立以來，我們特別投放資源於研發活動上。於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們的研發開支分別佔我們的營運開支總額的82.3%、81.9%及73.6%。於截至2018年及2019年6月30日止六個月，我們的研發開支分別佔我們的營運開支總額的61.8%及76.3%。由於我們將持續進行我們候選藥物的臨床試驗計劃，我們預期研發開支的絕對值將持續增加，並佔我們營運開支總額的很大比例。

財務資料

為我們的營運提供資金

於往績記錄期間，我們將大部分資源集中於開發候選產品。我們主要透過股權融資為營運提供資金。

自我們成立及直至最後實際可行日期，我們透過股權融資籌得所得款項總額約人民幣14億元。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣45.9百萬元、人民幣108.0百萬元及人民幣237.7百萬元，而截至2018年及2019年6月30日止六個月則分別為人民幣117.0百萬元及人民幣217.2百萬元。我們預計，相關費用會隨著正在開展的活動而大幅增加，而當我們推進臨床階段候選藥物的臨床開發並繼續研發臨床前候選藥物，以及為這些及其他未來的候選藥物開展其他臨床試驗並尋求監管部門批准時，有關費用的增幅將尤為顯著。我們的目標是在取得候選藥物的監管批准後立即開始商業化，因此，當我們為擴展公司而招募監管合規及銷售和市場推廣人員時，亦將產生更多費用。我們亦預期就建設我們位於中國蘇州的研發及生產設施產生資本開支。我們預計將[編纂][編纂]用於經營活動。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」。

展望未來，我們預期將以股權及債務融資、合夥及銷售產品(如獲批准)可能產生的收入為營運提供。我們透過銷售產品產生收益的能力一旦發生任何變化，均有可能對現金流量計劃產生影響。請參閱「風險因素－與商品化候選藥物相關的風險」。

行政開支

我們的行政開支主要包括員工成本、代理及諮詢費、公用事業、租金及一般辦公室開支、折舊與攤銷及股份獎勵。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們分別錄得行政開支人民幣22.0百萬元、人民幣26.3百萬元及人民幣89.7百萬元。截至2018年及2019年6月30日止六個月，我們分別錄得行政開支人民幣47.2百萬元及人民幣61.8百萬元。行政開支由2017年至2018年大幅增加，由準備重組及[編纂]產生費用所致。為支持研發活動的增加，以及隨著我們繼續快速推進候選產品的臨床計劃和於候選藥物取得監管批准後支援產品商業化，我們預計行政開支將於未來期間有所增加。有關增加可能包括員工人數增加、股份報酬支出上升、基礎設施擴大及保險費用增加。我們亦預計，與[編纂]公司相關的法律、合規、會計及投資者和公共關係費用將會增加。

政府補助

我們亦自中國國家及地方政府收到現金資助形式的政府補助以進行研發活動及營運，有關款項於符合附帶條件後已獲確認為其他收入及收益。我們截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度分別確認政府補助人民幣2.7百萬元、人民幣8.1百萬元及人民幣8.6百

財務資料

萬元，而截至2018年及2019年6月30日止六個月則分別為人民幣5.4百萬元及人民幣2.8百萬元。部分與收入有關的政府補助預期會產生未來相關成本，並要求我們遵守補助的附帶條件，以及由政府確認我們遵守該等條件。當我們其後產生相關成本，且政府確認我們已遵守該等條件後，該等與收入有關的政府補助將於損益確認。

候選藥物的商業化

於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們並無產生產品銷售收益，因而分別錄得淨虧損人民幣107.8百萬元、人民幣118.5百萬元及人民幣345.3百萬元，而截至2018年及2019年6月30日止六個月則分別錄得淨虧損人民幣116.9百萬元及人民幣633.3百萬元。我們預期將於未來數年將主要產品及其他候選藥物商業化。我們透過候選藥物產生收益的能力取決於其能否取得監管批准及將該等產品成功商業化。在我們透過產品銷售中產生任何收益之前，部分候選藥物可能需進行額外的臨床前及／或臨床開發、於多個司法權區取得監管批准、製造供應、大量投資及大量的推廣工作。根據若干許可協議，我們須於若干候選藥物商業化後就銷售及分授權支付特許權使用費。請參閱「風險因素－與商品化候選藥物相關的風險」。

呈列及編製基準

根據本文件「歷史、重組及公司架構」一節「重組」一段所詳述的重組，本公司於2018年7月已成為本集團的現時旗下公司的控股公司。

由於重組主要涉及於現時組成本集團的現有公司之上加入新的控股公司，本集團被視為現有公司作為一項完整業務的存續。因此，就會計師報告而言，往績記錄期間的歷史財務資料乃編製作為現有公司的存續，因為重組不會導致經濟實質出現任何變動。

因此，編製綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表時，現有集團架構被視作猶如於整個往績記錄期間一直存在。截至2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日的綜合財務狀況表呈列現組成本集團的公司的資產及負債，猶如現有集團架構於該日一直存在。概無因重組而作出調整以反映公允價值或確認任何新資產或負債。

所有集團間的交易及集團內的結餘均於綜合賬目時對銷。

財務資料

歷史財務資料已根據包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則和解釋在內的國際財務報告準則編製。我們在編製整個往績記錄期間的歷史財務資料時已提早採納自2018年及2019年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則，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*來自客戶合約的收入*、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號來自客戶合約的收入*及國際財務報告準則第16號*租賃*，連同有關過渡性規定。

我們已對提早採納國際財務報告準則第15號及國際財務報告準則第9號進行內部評估（與國際會計準則第18號及國際會計準則第39號相比）。對我們適用的主要影響載列如下：

國際財務報告準則第15號

- (i) 收入確認：來自客戶合約的收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶且金額反映預期就交換該等貨品或服務有權獲得的代價時確認。視乎合約條款，貨品或服務的控制權可隨時間或在某一時間點轉移。倘貨品或服務的控制權隨時間轉移，收入參考履約義務完全履行的進度隨合約期而確認。否則，收入於客戶取得貨品或服務的控制權的時間點確認。
- (ii) 重大融資成份：倘合約中包含為客戶提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則收入按應收金額的現值計量，並於合約起始時使用我們與客戶的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約中包含為我們提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則根據該合約確認的收入包括按實際利率法計算的合約負債所產生的利息開支。倘合約中客戶付款至轉移承諾的貨品或服務之間的時間段為一年或更短，則不會就重大融資成分的影響調整交易價，而會使用國際財務報告準則第15號的實際權宜方法。

根據我們的評估，我們認為，倘國際會計準則第18號（而不是國際財務報告準則第15號）獲運用，我們的財務狀況及表現所受影響並不重大。

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，並引入了分類及計量及減值的新要求。根據國際財務報告準則第9號，債務金融工具隨後按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）、按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益（「按公允價值計入其他全面收益」）計量。分類乃基於兩個標準作出：(i) 本集團管理資產的業務模式；及(ii) 工具的合約現金流量是否純粹為支付未償還本金的本金及利息。

財務資料

權益工具一般按公允價值計入損益計量，除非本集團選擇按公允價值計入其他全面收益(概無回流，亦即任何收益／虧損將計入其他全面收益且將不會重新分類至損益，惟股息於損益確認)計量並非持作買賣的股權投資則另作別論。

採納國際財務報告準則第9號通過以前瞻預期信貸虧損(「預期信貸虧損」)法取代國際會計準則第39號的已產生虧損法，從根本上改變了我們對金融資產減值虧損的會計處理。國際財務報告準則第9號要求我們就所有貸款及並非持作按公允價值計入損益的其他債務金融資產的預期信貸虧損計提撥備。

根據我們的評估，我們認為，倘國際會計準則第39號(而不是國際財務報告準則第9號)獲運用，我們的財務狀況及表現所受影響並不重大。

國際財務報告準則第16號

國際財務報告準則第16號租賃已取代此前的國際會計準則第17號租賃及相關詮釋。準則於自2019年1月1日或之後開始的年度期間生效，並准予提早應用。我們已於往績記錄期間的歷史財務資料貫徹應用國際財務報告準則第16號。

我們已評估與國際會計準則第17號的規定相比，提早採納國際財務報告準則第16號對財務報表的影響，並概述如下：

- (1) 國際會計準則第17號項下的經營租賃承擔不再披露為租賃承擔。反之，所有租賃(短期租賃及低值資產租賃除外)根據國際財務報告準則第16號於租賃開始日期確認為使用權資產及相應負債。截至2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年6月30日的使用權資產分別為人民幣907,000元、人民幣5,092,000元、人民幣40,387,000元及人民幣53,175,000元。截至2016年、2017年及2018年12月31日以及2019年6月30日的租賃負債分別為人民幣830,000元、人民幣4,898,000元、人民幣7,044,000元及人民幣20,114,000元。
- (2) 根據國際財務報告準則第16號，每筆租賃付款於償還租賃負債與融資成本之間分配。融資成本於租賃期內在損益中入賬。使用權資產於租賃期間按直線基準折舊。與根據國際會計準則第17號確認經營租賃開支相比，概無對綜合損益表造成重大影響。

根據評估，我們認為倘應用國際會計準則第17號而非國際財務報告準則第16號，對我們的財務狀況及表現的影響屬輕微。

財務資料

重要會計政策、判斷及估計

研發成本

所有研究成本於產生時已計入損益表。

僅當本集團可證明完成無形資產以供使用或出售在技術上屬可行，且有意完成並有能力使用或出售該資產，能明確資產產生未來經濟利益的方法及擁有足夠的資源以完成項目，並能夠可靠計量開發期間的開支時，方會將開發新產品的項目開支資本化並遞延處理。不符合上述標準的產品開發支出於產生時列作費用開支。

收益確認

收益乃根據與客戶的合約上訂明的代價計量，並排除代表第三方收取的款項。我們於轉移產品控制權或向客戶提供服務時確認收益。

我們自下列主要來源確認收益：

(a) 知識產權授權費用

我們向客戶提供已獲專利的知識產權授權或商業化授權，並於客戶取得使用相關知識產權的權利或授權時確認收益。授權的代價包括固定完素(前期付款)及可變元素(包括但不限於開發里程碑)。前期付款於客戶能夠使用授權的相關知識產權時確認為收益。里程碑付款於我們可定論其後將很可能不再有大額收益回撥時確認為交易價格。以銷售額為基準的專利權費不包括在交易價格內，直至客戶進行銷售。

(b) 化合物庫許可費

我們向一名客戶授予觀看我們若干抑制劑化合物庫存(或稱為化合物庫)的權利，用途是於已確定的界別上物色具備應用潛力的化合物。當客戶獲得使用化合物庫的權利時，收益於整個授權期間內確認。

財務資料

(c) 研發服務費

通過收費服務合約，我們向客戶提供研究服務以賺取收益。合約期由數月至數年不等。我們所收到前期付款會被初步確認為合約負債。服務收入乃基於合約的完成階段在履約責任完成時確認。里程碑付款於本集團可定論其後將很大可能不再有大額收益回撥時確認為交易價格。

(d) 利息收入

利息收入，按應計基準以實際利率法按財務工具在預計可使用年期期間或更短期間(如適用)估計在日後收取的現金準確貼現至金融資產淨值的賬面淨值之實際利率確認。

遞延稅項資產

倘有可能出現應課稅溢利可供用以抵銷可扣減暫時差額，則就可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。釐定可確認的遞延稅項資產金額時，管理層須根據未來應課稅溢利的可能時間和水平以及未來稅務計劃策略作出重大判斷。

按公允價值計入損益的股權投資的公允價值

於非上市權益證券的股權投資分類為按公允價值計入損益的金融資產。非上市權益證券的公允價值乃使用估值方法釐定，包括貼現現金流分析法。估值方法由獨立及認可的業務估值師認證，而估值師設立的估值模型則充分利用市場數據。

其他金融資產的公允價值

對於不存在活躍市場的金融資產，其公允價值運用恰當的估值技術釐定。該等估值以與金融工具相關的未來現金流、波動性以及流動性風險的若干假設為基礎，具有不確定性且可能與實際結果有重大差異。

按公允價值計入損益的長期應付賬款的公允價值

按公允價值計入損益的長期應付賬款的公允價值乃使用估值方法釐定，包括貼現現金流分析法。估值方法由獨立及認可的估值師認證。有關估值以若干關於未來現金流、信貸風險及付款可能性的假設為基礎，具有不確定性且可能與實際結果有重大差異。

財務資料

按公允價值計入損益的長期應付賬款的估值基準包括兩個主要假設／參數：

- (i) 付款期間，其為自商業化日期起計每年四期人民幣20百萬元，折現率反映付款期間的時間價值；及
- (ii) 付款的可能性，其視乎商業化的成功率而定，而商業化的成功率包括得出令人滿意的臨床數據的可能性、監管批准及市場商業化結果(其透過參考臨床開發成功率的市場調查結果評估)。

估值的重大不可觀察輸入數據包括貼現率和付款可能性。請參閱「附錄一—會計師報告」中的歷史財務資料附註42。

按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股的公允價值

按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股的公允價值採用估值技術確定，包括倒推法及權益分配模型。該估值乃基於對缺乏市場流動性的折讓及波動的若干假設，而該等假設可能存在不確定性，可能與實際結果有重大差異。估值的重大不可觀察輸入數據包括缺乏市場流動性的折讓。請參閱「附錄一—會計師報告」歷史財務資料附註32。

物業、廠房及設備及無形資產的可使用年期

我們為其物業、廠房及設備及無形資產釐定估計可使用年期及相關折舊／攤銷開支。此項估計是基於性質及功能相近的物業、廠房及設備及其他無形資產的實際可使用年期的過往經驗作出。對於知識產權的估計乃基於專利保護期及未來經濟利益從知識產權流向本集團的期間而作出。我們於使用年期少於過往估計年期時將增加折舊／攤銷開支。

非金融資產(除商譽外)的減值

我們於各往績記錄期間評估全部非金融資產是否存在任何減值跡象。倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額(即其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中之較高者)，則存在減值。公允價值減出售成本的金額乃根據自類似資產的具約束力公平銷售交易取得的數據或可觀察之市場價格減出售該資產的增加成本計算。當計算使用價值時，我們必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流的現值。

財務資料

商譽減值

我們最少每年釐定商譽是否有所減值。釐定時須估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值。估計使用價值時，本集團須估計現金產生單位所產生的預期未來現金流，亦須選擇適合的折現率，以計算該等現金流的現值。商譽於2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日的賬面值分別為人民幣24.7百萬元、人民幣24.7百萬元、人民幣24.7百萬元及人民幣24.7百萬元。

減值乃藉評估與商譽有關的現金產生單位（「現金產生單位」）的可收回金額而釐定。倘現金產生單位的可收回金額少於賬面值，則確認減值虧損。就商譽確認的減值虧損於其後期間不作撥回。透過業務合併獲得的商譽已分配予順健生物醫藥。於2016年12月30日收購順健生物醫藥後，商譽的賬面值包括未來無形資產攤銷產生的人民幣21,763,000元的稅務攤銷收益，而稅務攤銷收益之前未在順健生物醫藥的財務報表中確認。

在業務合併中，遞延稅項並無初始確認豁免，而遞延稅項資產或負債的相應會計條目構成產生之商譽或已確認議價收購收益的一部份。如果在被購買方的財務報表中未確認的無形資產是在業務合併中取得且無形資產的稅基為零，則將確認以無形資產的公允價值和現行稅率為基礎的遞延所得稅負債。相應的借記條目將增加商譽。董事認為，而申報會計師同意立即減記遞延稅項產生的商譽不大可能是國際會計準則第36號的意圖，因為有關稅務的若干假設已納入商譽的賬面值，該商譽以就合併確認的無形資產而記錄的遞延稅項負債呈列。這表示商譽可以通過合併中記錄的遞延所得稅負債減少，以測試該商譽的減值。

由於商譽是現金產生單位的一部分，為進行減值測試，因應確認遞延稅項負債而產生的商譽賬面值應予以剔除。在未來的減值測試日，我們將調整減值測試日的名義遞延稅項負債與保留在減值測試日的無形資產賬面價值中的假定稅基的原始公允價值之間的任何剩餘差額。於2017年、2018年12月31日及2019年6月30日，減值測試所採用的商譽賬面值分別為人民幣4,533,000元、人民幣6,135,000元及人民幣6,936,000元。

順健生物醫藥的可收回金額乃以使用價值為基準，採用根據高級管理層所批准的現金流量預測計算所得。現金流量的預測乃基於新藥上市許可申請經審批後及於相關專利保護期內該新藥的預測銷售額進行預測。於相關專利過期後，預測並無任何收益及現金流量產

財務資料

生。於2017年、2018年12月31日及2019年6月30日，適用於現金流量預測的貼現率分別為17.2%、18.2%及18.5%。使用的貼現率為除稅前的貼現率，並反映與相關單位有關的特定風險。

於2017年、2018年12月31日及2019年6月30日，現金產生單位的可收回金額分別超過其賬面值人民幣72,326,000元、人民幣110,464,000元及人民幣117,873,000元。

下表闡述主要變量的平衡點，即在所有其他變量維持不變的情況下，現金產生單位的可收回金額與賬面值大致相等。

	於12月31日		於6月30日
	2017年	2018年	2019年
貼現率.....	23.6%	29.6%	30.9%

下表載列在所有其他變量維持不變的情況下，截至所示日期的商譽減值測試的主要假設可能變動的影響。

主要假設可能變動	現金產生單位的可收回金額 超過其賬面值		
	於12月31日		於6月30日
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
稅前貼現率上升1%.....	58,126	96,464	104,473
稅前貼現率上升3%.....	33,326	71,564	79,173

請參閱「附錄一—會計師報告」中的歷史財務資料附註16。

稅項

開曼群島

我們於開曼群島註冊成立。開曼群島目前對個人或公司獲得的利潤、收入、收益或升值不徵稅。此外，我們所支付的股息(如有)亦不需在開曼群島繳納預扣稅。詳情請參閱本文件附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

中華人民共和國

我們於中國註冊成立的附屬公司須遵循中國企業所得稅法及法規。根據企業所得稅法，標準企業所得稅稅率為應課稅利潤的25%(扣除可動用的稅項虧損)。稅項虧損可以結轉以抵銷未來五年的任何應課稅利潤。

財務資料

香港

我們的香港附屬公司亞盛醫藥集團有限公司、亞盛國際有限公司及亞盛投資有限公司於香港註冊成立，我們於往績記錄期間並無產生任何香港利得稅。

有關若干綜合損益表的說明

下表列出所示期間的綜合損益表摘要：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
收益	7,667	6,328	6,807	1,698	2,317
銷售成本	(261)	—	—	—	—
毛利	7,406	6,328	6,807	1,698	2,317
其他收入及收益	15,726	76,822	60,630	36,746	13,610
行政開支	(22,032)	(26,314)	(89,717)	(47,183)	(61,790)
研發開支	(102,692)	(118,815)	(249,565)	(76,454)	(198,982)
融資成本	(3,259)	(57,938)	(36,919)	(32,043)	(2,013)
其他開支	(2,988)	(199)	(38,145)	(448)	(387,258)
除稅前虧損	(107,839)	(120,116)	(346,909)	(117,684)	(634,116)
所得稅抵免	—	1,602	1,602	801	801
年內虧損	<u>(107,839)</u>	<u>(118,514)</u>	<u>(345,307)</u>	<u>(116,883)</u>	<u>(633,315)</u>

收益

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們分別確認收益人民幣7.7百萬元、人民幣6.3百萬元及人民幣6.8百萬元。截至2018年及2019年6月30日止六個月，我們分別確認收益人民幣1.7百萬元及人民幣2.3百萬元。我們的收益指(i)我們於往績記錄期間以非經常性方式向客戶提供的研發服務；(ii)化合物庫許可費收入；及(iii) 2016年的知識產權許可費收入。由於我們將資源繼續專注於自身臨床候選藥物的研發，我們預期研發服務的收益將會減少。

我們尚未將任何候選產品商業化，故並未從藥品銷售中獲得任何收益。我們預計未來幾年的收益來自NDA申請批准後的主要產品及其他產品的銷售。

財務資料

其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益主要包括：(i) 其他金融資產的收益；(ii) 與收入相關的政府補助；(iii) 於 Unity 的股權投資未變現公允價值收益；(iv) 外匯收益；(v) 金融負債的公允價值收益；及 (vi) 銀行定期存款的利息收入。我們的其他金融資產收益來自我們所購買的短期投資產品的收益，包括結構性存款及短期理財產品。政府補助主要指為補償研究活動及臨床試驗所產生的費用而自地方政府獲得的補貼及新藥開發獎勵。公司股權投資的公允價值收益指我們持有的 Unity 普通股產生的公允價值變動。請參閱「業務－合作與許可協議－本公司與 Unity 的戰略夥伴關係」。外匯收益主要是由於人民幣兌美元升值，因 A 輪及 B 輪的融資均被入賬為以美元列值的負債。請參閱「附錄一－會計師報告」歷史財務資料的附註 31。可轉換可贖回優先股公允價值收益代表可轉換可贖回優先股公允價值變動收益。請參閱「附錄一－會計師報告」歷史財務資料的附註 32。

下表列出所示期間的其他收入及收益的組成部分。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元
與收入相關的政府補助	2,696	8,133	8,631	5,360	2,838
按公允價值計入損益的股權					
投資公允價值收益	10,970	19,137	26,673	21,602	—
其他金融資產收益	2,046	16,954	5,875	3,753	398
外匯收益淨額	—	32,281	—	5,643	1,014
可轉換可贖回優先股公允價值收益 ...	—	—	12,148	—	—
出售物業、廠房及設備項目的收益 ...	—	13	—	—	—
利息收入	13	304	7,060	154	9,294
其他	1	—	243	234	66
總計	15,726	76,822	60,630	36,746	13,610

財務資料

行政開支

我們的行政開支主要包括員工成本、代理及諮詢費、公用事業、租金及一般辦公室開支、折舊及攤銷以及股份獎勵。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度及截至2018年及2019年6月30日止六個月，我們分別錄得行政開支人民幣22.0百萬元、人民幣26.3百萬元、人民幣89.7百萬元、人民幣47.2百萬元及人民幣61.8百萬元。我們就2016年12月向一名高級管理層成員授予的股份於2016年錄得股份授出人民幣10.7百萬元，並就我們的[編纂]購股權計劃於截至2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月分別錄得購股權開支人民幣5.5百萬元及人民幣7.7百萬元。

下表列出所示期間的行政開支的組成部分。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
員工成本	3,237	9,207	22,149	11,906	23,535
專業、代理及諮詢費用	2,326	5,398	17,968	5,554	8,745
公用事業及一般辦公室開支	733	1,786	1,755	1,489	2,055
[編纂]相關成本	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
差旅、交通及招待	1,823	2,872	3,560	1,928	2,865
折舊及攤銷	1,088	3,702	6,069	2,636	5,595
股份獎勵／購股權開支	10,696	—	5,498	—	7,718
其他	2,129	3,349	5,888	2,552	2,498
總計	22,032	26,314	89,717	47,183	61,790

研發開支

我們的研發開支主要包括臨床試驗費用、員工成本、實驗及其他第三方承辦費用、材料、專利相關及研究費用、折舊及攤銷以及股份獎勵。截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度，我們在候選藥物的研發方面分別錄得研發開支人民幣102.7百萬元、人民幣118.8百萬元及人民幣249.6百萬元，而截至2018年及2019年6月30日止六個月則分別為人民幣76.5百萬元及人民幣199.0百萬元。就本公司於2016年12月向高級管理層成員授予的股份，我們於2016年錄得股份授出人民幣54.3百萬元，就我們的[編纂]購股權計劃於截至2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月分別錄得購股權開支人民幣22.1百萬元及人民幣22.5百萬元。下表列出所示期間按性質劃分的研發開支的組成部分。

財務資料

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元
臨床試驗費用	6,983	11,982	34,252	10,266	32,297
員工成本	16,750	42,175	93,077	26,965	79,953
實驗及其他第三方承辦費用	4,525	24,467	29,142	8,065	20,777
材料	10,935	17,581	31,760	15,402	16,953
專利相關及研究費用	5,463	6,655	9,461	4,227	7,479
折舊及攤銷	459	8,799	12,393	5,763	6,841
股份獎勵／購股權開支	54,297	—	22,077	—	22,451
其他	3,280	7,156	17,403	5,766	12,231
總計	102,692	118,815	249,565	76,454	198,982

我們於往績記錄期間的營運開支總額是指我們的行政開支及研發開支的總和。

融資成本

我們的融資成本主要指按攤銷成本計量的其他非流動負債及銀行貸款利息成本產生的利息支出。我們於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度分別錄得融資成本人民幣3.3百萬元、人民幣57.9百萬元及人民幣36.9百萬元，而截至2018年及2019年6月30日止六個月則分別為人民幣32.0百萬元及人民幣2.0百萬元。

其他開支

我們分別於截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度錄得其他開支人民幣3.0百萬元、人民幣0.2百萬元及人民幣38.1百萬元，而截至2018年及2019年6月30日止六個月則分別為人民幣0.4百萬元及人民幣387.3百萬元。其他開支主要包括匯兌虧損、C類股份發行費用、有關收購順健生物醫藥的或然代價公允價值增加及可轉換可贖回優先股公允價值增加。

所得稅開支

於往績記錄期間，我們毋須在開曼群島繳納任何所得稅。根據相關中國稅法，我們於中國註冊成立的附屬公司一般須按應課稅溢利25%的稅率繳納法定企業所得稅。

財務資料

我們的董事確認，於往績記錄期間，我們已向相關司法權區的相關稅務機關提交所有所需的稅務申報並已支付所有未償還的稅務責任，而我們並不知悉或與該等稅務機關有任何未決或潛在的爭議。

經營業績

截至2019年6月30日止六個月與截至2018年6月30日止六個月相比較

收益

我們的收益由截至2018年6月30日止六個月的人民幣1.7百萬元增加36.5%至截至2019年6月30日止六個月的人民幣2.3百萬元，主要由於我們就向客戶提供若干非經常性研發項目確認收益。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2018年6月30日止六個月的人民幣36.7百萬元減少63.0%至截至2019年6月30日止六個月的人民幣13.6百萬元，主要由於(i)截至2018年6月30日止六個月於Unity的投資錄得未變現收益，而於截至2019年6月30日止六個月錄得未變現虧損；(ii)政府補助減少；及(iii)截至2018年6月30日止六個月美元兌人民幣貶值導致於C輪融資完成前[編纂]投資的其他非流動負債產生的外匯收益減少；及(iv)其他金融資產收益減少，並由銀行定期存款利息收入增加所部分抵銷。

行政開支

我們的行政開支由截至2018年6月30日止六個月的人民幣47.2百萬元增加31.0%至截至2019年6月30日止六個月的人民幣61.8百萬元，主要由於(i)[編纂]購股權計劃開支人民幣7.7百萬元；(ii)員工成本因行政人員人數增長而增加97.7%，並由[編纂]相關成本減少所部分抵銷。

研發開支

我們的研發開支由截至2018年6月30日止六個月的人民幣76.5百萬元增加160.3%至截至2019年6月30日止六個月的人民幣199.0百萬元，主要由於(i)員工成本因研發人員人數增長而增加196.5%；(ii)臨床試驗費用因我們急速推進候選藥物的臨床試驗計劃而增加214.6%；(iii)實驗及其他第三方承辦費用增加157.6%，以支持更多臨床前及臨床研究；及(iv)[編纂]購股權計劃開支人民幣22.5百萬元。

融資成本

我們的融資成本由截至2018年6月30日止六個月的人民幣32.0百萬元大幅減少至截至2019年6月30日止六個月的人民幣2.0百萬元，乃由於C輪融資完成後[編纂]投資轉為按公允價值計入損益計量。

財務資料

其他開支

我們的其他開支由截至2018年6月30日止六個月的人民幣0.4百萬元大幅增加至截至2019年6月30日止六個月的人民幣387.3百萬元，主要由於(i)可轉換可贖回優先股的公允價值增加導致虧損人民幣342.3百萬元；(ii)於Unity的投資的未變現虧損人民幣24.4百萬元；及(iii)有關收購順健生物醫藥的或然代價公允價值增加導致虧損人民幣20.4百萬元。

除稅前虧損

基於上述原因，我們的除稅前虧損由截至2018年6月30日止六個月的人民幣117.7百萬元大幅增加至截至2019年6月30日止六個月的人民幣634.1百萬元。

截至2018年12月31日止年度與截至2017年12月31日止年度相比較

收益

我們的收益由截至2017年12月31日止年度的人民幣6.3百萬元增加7.6%至截至2018年12月31日止年度的人民幣6.8百萬元，主要由於我們向客戶提供的若干非經常性研發項目時確認收益。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2017年12月31日止年度的人民幣76.8百萬元減少21.1%至截至2018年12月31日止年度的人民幣60.6百萬元，主要由於(i)匯兌收益及(ii)其他金融資產收益減少，因為我們贖回大部分短期理財產品投資，以資助我們研發活動及重組，部分由(i)金融負債公允價值收益、(ii) Unity未變現的投資收益、(iii)利息收入及政府補助的增加抵銷。

行政開支

我們的行政開支由截至2017年12月31日止年度的人民幣26.3百萬元大幅增加至截至2018年12月31日止年度的人民幣89.7百萬元，主要由於(i)於2018年籌備[編纂]相關成本人民幣26.8百萬元；(ii)因我們為擴展業務而增聘行政人員，致使員工成本增加140.6%；及(iii)與我們[編纂]購股權計劃相關的人民幣5.5百萬元開支。

研發開支

我們的研發開支由截至2017年12月31日止年度的人民幣118.8百萬元增加110.0%至截至2018年12月31日止年度的人民幣249.6百萬元，主要是由於(i)研發團隊人數增加使員工成本增加120.7%；(ii)我們迅速推進針對候選藥物的臨床試驗計劃導致臨床試驗費用增

財務資料

加185.9%；(iii)我們為臨床試驗計劃及臨床前研究購買大量材料使材料增加80.6%；(iv)專利相關及研究費用增加42.2%；及(v)與我們[編纂]購股權計劃相關的人民幣22.1百萬元開支。

融資成本

我們的融資成本由截至2017年12月31日止年度的人民幣57.9百萬元減少36.3%至截至2018年12月31日止年度的人民幣36.9百萬元，乃由於C輪融資完成後[編纂]投資轉為按公允價值計入損益所致。

其他開支

我們的其他開支由截至2017年12月31日止年度的人民幣0.2百萬元大幅增加至截至2018年12月31日止年度的人民幣38.1百萬元，主要是由於(i)美元兌人民幣升值所產生C輪融資完成前[編纂]投資其他非流動負債的外匯虧損；(ii)C類股份發行費用；及(iii)有關收購順健生物醫藥或然代價的公允價值增加。

除稅前虧損

基於上述原因，我們的除稅前虧損由截至2017年12月31日止年度的人民幣120.1百萬元大幅增加至截至2018年12月31日止年度的人民幣346.9百萬元。

截至2017年12月31日止年度與截至2016年12月31日止年度相比較

收益

我們的收益由截至2016年12月31日止年度的人民幣7.7百萬元減少17.5%至截至2017年12月31日止年度的人民幣6.3百萬元，主要由於(i)我們向客戶提供的非經常性研發項目完成，以及因我們的資源專注於自身的候選藥物臨床項目研發而終止向客戶提供的非經常性研發項目；及(ii)我們於2016年確認知識產權許可費收入人民幣1.0百萬元所致。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2016年12月31日止年度的人民幣15.7百萬元大幅增加至截至2017年12月31日止年度的人民幣76.8百萬元，主要由於(i)外匯收益增加；(ii)於2017年主要與臨床試驗計劃有關的政府補助以及我們招聘人才的補助大幅增加；(iii)作為現金管理的一部分，我們於收取B輪融資的所得款項後購買更多金融產品，使其他金融資產的收益大幅增加；及(iv)我們於Unity所持普通股的公允價值增加使於Unity的股權投資公允價值收益增加74.4%。

財務資料

行政開支

本公司行政開支由截至2016年12月31日止年度的人民幣22.0百萬元增長19.4%至截至2017年12月31日止年度的人民幣26.3百萬元，主要由於(i)為滿足公司擴張而增加行政人員數目，以及於2016年12月收購順健生物醫藥及其人員，導致員工成本增加184.4%；及(ii)本公司於籌備[編纂]及重組時就核數師及法律服務產生較高的專業費用以及第三方專家產生諮詢費，導致代理和諮詢費增加132.1%，部分由股份獎勵費用的減少所抵銷。

研發開支

本公司研發開支由截至2016年12月31日止年度的人民幣102.7百萬元增長15.7%至截至2017年12月31日止年度的人民幣118.8百萬元，主要由於(i)隨著本公司快速推進針對候選藥物的臨床試驗計劃，導致臨床試驗費用增加71.6%；(ii)本公司聘請更多第三方供應商進行測試及就臨床前及臨床計劃委聘其他服務，導致實驗及其他第三方承辦費用大幅增加；(iii)研發人員數量增加及於2016年12月收購順健生物醫藥及其研發團隊，導致員工成本增加151.8%；(iv)為滿足臨床計劃需要，導致材料增加60.8%；(v)因順健生物醫藥產生的專利相關費用增加，專利相關及研究費用增加21.8%；及(vi)折舊及攤銷大幅增加，主要是由於收購順健生物醫藥時產生無形資產，這已被股份獎勵費用減少部分抵銷。

融資成本

本公司融資成本由截至2016年12月31日止年度的人民幣3.3百萬元大幅增至截至2017年12月31日止年度的人民幣57.9百萬元，由於我們在根據B輪融資的條款開始於2016年12月將A1輪及B輪融資記錄為按攤銷成本計量的其他非流動負債。

其他開支

我們的其他開支由截至2016年12月31日止年度的人民幣3.0百萬元大幅減少至截至2017年12月31日止年度的人民幣0.2百萬元，主要是由於2016年確認A1輪及B輪融資的外匯虧損為其他非流動負債所致，而2017年則錄得外匯收益。

除稅前虧損

基於上述原因，本公司除稅前虧損由截至2016年12月31日止年度的人民幣107.8百萬元增加11.4%至截至2017年12月31日止年度的人民幣120.1百萬元。

財務資料

綜合財務狀況表若干項目的說明

下表載列截至所示日期本公司綜合財務狀況表摘要。

	截至12月31日			截至6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備.....	3,606	20,238	26,853	39,118
使用權資產.....	907	5,092	40,387	53,175
其他無形資產.....	87,129	80,709	75,280	73,826
商譽.....	24,694	24,694	24,694	24,694
按公允價值計入損益的股權投資.....	12,551	30,328	59,518	34,832
其他非流動資產.....	755	5,890	12,425	17,383
總非流動資產	129,642	166,951	239,157	243,028
流動資產				
貿易應收賬款.....	556	—	—	—
預付款項、其他應收賬款及其他資產.....	11,224	15,724	18,732	35,094
其他金融資產.....	157,390	384,168	14,399	33,030
現金及銀行結餘.....	294,529	14,821	957,088	760,898
流動資產總值	463,699	414,713	990,219	829,022
流動負債				
銀行及其他借款.....	358	2,019	37,587	107,160
貿易應付賬款.....	156	3,822	5,081	5,353
其他應付賬款及應計費用.....	76,263	73,651	62,556	61,671
合約負債.....	841	43	45	904
流動負債總值	77,618	79,535	105,269	175,088
流動資產淨值	386,081	335,178	884,950	653,934
總資產減流動負債	515,723	502,129	1,124,107	896,962
非流動負債				
銀行及其他借款.....	472	2,879	4,457	12,954
遞延稅項負債.....	21,763	20,161	18,559	17,758
按公允價值計入損益計量的長期應付賬款.....	5,775	5,926	10,034	30,450
合約負債.....	2,392	2,339	94	71
遞延收入.....	6,345	13,621	26,938	33,094
其他非流動負債.....	493,582	589,000	—	—
可轉換可贖回優先股.....	—	—	2,075,611	2,426,130
總非流動負債	530,329	633,926	2,135,693	2,520,457
負債淨值	(14,606)	(131,797)	(1,011,586)	(1,623,495)
權益				
母公司擁有人應佔權益：				
股本.....	—	—	63	63
庫存股份.....	—	—	(4)	(4)
資本及儲備.....	(14,606)	(131,797)	(1,011,645)	(1,623,554)
虧絀總額	(14,606)	(131,797)	(1,011,586)	(1,623,495)

財務資料

下表載列截至所示日期本公司的流動資產和流動負債。

	截至12月31日			截至6月30日	截至7月31日
	2016年	2017年	2018年	2019年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
流動資產					
貿易應收賬款.....	556	—	—	—	—
預付款項、其他應收賬款 及其他資產.....	11,224	15,724	18,732	35,094	47,074
其他金融資產.....	157,390	384,168	14,399	33,030	66,832
現金及銀行結餘.....	294,529	14,821	957,088	760,898	673,666
流動資產總值	<u>463,699</u>	<u>414,713</u>	<u>990,219</u>	<u>829,022</u>	<u>787,572</u>
流動負債					
銀行及其他借款.....	358	2,019	37,587	107,160	107,727
貿易應付賬款.....	156	3,822	5,081	5,353	3,551
其他應付賬款及應計費用.....	76,263	73,651	62,556	61,671	60,923
合約負債.....	841	43	45	904	619
流動負債總值	<u>77,618</u>	<u>79,535</u>	<u>105,269</u>	<u>175,088</u>	<u>172,820</u>
流動資產淨值	<u>386,081</u>	<u>335,178</u>	<u>884,950</u>	<u>653,934</u>	<u>614,752</u>

物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備包括租賃資產改良、傢俱及設備及車輛。

我們的物業、廠房及設備由截至2018年12月31日的人民幣26.9百萬元增加45.7%至截至2019年6月30日的人民幣39.1百萬元，主要由於於中國蘇州興建設施及資本開支投資增加以支持我們的研發活動。

我們的物業、廠房及設備由截至2017年12月31日的人民幣20.2百萬元增加32.7%至截至2018年12月31日的人民幣26.9百萬元，主要是由於資本開支投資增加人民幣14.3百萬元以支持我們的研發活動，部分被折舊人民幣7.6百萬元所抵銷。

我們的物業、廠房及設備由截至2016年12月31日的人民幣3.6百萬元大幅增加至2017年12月31日的人民幣20.2百萬元，主要是由於我們擴張於蘇州及上海的營運場所，部分被折舊人民幣3.9百萬元所抵銷。

財務資料

使用權資產

我們的使用權資產由截至2018年12月31日的人民幣40.4百萬元增加31.7%至截至2019年6月30日的人民幣53.2百萬元，主要由於我們在美國、中國廣州、上海及蘇州租用新辦公室樓宇。

我們的使用權資產由截至2017年12月31日的人民幣5.1百萬元大幅增加至截至2018年12月31日的人民幣40.4百萬元，主要由於在蘇州收購的土地使用權及我們在中國北京租用辦公室樓宇。

我們的使用權資產由截至2016年12月31日的人民幣0.9百萬元大幅增加至截至2017年12月31日的人民幣5.1百萬元，主要由於我們在中國上海、蘇州及廣州租用辦公室樓宇。

其他無形資產

本公司其他無形資產包括自收購順健生物醫藥所得的知識產權及軟件。

本公司其他無形資產由截至2018年12月31日的人民幣75.3百萬元減少1.9%至截至2019年6月30日的人民幣73.8百萬元，主要由於知識產權及軟件攤銷人民幣3.5百萬元，部分由已收購軟件成本人民幣2.0百萬元抵銷。

本公司其他無形資產由截至2017年12月31日的人民幣80.7百萬元減少6.7%至截至2018年12月31日的人民幣75.3百萬元，主要由於知識產權及軟件攤銷人民幣6.7百萬元，部分由購買數據庫的成本人民幣1.3百萬元所抵銷。

本公司其他無形資產由截至2016年12月31日的人民幣87.1百萬元減少7.4%至截至2017年12月31日的人民幣80.7百萬元，主要由於知識產權攤銷人民幣6.4百萬元。

商譽

我們自收購順健生物醫藥的業務合併中取得商譽。於2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日，我們的商譽維持在人民幣24.7百萬元的相同水平。

現金及銀行結餘

截至2019年6月30日，我們的現金及銀行結餘由2018年12月31日的人民幣957.1百萬元減少20.5%至人民幣760.9百萬元，主要由經營活動現金流出所致。本公司現金及銀行結餘由截至2019年7月31日進一步減少至人民幣673.7百萬元，主要由於經營活動的現金流出及於保本金融產品投資作為現金管理一環所致。

財務資料

本公司現金及銀行結餘由截至2017年12月31日的人民幣14.8百萬元大幅增至截至2018年12月31日的人民幣957.1百萬元，主要由於我們的C輪融資所得款項及贖回記錄為其他金融資產之理財產品部分由經營活動的現金流出抵銷所致。

本公司現金及銀行結餘由截至2016年12月31日的人民幣294.5百萬元減少95.0%至截至2017年12月31日的人民幣14.8百萬元，主要由於投資短期理財產品及經營活動的現金流出所致。

銀行現金按每日銀行存款利率計算的浮動利率賺取利息。銀行結餘存放於信譽良好、近期無拖欠記錄的銀行。

其他金融資產

本公司其他金融資產由截至2018年12月31日的人民幣14.4百萬元增加129.4%至截至2019年6月30日的人民幣33.0百萬元，並於截至2019年7月31日進一步增至人民幣66.8百萬元，主要由於增加於短期保本金融產品的投資作為現金管理的一環。

本公司其他金融資產由截至2017年12月31日的人民幣384.2百萬元大幅減少至截至2018年12月31日的人民幣14.4百萬元，主要由於贖回短期理財產品投資以為研發活動及重組提供資金。

本公司其他金融資產由截至2016年12月31日的人民幣157.4百萬元增長144.1%至截至2017年12月31日的人民幣384.2百萬元，主要是由於我們增加短期理財產品投資作為現金管理的一部分。

於往績記錄期間，我們為庫務管理目的認購理財產品，以實現未動用資金回報的最大化，當中已考慮(其中包括)風險水平、投資回報及到期期限。在作出有關投資前，我們確保在投資有關金融產品後仍擁有充足營運資金以滿足我們業務、經營活動、研發及資本開支的資金需求。我們主要購買相關風險較低、流動性較高的標準短期金融產品，或由信譽良好的商業銀行發行的保本結構存款。儘管標準的短期金融產品在中國作為理財產品銷售，但相關投資被視為風險相對較低，亦符合我們的內部風險管理、現金管理及投資政策。

預付款項、其他應收賬款及其他資產

本公司預付款項、其他款項及其他資產由截至2018年12月31日的人民幣18.7百萬元增加87.7%至截至2019年6月30日的人民幣35.1百萬元，主要由於合作夥伴就臨床及臨床前研究合作預付款項人民幣13.7百萬元所致。截至2019年7月31日，本公司預付款項、其他款項及其他資產進一步增至人民幣47.1百萬元，主要由於就於中國蘇州興建設施支付的預付款項所致。

財務資料

本公司預付款項、其他應收賬款及其他資產由截至2017年12月31日的人民幣15.7百萬元增加19.1%至截至2018年12月31日的人民幣18.7百萬元，主要由於我們截至2018年12月31日止年度就部分C輪融資所得款項存入定期存款所產生之應收利息增加人民幣5.1百萬元及資本化[編纂]相關開支人民幣6.4百萬元，部分由應收翟博士款項減少人民幣7.5百萬元抵銷所致。

本公司預付款項、其他應收賬款及其他資產由截至2016年12月31日的人民幣11.2百萬元增長40.1%至截至2017年12月31日的人民幣15.7百萬元，主要是由於本公司於2017年擴展臨床計劃，導致預付費試驗及消耗品增加人民幣4.3百萬元。

於2016年及2017年12月31日，翟博士欠付本公司人民幣7.5百萬元，即江蘇亞盛於2014年2月至2015年7月期間向翟博士作出的貸款的尚未償還金額，該等貸款為免息及按要求償還。本集團經考慮以下各項後，於2014年及2015年動用提供技術服務所得的現金流量向翟博士授出免息貸款：

- (a) 本集團的用意為就HQP1351的前景收購順健生物醫藥，並避免任何有關順健生物醫藥與本集團存在潛在競爭的疑問。楊博士的配偶翟博士亦對本集團收購順健生物醫藥持開放態度。因此，本集團在預期進行上述收購的情況下於其臨床前及臨床試驗開發中與順健生物醫藥合作，而有關收購於2016年12月作實。
- (b) 作為合作安排的一部分，於本集團在2016年12月收購順健生物醫藥前，順健生物醫藥協助本集團進行臨床前及臨床試驗開發，如(i)預備HQP8361於2014年8月在中國的IND申請，並於2016年1月獲取藥監局的IND批文；(ii)預備APG-115於2016年11月在中國的IND申請；及(iii)預備於2015年4月開展APG-1387的I期臨床試驗。
- (c) 免息貸款構成本集團與順健生物醫藥的合作安排的一部分。由於該等貸款乃按要求償還，倘合作安排並無實行，本集團有權要求即時還款。
- (d) 該等貸款當時授予翟博士而非順健生物醫藥，原因為誠如中國法律顧問告知，中國貸款通則一般禁止中國公司之間的貸款，而有關限制僅於中國最高人民法院在2015年9月發出《最高人民法院關於審理民間借貸案件適用法律若干問題的規定》時取消。因此，於2014年2月至2015年7月期間，本集團選擇向順健生物醫藥的主要股東翟博士授出貸款。本集團向翟博士授出的所有貸款隨後轉撥至順健生物醫藥的法定資本並用於營運。

財務資料

大部分有關出資已用於HQP1351的研發，而出資餘額已用於順健生物醫藥研發團隊準備HQP8361及APG-115的IND申請及憑研發團隊當時的能力根據與順健生物醫藥的合作安排準備展開APG-1387的I期臨床試驗時產生的營運費用。

翟博士欠付的所有款項已於2018年6月悉數結清。於[編纂]後，本集團預期不會向翟博士授出其他貸款，並將遵守上市規則有關與關連人士作出任何貸款安排的相關規定。

流動資產淨值

本公司流動資產淨值由截至2018年12月31日的人民幣885.0百萬元減少26.1%至截至2019年6月30日的人民幣653.9百萬元，主要由於支持我們的研發活動之現金使用所致。截至2019年7月31日，我們的流動資產淨值為人民幣614.8百萬元。

本公司流動資產淨值由截至2017年12月31日的人民幣335.2百萬元大幅增加至截至2018年12月31日的人民幣885.0百萬元，主要是由於收到C輪融資所得款項所致，部分被支持我們的研發活動之現金使用抵銷。

本公司流動資產淨值由截至2016年12月31日的人民幣386.1百萬元減少13.2%至截至2017年12月31日的人民幣335.2百萬元。

其他應付賬款及應計費用

本公司其他應付賬款及應計費用主要包括應付薪金及其他經營開支。我們亦錄得於2016年及2017年12月31日收購順健生物醫藥人民幣30.9百萬元的應付賬款及於2018年12月31日有關準備[編纂]人民幣9.0百萬元的應計開支。

本公司其他應付款項及應計費用由截至2018年12月31日的人民幣62.6百萬元減少1.4%至截至2019年6月30日的人民幣61.7百萬元，並進一步增至截至2019年7月31日的人民幣60.9百萬元。

本公司其他應付賬款及應計費用由截至2017年12月31日的人民幣73.7百萬元減少15.1%至截至2018年12月31日的人民幣62.6百萬元，主要由於結算收購順健生物醫藥的應付賬款，部分被增加的應計經營開支及應計[編纂]有關開支抵銷。

本公司其他應付賬款及應計費用由截至2016年12月31日的人民幣76.3百萬元減少3.4%至截至2017年12月31日的人民幣73.7百萬元，主要由於結算與B輪融資的融資成本人民幣12.1百萬元，部分被應付薪金的增加抵銷。

財務資料

按公允價值計入損益計量的長期應付賬款

本公司按公允價值計入損益計量的長期應付賬款是指收購順健生物醫藥的或然代價公允價值。

本公司按公允價值計入損益計量的長期應付賬款由截至2018年12月31日的人民幣10.0百萬元增加203.5%至截至2019年6月30日的人民幣30.5百萬元，主要由於或然代價公允價值增加。

本公司按公允價值計入損益計量的長期應付賬款由截至2017年12月31日的人民幣5.9百萬元增加69.3%至截至2018年12月31日的人民幣10.0百萬元，主要由於或然代價公允價值增加。

本公司按公允價值計入損益計量的長期應付賬款由截至2016年12月31日的人民幣5.8百萬元增加2.6%至截至2017年12月31日的人民幣5.9百萬元，主要由於或然代價的公允價值增加。

其他非流動負債

我們的其他非流動負債指我們A-1輪及B輪融資的賬面值。請參閱「附錄一—會計師報告」歷史財務資料附註31。

我們截至2019年6月30日及2019年7月31日的其他非流動負債分別為零及零。

我們的其他非流動負債由2017年12月31日的人民幣589.0百萬元下降至2018年12月31日的零，乃由於[編纂]投資自C輪融資完成後便分類為可轉換可贖回優先股。

我們的其他非流動負債由2016年12月31日的人民幣493.6百萬元上升至2017年12月31日的人民幣589.0百萬元，乃主要由於B輪融資部分所得款項及應計利息，因A輪及B輪融資為以美元計值負債導致部分被人民幣兌美元升值的匯兌差額所抵銷。

可轉換可贖回優先股

我們的可轉換可贖回優先股指A-1輪、A-2輪、B輪及C輪融資的公允價值。請參閱「附錄一—會計師報告」歷史財務資料附註32。

財務資料

現金經營成本

下表載列與所示期間核心產品現金經營成本相關的關鍵資料。

	截至12月31日止年度			截至6月30日 止六個月
	2016年 ⁽¹⁾	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
核心產品研發成本：				
員工成本	—	9,194	24,107	22,387
臨床試驗費用	—	876	9,142	4,924
實驗及其他外包費用	—	3,988	7,320	3,852
材料	—	514	355	169
專利相關及研究費用	—	1,200	1,000	297
其他	—	1,560	3,151	3,897
總計：				
人力僱傭 ⁽²⁾	—	9,194	24,107	22,387
研發	—	7,624	20,613	12,970
材料	—	514	355	169

(1) HQP1351由順健生物醫藥開發，於2016年12月被我們收購。於2016年，沒有任何因HQP1351而產生之現金運營成本。順健生物醫藥於2016年錄得HQP1351的研發開支人民幣5.7百萬元。

(2) 人力僱傭成本指總員工成本。

財務資料

流動資金及資本來源

本公司現金主要用於撥付研發、臨床試驗、設備及原材料採購以及其他經常性開支。於往績記錄期間，本公司主要透過股東注資來獲得營運資本。本公司定期監察現金流量及現金結餘，並致力維持最佳流動性以滿足本公司營運資本需求。

展望未來，本公司認為，本公司日後的流動資金需求將主要透過現金及現金等價物以及[編纂][編纂]共同注資來滿足(經可能[編纂]設定最終[編纂]最高達指示性[編纂]範圍下限10%以下後)。本公司的現金及現金等價物包括銀行存款及手頭現金，截至2019年6月30日為人民幣760.9百萬元。除可能獲得的銀行借款外，本公司目前概無任何重大外部債務融資計劃。經計及上述，董事認為本公司有充足營運資本可用於支付自本文件日期或刊發之日起至少12個月期間至少125%的成本，包括一般性開支、行政及營運成本以及研發成本。

現金流量

下表載列截至有關日期及所示期間本公司綜合現金流量表概要。

	截至12月31日及截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
除營運資金變動前經營現金流量	(48,040)	(118,516)	(264,745)	(103,884)	(204,252)
經營活動所用現金流量淨額	(45,893)	(107,985)	(237,667)	(116,977)	(217,187)
投資活動(所用)／所得現金流量淨額	(152,611)	(230,347)	292,808	245,674	(37,308)
融資活動所得現金流量淨額	435,535	58,362	860,163	67,727	57,062
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	237,031	(279,970)	915,304	196,424	(197,433)
年／期末現金及現金等價物	294,529	14,821	957,088	217,411	760,898

財務資料

經營活動

截至2019年6月30日止六個月，本公司經營活動所用現金淨額為人民幣217.2百萬元，主要由於現金營運虧損人民幣204.3百萬元及營運資本負變動人民幣12.9百萬元所致。營運資本負變動主要包括預付款項、其他應收賬款及其他資產增加人民幣14.2百萬元，其他應付賬款及應計費用減少人民幣1.0百萬元及非流動資產增加人民幣5.0百萬元，部分被遞延收入增加人民幣6.2百萬元抵銷。

截至2018年6月30日止六個月，本公司經營活動所用現金淨額為人民幣117.0百萬元，主要由於現金營運虧損人民幣103.9百萬元及營運資本負變動人民幣13.1百萬元所致。營運資本負變動主要包括預付款項、其他應收賬款及其他資產增加人民幣22.4百萬元及遞延收入減少人民幣3.4百萬元，部分被其他應付賬款及應計費用增加人民幣12.8百萬元抵銷。

截至2018年12月31日止年度期間，本公司經營活動所用現金淨額為人民幣237.7百萬元，主要由於現金營運虧損人民幣264.7百萬元及營運資本變動人民幣27.1百萬元所致。營運資本變動主要包括其他應付賬款及應計費用增加人民幣17.9百萬元，遞延收入增加人民幣13.3百萬元，預付款項、其他應收賬款及其他資產減少人民幣3.4百萬元，部分被其他非流動資產增加人民幣6.5百萬元及合約負債減少人民幣2.2百萬元抵銷。

截至2017年12月31日止年度，本公司經營活動所用現金淨額為人民幣108.0百萬元，主要由於營運虧損人民幣118.5百萬元及營運資本變動人民幣10.5百萬元所致。營運資本變動主要包括其他應付賬款及應計費用增加人民幣9.5百萬元，遞延收入增加人民幣7.3百萬元，貿易應付賬款增加人民幣3.7百萬元，部分由其他非流動資產增加人民幣5.1百萬元及預付款項、其他應收賬款及其他資產增加人民幣4.5百萬元所抵銷。

截至2016年12月31日止年度，本公司經營活動所用現金淨額為人民幣45.9百萬元，主要由於營運虧損人民幣48.0百萬元及營運資本變動人民幣2.1百萬元所致。營運資本變動主要包括其他應付賬款及應計費用增加人民幣5.1百萬元，部分由對Unity的股權投資增長人民幣1.0百萬元、其他非流動資產增加人民幣0.7百萬元、預付款項、其他應收款項及其他資產增加人民幣0.6百萬元以及合約負債減少人民幣0.5百萬元所抵銷。

投資活動

截至2019年6月30日止六個月，本公司投資活動所用現金淨額為人民幣37.3百萬元，主要由於(i)購買其他金融資產淨額人民幣18.2百萬元；及(ii)購買物業、廠房及設備人民幣17.1百萬元所致。

財務資料

截至2018年6月30日止六個月，本公司投資活動所得現金淨額為人民幣245.7百萬元，主要由於贖回其他金融資產所得款項人民幣285.5百萬元，部分由收購順健生物醫藥所得現金淨額人民幣33.4百萬元所抵銷。

截至2018年12月31日止年度，本公司投資活動所得現金淨額為人民幣292.8百萬元，主要由於贖回其他金融資產的所得款項人民幣375.6百萬元，部分被預付土地租賃付款人民幣33.9百萬元及收購順健生物醫藥的已付現金代價人民幣33.4百萬元所抵銷。

截至2017年12月31日止年度，本公司投資活動所用現金淨額為人民幣230.3百萬元，主要由於(i)購買其他金融資產人民幣209.8百萬元；及(ii)購置物業、廠房及設備人民幣20.5百萬元。

截至2016年12月31日止年度，本公司投資活動所用現金淨額為人民幣152.6百萬元，主要由於(i)購買其他金融資產人民幣155.3百萬元；及(ii)購置物業、廠房及設備人民幣3.3百萬元，部分由收購順健生物醫藥所得現金淨額人民幣6.1百萬元所抵銷。

融資活動

於往績記錄期間，融資活動所得現金流入主要與本公司企業融資有關。

截至2019年6月30日止六個月，融資活動所得現金淨額為人民幣57.1百萬元，主要包括新銀行貸款人民幣65.0百萬元，部分由租賃付款的本金部分及[編纂]相關開支所抵銷。

截至2018年6月30日止六個月，融資活動所得現金淨額為人民幣67.7百萬元，主要包括新銀行貸款人民幣50.0百萬元、主要來自A-2輪及C輪融資的所得款項淨額人民幣95.9百萬元，部分由重組期間的資本回購人民幣75.6百萬元所抵銷。

截至2018年12月31日止年度，融資活動所得現金淨額為人民幣860.2百萬元，主要包括A-2輪及C輪融資所得款項人民幣910.6百萬元及新增銀行貸款人民幣85.0百萬元，部分被重組期間的資本回購人民幣75.6百萬元、償還銀行貸款人民幣50.0百萬元及有關籌備[編纂]的費用人民幣4.6百萬元所抵銷。

財務資料

截至2017年12月31日止年度，融資活動所得現金淨額為人民幣58.4百萬元，主要由於部分B輪融資所得款項人民幣73.0百萬元，部分由股權融資費用人民幣12.1百萬元所抵銷。

截至2016年12月31日止年度，融資活動所得現金淨額為人民幣435.5百萬元，這是A輪融資及部分B輪融資所得款項人民幣436.1百萬元。

債務

截至2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日及2019年7月31日，除下表所披露者外，我們並無任何未清償的按揭、押記、債券、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌責任或其他類似債務、任何擔保或其他重大或然負債。我們於編製歷史財務資料時已於整個往績記錄期間提早採納國際財務報告準則第16號租賃。根據新準則、使用權資產(使用租賃項目的權利)及租賃負債將獲確認。截至2019年6月30日，我們的租賃負債為人民幣20.1百萬元，其中人民幣7.2百萬元於一年內到期，而其餘人民幣12.9百萬元則於2020年至2023年到期。自2019年6月30日起直至最後實際可行日期，債務並無任何重大不利變動。

	截至12月31日			截至	截至
	2016年	2017年	2018年	6月30日	7月31日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	2019年	2019年
				人民幣千元	人民幣千元
流動					
銀行貸款.....	—	—	—	100,000	100,000
租賃負債.....	358	2,019	37,587	7,160	7,727
	358	2,019	37,587	107,160	107,727
非流動					
租賃負債.....	472	2,879	4,457	12,954	12,334
	830	4,898	42,044	120,114	120,061

截至2019年7月31日(即流動性披露的最後實際可行日期)，我們的銀行融資已悉數動用。

財務資料

資本開支

資本開支主要包括購買辦公設備、租賃資產改良、汽車及在建工程的開支。下表載列本集團於所示期間的資本開支。

	截至12月31日止年度			截至6月30日
	2016年	2017年	2018年	止六個月
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	2019年
傢俱及設備	2,722	15,450	9,911	7,120
租賃資產改良	593	4,878	3,142	855
汽車	—	228	—	—
在建工程	—	—	1,204	9,075
總計	<u>3,315</u>	<u>20,556</u>	<u>14,257</u>	<u>17,050</u>

本集團預期截至2019年12月31日止年度的資本開支將主要由蘇州土地使用權的收購成本以及我們建設新研發中心及生產廠房的成本組成。本集團擬透過現金及現金等價物以及[編纂][編纂]及銀行貸款為資本開支提供資金。

或然負債

截至最後實際可行日期，本集團並無涉及任何重大不利的法律、仲裁或行政訴訟，亦無本集團預期會對本集團的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的或然負債。

董事確認，自2019年6月30日起至本文件日期止，本集團的或然負債並無重大變動。

合約承擔

我們截至2016年、2017年及2018年12月31日並無重大資本承擔。截至2019年6月30日，我們有與於蘇州興建研發中心相關的資本承擔人民幣151.0百萬元。我們擬透過多種方式撥付興建工程，包括但不限於銀行貸款及其他借款。

關聯方交易

本集團不時與關聯方訂立交易。於2016年12月，江蘇亞盛與翟博士及任靜女士訂立經修訂的股份購買協議，以收購順健生物醫藥的全部股權，其中翟博士持有99.6%的股權，任靜女士持有餘下0.4%的股權。請參閱「關連交易－順健收購協議」。有關詳情，請參閱「附錄一－會計師報告」附註40。

財務資料

主要財務比率

下表載列本集團於截至所示日期或於所示期間的主要財務比率。

	截至12月31日			截至6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
流動比率 ⁽¹⁾	6.0	5.2	9.4	4.7
速動比率 ⁽²⁾	6.0	5.2	9.4	4.7

(1) 流動比率指同日的流動資產除以流動負債。

(2) 速動比率指於同一日的流動資產減存貨除以流動負債。

截至2016年及2017年12月31日，流動比率分別為6.0及5.2，保持相對穩定。截至2016年及2017年12月31日，我們的速動比率分別為6.0及5.2，維持相對穩定。截至2018年12月31日，我們的流動比率及速動比率分別增加至9.4及9.4，該增長主要是由於2018年C輪融資所得款項。截至2019年6月30日，我們的流動比率及速動比率分別減少4.7及4.7。該減少主要是由於銀行借款增加及就經營活動使用現金及銀行結餘。

資產負債表以外承擔及安排

於最後實際可行日期，本集團並無訂立任何資產負債表以外交易。

公允價值估計

我們的財務部負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於往績記錄期間各年度末，財務部分析金融工具的價值變動並釐定估值中所應用的主要輸入值。董事定期審閱金融工具的公允價值計量的結果，以作年度財務申報。

根據對整體公允價值計量有重大影響的最低等級輸入值，於財務報表中以公允價值計量或披露的所有資產及負債乃按公允價值等級分類，描述如下：

第一級－根據相同資產或負債在活躍市場上的報價(未經調整)。

第二級－根據直接或間接對公允價值計量有重大影響的可觀察最低等級輸入值的估值技術。

第三級－根據非可觀察資料而對公允價值計量有重大影響的最低等級輸入值的估值技術。

財務資料

第三級資產及負債包括按公允價值計入損益的非上市股權投資、按公允價值計入損益計量的長期應付賬款及可轉換可贖回優先股。在此等第三級資產及負債中，按公允價值計入損益的非上市股權投資及可轉換可贖回優先股的公允價值採用估值技術釐定，包括倒推法及權益分配模型。按公允價值計入損益計量的長期應付賬款的公允價值採用貼現現金流量模型釐定。

有關按公允價值計入損益計量的長期應付賬款及可轉換可贖回優先股的公允價值評估方面，董事已參照證監會於2017年5月發佈的「有關董事在企業交易估值方面的責任指引」（適用於聯交所[編纂]公司董事），採取以下主要行動：

- 董事已委聘外部估值師協助管理層評估相關金融資產及負債的公允價值。董事考慮外部估值師的獨立性、聲譽、能力及客觀性，確保該等估值師合適；
- 董事已審閱估值方法及授權範圍並就此與高級管理層及外部估值師進行討論；
- 董事已與高級管理層進行討論以釐定管理層預測的輸入數據及假設，並提供估值師進行估值所需的所有重要資料；及
- 董事已審閱外部估值師的工作及估值結果並就此與本公司的高級管理層及申報會計師進行討論。

有關按公允價值計入損益的非上市股權投資的公允價值評估方面，董事已參照證監會於2017年5月發佈的「有關董事在企業交易估值方面的責任指引」（適用於聯交所[編纂]公司董事）採取以下主要行動：

- 董事已與被投資方管理層就最近的股權融資進行溝通；
- 董事已與被投資方管理層就其外部估值師的獨立性、聲譽、能力及客觀性進行溝通，確保該等估值師合適；
- 本公司董事及管理層已與被投資方管理層及其外部估值師就估值方法及授權範圍進行討論；及
- 董事已審閱外部估值師的工作及估值結果並就此與被投資方的高級管理層及本公司的申報會計師進行討論。

財務資料

有關(i)按公允價值計入損益的非上市股權投資、(ii)按公允價值計入損益計量的長期應付賬款及(iii)可轉換可贖回優先股的公允價值評估方面，申報會計師已進行香港審計準則第540號「審計會計估計(包括公允價值會計估計)及相關披露」所載程序，包括但不限於：

- 評估估值師的勝任能力、能力及客觀性；
- 取得估值模型及有關估值的證明文件；
- 評估估值師採用的估值方法；
- 評估估值模型的關鍵參數及輸入數據的合理性、管理層預測中的關鍵假設，包括遵循香港審計準則第620號「使用核數師的專家的的工作」的指引使用我們的內部估值專家；及
- 檢查估值計算的數學準確性。

申報會計師對截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月的歷史財務資料整體的真實性及公平性的意見載於本文件附錄一。

聯席保薦人已進行財務盡職調查，並與申報會計師討論對於評估(i)按公允價值計入損益的非上市股權投資、(ii)按公允價值計入損益的長期應付賬款及(iii)可轉換可贖回優先股的公允價值進行的程序。聯席保薦人根據盡職調查工作，考慮到申報會計師對本文件附錄一所載我們的歷史財務資料整體的無保留意見後，並無注意到任何事項引起其質疑由本公司進行並經申報會計師審閱的估值工作及結果。

順健生物醫藥的預購財務資料

作為重組的一部分，江蘇亞盛於2016年12月與翟博士及任靜女士訂立經修訂的股份購買協議，以收購順健生物醫藥的全部股權，其中翟博士持有99.6%的股權，任靜女士持有餘下0.4%的股權。順健生物醫藥主要從事醫學研究及實驗開發及藥物研發。總購買代價於購買日期的公允價值為人民幣80.4百萬元。

本集團已根據會計師報告所載會計政策編製順健生物醫藥2016年1月1日至2016年12月30日期間(「預購期」)的預購財務資料。

財務資料

損益及其他全面收益表

下表載列預購期間的損益及其他全面收益表：

	由 2016 年 1 月 1 日 至 2016 年 12 月 30 日 止期間
	人民幣千元
其他收入及收益	218
行政開支	(1,292)
研發開支	(7,387)
其他開支	(3)
除稅前虧損	(8,464)
所得稅開支	—
期內虧損及期間全面虧損總額	(8,464)

順健生物醫藥錄得其他收入及收益人民幣0.2百萬元，主要包括預購期間的政府補助及銀行利息收入。順健生物醫藥於預購期間分別產生人民幣1.3百萬元及人民幣7.4百萬元的行政開支及研發開支，主要用於臨床前及臨床活動。因此，順健生物醫藥錄得淨虧損人民幣8.5百萬元。

截至2016年12月30日，順健生物醫藥總資產為人民幣7.1百萬元，主要包括現金及銀行存款人民幣6.1百萬元及預付款項、其他應收賬款及其他資產人民幣0.7百萬元。截至2016年12月30日，順健生物醫藥於遞延收益中的非流動負債為人民幣6.2百萬元，於其他應付賬款及應計費用中的流動負債為人民幣10.4百萬元。

財務風險披露

外匯風險

外匯風險指外匯匯率變動產生的虧損風險。人民幣與本集團開展業務所用的其他貨幣之間的匯率波動可影響本集團的財務狀況及經營業績。本集團面臨因各種貨幣風險產生的外匯風險。我們中國附屬公司的功能性貨幣為人民幣，但部分經營交易及資產與負債均採用其他貨幣，如美元。本集團認為目前概無重大直接外匯風險，亦未使用任何衍生金融工具以對沖有關風險。本集團透過盡量減少淨外匯倉盤以限制面臨的外匯風險。

財務資料

就資本賬戶交易而言，人民幣不可自由兌換為外幣。人民幣兌美元及其他貨幣的價值受(其中包括)中國政治和經濟狀況以及中國外匯價格的變動影響。倘本集團需將美元兌換成人民幣用作營運，人民幣兌美元升值將對本集團於轉換中獲得的人民幣金額產生不利影響。反之，倘本集團決定將人民幣兌換成美元以支付普通股股息或用於其他商業目的，美元兌人民幣升值將對本集團可用的美元金額產生負面影響。截至2016年、2017年及2018年度及截至2019年6月30日止六個月末，倘人民幣兌美元升值／貶值5%，本集團除稅後虧損將分別減少／增加人民幣24.7百萬元、人民幣29.5百萬元、人民幣0.03百萬元及人民幣0.04百萬元。有關詳情請參閱「附錄一—會計師報告」附註43。

流動資金風險

我們監察及維持本集團管理層認為足夠的現金及銀行結餘水平(超出金融負債)，以撥付營運資金，並減輕現金流量波動的影響。有關詳情請參閱「附錄一—會計師報告」附註43。

股息

本公司為於開曼群島註冊成立的控股公司。本公司並未就我們的普通股或優先股宣派或派付任何股息。本公司或需就股權自中國各附屬公司收取股息及其他分派，以滿足流動資金需求。現行中國法規允許我們的中國各附屬公司只能從根據中國會計準則及規定釐定的累積盈利(如有)中向我們派付股息。此外，我們的中國各附屬公司須每年撥出其累積利潤(如有)至少10%為若干儲備金提供資金，直至撥出總額達到彼等各自的註冊資本的50%為止。我們的中國各附屬公司亦可能根據中國會計準則酌情將其部分除稅後溢利分配至僱員福利及獎勵基金。該等儲備金不可作為現金股息分派。此外，如我們的中國附屬公司自身日後招致債務，規管債務的工具可能限制彼等向本公司派付股息或作出其他付款的能力。此外，中國稅務機關可能要求本公司根據現時已訂立的合約安排調整應課稅收入，從而可能對我們的中國各附屬公司向我們支付股息及其他分派的能力產生重大不利影響。

本公司目前擬保留全部可用資金及任何未來盈利(如有)以為研發候選產品提供資金。本公司預計於可見未來不會派付任何現金股息。投資者不應因期望收取現金股息而購買本公司股份。

可供分派儲備

截至2019年6月30日，根據國際財務報告準則，本集團並無任何保留溢利用作提供予股權持有人的可供分派儲備。

財務資料

[編纂]

[編纂]主要包括[編纂]費用及佣金以及就法律顧問及申報會計師提供[編纂]及[編纂]相關服務支付的專業費用。本公司承擔的[編纂]（按[編纂]指示性[編纂]的中位數計算，並假設[編纂]、根據[編纂]購股權計劃授出的任何購股權及根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權未獲行使）估計約為[編纂]港元。2019年6月30日後，約[編纂]港元預期將自本公司綜合損益表扣除，而於[編纂]後，約[編纂]港元預期將以股本扣減項目列賬。上述開支為最後實際可行估計，僅供參考，或與實際金額有別。

[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

以下[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條編製，僅供說明，並載於下文以說明[編纂]對本集團截至2019年6月30日的綜合有形資產淨值的影響，如「附錄一—會計師報告」所載。

編製本[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表僅供說明，且由於其假設性質，未必能真實公平反映假設[編纂]已於2019年6月30日或任何未來日期完成後本集團的財務狀況。

	於2019年 6月30日 本公司擁有人 應佔本集團經 審核綜合有形 負債淨值	估計[編纂] [編纂]	與[編纂]後可 轉換可贖回 優先股的條款 變動有關的 估計影響	[編纂] 經調整綜合 有形資產淨值	每股股份[編纂]經調整 綜合有形資產淨值
	人民幣千元 ⁽¹⁾	人民幣千元 ⁽²⁾	人民幣千元 ⁽³⁾	人民幣千元	人民幣 ⁽⁴⁾ 港元 ⁽⁵⁾
按經作出[編纂]					
後每[編纂][編纂]					
[編纂]港元	(1,703,575)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂] [編纂]
按[編纂]每[編纂]					
[編纂]港元計算	(1,703,575)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂] [編纂]
按[編纂]每[編纂]					
[編纂]港元計算	(1,703,575)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂] [編纂]

財務資料

附註：

1. 經扣除本文件附錄一會計師報告所載截至2019年6月30日的商譽及其他無形資產人民幣98,520,000元後，本公司權益持有人截至2019年6月30日應佔本集團的綜合有形負債淨值相等於本公司擁有人截至2019年6月30日應佔的經審核負債淨額人民幣1,605,055,000元。
2. 經扣除[編纂]費用及本公司其他相關應付費用後，惟不計及因行使[編纂]或因行使[編纂]購股權計劃下所授予的購股權而可能發行的任何股份，或本公司根據授予董事的一般授權而發行或購回的任何股份，[編纂]的估計[編纂]乃分別基於每股[編纂][編纂]下限及每股[編纂][編纂]上限[編纂]港元及[編纂]港元，以及亦按經作出[編纂]後每股[編纂][編纂][編纂]港元。
3. 於[編纂]及[編纂]完成後，所有優先股股份將自動轉換為股份。該等優先股股份將由負債重新編配為權益。因此，就[編纂]財務資料而言，本公司擁有人應佔[編纂]經調整有形資產淨值將增加人民幣[編纂]元，即優先股股份於2019年6月30日的賬面值。
4. 每股股份的[編纂]經調整綜合有形資產淨值乃經上文附註2及3所述的調整後，按已發行股份[編纂]股而釐定，並假設優先股轉換為普通股以及[編纂]已於2019年6月30日完成，惟不計及任何可能因行使[編纂]或因行使[編纂]購股權計劃下所授的購股權而可能出售的股份，或本公司根據授予董事的一般授權而可能發行或購回的任何股份。
5. 就此[編纂]經調整有形資產淨值表而言，以人民幣列示的結餘已按照人民幣1.00元兌1.1301港元的匯率兌換為港元。

無重大不利變動

董事在作出彼等認為適當的一切盡職審查工作後確認，截至本文件日期，自2019年6月30日起及直至本文件日期，我們的財務或交易狀況或前景概無重大不利變動。

上市規則規定的披露

董事已確認，截至最後實際可行日期，彼等並不知悉有任何情況須根據上市規則第13.13至13.19條的規定作出披露。

未來計劃及 [編纂]

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務—本公司的策略」一節。

[編纂]

我們估計，經扣除我們就 [編纂] 支付及應付的 [編纂] 佣金及其他估計開支及將任何額外酌情獎勵費（假設悉數支付酌情獎勵費）計算在內，並假設 [編纂] 為每股股份 [編纂] 港元（即指示性 [編纂] 範圍為每股股份 [編纂] 港元至 [編纂] 港元的中位數），我們將自 [編纂] 收取 [編纂] 約 [編纂] 港元。我們擬將我們自此項 [編纂] 收取的 [編纂] 用作下列用途：

- [編纂] 淨額約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配到研發，將核心產品 HQP1351 商業化如下：
 - 臨床試驗：[編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 將分配到中國 CML 持續 II 期臨床試驗；[編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配到規劃美國 Ib/II 期臨床試驗；及 [編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配到中國 GIST 持續 I 期臨床試驗；
 - 製造：[編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 將分配到於蘇州興建 GMP 合規生產線，預備核心產品 HQP1351 商業化；
 - 商業化：[編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配到預備核心產品 HQP1351 商業化。我們計劃聘請具商業化經驗的高級人員，包括銷售及營銷及監管合規；
- [編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 用於 APG-1252 持續及規劃臨床試驗，[編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配到中國持續 I 期臨床試驗；[編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配美國持續 I 期臨床試驗；[編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配到澳洲持續 I 期臨床試驗；及 [編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配到美國、中國及澳洲 II 期臨床試驗；

未來計劃及 [編纂]

- [編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 用於 APG-2575 持續及規劃臨床試驗，[編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配到美國持續 I 期臨床試驗；[編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配規劃中國 I 期臨床試驗；及 [編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配到澳洲持續 I 期臨床試驗；及
- [編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 用於 APG-115 持續及規劃臨床試驗，[編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配到中國持續 I 期臨床試驗；[編纂] 淨額約 8% (約 [編纂] 港元) 分配到美國持續 Ib/II 期臨床試驗；
- [編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配到 APG-1387、HQP8361 及 APG-2449 其餘臨床計劃的持續及規劃臨床試驗，包括 [編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配到美國及中國持續 I 期 APG-1387 臨床試驗；[編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配 HQP8361 持續 I 期臨床試驗；及 [編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配到中國 APG-2449 持續 I 期臨床試驗；及
- [編纂] 約 [編纂] % (約 [編纂] 港元) 分配到我們的營運資金及一般公司用途。

倘 [編纂] 設定為指示性 [編纂] 範圍的最高點或最低點，則 [編纂] 的 [編纂] 將分別增減約 [編纂] 港元。在此情況下，我們將按比例增減分配至上述用途的 [編纂]。倘我們作出 [編纂] 將最終 [編纂] 定於每股 [編纂] [編纂] 港元，我們將從 [編纂] 收取的 [編纂] 將進一步減少額外約 [編纂] 港元。倘 [編纂] 進一步減少，我們將按比例就上述目的降低 [編纂] 的擬定用途。

倘 [編纂] 獲悉數行使，本公司將收取的額外 [編纂] 將約為 [編纂] 港元，假設 [編纂] 為每股股份 [編纂] 港元 (即建議 [編纂] 範圍的中位數)。本公司或須根據 [編纂] 發行合共不多於 [編纂] 額外股份。

倘 [編纂] 並非即時為上述用途所需或倘我們未能如預期般落實發展計劃的任何部分，倘以短期存款持有該等資金視作符合本公司的最佳利益，則我們或以該方式持有該等資金。在有關情況下，我們將遵守上市規則的適當披露規定。

未來計劃及 [編纂]

我們或會將此項 [編纂] 的 [編纂] 一部分用作收購附加技術、其他資產或業務或其他策略投資或機遇，或獲取附加技術、其他資產或業務或其他策略投資或機遇的許可（視情況而定），縱使目前我們並無現有的知識、協議或承諾以作出該等行動。

基於我們現行的營運計劃及假設，我們預期自是次 [編纂] 的 [編纂] 連同我們目前的營運資金不足以使我們完成所有必要發展或商業化推出現有的候選產品。然而，我們未能確保該等預期為正確。我們目前並無就如何將 [編纂] 的 [編纂] 分配予上述指定用途外的用途制訂任何特定計劃，故管理層將在該等用途之間分配是次 [編纂] 的其餘 [編纂] 中保留酌情權。

此項預期使用自是次 [編纂] 的 [編纂] 表明我們基於我們現行計劃及業務狀況的意向。截至最後實際可行日期，我們未能肯定預測上文所述於 [編纂] 完成後將予收取的 [編纂] 的所有特定用途或我們實際用於該等用途的金額。我們實際開支的金額及時間以及臨床開發的程度或會因多項因素而產生顯著的差異，包括我們開發工作的進展、臨床前研究及任何進行中的臨床試驗或我們未來可能開展的臨床試驗的狀況及結果，以及我們可能與第三方就候選產品及任何未能預見的現金需要訂立的任何合作。因此，管理層將在是次 [編纂] [編纂] 的分配上保留廣闊的酌情權，並或會變更上述用途之間該等 [編纂] 用途的分配。投資者並不具有評估經濟、財務或其他資料的機會，而該等資料乃我們基於如何使用 [編纂] 而作出決策的依歸。

[編 纂]

[編纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]

如何申請香港 [編纂]

[編纂]



Ernst & Young
22/F, CITIC Tower
1 Tim Mei Avenue
Central, Hong Kong

安永會計師事務所
香港中環添美道1號
中信大廈22樓

Tel 電話: +852 2846 9888
Fax 傳真: +852 2868 4432
ey.com

各董事

Ascentage Pharma Group International

Merrill Lynch Far East Limited

花旗環球金融亞洲有限公司

敬啟者：

吾等就第I-4至I-117頁所載的Ascentage Pharma Group International（「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，該等財務資料包括 貴集團截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度各年及截至2019年6月30日止六個月（「往績記錄期間」）的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表以及於2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日 貴集團的綜合財務狀況表及 貴公司於2017年及2018年12月31日及2019年6月30日的財務狀況表，以及主要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-117頁所載的歷史財務資料構成本報告不可或缺的一部分，乃就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板[編纂]（「[編纂]」）而編製，以供載入 貴公司日期為[日期]的文件（「文件」）。

董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事（「董事」）負責根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列及編製基準編製真實公平的歷史財務資料，並對董事認為為使歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

申報會計師的責任

吾等的責任乃就歷史財務資料發表意見，並向 閣下報告吾等的意見。吾等已按照香港會計師公會（「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」執行工作。該準則要求吾等須遵守道德準則，並計劃及執行吾等的工作，以合理保證歷史財務資料是否不存在重大錯誤陳述。

吾等的工作涉及執执行程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的憑證。所選定的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列及編製基準編製真實公平的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟並非就該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會計政策的恰當性及所作出會計估計的合理性，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

吾等認為，吾等獲取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，就本會計師報告而言，歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列及編製基準，真實公平反映 貴集團於2016年、2017年及2018年12月31及2019年6月30日的財務狀況、 貴公司於2017年及2018年12月31日及2019年6月30日的財務狀況以及 貴集團於各往績記錄期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

吾等已審閱 貴集團的中期比較財務資料，此等財務資料包括截至2018年6月30日止六個月的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表及其他解釋資料（「中期比較財務資料」）。董事負責根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載編製及呈列基準編製中期比較財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱，對中期比較財務資料作出結論。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「由實體獨立核數師審閱中期財務資料」進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出詢問，以及應用分析性及其他審閱程式。審閱的範圍遠較根據香港審計準則進行審計的範圍為小，故吾等無法保證將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，吾等不發表審計意見。根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項，令吾等相信就會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1及2.2所載編製及呈列基準編製。

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 11，當中載述 貴公司概無就往績記錄期間派付任何股息。

貴公司概無歷史財務報表

於本報告日期， 貴公司自註冊成立日期以來概無編製法定財務報表。

安永會計師事務所

執業會計師

香港

謹啟

2019年[●]月[●]日

附錄一

會計師報告

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告不可或缺的一部分。

貴集團於往績記錄期間的財務報表(歷史財務資料的依據)已由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》進行審核(「相關財務報表」)。

除另有指明者外，歷史財務資料以人民幣(「人民幣」)列示，且所有數值均湊整至最接近的千位數(人民幣千元)。

綜合損益表

	附註	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
		2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2018年 人民幣千元 (未經審核)	2019年 人民幣千元
收益	5	7,667	6,328	6,807	1,698	2,317
銷售成本		(261)	—	—	—	—
毛利		7,406	6,328	6,807	1,698	2,317
其他收入及收益	5	15,726	76,822	60,630	36,746	13,610
行政開支		(22,032)	(26,314)	(89,717)	(47,183)	(61,790)
研發開支		(102,692)	(118,815)	(249,565)	(76,454)	(198,982)
融資成本	6	(3,259)	(57,938)	(36,919)	(32,043)	(2,013)
其他開支		(2,988)	(199)	(38,145)	(448)	(387,258)
除稅前虧損	7	(107,839)	(120,116)	(346,909)	(117,684)	(634,116)
所得稅抵免	10	—	1,602	1,602	801	801
年/期內虧損		<u>(107,839)</u>	<u>(118,514)</u>	<u>(345,307)</u>	<u>(116,883)</u>	<u>(633,315)</u>
以下人士應佔：						
母公司擁有人		<u>(107,839)</u>	<u>(118,514)</u>	<u>(345,307)</u>	<u>(116,883)</u>	<u>(633,315)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損						
基本及攤薄	12	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

附錄一

會計師報告

綜合全面收益表

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
年/期內虧損.....	(107,839)	(118,514)	(345,307)	(116,883)	(633,315)
其他全面收益					
其後期間可能重新分類至損益的其他全面收益：					
換算海外業務的匯兌差額.....	497	(1,785)	(23,777)	(3,622)	(8,763)
年/期內其他全面收益/(虧損)，扣除稅項.....	497	(1,785)	(23,777)	(3,622)	(8,763)
年/期內全面虧損總額.....	<u>(107,342)</u>	<u>(120,299)</u>	<u>(369,084)</u>	<u>(120,505)</u>	<u>(642,078)</u>
以下人士應佔：					
母公司擁有人.....	<u>(107,342)</u>	<u>(120,299)</u>	<u>(369,084)</u>	<u>(120,505)</u>	<u>(642,078)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日			於6月30日
		2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
非流動資產					
物業、廠房及設備.....	13	3,606	20,238	26,853	39,118
使用權買賣.....	14	907	5,092	40,387	53,175
其他無形資產.....	15	87,129	80,709	75,280	73,826
商譽.....	16	24,694	24,694	24,694	24,694
按公允價值計入損益（「按公允價值計入 損益」）計量的股權投資.....	17	12,551	30,328	59,518	34,832
其他非流動資產.....	18	755	5,890	12,425	17,383
非流動資產總值.....		129,642	166,951	239,157	243,028
流動資產					
貿易應收賬款.....	20	556	—	—	—
預付款項、其他應收賬款及其他資產.....	21	11,224	15,724	18,732	35,094
其他金融資產.....	22	157,390	384,168	14,399	33,030
現金及銀行結餘.....	23	294,529	14,821	957,088	760,898
流動資產總值.....		463,699	414,713	990,219	829,022
流動負債					
銀行及其他借款.....	24	358	2,019	37,587	107,160
貿易應付賬款.....	25	156	3,822	5,081	5,353
其他應付賬款及應計費用.....	26	76,263	73,651	62,556	61,671
合約負債.....	29	841	43	45	904
流動負債總額.....		77,618	79,535	105,269	175,088
流動資產淨值.....		386,081	335,178	884,950	653,934
總資產減流動負債.....		515,723	502,129	1,124,107	896,962

附錄一

會計師報告

	附註	於12月31日			於6月30日
		2016年	2017年	2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
非流動負債					
銀行及其他借款	24	472	2,879	4,457	12,954
遞延稅項負債	27	21,763	20,161	18,559	17,758
按公允價值計入損益計量的長期					
應付賬款	28	5,775	5,926	10,034	30,450
合約負債	29	2,392	2,339	94	71
遞延收入	30	6,345	13,621	26,938	33,094
其他非流動負債	31	493,582	589,000	—	—
可轉換可贖回優先股	32	—	—	2,075,611	2,426,130
非流動負債總額		<u>530,329</u>	<u>633,926</u>	<u>2,135,693</u>	<u>2,520,457</u>
負債淨值		<u>(14,606)</u>	<u>(131,797)</u>	<u>(1,011,586)</u>	<u>(1,623,495)</u>
權益赤字					
母公司擁有人應佔權益：					
股本	33	—	—	63	63
庫存股份	33	—	—	(4)	(4)
資本及儲備	34	<u>(14,606)</u>	<u>(131,797)</u>	<u>(1,011,645)</u>	<u>(1,623,554)</u>
總赤字		<u>(14,606)</u>	<u>(131,797)</u>	<u>(1,011,586)</u>	<u>(1,623,495)</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	母公司擁有人應佔			
	資本及儲備	匯兌波動儲備	累計虧損	總赤字
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2016年1月1日	94,043	(2,431)	(44,157)	47,455
年內虧損	—	—	(107,839)	(107,839)
年內其他全面收益：				
換算海外業務的				
匯兌差額	—	497	—	497
年內全面虧損總額	—	497	(107,839)	(107,342)
注資淨額(附註31)	424,009	—	—	424,009
收購一間附屬公司				
(附註36)	43,702	—	—	43,702
授予僱員的股份獎勵				
(附註35)	64,993	—	—	64,993
有關注資的購回責任(附註31)	(487,423)	—	—	(487,423)
於2016年12月31日	<u>139,324*</u>	<u>(1,934)*</u>	<u>(151,996)*</u>	<u>(14,606)</u>

	母公司擁有人應佔			
	資本及儲備	匯兌波動儲備	累計虧損	總赤字
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年1月1日	139,324	(1,934)	(151,996)	(14,606)
年內虧損	—	—	(118,514)	(118,514)
年內其他全面虧損：				
換算海外業務的匯兌差額	—	(1,785)	—	(1,785)
年內全面虧損總額	—	(1,785)	(118,514)	(120,299)
注資(附註31)	73,000	—	—	73,000
貴公司發行股份	44	—	—	44
有關注資的購回責任(附註31)	(69,936)	—	—	(69,936)
於2017年12月31日	<u>142,432*</u>	<u>(3,719)*</u>	<u>(270,510)*</u>	<u>(131,797)</u>

附錄一

會計師報告

	母公司擁有人應佔						
	股本	庫存股份	股份溢價	資本及儲備	匯兌波動儲備	累計虧損	總赤字
	人民幣千元	人民幣千元 (附註33)	人民幣千元 (附註33)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2018年1月1日	—	—	—	142,432	(3,719)	(270,510)	(131,797)
年內虧損	—	—	—	—	—	(345,307)	(345,307)
期內其他全面虧損：							
換算海外業務的匯兌差額	—	—	—	—	(23,777)	—	(23,777)
年內全面虧損總額	—	—	—	—	(23,777)	(345,307)	(369,084)
集團重組(定義見附註1)	44	—	—	(44)	—	—	—
註銷A類股份(定義見附註32)	(2)	—	—	—	—	—	(2)
發行普通股(定義見附註33)	23	(4)	43,698	(43,702)	—	—	15
註銷普通股	(1)	—	—	—	—	—	(1)
以權益結算的購股權安排 (附註35)	—	—	—	27,575	—	—	27,575
轉撥至可轉換可贖回優先股 (附註32)(i)	—	—	—	(455,941)	—	—	(455,941)
資本購回(ii)	—	—	—	(59,657)	—	—	(59,657)
購回普通股(iii)	(1)	—	—	(22,693)	—	—	(22,694)
於2018年12月31日	<u>63</u>	<u>(4)</u>	<u>43,698*</u>	<u>(412,030)*</u>	<u>(27,496)*</u>	<u>(615,817)*</u>	<u>(1,011,586)</u>

	母公司擁有人應佔			
	資本及儲備	匯兌波動儲備	累計虧損	總赤字
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2018年1月1日	142,432	(3,719)	(270,510)	(131,797)
期內虧損(未經審核)	—	—	(116,883)	(116,883)
期內其他全面虧損：				
換算海外業務的匯兌差額 (未經審核)	—	(3,622)	—	(3,622)
期內全面虧損總額(未經審核)	—	(3,622)	(116,883)	(120,505)
資本購回(未經審核)(ii)	(59,657)	—	—	(59,657)
於2018年6月30日(未經審核)	<u>82,775</u>	<u>(7,341)</u>	<u>(387,393)</u>	<u>(311,959)</u>

附錄一

會計師報告

	母公司擁有人應佔						總赤字 人民幣千元
	股本	庫存股份	股份溢價	資本及 儲備	匯兌波動 儲備	累計虧損	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
2019年1月1日	63	(4)	43,698	(412,030)	(27,496)	(615,817)	(1,011,586)
期內虧損	—	—	—	—	—	(633,315)	(633,315)
期內其他全面虧損：							
換算海外業務的匯兌差額	—	—	—	—	(8,763)	—	(8,763)
期內全面虧損總額	—	—	—	—	(8,763)	(633,315)	(642,078)
以權益結算的購股權安排	—	—	30,169	—	—	—	30,169
於2019年6月30日	<u>63</u>	<u>(4)</u>	<u>73,867*</u>	<u>(412,030)*</u>	<u>(36,259)*</u>	<u>(1,249,132)*</u>	<u>(1,623,495)</u>

* 該等儲備賬目包括分別於2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日的綜合財務狀況表內人民幣(14,606,000)元、人民幣(131,797,000)元、人民幣(1,011,645,000)元及人民幣(1,623,554,000)元的綜合資本及儲備。

i 於重組期間，A-1類投資者及B類投資者持有的股權透過發行 貴公司的A-1類股份及B類股份購回。 貴集團將全部工具(即A-1類股份及B類股份)指定為按公允價值計入損益的金融負債，並在綜合財務狀況表列為可轉換可贖回優先股。其他非流動負債賬面值人民幣625,180,000元與可轉換可贖回優先股公允價值人民幣1,081,121,000元的差額人民幣455,941,000元已在權益中確認。詳情載於附註31及32。

ii 於重組期間，若干投資者(「退出的A-1類投資者」)股權已獲 貴集團購回(附註31)。

iii 已購回的普通股已於購回後被註銷。進一步詳情載於附註32。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
		2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
經營活動所得現金流量						
除稅前虧損.....		(107,839)	(120,116)	(346,909)	(117,684)	(634,116)
就下列各項所作調整：						
物業、廠房及設備折舊.....	13	1,085	3,924	7,640	3,388	4,760
使用權資產折舊.....	14	455	2,157	4,098	1,713	4,197
其他無形資產攤銷.....	15	7	6,420	6,724	3,298	3,479
股份獎勵／購股權開支.....	35	64,993	—	27,575	—	30,169
其他金融資產收益.....	5	(2,046)	(16,954)	(5,875)	(3,753)	(398)
出售物業、廠房、設備項目(收益)／虧損.....		—	(13)	—	—	25
按公允價值計入損益計量的股權投資						
公允價值(收益)／虧損.....	7	(10,970)	(19,137)	(26,673)	(21,602)	24,447
按公允價值計入損益計量的長期						
應付賬款公允價值虧損.....	7	—	151	4,108	327	20,416
C類股份發行開支.....	7	—	—	18,643	—	—
可轉換可贖回優先股公允價值						
(收益)／虧損.....	32	—	—	(12,148)	—	342,301
融資成本.....	6	3,259	57,938	36,919	32,043	2,013
匯兌差額.....		3,016	(32,886)	21,153	(1,614)	(1,545)
		(48,040)	(118,516)	(264,745)	(103,884)	(204,252)

附錄一

會計師報告

附註	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
預付款項、其他應收賬款及其他					
資產(增加)/減少	(603)	(4,456)	3,413	(22,357)	(14,227)
其他非流動資產增加	(701)	(5,135)	(6,535)	(564)	(4,958)
貿易應付賬款增加	120	3,666	1,259	446	272
其他應付賬款及應計費用增加/(減少)	5,110	9,475	17,870	12,777	(1,002)
合約負債減少	(533)	(851)	(2,246)	(20)	824
遞延收入增加/(減少)	100	7,276	13,317	(3,375)	6,156
經營活動所用現金流量淨額	(45,893)	(107,985)	(237,667)	(116,977)	(217,187)
投資活動所得現金流量					
出售物業、廠房及設備項目所得款項	7	13	2	2	—
收購一間附屬公司，扣除收購的現金	36	6,097	—	(33,378)	—
(購買)其他金融資產/收回其他					
金融資產所得款項，淨額	(155,344)	(209,824)	375,644	285,480	(18,233)
購買物業、廠房及設備項目	(3,285)	(20,536)	(14,257)	(5,135)	(17,050)
購買其他無形資產項目	(86)	—	(1,295)	(1,295)	(2,025)
使用權資產預付款項	—	—	(33,908)	—	—
投資活動(所用)/所得現金流量淨額	(152,611)	(230,347)	292,808	245,674	(37,308)

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
		2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
融資活動所得現金流量						
發行優先股所得款項淨額.....		436,116	60,893	910,601	95,865	—
發行普通股所得款項.....		—	—	15	—	—
資本購回.....	31	—	—	(75,592)	(75,592)	—
已付利息.....		(49)	(257)	(1,892)	(216)	(1,953)
新增銀行貸款.....		—	—	85,000	50,000	65,000
償還銀行貸款.....		—	—	(50,000)	—	—
租賃付款本金部分.....		(532)	(2,274)	(3,339)	(1,628)	(3,907)
[編纂].....		—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
融資活動所得現金流量淨額.....		435,535	58,362	860,163	67,727	57,062
現金及現金等價物增加/(減少)淨額.....		237,031	(279,970)	915,304	196,424	(197,433)
年/期初現金及現金等價物.....		57,602	294,529	14,821	14,821	957,088
外匯匯率變動的影響，淨額.....		(104)	262	26,963	6,166	1,243
年/期末現金及現金等價物.....		294,529	14,821	957,088	217,411	760,898
現金及現金等價物結餘的分析						
綜合財務狀況表載述的現金及銀行結餘.....		294,529	14,821	957,088	217,411	760,898
綜合現金流量表載述的現金及現金等價物.....		294,529	14,821	957,088	217,411	760,898

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於6月30日
		2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
非流動資產				
於附屬公司的投資.....	19	14	3,534	3,540
非流動資產總值.....		14	3,534	3,540
流動資產				
預付款項、其他應收賬款及其他資產.....	21	44	616,403	728,089
現金及銀行結餘.....	23	—	480,817	452,062
流動資產總值.....		44	1,097,220	1,180,151
流動負債				
其他應付賬款及應計費用.....	26	14	10,209	97,165
流動負債總額.....		14	10,209	97,165
流動資產淨值.....		30	1,087,011	1,082,986
總資產減流動負債.....		44	1,090,545	1,086,526
非流動負債				
可轉換可贖回優先股.....	32	—	2,075,611	2,426,130
非流動負債總額.....		—	2,075,611	2,426,130
資產/(負債)淨值.....		44	(985,066)	(1,339,604)
權益				
股本.....	33	44	63	63
庫存股份.....	33	—	(4)	(4)
儲備.....	34	—	(985,125)	(1,339,663)
總權益/(赤字).....		44	(985,066)	(1,339,604)

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司為於2017年11月17日在開曼群島註冊成立的有限公司。貴公司的註冊辦事處地址為Walkers Corporate Limited辦事處，註冊地址為Cayman Corporate Centre, 27 Hospital Road, George Town, Grand Cayman KY1-9008, Cayman Islands。

貴公司為一間投資控股公司。誠如本文件「歷史、重組及公司架構」一節「重組」一段所載列，現時組成貴集團的貴公司及其附屬公司曾進行重組（「重組」）。重組於2018年7月完成後，貴公司將成為現時組成貴集團的附屬公司的控股公司。除重組外，貴公司自其註冊成立以來尚未開展任何業務或經營。於往績記錄期間，現組成貴集團的附屬公司主要從事開發癌症、HBV及若干衰老相關疾病的創新微型療法。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，所有該等附屬公司均為私人有限公司（或倘於香港以外註冊成立，則具有與於香港註冊成立的私人公司大致相若的特徵），有關詳情載列如下：

公司名稱	註冊成立/ 註冊地點及日期及 經營地點	已發行/ 註冊股本的面值	貴公司應佔權益百分比		主要業務	附註
			直接	間接		
亞盛醫藥集團 有限公司.....	香港 2009年5月22日	16,666港元 （「港元」）	100%	—	投資控股及 業務發展	(i)
江蘇亞盛醫藥開發 有限公司（「江蘇亞盛」）...	中華人民共和國 （「中國」）/ 中國內地 2010年6月1日	4,505,770美元 （「美元」）	—	100%	醫療研發	(ii)
廣州順健生物醫藥 科技有限公司 （「順健生物醫藥」）.....	中國/中國內地 2012年7月3日	人民幣 50,000,000元	—	100%	臨床開發	(iii)
亞盛國際有限公司.....	香港 2015年10月28日	100,000港元	100%	—	投資控股	(iv)

附錄一

會計師報告

公司名稱	註冊成立/ 註冊地點及日期及 經營地點	已發行/ 註冊股本的面值	貴公司應佔權益百分比		主要業務	附註
			直接	間接		
Ascentang Pharma Group Inc.	美國(「美國」) 2015年11月4日	1美元	—	100%	臨床試驗業務	(v)
上海亞晟醫藥科技 有限公司.....	中國/中國內地 2015年12月10日	人民幣 10,000,000元	—	100%	醫療研發	(vi)
Jiangsu Ascentage Pharma Pty. Ltd.	澳洲 2016年3月24日	1,000澳元 (「澳元」)	—	100%	臨床試驗業務	(v)
蘇州亞盛藥業有限公司	中國/中國內地 2016年6月1日	人民幣 160,000,000元	—	100%	醫療研發	(vii)
Ascentage Investment International	開曼群島 2018年3月22日	50,000美元	100%	—	投資控股	(viii)
亞盛投資有限公司.....	香港 2018年4月20日	1港元	—	100%	投資控股	(viii)

附註：

- (i) 根據香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)所編製截至2016年12月31日止年度的法定財務報表已由於香港註冊的執業會計師Success Business Centre CPA Limited審核。有關實體尚未編製截至2017年及2018年12月31日止年度的經審核財務報表。
- (ii) 根據企業會計制度(「企業會計制度」)所編製截至2016年12月31日止年度的法定財務報表已由於中國註冊的執業會計師江蘇中天華夏會計師事務所有限公司(「中天華夏」)審核，且根據企業會計制度所編製截至2017年及2018年12月31日止年度的法定財務報表已由於中國註冊的執業會計師泰州弘潤會計師事務所審核。
- (iii) 根據企業會計制度所編製截至2016年及2017年12月31日止年度的法定財務報表已由於中國註冊的執業會計師廣州皓程會計師事務所有限公司審核。根據企業會計制度所編製截至2018年12月31日止年度的法定財務報表已由於中國註冊的執業會計師廣州中勤會計師事務所審核。
- (iv) 根據香港中小型財務企業財務報告準則所編製截至2016年及2017年12月31日止年度的法定財務報表已由於香港註冊的執業會計師吳子榮會計師行有限公司審核。概無編製該實體截至2018年12月31日止年度的經審核財務報表。

- (v) 於本報告日期，由於該等實體不受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所規限，故該等實體自其註冊成立日期以來並無編製任何經審核財務報表。
- (vi) 根據小企業會計準則（「小企業會計準則」）所編製截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度的法定財務報表已由於中國註冊的執業會計師上海安大華鑫會計師事務所有限公司審核。
- (vii) 根據小企業會計準則所編製截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度的法定財務報表已由中天華夏審核。
- (viii) 於本報告日期，該等實體尚未編製任何經審核財務報表。

2.1 呈列基準

根據本文件「歷史、重組及公司架構」一節「重組」一段所詳述的重組，貴公司於2018年7月成為貴集團現時旗下公司的控股公司。

由於重組主要涉及於現時組成貴集團的現有公司之上加入新的控股公司，貴集團被視為現有公司作為一項完整業務的存續。因此，就本報告而言，往績記錄期間的歷史財務資料乃編製作為現有公司的存續，因為重組不會導致經濟實質出現任何變動。

因此，貴集團已編製綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表，猶如現時集團架構於整個往績記錄期間一直存在。於2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日的綜合財務狀況表呈列現時組成貴集團的公司的資產及負債，猶如現時集團架構於該日一直存在。概無就重組作出任何調整以反映公允價值或確認任何新資產或負債。

所有集團間交易及集團內結餘已於綜合賬目時對銷。

2.2 編製基準

歷史財務資料已根據包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則和解釋在內的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。貴集團在編製整個往績記錄期間的歷史財務資料時已提早採納自2018年及2019年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則，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號來自客戶合約的收入及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號來自客戶合約的收入及國際財務報告準則第16號租賃，連同有關過渡性規定。

歷史財務資料已按歷史成本法編製，惟按公允價值計入損益計量的股權投資、其他金融資產、按公允價值計入損益計量的長期應付賬款及可轉換可贖回優先股(此等已按公允價值計量)除外。

2.3 已頒佈但尚未生效的國際財務報告準則

貴集團於歷史財務資料中尚未應用以下已頒佈但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10號及 國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營企業或合營企業之間資產 的出售或投入 ³
國際財務報告準則第3號(修訂本)	業務的定義 ¹
國際會計準則第1號及 國際會計準則第8號(修訂本)	重大的定義 ¹
國際財務報告準則第17號	保險合約 ²

¹ 於2020年1月1日或之後開始的年度期間生效

² 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效

³ 尚未釐定強制生效日期，惟可供採納

下述為有關預期適用於貴集團的該等國際財務報告準則的進一步資料。採用時產生的實際影響可能與下文不同，而這取決於應用該等準則時，貴集團可用的額外合理的及可支持的資料。

國際會計準則第1號及國際會計準則第8號(修訂本)就重大提供新定義。新定義載明，倘合理預期遺漏、錯誤陳述資料或資料含糊可能影響一般用途財務報表主要使用者基於該等財務報表作出的決策，則有關資料屬重大。修訂本釐清重大性將取決於資料的性質或數量。倘合理預期錯誤陳述資料可能影響主要使用者作出的決策，則有關錯誤陳述視為重大。貴集團預期2020年1月1日起採納該等修訂本。預期該等修訂本不會對貴集團的財務報表造成任何重大影響。

2.4 主要會計政策概要

綜合

附屬公司指貴公司直接或間接控制的實體(包括結構化實體)。當貴集團透過參與被投資方相關活動而承擔可變回報的風險或有權享有可變回報，並且有能力運用對被投資方的權力(即是使貴集團目前有能力主導被投資方的相關活動的現時權利)影響該等回報時，即取得控制權。

當 貴公司直接或間接擁有少於被投資方大多數的表決或類似權利，在評估其是否擁有對被投資方的權力時， 貴集團會考慮所有相關事實和情況，包括：

- (i) 與被投資方其他表決權持有者的合約安排；
- (ii) 其他合約安排產生的權利；及
- (iii) 貴集團的表決權及潛在表決權。

附屬公司的財務報表乃按與 貴公司相同的報告期間及一致的會計政策編製。附屬公司的業績自 貴集團取得控制權當日起綜合入賬，並繼續綜合入賬直至失去控制權當日止。

損益及其他全面收益的各組成部分歸屬於 貴集團母公司所有者及非控制權益，即使此舉引致非控制權益結餘為負數。 貴集團內部各成員公司之間交易有關的所有資產及負債、權益、收入、開支及現金流量於綜合賬目時全數抵銷。

倘事實及情況顯示上述三項控制權因素中的一項或多項發生變動，則 貴集團會重新評估其是否仍然控制被投資方。一間附屬公司的擁有權權益發生變動（並未失去控制權），則按權益交易核算入賬。

倘 貴集團失去對一間附屬公司的控制權，則其終止確認：(i) 附屬公司的資產及負債；(ii) 任何非控制權益的賬面值；及(iii) 於權益內記錄的累計換算差額；並確認：(i) 已收取代價的公允價值；(ii) 所保留任何投資的公允價值；及(iii) 在損益中確認由此產生的盈餘或虧損。 貴集團先前確認於其他全面收益的應佔部分應適當地重新分類計入損益或保留溢利，基準與 貴集團直接出售有關資產或負債所需者相同。

業務合併及商譽

除重組外，業務合併採用收購法入賬。所轉讓的代價按收購日期的公允價值計量，而公允價值乃指 貴集團所轉讓資產的收購日期公允價值、 貴集團對被收購公司前擁有人所承擔的負債及 貴集團所發行的股權以換取被收購公司控制權的總和。就每宗業務合併而言， 貴集團選擇是否對現為所有權權益和在清盤時賦予擁有人按比例分佔被收購公司的淨資產的持有人涉及於被收購公司的非控制權益，按公允價值或按比例分佔被收購公司可識別淨資產的部分計量。所有其他部分非控制權益按公允價值計量。收購相關成本於產生時支銷。

當貴集團收購業務時，其根據合約條款、經濟情況及於收購日期的相關條件評估金融資產及所承擔的負債以作出適當的分類及指定。這包括區分被收購公司主合約的嵌入式衍生工具。

倘業務合併分階段完成，以往持有的股權按收購日期的公允價值重新計量，因而產生的任何損益於損益中確認。

收購方將轉讓的任何或然代價按收購日期的公允價值確認。分類為資產或負債的或然代價，按公允價值計量，而其公允價值變動於損益中確認。分類為權益的或然代價不予重新計量，而後續結算於權益內入賬。

商譽初步按成本計量，而成本乃指所轉讓代價、就非控制權益確認的金額及貴集團以往持有被收購公司的股權的任何公允價值的總和超出所購入可識別資產淨值及所承擔負債淨額的差額。倘此代價與其他項目的總和低於所收購淨資產的公允價值，則經重新評估後的差額於損益確認為議價收購收益。

於初步確認後，商譽按成本減任何累計減值虧損計量。商譽每年或倘發生事件或變動顯示賬面值可能減值時更頻密地測試減值。貴集團於12月31日進行其年度商譽減值測試。為進行減值測試，於業務合併中購入的商譽自收購日期起分配至貴集團預期從合併的協同效益中獲益的各項現金產生單位或現金產生單位組別，而不論貴集團其他資產或負債是否撥入該等單位或單位組別。

減值乃藉評估與商譽有關的現金產生單位(現金產生單位組別)的可收回金額而釐定。倘現金產生單位(現金產生單位組別)的可收回金額少於賬面值，則確認減值虧損。就商譽確認的減值虧損於其後期間不作撥回。

倘商譽分配至現金產生單位(或現金產生單位組別)一部分及該出售單位中的業務一部分，則於釐定出售收益或虧損時，與該已出售業務相關的商譽計入該業務的賬面值。在此情況下出售的商譽根據所出售相關價值及所保留現金產生單位的部分計量。

公允價值計量

貴集團於各往績記錄期間結束時按公允價值計量其按公允價值計入損益計量的股權投資、其他金融資產及按公允價值計入損益計量的長期應付賬款。公允價值乃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。公允價值計量乃

基於假設出售資產或轉移負債的交易於資產或負債的主要市場或於未有主要市場的情況下，則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場須位於貴集團能到達的地方。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公允價值計量考慮到市場參考市場參與者可從使用該資產得到的最高及最佳效用，或將該資產售予另一可從使用該資產得到最高及最佳效用的市場參與者所產生的經濟效益。

貴集團使用適用於不同情況的估值技術，而其有足夠資料計量公允價值，以盡量利用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

公允價值於財務報表計量或披露的所有資產及負債基於對公允價值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據按以下所述在公允價值等級分類：

- 第一級 — 基於已識別資產或負債於活躍市場中未經調整的報價
- 第二級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的可觀察（直接或間接）最低級輸入數據的估值技術
- 第三級 — 基於對公允價值計量而言屬重大的不可觀察最低級輸入數據的估值技術

對於在財務報表以經常性基準確認的資產及負債，貴集團於各往績記錄期間結束時根據對於公允價值計量整體而言屬重大的最低級輸入數據透過重估分類以確定各等級之間是否出現轉移。

非金融資產減值

如有跡象顯示存在減值，或如需就資產進行年度減值測試（不包括金融資產及遞延稅項資產），便會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額為資產或現金產生單位的使用價值或公允價值（以較高者為準）減銷售成本，並就個別資產而釐定，除非有關資產並不產生現金流入，且在頗大程度上獨立於其他資產或資產組別，則會就該資產所屬現金產生單位釐定可收回金額。

減值虧損僅於資產賬面值超過其可收回金額時予以確認。於評估使用價值時，估計未來現金流量按可反映貨幣時間價值及資產特定風險的現時市場評估的稅前貼現率折現至其現值。減值虧損於其產生期間自損益表內與減值資產功能一致的開支類別扣除。

於各往績記錄期間結束時，將評估有否跡象顯示早前確認的減值虧損可能不再存在或可能減少。倘出現有關跡象，則估計可收回金額。早前就商譽以外資產確認的減值虧損，僅在用以釐定該資產可收回金額的估計出現變動時方會撥回，惟有關數額不得高於倘於過往年度並無就資產確認減值虧損而應釐定的賬面值(扣除任何折舊／攤銷)。該等減值虧損的撥回於其產生期間計入損益表。

關聯方

下列人士被視為與 貴集團有關聯：

(a) 該人士為符合以下條件的人士或該人士的近親

- (i) 控制或共同控制 貴集團；
- (ii) 對 貴集團有重大影響；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的主要管理人員；

或

(b) 該人士為實體，惟下列任何條件均適用：

- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團的成員公司；
- (ii) 該實體為另一實體的聯營公司或合營企業(或該實體為另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司)；
- (iii) 該實體與 貴集團均為同一第三方的合營企業；
- (iv) 該實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該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)所識別人士控制或共同控制；
- (vii) 於(a)(i)所識別人士對該實體有重大影響力或屬該實體(或該實體的母公司)主要管理人員；及
- (viii) 該實體或其所屬集團任何成員公司向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備(在建工程除外)乃按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。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至營運狀況及地點作擬定用途的直接應佔成本。

物業、廠房及設備投入運作後所產生維修保養等支出，一般於其產生期間自損益表扣除。在符合確認標準的情況下，用於重大檢驗的開支將於該資產的賬面值撥充資本，作為重置。倘物業、廠房及設備的重要部分需不時替換時，貴集團會將該等部分確認為擁有特定可使用年期的個別資產，並對其作出相應的折舊。

折舊乃按直線法於其估計可使用年期撇銷物業、廠房及設備各項目的成本至其剩餘價值計算。就此而言，所使用的主要年率如下：

租賃物業裝修.....	按租期或10年(以較短者為準)
傢俬及設備.....	10%-33.33%
汽車.....	20%-25%

當一項物業、廠房及設備項目的其中部分擁有不同的可使用年期，該項目的成本會以合理原則分攤並將各部分單獨計提折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法將至少於各財政年度末檢討及作出調整(如適用)。

初步確認的物業、廠房及設備項目及任何重要部分於出售或預期使用或出售有關項目不會產生日後經濟利益時終止確認。於終止確認資產年度在損益表確認的任何出售或報廢資產收益或虧損，按有關資產出售所得款項淨額與賬面值兩者間的差額終止確認。

在建工程指興建中的廠房及機器，按成本減任何減值虧損列賬且不予折舊。成本包括興建期間的直接建築成本以及相關借款的資本化借貸成本。在建工程於落成及可供使用時重新分類為適當類別的物業、廠房及設備。

無形資產(商譽除外)

單獨獲得的無形資產於初始確認時按成本計量。業務合併獲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分為有限期或無限期。有限期的無形資產隨後

按可使用經濟年期攤銷，並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每個財政年度末檢討一次。

無限可使用年期的無形資產每年按個別或就現金產生單位進行減值測試。有關無形資產概無攤銷。無限期無形資產的可使用年期乃每年檢討，以釐定無限可使用年期的評估是否繼續可靠。倘並非可靠，則可使用年期評估自此起由無限改為有限。

無形資產按以下可使用經濟年期以直線法攤銷：

軟件	3-10年
知識產權	14年

貴集團根據軟件的不同目的及用途以及獲授權使用年期評估軟件的可使用年期。知識產權的可使用年期根據收購後剩餘的專利保護期評估。

研究及開發成本

所有研發成本於產生時計入損益。

開發新產品項目產生的開支，僅在 貴集團能夠證明以下各項時，方予以資本化及遞延，即：完成無形資產以供使用或出售的技術可行性； 貴集團完成資產的意圖及其使用或出售該資產的能力；資產日後如何產生經濟利益；能否獲得完成該項目的資源，以及在開發過程中可靠計量開支的能力。不符合這些標準的產品開發開支將於產生時確認為費用。於往績記錄期間，研發活動產生的所有費用均視為研究費用，因此於產生時確認為費用。

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，並就租賃負債的任何重新計量調整。使用權資產成本包括於開始日期或之前已確認的租賃負債、已產生的初步直接成本及已支付租賃付款減已

收取的任何租賃優惠。除非 貴集團合理確認可於租賃期末取得租賃資產的所有權，已確認使用權資產按直線法於估計可用年期與租賃期的較短者期間折舊。

租賃負債

於租賃開始日期， 貴集團確認按於租賃期間支付的租賃付款現值計量的租賃負債。租賃付款包括固定付款(包括實際固定付款)減任何已收租賃優惠、取決於指數或費率的可變租賃付款及預期根據剩餘價值擔保支付的款項。租賃付款亦包括 貴集團合理確定可行使的購買權行使價以及租賃期反映 貴集團行使終止權時終止租賃的罰款。並非取決於指數或費率的可變租賃付款於導致付款的事件或狀況發生的期內確認為開支。

計算租賃付款的現值時，倘租賃隱含的利率未能可靠釐定， 貴集團於租賃開始日期使用增值借款利率。於開始日期後，租賃負債金額增加及減少以分別反映利息增值及所支付的租賃付款。此外，倘出現修訂、租賃期變動、實際固定租賃付款變動或購買相關資產評估變動，租賃負債的賬面值將會重新計量。

短期租賃及低值資產租賃

貴集團對其短期租賃應用短期租賃確認豁免。其亦對被視為低值的辦公室設備租賃應用低值資產確認豁免。短期租賃及低值資產租賃的租賃付款按直線法於租賃期內確認為開支。

投資及其他金融資產

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、按公允價值計入其他全面收益(「按公允價值計入其他全面收益」)及按公允價值計入損益計量。

於初步確認時，金融資產的分類取決於金融資產的合約現金流量特性以及 貴管理金融資產的業務模式。除了並不包含顯著的融資組成部分或 貴集團已就此應用不調整重大融資組成部分的影響的實務中的簡易處理方法的貿易應收賬款外， 貴集團初步按公允價值計量金融資產，倘金融資產並非按公允價值計入損益記賬，則加上交易成本。並不包含顯

著的融資組成部分或 貴集團已就此應用實務中的簡易處理方法的貿易應收賬款，乃按下文「收入確認」政策根據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或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息（「純粹為支付本金及利息」）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集合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。

所有以常規方式購買及銷售的金融資產於交易日（即 貴集團承諾購買或出售資產當日）確認。常規買賣指規定於一般由市場規例或慣例確立的期間內交付資產的金融資產買賣。

後續計量

金融資產的後續計量取決於其如下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

倘滿足以下各條件， 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約現金流量的業務模式中持有的金融資產。
- 金融資產的合約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，收益及虧損於損益表中確認。

按公允價值計入其他全面收益的金融資產（債務工具）

倘滿足以下各條件， 貴集團將按公允價值計入其他全面收益計量債務工具：

- 於旨在持有金融資產以收取合約現金流量及出售金融資產的業務模式中持有的金融資產。
- 金融資產的合約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。

就按公允價值計入其他全面收益的債務工具而言，利息收入、外匯重估及減值虧損或撥回於損益表中確認，並按與按攤銷成本計量的金融資產相同的方式計量。其餘公允價值變動於其他全面收益中確認。終止確認時，於其他全面收益中確認的累計公允價值變動將重新計入損益表。

指定按公允價值計入其他全面收益的金融資產(股權投資)

於初步確認時，貴集團可選擇於股權投資符合國際會計準則第32號金融工具：呈報項下的股本定義且並非持作買賣時，將其股權投資不可撤回地分類為指定按公允價值計入其他全面收益的股本工具。分類乃按個別工具基準釐定。

該等金融資產的損益概不會被重新計入損益表。當股息支付權已確立、與股息相關的經濟利益可能流入貴集團及股息金額能可靠計量時確認為收入時，股息於損益表中確認為其他收入，惟當貴集團於作為收回金融資產一部分成本的所得款項中獲益時則除外，於此等情況下，該等收入於其他全面收益入賬。指定按公允價值計入其他全面收益的股權投資不受減值評估影響。

按公允價值計入損益的金融資產

按公允價值計入損益的金融資產包括持作買賣的金融資產，於初始確認時指定按公允價值計入損益的金融資產，或強制要求按公允價值計量的金融資產。倘為於近期出售或購回而收購金融資產，則該等金融資產分類為持作買賣。衍生工具(包括獨立嵌入式衍生工具)亦分類為持作買賣，惟該等衍生工具被指定為有效對沖工具則除外。現金流量並非純粹支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均按公允價值計入損益分類及計量。儘管如上文所述債務工具可按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益分類，但於初始確認時，倘能夠消除或顯著減少會計錯配，則債務工具可指定為按公允價值計入損益。

按公允價值計入損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值變動淨額於損益表中確認。

該類別包括貴集團並無不可撤銷地選擇按公允價值計入其他全面收益進行分類的衍生工具及股權投資。分類為按公允價值計入損益的金融資產的股權投資的股息在支付權已確立、與股息相關的經濟利益可能流入貴集團及股息金額能可靠計量時確認為收入時亦於損益表中確認為其他收入。

當嵌入混合合約(包含金融負債及非金融主體)的衍生工具具備與主體不緊密相關的經濟特徵及風險；具備與嵌入式衍生工具相同條款的單獨工具符合衍生工具的定義；且混合合約並非按公允價值計量且其變動計入損益，則該衍生工具與主體分開並作為單獨衍生

工具列賬。嵌入式衍生工具按公允價值計量，且其變動計入損益表。僅當合約條款出現變動，大幅改變其他情況下所須現金流量時；或當原分類至按公允價值計入損益的金融資產獲重新分類時，方進行重新評估。

嵌入混合合約(包含金融資產主體)的衍生工具不得單獨列賬。金融資產主體連同嵌入式衍生工具須整體分類為按公允價值計入損益。

金融資產終止確認

金融資產(或如適用，金融資產的其中部分或一組類似金融資產的其中部分)主要在下列情況下終止確認(即從 貴集團綜合財務狀況表中刪除)：

- 自資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其自資產收取現金流量的權利，或已根據「轉付」安排承擔在無重大延誤的情況下將全數所得現金流量支付予第三方的責任；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及報酬，或(b) 貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及報酬，惟已轉讓資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓其自資產收取現金流量的權利，或已訂立轉付安排，其將評估其是否保留該項資產的擁有權風險及報酬以及保留的程度。倘 貴集團並無轉讓或保留資產的風險及報酬，亦無轉讓資產的控制權，則 貴集團在持續參與的情況下確認獲轉讓的資產。在該情況， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債乃按反映 貴集團已保留權利及義務的基準計量。

以擔保方式持續參與已轉讓資產，乃按該資產的原賬面值與 貴集團可被要求償還代價的最高金額兩者中的較低者計量。

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約到期的合約現金流量與 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出售所持抵押的現金流量或組成合約條款的其他信貸提升措施。

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，預期信貸虧損提供予由未來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)。就自初始確認起經已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)。

貴集團於各往績記錄期間末評估金融工具的信貸風險自初始確認以來有否大幅增加時，貴集團比較金融工具於各往績記錄期間末發生違約的風險與該金融工具於初始確認日期發生違約的風險，並考慮合理並有理據支持，且毋須花費不必要成本或努力即可獲得的資料，包括歷史及前瞻性資料。

至於按公允價值計入其他全面收益計量的債務投資，貴集團採用低信貸風險簡化。貴集團會於各往績記錄期間末評估債務投資是否信貸風險較低，使用合理並有理據支持，且毋須花費不必要成本或努力即可獲得的資料。此外，貴集團認為，倘合約已逾期還款超過30天，則信貸風險已大幅上升。

倘合約已逾期還款90天，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約款項，則貴集團亦可認為金融資產違約。倘無法合理預期收回合約現金流量，則撇銷金融資產。

以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的債務投資及金融資產使用一般方法時可能會發生減值，該等債務投資及金融資產會按下列計量全期預期信貸虧損的階段分類，惟採用下文詳述的簡化方法的貿易應收賬款另作別論。

- 第1階段 — 自初步確認以來信貸風險未有顯著增加且其虧損撥備等於12個月預期信貸虧損的金融工具
- 第2階段 — 自初步確認以來信貸風險顯著增加但並非信貸風險金融資產且其虧損撥備等於全期預期信貸虧損的金融工具
- 第3階段 — 於各往績記錄期間末發生信貸減值但並非購買或源生已發生信用減值的金融資產，其虧損撥備按等於全期預期信貸虧損的金額計量。

簡化方法

就不包含重大融資組成部分的貿易應收賬款，或當 貴集團採用不調整重大融資組成部分的影響的可行權宜方法時， 貴集團於計算預期信貸虧損時應用簡化方法。根據簡化方法， 貴集團並無追溯信貸風險變動，而是根據各往績記錄期間末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，並按債務人的特定前瞻性因素及經濟環境作出調整。

就包含重大融資組成部分的貿易應收賬款而言， 貴集團選擇其會計政策以上述政策採用簡化方法計算預期信貸虧損。

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付賬款或於有效對沖中指定為對沖工具的衍生工具(視情況而定)。

所有金融負債初步按公允價值確認，而倘為貸款及借款以及應付賬款，則扣除直接歸屬的交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付賬款、銀行及其他借款、其他非流動負債、可轉換可贖回優先股及按公允價值計入損益的長期應付賬款。

後續計量

金融負債的後續計量取決於其分類如下：

按公允價值計入損益的金融負債

按公允價值計入損益的金融負債包括持作買賣的金融負債及於初步確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債。

倘產生金融負債的目的為於近期回購，則該金融負債分類為持作買賣。此分類包括 貴集團根據國際財務報告準則第9號所界定的對沖關係不被指定為對沖工具的衍生金融工具。獨立嵌入式衍生工具亦分類為持作買賣，除非其被指定為有效的對沖工具則另作別

論。持作買賣的負債收益或虧損於損益表內確認。於損益表確認的公允價值收益或虧損淨額並不包括任何向該等金融負債所扣除的任何利息。

於初始確認時指定為按公允價計入損益之金融負債在初始確認日期且僅在符合國際財務報告準則第9號項下標準時指定。以公允價值計量且其變動計入損益的負債的損益在損益表中確認，但貴集團自有信貸風險產生的損益除外，該損益在其他全面收益中列報，未來並不能重新分類至損益表。於損益表確認的公允價值收益或虧損淨額並不包括任何向該等金融負債所扣除的任何利息。

貸款及借貸

初步確認後，除非貼現影響並不重大，計息貸款及借貸以實際利率法按攤銷成本隨後入賬，否則按成本入賬。當負債終止確認時，則收益及虧損於損益表中透過實際利率法攤銷過程確認。

計算攤銷成本時會計及收購所產生的任何折讓或溢價及作為實際利率一部分的費用或成本。實際利率攤銷在損益中列入融資成本。

可換股債券

可換股債券具有負債特徵之部分，於扣除交易成本後在財務狀況表內確認為負債。於發行可換股債券時，負債部分之公允價值乃根據同等不可換股債券之市場利率而釐定，而該數額按攤銷成本列作長期負債，直至債券獲兌換或贖回為止。所得款項餘額於扣除交易成本後，分配至已確認並計入股東權益之換股權。換股權之賬面值不會於往後年度重新計量。交易成本根據有關工具初始確認時所得款項分配至負債與權益部分之比例，分配至可換股債券之負債與權益部分。

金融負債終止確認

當金融負債項下的義務被解除、取消或期滿，則終止確認金融負債。倘現有金融負債由同一貸主根據截然不同條款訂立之其他金融負債取代，或者現有負債的條款經大幅修改，該項交換或修改視為終止確認原負債並確認新負債，且相應賬面值之間的差額於損益表中確認。

抵銷金融工具

倘當時存在一項可依法執行的權力可抵銷已確認金額，且亦有意以淨額結算或同時變現資產及償付債務，則金融資產及金融負債可予抵銷，而其淨額於財務狀況表內呈報。

庫存股份

貴公司或貴集團重新購得並持有的自身股權工具(庫存股份)按成本直接於權益確認。購買、出售、發行或註銷貴集團自身的股權工具不於損益表確認收益或虧損。

現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金、活期存款，以及期限短、流動性強、易於轉換為已知金額現金、價值變動風險小且一般於收購後三個月內的較短期限到期，並構成貴集團現金管理不可或缺的一部分的投資。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括手頭現金和銀行存款，包括定期存款及用途不受限制與現金性質類似之資產。

撥備

如因過往事件產生現時債務(法定或推定)及未來可能需要有資源流出以償還債務，而該債務金額能可靠估計，則確認撥備。

如貼現的影響重大，則就撥備確認的金額為償還債務預期所需未來支出於往績記錄期間末的現值。貼現現值因時間流逝而產生的增幅計入損益之融資成本。

所得稅

所得稅包括即期和遞延稅項。有關損益外確認項目的所得稅於損益外確認，於其他全面收益中確認或直接在權益中確認。

即期稅項資產和負債按預期自稅務局退回或支付予稅務局的金額計算，基於每個往績記錄期間末已訂立或大致訂立的稅率(及稅法)，並計及貴集團經營所在國家現行之詮釋及慣例。

遞延稅項採用負債法就於每個往績記錄期間末資產和負債的稅基與兩者用作財務報告的賬面值之間的各项暫時差異計提撥備。

所有應課稅暫時差異均被確認為遞延稅項負債，但：

- (i) 於一項交易(該交易並非為業務合併)進行時初始確認的商譽或資產或負債產生的遞延稅項負債既不對會計溢利也不對應課稅溢利或虧損構成影響的情況除外；及
- (ii) 關於附屬公司投資的應課稅暫時差異，如撥回該等暫時差異的時間可受控制且暫時差異於可預見將來可能不會撥回的情況除外。

所有可扣減暫時性差額及未動用稅項抵免與任何未動用稅務虧損結轉，均被確認為遞延稅項資產。倘可能具有應課稅利潤抵銷可扣減暫時性差額，以及可動用結轉之未動用稅項抵免及稅務虧損，則會確認遞延稅項資產，惟下述情況除外：

- (i) 由於一項交易(該交易並非為業務合併)進行時與初始確認的資產或負債產生的可扣減暫時差異有關的遞延稅項資產，既不對會計溢利也不對應課稅溢利或虧損構成影響的情況除外；及
- (ii) 關於附屬公司及聯營公司的投資產生的可扣減暫時差異，遞延稅項資產只限於暫時差異將於可預見將來撥回及應課稅溢利可用以抵扣暫時差異時確認的情況除外。

遞延稅項資產的賬面值於每個往績記錄期間末已審閱，並扣減至不再可能有足夠應課稅溢利以動用所有或部分遞延稅項資產為止。相反地，於每個往績記錄期間末會重新評估過往未被確認的遞延稅項資產，並在可能有足夠應課稅溢利以動用所有或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產和負債以資產被變現或負債被清償的期間預期適用的稅率衡量，並根據於每個往績記錄期間末已制訂或實際上已制訂的稅率(及稅法)計算。

當且僅當 貴集團具有將即期稅項資產抵銷即期稅項負債的可合法執行權利，且遞延所得稅資產及遞延所得稅負債是與同一稅收徵管部門對同一納稅主體徵收的所得稅相關或

者是對不同的納稅主體相關，但在未來每一具有重要性的遞延所得稅資產及負債轉回的期間內，涉及的納稅主體意圖以淨額結算當期所得稅資產和負債或是同時取得資產，清償負債時，則遞延稅項資產可與遞延稅項負債抵銷。

政府補助

倘有合理保證可獲取政府補助，而所有附帶條件均可予以遵從，則按公允價值確認政府補助。

政府補助的主要條件是補償研發項目，或者購買、建造或以其他方式獲得長期資產，則指定為與收入相關的補助。與收益相關的一些補助金預計將產生未來相關成本，並要求 貴集團遵守補助金和政府所附條件，以確認這些條件是否符合要求。與收入相關的這些補助在綜合財務狀況表中確認為遞延收入，並在相關成本隨後發生且 貴集團收到政府承認合規時轉入損益。

與收入相關且作為已產生開支或虧損的補償或向 貴集團提供即時財務支持而可收取（並無日後相關成本）的其他政府補助，於其應收期間在損益中確認。

來自客戶合約的收入

來自客戶合約的收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶且金額反映 貴集團預期就交換該等貨品或服務有權獲得的代價時確認。

當合約中的代價包括可變金額時，代價金額會估計作 貴集團就與客戶交換該等貨品或服務有權獲得的代價。可變代價在合約開始時估計並受到限制，直至很可能其後會解決關於可變代價的不確定因素，不會出現已確認的累計收入金額大幅撥回為止。

倘合約中包含為客戶提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則收入按應收金額的現值計量，並於合約起始時使用 貴集團與客戶的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約中包含為 貴集團提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則根據該合約確認的收入包括按實際利率法計算的合約負債所產生的利息開支。倘合約中客戶付款至轉移承諾的貨品或服務之間的時間段為一年或更短，則不會就重大融資成分的影響調整交易價，而會使用國際財務報告準則第 15 號的實際權宜方法。

貴集團確認來自以下主要來源的收入：

(a) 知識產權許可費

貴集團向客戶提供專利知識產權許可或商業化許可，並在客戶獲得使用相關知識產權或許可的權利時確認收入。許可證的考慮因素包括固定因素(預付款)和可變因素(包括但不限於開發里程碑)。當客戶能夠使用許可證的相關知識產權時，預付費用將被確認為收入。當貴集團可確定很可能不會有大量收益的後續轉回時，里程碑付款被確認為交易價格。在客戶銷售之前，基於銷售的特許權使用費不包括在交易價格中。

(b) 化合物庫許可費

貴集團授予客戶篩選貴集團某些抑制劑化合物(「化合物庫」)的集合的權利，以識別在已確認領域具有潛在效用的化合物。當客戶獲得存取化合物庫的權利時，在整個許可期限內確認收入。

(c) 研發服務費

貴集團透過收費服務合約向客戶提供研發服務，以賺取收入。合同期限從幾個月到幾年不等。貴集團收到的預付款初步確認為合約負債。服務收入根據合約完成階段確認為履行義務。當貴集團可以斷定很可能不會有大量收入的後續轉回時，里程碑付款會包含在交易價格中。

(d) 利息收入

利息收入按權責發生制，採用實際利率法，採用於金融工具預期可使用年期或較短期間(如適用)，準確地貼現估計未來現金付款至金融資產賬面淨值的比率。

合約負債

合約負債指貴集團因已向客戶收取代價(或代價款項已到期)，而須向客戶轉讓貨品或服務的責任。倘客戶於貴集團將貨品或服務轉讓予客戶前支付代價，則於作出付款或付款到期時(以較早者為準)確認合約負債。合約負債於貴集團履行合約時確認為收益。

以股份為基礎的付款

貴公司於2018年7月採納[編纂]購股權計劃(「[編纂]購股權計劃」)，以獎勵曾為貴集團作出貢獻或將為貴集團作出貢獻的參與者。採用[編纂]購股權計劃前，貴集團設立

一項購股獎勵計劃作為給予合資格參與者的激勵及報酬。貴集團僱員(包括董事)按以股份為基準之款項交易的方式收取酬金，據此僱員提供服務以作為股本工具的代價(「股權結算交易」)。

僱員進行股份獎勵的股權結算交易之成本乃參照授出當日之公允價值計量。公允價值由外部估值師釐定。

股權結算交易之成本於滿足績效及／或服務條件後連同相應增加股本一併在僱員福利開支中確認。於每個往績記錄期間末直至歸屬日期就股權結算交易確認之累計支出反映出歸屬期間屆滿的程度及貴集團對最終將會歸屬之股本工具數目之最佳估計。某一期間在損益表中扣除或計入之款項代表該期間開始及結束時確認之累計支出變動。

釐定獎勵授予日之公允價值時，並不考慮服務及非市場表現條件，惟須評估條件達成之可能性，作為貴集團對最終歸屬權益工具數目之最佳估計的一部分。市場表現條件反映於授予日之公允價值中。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求的任何其他條件皆視為非歸屬條件。非歸屬條件反映在獎勵之公允價值中，並導致立即支付獎勵，除非有服務和／或表現條件。

因未能達至非市場表現及／或服務條件，而導致最後並未歸屬之獎勵不會確認開支，惟包括一項市場或不歸屬條件之獎勵則除外。不論市場或不歸屬條件是否獲達成，交易仍被視為歸屬，但必須符合所有其他表現及／或條件。

倘股權結算獎勵之條款被修訂，假設符合獎勵原條款，則所確認的開支最少須達到猶如條款並無任何變更的水平。此外，倘按變更日期的計量，任何變更導致以股份為基準的付款的公允價值總額增加，或為僱員帶來其他利益，則就該等變更確認開支。

倘股權結算獎勵註銷，則視為已於註銷日期歸屬，任何尚未確認的獎勵(包括未能符合貴集團或僱員可控制的非歸屬條件的任何獎勵)開支，均即時確認。然而，倘新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則如前段所述，已註銷獎勵及新獎勵均視為原有獎勵的變更。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團在中國內地營運的附屬公司的僱員須參與地方市政府營運的中央退休金計劃。

該等附屬公司須按其僱員薪金的若干百分比向該中央退休金計劃作出供款，並於供款根據中央退休金計劃的規則成為應付款項時於損益扣除。

借貸成本

因收購、興建或生產需要長時間籌備方可供作其擬定用途或出售的合資格資產所產生的直接應佔借貸成本，資本化為該等資產的部分成本，直至該等資產已大致上可供作其擬定用途或出售為止。在特定借貸撥作合資格資產的支出前暫時用作投資所賺取的投資收入，須從資本化借貸成本中扣除。所有其他借貸成本於產生期間支銷。借貸成本包括實體就借入資金而產生的利息及其他成本。

股息

末期股息將於股東大會上獲股東批准後確認為負債。

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列。貴集團屬下各實體自行決定其功能貨幣，而各實體財務報表內的項目均以其功能貨幣計量。貴集團屬下實體記錄的外幣交易初步按交易當日各自的現行功能貨幣匯率入賬。以外幣列值的貨幣資產及負債按每個往績記錄期間末的功能貨幣匯率換算。貨幣項目結算或換算產生的差額均於損益內確認。

以外幣按歷史成本計量的非貨幣項目按首次交易日期的匯率換算。按公允價值以外幣計量的非貨幣項目按釐定公允價值當日的匯率換算。換算以公允價值計量的非貨幣項目所產生的收益或虧損按符合該項目公允價值變動所產生收益或虧損的確認原則進行處理(即公允價值收益或虧損於其他全面收入或損益中確認的項目的換算差額亦分別在其他全面收入或損益中確認)。

在終止確認預付代價相關的非貨幣性資產或非貨幣性負債時，為釐定初步確定相關資產、費用或收入的匯率，初步交易日期為貴集團初步確認預付代價產生的非貨幣性資產或非貨幣性負債之日。如有多次支付或收取預付款項，貴集團則會釐定各項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。於每個往績記錄期間末，該等實體的資產與負債按每個往績記錄期間末現行的匯率換算為人民幣，其損益表則按年內加權平均匯率換算為人民幣。

所產生匯率差額於其他全面收入確認，並於匯率波動儲備累計。出售海外業務時，有關該特定海外業務的其他全面收入組成部分於綜合損益表內確認。

收購海外業務產生之任何商譽及任何因收購而產生之資產及負債賬面值之公允價值調整乃視作海外業務之資產及負債處理，並按收市匯率換算。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量以現金流量日期的匯率換算為人民幣。全年產生的海外附屬公司經常性現金流量以年內加權平均匯率換算為人民幣。

3. 主要會計判斷及估計

貴集團歷史財務資料之編製需要管理層作出判斷、估計及假設，有關估計及假設會影響所呈報收入、費用、資產及負債之金額及其相關披露以及或然負債之披露。然而，由於有關該等假設及估計之不確定因素，可能導致管理層須就日後受影響之資產或負債之賬面值作出重大調整。

估計不確定因素

下文討論於每個往績記錄期間末就未來和其他估計不確定因素的主要來源所作出的主要假設，該等假設對下一個財政年度的資產和負債賬面值造成重大調整的重大風險。

遞延稅項資產

遞延稅項資產就可抵扣暫時差額確認，惟僅限於應課稅溢利可用以抵銷可扣稅暫時差額。須根據未來應課稅溢利的可能時間及數額以及未來稅項規劃策略作出重大判斷，以釐定可予確認的遞延稅項資產金額。有關未確認稅項虧損及可扣稅暫時差額的詳情載於歷史財務資料附註27。

按公允價值計入損益的股權投資的公允價值

股權投資是非上市股本證券，分類為按公允價值計入損益的金融資產。非上市股本證券的公允價值採用估值技術確定，包括貼現現金流量分析。估值技術由獨立及認可的業務

估值師核證，而估值師建立的估值模型最大限度地利用市場投入。於2016年及2017年12月31日按公允價值計入損益的非上市股權投資公允價值分別為人民幣12,551,000元及人民幣30,328,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註17。

其他金融資產的公允價值

在無活躍市場的情況下，其他金融資產的公允價值採用適當的估值技術估算。此類估值基於對與工具相關的未來現金流量、波動性和流動性風險的某些假設，該等假設存在不確定性，可能與實際結果存在重大差異。於2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日，其他金融資產的公允價值分別為人民幣157,390,000元、人民幣384,168,000元、人民幣14,399,000元及人民幣33,030,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註22。

按公允價值計入損益的長期應付款的公允價值

按公允價值計入損益的長期應付款的公允價值採用估值技術確定，包括貼現現金流量分析。估值技術由獨立及認可估值師核證。該估值乃基於對未來現金流量、信貸風險及付款可能性的若干假設，而該等假設可能存在不確定性，可能與實際結果有重大差異。於2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日按公允價值計入損益的長期應付賬款公允價值分別為人民幣5,775,000元、人民幣5,926,000元、人民幣10,034,000元及人民幣12,010,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註28。

按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股的公允價值

按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股的公允價值採用估值技術確定，包括倒推法及權益分配模型。該估值乃基於對缺乏市場流動性及波動的折讓的若干假設，而該等假設可能存在不確定性，可能與實際結果有重大差異。於2018年12月31日及2019年6月30日可轉換可贖回優先股的公允價值分別為人民幣2,075,611,000元及人民幣2,426,130,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註32。

以股份為基礎的付款

估計以股份為基礎付款交易的公允價值須釐定最為合適的估值模型，估值模型視乎授出條款及條件而定。該估計亦要求釐定加入估值模型的最為合適輸入值，包括購股權預計年期、波幅及股息率，並就以上各項作出假設。要計量於授出日期與僱員之間進行的權益階段交易的公允價值，貴集團就[編纂]購股權計劃採用二項式模式。估計以股份為基礎付款交易公平值所用假設及模型於附註35披露。

物業、廠房及設備及無形資產之可使用年期

貴集團為其物業、廠房及設備及無形資產釐定估計可使用年期及有關折舊／攤銷支出。此估計以相似性質及功能之物業、廠房及設備及無形資產過往經驗之實際可使用年期為基準。知識產權的估算基於專利保護期和知識產權未來經濟利益流入 貴集團的期限。倘可使用年期較先前估計年期為短，則管理層將提高折舊／攤銷支出。

非金融資產減值(商譽除外)

貴集團會於各往績記錄期間末評估是否有客觀證據顯示所有非金融資產已減值。倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額，即公允價值減其出售成本與其使用價值兩者中較高者，則該項資產存在減值。公允價值減其出售成本的計算基於在類似資產公平交易中，具有約束力銷售交易的可獲得的資訊或客觀市場價格減處置該資產的增量成本。當計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算這些現金流量的現值。

商譽減值

貴集團至少每年一次確定商譽是否發生減值。這需要估算商譽所分配的現金產生單位的使用價值。 貴集團估計使用價值時須估計現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。於2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日，商譽的賬面值分別為人民幣24,694,000元、人民幣24,694,000元、人民幣24,694,000元及人民幣24,694,000元。進一步詳情載於附註16。

研發開支

開發成本根據歷史財務資料附註2.4有關研發成本的會計政策撥充資本。釐定資本化金額時需要管理層對未來經濟利益進行假設。

4. 經營分部資料

出於管理目的， 貴集團僅有一個可報告的經營分部，即開發針對癌症、乙型肝炎病毒或HBV，以及若干與年齡有關的疾病的新型小規模療法。由於此為 貴集團唯一可報告經營分部，故概無呈列其他經營分部分析。

附錄一

會計師報告

地區資料

(a) 來自外部客戶的收益

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
美國	4,327	3,967	3,439	1,698	1,717
中國大陸	3,340	2,361	3,368	—	600
	<u>7,667</u>	<u>6,328</u>	<u>6,807</u>	<u>1,698</u>	<u>2,317</u>

上述收入資料基於客戶的位置。

(b) 非流動資產

	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國大陸	117,091	136,623	179,572	203,135
香港	12,551	30,328	59,518	34,832
美國	—	—	—	4,932
其他	—	—	67	129
	<u>129,642</u>	<u>166,951</u>	<u>239,157</u>	<u>243,028</u>

有關主要客戶的資料

於往績記錄期間，來自佔 貴集團總收入超過 10% 的客戶的收入如下：

	截至 12 月 31 日止年度			截至 6 月 30 日止六個月	
	2016 年	2017 年	2018 年	2018 年	2019 年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
客戶 A	4,128	3,412	3,351	1,613	1,717
客戶 B	1,605	不適用	不適用	不適用	不適用
客戶 C	1,307	1,335	不適用	不適用	不適用
客戶 D	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
客戶 E.....	不適用	不適用	3,207	不適用	600
	<u>7,040</u>	<u>4,747</u>	<u>6,558</u>	<u>1,613</u>	<u>2,317</u>

不適用： 所示年度來自這些客戶的收入佔 貴集團總收入不足 10%，因此未予披露。

5. 收入、其他收入及收益

貴集團收入來自於以下主要產品線在一段時間或某個時間點商品和服務的轉讓：

商品或服務類型	截至 12 月 31 日止年度			截至 6 月 30 日止六個月	
	2016 年	2017 年	2018 年	2018 年	2019 年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
知識產權許可費收入	1,085	44	43	21	22
提供研發服務	6,582	6,284	6,764	1,677	2,295
	<u>7,667</u>	<u>6,328</u>	<u>6,807</u>	<u>1,698</u>	<u>2,317</u>

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
收入確認時間					
<i>某個時間點</i>					
知識產權許可費收入*	1,045	—	—	—	—
<i>一段時間</i>					
化合物庫許可費收入*	40	44	43	21	22
研發服務費收入	6,582	6,284	6,764	1,677	2,295
	<u>7,667</u>	<u>6,328</u>	<u>6,807</u>	<u>1,698</u>	<u>2,317</u>

* 於2016年2月，作為 貴集團向在美國成立的客戶(「美國客戶」)提供知識產權及化合物庫許可的對價，美國客戶向 貴集團發行666,669股普通股。該等股份中，20%屬於原許可人，並被記錄為 貴集團對原始知識產權合同的再許可費用。

下表顯示與已結轉自上一一年末的合同負債相關的已確認收入：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
商品或服務類型					
化合物庫許可費收入	40	44	43	21	22
提供研發服務	724	796	2,207	—	—
	<u>764</u>	<u>840</u>	<u>2,250</u>	<u>21</u>	<u>22</u>

履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

知識產權許可

當客戶獲得使用有關知識產權或許可的權利時，履約責任於某個時間點獲履行。

化合物庫許可

履約責任隨著許可於許可期間授出獲履行，付款通常於發出賬單之日起30天內到期。

研發服務

履約責任隨著服務的提供時段獲履行，付款通常於發出賬單之日起30天內到期。

於每個往績記錄期間末，分配至餘下履約責任(未獲履行或部分未履行)的交易價格如下：

	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內.....	4,308	3,311	3,476	2,623
超過一年.....	9,621	5,878	381	71
	<u>13,929</u>	<u>9,189</u>	<u>3,857</u>	<u>2,694</u>

附錄一

會計師報告

上述預期予以確認的餘下履約責任主要與將知識產權及化合物庫授權予客戶及向客戶提供研究服務的合約有關，該等餘下履約責任已於往績記錄期間確認或部分確認。上文披露的金額不包括受到限制的可變代價。

其他收入及收益的分析如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
					(未經審核)
其他收入及收益					
與收入有關的政府補助**	2,696	8,133	8,631	5,360	2,838
其他金融資產收益***	2,046	16,954	5,875	3,753	398
按公允價值計入損益的股權投資					
的公允價值收益	10,970	19,137	26,673	21,602	—
外匯收益淨額	—	32,281	—	5,643	1,014
可轉換可贖回優先股的公允價值收益...	—	—	12,148	—	—
出售物業、廠房和設備項目的收益	—	13	—	—	—
利息收入	13	304	7,060	154	9,294
其他	1	—	243	234	66
	<u>15,726</u>	<u>76,822</u>	<u>60,630</u>	<u>36,746</u>	<u>13,610</u>

** 已收取與收入有關的政府補助乃補償 貴集團的研發開支。與收入相關的一些政府補助預計會產生未來相關成本，並要求 貴集團遵守補助所附條件，政府將確認這些條件是否符合要求。與收入相關的政府補助在相關成本隨後發生時在損益中確認，並且 貴集團收到政府對合規的承認。有關該等補助的詳情載於附註30。

與收入相關的其他政府補助，作為已發生的開支或虧損的應收補償或為向 貴集團提供即時財務支持而無未來相關成本，於其應收期間在損益中確認。

*** 其他金融資產的收益包括已實現收益和未實現的公允價值收益。

6. 財務費用

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他非流動負債的利息支出(附註31) ..	3,210	57,681	34,907	31,806	—
銀行貸款的利息支出	—	—	1,616	21	1,589
租賃負債的利息支出(附註24)	49	257	396	216	424
	<u>3,259</u>	<u>57,938</u>	<u>36,919</u>	<u>32,043</u>	<u>2,013</u>

7. 除稅前虧損

貴集團除稅前虧損乃經扣除／(計入)以下各項後達致：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
所提供服務成本	261	—	—	—	—
物業、廠房及設備折舊(附註13)	1,085	3,924	7,640	3,388	4,760
使用權資產折舊(附註14)	455	2,157	4,098	1,713	4,197
無形資產攤銷(附註15)	7	6,420	6,724	3,298	3,479
僱員福利開支(包括董事薪金)(附註8)：					
工資和薪金	18,254	47,022	107,650	35,632	97,482
股份獎勵／購股權開支(附註35)	64,993	—	27,575	—	30,169
退休金計劃供款(定額供款計劃)	1,228	2,717	5,363	1,952	3,778
按公允價值計入損益的長期應付款					
公允價值損失(附註28)	—	151	4,108	327	20,416
C類股份發行開支(附註32)	—	—	18,643	—	—
可轉換可贖回優先股的公允價值					
虧損／(收益)(附註32)	—	—	(12,148)	—	342,301
核數師酬金	391	991	269	16	44
[編纂]	—	—	[編纂]	[編纂]	[編纂]
外匯虧損／(收益)淨額	2,959	(32,281)	12,325	(5,643)	(1,014)
按公允價值計入損益計量的股權投資的					
公允價值虧損／(收益)淨額	<u>(10,970)</u>	<u>(19,173)</u>	<u>(26,673)</u>	<u>(21,602)</u>	<u>24,447</u>

8. 董事及主要行政人員的酬金

貴公司於2017年11月17日註冊成立之前，並無任何執行董事、非執行董事及獨立非執行董事。

楊大俊博士（「楊博士」）、郭明博士（「郭博士」）、王少萌博士（「王博士」）、蘇冬梅女士（「蘇女士」）及譚擘先生（「譚先生」）於2017年11月17日公司註冊成立時獲委任為貴公司董事。

田源博士、趙群先生及呂大忠博士於2018年7月13日獲委任為貴公司董事。郭博士、蘇女士及譚先生於2018年7月6日辭任貴公司董事。楊博士於2018年7月獲委任為貴公司的主要行政人員。劉騫先生於2018年8月1日獲委任為貴公司董事。

蘇女士及譚先生並無從貴公司或現時組成貴集團的附屬公司收取任何酬金。楊博士、郭博士及王博士、田源博士、趙群先生、呂大忠博士及劉騫先生從貴公司及現時由貴集團成立的附屬公司以獲委任為該等附屬公司的董事或作為該等附屬公司的僱員而收取酬金。歷史財務資料所記錄的董事酬金載列如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
袍金	—	—	—	—	—
其他酬金：					
薪金、津貼及實物福利	5,032	6,838	5,002	2,517	2,047
股份獎勵*／購股權開支	30,760	—	1,340	—	2,643
退休金計劃供款	72	72	135	97	63
	<u>35,864</u>	<u>6,910</u>	<u>6,477</u>	<u>2,614</u>	<u>4,753</u>

* 截至2016年12月31日止年度，若干董事獲授予股份獎勵，其進一步詳情載於附註35。該等股份獎勵的公允價值已於綜合損益表確認，並於授出日期釐定。

附錄一

會計師報告

截至2016年12月31日止年度，各董事的酬金載列如下：

	袍金	薪金、津貼 及實物福利	股份獎勵 ／購股權開支	退休金 計劃供款	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
執行董事：					
楊博士**	—	2,267	10,696	33	12,996
非執行董事：					
郭博士	—	1,755	11,689	39	13,483
王博士	—	1,010	8,375	—	9,385
蘇女士	—	—	—	—	—
譚先生	—	—	—	—	—
	—	5,032	30,760	72	35,864

截至2017年12月31日止年度，各董事的酬金載列如下：

	袍金	薪金、津貼 及實物福利	股份獎勵 ／購股權開支	退休金 計劃供款	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
執行董事：					
楊博士**	—	3,265	—	36	3,301
非執行董事：					
郭博士	—	2,062	—	36	2,098
王博士	—	1,511	—	—	1,511
蘇女士	—	—	—	—	—
譚先生	—	—	—	—	—
	—	6,838	—	72	6,910

附錄一

會計師報告

截至2018年12月31日止年度，各董事的酬金載列如下：

	袍金	薪金、津貼 及實物福利	股份獎勵 /購股權開支	退休金 計劃供款	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
執行董事：					
楊博士**	—	3,133	—	87	3,220
非執行董事：					
郭博士***	—	845	—	48	893
王博士	—	1,024	—	—	1,024
田源博士	—	—	590	—	590
趙群博士	—	—	590	—	590
呂大忠博士	—	—	84	—	84
劉騫先生	—	—	76	—	76
蘇女士***	—	—	—	—	—
譚先生***	—	—	—	—	—
	—	5,002	1,340	135	6,477

截至2018年6月30日止六個月，各董事的酬金載列如下：

	袍金	薪金、津貼 及實物福利	股份獎勵 /購股權開支	退休金 計劃供款	總計
	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)
執行董事：					
楊博士**	—	1,521	—	51	1,572
非執行董事：					
郭博士***	—	794	—	46	840
王博士	—	202	—	—	202
蘇女士***	—	—	—	—	—
譚先生***	—	—	—	—	—
	—	2,517	—	97	2,614

附錄一

會計師報告

截至2019年6月30日止六個月，各董事的酬金載列如下：

(a) 獨立非執行董事

	袍金	薪金、津貼 及實物福利	股份獎勵 ／購股權開支	退休金 計劃供款	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
葉長青先生****	—	—	—	—	—
尹正博士****	—	—	—	—	—
任為先生****	—	—	—	—	—
	—	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

於往績記錄期間概無其他應付獨立非執行董事薪酬。

(b) 執行及非執行董事

	袍金	薪金、津貼 及實物福利	股份獎勵 ／購股權開支	退休金 計劃供款	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
執行董事：					
楊博士**	—	1,343	—	63	1,406
非執行董事：					
王博士	—	704	—	—	704
田源博士	—	—	1,164	—	1,164
趙群博士	—	—	1,164	—	1,164
呂大忠博士	—	—	165	—	165
劉騫博士	—	—	150	—	150
	—	2,047	2,643	63	4,753
	<u>—</u>	<u>2,047</u>	<u>2,643</u>	<u>63</u>	<u>4,753</u>

** 楊博士亦為 貴公司的主要行政人員，上述所披露酬金包括其作為主要行政人員所提供的服務。

*** 郭博士、蘇女士及譚先生於2018年7月6日辭任 貴公司董事。

**** 葉長青先生、尹正博士及任為先生於2019年6月13日獲委任為獨立非執行董事。彼等主要負責監督及為董事會提供獨立判斷。

於往績記錄期間，概無董事放棄或同意放棄任何酬金的安排。

9. 五名最高薪酬僱員

於往績記錄期間及截至2018年6月30日止六個月的五名最高薪僱員分別包括三名、三名、一名、零名及兩名董事，其酬金詳情載於上文附註8。於往績記錄期間及截至2018年6月30日止六個月，其餘兩名、兩名、四名、五名及三名最高薪僱員(非 貴公司董事)的薪酬詳情載列如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
薪金、津貼及實物福利	2,136	4,950	9,425	5,046	6,000
股份獎勵* / 購股權開支	34,233	—	3,900	—	10,002
退休金計劃供款	40	39	155	96	298
	<u>36,409</u>	<u>4,989</u>	<u>13,480</u>	<u>5,142</u>	<u>16,326</u>

* 股份獎勵代表授予楊博士之配偶及 貴集團首席醫學官翟一帆女士(「翟博士」)之股份。詳情載於附註35。

薪酬在以下範圍內的最高薪僱員(非董事)人數如下：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
零至人民幣1,000,000元	1	—	—	1	—
人民幣1,000,001元至 人民幣1,500,000元	—	1	—	1	—
人民幣1,500,001元至 人民幣2,500,000元	—	—	—	1	1
人民幣2,500,001元至 人民幣3,500,000元	—	—	2	—	3
人民幣3,500,001元至 人民幣4,000,000元	—	1	2	—	—
人民幣4,500,001元至 人民幣5,000,000元	—	—	—	—	1
人民幣35,500,001元至 人民幣36,000,000元	1	—	—	—	—
	<u>2</u>	<u>2</u>	<u>4</u>	<u>3</u>	<u>5</u>

10. 所得稅

貴集團須就其成員公司所處及營運的司法權區所產生或賺取的溢利，按實體基準交納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島的法律法規，貴集團無須繳納開曼群島的任何所得稅。

香港

於往績記錄期間，貴集團並無於香港產生或賺取任何應課稅溢利，故並無就香港利得稅計提撥備。

中國大陸

根據中國企業所得稅法及相關規定，在中國內地經營的附屬公司須按應課稅收入的25%繳納企業所得稅（「企業所得稅」）。於往績記錄期間，由於貴集團於中國內地並無應課稅溢利，故並無就企業所得稅計提撥備。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
當期	—	—	—	—	—
遞延(附註27)	—	(1,602)	(1,602)	(801)	(801)
本年度/期間稅項抵免總額	—	(1,602)	(1,602)	(801)	(801)

附錄一

會計師報告

適用於除稅前虧損，按 貴公司及 貴公司大部分附屬公司所在之司法權區的法定稅率計算的稅項抵免與按實際稅率計算的稅項抵免之間，及適用稅率(即法定稅率)與實際稅率之間的對賬如下：

貴集團

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
除稅前虧損	(107,839)	(120,116)	(346,909)	(117,684)	(634,116)
按法定稅率25%計算的稅項	(26,960)	(30,029)	(86,727)	(29,421)	(158,529)
地方當局頒佈的不同稅率	15,743	(1,884)	40,262	2,327	115,684
毋須納稅收入	(4,458)	(3,158)	(4,564)	(5,609)	—
合資格開支的稅收優惠	(3,164)	(10,371)	(25,961)	(8,474)	(15,896)
不可扣減稅項開支	2,479	1,443	4,106	495	6,310
未獲確認的可抵扣暫時性差異和 稅項虧損	16,360	42,397	71,282	39,881	51,630
貴集團實際稅率的稅項抵免	—	(1,602)	(1,602)	(801)	(801)

11. 股息

自 貴公司成立以來， 貴公司並無派付或宣派任何股息。

12. 母公司普通股股東應佔每股虧損

由於重組及呈列 貴集團於往績記錄期間的歷史財務資料的基準(見上文附註2.1所披露)，就本報告而言，載入每股虧損資料並無意義，故並無呈列有關資料。

附錄一

會計師報告

13. 物業、廠房及設備

	租賃資產改良 人民幣千元	傢俱及設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	總計 人民幣千元
2016年12月31日				
成本：				
於2016年1月1日.....	1,228	1,831	501	3,560
添置.....	593	2,722	—	3,315
收購一間附屬公司(附註36).....	—	214	—	214
出售.....	—	(129)	—	(129)
於2016年12月31日.....	1,821	4,638	501	6,960
累計折舊：				
於2016年1月1日.....	793	1,271	327	2,391
本年度折舊撥備.....	536	471	78	1,085
出售.....	—	(122)	—	(122)
於2016年12月31日.....	1,329	1,620	405	3,354
賬面淨值：				
於2016年1月1日.....	435	560	174	1,169
於2016年12月31日.....	492	3,018	96	3,606
	租賃資產改良 人民幣千元	傢俱及設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	總計 人民幣千元
2017年12月31日				
成本：				
於2017年1月1日.....	1,821	4,638	501	6,960
添置.....	4,878	15,450	228	20,556
出售.....	—	(6)	(89)	(95)
於2017年12月31日.....	6,699	20,082	640	27,421
累計折舊：				
於2017年1月1日.....	1,329	1,620	405	3,354
本年度折舊撥備.....	1,245	2,635	44	3,924
出售.....	—	(6)	(89)	(95)
於2017年12月31日.....	2,574	4,249	360	7,183
賬面淨值：				
於2017年1月1日.....	492	3,018	96	3,606
於2017年12月31日.....	4,125	15,833	280	20,238

附錄一

會計師報告

	租賃資產改良 人民幣千元	傢俱及設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
2018年12月31日					
成本：					
於2018年1月1日.....	6,699	20,082	640	—	27,421
添置.....	3,142	9,911	—	1,204	14,257
出售.....	—	(68)	—	—	(68)
於2018年12月31日.....	9,841	29,925	640	1,204	41,610
累計折舊：					
於2018年1月1日.....	2,574	4,249	360	—	7,183
本年度折舊撥備.....	2,097	5,477	66	—	7,640
出售.....	—	(66)	—	—	(66)
於2018年12月31日.....	4,671	9,660	426	—	14,757
賬面淨值：					
於2018年1月1日.....	4,125	15,833	280	—	20,238
於2018年12月31日.....	5,170	20,265	214	1,204	26,853
	租賃資產改良 人民幣千元	傢俱及設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
2019年6月30日					
成本：					
於2019年1月1日.....	9,841	29,925	640	1,204	41,610
添置.....	855	7,120	—	9,075	17,050
出售.....	—	(378)	—	—	(378)
於2019年6月30日.....	10,696	36,667	640	10,279	58,282
累計折舊：					
於2019年1月1日.....	4,671	9,660	426	—	14,757
本期間折舊撥備.....	1,168	3,559	33	—	4,760
出售.....	—	(353)	—	—	(353)
於2019年6月30日.....	5,839	12,866	459	—	19,164
賬面淨值：					
於2019年1月1日.....	5,170	20,265	214	1,204	26,853
於2019年6月30日.....	4,857	23,801	181	10,279	39,118

於2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日，並無抵押物業、廠房及設備。

14. 使用權資產

	樓宇	預付土地 租賃付款	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2016年1月1日	—	—	—
添置	1,362	—	1,362
折舊開支	(455)	—	(455)
於2016年12月31日	<u>907</u>	<u>—</u>	<u>907</u>
於2017年1月1日	907	—	907
添置	6,342	—	6,342
折舊開支	(2,157)	—	(2,157)
於2017年12月31日	<u>5,092</u>	<u>—</u>	<u>5,092</u>
於2018年1月1日	5,092	—	5,092
添置	5,485	33,908	39,393
折舊開支	(3,438)	(660)	(4,098)
於2018年12月31日	<u>7,139</u>	<u>33,248</u>	<u>40,387</u>
於2019年1月1日	7,139	33,248	40,387
添置	16,985	—	16,985
折舊開支	(3,631)	(566)	(4,197)
於2019年6月30日	<u>20,493</u>	<u>32,682</u>	<u>53,175</u>

附錄一

會計師報告

15. 其他無形資產

	軟件 人民幣千元	知識產權 人民幣千元	總計 人民幣千元
2016年12月31日			
成本：			
於2016年1月1日	—	—	—
添置	86	—	86
收購一間附屬公司(附註36)	—	87,050	87,050
	<u>86</u>	<u>87,050</u>	<u>87,136</u>
於2016年12月31日	86	87,050	87,136
累計攤銷：			
於2016年1月1日	—	—	—
本年度攤銷	7	—	7
	<u>7</u>	<u>—</u>	<u>7</u>
於2016年12月31日	7	—	7
賬面淨值：			
於2016年1月1日	—	—	—
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
於2016年12月31日	79	87,050	87,129
	<u>79</u>	<u>87,050</u>	<u>87,129</u>
	軟件 人民幣千元	知識產權 人民幣千元	總計 人民幣千元
2017年12月31日			
成本：			
於2017年1月1日	86	87,050	87,136
添置	—	—	—
	<u>86</u>	<u>87,050</u>	<u>87,136</u>
於2017年12月31日	86	87,050	87,136
累計攤銷：			
於2017年1月1日	7	—	7
本年度攤銷	11	6,409	6,420
	<u>18</u>	<u>6,409</u>	<u>6,427</u>
於2017年12月31日	18	6,409	6,427
賬面淨值：			
於2017年1月1日	79	87,050	87,129
	<u>79</u>	<u>87,050</u>	<u>87,129</u>
於2017年12月31日	68	80,641	80,709
	<u>68</u>	<u>80,641</u>	<u>80,709</u>

附錄一

會計師報告

	軟件 人民幣千元	知識產權 人民幣千元	總計 人民幣千元
2018年12月31日			
成本：			
於2018年1月1日	86	87,050	87,136
添置	1,295	—	1,295
於2018年12月31日	1,381	87,050	88,431
累計攤銷：			
於2018年1月1日	18	6,409	6,427
本年度攤銷	315	6,409	6,724
於2018年12月31日	333	12,818	13,151
賬面淨值：			
於2018年1月1日	68	80,641	80,709
於2018年12月31日	1,048	74,232	75,280
	軟件 人民幣千元	知識產權 人民幣千元	總計 人民幣千元
2019年6月30日			
成本：			
於2019年1月1日	1,381	87,050	88,431
添置	2,025	—	2,025
於2019年6月30日	3,406	87,050	90,456
累計折舊：			
於2019年1月1日	333	12,818	13,151
本期間攤銷	275	3,204	3,479
於2019年6月30日	608	16,022	16,630
賬面淨值：			
於2019年1月1日	1,048	74,232	75,280
於2019年6月30日	2,798	71,028	73,826

16. 商譽

	人民幣千元
於2016年1月1日	—
收購一間附屬公司(附註36)	24,694
於2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日	<u>24,694</u>

分配至現金產生單位(「現金產生單位」)的商譽賬面值如下：

	順健生物醫藥 人民幣千元
於2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日的商譽賬面值	<u>24,694</u>

商譽減值測試

就減值測試而言，業務合併所獲之商譽分配至順健生物醫藥。於2016年12月30日收購順健生物醫藥時，商譽賬面值包括無形資產未來攤銷所產生的稅收攤銷收益人民幣21,763,000元，該金額此前並未於順健生物醫藥的財務報表中確認。

由於商譽是現金產生單位的一部分，由確認遞延稅項負債產生的商譽賬面值應就減值測試而移除。於未來減值測試日期中，貴集團將調整於減值測試日期的名義遞延稅項負債與於減值測試日期嵌入無形資產賬面值的假設稅收基礎的原始公允價值之間的任何餘下差額。於2017年、2018年12月31日及2019年6月30日，於減值測試將採納的商譽賬面值分別為人民幣4,533,000元、人民幣6,135,000元及人民幣6,936,000。

現金產生單位的可收回金額乃以使用價值為基準，採用根據高級管理層所批准的財務預算的現金流量預測釐定。單位現金流量的預測乃基於新藥上市許可申請(「NDA」)經審批後及於相關專利保護期內該新藥的預測銷售額進行預測。於相關專利過期後，預測並無任何收入及現金流量產生。

附錄一

會計師報告

計算往績記錄期間現金產生單位之使用價值時已應用假設。管理層為進行商譽減值測試制定現金流量預測所依據的各項主要假設如下：

折現率—於2017年、2018年12月31日及2019年6月30日，適用於現金流量預測的折現率分別為17.2%、18.2%及18.5%。使用的折現率為除稅前的折現率，並反映與相關單位有關的特定風險。

主要假設的各項價值與外部資料來源一致。

於2017年、2018年12月31日及2019年6月30日，現金產生單位的可收回金額分別超過其賬面值人民幣72,326,000元、人民幣110,464,000元及人民幣117,873,000元。

下表闡述主要變量的平衡點，即在所有其他變量維持不變的情況下，現金產生單位的可收回金額與賬面值大致相等。

	於12月31日		於6月30日
	2017年	2018年	2019年
貼現率.....	23.6%	29.6%	30.9%

下表載列在所有其他變量維持不變的情況下，截至所示日期的商譽減值測試的主要假設可能變動的影響。

	現金產生單位的可收回金額 超過其賬面值		
	於12月31日		於6月30日
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
主要假設可能變動			
稅前貼現率上升1%.....	58,126	96,464	104,473
稅前貼現率上升3%.....	33,326	71,564	79,173

董事認為，目前基於可收回金額的主要假設尚無任何合理可能變動將導致現金產生單位的賬面值超過可收回金額。

附錄一

會計師報告

17. 按公允價值計入損益計量的股權投資

	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入損益計量的股權投資.....	12,551	30,328	59,518	34,832

股權投資為美國客戶向 貴集團發行的股本證券，作為 貴集團知識產權授權及化合物庫的代價(附註5)。該無報價股權投資並非持作買賣，且 貴集團無意於不久將來將其出售。投資對象的股份於2018年5月於納斯達克上市。

18. 其他非流動資產

	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
可收回增值稅.....	755	5,890	12,425	17,383

可收回增值稅記錄為一項非流動資產，因其預期從 貴集團收入產生的應付增值稅扣減，而 貴集團預期自每個往績記錄期間末起計的12個月內不會產生收入。

19. 投資附屬公司

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以成本計量之非上市股權投資.....	14	3,534	3,540

貴公司附屬公司的詳情載列於上文附註1。

20. 貿易應收賬款

	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一個月內	<u>556</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

貴集團與其客戶之貿易條款乃基於合約付款計劃且無特別信貸條款。

於每個往績記錄期間末，基於提供服務或銷售商品的日期，貿易應收賬款賬齡的到期日少於一個月，及並無確認減值虧損。

貿易應收賬款的賬面值與其公允價值相若。

有關 貴集團貿易應收賬款的信貸風險的資料載列如下：

於2016年12月31日	流動
預期信貸虧損率	0%
賬面總值(人民幣千元)	556
預期信貸虧損(人民幣千元)	—

附錄一

會計師報告

21. 預付款項、其他應收賬款及其他資產

貴集團

	附註	於12月31日			於6月30日
		2016年	2017年	2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付開支		3,394	7,707	5,455	21,324
僱員借款	(i)	7,500	7,500	—	—
按金		78	164	1,603	2,567
[編纂]		—	—	[編纂]	[編纂]
其他應收賬款		252	353	182	142
應收利息		—	—	5,071	2,505
		<u>11,224</u>	<u>15,724</u>	<u>18,732</u>	<u>35,094</u>

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應收賬款	44	—	—
應收利息	—	3,257	2,401
[編纂]	—	[編纂]	[編纂]
應收附屬公司款項	—	606,725	717,132
	<u>44</u>	<u>616,403</u>	<u>728,089</u>

附註：

- (i) 僱員借款為應收 貴集團關聯方翟博士款項，金額為人民幣7,500,000元。該僱員借款為免息、見索即償應收賬款，且並無確認減值虧損。該僱員借款已於2018年6月結清。

計入預付款項、其他應收賬款及其他資產的金融資產的眼面值與其公允價值相若。

附錄一

會計師報告

有關 貴集團計入預付款項、其他應收賬款及其他資產的金融資產的信貸風險的資料載列如下：

於2016年12月31日	流動
預期信貸虧損率	0%
賬面總值(人民幣千元)	7,830
預期信貸虧損(人民幣千元)	—
於2017年12月31日	流動
預期信貸虧損率	0%
賬面總值(人民幣千元)	8,017
預期信貸虧損(人民幣千元)	—
於2018年12月31日	流動
預期信貸虧損率	0%
賬面總值(人民幣千元)	6,856
預期信貸虧損(人民幣千元)	—
於2019年6月30日	流動
預期信貸虧損率	0%
賬面總值(人民幣千元)	5,214
預期信貸虧損(人民幣千元)	—

22. 其他金融資產

	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入損益的				
金融產品投資	<u>157,390</u>	<u>384,168</u>	<u>14,399</u>	<u>33,030</u>

於往績記錄期間， 貴集團投資於中國境內若干金融機構之金融產品(「金融產品」)，並已於初步確認時將其分類為按公允價值計入損益的金融資產。金融產品的公允價值參照貨幣市場及債券市場中相關工具的表現釐定。於每個往績記錄期間末，所有金融產品均於一年內到期，預期不會產生預期的信貸虧損。

附錄一

會計師報告

23. 現金及銀行結餘

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	294,529	14,821	957,088	760,898
以下列貨幣計值：				
人民幣	294,046	9,503	53,379	181,145
港元	59	1,045	1,087	1,087
美元	384	4,247	901,972	578,156
澳元	40	26	650	510
	294,529	14,821	957,088	760,898

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	—	480,817	452,062
以下列貨幣計值：			
美元	—	480,817	361,132
人民幣	—	—	90,930
	—	480,817	452,062

人民幣不可自由兌換為其他貨幣。然而，根據中國內地之外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團獲批准透過獲授權可以進行匯兌業務之銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

存放於銀行之現金按銀行之每日存款利率以浮動利率賺取利息。銀行結餘已存入最近並無違約記錄之信譽良好銀行，預期不會產生預期的信貸虧損。

現金及銀行結餘的賬面值與其公允價值相若。

24. 銀行及其他借款

	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行貸款—無擔保*	—	—	35,000	100,000
租賃負債	830	4,898	7,044	20,114
	<u>830</u>	<u>4,898</u>	<u>42,044</u>	<u>120,114</u>
須於下列期間內償還：				
一年內	358	2,019	37,587	107,160
於第二年	472	1,808	2,151	6,308
於第三至第五年 (包括首尾兩年)	—	1,071	2,306	6,646
五年以上	—	—	—	—
	<u>830</u>	<u>4,898</u>	<u>42,044</u>	<u>120,114</u>
劃分為：				
流動負債	358	2,019	37,587	107,160
非流動部分	<u>472</u>	<u>2,879</u>	<u>4,457</u>	<u>12,954</u>

* 貸款在一年內到期，年利率為4.35%。

附錄一

會計師報告

於往績記錄期間的租賃負債變動如下：

	租賃負債
	人民幣千元
於2016年1月1日	—
添置	1,362
利息開支(附註6)	49
付款	(581)
	<u>830</u>
於2016年12月31日	830
於2017年1月1日	830
添置	6,342
利息開支(附註6)	257
付款	(2,531)
	<u>4,898</u>
於2017年12月31日	4,898
於2018年1月1日	4,898
添置	5,485
利息開支(附註6)	396
付款	(3,735)
	<u>7,044</u>
於2018年12月31日	7,044
於2019年1月1日	7,044
添置	16,985
利息開支(附註6)	424
匯兌調整	(8)
付款	(4,331)
	<u>20,114</u>
於2019年6月30日	20,114

25. 貿易應付賬款

於每個往績記錄期間末，基於發票日期的貿易應付賬款賬齡分析如下：

	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一個月內	100	3,763	3,977	3,607
一至兩個月	56	—	619	689
三至六個月	—	59	485	585
七至九個月	—	—	—	472
	<u>156</u>	<u>3,822</u>	<u>5,081</u>	<u>5,353</u>

貿易應付賬款為不計息及一般於6個月內結清。貿易應付賬款的賬面值與其公允價值相若。

26. 其他應付賬款及應計費用

貴集團

	附註	於12月31日			於6月30日
		2016年	2017年	2018年	2019年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收購順健生物醫藥的					
應付賬款	(i)	30,875	30,875	—	—
其他應付賬款	(ii)	24,483	13,976	14,294	14,218
應計利息		—	—	120	180
其他應計費用		11,620	12,189	24,717	24,019
應付薪金		9,148	16,041	22,421	22,208
除所得稅以外的					
其他應付稅項		137	570	1,004	1,046
		<u>76,263</u>	<u>73,651</u>	<u>62,556</u>	<u>61,671</u>

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應收賬款.....	14	10,209	97,165

附註：

- (i) 收購順健生物醫藥的應付賬款乃就收購順健生物醫藥而應付順健生物醫藥當時的股東(包括翟博士)之款項。於2016年及2017年12月31日，收購順健生物醫藥的應付賬款中包括之應付翟博士之款項分別為人民幣29,575,000元及人民幣29,575,000元。該等結餘為非貿易性質、不計息並須根據股份購買協議中協定之條款償付。有關收購之詳情載於附註36。
- (ii) 於2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日，貴集團其他應付賬款中包括之應付貴集團關聯方翟博士之款項分別為零、人民幣1,000,000元、人民幣1,000,000元及人民幣1,000,000元；於2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日應付郭博士之款項分別為人民幣500,000元、人民幣500,000元、零元及零元。該等結餘為不計息並須見索即償。

計入其他應付賬款及應計費用的金融負債的賬面值與其公允價值相若。

27. 遞延稅項

於往績記錄期間的遞延稅項負債變動如下：

遞延稅項負債

	因收購一間附屬 公司而作出的公 允價值調整
	人民幣千元
於2016年1月1日	—
收購一間附屬公司(附註36)	21,763
於2016年12月31日及2017年1月1日的遞延稅項負債	21,763
於本年度計入綜合損益表的遞延稅項(附註10)	(1,602)
於2017年12月31日及2018年1月1日的遞延稅項負債	20,161
於本年度計入綜合損益表的遞延稅項(附註10)	(1,602)
於2018年12月31日及2019年1月1日之遞延稅項負債	18,559
於本期間計入綜合損益表的遞延稅項(附註10)	(801)
於2019年6月30日之遞延稅項負債	<u>17,758</u>

並未就以下各項確認遞延稅項資產：

	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
虧損	156,465	229,823	583,947	1,251,363
可抵扣臨時差額	19,240	82,989	111,327	139,128
	<u>175,705</u>	<u>312,812</u>	<u>695,274</u>	<u>1,390,491</u>

於2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日，貴集團於中國內地產生可用作抵扣未來應課稅利潤並將於一至五年內過期之稅項虧損分別為人民幣87,738,000元、人民幣163,443,000元、人民幣458,982,000元及人民幣657,166元。

附錄一

會計師報告

由於相關虧損乃由已於一段時間內錄得虧損之附屬公司產生，且預期不大可能錄得可用於抵扣相關稅項虧損之應課稅利潤，故並未就相關虧損確認遞延稅項資產。

28. 按公允價值計入損益的長期應付賬款

	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
就收購順健生物醫藥並 以公允價值計量之或然 現金代價(附註36)	5,775	5,926	10,034	30,450

如附註36所載，按公允價值計入損益的長期應付賬款指就收購順健生物醫藥而應付翟博士之或然現金代價之公允價值。

29. 合約負債

	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
就化合物庫許可的預收款項	231	175	139	116
就交付研發服務成果的預收款項 ..	3,002	2,207	—	859
	<u>3,233</u>	<u>2,382</u>	<u>139</u>	<u>975</u>
按以下類別分析：				
流動	841	43	45	904
非流動	2,392	2,339	94	71
	<u>3,233</u>	<u>2,382</u>	<u>139</u>	<u>975</u>

於2016年、2017年及2018年12月31日及2019年6月30日，應付關聯公司之合約負債結餘分別為人民幣2,207,000元、人民幣2,207,000元、零元及零元。

30. 遞延收入

	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	6,345	13,621	26,938	33,094

於往績記錄期間之政府補助變動如下：

	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年／期初	—	6,345	13,621	26,938
收購一間附屬公司(附註36)	6,245	—	—	—
於本年度／期間已收取	1,877	13,134	17,317	6,406
於本年度／期間確認為收入	(1,777)	(5,858)	(4,000)	(250)
年／期末	6,345	13,621	26,938	33,094

31. 其他非流動負債

2016年3月，貴集團及其A-1類投資者(「A-1類投資者」)訂立一項股份認購協議(「A-1輪協議」)，據此，A-1類投資者作出總額為13,490,000美元(相當於人民幣87,298,000元)之投資(「A-1輪融資」)，以於交易完成時獲取佔貴集團總股權約29.92%之股權。作為A-1輪融資的一部分，一名投資者作出500,000美元(相當於人民幣3,236,000元)之投資，作為有權收取若干普通股的代價。於A-1輪融資當中，人民幣66,418,000元已於2016年前收取，而餘下人民幣24,116,000元已於2016年收取。

2016年12月5日，貴集團及其B類投資者(「B類投資者」)訂立一項股份認購協議(「B輪協議」)，據此，B類投資者作出總額為70,119,000美元(相當於人民幣485,000,000元)之投資(「B輪融資」)，以於交易完成時獲取佔貴集團總股權約22.05%之股權。於B輪融資當中，人民幣412,000,000元已於2016年收取，而餘下人民幣73,000,000元已於2017年收取。

根據B輪協議，若出現以下情況，貴集團A-1類投資者及B類投資者應擁有收購貴集團及／或創辦人(楊博士、郭博士及王博士，統稱「創辦人」)之股份之權利(「認沽期權」)，以按照B輪協議中協定之價格(「購回價格」)購回由A-1類投資者及B類投資者所持有之全部股權。

- (i) 貴集團或其創辦人嚴重違反B輪協議；
- (ii) 貴集團自B輪協議日期起五年內未能完成合資格首次公開發售(定義見B輪協議)；
- (iii) 主要經營業務經歷重大變動，或貴集團未能維持進一步經營的關鍵資格(僅適用於B類投資者)；
- (iv) 內部控制存在重大缺陷，從而可能對貴集團的財務利益(僅適用於B類投資者)造成重大影響。

B輪融資的購回價相當於(i)B輪融資的認購價(自B輪融資完成日期起至B類投資者收取現金止，按百分之十(10%)的年複利逐年增加，減(ii)已派發股息，並加上(iii)已宣派但尚未派發股息之和。

A-1輪融資的購回價相當於(i)A-1輪融資的認購價(自2016年12月5日(A-1輪協議的簽立日期)起至A-1類投資者悉數收取款項當日止，按百分之十(10%)的年複利計息)，加上(ii)累計保留盈利之和。

由於貴集團有責任以現金購買其自身的權益工具，金融負債初步按購回金額的現值確認，並自權益重新分類，而其後則按攤銷成本計量。

截至2016年12月31日止年度，A-1輪融資及B輪融資的投資人民幣502,534,000元已以初步金額人民幣487,423,000元確認為負債，而差額人民幣15,111,000元則維持為權益。截至2017年12月31日止年度，B輪融資的投資人民幣73,000,000元已以初步金額人民幣69,936,000元確認為負債，而差額人民幣3,064,000元則維持為權益。

根據重組，於2018年7月，A-1類投資者及B類投資者持有的股權透過發行貴公司的A-1類股份(定義見附註33)及B類股份(定義於附註33)購回。根據貴公司於2018年7月16日通過的經修訂的組織章程大綱(「組織章程大綱」)，A-1類股份及B類股份的若干條款與A-1及B輪融資有所不同。於組織章程大綱於2018年7月16日通過之前，倘貴公司以低於A-1類股份或B類股份的轉換價(定義見附註32)的每股代價(「未來發行價」)發行額外

股本證券，創辦人須將其持有的若干普通股以1.00美元的總代價轉讓予A-1類股份或B類股份持有人，使B類股份及A-1類股份(倘適用)的原發行價格同時削減至與未來發行價相同的價格。根據於2018年7月16日通過的組織章程大綱，倘 貴公司發行額外股本證券，其未來發行價低於任何類別優先股(種子股份除外)的轉換價，計及任何股份重新分類、股份分拆及股份合併，則當時有效的每類適用優先股的適用轉換價將削減至與未來發行價相同的價格。

由於上述變動， 貴集團將全部工具指定為按公允價值計入損益的金融負債，並在綜合財務狀況表列為可轉換可贖回優先股。詳情載於附註32。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止年度的其他非流動負債變動如下：

	截至12月31日止年度		
	2016年 人民幣千元	2017年 人民幣千元	2018年 人民幣千元
年初	—	493,582	589,000
年內添置*	487,423	69,936	3,335
年內註銷**	—	—	(13,745)
賬面值變動：			
— 應計利息(附註6)	3,210	57,681	34,907
— 外匯匯率變動的影響	2,949	(32,199)	11,683
	6,159	25,482	46,590
轉撥至可轉換可贖回優先股(附註32)	—	—	(625,180)
年末	<u>493,582</u>	<u>589,000</u>	<u>—</u>

* 截至2018年12月31日止年度的添置即發行B類股份。進一步詳情載於附註32。

** 重組進行期間，退出的A-1類投資者的股權已由 貴集團以現金代價人民幣73,402,000元(現金付款為人民幣75,592,000元，作為代價的一部分以美元計值)購回然後註銷，現金代價人民幣73,402,000元與其他非流動負債的賬面值人民幣13,745,000元的差額人民幣59,657,000元已計入權益。

32. 可轉換可贖回優先股

根據重組，於2018年7月，貴公司向A-1類投資者(退出的現有A-1類投資者除外)發行28,914,800股每股面值0.0001美元的A-1類股份。貴公司亦向B類投資者發行30,840,880股每股面值0.0001美元的B類股份。此重組步驟旨在將先前由A-1類投資者及B類投資者持有的貴集團股權轉換為貴公司股份。

於2018年7月，貴公司向投資者發行及配發219,920股每股面值0.0001美元的B類股份，現金代價為500,000美元(相當於人民幣3,335,000元)或每股2.2736美元。

於2018年7月，貴公司向一組投資者(該組投資者同時牽頭C輪融資(「A-2類投資者」或「牽頭C投資者」)發行4,823,160股每股面值0.0001美元的A-2類股份(「A-2類股份」，連同A-1類股份統稱「A類股份」)，現金代價為11,339,000美元(相當於人民幣75,632,000元)或每股2.3509美元。

於2018年7月，貴公司向一組投資者(「C類投資者」)發行31,379,360股每股面值0.0001美元的C類股份(「C類股份」)，現金代價為124,931,000美元(相當於人民幣831,634,000元)或每股3.9813美元(「C輪融資」)。

C輪融資完成後，根據於2018年7月16日通過的貴公司組織章程大綱，種子股份(定義見附註33)、A類股份、B類股份及C類股份(統稱為「優先股」)的主要條款如下：

轉換權

每名優先股持有人均有權在發行日後隨時將優先股轉換為普通股，數目相當於按相關發行價除以當時生效的轉換價(「轉換價」)釐定的普通股數目。轉換價初始為優先股發行價，相應的初始轉換比率為1:1，可不時調整(包括但不限於股份拆細及合併、股息及分派、重組、合併或重新分類及因發行每股股份代價低於轉換價的新證券所作的調整)。

所有未轉換優先股將於(i)完成合資格首次公開發售(「合資格首次公開發售」)或(ii)(A)就種子股份而言，種子股東的多數權益的書面選擇、(B)就A類股份而言，A類股東的多數權益的書面選擇、(C)就B類股份而言，B類股東的多數權益的書面選擇、(D)就C類股份而言，C類股東的多數權益的書面選擇(以較早發生者為準)按轉換時生效的轉換價自動轉換為普通股。

合資格首次公開發售指 貴公司普通股在美國或香港認可的國家或國際證券交易所或任何其他司法權區的任何其他證券交易所(或有關證券交易所的任何組合)確實承諾包銷公開已註冊發售交割，發售前估值至少為 貴公司C輪融資結束後投後估值的1.2倍。

贖回特點

倘 貴公司未能在C輪融資3週年或之前完成合資格首次公開發行，而贖回股東(如適用)未有投票反對有關合資格首次公開發售，則每名C類、B類及A類股東均有權要求 貴公司以每股價格(「贖回價」)贖回全部或任何有關持有人的優先股，贖回價相等於(w)相關發行價(經調整)，另加(x)已發行及發行在外的相關優先股的所有每年已宣派及未派付股息(或按比例計算一年的部分)，另加(y)相關優先股發行價於C輪融資結束後開始(B類股份：2016年12月5日；A類股份：A輪融資付款日期)至悉數支付相關贖回價日期的按年利率百分之十(10%)複息計算的利息，扣減(z)所有已宣派及已派付的每股相關優先股的股息款項。

倘 貴公司的合法可用資產及資金不足以支付全部贖回價，則有關資產及資金將用於依照：首先為C類股份持有人，第二為B類股份持有人，最後為A類股份持有人的次序贖回優先股。

清算優先

倘 貴公司進行任何清算、解散或清盤，優先股持有人(不包括種子股份持有人)有權早於普通股及種子股份持有人及優先收取 貴公司任何資產及資金的任何分配，優先金額相當於原發行價的100%(經任何拆細合併或股息調整)，另加根據中國人民銀行公佈的有關期間的貸款利率計算的利息，另加所有已宣派但未派付的優先股股息。 貴公司的資產及資金應按以下次序分配予優先股(種子股份除外)持有人：

- (1) C類股份
- (2) B類股份
- (3) A類股份

倘 貴公司據此分配予較後次序優先股持有人的資產及資金不足向有關較後次序優先股持有人悉數付款，則 貴公司可合法分配的全部資產及資金應按比例分配予較後次序優先股持有人。

投票權

各優先股持有人享有與緊隨釐定有權投票的 貴公司股東的記錄日期或(倘並未確定記錄日期)進行投票或首先徵求 貴公司股東書面同意之日營業時間結束後持有人的集體優先股可轉換成的普通股全部數目相等的投票數量。優先股持有人應連同普通股持有人(而非作為一個單獨類別或系列)投票。

股息

倘 貴公司按綜合基準計算的保留純利低於有關財政年度匯總C類發行價的8%或者上一財政年度產生的虧損未曾完全抵銷，則不得就任何財務年度向 貴公司任何股份作出或宣派股息或其他分派(不論現金或財產)。儘管有上述規定，倘 貴公司任何財政年度按綜合基準計算的除稅後純利有至少30,000,000美元，則A類股東、B類股東及C類股東均有權要求 貴公司在預留下一財政年度營運預算所需資金後分配盈餘溢利(包括非經常性溢利及一次性收入，例如出售資產所得款項)。

除上述規定外，各優先股持有人有權收取來自資金或資產的股息，此股息早於及優先於任何普通股股息派付，不低於普通股持有人的費率(按轉換基準計算)的費率的股息。

貴公司作出任何股息或分派，不論是自願或非自願，有關股息或分派將按次序分配予C類股東、B類股東及A類股東，金額相等於以下金額(以較高者為準)：(1)相當於C類、B類及A類股份原發行價的8%年利率及(2)董事會宣布的利率；

撇開或悉數支付上述股息後， 貴公司剩餘的合法可用溢利將用於 貴公司的研究、營運及發展。

呈列及分類

貴集團並未將可轉換可贖回優先股的任何嵌入式衍生工具分拆，並將全部工具指定為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。公允價值變動於損益賬扣除，惟會於其他全面收入(如有)扣除的信貸風險變動應佔部分除外。管理層認為信貸風險變動引起的優先股公允價值變動不大。

可轉換可贖回優先股的變動載列如下：

	人民幣千元
於2017年11月17日(註冊成立日期)及2018年1月1日	—
將A-1輪融資及B輪融資確認為可轉換可贖回優先股*	1,081,121
發行A-2類股份	75,632
通過發行A-2類股份購回普通股**	22,693
發行C類股份	831,634
C類股份發行開支(附註7)***	18,643
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	(12,148)
貨幣換算差額	58,036
	<hr/>
於2018年12月31日及2019年1月1日	2,075,611
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	342,301
貨幣換算差額	8,218
	<hr/>
2019年6月30日	<u>2,426,130</u>

* 誠如附註31所述，於重組期間，由於A-1類股份及B類股份的若干條款與A-1輪及B輪融資比較的變動，貴集團將全部工具指定為按公允價值計入損益的金融負債。初始確認時的公允價值為人民幣1,081,121,000元，而A-1輪及B輪融資當時的賬面值為人民幣625,180,000元(附註31)。人民幣455,941,000元的差額已計入權益。

** 於2018年7月，創辦人特殊目的公司(定義見附註33)將1,416,800股 貴公司普通股轉讓予若干牽頭C投資者，代價為3,330,704美元(相當於人民幣22,693,000元)或每股2.3509美元。其後， 貴公司自牽頭C投資者購回有關普通股， 貴公司再於同日向有關股東發行相同數目的A-2類股份。

*** 就C輪融資而言，牽頭C投資者獲配發6,239,960股A-2類股份(包括 貴公司為現金投資發行的4,823,160股股份及 貴公司為購回牽頭C投資者持有的普通股發行的1,416,800股股份)，每股代價為2.3509美元，低於公允價值。人民幣18,643,000元的差額已因C輪融資期間提供的諮詢及協調服務提供予牽頭C投資者，並已於損益確認為C類股分發行開支。

貴集團已採用倒推法釐定 貴公司的相關股本價值，並採用權益分配模型釐定優先股於發行日期及2018年12月31日的及2019年6月30日公允價值。

於2018年12月31日及2019年6月30日用以釐定優先股公允價值的主要估值假設如下：

	於2018年 12月31日	於2019年 6月30日
無風險利率	2.91%	1.80%
缺乏市場流動性的折讓(「缺乏市場流動性的折讓」)	7%	5%
波動	61%	52%

貴集團估計無風險利率時乃基於到期年限接近於截至估值日的預計退出時間的美國政府債券收入率作出。缺乏市場流動性的折讓基於期權定價法估計。根據期權定價法，認沽期權的成本(可予對沖私人所持股份可出售前的價格變動)視作釐定缺乏市場流動性折讓的基準。波動性基於期限類似的可比較公司於估值日至到期日期間的每日股價回報的年化標準差估計。

33. 股本及庫存股份

貴公司

貴公司於2017年11月17日註冊成立，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股（「普通股」）。於2017年12月27日，貴公司的法定股本變更為50,000美元，分為500,000,000股由(i)477,066,437股每股面值0.0001美元的普通股；(ii)20,280,750股每股面值0.0001美元的種子優先股（「種子股份」）；及(iii)2,652,813股每股面值0.0001美元的A類優先股（「A類股份」）（其後重新調為A-1類股份）所組成的股份。經過多次變動後，於2018年12月31日，貴公司的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股股份，包括(i)382,124,330股每股面值0.0001美元的普通股、(ii)20,280,750股每股面值0.0001美元的可贖回及可轉換種子股份、(iii)28,914,800股每股面值0.0001美元可贖回可轉換A-1類優先股（「A-1類股份」）及6,239,960股每股面值0.0001美元的可贖回及可轉換A-2類優先股（「A-2類股份」）、(iv)31,060,800股每股面值0.0001美元的可贖回及可轉換B類優先股（「B類股份」）及(v)31,379,360股每股面值0.0001美元的可贖回及可轉換C類優先股（「C類股份」）。

已發行及繳足

	於2017年12月31日		
	已發行 股份數目	股本 美元	人民幣等值 人民幣千元
每股面值0.0001美元的普通股	46,587,362	4,659	29*
每股面值0.0001美元的種子股份	20,280,750	2,028	13
每股面值0.0001美元的A類股份	2,652,813	265	2
	<u>69,520,925</u>	<u>6,952</u>	<u>44</u>

	於2018年12月31日及2019年6月30日		
	已發行 股份數目	股本 美元	人民幣等值 人民幣千元
每股面值0.0001美元的普通股	77,018,057	7,702	50*
每股面值0.0001美元的種子股份	20,280,750	2,028	13
	<u>97,298,807</u>	<u>9,730</u>	<u>63</u>

* 包括下文進一步披露的庫存股份。

附錄一

會計師報告

自2017年11月17日(註冊成立日期)至2019年6月30日的已發行股本及庫存股份變動如下：

	股份數目	股本 人民幣千元	庫存股份 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2017年11月17日				
(註冊成立日期).....	—	—	—	—
發行普通股.....	47,037,962	29	—	29
購回普通股.....	(450,600)	—	—	—
發行種子股份.....	20,280,750	13	—	13
發行A類股份(a).....	2,652,813	2	—	2
於2017年12月31日及				
2018年1月1日.....	69,520,925	44	—	44
註銷A類股份(a).....	(2,652,813)	(2)	—	(2)
發行普通股(b).....	28,219,200	19	—	19
發行普通股(c).....	5,274,657	4	(4)	—
註銷普通股(d).....	(1,646,362)	(1)	—	(1)
購回普通股(e).....	(1,416,800)	(1)	—	(1)
於2018年12月31日及				
2019年6月30日.....	<u>97,298,807</u>	<u>63</u>	<u>(4)</u>	<u>59</u>

附註：

- (a) 該等普通股已按面值發行及配發予一家由創辦人擁有100%的實體(「創辦人特殊目的公司」)，並隨後於2018年7月註銷。
- (b) 根據重組，該等股份中的11,505,847股每股面值0.0001美元的普通股已按面值發行及配發予創辦人特殊目的公司。6,358,950股普通股已發行及配發予一名翟博士100%擁有的實體(「翟博士特殊目的公司」)，以收購順健生物醫藥。7,730,161股普通股已按面值發行及配發予翟博士特殊目的公司，以履行先前的股份獎勵。其餘2,624,242股普通股已按面值發行，以履行先前已承諾的股份獎勵及以股份為基礎的付款。
- (c) 於2018年7月，5,274,657股普通股按面值發行予Best Elevation Limited(「RSU Holdco」，在英屬處女群島註冊成立的商業有限公司，以信託形式為 貴公司選定未來僱員的利益而持有 貴公司普通股)。RSU Holdco被視為 貴公司的延續，該等普通股於 貴公司的綜合及獨立財務報表中列為庫存股份。
- (d) 於2018年7月，創辦人特殊目的公司持有的1,646,362股每股面值0.0001美元的普通股被註銷。
- (e) 該等普通股由 貴公司自若干股東購回，然後 貴公司於同日向該等股東發行相同數目的A-2類股份(附註32)。已購回股份隨後被 貴公司註銷。

34. 儲備

貴集團

貴集團於往績記錄期間的儲備金額及儲備變動於綜合權益變動表呈列。

貴公司

	股份溢價	資本及儲備	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
於2017年11月17日 (註冊成立日期)及 2018年1月1日	—	—	—	—	—
年內虧損	—	—	—	(81,728)	(81,728)
年內其他全面虧損：					
換算海外業務的匯兌差額	—	—	(27,367)	—	(27,367)
年內全面虧損總額	—	—	(27,367)	(81,728)	(109,095)
於重組時 貴公司注資*	—	(436,517)	—	—	(436,517)
轉撥至可轉換可贖回優先股	—	(455,941)	—	—	(455,941)
購回普通股	—	(22,693)	—	—	(22,693)
發行普通股	11,546	—	—	—	11,546
以權益結算的購股權安排	—	27,575	—	—	27,575
於2018年12月31日及 2019年1月1日	11,546	(887,576)	(27,367)	(81,728)	(985,125)
期內虧損	—	—	—	(378,237)	(378,237)
期內其他全面虧損：					
換算海外業務的匯兌差額	—	—	(6,470)	—	(6,470)
期內全面虧損總額	—	—	(6,470)	(378,237)	(384,707)
以權益結算的購股權安排	—	30,169	—	—	30,169
於2019年6月30日	<u>11,546</u>	<u>(857,407)</u>	<u>(33,837)</u>	<u>(459,965)</u>	<u>(1,339,663)</u>

* 作為重組的一部分，貴集團購回其A-1輪融資及B輪融資，該購回代價隨後重新投資於貴公司，用於貴公司於2018年7月發行的A-1類股份及B類股份。所承擔負債的賬面值與重新投資貴公司的現金之間的差額於貴公司財務狀況表中記錄為權益。

35. 以股份為基礎的付款

a. 股份獎勵

於2016年11月，貴集團承諾向創辦人及貴集團首席醫學官翟博士授出若干股份，即於重組後貴公司9,457,758股普通股，其中，創辦人與翟博士分別獲授4,476,160股股份及4,981,598股股份。該等股份已於2018年7月由貴公司發行及配發予創辦人和翟博士。概無與該等股份獎勵有關的歸屬條件，且股份獎勵開支人民幣64,993,000元已於2016年產生時自綜合損益表扣除。

b. 購股權計劃

於2018年7月，貴公司採納[編纂]購股權計劃，旨在向已為貴集團作出貢獻或將為貴集團作出貢獻的合資格參與者提供獎勵及回報。[編纂]購股權計劃的合資格參與者可包括貴集團任何主要股東、現有或新任僱員，包括董事會全權酌情認為已對或將對貴集團作出貢獻的貴集團任何成員公司的董事(包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事)及任何顧問、諮詢人員、分銷商、承包商、供應商、代理商、客戶、業務合作夥伴、合營企業業務合作夥伴、發起人及服務提供者。

所有[編纂]購股權獲行使而可能發行的股份最高數目為12,307,533股股份。[編纂]購股權的每股股份的行使價為0.01港元。

在遵循[編纂]購股權計劃所載的任何限制的前提下，可根據[編纂]購股權計劃及其授出條款行使購股權，但前提條件是有關可能發行的1,758,219股股份的部分[編纂]購股權(「特別購股權」)只可在下列事件發生後(以最早者為準)歸屬/行使：(a)[編纂]；(b)交易銷售；(c)任何清算事件；或(d)貴公司的控制權變更。

於2018年8月15日，貴公司已向282名承授人授出購股權，以供根據[編纂]購股權計劃認購合共11,438,960股股份(包括926,797份特別購股權)。受[編纂]購股權計劃所載的條件及條款規限，購股權將分批於[編纂]的第一、二、三及四週年按25%、25%、25%及25%歸屬。其餘10,512,163份購股權(「2018年已授出購股權」)將分批於購股權授出日期的第一、二、三及四週年按25%、25%、25%及25%歸屬。

於2019年5月15日，貴公司已向100名承授人授出購股權，以供根據[編纂]購股權計劃認購合共3,314,532股股份。受[編纂]購股權計劃所載的條件及條款規限，授予95名承授人的3,267,573股股份(「2019年已授出購股權」)將分批於授出日期的第一、二、三及

四週年按25%、25%、25%及25%歸屬。其餘授予5名承授人有關46,959股股份的購股權（「補充購股權」）將分批於2018年8月15日（即2018年已授出購股權的授出日期）的第一、二、三及四週年按25%、25%、25%及25%歸屬。

根據於2019年7月的董事會決議案，2018年已授出購股權及補充購股權（統稱「有關購股權」）的首個授出期已由2019年8月15日（即2018年8月15日起一週年）修訂為 貴公司[編纂]後第三月的第一天。此外，有關購股權於首次歸屬日期歸屬的比例由25%修訂為35%，而於有關購股權第二次歸屬日期（即2020年8月15日）歸屬的比例則由25%修訂為15%。

購股權並未賦予持有人收取股息或在股東大會上投票的權利。

截至2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月，[編纂]購股權計劃項下尚未行使的購股權如下：

	購股權數目
	千份
於2018年1月1日	—
年內授出	11,439
年內失效	(1,396)
於2018年12月31日及2019年1月1日	10,043
年內失效	(1,280)
年內授出	3,315
於2019年6月30日	<u>12,078</u>

於2018年12月31日及2019年6月30日，所有[編纂]購股權仍未獲行使。

於截至2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月授出的購股權的公允價值分別為人民幣145,003,000元及人民幣68,275,000元，其中 貴公司分別確認截至2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月的購股權開支人民幣27,575,000元及人民幣30,169,000元。

於截至2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月授出的以權益結算的購股權的公允價值為於授出日期使用二項式模式進行估計，並已考慮已授出購股權的條款及條件。下表列示使用該模式的輸入數據：

	截至2018年 12月31日 止年度	截至2019年6月30日 止六個月	
	2018年已 授出購股權	補充購股權	2019年已 授出購股權
股息收益率(%)	—	—	—
預期波幅(%)	60.28	58.31	58.35
無風險利率(%)	2.86	2.35	2.38
預期購股權年期(年)	10.00	9.25	10.00
加權平均股價(每股人民幣)	15.18	20.87	20.87

預期波幅反映過往波幅為未來趨勢的指標的假設，亦可能不一定為實際結果。

於進行公允價值計量時，並無計及已授出購股權的其他特點。

於2018年12月31日，根據[編纂]購股權計劃，貴公司持有10,043,000份尚未行使購股權。根據貴公司現行股本架構，如所有尚未行使購股權悉數行使，將導致貴公司額外發行10,043,000股普通股及21,912,000美元(相當於人民幣145,003,000元)額外股本(未計發行開支)。

於2019年6月30日，根據[編纂]購股權計劃，貴公司持有12,078,000份尚未行使購股權。根據貴公司現行股本架構，如所有尚未行使購股權悉數行使，將導致貴公司額外發行12,078,000股普通股及29,150,000美元(相當於人民幣197,659,000元)額外股本(未計發行開支)。

36. 企業合併

於2016年12月5日，貴集團與翟博士及任靜女士（「任女士」）訂立購股協議（於2016年12月30日修訂）（統稱「購股協議」），以收購順健生物醫藥（翟博士於其中擁有99.6%的股權，任女士持有餘下的0.4%股權）100%的股權。順健生物醫藥主要從事醫學研究及實驗開發、藥物研究及開發。根據購股協議，收購總代價包括：(a)於簽署購股協議14日內向翟博士作出的現金付款人民幣6百萬元；(b)於完成中國B輪融資後30日內作出的現金付款人民幣24.88百萬元，其中人民幣23.58百萬元將支付予翟博士，人民幣1.3百萬元將支付予任女士；(c)應付予翟博士的或然現金代價人民幣100百萬元，其中，人民幣20百萬元將於HQP1351在中國內地的NDA獲批後支付，隨後只要HQP1351產生收益，每年支付另外4筆每筆人民幣20百萬元的款項；(d)將由當時建議控股公司的5%股權支付的人民幣14.0百萬元，該公司將控制現組成貴集團的經營附屬公司，其中3%股權將於重組完成後發行，而餘下2%股權將於HQP1351的I期臨床試驗後發行。上述5%股權乃參考貴集團建議持有公司當時擬進行的股本，相當於6,358,950股貴公司股份，佔C輪融資完成後貴公司已發行股本總額約3.26%。

根據於2018年6月15日對購股協議作出的修訂，貴集團將以現金支付人民幣14.0百萬元（上文(d)所述者）。此外，於2018年7月已協定，貴集團將向翟博士發行6,358,950股普通股，代價為1,723,000美元（相等於人民幣11,497,000元）。金額為人民幣2,503,000元的差額將計入綜合損益表。

貴集團已於2018年6月及7月以現金償還(a)部、(b)部及(d)部的代價。

附錄一

會計師報告

於上述代價的四個組成部分中，鑑於(a)部分及(b)部分於短期內到期，該等應付款項的公允價值被視為等同於現金代價。(c)部分及(d)部分的公允價值由第三方估值師評估。收購於2016年12月30日完成，其時，貴集團已控制順健生物醫藥。於收購日期，總購買代價的公允價值為人民幣80,352,000元，載列如下：

	代價之 公允價值 人民幣千元
代價的固定部分	
— 以現金支付	30,875
— 透過發行股份(附註(i))	43,702
或然代價	
— 以現金支付	5,775
	<u>80,352</u>

(i) 代表B輪融資完成前，現組成貴集團的實體當時公允價值的5%。

順健生物醫藥於收購日期的可識別資產及負債的公允價值如下：

	附註	12月30日 2016年 人民幣千元
物業、廠房及設備	13	214
其他無形資產	15	87,050
預付款項、其他應收賬款及其他資產		744
現金及銀行結餘		6,097
其他應付賬款及應計費用		(10,439)
遞延稅項負債	27	(21,763)
遞延收益	30	(6,245)
可識別淨資產總值(按公允價值計)		<u>55,658</u>
收購之商譽	16	<u>24,694</u>
		<u>80,352</u>

貴集團就此收購產生交易成本人民幣22,000元。該交易成本已支銷及計入綜合損益表的其他開支。

所確認之商譽預期不能作扣減所得稅之用途。

附錄一

會計師報告

作為購股協議的一部分，或然代價(載於上文(c)部分)應於收購之後支付，這取決於HQP1351在中國的新藥上市許可申請及其後銷售情況。確認初始金額為人民幣5,775,000元，乃採用貼現現金流量法釐定及屬於第三層級公允價值計量。或然代價於每個往績記錄期間末的公允價值及公允價值等級於附註42披露。

鑑於一期臨床試驗於收購日期的狀況，根據管理層的判斷及估計，上文(d)部分所載的股份代價並不被視為或然事項。

有關收購附屬公司的現金流量分析如下：

	截至2016年 12月31日 止年度 人民幣千元
已付現金代價	—
獲得的現金及銀行結餘	6,097
計入投資活動現金流量之現金及現金等價物淨流入	6,097
計入經營活動產生之現金流量的收購交易成本	—
	<u>6,097</u>
	截至2018年 12月31日 止年度 人民幣千元
已付現金代價	<u>33,378</u>

自收購以來，於截至2017年及2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月，順健生物醫藥未曾為 貴集團貢獻收益。自收購以來，於截至2017年及2018年12月31日止年度及截至2019年6月30日止六個月，順健生物醫藥為綜合虧損分別產生虧損人民幣7,359,000元、人民幣8,669,000元及人民幣9,449,000元。

倘合併於截至2016年12月31日止年度初發生， 貴集團於截至2016年12月31日止年度的收益及除稅後虧損分別為人民幣7,667,000元及人民幣120,762,000元。

37. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

- i. 於2016年2月，作為 貴集團向美國客戶授予知識產權及化合物庫許可的代價，美國客戶向 貴集團發行若干普通股。進一步詳情載於附註5。
- ii. 於2016年12月， 貴集團以包括 貴公司5%的股份(當時公允價值為人民幣43,702,000元)的代價收購順健生物醫藥。該等股份於2018年7月發行。進一步詳情載於附註36。
- iii. 於2016年11月， 貴集團承諾向創辦人及翟博士授出 貴公司9,457,758股普通股。於2018年8月， 貴公司根據[編纂]購股權計劃向282名承授人授出11,438,960股股份(包括926,797份特別購股權)。於2019年5月， 貴公司根據[編纂]購股權計劃向100名承授人授出3,314,532股股份。進一步詳情載於附註35。

(b) 融資活動所產生負債之變動

	其他 非流動負債	可轉換可贖回 優先股	銀行及 其他借款	其他應付賬款 及應計費用中 的應計利息
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2016年1月1日	—	—	—	—
融資現金流量變動	436,116	—	(532)	(49)
有關以上一年收到的現金注資 的購回責任	51,307	—	—	—
外匯匯率變動影響	2,949	—	—	—
新增租賃負債	—	—	1,362	—
利息開支	3,210	—	—	49
於2016年12月31日及 2017年1月1日	493,582	—	830	—
融資現金流量變動	60,893	—	(2,274)	(257)
B輪融資的權益影響	9,043	—	—	—
外匯匯率變動影響	(32,199)	—	—	—
新增租賃負債	—	—	6,342	—
利息開支	57,681	—	—	257

附錄一

會計師報告

	其他 非流動負債	可轉換可贖回 優先股	銀行及 其他借款	其他應付賬款 及應計費用中 的應計利息
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年12月31日及				
2018年1月1日	589,000	—	4,898	—
融資現金流量變動	3,335	907,266	31,661	(1,892)
年內註銷	(13,745)	—	—	—
外匯匯率變動影響	11,683	58,036	—	—
新增租賃負債	—	—	5,485	—
利息開支	34,907	—	—	2,012
轉撥至可轉換可贖回優先股	(625,180)	1,081,121	—	—
透過發行A-2類股份購回普通股..	—	22,693	—	—
C類股份發行開支	—	18,643	—	—
公允價值變動	—	(12,148)	—	—
於2018年12月31日				
及2019年1月1日	—	2,075,611	42,044	120
外匯匯率變動影響	—	8,218	(8)	—
可轉換可贖回優先股的公允				
價值變動	—	342,301	—	—
融資現金流量變動	—	—	61,093	(1,953)
新增租賃負債	—	—	16,985	—
利息開支	—	—	—	2,013
於2019年6月30日	—	2,426,130	120,114	180

38. 資本承擔

於2016年、2017年及2018年12月31日概無重大資本承擔。於2019年6月30日，貴集團有與興建研發中心相關的資本承擔人民幣151,036,000元。

39. 或然負債

於每個往績記錄期間末，貴集團及貴公司並無任何重大或然負債。

40. 關聯方交易

(a) 除歷史財務資料所詳述之交易外，貴集團與關聯方於往績記錄期間訂有以下交易。

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
提供給關聯公司的服務	78	55	3,207	—	600
	<u>78</u>	<u>55</u>	<u>3,207</u>	<u>—</u>	<u>600</u>

(b) 與關聯方的其他交易：

於2016年12月，貴集團與楊博士的配偶翟博士訂立買賣協議，以收購順健生物醫藥的99.6%股權。進一步詳情載於附註36。

於2016年12月，貴集團向創辦人及翟博士授出貴公司9,457,758股普通股，公允價值為人民幣64,993,000元。進一步詳情載於附註35。

(c) 關聯方未償還結餘：

(i) 貴集團與翟博士的結餘詳情披露於歷史財務資料附註21、26及28。貴集團與郭博士的結餘詳情披露於歷史財務資料附註26。

(ii) 貴集團與關聯公司的合約負債未償還結餘詳情披露於歷史財務資料附註31。

(d) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	截至12月31日止年度			截至6月30日止六個月	
	2016年	2017年	2018年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
短期僱員福利	6,720	10,752	8,697	4,386	4,861
股份獎勵／購股權開支	64,993	—	1,340	—	2,643
退休福利	98	72	135	97	126
	<u>71,811</u>	<u>10,824</u>	<u>10,172</u>	<u>4,483</u>	<u>7,630</u>

有關董事酬金的進一步詳情載於歷史財務資料附註8。

附錄一

會計師報告

41. 按分類劃分的金融工具

於每個往績記錄期間末各類金融工具的賬面值如下：

貴集團

	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本列賬的金融資產				
貿易應收賬款.....	556	—	—	—
列入預付款項、按金及其他應收賬款的				
金融資產.....	7,830	8,017	6,856	5,214
現金及銀行結餘.....	294,529	14,821	957,088	760,898
	<u>302,915</u>	<u>22,838</u>	<u>963,944</u>	<u>766,112</u>
	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入損益列賬的金融資產				
按公允價值計入損益計量的股權投資.....	12,551	30,328	59,518	34,832
其他金融資產.....	157,390	384,168	14,399	33,030
	<u>169,941</u>	<u>414,496</u>	<u>73,917</u>	<u>67,862</u>
	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本列賬的金融負債				
銀行及其他借款.....	830	4,898	42,044	120,114
貿易應付賬款.....	156	3,822	5,081	5,353
列入其他應付賬款及應計費用的金融負債.....	55,358	44,851	14,414	14,398
其他非流動負債.....	493,582	589,000	—	—
	<u>549,926</u>	<u>642,571</u>	<u>61,539</u>	<u>139,865</u>

附錄一

會計師報告

	於 12 月 31 日			於 6 月 30 日
	2016 年	2017 年	2018 年	2019 年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公允價值計入損益計量的金融負債				
可轉換可贖回優先股	—	—	2,075,611	2,426,130
按公允價值計入損益計量的長期應付賬款.....	5,775	5,926	10,034	30,450
	<u>5,775</u>	<u>5,926</u>	<u>2,085,645</u>	<u>2,456,580</u>

42. 金融工具的公允價值及公允價值層級

貴集團金融工具(賬面值合理地接近公允價值的除外)的賬面值及公允價值如下：

	賬面值				公允價值			
	於 2016 年 12 月 31 日	於 2017 年 12 月 31 日	於 2018 年 12 月 31 日	於 2019 年 6 月 30 日	於 2016 年 12 月 31 日	於 2017 年 12 月 31 日	於 2018 年 12 月 31 日	於 2019 年 6 月 30 日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
金融資產								
按公允價值計入損益計量								
的股權投資	12,551	30,328	59,518	34,832	12,551	30,328	59,518	34,832
其他金融資產	157,390	384,168	14,399	33,030	157,390	384,168	14,399	33,030
	<u>169,941</u>	<u>414,496</u>	<u>73,917</u>	<u>67,862</u>	<u>169,941</u>	<u>414,496</u>	<u>73,917</u>	<u>67,862</u>
金融負債								
可轉換可贖回優先股	—	—	2,075,611	2,426,130	—	—	2,075,611	2,426,130
其他非流動負債	493,582	589,000	—	—	493,582	584,917	—	—
按公允價值計入損益計量的								
長期應付賬款	5,775	5,926	10,034	30,450	5,775	5,926	10,034	30,450
	<u>499,357</u>	<u>594,926</u>	<u>2,085,645</u>	<u>2,456,580</u>	<u>499,357</u>	<u>590,843</u>	<u>2,085,645</u>	<u>2,456,580</u>

經管理層評估，現金及銀行結餘、貿易應收賬款、列入預付款項、其他應收賬款及其他資產的金融資產、貿易應付賬款、銀行及其他借款、列入其他應付賬款及應計費用的金融負債的公允價值與其賬面值相若，主要乃該等工具年期較短所致。

金融工具公允價值計量的政策及程序由貴集團財務部門負責釐定。於各往績記錄期間末，財務部門分析金融工具價值的變動，並釐定估值所應用的主要數據。董事會定期覆核金融工具的公允價值計量結果，以作年度財務報告。

銀行及其他借款非流動部分的公允價值乃利用擁有類似條款、信貸風險及餘下到期日的工具目前可得的利率折現預期未來現金流計算。貴集團確認按於租賃期將予支付的租賃付款現值計算的租賃負債。

其他非流動負債及可轉換可贖回優先股的公允價值乃利用擁有類似條款、信貸風險及餘下到期日的工具目前可得的利率折現預期未來現金流計算。按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股的公允價值採用估值技術確定，包括倒推法及權益分配模型，並屬第三級公允價值計量範圍內。按公允價值計入損益計量的長期應付賬款的公允價值乃使用貼現現金流量模型釐定，並於公允價值層級第三級內。

上市股權投資截至2018年12月31日及2019年6月30日的公允價值基於市場報價。並非於活躍市場買賣的金融工具的公允價值乃採用估值技術釐定。該等估值技術盡量使用可得的可觀察市場數據，而盡可能減少依賴實體的特定估算。如計算一項工具的公允價值所需的所有重大輸入數據均可以觀察，則該工具列入第二級。如一項或多項重大輸入數據並非基於可觀察的市場數據，則該工具列入第三級。

第三級資產及負債之不可觀察輸入及敏感性分析

以下為金融工具估值的重大不可觀察輸入數據概要，連同於每個往績記錄期間末的定量敏感度分析：

	估值技術	重大不可觀察輸入數據	範圍	有關輸入數據的公允價值敏感度
按公允價值計入 損益計量的 股權投資	倒推法及權益 分配模型	缺乏市場 流動性的折讓	2016年：48.7% 2017年：55.0%	2016年缺乏市場流動性的 折讓增加／減少1% (2017年：1%)將導致 公允價值減少／ 增加2%(2017年：2%)
按公允價值計入 損益計量的 長期應付賬款	貼現現金流量法	貼現率	2016年：5.6% 2017年：5.5% 2018年：5.5% 2019年6月30日： 5.4%	2016年貼現率增加／ 減少1%(2017年： 1%；2018年：1%； 2019年6月30日：1%) 將導致公允價值減少／ 增加8%(2017年： 7%；2018年：6%； 2019年6月30日：4%)
		付款可能性	2016年：8% - 12% 2017年：8% - 12% 2018年：15% - 20% 2019年6月30日： 35%-40%	2016年付款可能性增加／ 減少1%(2017年： 1%；2018年：1%； 2019年6月30日：1%) 將導致公允價值減少／ 增加10%(2017年： 10%；2018年：7%； 2019年6月30日：3%)
可轉換可贖回優先股	倒推法及權益 分配模型	缺乏市場 流動性的折讓	2018年： 12%至25% 2019年6月30日： 12%-24%	2018年缺乏市場流動性的折讓 增加／減少1%(2019年6月 30日：1%)將導致 公允價值減少／增加1% (2019年6月30日：1%)

公允價值層級

下表載列 貴集團金融工具的公允價值計量層級：

按公允價值計量的資產

於2016年12月31日

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍市場 之報價 (第一級) 人民幣千元	重大 可觀察數據 (第二級) 人民幣千元	重大 不可觀察數據 (第三級) 人民幣千元	
按公允價值計入損益計量的				
股權投資	—	—	12,551	12,551
其他金融資產	—	157,390	—	157,390
	—	157,390	12,551	169,941

於2017年12月31日

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍市場 之報價 (第一級) 人民幣千元	重大 可觀察數據 (第二級) 人民幣千元	重大 不可觀察數據 (第三級) 人民幣千元	
按公允價值計入損益計量的				
股權投資	—	—	30,328	30,328
其他金融資產	—	384,168	—	384,168
	—	384,168	30,328	414,496

附錄一

會計師報告

於2018年12月31日

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍市場 之報價 (第一級)	重大 可觀察數據 (第二級)	重大 不可觀察數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
按公允價值計入損益計量的				
股權投資	59,518	—	—	59,518
其他金融資產	—	14,399	—	14,399
	<u>59,518</u>	<u>14,399</u>	<u>—</u>	<u>73,917</u>

於2019年6月30日

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍市場 之報價 (第一級)	重大 可觀察數據 (第二級)	重大 不可觀察數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
按公允價值計入損益計量的				
股權投資	34,832	—	—	34,832
其他金融資產	—	33,030	—	33,030
	<u>34,832</u>	<u>33,030</u>	<u>—</u>	<u>67,862</u>

按公允價值計量的負債

於2016年12月31日

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍市場 之報價 (第一級)	重大 可觀察數據 (第二級)	重大 不可觀察數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
按公允價值計入損益計量的				
長期應付賬款	—	—	5,775	5,775
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>5,775</u>	<u>5,775</u>

附錄一

會計師報告

於2017年12月31日

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍市場 之報價 (第一級)	重大 可觀察數據 (第二級)	重大 不可觀察數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
按公允價值計入損益計量的 長期應付賬款	—	—	5,926	5,926

於2018年12月31日

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍市場 之報價 (第一級)	重大 可觀察數據 (第二級)	重大 不可觀察數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
可轉換可贖回優先股	—	—	2,075,611	2,075,611
按公允價值計入損益計量的 長期應付賬款	—	—	10,034	10,034
	—	—	2,085,645	2,085,645

於2019年6月30日

	公允價值計量採用以下基準			總計 人民幣千元
	於活躍市場 之報價 (第一級)	重大 可觀察數據 (第二級)	重大 不可觀察數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
可轉換可贖回優先股	—	—	2,426,130	2,426,130
按公允價值計入損益計量的 長期應付賬款	—	—	30,450	30,450
	—	—	2,456,580	2,456,580

於往績記錄期間，公允價值計量於第一級與第二級之間均無轉撥。由於投資者的股份於2018年5月在納斯達克上市，股權投資由第三級轉撥至第一級。

附錄一

會計師報告

於往績記錄期間第三級公允價值計量的變動如下：

	按公允價值 計入損益計量 的股權投資 <u>人民幣千元</u>
於2016年1月1日之賬面值.....	—
本年添置.....	1,045
損益內其他收入及收益確認之公允價值調整產生之淨收益.....	10,970
外匯匯率變動影響.....	536
	<u> </u>
於2016年12月31日及2017年1月1日之賬面值.....	12,551
損益內其他收入及收益確認之公允價值調整產生之淨收益.....	19,137
外匯匯率變動影響.....	(1,360)
	<u> </u>
於2017年12月31日及2018年1月1日之賬面值.....	30,328
損益內其他收入及收益確認之公允價值調整產生之淨收益.....	22,506
外匯匯率變動影響.....	(1,418)
轉撥至第一級.....	(51,416)
	<u> </u>
於2018年12月31日及2019年6月30日之賬面值.....	—
	<u> </u>
	<u> </u>
	按公允價值 計入損益計量 的長期 應付賬款 <u>人民幣千元</u>
於2016年1月1日之賬面值.....	—
本年添置.....	5,775
	<u> </u>
於2016年12月31日及2017年1月1日之賬面值.....	5,775
損益內其他開支確認之公允價值調整產生之淨虧損.....	151
	<u> </u>
於2017年12月31日及2018年1月1日之賬面值.....	5,926
損益內其他開支確認之公允價值調整產生之淨虧損.....	4,108
	<u> </u>
於2018年12月31日及2019年1月1日之賬面值.....	10,034
	<u> </u>
損益內其他開支確認之公允價值調整產生之淨虧損.....	20,416
	<u> </u>
於2019年6月30日之賬面值.....	30,450
	<u> </u>

已披露公允價值之負債

於2016年12月31日

	公允價值計量採用以下基準			總計
	於活躍市場 之報價 (第一級)	重大 可觀察數據 (第二級)	重大 不可觀察數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
其他非流動負債	—	—	493,582	493,582

於2017年12月31日

	公允價值計量採用以下基準			總計
	於活躍市場 之報價 (第一級)	重大 可觀察數據 (第二級)	重大 不可觀察數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
其他非流動負債	—	—	584,917	584,917

43. 財務風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及銀行結餘。該等金融工具的主要用途是為貴集團的經營籌集資金。貴集團擁有貿易應收賬款及貿易應付賬款等多項直接來自業務經營的其他金融資產及負債。

貴集團金融工具所產生之主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。董事會覆核及商議管理各類風險的政策，有關政策概述如下。

外幣風險

貴集團存在交易性貨幣風險。該等風險來自營運單位的銷售或購買活動以及投資控股單位以單位功能貨幣以外的貨幣進行的投資及融資活動。

下表列示於每個往績記錄期間末在所有其他變量維持不變的情況下，貴集團因貨幣資產及負債的公允價值變動所致的除稅後虧損對美元匯率合理可能出現變動時的敏感性。

	匯率增加／ (減少)	除稅後虧損 增加／(減少)
	%	人民幣千元
2016年12月31日		
如人民幣兌美元貶值	5	24,679
如人民幣兌美元升值	(5)	(24,679)
2017年12月31日		
如人民幣兌美元貶值	5	29,450
如人民幣兌美元升值	(5)	(29,450)
2018年12月31日		
如人民幣兌美元貶值	5	33
如人民幣兌美元升值	(5)	(33)
2019年6月30日		
如人民幣兌美元貶值	5	40
如人民幣兌美元升值	(5)	(40)

信貸風險

貴集團僅與獲認可及信譽卓著的第三方交易。貴集團的政策是，所有擬按信貸條款交易的客戶均須經過信用驗證程序。此外，應收賬款餘額均持續監控，因而貴集團所承受的壞賬風險並不重大。

貴集團其他金融資產(包括現金及銀行結餘、包含在預付款項、其他應收賬款及其他資產中的金融資產)的信貸風險來自交易對手違約，最高風險敞口等於該等工具的賬面值。

最高風險及年末階段

下表顯示基於貴集團信貸政策計算的信貸質素及最高信貸風險，該信貸政策主要基於逾期資料(毋須花費不必要成本或努力即可獲得的資料除外)，以及年度階段。呈列的金額為金融資產的賬面總值。

附錄一

會計師報告

2016年12月31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
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
貿易應收賬款.....	—	—	—	556	556
計入預付款項、其他應收賬款 及其他資產的金融資產					
— 正常*.....	7,830	—	—	—	7,830
現金及銀行結餘					
— 尚未逾期.....	294,529	—	—	—	294,529
其他金融資產					
— 尚未逾期.....	157,390	—	—	—	157,390
	<u>459,749</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>556</u>	<u>460,305</u>

2017年12月31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
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
計入預付款項、其他應收賬款 及其他資產的金融資產					
— 正常*.....	8,017	—	—	—	8,017
現金及銀行結餘					
— 尚未逾期.....	14,821	—	—	—	14,821
其他金融資產					
— 尚未逾期.....	384,168	—	—	—	384,168
	<u>407,006</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>407,006</u>

附錄一

會計師報告

2018年12月31日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
計入預付款項、其他應收賬款 及其他資產的金融資產					
— 正常*.....	6,856	—	—	—	6,856
現金及銀行結餘					
— 尚未逾期.....	957,088	—	—	—	957,088
其他金融資產					
— 尚未逾期.....	14,399	—	—	—	14,399
	<u>978,343</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>978,343</u>

2019年6月30日

	12個月預期 信貸虧損	全期預期信貸虧損			總計
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化方法	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
計入預付款項、其他應收賬款 及其他資產的金融資產					
— 正常*.....	5,214	—	—	—	5,214
現金及銀行結餘					
— 尚未逾期.....	760,898	—	—	—	760,898
其他金融資產					
— 尚未逾期.....	33,030	—	—	—	33,030
	<u>799,142</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>799,142</u>

* 計入預付款項、其他應收賬款及其他資產的金融資產的信貸質素在尚未逾期且沒有任何資料顯示金融資產自初步確認以來的信貸風險顯著增加時被視為「正常」，否則，金融資產的信貸質素被認為是「可疑」。

附錄一

會計師報告

流動資金風險

於每個往績記錄期間末，基於已訂約但未貼現的付款，貴集團之金融負債到期情況如下：

於2016年12月31日

	見索即償	少於一年	一至五年	多於五年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付賬款.....	—	156	—	—	156
包含在其他應付賬款及應計 費用中的金融負債.....	55,358	—	—	—	55,358
其他非流動負債.....	—	—	821,143	—	821,143
按公允價值計入損益計量的 長期應付賬款.....	—	—	—	5,775	5,775
銀行及其他借款.....	—	389	483	—	872
	<u>55,358</u>	<u>545</u>	<u>821,626</u>	<u>5,775</u>	<u>883,304</u>

於2017年12月31日

	見索即償	少於一年	一至五年	多於五年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付賬款.....	—	3,822	—	—	3,822
包含在其他應付賬款及應計 費用中的金融負債.....	44,851	—	—	—	44,851
其他非流動負債.....	—	—	860,569	—	860,569
按公允價值計入損益計量的 長期應付賬款.....	—	—	—	5,926	5,926
銀行及其他借款.....	—	2,106	2,991	—	5,097
	<u>44,851</u>	<u>5,928</u>	<u>863,560</u>	<u>5,926</u>	<u>920,265</u>

附錄一

會計師報告

於2018年12月31日

	見索即償	少於一年	一至五年	多於五年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行及其他借款	—	39,372	4,712	—	44,084
貿易應付賬款	—	5,081	—	—	5,081
包含在其他應付賬款及應計 費用中的金融負債	14,294	—	—	—	14,294
可轉換可贖回優先股 按公允價值計入損益計量的 長期應付賬款	—	—	2,075,611	—	2,075,611
	—	—	—	10,034	10,034
	<u>14,294</u>	<u>44,453</u>	<u>2,080,323</u>	<u>10,034</u>	<u>2,149,104</u>

於2019年6月30日

	見索即償	少於一年	一至五年	多於五年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行及其他借款	—	109,607	13,001	—	122,608
貿易應付賬款	—	5,353	—	—	5,353
包含在其他應付賬款及應計費用 中的金融負債	14,481	—	—	—	14,218
可轉換可贖回優先股	—	—	2,426,130	—	2,426,130
按公允價值計入損益計量的長期 應付賬款	—	—	—	30,450	30,450
	<u>14,481</u>	<u>114,960</u>	<u>2,439,131</u>	<u>30,450</u>	<u>2,598,759</u>

資本管理

貴集團的主要資本管理目標是保全貴集團持續經營的能力及維持健康的資本比率，以支持其業務營運並最大化股東價值。

貴集團管理其資本結構並根據經濟狀況變動及相關資產的風險特點加以調整。為了維持或調整資本結構，貴集團可調整向股東派付的股息金額，向股東退還資本或發行新股。於往績記錄期間，資本管理目標、政策或程序並無變動。

附錄一

會計師報告

貴集團以資產負債率監控資本，該比率為淨債務除以總權益加淨債務。淨債務包括銀行及其他借款、貿易應付賬款、包含在其他應付賬款及應計費用中的金融負債及按公允價值計入損益計量的長期應付賬款，減去現金及現金等價物。資本包括母公司擁有人應佔其他非流動負債、可轉換可贖回優先股及權益。於每個往績記錄期間末的資產負債率如下：

	於12月31日			於6月30日
	2016年	2017年	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
銀行及其他借款	926	5,205	42,044	120,114
貿易應付賬款.....	156	3,822	5,081	5,353
包含在其他應付賬款及應計費用中的				
金融負債.....	55,358	44,851	14,294	14,218
按公允價值計入損益計量的長期應付賬款.....	5,775	5,926	10,034	30,450
減：現金及現金等價物.....	(294,529)	(14,821)	(957,088)	(760,898)
淨債務.....	(232,314)	44,983	(885,635)	(590,583)
其他非流動負債.....	493,582	589,000	—	—
可轉換可贖回優先股	—	—	2,075,611	2,426,130
母公司擁有人應佔權益.....	(14,606)	(131,797)	(1,011,586)	(1,623,495)
經調整資本.....	478,976	457,203	1,064,025	802,635
資本及淨債務.....	<u>246,662</u>	<u>502,186</u>	<u>178,390</u>	<u>212,052</u>
資產負債率.....	<u>不適用*</u>	<u>9%</u>	<u>不適用*</u>	<u>不適用*</u>

* 於2016年及2018年12月31日及2019年6月30日，貴集團的現金及銀行結餘超過金融負債（不包括其他非流動負債及可轉換可贖回優先股）。因此，並無呈列於2016年及2018年12月31日及2019年6月30日的資產負債率。

44. 往績記錄期間後事件

除歷史財務資料所另行詳述者外，自往績記錄期間末以來概無任何重大事件。

45. 期後財務報表

貴集團或其任何附屬公司概未就2019年6月30日後任何期間編製經審核財務報表。

III. 順健生物醫藥的補充收購前財務資料

順健生物醫藥於2016年1月1日至2016年12月30日（「收購前期間」）期間的收購前財務資料乃根據上文附註2.1所載的會計政策編製。該資料於下文中稱為「順健生物醫藥的財務資料」。

順健生物醫藥於2012年7月3日於廣州成立為有限公司，主要從事醫藥研究及開發。

1. 順健生物醫藥的財務資料

損益及其他全面收益表

	附註	2016年 1月1日至 2016年 12月30日期間 人民幣千元
其他收入及收益	2.2	218
行政開支		(1,292)
研發開支		(7,387)
其他開支		(3)
除稅前虧損	2.3	(8,464)
所得稅支出		—
期內虧損及期內全面虧損總額		<u>(8,464)</u>

附錄一

會計師報告

財務狀況表

	附註	2016年 12月30日 人民幣千元
非流動資產		
物業、廠房及設備.....	2.4	214
總非流動資產.....		214
流動資產		
預付款項、其他應收賬款及其他資產.....	2.5	744
現金及銀行結餘.....	2.6	6,097
總流動資產.....		6,841
非流動負債		
遞延收入.....	2.7	6,245
總非流動負債.....		6,245
流動負債		
其他應付賬款及應計費用.....	2.8	10,439
總流動負債.....		10,439
流動資產淨值.....		(3,598)
總資產減流動負債.....		(3,384)
負債淨值.....		(9,629)
權益		
實繳資本.....	2.9	11,000
儲備.....		(20,629)
總赤字.....		(9,629)

權益變動表

	實繳資本 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總赤字 人民幣千元
於2016年1月1日.....	11,000	(12,165)	(1,165)
期內虧損及全面虧損總額.....	—	(8,464)	(8,464)
於2016年12月30日.....	11,000	(20,629)*	(9,629)

* 累計虧損賬款包含於2016年12月30日的財務狀況表中人民幣20,629,000元的儲備。

附錄一

會計師報告

現金流量表

	附註	2016年 1月1日至 2016年 12月30日期間 人民幣千元
經營活動所得現金流量		
除稅前虧損		(8,464)
調整：		
折舊	2.3	24
		(8,440)
預付款項、其他應收賬款及其他資產減少		2,947
遞延收入增加	2.7	2,120
其他應付賬款及應計費用增加		4,623
經營產生的現金		1,250
已付所得稅		—
經營活動所得現金流量淨額		1,250
投資活動所得現金流量		
購置物業、廠房及設備項目		(225)
投資活動所用現金流量淨額		(225)
現金及現金等價物增加淨額		1,025
期初現金及現金等價物		5,072
期末現金及現金等價物		6,097

2. 順健生物醫藥的財務資料附註

2.1 主要會計政策

順健生物醫藥的財務資料乃根據本報告附註2.4第II節所載會計政策編製。

2.2 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	2016年 1月1日至 2016年 12月30日期間 人民幣千元
政府補助	176
其他	42
	<u>218</u>

2.3 除稅前虧損

順健生物醫藥的除稅前虧損乃經扣除以下項目：

	2016年 1月1日至 2016年 12月30日期間 人民幣千元
員工薪酬及福利	3,068
退休計劃供款	82
	<u>3,150</u>
公用事業、租金及一般辦公室開支	1,048
折舊	24
核數師酬金	7
	<u>7</u>

2.4 物業、廠房及設備

	傢俬及設備 人民幣千元
2016年12月30日	
成本：	
於2016年1月1日	26
添置	225
於2016年12月30日	251
累計折舊：	
於2016年1月1日	13
期內計提折舊	24
於2016年12月30日	37
賬面淨值：	
於2016年1月1日	13
於2016年12月30日	214

於2016年12月30日，概無抵押物業、廠房及設備。

2.5 預付款項、其他應收賬款及其他資產

	2016年 12月30日 人民幣千元
預付款項	7
其他應收賬款	737
	744

計入預付款項、其他應收賬款及其他資產的金融資產的賬面值與其公允價值相若。

附錄一

會計師報告

2.6 現金及銀行結餘

	2016年 12月30日 人民幣千元
現金及銀行結餘	6,097

銀行現金按浮動利率(基於每日銀行存款利率計算)賺取利息。銀行結餘乃存放於信譽卓著且近期並無違約記錄的銀行。

現金及銀行結餘的賬面值與其公允價值相若。

2.7 遞延收入

遞延收入指就醫藥創新項目收取的無條件政府補助。於收購前期間的遞延收入的變動如下：

	2016年 12月30日 人民幣千元
期初	4,125
期內收取	2,120
期末	6,245

2.8 其他應付賬款及應計費用

	2016年 12月30日 人民幣千元
應計費用	4,285
應付薪金	1,144
除所得稅以外的應付稅款	29
其他應付賬款	4,981
	<u>10,439</u>

其他應付賬款為不計息及按要求償還。計入其他應付賬款及應計費用的金融負債的賬面值與其公允價值相若。

2.9 實繳資本

順健生物醫藥為於2012年7月3日於中國內地成立的有限公司。於收購前期間，順健生物醫藥的股本為人民幣11,000,000元。股本於收購前期間並無出現變動。

	2016年 12月30日
	人民幣千元
實繳資本	<u>11,000</u>

2.10 關聯方交易

順健生物醫藥的主要管理人員的薪酬為：

	2016年 1月1日至 2016年 12月30日期間
	人民幣千元
短期僱員福利	1,139
僱員退休福利	<u>26</u>
支付予主要管理人員的薪酬總額	<u>1,165</u>

2.11 或然負債

於收購前期末，順健生物醫藥並無重大或然負債。

2.12 按種類劃分的金融工具

於收購前期末，各類金融工具的賬面值如下：

金融資產

	貸款及 應收賬款
	2016年 12月30日
	人民幣千元
計入預付款項、其他應收賬款及其他資產的金融資產.....	730
現金及銀行結餘	6,097
	<u>6,827</u>

金融負債

	按攤銷成本 計量的 金融負債
	2016年 12月30日
	人民幣千元
計入其他應付賬款及應計費用的金融負債.....	4,981

2.13 金融工具的公允價值

於收購前期末，順健生物醫藥的金融資產或金融負債的公允價值與其各自的賬面值相若。

經管理層評估，主要由於現金及銀行結餘、計入預付款項、其他應收賬款及其他資產的金融資產、計入其他應付賬款及應計費用的金融負債均於短期內到期，該等工具的公允價值與其賬面值相若。

順健生物醫藥的財務部門負責釐定計量金融工具公允價值的政策和程序。於各報告日期，財務部門對金融工具價值的變動進行分析，並釐定估值所用的主要意見。順健生物醫藥的董事定期回顧金融工具的公允價值的計量結果，以進行年度財務報告。

金融資產及負債的公允價值乃包含於可由自願各方現時交易兌換工具的金額，強迫或清盤出售的財務資產及負債除外。

2.14 金融風險管理的目標及政策

順健生物醫藥的主要金融工具包括現金及銀行結餘。該等金融工具的主要目的為籌集資金作順健生物醫藥的經營所需。順健生物醫藥擁有直接來自其經營的其他金融資產及負債。

順健生物醫藥的金融工具的主要風險為信貸風險及流動資金風險。順健生物醫藥的董事審核並同意管理該等各項風險的政策，有關政策概述如下：

信貸風險

順健生物醫藥包括現金及銀行結餘、計入預付款項、其他應收賬款及其他資產的金融資產的信貸風險來自交易對手違約，最大風險敞口等於此等工具的賬面值。

附錄一

會計師報告

流動資金風險

於收購前期末，根據合約未貼現付款，順健生物醫藥的金融負債的到期情況如下：

於2016年12月30日

	見索即償	一年內	兩年至五年	五年後	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
計入其他應付賬款及應計費用 的金融負債.....	4,981	—	—	—	4,981

資本管理

順健生物醫藥資本管理的首要目標，為確保順健生物醫藥具備持續經營之能力，且維持穩健的資本比率，以支持其業務營運及最大化股東價值。

順健生物醫藥根據經濟情況的變動及相關資產之風險特質，管理其資本結構並作出調整。為維持或調整資本結構，順健生物醫藥可能調整向股東派發的股息、向股東派回的資本或發行新股。收購前期間，並無更改管理資本的目標、政策或程序。

順健生物醫藥採用負債淨額除資金加負債淨額計算的資產負債比率定期監察資本狀況。負債淨額包括其他應付賬款及應計費用，扣除現金及現金等價物。資本指總權益。

	2016年 12月30日 人民幣千元
計入其他應付賬款及應計費用的金融負債.....	4,981
減：現金及現金等價物	(6,097)
負債淨額	(1,116)
母公司權益持有人應佔權益	(9,629)
資本及負債淨額	(10,745)
資產負債比率	不適用*

* 於收購前期末，順健生物醫藥的現金及銀行結餘超過金融負債。因此，於收購前期末並無呈列資產負債比率。

附錄二

[編纂] 財務資料

以下資料並不構成本文件附錄一所載的本公司申報會計師香港執業會計師公會安永會計師事務所發出的會計師報告的一部分，載列僅供參考。[編纂]財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載會計師報告一併閱讀，始屬完備。

A. [編纂]經調整有形資產淨值報表

下列本集團[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條及參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製[編纂]財務資料以供載入投資通函而編製，旨在說明[編纂]對本公司擁有人於2019年6月30日應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

本集團[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表已編製惟僅供說明，且由於其假設性質，其未必如實反映倘[編纂]已於2019年6月30日或任何未來日期完成情況下本公司擁有人應佔綜合有形資產淨值。

	於2019年 6月30日		有關於[編纂]後 可轉換可贖回 優先股的條款 變動的估計影響		[編纂]經調整 綜合有形資產 淨值	
	本公司擁有人 應佔本集團經 審核綜合有形 負債淨值	[編纂] 估計[編纂]	[編纂]經調整 綜合有形資產 淨值	[編纂]經調整 綜合有形資產 淨值	[編纂][編纂][編纂] 經調整綜合有形資產淨值	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣	港元
	附註1	附註2	附註3		附註4	附註5
按經作出[編纂] 後每[編纂][編纂]						
[編纂]港元.....	(1,703,575)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按最低[編纂]每[編纂][編纂]						
[編纂]港元計算.....	(1,703,575)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按最高[編纂]每[編纂][編纂]						
[編纂]港元計算.....	(1,703,575)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- 於2019年6月30日本公司股權持有人應佔本集團綜合有形負債淨值乃等同於本文件附錄一會計師報告所載的於2019年6月30日本公司擁有人應佔經審計負債淨值(為人民幣1,605,055,000元，扣除截至2019年6月30日商譽及其他無形資產人民幣98,520,000元)。

2. 經扣除[編纂]費用及本公司其他相關應付費用後，惟不計及因行使[編纂]或因行使[編纂]購股權計劃下所授予的購股權而可能發行的任何股份，或本公司根據授予董事的一般授權而發行或購回的任何股份，[編纂]的估計[編纂]淨額乃分別基於每[編纂][編纂][編纂]下限及每[編纂][編纂][編纂]上限[編纂]港元及[編纂]港元，以及亦按經作出[編纂]%後每[編纂][編纂][編纂]港元。
3. 於[編纂]及[編纂]完成後，所有優先股將自動轉換為股份。該等優先股將自負債重新指定為權益。因此，就[編纂]財務資料而言，本公司擁有人應佔[編纂]經調整有形資產淨值將增加人民幣[編纂]元(即優先股於2019年6月30日的賬面值)。
4. 每股[編纂]經調整綜合有形資產淨值是就上文附註2及3所述調整後且按已發行股份[編纂]股份(假設優先股轉換為普通股及[編纂]於2019年6月30日完成，且並無計及根據[編纂]獲行使或[編纂]購股權計劃項下授出的購股權獲行使而可能出售的任何股份，或根據授予董事的一般授權本公司可能發行或購回的任何股份)為基準而得出。
5. 就[編纂]經調整有形資產淨值報表而言，以人民幣計算的結餘按人民幣1元兌1.1301港元的匯率兌換成港元。
6. 概無對[編纂]經調整綜合有形資產淨值作出調整以反映本集團於2019年6月30日後的任何經營業績或於該日後訂立的其他交易。

B. 獨立申報會計師有關編製[編纂]財務資料的核證報告

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件所載資料時，須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

本文件為草擬本，其所載資料並不完整及可作更改。閱讀本文件所載資料時，須一併細閱本文件首頁「警告」一節。

[編纂]

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

下文載列本公司組織章程大綱及章程細則若干條文及開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司於2017年11月17日根據開曼群島公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的組織章程文件包括其經修訂及重列的組織章程大綱(章程大綱)及其經修訂及重列的組織章程細則(章程細則)。

1. 組織章程大綱

- (a) 章程大綱規定(其中包括)本公司股東承擔的責任屬有限，而本公司的成立宗旨並無限制(因此包括作為一間投資公司)，且本公司擁有並能夠隨時或不時以作為主事人、代理、訂約人或其他身份，行使可由一個自然人或法人團體行使的任何及全部權力，而因本公司為獲豁免公司，故本公司將不會在開曼群島與任何人士、商號或公司進行交易，惟為促進本公司在開曼群島以外地區進行的業務者則除外。
- (b) 本公司可藉特別決議修改章程大綱所載的有關任何宗旨、權力或其他事宜的內容。

2. 組織章程細則

章程細則已於2019年[●]月[●]日獲採納。章程細則若干條文的概要載列如下。

(a) 股份

(i) 股份類別

本公司股本包括普通股。

(ii) 更改現有股份或股份類別的權利

在開曼群島公司法的規限下，倘本公司股本在任何時候被分為不同類別股份，任何股份類別所附有的一切或任何特別權利(除非該類別股份的發行條款另有規定)，可由該類別已發行股份面值不少於四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人另行召開股東大會通過特別決議批准而作出更改、修改或廢除。章程細則內有關股東大會的條文經必要變通後將適用於各另行召開的股東大會，惟除續會外，所需法定人數不得少於兩名合共

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

持有(或倘股東為公司，則其正式授權代表)或由受委代表持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士。該類別股份的每名持有人均應有權於投票表決時就其所持每股股份投一票，而任何親身或由受委代表出席大會的該類別股份的持有人均可要求以投票方式表決。

除非有關股份的發行條款所附帶的權利另行明文規定，否則賦予任何股份或類別股份持有人的任何特別權利不得因增設或發行享有同等權益位的額外股份而被視為已予更改。

(iii) 股本變更

本公司可藉其股東通過普通決議以：(a)透過增設其認為適當數目的新股份增加其股本；(b)將其全部或任何股本合併或拆細為面額高於或低於其現有股份的股份；(c)將其未發行股份拆細成數個類別，並附帶任何優先、遞延、合資格或特別權利、特權或條件；(d)將其股份或任何該等股份分拆為面額低於章程大綱所指定的股份；(e)註銷任何在決議日期尚未獲任何人士承購或同意承購的股份，並按註銷股份的面額削減其股本數額；(f)就配發及發行不附帶任何表決權的股份作出規定；(g)更改其股本面額的幣值；及(h)以任何獲授權之方式及在法律規定的任何條件的規限下，削減其股份溢價賬。

(iv) 股份轉讓

在開曼群島公司法及香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)規定的規限下，所有股份轉讓須以一般或常用格式或董事會可批准的其他格式的轉讓書辦理，該轉讓書可以親筆簽署，或倘轉讓人或承讓人為結算所或其代名人，則可以加親筆簽署或蓋機印簽署，或以董事會可不時批准的有關其他方式簽署。

轉讓書須由轉讓人及承讓人或彼等的代表簽立，惟董事會可豁免轉讓人或承讓人簽立轉讓書或接納機印簽立轉讓書。而在承讓人的名稱就該股份載入本公司的股東名冊前，轉讓人仍須被視為股份持有人。

董事會可全權酌情隨時及不時將股東名冊總冊的任何股份移往任何股東名冊分冊，或將任何股東名冊分冊的任何股份移往股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

除董事會另行同意外，股東名冊總冊的股份不得移往任何股東名冊分冊，而任何股東名冊分冊的股份亦不得移往股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。所有的移送及其他所有權文件須送交登記。倘股份在任何股東名冊分冊登記，則須在有關登記處辦理；倘股份在股東名冊總冊登記，則有關登記須在存放股東名冊總冊的地點辦理。

董事會可全權酌情拒絕登記轉讓任何股份(並非繳足股份)予未經其批准的人士，或拒絕登記轉讓本公司擁有留置權的任何股份(並非繳足股份)。董事會亦可拒絕為根據任何購股權計劃發行且仍受該計劃限制轉讓的任何股份辦理轉讓登記手續，或拒絕轉讓任何股份予超過四名聯名持有人。

除非已向本公司支付特定費用(最高為聯交所可釐定的有關應付金額上限)、轉讓書已妥為蓋上釐印(倘適用)並僅涉及一種類別的股份，且連同有關股票以及董事會可合理要求可證明轉讓人進行股份轉讓的權利(及倘轉讓書由若干其他人士代表轉讓人簽立，則證明該人士獲授權簽立)的有關其他證明文件送交相關登記處或存置股東名冊總冊的地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓書。

在上市規則的規限下，董事會可在其決定之有關時間或有關期間內暫停辦理股份過戶登記手續，惟每年合共不得超過30天。

繳足股份概不附帶任何轉讓限制(聯交所許可者除外)，以及不附帶任何留置權。

(v) 本公司購買其本身股份的權力

本公司可在若干限制的規限下購買其本身股份，惟受章程細則不時訂立的任何適用規定或聯交所及／或香港證券及期貨事務監察委員會不時頒布的任何守則、規則或規例所規限，董事會僅可代表本公司行使該權力。

倘本公司就購入可贖回股份進行贖回，而並非經市場或以投標方式作出的購買須以最高價格為限；而倘以投標方式購入有關股份，則所有股東均可參與投標。

(vi) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

章程細則並無關於附屬公司擁有本公司股份之條文。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(vii) 催繳股款及沒收股份

董事會可不時在其認為適當的情況下就股東所持股份分別向彼等催繳尚未繳付的任何款項(無論按股份的面值或以溢價形式計算)，而不按照該等股份配發條件於所定時間作出還款。催繳股款可一次付清，亦可分期付款。倘任何催繳股款或分期股款在指定付款日期或之前尚未繳付，則欠款人士須按董事會釐定的有關利率(不超過年息20厘)支付由指定付款日期起至實際付款日期止有關款項的利息，但董事會可豁免繳付全部或部分有關利息。倘董事會認為適當，其可接受任何希望提前支付上述款項(不論是以貨幣或等值物支付)的股東就其所持有的任何股份所應付的所有或任何部分未催繳及未支付股款或分期股款，而本公司可就據此獲提前支付的所有或任何款項支付利息，有關利率(如有)可由董事會決定(不超過年息20厘)。

如有股東未能於指定付款日期支付任何催繳股款或催繳股款的任何分期付款，董事會可在被催繳股款的任何部分或分期股款仍未支付期間向該股東發出不少於14天的通知，要求其支付未付的催繳股款或分期股款，連同任何已累計利息以及繼續累計至實際付款日期為止的利息。該通知應指定另一日期(至少在通知發出之日起計14天屆滿後)，規定在該日或之前須繳付款項，並應指明付款地點。通知亦應說明，如果未於指定時間或之前付款，則涉及催繳股款的股份將會被沒收。

如果未遵從任何有關通知中的規定，則該通知所涉及的任何股份可於其後任何時候，在支付通知所要求的款項支付之前，經董事會通過決議沒收。該沒收將包括就被沒收股份宣派但在沒收前實際並未支付的所有股息及紅利。

股份已被沒收之人士將不再為被沒收股份的股東，但儘管股份已被沒收，其仍應有責任向本公司支付其於沒收當日就該等股份應付予本公司的所有款項，連同(倘董事會酌情要求)從沒收當日至支付日期間就其產生的利息，有關利率按董事會規定計算(不超過年息20厘)。

(b) 董事

(i) 委任、退任及罷免

董事會有權隨時或不時委任任何人士為董事，以填補董事會臨時空缺或增加現有董事會人數，惟須受股東於股東大會上可能釐定的任何董事人數上限(如有)所規限。任何就此獲委任以填補臨時空缺的董事任期僅至其獲委任後的本公司首屆股東大會為止，屆時須於

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

有關大會上重選連任。任何就此獲委任以增加現有董事會人數的董事任期僅至其獲委任後的本公司首屆股東週年大會為止，並符合資格於有關大會上重選連任。於釐定董事或將於股東週年大會上輪值退任的董事數目時，任何就此獲董事會委任的董事不得計算在內。

於每屆股東週年大會上，當時在任的三分一董事須輪值退任。然而，倘董事人數並非為三的倍數，則退任董事人數為最接近但不少於三分一的人數。每年退任的董事應為自彼等上次重選或獲委任起計任期最長者，惟倘不同人士於同日成為或於上次獲重選為董事，則以抽籤決定何者退任(除非彼等私下另有協定)。

任何非退任董事的人士概無資格於任何股東大會上參與董事職務的選舉(獲董事會推薦參選者除外)，除非有意提名該人士參選董事的書面通知，以及被提名的人士表明願意參選的書面通知已送交至本公司的總辦事處或登記處。提交該等通知的期間將不早於寄發有關大會通知的翌日開始，並在不遲於該大會日期前七天完結，而可提交該等通知的最短期間必須至少為七天。

董事毋須以任何合資格的方式持有本公司任何股份，亦無任何有關加入董事會或退任董事職位的特定年齡上限或下限。

本公司可通過普通決議罷免任何任期仍未屆滿的董事(惟不妨礙有關董事就其與本公司所訂立任何合約遭違反而可能提出的任何索償)，且本公司可通過普通決議委任另一名人士填補有關空缺。任何就此獲委任的董事須遵守「輪值退任」條文。董事人數不得少於兩名。

倘出現下列情況，董事須被撤職：

(aa) 辭任；

(bb) 身故；

(cc) 被宣布屬精神不健全，且董事會議決將其撤職；

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (dd) 破產或接獲接管令，或暫停付款或與其債權人全面訂立債務重整協議；
- (ee) 彼因法律施行而被禁止或不再出任董事；
- (ff) 未獲特別許可而連續六個月缺席董事會會議，且董事會議決將其撤職；
- (gg) 有關地區(定義見章程細則)的證券交易所要求終止其董事職務；或
- (hh) 被董事所需過半數或根據章程細則免除董事職務。

董事會可不時委任一名或多名成員出任董事總經理、聯席董事總經理或副董事總經理或擔任本公司任何其他職位或行政職位，有關任期及有關條款概由董事會釐定，且董事會可撤回或終止任何該等委任。董事會亦可將其任何權力授予董事會認為適當的由有關董事或其他人士所組成的委員會，並可不時撤銷該項授權或撤銷委任及解散任何該等委員會(不論全部或部分及就人士或目的而言)，惟所組成的每個委員會在行使被授予的權力時，須遵守董事會不時對其施行的任何法規。

(ii) 配發及發行股份及認股權證的權力

在開曼群島公司法、章程大綱及章程細則條文的規限下，並在不損害任何股份或類別股份持有人獲賦予的任何特權的情況下，任何股份均可在附帶本公司通過普通決議決定(如無任何決定或倘無作出特別規定，則由董事會決定)的有關權利或限制(不論在股息、投票、發還資本或其他方面)下發行。本公司可在任何股份的發行條款中訂明，一旦發生某特定事件或於指定日期後，本公司或股份持有人可選擇贖回股份。

董事會可根據其不時決定的條款發行可認購本公司任何類別股份或其他證券的認股權證。

如認股權證屬不記名認股權證，若遺失證書，概不補發，除非董事會在無合理疑點的情況下信納原有證書已被銷毀，且本公司已就發出任何該等補發證書獲得董事會認為形式適當的彌償。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

在開曼群島公司法、章程細則及(倘適用)有關地區(定義見章程細則)內任何證券交易所規則條文的規限下，且在不影響任何股份或任何股份類別當時所附帶的任何特別權利或限制的情況下，本公司所有未發行股份均由董事會處置，董事會可全權酌情決定向其認為適當的人士、按有關時間、代價、條款及條件提呈、配發、授予期權，或以其他方式處置該等未發行股份，但前提是不得折讓發行任何股份。

在配發、提呈發售、就此授出購股權或出售股份時，倘董事會認為如不辦理註冊聲明或其他特別手續，而向登記地址位於任何特定地區或多個地區的股東或其他人士作出任何有關配發、提呈發售、授出購股權或出售股份即屬或可能屬違法或不可行，則本公司及董事會均無責任進行上述行為。然而，因上述者而受影響的股東，不論就任何目的而言，概不屬且不被視為另一類別股東。

(iii) 出售本公司或其任何附屬公司資產的權力

由於章程細則並無載列關於出售本公司或其任何附屬公司資產的明確條文，董事會可行使及作出本公司可行使或作出或批准的一切權力、行動及事宜，而並非章程細則或開曼群島公司法規定須由本公司於股東大會上行使或作出的權力、行動及事宜，惟倘本公司於股東大會上規管該等權力或行動，則有關規例不得使董事會先前在該規例訂定前屬有效的任何行動失效。

(iv) 借貸權力

董事會可行使本公司的全部權力籌集或借入資金，以及將本公司所有業務、財產及未催繳資本或其中任何部分按揭或抵押，並可在開曼群島公司法的規限下發行本公司的債權證、債權股證、債券及其他證券(不論直接地或以作為本公司或任何第三方的任何債項、責任或義務的附屬抵押品方式)。

(v) 酬金

董事有權收取由董事會或本公司(視具體情況而定)在股東大會上不時釐定的金額，作為彼等服務的一般酬金。除非另有釐定該金額的決議指示，否則金額將按董事同意的比例及方式在各董事之間分配，或倘並未獲有關同意，則在彼等之間平均分配，或倘任何董事的任期僅為應付酬金的期間內的某一段時間，該董事須按有關比例收取酬金。董事亦應有權報銷所有因出席任何董事會會議、委員會會議或股東大會或因執行其董事職責而以其他方式合理產生的開支。該等酬金應為董事因擔任本公司任何受薪職位或職務而有權就有關職位或職務收取的任何其他酬金以外的酬勞。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

倘任何董事應本公司要求履行董事會認為超逾董事一般職責的服務，則董事會可決定向該董事支付有關特別或額外酬金，作為該名董事在其一般酬金以外的額外或替代酬勞。獲委任為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他行政人員的執行董事可收取董事會可不時釐定的有關酬金以及其他福利及津貼。該等酬金為董事一般酬金以外的酬勞。

董事會可自行或與本公司的附屬公司或與本公司有業務聯繫的公司共同合作或協定設立，或自本公司撥款至任何計劃或基金，向本公司僱員(於本段及下段所使用的該詞應包括於本公司或其任何附屬公司擔任或曾擔任任何行政職位或任何有酬職位的任何董事或前任董事)及前僱員及彼等的受養人或任何一個或多個類別的有關人士提供退休金、醫療津貼或撫恤金、人壽保險或其他福利。

董事會亦可向僱員及前任僱員及彼等的受養人或任何該等人士支付、訂立協議(不論是否受任何條款或條件所規限)支付或授出可撤回或不可撤回的退休金或其他福利，包括該等僱員或前任僱員或彼等的受養人根據上述任何有關計劃或基金所享有或可能享有者(如有)以外的退休金或福利。倘董事會認為該等退休金或福利屬合適，可在僱員實際退休前、預計退休時或在實際退休時或實際退休後隨時授予僱員。

(vi) 離職補償或付款

支付任何現任董事或前任董事作為其離職補償或作為其退任代價或有關其退任的款項(董事按合約或法定規定有權收取的款項除外)必須經本公司在股東大會上批准。

(vii) 向董事提供貸款及貸款抵押

本公司不得直接或間接向董事或本公司任何控股公司的董事或彼等各自的任何緊密聯繫人提供貸款，就任何人士向董事或本公司任何控股公司的董事或彼等各自的任何緊密聯繫人所提供的貸款訂立任何擔保或提供任何抵押，或(倘任何一名或以上董事共同或個別或直接或間接持有另一間公司的控股權益)向該另一間公司提供貸款或就任何人士向該另一間公司所提供的貸款訂立任何擔保或提供任何抵押。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(viii) 披露與本公司或其任何附屬公司所訂合約中的權益

董事可於任期內兼任本公司的任何其他職位或有酬職務(本公司核數師一職除外)，其任期及條款由董事會釐定，並可在任何其他章程細則所規定或據此享有的任何酬金以外，就出任該其他職位或有酬職務以任何形式收取額外酬金。董事可於本公司擁有權益的任何其他公司作為或出任董事、高級人員或股東，且毋須就其作為該其他公司的董事、高級人員或股東而收取的任何酬金或其他利益而向本公司或股東交待。董事會亦可安排由本公司持有或擁有的任何其他公司的股份賦予的表決權，依據其認為合適的方式在各方面行使，包括行使該表決權贊成任何有關委任本公司董事或任何該等董事出任該其他公司的董事或高級人員的決議。

董事或候任董事毋須因其董事職位而喪失與本公司訂立合約的資格，而任何有關合約或任何董事以任何方式於其中擁有權益的任何其他合約或安排亦毋須被撤銷，任何董事亦毋須僅因其擔任該職位或因該職位而負有的誠信責任而導致訂有上述合約或擁有上述權益而就任何有關合約或安排所產生的任何溢利向本公司交代。倘董事以任何形式於與本公司訂立的合約或安排或建議訂立的合約或安排中擁有重大權益，該董事須於實際可行的情況下在最早召開董事會會議中申報其權益性質。

本公司無權因直接或間接在任何股份中擁有權益的一名或多名人士未能向本公司披露其權益，而凍結或以其他方式損害任何股份附帶的任何權利。

董事不得就彼或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約、安排或建議的任何董事會決議進行投票或計入法定人數內，而倘其進行投票，則其對該項決議的票數將不予計算，亦不會被計入法定人數內，但該項禁制不適用於任何下列事項：

- (aa) 就董事或其緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司的要求或為本公司或其任何附屬公司的利益借出款項或招致或承擔的債務，向該董事或其緊密聯繫人作出的任何抵押或彌償保證；
- (bb) 就董事或其緊密聯繫人因本公司或其任何附屬公司的債務或責任根據一項擔保或彌償保證或透過作出抵押個別或共同承擔全部或部分責任，而向第三方作出任何抵押或彌償保證；

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (cc) 涉及提呈發售本公司或本公司可能發起或於其中擁有權益之任何其他公司之股份、債權證或其他證券以供認購或購買之任何建議，而董事或其緊密聯繫人在提呈發售建議之包銷或分包銷中以參與者身份擁有權益或將予擁有權益；
- (dd) 任何涉及本公司或其任何附屬公司僱員福利的建議或安排，包括採納、修改或執行以下任何一項：(i) 董事或其緊密聯繫人可能從中獲益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵或購股權計劃；或(ii) 任何與本公司或其任何附屬公司的董事、其緊密聯繫人及僱員有關的公積金或退休、身故或傷殘福利計劃，且並無給予任何董事或其緊密聯繫人任何與該計劃或基金有關的各類人士一般所未獲賦予的特權或利益；及
- (ee) 董事或其緊密聯繫人僅因其於本公司的股份、債權證或其他證券擁有權益，而與本公司股份、債權證或其他證券的其他持有人以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

(c) 董事會議事議程

倘董事會認為適當，可在世界上任何地方舉行會議以處理事務、將會議延期及以其他方式規管會議。在任何會議上提出的問題，須由大多數票決定。倘票數相同，則會議主席有權投第二票或決定票。

(d) 修改組織章程文件及本公司名稱

於開曼群島法律准許的範圍內及於章程細則的規限下，本公司僅可通過特別決議所授批准更改或修訂本公司的章程大綱及章程細則以及更改本公司名稱。

(e) 股東大會

(i) 特別及普通決議

本公司的特別決議必須在正式發出訂明擬提呈決議為特別決議的通告的股東大會上由親身或由受委代表出席並有權投票的股東或(倘股東為公司)由其正式授權代表或(倘允許受委代表)由受委代表以不少於四分之三的大多數票通過。

根據開曼群島公司法，本公司須於任何特別決議通過後15天內，將其副本送呈開曼群島公司註冊處處長。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

「普通決議」則指有權親身出席股東大會並投票的本公司股東或(倘股東為公司)其正式授權代表或(倘允許受委代表)受委代表以過半數票通過的決議，而大會通告已正式發出。

由全體股東或其代表簽署的書面決議，將被視為於正式召開及舉行的本公司股東大會上正式通過的普通決議(及倘在適用情況下，為以上述方式獲通過的特別決議)。

(ii) 表決權及要求投票表決的權利

在任何一個類別或多個類別的股份當時所附帶有關投票表決的任何特別權利、限制或特權的規限下，於任何股東大會：(a) 如以投票方式表決，則每名親身或由受委代表出席或(倘股東為公司)由其正式授權代表出席的股東每持有一股於本公司股東名冊上以其名義登記的繳足或入賬列作繳足股份可投一票(惟催繳股本或分期付款前繳足或入賬列作繳足的股份金額不能就此目的視為股份繳足金額)；及(b) 如以舉手方式表決，則每名親身(或倘股東為公司，則由其正式授權代表)或由受委代表出席的股東可投一票。倘股東為結算所(定義見章程細則)或其代名人，並委任一名以上的受委代表，則每名受委代表於舉手表決時均可投一票。在投票表決時，凡有權投多於一票的股東毋須盡投其選票或以同樣方式投下所有選票。

於任何股東大會所提呈表決的決議均以投票方式進行表決(會議主席可根據上市規則允許決議以舉手方式表決除外)。倘允許以舉手方式表決，在以舉手方式表決的結果宣布前或當時可按下列人士(在各情況下按親身或由受委代表或正式授權公司代表出席的股東)要求以投票方式表決：

- (A) 最少兩名股東；
- (B) 任何一名或多名股東，其所持投票權不少於有權在大會上投票的全體股東的總投票權的十分一；或
- (C) 一名或多名股東，其所持有賦予權利可在大會上投票的本公司股份的繳足總金額合共不少於所有賦予該權利的股份的繳足總金額的十分一。

倘本公司股東為結算所或其代名人，則該股東可授權其認為適當的人士作為其在本公司任何大會或本公司任何類別股東大會的代表，惟倘授權予超過一名人士，則有關授權須列明每名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本條文獲授權的人士應被視為毋須進

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

一步事實證明而獲正式授權並有權代表結算所或其代名人行使其相同權利及權力(包括個別以舉手方式表決的權利)，猶如其為個人股東。

倘本公司知悉，上市規則規定任何股東須就任何個別決議放棄投票，或限制其僅可就任何個別決議投贊成票或反對票，則該名股東或其代表違反該規定或限制所投的任何票數將不予點算。

(iii) 股東週年大會

除本公司採納章程細則的年度外，本公司必須每年舉行一次股東週年大會。有關大會須不得遲於上屆股東週年大會舉行後15個月內，或聯交所可能許可的較長期間，於董事會可能釐定的有關時間及地點舉行。

(iv) 將予進行的會議通告及議程

本公司的股東週年大會須於發出最少21天書面通知後召開，而本公司任何其他股東大會則須於發出最少14天書面通知後召開。該通告不包括送達或被視為送達通知當日，亦不包括發出通知當日，且須列明會議的時間、地點及議程，以及將於該大會上審議的決議詳情，如要處理特別事項，則須列明該事項的一般性質。

除另行列明者外，任何根據章程細則將予發出或印發的通告或文件(包括股票)均須採用書面形式，並可由本公司親自、以郵寄方式按有關股東的登記地址，或(倘屬通告)以在報章刊登廣告的方式，送達予任何股東。任何登記地址位於香港以外地區的股東，可書面知會本公司一個香港地址，而該地址就此而言將被視為其登記地址。在開曼群島公司法及上市規則的規限下，本公司亦可以電子方式向任何股東送達或寄發通告或文件。

儘管本公司可於較上述者為短的時間通知召開大會，惟倘獲以下股東同意，則有關大會可被視作已正式召開：

- (i) 倘屬股東週年大會，獲全體有權出席該大會並於會上投票的本公司股東同意；及
- (ii) 倘屬任何其他大會，獲大多數有權出席該大會並於會上投票的股東(即合共持有本公司總投票權不少於95%的大多數股東)同意。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

於股東特別大會上處理的所有事項須被視為特別事項。於股東週年大會上處理的所有事項亦須被視為特別事項，惟若干日常事項則被視為普通事項。

倘一名或多名於提交請求日期合共持有不少於本公司有權於股東大會上投票的繳足股本十分一的股東提交請求，亦可召開股東特別大會。

(v) 會議及另行召開的各類別股東會議的法定人數

除非於大會處理事項時及直至大會結束時出席大會人數達到法定人數，否則不得於任何股東大會上處理任何事項。

股東大會的法定人數應為兩名親身(或倘股東為公司，則由其正式授權代表)或由受委代表出席並有權投票的股東。為批准修改類別權利而另行召開的類別股東大會(不包括續會)而言，所需法定人數須為兩名持有或由受委代表代其持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士。

(vi) 受委代表

任何有權出席本公司大會及於會上投票之本公司股東，均有權委任另一名人士作為受委代表代其出席大會及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上受委代表作其代表並於本公司股東大會或類別股東大會代其投票。受委代表毋須為本公司股東，並應有權代表個人股東行使權力，該等權力與所代表的股東可行使的權力相同。此外，受委代表有權代表公司股東行使權力，該等權力與所代表的股東倘屬個人股東時所能行使的權力相同。以投票或舉手方式表決時，股東可親身(或倘股東為公司，則由其正式授權代表)或由受委代表代其投票。

委任受委代表的文件須由委任人或其正式書面授權代理人親筆簽署，或倘該委任人為公司，則須加蓋印章或由正式授權的高級人員或代理人親筆簽署。各委任受委代表的文件(無論供特定大會或其他大會之用)的格式須符合董事會可不時批准者，惟不排除使用雙向格式。任何向股東發出以供其委任受委代表出席處理任何事務的股東特別大會或股東週年大會並於會上投票的表格應當讓股東按其意願指示受委代表對處理任何該等事務的每一決議投贊成票或反對票(或在無指示的情況下，行使其酌情權)。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(f) 賬目及審核

董事會須安排妥善保存賬冊，記錄本公司收支款項及本公司資產及負債，以及開曼群島公司法所規定對於真實公平地反映本公司事務狀況、顯示及解釋其交易屬必要的其他一切事項(包括公司所有貨品買賣)。

本公司賬冊須存置在本公司總辦事處或董事會決定的其他一個或多個地點，並可隨時供任何董事查閱。除獲開曼群島公司法授權、具有司法權力的法院頒令或經董事會或本公司於股東大會上授權者外，任何股東(董事除外)概無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件。

於股東週年大會日期前不少於21天，董事會須不時安排編製及於其股東週年大會上向本公司提呈資產負債表及損益賬(包括法律規定於其中附錄的每份文件)，連同董事會報告書及核數師報告的副本。該等文件的副本連同股東週年大會通告須於大會日期前不少於21天，送交根據章程細則的條文有權接收本公司股東週年大會通知的每名人士。

在有關地區(定義見章程細則)證券交易所規則的規限下，本公司可向根據有關地區證券交易所規則已同意並選擇收取財務報表概要以代替詳盡財務報表的股東寄發財務報表概要。財務報表概要必須附有有關地區證券交易所規則可能規定的任何其他文件，且必須於股東大會日期前不少於21天一併寄發予已同意並選擇收取財務報表概要的該等股東。

於任期屆滿前罷免核數師須於股東大會通過特別決議案取得批准。委任核數師則須於股東大會通過普通決議取得批准。

本公司須於每屆股東週年大會委任核數師，任期至下屆股東週年大會結束為止，有關委任的條款及職責可由董事會協定。核數師酬金須由本公司於股東大會或由董事會(倘獲股東授權)釐定。

股東可在根據本公司細則召開及舉行的任何股東大會上，藉特別決議案於核數師任期屆滿前任何時間罷免核數師，並在該會議上藉普通決議委任另一核數師代替其履行餘下任期。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

核數師須按照香港公認會計原則、國際會計準則或聯交所可批准的其他準則審核本公司的財務報表。

(g) 股息及其他分派方式

本公司可於股東大會中宣派以任何貨幣支付予股東的股息，惟所宣派的股息不得超過董事會建議的金額。

除任何股份所附的權利或發行條款另有規定外：

- (i) 所有股息須按派息股份的繳足股款宣派及派付，惟就此而言，在催繳前已就股份所繳足的股款將不會被視為股份的繳足股款；
- (ii) 所有股息的分配及支付，均應按就該等股份在有關派息期間任何一段或多段時間內所繳足的股款比例而作出；及
- (iii) 董事會可從應付任何股東的任何股息或其他款項中，扣除該股東目前因催繳股款、分期股款或其他原因而應付本公司的所有款項(如有)。

倘董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可議決：

- (aa) 以配發入賬列作繳足股份的方式支付全部或部分股息，惟有權獲派股息的股東可有權選擇收取該等現金股息(或其中部分)，以代替有關配股；或
- (bb) 有權收取該股息的股東將有權選擇收取獲配發入賬列作繳足的股份，以代替收取董事會可能認為適當的全部或部分股息。

本公司亦可根據董事會提出的建議通過一項就本公司任何一次特定股息的普通決議，決定可全部以配發入賬列作繳足股份的形式支付，而不給予股東選擇以現金來代替有關配股收取有關股息的權利。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

向股份持有人以現金支付的任何股息、紅利或其他應付款項，均可以支票或股息單支付，並郵寄予持有人。每張寄出的支票或股息單均以其收件人為抬頭人，郵誤風險概由有關持有人或聯名持有人承擔，且有關支票或股息單一經銀行兌現，本公司的責任即獲充分解除。兩名或以上聯名持有人當中任何一名人士可就該等聯名持有人所持股份有關的任何應付股息或其他款項或可分配財產發出有效收據。

倘董事會或本公司已於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可進一步議決以分派任何種類的指定資產支付全部或部分該等股息。

倘董事會認為適當，其可接受任何希望提前支付上述款項(不論是以貨幣還是貨幣等值物)的股東就其所持有的任何股份所應付的所有或任何部分未催繳及未支付股款或分期股款；在所有或任何該等提前付款作出後，本公司可就其支付利息，其利率(如有)可由董事會決定(不超過年息20厘)。但提前支付催繳股款不應使股東有權就催繳前已提前付款的股份或其有關部分收取其後宣派的任何股息或行使任何其他股東權利或特權。

於宣派後一年仍未獲領取的所有股息、紅利或其他分派或會由董事會為本公司利益用作投資或其他用途，直至該等股息、紅利或其他分派獲領取為止，而本公司概不會成為有關股息、紅利或其他分派的受託人。董事會可沒收於宣派六年後仍未獲領取的所有股息、紅利或其他分派，並於該沒收後將該等股息、紅利或其他分派撥歸本公司所有。

本公司就任何股份應付的股息或其他款項概不附息。

倘股息支票或股息單連續兩次未獲兌現，或該支票或股息單在首次未能送遞收件人而被退回後，本公司可行使其權力不再以郵遞方式寄發股息支票或股息單。

(h) 查閱公司記錄

只要本公司任何部分股本於聯交所[編纂]，則任何股東均可免費查閱本公司在香港存置的任何股東名冊(惟暫停辦理股東名冊登記時除外)，並可要求取得該股東名冊各方面的副本或摘錄，猶如本公司乃根據香港《公司條例》註冊成立並須受該條例規限。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(i) 少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利

章程細則並無關於少數股東遭欺詐或壓制時可行使的權利的條文。然而，本公司股東可引用開曼群島法律若干補救方法，其概要載於本附錄第3(f)段。

(j) 清盤程序

有關本公司被法院頒令清盤或自願清盤的決議須為特別決議。

在任何一个或多個類別股份當時所附有關於分配清盤後剩餘資產的任何特別權利、特權或限制的規限下：

- (i) 倘本公司清盤，且可供分配予本公司股東的資產超過清盤開始時的全部繳足股本，則額外的資產應根據該等股東各自所持已繳股份的數額按比例分配；及
- (ii) 倘本公司清盤，且可供分配予股東的資產盈餘不足以全數償還已繳足股本，則該等資產的分配方式應盡可能使各股東按各自所持股份的繳足股款比例分擔虧損。

倘本公司清盤(不論為自願清盤或法院頒令清盤)，清盤人可在獲得特別決議批准及開曼群島公司法規定的任何其他批准的情況下，將本公司全部或任何部分資產以實物形式分發予股東，而不論這些資產為同類或不同類別的財產，就此目的而言，清盤人可就分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並決定股東或不同類別股東及同類股東之間的分發方式。清盤人可在獲得同類批准的情況下，將任何部分資產授予清盤人認為適當並以股東為受益人而設立的信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何負有債務的股份或其他財產。

(k) 認購權儲備

在開曼群島公司法並無禁止及在其他情況須遵守開曼群島公司法的前提下，倘本公司已發行可認購股份的認股權證，且本公司採取任何行動或進行任何交易而導致該等認股權證的認購價低於因行使該等認股權證而將予發行股份的面值，則須設立認購權儲備並用以支付認購價與該等股份面值的差額。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

3. 開曼群島公司法

本公司於2017年11月17日在開曼群島公司法的規限下在開曼群島註冊成立為獲豁免公司。開曼群島公司法的若干條文載列如下，但本節並非旨在包含一切適用約制及例外情況或全面檢討開曼群島公司法的一切事宜及稅務，並可能有別於有關人士可能更為熟悉的司法權區的同等條文。

(a) 公司經營

獲豁免公司(如本公司)，必須主要在開曼群島以外地區經營其業務。獲豁免公司亦須每年向開曼群島公司註冊處處長提交年度報表存檔，並按其法定股本數額支付費用。

(b) 股本

根據開曼群島公司法，開曼群島公司可發行普通股、優先股或可贖回股份或上述任何組合的股份。倘公司按溢價發行股份以換取現金或其他代價，須將相等於股份溢價總額或總值的款項撥入稱為「股份溢價賬」的賬項內。視乎公司的選擇，該等條文或不適用於該公司根據有關以收購或註銷任何其他公司股份作為代價的任何安排配發及按溢價發行的股份溢價。在其組織章程大綱及細則條文(如有)的規限下，公司可以其不時釐定的方式動用股份溢價賬，包括但不限於下列各項：

- (i) 向股東支付分派或股息；
- (ii) 繳足將發行予股東作為繳足紅股的公司未發行股份；
- (iii) 開曼群島公司法第37條規定的任何形式；
- (iv) 撤銷公司的開辦費用；及
- (v) 撤銷公司股份或債券的任何發行開支，或就該等發行所支付的佣金或給予的折扣。

除上述者外，除非在緊隨建議支付分派或股息的日期後公司將有能力償還其在正常業務過程中到期的債項，否則不得動用股份溢價賬向股東支付任何分派或股息。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

倘其組織章程細則許可，則在獲法院確認後，股份有限公司或設有股本的擔保有限公司可藉特別決議以任何方式削減其股本。

(c) 購買公司或其控股公司股份的財務資助

開曼群島並無任何法定禁制，禁止公司向另一名人士授予財務資助以購買或認購其本身、其控股公司或附屬公司的股份。因此，倘公司董事於建議授出該等財務資助時審慎履行職責及忠實地行事，且授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則公司可提供該等財務資助。有關資助應按公平原則進行。

(d) 公司及其附屬公司購買股份及認股權證

倘股份有限公司或設有股本的擔保有限公司的組織章程細則許可，則有關公司可發行公司或股東可選擇贖回或有責任贖回的股份，且為免生疑問，任何股份附帶的權利可根據公司組織章程細則條文合法修改，以規定有關股份將予或有責任按此方式贖回。此外，倘該公司的組織章程細則許可，則其可回購本身的股份，包括任何可贖回股份；倘組織章程細則並無批准回購的方式及條款，則必須獲公司以普通決議批准回購的方式及條款。除非有關股份已悉數繳足，否則公司不得贖回或回購其股份。再者，倘有關贖回或回購將導致公司再無除持作庫存股份以外的任何已發行股份，則公司不得贖回或回購其任何股份。此外，除非於緊隨建議付款的日期後公司仍有能力償其還在日常業務過程中到期的債項，否則公司自股本中撥款贖回或回購本身股份乃屬違法。

倘公司已回購或贖回或獲返還的股份乃遵照開曼群島公司法第37A(1)條的規定持有，則有關股份不得視為已註銷，惟應獲分類為庫存股份。任何有關股份須繼續獲分類為庫存股份，直至該等股份根據開曼群島公司法予以註銷或轉讓為止。

開曼群島公司可按相關認股權文件或證書的條款及條件及在其規限下回購本身的認股權證。因此，開曼群島法律並無規定公司組織章程大綱或細則須載有批准有關回購的具體條文。公司董事可根據組織章程大綱所載的一般權力買賣及處理所有類別的個人財產。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

附屬公司可持有其控股公司的股份，而在若干情況下亦可收購該等股份。

(e) 股息及分派

在償付能力測試(如開曼群島公司法所規定)及公司組織章程大綱及細則的條文(如有)的規限下，公司可動用股份溢價賬支付股息及分派。此外，根據於開曼群島具相當說服力的英國案例法，股息可以溢利支付。

只要公司持有庫存股份，則不會就庫存股份宣派或派付股息，且並無其他公司資產(無論以現金或以其他方式)分派(包括清盤時向其股東分派資產)。

(f) 保障少數股東及股東的訴訟

預期開曼群島法院一般應會依循英國案例法的先例(尤其是Foss v. Harbottle案例的判決及其例外情況)，該等先例允許少數股東提出集體訴訟或以公司名義提出衍生訴訟，以質疑超越權力、非法、欺詐少數股東的行為(本公司控制者為過失方)或在須以認可(或特別)大多數票通過的決議中的違規行為(並未獲得該大多數票)。

倘公司(並非銀行)將其股本分為股份，則法院可根據持有公司不少於五分之一已發行股份的股東提出的申請，委任調查員調查公司業務，並按法院指示呈報相關事務。此外，公司的任何股東均可入稟法院，倘法院認為公司清盤乃屬公平公正，則可頒布清盤令。

一般而言，股東對公司提出的索償必須以開曼群島適用的一般合約法或侵權法為基礎，或以公司組織章程大綱及細則訂明的股東個別權利有可能遭違反為基礎。

(g) 出售資產

概無明確限制董事出售公司資產的權力，然而，除了須根據英國普通法(開曼群島法院通常所遵循者)履行誠信責任，為正當目的真誠地並以符合公司最佳利益的方式行事以外，預期董事亦應本著合理審慎的人士於類似情況下應有的標準，以盡責、勤勉態度及專長處事。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(h) 會計及審核規定

公司須妥為保存下列各項的賬目記錄：(i) 公司所有收支款項；(ii) 公司所有銷貨及購貨；及(iii) 公司的資產及負債。倘並未存置就真實公平地反映公司的業務狀況及解釋其作出的交易而言所需的賬冊，則不應視為已妥善保存賬冊。

倘公司在其註冊辦事處以外的任何地方或在開曼群島的任何其他地方存置其賬冊，在稅務資訊機關(Tax Information Authority)根據開曼群島《稅務資訊機關法》(Tax Information Authority Law) (2013年修訂本)送達命令或通知後，其應按該命令或通知所列明，在其註冊辦事處以電子形式或任何其他渠道提供其賬冊副本或其任何部分。

(i) 外匯管制

開曼群島並無實施外匯管制規例或貨幣限制。

(j) 稅項

根據開曼群島《稅務優惠法》(Tax Concessions Law) (2018年修訂本)第6條，本公司已獲內閣會總督承諾：

(i) 於開曼群島制定就溢利或收入或收益或增值徵稅的法律，概不適用於本公司或其業務；及

(ii) 本公司毋須：

(aa) 就本公司的股份、債券或其他責任；或

(bb) 以預扣全部或部分《稅務優惠法》(2018年修訂本)第6(3)條所界定任何有關款項的方式，

支付就溢利、收入、收益或增值而徵收的任何稅項，或屬遺產稅或繼承稅性質的稅項。

對本公司作出的承諾由2018年7月20日起有效期為30年。

開曼群島目前並無就溢利、收入、收益或增值向個人或公司徵收任何稅項，亦無屬繼承稅或遺產稅性質的稅項。除不時可能須就若干文件支付若干適用的印花稅外，開曼群島政府並無徵收對本公司而言可能屬重大的其他稅項。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

(k) 轉讓印花稅

開曼群島並無對轉讓開曼群島公司股份徵收印花稅，惟轉讓持有開曼群島土地權益的公司股份除外。

(l) 向董事貸款

概無明文禁止公司貸款予其任何董事。然而，公司組織章程細則可能規定禁止在特定情況下提供該等貸款。

(m) 查閱公司記錄

公司股東並無查閱或取得公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利，惟彼等享有公司組織章程細則內可能載有的權利。

(n) 股東名冊

開曼群島獲豁免公司可於該公司不時釐定的任何國家或地區(無論於開曼群島境內或境外)存置股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。概無規定獲豁免公司須向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東名單報表。因此，股東名稱及地址並非公開資料，亦不會供公眾查閱。然而，獲豁免公司在稅務資訊機關根據開曼群島《稅務資訊機關法》(2013年修訂本)送達指令或通知後，應在其註冊辦事處以電子形式或任何其他渠道提供須予提供的有關股東名冊，包括任何股東名冊分冊。

(o) 董事及高級職員名冊

根據開曼群島公司法，本公司須於註冊辦事處存置一份董事、替任董事及高級職員名冊，惟公眾人士無權查閱。本公司須將該名冊副本送呈開曼群島公司註冊處處長存案，而該等董事或高級職員的任何變動(包括該等董事或高級職員更改姓名)必須於60天內通知公司註冊處處長。

(p) 清盤

開曼群島公司可(i)根據法院命令；(ii)由其股東自願提出；或(iii)在法院監督下進行清盤。

法院在若干特定情況下(包括在法院認為將該公司清盤實屬公平公正的情況下)有權頒令清盤。

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

倘公司根據特別決議議決自動清盤或倘公司因無法償還到期債務而於股東大會上議決自動清盤，則公司(特定規則所適用的有限存續公司除外)可自動清盤。倘自動清盤，則該公司須由清盤開始時起停止營業，惟倘繼續營業或對其清盤有利者則屬例外。自動清盤人一經委任，董事的一切權力即告終止，惟倘公司於股東大會上或清盤人批准該等權力延續者則屬例外。

倘屬股東提出的公司自動清盤，則須委任一名或以上清盤人，以負責公司事務清盤及分派其資產。

待公司事務完全清盤後，清盤人必須編製有關清盤的報告及賬目，顯示清盤及出售公司財產的程序，並於其後召開公司股東大會，以向公司提呈賬目並就此加以解釋。

倘公司已通過決議自動清盤，則清盤人或任何分擔人或債權人可向法院申請頒令，在法院監督下延續清盤過程，該申請須基於以下理由：(i)公司並無或可能並無償債能力；或(ii)就分擔人及債權人利益而言，法院的監督將有助於更加有效、經濟地或迅速進行公司清盤。倘監管令生效，則其就各方面而言猶如一項由法院進行公司清盤的指令，惟已開始的自動清盤及自動清盤人的先前行動均屬有效，且對公司及其正式清盤人具約束力。

為執行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或以上人士為正式清盤人。法院可委任其認為適當的有關人士臨時或以其他方式擔任該職位，且倘超過一人獲委任，則法院須表明正式清盤人須作出或獲授權作出的任何行為應否由全部或任何一名或以上有關人士作出。法院亦可決定正式清盤人於獲委任時是否須給予任何及須給予何種抵押品；倘並無委任正式清盤人，或在該職位懸空的任何期間，公司的所有財產均由法院保管。

(q) 重組

倘就重組及合併召開的大會上佔出席股東或債權人(視情況而定)所持價值75%的股東或債權人大多數贊成並其後經法院批准，則有關安排可獲批准，且其後須再經法院批准。異議股東有權向法院表示正尋求批准的交易將不能為股東提供其所持股份的公平值，惟倘無證據顯示管理層有欺詐或不誠實的行為，則法院不大可能僅因上述理由而不批准該項交

附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

易，且倘該項交易獲批准及完成，則異議股東將不會獲得類似美國公司異議股東等一般所能得到的估值權利（即按照其股份由法院釐定的價值而獲付現金的權利）。

(r) 收購

倘一間公司提出收購另一間公司股份的要約，且在提出要約後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購要約，則要約人在上述四個月期限屆滿後的兩個月內可隨時發出通知要求異議股東按要約條款轉讓其股份。異議股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島法院申請反對轉讓。異議股東須承擔證明法院應行使酌情權的義務，除非有證據顯示涉及欺詐或不誠實行為，或要約人與接納收購要約的股份持有人之間進行勾結以不公平手法逼退少數股東，否則法院不大可能行使上述酌情權。

(s) 彌償保證

開曼群島法律並無限制公司組織章程細則可規定對高級人員及董事作出彌償保證的限度，惟法院認為屬違反公眾政策的任何有關條文則除外，例如表示對構成罪行的後果作出彌償保證的條文。

A. 有關本集團的其他資料

1. 本公司註冊成立

本公司於2017年11月17日根據開曼群島公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們已於香港中環皇后大道中149號華源大廈9樓在香港設立主要營業地點，並已根據《公司條例》第16部於2018年8月14日在同一地址登記為非香港公司。楊博士及王章旗先生已根據《公司條例》獲委任為我們的授權代表，以代表我們於香港接收法律程序文書及通知。

由於我們於開曼群島註冊成立，營運須遵守開曼群島的相關法律及本公司章程（包括組織章程大綱及細則）。本文件附錄三載有本公司章程文件的若干條文及開曼群島公司法相關方面的概要。

2. 本公司的股本變動

下文載列本公司自註冊成立日期以來的股本變動：

- (a) 截至2017年11月17日（即本公司註冊成立日期），本公司的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股；
- (b) 於2017年11月17日，1股本公司認購人股份按面值發行予WNL Limited，其後於同日轉讓予創辦人特殊目的公司；
- (c) 於2017年11月17日，1,215,999股每股面值0.0001美元普通股按面值發行及配發予創辦人特殊目的公司，並入賬列為繳足；
- (d) 於2017年11月17日，450,600股每股面值0.0001美元普通股發行及配發予集思，並入賬列為繳足，其後由本公司於2017年12月27日按面值贖回；
- (e) 於2017年12月27日，本公司法定股本為50,000美元，分為500,000,000股股份，包括(i)477,066,437股每股面值0.0001美元的普通股，(ii)20,280,750股每股面值0.0001美元的種子股份，及(iii)2,652,813股每股面值0.0001美元的A類股份；
- (f) 於2017年12月27日，45,371,362股每股面值0.0001美元普通股配發及發行予創辦人特殊目的公司，並入賬列為繳足，其中(i)43,725,000股每股面值0.0001美元普

附錄四

法定及一般資料

- 普通股發行作為本公司向創辦人特殊目的公司完成預期收購亞盛國際全部已發行股份的代價，其後於2018年7月6日完成；及(ii)1,646,362股每股面值0.0001美元普通股其後於2018年7月6日註銷；
- (g) 於2017年12月27日，20,280,750股每股面值0.0001美元種子股份按面值發行及配發予集思，並入賬列為繳足；
 - (h) 於2017年12月27日，集思轉讓10,140,375股每股面值0.0001美元種子股份予Grand Virtue，代價為20,950,000美元，並入賬列為繳足；
 - (i) 於2017年12月27日，2,652,813股每股面值0.0001美元A類股份按面值發行及配發予創辦人特殊目的公司，並入賬列為繳足，其後於2018年7月6日註銷；
 - (j) 於2018年6月28日，創辦人特殊目的公司轉讓1,276,127股本公司普通股予Yuanming Prudence SPC - Healthcare Fund I Segregated Portfolio，代價為3,000,000美元；
 - (k) 於2018年6月28日，創辦人特殊目的公司轉讓638,063股本公司普通股予Connected Triumph Limited，代價為1,500,000美元；
 - (l) 於2018年6月28日，創辦人特殊目的公司轉讓425,376股本公司普通股予CTS Capital Co. Ltd，代價為1,000,000美元；
 - (m) 於2018年6月28日，創辦人特殊目的公司轉讓425,376股本公司普通股予ETP Global Fund, L.P.，代價為1,000,000美元；
 - (n) 於2018年6月28日，創辦人特殊目的公司轉讓425,376股本公司普通股予TAN Chow Khong，代價為1,000,000美元；
 - (o) 於2018年6月28日，創辦人特殊目的公司轉讓140,673股本公司普通股予Pure Progress International Limited，代價為330,704美元；
 - (p) 於2018年7月6日，本公司的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股股份，包括(i)417,090,837股每股面值0.0001美元的普通股、(ii)20,280,750股每股面值0.0001美元的可贖回及可轉換種子股份、(iii)31,567,613股每股面值0.0001美元的可贖回及可轉換A類股份，及(iv)31,060,800股每股面值0.0001美元的可贖回及可轉換B類股份；
 - (q) 於2018年7月6日，創辦人特殊目的公司持有的2,652,813股A類股份已被註銷；
 - (r) 於2018年7月6日，11,505,847股每股面值0.0001美元普通股按面值發行及配發予創辦人特殊目的公司，並入賬列為繳足；

附錄四

法定及一般資料

- (s) 於2018年7月6日，創辦人特殊目的公司持有每股面值0.0001美元的1,646,362股普通股已被註銷；
- (t) 於2018年7月6日，6,358,950股每股面值0.0001美元普通股發行及配發予翟博士特殊目的公司，代價為1,723,000美元，並入賬列為繳足；
- (u) 於2018年7月6日，7,730,161股每股面值0.0001美元普通股按面值發行及配發予翟博士特殊目的公司，並入賬列為繳足；
- (v) 於2018年7月6日，5,274,657股每股面值0.0001美元普通股按面值發行及配發予RSU Holdco，並入賬列為繳足；
- (w) 於2018年7月6日，2,167,884股每股面值0.0001美元普通股按面值發行及配發予密歇根大學，並入賬列為繳足；
- (x) 於2018年7月6日，456,358股每股面值0.0001美元普通股按面值發行及配發予譚肇，並入賬列為繳足；
- (y) 於2018年7月6日，本公司發行8,440,510股A類股份予元禾原點香港發展有限公司，代價為3,500,000美元；
- (z) 於2018年7月6日，本公司發行8,416,400股A類股份予YM Investment Ltd.，代價為3,490,000美元；
- (aa) 於2018年7月6日，本公司發行6,028,940股A類股份予Efung Taihe Limited，代價為2,500,000美元；
- (bb) 於2018年7月6日，本公司發行2,411,580股A類股份予Pangu Venture Capital Ltd.，代價為1,000,000美元；
- (cc) 於2018年7月6日，本公司發行2,411,580股A類股份予Sungent Venture Capital Ltd.，代價為1,000,000美元；
- (dd) Unity與亞盛國際於2016年4月19日訂立股份認購協議（「**Unity認購協議**」），據此，Unity投資500,000美元，作為獲得亞盛國際275,766股普通股的所有權（「**所有權**」）的代價。鑑於建議[編纂]及長期合作的益處，亞盛國際、本公司及與Unity隨後於2018年5月23日訂立補充協議，據此，(1)本公司同意發行1,205,790股A類股份（隨後重新指定為A-1類股份）予Unity以換取Unity的所有權。於2018年7月6日，本公司亦已發行219,920股B類股份予Unity，以獲額外投資500,000美元；
- (ee) 於2018年7月6日，本公司發行19,076,840股B類股份予先進製造產業投資有限公司，代價為43,372,658美元，其中7,909,768美元以現金償付，而35,462,890美元則以先進製造產業投資有限公司轉讓12,370股亞盛投資股份予本公司償付；

附錄四

法定及一般資料

- (ff) 於2018年7月6日，本公司發行1,907,680股B類股份予DanQing Investment Limited，代價為4,337,266美元，其中788,079美元以現金償付，而3,549,187美元則以DanQing Investment Limited轉讓1,238股亞盛投資股份予本公司償付；
- (gg) 於2018年7月6日，本公司發行1,271,790股B類股份予YUHAN Investment Limited，代價為2,891,511美元，其中530,166美元以現金償付，而2,361,345美元則以YUHAN Investment Limited轉讓824股亞盛投資股份予本公司償付；
- (hh) 於2018年7月6日，本公司發行2,225,630股B類股份予FHF Healthcare Holdings Limited，代價為5,060,143美元，其中921,358美元以現金償付，而4,138,785美元則以FHF Healthcare Holdings Limited轉讓1,444股亞盛投資股份予本公司償付；
- (ii) 於2018年7月6日，本公司發行1,907,680股B類股份予Oriza Seed Venture Capital II Limited，代價為4,337,266美元，其中788,079美元以現金償付，而3,549,187美元則以Oriza Seed Venture Capital II Limited轉讓1,238股亞盛投資股份償付；
- (jj) 於2018年7月6日，本公司發行1,271,790股B類股份予QH YM Investment Ltd.，代價為2,891,511美元，其中527,393美元以現金償付，而3,549,187美元則以QH YM Investment Ltd.轉讓824股亞盛投資股份償付；
- (kk) 於2018年7月6日，本公司發行3,179,470股B類股份予Efung Siqu Limited，代價為7,228,776美元，其中1,315,397美元以現金償付，而3,679,589美元則以Efung Siqu Limited轉讓2,062股亞盛投資股份償付；
- (ll) 於2018年7月6日，本公司發行及配發219,920股每股面值0.0001美元B類股份予Unity，代價為500,000美元，並入賬列為繳足；
- (mm) 於2018年7月13日，本公司法定股本為50,000美元，分為500,000,000股股份，包括(i)384,133,723股每股面值0.0001美元的普通股、(ii)20,280,750股每股面值0.0001美元的可贖回及可轉換種子股份、(iii)28,914,800股可贖回及可轉換A-1類股份及6,239,960股可贖回及可轉換A-2類股份，每股面值為0.0001美元、(iv)31,060,800股每股面值0.0001美元的可贖回及可轉換B類股份、及(v)29,369,967股每股面值0.0001美元的可贖回及可轉換C類股份；
- (nn) 於2018年7月13日，每股面值0.0001美元A類股份股權變更為每股面值0.0001美元A-1類股份；

附錄四

法定及一般資料

A-1類投資者	股權變更前股份數目及類別	股權變更後股份數目及類別
元禾原點香港發展有限公司	8,440,510股A類股份	8,440,510股A-1類股份
YM Investment Ltd.	8,416,400股A類股份	8,416,400股A-1類股份
Efung Taihe Limited	6,028,940股A類股份	6,028,940股A-1類股份
Pangu Venture Capital Ltd.	2,411,580股A類股份	2,411,580股A-1類股份
Sungent Venture Limited	2,411,580股A類股份	2,411,580股A-1類股份
Unity	1,205,790股A類股份	1,205,790股A-1類股份

(oo) 於2018年7月13日，本公司發行425,376股A-2類股份予Yuanming Prudence SPC-Healthcare Fund I Segregated Portfolio，代價為1,000,000美元；

(pp) 於2018年7月13日，本公司發行1,420,155股A-2類股份予Pure Progress International Limited，代價為3,338,592美元；

(qq) 於2018年7月13日，本公司發行2,021,586股A-2類股份予Teng Yue Partners Master Fund, L.P.，代價為4,752,475美元；

(rr) 於2018年7月13日，本公司發行505,397股A-2類股份予Teng Yue Partners RDLT, LP，代價為1,188,119美元；

(ss) 於2018年7月13日，本公司發行25,270股A-2類股份予Tsui Lap Kan，代價為59,406美元；

(tt) 於2018年7月13日，本公司發行221,196股A-2類股份予Arrowmark Fundamental Opportunity Fund LP，代價為520,000美元；

(uu) 於2018年7月13日，本公司發行187,165股A-2類股份予Arrowmark Life Science Fund, LP，代價為440,000美元；

(vv) 於2018年7月13日，本公司發行17,015股A-2類股份予CF Ascent LLC，代價為40,000美元；

(ww) 於2018年7月13日，本公司發行9,042,269股C類股份予Yuanming Prudence SPC-Healthcare Fund I Segregated Portfolio，代價為36,000,000美元；

(xx) 於2018年7月13日，本公司發行1,590,109股C類股份予Pure Progress International Limited，代價為6,330,704美元；

(yy) 於2018年7月13日，本公司發行2,511,741股C類股份予Oriza Seed Fund I L.P.，代價為10,000,000美元；

附錄四

法定及一般資料

- (zz) 於2018年7月13日，本公司發行3,767,612股C類股份予華圓管理諮詢(香港)有限公司，代價為15,000,000美元；
- (aaa) 於2018年7月13日，本公司發行4,834,481股C類股份予Teng Yue Partners Master Fund, L.P.，代價為19,247,525美元；
- (bbb) 於2018年7月13日，本公司發行1,208,620股C類股份予Teng Yue Partners RDLT, LP，代價為4,811,881美元；
- (ccc) 於2018年7月13日，本公司發行60,431股C類股份予Tsui Lap Kan，代價為240,594美元；
- (ddd) 於2018年7月13日，本公司發行2,511,741股C類股份予HDY International Investment Limited，代價為10,000,000美元；
- (eee) 於2018年7月13日，本公司發行195,916股C類股份予Arrowmark Fundamental Opportunity Fund LP，代價為780,000美元；
- (fff) 於2018年7月13日，本公司發行165,775股C類股份予Arrowmark Life Science Fund, LP，代價為660,000美元；
- (ggg) 於2018年7月13日，本公司發行15,070股C類股份予CF Ascent LLC，代價為60,000美元；
- (hhh) 於2018年7月13日，本公司發行627,935股C類股份予Wise King Holdings Limited，代價為2,500,000美元；
- (iii) 於2018年7月13日，本公司發行2,511,741股C類股份予CTS Healthcare Fund II Limited Partnership，代價為10,000,000美元；
- (jjj) 於2018年7月13日，本公司發行326,526股C類股份予Chen Lie Hui，代價為1,300,000美元；
- (kkk) 於2018年7月13日，由Yuanming Prudence SPC - Healthcare Fund I Segregated Portfolio (「**Yuanming**」) 持有的1,276,127股每股面值0.0001美元普通股由本公司購回，代價為3,000,000美元。有關代價由本公司於同日向Yuanming發行1,276,127股每股面值0.0001美元A-2類股份償付，並入賬列為繳足；
- (lll) 於2018年7月13日，由Pure Progress International Limited (「**Pure Progress**」) 持有的140,673股每股面值0.0001美元普通股由本公司購回，代價為330,704美元。有關代價由本公司於同日向Pure Progress發行140,673股每股面值0.0001美元A-2類股份償付，並入賬列為繳足；

附錄四

法定及一般資料

(mmm) 於2018年7月16日，本公司法定股本為50,000美元，分為500,000,000股股份，包括(i)382,124,330股每股面值0.0001美元的普通股、(ii)20,280,750股每股面值0.0001美元的可贖回及可轉換種子股份、(iii)28,914,800股每股面值0.0001美元的可贖回及可轉換A-1類股份及6,239,960股每股面值0.0001美元的可贖回及可轉換A-2類股份、(iv)31,060,800股每股面值0.0001美元的可贖回及可轉換B類股份，及(v)31,379,360股每股面值0.0001美元的可贖回及可轉換C類股份；

(nnn) 於2018年7月16日，本公司向建銀國際海外有限公司發行及配發2,009,393股每股面值0.0001美元的C類優先股，代價為8,000,000美元，並入賬列為繳足；及

(ooo) 緊隨[編纂]完成後(未計及因行使任何[編纂]、[編纂]購股權及根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權而可能發行的任何股份)，本公司已發行股本將為[編纂]美元，分為[編纂]股份，全部已繳足或入賬列為繳足。

除本文件所披露者外，自註冊成立以來，我們的法定股本並無變動。

有關本公司發行及配發股份的資料，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」。

3. 本公司附屬公司的股本變動

有關本公司附屬公司的進一步資料載於會計師報告(其全文載於本文件附錄一)及本文件「歷史、重組及公司架構」一節。

本公司附屬公司於緊接本文件日期前兩年內發生以下股本變動：

(a) 江蘇亞盛

於2016年5月18日，江蘇亞盛的註冊資本由7,500,000美元增加至10,873,796美元。

於2017年8月15日，江蘇亞盛的註冊資本由10,873,796美元增加至13,979,876美元，其中：

(i) 亞盛國際藉注資500,000美元認購21,992美元註冊資本；

附錄四

法定及一般資料

- (ii) 先進製造產業投資基金(有限合夥)藉注資43,372,658美元認購1,907,684美元註冊資本；
- (iii) 嘉興丹青投資合夥企業(有限合夥)藉注資4,337,266美元認購190,768美元註冊資本；
- (iv) 上海譽瀚股權投資基金合夥企業(有限合夥)藉注資2,891,511美元認購127,179美元註冊資本；
- (v) 上海方正韓投股權投資合夥企業(有限合夥)藉注資5,060,413美元認購222,563美元註冊資本；
- (vi) 蘇州工業園區原點正則貳號創業投資企業(有限合夥)藉注資4,337,266美元認購190,768美元註冊資本；
- (vii) 深圳市前海元明醫療產業投資基金(有限合夥)藉注資2,891,511美元認購127,179美元註冊資本；及
- (viii) 深圳市倚鋒四期股權投資基金企業(有限合夥)藉注資7,228,776美元認購317,947美元註冊資本。

於2017年11月30日，江蘇亞盛的註冊資本由13,979,876美元減少至8,081,475美元，其中：

- (i) 江蘇亞盛購回由盛達泰州投資中心(有限合夥)持有的註冊資本1,099,425美元；
- (ii) 江蘇亞盛購回由蘇州工業園區原點正則壹號創業投資企業(有限合夥)持有的註冊資本844,051美元；
- (iii) 江蘇亞盛購回由珠海橫琴元明股權投資基金(有限合夥)持有的註冊資本841,640美元；
- (iv) 江蘇亞盛購回由深圳市前海倚鋒太和股權投資基金企業(有限合夥)持有的註冊資本602,894美元；

附錄四

法定及一般資料

- (v) 江蘇亞盛購回由天津和悅穀兩股權投資基金合夥企業(有限合夥)持有的註冊資本241,158美元；
- (vi) 江蘇亞盛購回由蘇州工業園區新建元生物創業投資企業(有限合夥)持有的註冊資本241,158美元；及
- (vii) 江蘇亞盛購回由三生醫藥持有的註冊資本2,028,075美元。

杭州泰格醫藥科技股份有限公司(「**泰格**」)轉讓其於江蘇亞盛的1.39%股權予杭州順銀投資管理合夥企業(有限合夥)(「**順銀**」)，之前已付代價為人民幣20,000,000元。股本轉讓的存檔程序於2018年3月29日完成。

泰格轉讓其於江蘇亞盛的1.11%股權予寧波梅山保稅港區盈科鴻運創業投資中心(有限合夥)(「**鴻運**」)，之前已付代價為人民幣16,000,000元。股本轉讓的存檔程序於2018年3月29日完成。

於2018年3月1日，泰格與亞盛國際訂立股本轉讓協議，據此，泰格同意轉讓江蘇亞盛0.48%股權予亞盛國際，代價為人民幣324,500元。股本轉讓的存檔程序於2018年4月3日完成。

於2018年3月1日，順銀與亞盛國際訂立股本轉讓協議，據此，順銀同意轉讓江蘇亞盛1.39%股權予亞盛國際，代價為人民幣22,600,000元。股本轉讓的存檔程序於2018年4月3日完成。

於2018年3月1日，鴻運與亞盛國際訂立股本轉讓協議，據此，鴻運同意轉讓江蘇亞盛1.11%股權予亞盛國際，代價為人民幣16,000,000元。股本轉讓的存檔程序於2018年4月3日完成。

於2018年3月1日，泰州盛景商務諮詢合夥企業(有限合夥)(「**盛景**」)與亞盛國際訂立股本轉讓協議，據此，盛景同意轉讓江蘇亞盛2.98%股權予亞盛國際，代價為5,482,968美元。股本轉讓的存檔程序於2018年4月3日完成。

於2018年5月30日，江蘇亞盛的註冊資本由8,081,475美元減少至4,505,770美元，其中：

附錄四

法定及一般資料

- (i) 江蘇亞盛購回先進製造產業投資基金(有限合夥)持有的註冊資本318,888美元，代價為人民幣50,147,929.12元；
- (ii) 江蘇亞盛購回嘉興丹青投資合夥企業(有限合夥)持有的註冊資本31,578美元，代價為人民幣4,965,922.2元；
- (iii) 江蘇亞盛購回上海譽瀚股權投資基金合夥企業(有限合夥)持有的註冊資本21,430美元，代價為人民幣3,370,000元；
- (iv) 江蘇亞盛購回上海方正韓投股權投資合夥企業(有限合夥)持有的註冊資本37,187美元，代價為人民幣5,847,951.36元；
- (v) 江蘇亞盛購回蘇州工業園區原點正則貳號創業投資企業(有限合夥)持有的註冊資本31,794美元，代價為人民幣4,999,967.22元；
- (vi) 江蘇亞盛購回深圳市前海元明醫療產業投資基金(有限合夥)持有的註冊資本21,228美元，代價為人民幣3,338,292.21元；
- (vii) 江蘇亞盛購回深圳市倚鋒四期股權投資基金企業(有限合夥)持有的註冊資本52,850美元，代價為人民幣8,311,072.87元；及
- (viii) 江蘇亞盛購回亞盛國際持有的註冊資本3,060,750美元，代價為零。

於2018年7月6日，先進製造產業投資基金(有限合夥)轉讓江蘇亞盛35.26%股權予香港亞盛，代價為人民幣249,852,070.88元(相當於約35,462,890美元)。

於2018年7月6日，嘉興丹青投資合夥企業(有限合夥)轉讓江蘇亞盛3.53%股權予香港亞盛，代價為人民幣25,034,077.80元(相當於約3,549,187美元)。

於2018年7月6日，上海譽瀚股權投資基金合夥企業(有限合夥)轉讓江蘇亞盛2.35%股權予香港亞盛，代價為人民幣16,630,000元(相當於約2,364,193美元)。

於2018年7月6日，上海方正韓投股權投資合夥企業(有限合夥)轉讓江蘇亞盛4.11%股權予香港亞盛，代價為人民幣29,152,048.64元(相當於約4,138,785美元)。

附錄四

法定及一般資料

於2018年7月6日，蘇州工業園區原點正則貳號創業投資企業(有限合夥)轉讓江蘇亞盛3.53%股權予香港亞盛，代價為人民幣25,000,032.78元(相當於約3,549,187美元)。

於2018年7月6日，深圳市前海元明醫療產業投資基金(有限合夥)轉讓江蘇亞盛2.35%股權予香港亞盛，代價為人民幣16,661,707.79元(相當於約2,364,193美元)。

於2018年7月6日，深圳市倚鋒四期股權投資基金企業(有限合夥)轉讓江蘇亞盛5.88%股權予香港亞盛，代價為人民幣41,688,927.13元(相當於約5,913,379美元)。

於2018年8月20日，江蘇亞盛的註冊資本由4,505,770美元增加至7,505,770美元，該增加由亞盛國際注資。於完成上述的註冊資本注資後，亞盛國際及亞盛香港分別於江蘇亞盛持有65.77%及34.23%的股權。

(b) 亞盛國際

於2015年10月28日，亞盛國際於香港註冊成立為有限公司。於註冊成立日期，已向楊博士、王博士及郭博士配發及發行4,800,000股、2,600,000股及2,600,000股股份。

於2018年7月6日，楊博士、王博士及郭博士向本公司轉讓4,800,000股、2,600,000股及2,600,000股亞盛國際股份，而本公司已向創辦人特殊目的公司發行43,725,000股普通股作為代價，而創辦人特殊目的公司由楊博士、王博士及郭博士全資擁有。

(c) 亞盛醫藥

於2017年11月24日，楊博士、王博士、郭博士及集思有限公司向本公司分別轉讓4,480股、3,300股、4,380股及4,506股亞盛醫藥股份，待其完成後，亞盛醫藥成為本公司的全資附屬公司。

(d) 蘇州亞盛

於2018年3月30日，蘇州亞盛的註冊資本由人民幣100,000,000元增至人民幣160,000,000元。於2019年5月29日，蘇州亞盛的註冊資本由人民幣160,000,000元增至人民幣660,000,000元。蘇州亞盛分別由Ascentage International (HK)及江蘇亞盛分別擁有75.76%及24.24%。

(e) **順健生物醫藥**

於2016年12月30日，江蘇亞盛分別向翟博士及任靜女士收購99.6%及0.4%股權。

(f) **上海亞晟**

於2015年12月10日，上海亞晟於中國註冊成立為有限公司。自註冊成立以來，上海亞晟為江蘇亞盛的全資附屬公司。

(g) **亞盛投資**

於2018年3月22日，亞盛投資於開曼群島註冊成立為有限公司。於其註冊成立日期，亞盛投資的已發行股本總額為1美元，分為10,000股每股面值0.0001港元的股份，並已配發及發行予先進製造產業投資有限公司、Efung Siqi Limited、FHF Healthcare Holdings Limited、DanQing Investment Limited、Oriza Seed Venture Capital II Limited、YUHAN Investment Limited及QH YM Investment Ltd (統稱「SPV I」)。

於2018年7月6日，本公司向SPV I收購亞盛投資全部已發行股份。

(h) **亞盛香港**

於2018年4月16日，亞盛香港於香港註冊成立為有限公司。自註冊成立以來，亞盛香港為亞盛投資的全資附屬公司。

(i) **澳洲亞盛**

於2016年3月24日，澳洲亞盛於澳洲註冊成立。於註冊成立日期，澳洲亞盛的已發行股本總額為1,000美元，分為1,000股每股面值1.00美元的股份，並已分配及發行予Chong Ho。

於2016年8月22日，亞盛醫藥向Chong Ho收購1,000股股份。

(j) **美國亞盛**

於2015年11月4日，美國亞盛於美國註冊成立為有限公司。於其註冊成立日期，美國亞盛的已發行股本總額為15美元，分為1,500股每股面值0.01美元的股份。

於2018年5月13日，已向亞盛醫藥配發及發行1股普通股。

除上文所披露者外，本公司任何附屬公司於緊接本文件日期前兩年內並無註冊資本或股本變動。

除本文件附錄一所載會計師報告提及之附屬公司外，本公司於最後實際可行日期並無其他附屬公司。

4. 本公司股東通過的決議案

根據股東於2019年[●]月[●]日通過的書面決議案，以下決議案(包括其他決議案)獲正式通過：

- (a) 組織章程大綱及細則於[編纂]後獲採納及批准方可作實，並自[編纂]起生效；
- (b) 以[編纂]為條件及緊接[編纂]，本公司的法定股本修訂為50,000美元、分為500,000,000股股份，包括(i)382,124,330股每股面值0.0001美元的普通股(「現有普通股」)、(ii)20,280,750股種子股份、(iii)28,914,800股A-1類股份、(iv)6,239,960股A-2類股份、(v)31,060,800 B類股份，及(vi)31,379,360股C類股份，以50,000美元分配為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份(「股份」)，每項普通股在所有方面均與本公司現有股份享有同等權益，在每種情況下，通過以下步驟，具有修訂後的組織章程大綱及章程細則中規定的權利、偏好、特權和限制：
 - (i) 本公司購回優先股持有人所有已發行及未發行優先股(「股份購回」)，就此而言，本公司在一對一的基礎上向優先股持有人發行及配發該等數目的股份；
 - (ii) 以一對一的方式重新指定所有法定及已發行的優先股為股份；
 - (iii) 以一對一的方式重新指定所有法定及已發行的現有普通股為股份；及
 - (iv) 就股份購回而言，所有優先股均已繳足，而董事已得出結論，本公司將有足夠資金能夠在緊隨股份購回後的正常業務過程中繼續償還到期債務。
- (c) 須待下列條件滿足後方可生效：(i)[編纂]委員會批准根據[編纂](包括[編纂])的本公司已發行及將予發行的股份以及因根據[編纂]購股權計劃授出的購股權及根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而可能發行的股份於主板[編

纂]及[編纂]，及(ii)[編纂]在[編纂]項下的義務成為無條件，且[編纂]並無根據其條款或以其他方式終止：

- (i) [編纂]及授出[編纂]已獲批准，而本公司董事獲授權(a)實施[編纂]、[編纂]（包括授出[編纂]）；(b)根據[編纂]及[編纂]配發及發行[編纂]，且有關股份數目符合根據本文件及相關[編纂]所載條款及條件並在其規限下可能需要配發及發行的股份數目；及(c)開展與[編纂]、[編纂]（包括授予[編纂]）有關或附帶的所有事宜及簽定其所有文件，惟須受董事會（或由董事會設立的董事會轄下任何委員會）全權酌情決定可能作出的修改、修訂、變更或其他（如有）的約束，而董事會或董事會任何委員會或任何一名董事獲授權及指示實施該等修改、修訂、變更或其他必要或適當變動；
- (ii) 批准及採納[編纂]購股權計劃的規則，並授權董事會或董事會設立的任何委員會全權酌情(a)管理[編纂]購股權計劃；(b)根據聯交所的要求，不時修改／修訂[編纂]購股權計劃；(c)授出購股權以認購[編纂]購股權計劃項下的股份，上限見[編纂]購股權計劃所載；(d)配發、發行及處置因根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權獲行使而發行的股份；(e)於適當時間向聯交所申請批准因根據[編纂]購股權計劃授出的購股權獲行使而可能不時發行及配發的任何股份或其任何部分股份[編纂]及[編纂]；及(f)採取其認為必要的所有行動；
- (iii) 授予董事一般無條件授權，以配發、發行及以其他方式處置本公司股份或可換股證券，以及作出或授出將會或可能須行使該等權力的要約、協議及購股權（根據或因[編纂]、供股或行使任何根據任何以股代息計劃或類似安排可能授出的認購權，或根據任何購股權和認股權證或本公司股東授予的特別授權就認購股份的權利作出的任何調整除外），惟總數不超過本公司緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的20%，不包括行使[編纂]及根據[編纂]購股權計劃授出的購股權及根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權而可能發行的股份；

- (iv) 授予董事一般無條件授權(「購回授權」)，授權董事行使本公司一切權力購回總數不超過本公司緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的10%的股份，不包括行使[編纂]及根據[編纂]購股權計劃授出的購股權及根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權而可能發行的股份；及
- (v) 擴大上文第(iv)段所述的一般無條件授權，方式為將董事根據此項一般授權而可能配發及發行或同意配發及發行的股份總數，加上相當於本公司根據上文第(v)段所述購回股份的授權所購回的股份總數，惟所增加數額不得超過緊隨[編纂]完成後股份總數的10%，不包括行使[編纂]及根據[編纂]購股權計劃授出的購股權及根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權而可能發行的任何股份。

上文第(iv)、(v)及(vi)段所述的一般授權將於下述較早發生者前仍然有效：(a)本公司下屆股東週年大會結束時，但股東於股東大會上以普通決議案無條件或有條件重續授權除外；或(b)股東於股東大會上以普通決議案撤銷或更改該授權之時。

5. 重組

為籌備[編纂]，本集團已進行重組。有關重組的進一步資料載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節。

6. 本公司購回其本身證券

(a) 上市規則的規定

上市規則准許以聯交所為第一上市地的公司在聯交所購回其本身證券，惟須受若干限制，其中最重要者概述如下：

(i) 股東批准

[●] 以聯交所為第一上市地的公司進行的所有建議購回證券(倘為股份，則就上市規則第10.06(1)(b)(i)條而言須繳足股款)，必須事先經股東於股東大會藉普通決議案(不論是以一般授權或就特定交易給予特別批准的方式)批准。

(ii) 資金來源

本公司之購回須以根據細則、上市規則以及開曼群島公司法規定可合法作此用途的資金撥付。上市公司不得以現金以外的代價或以聯交所不時的交易規則所規定者以外的交割方式於聯交所購回其本身證券。根據開曼群島公司法，本公司可以本公司溢利、本公司股份溢價賬或以購回為目的而新發行股份的所得款項，或在獲本公司組織章程細則授權及遵守開曼群島公司法條文的情況下動用股本進行購回。倘進行贖回或購回時須支付超過將予購回股份面值的溢價，則可以本公司溢利或本公司股份溢價賬撥付，或在獲細則授權及遵守開曼群島公司法條文的情況下，動用股本撥付。

(b) 購回交易的理由

董事認為，股東授予董事使本公司能在市場購回股份的一般授權符合本公司及股東的最佳利益。有關購回或有助提高每股股份的資產淨值及／或每股股份的盈利（視乎當時市況及資金安排而定），並僅於董事認為購回對本公司及股東有利時方會進行。

附註：根據股東於[●]舉行的本公司股東特別大會上通過的決議案，董事獲授購回授權，以於聯交所或本公司證券可能[編纂]且獲證監會及聯交所就此認可的任何其他證券交易所購回[編纂]，所購回股份數目不超過緊隨[編纂]完成後股份總數的10%，但不包括行使[編纂]及根據[編纂]購股權計劃授出的購股權及根據[編纂]購股權計劃可能授出的購股權而可能發行的任何股份，相關授權將於本公司下屆股東週年大會結束時，或組織章程細則或開曼群島任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的日期，或股東於股東大會上通過普通決議案撤銷或修訂授予董事的授權之時（以最早發生者為準）屆滿。

(c) 購回交易的資金

購回證券時，本公司僅可動用根據其細則、上市規則及開曼群島適用法律規定可合法作此用途的資金。

基於本文件所披露本集團目前的財務狀況，並經計及本集團目前的營運資金狀況，董事認為，倘全面行使購回授權，相比本文件所披露的狀況，本集團的營運資金及／或資產負債狀況或會受到重大不利影響。然而，董事不會在本集團的營運資金需求或董事不時認為適合本集團的資產負債水平受到重大不利影響的情況下建議行使購回授權。

按緊隨[編纂]後的[編纂]已發行股份計算，全面行使購回授權將導致本公司於購回授權仍然有效的期間內最多購回[編纂]股份。

(d) 一般資料

目前概無董事及(據董事經作出一切合理查詢後所深知)彼等任何聯繫人目前有意向本公司或其附屬公司出售任何股份。

本公司董事已向聯交所承諾，就可能適用的情況而言，彼等將根據上市規則、細則及開曼群島適用法例行使購回授權。如果由於購回證券而導致一名股東於本公司所佔表決權益比例增加，則就收購守則而言，該項增加將被視作收購。故此，視乎股東權益的增幅，一名股東或多名一致行動股東(定義見收購守則)或會取得或鞏固本公司之控制權，而須按照收購守則第26條提出強制性收購建議(除已獲得清洗豁免外)。除上述者外，本公司董事並不知悉在收購守則下根據購回授權進行任何購回後將產生的任何後果。

倘購回將導致公眾所持股份數目低於已發行股份總數的25%(或上市規則內可能訂為最低公眾持股量的其他百分比)，本公司董事將不會行使購回授權。

概無任何本公司關連人士(定義見上市規則)向本公司表示現時有意在購回授權獲行使時向本公司出售股份，亦無承諾不會出售股份。

B. 有關本公司業務的其他資料

1. 重大合約概要

我們已於本文件日期前兩年內訂立的屬或可能屬重大合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)如下：

- (1) Ascentage Pharma Group International、Ascentage Investment International、亞盛投資有限公司、江蘇亞盛醫藥開發有限公司、亞盛國際有限公司、亞盛醫藥集團有限公司、上海亞晟醫藥科技有限公司、蘇州亞盛藥業有限公司、廣州順健生物醫藥科技有限公司、JIANGSU ASCENTAGE PHARMA PTY. LTD.、Ascentage Pharma Group Inc.、楊大俊、郭明、王少萌、Ascentage Limited、Yuanming Prudence SPC - Healthcare Fund I Segregated Portfolio、華圓管理諮詢(香港)有限公司、Pure Progress

附錄四

法定及一般資料

- International Limited、Oriza Seed Fund I L.P.、ArrowMark Life Science Fund, LP、ArrowMark Fundamental Opportunity Fund, L.P.、CF Ascent LLC、Teng Yue Partners Master Fund、Teng Yue Partners RDLT、Tsui, Lap Kan、HDY International Investment Limited、Wise King Holdings Limited、CTS Healthcare Fund II Limited Partnership及Chen, Lie Hui日期為2018年7月11日有關投資於本集團的C類優先股購買協議；
- (2) Ascentage Pharma Group International與Pure Progress International Limited日期為2018年7月11日有關投資於本集團的購股協議。
- (3) Ascentage Pharma Group International與Teng Yue Partners Master Fund、Teng Yue Partners RDLT及Tsui, Lap Kan日期為2018年7月12日有關投資於本集團的購股協議；
- (4) Ascentage Pharma Group International與ArrowMark Fundamental Opportunity Fund, L.P.、ArrowMark Life Science Fund, LP及CF Ascent LLC日期為2018年7月12日有關投資於本集團的購股協議；
- (5) Ascentage Pharma Group International與Yuanming Prudence SPC - Healthcare Fund I Segregated Portfolio日期為2018年7月12日有關投資於本集團的購股協議；
- (6) Ascentage Pharma Group International與Ascentage Investment International、亞盛投資有限公司、江蘇亞盛醫藥開發有限公司、亞盛國際有限公司、亞盛醫藥集團有限公司、上海亞晟醫藥科技有限公司、蘇州亞盛藥業有限公司、廣州順健生物醫藥科技有限公司、JIANGSU ASCENTAGE PHARMA PTY. LTD.、Ascentage Pharma Group Inc.、楊大俊、郭明、王少萌、Ascentage Limited及建銀國際海外有限公司日期為2018年7月13日有關投資於本集團的C類優先股購買協議；
- (7) Ascentage Pharma Group International與Ascentage Investment International、亞盛投資有限公司、江蘇亞盛醫藥開發有限公司、亞盛國際有限公司、亞盛醫藥集團有限公司、上海亞晟醫藥科技有限公司、蘇州亞盛藥業有限公司、廣州順健生物醫藥科技有限公司、JIANGSU ASCENTAGE PHARMA PTY. LTD.、Ascentage Pharma Group Inc.、楊大俊、郭明、王少萌、Ascentage Limited、HealthQuest Pharma Limited、University of Michigan、譚擘、CTS Capital Co., Ltd、ETP GLOBAL FUND L.P.、CONNECTED TRIUMPH LIMITED、TAN Chow Khong, Best Elevation Limited、集思有限公司、Grand Virtue Investment Management Company Limited、元禾原點香港發展有限公司、YM Investment Ltd.、

Efung Taihe Limited、Pangu Venture Capital Ltd.、Sungent Venture Limited、Unity Biotechnology, Inc.、Pure Progress International Limited、ArrowMark Fundamental Opportunity Fund, L.P.、ArrowMark Life Science Fund, LP、CF Ascent LLC、Yuanming Prudence SPC - Healthcare Fund I Segregated Portfolio、Teng Yue Partners Master Fund、Teng Yue Partners RDLT、Tsui, Lap Kan、先進製造產業投資有限公司、DanQing Investment Limited、YUHAN Investment Limited、FHF Healthcare Holdings Limited、Oriza Seed Venture Capital II Limited、QHYM Investment Ltd.、Efung Siqi Limited、華圓管理諮詢(香港)有限公司、Oriza Seed Fund I L.P.、HDY International Investment Limited、Wise King Holdings Limited、CTS Healthcare Fund II Limited Partnership及Chen, Liehui日期為2018年7月13日的經修訂和重述股東協議(「股東協議」)；

- (8) Ascentage Pharma Group International與建銀國際海外有限公司日期為2018年7月13日的承接協議，內容有關承擔股東協議項下的職責、負擔及責任；
- (9) Ascentage Pharma Group International、Ascentage Investment International、亞盛投資有限公司、江蘇亞盛醫藥開發有限公司、亞盛國際有限公司、亞盛醫藥集團有限公司、上海亞晟醫藥科技有限公司、蘇州亞盛藥業有限公司、廣州順健生物醫藥科技有限公司、JIANGSU ASCENTAGE PHARMA PTY. LTD.、Ascentage Pharma Group Inc.、楊大俊、郭明、王少萌、Ascentage Limited、HealthQuest Pharma Limited、University of Michigan、譚擘、CTS Capital Co., Ltd、ETP GLOBAL FUND L.P.、CONNECTED TRIUMPH LIMITED、TAN Chow Khong、Best Elevation Limited、集思有限公司、Grand Virtue Investment Management Company Limited、元禾原點香港發展有限公司、YM Investment Ltd.、Efung Taihe Limited、Pangu Venture Capital Ltd.、Sungent Venture Limited、Unity Biotechnology, Inc.、Pure Progress International Limited、ArrowMark Fundamental Opportunity Fund, L.P.、ArrowMark Life Science Fund, LP、CF Ascent LLC、Yuanming Prudence SPC - Healthcare Fund I Segregated Portfolio、Teng Yue Partners Master Fund、Teng Yue Partners RDLT、Tsui, Lap Kan、先進製造產業投資有限公司、DanQing Investment Limited、YUHAN Investment Limited、FHF Healthcare Holdings Limited、Oriza Seed Venture Capital II Limited、QHYM Investment Ltd.、Efung Siqi Limited、華圓管理諮詢(香港)有限公司、Oriza Seed Fund I L.P.、HDY International Investment Limited、Wise King Holdings Limited、CTS Healthcare Fund II Limited Partnership、Chen, Liehui及建銀國際海外有限公司日期為2019年6月30日的第二份經修訂及重述股東協議；

(10) 不競爭契約；及

(11) [編纂]。

附錄四

法定及一般資料

2. 本集團的知識產權

(i) 商標

於最後實際可行日期，本集團已註冊以下商標，而我們認為該等商標對我們的業務屬或可能屬重大：

編號	商標	註冊編號	類別	註冊擁有人名稱	註冊地點	註冊日期	屆滿日期	狀態
1.		22398574	5	江蘇亞盛	中國	2018年 2月7日	2028年 2月6日	有效
2.		22399059	5	江蘇亞盛	中國	2018年 2月7日	2028年 2月6日	有效
3.		27624085	5	江蘇亞盛	中國	2019年2月28日	2029年2月27日	有效
4.		1437138	5	江蘇亞盛	馬德里	2018年10月8日	2028年10月7日	有效
5.		1442577	5	江蘇亞盛	馬德里	2018年10月8日	2028年10月7日	有效
6.		304514454	5	江蘇亞盛	香港	2018年5月3日	2028年5月2日	有效
7.		304514463	5	江蘇亞盛	香港	2018年5月3日	2028年5月2日	有效
8.		304514445	5	江蘇亞盛	香港	2018年5月3日	2028年5月2日	有效
9.		107027696	5	江蘇亞盛	台灣	2019年1月1日	2028年12月31日	有效
10.		107027697	5	江蘇亞盛	台灣	2019年1月1日	2028年12月31日	有效
11.		107027695	5	江蘇亞盛	台灣	2019年1月1日	2028年12月31日	有效
12.		W00000001442577	5	江蘇亞盛	英國	2019年3月25日	2029年3月24日	有效
13.		35119504	5	蘇州亞盛	中國	2019年8月21日	2029年8月20日	有效

附錄四

法定及一般資料

編號	商標	註冊編號	類別	註冊擁有人名稱	註冊地點	註冊日期	屆滿日期	狀態
14.		35113961	5	蘇州亞盛	中國	2019年8月21日	2029年8月20日	有效
15.		35116825	42	蘇州亞盛	中國	2019年7月28日	2029年7月27日	有效
16.		35122824	44	蘇州亞盛	中國	2019年7月28日	2029年7月27日	有效
17.		35104302	42	蘇州亞盛	中國	2019年7月21日	2029年7月20日	有效
18.		35104325	44	蘇州亞盛	中國	2019年7月21日	2029年7月20日	有效
19.		N/137698	5	江蘇亞盛	澳門	2018年11月13日	2025年11月12日	有效
20.		N/137699	5	江蘇亞盛	澳門	2018年11月13日	2025年11月12日	有效
21.		N/137697	5	江蘇亞盛	澳門	2018年11月13日	2025年11月12日	有效
22.		1972583	5	江蘇亞盛	澳洲	2018年8月10日	2028年8月9日	有效
23.		WO0000001437138	5	江蘇亞盛	英國	2019年2月14日	2029年2月13日	有效
24.		1437138	5	江蘇亞盛	EUPIO	2019年5月3日	2029年5月2日	有效
25.		1981423	5	江蘇亞盛	澳洲	2018年8月10日	2028年8月9日	有效
26.		1442577	5	江蘇亞盛	EUPIO	2019年6月5日	2029年6月4日	有效

附錄四

法定及一般資料

於最後實際可行日期，本集團已申請註冊以下商標，而我們認為該等商標對我們的業務而言屬或可能屬重要：

編號	商標	申請編號	類別	申請人名稱	擬註冊地點	申請日期	狀態
1.		1882949	5	江蘇亞盛	加拿大	2018年 2月13日	申請中
2.		1882947bb	5	江蘇亞盛	加拿大	2018年 2月13日	申請中
3.		35122827	44	蘇州亞盛	中國	2018年 12月5日	申請中
4.		35111621	42	蘇州亞盛	中國	2018年 12月5日	申請中
5.		36079469	42	蘇州亞盛	中國	2019年 1月22日	申請中
6.		36086944	44	蘇州亞盛	中國	2019年 1月22日	申請中
7.		36089924	5	蘇州亞盛	中國	2019年 1月22日	申請中
8.		36097000	42	蘇州亞盛	中國	2019年 1月22日	申請中
9.		36089962	44	蘇州亞盛	中國	2019年 1月22日	申請中
10.		36089921	5	蘇州亞盛	中國	2019年 1月22日	申請中
11.		38598611	5	江蘇亞盛	中國	2019年 5月31日	申請中
12.		22399000	5	江蘇亞盛	中國	2016年 12月26日	申請中
13.		40194834	5	江蘇亞盛	中國	2019年 8月7日	申請中
14.		40445940	5	江蘇亞盛	中國	2019年 8月19日	申請中
15.		40451990	42	江蘇亞盛	中國	2019年 8月19日	申請中
16.		40401216	44	江蘇亞盛	中國	2019年 8月16日	申請中

附錄四

法定及一般資料

編號	商標	申請編號	類別	申請人名稱	擬註冊地點	申請日期	狀態
17.		40460086	5	江蘇亞盛	中國	2019年 8月19日	申請中
18.		40460848	42	江蘇亞盛	中國	2019年 8月19日	申請中
19.		40406682	44	江蘇亞盛	中國	2019年 8月16日	申請中
20.		40433670	5	江蘇亞盛	中國	2019年 8月19日	申請中
21.		40455998	42	江蘇亞盛	中國	2019年 8月19日	申請中
22.		40417021	44	江蘇亞盛	中國	2019年 8月16日	申請中
23.		40438842	5	江蘇亞盛	中國	2019年 8月19日	申請中
24.		40443669	42	江蘇亞盛	中國	2019年 8月19日	申請中
25.		40420148	44	江蘇亞盛	中國	2019年 8月16日	申請中
26.		N/156034	44	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
27.		N/156025	42	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
28.		N/156023	42	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
29.		N/156020	42	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
30.		N/156028	42	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
31.		N/156024	44	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
32.		N/156032	5	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
33.		N/156027	5	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
34.		N/156019	5	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
35.		N/156015	44	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
36.		N/156026	44	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中

附錄四

法定及一般資料

編號	商標	申請編號	類別	申請人名稱	擬註冊地點	申請日期	狀態
37.		N/156031	44	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
38.		N/156021	44	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
39.		N/156014	42	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
40.		N/156017	42	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
41.		N/156016	5	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
42.		N/156033	42	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
43.		N/156018	44	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
44.		N/156022	5	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
45.		N/156029	44	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
46.		N/156030	42	江蘇亞盛	澳門	2019年 6月21日	申請中
47.		79246610	5	江蘇亞盛	美國	2018年 8月10日	申請中
48.		1437138	5	江蘇亞盛	南韓	2018年 8月10日	申請中
49.		1437138	5	江蘇亞盛	俄羅斯	2018年 8月10日	申請中
50.		1437138	5	江蘇亞盛	日本	2018年 8月10日	申請中
51.		79248825	5	江蘇亞盛	美國	2018年 8月10日	申請中
52.		1442577	5	江蘇亞盛	日本	2018年 8月10日	申請中
53.		1442577	5	江蘇亞盛	南韓	2018年 8月10日	申請中
54.		108039824	05;42,44	江蘇亞盛	台灣	2019年 6月21日	申請中
55.		108039816	42;44	江蘇亞盛	台灣	2019年 6月21日	申請中

附錄四

法定及一般資料

編號	商標	申請編號	類別	申請人名稱	擬註冊地點	申請日期	狀態
56.		108039818	05;42,44	江蘇亞盛	台灣	2019年 6月21日	申請中
57.		108039817	05;42,44	江蘇亞盛	台灣	2019年 6月21日	申請中
58.		108039823	42;44	江蘇亞盛	台灣	2019年 6月21日	申請中
59.		108039820	05;42,44	江蘇亞盛	台灣	2019年 6月21日	申請中
60.		108039822	05;42,44	江蘇亞盛	台灣	2019年 6月21日	申請中
61.		108039821	42;44	江蘇亞盛	台灣	2019年 6月21日	申請中
62.		304967001	05;42,44	江蘇亞盛	香港	2019年 6月20日	申請中
63.		304972915	05;42,45	江蘇亞盛	香港	2019年 6月26日	申請中
64.		304966976	05;42,44	江蘇亞盛	香港	2019年 6月20日	申請中
65.		304966985	05;42,44	江蘇亞盛	香港	2019年 6月20日	申請中
66.		304972898	05;42,44	江蘇亞盛	香港	2019年 6月26日	申請中

(ii) 專利

於最後實際可行日期，本集團已註冊或申請授出以下專利，而我們認為該等專利對我們的業務而言屬或可能屬重大：

編號	專利	類型	專利編號 或申請編號	註冊擁有人	註冊地點	申請日期	狀態
1.	MDM2 抑制劑及其應用療法	實用	9,745,314	密歇根大學董事會	美國	2015年 4月16日	已授
2.	MDM2 抑制劑及其應用療法	發明	201580032547.2	密歇根大學董事會	中國	2015年 4月16日	待審

附錄四

法定及一般資料

編號	專利	類型	專利編號 或申請編號	註冊擁有人	註冊地點	申請日期	狀態
3.	螺-吡啶酮MDM2拮抗劑	實用	8,629,141	1.密歇根大學董事會；2.賽諾菲	美國	2012年 5月11日	已授
4.	螺-吡啶酮MDM2拮抗劑	發明	201280033358.3	1.密歇根大學董事會；2.賽諾菲	中國	2012年 5月11日	已授
5.	Bcl-2/BCL-XL抑制劑及其應用療法	實用	9,096,625	密歇根大學董事會	美國	2014年 1月15日	已授
6.	Bcl-2/BCL-XL抑制劑及其應用療法	發明	201480015733.0	密歇根大學董事會	中國	2014年 1月15日	待審
7.	IAP蛋白的雙重抑制劑及其應用療法	實用	8,883,771	密歇根大學董事會	美國	2013年 8月16日	已授
8.	IAP蛋白的雙重抑制劑及其應用療法	發明	201380055219.5	密歇根大學董事會	中國	2013年 8月16日	待審
9.	N-(苯基磺酰基)苯甲酰胺和作為Bcl-2抑制劑的相關化合物	實用	10,221,174	密歇根大學董事會	美國	2017年 8月4日	已授

附錄四

法定及一般資料

編號	專利	類型	專利編號 或申請編號	註冊擁有人	註冊地點	申請日期	狀態
10.	N-(苯基磺酰基)苯甲酰胺和作為 Bcl-2 抑制劑的相關化合物	發明	201780035965.6	密歇根大學董事會	中國	2017年 8月4日	待審
11.	棉酚共晶體及其用途	實用	7,342,046	密歇根大學董事會	美國	2005年 3月24日	已授
12.	棉酚共晶體及其用途	實用	7,432,300	密歇根大學董事會	美國	2005年 3月24日	已授
13.	棉酚共晶體及其用途	發明	200580012648.X	密歇根大學董事會	中國	2005年 3月24日	已授
14.	生產棉酚共晶體	實用	7,557,251	密歇根大學董事會	美國	2007年 3月29日	已授
15.	酪氨酸激酶抑制劑	發明	200780033507.5	Merck & Co. Inc.	中國	2007年 7月6日	已授
16.	作為受體酪氨酸激酶 MET 抑制劑的苯并環庚烷吡啶化合物	發明	200680022630.2	Merck & Co. Inc.	中國	2006年 6月22日	已授
17.	作為 ALK 抑制劑的氨基嘧啶	實用	15/559.445	密歇根大學董事會	美國	2017年 8月28日	待審
18.	作為 ALK 抑制劑的氨基嘧啶	發明	201780057518.0	密歇根大學董事會	中國	2017年 8月28日	待審
19.	吡啶吡啶炔苯類化合物及其藥物組合物和應用	發明	201210018905.2	順健生物醫藥*	中國	2012年 1月19日	已授

附錄四

法定及一般資料

編號	專利	類型	專利編號 或申請編號	註冊擁有人	註冊地點	申請日期	狀態
20.	GZD824及其藥學上可接受的鹽在治療疾病中的新應用	實用	16/318.729	順健生物醫藥*	美國	2017年 4月20日	待審
21.	GZD824及其藥學上可接受的鹽在治療疾病中的新應用	發明	201611040298.4	順健生物醫藥*	中國	2016年 11月11日	已授
22.	雜環炔苯類化合物及其藥用組合物和應用	發明	201010216603.7	順健生物醫藥*	中國	2010年 7月1日	已授
23.	雜環炔苯類化合物及其藥用組合物和用途	實用	8,846,671	順健生物醫藥*	美國	2011年 6月3日	已授
24.	雜環炔苯類化合物及其藥用組合物和用途	發明	201180040373.6	順健生物醫藥*	中國	2011年 6月3日	已授
25.	用於治療及／或預防與肝炎病毒相關的疾病或狀況的雙二氮雜二環類化合物	發明	201811381010.9	順健生物醫藥* 及江蘇亞盛	中國	2018年 11月20日	待審

附錄四

法定及一般資料

編號	專利	類型	專利編號 或申請編號	註冊擁有人	註冊地點	申請日期	狀態
26	用於治療及／或預防 與肝炎病毒相關的疾 病或失調的雙二氮雜 二環類化合物	PCT	PCT/ CN2018/116289	順健生物醫藥* 及江蘇亞盛	專利合作 條約	2018年 11月20日	待審

* 本公司的全資附屬公司。

(iii) 域名

於最後實際可行日期，本集團已註冊以下域名，我們認為該等域名就我們的業務而言屬或可能屬重大：

編號	域名	註冊擁有人名稱	註冊地點	屆滿日期
1.	ascentagepharma.com	江蘇亞盛	中國	2022年7月8日
2.	ascentagepharma.com.cn	上海亞晟	中國	2022年7月8日
3.	ascentagepharma.cn	江蘇亞盛	中國	2021年11月19日
4.	healthquestpharma.com	蘇州亞盛	中國	2021年10月26日
5.	ascenta.com.cn	上海亞晟	中國	2023年5月10日
6.	ascenta.cn	上海亞晟	中國	2023年5月10日

C. 有關本公司董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(a) 披露董事及主要行政人員的權益

緊隨[編纂](但不計及因任何行使[編纂]及根據[編纂]購股權計劃已授出或根據[編纂]購股權計劃可能授出的購股權而可能發行或配發的任何股份)完成後，本公司董事或主要行政人員於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或

附錄四

法定及一般資料

債券中，擁有於股份[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉(包括彼等根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益或淡倉)，或於股份[編纂]後根據證券及期貨條例第352條須登記於該條所指的登記冊內的權益或淡倉，或根據上市規則附錄十所載的「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」(「標準守則」)於股份[編纂]後須知會本公司的權益或淡倉載列如下：

(i) 於本公司的權益

董事姓名	權益的性質 ⁽¹⁾	股份或相關股份的數目	股權百分比 (不包括因任何行使[編纂]及根據[編纂]購股權計劃已授出及根據[編纂]購股權計劃可能授出的購股權而可能發行或配發的任何股份)
楊博士	受控法團權益 與其他人士聯名持有權益 ⁽²⁾ 配偶權益 ⁽³⁾ 全權信託財產授予人 ⁽⁴⁾	[編纂]	[編纂]%
王博士	受控法團權益 與其他人士聯名持有權益 ⁽²⁾ 全權信託財產授予人 ⁽⁴⁾	[編纂]	[編纂]%
郭博士	受控法團權益 ⁽⁴⁾ 與其他人士聯名持有權益 ⁽²⁾ 全權信託財產授予人 ⁽⁴⁾	[編纂]	[編纂]%
翟博士	受控法團權益 與其他人士聯名持有權益 ⁽²⁾ 配偶權益 ⁽³⁾ 全權信託財產授予人 ⁽⁵⁾	[編纂]	[編纂]%
田源博士	受控法團權益 ^(6、7、8) 實益擁有人 ⁽¹¹⁾	[編纂] [編纂]	[編纂]% [編纂]%

附錄四

法定及一般資料

董事姓名	權益的性質 ⁽¹⁾	股份或相關股份的數目	股權百分比 (不包括因行使 [編纂]及 根據[編纂] 購股權計劃 授出的購股權及 根據[編纂] 購股權計劃 可能授出的任何 購股權而可能 發行或配發 的任何股份)
劉騫先生	受控法團權益 ⁽⁹⁾	[編纂]	[編纂]%
	實益擁有人 ⁽¹¹⁾	[編纂]	[編纂]%
趙群先生	受控法團權益 ⁽¹⁰⁾	[編纂]	[編纂]%
	實益擁有人 ⁽¹¹⁾	[編纂]	[編纂]%
呂大忠博士	實益擁有人 ⁽¹¹⁾	[編纂]	[編纂]%
Raymond Jeffrey Kmetz 先生	實益擁有人 ⁽¹¹⁾	[編纂]	[編纂]%

附註：

- 所有載列的權益均為好倉。
- 自2016年12月5日起，楊博士、郭博士、王博士、翟博士、創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司為一致行動確認契據的訂約方，據此彼等一直就彼等於本集團相關成員公司的權益或業務互相積極合作、溝通及一致行動，並於[編纂]後繼續一致行動。因此，楊博士、郭博士、王博士、翟博士、創辦人特殊目的公司及翟博士特殊目的公司各方將視作於[編纂]完成後擁有本公司合共[編纂]%股權。
- 楊博士為翟博士的配偶，故根據證券及期貨條例被視為於翟博士持有的股份中擁有權益。
- 創辦人特殊目的公司由(i)楊博士(0.84%)、(ii)王博士(13.39%)、(iii)郭博士(4.20%)、(iv)楊氏家族信託(44.69%)、(v)王氏家族信託(13.39%)及(vi)郭氏家族信託(23.49%)實益擁有。楊氏家族信託、王氏家族信託及郭氏家族信託分別由楊博士、王博士及郭博士作為財產授予人設立，以各自的家庭成員為受益人。South Dakota Trust為各創辦人家族信託的受託人。楊博士亦為創辦人特殊目的公司的董事。
- 翟博士特殊目的公司由(i)翟博士(3%)及(ii)翟氏家族信託(97%)實益擁有。翟氏家族信託由翟博士作為財產授予人設立，以其家庭成員為受益人。South Dakota Trust為翟氏家族信託的受託人。翟博士亦為翟博士特殊目的公司的董事。

6. Yuanming Prudence SPC為Yuanming Capital Management Limited管理的獨立投資組合公司。Yuanming Capital Management Limited由Yuanming Capital Group Limited擁有其50%的權益。田源博士擁有Yuanming Capital Group Limited的100%股權。因此，非執行董事田源博士被視為於Yuanming Prudence SPC持有的[編纂]股股份中擁有權益。
7. YM Investment Ltd(「YM Investment」)由珠海橫琴元明股權投資基金(有限合夥)(其普通合夥人為珠海橫琴元明資產管理有限公司)間接全資擁有，非執行董事田源博士為後者的總經理兼擁有50%股權的股東。因此，田博士被視為於YM Investment持有的8,416,400股股份中擁有權益。
8. QHYM Investment Ltd(「QHYM」)由深圳前海元明醫療產業投資基金(有限合夥)(其普通合夥人為深圳前海元明資產管理有限公司)間接全資擁有，非執行董事田博士為後者的執行董事兼擁有90%股權的股東。因此，田博士被視為於QHYM持有的1,271,790股本公司股份中擁有權益。
9. Yuanming Prudence SPC為Yuanming Capital Management Limited管理的獨立投資組合公司。Yuanming Capital Management Limited由Fangyuan Financial Holdings Group擁有其50%的權益。Fangyuan Financial Holdings Group由Prudence Financial Holdings Group Limited擁有[編纂]%，而Prudence Financial Holdings Group Limited由非執行董事劉騫先生擁有75%。因此，劉騫先生被視為於Yuanming Prudence SPC持有的[編纂]股份中擁有權益。
10. 非執行董事趙群先生於Oriza Seed Limited擁有40%權益，Oriza Seed Limited為Oriza Seed L.P.的普通合夥人，並於Oriza Seed L.P.擁有50%權益，而Oriza Seed L.P.為Oriza Seed Fund I L.P.的普通合夥人，並於Oriza Seed Fund I L.P.擁有1%權益。趙先生為Oriza Seed Venture Capital II Limited的唯一董事。因此，趙群先生視為於[編纂]完成後於Oriza Seed Fund I L.P.與Oriza Seed Venture Capital II Limited持有的[編纂]股份中擁有權益。
11. 於根據[編纂]購股權計劃授出的購股權的權益。

(b) 披露主要股東的權益

除本文件「主要股東」一節所披露者外，董事或主要行政人員並不知悉有任何其他並非本公司董事或主要行政人員的人士將於[編纂]完成後在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或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

就董事所深知，除本文件所披露者外，並無人士將於緊隨[編纂]完成後直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

2. 有關董事的進一步資料

(a) 董事合約詳情

執行董事與本公司訂立服務合約，自[編纂]起生效，期限為三年，並可根據各自的條款終止。該等服務合約均可根據細則及適用的法律及法規予以重續。

各非執行董事與本公司訂立委任書，自[編纂]起生效，期限為三年，並可根據各自的條款終止。該等委任書均可根據細則及適用的法律及法規予以重續。

(b) 有關獨立非執行董事委任書的詳情

各獨立非執行董事已與本公司簽訂委任書，由[編纂]起計為期三年。委任書可根據各自的條款終止。

3. 董事薪酬

截至2016年、2017年及2018年12月31日止三個年度各年及截至2019年6月30日止六個月，本集團向董事支付的薪酬總額(包括薪金、花紅、津貼及實物福利、退休計劃供款、酌情花紅及按表現派發花紅)分別約為人民幣35.9百萬元、人民幣6.9百萬元、人民幣6.5百萬元及人民幣4.8百萬元。有關於往績記錄期間董事及主要行政人員酬金及僱員薪酬，請參閱本文件附錄一會計師報告附註8。

截至2016年、2017年及2018年12月31日止三個年度及截至2019年6月30日止六個月，向我們的五名最高薪人士支付的薪酬總額(包括薪金、津貼及實物福利、退休計劃供款、酌情花紅及按表現派發花紅)分別約為人民幣72.3百萬元、人民幣11.9百萬元、人民幣16.7百萬元及人民幣16.3百萬元。

根據於最後實際可行日期當時生效的安排，估計截至2019年12月31日止財政年度本集團應付董事的薪酬總額(包括實物福利但不包括任何可能支付予任何執行董事的酌情花紅)約為人民幣5.6百萬元。

於往績記錄期間，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬或實物福利的安排。

4. 已收取費用或佣金

除本文件所披露者外，概無董事或名列下文「E. 其他資料－8. 專家同意書」各段的任何人士曾於緊接本文件日期前兩年內收取任何與本集團任何成員公司發行或出售任何資本有關的佣金、折扣、代理費、經紀佣金或其他特別條款。

5. 關連交易和關聯方交易

除本文件「關連交易」及「與控股股東的關係」章節及會計師報告(其全文載於本文件附錄一)附註40所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，本公司並無進行任何其他重大關連交易或關聯方交易。

6. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 本公司董事或主要行政人員概無於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份及債券中，擁有股份在聯交所[編纂]後根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的任何權益及淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或股份在聯交所[編纂]後根據證券及期貨條例第352條須於該條所述登記冊登記的權益及淡倉或股份在聯交所[編纂]後根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益及淡倉；
- (b) 就本公司任何董事或主要行政人員所知，概無人士於本公司股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於所有情況下在本集團任何其他成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益；
- (c) 本公司董事或任何名列本附錄「E. 其他資料—8. 專家同意書」各段的人士概無於本公司的發起設立，或於緊接本文件刊發前兩年內由本公司收購、出售或租賃或擬由本公司收購、出售或租賃的任何資產中擁有任何權益；
- (d) 除本文件所披露或與[編纂]有關者外，概無本公司董事或任何名列本附錄「E. 其他資料—8. 專家同意書」各段的人士對於本文件日期存續且對本集團業務而言屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (e) 除與[編纂]有關者外，概無本公司董事或任何名列本附錄「E. 其他資料—8. 專家同意書」各段的人士：(i) 合法或實益擁有任何本公司股份或本公司任何附屬公司的任何股份的權益；或(ii) 擁有任何權利(無論是否可依法強制執行)認購或提名他人認購本集團任何成員公司的證券；
- (f) 本公司董事或彼等各自的聯繫人(定義見上市規則)或本公司任何股東(據本公司董事所知，擁有本公司已發行股本5%以上權益)概無於本公司的五大供應商或客戶中擁有任何權益；及
- (g) 截至2018年12月31日止三個年度，概無本集團任何成員公司的任何董事或任何前任董事已收取任何款項以(i) 作為吸引其加盟或加盟本公司後的獎勵；或(ii) 作為失去本集團任何成員公司的董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償。

D. 僱員獎勵計劃

1. [編纂]購股權計劃

根據股東於2018年7月13日通過的決議案，[編纂]購股權計劃的規則已獲批准及採納。以下為[編纂]購股權計劃的主要條款概要。

(a) [編纂]購股權計劃的目的

[編纂]購股權計劃旨在獎勵已對或將對本集團作出貢獻的參與者(定義見下文)，以及鼓勵參與者繼續為本集團工作，以提升股份的價值，並對本集團及股東整體有利。任何參與者獲授予任何購股權的資格基準須由董事會(或視情況而定，根據上市規則的規定，為獨立非執行董事)根據參與者對本集團發展及增長的貢獻或潛在貢獻不時釐定。

董事會可全權酌情決定向以下人士(統稱為「參與者」)授出購股權。參與者包括本集團任何主要股東、現有或新任僱員，包括董事會全權酌情認為已對或將對本集團作出貢獻的本集團任何成員公司的董事(包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事)及任何顧問、諮詢人員、分銷商、承包商、供應商、代理商、客戶、業務合作夥伴、合營企業業務合作夥伴、發起人及服務提供者。

根據本公司股東於2018年7月13日通過的決議案批准及採納的[編纂]購股權計劃的主要條款與[編纂]購股權計劃的條款大致相同(包括承授人於接納購股權要約時應向本公司支付不屬於認購價付款一部分的不可退還匯款1.00港元)，但以下所列者除外：

- (i) 因所有[編纂]購股權獲行使而可能發行的股份最高數目為[編纂]股份，相當於緊隨[編纂]完成後本公司經擴大已發行股份數目的[編纂]% (未計及因行使任何[編纂]、根據[編纂]購股權計劃授出的購股權及根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權而可能配發及發行的任何股份)；
- (ii) 除已授予[編纂]名承授人的購股權外，於[編纂]前不會根據[編纂]購股權計劃再授出任何購股權；
- (iii) 在遵循[編纂]購股權計劃所載的任何限制的規定下，可根據[編纂]購股權計劃的條款的條款及其授予授出條款行使購股權，惟有關可能發行的[編纂]股份的部分[編纂]購股權(「特別購股權」)只可在下列事件發生後(以最早者為準)歸屬／行

附錄四

法定及一般資料

使：(a)[編纂]；(b)交易銷售；(c)任何清算事件；或(d)本公司的控制權變更。此類特別購股權僅可根據本計劃的條款、要約函及以下時間表(「特別購股權歸屬時間表」)歸屬或行使。

特別購股權的最早歸屬日期／行使日期	於相關日期已歸屬／行使的特別購股權總額百分比
[編纂]首個週年.....	約 25%
[編纂]第二個週年.....	約 25%
[編纂]第三個週年.....	約 25%
[編纂]第四個週年.....	約 25%

為免生疑問，於[編纂]後，特別購股權歸屬時間表不適用於在下列事件發生時歸屬／行使的特別購股權：(i)[編纂]銷售；(ii)任何清算事件；或(iii)本公司的控制權變更。所有於行使期內未獲承授人行使的[編纂]購股權將告失效，並視作已被註銷及無效；

(iv) [編纂]購股權的每股股份的行使價為0.01港元。

本公司已向聯交所[編纂]委員會申請批准因[編纂]購股權獲行使而將予發行的[編纂]股份[編纂]及[編纂]。

(b) 尚未行使的[編纂]購股權

於本文件日期，已根據[編纂]購股權計劃向[編纂]名承授人授出認購合共[編纂]股份(佔截至最後實際可行日期本公司已發行股本的[編纂]%及緊隨[編纂]完成後本公司經擴大已發行股份數目[編纂]%)，並未計及因[編纂]、根據[編纂]購股權計劃授出的購股權及根據[編纂]購股權計劃可能授出的購股權獲行使而可能發行的任何股份)的[編纂]購股權。所有[編纂]購股權均於[編纂]或之前授出，而於[編纂]前不會根據[編纂]購股權計劃進一步授出任何其他購股權。於最後實際可行日期，所有[編纂]購股權尚未獲行使及仍屬尚未行使。

附錄四

法定及一般資料

選定承授人詳情載列如下：

姓名	於本集團的職位	住址	授出日期	於悉數行使[編纂]購股權後將予發行之相關股份數目	歸屬期	緊隨[編纂]完成後佔本公司已發行股本之百分比(假設並無行使[編纂]及並無行使根據[編纂]購股權計劃或[編纂]購股權計劃發出的購股權)
關連承授人(附註1)						
張玉斌.....	江蘇亞盛及蘇州亞盛董事、高級副總裁(綜合營運)	江蘇省泰州市高港區建設巷101號	2018年8月15日	417,616	(附註3)	[編纂]%
田源.....	本公司非執行董事	中國北京市海淀區泉宗路2號萬柳光大花園8樓2088室	2018年8月15日	292,714	(附註4)	[編纂]%
趙群.....	本公司非執行董事	中國天津市河北區王串場開城裡45號樓207室	2018年8月15日	292,714	(附註4)	[編纂]%
辜列.....	上海亞晟董事	中國蘇州工業園區星湖街218號生物納米園B7號樓701室	2018年8月15日	75,930	(附註4)	[編纂]%
呂大忠.....	本公司非執行董事	中國北京市太平街大街98號中海凱旋4-6-8A室	2018年8月15日	41,457	(附註4)	[編纂]%
劉騫.....	本公司非執行董事	香港淺水灣道3號15樓A室	2018年8月15日	37,688	(附註4)	[編纂]%
李茹燕.....	江蘇亞盛董事	中國瀋陽鐵西區北三中路20-5號6-7-2號	2018年8月15日	3,769	(附註4)	[編纂]%
KMETZ, Raymond Jeffrey.....	業務總監	4136 Guilford Avenue, Rivermore, CA94550, USA	2019年5月15日	452,531	(附註3)	[編纂]%

附錄四

法定及一般資料

姓名	於本集團的職位	住址	授出日期	於悉數行使 [編纂] 購股權後 將予發行 之相關股份 數目	歸屬期	緊隨[編纂] 完成後佔本公司 已發行股本 之百分比 (假設並無行使 [編纂]及 並無行使 根據[編纂] 購股權計劃 或[編纂] 購股權計劃 發出的購股權)
KNAPP, Thomas Joseph	高級副總裁及 總法律顧問	7116 Darby Road, Bethesda, MD20817, USA	2019年 5月15日	374,472	(附註3)	[編纂]%
小計：				1,988,891		[編纂]%
獲授購股權以認購200,000股或以上股份的承授人(附註2)						
溫劍鋒.....	藥物科學 高級副總裁	上海梅家濱路 1508弄26號1301室	2018年 8月15日	613,667	(附註3)	[編纂]%
王光鳳.....	藥理學 執行董事	上海浦東碩川路 125弄3號樓802室	2018年 8月15日	283,754	(附註3)	[編纂]%
TIAN Judy Hong	監管事務 副總裁	北京東城區 崇文門外大街5號 太華公寓 新中驛C座1213室	2018年 8月15日	248,703	(附註3)	[編纂]%
陳建勇.....	藥物化學 副總裁	2886 Dillon Drive, Ann Arbor MI48105, USA	2018年 8月15日	227,790	(附註3)	[編纂]%
FANG Douglas Dong	臨床前開發 高級副總裁	6005 Ruyard Drive, Bethesda, MD 20814, USA	2018年 8月15日	216,547	(附註3)	[編纂]%
FU Lei.....	數據管理及 統計副總裁	3 Wexford Court, Warren, New Jersey 07059 USA	2018年 8月15日	207,252	(附註3)	[編纂]%
CAO Yang.....	監管事務 副總裁	8 Lewis Drive, Bridgewater, NJ08807, USA	2018年 8月15日	203,484	(附註3)	[編纂]%
MUDENDA Boyd	臨床開發部執 行董事	13839 Lullaby Road, Germantown, MD20874, USA	2019年5月 15日	248,744	(附註3)	[編纂]%
小計：.....				2,249,941		[編纂]%

附錄四

法定及一般資料

姓名	於本集團的職位	住址	授出日期	於悉數行使 [編纂] 購股權後 將予發行 之相關股份 數目	歸屬期	緊隨[編纂] 完成後佔本公司 已發行股本 之百分比 (假設並無行使 [編纂]及 並無行使 根據[編纂] 購股權計劃 或[編纂] 購股權計劃 發出的購股權)
229名承授人...	不同職位	不同住址	2018年 8月15日	5,101,387	(附註3)	[編纂]%
9名承授人.....	不同職位	不同住址	2018年 8月15日	182,525	(附註4)	[編纂]%
94名承授人.....	不同職位	不同住址	2019年 5月15日	2,238,783	(附註5及 附註6)	[編纂]%
16名承授人.....	不同職位	不同住址	2019年 9月16日	542,955	(附註5及 附註7)	[編纂]%
總計：365.....				<u>12,304,482</u>		<u>[編纂]%</u>

附註1：關連承授人是指根據上市規則被視為本公司關連人士的(i)董事、(ii)本公司高級管理層以及(iii)本公司附屬公司的董事。

附註2：請參閱關連承授人項下田源博士、趙群先生及張玉斌先生的詳情。

附註3：受[編纂]購股權計劃所載的條款及條件規限及根據日期為2018年8月15日的授予文件，購股權將分批於購股權授出日期的第一、二、三及四週年按25%、25%、25%及25%歸屬。於2019年7月，為方便管理[編纂]購股權計劃，授出條款已獲調整。根據調整，已授出的購股權的最早歸屬日期由2019年8月15日(「原歸屬日期」)變更為[編纂]後第三個月首日(「新歸屬日期」)。就延後的歸屬日期而言，(i)就於新歸屬日期前仍為本集團僱員的僱員而言，於新歸屬日期將予歸屬的購股權份額由25%調整至35%，於原歸屬日期第二週年將予歸屬的購股權份額由25%調整至15%，而原歸屬日期第三及第四週年將予歸屬的購股權份額分別維持於25%及25%；(ii)就於原歸屬日期與新歸屬日期之間不再為本集團僱員的承授人而言，有關承授人有權獲授購股權的25%，即使其於新歸屬日期已終止受聘仍將於新歸屬日期歸屬，而其餘購股權於承授人從本公司離職日期失效。

附註4：受[編纂]購股權計劃所載的條款及條件規限，購股權將分批於[編纂]的第一、二、三及四週年按25%、25%、25%及25%歸屬。

附註5：受[編纂]購股權計劃所載的條款及條件規限，購股權將分批於購股權授出日期的第一、二、三及四週年按25%、25%、25%及25%歸屬。

附錄四

法定及一般資料

附註6：向五名承授人授出有關46,959股相關股份的購股權將分批於新歸屬日期、2018年8月15日的第二、第三及第四週年按35%、15%、25%及25%歸屬，由於它們原屬意於2018年8月授出，惟因行政疏忽而於2019年5月授出。

附註7：由於向一名承授人授出有關20,000股相關股份的購股權屬特別購股權，該等購股權將分批於[編纂]的第一、第二、第三及第四週年按25%、25%、25%及25%歸屬。

附註8：所有購股權可按每股0.01港元行使價於歸屬後予以行使。

除上文「關連承授人」分類所披露者外，本公司於本文件日期並無根據[編纂]購股權計劃授出或同意授出其他購股權予關連人士。

假設尚未行使之[編纂]購股權獲全數轉歸及行使，本公司股東緊隨[編纂]後的持股比例將攤薄約[編纂]%（按當時已發行的[編纂]股份計算，未計及因行使[編纂]及根據[編纂]購股權計劃可能授出的任何購股權而可能配發及發行的任何股份）。由於有關行使的影響屬反攤薄性質，計算每股攤薄虧損時並不考慮該影響。

倘任何關連人士行使任何[編纂]購股權計劃將導致本公司不能遵守聯交所的最低公眾持股量規定，則本公司不會准許該等行使。

2. [編纂]購股權計劃

以下為股東於2019年[●]月[●]日召開的股東特別大會上有條件採納之[編纂]購股權計劃的主要條款概要。[編纂]購股權計劃的條款符合上市規則第17章的規定。

本公司將根據不時生效的上市規則，於其年報及中期報告中披露年度／中期報告所涉及之財政年度[編纂]購股權計劃之詳情，包括但不限於購股權數目、授出日期、認購價、行使期及歸屬期。

於最後實際可行日期，本公司並無根據[編纂]購股權計劃授出或同意授出購股權。

本公司已向[編纂]委員會申請批准根據[編纂]購股權計劃將予授出的購股權獲行使時可能將予發行的股份[編纂]及[編纂]，合共[編纂]股份。

(a) 目的

[編纂]購股權計劃旨在讓本公司向合資格參與者（定義見第(c)段）授出購股權以激勵或獎勵彼等過往或日後對本集團作出的貢獻及向合資格參與者提供於本公司擁有個人權益的

機會，以激勵合資格參與者為本集團利益提升其表現效率；吸引及挽留其貢獻已或將對本集團長期增長有所裨益之合資格參與者或與彼等保持持續業務關係；及／或為董事會可能不時批准的目的。

(b) [編纂]購股權計劃的條件

[編纂]購股權計劃將於以下條件達成後方可生效：

- (i) 股東批准採納[編纂]購股權計劃；
- (ii) 聯交所批准本公司根據[編纂]購股權計劃條款及條件行使購股權(「購股權」)所配發及發行的最多[編纂]股份[編纂]及[編纂]；
- (iii) [編纂]項下[編纂]之責任成為無條件，且[編纂]並無根據其條款或以其他方式終止；及
- (iv) 股份於[編纂]在主板上市[編纂]。

(c) 參與人士

董事會可全權酌情根據[編纂]購股權計劃所載條款向以下人員[編纂]購股權要約以認購該等數目股份：

- (i) 本集團任何執行董事、經理或在本集團任何成員公司擔任行政、管理、監督或類似職位的其他僱員、任何全職或兼職僱員、或當時調入本集團任何成員公司作全職或兼職工作之任何人士；
- (ii) 本集團任何成員公司的任何董事或候任董事(包括獨立非執行董事)；
- (iii) 本集團任何成員公司的任何主要股東；
- (iv) 本集團任何成員公司的商品或服務供應商；
- (v) 本集團任何成員公司的客戶、顧問、業務或合營企業合作夥伴、特許經營商、承包商、代理或代表；

(vi) 向本集團任何成員公司提供設計、研究、開發或其他支援或任何諮詢、顧問、專業或其他服務的個人或實體；

(vii) 上文第(i)至第(iii)段所述任何人士之聯繫人。

(上述人士為「合資格參與者」)

(d) 最高股份數目

行使根據[編纂]購股權計劃及本集團任何其他計劃將予授出的所有購股權而可予發行之最高股份數目，合共不得超過本公司於[編纂]已發行股份的10%，不包括因[編纂]獲行使而可能將予發行的股份(「計劃授權限額」)，條件是：

(i) 本公司可隨時於董事會認為合適時徵求股東批准更新計劃授權限額，惟於根據[編纂]購股權計劃及本公司任何其他計劃將授出之所有購股權獲行使而可予發行的最高股份數目，不得超過截至股東於股東大會批准經更新計劃授權限額日期已發行股份的10%。為計算經更新計劃授權限額，先前根據[編纂]購股權計劃及本公司任何其他計劃授出的購股權(包括根據[編纂]購股權計劃及本公司其他計劃的條款尚未行使、已註銷、已失效或已行使的購股權)不會計算在內。本公司必須向股東寄發一份載有上市規則所規定詳情及資料的通函。

(ii) 本公司可於股東大會另行徵求股東批准授出超逾計劃授權限額的購股權，惟僅可向本公司於徵求批准前特別指明的合資格參與者授出超逾計劃授權限額之購股權。本公司必須向股東寄發一份載有上市規則所規定詳情及資料的通函。

(iii) 行使根據[編纂]購股權計劃及本集團之任何其他計劃所授出但尚未行使的所有尚未行使購股權而可予發行之最高股份數目，不得超過不時已發行股份之30%。倘此舉將導致股份總數超逾該限額，則不得根據[編纂]購股權計劃或本公司任何其他購股權計劃授出購股權。

(e) 各參與者最高購股權數目

於任何12個月期間內，因根據向每位人士已授出或將予授出的購股權獲行使而已發行及將予發行的股份總數超過不時已發行股份之1%，則購股權不會向任何人士授出。倘任何進一步授出購股權導致直至進一步授出購股權日期(包括該日)止12個月期間，因行使向合

資格參與者已授出或將予授出的全部購股權(包括已行使、已註銷及尚未行使的購股權)而已發行或將予發行的股份總數超過已發行股份的1%，則該進一步授出購股權必須獲我們的股東於股東大會上獨立批准，而該等合資格參與者及其緊密聯繫人(或倘合資格參與者為關連人士，則為其聯繫人)須放棄投票。本公司必須向股東寄發通函，當中披露合資格參與者身份、將授予該等合資格參與者購股權(及先前授予該人士的購股權)的數目及條款以及載有上市規則所規定詳情及資料。將授予該等合資格參與者之購股權數目及條款(包括認購價)，必須於獲股東批准前確定。董事會會議提議此類授予的日期應作為授予日期，以計算該等購股權的認購價。

(f) 提呈及授出購股權

根據[編纂]購股權計劃的條款的規定，董事會有權於採納[編纂]購股權計劃之日起10年內隨時向董事會可能全權酌情選擇的任何合資格參與者[編纂]授出任何購股權，並以認購價認購本公司董事會可能(根據[編纂]購股權計劃的條款的規定)釐定的數目的股份(但所認購股份須為在聯交所[編纂]的股份的完整買賣單位或其整數倍)。

(g) 向關連人士授出購股權

根據[編纂]購股權計劃的條款的規定，以上市規則規定為限，倘建議向本公司董事、主要行政人員或主要股東(定義見上市規則)或彼等各自的任何聯繫人提出任何購股權要約，該要約必須獲獨立非執行董事(不包括身為購股權承授人或其聯繫人為購股權承授人的獨立非執行董事)事先批准。

倘向主要股東(定義見上市規則)或獨立非執行董事，或彼等各自的任何聯繫人授出任何購股權將導致於截至授出日期(包括該日)止12個月期間內，因已向有關人士授出及將予授出的所有購股權(包括已行使、已註銷及尚未行使的購股權)獲行使而發行及將予發行的股份：

- (i) 合共超過相關類別已發行股份之0.1%；及
- (ii) (若股份在聯交所[編纂])按照股份於各授出日期的收市價計算之總值超過5百萬港元，則有關進一步授出購股權須獲我們的股東(以投票表決方式)批准。本公司須向我們的股東寄發一份通函，當中載有上市規則規定的所有資料。本公司承授人、其聯繫人及所有核心關連人士均須於該股東大會上放棄投贊成票。

向身為本公司主要股東或獨立非執行董事或彼等各自的任何聯繫人之合資格參與者授出購股權的條款如有任何變動，亦須獲股東批准。本公司承授人、其聯繫人及所有核心關連人士均須於該股東大會上放棄投贊成票。

(h) 要約期限及接納數目

授出購股權要約由要約日期(「**要約日期**」)起計28日期間須維持可供相關合資格參與者接納，惟於[編纂]購股權計劃有效期屆滿後，授出購股權概不可供接納。本公司於購股權要約須獲相關合資格參與者接納之日(即不遲於要約日期後第28日(「**接納日期**」)或之前，收到由承授人妥為簽署之要約函副本(載有購股權要約的接納書)及有關授出的代價1.00港元付予本公司的款項時，購股權應被視作已經授出及獲合資格人士接納，並於要約日期起生效。該等匯款於任何情況下均不予退還。

合資格參與者可就少於所提呈之股份數目接納購股權授出要約，惟接納的股份數目須為股份在聯交所的每手[編纂]單位或其整數倍，且有關數目須明確載於要約函副本(載有購股權要約的接納書)。惟倘該購股權授出要約並無於接納日期獲接納，將視為已被不可撤回地拒絕接納。

(i) 授出購股權的時間限制

在發生股價敏感事件或就有關股價敏感事件作出決定後，董事會不得根據[編纂]購股權計劃授出任何購股權，直至該等股價敏感資料已根據上市規則的規定公佈為止。尤其不得於緊接以下日期(以較早者為準)前一個月起期間內授出購股權：就批准本公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(不論上市規則是否規定)而召開的董事會會議日期(根據上市規則有關日期須首先告知聯交所)；及本公司根據上市規則公佈其任何年度、半年度或季度或任何其他中期業績公告(不論上市規則是否規定)之最後期限；及業績公告日期結束之日。

(j) 最短持有期、歸屬期及業績目標

在上市規則的條文規限下，董事會於建議授出購股權時，可全權酌情決定在[編纂]購股權計劃所載條文以外施加任何董事會認為適當的任何條件、限制或規限(於載有購股權授出要約的函件內列明)，包括(在不影響前述之一般性原則下)合資格及/或持續符合資格的標準、涉及本公司及/或承授人達致表現、營運或財務目標之條件、限制或規限、承授人

完滿達成或履行若干條件或責任，或行使全部或部分股份所涉及購股權之權利應歸屬的時間或期間，惟該等條款或條件不得與[編纂]購股權計劃的任何其他條款或條件相抵觸。為免生疑，根據董事會可能按上述釐定的有關條款及條件(包括與其歸屬、行使或其他方面有關的條款及條件)，並無規定於購股權可行使前須持有之任何最短期限或承授人須達致的業績目標。

(k) 就購股權而言的應付金額

接納購股權時的應付金額為1.00港元。

(l) 認購價

任何特定購股權所涉及的股份認購價，乃董事會於有關購股權授出時可能全權酌情釐定之價格(須於載有購股權授出要約的函件內列明)，惟認購價不得低於下列最高者：

(i) 股份面值；

(ii) 於授出日期聯交所每日報價表所報股份的收市價；及

(iii) 緊接授出日期前五個營業日(定義見上市規則)聯交所每日報價表所報股份的平均收市價。

(m) 行使購股權

(i) 承授人(或其法定遺產代理人)可於購股權期內，按照[編纂]購股權計劃所載的方式向本公司發出書面通知，說明購股權據此獲行使及行使購股權所涉及股份數目，以行使全部或部分購股權(惟倘僅行使部分購股權，則涉及每手買賣單位或其任何整數倍)。每份有關通知須隨附所發出通知涉及的股份認購價全數股款。根據[編纂]購股權計劃，於收到通知後30日內及(倘適用)收到本公司核數師的證明書後，本公司須向承授人(或其法定遺產代理人)配發及發行入賬列為繳足股款的有關股份數目，並向承授人(或其法定遺產代理人)發行已配發股份的股票。

(ii) 任何購股權的行使可能須受董事會全權酌情釐定的歸屬時間表所規限，並須在要約函中註明。

附錄四

法定及一般資料

(iii) 任何購股權的行使須待股東於股東大會上批准任何必要增加本公司法定股本後，方可作實。

(iv) 在下文規定的規限下：

(aa) 因身故而終止受僱時的權利

倘承授人(身為個人)於全數行使其購股權之前身故，則其法定遺產代理人可於承授人身故後12個月期間內行使該承授人有權享有的購股權(以可行使但尚未行使者為限)，惟倘第(dd)、(ee)和(ff)項中所載的任何事件於承授人身故前或身故後12個月內發生，則其法定遺產代理人可於各段所載的不同期間內行使有關購股權；

(bb) 因解僱而終止受僱時的權利

倘承授人於獲提呈要約時為本集團僱員，隨後因嚴重行為不當或已經破產，或無力償債，或已與其債權人全面訂立任何債務償還安排或和解，或觸犯任何涉及其品格或誠信的刑事罪行而被定罪等一個或多個理由，或(倘董事會決定)基於僱主有權根據普通法或任何適用法律或承授人與本集團訂立的服務合約而終止僱傭的任何其他理由，而不再受聘為僱員，除非董事會另行釐定外，該承授人的購股權(以尚未行使者為限)將於其終止受僱於本集團當日自動失效；

(cc) 因其他理由而終止受僱時的權利

倘承授人於獲提呈要約時為本集團僱員，隨後因(i)其身故或(ii)因第(b)項所述一個或多個理由而終止受僱以外的任何理由，而不再為本集團僱員，則其所持購股權(以尚未失效或行使為限)於終止受僱日期起計3個月屆滿後失效，而該日須為承授人任職本公司或本集團有關成員公司的最後一個實際工作日，不論有否支付代通知金；

(dd) 提出全面要約時的權利

倘向全體股東(或除要約人及／或要約人所控制的任何人士及／或與要約人聯合或一致行動的任何人士以外的所有持有人)提出全面要約(不論以收購要約形式或協議安排或其他類似方式進行)，則本公司須盡力促使向所有承授人提出適當收購(以可資比較條款，作出適當修訂，並假設其已透過全面行使獲授購股權而成為股東)。倘有關要約成為或被宣稱成

為無條件，則承授人不論其獲授購股權載有任何條款，均有權於要約成為或被宣稱成為無條件當日起計一個月內，隨時悉數行使購股權(以尚未失效或行使者為限)；

(ee) *訂立和解方案或安排時的權利*

倘本公司與股東或其債權人就根據開曼群島公司法重組本公司或與任何其他一間或多間公司合併而提呈和解方案或安排，則本公司須於向股東或其債權人發出會議通知以考慮該和解方案或安排的同日向所有承授人發出有關通知，而購股權(以尚未失效或行使者為限)於不遲於法院指示須予召開以考慮該和解方案或安排之股東大會日期前2個營業日的日期(「暫停日期」)，向本公司發出書面通知，並附上所發出通知的股份總認購價的全數款項而全部或部分行使，而本公司屆時須在切實可行的情況下盡快且無論如何不遲於緊接建議股東大會日期前一個營業日下午三時正，向承授人配發及發行入賬列作繳足的相關股份。自暫停日期起，所有承授人行使彼等各自購股權的權利將即時暫停。在該等和解方案或安排生效時，所有購股權(以尚未行使者為限)即告失效及終止。董事會須盡力促使因行使本段所述購股權而發行的股份，就該等和解方案或安排而言，於有關生效日期構成本公司已發行股本的一部分，並促使該等股份在各方面均受限於該和解方案或安排。倘因任何原因法院不批准該和解方案或安排(不論基於向法院提呈的條款或基於該等法院可能批准的任何其他條款)，承授人行使彼等各自購股權的權利自法院頒令日期起全面恢復，但僅以尚未行使者為限，且屆時將可予行使(但受限於該計劃的其他條款)，猶如本公司未獲提呈該和解方案或安排。任何承授人不可因該建議而蒙受的任何損失或損害向本公司或其任何高級職員索償，除非任何此類損失或損害是由公司或其任何高級職員的行為、疏忽、欺詐或故意違約而造成；

(ff) *清盤時的權利*

倘本公司向股東發出通告召開股東大會，以考慮及酌情批准本公司進行自願清盤的決議案，則本公司須於向本公司各股東寄發有關通知當日或隨後盡快向所有承授人發出相關通告，其後各承授人有權在不遲於本公司建議舉行上述股東大會前兩個營業日，隨時向本公司發出書面通知行使全部或任何購股權(以尚未失效或行使者為限)，並附上所發出通知

的股份總認購價的全數款項，而本公司屆時須盡快及無論如何不遲於緊接上述建議股東大會日期前一個營業日向承授人配發入賬列作繳足的相關股份。

(n) **股份地位**

因行使購股權而將予配發的股份，將受不時生效的組織章程大綱及細則及開曼群島法律的所有條文規限，並在所有方面與配發當日（如當日本公司暫停辦理股份過戶登記，則為恢復辦理股份過戶登記首日）已發行的繳足股份享有同地位，因此持有人將有權參與於配發日期（如當日本公司暫停辦理股份過戶登記，則為恢復辦理股份過戶登記首日）或之後所支付或作出的所有股息或其他分派，惟記錄日期早於配發日期，則該等已宣派或建議或議決派付或作出的任何股息或其他分派不包括在內。

因行使購股權而予發行的股份均不附帶投票權，直至承授人或其他人的名稱正式登記在本公司股東名冊內成為股份持有人為止。

(o) **[編纂]購股權計劃的時限**

在[編纂]購股權計劃條款的規限下，[編纂]購股權計劃自其成為無條件之日起十年內有效，成為無條件之日後將不再授予或提呈其他購股權，但[編纂]購股權計劃條文仍然具有十足效力及作用，以便在10年期限屆滿前或根據[編纂]購股權計劃條文可能規定的時間前行使任何現有獲授購股權。

(p) **購股權失效**

購股權將於以下期限（以最早者為準）自動失效及不可予以行使（以尚未行使者為限）：

- (i) 上文第(f)段提述的期間屆滿時；
- (ii) 董事會因承授人違反第(t)段而行使本公司權利註銷、撤回或終止購股權當日；
- (iii) 有關期間屆滿或上文第(m)段第(aa)、(cc)、(dd)或(ff)項所述有關事件發生時；
- (iv) 於上文第(m)段第(ff)項的規限下，本公司清盤開始日期；

附錄四

法定及一般資料

- (v) 承授人嚴重犯罪、破產、無力償債或與其債權人全面訂立任何償債安排或和解，或承授人因涉及其品格或誠信的任何刑事罪行而被定罪；
- (vi) 倘承授人僅為本集團任何成員公司的主要股東，則承授人不再為本集團該成員公司之主要股東的日期；或
- (vii) 受限於第(m)段第(ee)項所述生效的和解方案或安排，於該和解方案或安排生效當日。

任何購股權失效時毋須作出任何賠償，惟董事會有權酌情在任何特別情況下按其認為適當的方式向承授人支付有關賠償。

(q) 調整

倘根據適用法律和監管要求作出資本化發行、供股、股份分拆、股份合併或削減本公司股本，則應對以下事項作出相應調整(如有)(在不應被視為須予以更改或調整的交易中發行本公司證券作為代價除外)：

- (i) 受尚未行使購股權規限的股份數目；及
- (ii) 每項購股權的認購價；

核數師或獨立財務顧問須以書面形式向董事會證實其認為任何有關調整乃屬公平合理並符合上市規則第17.03(13)條及其附註以及聯交所於2005年9月5日致所有發行人的函件所隨附有關[編纂]購股權計劃的補充指引，以及聯交所未來不時發佈的對上市規則的任何指引或解釋。核數師或獨立財務顧問(視情況而定)於本段的身份為專家而非仲裁者，在無明顯錯誤的情況下，其證明須為最終及不可推翻，且對本公司及承授人均有約束力。聘用本公司核數師或獨立財務顧問的成本須由本公司承擔。該等調整的通知應由本公司給予承授人。

(r) 註銷購股權

董事會有權就下列理由書面通知承授人註銷任何全部或部分購股權，通知書表明有關購股權由該通知所指定日期(「註銷日期」)起予以註銷：

- (i) 承授人違反或容許違反或意圖違反或意圖容許違反購股權可轉讓性限制或授出購股權所附任何條款或條件；

附錄四

法定及一般資料

(ii) 承授人書面要求董事會註銷購股權；或

(iii) 倘董事會認為承授人本身任何方式的行為損害或影響本公司或其附屬公司之利益。

於註銷日期尚未行使的任何部分購股權，應視為由註銷日期起已予註銷。在進行任何上述註銷時毋須作出賠償，惟董事會有權酌情在任何特別情況下，按其認為適當的方式向承授人支付賠償。

(s) 終止

本公司於股東大會上通過決議案或董事會可隨時議決終止[編纂]購股權計劃之運作，而在該情況下，不會再提呈任何購股權，惟[編纂]購股權計劃的條文於所有其他方面仍然有效。在有關終止前已授予但尚未獲行使的所有購股權應在[編纂]購股權計劃的規定下及根據[編纂]購股權計劃繼續有效及可予以行使。

(t) 購股權的可轉移性

購股權須屬承授人個人所有，不得轉讓或出讓，承授人亦不得以任何方式就任何購股權或有關購股權出售、轉讓、押記、按揭、設置產權負擔或為任何第三方設立任何權益(法定或實益)或試圖作出上述行為(惟承授人可提名一名代名人以其名義就根據[編纂]購股權計劃所發行的股份辦理登記)。凡承授人違反任何前述者，本公司均有權註銷授予該等承授人的任何或部分尚未行使購股權。

(u) 修訂

[編纂]購股權計劃可藉董事會決議案在任何方面作出修訂，惟下列情況須事先經股東在股東大會上通過普通決議案批准，惟[編纂]購股權計劃的經修訂條款須遵守上市規則的適用規定：(i)有關上市規則第17.03條所載事項的[編纂]購股權計劃條文作出有利於承授人或合資格參與者的任何更改；(ii)對其條款及條件作出任何重大修訂或對已授出購股權的條款作出任何修改(惟根據[編纂]購股權計劃的現有條款生效的任何修訂除外)，根據本計劃向其發行股份或就其利益發行股份的任何人士及彼等各自的聯繫人均須於會上放棄投票。惟本計劃或購股權的經修訂條款仍須遵守上市規則第17章的相關規定，且所作修訂不得對修訂前任何已授出或同意授出的任何購股權的發行條款產生不利影響，亦不得導致任何人在修訂前根據該購股權有權享有的權益資本比例減少，除非：

- (i) 取得承授人書面同意，且該等承授人所持購股權總數，如於緊接獲得書面同意之日的前一日全數行使，則彼等將有權獲發行因當日所有未行使購股權獲行使而將予發行的所有股份面值四分之三的股份；或
- (ii) 批准特別決議案。

3. 受限制股份單位計劃

下文為本公司於2018年7月6日（「採納日期」）批准及採納的受限制股份單位計劃的主要條款概要。因受限制股份單位計劃並無涉及本公司授出認購新股份的購股權，故不受上市規則第17章的條文所規限。

a. 目的

受限制股份單位計劃的目的為透過向現有或新加入的董事、高級管理層及僱員提供擁有本公司股權的機會，獎勵彼等為本集團作出的貢獻，吸引、激勵及挽留技術熟練與經驗豐富的人員為本集團的未來發展及擴張而努力。

b. 受限制股份單位獎勵

根據受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位獎勵（「獎勵」）賦予參與者（「受限制股份單位參與者」）有條件權利，可於獎勵歸屬時取得等值現金，並扣減任何稅款、開支、徵稅、印花稅及其他適用費用。該等值現金乃參考受託人於出售日期（「出售日期」，即受限制股份單位計劃管理者（定義見下文）根據受限制股份單位計劃決定於每個財政年度在市場上出售該等股份的日期）所持有該獎勵的相關股份的價值釐定。

c. 參與者

本公司或本集團任何成員公司現有或新加入的僱員、董事（不論執行或非執行董事）或高級職員為合資格根據受限制股份單位計劃獲授受限制股份單位的人士（「受限制股份單位合資格人士」）。董事會酌情甄選可根據受限制股份單位計劃獲授受限制股份單位的受限制股份單位合資格人士。

d. 有效期

受限制股份單位計劃的有效期將自採納日期起計為期十（10）年，惟（a）受限制股份單位僅可於[編纂]後授出，及（b）如未能在採納日期第三週年或之前[編纂]，受限制股份單位計劃的延續須由董事會於採納日期第三週年前一個月內召開的董事會會議上批准。

附錄四

法定及一般資料

e. 授予及接納

(a) 發出要約

董事會可以本身所定格式的函件(「受限制股份單位授予函」)向董事會甄選的受限制股份單位合資格人士(「受限制股份單位獲選人士」)發出授予受限制股份單位的要約。受限制股份單位授予函會列明受限制股份單位獲選人士姓名、受限制股份單位的接納方式、獲授的受限制股份單位數目及受限制股份單位所代表相關股份的數目、歸屬標準及條件、歸屬時間、受限制股份單位的行使價(如適用)及董事會認為必要且與受限制股份單位計劃並無抵觸的其他詳情，並要求受限制股份單位獲選人士承諾接受受限制股份單位授出條款持有受限制股份單位並遵守受限制股份單位計劃的規定。

(b) 接納要約

受限制股份單位獲選人士可按受限制股份單位授予函所載方式接納授出受限制股份單位的要約。一經接納，受限制股份單位被視為自受限制股份單位授予函之日(「受限制股份單位授出日」)起授出，接納後，受限制股份單位獲選人士成為受限制股份單位計劃的受限制股份單位參與者。

(c) 授出限制

在以下任何情況下，董事會不得授予受限制股份單位獲選人士任何受限制股份單位：

- 證券法律或規例規定須就授予受限制股份單位或就受限制股份單位計劃刊發文件或其他發售文件，除非董事會另有決定；
- 授出受限制股份單位會導致本公司、本集團任何成員公司或彼等的任何董事違反任何適用證券法例、規則或規例；或
- 授予任何受限制股份單位會違反受限制股份單位計劃上限。

f. 根據受限制股份單位授出股份的數目上限

根據受限制股份單位計劃可能授出的受限制股份單位數目上限總數(不包括根據受限制股份單位計劃規則已失效或註銷的受限制股份單位)須為就受限制股份單位計劃授出的[編纂]普通股。本公司已向受限制股份單位受託人(定義見下文)配發及發行[編纂]根據受限制股份單位計劃所有授出的相關股份，等同於[編纂]已發行股份數目的[編纂]%(未計及因行使[編纂]或根據[編纂]購股權計劃已授出的任何購股權或根據[編纂]購股權可能授出的任何購股權而可能發行的任何股份)。

g. **受限制股份單位所附權利**

受限制股份單位參與者並無任何受限制股份單位的相關股份的任何附帶權益，除非及直至該授予受限制股份單位參與者為止。此外，除非董事會全權酌情決定於致受限制股份單位參與者的受限制股份單位授予函中另行指明，否則受限制股份單位參與者不得於行使前就受限制股份單位的相關股份行使投票權，亦無任何權利就受限制股份單位的任何相關股份獲得任何現金或非現金收入、股息或分派及／或出售非現金及非實物分派的所得款項。

h. **股份所附權利**

因受限制股份單位轉讓予受限制股份單位參與者的任何股份，須遵守組織章程細則的所有條文並與轉讓之日（倘該日為本公司暫停辦理股份過戶登記手續之日，則為恢復辦理股份過戶登記手續的首日）已發行繳足股份享有同等權益，而有關股份的持有人將有權獲取轉讓之日（倘該日為本公司暫停辦理股份過戶登記手續之日，則為恢復辦理股份過戶登記手續的首日）或其後支付的全部股息或其他分派。

i. **出讓受限制股份單位**

根據受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位歸各受限制股份單位參與者所有，不得轉讓。受限制股份單位參與者不得就有關受限制股份單位受託人（定義見下文）以信託方式代受限制股份單位參與者持有的任何物業、受限制股份單位或當中的任何權益或利益，進行出售、轉讓、出讓、抵押、按揭、設立產權負擔、對沖或就此以任何其他人士為受益人設立任何權益。

j. **受限制股份單位歸屬**

董事會可決定受限制股份單位的歸屬標準、條件及受限制股份單位歸屬時間的時間表，且該標準、條件及時間表須載於受限制股份單位授予函。

在歸屬標準、條件及時間表已獲達致、履行、達成或豁免後的一段合理時間內，董事會將向各有關受限制股份單位參與者發出歸屬通知（「歸屬通知」）。歸屬通知將確認達致、履行、達成或獲豁免的歸屬標準、條件及時間表的程度以及所涉及股份數目（及（倘適用）該等股份相關的現金或非現金收入、股息或分派及／或出售非現金及非實物分派的[編纂]）。

k. **委聘受限制股份單位受託人**

本公司已委聘匯聚信託有限公司為受託人（「受限制股份單位計劃受託人」），並委聘 Best Elevation Limited（「RSU Holdco」）為受限制股份單位計劃委託人以協助管理受限制股份單位計劃。本公司可（i）向限制股份單位計劃受託人配發及發行其將持有的股份，該等股份將用作履行受限制股份單位行使的相關股份及／或（ii）指示並促使受限制股份單位受託人自任何股東接收現有股份或購買現有股份（不論是否於市場上購買）以履行受限制股份單位

行使的相關股份。本公司須促使以董事會全權酌情釐定的任何方式向受限制股份單位受託人提供足夠的資金以讓受限制股份單位受託人履行其有關受限制股份單位計劃的管理工作的責任。根據受限制股份單位計劃授出及將予授出的受限制股份單位的所有相關股份將轉讓、配發或發行予受限制股份單位受託人。

1. 行使受限制股份單位

受限制股份單位參與者所持有歸屬於歸屬通知所述的受限制股份單位，可由受限制股份單位參與者於向該受限制股份單位受託人送達書面行使通知並將副本寄送至本公司後全部或部分行使。任何受限制股份單位的行使須按每手買賣單位或其整數倍進行(除非尚未行使的受限制股份單位數目少於一手買賣單位)。

m. 收購時的權利

倘向本公司全體股東(或除要約人及／或受要約人控制的任何人士及／或與要約人一致行動的任何人士以外的股東)發出全面要約(無論以收購要約、合併或其他類似方式)以認購股份，且收購股份的全面要約全面獲批准並成為或宣佈成為無條件，則即使歸屬期尚未開始，受限制股份單位參與者的受限制股份單位將即時歸屬。

n. 和解或安排時的權利

倘本公司與股東或債權人之間擬就本公司重組或本公司與任何其他公司或若干公司合併計劃達成和解或安排，且本公司已向股東發出召開股東大會以考慮及酌情批准該和解或安排的通知且已取得有關股東批准，則即使歸屬期尚未開始，該受限制股份單位參與者的受限制股份單位將即時歸屬。

o. 自願清盤時的權利

倘於受限制股份單位計劃有效期間通過本公司自願清盤(就重組、合併或安排計劃而言者除外)的有效決議案，則所有尚未行使的受限制股份單位將視為已即時歸屬。概不會向受限制股份單位參與者轉讓股份及支付任何現金替代物，惟受限制股份單位參與者有權按與股東平等的基準從清盤時可動用資產中獲取其就受限制股份單位本可獲得的金額部分。

p. 受限制股份單位失效

(a) 受限制股份單位全部失效

在下列情況下，任何未歸屬受限制股份單位將隨即自動失效：

- 受限制股份單位參與者因任何原因終止僱傭或服務；或
- 受限制股份單位參與者試圖或採取任何行動，就任何受限制股份單位或與受限制股份單位相關的任何權益或利益，進行出售、轉讓、出讓、抵押、按揭、設立產權負擔、對沖或以任何其他人士為受益人設立任何權益。

(b) 倘於任何時間，受限制股份單位參與者：

- 不再為僱員；
- 於僱用期間未能向本集團的業務投放其所有時間及精力或盡力發展本集團的業務及利益；
- 於作為本集團的僱員期間與本集團以外的任何(競爭或其他)業務有關(而未得到本公司事前書面同意)；及／或
- 違反其僱用合約或向本集團履行的任何其他責任(包括但不限於若干限制性契約)，

則所有已歸屬及未歸屬的受限制股份單位將自動失效，而該受限制股份單位參與者不可就受限制股份單位或相關股份進行任何申索。

q. **註銷受限制股份單位**

董事會可酌情註銷任何尚未歸屬或失效的受限制股份單位，惟：

- (a) 在與核數師或董事會委任的獨立財務顧問協商後，董事會釐定由本公司或其附屬公司於註銷日向受限制股份單位參與者支付等同於受限制股份單位公允價值的金額；
- (b) 本公司或相關附屬公司給予受限制股份單位參與者將予註銷的受限制股份單位的等值以替換(或根據任何其他受限制股份單位計劃、購股權計劃或股份相關獎勵計劃的授予或購股權)；或
- (c) 董事會作出任何受限制股份單位參與者可能同意的安排，作為註銷其受限制股份單位的彌償。

r. **資本架構重組**

倘本公司進行資本化發行、供股、合併、分拆或股本削減，則董事會可全權酌情在其認為適當的情況下，對尚未行使的受限制股份單位的相關股份數目或等值金額作出公平調整，以保障受限制股份單位參與者的權益。

附錄四

法定及一般資料

s. 修訂受限制股份單位計劃

除受限制股份單位計劃所述者外，董事會可隨時修改受限制股份單位計劃的任何條款。須向所有受限制股份單位參與者發出受限制股份單位計劃相關修訂的書面通知。

對受限制股份單位計劃條款及條件作出的任何重大修訂或對所授受限制股份單位條款的變動而該變動將對任何受限制股份單位參與者的任何存續權造成重大不利影響者，須得到於董事會批准修訂受限制股份單位計劃或已授出受限制股份單位條款(視乎情況而定)相關決議案通過當日由受限制股份單位參與者所持有相當於所有相關受限制股份單位面值的四分之三的受限制股份單位參與者的同意，除非有關修訂或變動根據受限制股份單位計劃的現有條款自動生效。董事會對受限制股份單位計劃條款及條件或已授出受限制股份單位條款(視乎情況而定)的任何建議修訂是否屬重大擁有最終決定權。

t. 終止

董事會可於受限制股份單位計劃屆滿前隨時終止受限制股份單位計劃。就於受限制股份單位計劃終止運作前根據計劃規則予以授出的受限制股份單位而言，受限制股份單位計劃條文仍具有十足效力及作用。本公司或相關附屬公司須向受限制股份單位受託人及所有受限制股份單位參與者知會該終止情況、受託人以信託方式代受限制股份單位參與者持有的任何財產(包括但不限於所持的任何股份)以及須處理的尚未行使的受限制股份單位。

u. 管理受限制股份單位計劃

董事會有權管理受限制股份單位計劃，包括有權解釋及詮釋受限制股份單位計劃的規則及根據計劃授予的受限制股份單位條款。董事會可授權董事委員會管理受限制股份單位計劃，亦可在其認為適當的情況下委任一名或多名獨立第三方訂約方協助管理受限制股份單位計劃及授出管理受限制股份單位計劃的權利及／或職權(統稱「受限制股份單位管理員」)。

董事會根據受限制股份單位計劃作出的決定毋須保持一致，可有選擇地向根據該計劃授出或可合資格授出受限制股份單位的人士作出。倘董事為受限制股份單位參與者，則根據公司章程規定除其本身權益外，彼可就受限制股份單位計劃(彼自身參與的相關計劃除外)所涉任何董事會決議案投票並可保留該計劃相關的受限制股份單位。各受限制股份單位參與者須放棄就(其中包括)受限制股份單位或股份價值及數目或受限制股份單位或股份相關的等值現金及由董事會管理受限制股份單位計劃提出任何異議的權利。

v. 一般事項

本公司[已]向聯交所上市委員會申請批准根據受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位的相關[編纂][編纂]及[編纂]。

w. 已授出但尚未行使的受限制股份單位

於最後實際可行日期，概無根據受限制股份單位計劃授出任何受限制股份單位。根據受限制股份單位計劃授出任何受限制股份單位及歸屬受限制股份單位將符合上市規則第10.08條。

本公司將根據適用的上市規則發佈公告，披露根據受限制股份單位計劃授出的任何受限制股份單位的詳情，包括授出日期、所涉及股份數目、歸屬期、受限制股份單位受託人的委聘及安排，並遵守上市規則第14A章。受限制股份單位計劃的詳情，包括本公司各財政年度授出的受限制股份單位的詳情及變動，及因授出受限制股份單位而產生的僱員相關成本，將於本公司的年度及中期報告中披露。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲告知，本集團任何成員公司承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟及申索

於最後實際可行日期，除本文件所披露者外，據本公司所知，概無任何重大訴訟或仲裁可能會對本公司及董事的財務狀況或經驗業績或造成重大不利影響。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人代表本公司向上市委員會申請批准將本文件所述已發行及將予發行之股份（包括根據行使[編纂]可能發行的任何股份）[編纂]及[編纂]。聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人之獨立性標準。聯席保薦人與[編纂]相關費用約為1,000,000美元。

4. 合規顧問

遵照上市規則第3A.19條，本公司已委任第一上海融資有限公司在[編纂]後擔任合規顧問。

5. 開辦費用

本公司註冊成立產生的開辦費用約為2,855美元，概由本公司支付。

附錄四

法定及一般資料

6. 發起人

本公司就上市規則而言並無任何發起人。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，概無向任何發起人支付、配發或給予或擬支付、配發或給予與[編纂]有關及涉及本文件所述有關交易之現金、證券或其他利益。

7. 專家資格

以下為於本文件內提供意見或建議之專家之資格：

名稱	資格
Merrill Lynch Far East Limited	根據證券及期貨條例可進行第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就企業融資提供意見)及第7類(提供自動交易服務)受規管活動的持牌法團
花旗環球金融亞洲有限公司	根據證券及期貨條例可進行第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就企業融資提供意見)及第7類(提供自動交易服務)受規管活動的持牌法團
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
GlobalData Ltd	行業顧問
Walkers (Hong Kong)	有關開曼群島法律的法律顧問
北京金誠同達律師事務所	有關中國法律的法律顧問

8. 專家同意書

名列上文第7段的專家已各自就本文件的刊行發出書面同意書，同意按本文件所載的形式及內容轉載其報告、函件或意見(視情況而定)及引述其報告、函件或意見的名稱或概要，迄今並無撤回同意書。

名列上文第7段的專家均不得在本集團任何成員公司擁有任何股東權益，或現適用的公司(清盤及雜項條文)條例第44A條所載權利(罰則條文除外)。

9. 約束力

倘根據本文件作出申請，本文件即具效力，使所有有關人士須受現適用的公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條之所有條文(罰則條文除外)約束。

10. 登記程序

本公司股東名冊將由[編纂]於開曼群島存置，而本公司的股東名冊分冊將由[編纂]於香港存置。除非董事另行協定，否則所有轉讓及其他所有權文件必須交由[編纂]進行登記，而不得於開曼群島進行登記。

11. 其他事項

除本文件所披露者外：

(a) 於緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 本公司或任何附屬公司概無已發行或同意將予發行的繳足或部分繳足股份或借貸資本，以換取現金或現金以外的代價；
- (ii) 本公司或任何附屬公司的股份或借貸資本概無附帶選擇權或有條件或無條件同意附帶選擇權；
- (iii) 本公司或任何附屬公司概無發行或同意將予發行任何創辦人、管理層或遞延股份；
- (iv) 本公司或任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而已授出或同意將予授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及
- (v) 概無就認購、同意認購或促使認購或同意促使認購股份或我們任何附屬公司之任何股份已支付或應付佣金。

(b) 除本文件所披露者外，本公司未發行任何債券，亦概無任何未償還債券或任何可轉換債券。

- (c) 董事確認：
- (i) 自2018年12月31日(即於本集團最近期經審核財務資料的編製日期)以來本集團的財務或[編纂]狀況或前景並無出現任何重大不利變動；及
 - (ii) 並無據以放棄或同意放棄日後股息的安排；及
 - (iii) 本集團與本文件日期前12個月內並無任何業務中斷而可能對或已對本集團的財務狀況產生重大影響。
- (d) 本公司股東名冊主冊將由[編纂]存置於開曼群島，而本公司股東名冊香港分冊將由[編纂]存置於香港。除非董事另行協定，否則所有轉讓及其他所有權文件必須交由本公司[編纂]進行登記，而不得於開曼群島進行登記。
- (e) 本公司已作出一切所需安排，致使股份可獲納入[編纂]進行結算及交收。
- (f) 本集團內的公司現時概無於任何證券交易所[編纂]或於任何交易系統進行[編纂]。

12. 雙語文件

本文件的英文及中文版本乃依據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條規定的豁免獨立刊發。

附錄五

送呈公司註冊處處長及備查文件

1. 送呈公司註冊處處長文件

以下文件連同本文件副本已送呈香港公司註冊處處長登記(其中包括)：

- (a) [編纂]各自的副本；
- (b) 本文件附錄四「法定及一般資料－B.有關本公司業務的其他資料－1.重大合約概要」一節所述各份重大合約副本；及
- (c) 本文件附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－8.專家同意書」一節所述書面同意書。

2. 備查文件

下列文件副本於截至本文件日期起計14日(包括當日)的一般營業時間內於Wilson Sonsini Goodrich & Rosati辦事處(地址為香港中環康樂廣場1號怡和大廈15樓1509室)可供查閱：

- (a) 組織章程大綱及細則；
- (b) 安永會計師事務所發出的截至2016年、2017年及2018年12月31日止三個年度的會計師報告以及安永會計師事務所編製的[編纂]財務資料的報告，兩項全文分別載於本文件附錄一及附錄二；
- (c) 北京金誠同達律師事務所(中國法律顧問)就本集團若干方面及本集團的物業權益發出的法律意見；
- (d) 開曼群島法律顧問Walkers (Hong Kong)就本文件附錄三所載開曼群島公司法若干方面發出的意見函；
- (e) 開曼群島公司法；
- (f) 本文件附錄四「法定及一般資料－B.有關本公司業務的其他資料－1.重大合約概要」一節所述重大合約；

附錄五

送呈公司註冊處處長及備查文件

- (g) 本文件附錄四「法定及一般資料－E.其他資料－8.專家同意書」一節所述書面同意書；
- (h) 本公司與各董事訂立的服務合約及委任函；
- (i) [編纂]購股權計劃的規則；以及根據[編纂]購股權計劃承授人持有購股權的詳情；
- (j) 受限制股份單位計劃的規則；
- (k) [編纂]購股權計劃的規則；
- (l) 弗若斯特沙利文報告；及
- (m) Global Data 報告。