

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對本申請版本的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本申請版本全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

**东曜药业**  
**TOT BIOPHARM International Company Limited**  
**東曜藥業股份有限公司**  
(「本公司」)  
(於香港註冊成立的有限公司)

申請版本

**警告**

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

本申請版本為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

- a) 本文件僅向香港投資者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中的資料作出任何投資決定；
- b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的任何保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- d) 申請版本並非最終的上市文件，本公司可能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提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在旨在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- g) 本公司或本公司的任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及/或上市申請。

倘於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與香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定，招股章程的文本將於發售期內向公眾派發。

## 重要提示

重要提示：閣下如對本文件任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。

# 东曜药业

## TOT BIOPHARM International Company Limited

### 東曜藥業股份有限公司

(於香港註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]總數：[編纂]股股份(視乎[編纂]是否獲行使而定)

[編纂]數目：[編纂]股股份(可予調整)

[編纂]數目：[編纂]股股份(可予調整並視乎[編纂]是否獲行使而定)

[編纂]：不高於每股[編纂][編纂]港元並預期不低於每股[編纂][編纂]港元，另加1%[編纂]、0.0027%證監會交易徵費及0.005%[編纂]交易費(須於申請時繳足並視乎最終定價可予退回)

[編纂]：[編纂]

獨家保薦人

ICBC  工銀国际

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任何部分內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件附錄六「送呈公司註冊處處長及備查文件」所列明之文件，已根據香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第38D條之規定送呈香港公司[編纂]登記。香港證券及期貨事務監察委員會及香港公司[編纂]對本文件的內容或上文所指的任何其他文件概不負責。

[編纂]預期將由[編纂](代表[編纂])與本公司於[編纂]訂立的協議確定。[編纂]預期將為[編纂]或前後且於任何情況下不遲於[編纂]。[編纂]將不高於每股[編纂][編纂]港元且當前預期將不低於每股[編纂][編纂]港元。[編纂]的申請人須於申請時繳付每股[編纂][編纂]港元的最高[編纂]，另加1%[編纂]、0.0027%證監會交易徵費及0.005%[編纂]交易費。倘最後釐定的[編纂]低於每股[編纂]港元，多餘款項將予退回。倘[編纂](代表[編纂])與我們基於任何理由未能於[編纂]前協定[編纂]，則[編纂]將不會進行並將告失效。

[編纂](代表[編纂])在徵得本公司同意後，可於遞交[編纂]申請截止日期當日上午前隨時調低[編纂]數目及/或載於本文件下文的指示性[編纂](即每股股份[編纂]港元至每股股份[編纂]港元)。在此情況下，本公司將於實際可行時儘快但最遲不超過遞交[編纂]申請截止日期當日上午於南華早報(英文版)及香港經濟日報(中文版)及[編纂]網站 [www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk) 及本公司網站 [www.totbiopharm.com.cn](http://www.totbiopharm.com.cn) 刊發調低[編纂]數目及/或指示性[編纂]的公告。進一步詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」。

於作出投資決定前，有意投資者應仔細考慮本文件所載全部資料，尤其是「風險因素」一節所載的風險因素。倘於[編纂]上午八時正前發生若干事項，[編纂](代表[編纂])有權終止[編纂]根據[編纂]認購及促使認購人認購[編纂]的責任。有關理據載於本文件「[編纂]」一節。

[編纂]未曾亦不會根據美國證券法或美國任何州立證券法登記，亦不可在美國境內或向為美國人士或為其利益提呈發售、出售、質押或轉讓，惟根據美國證券法登記規定而獲豁免或無須遵守的交易除外。[編纂]可(1)根據美國證券法第144A條規定或其他豁免登記規定向合資格機構買家及(2)根據美國證券法S規例在美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

[編纂]

## 預期時間表 (1)

[ 編纂 ]

## 預期時間表 (1)

[ 編纂 ]

## 目 錄

### 投資者重要提示

本文件由東曜藥業股份有限公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，除本文件所述根據[編纂]的[編纂]外，並不構成出售任何證券的[編纂]或游說購買任何證券的[編纂]。本文件不得用作且不構成在任何其他司法權區或在任何其他情況下的[編纂]或邀請。本公司並無採取任何行動以准許在香港以外的任何司法權區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以准許在香港以外的任何司法權區派發本文件。在其他司法權區派發本文件及[編纂][編纂]將受到限制，除非有關司法權區的適用證券法例批准，且於相關證券監管機關作出登記或取得授權或獲有關機關豁免，否則不得進行上述事宜。

閣下作出[編纂]決定時應僅依賴本文件及[編纂]所載的資料。我們並無授權任何人士向閣下提供與本文件所載內容不同的資料。閣下不應將並非載於本文件的任何資料或陳述視為已獲我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]及[編纂]、[編纂]以及彼等各自的任何董事或參與[編纂]的任何其他人士或各方授權而加以依賴。

	頁次
預期時間表.....	i
目錄.....	iii
概要.....	1
釋義.....	17
技術詞彙.....	28
前瞻性陳述.....	32
風險因素.....	34
豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例.....	95
有關本文件及[編纂]的資料.....	103
董事及參與[編纂]的各方.....	107

## 目 錄

公司資料.....	110
行業概覽.....	112
監管概覽.....	125
歷史及發展.....	147
業務.....	166
關連交易.....	217
董事及高級管理層.....	220
主要股東.....	233
與晟德大藥廠的關係.....	235
股本.....	240
財務資料.....	243
未來計劃及[編纂].....	277
[編纂].....	279
[編纂]的架構.....	289
如何申請[編纂].....	299
附錄一 — 會計師報告.....	I-1
附錄二 — 未經審核備考財務資料.....	II-1
附錄三 — 物業估值報告.....	III-1
附錄四 — 組織章程細則概要.....	IV-1
附錄五 — 法定及一般資料.....	V-1
附錄六 — 送呈公司註冊處處長及備查文件.....	VI-1

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料概述。由於此為概要，故其並無載列可能對閣下而言屬重要的一切資料。閣下決定[編纂][編纂]前務請閱覽整份文件。特別是，我們是在未能符合[編纂]規定的情況下根據[編纂]尋求於[編纂][編纂]的生物製藥公司。投資諸如我們的公司存在特定挑戰、風險及不確定性。此外，自我們成立以來我們產生重大經營虧損，且我們預期近期仍將產生虧損。於往績記錄期間，我們經營活動錄得負現金流量淨額。於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股息，且近期擬不派付任何股息。閣下應考慮該等考慮因素作出[編纂]決定。

任何[編纂]均涉及風險。[編纂][編纂]涉及的部分特定風險載於本文件「風險因素」章節。閣下決定[編纂][編纂]前應細閱該節。

## 業務概覽

我們是一間臨床階段生物製藥公司，致力於開發及商業化創新型腫瘤藥物及療法。我們肩負使命，力求在中國打造出一個患者和家屬以及醫療專業人士信賴的腫瘤治療領先品牌。我們擁有針對各類癌症的綜合性在研腫瘤藥物組合，當中包括多種單克隆抗體(mAb)、抗體偶聯(ADC)、溶瘤病毒藥物及特種腫瘤藥物(如脂質體藥物)。自2009年成立以來，我們已建立起一個集發現、產程開發、質量管理、臨床前及臨床開發以及商業規模的生產基地以及良好銷售及營銷能力於一體的綜合內部平台，為我們在創新藥物產業價值鏈中拓展業務提供靈活性及可擴充性。

我們的全面產品系列包括七種在研生物藥及五種在研化學藥物。我們的策略是開發極具可能商業化及市場需求清晰的創新型藥物。我們專注於實現多樣化的產品組合，附帶可持續發展的上市時間表，冀望自2020年開始。我們亦擬憑藉我們的商業規模製造及有目共睹的銷售及市場推廣能力，在產品獲批准時縮短我們的上市時間及達到高峰銷售的時間。截至最後實際可行日期，我們有四種在研生物藥處於臨床階段。我們最先進的在研生物藥兼核心藥物TAB008正在進行第III期臨床試驗。TAB008為一種貝伐珠單抗生物類似藥。貝伐珠單抗已獲批於中國治療非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)及轉移性結直腸癌(mCRC)。當前預期於2020年底至2021年初之間推出。我們另外有三種臨床階段的在研生物藥正在進行第I期臨床試驗(即mAb藥物TAD011和TAB014及ADC藥物TAA013)，以及三種在研生物藥正在進行臨床前開發(即TAY018、TEPI18及TVP211)。截至最後實際可行日期，在我們的在研化學藥物中，我們有三種正在進行CMC或BE研究(即TOZ309、TOM312及TIC318)及兩種脂質體化學藥物(即TID214及TIO217)處於臨床前階段。

## 概 要

我們於三大綜合技術平台開發系列產品。治療性單克隆抗體及ADC藥物技術平台整合我們的研發團隊及生產力，輔助我們開發一系列抗體藥物及ADC。我們的以基因工程為基礎的治療技術平台整合了抗腫瘤免疫療法、基因療法與病毒療法，充當腫瘤靶點重組腫瘤病毒載體系統的研發及生產平台。創新給藥技術平台由先進的靶點脂質體給藥系統組成，該系統具有疏水及親水化合物的關鍵包埋技術，能夠避免分解包埋組合物，並於預期目標部位釋放包埋組合物。利用這些技術平台，我們開發強大的產品管線，並將繼續推進相關在研藥物的臨床及臨床前開發。有關自我們研發活動產生的專利，請參閱「業務－研發」。

憑藉我們全面的產業價值鏈能力，包括研發、臨床測試、製造及商業化，我們採用開放平台業務模式，據此我們與產業價值鏈不同階段的第三方業務合作夥伴合作。我們全面的產業價值鏈能力令我們的開放平台對行業參與者具有吸引力，此類行業參與者在產業價值鏈某些環節的能力與我們形成互補。因此，我們與不同的行業參與者簽訂各類合作安排，詳情概述於「－我們的開放平台業務模式」。

我們組建了一支具有豐富經驗及深厚癌症治療知識的高級管理層團隊。我們的高級管理層團隊代表包括臨床前研究、臨床開發、製造、品質控制及保證以及商業化以及不同癌症治療的豐富經驗(包括mAb藥物、ADC藥物、溶瘤病毒藥物及專科腫瘤藥物)。憑藉成功的記錄及於腫瘤學領域的豐富專業知識，我們的管理層團隊是本公司的關鍵，並有利於領導我們取得未來的成功。



## 概 要

### 我們的在研藥物

我們擁有12種在研藥物。下表概述截至最後實際可行日期九種須提交NDA之在研藥物各自的發展狀況：

類別	在研藥物	適應症	臨床前	臨床試驗			NDA	商業權利
				第I期	第II期	第III期		
單克隆 抗體/ 重組蛋白	<b>TAB008<sup>(1)</sup></b> (抗 VEGF mAb)	nsNSCLC <sup>(2)</sup>						全球
	<b>TAD011</b> (抗 EGFR mAb)	鼻咽癌、食管癌、 胰腺癌						全球
	<b>TAB014<sup>(3)</sup></b> (抗 VEGF mAb)	濕性年齡相關 黃斑變性 (wAMD)						全球 <sup>(4)</sup>
	<b>TAY018</b> (抗 CD47 mAb)	非霍奇金淋巴瘤、 骨髓增生異常 綜合徵、 急性骨髓性白血病、 實體瘤						全球
	<b>TEP118<sup>(5)</sup></b> (被修改的 透明質酸酶)	膽道癌、 膽囊腫瘤、 轉移性癌、 NSCLC、 胃癌						全球
ADC 藥物	<b>TAA013</b> (抗 HER2 ADC)	HER2 陽性乳腺癌						全球
溶瘤病毒 藥物	<b>TVP211</b> (基因改造 牛痘病毒)	實體瘤						全球
脂質體化學 藥物	<b>TID214</b> (多西他賽脂 質體)	實體瘤						全球
	<b>TIO217</b> (奧沙利鉑脂 質體)	胃腸道腫瘤						全球

(1) 核心產品。

(2) TAB008為一種貝伐珠單抗生物類似藥。貝伐珠單抗獲批於中國治療nsNSCLC及mCRC。貝伐珠單抗於美國或歐盟獲批的其他適應症包括惡性膠質瘤、腎細胞癌、宮頸癌、卵巢癌及乳腺癌。

(3) TAB014為貝伐珠單抗的眼科製劑。

(4) 我們已授出於中國商業化的許可。

(5) 重組蛋白。

## 概 要

其他三種在研藥物均為正在進行CMC或BE研究且須提交ANDA的小分子化學藥物。我們預期，將不久於2020年下半年啟動此三種在研藥物的商業化。下表概述截至最後實際可行日期每種藥物的發展狀況：

類別	在研藥物	適應症	CMC	BE研究	ANDA 審批
小分子化學 藥物	<b>TOZ309</b> (替莫唑胺)	惡性膠質瘤	→	→	
	<b>TOM312</b> (醋酸甲地孕酮)	與癌症及艾滋病 相關的惡病質	→	→	
	<b>TIC318</b> (卡鉑)	上皮細胞來源卵巢癌、 小細胞肺癌、 頭頸部鱗狀細胞癌、 睪丸腫瘤、 惡性淋巴瘤、 宮頸癌、 膀胱癌及 NSCLC	→		

### 臨床階段在研生物藥

我們最先進的在研生物藥兼核心藥物 **TAB008**，目前正在中國進行第III期臨床試驗，預期於2020年底至2021年初推出該藥物。該藥物是一種抗VEGF mAb藥物及貝伐珠單抗的在研生物類似藥，以阿瓦斯汀的品牌名稱出售。阿瓦斯汀一直是最廣泛使用的抗VEGF mAb藥物，自2004年進入市場以來，其有效性及安全性具有豐富的實際證據。根據弗若斯特沙利文資料，2017年全球貝伐珠單抗市場達到76億美元。2017年中國貝伐珠單抗市場達到人民幣17億元，預計2022年將增長至人民幣88億元，年複合增長率為38.6%。

截至最後實際可行日期，國家藥監局僅批准貝伐珠單抗的兩種適應症(即mCRC和nsNSCLC的一線治療)。然而，美國食品藥品監督管理局已批准六種，同時EMA批准了七種適應症(包括聯合埃羅替尼用於治療EGFR突變型頑固性NSCLC)，而我們相信此最後適應症在亞洲人群中具有最重要意義。因此，我們認為貝伐珠單抗在中國的整體潛力巨大，因為我們預計國家藥監局將來會批准類似於美國食品藥品監督管理局及EMA的新適應症。倘Avastin從國家藥監局獲得新適應症的任何批文，我們可能加快擴大TAB008的適應症，無需進行單獨的臨床試驗。

於第I期臨床試驗，TAB008與阿瓦斯汀已證明生物等效藥物代謝動力學特徵具有相當的安全特徵及免疫厚性。預期於2019年完成TAB008的第III期臨床試驗。我們計劃憑藉我們的優異銷售及營銷實力及我們的規模化商業生產基地將TAB008商業化。詳情請參閱「業務－我們的在研藥物－我們的核心產品－商業化計劃」。由於大量證據表明

## 概 要

阿瓦斯汀與其他療法聯合使用的效果，我們計劃透過結合免疫腫瘤治療，在TAB008的商業化中利用該等市場機會。

除TAB008外，我們還有三種在研生物藥正在進行第I期臨床試驗，包括：

**TAA013**是含有曲妥珠及司他明(曲妥珠-MCC-DM1)的在研ADC藥物，旨在成為Kadcyla的實惠替代藥物。目前正在中國進行第I期臨床試驗。我們預期於2022年底完成其第III期臨床試驗，並於2023年推出該藥物，惟須待監管部門批准。根據弗若斯特沙利文資料，在美國，Kadcyla被視為轉移性HER2陽性乳腺癌患者(在一期治療中接受曲妥珠、帕妥珠單抗及紫杉烷治療)的標準二期治療。然而，Kadcyla比替代藥物及療法昂貴。根據弗若斯特沙利文資料，2018年Kadcyla的全球銷售額為10億美元。目前中國概無可用ADC產品，而根據弗若斯特沙利文資料，中國針對HER2陽性乳腺癌的ADC產品市場預計將在2024年達到人民幣14億元。

與化療不同的是，ADC藥物旨在針對及殺死癌細胞。ADC藥物中包含的抗體可明確靶點腫瘤細胞，並將與該抗體關連的細胞毒性藥物遞送至腫瘤細胞中。根據弗若斯特沙利文資料，由於此機制，與化療相比，ADC藥物具有更高的效力及相對少很多的脫靶毒性。我們相信，我們是中國少數幾間擁有ADC藥物生產能力的生物技術公司之一。此外，我們正建設一個符合GMP及達至國際標準的專門進行商業規模ADC生產廠房。因此，我們相信，憑藉我們在製造技術方面的優勢，我們已準備好把握巨大的市場機遇。

**TAD011**是一種與尼妥珠單抗的基本序列一致的在研抗EGFR mAb藥物。TAD011具有優於尼妥珠單抗的優勢，因為其在CHO細胞中表達，較NS0細胞中表達的藥物更適應人體，並且其抗體依賴性細胞介導毒性(ADCC)活性顯著更高。與其他抗EGFR mAb藥物相比，TAD011具有較低的脫靶毒性，因為其對EGFR的親和力較低，因此對正常上皮細胞的作用降低。我們認為TAD011亦更實惠，適用於各種聯合療法。

TAD011目前正在中國進行第I期臨床試驗，預期於2023年前完成其第III期臨床試驗，並於2024年推出該藥物，惟須待監管部門批准。與EGFR的小分子抑制劑相比，尼妥珠單抗有更廣泛的適應症，包括鼻咽癌、食道癌及胰腺癌。根據弗若斯特沙利文資料，2017年中國的尼妥珠單抗市場達到人民幣400.0百萬元，預計2024年將達到人民幣2,435.3百萬元。

**TAB014**為中國首個基於貝伐珠單抗的抗體，用於治療視網膜新生血管形成(如濕性年齡相關黃斑變性(wAMD))的抗血管內皮細胞生長因子抗體，目前已招募患者進行第I期臨床試驗。因此，我們預計其將成為中國1類藥物(First-in-class)。其亦可用於治療糖尿病黃斑水腫(DME)、視網膜靜脈阻塞(RVO)及脈絡膜新生血管(CNV)。因為TAB014乃非腫瘤藥物，我們授出許可，其有權於中國進行商業化。有關詳情，請參閱「業務—與我們策略業務合作夥伴的合作」。我們預期將於2022年完成TAB014第III期臨床試驗，並於2023年推出該藥物，惟須待監管部門批准。TAB014基於貝伐珠單抗開發。儘管TAB014並非一種腫瘤藥物，我們決定將其作為TAB008開發的一種衍生品，基於貝伐珠單抗，瞄準龐大的尚未開發的市場需求。TAB014為貝伐珠單抗的眼科製劑。我們動用現有貝伐珠單抗的商業規模製造能力以具成本優勢方式生產TAB014，而與雷珠單抗注射液、Langmu及阿柏西普相比，我們擬將TAB014定位為就治療上述眼疾更為實惠的抗

## 概 要

VEGF的療法選擇。根據弗若斯特沙利文資料，中國的抗VEGF mAb治療wAMD的市場在2017年達到人民幣14億元，預計2023年將達到人民幣60億元。我們亦透過尋求合作及／或授出許可證的機遇擬定開發TAB014的潛在海外市場。

### 其他在研藥物

#### **TOZ309**

我們正在開發TOZ309，其為帝盟多(替莫唑胺膠囊)的在研仿製藥物。替莫唑胺是一種烷化劑，可以通過破壞DNA來殺死癌細胞。與常規化療藥物相比，隨著療效加強及副作用更小，替莫唑胺膠囊當今被用作新診斷和復發性膠質瘤的一線藥物。根據弗若斯特沙利文資料，中國的替莫唑胺膠囊市場在2017年達到人民幣16億元，預計到2022年將增至人民幣23億元，年複合增長率為7.4%。我們預計於2019年第三季度將TOZ309的ANDA提交至國家藥監局。

#### **TOM312**

我們正在開發TOM312(用於治療與癌症及艾滋病相關的惡病質的醋酸甲地孕酮口服混懸劑)。醋酸甲地孕酮是一種孕激素類藥物，常用於治療惡病質。醋酸甲地孕酮口服混懸液較固體劑型更易吸收，耐受性較好，但目前中國境內僅有固體劑型。根據弗若斯特沙利文資料，中國醋酸甲地孕酮口服混懸液市場預期於2022年將增長至人民幣297.8百萬元及2030年增長至人民幣1,384.5百萬元。我們預計於2021年第二季度將TOM312的ANDA提交至國家藥監局。

### 其他

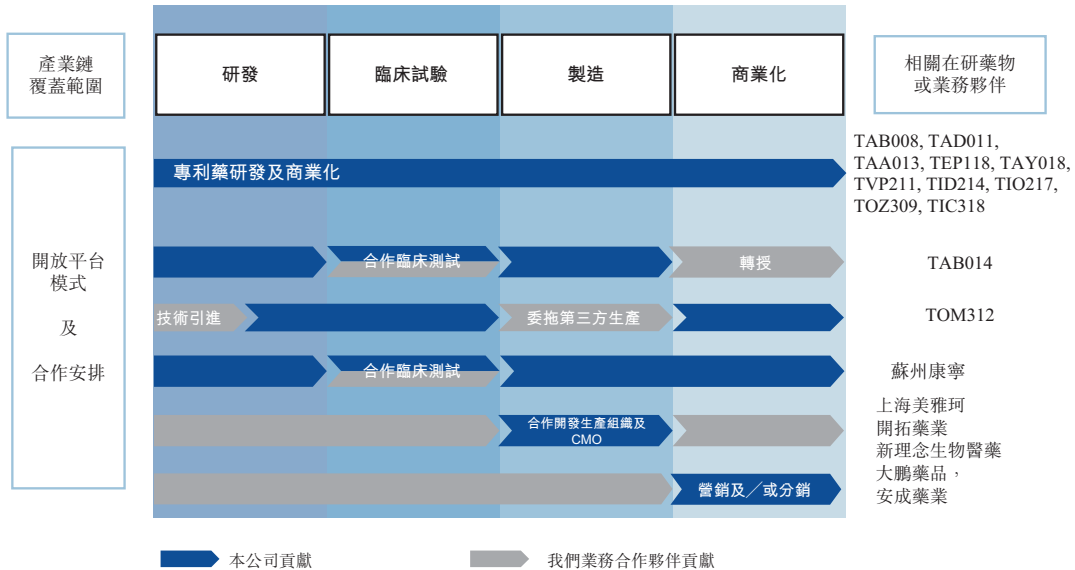
我們管線中的其他在研藥物包括：

- TEP118，我們擬將該藥物作為被修改的具有較長半衰期的透明質酸酶進行開發，可用於聯合多種其他腫瘤藥物治療膽道癌、膽囊腫瘤、轉移性胰腺癌、NSCLC及胃腫瘤。
- TAY018，我們擬將該藥物作為抗CD47 mAb藥物進行開發，用於治療非霍奇金淋巴瘤、骨髓增生異常綜合徵、急性骨髓性白血病及實體瘤。
- TVP211，該藥物於基於基因改造的痘苗病毒，我們擬將該藥物作為溶瘤病毒藥物進行開發，用於治療多種實體瘤，包括肝癌、肺癌、卵巢癌及腦膠質瘤。
- TID214，我們擬將該藥物作為多西他賽脂質體進行開發，用於治療實體瘤。
- TIO217，我們擬將該藥物作為奧沙利鉑脂質體進行開發，用於治療胃腸道腫瘤。
- TIC318，我們擬將該藥物作為卡鉑注射液進行開發，用於治療上皮細胞來源卵巢癌、小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、睪丸腫瘤、惡性淋巴瘤、宮頸癌、膀胱癌及NSCLC。

## 概 要

### 我們的開放平台業務模式

憑藉我們全面的產業價值鏈能力，我們採用開放平台業務模式，並與產業價值鏈不同階段的第三方業務合作夥伴合作。我們的開放平台對行業參與者具有吸引力，此類行業參與者的能力與我們形成互補。因此，我們與不同的行業參與者簽訂各類合作安排，如下圖所示：



### 我們的優勢

- 經過驗證的開放平台業務模式，具有強大的綜合能力，涵蓋整個腫瘤藥物產業價值鏈；
- 涵蓋各種癌症類型及廣範適應症且具備可持續發佈時間表的強大產品管線；
- 專注於腫瘤藥物的完善且先進的技術平台；
- 具有成本效益的商業規模及先進的生產設施，按國際標準建造及運營；及
- 背靠強大人才資源的行業領先、經驗豐富專業管理團隊。

### 我們的策略

- 商業化TAB008；
- 快速推進我們在研發藥物的臨床測試；
- 透過以免疫腫瘤療法為重點自行開發及合作及尋求創新癌症治療方案，從而進一步豐富產品組合；

## 概 要

- 提升內部銷售及營銷團隊以及商業規模生產能力；及
- 繼續吸引、培訓及保留優秀人才以支持我們的快速發展及將綜合平台的價值最大化。

## 研發

我們已建立三個先進技術平台(即治療性單克隆抗體及ADC技術平台、以基因工程為基礎的治療技術平台及創新給藥技術平台)，以開發不同類型的腫瘤藥物。我們已經於蘇州建立研發中心，並在上海張江高科技園區設有專門的研究團隊，專注於早期發現，加強與其他創新腫瘤藥物公司的合作能力。

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由158名成員組成的研發團隊。截至最後實際可行日期，我們89.2%的研發團隊成員在生物化學、生物醫學工程、醫療保健及藥物等專業擁有教育背景，38.0%擁有碩士或以上教育背景，3.8%持有博士學位。

我們為自己自主開發的製造工藝感自豪。我們已開發灌注 - 批量混合技術，這是一種新的細胞擴增技術，將批式培養及灌注培養結合起來，這是一種可用於商業生產的新的細胞擴增技術。我們亦擁有專有技術知識，可以確保我們開發的大多數生物製劑藥物的糖鏈與原研藥或參考藥物一致。

## 我們的供應商及服務提供商

我們的供應商主要包括原材料供應商、CRO、機器與設備供應商、參考藥物供應商及建築服務提供商。我們於在研藥物生產過程中使用的原材料主要包括試劑、細胞培養基、層析樹脂、輔料、包裝材料及耗材，如一次性生物反應器及配液準備袋。我們根據對研發活動生產需求的估計採購原材料。我們從多個信譽良好的供應商獲得生產活動所需的原材料，我們認為，該等供應商有足夠能力滿足我們的需求。我們亦建立內部程序及政策，以在與供應商簽訂合約前檢查供應商的產品品質。我們通常按採購訂單訂購原材料且並無訂立長期專用產能或最低供應安排。

## 概 要

根據行業慣例及補充我們的內部能力，我們委聘若干CRO於往績記錄期間開展臨床前及臨床研究。我們根據各種因素篩選CRO，包括品質、聲譽及研究經驗。我們通常與委聘的CRO簽訂主合約服務協議，其中包括一份訂明CRO所提供服務的條款的工作說明，並按項目向該等CRO支付固定費用。根據該等協議，因履行服務產生的所有知識產權(包括臨床試驗數據)均歸我們所有。我們亦要求CRO根據國際GCP標準進行臨床試驗。一般而言，我們要求從事我們臨床試驗的CRO人員持有GCP證書或具有GCP培訓經驗。

### 晟德大藥廠

截至最後實際可行日期，晟德大藥廠連同晟德大藥廠實體玉晟為本公司已發行股份37.80%的法定及實益擁有人。晟德大藥廠的股份於台北交易所(台灣的場外交易市場)公開上市，股份代號為4123。緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]尚未行使，預期晟德大藥廠及玉晟於[編纂]後將不再為本公司控股股東，屆時其於本公司的股權將攤薄至[編纂]%

晟德大藥廠主要從事生產及銷售口服藥業務，為台灣的口服液製藥公司。截至2018年12月31日，晟德大藥廠的收益為新台幣21,648.2百萬元(約5,503.9百萬港元)及純利為新台幣7,887.5百萬元(約2,005.3百萬港元)。晟德大藥廠主要生產及銷售仿製藥，亦設有創新藥物分部，限於開發用於中樞神經系統的新藥及抗糖尿病藥物。晟德大藥廠並無開發、生產或銷售創新型抗腫瘤藥物。鑒於上述者，董事認為本集團與晟德大藥廠彼此之間並無競爭或競爭甚微。

### 我們的股東、A類優先股東及B類優先股東

主要為撥付我們的研發營運資金的需求，並引入具有行業專長的機構投資者，本公司於往績記錄期間前進行了數輪股權融資，並於往績記錄期間發行可轉換債券及B類優先股。我們的股東、A類優先股東及B類優先股東包括若干資深投資者。有關我們投資者的資料，請參閱「歷史及發展—本公司已發行股本自其成立起的重大變動—有關我們的股東、A類優先股東及B類優先股東的資料」。

## 概 要

### 歷史財務資料概要

閣下閱讀以下歷史財務資料時應連同本文件附錄一「一會計師報告」（根據香港財務報告準則編製）所載綜合財務報表連同隨附附註一併閱讀。截至2017年及2018年12月31日以及截至該日止年度的歷史財務報表概要乃摘錄自本文件附錄一「一會計師報告」所載經審核綜合財務報表（包括相關附註）。

### 綜合損益表

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
收益	51,608	39,219
收益成本	(4,242)	(5,980)
研發開支	(105,948)	(189,128)
銷售開支	(28,886)	(38,935)
一般及行政開支	(24,573)	(54,697)
其他收益淨額	6,000	11,808
<b>經營虧損</b>	(106,041)	(237,713)
財務收入	470	727
財務成本	(144)	(2,120)
<b>財務收入／(成本)－淨額</b>	326	(1,393)
向投資者發行的金融工具之公允價值變動	(42,911)	(29,409)
<b>除所得稅前虧損</b>	(148,626)	(268,515)
所得稅開支	—	—
<b>年內及本公司權益持有人應佔虧損</b>	(148,626)	(268,515)



## 概 要

### 綜合資產負債表

	截至12月31日	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	201,888	294,420
物業、廠房及設備之預付款項	22,327	7,042
無形資產	730	1,901
土地使用權	14,711	14,366
按公允價值計入其他全面收入之金融資產	6,455	6,810
其他非流動資產	28,022	38,054
<b>非流動資產總額</b>	<b>274,133</b>	<b>362,593</b>
<b>流動資產</b>		
存貨	980	3,105
貿易應收款項及其他應收款項	6,500	9,694
預付款項	5,872	10,745
合約資產	2,206	2,060
按公允價值計入損益的金融資產	47,835	17,332
現金及現金等價物	24,581	256,751
<b>流動資產總額</b>	<b>87,974</b>	<b>299,687</b>
<b>總資產</b>	<b>362,107</b>	<b>662,280</b>
股本	537,859	537,859
其他儲備	24,980	31,449
累計虧損	(485,462)	(753,977)
<b>本公司權益持有人應佔資本及儲備</b>	<b>77,377</b>	<b>(184,669)</b>
<b>總權益／(虧絀)</b>	<b>77,377</b>	<b>(184,669)</b>
<b>非流動負債</b>		
向投資者發行的金融工具	236,776	773,767
借款	27,000	-
<b>非流動負債總額</b>	<b>263,776</b>	<b>773,767</b>
<b>流動負債</b>		
借款	3,000	500
應計費用及其他應付款項	17,747	69,660
合約負債	207	3,022
<b>流動負債總額</b>	<b>20,954</b>	<b>73,182</b>
<b>總負債</b>	<b>284,730</b>	<b>846,949</b>
<b>總權益及負債</b>	<b>362,107</b>	<b>662,280</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>67,020</b>	<b>226,505</b>
<b>總資產減流動負債</b>	<b>341,153</b>	<b>589,098</b>

## 概 要

### 綜合現金流量表概要

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額	(118,713)	(177,836)
投資活動所用現金淨額	(110,957)	(47,067)
融資活動產生現金淨額	236,512	458,375
現金及現金等價物增加淨額	<u>6,842</u>	<u>233,472</u>

截至2017年及2018年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣24.6百萬元及人民幣256.8百萬元。

### 主要財務比率

	截至12月31日	
	2017年	2018年
流動比率 <sup>(1)</sup>	4.2	4.1
速動比率 <sup>(2)</sup>	4.2	4.1
資本負債比率 <sup>(3)</sup>	7.0%	不適用 <sup>(4)</sup>

附註：

- (1) 流動比率按截至同日的流動資產除以流動負債計算。
- (2) 速動比率按截至同日的流動資產減存貨除以流動負債計算。
- (3) 資本負債比率按計息借款減現金及現金等價物除以總權益再乘以100%計算。
- (4) 鑒於我們截至2018年12月31日的現金淨額狀況，資本負債比率對本公司而言意義不大。

[編纂]

[編纂]

## 概 要

[編纂]

### 股息

我們從未宣派或支付普通股或任何其他證券的任何股息。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)，以向我們業務的發展及擴展提供資金，且我們預計在可見未來不會支付任何現金股息。投資者不應期望透過購買我們的普通股獲得現金股息。

任何未來支付股息的決定將由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。

### 所得款項用途

我們估計，假設[編纂]未獲行使，經扣除[編纂]佣金及我們應付的其他估計[編纂]開支，並假設[編纂]為每股[編纂]港元(即本文件所載指示性[編纂]的中位數)，我們將收到[編纂][編纂]約[編纂]百萬港元。

我們擬將[編纂]用於以下用途：

- a) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元將為TAB008進行中及計劃臨床試驗、準備註冊備案及潛在商業推出(包括銷售及營銷)提供資金，詳情主要載列如下：
  - [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將為TAB008的進行中及計劃臨床試驗、準備註冊備案及計劃商業推出(包括銷售及營銷)提供資金；及

## 概 要

- [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將為各種涵蓋大量適應症的聯合療法(涉及TAB008及其他腫瘤治療)的進一步研發提供資金。
- b) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元將為我們研發中的其他在研藥物的進行中及計劃臨床前及臨床試驗、設施擴充準備註冊備案及潛在商業推出(包括銷售及營銷)提供資金，包括：
- [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用作為TAA013的進行中及計劃臨床試驗、設施擴充註冊備案及潛在商業推出提供資金；
  - [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用作為TOZ309及TOM312的進行中及計劃臨床試驗、註冊備案及潛在商業推出提供資金；
  - [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用作為TAB014的進行中及計劃臨床試驗、設施擴充註冊備案及潛在商業推出提供資金；
  - [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用作為TAD011的進行中及計劃臨床試驗和註冊備案提供資金；及
  - [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用作為其他在研藥物品的進行中及計劃臨床前及臨床試驗設施擴充和註冊備案提供資金。
- c) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元將用於非項目的特性資本開支，主要包括下列各項：
- [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於生物藥物的質量控制、生產及質量保證設施；
  - [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於建造蘇州生產中心物業的新醫學研究中心及生產設施，以生產若干候選藥物；
  - [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於升級企業資源規劃系統及GMP軟件；及
  - [編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)將用於其他非項目特定設施的資本開支。
- d) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元將為透過內部研究及外部許可以及業務開發合作，為持續擴展癌症及其他潛在治療領域的產品組合提供資金；及

## 概 要

e) 約[編纂]%，或[編纂]百萬港元將用於我們的營運資金及其他一般公司用途。

倘[編纂]高於或低於估計[編纂]的中位數，以上[編纂]分配將按比例調整。在[編纂][編纂]未能立即用於上述用途的範圍內及倘適用法律及法規允許，我們可將部分或全部[編纂][編纂]至具有獲授權金融機構或持牌銀行的短期有息存款或金融市場工具。進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]—[編纂]」。

### 風險因素

我們的業務及[編纂]涉及若干風險，該等風險載於「風險因素」一節。閣下決定投資我們的股份前務請閱讀該節全文。我們面臨的部分主要風險包括：

- 我們很大程度上依賴在研藥物的成功(我們的所有在研藥物均處於臨床前或臨床開發階段)。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現在研藥物商業化，或上述事項遭遇重大推遲，則我們的業務將嚴重受損。
- 監管機構的監管審批程序漫長、耗時長久且具有內在不可預測性。倘我們的在研藥物最終未能取得監管審批，則我們的業務將嚴重受損。
- 我們目前並無從銷售我們所開發的任何藥品中產生收益，且於可見將來可能無法取得盈利，或根本不能取得盈利。
- 我們自成立以來已產生大量虧損淨額及經營現金流出淨額，且預計我們在成功商業化我們的在研藥物之前，將繼續產生虧損淨額及經營現金流出淨額。
- 我們的成功取決於挽留我們的研發生產、臨床試驗及銷售與營銷團隊及其他關鍵行政人員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格且高技術人員的能力。
- 我們在營銷藥物方面經驗有限。倘我們無法開發出足夠的能力來推廣及銷售我們的在研藥物，則我們可能無法產生產品銷售收益。
- 我們未必能成功開發、提升或適應新的技術及方法。
- 倘我們無法通過知識產權為我們的在研藥物取得及維持專利保護，或倘所取得的該知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及實現與我們相似或相

## 概 要

同的產品及技術商業化，並直接與我們競爭，從而對我們成功實現任何產品或技術商業化的能力產生不利影響。

- 我們面臨激烈競爭，可能有其他公司比我們先發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功。
- 倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。

### [編纂]開支

我們承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]百萬港元(包括[編纂]佣金，假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指示性[編纂]的中位數)，假設[編纂]未獲行使，且並無根據[編纂]購股權計劃發行股份。截至2018年12月31日止年度，約[編纂]已於我們的綜合損益表確認及入賬。於2018年12月31日後，預期約[編纂]於我們的綜合損益表內入賬，及約[編纂]於[編纂]後作為權益扣除入賬。上述[編纂]開支為最新實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。

### 近期發展

於2019年2月，我們與新理念生物醫藥就共同開發新理念生物醫藥ADC在研藥物的早期階段訂立諒解備忘錄。由於最近的臨床研究證明，貝伐珠單抗可顯著提高PD-L1抑制劑在多個腫瘤類型中的療效，於2019年3月，我們與蘇州康寧訂立諒解備忘錄以探索涉及TAB008及PD-L1-CTLA-4生物特性抗體的聯合療法。

### 部分豁免

我們已分別向聯交所及證監會申請，以(i)豁免嚴格遵守上市規則第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)條例附表三第一部第10(d)段的披露規定的豁免證書。請參閱「豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例—有關[編纂]購股權計劃的豁免及寬免」。

我們已向證監會申請豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定。請參閱「豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例—有關豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第I部第27段及第II部第31段的豁免」。

## 釋 義

在本文件內，除非文義另有所指，否則下列詞語具有以下涵義。若干技術詞彙已在本文件「技術詞彙」一節內闡述。

「Advantech Capital」 指 Advantech Capital II Master Investment Limited，一間根據開曼群島法律註冊成立的私募股權基金，專注於中國創新驅動的增長資本，包括醫療保健、TMT及電子服務

### [編纂]

「組織章程細則」或「細則」 指 本公司於●採納並於●生效的組織章程細則，其概要載於本文件附錄四

「玉晟」 指 玉晟管理顧問股份有限公司，晟德大藥廠的聯營公司，於[編纂]後為本公司的主要股東，並因此為本公司的關連人士

「董事會」 指 本公司董事會

「營業日」 指 香港銀行一般辦理銀行業務的任何日子(星期六、星期日或公眾假期除外)

「年複合增長率」 指 年複合增長率

「資本化發行」 指 本招股章程附錄五「A.有關本公司的更多資料—3.股東於2019年●通過的決議案」一段所述將本公司股份溢價賬中若干進賬額撥充資本後發行[編纂]股股份

「國泰創投」 指 Cathay Venture Inc.(國泰創業投資股份有限公司)，為我們的股東

### [編纂]

## 釋 義

### [編纂]

「中華開發生醫」	指	中華開發生醫創業投資股份有限公司，為我們的股東
「晟德大藥廠」	指	Center Laboratories Inc. (晟德大藥廠股份有限公司)，於[編纂]後為本公司的主要股東
「晟德大藥廠實體」	指	晟德大藥廠及其聯繫人
「Chengwei Capital」	指	Chengwei Evergreen Capital, L.P.，一間根據開曼群島法律註冊成立的創投基金，其控制鈞信
「A類優先股」	指	本公司的優先股，附帶「歷史及發展—A類優先股及B類優先股的主要條款」所載的權利
「A類優先股東」	指	A類優先股持有人
「B類優先股」	指	本公司的優先股，附帶「歷史及發展—A類優先股及B類優先股的主要條款」所載的權利
「B類優先股東」	指	B類優先股持有人
「可轉換債券」	指	本公司於2017年1月、2017年3月及2018年1月分三批發行的可轉換債券，本金總值為45百萬美元，票面率為每年8.0%並可按規定時限轉換為A類優先股
「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)



## 釋 義

「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)
「核心產品」	指	TAB008(貝伐珠單抗生物類似藥)，為上市規則第十八A章所界定的指定「核心產品」
「董事」	指	本公司董事
「江蘇東揚」	指	江蘇東揚醫藥科技有限公司，一間於2009年2月11日在中國註冊成立的公司及本公司的間接全資附屬公司
「企業所得稅法」	指	中華人民共和國企業所得稅法(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「歐洲藥品管理局」	指	歐洲藥品管理局
「美國食品藥品監督管理局」	指	美國食品藥品監督管理局
「台耀化學」	指	台耀化學股份有限公司，為獨立第三方
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文國際有限公司，一間獨立的全球性市場研究及顧問公司
「弗若斯特沙利文報告」	指	由本公司委託弗若斯特沙利文編製的行業報告

### [編纂]

「本集團」、「吾等」或「我們」	指	本公司及其附屬公司(或倘文義所需，則指本公司或其任何一間或多間附屬公司)，以及(倘文義另有所指)包括各自的前身公司(如有)
-----------------	---	---

## 釋 義

「香港財務報告準則」 指 由香港會計師公會不時頒佈的香港財務報告準則、修訂及詮釋

### [編纂]

「香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

「港元」 分別指 香港法定貨幣港元及港仙

### [編纂]

「香港聯交所」或「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

### [編纂]

「獨立第三方」 指 據董事作出一切合理查詢後所知、所悉和所信，並非本公司關連人士(定義見上市規則)的人士或公司

### [編纂]

## 釋 義

### [ 編 纂 ]

「知識產權」	指	知識產權
「仲量聯行」	指	仲量聯行企業評估及諮詢有限公司，由本公司委託以就本集團物業進行物業估值的獨立物業估值師行
「開拓藥業」	指	蘇州開拓藥業股份有限公司，為獨立第三方
「最後實際可行日期」	指	2019年4月16日，本文件刊發前就確定本文件所載若干資料而言的最後實際可行日期
「李氏大藥廠」	指	李氏大藥廠控股有限公司(950.HK)，為獨立第三方，以及(如文義所指)其附屬公司，包括兆科藥物

### [ 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)
「順天醫藥生技」	指	順天醫藥生技股份有限公司，為晟德大藥廠的聯營公司

## 釋 義

### [ 編 纂 ]

「米瑞蒙地」	指	米瑞蒙地投資股份有限公司，為我們的股東
「新理念生物醫藥」	指	NewBio Therapeutics Inc. (上海新理念生物醫藥科技有限公司)，為獨立第三方
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，及文義如有規定，為其前身國家食品藥品監督管理局

### [ 編 纂 ]

「中國公司法」	指	中華人民共和國公司法，於1993年12月29日獲第八屆全國人民代表大會常務委員會修訂及採納並於1994年7月1日生效(經不時修訂、補充和以其他方式修改)
「中國」	指	中華人民共和國，惟就本文件而言，不包括香港、澳門及台灣

## 釋 義

「中國法律顧問」	指	本公司的中國法律顧問金杜律師事務所
「 <b>[編纂]</b> 購股權」	指	根據 <b>[編纂]</b> 購股權計劃授出的購股權
「 <b>[編纂]</b> 購股權計劃」	指	本公司於2013年2月20日採納的 <b>[編纂]</b> 購股權計劃，隨後經董事會於2017年12月11日、2018年12月20日、2019年3月12日及2019年4月16日修訂
「優先股」	指	A類優先股及／或B類優先股
「優先股東」	指	A類優先股東及／或B類優先股東
		<b>[編纂]</b>
「鈞信」	指	鈞信國際有限公司，為我們的股東
「S規例」	指	美國《證券法》S規例
「相關人士」	指	聯交所、上市委員會及其成員、香港結算、香港結算代理人、股東、投資者和 <b>[編纂]</b> 的獨家保薦人和 <b>[編纂]</b>
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣元
「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
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)

## 釋 義

「股東協議」	指	本公司與當時的股東、A類優先股東及B類優先股東訂立的日期為2018年7月6日之股東協議，其詳情載於「歷史及發展—本公司已發行股本自其成立以來的重大變動—A類優先股及B類優先股的主要條款—股東協議」一節
「上海美雅珂」	指	上海美雅珂生物技術有限責任公司，為獨立第三方
「股份」或「普通股」	指	本公司普通股
「股東」或「普通股股東」	指	股份持有人
「昇洋醫藥」	指	昇洋醫藥國際有限公司，一間於2008年6月24日在香港根據香港法例註冊成立的有限公司，為我們的全資附屬公司

### [ 編 纂 ]

「獨家保薦人」	指	工銀國際融資有限公司
「蘇州康寧」	指	蘇州康寧傑瑞生物科技有限公司，為獨立第三方
「蘇州生產中心」	指	我們位於中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區長陽街120號的生產中心
「大鵬藥品」	指	大鵬藥品信息諮詢(北京)有限公司，為Taiho Pharmaceutical Co., Ltd.的附屬公司，兩者均為獨立第三方

## 釋 義

「台灣」	指	中華民國
「收購守則」	指	香港《公司收購及合併守則》
「東曜藥業」或「本公司」	指	東曜藥業股份有限公司(前稱東源國際醫藥股份有限公司)，一間於2009年12月4日在香港根據香港法例註冊成立的有限公司
「東源上海」	指	東源生物醫藥科技(上海)有限公司，一間於2010年4月14日在中國註冊成立的公司，亦為我們的全資附屬公司
「東曜蘇州」	指	東曜藥業有限公司，一間於2010年7月5日在中國註冊成立的公司，亦為我們的全資附屬公司
「東曜台北」	指	東源國際醫藥股份有限公司，一間於2016年3月14日在台灣根據台灣法例註冊成立的公司，亦為我們的全資附屬公司
「往績記錄期間」	指	截至2018年12月31日止兩個年度
「台灣東洋藥品」	指	台灣東洋藥品工業股份有限公司，為我們的前股東兼一名獨立第三方
「台交所」	指	台灣證券交易所股份有限公司
「安成藥業」	指	安成國際藥業股份有公司，為獨立第三方

## [編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國
「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

## 釋 義

「Vivo Capital」	指	Vivo Capital Fund VIII,L.P.和 Vivo Capital Surplus Fund VIII L.P.,彼等的普通合夥人為Vivo Capital VIII, LLC
「Vaxcel」	指	Vaxcel Investment Inc.，截至最後實際可行日期為獨立第三方
「Vaxgen」	指	Vaxgen Investment Inc.，為我們的股東
「Vaxon」	指	Vaxon Investment Inc.，為我們的股東
		[編纂]
		[編纂]
「世衛組織」	指	世界衛生組織
「旭東海普」	指	旭東海普國際股份有限公司，為台灣東洋藥品的聯營公司及截至最後實際可行日期為獨立第三方
		[編纂]
「元大建設」	指	元大建設開發股份有限公司，為一間控制Vaxgen及Vaxon的公司
「元大證券香港」	指	元大證券(香港)有限公司，為我們的股東
「元大創投」	指	由元大金融控制的元大創業投資股份有限公司，為我們的股東
「元大金融」	指	元大金融控股股份有限公司，為一間控制元大證券香港及元大創投的公司
「兆科藥物」	指	兆科(廣州)眼科藥物有限公司，李氏大藥廠的全資附屬公司，亦為獨立第三方



## 釋 義

在本文件內，除非文義另有所指，否則「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「關連交易」、「控股股東」、「核心關連人士」、「附屬公司」和「主要股東」的涵義與香港上市規則所賦予者相同。

本文件內若干金額及百分比數字已作四捨五入處理。因此，若干表格所示的合計數字未必是其所包含數字的算術總和。在表格或圖表所示合計數字與所列數字的合計總額如有任何差異，均因四捨五入所致。

為方便參考，在本文件內所提述的中國及台灣法例和規例、政府機關、部門、實體、機構、自然人、設施、證書和職銜均同時以中文和英文列出名稱，如兩者之間有任何歧義，概以中文版為準。

## 技術詞彙

本詞彙表載列本文件所採用與我們的業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙及其獲賦予的涵義未必與業界標準釋義或用法一致。

「ADCC」	指	抗體依賴的細胞毒作用
「ADC」	指	抗體偶聯，由與生化活躍細胞毒性劑連結的抗體組成的複雜分子，是一種可清除癌細胞而不會損害健康細胞的標靶治療藥物
「AE」	指	不良反應
「AESI」	指	特別關注不良反應
「ANDA」	指	簡略新藥上市申請
「抗體」	指	亦稱免疫球蛋白，是一種主要由漿細胞製造，以中和細菌和病毒等病原體的Y型蛋白質
「AUV」	指	曲線下的面積，用以計量於某段特定期間內在患者系統內的藥物劑量
「AUC <sub>0-t</sub> 」	指	從計量的第一時間點(0)至計量的最後時間點(t)的濃度-時間曲線下的面積
「AUC <sub>0-∞</sub> 」	指	從計量的第一時間點(0)推演至無限大的濃度-時間曲線下的面積
「BE研究」	指	生物等效性研究
「生物類似藥」	指	在品質、安全性及療效方面與另一生物產品極為相近的生物產品，或已獲授權使用的原研藥
「CDMO」	指	合約開發生產組織，以合約形式代其他藥品公司開發和生產藥品的藥品公司
「CD47」	指	分化群47，仍稱為整合素相關蛋白(IAP)，一種向巨噬細胞發出「別吃我」訊號的蛋白膜
「CHO細胞株」	指	中國倉鼠卵巢細胞株
「CL」	指	機體總清除率
「CMC」	指	在藥品的開發、申領牌照、生產和後續營銷中的化學、生產和監控過程

## 技術詞彙

「C <sub>max</sub> 」	指	計量所得最高血清濃度
「C <sub>min</sub> 」	指	第二次注射前谷底濃度
「CMO」	指	合約生產組織，以合約形式代其他藥品公司生產藥品的藥品公司
「CNV」	指	脈絡膜新生血管
「CRO」	指	合同研究組織，以合約形式代其他藥品公司進行研究的藥品公司
「CTCAE」	指	不良反應共同術語標準，由國家癌症研究所發表的術語標準，用於就治療癌症所用藥品導致的不良反應作統一分類
「DCR」	指	疾病控制率
「DoR」	指	緩解持續時間
「DME」	指	糖尿黃斑水腫
「ECG」	指	心電圖
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範
「國內生產總值」	指	國內生產總值
「GMP」	指	生產質量管理規範
「GSP」	指	經營質量管理規範
「乙型流感嗜血桿菌」或「Hib」	指	是一種涉及菌血症、急性細菌感染腦膜炎、肺炎和會厭炎的細菌
「腎綜合症出血熱」	指	一組由布尼亞病毒目內的漢坦病毒科的漢坦病毒引發的同類臨床疾病
「甲型肝炎」	指	由甲型肝炎病毒誘發的肝臟疾病，主要傳播途徑是未受感染或未經接種疫苗人士進食或飲用被感染甲型肝炎人士的糞便所污染的食物或食水
「HER2」	指	人類表皮生長受體2

## 技術詞彙

「滅活疫苗」	指	含有培植所得而後以加熱或甲醛等方式滅活的病毒、細菌或其他病原體的疫苗
「IND」	指	臨床研究用新藥，意即須獲得認證方可進行臨床測試的試驗性藥物
「mAb」	指	單克隆抗體
「mCRC」	指	轉移性結直腸癌
「NDA」	指	新藥上市申請
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄，由政府資助的城市醫療保障計劃所涵蓋的可償付藥品目錄，該目錄由中國國家醫療保障局管理
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「nsNSCLC」	指	非鱗狀NSCLC
「NS0細胞株」	指	非分泌小鼠骨髓瘤細胞株
「ORR」	指	客觀反應率，腫瘤病情出現事前界定幅度的舒緩的患者所佔比例
「OSR」	指	整體存活率
「PD」	指	進展性疾病
「PD-L1」	指	PD-1配體1，是一種存在於T細胞表面若干蛋白上正常細胞或癌細胞表面的蛋白，可以停止T細胞殺死癌細胞能力
「PD-1」	指	程序性死亡蛋白1，是T細胞、B細胞及巨噬細胞上的免疫檢查點受體。PD-1的一般功能為關閉T細胞介導免疫反應，是停止人體內健康免疫系統攻擊其他病源細胞的其中過程。當T細胞上的PD-1依附在正常細胞或癌細胞上的若干蛋白時，T細胞殺死細胞的能力會被關閉

## 技術詞彙

「PFS」	指	無進展生存，指在治療癌症等疾病的期間及之後，患者帶病生存而疾病並無惡化的時間長度；在臨床測試中，計量無進展生存期是觀察新療法效果的途徑之一
「PK」	指	藥代動力學，是藥理學的分支，專注於研究用於有機體的物質在體內的歷程
「PR」	指	部分緩解
「QbD」	指	質量源於設計
「留任率」	指	等於(就某個期間而言)整個期間仍受僱的僱員人數除以期初僱員總人數
「RVO」	指	視網膜靜脈阻塞
「SAE」	指	嚴重不良反應
「SD」	指	穩定性疾病
「 $t_{max}$ 」	指	達至最高血清濃度所需時間
「TEAE」	指	治療後不良反應
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑
「TRAE」	指	與治療相關的不良反應，意即接受醫藥治療後出現的不良反應
「VEGF」	指	管內皮細胞生長因子
「 $V_{ss}$ 」	指	穩態分佈容積
「 $V_z$ 」	指	分佈容積
「wAMD」	指	濕性老年黃斑部病變
「 $\lambda_z$ 」	指	終極速率常數

## 前瞻性陳述

本文件載有前瞻性陳述，因其性質而受重大風險及不確定性影響，包括但不限於本文件「風險因素」一節所述的風險。該等前瞻性陳述包括但不限於各種詞彙及表達，如「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「估計」、「預期」、「今後」、「有意」、「或會」、「應當」、「計劃」、「規劃」、「尋求」、「應該」、「將會」及「可能」或類似表達、詞彙及與之相反的詞彙及表達，尤其是本文件關於未來事件的「業務」及「財務資料」章節，包括我們的戰略、計劃、目的、目標、對象、我們未來的財務、業務或其他表現及發展，我們所處行業的未來發展及我們主要市場的整體經濟以及國家及全球經濟的未來發展。

該等陳述乃基於大量假設作出，而該等假設有關於我們目前及未來的業務策略及我們未來所處的營運環境。該等前瞻性陳述反映我們有關未來時間的現時觀點，並非未來表現的保證，並受已知及未知風險、不確定性、假設及其他因素的影響，且該等影響因素中部分超過我們的控制範圍，可能導致我們的實際業績、表現或成就或產業成果與前瞻性陳述所明示或暗示的未來業績、表現或成就有重大差異。

對我們的實際業績、表現或成就產生重大影響的重要因素包括但不限於本文件「風險因素」一節及其他章節所述的風險因素及以下因素：

- 我們的業務及前景；
- 來自其他國內外生物科技公司及產品的競爭；
- 我們營運所處行業的監管及執法環境；
- 我們所處行業及市場的未來發展、趨勢狀況及前景；
- 我們的策略、計劃、目的及目標以及我們實施上述內容的能力；
- 科技進步；
- 我們開發及商業化新產品的能力；
- 我們營運所處市場的整體經濟、政治及商業環境；
- 我們的預期開支及營運資金需要；
- 我們降低成本的能力；
- 匯率波動；
- 國際金融市場的表現，包括我們進入資本市場能力的變動及利率水平的變動；

## 前 瞻 性 陳 述

- 獲取銀行貸款及其他形式融資的可行性及成本；
- 我們的流動資金及財務狀況；
- 我們與我們供應商、客戶及其他業務夥伴之間的關係及影響該等關係的其他條件；
- 貨幣兌換限制；及
- 我們的股息政策。

根據適用法律、規則及法規的規定，我們並無任何義務更新或以其他方式修訂本文件內的前瞻性陳述(無論是否因新的資料、未來事件或其他原因所致)。由於該等及其他風險、不確定因素及假設，本文件所討論的前瞻性事件及狀況未必如我們所預期般發生，甚至根本不會發生。因此，閣下不應過度依賴任何前瞻性資料。本文件所載的所有前瞻性陳述均受本節所載警示聲明限制。

## 風險因素

閣下在投資於[編纂]前，應仔細考慮本文件的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。閣下應尤其注意，我們實質上所有業務均位於中國，而規管我們的法律及監管環境在若干方面或會有別於其他國家。任何該等風險均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。股份的成交[編纂]亦可能因任何該等風險而大幅下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。

我們認為，我們的業務涉及若干風險及不確定因素，其中若干並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；(ii)與我們的業務有關的風險，包括(a)與我們在研藥物的臨床開發有關的風險，(b)與政府廣泛監管有關的風險，(c)與我們藥物及在研藥物商業化有關的風險，(d)與我們的知識產權有關的風險及(e)與我們依賴第三方有關的風險；(iii)與我們的營運有關的風險；(iv)與我們在中國及台灣經營業務有關的風險；及(v)與[編纂]有關的風險。

### 與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們目前並無從銷售我們所開發的任何藥品中產生收益，且於可見將來可能無法取得盈利，或根本不能取得盈利。

我們的主要業務為開發及商業化藥品。由於我們所有在研藥物仍處於研發階段，故我們目前並無從銷售我們所開發的藥品中產生收益，且於往績記錄期間錄得持續虧損。倘由於未能完成臨床試驗、取得監管部門批准及進行商業製造或出於任何其他原因，我們未能按計劃或根本無法商業化我們的在研藥物，則我們可能會在產生收益及從商業銷售我們的藥品變現溢利方面遭遇重大延遲，或無法產生收益及從銷售我們的藥品變現溢利。

此外，我們預期日後將產生重大成本，尤其是在我們在研藥物的研究、開發及商業化方面。於2017年及2018年，我們的研發開支分別為人民幣105.9百萬元及人民幣189.1百萬元。當某一在研藥物進入臨床階段時，則與該在研藥物相關的成本會大幅增加。將來，隨著我們將更多臨床前在研藥物納入臨床階段、對商業化產品進行更多臨床試驗以擴大其使用範圍以及開展我們藥品的商業化生產，與該等營運相關的成本可能會大幅增加。

由於我們在競爭高度激烈的生物製藥市場中營運，我們在研發及其他開支上面臨壓力，有關開支會影響我們的盈利能力。另一方面，由於競爭、市場需求不足、產品缺陷或任何其他原因，我們的商業化藥品可能失敗或無法實現預期銷售潛力。因此，即使在我們日後開始從銷售我們所開發的藥品中產生收益之後，我們仍可能在較長時間內無法盈利，或可能無法取得預期盈利，或根本無法取得盈利。



## 風險因素

我們自成立以來已產生大量虧損淨額及經營現金流出淨額，且預計我們在成功商業化我們的在研藥物之前，將繼續產生虧損淨額及經營現金流出淨額。

藥物開發投資具有高度投機性。其需要大量的前期資本開支，且存在在研藥物將無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們繼續產生與我們持續經營相關的重大開支。因此，我們自成立以來的各個期間均已產生虧損，且於2017年及2018年，我們分別錄得年內虧損人民幣148.6百萬元及人民幣268.5百萬元。

我們預期於可見未來將繼續產生虧損，且我們預期該等虧損將由於我們繼續及擴大開發在研藥物、尋求監管批准，以及因預期日後推出後期在研藥物而繼續加強商業化及增加銷售人員而增加。一般而言，開發一種新藥從藥物發現階段至可用於患者治療通常需要花費數年時間。此外，作為一間上市公司進行經營及作為一間開發階段或商業化階段的生物製藥公司，我們將繼續產生與之有關的成本以促進增長。我們的虧損可能會因下列各項而進一步增加：

- 維護及擴展我們的生產基地；
- 持續需要招聘臨床、營運、財務、生產及科研人員；
- 應對任何競爭性技術及營銷發展，包括競爭對手所開發的新產品；
- 獲取、維護、擴展及保護我們的知識產權組合；及
- 獲取或許可其他知識產權、在研藥物及技術。

我們未來虧損淨額的多少將部分取決於我們藥品開發項目的數量及範圍、與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化生產的成本、我們產生收入的能力、重要事件的時機及數量以及我們就與／或通過第三方的安排作出或收到的其他付款。倘我們的任何在研藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可及商業化，則我們可能將始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，但我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法盈利且保持盈利將削減本公司的價值，損害我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。

## 風險因素

我們可能需要額外的資金滿足經營現金需求，而我們可能無法以我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。

我們相信，我們目前的現金及現金等價物、內部產生的資金以及[編纂]的估計[編纂]將足以應付我們於[編纂]後12個月的預期現金需求。然而，我們可能需要額外的現金資源滿足未來的持續經營現金需求，特別是為我們的研發活動提供資金。我們的現金營運成本主要包括臨床試驗開支、僱員福利開支以及研發材料及消耗品開支。臨床試驗開支包括使用臨床試驗場所及聘請主要研究人員、患者招募、採購參照藥、醫學影像、測試及數據分析產生的開支。倘[編纂]後我們可用的財務資源不足以滿足現金需求，則我們可能會通過股權發售、債務融資、合作及許可安排尋求額外資金。即便獲提供融資，我們無法確定能否足額或按我們可接納的條款取得融資。倘我們日後無法獲得額外資金以滿足現金需求，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

我們的營運歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。我們業務所涉及的風險可能會導致潛在投資者大幅損失其對我們業務的全部投資。

我們乃一間於2009年成立的處於發展階段的生物製藥公司。迄今為止，我們的經營集中在組織及為本公司招聘人才、業務規劃、集資、建立我們的知識產權組合、進行臨床前研究、在研藥物臨床試驗以及推廣一名獨立第三方的腫瘤科藥物。我們並無自行開發產品獲批作商業銷售，且內部開發產品銷售尚未產生任何收入。我們經營歷史有限，特別是鑒於生物製藥行業的快速發展，因此可能難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知的因素。倘我們無法成功解決該等風險及困難，則我們的業務將會受損。該等風險可能導致潛在投資者大量損失其對我們業務的全部投資。

我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法獲得該等融資，我們或無法完成在研藥物的開發及商業化。

我們的在研藥物在能夠為我們提供產品銷售收入前，需要完成臨床開發、監管審批、需要大量營銷及重大投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。於2017年及2018年，我們的經營活動分別使用現金淨額人民幣118.7百萬元及人民幣177.8百萬元。我們預期將於藥物發現、推動在研藥物的臨床開發以及推出及商業化已取得監管批准的任何獲批在研藥物方面繼續花費大量資金。我們現有的現金、現金等價物及短期投資可能不足以令我們完成目前所有在研藥物就目前預期的適應症進行的全球開發或者商業化推出，以及投資額外項目。因此，我們需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他資源進一步取得資金。我們就財務資源能夠支持我們營運多長

## 風險因素

時間的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定因素，實際結果可能由於多項因素而有所不同，包括「風險因素」一節所述的因素。我們基於可能錯誤的假設作出該估計，且可能比目前預期更快地耗盡可獲得的資本資源。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募到患者；
- 在研藥物監管審批的結果、時機及成本；
- 我們可能獲許可及開發的在研藥物的數量及開發需求；
- 里程碑事件的數量及時機以及我們從合作夥伴收取或向其支付特許權費的數額及時機；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 與可能獲批的任何未來在研藥物有關的銷售及營銷成本，包括擴大營銷及銷售能力的成本及時機；
- 任何潛在未來合作、許可或我們可能會達成的其他安排的條款及時間；
- 任何未來收購及／或開發其他在研藥物的現金需求；
- 發展及完成商業規模的內部或外包生產活動的成本及時機；及
- 我們的員工人數增長及相關成本。

倘我們無法在需要時或以具吸引力的條款籌集資金，則我們可能會被迫推遲、減少或取消我們的研發計劃或未來的商業化工作。倘我們無法在需要時獲得額外資金，則可能對我們的業務產生重大不利影響。

**籌集額外資金可能導致股東的權益攤薄、限制我們的營運或要求我們放棄對技術或在研藥物的權利。**

我們可能透過股份發售、債務融資、合作及許可安排的組合方式尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權將被攤薄，且條款可能包括清盤或對閣下權利(作為股份持有人)產生不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，亦可能導致若干額外限制

## 風險因素

性條款，譬如限制我們產生額外債務或發行額外股份、限制我們派付股息的能力、限制我們獲得或授出知識產權及其他可能對我們開展業務的能力產生不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市場價格下跌。倘我們訂立合作或安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄我們對技術或在研藥物的權利，而若不放棄或授出該等權利予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自我發展或商業化或保留用於未來的潛在安排。

**我們投資於金融產品及股本證券的表現及價值受到不確定因素及波動的影響。**

作為我們資金管理的一部分，遵照我們的投資政策，我們投資於由銀行及其他金融機構發行的理財產品或其他短期金融產品，該等產品乃屬無抵押，其投資回報並無受到擔保。因此，該等金融產品分類列作按公允價值計入損益的金融資產。截至2017年及2018年12月31日，我們按公允價值計入損益的金融資產結餘分別為人民幣47.8百萬元及人民幣17.3百萬元。該等結餘隨若干產品的到期時間及我們根據我們的投資政策購買額外產品而發生波動。出於不受我們控制的原因，我們於該等產品的投資的表現及價值可能會不時波動或減少，例如市場利率、用於釐定投資回報的參考資產的表現、監管規定或限制出現變動、總體經濟狀況以及與任何特定國家或貨幣相關的風險等。該等投資亦受到發行人信貸風險的影響，倘發行人無力償債或延遲支付或未能支付任何到期款項，則我們可能會損失全部或很大一部分投資。該等金融資產的價值出現任何減少或表現不佳，均可能會對我們的財務狀況或業務前景產生不利影響。有關我們於該等產品的投資的進一步詳情，請參閱「財務資料—綜合資產負債表—按公允價值計入損益的金融資產」。

此外，我們於順天醫藥生技持有長期股本投資，順天醫藥生技為於台灣場外交易市場台北交易所上市的晟德大藥廠的聯繫人。該等股本投資分類列作按公允價值計入其他全面收入的金融資產，其公允價值乃按股份所報的市價計量。截至2017年及2018年12月31日，我們按公允價值計入其他全面收入的金融資產結餘分別為人民幣6.5百萬元及人民幣6.8百萬元。該等證券的價格可能會隨著(其中包括)市況的變動以及順天醫藥生技的業績及業務前景而出現波動，而所有該等因素均並非我們所能控制。該等證券價格的任何下跌將導致金融資產按公允價值計入其他全面收入的公允價值虧損，並可能對我們的財務狀況產生不利影響。有關我們於順天醫藥生技的股本投資的進一步詳情，請參閱「財務資料—合併資產負債表—按公允價值計入其他全面收入的金融資產」。

## 風險因素

### 與我們的業務有關的風險

#### 與我們的在研藥物開發有關的風險

*我們很大程度上依賴在研藥物的成功(我們的所有在研藥物均處於臨床前或臨床開發階段)。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現在研藥物商業化，或上述事項遭遇重大推遲，則我們的業務將嚴重受損。*

我們的業務將取決於用於治療癌症患者或其他目標適應症的在研藥物(所有在研藥物仍處於臨床前或臨床開發階段)能否成功開發、取得監管批准及實現商業化，以及我們可能開發的其他在研藥物。我們已投入大量精力及財務資源開發現有的在研藥物。在研藥物的成功開發將取決於多項因素，包括：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 獲得監管批准；
- 通過自建設施或與第三方生產商合作，獲得進行商業化生產的能力；
- 合同研究組織(「CRO」)或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗計劃、適用法律並保護結果數據完整性的方式履行其責任；
- 為我們的在研藥物取得及保留專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 倘獲得批准，則在批准後成功進行在研藥物的商業銷售；及
- 取得充足的臨床試驗所需的競爭藥品的供給，以評估我們的在研藥物。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，我們可能在取得在研藥物的批准及／或成功實現在研藥物商業化方面遇到重大延遲或無法取得在研藥物的批准及／或成功實現在研藥物商業化，這會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收入及現金流持續經營業務。該等因素為我們的商業成功帶來不確定性及重大風險，而有意投資者可能因此損失其對於我們業務的大部分投資或絕大部分投資。

## 風險因素

**藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。**

臨床開發成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。於往績記錄期間，我們的臨床試驗開支構成我們整體研發開支的最大組成部分，於2017年及2018年分別為人民幣41.2百萬元及人民幣90.5百萬元。

臨床試驗須待與國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及／或其他監管機構的持續討論落實試驗設計後，方可開始。成功完成我們的臨床試驗乃向國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或其他監管機構提交針對每種在研藥物的NDA或類似申請，從而最終批准及商業化我們的在研藥物的先決條件。我們無法向閣下保證，我們的臨床前在研藥物的臨床試驗(如會進行)將於何時開始。出於各種原因，在藥物開發及臨床試驗過程中隨時可能遭遇失敗。我們在研藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必能預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的在研藥物可能無法展示出理想的安全性及功效特性。在部分情況下，由於多種因素，同一在研藥物的不同試驗之間，其安全性及／或功效結果亦可發生重大變化，該等因素包括試驗計劃所載試驗程序出現變化、患者人群的人數及類別差異(包括遺傳差異)、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點變多及有關試驗涉及其他患者群體，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗得到滿意的結果，但由於功效不足或安全性不佳，製藥業及生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。因此我們未來的臨床試驗結果未必理想。此外，隨著在研藥物進入更成熟的臨床階段，研發成本亦會大幅增加。因此，倘未來的臨床試驗結果不利，則我們可能無法收回早期階段的成本以及後期階段大幅增加的成本。

## 風險因素

即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效良好且抗腫瘤反應持久，但並非所有患者均可受惠。對於若干藥物(包括檢查點抑制劑)以及在若干適應症中，大多數患者很可能對藥劑毫無反應，而部分患者可能會在緩解期後再度復發，且若干種類的腫瘤的耐藥性可能會特別高。

**倘我們在招募臨床試驗患者時遭遇困難，則我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。**

臨床試驗能否根據試驗計劃按時完成首先取決於我們能否招募足夠數量的能參加試驗直至試驗結束的患者。我們在為臨床試驗招募患者時可能由於各種原因遇到困難，包括患者人群的基數及性質、試驗計劃內界定的患者需滿足的資格標準、在研藥物的感知風險及益處、促進及時參加臨床試驗的工作、獲得及維持專利許可的能力以及在治療期間及治療後充分監測患者的能力。

我們的臨床試驗可能與和我們的在研藥物屬相同治療領域的其他在研藥物的臨床試驗構成競爭，從而導致我們可招募的患者數量及類別縮減，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者有可能轉而選擇參加由我們競爭對手進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而使在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而阻礙試驗的完成及對我們推進在研藥物開發的能力產生不利影響。

倘我們在研藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能產生滿意的結果，則我們可能會產生額外成本，推遲完成或最終無法完成在研藥物的開發及商業化。

**我們未必能成功開發、提升或適應新的技術及方法。**

我們必須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。於2017年及2018年，我們的研發開支分別為人民幣105.9百萬元及人民幣189.1百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲得技術，使我們能夠提升臨床試驗的範圍及質量。我們擬繼續提升我們在藥物開發及生產方面的技術能力，該等能力均屬資本及時間密集型。我們無法向閣下保證，我們定能夠開發、提升或適應新技術及方法、成功識別新技術機會、開發並向市場推出新產品或增強型產品，或為該等新產品或增強型產品獲得足夠或任何專利或其他知識產權保護。倘我們未能做到，則我們的技術將會過時，從而可能損害我們的業務及前景。

## 風險因素

**我們可能無法識別、發現或優先研發其他在研藥物。**

我們計劃通過研發繼續探索新的在研藥物，以補充我們的產品種類。我們需要投入大量的技術、財務及人力資源以開展研究計劃，發掘新的在研藥物及目標疾病，並針對額外的適應症發展在研藥物，但無法保證能夠取得成功。我們的研究計劃最初可能會顯示有望確定潛在適應症及／或在研藥物，但由於多種原因而不能取得臨床研發成果，其中包括：

- 所使用的研究方法可能無法成功識別潛在在研藥物及／或適應症；
- 經進一步研究後，潛在的在研藥物可能被發現會產生有害副作用或具有其他特徵，表明其不太可能成為成功的藥物；或
- 可能需要投入更多的人力及財務資源為我們的在研藥物識別額外的治療機會，或需要通過我們將開展的計劃外的其他內部研究計劃，研發合適的潛在在研藥物，從而限制我們實現並擴展藥物組合多元化的能力。由於我們的財務及管理資源有限，我們將重點放在針對具體適應症的研究計劃及在研藥物上。因此，我們可能會放棄或延遲發掘與其他在研藥物有關的機會，或放棄或延遲針對其他適應症的機會，而此類機會其後可能被證明具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們的資源分配決策可能會導致我們無法利用可行的商業產品或有利可圖的市場機會。

因此，我們無法保證將能夠為我們的在研藥物識別額外的治療機會，或通過內部研究計劃研發合適的潛在在研藥物，這可能會對我們的未來發展及前景產生重大不利影響。我們可能會將我們的精力及資源集中在最終可能被證明不成功的潛在在研藥物或其他潛在項目上，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**我們的若干在研藥物代表一種針對治療需求的新方法，可能會導致臨床研發、監管審批或商業化推遲。**

與較常用的醫療方法相比，我們的若干在研藥物代表一種針對治療需求的新方法，而該方法存在固有的研發風險。倘為證明其安全性或療效而修改與我們的在研藥物有關的方案，這可能會導致臨床計劃、監管批准或商業化延遲，倘取得批准，我們亦可能會被要求補充、修改或撤銷並重新遞交申請，以取得監管批准。此外，潛在患者及其醫生可能傾向於使用傳統的標準護理療法，而非嘗試新方法。另外，考慮到我們在研藥物的新穎性，患者及醫務人員可能需要大量的教育及培訓。這可能會對我們在研藥物的創收能力產生重大影響，進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。



## 風險因素

### 與政府廣泛監管有關的風險

**藥用物品的研發及商業化的所有重大方面均受到嚴密監管。倘我們未能遵守現行法規及行業標準或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。**

我們計劃從事生物製藥產業活動所在的所有司法權區均對該等活動進行嚴格且細致的監管。我們擬將業務重點放在大中華區的主要市場。該等司法權區均嚴格監管生物製藥產業，政府當局均採用大體類似的監管策略，包括對產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在差異，令我們這類計劃在上述地區均進行業務經營的公司須承擔更複雜及更高昂的監管合規成本。

取得監管批准及遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管者拒絕批准申請、撤回批准、撤銷許可、臨床試驗延遲、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合同、復還、追繳或民事或刑事處罰。未能遵守該等監管規定可能會對我們的業務產生重大不利影響。

**監管機構的監管審批程序漫長、耗時長久且具有內在不可預測性。倘我們的在研藥物最終未能取得監管審批，則我們的業務將嚴重受損。**

獲得國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他同類監管機構批准需要的時間不可預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要耗時多年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。

我們的在研藥物可能由於多種原因不能取得監管批准，包括：

- 由於未能與監管機構達成一致，導致未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明在研藥物安全有效或在研生物藥或對其擬定適應症而言安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果不符合批准所需的統計顯著性水平；
- 與我們的臨床試驗相關的數據完整性問題；

## 風險因素

- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋；
- 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或要求我們修訂我們的臨床試驗方案以獲得批准；
- 對額外分析、報告、數據、非臨床研究及臨床試驗的監管規定，或有關數據及結果的詮釋以及有關我們的在研藥物或其他產品的新資料出現的問題；
- 我們未能按照監管規定或我們的臨床試驗方案進行臨床試驗；及
- 臨床試驗的地點、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗方案、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

國家藥監局、美國食品藥品監督管理局或類似監管機構可能需要更多資料；包括額外的臨床前或臨床數據以支持批准，從而可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。

有關臨床試驗的監管規定及指引亦可能發生變動，我們可能需要修訂提交予適用監管機構的臨床試驗方案以反映該等變動。修訂版可能要求我們向機構審查委員會或倫理委員會重新提交臨床試驗方案以進行重新審查，從而可能影響臨床試驗的成本、時間或其是否能順利完成。

國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他監管機構的政策可能會發生變動，且可能會頒佈其他政府法規，從而阻止、限制或延遲我們在研藥物的監管批准。我們無法預測中國、美國或其他任何國家的未來立法或行政行為可能產生的政府監管的可能性、性質或程度。倘我們較慢或無法適應現有要求的變動或採用新的要求或政策，或倘我們無法保持符合監管規定，則我們可能會失去我們可能已獲得的任何監管批准，且我們可能無法達到或維持盈利能力。

倘我們延遲完成或終止任何在研藥物的臨床試驗，則該在研藥物的商業前景將受到損害，且我們自該等在研藥物產生產品銷售收入的能力將會被耽誤。此外，延遲完成臨床試驗將增加我們的成本、減緩我們在研藥物的開發及審批流程，並危及我們開始銷售產品並從該在研藥物創造相關收入的能力。任何該等事件均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。另外，引起或導致臨床試驗延遲開始或完成的諸多因素最終亦可能導致在研藥物的監管批准被拒。

## 風險因素

**中國關於生物類似藥的批准途徑仍不固定，這可能會對我們在研生物類似藥的監管批准產生負面影響。**

於2015年2月28日，國家藥監局頒佈《生物類似藥研發與評價技術指導原則(試行)》(「生物類似藥指導原則」)。生物類似藥指導原則概括了生物類似藥的監管框架，旨在為發展生物類似藥制定清晰的行業結構。生物類似藥指導原則並未提供在中國推出生物類似藥產品的可供選擇途徑，而是明確了除在數據要求方面有所不同外，生物類似藥與創新生物藥大體上受相同批准途徑規限。申請人須在IND及NDA中註明所提交申請的擬定審核對象均為生物類似藥。此外，有關申請及對生物類似藥指導原則詮釋的多個不確定性因素可能會對我們現有的在研生物類似藥(即TAB008，其亦為我們的核心產品)的監管批准產生不利影響。在中國，與生物類似藥批准途徑有關的不確定因素包括：

- 生物類似藥指導原則僅為技術指導，並不能在缺乏明確的立法授權(例如生物類似藥與參照藥的互換性、命名規則及標籤要求等)的情況下解決生物類似藥的管理的若干基本問題；
- 儘管生物類似藥指導原則採納遞進可資比較方法，但其並不含有足夠可視為總體指導原則的詳細內容，亦不清楚國家藥監局是否將採取進一步措施以制定產品特異性指導原則及解決諸如免疫原性評估等問題；及
- 根據生物類似藥指導原則，生物類似藥受到與創新生物藥相同的審批途徑，前者有一套不同的技術審查標準。與創新生物藥漫長的審查流程相比，仍不清楚生物類似藥的上市時間是否會縮短。

因此，我們無法向 閣下保證我們的TAB008定將及時獲生物類似藥指導原則批准，或根本無法通過批准，而我們最終未必能夠成功開發該藥品並將其商業化。

**我們未能取得或更新業務所需的若干批准、牌照、許可證及證書，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。**

根據相關法律及法規，我們需要向相關機關取得並持有多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。部分批准、許可證、牌照及證書須定期辦理續期及／或由相關當局重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準或會不時變更。倘我們未能取得或更新業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致強制措施，包括有關監管機關頒佈命令終止經營業務，以及需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而日後可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們無法向 閣下保證相關機構定不會對我們採取任何強制措施。倘採取強制措施，我們的業務經營可能受到重大不利干擾。

## 風險因素

此外，倘因現有法律及法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們須取得先前毋須取得的任何額外批准、許可證、牌照或證書以經營現有業務，我們無法向閣下保證我們可成功取得該等批准、許可證、牌照或證書。尤其是，有關中國相關法律及法規的解釋或實施的不確定因素，請參閱「與在中國及台灣經商有關的風險—與中國有關的風險—中國的製藥行業受到嚴格監管，且有關法規可能會發生變動，從而可能影響我們在研藥物的審批及商業化」及「中國法律、規則及法規的詮釋及執行存在不確定因素」。倘我們未能取得額外批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務範圍受限、收益減少及／或成本增加，或會重挫我們的盈利能力及前景。

**與醫藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動，包括中國醫療改革，及遵守新法規或會產生額外成本。**

全球藥品市場(包括中國及美國)均受嚴格管制。與醫藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動，例如監管規定放鬆或推出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。尤其是，在現有中國監管規定下，將海外獲批准的藥品引入中國市場，必須將相關藥品在中國登記為進口藥，亦可能須進行額外PK研究及／或確認性臨床試驗。通過與我們合作，海外醫藥或生物製藥公司將能在中國同時針對中國及海外市場進行藥品平行研發，因而能大大縮短將藥品引進中國市場所需的時間及成本。倘中國精簡、加快或簡化有關監管程序，海外醫藥或生物製藥公司對與當地夥伴(如我們)建立合作關係的需求或會減少，因而或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們並無在商業上大規模製造(此乃一個極為嚴格而複雜的過程)我們在研藥物的經驗，亦無開始出於商業目的使用我們的生產基地。**

於2018年，我們在蘇州完成建設蘇州生產中心，該中心由兩個廠區組成。我們依靠蘇州生產中心來支持我們在研藥物的臨床生產及最終商業化生產。然而，由於我們尚未獲得任何在研藥物的監管審批，我們在大規模生產作商業用途的藥物方面並無任何經驗，亦無法向閣下保證我們定會擁有相關經驗。此外，製造生物藥物乃一個極為嚴格而複雜的過程，部分原因在於嚴格的法規要求。倘在生產某批產品的過程中出現問題，則可能需要遺棄該批產品，而這將導致產生額外費用，且同時可能導致產品短缺。倘在產品面市前未發現問題，則亦可能產生召回及產品責任成本。

## 風險因素

在生產過程中，我們亦可能面臨各種其他挑戰，例如但不限於：

- 籌備投產或提高產量的時間較預期更長；
- 未能獲得足夠的訂單以高效利用該設施的全部生產能力；
- 出現供應短缺，阻礙我們擴大生產；
- 冗餘供應可能到期並被核銷；及
- 製造符合法規要求或我們質量標準的產品的成功率較預期為低。

我們無法向閣下保證，我們定能夠以具成本效益方式及時解決出現的有關問題。

此外，國家藥監局及其他監管機構要求我們的在研藥物及我們最終可能商業化的任何產品須根據GMP標準生產，而我們可能無法實現或維持該等標準，在該情況下，該等監管機構可能會向我們發出警告或責令我們在指定時限內採取整改措施。倘於指定時限結束後仍未有採取整改措施，有關監管機關可能會責令我們停止生產或營運進行整改，並處以人民幣5,000元至人民幣20,000元的罰款。倘情況嚴重，藥品生產許可證、藥品交易許可證及藥物臨床試驗機構資格將被撤銷。

此外，由於我們在研藥物的性質複雜，我們可能無法以就在商業上生產成功產品而言屬必要的成本或數量或時效性製造該等在研藥物。此外，隨著我們現有產品管線的發展及新在研藥物的研發，預期我們對臨床研究及商業用途製造能力的需求將會增長。倘未能滿足我們的研發需求，則上述方面的負面發展均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**我們日後獲批的任何在研藥物將接受持續或額外的監管及繼續接受監管審查，這可能會產生大量額外開支，且倘我們未能遵守監管規定或遇到與在研藥物有關的意料之外的問題，則我們可能會受到處罰。**

我們日後獲批的任何在研藥物將在生產、標注說明、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行面市後研究以及提交安全、功效及其他面市後資料方面持續或額外受監管規定所規限，包括中國同類監管機構的規定及美國聯邦及各州的規定。

生產商及生產基地須符合國家藥監局及同類監管機構的各項規定，確保質量控制及生產過程符合cGMP規定。因此，倘我們日後將建造額外生產基地，我們須持續接受審查及檢查以評估是否符合cGMP規定，以及是否遵守於任何新藥申請(「NDA」)、其

## 風險因素

他面市申請及之前對任何審查觀察所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與我們合作的各方均必須持續在監管合規的所有方面(包括製造、生產及質量控制)花費時間、金錢及付出努力。

我們就在研藥物收到的任何批准均可能受該藥物面市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力產生不利影響，或包含可能須接受成本高昂的面市後測試及監督在研藥物安全性及有效性的規定。國家藥監局或同類監管機構亦可能要求將風險評估紓緩策略計劃作為批准我們在研藥物或後續批准的條件。此外，倘國家藥監局或同類監管機構批准我們的在研藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全及其他面市後資料及報告、註冊以及繼續遵守cGMP及GCP。

國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他監管機構嚴格監管已面市產品的營銷、標識註明、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症及根據獲批標識條文所載的用途進行宣傳。國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他監管機構積極執行禁止宣傳標識外的用途的法律法規，被發現存在不當宣傳標識外用途的公司可能須承擔重大責任。

**倘任何與我們的在研藥物一起使用的醫療產品產生安全、效用或其他問題，我們可能無法銷售有關在研藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲。**

我們開發聯合療法的策略取決於各聯合療法組成藥物的安全及效用。倘國家藥監局或其他同類監管機構於臨床設計、臨床管理、療法許可或商業化階段撤回或拒絕對療程組成部分的批准，我們將被迫終止或重新設計臨床試驗、遭遇嚴重監管延遲或停止我們的商業化工作。此外，由於與我們的在研藥物配合使用的產品產生安全、效用或可用性問題，我們的商業化工作可能付諸東流。例如，中國目前並無針對與我們在研藥物一起配合使用以識別患者的伴隨診斷測試的具體法規。缺乏法規為我們的商業化工作帶來不確定性因素，可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

**即使我們能夠實現任何獲准在研藥物的商業化，有關藥物可能須受國家或其他第三方醫療報銷規例或不利的價格法規所規限，可能損害我們的業務。**

不同國家規管新藥物產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。在中國及中國境外的部分市場，即使在初步批准授出後，處方藥的定價仍須受政府持續控制。因此，我們可能能夠在特定國家就藥物取得監管批准，然而其後受到價格監管，這可能推遲我們藥品的上市，從而對我們的收入產生不利影響。即使我們的在研藥物獲得監管批准，不利的價格限制亦可能會妨礙我們收回一項或多項在研藥物的投資的能力。

## 風險因素

我們成功實現任何獲准在研藥物商業化的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。政府當局及第三方付款人(如私人醫療保險公司及健康維護組織等)會決定彼等將支付何種藥物及確定報銷水平。然而，彼等可能嘗試通過限制對特定藥物治療的保障範圍及補償金額以控制成本。

全球醫療行業的一個主要趨勢是成本控制。政府部門及第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障範圍及補償金額以控制成本。

在中國，人力資源及社會保障部或省級或地方人力資源及社會保障部門會同其他政府部門，審查國家基本醫療保險、工傷保險及生育保險藥品目錄(「國家醫保藥品目錄」)或審查國家醫療保險計劃定期出台的省級或地方醫療保險目錄中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者都會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。我們無法保證日後獲批准的在研藥物會納入國家醫保藥品目錄。納入國家醫保藥品目錄的產品通常為通用及基本藥物。由於政府基本醫療保險的可負擔性，類似於我們在研藥物的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄時受到較多限制。

倘我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄，我們來自商業銷售的收益將高度依賴患者自付，從而會使我們的產品缺乏競爭力。此外，即使中國人力資源及社會保障部或其地方部門接受我們的申請將產品納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄，由於我們可能須對納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄收取極低價格，我們來自銷售該等產品的潛在收益可能仍會減少。

取得獲批准在研藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比國家藥監局或其他同類監管機構批准的具有同樣作用的在研藥物的報銷範圍更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究，開發，製造，銷售及分銷產生的費用。新藥的臨時付款(倘適用)亦可能不足以支付我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況及用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按可報銷的低價藥的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自國外進口藥品(該等藥品在原產國的售價可能低於在美國的售價)的法律弱化而有所降低。倘我們無法就任何日後獲批准在研藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助及私人付款人的補償及可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

## 風險因素

我們擬尋求批准在中國推銷我們的在研藥物。在中國，藥品的定價均受政府控制，即使獲得監管部門的批准後亦需要相當長的時間。未來我們任何獲批准在研藥物的市場接受程度及銷售將主要取決於第三方付款人是否就有關藥物投購足夠的保險及是否有強大的償付能力，並可能受到現有及未來醫療保健改革措施的影響。

**濫用我們的產品引起的不良藥物反應及不良後果可能嚴重損害我們的業務聲譽、產品品牌、財務狀況並令我們承擔責任。**

製藥市場分銷或銷售的產品可能存在被濫用的情況。藥物濫用是指用藥的適應症、劑量及劑型不符合監管批准用途及標註。即使國家藥監局及其他同類監管機構積極實行法律法規禁止宣傳藥物濫用，但我們的產品仍然存在被濫用及用藥患者群體、劑量或劑型未經主管監管部門批准的風險。這種情況可能會使我們的產品功效降低或完全無效，並可能導致藥物產生不良反應。任何該等情況均可能產生負面宣傳並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌、商業營運及財務狀況，包括本公司的股價。該等情況亦可能使我們承擔責任及導致或致使我們臨床試驗進展延遲及亦可能最終導致我們在研藥物不能取得監管批准。

**非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批的在研藥物的需求且可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。**

從由於政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品可能對我們未來獲批的在研藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國及其他進行藥品銷售的國家的銷售及盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准的外國進口處方藥屬非法。然而，由於患者獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場(平行進口)向高價市場的跨境進口可能會損害我們未來在研藥物的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從我們營運的境外或其他國家進口我們未來批准產品或競爭性產品的較低價版本的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自中國境外或其他經營國家獲得較低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

若干於製藥市場分銷或出售的藥物可能在無正式許可或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品通常被稱為假冒藥品。尤其在中國這樣的發展中市場，假冒藥品控制及執法系統可能不足以阻止或消除效仿我們產品的假冒藥品的製造及銷售。由於假冒藥品在許多情況下與真品相比外觀極為相似，但通常以更低的價格出售，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來獲批的在研藥物的需求。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作方品牌的名義銷售的假冒藥品而受



## 風險因素

到損害。此外，在倉庫、廠房或運輸途中被盜竊的存貨由於未經妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會危害患者安全並對我們的聲譽及業務產生不利影響。

*我們可能會面臨與管理我們臨床試驗中受試者的醫療數據相關的風險。*

我們的臨床試驗會定期收集及存置醫療數據治療記錄及登記受試者的其他個人詳情。我們開展臨床工作所處的各司法權區的法律及法規會保護受試者的私隱，並禁止未經授權披露個人資料。相關機構及人員須對未經同意洩露受試者私隱或醫療記錄所產生的損害負責。我們已採取措施保持我們臨床試驗中受試者的醫療記錄及個人數據的機密性，包括在我們的資訊科技系統中加密該等資料，使其在未經適當授權的情況下無法查看，並制定內部規則，要求我們的僱員對我們受試者的醫療記錄保密。然而，該等措施未必總是有效。例如，我們的資訊科技系統可能會因黑客活動而遭破壞，而個人資料可能會因行為失當或疏忽而失竊或遭濫用，繼而導致遭到洩露。此外，我們的臨床試驗還經常涉及來自第三方機構的專業人員，彼等與我們的員工及受試者一起在現場工作。我們無法確保該等人員定會始終遵守我們的數據私隱措施。此外，有關法律及法規的任何變動，均可能對我們使用醫療資料的能力產生影響，並使我們須就按先前獲准用途使用該等資料承擔責任。未能對受試者醫療記錄及個人資料保密或我們使用醫療資料的任何限制或就此產生的任何責任，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**與我們藥物及在研藥物商業化有關的風險**

*倘我們未能取得所需監管批准，或在取得所需監管批准時出現延遲，我們將無法將在研藥物商業化，我們產生收入的能力將受到重大影響。*

在就特定領域的任何在研藥物的商業銷售取得監管批准前，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，及在辦理中國的有關批准方面令國家藥監局相信在特定領域使用在研藥物是安全及有效的，且有關生產基地、工藝及管控是充分的。除臨床前及臨床數據外，NDA須包括有關在研藥物的化學成分、生產及管控的重要資料。取得NDA批准乃一個耗時長久、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘我們向國家藥監局提交NDA，國家藥監局會決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請將被國家藥監局受理及審核。

## 風險因素

我們在就在研藥物申請監管批准方面經驗有限，而我們尚未證明我們有能力就在研藥物取得監管批准。我們目前並未獨立提交NDA。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有經驗的情況相比，我們成功提交任何NDA，以及就在研藥物取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多費用。

美國食品藥品監督管理局等中國境外的監管部門亦訂有辦理藥品商業銷售批准的規定，而我們須在該等地區進行營銷前辦理有關批准。不同國家的監管規定及審批程序可能有較大差別，從而可能延遲或阻礙我們推出在研藥物。在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管部門接受，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究及臨床試驗，可能費用高昂且耗時長久。境外監管審批程序可能包括與取得國家藥監局批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

在中國及美國境內外開發在研藥物、就在研藥物取得監管批准及實現在研藥物商業化乃是一個耗時長久、程序複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。在研藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的特定調整，如調整生產工序及增加標識說明可能須接受國家藥監局、美國食品藥品監督管理局及其他類似監管部門的額外審核及批准。此外，我們任何在研藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法權區就我們的在研藥物取得監管批准，或任何監管批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小及我們充分挖掘在研藥物市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或錄得足夠收入及現金流量以繼續開發任何其他在研藥物。

**我們未來的獲准在研藥物可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。**

我們未來的獲准在研藥物可能無法取得來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方足夠的市場認可。例如，目前的化療及放射療法等腫瘤療法已在醫學界廣為採用，而對於相同或類似的腫瘤領域，醫生可能會繼續倚賴該等療法，而不考慮我們處在臨床試驗階段的在研藥物。此外，醫生、患者及第三方付款人可能更青睞其他新產品，而不選擇我們產品。商業銷售一經批准，我們在研藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括：

- 我們在研藥物獲批准的臨床適應症；
- 醫生、醫院、腫瘤治療中心及患者將我們的在研藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們在研藥物較其他替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；

## 風險因素

- 監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們在研藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 其他替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門提供足夠保障、補償及定價的可得性；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及營銷活動的效果。

倘我們實現商業化的任何獲准在研藥物未能在醫學界取得市場認可，我們將無法取得大量收入。即使我們未來的獲准在研藥物取得市場認可，然而倘較我們在研藥物更受歡迎的新產品或技術問世，我們可能無法一直維持市場認可且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的在研藥物滯銷。

**我們在營銷藥物方面經驗有限。倘我們無法開發出足夠的能力來推廣及銷售我們的在研藥物，則我們可能無法產生產品銷售收益。**

我們在銷售及營銷在研藥物方面經驗有限。我們自2011年起已於中國營銷大鵬藥品的腫瘤藥物S-1。我們預期將繼續在中國打造銷售力量，以便在彼等獲得商業批准的情況下銷售該藥物及我們的在研藥物，以及我們可能獲得許可的任何其他藥物或在研藥物，而這將需要耗費大量的資本開支、管理資源及時間。此外，我們尚未證實我們推出及商業化任何自行開發的在研藥物的能力。例如，我們在就我們自行開發的在研藥物進行全面的市場分析、獲得許可證及報銷或管理分銷商及銷售人員方面並無經驗。因此，我們成功實現自行開發的在研藥物商業化的能力可能相較於我們為在推出在研藥物方面有經驗的公司這一情形涉及更多固有風險、需耗費更多時間及更高成本。

為進一步加強我們對TAB008及其他在研產品的商業化能力，我們計將繼續擴大銷售及營銷團隊並預期於商業化TAB008後團隊將達到約250至300人。此外，我們將繼續把我們銷售及營銷團隊的覆蓋範圍擴大至中國的若干沿海地區。然而，我們須與其他醫藥及生物製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留營銷及銷售人員。此外，由於候選藥物的性質，我們將需要培訓銷售及營銷團隊成為癌症治療的專家，因此須努力投入培訓，而對合資格銷售代表的競爭亦更加激烈。倘我們無法或決定不進一步就任何或全部藥物發展內部銷售、營銷及商業分銷能力，則我們將很可能就藥物的銷售及

## 風險因素

推廣尋求合作安排。然而，無法向閣下保證我們將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們可建立或維持該等合作安排，合作方將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收益將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的營銷及銷售努力僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收益可能低於我們自行將藥物商業化的收益。我們尋求第三方協助我們就藥物進行銷售及營銷時亦面臨競爭。

我們無法保證，我們定能發展及維持我們的內部銷售及商業分銷能力，或定能建立或維持與第三方的合作以使任何產品商業化，因此，我們可能無法從銷售自行開發的產品中產生收益，或增加我們的許可藥品銷售收益。

**我們面臨激烈競爭，可能有其他公司比我們先發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功。**

新藥物的開發及商業化競爭十分激烈。我們面臨來自全球主要製藥公司、特種製藥公司及生物製藥公司的競爭。目前有若干推廣及銷售或尋求開發治療與我們正在開發的在研藥物的對應癌症及其他適應症相同的大型醫藥及生物製藥公司。例如，截至最後實際可行日期，有兩種貝伐珠單抗生物類似藥在研藥物的NDA正在接受國家藥監局的審查，及除我們的核心產品TAB008以外，有六種貝伐珠單抗生物類似藥在研藥物正在進行III期臨床試驗。部分該等競爭對手擁有較我們更好的資源及專長。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府部門及其他公共及私人研究機構。隨著新藥物進入市場及先進技術變得更易獲得，我們預計我們面臨的競爭將越來越激烈。此外，倘我們並無及時成功推出新的具競爭力的藥物，或倘我們的競爭對手先於我們開發出與我們適應症相同的產品，或倘我們的生物類似藥在研藥物所涉及的參考藥物的價格下跌，則我們可能面臨巨大的藥物定價壓力，或發現甚至將該等藥物推向市場在商業上屬不可行，從而將導致我們的該等藥物即便能產生溢利，亦無法產生目標溢利，繼而使我們無法收回投資。

倘我們的競爭對手開發及實現商業化的藥物比我們可能開發或實現商業化的藥物更加安全、有效、副作用較少或較輕、更加方便或更便宜，則我們的商業機會可能減少或被消除。我們的競爭對手亦可能就彼等的藥物較我們的自有藥物更快取得來自國家藥監局或其他同類監管機構的批文，從而可能在我們能夠進入市場前即已建立起強大的市場地位。競爭對手可能會在我們尚未收回開發及實現任何在研藥物商業化產生的開支前使我們的在研藥物過時或變得無競爭力。

醫藥及生物製藥行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司亦可能成為重大競爭對手，尤其是通過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的計劃及活動互補或必要的技術方面構成競爭。

## 風險因素

*我們的在研藥物及許可藥物的市場機會可能限於先前不合資格或治療失敗的患者，市場機會可能很小。*

我們對患有我們所針對的疾病以及有可能從我們的在研藥物及許可藥物治療中受益的人數的預測乃基於我們的信念及估計。該等估計來自多種資料來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場研究，且可能被證實為不正確。此外，新研究可能會改變該等癌症的預計發病率或流行率。另外，我們的在研藥物及許可藥物的潛在可治療的患者群體可能有限，或可能不適合使用該等藥物進行治療。即使我們為在研藥物獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，故倘未能獲得其他適應症的監管部門的批准，則我們可能永遠無法實現盈利。

### 與我們的知識產權有關的風險

*倘我們無法通過知識產權為我們的在研藥物取得及維持專利保護，或倘所取得的該知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及實現與我們相似或相同的產品及技術商業化，並直接與我們競爭，從而對我們成功實現任何產品或技術商業化的能力產生不利影響。*

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權(包括專利權)來保護我們的專有技術及在研藥物免受競爭。我們尋求通過在中國、美國及其他國家提交專利申請來保護我們認為具有商業重要性的在研藥物及技術，依靠商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法。有關我們專利的更多資料，參見「業務—知識產權」。倘我們或我們的申請人不能取得或維持有關在研藥物及技術的專利保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。截至最後實際可行日期，我們並無持有任何針對我們核心產品的已頒發專利。

不同司法權區的專利保護範圍亦不確定。中國、美國或其他國家的專利法或其解釋變更可能會降低我們保護自己的發明的能力，以及取得、維持、捍衛及執行我們知識產權的能力，甚至可能影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們無法預測目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否可在任何特定司法權區公佈為專利，或任何未來頒發的專利的所有權是否能提供足夠的保護，以免受競爭對手侵權。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向司法權區提交、起訴、維持、執行或許可所有必要或適當的專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有上述領域及地區開發及實現競爭藥物商業化。此外，我們的待批專利申請未必會獲得批准。請參閱「—我們的知識產權組合中有一部分包括尚未作為授權專利發佈的待批專利申請，倘我們的待批專利申請未獲批准，則我們的業務將受到不利影響」。我們亦有可能無法及時確定研發成果中可獲得專利的方面，以獲得專利保護。

## 風險因素

我們專利權的授出、範圍、有效性、可執行性及商業價值具有高度不確定性。在專利申請發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，發佈後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前獲許可或擁有或未來將作為專利獲授的任何專利申請，所發佈的專利可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有的任何專利或許均可可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並無確鑿界定，我們的專利權可能會受到中國、美國及其他國家的法院或政府專利代理機構的質疑。因此，我們並不知曉我們的任何技術或在研藥物能否受到保護或繼續受到有效及可執行的專利的保護。此外，醫藥及生物製藥公司的專利地位通常具有高度不確定性，其涉及復雜的法律及事實問題，且近年來一直是許多訴訟的主體。請參閱「—我們的自有專利及所持有的許可專利以及其他知識產權可能會牽涉其他優先權糾紛或發明人糾紛及類似法律程序，從而可能對我們的業務產生重大不利影響」。

儘管可能可進行多次延期，但專利的有效期及其提供的保護有限。即使我們的獲批在研藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥製造商可能會在法庭上或向政府專利代理機構質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們在研藥物的正在申請的專利(倘獲發佈)預期於本文件附錄五「法定及一般資料—B.有關我們業務的更多資料—2.本集團的主要知識產權」中所述的各個日期屆滿。在專利或可能發佈的正在申請的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手聲明上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑑於新在研藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述在研藥物的專利可能在上述在研藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士實現與我們的產品類似或相同的產品商業化。我們的競爭對手或其他第三方亦可通過以非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。此外，我們未來或會與第三方共同擁有專利及專利申請。倘我們無法獲得任何該等第三方共同所有者於有關專利或專利申請中的獨家授權，上述共同所有者可能將其權利授權予其他第三方，包括我們的競爭對手，而我們的競爭對手可推廣競爭產品及技術。此外，我們可能須與我們專利的任何上述共同所有者合作，以對第三方執行有關專利，但彼等可能不會與我們進行合作。請參閱「—知識產權未必能解決所有潛在威脅」。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

## 風險因素

*我們的自有專利及所持有的許可專利以及其他知識產權可能會牽涉其他優先權糾紛或發明人糾紛及類似法律程序，從而可能對我們的業務產生重大不利影響。*

我們或我們的授權方可能會遭受前僱員、合作方或對我們所擁有或引入的授權專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的授權人於任何一項針對我們或彼等提起的專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或有效權糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，則我們可能失去一項或多項所擁有或獲授權的專利，從而可能失去寶貴的知識產權，或我們所擁有或獲授權的專利申請可能範圍縮小、失效或無執行效力。此外，倘我們或我們的授權方在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權(如獨家擁有權或使用我們所擁有或引入授權專利的專有權)。倘我們或我們的授權人於任何一項訴訟程序中敗訴，我們可能須自第三方(包括涉及任何該等專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持授權。該等授權可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權。倘我們不能取得或維持該等授權，則我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種在研藥物。失去我們所擁有及授權專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的在研藥物類似或相同的藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。即使最終結果對我們有利，但該等法律程序亦可能招致巨額成本，且需要我們的科學家及管理層投入大量時間。

*我們可能無法保護我們在全球的知識產權或防止第三方的不公平競爭。*

申請、執行、維持及捍衛在全球所有國家的在研藥物專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在若干國家的知識產權可能與中國的知識產權在範圍及強度上有所不同。此外，若干國家的法律對知識產權的保護程度與中國法律所提供者不盡相同。因此，我們可能無法阻止第三方在中國之外的所有國家使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物出售或進口至中國或其他司法權區。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發自有藥物，並且可以將其他侵權藥品出口至我們擁有專利保護但強制執行權不如中國般有力的若干司法權區。該等藥物可能會與我們的在研藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

我們目前正在申請商標，其中任何一項均可能遭到政府或第三方反對，這可能會阻止該等商標的註冊。倘我們未能為主要品牌獲得商標保護，我們可能會被要求更改我們的品牌名稱，這可能對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們產品的成熟，我們依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出的程度將會增加，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用商標，及商標外觀侵權、稀釋或以其他方式的侵犯我們的商標權，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。

## 風險因素

多間公司在保護及捍衛包括中國在內的若干司法權區的知識產權方面曾遭遇重大問題。若干國家的法律制度對專利、商業秘密及其他知識產權的強制執行無益，尤其是涉及生物製藥產品，這可能會使我們在該等司法權區難以阻止侵犯、盜用或侵犯我們的專利或其他知識產權，或推廣侵犯我們享有優先權的競爭藥品。在國外司法權區針對執行我們的知識產權及優先權提起訴訟可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能引發第三方向我們提出索償。

我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損失賠償或其他補救措施(如有)可能並不具有商業意義。因此，我們在世界各地加強我們的知識產權的努力可能不足以使我們從所開發或獲授權的知識產權中獲得顯著的商業優勢。

許多國家均實施有強制授權法律，專利擁有人可能被強制將專利授權予第三方。此外，許多國家限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等國家，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會大幅降低相關專利的價值。倘我們或我們的任何授權方被強制向第三方授出與我們業務相關的任何專利的授權，我們的競爭地位可能受損，我們的業務、財務狀況、經營及前景可能受到不利影響。

因此，為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功。倘在法院受質疑或在此之前受國家知識產權局(「**國家知識產權局**」)、美國專利商標局(「**美國專利商標局**」)或其他同類機構質疑，則有關我們在研藥物的專利權可能被認定屬無效或不可執行。

**我們的知識產權組合中有一部分包括尚未作為授權專利發佈的待批專利申請，倘我們的待批專利申請未獲批准，則我們的業務將受到不利影響。**

我們的知識產權組合中有一部分目前包括尚未作為授權專利發佈的待批專利申請。專利申請可能因多種原因而未被授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。具體而言，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，美國及其他司法權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們第一個聲明在我們的專利或待決專利申請中作出發明，或我們第一個申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國近期已經採用「首先申報」制度，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利權。根據首先申報制度，第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局報告以進行保密審查。否則，倘申請



## 風險因素

後來在中國提交，將不會被授予專利權。此外，儘管我們與有權訪問我們研發成果機密或專利性方面的各方(例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、合同製造商、顧問、諮詢人及其他第三方)訂立不公開及保密協議，任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。

專利申請過程面臨許多風險及不確定因素。我們無法向閣下保證，我們的任何待批專利申請定將帶來獲授出專利，或即使授出，定可預測我們及其他公司專利中所聲稱權利的適用範圍、有效性及可執行性。倘我們的待批專利申請未能獲得批准，則該流程所花費的成本以及我們研發成果未受專利保護可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

**倘我們因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂或須耗費大量時間，且可能阻止或延遲我們開發或商業化我們的在研藥物。**

我們的商業成功部分取決於我們及我們的合作方能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉諸多屬於第三方的已發佈專利及正在申請的專利，該等專利存在於我們正在開發在研藥物的領域。亦可能存在我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請，且鑑於我們營運領域的動態發展，很可能會出現與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，製藥與生物製藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著醫藥及生物製藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的在研藥物可能會導致侵犯其他人士的專利權的訴訟風險增加。

第三方可能聲稱我們使用違反彼等專利或其他專有權的技術。我們亦可能會受到第三方不正當競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。對該等索償的辯護，不論其理據，均可能涉及大量訴訟費用，且使得我們的技術人員、管理人員或兩者於日常的責任中分心。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可證以避免訴訟風險，且即使可取得許可證，其可能會向我們施加昂貴的授權費以及其他費用及開支。

即使我們認為第三方知識產權申索缺乏充分理據，我們無法向閣下保證法院會在侵權、有效性、可執行或優先權問題上發現對我們有利的證據，這可能對我們開發及商業化任何在研藥物及任何第三方專利主張所涉及的其他在研藥物的能力產生重大不利影響。

倘第三方針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他公平救濟，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種在研藥物。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將僱員資源自我們的業務嚴重分散。倘對我們成功提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的索償，或

## 風險因素

由我們賠付任何該等索償進行和解，我們可能需要支付巨額賠償，而我們可能無法獲得我們許可合作夥伴的彌償。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的在研藥物商業化。任何上述授權可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得授權，亦可能是非獨家授權，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到授權予我們的相同技術，而這可能需要我們作出大量授權及許可付款。倘我們無法取得上述授權，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種在研藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立授權協議以解決專利及其他知識產權侵權索償或在訴訟前解決爭端，而任何上述授權協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的授權費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序以我們為受益人得到解決，亦可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，其可能會對我們的股價產生重大不利影響。上述訴訟或法律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、營銷或分銷活動的資源。

**取得及維持我們的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規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。**

任何專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予政府專利代理機構。政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。我們亦依賴我們的授權方採取必要的行動來遵守該等與我們的授權知識產權有關的要求。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在若干情況下，違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的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及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

**倘我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。**

我們依賴包括並不受專利保護的訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的在研藥物。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分通過與有權訪問的各方達成不披露及保密協議，例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方。我們亦與我們的僱員及顧問訂立保密協議及發明或專利轉讓協議。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取適當的補救措施。此外，我們亦無法保證我們已與可能擁有或已獲取我們的商業秘密

## 風險因素

或專有技術及流程的各方訂立該等協議。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

**我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主所稱商業機密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。**

儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或訣竅，我們可能會受到任何該等人士先前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。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的協議有任何受到威脅或未決的索償要求，但在將來可能需要進行訴訟對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等索償進行辯護，訴訟可能會產生巨額成本，並可能會分散管理層的精力。

**與員工及第三方的保密協議可能無法阻止商業秘密及其他專有資料未經授權披露。**

我們依靠員工及第三方保密協議保護我們的知識產權，如商業秘密、專門知識及其他專有資料。於我們的研發活動及業務活動中，我們經常依賴保密協議保護我們的專有資料。例如，當我們與CRO或潛在戰略合作夥伴合作時，我們就會使用該等保密協議。此外，我們每位員工加入本公司時須簽署保密協議及發明轉讓協議。我們採取措施保護我們的專有資料，且我們的保密協議及發明轉讓協議經過仔細起草，以保護我們的專有權益。儘管如此，我們無法保證員工或第三方不會擅自披露我們的專有機密資料，且披露可能蓄意所為，亦可能是無心之失。儘管我們可能採取任何法律行動以應對進行該等未經授權披露的人員，但競爭對手可能會利用該等資料，從而令我們的競爭地位受到損害。此外，倘我們的員工、顧問或承包商在為我們工作過程中使用他人的知識產權，或會就有關或所產生的專門知識及發明的權利產生爭議。

## 風險因素

商業秘密難以保密。儘管我們已盡合理努力保護我們的商業秘密，但除我們的商業秘密可能會被盜用外，我們的員工、顧問、承包商或業務合作夥伴仍可能故意或無意向競爭對手披露我們的商業秘密資料。向非法獲得並正使用我們的任何商業機密的第三方申索昂貴及耗時，且結果難以預料。

我們有時會僱用個人或研究機構以進行與我們業務相關的研究。該等個人或研究機構發行或以其他方式公開披露其研究過程中產生的數據及其他資料的能力受到若干合同限制。該等合同條款可能不足夠或不足以保護我們的機密資料。倘我們在該等刊發之前未申請專利保護，或者我們無法保證我們的專有技術及其他機密資料的機密性，則我們獲得專利保護或保護我們的商業機密資料的能力可能受到損害，並對我們的業務產生不利影響。

***我們可能無法通過收購及引入授權取得或維持我們開發候選產品的必要權利。***

由於我們的計劃可能涉及須使用第三方持有專有權的其他在研藥物，因此我們業務的增長可能部分取決於我們是否有能力取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。我們可能無法自我們確定的第三方獲取或獲授權任何成分、使用方法或其他知識產權。知識產權的許可及收購為競爭領域，若干更為成熟的公司亦在制訂策略授權或獲取我們認為具有吸引力或必要的第三方知識產權。由於該等公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，該等公司可能比我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願意轉讓權利或授權予我們。我們亦可能無法根據能令我們獲得適當投資回報的條款取得授權或購買第三方知識產權，或根本無法獲得授權或購買第三方知識產權。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，或維持我們現有的知識產權，我們可能不得不放棄開發有關項目或在研藥物，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景產生重大不利影響。

***倘我們未能遵守我們在第三方授權知識產權許可協議中的義務，或我們與許可人之間的業務關係中斷，我們可能須賠償經濟損失或可能喪失對我們的業務而言重要的許可權。***

我們已與第三方訂立許可協議，為我們提供了多項第三方專利及專利申請的權利。該等許可協議對我們有盡職、開發或商業化時間表以及按里程付款、授權費、保險及其他義務的規定。倘我們未能履行現有或未來的許可協議下的義務，我們的交易對方可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能無法開發、製造或推廣該等協議下所規定許可涵蓋的任何藥物或在研藥物，否則我們可能面臨該等協議下的經濟損失或其他罰款的索償。發生上述情況可能會降低該等產品及本公司的價值。終止該等協議下

## 風險因素

所規定的許可或減少、取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以不利條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去在該等協議下的權利，包括我們對重要的知識產權或技術的權利。

此外，我們從第三方獲授的知識產權或技術的協議較複雜，該等協議中的若干條款可能易受多種解讀的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的裁決均可能會縮小我們認為屬於我們對相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的財務或其他義務，無論哪種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘我們已獲授權的知識產權存在爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維持現有授權安排的能力，我們可能無法成功開發及實現受影響的候選藥物商業化，而這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### **知識產權未必能解決所有潛在威脅。**

我們的知識產權所提供的未來保護程度尚不確定，乃因知識產權有其局限性，可能無法充分保護我們的業務或使我們能夠保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能製造與我們可能開發的任何在研藥物類似的藥物，或利用不屬於我們現有或將來擁有或授權的專利權利所涵蓋的類似技術；
- 我們或我們的授權合作夥伴或目前或未來的合作方可能並非第一個將發明包含在我們獲授權的已頒發專利或將來可能擁有而目前待申請的專利中；
- 我們或我們的授權合作夥伴或目前或未來的合作方可能並非第一個提交含有我們或彼等的若干發明的專利申請；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們擁有或授權的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們待授權的或未來可能擁有的專利申請未必會成為成功頒發的專利；
- 我們持有的正在申請的專利中可能頒發的專利可能被視為無效或無法執行，包括因競爭對手提出法律質疑的原因；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；
- 我們未必能開發出可取得專利權的額外專利技術；

## 風險因素

- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交若干商業秘密或專有技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

倘發生任何該等事件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

### 與我們對第三方的倚賴有關的風險

*我們倚賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，且我們必須與合作方有效合作開發我們的候選藥物。倘該等第三方並無成功履行合約義務或未能達到預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，因此我們的業務可能受到嚴重損害。*

我們倚賴且計劃繼續倚賴第三方CRO產生、監控或管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們倚賴該等人士來執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的若干方面。外判該等職能牽涉第三方可能根據我們的標準無法履行的風險，可能無法及時產生結果或可能根本無法履行。亦存在該等第三方的質量控制及質量保證程序以及標準經營程序可能在所有時間均不完整或處於最新狀態的風險。儘管如此，我們須負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們對第三方的倚賴並不能減輕我們的監管責任。同時，我們、我們臨床試驗的CRO以及臨床研究人員都必須遵守GCP，這是由國家藥監局針對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指南，我們或在無意中不能遵守適用GCP。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，國家藥監局可能會要求我們在營銷應用批准前進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據cGMP規定生產的產品進行。倘我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，可能將延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方CRO的任何關係終止，我們可能無法與其他CRO達成協議或以商業上合理的條款達成協議。此外，我們的CRO並非我們的僱員，且除根據我們與該等CRO達成的協議可以獲得的補救措施外，我們無法控制彼等是否為我們正在進行的臨床前及臨床試驗投入充足的時間及資源。倘CRO未能成功履行其合約責任或義務，或未能達到預期期限，倘需要更換，或由於未能遵守我們的臨床協議、監管要求或其他原因，彼等或我們臨床研究人員獲得的臨床數據的質量或準確性受到影響，我們的臨床試驗可能會延長、延遲或終止，且我們可能無法獲得監管部門批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

## 風險因素

轉換或增加CRO需要額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們達到預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。我們未來的收入取決於我們與合作方有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管部門的批准。我們與合作方的合作安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們倚賴多個方面的合作方，包括承擔研發計劃、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作方，因此，我們無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘彼等未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲、造成不利影響或阻止監管機構的批准。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可產品商業化，因而可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

**我們已達成合作協議，並可能在未來尋求合作，惟我們可能無法變現有關於合作的利益。**

由於我們以開放平台業務模式經營，我們會不時訂立合作安排。有關詳情請參閱「業務－與我們的策略業務合作夥伴合作」。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出或中斷我們的管理及業務。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於彼等可能被認為處於合作工作發展階段的過早期，且第三方可能無法查看我們的候選藥物具有可證明安全性及有效性或商業可行性的所需潛力。在我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們預期將放棄對該候選藥物未來成功的部分或全部控制權予第三方。對於我們可能尋求自第三方獲得許可的任何候選藥物，我們可能會面臨來自其他醫藥或生物製藥公司與我們相比具有更多資源或能力的激烈競爭，且我們訂立的任何協議可能不會產生預期收益。

此外，涉及我們候選藥物的合作面臨諸多風險，其中可能包括以下內容：

- 合作方在釐定他們將用於合作的努力及資源方面擁有大量自由裁量權；
- 合作方可能不會尋求我們候選藥物的開發及商業化，或根據臨床試驗結果可能選擇不繼續或重新開發或商業化計劃，由於購買競爭藥物、資金可獲取性或其他外部因素，例如轉移資源或創造競爭優先的業務合併等因素而改變其戰略重點；

## 風險因素

- 合作方可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、放棄候選藥物、重複或進行新臨床試驗，或需要新的候選藥物製劑進行臨床試驗；
- 合作方可獨立開發或與第三方共同開發與我們的候選藥物直接或間接構成競爭的藥物；
- 對我們的一種或多種候選藥物有營銷及分銷權的合作方可能並未投入足夠的資源用於彼等的營銷及分銷；
- 合作方可能無法妥善取得、保護、維護、捍衛或強制執行我們的知識產權，或可能以導致實際或受到威脅的訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害或使我們的知識產權或專有資料失效或使我們面臨潛在責任；
- 我們與合作方之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們的候選藥物的研究、開發或商業化，或導致昂貴的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能被終止，倘合作終止，可能需要追加資金以尋求適用候選藥物的進一步開發或商業化；及
- 合作方可能擁有或共同擁有我們與彼等合作產生的候選藥物的知識產權，在此情況下，我們或不具有將該知識產權商業化的專有權。

因此，倘我們無法將該等產品與我們的現有營運及公司文化成功整合，我們可能無法將現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或第三方藥物許可的收益變現，從而可能會延遲我們的時間表或對我們的業務造成其他不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與上述交易相符的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條件與適當的合作方達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，該等專業知識或資金可能無法以可接受的條件提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能達成合作並且沒有足夠的資金或專業知識來進行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將彼等推向市場並產生產品銷售收入，這會損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。



## 風險因素

**我們依賴穩定充足的優質材料及設備供應進行研發和製造，該等供應的價格上漲或中斷可能對我們的業務造成不利影響。**

我們的業務營運需要大量原材料，如細胞培養基和研發所需的其他材料。於2017年及2018年，研發材料及耗材分別為人民幣11.4百萬元及人民幣13.6百萬元。此外，我們於2017年及2018年用於CDMO和CMO服務的原材料均為人民幣0.4百萬元。我們在研發及製造過程中使用先進技術，並依靠製藥行業的知名供應商來滿足我們的採購需求，特別是發酵罐和灌裝機。倘若該等物料的價格大幅上漲，我們無法向閣下保證，我們將能夠充分提高產品和服務的價格，以彌補所增加的成本。因此，我們所需材料的任何重大價格上漲均可能對我們的盈利能力產生不利影響。

此外，我們供應商關係的任何重大中斷都可能損害我們的業務。例如，我們要求在研發活動中為候選藥物提供穩定的材料供應，一旦我們在獲得上市許可後進入藥物的商業生產階段，預期該等需求會大幅增加。接收我們所需要的該等材料的數量和質量所出現的任何重大延遲，均可能推遲我們完成臨床研究，我們候選藥物的監管批准或我們及時滿足市場對我們商業化產品需求的能力(倘適用)。我們的供應商可能無法滿足我們日益增長的需求，或者可能隨時減少或停止向我們供應材料。另外，我們無法向閣下保證，我們的供應商已經獲得且將能夠更新其運營所需的所有牌照、許可證及批文，或遵守所有適用的法律及法規，倘彼等未能如此行事，則或會導致其業務營運操作，這進而可能導致我們所需的材料供應短缺。此外，我們的部分供應商位於海外，可能需要維持出口或進口牌照方能持續向我們供貨。由於上述任何原因或任何其他原因導致我們的材料供應中斷，將迫使我們從替換供應商採購供應品，而其可能無法按商業上有利的條件獲得或根本無法獲得。這進而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**我們或不能成功獲授新候選藥物，或轉授我們的現有候選藥物。**

我們可能不時尋求獲授或轉授候選藥物。我們獲授有前途的藥物或候選藥物來擴大我們現有的產品組合。例如，我們在2018年獲授予醋酸甲地孕酮口服混懸液產品TOM218。我們無法向閣下保證，倘若我們將來決定獲授其他候選藥物，我們將成功確定有利的候選藥物，或潛在許可人會同意按有利的商業條款向我們許可該等產品或根本不會許可。即使我們能夠獲授我們所看好的藥物或候選藥物，我們無法向閣下保證有關產品將成功商業化。

相反，我們可能會根據我們的藥物開發策略將我們現有的候選藥物轉授給其他藥物開發商，並從許可費和特許權使用費中獲得收入及現金流。例如，我們於2017年向轉授在中國開發TAB014(一種用於治療wAMD的貝伐珠單抗藥物)並進行商業化。我們無法向閣下保證，倘我們決定於日後轉授其他候選藥物，我們將能夠成功地做到這一點，或者任何此類合作夥伴將能夠成功開發或商業化我們許可的產品，這進而可

## 風險因素

能會對我們從此類安排中獲得的許可費產生不利影響。倘我們無法成功確定特定候選藥物的被許可人合作夥伴，並且無法在內部進一步開發該等候選藥物，我們可能無法收回對該產品的投資。

即使我們成功獲授或轉授候選藥物，我們亦無法向閣下保證，我們的許可人或被許可人將不會違反相關的許可協議（無論是無意亦或其他方式）。另外，我們的許可人或被許可人可能會認為我們已嚴重違反我們的許可協議。在任何一種情況下，許可協議都可能被終止，從而使我們無法開發及商業化我們獲授的在研藥物或從我們轉授的在研藥物中獲得許可費和特許權使用費。

*我們可能被限制而無法將我們的科學數據轉移到國外。*

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（或科學數據辦法），規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。根據科學數據辦法，中國企業中任何涉及國家機密的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府的批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。鑒於國家機密這一術語的定義並不明確，在並只有在我們研發的備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，我們不能向閣下保證，我們始終可以獲得相關的批准，以便在國外或向我們的外國合作夥伴傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們的候選藥物研發可能受到阻礙，此乃可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的要求，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

### 與我們經營有關的風險

我們的成功取決於挽留我們的研發、生產、臨床試驗及銷售與營銷團隊及其他關鍵行政人員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格且高技術人員的能力。

我們的成功依賴我們的研發實力，尤其是作為團隊的若干關鍵研發人員，包括我們的副總經理兼首席科學官劉軍博士，我們的副總經理劉冬連先生，我們的副總經理兼首席醫學官劉敏女士以及化學藥物業務的高級總監陳小寶先生，以及我們管理及科研團隊的其他主要成員。儘管我們與各高級管理人員有正式的僱傭協議，該等協議並不禁止我們的管理人員在任何時間終止與我們的僱傭關係。我們不為我們的任何高級管理人員或其他僱員進行「關鍵人員」投保。損失任何該等人員的服務可能阻礙我們的研發及商業化目標的實現。

## 風險因素

為吸引有價值的僱員留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的股份獎勵。僱員於該等隨時間歸屬的股權贈款的價值可能受到不受我們控制的股票市價變動的大幅影響，且可能在任何時候不足以抵銷其他公司提供的更多利潤。此外，我們可能會保留我們以前的主要研發人員作為顧問，繼續為我們的項目提供服務。例如，我們前任董事兼執行副總經理兼TVP211開發負責人梁旻博士於2019年3月離開本集團，並被本集團留聘為外部顧問，繼續就TVP211的發展提供意見。TVP211的早期發現於2014年完成，而該項目其後轉移到由劉冬連先生領導的生物製劑開發和試產團隊進行實驗室規模生產。因此，梁博士的離職對我們繼續發展TVP211並無直接影響。然而，倘我們意欲開發新的基於溶瘤病毒的候選藥物，我們的能力或會受到限制，在此情況下，我們可能需要尋求聘用具有相關專業知識的其他研發人員或尋求授權機會。

未來招募及挽留合資格科研、技術、臨床、製造以及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。此外，我們倚賴顧問及諮詢人(包括科研及臨床顧問)協助我們制定我們的發現、臨床開發及商業化戰略。損失我們的高級管理人員或其他關鍵僱員及顧問的服務可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

此外，更換高級管理人員、主要僱員或顧問可能經歷困難，且可能需要較長時間，乃由於我們行業中具備成功開發、獲得監管部門批准並將與我們所開發產品類似的產品商業化所需的廣泛技術及經驗的人數有限。自該有限的人才庫中招聘人才的競爭十分激烈，而鑑於多間醫藥及生物製藥公司就同類人員的競爭，我們可能無法以可接受的條件聘用、培訓、挽留或激勵該等主要僱員或顧問。為進行有效競爭，我們或需提供更高薪酬及其他福利，而這可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。此外，我們未必能夠成功培訓專業人員以緊跟技術及監管標準。倘我們未能吸引、激勵、培訓或挽留合資格的科研人員或其他技術人員，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

我們已大幅增加我們機構的規模及能力，我們可能在管理增長方面遭遇困難。

截至最後實際可行日期，我們擁有282名僱員。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、製造、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

- 物色、招募、整合、維護及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及

## 風險因素

- 改善我們的營運、財務及管理控制、報告系統及程序。

我們未來的財務業績及將我們的候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期增長及未來增長的能力，且我們的管理層可能亦須將其更多注意力從日常營業活動中分散出去，以投入大量時間管理該等增長活動。

倘我們無法通過僱用新僱員及根據需要增加我們的顧問及承包商進一步擴大我們的組織來有效管理我們的增長，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選藥物須進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。

如果我們參與收購或戰略合作，可能會增加我們的資本需求，攤薄我們股東的股權，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們面臨其他風險。

我們可能不時評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括組建合資企業、許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 運營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 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；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措分散到尋求戰略性合併或收購中；
- 挽留主要僱員、主要僱員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與該等交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

## 風險因素

此外，如果我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並獲得可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

中國有關併購的法規及規則，包括「外國投資者併購境內企業的規定」(「併購規定」)及最近採納的有關併購的法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時複雜的額外程序及要求。例如，併購規定規定外國投資者須在以下情況於進行牽涉控制中國境內企業控制權變更的交易前通知中國商務部(「商務部」)：倘(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及存在影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權變更。此外，根據中國反壟斷法及國務院關於經營者集中申報標準的規定，允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合併、收購或合約安排一旦超過門檻，該集中經營在未事先通知國務院反壟斷機關的情況下不得進行。此外，商務部頒佈的外資併購境內企業安全審查制度訂明，外國投資者進行會產生「國家防衛及安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，並須遵守禁止任何意圖繞過安全審查活動(包括透過代表委任或合約控制安排訂立交易)的規則。日後，我們可能會透過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批及備案程序(包括自商務部及其地方主管部門取得審批或備案)可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們仍不清楚我們的業務是否將被視為屬於會產生「國家防衛及安全」或「國家安全」隱患的行業。然而，商務部或其他政府機構可能會於未來頒佈詮釋確定我們的業務處於須進行安全審查的行業，在此情況下，我們日後在中國的收購活動(包括透過與目標實體訂立合約控制安排的收購活動)可能會被詳細審查或被禁止。我們透過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

如果我們未能遵守適用的反賄賂及反腐敗法律，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及承擔高額費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守中國的反賄賂及反腐敗法律。我們預期適用的反賄賂及反腐敗法律將對我們的業務以及業務擴展產生更廣泛的影響。中國的醫療保健行業通常會面臨違反反賄賂和反腐敗法律的風險，特別是在不正當支付以促進研究或藥物供應談判的結果改善以及確保醫院和其他醫療機構的銷售機會方面。中國政府已實施各類反賄賂和反貪污規定，以應對及減輕該等慣例，包括要求市場參與者採納內部控制和風險管理

## 風險因素

措施應對賄賂及腐敗風險，並定期檢查有關當局對反賄賂和反腐敗的狀況。我們無法向閣下保證，我們的研究人員、營銷及銷售人員以及其他員工以及我們與之合作的第三方(如CRO、醫院及醫療專業人士)將始終完全遵守反賄賂及反腐敗法規，或者我們或彼等將能夠偵測及識別我們的臨床試驗及我們業務的其他部分的所有不當行為。我們監控反賄賂及反腐敗合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘我們由於我們自身的故意或無意的行為或其他行為而未能遵守適用的反賄賂及反腐敗法律，則會損害我們的聲譽，並使我們受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

倘我們的僱員有行賄或貪污行為或其他不當行為，我們可能須承擔責任，而我們的聲譽及業務會受到損害。此外，倘我們的做法根據法律被提出質疑或受到調查，會造成負面的報導，並需要高昂成本作出回應，從而對業務造成損害。

我們可能須就僱員違反中國或其他國家防賄賂、反貪污及其他相關法例及規例的行為負上責任。政府機關可能會扣查涉及僱員不法或不當行為的產品。我們可能會面臨申索、罰款或暫停營業。倘本集團被捲入僱員的不法或不當行為或指稱的不法或不當行為的負面報導中，則我們的品牌及聲譽、銷售活動或股份價格可能會受到不利影響。

中國政府亦可能就解決行賄、貪污或其他問題採納全新或不同的規例，對藥物的銷售方式造成影響。儘管我們並不知悉中國及其他國家已就此採納任何有關的全新或不同的規例，該等全新或不同的規例可能會令我們宣傳藥物的成本上升，或對銷售及市場推廣活動作出限制，從而令我們的成本上升，並對我們的業務、財務狀況及營運業績造成不利影響。

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

我們的增長戰略包括(其中包括)快速推進我們在研產品的臨床試驗，加強我們的內部銷售及營銷力量以及商業規模的製造能力。有關更多資料，請參閱「業務—我們的策略」。執行我們的增長策略已耗費且將需投入大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求(其中包括)我們具備能力在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續創新及開發先進的技術、有效協調及整合我們位於不同地區的設施及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、高效的財務及管理控制、有效的質量控制及對供應商進行管理以提高購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

## 風險因素

我們的內部電腦系統或我們的CRO或合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的電腦系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管我們已採取安全措施，然而我們的內部電腦系統及我們的CRO、合作夥伴及其他承包商及顧問的電腦系統容易受到電腦病毒及未經授權存取所帶來的損害。儘管據我們所知，我們迄今尚未發生任何重大系統故障或安全漏洞，但若發生此類事件並導致我們的營運中斷，可能會對我們的開發計劃及業務營運造成嚴重干擾。

在我們的日常業務過程中，我們收集及儲存敏感數據，其中包括受法律保護的患者健康資料、關於僱員的個人身份資料、知識產權及專有業務資料。我們使用現場系統及外包供應商管理及維護我們的應用程序及數據。該等應用程序及數據涵蓋各種業務關鍵資料，包括研發資料、商業資料以及業務及財務資料。由於資訊系統、網絡及其他技術對於我們的眾多營運活動乃至關重要，因此本公司或向我們提供資訊系統、網絡或其他服務的供應商關閉或服務中斷將令風險增加。該等破壞可能是由諸如黑客攻擊、網絡釣魚攻擊、勒索軟件、傳播計算機病毒、蠕蟲及其他破壞性或干擾性軟件、拒絕服務攻擊及其他惡意活動以及停電、自然災害(包括極端天氣)、恐怖襲擊或其他類似事件引起。該等事件可能會對我們及我們的業務造成不利影響，包括數據丟失以及設備及數據損壞。另外，系統容量可能無效或不足，且我們的災難恢復計劃可能不足以涵蓋所有可能情況。重大事件可能會導致我們的業務中斷、聲譽受損或收入損失。另外，我們可能沒有足夠的保險來補償與上述事件相關的任何損失。

我們可能面臨因本公司及我們的供應商的資訊系統及網絡中因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或信息丟失而產生的風險，包括我們僱員及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感信息，以獲取我們的數據及／或系統。與其他公司一樣，我們偶爾會遭遇且將繼續經歷對我們的數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。隨著時間的推移，該等威脅的數量及複雜性不斷增加。倘發生嚴重違反我們資訊技術系統或我們供應商的資訊技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換資訊系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律及法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的索償，以及不公平或欺騙性的做法，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償。

我們已經開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序。它們成本高昂且需要不斷更新以適應技術進步和日益複雜的安全漏洞。儘管我們付出努力，但我們無法完全阻止此類安全漏洞的發生。我們依靠供應商

## 風險因素

來維護我們的資訊系統，這使我們面臨額外的安全風險，並需要額外的資源來保護我們的技術及資訊系統。

我們的保險範圍有限，這可能會使我們面臨重大成本及業務中斷。

我們擁有財產險，涵蓋對我們的財產、設施、電子設備及庫存的有形損壞或損失。我們購有僱主責任險，通常涵蓋僱員身亡或工傷。我們不對我們的資產投購其他保險，不對我們的任何高級管理層或關鍵人員投購關鍵人員人壽險或業務中斷險。由於我們尚未開始商業銷售我們自主開發的在研藥物，儘管銷售獲授權產品，我們並無針對產品責任進行保險。我們的保險範圍可能不足以覆蓋對我們固定資產的損壞或僱員傷害或日後的產品責任提出的任何索賠。我們設施或人員遭遇或導致的任何超出我們保險範圍的責任或損害可能令我們產生大額成本及分散資源。

如果目前已建成設施的運營或新設施建設過程中出現任何中斷，則將降低或限制我們的產能或開發或出售產品的能力，這對我們的業務、財務狀況以及經營業績會造成嚴重不利影響。

我們目前在蘇州生產中心生產所有現有產品用於研發目的的以及我們的CDMO和CMO服務。我們目前未備有後備設施，因此依賴該等設施繼續經營我們的業務。自然災害或其他意料之外的災難性事件(包括電力中斷、缺水、暴風雨、火災、地震、恐怖襲擊和戰爭，以及針對上述設施相關土地的政府規劃變動)都可能嚴重削弱我們產品的生產和業務經營能力。同時，災難性事件也可能破壞這些設施所在地的庫存。該等事件的發生可能嚴重干擾我們的業務，並導致收益及盈利能力大幅下滑。

如果我們的生產設施或其中的設備損壞或損毀，我們或無法快速或低成本地更替我們的製造能力或根本無法更替。如果設施或設備暫時或長期損失，我們可能無法將製造轉移至第三方。即使我們能將製造轉移至第三方，該轉變亦可能代價昂貴且耗費時日，特別是因為新設施需要符合必要的監管要求，我們在銷售該設施生產的任何藥物之前需要獲得國家藥監局或其可比較監管機構的批文。倘若我們能夠成功地將我們的一種或多種候選藥物商業化，該事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷量。

我們設施的製造業務出現任何中斷可能導致我們無法滿足我們臨床試驗或商業化的需求。多項因素可能導致中斷，包括設備故障或失靈、技術故障、停工、自然災害造成的任何設施損壞或損毀、區域性電力短缺、產品篡改或恐怖活動。任何妨礙我們及時製造候選藥物的能力的中斷均可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

目前，我們的保險範圍覆蓋對我們的財產、設施、電子設備和庫存造成的損害。然而，我們的保險範圍可能不會補償我們，或者可能不足以補償我們可能蒙受的任何開支或損失。



## 風險因素

我們的所有生產基地都位於蘇州，這使我們承受地理集中風險。

我們依靠蘇州生產中心滿足我們所有的產品製造需求。因此，如果蘇州生產中心的生產中斷，我們將承受中斷風險。此外，我們的絕大部分原材料存貨均存放在相同地區，我們計劃於蘇州建立的額外設施亦預期位於相同地區。因此，污染、電力故障、設備故障或性能不合格，自然災害(包括但不限於洪水、颶風、地震及泥石流)造成的設備及其他財產損壞，恐怖行為或其他第三方干擾(在各種情況下，無論是否直接影響我們的設施還是整體影響蘇州的地理區域)，均會嚴重影響我們維持優質庫存的或獲得充足及時供應的能力。如果我們的產品供應出現意外中斷或存貨出現損壞，我們可能無法及時製造足夠的產品並滿足我們的研發需求或我們CDMO或CMO服務的客戶(倘有)。因此，我們可能喪失市場份額，而該等市場份額可能無法重新獲得並產生其他處罰，且我們的聲譽可能受到損害，這可能對我們的業務，財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們擴大生產能力的努力可能不會成功，且我們可能無法準確預測市場需求。

為了實現我們候選藥物的商業化，我們力爭大幅擴大我們的生產能力，主要是通過在我們的蘇州生產中心建設一個專門從事ADC藥物生產的新工廠，該工廠目前正處於規劃及設計階段。然而，該等計劃的時機和成功面臨很大的不確定性。特別是，我們尚未就在新ADC工廠的藥品生產獲得相關批文及許可證，且我們無法向閣下保證我們將能夠及時如此行事或根本無法獲得相關批文及許可證，此外，該等計劃屬於資本密集型，且需要大量前期投資，概無法保證我們將能夠及時獲得有關融資，或根本無法獲得融資。

此外，鑑於我們新設施的規模，在我們開始營運後，我們或無法立即或於合理時間內充分利用它們。在建設及上升期間，製藥和生物製藥行業的宏觀經濟可能會出現重大變化，包括(其中包括)市場需求、產品及供應定價趨勢以及客戶偏好等。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們設施的運營效率低下及產能閒置。在建立我們新生產基地的過程中，我們亦可能會遭遇各種不利事件，例如：

- 由於施工、土地使用權或監管問題導致的意外延誤，其可能導致商業機會的流失；
- 建築成本超支，這可能需要從其他項目轉移資源及管理層的注意力；及
- 難以找到足夠數目的熟練及合格職員。

我們業務擴展的成功亦取決於我們通過開發、監管審批及商業化階段推進候選藥物的能力。該等方面的任何延遲、暫停或終止將損害我們在製造業擴張方面的投資

## 風險因素

產生令人滿意回報的能力，或根本無法產生回報，這從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們在開展藥物發現及開發時面對潛在責任，尤其是產品責任索償或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

由於臨床試驗以及我們候選藥物在中國境內外的未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的候選藥物導致或被認為會造成傷害或在臨床試驗、製造、營銷或銷售過程中被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索償可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。亦可根據適用的消費者保護法提出索償。倘我們無法成功為自己辯護或從我們的合作方獲得產品責任索償的彌償，我們可能須承擔實際責任或被要求限制我們候選藥物的商業化。即使成功辯護亦將需要大量的財務及管理資源。不論理據或最終結果，責任索償均可能導致：

- 對我們候選藥物的需求下降；損害我們的聲譽；
- 臨床試驗參與者的退出及無法繼續進行臨床試驗；
- 監管機構展開調查；
- 捍衛有關訴訟的費用；
- 管理層時間及資源的分散；
- 向試驗參與者或患者提供大量的貨幣獎勵；
- 產品召回、撤回或標籤、營銷或促銷限制；
- 收入損失；任何可用的保險及我們的資本資源枯竭；
- 無法將任何獲批的候選藥物商業化；及
- 我們股份的市價下跌。

為覆蓋臨床研究引起的責任索償，我們在進行臨床試驗時投購臨床試驗保險。我們的負債可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險將不會涵蓋可能對我們提出索償的所有情況。我們可能無法以合理的成本維持保險範圍，或獲得足以應付可能出現的任何責任的保險。倘一項成功的產品責任索償或一系列索償乃針對我們的無保險責任或超過保險責任，我們的資產可能不足以支付該等索償，且我們的業務營運可能受到影響。倘任何該等事項發生，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

我們可能無法對我們的產品維持有效的質量控制。

我們的產品質量(包括我們為研發目的而生產的候選藥物)，將在很大程度上取決於我們的質量控制和質量保證的有效性，而質量控制及質量保證取決於我們的生產基地中使用的生產工藝，所用設備的質量及可靠性，員工素質及相關培訓計劃以及我們確保員工遵守質量控制和質量保證協議的能力等因素。請參閱「業務—品質管理體系」。然而，我們無法向閣下保證，我們的質量控制及質量保證程序將始終能有效地預防及解決我們的質量標準偏差問題，或我們的標準營運程序於所有時間內均為完整無缺或處於最新狀態。我們不能向閣下保證，我們已妥善地記錄我們過往的所有質量控制及質量保證活動。然而，我們正在不斷改善我們的質量控制及質量保證活動方面的存檔程序。我們的質量控制及質量保證協議或標準營運程序出現的任何重大失敗或惡化均可能導致我們的產品不適合使用，致令我們的流程審核出現間斷，危及我們可能擁有的任何GMP認證和/或損害我們的市場聲譽以及與業務合作夥伴的關係。出現任何該等情況均可能對我們的業務，財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生可能對我們業務成功造成重大不利影響的成本。

我們的業務活動須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括該等管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法規。我們的業務可能涉及使用有害及易燃物質，包括化學品及生物材料，並可能產生有害廢棄品。我們可能與第三方訂立合約處理該等物質及廢棄物。然而，我們無法消除於營運過程中該等物質造成的意外污染、暴露或受傷的風險。倘我們使用有害物質導致污染或受傷，我們可能須對由此造成的任何損失、清潔成本及針對我們的行政行動承擔責任，且任何責任均可能超過我們的資源。我們亦可能產生與民事或刑事罰款及處罰相關的高額費用。

我們為法定員工投購社會保險，以覆蓋我們因使用或接觸有害物質而導致員工受傷所產生的成本及費用，而此保險可能不足以覆蓋潛在責任。對於因儲存、使用或處置生物或危險材料而可能針對我們提出的環境責任或有毒侵權索賠，我們不投購保險。

由於環境、健康及安全法律及法規施加的規定或會變動且可能會採納更多嚴格的法律或法規，我們可能難以遵守該等法律法規，或難以準確預測遵守該等法律法規的潛在重大成本，這或會令我們面臨整改責令、重大罰金、貨幣損失及暫停或終止研究活動及其他業務活動。該等目前或未來的法律及法規可能損害我們的研發或生產工作。未遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

## 風險因素

我們的部分租賃物業存在法律缺陷。

截至最後實際可行日期，我們從第三方物業租賃總建築面積約525.6平方米的三處中國物業，尚未完成向相關監管機構登記該等物業。根據中國法律，不登記租賃協議將不會影響此等租賃協議的有效性，但相關的當地住房管理部門可要求我們在規定的時間內完成登記，而我們可能會因推遲該等登記而被處以每項租約介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰金。此外，我們無法向閣下保證，我們可在其到期時以可接受的條款續訂租約。如果我們無法在到期時續約，或者由於第三方的質疑終止相關租約，我們可能會被迫從受影響的物業搬遷並產生額外費用，而我們的業務、財務狀況及經營可能會受到不利影響。此外，我們未能從我們所租賃的兩項分別位於中國(上海)自由貿易試驗區張江路665號3樓及台灣台北南港區園區街3-2號4樓的物業的相關出租人取得有效的物業擁有權證。因此，租賃協議之有效期或會受到質疑。倘相關中國或台灣機關認為租賃協議無效或倘出租人並無擁有有效業權，我們未必能繼續租賃該物業及被迫搬遷，此可能導致我們的業務、財務狀況及經營業績受到不利影響。有關我們物業的詳情，請參閱「業務－物業」。

我們可能須按照中國國家法律及法規額外繳納社會保險基金及／或住房公積金以及滯納金。

根據相關中國法律法規，我們須為僱員繳納社會保險基金及住房公積金。於往績記錄期間：(1)我們並無按照中國政府的要求為若干僱員足額繳納社會保險基金及住房公積金；及(2)我們並無為台灣僱員繳納社會保險基金供款。相關中國部門可要求我們在規定的期限內支付未繳納的社會保險基金，且我們可能須支付滯納金費用，有關金額等於每天滯納的未繳款項的0.05%。倘我們未能支付該款項，我們可能會被處以未繳款項一至三倍的罰款。此外，我們須在規定時限內繳納未足額支付的住房公積金，否則人民法院將會強制我們支付。我們的中國法律顧問認為，我們遭受罰款的風險甚微，惟我們在收到中國有關當局發出的糾正此類違規行為的通知後，須及時全額繳付社會保險及住房公積金的未繳款項。截至最後實際可行日期，我們尚未收到有關當局有關要求繳納社會保險基金及住房公積金的任何通知。詳情請參閱「業務－法律程序及合規」。

## 風險因素

然而，我們不能向閣下保證，我們將來不會面臨糾正違規事項的任何命令，我們亦不能向閣下保證，在支付社會保險基金及住房公積金方面，沒有或不會有針對我們的任何僱員投訴，或者根據國家法律法規，我們將不會收到有關社會保險基金及住房公積金的任何索賠。此外，我們可能會因遵守中國政府或相關地方當局的該等法律法規而產生額外費用。

**我們的物業估值乃根據屬主觀及不確定性質的若干假設作出，可能與實際結果有重大差異。**

獨立物業估值師仲量聯行於2019年2月28日編製的我們的物業估值載於本文件附錄三之物業估值報告。物業估值乃根據屬主觀及不確定性質的若干假設作出，可能與實際結果有重大差異。此外，整體及當地經濟狀況或我們無法控制之其他因素的不可預見變動可能會影響我們物業的價值。因此，我們的物業估值可能與我們在市場上以實際出售物業所收到的價格大不相同，故不應視為其實際可變現價值或其可變現價值的估計。

**勞動力成本上漲可能會減緩我們的增長及影響我們的盈利能力。**

我們的業務經營需要足夠數量的合格僱員。根據弗若斯特沙利文報告，近年來，由於對合格僱員的需求競爭加劇，全球製藥市場平均勞動力成本穩步上漲。我們無法向閣下保證勞動力成本不會繼續上漲。倘勞動力成本大幅上漲，則我們的業務經營及盈利能力或會受到不利影響。

此外，我們採納[編纂]購股權計劃，主要目的為向本集團僱員提供激勵及獎勵。有關更多詳情，請參閱本文件附錄五「法定及一般資料—E. [編纂]購股權計劃」。於2017年及2018年，我們分別就根據[編纂]購股權計劃授出的[編纂]產生以股份為基礎的報酬人民幣0.4百萬元及人民幣25.7百萬元。根據我們現有或日後以股份為基礎的報酬計劃授出的購股權可能會對我們的收入淨額造成不利影響。

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

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

## 風險因素

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

有關我們、我們董事或我們管理層的負面新聞或宣傳可能會對我們的聲譽、業務及增長前景造成不利影響。

任何有關我們、我們主要股東、我們現任及前任董事及管理層、附屬公司或共享我們品牌名稱的任何實體之負面新聞或宣傳，即使證實屬假，亦可能對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向閣下保證，有關我們或我們的任何聯屬公司或共享該等名稱的任何實體之負面宣傳將不會損害我們的品牌形象。鑑於我們的特定行業及市場，負面宣傳及口頭流言可能會快速傳播並對我們與第三方的關係產生不利影響，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們未必能夠偵測、阻止或預防所有欺詐行為或我們的僱員或其他第三方犯下的其他不當行為。

我們的僱員或第三方(例如我們的供應商、分銷商，研發中心的CRO)可能會進行欺詐或有其他不當行為，而此等行為可能會使我們遭受財務損失及損害我們的業務及營運。我們無法向閣下保證，即使落實廣泛的內部控制及公司治理慣例，亦無法完全預防或阻止該等不當行為。除潛在的財務損失之外，其僱員或第三方的不當行為可能使我們面臨第三方索賠及監管調查。對我們所犯的任何該等欺詐或其他不當行為，無論是否涉及過去行為亦或未來行為，都可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

### 與我們在中國及台灣開展業務有關的風險

#### 與中國有關的風險

*中國的醫藥行業受到高度監管，相關規定可能會發生變化，可能會影響我們的候選藥物的審批和商業化。*

我們在中國開展絕大部分的業務。中國的醫藥行業受到政府的全面監管，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可和銷售。近年來，中國醫藥行業的監管框架發生了重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或拖延或阻止我們的候選藥物在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發和製造藥物獲得的收益。特別是，國家藥監局對藥物審批制度的近期改革或會面臨實施挑戰。完成改革的時間表尚不確定，因而我們將候選藥物及時商業化的能力可能會受到不利影響。

## 風險因素

**中國政府政治和經濟政策的變化可能會對我們的業務、財務狀況和經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持我們的增長和擴張戰略。**

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況和前景可能受到中國經濟、政治、法律和社會條件的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制和資源分配等。

儘管中國近年來按國內生產總值增幅計一直是世界上增長最快的經濟體之一，但其可能無法維持相同的增長率。例如，中國的實際國內生產總值增長率從2012年的約7.7%下降至2018年的6.6%。我們無法向閣下保證中國的國內生產總值增長率將不會進一步下降。由於經濟增長放緩導致的中國商業環境惡化，可能會減少商業活動及對我們服務的需求，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

雖然中國經濟整體增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平均。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中一些措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財政狀況和經營業績可能因中國政府對資本投資的監控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的一些措施來控制經濟增長的步伐。這些措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。

**中國法律、規則和法規的解釋和執行存在不確定性。**

我們絕大部分業務均通過我們在中國註冊成立的公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規的監管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的大陸法系制度。與普通法系統不同，以往的法院判決僅可引用作參考，但其先例價值有限。

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規系統，以監管一般經濟事宜。過去三十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律系統，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋一切中國經濟活動，或可能受到中國監管機構的重大詮釋。尤其是該等法例、規則和法規的詮釋及執行涉及不確定因素及可能因下列事實而不一致且不可預測：(i)彼等相對較新；(ii)已公佈之法院判決有限，且該等判決實質上並無約束力；及(iii)相關監管機構在執行該等法律、規則及規定方面獲賦予極大酌情權。此外，中國法制乃部分按照政府政策及內部規則(部分未有及時公佈或未有公佈)而定，且可能具有追溯力。因此，直至觸犯發生後，我們才知悉我們違反該等政策及規則。

## 風險因素

此外，中國的任何行政和法院程序可能維持一段長時間，導致耗用大量成本，及令資源和管理層的注意力分散。由於中國行政和法院機關在解釋和實施法律和合約條款方面擁有極大酌情權，所以相比在更成熟法律制度下的情況，可能更難以評估行政和司法程序的結果及我們享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行我們已簽訂的合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

**我們面臨與最近頒佈的「外國投資法」有關的不確定性，這可能對我們產生不利影響。**

《中華人民共和國外國投資法》（「外國投資法」）於2019年3月獲得批准，自2020年1月1日起生效。外國投資法可能對我們當前的公司管治慣例及業務於多個方面產生重大影響，並可能會增加我們的合規成本。例如，外國投資法將對外國投資者及適用的外國投資實體實施嚴格的臨時和定期信息報告規定。根據具體情況，違反信息報告責任、隱瞞信息或提供誤導或虛假信息可能導致罰款。此外，外國投資法體現了中國的預期監管趨勢，即將外國投資監管制度合理化，使之與現行國際慣例一致，統一外國及國內投資的公司法律規定的立法努力。

**我們可能依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，以應付我們可能擁有的任何現金及融資需求，而中國附屬公司向我們付款的能力的任何限制會對我們經營業務的能力造成重大不利影響。**

我們為一間於香港註冊成立的控股公司，及我們可能就我們現金及融資需求依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，包括向股東支付股息及其他現金分派所需的資金或支付可能產生的債務。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則管理該等債務的工具可能會限制其支付股息或向我們作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可根據其按中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤支付股息。外商獨資企業須每年將累計除稅後利潤（如有）的至少10%撥往若干法定儲備基金，直至該儲備金總額達致其註冊資本的50%。該等儲備基金不能作為股息分配予我們。根據其酌情決定，外商獨資企業可以根據中國會計準則將其稅後利潤的一部分分配給企業發展基金或員工福利和獎金基金。此外，於中國的註冊資本及資本公積金賬目亦受限制提取，直至達到各營運附屬公司所持有的資產淨值金額為止。

此外，為應對中國持續資本流出和人民幣兌美元貶值，中國人民銀行（「中國人民銀行」）及國家外匯管理局（「國家外匯管理局」）頒佈了一系列資本管制措施，進一步詳情參閱下文「一對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收入的能力」。任何對中國附



## 風險因素

屬公司向我們支付股息或我們作出其他類型付款的限制，均可能嚴重限制我們的增長、作出可能對我們有利的投資或收購、向我們投資者支付股息或對供應商的其他義務或注資及進行業務的能力。

**我們的業務受益於地方政府授予的若干酌情財務激勵措施。該等獎勵或政策屆滿或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。**

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵本地業務發展作出的部分努力，而我們於2017年及2018年分別確認政府補助收入人民幣4.7百萬元及人民幣12.5百萬元。請參閱「財務資料—綜合損益表—政府補助」。政府財政激勵的時間、金額和標準由當地政府當局自行決定，並且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常不具備對地方政府做出該等決定的影響力。地方政府可能會隨時決定減少或取消獎勵。此外，有些政府財政激勵措施是以項目為基礎授予的，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議和完成具體項目。我們不能保證我們將滿足所有相關條件，若我們未能滿足任何相關條件，我們可能會喪失相關獎勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵措施都會對我們的經營業績產生不利影響。

**我們須遵守中國稅法及法規。**

我們須定期接受中國稅務機關審查是否已按照中國稅法及法規履行繳稅責任。儘管我們相信我們過往已在所有重大方面均按中國相關稅法及法規的要求行事，並建立規管會計賬目有效的內部控制措施，但不能保證中國稅務機關的進一步檢查不會令我們遭受會對我們業務、財務狀況、經營業績及聲譽有不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅收法律及法規。該等調整或更改連同其引致的任何不確定因素均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**來自中國附屬公司的股息收入須繳納的預扣稅率可能較我們目前預計為高。**

企業所得稅法(「**企業所得稅法**」)及其實施細則規定，外資企業源自中國的收入(如中國附屬公司向其非中國居民企業權益持有人支付的股息)通常須繳納10%的中國預扣稅，但如外國投資者註冊成立的司法管轄權區與中國訂有稅務條約另有預提所得稅安排的，則不在此限。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》，中國附屬公司向本公司所支付的股息的預扣稅率一般會降為5%，前提是本公司是該源於中國收入的受益所有人，以及我們已取得主管稅務機關的批准。於2018年2月3日，

## 風險因素

中國國家稅務總局(「**稅務總局**」)發出《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(「**第9號公告**」)，該公告為釐定締約對方國家居民是否中國稅收協定及類似安排下的收入項目的「受益所有人」提供指引。根據第9號公告，受益所有人一般必須從事實質性經營活動，而代理人不屬於受益所有人。無法保證可以獲得經調減預扣稅率。

*對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收入的能力。*

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在某些情況下控制向中國境外匯款。我們幾乎所有的收入以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們中國附屬公司向我們的境外實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或償還其他方面以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「往來賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及外幣債務(包括我們可能為境內附屬公司獲得的貸款)。目前，我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局的批准就結算「往來賬戶交易」(包括向我們支付股息)購買外幣。然而，中國有關政府部門可能會限制或取消我們未來就經常項目交易購買外幣的能力。

此外，為應對中國持續資本流出和人民幣兌美元貶值，人民銀行和國家外匯管理局頒佈一系列資本管制措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息支付和股東貸款償還的國內公司進行更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強其資本管制，國家外匯管理局可能對往來賬戶和資本賬戶下的跨境交易提出更多限制和諸多審查程序。

由於我們的收益以人民幣計值，任何現有及未來對貨幣兌換的限制可能規限以人民幣產生的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向國家外匯管理局及其他相關中國政府部門註冊。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

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

我們的大部分經營附屬公司於中國註冊成立，部分管理層不時居於中國。我們幾乎所有資產及管理層的部分資產位於中國。因此，投資者或難以於中國境內向我們或管理層發出傳票。中國並無與大多數其他司法權區訂立互相認可及執行法院判決的條約或安排。

## 風險因素

於2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「**安排**」），據此，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，一方如被中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。書面管轄協議是指雙方於安排生效日期後以書面形式訂立的任何協議，當中明確指定香港法院或中國法院具有對現有或潛在爭議的唯一管轄權。於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」），旨在建立一個透明及明確的機制，以在香港特別行政區與內地相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。新安排終止了對相互認可和執行管轄協議的規定。新安排將僅在最高人民法院頒佈司法解釋及香港特別行政區完成相關立法程序以後生效。新安排將在生效後取代安排。因此，於新安排生效前，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院的判決。

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

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

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向中國政府部門登記，當中包括於2014年7月4日發佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局第37號通知**」）。國家外匯管理局第37號通知規定中國居民須就其直接成立或間接控制境外實體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局第37號通知所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局第37號通知進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局13號通知**」），自

## 風險因素

2015年6月1日起生效，根據國家外匯管理局13號通知，地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及根據國家外匯管理局第37號通知的變更登記，而補辦登記的申請仍須提交國家外匯管理局的相關地方分支機構審查及處理。

倘身為中國公民或居民的股東並無遵守向當地銀行或國家外匯管理局地方分局登記的規定，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其溢利及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或導致特殊目的公司的中國附屬公司承擔中國法律項下有關逃匯的責任，包括(i)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，連同處以已匯至海外且被視為已規避的外匯總額最多30%的罰款；及(ii)於嚴重違反的情況下，則處以已匯至海外且被視為已規避的外匯總額最少30%至最多為其全部的罰款。

*我們面對非居民企業轉讓中國居民企業資產的中國法律法規有關的不確定因素。*

於2015年2月3日，中國國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(「**7號通知**」)，廢除國家稅務總局早前於2009年12月10日頒佈的《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》(「**698號通知**」)中的若干條文以及就698號通知作出澄清的若干其他規則。7號通知為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業資產(包括股權)(「**中國應稅財產**」)的審查提供全面指引，並同時加強對該等轉讓的審查。例如，7號通知訂明，倘非居民企業透過直接或間接出售持有該等中國應稅財產的海外控股公司的股權而間接轉讓中國應稅財產，且有關轉讓被視為因規避中國企業所得稅而作出而不具有任何其他合理商業目的，中國稅務機關有權否定該海外控股公司的存在並視該交易為直接轉讓中國應稅財產，從而對該等交易的性質重新定性。

除7號通知所規定外，於以下情形轉讓中國應稅財產應直接認定為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業75%以上股權價值直接或間接來自於中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任何時間，境外企業資產總額(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；

## 風險因素

(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的附屬公司雖已在所在國家(地區)相關機構登記註冊，以滿足法律所要求的組織形式，但不足以履行其組織形式應有的功能，亦欠缺應有的風險承擔能力；或(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。

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

7號通知所施加中國稅項負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場收購及出售同一境外上市公司股本權益的非居民企業」(「公開市場安全港」)，即釐定方式為按所收購及出售股份的訂約方、數目及價格是否未於先前協定，而是根據698號通知的其中一條實施規則按照公開證券市場的一般買賣規則而釐定。一般而言，股東於[編纂]或其他公開市場轉讓股份，倘有關轉讓乃屬於公開市場安全港之下，則毋須受7號通知所施加的中國稅項負債及申報責任規限。誠如本文件「有關本文件及[編纂]的資料」所述，如有意投資者對認購、購買、持有、出售及處置股份的稅務涵義有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

**我們可能被視為中國稅務居民，根據企業所得稅法，我們的全球收入可能需要繳納中國企業預扣稅。**

我們根據香港法律註冊成立，我們的大部分業務均透過我們在中國註冊成立的附屬公司進行。根據企業所得稅法及其實施細則，倘若在中國境外註冊成立的企業在中國境內設有「實際管理機構」，則該企業就稅務目的通常被視為「中國居民企業」，並按照其全球收入的25.0%稅率繳納企業所得稅。「實際管理機構」被定義為對企業的業務、人員、賬戶及財產進行實際全面管理及控制的機構。於2009年4月，國家稅務總局頒佈通知，澄清了釐定中國企業控制的外國企業的「實際管理機構」的若干標準。該等標準包括：(i)負責企業日常營運的高級管理人員及於中國營運的高級管理部門；(ii)與企業財務及人力資源事項有關的決定是由中國的組織或人員作出或經其批准；(iii)企業的主要資產、會計賬簿及記錄、公司印章，以及董事會及股東大會會議記錄均位於中國

## 風險因素

境內或於中國境內備存；(iv)企業的50.0%或以上的投票委員會成員或高級管理人員常居中國。根據該等規定，我們可能被中國稅務機關視為中國居民企業，並按全球收入的25.0%支付企業所得稅。

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

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

於2008年8月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》(「**國家外匯管理局142號通知**」)，規定轉換外商投資企業外幣註冊資本所得人民幣資金，應當僅在適當政府機構批准的經營範圍內使用，且不得用於境內股權投資。於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**國家外匯管理局19號通知**」)，自2015年6月1日起生效及取代國家外匯管理局142號通知。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**國家外匯管理局16號通知**」)。

國家外匯管理局19號通知對有關外商投資企業外匯資本金結匯的若干規管規定作出調整，且國家外匯管理局142號通知下的若干外匯限制預期將取消。根據國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的並遵循真實原則。由於國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知相對較新，故並不明確其實施方式且有關部門對其詮釋及實施存在較高不確定性。例如，根據國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知，我們可能不被允許為證券投資或其他融資及投資(保本型銀行產品除外)而將我們中國附屬公司(作為外資企業)的外匯資本金兌換為人民幣。此外，國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知限制外商投資企業使用由其註冊資本轉換所得的人民幣向其非聯屬公司提供貸款。

## 風險因素

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

**人民幣價值的波動可能對我們的業務造成重大不利影響。**

人民幣兌港元及其他外幣的價值受到(其中包括)中國外匯政策以及國際經濟及政治發展的變化所影響。中國政府採取更靈活的貨幣政策仍然面臨巨大的國際壓力，這可能導致人民幣兌港元及其他外幣的價值進一步大幅波動。

我們幾乎所有的收益及開支均以人民幣計值，匯率波動可能對我們的資產淨值及盈利產生不利影響。此外，我們股份的股息將以港元計值。因此，人民幣兌港元或任何其他外幣升值可能導致股息盈利的價值減少。相反，人民幣貶值可能對我們以外幣計值的股份價值造成不利影響。因此，人民幣兌外幣價值的任何重大波動均可能對閣下於我們股份的投資價值造成重大不利影響。

**未能遵守與僱員股份激勵計劃有關的中國法規可能會令中國參與者或我們面臨罰款或其他法律或行政制裁。**

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。因此，由在海外股票市場上市的公司根據其僱員股票激勵計劃授出股份或購股權的中國居民，必須按若干程序向國家外匯管理局或其當地分局登記。我們及我們身為中國居民的僱員以及已根據[編纂]購股權計劃獲授[編纂]購股權的個體實益擁有人因我們於[編纂][編纂]而必須遵守該等規則。我們將協助我們的僱員登記彼等的購股權或股份。然而，倘我們的中國個體實益擁有人及購股權或股份的擁有人於將來未能遵守國家外匯管理局的登記要求，可能會使彼等面臨罰款或制裁，並可能在極少數情況下限制我們中國附屬公司向我們分派股息的能力。

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知。根據該等通知，於中國工作並行使購股權的僱員，或歸屬其受限制股份的僱員，須繳納中國個人所得稅(「個人所得稅」)。海外上市公司的中國附屬公司有責任向相關稅務機關提交與僱員購股權或受限制股份有關的文件並為該等僱員就其購股權或受限制股份代扣個人所得稅，於往績記錄期間，我們的中國附屬公司當前就中國僱員行使購股權代扣個人所得稅。然而，倘日後未能根據相關法律、規則及規定報告及代扣個人所得稅，則會導致該等中國附屬公司面臨稅務機關或其他中國政府部門的制裁。

## 風險因素

**中國與其他國家的政治關係可能會影響我們的業務營運。**

於往績記錄期內，我們已與境外國家及地區的實體建立夥伴關係，而建立新的合作夥伴關係乃我們未來增長的關鍵。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等境外國家及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等境外國家及地區的政治關係可能會影響維持現有或建立新的合作夥伴關係的前景。無法保證該等客戶不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀況的不利變動而改變其對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家或地區的關係出現任何緊張及政治擔憂局面，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

### 與台灣有關的風險

**台灣與中國之間關係的變動可能對我們的業務及股份的市值造成不利影響。**

本公司若干職能部門及部分高級管理人員均位於台灣。台灣具有獨特的國際政治地位。台灣與中國的關係間或緊張。海峽兩岸關係的任何變動均可能對我們的業務及股份的市值造成重大不利影響。

**台灣對我們於增加中國投資的限制可能會妨礙若干現有股東於未來向我們作出投資。**

根據《台灣地區與大陸地區人民關係條例》及《在大陸地區從事投資或技術合作許可辦法》（「**審查原則**」）所授權，經濟部（「**經濟部**」）公佈了台灣民眾或法人不得向中國投資或進行合作的業務清單。台灣個人或公司不准向中國投資該清單所列的任何業務，其進而限制我們將有關業務向中國投資。該清單未列出的項目被視為獲經濟部投資委員會事先批准而准予投資的一般項目。根據《在大陸地區從事投資或技術合作許可辦法》及審查原則，當台灣個人或公司有意投資於中國或向中國個人或實體提供技術、專利及其他知識產權，其必須獲得經濟部投資委員會的事先批准，惟倘向若干中國企業投資的總金額低於1百萬美元除外，在此情況下，僅需要在完成投資六個月內後向經濟部投資委員會進行投資後備案，以供記錄。

我們的幾乎所有業務均透過在中國註冊成立的附屬公司於中國進行，而上述台灣法規限制台灣公司在中國的若干類型投資。因此，我們尋求晟德大藥廠實體的進一步融資或進行業務合作將受到不利影響。於往績記錄期間，我們與晟德大藥廠實體訂立若干交易。有關該等交易的概要，請參閱本文件附錄一—「會計師報告」附註32。此外，我們並不知悉規管於中國投資的該等法律及政策會於何時或是否將被修改，且我們不



## 風險因素

能向閣下保證該等台灣法律及政策將准許晟德大藥廠實體日後持有本公司的權益或向本集團作出進一步投資。倘我們被限制尋求晟德大藥廠實體或台灣其他實體的額外投資或與之開展業務，則我們的增長前景及盈利能力可能會受到不利影響。

**閣下或會於台灣面臨向我們或我們的管理層執行法律訴訟及強制執行裁決的困境。**

我們的台灣法律顧問已告知我們，因[編纂]而產生或與之相關的任何法律訴訟或程序於任何法院(除台灣法院外)針對我們提出的任何最終判決，將由台灣法院強制執行，且無需根據法律依據進一步審閱，惟僅當執行的台灣法院尋求信納下列各項：

- 根據台灣法律，所作出判決的法院對相關事宜具司法管轄權；
- 裁決及引致裁決的庭審程序不得違反台灣的公共秩序或良好道德風尚；
- 倘判我們未出席庭審而可作出裁決的法院已作出裁決，(i)根據該司法權區的法律法規，我們在該法院的司法權區內於合理時期內被通知到庭，或(ii)通過台灣的司法協助下被通知到庭；及
- 台灣法院的判決乃獲提出裁決的法院所屬司法權區的對等待遇承認。

### 與[編纂]有關的風險

**股份現時並無公開市場；股份未必能形成活躍的交易市場且股份市價或會下降或產生波動。**

股份現時並無公開市場。向公眾人士提供的股份初始[編纂]將由本公司與[編纂](代表[編纂])磋商後釐定，而[編纂]可能與[編纂]後的股份[編纂]存在重大差異。我們已向[編纂]申請批准股份[編纂]及買賣。然而，在[編纂][編纂]並不保證股份會形成活躍且具流動性的交易市場，或即使形成這樣的交易市場，仍不保證其將能在[編纂]後得以維持，或股份[編纂]在[編纂]後不會下跌。

**我們股份的價格及成交量可能會波動，可能致使投資者蒙受重大損失。**

我們股份的價格及成交量可能因應多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界各地證券市場的整體市況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，我們股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，如我們候選藥物的臨床試驗結

## 風險因素

果、我們候選藥物批准申請結果、影響醫藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

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

股份在[編纂]中向公眾發售的初始[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在[編纂]開始買賣，預計股份將於[編纂]後[編纂]個營業日交付。因此，在此期間內投資者可能無法售出或以其他方式買賣股份。因此，本公司股份持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始這段時間的不利市況或其他不利的事態發展而低於[編纂]。

**未來在公開市場銷售或預期銷售我們的大量股份可能會對我們股份的現行市價及我們未來的籌資能力產生重大不利影響。**

於[編纂]前，我們的股份並無公開市場。我們現有股東於[編纂]後日後銷售或預期銷售我們的股份，可能會導致股份的當時市場價格大幅下跌。由於對出售及發行新股的合約及監管限制，緊隨[編纂]後本公司僅有有限數量的目前流通股份可供出售或發行。然而，於該等限制失效或被豁免之後，我們日後在公開市場大量出售股份或市場預期我們出售股份均可能會顯著拉低股份的當時市場及削弱未來我們籌集股本的能力。

**閣下將面臨即時重大攤薄，且如果我們於日後發行額外股份或其他股本證券(包括根據[編纂]購股權計劃進行者)，則可能面臨進一步攤薄。**

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]的[編纂]的購買人將面臨備考有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後發售及發行額外股份。如果我們日後按低於彼時每股淨有形資產的價格發行額外股份，[編纂]的購買人將面臨每股淨有形資產的攤薄。於最後實際可行日期，根據尚未行使購股權的相關股份總數為14,120,000股股份，佔緊隨[編纂]完成後全部已發行股份約[編纂]% (假設[編纂]並無獲行使及概無根據[編纂]購股權計劃發行任何股份)。我們可能

## 風險因素

根據[編纂]購股權計劃繼續發行股份，進一步攤薄本公司股東的權益。詳情請參閱本文件附錄五「法定及一般資料—E. [編纂]購股權計劃」。

*由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，[編纂]回報須依賴我們的股份[編纂]。*

我們目前計劃留存大部分(如非全部)可用資金及[編纂]後的任何未來盈利撥付我們在研藥物的發展及商業化，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們股份的投資作未來股息收入來源。

有關未來派發股息的任何決定將由董事會酌情作出，並以多個因素為根據，包括我們的未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。因此，[編纂]股份的回報將完全取決於未來的[編纂]上升。我們並不保證[編纂]後股份價值會上升，甚至不保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現[編纂]股份的回報，甚至損失全部的股份投資。

*我們對如何運用[編纂][編纂]具有重大酌情權，而閣下未必同意我們的運用方式。*

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]。我們計劃將[編纂][編纂]用於在中國和美國對我們最有前途的候選藥物進行臨床試驗，及擴大我們的銷售及市場營銷人員，旨在為該等候選藥物的批准及商業化做好準備。有關詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]—[編纂]」。然而，我們的管理層將有權決定價值的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂][編纂]的特定用途，而閣下須信賴我們的管理層的判斷。

*我們不能向閣下保證，我們的股份將保持於[編纂][編纂]。*

雖然目前擬將股份保持於[編纂][編纂]，但概不能保證股份持續[編纂]。除其他因素外，我們可能無法持續滿足[編纂]的[編纂]要求。因此，倘股份不再於[編纂][編纂]，股東將無法透過[編纂]買賣其股份。

*本文件中有關醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。*

本文件中有關國內外醫藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等各項來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、獨家保薦人、[編纂]及我們或他們各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認

## 風險因素

該等事實、預測及統計數據所依賴的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關國內外醫藥行業的統計數據可能會不準確，因此不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

**閣下應仔細閱讀整份文件，我們鄭重提醒 閣下不要倚賴報章報導或其他媒體所載有關我們或者[編纂]的任何資料。**

於本文件日期後但於[編纂]完成前，可能會有報章及媒體對我們及[編纂]作出有關報導，當中載有(其中包括)有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性資料。我們並無授權報章或媒體披露任何有關資料，就有關報章或其他媒體報導是否準確或完整概不負責。我們對有關我們的任何預測、估值或其他前瞻性資料是否適當、準確、完整或可靠亦不發表任何聲明。如果有關陳述與本文件所載資料不一致或矛盾，我們概不就有關陳述承擔任何責任。因此，有意投資者務請僅按照本文件所載資料作出投資決定，而不應倚賴任何其他資料。

閣下作出[編纂]股份的決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港發出的任何正式公告所載資料。我們不會就報章或其他媒體報導資料是否準確或完整或該等報章或其他媒體就股份、[編纂]或我們發表的任何預測、觀點或意見是否中肯或恰當承擔任何責任。我們概不會就任何相關數據或刊物是否恰當、準確、完整或可靠發表任何聲明。因此，決定是否投資於[編纂]時，有意投資者不應依賴任何該等資料、報導或刊物。如 閣下申請購買[編纂]的股份，閣下將被視為已同意不依賴並非本文件及[編纂]所載的任何資料。

## 豁免嚴格遵守上市規則及 豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

為籌備[編纂]，我們已尋求及[獲授予]以下豁免嚴格遵守上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例的相關規定：

### 管理層留駐

根據上市規則第8.12條規定，本公司須有足夠的管理人員駐留於香港。這規定一般指最少有兩名執行董事須常駐香港。由於我們的總部及主要業務營運位於中國，因此我們並無及於可預見將來預期將不會有執行董事常駐香港，以符合上市規則第8.12條的規定。目前，我們的全體執行董事均居於中國及台灣。

因此，我們已向聯交所申請及聯交所[已授予]我們豁免嚴格遵守上市規則第8.12條規定。我們將採取下列措施及安排以確保聯交所與本公司保持定期溝通：

- (i) 我們的授權代表(即我們的執行董事兼總經理黃純瑩女士及我們的聯席公司秘書之一呂穎一先生(彼常居香港))將作為我們與聯交所溝通的主要渠道。我們另一位聯席公司秘書姚朝昶先生亦獲委任為本公司的替任授權代表；
- (ii) 聯交所如欲就任何事宜聯絡我們的董事，我們的各授權代表均有方法隨時迅速聯絡全體董事(包括我們的獨立非執行董事)；
- (iii) 各董事將向我們的授權代表及聯交所提供其手機號碼、辦公電話號碼、電郵地址及傳真號碼；
- (iv) 倘董事出差或因其他原因離開辦公室，彼將向授權代表提供其電話號碼或通訊方式；
- (v) 我們的執行董事已確認，彼等擁有或可申請有效的訪港旅遊證件進行商務活動，並可在接獲合理通知後前往香港及於需要時與聯交所會面；
- (vi) 我們已委任新百利融資有限公司作為本公司的合規顧問，其將自[編纂]起至我們根據上市規則第13.46條之規定於[編纂]後公佈首個完整財政年度的財務業績日期為止，作為我們與聯交所溝通的額外渠道。合規顧問將就[編纂]後根據上市規則及香港其他適用法例法規所產生的持續合規要求及其他事宜向我們提供意見，亦可隨時聯絡授權代表及董事；及

**豁免嚴格遵守上市規則及  
豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例**

- (vii) 於[編纂]後，我們將委任一名香港法律顧問就應用上市規則及其他適用的香港法律法規向我們提供意見。

**委任聯席公司秘書**

根據上市規則第8.17條，發行人須委任一名符合上市規則第3.28條之規定的聯席公司秘書。

根據上市規則第3.28條，聯席公司秘書須為獲聯交所認可為在其學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。聯交所認可的學術或專業資格如下：

- (a) 香港特許秘書公會會員；
- (b) 律師或大律師(定義見《法律執業者條例》(香港法例第159章))；及
- (c) 執業會計師(定義見《專業會計師條例》(香港法例第50章))。

於評估「相關經驗」時，聯交所將考慮該名人士的：

- (a) 受僱於發行人及其他發行人的年期及擔任的職務；
- (b) 對上市規則及其他相關法律及法規(包括證券及期貨條例、公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及收購守則)的熟悉程度；
- (c) 除上市規則第3.29條規定的最低要求之外，所參加及/或即將參加的相關培訓；及
- (d) 於其他司法權區的專業資格。

我們已委任姚朝昶先生(「姚先生」)作為我們的聯席公司秘書之一，其委任將自[編纂]起生效。姚先生於2018年4月加入本公司，擔任綜合管理部副總經理，負責財務、會計、法律、採購及溝通事務並熟悉本集團的日常企業事務。有關姚先生的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層－聯席公司秘書」一節。

## 豁免嚴格遵守上市規則及 豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

鑒於姚先生並不具備上市規則第3.28條附註所規定的相關經驗，我們已委任呂穎一先生(「呂先生」)為另一名聯席公司秘書。呂先生為特許秘書以及香港特許秘書公會和英國特許秘書及行政人員公會的會員。有關呂先生的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層－聯席公司秘書」一節。

自[編纂]起三年內，我們建議實施一下措施以協助姚先生成為符合上市規則規定的具備相關經驗的公司秘書：

- (i) 呂先生(具備上市規則第3.28條所規定的必要資格及經驗)將確保姚先生能夠取得符合上市規則第3.28條所規定的必要知識及經驗。此類協助將自[編纂]起持續三年，足以讓姚先生取得必要知識及經驗；
- (ii) 自[編纂]起初始三年內，呂先生將與姚先生緊密合作，就姚先生履行公司秘書職責向其提供協助；
- (iii) 姚先生已接受並將接受培訓，以熟悉上市規則及香港其他相關規則及法規；及
- (iv) 必要時，我們的香港法律顧問及合規顧問亦會向姚先生提供意見。

我們已向聯交所申請及聯交所已向我們授出豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條的規定。倘呂先生停止向姚先生提供協助及指引，則將立即撤回有關豁免。倘姚先生已於上述初始三年期間結束時取得上市規則第3.28條規定的相關經驗，則本公司將不再需要上述聯席公司秘書安排。

### 有關[編纂]購股權計劃的豁免及寬免

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)條例附表三第一部第10段，本公司須披露(其中包括)任何人士擁有、有權獲授或擁有購股權以認購的任何本公司股份或債權證數目、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權證的價格、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」)。

## 豁免嚴格遵守上市規則及 豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

截至最後實際可行日期，本公司已根據本文件附錄五「法定及一般資料—E.[編纂]購股權計劃」一節所載條款，根據向67名承授人授出[編纂]購股權以認購合共14,120,000股股份。該等承授人僅包括我們的現有及前僱員。

基於以下理由，嚴格遵守上述規定會造成本公司不必要的負擔，故我們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)條例附表三第一部第10(d)段的披露規定的豁免證書：

- (a) 由於涉及67名承授人，倘嚴格遵守購股權披露規定，於本文件列出所有[編纂]購股權計劃的承授人詳情(包括彼等個別的姓名、地址及權利)將須額外披露大篇幅的資料，而當中並無任何對公眾投資者屬重大的資料，並將導致本公司在編製及印刷本文件方面產生高昂費用及耗時，造成不必要負擔；
- (b) 於列出所有承授人的全部詳情方面嚴格遵守購股權披露規定要求本公司尋求及取得67名承授人的同意，此舉將耗費大量時間，造成行政負擔和成本；
- (c) 充分披露承授人的詳細資料(包括彼等的地址)以及授予彼等各自的[編纂]購股權將為我們的競爭對手提供薪酬架構詳情，有助彼等進行招攬，或會對我們留聘寶貴人才的能力造成不利影響。有關披露亦會使僱員知悉其他僱員的薪酬，或會減弱僱員士氣，引起內部鬥爭，以致聘用及留聘人才的成本上升；
- (d) 授予及悉數行使[編纂]購股權將不會對本公司的財務狀況造成任何重大不利影響；
- (e) 未能遵守購股權披露規定將不會阻礙本公司向其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



## 豁免嚴格遵守上市規則及 豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

- (f) 有關[編纂]的重大資料會於本文件披露。該等資料包括承授人總人數、[編纂]購股權計劃涉及的股份總數、就[編纂]購股權所支付的代價、每股股份的行使價、對股權的潛在攤薄影響及悉數行使[編纂]購股權後對每股股份盈利的影響。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。

基於上述原因，我們的董事認為按本申請所授出的豁免不會損害公眾投資者的利益。

[編纂]已同意根據[編纂]向本公司授出豁免，惟須達成以下條件：

- (a) 按組別合併基準披露向承授人(並非本公司董事)授出的[編纂]購股權的相關情況(1)承授人總數；(2)所涉股份數目；(3)授出日期範圍；及(4)行使價(載於本文件附錄五「法定及一般資料—E.[編纂]購股權計劃」)；
- (b) 將於本文件附錄五「法定及一般資料—E.[編纂]購股權計劃」一節披露[編纂]購股權所涉的股份總數及該等股份於截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]完成後佔本公司已發行股本總數的百分比(假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]購股權計劃發行任何股份)；
- (c) 於本文件附錄五「法定及一般資料—E.[編纂]購股權計劃」一節中披露悉數行使[編纂]購股權後對每股股份盈利的攤薄效應及影響；
- (d) 於本文件附錄五「法定及一般資料—E.[編纂]購股權計劃」一節中披露[編纂]購股權計劃主要條款的概要；
- (e) 豁免詳情將於本文件內披露；
- (f) 誠如本文件附錄六「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所披露，一份載有上市規則第17.02(1)(b)條及附錄1A第27段以及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第一部第10段要求的全部詳情的[編纂]購股權計劃項下全體承授人名單(包括已於本文件披露資料的人士)將可供公眾查閱；及

**豁免嚴格遵守上市規則及  
豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例**

- (g) 證監會將根據公司(清盤及雜項條文)條例授予豁免證書，以豁免本公司遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部10(d)段所規定的披露要求。

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

- (a) 須於本文件中披露本公司向各董事授出的[編纂]購股權詳情，而該等詳情須包括公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段所規定的全部資料；
- (b) 須就本公司首次公開發售前向承授人授出的[編纂]購股權而言，按合併基準作出披露並參考[編纂]購股權所涉及股份數目進行分類。就各項分類而言，於本文件披露下列詳情：(1)承授人總數；(2)涉及股份數目；(3)授出日期範圍；及(4)行使價；
- (c) 誠如本文件附錄六「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所披露，一份載有上市規則第17.02(1)(b)條及附錄1A第27段以及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第一部第10段要求的全部詳情的[編纂]購股權計劃項下全體承授人名單(包括已於本文件披露資料的人士)將可供公眾查閱；及
- (d) 有關豁免的詳情須載於本文件(將於2019年●或之前刊發)。

## 豁免嚴格遵守上市規則及 豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

### 有關豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例第I部第27段及第II部第31段的豁免

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)條，本文件應載列會計師報告，當中須載有公司(清盤及雜項條文)條例附表三的指定事項。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段，本公司須在招股章程中載列有關本公司緊接刊發招股章程前三個財政年度各年的總交易收入或銷售營業額報表(視乎情況而定)以及計算有關收入或營業額所用方法的解釋及較為重要的貿易活動的合理明細。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部第31段，本公司須於招股章程納入由本公司核數師就緊接招股章程刊發前三個財政年度各年本公司利潤及虧損以及資產及負債而編製的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條的規定，倘經考慮有關情況後，證監會認為授出豁免不會損害公眾投資者的利益且遵守任何或所有規定屬無關緊要或會造成的過分繁重負擔或在其他方面屬不必要或不合適，則證監會可能，在符合證監會認為合適的條件(如有)後，發出豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下相關規定的證書。

根據上市規則第4.04(1)條，招股章程所載的會計師報告須載列(其中包括)緊接本文件刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接受的較短期間的本公司業績。

根據上市規則第18A.06條，一家合資格生物科技公司須遵守第4.04條(經修訂)，該條對「三個財政年度」或「三年」之提述應改為對「兩個財政年度」或「兩年」(視乎情況而定)之提述。

因此，基於以下理由，我們已向證監會申請及證監會已授予我們豁免證書，以豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及營銷，符合上市規則第18A章所界定的生物科技公司的範疇；
- (b) 已根據上市規則第18A.06條的規定編製截至2018年12月31日止兩個財政年度各年的會計師報告，並載於本文件附錄一；

**豁免嚴格遵守上市規則及  
豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例**

- (c) 截至最後實際可行日期，我們並無任何自主開發產品上市，因此產生的收益極低。我們主要業務的詳情已於本文件「業務」一節充分披露；
- (d) 儘管根據上市規則第18A章僅須於本文件載列截至2018年12月31日止兩個財政年度的財務業績，但上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件充分披露；及
- (e) 鑒於本公司僅須根據上市規則第18A章的規定於本文件披露截至2018年12月31日止兩個財政年度各年的財務業績且編製截至2016年12月31日止年度的財務業績將令本公司及其核數師履行額外工作，故遵守上述公司(清盤及雜項條文)條例的相關規定將為本公司帶來繁重負擔。

本公司認為，會計師報告(涵蓋截至2018年12月31日止兩個年度)連同本文件內的其他披露已於有關情況下為潛在投資者提供充足及合理的最新資料，以便就本公司的往績記錄達成見解；及董事確認，已於本文件納入就公眾投資者對業務、資產及負債、財務狀況、管理層及前景作出知情評估而言屬必要的全部資料。因此，豁免將不會損害公眾投資者的利益。

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]



## 董事及參與[編纂]的各方

### 董事

名稱	居住地址	國籍
----	------	----

#### 執行董事

黃純瑩女士	台灣台北市 南港區重陽里 9巷向陽路 196弄48號4樓	台灣
-------	---------------------------------------	----

劉軍先生	中國北京市 西城區 西街西里 28幢1-4號	中國
------	---------------------------------	----

#### 非執行董事

付山先生	香港特別行政區 香港新界東涌 迎康街1號 昇薈7座9樓D室	中國
------	--	----

孔繁建先生	1 Knoll Vis Atherton CA 94027-6470 USA	美國
-------	--	----

康霈先生	中國上海市 龍東大道1號N100	台灣
------	---------------------	----

裘育敏先生	中國北京市 東城區東花市 富貴園一區 2樓8號門410	加拿大
-------	--------------------------------------	-----

#### 獨立非執行董事

胡蘭女士	中國北京 西城區白雲路 西里1樓3號入口321號	中國
------	--------------------------------	----

## 董事及參與[編纂]的各方

名稱	居住地址	國籍
孫利軍先生	148 Depot Road Harvard, MA 01451-1320 USA	美國
張鴻仁先生	台灣 台北大安區光信里10號 仁愛路 四段390號12樓	台灣

### 參與[編纂]的各方

獨家保薦人	工銀國際融資有限公司 香港 中環 花園道3號 中國工商銀行大廈37樓
-------	--

### [編纂]

本公司法律顧問	有關香港及美國法律： 蘇利文•克倫威爾律師事務所 (香港)有限法律責任合夥 香港 皇后大道中9號28樓  有關台灣法律： 理律法律事務所 台灣 台北敦化北路 201號7樓10508  有關中國法律： 金杜律師事務所 中國上海徐匯區 淮海中路999號 上海環貿廣場寫字樓一期17層 郵編：200031
---------	--

## 董事及參與[編纂]的各方

獨家保薦人及[編纂]的  
法律顧問

有關香港及美國法律：  
史密夫斐爾律師事務所  
香港  
中環皇后大道中15號  
告羅士打大廈23樓

有關中國法律：  
天元律師事務所  
中國北京市  
西城區  
豐盛胡同28號  
太平洋保險大廈10樓

申報會計師

羅兵咸永道會計師事務所  
執業會計師  
香港  
中環  
太子大廈二十二樓

行業顧問

弗若斯特沙利文國際有限公司  
香港中環  
康樂廣場8號  
交易廣場一座1706室

物業估值師

仲量聯行企業評估及諮詢有限公司  
香港  
英皇道979號  
太古坊一座7樓

合規顧問

新百利融資控股有限公司  
香港  
皇后大道中29號  
怡安華人行20樓

[編纂]

## 公司資料

註冊辦事處	香港 租庇利街1號 喜訊大廈 706室
中國總部及主要營業地點	中國 蘇州 蘇州工業園區 長陽街120號
公司網址	www.totbiopharm.com.cn (本網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	姚朝昶先生 台灣 台北市 士林區 天玉街 39巷8號6樓 郵編：111  呂穎一先生 (香港特許秘書公會及及英國特許秘書及 行政人員公會會員) 香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
授權代表	黃純瑩女士 呂穎一先生
核數及關連交易審閱委員會	胡蘭女士(主席) 裘育敏先生 張鴻仁先生
薪酬委員會	張鴻仁先生(主席) 康霈先生 孫利軍先生
提名委員會	付山先生(主席) 胡蘭女士 孫利軍先生

## 公司資料

### 戰略委員會

付山先生(主席)  
黃純瑩女士  
劉軍先生  
張鴻仁先生  
孫利軍先生

### [編纂]

### 主要往來銀行

上海浦東發展銀行  
蘇州工業園區支行  
中國  
蘇州市  
星海街163號

中國銀行  
蘇州工業園區分行  
中國  
蘇州市  
蘇州大道西8號

## 行業概覽

除另有所指外，本節所載資料(包括若干事實、統計數字及數據)來自各種政府官方刊物及其他刊物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的市場調查報告。我們相信該等資料來自適當來源，且我們在摘錄及轉載該等資料時已合理審慎行事。因此，我們並無理由認為該等資料於任何重大方面失實或存在誤導成分或遺漏任何事實致使該等資料於任何重大方面失實或存在誤導成分。然而，本公司、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的任何董事、高級職員或代表或參與[編纂]的任何其他人士並無獨立核實該等資料，亦無對該等資料的準確性發表任何聲明。此外，該等資料及統計數字未必與於中國境內或境外編製的其他資料及統計數字一致。

### 資料來源

就[編纂]而言，我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文對中國醫藥市場進行分析及報告，重點關注腫瘤藥物市場、生物製劑市場及小分子腫瘤藥物市場。我們委託弗若斯特沙利文撰寫的報告，或弗若斯特沙利文報告，乃由弗若斯特沙利文獨立撰寫，不受我們的任何影響。就弗若斯特沙利文撰寫「弗若斯特沙利文報告」須支付的費用為682,000港元，我們認為這項收費反映了類似服務的市場價格。弗若斯特沙利文為一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，創建於1961年，總部設於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭性基準以及各行業的策略及市場規劃。我們將弗若斯特沙利文報告中的若干資料納入本文件，因為我們認為此等資料有利於潛在投資者瞭解本市場。弗若斯特沙利文自1990年代起一直在中國設有辦事處負責中國市場。

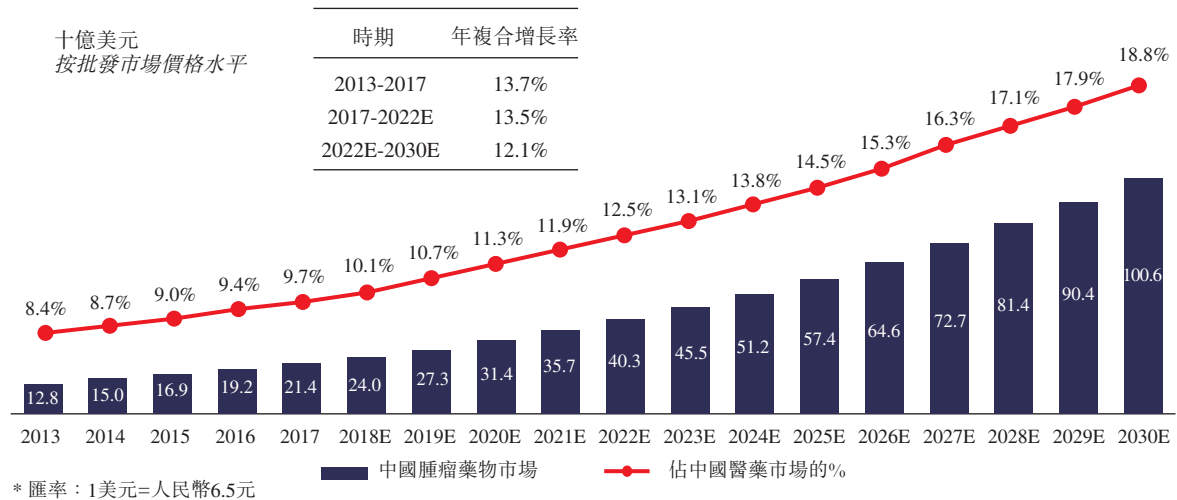
我們委託撰寫的「弗若斯特沙利文報告」包括中國醫藥市場的資訊、其若干分部，以及本文件所引述的其他市場及經濟資料。弗若斯特沙利文報告以內部資料庫、第三方報告以及來自知名行業組織的公開資料為基礎。為編製弗若斯特沙利文報告，弗若斯特沙利文亦根據歷史數據、宏觀經濟數據及特定的行業相關驅動因素，對預測數字進行分析，並對審閱世衛組織指南及於中國和海外上市的企業的公司年報。

在編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採納了以下假設：(i)中國的社會、經濟及政治環境將在預測期間保持穩定，此將確保中國醫藥市場持續穩定發展；(ii)由於醫療保健需求與供應增加，中國醫藥市場將如預期般增長；(iii)中國政府將繼續支持醫療改革；及(iv)人民幣對美元匯率將於預測期間保持平穩。除非另有說明，本章節的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。我們的董事確認，經合理審視後，彼等認為，自弗若斯特沙利文報告發佈之日起，該等市場資料並無出現任何不利變化，將會對有關資料造成限制、抵觸或構成重大影響。

## 行業概覽

### 中國的腫瘤藥物市場

近年來，中國的腫瘤藥物市場發展迅速。中國的腫瘤藥物收入從2013年的128億美元增長至2017年的214億美元，年複合增長率為13.7%。預期有關數字將於2022年進一步增長至403億美元，比較2017年的年複合增長率為13.5%，並於2030年達到1,006億美元，比較2022年的年複合增長率為12.1%，其增長速度超越中國整個醫藥市場，在中國醫藥市場的所佔比例亦不斷上升，如下圖所示：



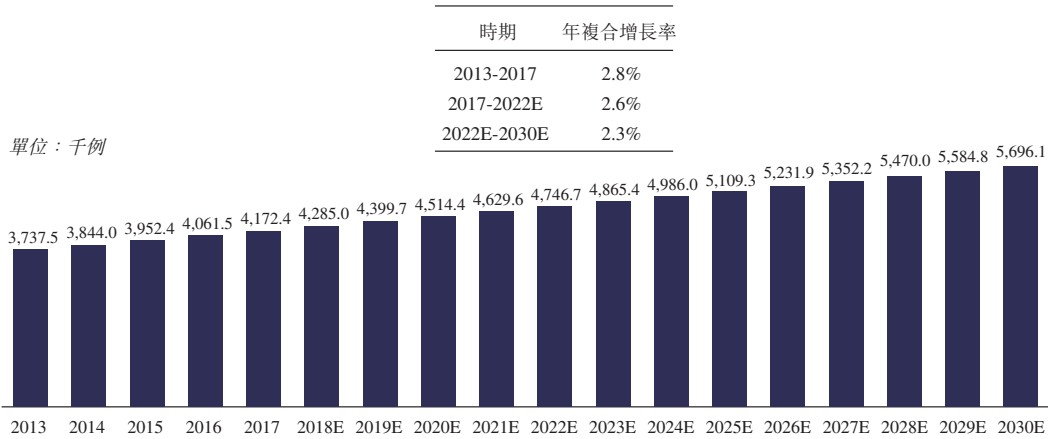
資料來源：弗若斯特沙利文報告

根據弗若斯特沙利文表示，儘管中國腫瘤藥物市場競爭激烈，但在整個腫瘤藥物開發產業價值鏈(包括藥物發現、製程開發、臨床開發、品質控制和保證，以及商業化)擁有內部能力的公司，更有能力把握這個市場的增長潛力。

## 行業概覽

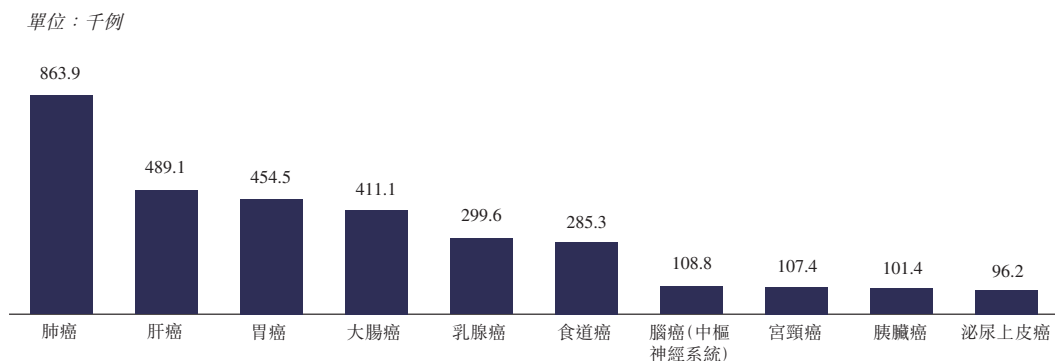
### 中國的癌症流行狀況

中國的癌症個案從2013年的3.7百萬宗上升至2017年的4.2百萬宗，年複合增長率為2.8%，比較同期全球及美國癌症個案的年複合增長率分別為2.5%和0.4%。預計到2022年，該數字將進一步上升至4.7百萬宗，即2017年至2022年期間的年複合增長率為2.6%，比較同期全球和美國癌症個案的年複合增長率預計分別為2.5%和0.8%。下圖載列中國於所示期間的歷史及預測癌症個案數字：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

2017年，中國報稱新增肺癌病例有0.9百萬宗，病例多於任何其他癌症，佔全球新增肺癌病例的41.5%。下圖載列2017年中國按新增病例數目量度的十種最常見癌症：



資料來源：弗若斯特沙利文報告



中國腫瘤患者的整體存活率為40.5% (截至2015年) 及美國為66.9% (截至2014年)。根據弗若斯特沙利文的資料，該差額乃主要由於美國更先進療法 (如生物及小分子靶點藥物) 得到更廣泛的應用。



## 行業概覽

### 中國及美國腫瘤藥物使用情況比較

腫瘤藥物主要包括生物製劑，例如mAb及化學藥物，化學藥物主要包括小分子藥物，小分子藥物則包括小分子靶點藥物和化療藥物。根據弗若斯特沙利文，與化療藥物相比，生物製劑及小分子靶點藥物療效更好，毒性更低，因此被視為是更為先進的治療辦法。下圖載列為2017年中國及美國按銷售收入計排名前十的腫瘤藥物：

							
排名	非專利名稱	中國市場規模 (十億人民幣)	類別	排名	非專利名稱	美國市場規模 (十億美元)	類別
1	紫杉醇	3.4	化療藥物	1	來那度胺	5.4	小分子靶點藥物
2	培美曲塞	2.8	化療藥物	2	利妥昔單抗	4.2	生物製劑
3	多西他賽	2.8	化療藥物	3	培非格司亭	3.9	生物製劑
4	替加氟	2.6	化療藥物	4	納武單抗	3.1	生物製劑
5	替吉奧	2.6	化療藥物	5	貝伐珠單抗	2.9	生物製劑
6	伊馬替尼	2.5	小分子靶點藥物	6	帕博西尼	2.8	小分子靶點藥物
7	曲妥珠單抗	2.1	生物製劑	7	曲妥珠單抗	2.7	生物製劑
8	利妥昔單抗	2.1	生物製劑	8	地諾單抗	2.4	生物製劑
9	卡培他濱	2.1	化療藥物	9	帕博利珠單抗	2.3	生物製劑
10	奧沙利鉑	1.8	化療藥物	10	依魯替尼膠囊	2.1	小分子靶點藥物

資料來源：弗若斯特沙利文報告

2017年美國排名前十的腫瘤藥物或為生物製劑，或為小分子靶點藥物，而2017年中國排名前十的腫瘤藥物中有七種，包括所有前五名，均為化療藥物，說明中國生物製劑及小分子靶點藥物的增長潛力巨大。另外，2017年美國排名前十的腫瘤藥物中有三種，即納武利尤單抗、帕博西尼及帕博利珠單抗，新近於2018年在中國獲得批准，表明中國腫瘤藥物市場對生物製劑及小分子靶點藥物開始出現概念轉移。

### 中國腫瘤藥物市場的趨勢

#### 將癌症作為一種慢性疾病管理

隨著治療手段越趨成熟，腫瘤病患者的壽命越來越長，癌症逐漸被視為一種慢性疾病，其所需的關注不僅只是治療，還需要關注檢測和康復。根據弗若斯特沙利文，對更先進的篩選方法(例如：基因測序及影像檢測)及康復方案(如：特殊營養支持、惡病質治療及共患病治療)的需求越來越大。

## 行業概覽

### 擴展中的聯合療法

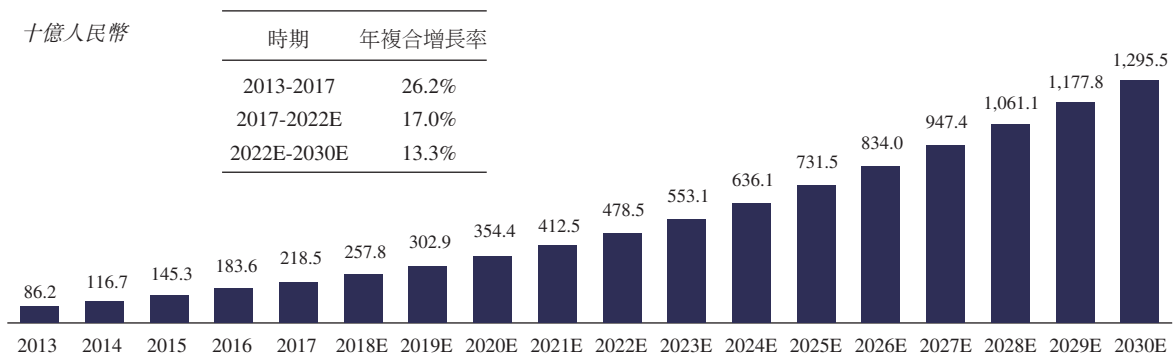
聯合療法使用一種以上的藥物或方法來治療一種疾病。與傳統的單一療法(只使用一種藥物或方法)相比，聯合療法通常療效更好，副作用更少，誘發耐藥性的可能性亦更小。

### 中國腫瘤藥物醫保

過去，在癌症治療方面，只有化療藥物被納入《醫保藥品目錄》，而生物製劑市場基本屬於自費市場，但中國政府為提高生物製劑的可負擔性作出了重大努力。於2017年2月發佈的最新版《醫保藥品目錄》將更昂貴的腫瘤藥物納入其中。於2017年7月，經過與中國政府的價格談判，36種創新專利藥物被納入醫保乙類目錄，其中一半是腫瘤藥物，包括五種腫瘤生物製劑，例如：羅氏的利妥昔單抗(MabThera/Rituxan)及貝伐珠單抗。通過與中國政府的價格談判，此等腫瘤藥物的價格平均下降44%。隨著更多的生物製劑被納入《醫保藥品目錄》，生物製劑的可負擔性有望提高，從而實現更大的市場准入。鑒於中國政府越來越重視重大的公共衛生問題，預料更多的創新藥物將獲納入《醫保藥品目錄》。此外，生物類似藥與原研藥之間的價格差距有望幫助生物類似藥進入《醫保藥品目錄》，並到達更廣泛的、無法或不願為原研藥付費的患者群體。

### 中國的生物製劑市場

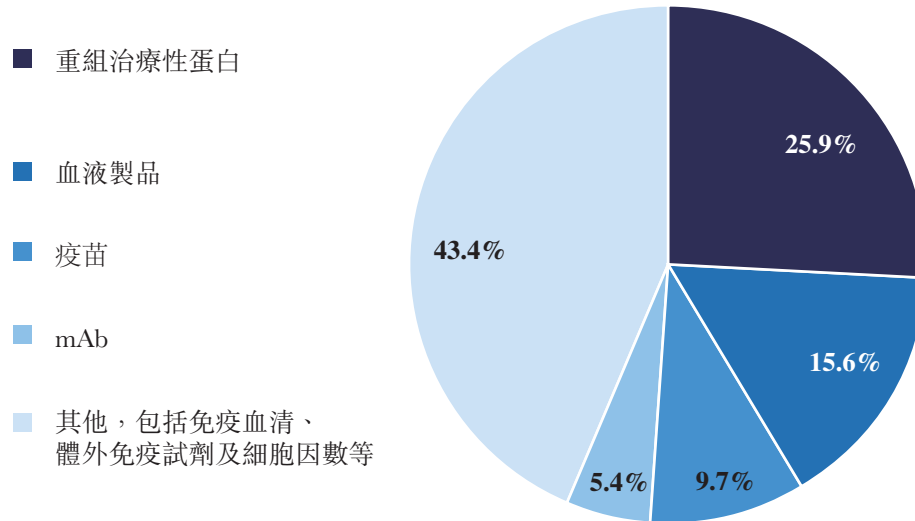
2017年，中國生物製劑市場規模達到人民幣2,185億元。受生物製劑的負擔能力不斷提升及患者群不斷擴大的推動，該市場預期將於2022年進一步增長至人民幣4,785億元，比較2017年的年複合增長率為17.0%，到2030年將達到人民幣12,955億元，比較2022年的年複合增長率為13.3%，具體如下圖所示：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

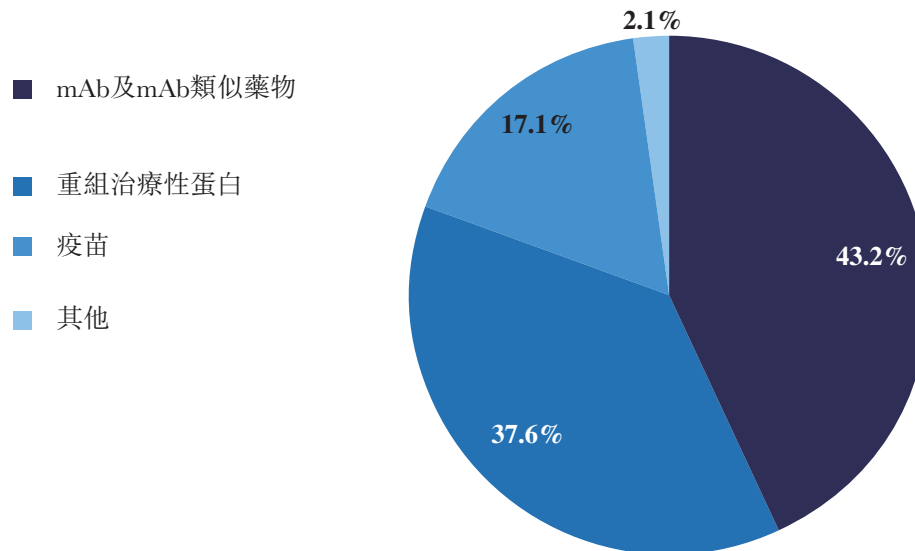
## 行業概覽

下圖載列2017年按類別劃分的中國生物製劑市場組成：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

下圖載列2017年按類別劃分的全球生物製劑市場組成：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

2017年，mAb佔中國生物製劑市場的5.4%，佔全球生物製劑市場的43.2%，顯示mAb在中國生物製劑市場的龐大增長潛力。

## 行業概覽

### 中國生物製劑市場的增長動力

#### 腫瘤患者人數不斷增長

中國的癌症個案從2013年的3.7百萬宗上升到2017年的4.2百萬宗，年複合增長率為2.8%。預期到2022年，該數字將進一步增加至4.7百萬宗，即2017年至2022年期間的年複合增長率為2.6%。尤其是，2017年，中國報稱新增肺癌病例有0.9百萬宗，病例多於任何其他癌症。許多生物製劑，如mAb，已獲證明對癌症治療有良好的效果，使患者和醫生的接受程度越來越高，並進一步刺激需求。

#### 投資增加

醫藥行業，特別是生物製劑行業，屬於資本密集型產業，需要在研發和生產基地方面大量投資。2017年，中國醫藥行業的資金投入達到249億美元，帶來了迫切的資金支持。

#### 政策利好

中國政府制定一系列法規及政策支持中國生物製劑市場的發展。值得注意的是，於2017年10月，中共中央委員會辦公廳及國務院辦公廳刊發了《關於深化藥品審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，旨在完善生物製劑行業的監管體制，鼓勵新藥技術創新，提高生物製劑行業的競爭力。有關詳情參見「監管概覽」。此外，由於一系列的利好政策，國家藥監局加快了創新藥物的審查及審批流程。經國家藥監局批准的生物製劑NDA由2013年的16宗增加至2017年的29宗，而同期批准的生物製劑IND由78宗增加至227宗。在2017年批准187種治療性生物製劑IND新藥中，腫瘤候選藥物佔41.7%。

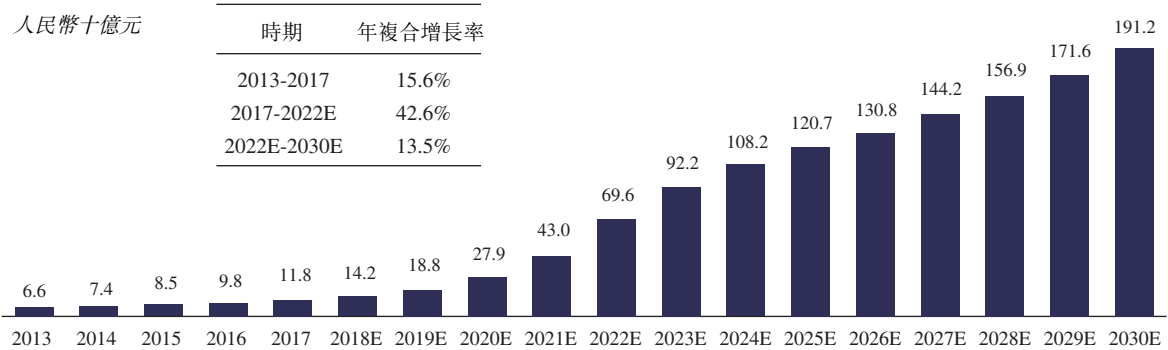
#### 負擔能力提升

中國居民的平均可支配收入快速增長，從2013年的人民幣18,311元增加至2017年的人民幣25,974元。這一趨勢預期將會繼續增加，而提高支付更昂貴醫療費用的能力及意願，尤其是面對那些危及生命的疾病。此外，由政府資助的醫療保險計畫最近進行改革，亦降低中國居民購買生物製劑的成本。詳情參見「中國的腫瘤藥物市場—中國腫瘤藥物醫保」。

## 行業概覽

### 中國mAb市場概覽

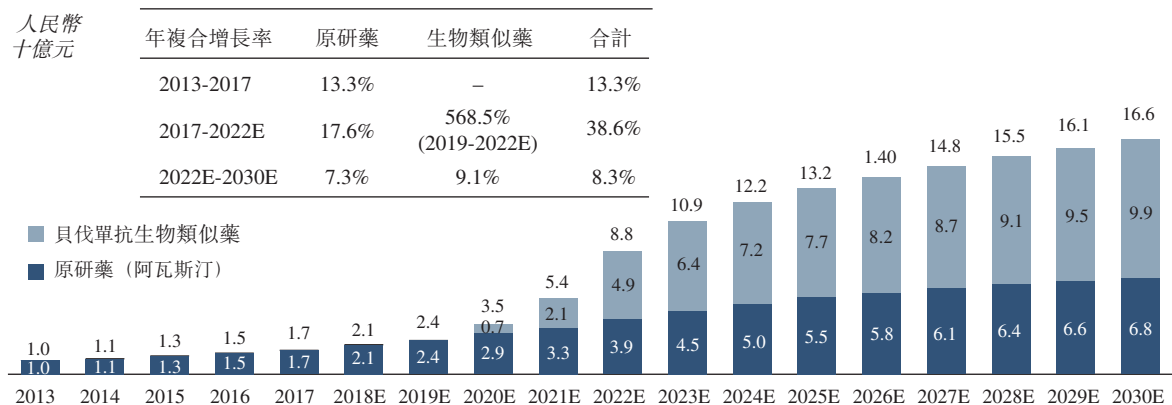
於2017年，中國mAb市場僅佔中國生物製劑市場5.4%。隨著生物類似藥的日益普及和mAb新產品的推出，預計到2022年，中國mAb市場規模將增長至人民幣696億元，比較2017年的年複合增長率為42.6%，明顯超越同期中國生物製劑市場的增長速度。下表載列中國mAb市場於所示期間的歷史及預期規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 中國貝伐珠單抗市場概覽

管內皮細胞生長因子(或VEGF)是誘發血管生長的生長因子蛋白。貝伐珠單抗是一種常用於治療癌症的抗VEGF mAb。羅氏公司開發的貝伐珠單抗原研藥產品—阿斯瓦汀(Avastin)於2017年錄得全球銷售額76億美元。自2004年進入市場以來，阿斯瓦汀一直是最廣泛應用的抗VEGF mAb藥物，其療效及安全性的現實證據非常豐富。阿斯瓦汀在中國的獲批適應症為mCRC及nsNSCLC。於2017年，中國該兩種適應症的總發病率為569,100例，預期於2022年將增加至633,500例。在阿瓦斯汀專利到期之後，貝伐珠單抗生物類似藥預期將可進入市場，並促使市場快速增長。下表載述中國貝伐珠單抗市場，包括阿瓦斯汀及其生物類似藥，於所示期間的歷史及預期規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

有關中國貝伐珠單抗市場競爭格局的概覽，請參閱「業務—我們的核⼼產品—市場機遇及競爭」。

### 中國貝伐珠單抗市場增長動力

除「—中國生物製劑市場的增長動力」所列舉的因素外，中國貝伐珠單抗市場的增長還受到以下因素所推動。

#### *mCRC及nsNSCLC患者人數不斷增加*

阿斯瓦汀在中國的獲批適應症mCRC及nsNSCLC的總發病率於2017年為569,100例並預期將於2022年增加至633,500例，因此推動市場增長。

#### *價格下降*

阿瓦斯汀被納入2017年2月發佈的最新版《醫保藥品目錄》，經與中國政府進行價格磋商後，其價格下降至人民幣1,998元/100毫克。此外，阿瓦斯汀專利將於2019年到期，預期屆時將有大量貝伐珠單抗生物類似藥進入市場並進一步導致市價下降。

#### *適應症有望擴大*

2004年，美國食品藥品監督管理局初次批准貝伐珠單抗僅限於mCRC的治療。然而，美國食品藥品監督管理局及歐洲藥品管理局其後又再分別批准六種及七種貝伐珠單抗適應症。根據弗若斯特沙利文資料，於2017年，美國食品藥品監督管理局或歐洲藥品管理局批准的七種阿瓦斯汀適應症在中國的發病率為732,500例並預期將於2022年增加至812,700例。國家藥監局至今已批准兩種貝伐珠單抗的適應症，然而，在中國目前良好的生物製劑監管環境下，更多的適應症預期可獲批准，從而擴大貝伐珠單抗的潛在患者群體。

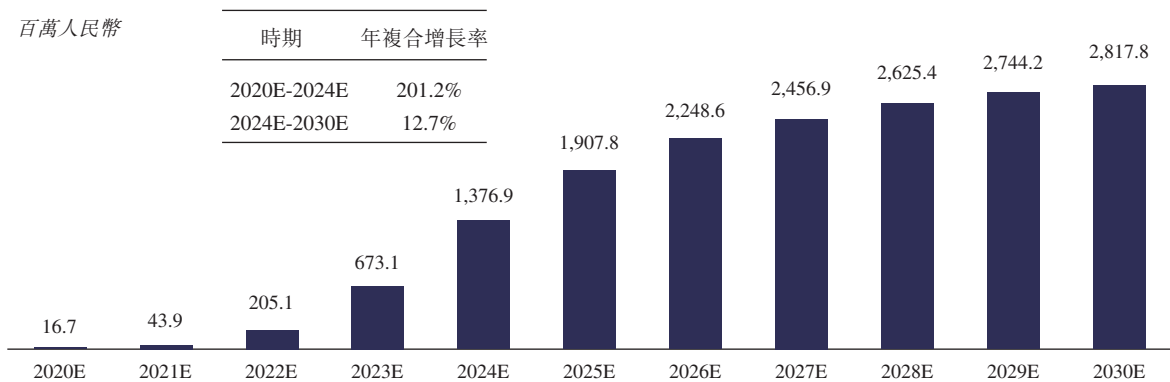
#### *新興的聯合療法*

大量臨床證據表明貝伐珠單抗在配合其他療法(如：PC(紫杉醇和卡鉑)化療、PD-1/PD-L1抑制劑治療及酪氨酸激酶抑制劑(TKIs)治療)下具有良好的療效。開發包括貝伐珠單抗在內的聯合療法將成為貝伐珠單抗市場需求的重要驅動因素。

## 行業概覽

### 中國的抗體藥物結合體市場概覽

抗體藥物結合體是由抗體與具有生物活性的細胞毒性物質結合而成的複雜分子，乃專為殺死癌細胞並使健康細胞存活而設的靶點治療。這種獨特的靶點能力及抗體藥物結合體的臨床試驗結果向好使其成為治療癌症的有希望的治療方法。在美國，含有曲妥珠及司他明(曲妥珠-MCC-DM1)的ADC藥物Kadcyla被認為轉移性HER2陽性乳腺癌患者(在一期治療中接受曲妥珠、帕妥珠單抗及紫杉烷治療)的標準二期治療。根據弗若斯特沙利文資料，2018年Kadcyla的全球銷售額為10億美元。目前中國概無可用ADC產品，首款產品Kadcyla預期將於2020年推出，其他八種產品正在接受臨床試驗。2017年中國HER2陽性乳腺癌發病率為28,500例，並預期於2022年將增長至31,100例。隨者若干新產品將於2020年開始推出市場，中國針對HER2陽性乳腺癌治療的抗體藥物結合體產品市場預期將進入快速增長期。下圖載列該市場於所示期間的預測規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

下表載列中國含有Maitansine DM1細胞毒素的ADC候選藥物的備案狀態：

藥物名稱	公司	中國備案狀態	相關備案日期*
TAA013	本集團	I期	2018年12月
Kadcyla	羅氏	NDA	2019年3月
B003/F0002-ADC	上海醫藥/ 復旦張江生物醫藥	I期	2019年3月

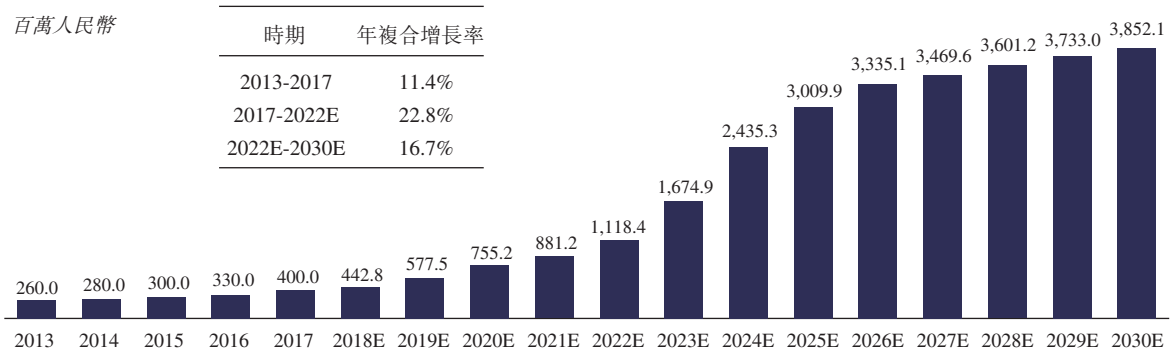
資料來源：弗若斯特沙利文報告

\*指披露相關狀態的日期

## 行業概覽

### 中國尼妥珠單抗市場概覽

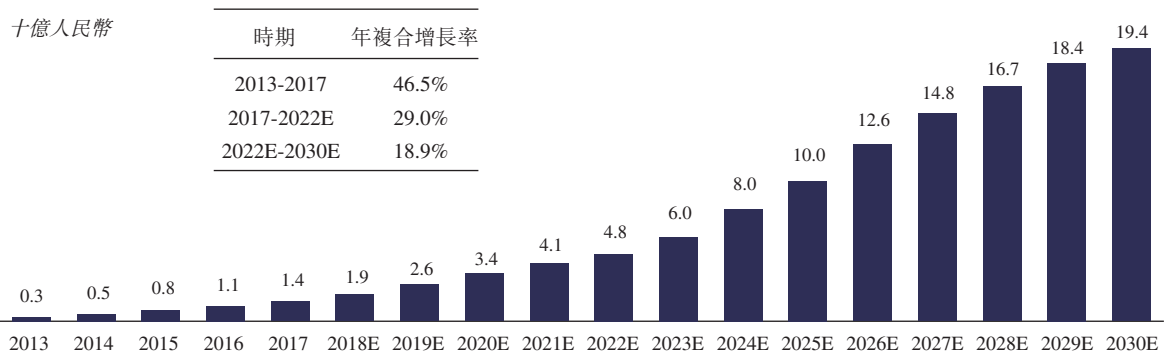
尼妥珠單抗是一種針對表皮生長因子受體(EGFR)的mAb，一種控制細胞分裂的信號蛋白，用於治療若干以表皮生長因子受體過表達為特徵的癌症。2017年EGFR陽性晚期鼻咽癌的發病率達到32,400例，預計於2022年將增加至34,900例，年複合增長率為1.5%。2017年中國EGFR陽性晚期食管癌的發病率達到150,200例，預期於2022年將達到173,100例，年複合增長率為2.9%。隨著2017年尼妥珠單抗被納入《醫保藥品目錄》預期該趨勢將迎來中國尼妥珠單抗市場快速增長的時期。下表載列中國尼妥珠單抗市場在所示期間的歷史及預期規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 以抗VEGF mAb作為wAMD的治療的中國市場概覽

管內皮細胞生長因子(或VEGF)乃一種促使血管生成的生長因子蛋白。就wAMD而言，VEGF的過度表達會導致黃斑下異常血管生長，導致血液和液體滲出，導致疤痕和永久性視力損傷。抗VEGF mAb藉由其阻擋VEGF的功能，可以有效治療wAMD。中國wAMD的發病率由2013年的2.9百萬例增加至2017年的3.4百萬例，年複合增長率為4.1%，預期將進一步增加至於2022年的4.0百萬例，2017年至2022年的年複合增長率為3.3%。下表載述以抗VEGF mAb作為wAMD的治療的中國市場在所示期間的歷史及預計規模：



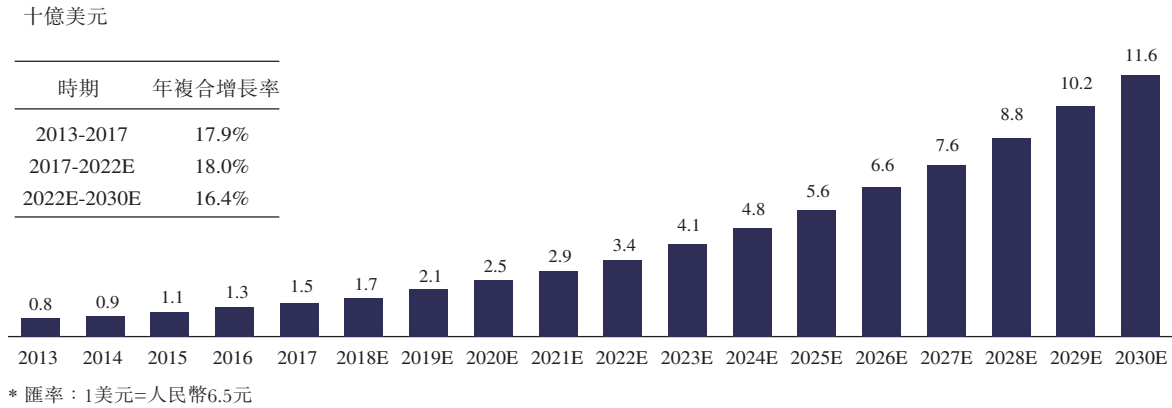
資料來源：弗若斯特沙利文報告



## 行業概覽

### 中國小分子腫瘤藥物市場

2017年，中國的小分子腫瘤藥物市場規模達到15億美元，比較2013年的年複合增長率為17.9%，增速超過同期的中國整體腫瘤藥物市場。下表載列中國小分子腫瘤藥物市場在所示期間的歷史及預期規模：

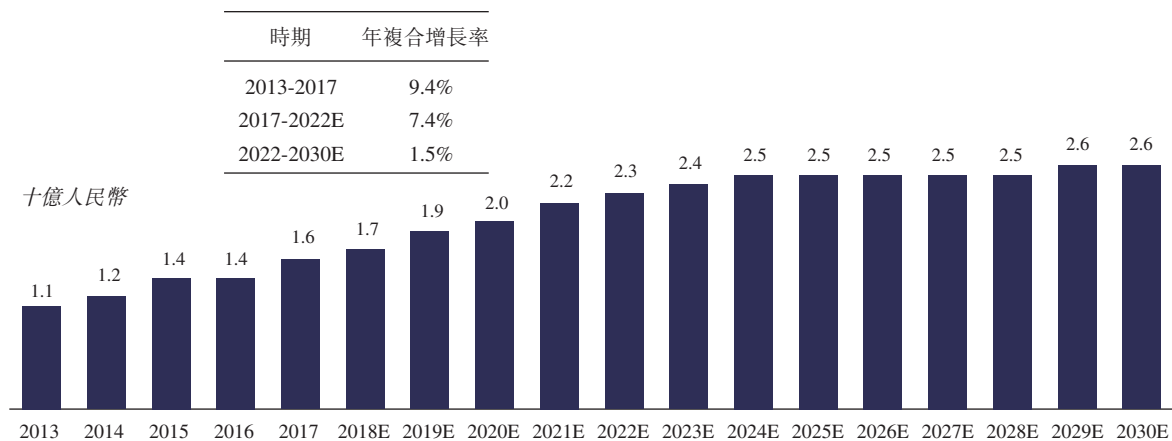


資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 中國替莫唑胺膠囊市場概覽

替莫唑胺是一種烷基化劑，常用於治療神經膠質瘤。與傳統化療藥物相比，替莫唑胺膠囊具有更佳療效和更少副作用，目前已被用作治療新發和復發性膠質瘤的一線藥物。

自替莫唑胺類藥物被納入《醫保藥品目錄》以來，其價格一直在穩步下降，預期這一趨勢將會持續，進一步推動市場發展。下表載列中國替莫唑胺膠囊市場在所示期間的歷史及預期規模：

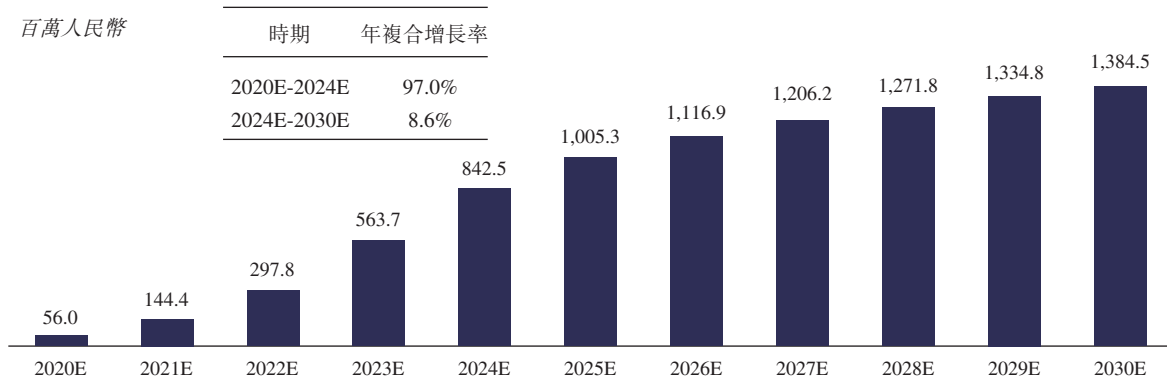


資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 中國醋酸甲地孕酮口服混懸液市場概覽

醋酸甲地孕酮是一種孕激素類藥物，可用於治療惡病質。醋酸甲地孕酮口服混懸液較固體劑型更易吸收，耐受性較好，但目前中國境內僅有固體劑型。首個醋酸甲地孕酮口服混懸液產品預計將於2020年進入市場，並促使市場快速增長。下表載列中國醋酸甲地孕酮口服混懸液市場在所示期間的預計規模：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 監管概覽

### 中國相關法律及法規

以下為目前或會對本集團及其營運產生重大影響的中國法律及法規摘要。本概要的主要目的為向潛在投資者提供適用於本集團的主要法律及法規的概覽。本概要並不旨在全面說明適用於本集團的業務及營運及／或對於潛在投資者而言屬重要的所有法律及法規。投資者應留意，以下概要乃基於本文件日期生效的法律及法規(惟可予改動)。

#### 有關公司成立及外商投資的法規

##### 公司法

中國公司的成立、經營及管理受全國人民代表大會常務委員會於1993年12月29日頒佈，並於1994年7月1日生效，及其後於1999年12月25日、2004年8月28日、2005年10月27日及2013年12月28日修訂的中華人民共和國公司法規管。中國公司法適用於中國境內公司及外商投資公司，惟有關外商投資法律及法規另有規定除外。

#### 有關外商投資的法規

境外投資者於中國進行的投資，尤其是外商獨資企業的設立程序、審批程序、註冊資本規定、外匯事宜、會計處理、稅務及勞工等事宜，受1986年4月12日頒佈並於2000年10月31日及2016年9月3日修訂的中華人民共和國外資企業法(或外資企業法)、於1990年12月12日頒佈並於2001年4月12日及2014年2月19日修訂的中華人民共和國外資企業法實施細則及2016年10月8日頒佈並於2017年7月30日及2018年6月29日修改或修訂的外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法規管。

此外，外國投資者在中國的投資活動主要受《外商投資產業指導目錄》(或《目錄》)規管，其由商務部及國家發改委不時頒佈並修訂。於2018年6月28日修訂及頒佈並於2018年7月28日生效的最新目錄或《2018年目錄》將產業分為兩類：鼓勵類產業及特別管理措施目錄或負面清單內產業。負面清單進一步分為兩小類：限制類產業和禁止類產業。成立外商獨資企業一般允許屬於負面清單之外的產業。就負面清單內的限制類產業而言，部分限制於股權或合作經營企業，而在部分情況下中國合夥人須持有該等合資企業的大多數權益。此外，限制類產業項目須取得政府批准及符合若干特別規定。外國投資者不允許投資於禁止類內的產業。未列入目錄的產業一般對外國投資開放，除非中國其他規例特別限制。

## 監管概覽

根據外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法，投資不涉及2018年目錄訂明的特別管理措施的目錄的外資企業，僅須向商務部的地方機關完成網上註冊成立及變更備案手續。

於2019年3月15日，全國人民代表大會頒佈外商投資法，該法將於2020年1月1日生效並取代現行的三部規管在華外國投資的法律，即中華人民共和國中外合資經營企業法、中華人民共和國中外合作經營企業法與外資企業法連同其實施細則和配套法規。於外商投資法生效前成立的現有外國投資企業可於五年內保留其公司形式。外商投資法的實施細則將由國務院單獨制定。根據外商投資法，「外國投資者」指外國的自然人、企業或其他組織，「外商投資企業」(外商投資企業)指全部或者部分由外國投資者投資，依照中國法律在中國境內成立的企業，「外商投資」指任何外國投資者於中國大陸的直接或間接投資，包括：(i)單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(ii)取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或其他類似權益；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(iv)法律、行政法律或者國務院規定的其他方式的投資。

外商投資法規定，中國對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。政府一般不會對外國投資實行徵收，惟特殊情況除外，在此情況中，政府將向外國投資者給予公平合理的補償。外國投資者不得投資負面清單的禁止行業，而對清單的限制行業進行投資必須符合負面清單規定的條件。倘進入特定行業需要許可，則外國投資者必須申請許可，政府必須如對待內資企業一般同等對待申請，惟法律或法規另有規定者除外。此外，外國投資者或外商投資企業必須備案信息報告且外商投資應接受國家安全審查。

### **有關藥品發展及審批的政府法規**

在中國，國家藥監局負責監督及管理藥品、醫療器械及設備，以及食品、保健品及化妝品，省級地方藥品管理部門負責在各自行政區域內進行藥品監督及管理。國家藥監局的前身為國家食品藥品監督管理局或食藥監局，乃於1998年8月19日成立，隸屬於國務院，承擔過往由中華人民共和國衛生部，或衛生部、中華人民共和國國家醫藥管理局及中華人民共和國中醫藥管理局所承擔的職責。國家藥監局於2003年3月成立，取代食藥監局。

國家藥監局的主要職責包括：

- 監控及監督中國藥品、醫療器械及設備以及食品、保健品和化妝品的管理；

## 監管概覽

- 制定食品、保健品、化妝品和醫藥行業監督管理的行政法規和政策；評估、註冊和批准新藥、仿製藥、進口藥和傳統中藥；
- 核准及頒發藥品和醫療器械及設備的製造和進出口許可證，批准設立從事藥品生產和銷售的企業；及
- 檢查和評估食品、保健品、藥品和化妝品的安全性、並處理涉及該等產品的重大事故。

衛生部為國務院下屬的部級機關單位，主要負責國家公共衛生工作。於2003年成立國家藥監局後，衛生部轉而負責中國國家衛生的總體管理工作，但不包括製藥行業。於2008年3月，國務院將國家藥監局交由衛生部管理及監督。衛生部履行與衛生事業有關的各項職責，如建立社會醫療機構和為公共醫務人員制定職業道德規範。衛生部還負責海外事務，如與海外公司及政府的交易等。於2013年，衛生部與國家人口和計劃生育委員會合併為中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會或衛計委。於2018年3月17日，第十三屆全國人民代表大會第一次會議批准國務院機構改革方案，據此，衛計委及若干其他政府機構的職責合併為國家衛生健康委員會，或衛健委，且不再保留衛計委。此外，成立國家藥監局，接受國家市場監督管理總局的監督和監管。市縣級並無藥品監督機構，本地國家市場監督管理總局將執行藥品銷售及經營等藥品監督職能。衛健委的職責包括組織擬定國家藥品政策、國家基本藥物制度及國家基本藥物目錄及草擬國家基本藥物的採購、銷售及使用規則。

### 醫藥衛生體制改革

中國政府最近頒佈多項改革醫藥衛生體制的醫藥衛生改革政策和法規。於2009年3月17日，中國共產黨中央委員會及國務院聯合發佈了關於深化醫藥衛生體制改革的意見。國務院於2016年12月27日發佈了關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知。2017年4月25日，國務院辦公廳發佈了國務院辦公廳關於印發深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務的通知。於2018年8月20日，國務院辦公廳頒佈《關於印發和深化醫藥衛生體制改革2018年下半年重點工作任務的通知》。

## 監管概覽

該等醫藥衛生改革政策和法規的重點包括以下內容：

改革的主要目標是建立覆蓋城鄉居民的基本醫藥衛生體制，為中國人民提供安全、有效、便捷及實惠的醫療服務。中國政府旨在至2011年前，將基本醫療保險擴展至至少國家人口的90%，2010年前將城市居民基本醫療保險及農村合作醫療保險的補貼提高至每年每人人民幣120元(17.54美元)。至2020年前，應建立覆蓋城鄉居民的基本醫藥衛生制度。

改革旨在促進有序的市場競爭，提高醫藥衛生體制的效率和質量，以滿足中國人民各種醫療需求。2009年起，逐步向城鄉居民提供疾病預防控制、婦幼保健、健康教育等基本公共衛生服務。與此同時，改革還鼓勵藥品公司採取創新措施，以消除劣質及假冒產品。

### 藥品管理法律及法規

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年發佈及中華人民共和國藥品管理法實施條例(由衛生部於1989年發佈)為藥品生產企業和藥品貿易企業的建立以及藥品的管理(包括醫療機構對新藥和藥物製劑的開發和製造)奠定了法律框架。中華人民共和國藥品管理法還對中國藥品的包裝、商標和廣告進行了規範。中華人民共和國藥品管理法的若干修訂於2001年12月1日生效，乃為加強醫藥產品的監管及確保藥品的質量和人類用藥的安全性。經修訂的中華人民共和國藥品管理法適用於從事藥品開發、生產、貿易、使用、監督及管理的單位和個人。其規範和規定了對醫藥製造商、醫藥貿易公司及醫療機構的醫學準備以及藥品開發、研究、製造、分銷、包裝、定價和廣告的管理框架。

中華人民共和國藥品管理法其後由全國人民代表大會常務委員會於2013年12月28日及2015年4月24日進行修訂，為中國藥品的生產和銷售奠定了基本法律框架，涵蓋藥品的製造、分銷、包裝、定價及廣告等方面。

根據中華人民共和國藥品管理法，不得生產無藥品生產許可的藥品。藥品製造商必須從國家藥監局的一個省級分支機構獲得藥品生產許可證後才能開始藥品生產。於頒發許可證之前，政府相關部門將對製造商的生產設施進行檢查，並確定設施內的衛生條件、質量保證體系、管理結構和設備是否達到所要求的標準。

## 監管概覽

國務院頒佈的中華人民共和國藥品管理法實施條例於2002年9月15日生效，並於2016年2月6日及2019年3月2日修訂，並為修訂後的中華人民共和國藥品管理法提供了詳細的實施條例。

### 非臨床研究

於2003年8月6日，國家藥監局發佈藥物非臨床研究質量管理規範(於2017年7月27日修訂)以改善非臨床研究質量並開始落實良好實驗室規範。根據國家藥監局於2007年4月16日頒佈的藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法，國家藥監局負責全國非臨床研究機構認證及地方省級藥品管理部門負責非臨床研究機構的日常監督。國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備、設施、非臨床醫藥項目的運行與管理進行評價後，評定該機構是否符合從事非臨床研究的條件。倘機構符合所有要求，國家藥監局將頒發良好實驗室規範認證，並通過該局網站予以公告。

根據實驗動物管理條例(由國家科學技術委員會於1988年11月14日發佈，由國務院於2011年1月8日、2013年7月18日及2017年3月1日修訂)、實驗動物質量管理辦法(由國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合發佈)及實驗動物許可證管理辦法(試行)(由國家科學技術委員會及其他監管機構於2001年12月5日發佈)，進行動物實驗，須取得實驗動物使用許可證。

### 與臨床試驗有關的規定

為提高臨床試驗質量，國家藥監局於2003年8月6日頒佈了藥物臨床試驗質量管理規範。2004年2月19日，國家藥監局發佈了藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)，規定國家藥監局負責臨床試驗機構的認證，而國家衛計委則負責其職責範圍內的臨床試驗機構的認證。根據藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)，國家藥監局和國家衛計委將通過對一家機構的組織管理、研究人員、設備設施、管理制度及其標準操作規則的評估，決定其是否具備藥品臨床試驗資格。如果滿足所有要求，國家藥監局將頒發GCP證書，結果將在國家藥監局網站上公佈。

臨床試驗必須遵守GCP和每個研究地點倫理委員會批准的方案。申辦者應對參加臨床試驗的受試者提供保險，對於發生與試驗相關的損害或死亡的受試者承擔治療的費用及相應的經濟補償。自2015年以來，國家藥監局加強了針對與中國臨床試驗相關的廣泛數據完整性問題的執法力度。為了確保臨床數據的真實性和可靠性，國家藥監

## 監管概覽

局要求提交藥物註冊申請的申請人對其臨床試驗數據進行自我檢查與核實。根據提交的自檢結果，國家藥監局還定期對選定的申請進行現場臨床試驗審核，並拒絕發現有數據偽造的申請。

### 新藥審批

於2007年7月10日，國家藥監局發佈藥品註冊管理辦法，或註冊辦法，於2007年10月1日生效。根據註冊辦法，新藥通常指尚未於中國上市的藥品。此外，倘若干已上市藥品的類型或應用方法已變更或已加入新療效，則可被視為新藥。化學藥品註冊分類改革工作方案以及註冊管理辦法附件2中列明藥品的註冊分類及申報資料要求，而註冊管理辦法及其附件3中列明生物製品的註冊分類及申報資料要求。根據註冊辦法，新藥審批須進行以下步驟：

### 申請臨床研究

- 在新藥臨床前研究完成後，新藥註冊申請將提交至省級藥品監督管理部門進行手續審查。如果滿足所有手續要求，省級藥品監督管理部門將發出受理通知書，並對新藥的研究和原始數據進行現場檢查。省級藥品監督管理部門隨後將發表初步意見，並通知相關藥品檢驗機構對新藥(如果新藥為生物製品)進行抽樣檢測，根據國家藥監局於2017年11月11日頒佈的關於調整藥品註冊受理工作的公告，由國家藥監局審評審批、備案的註冊申請均由國家藥監局受理，包括新藥臨床試驗申請、新藥生產申請、仿製藥申請；由省級藥品監督管理部門審批、備案的藥品註冊申請仍由省級藥品監督管理部門受理。根據國務院於2019年2月27日頒佈的國務院關於取消和下放一批行政審批項目的決定，取消國產藥品的初審環節，改由國家藥監局直接受理國產藥品的註冊申請；
- 隨後省級藥品監督管理部門將其初步意見、檢驗報告和申請材料送交國家藥監局藥品審評中心，並通知申請人有關進展；
- 於收到申請材料後，國家藥監局藥品審評中心將安排醫藥、醫療或其他專業人員對申請材料進行技術審查，並於必要時要求提供補充材料和說明。技術評審完成後，國家藥監局藥品審評中心將發表意見，並連同申請人的申請材料一併提交給國家藥監局；
- 於收到藥品審評中心的技術意見後，國家藥監局將評估是否批准對新藥進行臨床試驗；



## 監管概覽

### 臨床試驗

- 在取得國家藥監局進行臨床研究批文後，申請人可於具有相應資質的機構進行相關的臨床研究，根據註冊辦法，一般分三期進行新藥的臨床研究：
  - 第I期是指臨床藥理學和人體安全的初步臨床試驗，旨在觀察人體對新藥的耐受性和藥代動力學，為確定處方方案提供依據。
  - 第II期是指初步評估臨床有效性的階段，目的是初步評估用於有針對性適用症患者的藥物的臨床有效性和安全性，並為確定第III期臨床試驗研究計劃和處方計劃用量提供依據。
  - 第III期是臨床確證階段，用於驗證臨床有效性，目的是測試和確定用於有針對性適用症患者的藥物的臨床有效性和安全性，評估其益處及風險，並最終提供審核藥品註冊申請的充分依據。
  - 第IV期是指一種新藥的上市後監督及研究階段，用於評估藥物廣泛使用時及在第I期至第III期的較長期間的臨床有效性和不良反應，評估藥物以較大劑量在普通或特定患者中使用時的益處及風險。

### 新藥審批

- 完成相關臨床研究後，申請人將向省級藥品監督管理部門提交臨床研究報告和相關證明文件，並同時向中國藥品生物製品檢定所報送標準品的原材料及有關標準物質的研究結果；
- 省級藥品監督管理部門將對有關手續文件進行審查。如果符合所有手續要求，省級藥品監督管理部門將發出受理通知書，並在通知發出後五日內開始進行現場檢查。省級藥品監督管理部門將發佈初步意見，並收集新藥樣品(倘新藥並非生物製品)，並通知有關藥檢機構審核藥品標準；
- 隨後省級藥品監督管理部門將其初審意見、檢驗報告和申請材料送交國家藥監局藥品審評中心，並通知申請人進展；
- 藥品檢驗機構將審核藥品標準並向國家藥監局藥品審評中心匯報其意見，並將意見副本發送給省級藥品監督管理部門及申請人；

## 監管概覽

- 於收到申請材料後，國家藥監局藥品審評中心將安排醫藥、醫療或其他專業人員對申請材料進行技術審查，並於必要時要求提供補充材料和說明。技術評審完成後，如果符合所有要求，國家藥監局藥品審評中心將向國家藥監局食品藥品審核查驗中心報告，並通知申請人可向國家藥監局食品藥品審核查驗中心申請生產現場檢查；
- 申請人應在接到國家藥監局藥品審評中心通知後6個月內向國家藥監局食品藥品審核查驗中心申請生產現場檢驗；
- 國家藥監局食品藥品審核查驗中心將在申請人提交申請後30日內安排對製造樣品進行現場檢查，以確認製造過程的可行性。國家藥監局食品藥品審核查驗中心還將向有關藥檢機構收集一批樣品(倘新藥為生物製品，則抽取3個生產批號的樣品)進行檢驗。國家藥監局食品藥品審核查驗中心將在生產現場檢查後十日內編製檢驗報告，並提交至國家藥監局藥品審評中心；
- 樣品應在GMP認證的車間生產。藥檢機構將按照已審核的藥品標準檢驗樣品，並於完成後編寫報告，並將報告提交給國家藥監局藥品審評中心，同時省級藥品監督管理部門及申請人亦可獲得一份報告的副本；
- 國家藥監局藥品審評中心將根據之前收到的技術意見、生產現場檢驗報告和樣品檢驗結果形成綜合意見，並向國家藥監局提交綜合意見和申請材料；及
- 如果滿足所有監管要求，國家藥監局將頒發新藥證書和藥品註冊號(假設申請人具有有效的藥品生產許可證，並且符合新藥的必要生產條件)。

申請人並不信納國家藥監局拒絕受理申請的決定，可在其收到國家藥監局決定起60日內上訴。倘申請人並不信納上述結果，則可向特別委員會(由國家藥監局的高級官員組成)申請行政審閱或向中國人民法院提起行政訴訟。

根據註冊辦法，化學藥品分為六個不同的註冊分類。I類新化學藥品為未在國內外上市銷售的新化學藥品，包括(1)通過合成或者半合成的方法製得的原料藥及其製劑；(2)天然物質中提取或者通過發酵提取的新的有效單體及其製劑；(3)用拆分或者合成等方法製得的已知藥物中的光學異構體及其製劑；(4)由已上市銷售的多組份藥物製備為較少組份的藥物；(5)新的複方製劑；及(6)已在國內上市銷售的製劑增加國內外均未批准的新適應症。各註冊類別要求的申報資料不同。於2016年3月，國家藥監局發佈化學藥品註冊分類改革工作方案(「改革方案」)，其中概述了藥品註冊管理辦法下藥品申

## 監管概覽

請的重新分類。根據改革計劃，1類新藥是指境內外均未上市的創新藥。境內外均未上市的已改進新藥歸入第2類。具有與原研藥相同質量及功效的已在國外銷售，但尚未在中國銷售的仿製藥屬於第3類。具有與原研藥同等質量及功效並已在中國銷售的仿製藥，屬於第4類。5類新藥是已在國外銷售但尚未在中國獲得批准的藥物。根據註冊管理辦法，1類新藥和5類新藥可分別通過國內NDA及進口藥申請程序進行註冊。根據改革方案的政策詮釋，已批准在中國銷售、增加已在國外批准的新適應症的進口原研藥品註冊屬於第5.1類。

根據國家藥監局頒佈、於2009年1月7日發佈及生效的新藥註冊特殊審批管理規定，符合下列若干規定的NDA在審批程序中予以優先辦理，即所謂的「綠色通道」審批。此外，申請人有權在審查期間提供除國家藥監局要求以外的其他資料，並可加強與國家藥監局的溝通交流。

申請註冊下列新藥的申請人有權要求在審批過程中得到優先對待：(i)未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑，新發現的藥材及其製劑；(ii)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑；(iii)治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；及(iv)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。上述(i)或(ii)類新藥的註冊的申請人可在申請新藥臨時試驗時申請特別檢驗及審批；上述(iii)或(iv)類的申請人緊可在申請製造時申請特別檢驗及審批。

此外，於2017年12月21日，國家藥監局發佈關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見，進一步澄清藥品註冊的快速通道將適用於各項：

- 以下具有明顯臨床價值的藥物：(1)未在中國境內外上市銷售的創新藥；(2)轉移到中國境內生產的創新藥；(3)使用先進製劑技術、創新治療手段、具有明顯治療優勢的藥品；(4)在重大疾病防治中具有清晰的臨床定位的中藥；及(5)列入國家科技重大專項、國家重點研發計劃，以及由國家臨床醫學研究中心開展臨床試驗並經中心管理部門認可的新藥；
- 防治下列疾病且具有明顯臨床優勢的藥品：艾滋病、肺結核、病毒性肝炎、罕見病、惡性腫瘤、兒童用藥品、老年人特有和多發的疾病；及

## 監管概覽

- 在中國境內用同一生產線生產並在美國、歐盟藥品審批機構同步申請上市且通過了其現場檢查的藥品。

其亦規定快速通道將授予專利到期前3年的藥品臨床試驗申請和專利到期前1年的藥品生產申請。在美國或歐盟同步申請並獲准開展藥物臨床試驗亦符合資格使用快速通道國家藥監局審批。

### 進口藥品的申報及審批

根據註冊管理辦法，申請進口的藥品，應當是在生產國家或者地區獲得上市許可的藥品；未在生產國家或者地區獲得上市許可的，經國家藥監局確認該藥品品種安全、有效而且臨床需要的，可以批准進口。生產申請進口的藥品須符合藥品生產商所在的生產國家或地區及中國的GMP要求。新藥審批須進行以下步驟：

- 向國家藥監局遞交申請；
- 國家藥監局初審申報資料；
- 藥品檢測機構檢測進口藥品樣本，藥品評價中心審查申報文件；
- 國家藥監局批准臨床試驗；
- 申請人開展臨床試驗；
- 國家藥監局審查臨床試驗數據，簽發進口藥品許可證。

### 生產許可

為在中國製造藥品，製藥企業須首先取得企業所在的省級藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證。該許可證須載列許可證編號、企業名稱、法定代表人及註冊地址、生產地點及範圍、發證機關、簽發日期及有效期。

授予製藥企業的藥品生產許可證有效期為五年。企業必須在其到期日前的六個月內申請許可證延期，並且需要由發證機關根據當時的法律法規要求就該延期進行重新評估。

## 監管概覽

### GMP證書

世界衛生組織鼓勵於生產藥品時採用GMP標準，藉以盡量減低在生產藥品時透過成品測試亦未能消除之風險。

藥品GMP(1998年及2010年修訂)或指引，於1999年8月1日生效，制定了藥品生產基本標準。指引內容包括生產設施、管理人員素質、生產廠房及設備、文件處理、材料包裝及標籤、檢驗、生產管理、產品銷售及退回及客戶投訴。於2007年10月24日，國家藥監局發出藥品GMP認證檢查評定標準(於2008年1月1日生效)。GMP證書有效期為固定，續期申請必須在到期日前六個月提交。於2015年12月30日，國家藥監局發出關於切實做好實施藥品GMP有關工作的通知，其中規定未取得GMP證書的企業不得獲得藥品生產許可證，且自2016年1月1日起，有關省級藥品監管部門將負責GMP審批工作。

### 新藥的行政保護及監測期間

根據註冊辦法，為保護公眾健康，國家藥監局可以為已獲批生產的新藥提供五年的行政監督期，以持續監測該等新藥的安全性。

在新藥監測期間，國家藥監局不接受任何其他企業製造同類新藥、改變其劑量或進口的申請。唯一的例外是，如果在監測期開始之前，國家藥監局已經批准了申請人對類似新藥的臨床試驗申請，則國家藥監局將會繼續處理該申請。如果申請符合相關規定，國家藥監局亦將批准該申請人在監測期剩餘時間內生產或者進口同類新藥。

根據於2011年8月2日生效的藥品GMP認證管理辦法，藥品生產企業應在證書有效期屆滿前6個月，重新申請新GMP證書。

### 仿製藥註冊

根據註冊管理辦法，仿製藥申請人應當是相同藥品的生產企業。申請人的藥品亦應當與藥品生產許可證載明的生產範圍一致。此外，臨床試驗須按註冊管理辦法進行。根據關於化學藥生物等效性試驗實行備案管理的公告，化學藥生物等效性試驗由審批

## 監管概覽

制改為備案管理。臨床試驗完成後，仿製藥註冊的申請人須將各自臨床試驗的材料提交予藥品評審中心。經參考技術評審意見，國家藥監局將發出藥品註冊號或不批准通告。

根據於2016年2月6日頒佈的國務院辦公廳關於開展仿製藥品質和療效一致性評價的意見以及國家藥監局於2016年3月31日頒佈的《關於落實〈國務院辦公廳關於開展仿製藥品質和療效一致性評價的意見〉的有關事項的意見》，化學藥品新註冊分類實施前批准上市的仿製藥(包括國內仿製藥、進口仿製藥及本土品種的原研藥)，均須開展一致性評價。國家基本藥物目錄(2012年版)中2007年10月1日前批准上市的化學藥品仿製藥口服固體製劑，原則上應在2018年底前完成一致性評價。

根據國家藥監局於2018年12月28日進一步頒佈的關於仿製藥品質和療效一致性評價有關事項的公告，對納入國家基本藥物目錄(2018年版)的品種，不再統一設置評價時限要求。化學藥品新註冊分類實施前批准上市的含基本藥物品種在內的仿製藥，自首家品種通過一致性評價後，其他藥品生產企業의 相同品種原則上應在3年內完成一致性評價。逾期未完成的，企業經評估認為屬於臨床必需、市場短缺品種的，可向所在地省級藥品監管部門提出延期評價申請。逾期再未完成的，不予再註冊。

根據化學藥品註冊分類改革工作方案，3類新藥中的口服固體製劑及4類化學藥品的製備應接受生物等效性測試。

### 藥品分銷

根據中華人民共和國藥品管理法及其實施細則以及國家藥監局於2007年1月31日頒佈並於2007年5月1日生效的藥品流通監督管理辦法，對藥品生產、經營企業購銷、運輸及存儲藥品，以及購進和儲存藥品施加詳細的規定。

中華人民共和國藥品管理法亦載明藥品分銷規定。根據中華人民共和國藥品管理法，開辦藥品批發企業，須經省級藥品監督管理部門批准並發給藥品分銷許可證；開辦藥品零售企業，須經縣級以上地方藥品監督管理部門批准並發給零售許可證。

## 監管概覽

藥品分銷商業務必須具備以下條件：

- 具有依法經過資格認定的藥學技術人員；
- 具有與分銷藥品相配的營業場所、設備、倉儲設施及衛生環境；
- 具有與分銷藥品相配的质量管理系統及人員；及
- 具有保證分銷藥品質量的規章制度。

藥品分銷商必須按照藥品經營質量管理規範經營，並由國家藥監局按照該規範授予其GSP證書。GSP證書的有效期為5年，經有關機關複審，可以在證書屆滿前3個月續期。

藥品分銷商購銷藥品，必須保存真實完整的購銷記錄。購銷記錄必須注明藥品的通用名稱、規格、批號、有效期、生產廠商、購(銷)貨單位、購銷價格及日期。藥品分銷商只能分銷自藥品製造許可證和藥品分銷許可證持有企業取得的藥品。

於2016年12月26日，國務院醫改辦公室、國家衛計委、國家藥監局及其他5個政府部門發佈印發關於在公立醫療機構藥品採購中推行「兩票制」的實施意見(試行)的通知(「兩票制」意見)，自發佈之日起施行。

於2017年4月25日，國務院辦公廳進一步發佈關於印發深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務的通知。根據該等規定，鼓勵藥品採購逐步推行「兩票制」。「兩票制」一般要求藥品生產企業到分銷商只開一次發票，分銷商直接到終端客戶醫院開一次發票。只有一家分銷商獲准在生產商和醫院之間分銷藥品。該制度亦鼓勵生產商直接向醫院銷售藥品。公立醫療機構被要求採納「兩票制」，爭取於2018年在全國全面推開。

對未執行「兩票制」的藥品生產企業及分銷商，可能被取銷參與投標資格或配送至醫院的資格，並列入藥品採購不良記錄。上述規定旨在整合藥品分銷，降低藥品價格。

## 監管概覽

根據於1995年1月1日生效、隨後於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的中華人民共和國勞動法、於2008年1月1日生效、隨後於2012年12月28日修訂的中華人民共和國勞動合同法及於2008年9月18日生效的中華人民共和國勞動合同法實施條例，用人單位須建立完善管理制度，保障勞動者權利，包括建立規管職業健康和安全的制度，為勞動者提供職業培訓，避免職業危害，且用人單位須如實告知潛在勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬，以及中華人民共和國勞動合同法要求的其他情況。

根據於2002年11月1日生效、隨後於2014年12月1日修訂的中華人民共和國安全生產法，企業須建立完善管理制度，根據適用的法律法規確保生產安全。未能符合相關法律規定的企業不得從事生產經營活動。

根據藥品GMP，藥品生產企業須建立有關生產設備及生產流程運營情況的生產安全及勞動保障規定。

根據適用的中國法律、規則及條例，包括於2011年7月1日生效隨後於2018年12月29日條訂的社會保險法、於1995年1月22日生效及其後於2019年3月24日修訂的社會保險費徵繳暫行條例、於1995年1月1日生效的企業職工生育保險試行辦法及於2004年1月1日生效且其後於2010年12月20日修訂的工傷保險條例，用人單位須代表職工繳納多項社會保障基金，包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險及生育保險。倘用人單位未能及時且足額作出社會保險供款，社會保險收費部門將責令用人單位在指定期限內補齊未繳納供款，並自供款到期之日起每天按0.05%的利率處以滯納金。倘用人單位未能作出社會保險登記，社會保險收費部門將責令用人單位在指定期限內整改。相關行政部門可能處以金額相當於過期款額三倍以內的罰款。

根據國務院於1999年4月3日頒佈並於2002年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，僱主須就其僱員作出住房基金供款。



## 監管概覽

### 產品責任

除嚴格遵守新藥審批程序外，已頒佈若干中國法律，保障消費者權利及加強中國藥品管控。根據現行中國法律，在中國的缺陷產品的製造商及供應商均可能因該等產品引致的損失承擔法律責任。根據於1986年4月12日頒佈及於2009年8月27日修訂的中華人民共和國民法通則，因缺陷產品造成他人財產、人身損害的，產品製造者及供應商應當依法承擔民事責任。

中華人民共和國產品質量法或產品質量法於1993年2月22日頒佈，以完善中華人民共和國民法通則，旨在界定產品質量責任、保護終端用戶及消費者的合法權利及加強產品質量監控。產品質量法於2000年7月8日經第九屆全國人民代表大會修訂，隨後於2009年8月27日經第十一屆全國人民代表大會修訂及於2018年12月29日經第十三屆全國人民代表大會修訂。根據經修訂的產品質量法，生產及銷售不合格產品的製造商可能須承擔民事或刑事責任且會被吊銷營業執照。

中華人民共和國消費者權益保護法於1993年10月13日頒佈並於2013年10月25日修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權益。所有業務經營者為客戶提供其生產、銷售的商品及／或提供服務，應當遵守本法。根據2013年10月25日的修訂，所有業務經營者在業務經營中收集信息時應當高度重視保護客戶的隱私。情節嚴重的，商品或服務造成客戶或者其他第三方死亡或者受傷的，根據中國適用法律，藥品生產企業及經營者可能須承擔刑事責任。

### 中華人民共和國侵權責任法

根據於2010年7月1日生效的中華人民共和國侵權責任法，因運輸者、倉儲者等第三方的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者有權向第三方索償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取警示及召回產品等補救措施。未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害的，生產者、銷售者應當承擔侵權責任。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，除補償性賠償外，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。

## 監管概覽

### 中華人民共和國企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈及隨後於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的企業所得稅法及於2008年1月1日生效及2018年12月29日修訂的實施條例，所有企業(包括外商投資企業)適用的標準稅率為25%，惟符合相關條件且取得中國稅務機關批准的特別情況例外。

根據企業所得稅法，由中國外商投資企業於2008年1月1日之後宣派且支付予非中國母公司的股息須繳納10%的中國預扣稅，除非中國與該海外母公司為稅務居民且特別豁免或減免該預扣稅，而該稅項豁免或減免獲中國相關稅務部門批准的司法權區訂有稅務協定。根據內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排、國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知及國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告，倘非中國直接控股公司為香港居民並直接持有中國企業25%或以上股權及被視為中國企業所支付股息的實益擁有人，該預扣稅率可降低至5%，惟須獲相關中國稅務部門於評估實益擁有權後根據相關稅法批准。

根據企業所得稅法，國家支持的重點先進和新技术企業可享減免企業所得稅15%。

### 營業稅

在中國提供若干服務或出售／轉讓不動產或轉讓無形資產的業務須視乎個別情況，根據已提供服務或已出售或轉讓不動產或無形資產的收入繳納3%至20%的營業稅。建築、文化及體育的相關應課稅服務的適用營業稅稅率為3%。除與娛樂相關的服務的稅率介乎5%至20%外，所有其他服務的營業稅稅率一般為5%。

此外，除非有具體細則訂明使用淨金額，否則應按所有收費的總金額繳納營業稅。

### 增值稅

中華人民共和國增值稅暫行條例或增值稅條例於1994年1月1日生效(隨後於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日修訂)。

根據增值稅條例，在中國銷售貨物或將貨物進口中國境內及在中國提供加工、修理及修配勞務須繳納增值稅。

## 監管概覽

中國間接稅制改革的試點計劃於2012年1月1日在中國上海實施，若干行業由營業稅制改為增值稅制。該計劃分階段擴大至其他行業。

財政部及國家稅務局於2016年3月23日聯合頒佈關於全面推開營業稅改徵增值稅試點的通知，或2016年增值稅通知，於2016年5月1日生效。根據2016年增值稅通知，中國境內銷售服務、不動產或房地產(包括交易任意一方位於中國境內時，特定情況除外)須繳納增值稅而非營業稅，根據相關條例，增值稅稅率分別為6%、11%或17%，而若干規定的跨境應課稅項目／服務可免徵增值稅。根據於2019年3月20日頒佈且於2019年4月1日生效的關於深化增值稅改革有關政策的公告，增值稅稅率修訂為6%、9%或13%。

城市維護建設稅連同教育費附加及地方教育費附加按合共為增值稅6%至12%的稅率繳納。

### 知識產權

中國於2001年12月11日成為世界貿易組織成員及與貿易有關的知識產權協定的締約方。此外，中國已締結若干國際知識產權公約，包括但不限於保護工業產權巴黎公約、商標國際註冊馬德里協議及專利合作公約等。

### 專利

根據中華人民共和國專利法(由全國人大常委會於1984年3月12日發佈，於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂，自2009年10月1日起生效)及中華人民共和國專利法實施細則(由國務院於2001年6月15日頒佈，於2002年12月28日及2010年1月9日修訂)，中國專利分為以下三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的保護期限為二十年，實用新型專利權和設計專利的期限為十年，均自申請日起計算。未經專利權持有人許可，實施其專利或侵犯其專利權的，應賠償專利權持有人，並由有關行政機構處以罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。根據中華人民共和國專利法，對取得專利權的藥品，中華人民共和國國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。此外，根據中華人民共和國專利法，任何單位或者個人將在中國設立的發明或者實用新型專利向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。

## 監管概覽

### 商業秘密

根據中華人民共和國反不正當競爭法(由全國人大常委會於1993年9月2日頒佈，於2017年11月4日修訂)，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或溢利且並經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據中華人民共和國反不正當競爭法，經營者不得採用下列手段侵犯他人的商業秘密：(1)以盜竊、利誘、脅迫或者其他不正當手段獲取法定擁有人或持有人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以第(1)項手段非法獲取的商業秘密；或(3)違反約定或者違反法定擁有人或持有人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用的商業秘密。第三方明知或者應知前述所列違法行為的情況，依然獲取、使用或者披露他人的商業秘密，視為侵犯他人的商業秘密。商業秘密被侵犯的，被侵權方可請求行政糾正措施，監管機構應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

### 商標

根據中華人民共和國商標法(由全國人大常委會於1982年8月23日發佈，於1993年2月22日、2001年10月27日及2013年8月30日修訂，自2014年5月1日起生效)，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，有意繼續使用商標的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處。涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

### 域名

域名受中國互聯網絡域名管理辦法保護。中國互聯網絡域名管理辦法由工業和信息化部於2004年11月5日發佈，自2004年12月20日起生效，並被互聯網域名管理辦法(由工業和信息化部於2017年8月24日發佈，自2017年11月1日起生效)及中國互聯網絡信息中心域名註冊實施細則(由中國互聯網絡信息中心於2012年5月28日發佈，自2012年5月29日起生效)替代。工業和信息化部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關條例設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功時，申請者成為域名持有者。

## 監管概覽

### 環境保護

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂的中華人民共和國環境保護法、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的中華人民共和國環境影響評價法、國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日修訂的建設項目環境保護管理條例以及其他相關環境法律及法規，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響評估報告書、評估報告表或登記表。環境影響評估報告書、評估報告表或登記表應於任何建設工程開展前向相關環境保護局備案或經其審批。

於中國產生環境污染的企業必須遵守由全國人大常委會於1984年5月11日頒佈且於1996年5月15日、2008年2月28日及2017年6月27日修訂或修改的中華人民共和國水污染防治法、由全國人大常委會於1987年9月5日頒佈且於1995年8月29日、2000年4月29日、2015年8月29日及2018年10月26日修訂或修改的中華人民共和國大氣污染防治法、由全國人大常委會於1996年10月29日頒佈且於1997年3月1日生效並於2018年12月29日經修訂的中華人民共和國環境噪聲污染防治法，及由全國人大常委會於1995年10月30日頒佈且於2004年12月29日、2013年6月29日、2015年4月24日及2016年11月7日修訂或修改的中華人民共和國固體廢物污染環境防治法。該等法律規管有關環境保護的廣泛事宜，包括廢水排放、空氣污染管控、噪聲排放及固體廢物污染管控。根據該等法律，於生產及業務營運過程中可能產生環境污染的所有企業應於其廠房引入環境保護措施及建立可靠的環境保護系統。

### 土地管理

中國的土地管理受全國人民代表大會常務委員會於1986年6月25日頒佈，並於1987年1月1日生效，及於1988年12月29日、1998年8月29日及2004年8月28日修訂的中華人民共和國土地管理法規管。根據中華人民共和國城鎮國有土地使用權出讓和轉讓暫行條例，就工業用途授出使用權的最高年期為50年。

## 監管概覽

### 台灣相關法律及法規

以下為有關我們在台灣業務經營方面具有最重大影響的台灣法律及法規概要。

#### 牌照、註冊及許可證

#### 投資中國

根據台灣地區與大陸地區人民關係條例(「**條例**」)第35條，台灣地區人民或實體在取得經濟部(「**經濟部**」)批准後，方可在中國從事投資或技術合作。根據條例，經濟部刊發一份台灣地區人民或法人可在中國從事投資或技術合作的商業名單。根據在大陸地區從事投資或技術合作許可辦法(「**辦法**」)第4條，「投資」包括創設新公司、取得現有公司的股權等。此外，倘台灣地區人民或實體直接或間接持有在第三地區註冊成立的公司的股份並出任該第三地區公司的董事、監事或高級職員(或類似職務)，或持有該第三地區公司的10%以上股份，而該第三地區公司在中國進行「投資」，則台灣地區人民或實體亦須遵守辦法的規定。

#### 勞動及工作安全

#### 勞動基準法

勞動基準法(「**勞動基準法**」)規定本地最低、強制性及限制性的規定，是台灣主要勞動法律及法規的基礎。僱主與勞工之間同意的勞動契約條款及條件，應不低於勞動基準法所載的最低／強制性規定，否則即屬無效，並將由勞動基準法訂明的相應條文取代。

勞動基準法的就業條件規定包括「勞動契約及其終止」、「工資」、「休假」、「工作時間及超時工作」、「休息、國定紀念日、年假及法定休假」、「勞工保險」、「退休及勞工退休金」、「職業災害補償」及「工作規則」。勞動契約或僱主的工作規則／政策中沒有訂明的就業條款及條件，勞動基準法的法定最低／強制性規定將適用。勞動契約或僱主的工作規則／政策中訂明的勞動條款及條件，若優於勞動基準法的規定，則以該等較優厚的條款及條件為準。

#### 勞工退休金條例

根據勞工退休金條例，於2005年7月1日或之後受聘的勞工，僱主須每月支付相等於每名勞工每月工資至少6%的僱主負擔金額至勞工保險局的勞工個人退休金賬戶內。

## 監管概覽

### 職業安全衛生法及職業安全衛生管理辦法

根據職業安全衛生法(「**職業安全衛生法**」)第23條及職業安全衛生管理辦法(「**職業安全衛生管理辦法**」)第12-1條第1款，僱主應按照其事業單位的規模及性質制訂職業安全衛生管理計劃；勞工人數在30名以下僱主應制訂安全衛生管理執行記錄或文件替代該計劃。倘有關僱主未能遵守規定，且未能於監管機構訂明的指定期限內改善情況，根據職業安全衛生法第45條，將被施加不少於新台幣30,000元及不超過新台幣150,000元的行政罰款。

根據職業安全衛生法第34條，僱主應與勞工代表協商，制訂適合勞工需要的安全衛生工作守則。該等守則將於提交一份副本至勞動檢查機構備查後公告及實施。倘若僱主未能遵守規定，且未能於監管機構訂明期限內作出任何改善，根據職業安全衛生法第45條，將被施加不少於新台幣30,000元及不超過新台幣150,000元的行政罰款。

### 全民健康保險法及勞工保險法

根據全民健康保險法及勞工保險法，僱主應為所有勞工自其受僱的首天開始投保法定保險(即全民健康保險及勞工保險)。

### 稅務

我們在台灣的適用法定營利事業所得稅率為20%。

### 外匯限制

根據管理外匯條例及外匯收支或交易申報辦法，公司每年匯入或匯出台灣的外幣最多為50百萬美元(包括銷售股份所得款項)。倘公司超出上述限額，則須向中華民國中央銀行(「**中華民國央行**」)申請批准。倘匯款額達到1百萬美元或以上，則公司須提供令匯款銀行信納的證明文件。倘單筆交易額為新台幣500,000元或以上，則須按中華民國央行規定格式進行申報，但此為處理交易的當地銀行管理的一種標準手續。

## 監管概覽

### 商標保護

就收購商標權而言，台灣商標法採納註冊保護制度，其規定公司商標在已依法提交商標註冊申請後方受到法律保護。此外，台灣採納第一個申請原則，意味著收購商標權次序視乎商標申請檢驗次序而定。在提交同一或類似之商品所指定的相同商標或類似商標註冊申請的情況下，第一個提交之申請得以註冊。



## 歷史及發展

### 概覽

我們是一間臨床階段生物製藥公司，致力於開發及商業化創新型腫瘤藥物及療法組合。我們肩負使命，力求在中國打造出一個患者及家屬以及醫療專業人士信賴的腫瘤治療領先品牌。

我們的業務歷史可以追溯至2009年12月，當時本公司在香港註冊成立，繼而於2010年7月註冊成立東曜蘇州，以進行新藥研發、生產及銷售。

此後，本公司於2011年至2018年間通過向現有股東及其他資深投資者進行多輪普通及優先股本證券及可轉換債券發行獲得融資。於2013年3月，本公司收購昇洋醫藥並開始控制東源上海，東源上海最初由台灣東洋藥品於2010年成立以進行新藥的早期發現。

我們擁有全面的mAb、ADC、溶瘤病毒藥物及特種腫瘤藥物(包括脂質體藥物)在研產品。截至最後實際可行日期，我們的藥物組合包括七種在研生物藥及五種在研化學藥物，包括處於臨床階段的四種在研生物藥。

### 我們的業務里程碑

以下載列本集團的若干主要業務發展里程碑：

<u>年份</u>	<u>主要里程碑</u>
2009年	本公司註冊成立。
2010年	東源上海及東曜蘇州註冊成立。
2011年	本公司完成向台灣東洋藥品、晟德大藥廠、鈞信、元大創投、Vaxcel及Vaxgen的首次股權融資，估值33.0百萬美元。  我們開始於中國推廣大鵬藥品的腫瘤科藥物S-1。
2012年	東曜蘇州完成興建一號園區的研究及生產設施並開始運營。
2015年	晟德大藥廠、鈞信、Vivo Capital、台耀化學及米瑞蒙地向台灣東洋藥品收購股份，當時對本集團的估值為新台幣22億元(約66.7百萬美元)。台灣東洋藥品不再為我們的股東。  我們獲得TOM312的臨床試驗批准。

## 歷史及發展

<u>年份</u>	<u>主要里程碑</u>
2016年	<p>我們獲得三個研究項目的臨床試驗批准，包括TAB008單抗注射劑、TAD011 mAb注射劑及TOZ309。</p> <p>作為MAH合作試點計劃的一部分，東曜蘇州與開拓藥業簽訂CDMO協議，我們的質量獲國家權威機構認可。</p>
2017年	<p>東曜蘇州開始對核心產品TAB008進行第III期臨床試驗。</p> <p>東曜蘇州獲得TAB014 mAb注射劑的臨床試驗批准。</p> <p>東曜蘇州授權TAB014在中國生產。</p> <p>我們完成發行兩批可轉換債券，合計集資30.0百萬美元。</p>
2018年	<p>我們完成第三批可轉換債券發行，集資15.0百萬美元。</p> <p>東曜蘇州獲得TAA013的臨床試驗批准。</p> <p>我們完成發行B類優先股，合計集資57.0百萬美元並對本集團的估值為327.0百萬美元。東曜蘇州完成興建二號園區研發及生產基地並開始營運。</p>

## 公司發展

### 本公司

本公司於2009年12月4日根據香港法例註冊成立為有限公司。本公司為其附屬公司的控股公司，主要業務活動為投資控股，初始法定股本為1.00美元，分為1股每股面值1.00美元的股份。我們的初始股東為台北交易所上市的製藥企業台灣東洋藥品。隨著時間推移，我們的股權架構不斷演變，主要由於發行普通及優先股本證券、可轉換債券及台灣東洋藥品於2015年轉讓其及其聯屬公司所持的全部股份所致。有關於相關時間本公司已發行股本變動的詳情，請參閱「台灣東洋藥品撤資及進一步股權融資」。

## 歷史及發展

### 我們的附屬公司

我們的業務主要透過我們在中國及台灣的營運實體進行。下表載列截至最後實際可行日期我們所有附屬公司(所有均為我們的全資附屬公司)的若干資料：

<u>公司名稱</u>	<u>註冊 成立地點</u>	<u>註冊成立及 業務開始日期</u>	<u>主要業務活動</u>
東曜蘇州	中國	2010年7月5日	新藥的研發、生產及銷售
東曜台北	台灣	2016年3月14日	研發、商業發展、公共關係及項目管理
東源上海	中國	2010年4月14日	研發—早期藥物發現
江蘇東揚	中國	2009年2月11日	在上海擁有一處物業
昇洋醫藥	香港	2008年6月24日	投資公司

於往績記錄期間，本集團主要通過東曜蘇州、東曜台北及東源上海展開業務。昇洋醫藥為投資控股公司，我們通過其持有東源上海及江蘇東揚。江蘇東揚在上海持有一處物業，且並無其他業務。於2013年3月，我們以代價2,906,415美元收購昇洋醫藥的全部股權。代價乃參考原始投資金額經公平磋商釐定。

### 東曜蘇州

東曜蘇州由本公司於2010年7月5日在中國註冊為有限公司。我們主要透過東曜蘇州進行研發、生產及銷售。

東曜蘇州的初始註冊資本為27,000,000美元。隨著時間推移，東曜蘇州的註冊資本於2018年8月增加至171,000,000美元。截至最後實際可行日期，本公司對東曜蘇州的註冊資本出資159,000,000美元，餘款將於2020年8月10日前全額出資。

## 歷史及發展

### 東源上海

東源上海由昇洋醫藥於2010年4月14日在中國註冊成立為有限公司。東源上海於上海設有實驗室，專注於早期藥物發現。

東源上海的初始註冊資本為730,000美元。於2013年8月，東源上海的註冊資本增加至3,730,000美元。截至2013年9月16日，昇洋醫藥已對東源上海的註冊資本全額出資3,730,000美元。

### 東曜台北

東曜台北於2016年3月14日在台灣註冊為股份有限公司。東曜台北主要從事商業發展、公共關係及財務管理。

東曜台北的初始註冊資本為新台幣100,000,000元。隨著時間推移，東曜台北的註冊資本於2018年10月增加至新台幣400,000,000元。截至最後實際可行日期，本公司已對東曜台北的註冊資本出資新台幣205,000,000元。

### 重大收購、出售及合併

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，除本節另行披露者外，我們並未進行任何我們認為對我們重大的收購、出售或合併。

### [編纂]理由

由於本集團從事創新生物及化學藥物的研發，資金需求巨大。[編纂]可提升為巨額研發費用提供資金的融資機會。此外，通過向本集團關鍵人員授出[編纂]公司的股權報酬，本集團將能更好地對激勵該等關鍵人員。因此，董事會已確定，如本文件「業務—我們的策略」及「未來計劃及[編纂]」一節所披露，於聯交所[編纂]符合本公司的最佳利益。

### 本公司已發行股本自其成立以來的重大變動

#### 概覽

主要為撥付我們的研發營運資金的需求，並引入具有行業專長的機構投資者，本公司於往績記錄期間前進行了數輪股權融資，以及於往績記錄期間發行可轉換債券及B類優先股。所有股本證券及可轉換債券發行乃經本公司與相關投資者公平磋商，並計及投資時機及我們的業務及營運實體於相關時間的狀況後釐定代價。

## 歷史及發展

### 初始股權融資

於進行首輪股權融資前，本公司的繳足股本為1.00美元，由台灣東洋藥品出資。根據日期為2010年12月的股份認購協議，台灣東洋藥品及其當時的附屬公司、晟德大藥廠、BioEngine Venture Capital Inc.、鈞信、元大創投、Vaxcel及Vaxgen認購合共32,999,999股每股1美元的股份，已於2011年完成，其後我們的股權架構如下：

股東	股份數目	佔全部 已發行股本 % (%)
台灣東洋藥品	11,500,000	34.85
旭東海普(為台灣東洋藥品當時的附屬公司)	2,000,000	6.06
晟德大藥廠	7,300,000	22.12
BioEngine Venture Capital Inc.	6,200,000	18.79
Vaxcel	800,000	2.42
Vaxgen	1,600,000	4.85
鈞信	3,000,000	9.09
元大創投	600,000	1.82
<b>總計</b>	<b>33,000,000</b>	<b>100.00</b>

### 於2011年至2015年間的其後股權融資

為撥付我們研發的持續資金需求、其他營運資金及資本開支需求，繼於2011年進行初輪股權融資後，我們於2012年12月至2015年11月期間向當時的現有股東或彼等的聯屬公司按每股1美元發行額外股份，籌集合共33.0百萬美元。於2014年，BioEngine Venture Capital Inc. (1)向晟德大藥廠轉讓9,593,100股每股面值1美元的股份，及(2)向玉晟轉讓1,398,000股每股面值1美元的股份。於2014年7月，台灣東洋藥品亦向其附屬公司旭東海普轉讓其每股面值1美元的所有股份。其後於2011年至2015年期間的多輪股權融資及交易完成後，本公司的股權架構如下：

股東	股份數目	佔全部 已發行股本 % (%)
旭東海普(為台灣東洋藥品當時的附屬公司)	23,931,900	36.26
晟德大藥廠	28,670,100	43.44
玉晟	1,398,000	2.12
Vaxcel	1,600,000	2.42
Vaxgen	3,200,000	4.85
鈞信	6,000,000	9.09
元大創投	1,200,000	1.82
<b>總計</b>	<b>66,000,000</b>	<b>100.00</b>

## 歷史及發展

### 台灣東洋藥品撤資及進一步股權融資

於2015年12月，台灣東洋藥品的附屬公司旭東海普向晟德大藥廠、鈞信、Vivo Capital Fund VIII, L.P.、Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.、台耀化學及米瑞蒙地出售其股份，即23,931,900股股份（相當於當時已發行股本的36.3%），總代價新台幣786,747,257元（24,185,283美元），即每股股份約1.00美元。估值乃台灣東洋藥品與買方根據公平磋商得出。於有關撤資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	股份數目	佔全部 已發行股本 % (%)
晟德大藥廠	32,270,100	48.88
玉晟	1,398,000	2.12
Vaxcel	1,600,000	2.42
Vaxgen	3,200,000	4.85
鈞信	9,413,308	14.26
元大創投	1,200,000	1.82
台耀化學	2,000,000	3.03
Vivo Capital Fund VIII, L.P.	12,229,803	18.53
Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.	1,688,789	2.56
米瑞蒙地	1,000,000	1.52
<b>總計</b>	<b>66,000,000</b>	<b>100.00</b>

## 歷史及發展

在台灣東洋藥品的附屬公司旭東海普於2015年12月轉讓我們的股份後，我們於2015年12月至2016年6月向當時的現有股東或彼等的聯屬公司及國泰創投按每股1美元進一步發行新股份，籌集合共18.0百萬美元。於該等進一步股本融資完成後，本公司的股權架構如下：

股東	股份數目	佔全部股本 % (%)
晟德大藥廠	37,703,292	44.88
玉晟	1,398,000	1.67
Vaxcel	1,600,000	1.90
Vaxgen	4,073,000	4.85
鈞信	11,980,308	14.26
元大創投	2,200,000	2.62
台耀化學	2,545,400	3.03
Vivo Capital Fund VIII, L.P.	17,573,333	20.92
Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.	2,426,667	2.89
米瑞蒙地	1,000,000	1.19
國泰創投	1,500,000	1.79
<b>總計</b>	<b>84,000,000</b>	<b>100.00</b>

### 發行可轉換債券

於2017年1月及3月以及2018年1月，我們向當時的現有股東發行三批可轉換債券，合計集資45.0百萬美元。可轉換債券的主要條款載列如下：

本金總值：	45百萬美元
票面率：	每年8%，須於(a)贖回日期；(b)到期日(以較早者為準)支付
到期日：	2019年1月18日、2019年3月23日及2019年10月23日(視何者適用)
轉換價：	就認購事件而言，其須按B類優先股認購人就有關股份支付的每股價格乘以0.8計算
轉換：	可轉換債券根據B類優先股認購協議之約定於完成B類優先股認購之日期自動轉換為A類優先股(「認購事件」)。

因此，當我們完成B類優先股的發行時，所有未償還可轉換債券將於2018年9月轉換為25,417,983股A類優先股，轉換價為每股A類優先股1.7704美元。

## 歷史及發展

有關A類優先股附帶的權利的詳情，請參閱「— A類優先股及B類優先股的主要條款」。

### B類優先股

我們於2018年9月完成發行B類優先股。本公司發行25,756,893股B類優先股，按已獲轉換基準計算相當於本公司當時已發行及發行在外股本總額的19.05%，總代價約為57.0百萬美元，或每股B類優先股2.2130美元。有關B類優先股附帶的權利的詳情，請參閱「A類優先股及B類優先股的主要條款」。於完成發行B類優先股及轉換可轉換債券為A類優先股後，本公司的股權架構如下：

股東	普通股	A類優先股	B類優先股	佔股本總額 %
				(%)
晟德大藥廠 <sup>(1)</sup>	37,703,292	11,999,147	—	36.77
玉晟 <sup>(1)</sup>	1,398,000	—	—	1.03
Vivo Capital Fund VIII, L.P. <sup>(2)</sup>	17,573,333	5,392,473	—	16.99
Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P. <sup>(2)</sup>	2,426,667	744,636	—	2.35
鈞信 <sup>(3)</sup>	11,980,308	3,766,969	451,875	11.98
Advantech Capital Investment V Limited <sup>(4)</sup>	—	513,484	13,556,258	10.41
Vaxon <sup>(5)</sup>	1,600,000	1,581,563	—	2.35
Vaxgen <sup>(5)</sup>	4,073,000	—	—	3.01
元大創投 <sup>(6)</sup>	2,200,000	941,273	903,752	2.99
元大證券香港 <sup>(6)</sup>	—	—	1,355,625	1.00
Prosperity SPV1 L.P. <sup>(7)</sup>	—	—	2,259,377	1.67
台耀化學	2,545,400	—	—	1.88
米瑞蒙地	1,000,000	—	—	0.74
國泰創投	1,500,000	478,438	—	1.47
富創有限公司	—	—	3,615,002	2.68
劉翌峰	—	—	2,711,252	2.01
中華開發生醫	—	—	903,751	0.67
<b>合計</b>	<b>84,000,000</b>	<b>25,417,983</b>	<b>25,756,893</b>	<b>100.00</b>

附註：

\* 所有百分比均假設所有類別的優先股已獲轉換為股份。

(1) 玉晟由晟德大藥廠持有30.91%。

(2) Vivo Capital Fund VIII, L.P.及Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.的普通合夥人為Vivo Capital VIII, LLC。

(3) 由Chengwei Capital控制。

(4) 由Advantech Capital全資擁有。

(5) 由元大建設控制。

(6) 由元大金融控股控制。

(7) 此基金的普通合夥人為China Universal (Cayman) GP Limited。



## 歷史及發展

根據所有優先股東於2019年4月向本公司確認，所有A類優先股及B類優先股將於緊接資本化發行前按根據我們的組織章程細則所載轉換條款釐定的轉換比率1:1轉換為股份。下表載列緊接資本化發行前本公司股權架構：

股東	普通股	佔全部 已發行股本%
		(%)
晟德大藥廠	49,702,439	36.77
玉晟 <sup>(1)</sup>	1,398,000	1.03
Vivo Capital Fund VIII, L.P. <sup>(2)</sup>	22,965,806	16.99
Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P. <sup>(2)</sup>	3,171,303	2.35
鈞信 <sup>(3)</sup>	16,199,152	11.98
Advantech Capital Investment V Limited <sup>(4)</sup>	14,069,743	10.41
Vaxon <sup>(5)</sup>	3,181,563	2.35
Vaxgen <sup>(5)</sup>	4,073,000	3.01
元大創投 <sup>(6)</sup>	4,045,025	2.99
元大證券香港 <sup>(6)</sup>	1,355,625	1.00
Prosperity SPV1 L.P. <sup>(7)</sup>	2,259,377	1.67
台耀化學	2,545,400	1.88
米瑞蒙地	1,000,000	0.74
國泰創投	1,978,438	1.47
富創有限公司	3,615,002	2.68
劉翌峰	2,711,252	2.01
中華開發生醫	903,751	0.67
<b>總計</b>	<b>135,174,876</b>	<b>100.00</b>

附註：

- (1) 玉晟由晟德大藥廠持有30.91%。
- (2) Vivo Capital Fund VIII, L.P.及Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.的普通合夥人為Vivo Capital VIII, LLC。
- (3) 由Chengwei Capital控制。
- (4) 由Advantech Capital全資擁有。
- (5) 由元大建設控制。
- (6) 由元大金融控股控制。
- (7) 此基金的普通合夥人為China Universal (Cayman) GP Limited。

## 歷史及發展

### A類優先股及B類優先股的主要條款

條款	A類優先股	B類優先股
每股優先股成本	1.7704美元(或[編纂]美元 (經就資本化發行作出調整))	2.2130美元(或[編纂]美元 (經就資本化發行作出調整))
協議日期／轉換日期	2018年7月6日	2018年7月6日
本集團所籌集資金(概約)	45,000,000美元 (為發行可轉換 債券籌集的 資金總額)	57,000,000美元
本公司相應估值(按悉數攤薄及 經轉換基準)	261,600,000美元	327,000,000美元
悉數結清投資之最後日期	2018年1月26日 (為發行可轉換 債券籌集的 資金總額)	2018年9月25日
轉換股份比率	參閱「—所有優先股東的特權—反攤薄權。」	
較[編纂]折讓	[編纂]	[編纂]
可轉換債券及B類優先股 所得款項用途	根據可轉換債券的條款及有關B類優先股的股份認購協議，我們須將所得款項用作一般營運資金。我們已將該等籌集所得款項用於我們的研發及其他營運資金用途。截至最後實際可行日期，可轉換債券及B類優先股所得款項淨額約80.0%已動用。	
可轉換債券及B類優先股 為本公司帶來的戰略利益	我們的董事認為，本公司已從發行可轉換債券及B類優先股所提供的額外資本以及相關投資者的行業知識及經驗中獲益。	

## 歷史及發展

### 股東協議

本公司與股東及優先股東之所有權利及義務載列於本公司與所有股東及優先股東所訂立日期為2018年7月6日的股東協議。賦予股東及優先股東的特別權利的主要條款載列如下。

### 賦予我們的所有股東及優先股東的特權

我們的所有股東及優先股東享有以下特權：

- **優先購買權。**如本公司發行新股本證券，各股東以及各優先股東將有權按本公司就該等新股本證券發行發出的通知中載列的相同價格及根據當中列明的相同條款及條件，認購按比例的該等新證券。
- **優先要約權。**倘任何股東或優先股東有意轉讓其於本公司的股權（「獲轉讓股份」），其須首先通知所有其他股東及優先股東獲轉讓股份的性質、金額及價值、建議承讓人的身份及建議承讓人願意就獲轉讓股份支付的建議現金價格。有關通知應為向該通知接收人作出的認購獲轉讓股份的不可撤回要約，有關要約僅在接收人表示不會接納要約或彼等不會在規定時期內接納要約情況下方會到期。
- **隨售權。**倘持有20%以上本公司已發行股本的一名股東或一名優先股東要約出售其於本公司的全部或部分股權（「售股股東」），其他股東及優先股東可跟隨售股股東所出售比例按比例出售彼等的股權，惟彼等並無根據股東協議行使其優先要約權。
- **資料權及查閱權。**持有本公司已發行股本總額10%以上的股東或優先股東有權查閱我們的財務資料，檢查我們的設施及物業，查閱我們的賬簿及記錄，並與我們的有關人員聯繫。

## 歷史及發展

- **董事提名權。**本公司應設有合共九名董事。以下股東有權向董事會提名候選人：

晟德大藥廠： 兩名董事

鈞信： 一名董事

Vaxgen及Vaxon： 一名董事

Vivo Capital： 兩名董事

Advantech Capital  
Investment V Limited： 一名董事

### 所有優先股東的特權

除上述特權之外，優先股東享有以下特權：

- **反攤薄權。**
  - **轉換權。**優先股東有權按轉換比率隨時將其A類優先股及B類優先股(視情況而定)轉換為股份；

轉換比率按下列方式計算：

i. 倘新股份的發行價格(「新股份發行價」)高於B類優先股的原認購價(「B類認購價」)，則毋須作出調整及轉換比率為1:1。

ii. 倘新股份發行價高於A類優先股轉換價(「A類認購價」)但低於B類認購價：

- A類優先股轉換為股份的轉換比率為1:1

- B類優先股轉換為股份的轉換比率按下列方式計算：

轉換比率：
$$\frac{\text{已發行股份總數} + \text{B類優先股東有權按B類認購價獲得的新股份}}{\text{已發行股份總數} + \text{根據新股份發行價將予發行的新股份}}$$

## 歷史及發展

### iii. 倘新股份發行價低於A類認購價

- A類優先股轉換為股份的轉換比率將按下列方式計算：

$$\text{轉換比率} = \frac{\text{已發行股份總數} + \text{A類優先股東有權按A類認購價獲得的新股份}}{\text{已發行股份總數} + \text{根據新股份發行價將予發行的新股份}}$$

- B類優先股轉換為股份的轉換比率按下列方式計算：

$$\text{轉換比率} = \frac{\text{已發行股份總數} + \text{B類優先股東有權按B類認購價獲得的新股份}}{\text{已發行股份總數} + \text{根據新股份發行價將予發行的新股份}}$$

由於[編纂](假設並無進行資本化發行)高於A類優先股轉換價及B類優先股認購價，故轉換比率為1:1。

- **保留事宜。**需要各類別A類優先股東及B類優先股東不少於50%批准的事宜包括但不限於：本公司組織章程細則或其他章程文件的批准及修訂；本公司資本結構的變化；涉及本公司的合併、分拆、重組、破產、解散、清算、清盤或者其他類似程序；對A類優先股及B類優先股任何權利或義務的任何直接或間接限制或修改；批准股份股息或其他分派；修訂本公司的股息政策；若干關聯方交易；批准或修訂高級管理層及僱員的薪酬。
- **領售權。**只要B類優先股東未行使贖回選擇權(按下文定義)，倘若發生贖回事件(按下文定義)，經全體A類優先股東過半數及全體B類優先股東過半數書面批准，而已由第三方向任何優先股東或本公司提出要約收購本公司的股份或資產，則彼等可要求其他股東或優先股東按照該名第三方提供的條款出售股份或優先股或同意出售本公司該等資產，惟第三方給予的估值至少須為500百萬美元。
- **清算優先權。**優先股東對本公司任何剩餘資產或盈餘資金於其清算後相對其他股東擁有優先權。
- **核數師推薦。**優先股東有權向本公司推薦獨立核數師。

## 歷史及發展

### *B類優先股東的特權*

除股東及A類優先股東的特權之外，B類優先股東亦享有以下權利：

- **贖回選擇權。**倘本公司未能在2022年9月25日(即B類優先股發行交割後48個月)前完成合資格首次公開發售或合資格併購，或倘發生若干其他贖回事件(「其他贖回權」)(統稱「贖回事件」)，則B類優先股東可行使贖回選擇權並要求本公司回購彼等的B類優先股。
- **領售權。**倘B類優先股東行使其贖回權，惟本公司未能完全履行其按指定贖回價回購彼等的B類優先股之責任，或倘一名第三方作出要約收購本公司的股份或資產，經大多數B類優先股東書面批准，彼等可要求所有其他股東及優先股按照第三方提供的相同條款出售彼等的股份或優先股。
- **資料權。**本公司應在規定期限內向B類優先股東提供月度、季度及年度財務報告。
- **保留事宜。**需要代表B類優先股東的董事一致批准的事項包括但不限於：轉讓公平市值超過人民幣30,000,000元的資產或許可相關特許經營及知識產權；單筆交易超過人民幣30,000,000元的投資、設立或收購附屬公司、合資企業或合夥企業；接受金額人民幣30,000,000元以上的貸款；購買或租賃價值超過人民幣30,000,000元的不動產；委任或罷免會計師事務所；本公司會計政策的任何重大變更。

### *所有特權的終止*

股份、A類優先股及B類優先股附帶的所有特權均將於[編纂]後終止，惟其他贖回權已於2019年4月終止。所有未轉換優先股已於緊接資本化發行前轉換為股份。

### **有關我們的股東、A類優先股東及B類優先股東的資料**

我們的股東、A類優先股東及B類優先股東包括若干資深投資者。我們的股東、A類優先股東及B類優先股東的背景資料載列如下：

### **晟德大藥廠**

晟德大藥廠於1959年在台灣成立，並於2003年10月7日在台北交易所上市。

## 歷史及發展

### ***Vivo Capital***

Vivo Capital於2015年12月成為我們的股東。Vivo Capital的普通合夥人為Vivo Capital Fund VIII, LLC，該公司由Vivo Capital LLC控制，Vivo Capital LLC是一家專注於醫療保健的投資公司，成立於1996年，旗下管理資金超過30億美元。Vivo Capital LLC已對美國及大中華區的私立及公立醫療公司進行投資。更多詳情，請參閱「主要股東」。

### ***鈞信***

鈞信於2010年12月首次投資於本公司，由Chengwei Capital控股，而Chengwei Capital為一家於1999年成立且總部設在中國上海的風險投資公司。Chengwei Capital旨在投資中國經濟中擁有規模經濟機會的公司。其投資組合包括逾40家公司，業務遍及互聯網、人工智能、軟件及服務、半導體、消費品、教育及能源等眾多行業。更多詳情，請參閱「主要股東」。

### ***Advantech Capital Investment V Limited***

Advantech Capital Investment V Limited由Advantech Capital全資擁有，是一家專注於中國醫療、電子服務和數字新媒體(TMT)等領域的私募股權基金。更多詳情，請參閱「主要股東」。

### ***Vaxon 及 Vaxgen***

Vaxon及Vaxgen由元大建設控制，為一家於台灣註冊成立及設有業務的公司，以及實質上為元大金融的關連方。更多詳情，請參閱「主要股東」。

### ***元大創投***

元大創投於2011年1月成為我們的股東。元大創投為元大金融的全資附屬公司，而元大金融控股股份有限公司於台灣證券交易所上市，股份代號為2885，為一間全面的金融集團，業務遍及證券、銀行及保險等範疇。更多詳情，請參閱「主要股東」。

### ***元大證券香港***

元大證券香港於2018年9月成為B類優先股東。元大證券香港為元大金融的全資附屬公司，並於證監會註冊，可進行證券及期貨條例第1、2、4、5、6及9類受規管活動之持牌法團。更多詳情，請參閱「主要股東」。

### ***Prosperity SPV1 L.P.***

Prosperity SPV1 L.P.於2018年9月成為B類優先股東。Prosperity SPV1 L.P.的普通合夥人為China Universal (Cayman) GP Limited，乃一間中國投資管理公司。

## 歷史及發展

### 台耀化學

台耀化學於2016年3月成為我們的股東。台耀化學為一間於台灣註冊成立的公司，在其鄰近台北的設施進行原料藥(API)及紫外濾鏡(UV-filter)生產。

### 米瑞蒙地

米瑞蒙地於2015年12月成為我們的股東。米瑞蒙地為一間於台灣註冊成立的投資公司，由台耀化學的主席及其家族擁有。

### 國泰創投

國泰創投於2016年6月成為A類優先股東。國泰創投成立於2003年，總部設在台灣台北，作為國泰金融控股集團的投資機構運作，而國泰金融控股集團於台灣證券交易所上市，股份代號為2882。國泰金融控股集團為一個功能完整的金融平台，業務遍及保險、證券、銀行及其他多元化金融機構。國泰創投為專業從事種子、成長及後期投資的風險投資公司。該公司專注於生物科技、金融科技、高科技及ODM/OEM公司等領域。

### 富創有限公司

富創有限公司於2018年9月成為B類優先股東。其由四名個人持有，分別為Zhende Ling、Junlin Wang、Zhihui Zhai及Ying Zhang，彼等均為獨立第三方。

### 劉翌峰

劉翌峰於2018年9月成為B類優先股東。彼為一名獨立第三方。

### 中華開發生醫

中華開發生醫於2018年9月成為B類優先股東。中華開發生醫成立於2014年9月，其整合中華開發金融控股股份有限公司(於台灣證券交易所上市的公司，股份代號為2883)的資源，並利用產業鏈投資策略建立水平與垂直一體化的投資組合集中投資於製藥、工業用材、精準醫療及保健服務等領域。

### [編纂]

於[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及並未根據[編纂]購股權計劃發行股份)，晟德大藥廠及其聯繫人玉晟將共同持有已發行股份總數[編纂]%及Vivo Capital將持有[編纂]%；因此，彼等各自將為本公司主要股東(定義見上市規則)，且彼等的股份將不計入我們的[編纂]。



## 歷史及發展

除上文所披露者外，據董事所知，本公司所有其他投資者及股東並非本公司的核心關連人士。因此，我們的股東所持股份合共約[編纂]%（於[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]購股權計劃[編纂]），市值約[編纂]百萬港元（按[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數）計算）將計入公眾持股量；因此，根據上市規則第8.08(1)(a)條規定，於[編纂]及資本化發行完成後，本公司已發行股份超過[編纂]%由公眾持有。

### [編纂]購股權計劃

本公司於2013年、2017年及2018年推出[編纂]購股權計劃。有關[編纂]購股權計劃的條款詳情，請參閱本文件附錄五「法定及一般資料—E.[編纂]購股權計劃」。

### 遵守臨時指引及指引信

獨家保薦人確認，股東、A類優先股東及B類優先股東所進行的投資符合聯交所於2012年1月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12、聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12，以及聯交所於2012年10月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12。

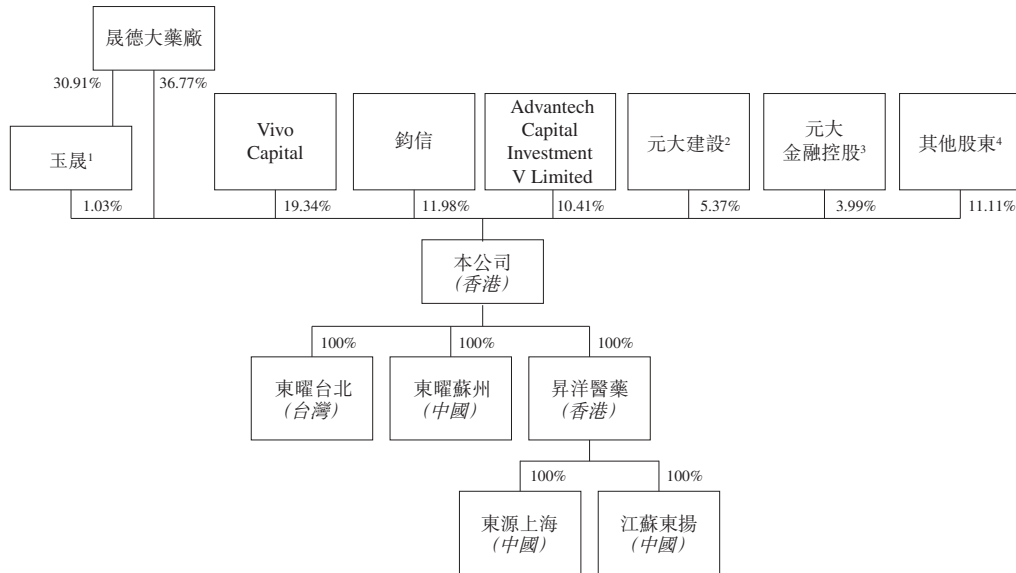
### 資本化發行

於2019年●，根據本公司於●通過的決議案，待[編纂]於所有方面成為無條件後，董事獲授權根據資本化發行按每持有一股股份獲發[編纂]股新股份之比率向所有股東配發及發行有關數目的新股份（約整至最接近的100股股份）。

## 歷史及發展

### 我們的公司及股權架構

下圖說明本集團於緊接[編纂]完成前(假設所有[編纂]購股權未獲行使)的公司及股權架構：

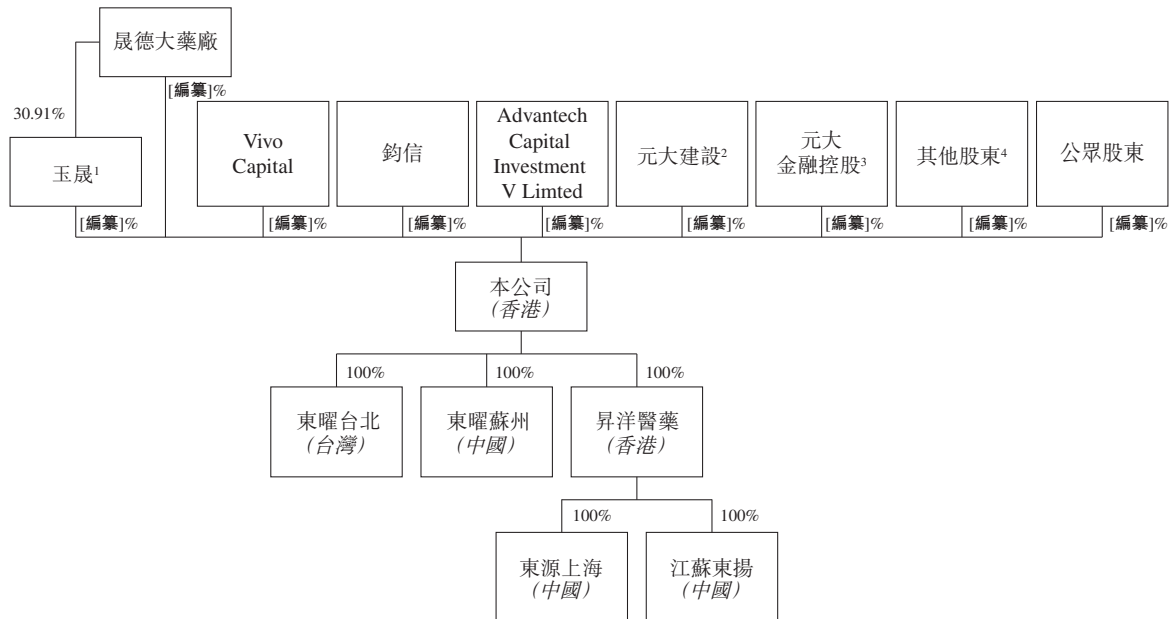


附註：

- (1) 玉晟由晟德大藥廠擁有30.91%權益，並為晟德大藥廠的聯營公司。
- (2) 該等股份及透過其附屬公司Vaxgen及Vaxon持有。
- (3) 該等股份及透過其附屬公司元大創投及元大證券香港持有。
- (4) 其他股東包括Prosperity SPV1 L.P.、台耀化學、米瑞蒙地、國泰創投、富創有限公司、劉翌峰及中華開發生醫。

## 歷史及發展

下圖說明本集團於緊隨[編纂]完成後(假設所有[編纂]購股權未獲行使及[編纂]未獲行使)的公司及股權架構：



附註：

- (1) 玉晟由晟德大藥廠擁有30.91%權益，並為晟德大藥廠的聯營公司。
- (2) 該等股份及透過其附屬公司Vaxgen及Vaxon持有。
- (3) 該等股份及透過其附屬公司元大創投及元大證券香港持有。
- (3) 其他股東包括Prosperity SPV1 L.P.、台耀化學、米瑞蒙地、國泰創投、富創有限公司、劉翌峰及中華開發生醫。

## 業 務

### 概 覽

我們是一間臨床階段生物製藥公司，致力於開發及商業化創新型腫瘤藥物及療法。我們肩負使命，力求在中國打造出一個患者和家屬以及醫療專業人士信賴的腫瘤治療領先品牌。我們擁有針對各類癌症的綜合性在研腫瘤藥物組合，當中包括多重mAb、ADC、溶瘤病毒藥物及特種腫瘤藥物(如脂質體藥物)。自2009年成立以來，我們已建立起一個集發現、產程開發、質量管理、臨床前及臨床開發以及商業規模的生產基地以及良好銷售及營銷能力於一體的綜合內部平台，為我們在創新藥物產業價值鏈中拓展業務提供靈活性及可擴充性。

我們的全面產品系列包括七種在研生物藥及五種在研化學藥物。我們的策略是開發機具可能商業化及市場需求清晰的創新型藥物。我們專注於實現多樣化的產品組合，附帶可持續發展的上市時間表，冀望自2020年開始。我們亦擬憑藉我們的商業規模製造及有目共睹的銷售及市場推廣能力，在產品獲批准時縮短我們的上市時間及達到高峰銷售的時間。截至最後實際可行日期，我們有四種在研生物藥處於臨床階段。我們最先進的在研生物藥兼核心藥物TAB008正在進行第III期臨床試驗。TAB008為一種貝伐珠單抗生物類似藥。貝伐珠單抗已獲批於中國治療非鱗狀非小細胞肺癌(nsNSCLC)及轉移性結直腸癌(mCRC)。當前預期於2020年底至2021年初之間推出，惟須待監管部門批准。我們另外有三種臨床階段的在研生物藥正在進行第I期臨床試驗(即mAb藥物TAD011和TAB014及ADC藥物TAA013)，以及三種在研生物藥正在進行臨床前開發(即TAY018、TEPI18及TVP211)。截至最後實際可行日期，在我們的在研化學藥物中，我們有三種正在進行CMC或BE研究(即TOZ309、TOM312及TIC318)及兩種脂質體化學藥物(即TID214及TIO217)處於臨床前階段。

## 業 務

下表概述截至最後實際可行日期九種擬須提交NDA之在研藥物各自的發展狀況：

類別	在研藥物	適應症	臨床前	臨床試驗			NDA	商業權利
				第I期	第II期	第III期		
單克隆 抗體/ 重組蛋白	<b>TAB008<sup>(1)</sup></b> (抗 VEGF mAb)	nsNSCLC <sup>(2)</sup>						全球
	<b>TAD011</b> (抗 EGFR mAb)	鼻咽癌、食管癌、 胰腺癌						全球
	<b>TAB014<sup>(3)</sup></b> (抗 VEGF mAb)	濕性年齡相關 黃斑變性 (wAMD)						全球 <sup>(4)</sup>
	<b>TAY018</b> (抗 CD47 mAb)	非霍奇金淋巴瘤、 骨髓增生異常 綜合徵、 急性骨髓性白血病、 實體瘤						全球
	<b>TEP118<sup>(5)</sup></b> (被修改的 透明質酸酶)	膽道癌、 膽囊腫瘤、 轉移性癌、 NSCLC、 胃癌						全球
ADC 藥物	<b>TAA013</b> (抗 HER2 ADC)	HER2 陽性乳腺癌						全球
溶瘤病毒 藥物	<b>TVP211</b> (基因改造 牛痘病毒)	實體瘤						全球
脂質體化學 藥物	<b>TID214</b> (多西他賽脂 質體)	實體瘤						全球
	<b>TIO217</b> (奧沙利鉑脂 質體)	胃腸道腫瘤						全球

- (1) 核心產品。
- (2) TAB008為一種貝伐珠單抗生物類似藥。貝伐珠單抗獲批於中國治療nsNSCLC及mCRC。貝伐珠單抗於美國或歐盟獲批的其他適應症包括惡性膠質瘤、腎細胞癌、宮頸癌、卵巢癌及乳腺癌。
- (3) TAB014為貝伐珠單抗的眼科製劑。
- (4) 我們已授出於中國商業化的許可。
- (5) 重組蛋白。

## 業 務

其他三種在研藥物均為正在進行CMC或BE研究且須提交ANDA的小分子化學藥物。我們將於2020年下半年啟動TOZ309的商業化。下表概述截至最後實際可行日期每種藥物的發展狀況：

類別	在研藥物	適應症	CMC	BE研究	ANDA審批
小分子化學藥物	<b>TOZ309</b> (替莫唑胺)	惡性膠質瘤			
	<b>TOM312</b> (醋酸甲地孕酮)	與癌症及艾滋病相關的惡病質			
	<b>TIC318</b> (卡鉑)	上皮細胞來源卵巢癌、小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、睪丸腫瘤、惡性淋巴瘤、宮頸癌、膀胱癌及NSCLC			

有關我們核心藥物及其他在研藥物的詳情，請參閱「—我們的在研藥物」。

我們於三大綜合技術平台開發系列產品。治療性單克隆抗體及ADC藥物技術平台整合我們的研發團隊及生產力，輔助我們開發一系列抗體藥物及ADC藥物。我們的以基因工程為基礎的治療技術平台整合了抗腫瘤免疫療法、基因療法與病毒療法，充當腫瘤靶點重組腫瘤病毒載體系統的研發及生產平台。創新給藥技術平台由先進的靶點脂質體給藥系統組成，該系統具有疏水及親水化合物的關鍵封裝技術，能夠避免分解包埋組合物，並於指定目標釋放包埋組合物。利用這些技術平台，我們開發強大的產品管線，並將繼續推進相關在研藥物的臨床及臨床前開發。

## 業 務

我們在蘇州生產中心擁有並經營具有成本效益及商業規模以及最先進的生產基地，其按國際標準建造及經營。一號園區於2012年竣工，包括一個裝有500升mAb生物反應器的生物藥中試車間、用於ADC藥物(ADC)的OEL-5隔離器及BSL-2認證病毒車間以及口服製劑及注射劑小分子藥物的創新給藥技術平台車間。二號園區於2018年3月竣工，設計產能為可達16,000升，是一個可實現優質商業生產的先進基地。我們一直使用2,000升生物反應器製造TAB008樣品，以供第III期臨床試驗之用，其證明我們已準備進行商業化生產。

憑藉我們全面的產業價值鏈能力，包括研發、臨床測試、製造及商業化，我們採用開放平台業務模式，並與產業價值鏈不同階段的第三方業務合作夥伴合作。我們的開放平台對行業參與者具有吸引力，此類行業參與者能力與我們形成互補。因此，我們與不同的行業參與者簽訂各類合作安排。

我們組建了一支具有豐富經驗及深厚癌症治療知識的高級管理層團隊。我們的高級管理層團隊代表包括臨床前研究、臨床開發、製造、品質控制及保證以及商業化以及不同癌症治療的豐富經驗(包括mAb藥物、ADC藥物、溶瘤病毒藥物及專科腫瘤藥物)。憑藉成功的記錄及於腫瘤學領域的豐富專業知識，我們的管理層團隊是本公司的關鍵，並有利於領導我們取得未來的成功。

我們於2011年及2016年期間自知名投資者獲得股權投資，於初始股權融資、其後股權融資及進一步股權融資籌集約84.0百萬美元，於2017年及2018年的可轉換債券融資籌集45.0百萬美元，以及於2018年的B類融資籌集57.0百萬美元。進一步詳情請參閱「歷史及發展、首次公開發售前投資」。截至2017年及2018年12月31日止年度，我們的研發開支分別約為人民幣105.9百萬元及人民幣189.1百萬元。

## 業 務

### 我們的優勢

經過驗證的開放平台業務模式，具有強大的綜合能力，涵蓋整個腫瘤藥物產業價值鏈

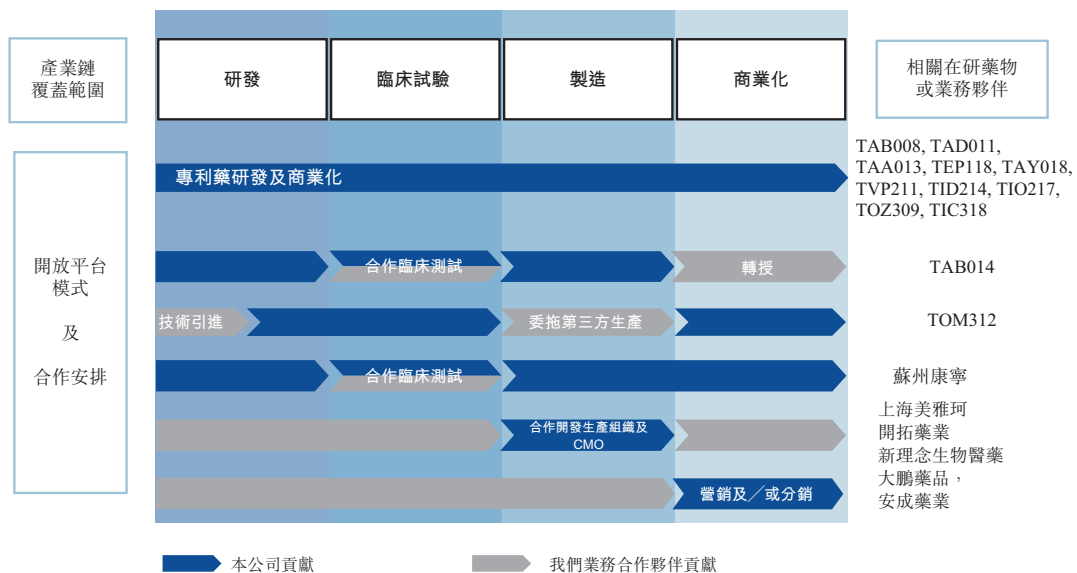
我們建立起一個具有自主能力的綜合平台，覆蓋整個創新腫瘤藥物產業價值鏈，包括研發、臨床試驗、製造及商業化，這令我們相信可更有效捕捉中國腫瘤藥物市場的增長潛力。我們強大的綜合能力體現在以下方面：

- **研發：**我們已建立三個先進的技術平台，即治療性單抗及ADC藥物技術平台、以基因工程為基礎的治療技術平台以及創新給藥技術平台，開發各類腫瘤藥物。除我們在蘇州的研發中心外，我們亦於上海張江高科技園區設立專門的研發團隊，專注於早期發現，加強與其他創新腫瘤藥物公司合作的能力。
- **臨床試驗：**我們的醫學科學及臨床試驗部門製定臨床試驗方案，並確定合適的主要研究者及醫院。醫學科學進行廣泛研究，以確定地理及監管未達到的醫療需求，從而加快臨床試驗進度並減少成本不明確因素，形成創新型試驗設計，加快藥物開發。臨床試驗部門將其監督工作集中在控制試驗終點上，以確保試驗順利進行。
- **製造：**我們在蘇州生產中心擁有及經營尖端生產設施，可滿足上下游研發活動、中試生產、臨床試驗及商業化的生產需求。一號園區於2012年竣工，包括一個500升mAb生物反應器、用於ADC藥物(ADC)的OEL-5隔離器、BSL-2認證病毒車間以及口服製劑及注射劑小分子藥物創新給藥技術平台車間。二號園區於2018年3月竣工，設計產能為可達16,000升，是一個可實現優質商業生產的先進基地。
- **商業化：**我們的銷售及營銷團隊正在將S-1(大鵬藥品的腫瘤藥物)商業化，並從中獲得於中國營銷腫瘤藥物的可靠能力。我們培訓我們的銷售及營銷團隊，使其精通癌症治療，為我們在研藥物的商業化做準備。該團隊由50餘個銷售代表及營銷專業人士組成，業務遍及中國20多個省份、直轄市及自治區以及450多家醫院，其中三分之一為三級醫院。我們擁有穩定的銷售及營銷團隊。於2017年及2018年各年，我們的團隊的留任率超過85%。



## 業 務

憑藉我們全面的產業價值鏈能力，我們採用開放平台業務模式，據此我們與產業價值鏈不同階段的第三方業務合作夥伴合作。我們的開放平台對行業參與者具有吸引力，此類行業參與者的能力與我們形成互補。因此，我們與不同的行業參與者簽訂各類合作安排，如下圖所示：



我們的開放平台業務模式具有以下優勢：

- 豐富我們的產品組合：**我們完整產業價值鏈的能力使我們成為具有有限或並無後期開發、臨床試驗、製造及/或商業化能力的早期研發公司具吸引力的業務合作夥伴。與該等公司合作，包括提供CDMO使我們能夠獲得已經完成早期開發階段的在研藥物，從而可於早期開發階段避免重大風險及成本不確定性。透過該方式，我們能以具有成本效益及風險平衡的方式豐富我們的產品組合。例如，於2019年2月，我們與新理念生物醫藥就共同開發新理念生物醫藥ADC在研藥物的早期階段訂立諒解備忘錄。
- 加強商業化能力：**營銷及/或分銷與我們產品組合互補的業務夥伴藥物為我們的銷售及營銷能力創造協同效應。例如，我們自2011年起已營銷大鵬藥品的腫瘤藥物S-1，我們從中建立我們的銷售及營銷團隊，以更好地迎合我們在研藥物的商業化。截至最後實際可行日期，我們擁有一支由[50]餘個銷售代表及營銷專業人士組成的銷售及營銷團隊，業務遍及中國[20]多個省份、直轄市及自治區。這些努力亦令我們的銷售及營銷團隊能夠接觸450多間醫院並與相關領域的關鍵意見領袖建立關係。

## 業 務

- **加速在研非腫瘤藥物的商業化：**對於我們開發但不屬於我們核心關注的在研藥物(如非腫瘤藥物)，我們可以透過授出許可給在相關市場有足夠覆蓋率的第三方來加速商業化。例如，我們授出在研非腫瘤抗VEGF藥物TAB014的許可證。
- **提供穩定的收入及現金流量：**與第三方合作亦將令我們能夠優化研發及生產力，乃由於我們可不時(尤其是我們商業化本身產品前)利用我們剩餘產能各第三向提供CDMO或CMO服務。作為一間生物製藥公司，我們需要大量營運資金為我們的運營提供資金，特別是研發費用。透過從不同的合作安排中獲得收入，我們能夠產生穩定的收入及現金流量，這有利於我們的財務狀況。銷售及／或營銷業務夥伴藥物(如S-1)亦可在維持及鞏固我們的銷售及營銷團隊的同時帶來收入。

在我們全面的產業價值鏈能力及開放平台商業模式的支持下，我們已建立12種在研藥物管線(包括生物及化學藥物)。我們的核心藥物TAB008正在中國進行第III期臨床試驗，而其他五種在研藥物(即TAD011、TAB014、TAA013、TOZ309及TOM312)正在中國進行臨床試驗。預期我們全面的產業價值鏈能力及開放平台模式將繼續成為我們的關鍵競爭優勢。

### 涵蓋各種訂有持續性推出時間表的癌症類型及延長應用的強大產品管線

我們的產品線包括各種生物及化學藥物，涵蓋處於不同階段的不同癌症相關適應症。我們的願景是滿足患者對綜合癌症治療方案的需求，因此，我們已開發包含單抗藥物、ADC藥物、溶瘤病毒藥物及化學藥物(包括脂質體藥物)的產品管線。我們的策略是開發機具可能商業化及市場需求清晰的創新型藥物。我們專注於實現多樣化的產品組合，附帶可持續發展的上市時間表，冀望自2020年開始。我們亦擬憑藉我們的商業規模製造及有目共睹的銷售及市場推廣能力，在產品獲批准時縮短我們的上市時間及達到高峰銷售的時間。截至最後實際可行日期，我們擁有一個包含12種在研藥物的產品組合，包括臨床階段的四種在研生物藥及在研化學藥物。

我們最先進的在研生物藥兼核心藥物**TAB008**，目前正在中國進行第III期臨床試驗，預期於2020年底至2021年初推出該藥物，惟須待監管部門批准。該藥物是一種抗VEGF mAb及貝伐珠單抗的在研生物類似藥，以阿瓦斯汀的品牌名稱出售。阿瓦斯汀一直是最廣泛使用的抗VEGF mAb，自2004年進入市場以來，其有效性及安全性具有豐富的實際證據。根據弗若斯特沙利文資料，2017年全球貝伐珠單抗市場達到76億美元。根據弗若斯特沙利文，2017年中國貝伐珠單抗市場達到人民幣17億元，預計2022年將增長至人民幣88億元，年複合增長率為38.6%。

## 業 務

截至最後實際可行日期，國家藥監局僅批准貝伐珠單抗的兩種適應症(即mCRC和nsNSCLC的一線治療)。然而，美國食品藥品監督管理局已批准六種，同時EMA批准了七種適應症(包括聯合埃羅替尼用於治療EGFR突變型頑固性NSCLC)，而我們相售此最後適應症在亞洲人群中具有最重要意義。我們預計國家藥監局將來會批准類似於美國食品藥品監督管理局及EMA的新適應症，因此，我們認為貝伐珠單抗在中國的整體潛力巨大。倘Avastin從國家藥監局獲得新適應症的任何批文，我們可能加快擴大TAB008的適應症，無需進行單獨的臨床試驗。

於第I期臨床試驗，TAB008與阿瓦斯汀已證明生物等效藥物代謝動力學特徵具有相當的安全特徵及免疫原性。預期於2019年完成TAB008的第III期臨床試驗。我們計劃憑藉我們的優異銷售及營銷實力及我們的規模化商業生產基地將TAB008商業化。詳情請參閱「—我們的在研藥物—我們的核心產品—商業化計劃」。由於大量證據表明阿瓦斯汀與其他療法聯合使用的效果，我們計劃透過結合免疫腫瘤治療，在TAB008的商業化中利用該等市場機會。

除TAB008外，我們還有三種在研生物藥正在進行第I期臨床試驗，包括：

**TAA013**是含有曲妥珠及司他明(曲妥珠—MCC-DM1)的在研ADC藥物，旨在成為Kadcyla的實惠替代藥物。目前正在中國進行第I期臨床試驗。我們目前預期於2022年底完成其第III期臨床試驗，並於2023年推出該藥物，惟須待監管部門批准。根據弗若斯特沙利文資料，在美國，Kadcyla被視為轉移性HER2陽性乳腺癌患者(在一期治療中接受曲妥珠、帕妥珠單抗及紫杉烷治療)的標準二期治療。然而，Kadcyla比替代藥物及療法貴得多。根據弗若斯特沙利文資料，2018年Kadcyla的全球銷售額為10億美元。目前中國概無可用ADC產品，根據弗若斯特沙利文資料，中國針對HER2陽性乳腺癌的ADC產品市場預計將在2024年達到人民幣14億元。

與化療不同的是，ADC藥物旨在針對及殺死癌細胞。ADC藥物中包含的抗體可明確靶點腫瘤細胞，並將與該抗體關連的細胞毒性藥物遞送至腫瘤細胞中。根據弗若斯特沙利文資料，由於此機制，與化療相比，ADC藥物具有更高的效力及相對少很多的脫靶毒性。我們相信，我們是中國少數幾間擁有ADC藥物生產能力的生物技術公司之一。此外，我們正建設一個符合GMP及達至國際標準的專門進行商業規模ADC生產廠房。因此，我們相信，憑藉我們在製造方面的優勢，我們已準備好把握巨大的市場機遇。

**TAD011**是一種與尼妥珠單抗的基本序列一致的在研抗EGFR mAb藥物。TAD011具有優於尼妥珠單抗的優勢，因為其在CHO細胞中表達，較NS0細胞中表達的藥物更適應人體，並且其抗體依賴性細胞介導毒性(ADCC)活性顯著更高。與其他抗EGFR mAb藥物相比，TAD011具有較低的脫靶毒性，因為其對EGFR的親和力較低，因此對正常上皮細胞的作用降低。我們認為TAD011亦更實惠，適用於各種聯合療法。

## 業 務

TAD011目前正在中國進行第I期臨床試驗，預期於2023年前完成其第III期臨床試驗，並於2024年推出該藥物，惟須待監管部門批准。與EGFR的小分子抑制劑相比，尼妥珠單抗有更廣泛的適應症，包括鼻咽癌、食道癌及胰腺癌。根據弗若斯特沙利文資料，2017年中國的尼妥珠單抗市場達到人民幣400.0百萬元，預計2024年將達到人民幣2,435.3百萬元。

**TAB014**為中國首個基於貝伐珠單抗的抗體，用於治療視網膜新生血管形成(如濕性年齡相關黃斑變性(wAMD))的抗血管內皮細胞生長因子抗體，目前已招募患者進行第I期臨床試驗。因此，我們預計其將成為中國1類藥物(First-in-class)。其亦可用於治療糖尿病黃斑水腫(DME)、視網膜靜脈阻塞(RVO)及脈絡膜新生血管(CNV)。因為TAB014乃非腫瘤藥物，我們授出許可，其有權於中國進行商業化。有關詳情，請參閱「—與我們策略業務合作夥伴的合作」。我們預期將於2022年完成TAB014第III期臨床試驗，並於2023年推出該藥物，惟須待監管部門批准。TAB014基於貝伐珠單抗開發。儘管TAB014並非一種腫瘤藥物，我們決定將其作為TAB008開發的一種衍生品，基於貝伐珠單抗，瞄準龐大的尚未開發的市場需求。TAB014為貝伐珠單抗的眼科製劑。我們動用現有貝伐珠單抗的商業規模製造能力以具成本優勢方式生產TAB014，而與雷珠單抗注射液、Langmu及阿柏西普相比，我們擬將TAB014定位為就治療上述眼疾更為實惠的抗VEGF的療法選擇。根據弗若斯特沙利文資料，中國的抗VEGF mAb治療wAMD的市場在2017年達到人民幣14億元，預計2023年將達到人民幣60億元。我們亦透過尋求合作及／或授出許可證的機遇擬定開發TAB014的潛在海外市場。

此外，我們正在開發TOZ309，其為帝盟多(替莫唑胺膠囊)的仿製在研藥物。替莫唑胺是一種烷化劑，可以通過破壞DNA來殺死癌細胞。與常規化療藥物相比，隨著療效加強及副作用更小，替莫唑胺膠囊當今被用作新診斷和復發性膠質瘤的一線藥物。根據弗若斯特沙利文資料，中國的替莫唑胺膠囊市場在2017年達到人民幣16億元，預計到2022年將增至人民幣23億元，年複合增長率為7.4%。我們預計於2019年第三季度將TOZ309的ANDA提交至國家藥監局。

我們亦正在開發TOM312(用於治療與癌症及艾滋病相關的惡病質的醋酸甲地孕酮口服混懸劑)。醋酸甲地孕酮是一種孕激素類藥物，可用於治療惡病質。醋酸甲地孕酮口服混懸液較固體劑型更易吸收，耐受性較好，但目前中國境內僅有固體劑型。根據弗若斯特沙利文資料，中國醋酸甲地孕酮口服混懸液市場預期於2022年將增長至人民幣297.8百萬元及2030年增長至人民幣1,384.5百萬元。我們預計於2021年第二季度將TOM312的ANDA提交至國家藥監局。

除上述在研藥物外，截至最後實際可行日期，我們擁有其他三種在研生物藥及三種其他在研化學藥物。特別是TVP211(一種溶瘤病毒藥物)，其透過改變TK基因進行基因工程改造，有潛力治療多種類型的實體瘤(包括肝癌、肺癌、卵巢癌及腦膠質瘤)。TVP211基於痘苗病毒，我們認為痘苗病毒優於其他溶瘤病毒，因為其具有更好的包裝能力，可表達更多功能元素。截至最後實際可行日期，我們亦開發兩種化學藥物TID214及TIO217，該等藥物以脂質體藥物作為藥物傳遞系統。有關我們在研藥物的詳情，請參閱「—我們的在研藥物」。

## 業 務

### 專注於腫瘤藥物的完善且先進的技術平台

我們所有在研藥物均在我們的綜合技術平台上開發：治療性單抗及ADC藥物技術平台、以基因工程為基礎的治療技術平台及創新給藥技術平台。我們的研發人員具備綜合研發及製造能力，能夠有效推進開發、追蹤各自領域的成就並創造創新解決方案。

**治療性單抗及ADC藥物技術平台。**我們於該平台開發一系列抗體藥物。該平台具有廣泛的功能，從篩選細胞克隆及構建細胞庫到CMC開發、中試研究、擴大生產、純化及填充以及包裝。有關我們的產能，請參閱「—具有成本效益的商業規模及先進的生產基地，按國際標準建造及運營」。為盡量發揮抗體藥物的協同效應，除mAb外，我們亦透過進行抗體與細胞毒性劑連接，進一步開發ADC藥物(ADC)。我們已於該平台開發四種在研單抗或ADC藥物(即TAB008、TAD011、TAB014及TAA013)，該等藥物已進入臨床試驗，另外有兩種單抗藥物處於臨床前測試階段。

**以基因工程為基礎的治療技術平台。**該平台整合抗腫瘤免疫療法、基因治療及病毒治療，充當腫瘤靶點重組腫瘤病毒載體系統的研發及生產平台。我們於上海張江高科技園區設有專門的研發團隊，專注於早期發現及加強我們與其他創新腫瘤藥物公司合作的能力。於蘇州的技術基礎設施使我們能夠在體外及體內對溶瘤病毒進行臨床前研究。此外，我們在中國擁有四項發明專利，有效涵蓋所有在靶點細胞中誘導過度表達粒細胞巨噬細胞集落刺激因子(GM-CSF)或熱激蛋白70(HSP70)的溶瘤病毒。副總經理劉冬連先生在製藥行業擁有20年經驗，專業從事開發及生產單抗藥物。憑藉綜合研發能力、專利及分子生物學、細胞學及病毒學等先進實驗室以及一流的設施，我們認為，我們的平台為符合國際標準的基因工程治療研發平台，並於抗腫瘤基因治療技術的研發、中試研究及產業化發展中扮演重要角色。

**創新給藥技術平台。**我們已於該平台開發先進的靶點脂質體藥物傳遞系統。脂質體作為傳遞系統的應用與日俱增，乃由於其具有生物相容性、生物降解性、低毒性，且能包埋親水性及親脂性藥物，以及簡化針對腫瘤組織特定位點的藥物傳遞。由於涉及的技术非常複雜，脂質體藥物作為藥物傳遞系統的商業規模生產較為困難，迄今為止，僅有約十種脂質體藥物於全球上市。在經過多年努力後，我們針對脂質體藥物開發出創新給藥技術平台的商業規模生產設施。我們的生產線使用無菌隔離器，能夠生產品質一致的OEL-5化學注射劑。利用生理特性及血液傳輸功能，該系統可有效將活性分子傳遞至體內的腫瘤組織。然後，該系統集中位於靶點組織、靶點器官或靶點細胞，維持活性分子釋放。此平台總監陳小寶先生在研發及生產特種藥物傳遞系統領域擁有

## 業 務

十餘年經驗。倚賴該平台的內置技術實力，以及負責其運營的資深研究人員及專業生產人員團隊，我們認為，該平台堪稱特種腫瘤藥物最先進生產能力的代表。

我們認為我們的技術平台覆蓋面廣泛，將有助於我們更好地滲透快速增長的市場及管理我們的管線開發，以實現快速上市商業化。我們亦利用自身的技術平台探究聯合療法，例如使用脂質體傳送溶瘤病毒及開發脂質體抗體-離子載體綴合物。

### 具有成本效益的商業規模及按國際標準建造及運營的先進的生產基地

我們在蘇州生產中心擁有並經營腫瘤藥物生產基地。一號園區於2012年竣工，包括一個500升mAb生物反應器、用於ADC藥物(ADC)的OEL-5隔離器及BSL-2認證病毒車間以及口服製劑及注射劑小分子藥物創新給藥技術平台車間。二號園區於2018年3月竣工，設計產能為可達16,000升，是一個可實現優質商業生產的先進基地。我們一直使用2,000升生物反應器製造TAB008樣品，以供第III期臨床試驗之用，其證明我們已準備進行商業化生產。鑒於我們已準備進行商業化生產，我們毋須進行進一步建設或改造材料，即可快速將產能提升至16,000升。此外，我們的所有單抗藥物及ADC藥物生產設施以及口服製劑及注射劑小分子藥物車間均符合GMP標準。我們預計，我們遵守國際標準預計將有助於加快我們的在研藥物通過商業化生產的監管審批流程。

我們採用一次性生物反應器系統，藉以加強生產安全性、降低生產成本。我們認為，與傳統的不銹鋼生物反應器相比，一次性生物反應器具有眾多優勢，包括縮短停機時間、減少清潔及消毒工作、大幅降低交叉污染風險、根據市場需求可靈活調整並輕鬆改變產品組合。除提高運行效率外，一次性技術亦幫助我們大量節省資本投資及生產成本。根據弗若斯特沙利文報告，一次性生物反應器一般最高可節省資本開支達50%，避免在每個生產週期結束後的清潔及消毒工作，這可縮短每批次的生產時間、降低污染風險。此外，我們已開發灌注-批量混合技術，這是一種新的細胞擴增技術，其於細胞擴增的商業生產中結合批量及灌注培養。該技術使我們能夠在25升波動生物反應器中進行種子擴展，並直接擴展到2,000升生物反應器，跳過50升、200升及500升生物反應器，從而節省資本開支、設施空間、生產成本及生產時間。

我們已建立一套全面品質管理體系，符合中國的品質標準。我們的品質管理體系覆蓋從研發到物料管理、產品生產、品質控制、產品供應管理及產品上市後跟踪的整個產品週期。首席科學官劉軍博士專業從事在研生物藥的分析及品質控制，其率領一支由50多名專家組成的品質管理團隊，彼等在藥品品質管理方面擁有豐富經驗。由於具備全面的品質控制能力(包括結構測定、生物效能及生物化學測試以及微生物測試)，我們的品質管理團隊可確保生產流程遵守GMP標準並監督我們處於臨床階段的在研藥物成功完成IND申請。

## 業 務

### 背靠強大人才資源的行業領先、經驗豐富專業管理團隊

我們強大的高級管理層團隊幫助我們完成從藥品研發至商業化整個週期的各項工作，為我們的持續發展奠定基礎。我們組建一支經驗豐富的管理團隊，彼等擁有不同背景及技能，在藥品研發、臨床開發、製造、品質控制及保證以及商業化方面具有良好的往績記錄。我們的總經理黃純瑩女士在製藥行業擁有30多年經驗，擅長整合行業價值鏈、建立領導團隊及制定品牌策略。首席科學官劉軍博士擁有20年生物技術行業經驗，包括曾就職位於美國的跨國生物醫學公司。副總經理劉冬連先生在製藥行業擁有20年經驗，專業從事開發及生產單抗藥物。首席醫學官劉敏醫師在藥物及腫瘤標誌物方面擁有12年經驗，參與腫瘤臨床治療逾30年。化學藥物高級總監陳小寶先生擁有逾14年與跨國公司合作開發藥品的經驗。銷售及營銷高級總監林俊明先生擁有22年的醫療保健行業經驗，及16年從事銷售及營銷腫瘤相關產品的經驗。此外，我們珍視個人價值，並視其為本公司的文化核心。隨著不斷晉升、鼓勵及嘉獎員工，截至最後實際可行日期，我們發展成為一間擁有282名員工的公司，專長領域涵蓋藥物發明、藥物開發、臨床開發、監管機構登記、生產、銷售及營銷等。

### 我們的策略

#### 商業化TAB008

我們計劃憑藉我們的良好銷售及營銷能力及我們的商業規模生產基地商業化TAB008。我們位於蘇州的先進生產設施所擁有的設計容量為16,000升，且我們一直在使用2,000升生物反應器製造TAB008樣品。鑑於我們已經具備商業化生產能力，我們能快速增加TAB008的產能，無需進一步建設或重大改建。我們的銷售及營銷團隊在中國營銷大鵬藥品腫瘤藥物S-1方面擁有逾八年經驗。我們擬藉助營銷S-1所得之下列能力商業化TAB008：

- **專業穩定的團隊：**我們培訓50多名S-1銷售代表，彼等專注於癌症治療(包括TAB008原研藥阿斯瓦汀(Avastin)的適應症mCRC)。我們的銷售及營銷團隊因此累積豐富的經驗及專業技能，將能夠以專業的方式銷售TAB008。我們的銷售及營銷團隊穩定，於2017年及2018年各年，留聘率均超過85%。
- **地理覆蓋範圍：**我們的銷售及營銷團隊目前覆蓋中國20多個省份、直轄市及自治區。
- **醫院覆蓋及與KOL的關係：**TAB008作為一種生物腫瘤藥物，特別適合於中國三甲醫院進行營銷。就營銷S-1而言，我們業務遍及450多家醫院，其中三分之一為三甲醫院，並與眾多KOL密切合作。我們希望上述關係及信任可加速TAB008於獲得批准後進入該等醫院。

## 業 務

為進一步加強我們對TAB008和其他管線產品的商業化能力，我們將繼續於TAB008商業化後擴大我們的銷售及營銷團隊，預期增至約250至300名成員。此外，我們將繼續把我們銷售及營銷團隊的覆蓋範圍擴大至中國的若干沿海地區，並於經選定地區擬使用分銷商作為補充。

### 快速推進我們管線產品的臨床測試

我們計劃最大化我們處於臨床階段的在研藥物的商業潛力。就我們的核心產品TAB008而言，我們已於過去十個月內將註冊招募中心的數量由35個增至55個，並正進一步加快相關程序。我們計劃於2019年完成其第III期臨床試驗，於2020年年初提交NDA。

此外，我們計劃繼續開展其他在研藥物的臨床試驗。對於TAA013，我們計劃於2020年第三季度進入第III期臨床試驗，於2022年向國家藥監局提交NDA。對於TAD011，我們計劃於2021年第二季度啟動第III期臨床試驗，於2023年向國家藥監局提交NDA。對於TAB014，我們擬於2020年在中國啟動III期臨床試驗，預計於2022年完成，並根據其預期需求探索海外機遇。另外，我們預期於2021年第二季度為TOM312向國家藥監局提交ANDA。所有預期時間均有待臨床試驗成功完成。

### 透過以免疫腫瘤療法為重點自行開發及合作及尋求創新癌症治療方案，從而進一步豐富產品組合

受益於我們的開放平台商業模式，我們擬擴大有關癌症管理的管線。我們計劃確定各種涵蓋大量適應症的聯合療法或可與其他癌症療法聯合使用的潛在療法。例如，我們與蘇州康寧(Suzhou Alphamab)合作開展涉及TAB008及PD- L1- CTLA-4生物特性抗體的聯合療法，並正在研究及評估TAB008聯合化療及TKI對治療肺癌的療效。我們亦參加溶瘤病毒及其他腫瘤治療創新聯合機制的臨床前研究。在尋求新聯合療法的過程中，下一步我們正在現有在研藥物中研究潛在聯合療法。此外，我們力求利用在設計臨床研究方面的經驗、本地知識及與研究人員的廣泛合作，將在研藥物擴展至相關領域或探索為TAB008及其他合資格在研藥物申請治療識別更多適應症。我們亦擬與處於早期研發階段的公司進行合作，包括透過提供CDMO服務，了解已完成早期開發階段的在研藥物，故令我們避免早期階段的重大風險及成本不確定性。除我們自早期發現的自主開發在研藥物(如TVP211)外，我們認為，我們具商業規模的先進生產基地，使我們透過許可、共同開發或其他安排，成為並無生產能力的其他創新藥物公司具吸引力的業務夥伴，這將使我們能擴大我們的產品組合。

為促進我們實現改善腫瘤患者身心健康的使命，我們計劃通過豐富腫瘤產品組合及療法，在整個癌症進展及治療週期給予患者關懷。例如，我們獲授權自安成藥業



## 業 務

引進TOM218及開發TOM312用於治療癌症及HIV相關的惡病質。從長遠來看，我們計劃通過識別及解決未滿足的市場需求、憑藉內部研發力量評估新靶點及療法以及與商業合作夥伴合作，進一步開發產品管線。

### 提升內部銷售及營銷團隊以及商業規模生產能力

我們的銷售及營銷團隊在中國營銷S-1方面擁有逾八年經驗，S-1是Taiho Pharmaceutical的一種腫瘤藥物。我們擬憑藉從我們營銷S-1獲得的下列能力商業化我們的管線產品。請參閱「—商業化TAB008」。為進一步加強我們的商業化能力，我們將繼續於商業化TAB008後進一步擴大我們的銷售及營銷團隊，預期增至約250至300名銷售代表。此外，我們將繼續把我們銷售及營銷團隊的覆蓋範圍擴大至中國的若干沿海地區，並擬在選定地區使用經銷商作為補充。利用自S-1商業化獲得的腫瘤藥物營銷經驗，我們計劃按適應症組織我們的銷售代表，並提供相應的專業培訓，從而建立一個對客戶及患者需求有深刻理解的銷售及營銷團隊。我們亦計劃持續積極參與行業會議、學術研討會及其他大型活動，以推廣及維持我們的品牌。另外，為加強及最大限度提升我們的在研藥物於中國及全球各地的市場潛力，我們將透過多種渠道進行推廣，包括與國際製藥公司及本地合作夥伴進行合作。我們當前正在與幾家海外製藥公司就向彼等許可我們的部分臨床階段在研藥物進行商討。

在提升銷售及營銷團隊的同時，我們正在改進生產技術，尤其是規模化生產技術，及提高現有生產基地的利用效率，使我們能更好地為商業規模生產作準備。此外，我們計劃為我們的候選藥物建設一系列新生產設施，包括一個符合GMP及達至國際標準的ADC專用商業化規模生產車間。憑借我們自主開發的批式—灌注培養技術，我們認為，我們有能力靈活開發及商業化有效且價格低廉的藥物。

### 繼續吸引、培訓及保留優秀人才以支持我們的快速發展及將綜合平台的價值最大化

我們視人才為未來成功的關鍵，因此我們將繼續在全球範圍內招募經驗豐富的中高級人才，以推動我們的業務發展。我們正在採取一項策略來招募、培訓及保留業內最具才華、追求成功的人士。為此，我們將繼續提供更多與相關領域的先驅科學家合作及接觸尖端技術的機會，並參加海內外的行業會議。我們自2013年制定[編纂]購股權計劃，持續向董事、高級管理層及核心員工授予本公司購股權。於[編纂]後，我們計劃根據購股權計劃以購股權獎勵員工。此外，我們計劃提供系統培訓及發展項目以提升員工的知識、能力並促進其職業發展。另外，我們將繼續提供反映其績效的具競爭力的薪酬組合。

## 業 務

### 我們的在研藥物

我們擁有12種在研藥物。下表概述截至最後實際可行日期九種須提交NDA之在研藥物各自的發展狀況：

類別	在研藥物	適應症	臨床前	臨床試驗			NDA	商業權利
				第I期	第II期	第III期		
單克隆 抗體/ 重組蛋白	<b>TAB008<sup>(1)</sup></b> (抗 VEGF mAb)	nsNSCLC <sup>(2)</sup>						全球
	<b>TAD011</b> (抗 EGFR mAb)	鼻咽癌、食管癌、 胰腺癌						全球
	<b>TAB014<sup>(3)</sup></b> (抗 VEGF mAb)	濕性年齡相關 黃斑變性 (wAMD)						全球 <sup>(4)</sup>
	<b>TAY018</b> (抗 CD47 mAb)	非霍奇金淋巴瘤、 骨髓增生異常 綜合徵、 急性骨髓性白血病、 實體瘤						全球
	<b>TEP118<sup>(5)</sup></b> (被修改的 透明質酸酶)	膽道癌、 膽囊腫瘤、 轉移性癌、 NSCLC、 胃癌						全球
ADC 藥物	<b>TAA013</b> (抗 HER2 ADC)	HER2 陽性乳腺癌						全球
溶瘤病毒 藥物	<b>TVP211</b> (基因改造 牛痘病毒)	實體瘤						全球
脂質體化學 藥物	<b>TID214</b> (多西他賽脂 質體)	實體瘤						全球
	<b>TIO217</b> (奧沙利鉑脂 質體)	胃腸道腫瘤						全球

- (1) 核心產品。
- (2) TAB008為一種貝伐珠單抗生物類似藥。貝伐珠單抗獲批於中國治療nsNSCLC及mCRC。貝伐珠單抗於美國或歐盟獲批的其他適應症包括惡性膠質瘤、腎細胞癌、宮頸癌、卵巢癌及乳腺癌。
- (3) TAB014為貝伐珠單抗的眼科製劑。
- (4) 我們已授出於中國商業化的許可。
- (5) 重組蛋白。

## 業 務

其他三種在研藥物均為正在進行CMC或BE研究且須提交ANDA的小分子化學藥物。我們預期，將不久於2020年下半年啟動此三種在研藥物的商業化。下表概述截至最後實際可行日期每種藥物的發展狀況：

類別	在研藥物	適應症	CMC	BE研究	ANDA 審批
小分子化學 藥物	<b>TOZ309</b> (替莫唑胺)	惡性膠質瘤	→	→	
	<b>TOM312</b> (醋酸甲地孕酮)	與癌症及艾滋病 相關的惡病質	→	→	
	<b>TIC318</b> (卡鉑)	上皮細胞來源卵巢癌、 小細胞肺癌、 頭頸部鱗狀細胞癌、 睪丸腫瘤、 惡性淋巴瘤、 宮頸癌、 膀胱癌及 NSCLC	→		

### 我們的核心藥物

我們的核心藥物及最先進的在研藥物TAB008為貝伐珠單抗的生物類似藥，貝伐珠單抗目前以商品名阿瓦斯汀銷售。生物類似藥為在品質、安全性及療效方面與另一生物產品極為相近的生物產品，或已獲授權使用的原研藥。TAB008目前處於展第III期臨床試驗。我們預計將於2020年年底或2021年年初推出此產品。

### 原研藥的背景

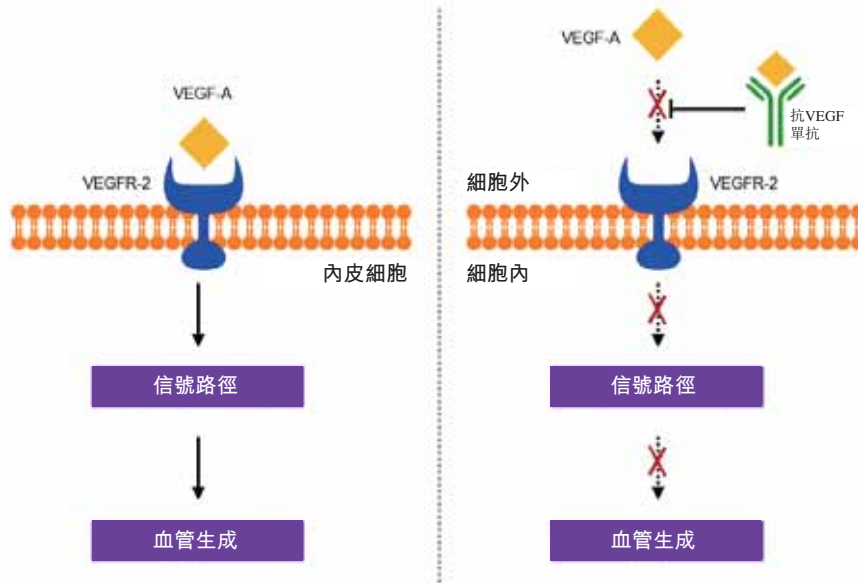
阿瓦斯汀是一種最初由羅氏研發的產品，於2004年2月首次獲美國食品藥品管理局批准，用於治療mCRC。於2006年10月，美國食品藥品管理局批准貝伐珠單抗聯合PC(紫杉醇及卡鉑)化療方案為晚期nsNSCLC的一線治療。EMA亦批准貝伐珠單抗聯合鉑類化療為不可切除晚期轉移性或復發性nsNSCLC的一線治療。阿瓦斯汀是使用最廣泛的抗VEGF單抗藥物，自2004年上市以來有大量的真實世界證據證明其療效及安全性。根據弗若斯特沙利文資料，2017年全球貝伐珠單抗市場達到76億美元。

2010年2月，阿瓦斯汀在中國完成註冊試驗後，被國家食藥監總局批准用於治療mCRC。2015年7月，國家食藥監總局批准阿瓦斯汀一項新適應症，即可聯合化療治療nsNSCLC。此後，阿瓦斯汀被其他多個國家或地區批准，可聯合化療治療各種腫瘤，包括mCRC、NSCLC、惡性膠質瘤、腎細胞癌、卵巢癌、宮頸癌及乳癌。根據弗若斯特沙利文資料，中國的貝伐珠單抗市場於2017年達到人民幣17億元，預計於2022年增長至人民幣88億元，年複合增長率為38.6%。

## 業 務

### 作用機理

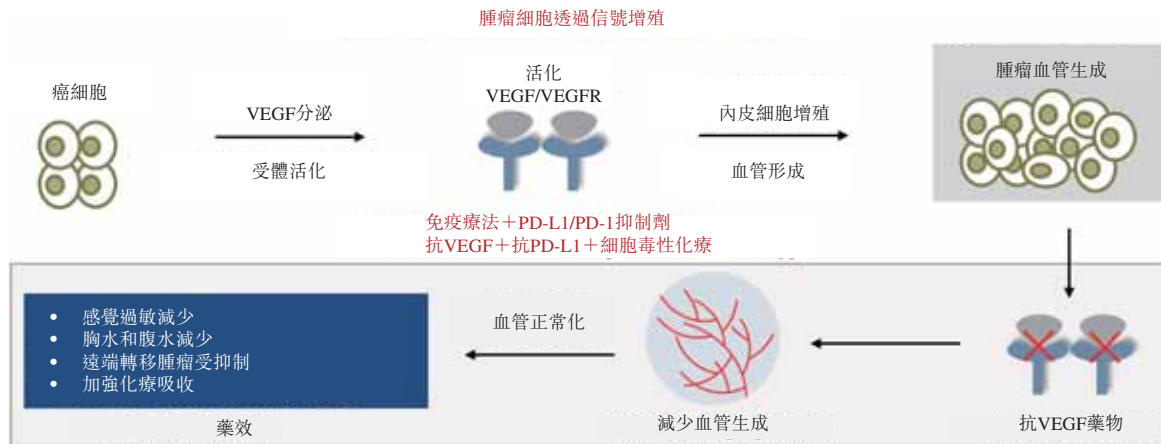
貝伐珠單抗是一種重組人源化mAb，通過抑制血管內皮生長因子A (VEGF-A)阻斷血管生成。VEGF-A是一種生長因子蛋白，能在多種疾病中促進血管生成，尤其是在癌症中。貝伐珠單抗可與VEGF-A結合，阻斷VEGF-A與其受體結合，避免一系列後續傳導並抑制異常血管再生，從而預防腫瘤生長及擴散。貝伐珠單抗的主要作用為切斷未成熟的小血管並降低間隙水壓力及血管滲透率。下表闡述貝伐珠單抗的作用機理：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 業 務

貝伐珠單抗等VEGF抑制劑與細胞毒素劑結合可協同作用，改善治療結果。VEGF可能使髓系祖細胞的成熟偏離，不再分化成樹突細胞並分化成內皮細胞，影響T細胞活化。VEGF亦可減少VCAM-1表達(對抗癌T細胞黏著及滲透至腫瘤至關重要)並增加FASL表達，導致位於癌症血管邊界的抗癌T細胞死亡。臨床研究最近證實抗VEGF藥物結合PD-L1/PD-1抑制劑在抗癌免疫中的作用。下表對部分該等聯合療法予以總結：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 現有療法

貝伐珠單抗的劑量及治療方案因適應症而異。

**mCRC**：作為mCRC的一線及二線療法，當靜脈注射貝伐珠單抗聯合與5-氟尿嘧啶為基礎的化療(bolus-IFL：伊立替康、亞葉酸鈣及氟尿嘧啶)給藥時，推薦劑量為每兩週5mg/kg，或聯合使用氟嘧啶-伊立替康或氟嘧啶-奧沙利鉑為基礎的化療，劑量為每兩週5mg/kg或每三週7.5mg/kg。貝伐珠單抗亦用於mCRC的二線療法，推薦劑量為每兩週靜脈注射10mg/kg，並聯合使用FOLFOX4(亞葉酸(亞葉酸鈣)、氟尿嘧啶(「5-FU」)及奧沙利鉑)。任一情況下，貝伐珠單抗治療均已顯示可提高整體預期壽命。

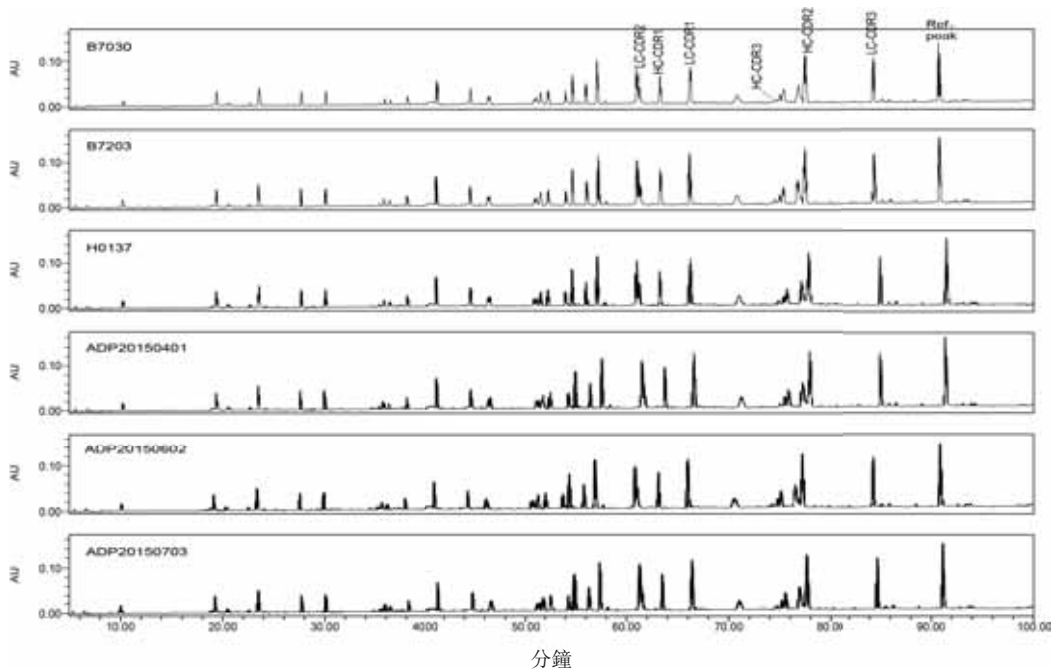
**nsNSCLC**：作為不可切除、局部晚期、復發性或轉移性nsNSCLC的一線療法，貝伐珠單抗被用於聯合PC化療每三週靜脈注射15mg/kg給藥。

## 業 務

在整個研究中，服用阿瓦斯汀的患者出現的最常見不良反應(發生率超過10%)為：鼻出血、頭痛、高血壓、鼻炎、蛋白尿、味覺改變、皮膚乾燥、直腸出血、流淚增多、疼痛及剝脫性皮炎。由於貝伐珠單抗抑制血管生長，而血管生長為人體癒合傷口及形成側枝循環的必要部分，使用貝伐珠單抗可能會干擾該等正常功能並在患有嚴重出血或近期患有咯血病的患者中使現有病症惡化。因此，我們已對潛在患者進行貝伐珠單抗治療的適用性進行密切評估。

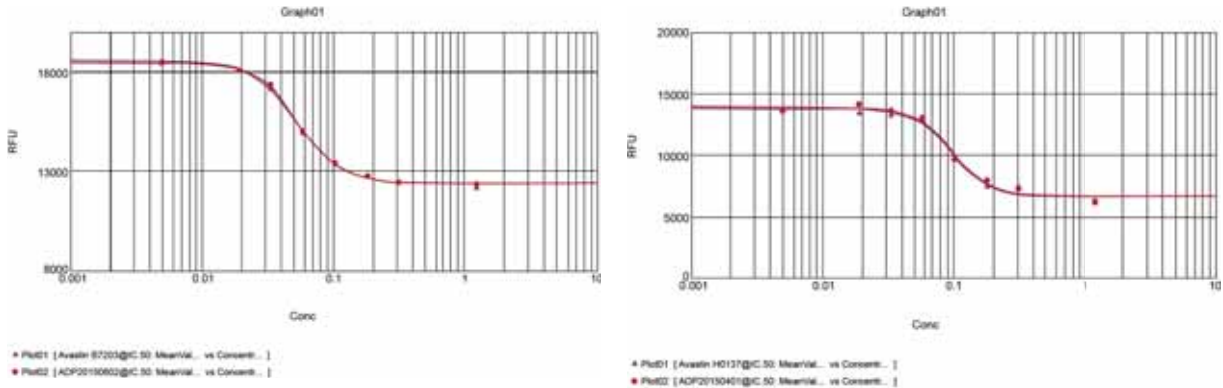
### 臨床前研究

我們對TAB008進行臨床前研究，以調查其對照阿瓦斯汀的藥物代謝動力學(PK)、藥效動力學及毒物學特點。我們已通過肽圖譜確認，TAB008的氨基酸順序與阿瓦斯汀相同，故根據國家藥監局規定可進行生物類似藥審批程序。TAB008及阿瓦斯汀因胞內蛋白酶消化而破碎，而肽因高效液相色譜法(HPLC-UV)分散及因液相色譜法-質譜分析/質譜分析(LC-MS/MS)識別。該技術創造出肽碎片為基礎的蛋白映射輪廓。如輪廓吻合且序列覆蓋率達100%，則可推斷兩蛋白擁有相同的氨基酸一級結構。下表顯示TAB008與阿瓦斯汀(通過HPLC-UV)對比的肽映射輪廓。TAB008與阿瓦斯汀的氨基酸順序覆蓋率均確定為100%(通過LC-MS/MS，未顯示數據)：



## 業 務

下表顯示TAB008及阿瓦斯汀在抑制由VEGF165或VEGF121激活的人臍靜脈內皮細胞增殖的體外效力：



縮寫詞：RFU = 相對熒光單位

下表顯示TAB008在抑制由VEGF165或VEGF121激活的人臍靜脈內皮細胞增殖時的體外效力，以阿瓦斯汀發揮抑制作用的體外效力百分比測量：

藥物名稱	批號	VEGF 165			VEGF 121		
		阿瓦斯汀 B7030	阿瓦斯汀 B7203	阿瓦斯汀 H0137	阿瓦斯汀 B7030	阿瓦斯汀 B7203	阿瓦斯汀 H0137
TAB008	ADP20150401	85%	102%	96%	109%	95%	101%
TAB008	ADP20150602	100%	96%	97%	107%	106%	92%
TAB008	ADP20150703	106%	100%	106%	107%	99%	99%

在獼猴中進行的PK研究結果顯示，TAB008的PK行為與阿瓦斯汀相似。與阿瓦斯汀相比，TAB008的相對生物利用度為121.06%。在大型臨床前藥效學研究中，TAB008展現出強大的體外抗血管生成作用。它對裸鼠體內多種人類腫瘤的皮下異種移植瘤模型有效。其作用機理及體內分布與阿瓦斯汀一致，且其體內及體外活性與阿瓦斯汀相當。根據一項臨床前毒物學研究的結果顯示，TAB008在食蟹猴中具有良好的耐受性，其臨床前毒理學研究結果與阿瓦斯汀相似。

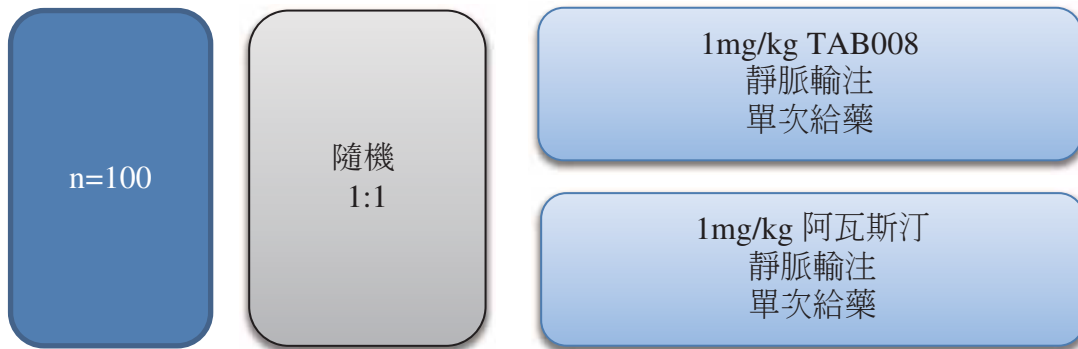
### 臨床試驗

#### 第I期臨床試驗

按開始招募第一名受試者的時間釐定，TAB008的第I期臨床試驗於2016年11月啟動並於2017年8月結束，對最後一名受試者的臨床研究完成。根據收集及分析的數據，我們得出結論：TAB008安全，具有非常低的免疫原性，且第I期臨床試驗證明TAB008與阿瓦斯汀在PK特徵方面的生物等效性。

## 業 務

**研究設計。**第I期臨床試驗是單劑量、隨機、雙盲、平行對照研究，以比較TAB008與阿瓦斯汀在健康中國男性受試者中的藥物代謝動力學及安全性是否相似。研究共招募100名健康成人男性受試者，年齡在18至45歲之間，身體質量指數(BMI)介於19至28 kg/m<sup>2</sup> (包含首尾兩數)，體重在50至75kg (包含首尾兩數)之間，並根據病史、體檢、實驗室化驗及ECG確認彼等為健康受試者。受試者被隨機分配至兩個相同規模的治療組：TAB008組及阿瓦斯汀組，在靜脈輸注單劑量研究藥物(1 mg/kg TAB008或阿瓦斯汀)後入院六天接受密切觀察。出院後，受試者定期返回醫院，進行輸注研究藥物後最長約99天的安全性評估、免疫學及PK分析。



主要終點包括單劑量給藥後TAB008及阿瓦斯汀的 $C_{max}$ 、 $AUC_{0-t}$ 及 $AUC_{0-\infty}$ 。

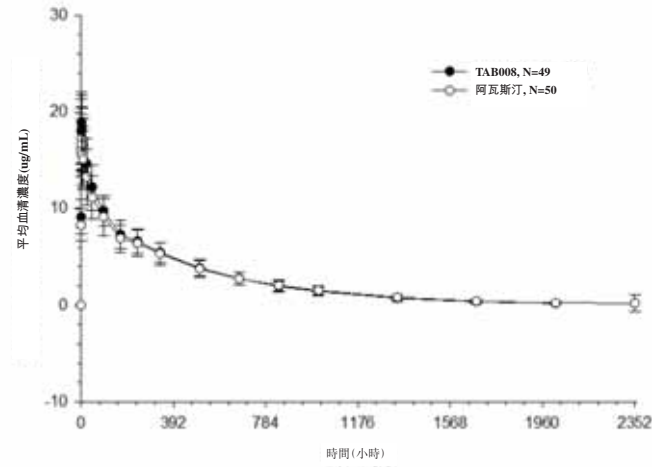
次要終點包括：(i)單劑量給藥後血清中TAB008及阿瓦斯汀的 $t_{max}$ 、 $CL$ 、 $\lambda_z$ 、 $t_{1/2}$ 、 $V_{ss}$ 及 $V_z$ ；(ii)治療中的AE、SAE及臨床重大的實驗室異常；及(iii)抗藥抗體/中和TAB008或阿瓦斯汀抗體的血清水平。

**藥物代謝動力學結果。**TAB008及阿瓦斯汀治療之間的平均濃度分佈在分析間隔上類似。三個主要PK參數的最小平方幾何平均數的治療組比率完全包含在生物等效性範圍80.00%至125.00%之間(90% CI:  $C_{max}$ 為103.66%至118.33%、 $AUC_{0-t}$ 為94.32%至111.72%、 $AUC_{0-\infty}$ 為94.69%至112.23%)。根據非參數分析結果，TAB008及阿瓦斯汀的中位數 $t_{max}$ 相同(中位數差值等於0)。兩個治療組的所有其他次要PK參數可比。

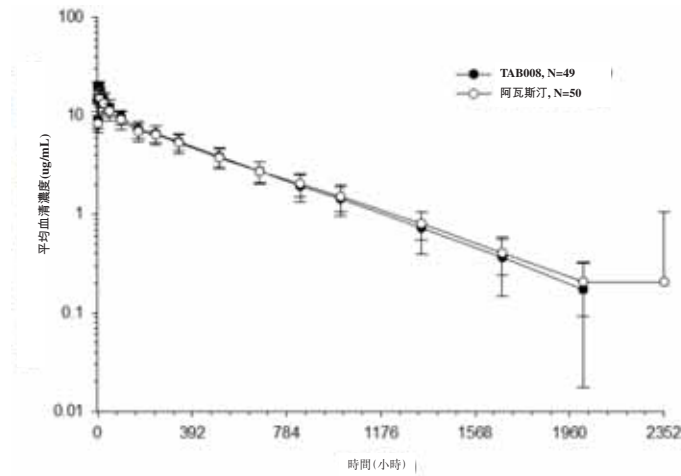


業 務

下表載列TAB008及阿瓦斯汀以線性標度計量的血清濃度：



下表載列TAB008及阿瓦斯汀以半對數標度計量的血清濃度：



下表載列主要藥物代謝動力學參數的統計比較：

參數(單位)	治療	n	幾何LS平均數	95% CI	成對比較		
					配對	比率(%)	90% CI
AUC <sub>0-∞</sub> (h-µg/mL)	阿瓦斯汀	46	5358	(4981, 5763)	TAB008/ 阿瓦斯汀	103.09	(94.69,112.23)
	TAB008	49	5523	(5146, 5927)			
AUC <sub>0-t</sub> (h-µg/mL)	阿瓦斯汀	47	5306	(4936, 5704)	TAB008/ 阿瓦斯汀	102.65	(94.32,111.72)
	TAB008	49	5447	(5075, 5847)			
C <sub>max</sub> (h-µg/mL)	阿瓦斯汀	50	17.38	(16.44, 18.38)	TAB008/ 阿瓦斯汀	110.77	(103.66,118.33)
	TAB008	49	19.25	(18.20, 20.37)			

縮寫詞：CI = 置信區間、LS = 最小平方

## 業 務

安全性結果。TAB008及阿瓦斯汀被證實具有可比安全性及免疫原性。

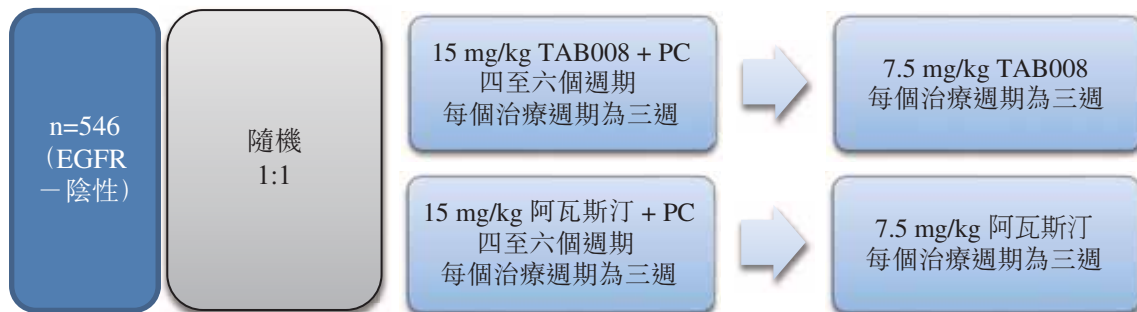
- 據報告，TAB008組中24名(49.0%)受試者出現TEAE，阿瓦斯汀組22名(44%)受試者出現TEAE。TAB008組19名(38.8%)受試者及阿瓦斯汀組19名(38.0%)受試者報告PI認為與研究藥物有關的TEAE。TAB008組一名(2.0%)受試者及阿瓦斯汀組三名(6.0%)受試者報告CTCAE 3級TEAE；概無4級或5級TEAE。
- 研究中沒有發生SAE或死亡事件。概無任何TEAE導致治療中斷。
- 血液甘油三酯上升是TAB008組(10.2%)及阿瓦斯汀組(8.0%)最常報告的治療相關TEAE。
- 在化驗中觀察到，兩組受試者的血液甘油三酯、尿酸及肝功能參數(丙氨酸轉氨酶、總膽紅素及直接膽紅素)均出現臨床顯著個體升高。
- 在生命體徵分析中觀察到，兩組受試者的血液均出現臨床顯著個體升高。
- 對ECG及身體檢查結果的分析未發現任何一組出現臨床相關異常。

## 業 務

### 第III期臨床試驗

按開始招募第一名受試者的時間釐定，TAB008的第III期臨床試驗於2017年10月開始，截至最後實際可行日期仍在進行，預計將於2019年完成。

**研究設計。**第III期臨床試驗是一項隨機、雙盲、多中心、平行研究，旨在比較TAB008及阿瓦斯汀與PC化療聯合使用治療晚期／復發性nsNSCLC的有效性及安全性。該研究計劃招募546名年齡介於18至75歲之間的EGFR野生型患者，將隨機分配至TAB008組或阿瓦斯汀組。受試者每三週接受一劑15 mg/kg TAB008或阿瓦斯汀注射，並聯合標準PC化療。於四至六個週期後，受試者每三週接受一劑7.5 mg/kg TAB008或阿瓦斯汀注射，直至受試者出現病情進展或不可耐受的毒性反應。



主要終點包括治療前18週的ORR。

次要終點包括(i)治療前18週後的DCR、治療前6週後的ORR、DoR、PFS及OSR；(ii) AE、SAE、AESI、體檢、生命體徵、化驗及ECG；(iii)抗藥抗體／中和TAB008或阿瓦斯汀抗體的血清水平；及(iv)TAB008及阿瓦斯汀的C<sub>min</sub>。

**有效性及安全性。**截至最後實際可行日期，第III期臨床試驗仍在進行中，因此有效性及安全性結果尚不可知。

## 業 務

### 市場機遇及競爭

儘管貝伐珠單抗在治療mCRC及nsNSCLC方面具有顯著價值，但由於其費用高昂而導致市場佔有及使用率有限。例如，根據國家醫保目錄，2017年，在中國，每支100 mg (4毫升)阿瓦斯汀的價格為人民幣1,998元。雖然貝伐珠單抗或會使患者延長幾個月壽命，但由於貝伐珠單抗主要用於治療晚期癌症，適用患者的長期預後診斷往往較差。同時，mCRC及NSCLC的發病率仍然很高，根據弗若斯特沙利文報告，中國新增的NSCLC病例預計將由2017年的140,600起增至2030年的約170,600起，新增的NSCLC病例預計於同期將由約734,300起增至約1,069,900起。

於2017年，貝伐珠單抗被納入中國國家醫保目錄，使其市場知名度及滲透率提高，我們認為這將有利於我們推廣TAB008。雖然獲取貝伐珠單抗會更加方便，我們預期仍將繼續存在巨大供應缺口。隨着越來越多的醫療從業者及患者了解貝伐珠單抗，我們認為彼等亦將越來越熟知TAB008作為價格低廉的貝伐珠單抗，以填補供需缺口。

鑒於以上原因，我們認為價格合理的阿瓦斯汀生物類似藥擁有巨大市場機遇。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的貝伐珠單抗市場於2017年達到人民幣17億元，預計將於2022年增至人民幣88億元，自2017年以來的年複合增長率為38.6%。詳情請參閱「行業概覽－中國貝伐珠單抗市場概覽」。此外，於最後實際可行日期，貝伐珠單抗獲美國食品藥品監督管理局或歐洲藥品管理局認可的五種適應症(即轉移性子宮頸癌、晚期卵巢癌、膠質母細胞瘤、轉移性乳癌及轉移性腎細胞癌)亦未獲國家藥監局批准。根據弗若斯特沙利文，於2017年中國該五種適應症合計的發病個案為163,500宗，預計於2022年前會上升至179,300宗。倘國家藥監局於未來批准任何一項該等適用症，中國的貝伐珠單抗市場將出現較預期更快的增長。

由於中國存在大量競爭在研藥物，中國貝伐珠單抗市場的競爭會愈加激烈。下表載列在中國已達到第III期臨床試驗的貝伐珠單抗在研生物類似藥的申請狀態：

藥物名稱	公司	在中國的申請狀態	相關備檔日期*
<b>TAB008</b>	<b>本集團</b>	<b>第III期</b>	<b>2017年5月17日</b>
IBI305	信達生物製藥有限公司	NDA	2019年1月31日
QL1101	齊魯製藥有限公司	NDA	2018年8月15日
BP102	上海恆瑞醫藥有限公司	第III期	2018年3月27日
HLX04	復宏漢霖生物技術股份有限公司	第III期	2018年3月18日
LY01008	山東博安生物技術有限公司	第III期	2018年1月28日
GB222	嘉和生物藥業有限公司	第III期	2017年12月15日
BAT1706	百奧泰生物製藥股份有限公司	第III期	2017年10月31日
MIL60	北京天廣實生物技術有限公司	第III期	2017年8月4日

資料來源：弗若斯特沙利文報告

\* 披露相關狀況的日期。

## 業 務

我們計劃主要憑藉我們的產品品質、生產成本效益及供應可靠性與其他貝伐珠單抗開發商進行競爭，我們預計可以在符合GMP品質標準同時大規模生產TAB008，同時保持良好的成本控制(包括透過運用及開發具成本效益的技術，如一次性技術、細胞培養基及我們的專有批式—灌注培養混合技術)。特別是，我們使用2,000升生物反應器生產TAB008，其證明我們可隨時進行成本效益的商業生產。

### 重要溝通與後續步驟

我們於2016年3月獲得TAB008的臨床試驗批准。我們擬繼續進行第III期臨床試驗，並在我們完成第III期臨床試驗後提交第I期及第III期臨床試驗的研究結果，以獲得上市批文。我們計劃於2020年初期向國家藥監局提交NDA，並預計於2020年年底或2021年年初取得監管批文將此產品上市，惟有待成功完成臨床試驗。

除上文所述者外，我們並無就TAB008與國家藥監局進行任何重要監管溝通，我們亦不知悉國家藥監局對我們持續開發TAB008的任何重大擔憂。

另外，由於最近的臨床研究證明，貝伐珠單抗在與PD-L1抑制劑聯合使用時有效性增強，我們正與蘇州康寧合作研究涉及TAB008及PD- L1- CTLA-4生物特性抗體的聯合療法。

### 商業化計劃

我們計劃利用我們成熟的銷售及營銷能力以及我們的商業規模生產設施將TAB008商業化。我們於蘇州擁有最先進的生產設施，設計產能為16,000升，而我們一直使用2,000L生物反應器生產TAB008樣品。鑒於我們已準備進行商業化生產，一旦批准，我們毋須進行進一步建設或改造设备设施，即可快速提升TAB008的產能。我們的銷售及營銷團隊擁有超過八年於中國營銷大鵬藥品的腫瘤藥物S-1的經驗。我們擬利用以下自營銷S-1所獲得的能力將TAB008商業化：

- **專業穩定的團隊：**我們培訓50多名S-1銷售代表，彼等專注於癌症治療(包括TAB008原研藥阿斯瓦汀(Avastin)的適應症mCRC)。我們的銷售及營銷團隊因此累積豐富的經驗及專業技能，將能夠以專業的方式銷售TAB008。我們的銷售及營銷團隊穩定，於2017年及2018年各年，留聘率均超過85%。
- **地理覆蓋範圍：**我們的銷售及營銷團隊目前覆蓋中國20多個省份、直轄市及自治區。

## 業 務

- **醫院覆蓋及與KOL的關係：**TAB008作為一種生物腫瘤藥物，特別適合於中國三甲醫院進行營銷。就營銷S-1而言，我們業務遍及450多家醫院，其中三分之一為三甲醫院，並與眾多KOL密切合作。我們希望上述關係及信任可加速TAB008於獲得批准後進入該等醫院。

為進一步加強我們對TAB008及其他產品管線的商業化能力，我們將繼續於商業化TAB008後進一步擴大我們的銷售及營銷團隊，預期增至約250至300名銷售代表。此外，我們將繼續將我們的銷售及營銷團隊覆蓋範圍擴大至中國若干沿海地區，並有意於經挑選地區利用經銷商提供協助。

**我們未必能最終成功開發及商業化TAB008。**

**我們處於臨床階段的其他在研生物藥**

截至最後實際可行日期，我們有其他三種處於臨床階段的在研藥物，該等藥物均正在中國進行第I期臨床試驗。

### **TAA013**

TAA013是含有曲妥珠及美登素衍生物(曲妥珠-MCC-DM1)的在研ADC藥物，旨在成為Kadcyla的實惠替代藥物。目前正在中國進行第I期臨床試驗。我們預期於2022年底完成其第III期臨床試驗，並於2023年推出該藥物，惟須待監管部門批准。根據弗若斯特沙利文資料，在美國，Kadcyla被視為轉移性HER2陽性乳腺癌患者(在一期治療中接受曲妥珠、帕妥珠單抗及紫杉烷治療)的標準二期治療。然而，Kadcyla比替代藥物及療法貴得多。根據弗若斯特沙利文資料，2018年Kadcyla的全球銷售額為10億美元。目前中國概無可用ADC產品，根據弗若斯特沙利文資料，中國針對HER2陽性乳腺癌的ADC產品市場預計將在2024年達到人民幣14億元。

與化療不同的是，ADC藥物旨在針對及殺死癌細胞。ADC藥物中包含的抗體可明確靶點腫瘤細胞，並將與該抗體關連的細胞毒性藥物遞送至腫瘤細胞中。由於此機制，與化療相比，ADC藥物具有更高的效力及相對低的脫靶毒性。我們相信，我們是中國少數幾間擁有ADC藥物生產能力的生物技術公司之一。此外，我們正建設一個符合GMP及達至國際標準的專門進行抗體偶聯藥物生產的廠房。因此，我們相信，憑藉我們在製造技術方面的優勢，我們已準備好把握巨大的市場機遇。

## 業 務

### **TAD011**

TAD011是一種與尼妥珠單抗的氨基酸序列一致的在研抗EGFR單抗藥物。TAD011具有優於尼妥珠單抗的優勢，因為其在CHO細胞中表達，較NS0細胞中表達的藥物更適應人體，並且其抗體依賴性細胞介導毒性(ADCC)活性顯著更高。與其他抗EGFR單抗藥物相比，TAD011具有較低的脫靶毒性，因為其對EGFR的親和力較低，因此對正常上皮細胞的作用降低。我們認為TAD011亦更實惠，適用於各種聯合療法。

TAD011目前正在中國進行第I期臨床試驗，預期於2023年前完成其第III期臨床試驗，並於2024年推出該藥物。與EGFR的小分子抑制劑相比，尼妥珠單抗有更廣泛的適應症，包括鼻咽癌、食道癌及胰腺癌。根據弗若斯特沙利文資料，2017年中國的尼妥珠單抗市場達到人民幣400.0百萬元，預計2024年將達到人民幣2,435.3百萬元。

### **TAB014**

TAB014為中國首個基於貝伐珠單抗的抗體，用於治療視網膜新生血管形成(如濕性年齡相關黃斑變性(wAMD))的抗血管內皮細胞生長因子抗體，目前已招募患者進行第I期臨床試驗。因此，我們預計其將成為中國1類藥物(First-in-class)。其亦可用於治療糖尿病黃斑水腫(DME)、視網膜靜脈阻塞(RVO)及脈絡膜新生血管(CNV)。因為TAB014乃非腫瘤藥物，我們授出許可，其有權於中國進行及商業化。有關詳情，請參閱「與我們策略業務合作夥伴的合作」。我們預期將於2022年完成TAB014第III期臨床試驗，並於2023年推出該藥物，惟須待監管部門批准。TAB014基於貝伐珠單抗開發。儘管TAB014並非一種腫瘤藥物，我們決定將其作為TAB008開發的一種衍生品，基於貝伐珠單抗，瞄準龐大的尚未開發的市場需求。TAB014為貝伐珠單抗的眼科製劑。我們動用現有貝伐珠單抗的商業規模製造能力以具成本優勢方式生產TAB014，而與雷珠單抗注射液、Langmu及阿柏西普相比，我們擬將TAB014定位為就治療上述眼疾更為實惠的抗VEGF的療法選擇。根據弗若斯特沙利文資料，中國的抗VEGF mAb治療wAMD的市場在2017年達到人民幣14億元，預計2023年將達到人民幣60億元。我們亦透過尋求合作及／或授出許可證的機遇擬定開發TAB014的潛在海外市場。

### **其他在研藥物**

### **TOZ309**

我們正在開發TOZ309，其為帝盟多(替莫唑胺膠囊)的仿製在研藥物。替莫唑胺是一種烷化劑，可以通過破壞DNA來殺死癌細胞。與常規化療藥物相比，隨著療效加強及副作用更小，替莫唑胺膠囊當今被用作新診斷和復發性膠質瘤的一線藥物。根據弗若斯特沙利文資料，中國的替莫唑胺膠囊市場在2017年達到人民幣16億元，預計到2022年將增至人民幣23億元，年複合增長率為7.4%。我們預計於2019年第三季度將TOZ309的ANDA提交至國家藥監局。

## 業 務

### **TOM312**

我們亦正在開發TOM312(用於治療與癌症及艾滋病相關的惡病質的醋酸甲地孕酮口服混懸劑)。醋酸甲地孕酮是一種孕激素類藥物，常用於治療惡病質。醋酸甲地孕酮口服混懸液較固體劑型更易吸收，耐受性較好，但目前中國境內僅有固體劑型。根據弗若斯特沙利文資料，中國醋酸甲地孕酮口服混懸液市場預期於2022年將增長至人民幣297.8百萬元及2030年增長至人民幣1,384.5百萬元。我們預計於2021年第二季度將TOM312的ANDA提交至國家藥監局。

### **其他**

我們管線中的其他在研藥物包括：

- **TEP118**，我們擬將該藥物作為被修飾的具有長半衰期的透明質酸酶進行開發，用於治療膽道癌、膽囊腫瘤、轉移性胰腺癌、NSCLC及胃腫瘤。
- **TAY018**，我們擬將該藥物作為抗CD47 mAb藥物進行開發，用於治療非霍奇金淋巴瘤、骨髓增生異常綜合徵、急性骨髓性白血病及實體瘤。
- **TVP211**，該藥物於基於基因改造的痘苗病毒，我們擬將該藥物作為溶瘤病毒藥物進行開發，用於治療多種實體瘤，包括肝癌、肺癌、卵巢癌及腦膠質瘤。
- **TID214**，我們擬將該藥物作為多西他賽脂質體進行開發，用於治療實體瘤。
- **TIO217**，我們擬將該藥物作為奧沙利鉑脂質體進行開發，用於治療胃腸道腫瘤。
- **TIC318**，我們擬將該藥物作為卡鉑進行開發，用於治療上皮細胞來源卵巢癌、小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、睪丸腫瘤、惡性淋巴瘤、宮頸癌、膀胱癌及NSCLC。

### **研發**

我們已建立三個先進技術平台(即治療性單克隆抗體及ADC技術平台、以基因工程為基礎的治療技術平台及創新給藥技術系統)，以開發不同類型的腫瘤藥物。我們已經於蘇州建立研發中心，並在上海張江高科技園區設有專門的研究團隊，專注於早期發現，加強與其他創新腫瘤藥物公司合作的能力。截至最後實際可行日期，我們的研發活動已在中國取得五項發明專利及一項實用專利。截至同一日，我們在中國亦有12項待決發明專利及3項專利合作條約(或PCT)下的國際專利申請。



## 業 務

我們為自己自主開發的製造工藝深感自豪。我們已開發灌注 - 批式混合培養技術，將批式培養及灌注培養結合起來，這是一種可用於商業生產的新的細胞擴增技術。該技術使我們能夠在25升波動生物反應器中進行種子擴增，並直接擴展到2,000升生物反應器，跳過50升、200升及500升生物反應器，從而節省資本開支、設施空間、生產成本及生產時間。我們亦擁有一項專有技術知識(know-how)，可以確保我們開發的大多數生物藥物的糖鏈與原研藥或參考藥物一致。

我們已經根據ICH Q8指南中的質量源於設計(QbD)概念開發內部能力，其涵蓋研發過程的所有階段，包括概念設計、預配方、配方開發、工藝開發及質量控制，這使我們能夠有效地進行CMC開發，並為新化學實體(NCE)產品的臨床開發提供支持。

### 我們的內部研發團隊

截至最後實際可行日期，我們擁有一支由158名成員組成的產品研發團隊。截至最後實際可行日期，我們超過89.2%的研發團隊成員在生物化學、生物醫學工程、醫療保健及藥學等專業擁有教育背景，38.0%擁有碩士或以上教育背景，38.0%持有博士學位。

我們致力於聘用新人才加入我們的產品開發團隊。我們定期參加校園招聘活動，聘用合格的優秀畢業生。我們亦尋求招聘在相關領域經驗豐富的研發人員。我們通過提供具有競爭力的薪酬福利、職業發展機會及旨在提升其技能及技術知識的培訓來吸引新的研發人才。

### 我們的研發過程

#### 發現

我們的研發能力始於發現新的在研藥物。該職能由在藥物發現方面擁有豐富行業經驗的關鍵科學家團隊帶領。該團隊的主要成員劉軍博士及段清博士，均擁有在頂級全球製藥公司帶領及管理生物研究項目的認可往績記錄。此團隊專注於識別及驗證能夠通過調節一個或多個特定蛋白質靶點治癒或延緩疾病發展的潛在治療分子，該等生物分子通常在特定新陳代謝或信號通路中扮演關鍵角色。我們團隊亦密切關注全球製藥及生物技術公司正在開發的項目，從而發現具有藥物活性及高市場潛力的分子結構。

我們的研發團隊開發了一系列體外功能檢測及體內動物模型，去檢測在藥物開發過程中發現的候選藥物。我們基於細胞的檢測旨在評估先導在研藥物的功能，並涵蓋了廣泛的機制，包括腫瘤細胞殺傷檢測、免疫細胞毒性檢測、細胞因數釋放檢測以及針對不同免疫細胞類型的各種活性檢測。

## 業 務

### 細胞株構建

基於體外及體內的研究後，為了生產候選藥物，需要構建優質的細胞株，細胞株的質量直接影響生產成本及最終產品的質量。我們與經挑選的CRO建立長期關係，其憑藉細胞株篩選及構建技術合成及克隆目標基因來構建細胞株，該技術可有效鑑定具有高生產力、高質量及穩定性的克隆細胞株。有關我們與CRO訂立的安排，請參閱「一與CRO合作」。

### 產程開發

#### 生物藥

我們的研發人員自CRO構建的最終細胞株中挑選最終的生產細胞株，並建立相應的初級細胞庫及生產細胞庫，並利用實驗設計方法開發及優化其後的培育過程。我們已開發我們的灌注-批式混合培養技術，即結合了批式培養及灌注培養，這是一種可用於商業化生產的新的細胞擴增技術。該技術允許我們在相對較小的生物反應器中進行種子擴增，且仍然可滿足2,000升生物反應器培養所需的種子細胞的密度要求，從而節省資本開支、設施空間、生產成本及生產時間。我們亦擁有糖鏈優化技術的專有技術知識(know-how)，其可確保我們開發的大部分生物類似藥的糖型與原研藥或參照藥一致。有關技術知識亦使我們能根據單抗的作用機制(如抗體依賴性細胞介導的細胞毒性作用，ADCC活性)調節mAb藥物的糖型。

通過開發mAb和重組蛋白，我們在從小規模至大規模進行蛋白純化方面已經積累大量技術及經驗。與mAb不同，重組蛋白的純化過程乃屬定制進行且更為複雜。我們的蛋白純化能力使我們能夠通過實驗設計(DOE)方法輕鬆建立目標藥物的純化方案。

我們的內部製劑團隊可進行精細處方、凍乾曲線研究及輔料篩選研究，如篩選用於液體和凍乾形式的mAb及ADC的緩衝液、鹽、表面活性劑、多元醇/二糖/多醣，氨基酸及抗氧化劑。

#### 化學藥

我們已開發一個創新給藥技術平台，專注於開發費生物複合藥，包括具有緩釋特性的注射用滅菌及/或凍乾脂質體，及口服固體製劑。根據ICH Q8指南中的設計質量(QbD)，我們的產品開發團隊使用風險管理及試驗設計進行最終產品的關鍵品質屬性的配方理念設計、預製劑、配方開發、過程管理、技術轉讓、過程驗證及品質控制。該平台使我們能開發優質的仿製藥及提供充足的CMC及臨床開發支持。

### 分析方法開發

我們的分析開發團隊開發一系列的物理—化學分析方法和生物活性檢測方法，用於藥物的檢定、純度分析、安全性及效力檢測。我們亦擁有內部先進的大分子表徵

## 業 務

研究的分析能力，包括氨基酸序列分析(使用液相色譜-質譜法)(LS-MS/MS)及抗原抗體親和力測定(使用表面等離子共振(SPR)技術)。該等能力使我們深入了解藥物分子的結構及效用，故能確保在研藥物的高品質。

### 臨床前開發

我們的臨床前開發團隊擁有廣泛的專業知識，包括藥理學、藥代動力學和毒理學，並在我們的候選藥物的有效性和安全性評估設計中扮演主導角色。此團隊與選定的CMO緊密合作，進行藥理學、藥代動力學和安全評估，並收集有關劑量和毒性水平的資料以滿足臨床試驗。該團隊亦與我們的內部藥物發現、CMC和臨床開發人員密切互動，通過提供來自臨床前研究結果的及時反饋推進我們的藥物開發計劃。截至最後實際可行日期，該團隊已就四種生物藥物及兩種化學藥物進行臨床前研究。

### 臨床開發

在收到相關監管部門的IND批准後，我們可開始進行人體臨床試驗。我們嚴密管理臨床試驗的各個階段，包括臨床試驗設計、執行、在研藥物樣品的內部生產及試驗數據的收集與分析。我們的醫療科學部門制定臨床試驗方案，該等方案掌握基本臨床終點，遵守相關監管要求，是最可行、最有利於快速完成的方案。我們的臨床運營部門確定合適研究人員及醫院，並與醫療科學部門共同透過草擬申報檔案及解決監管問題以準備及管理監管備案。此外，我們的品質管理團隊定期為在研藥物進行良好生產規範準備評估。

於最後實際可行日期，我們正在開展五個臨床試驗及已完成一個臨床試驗，這證明我們能有效及成功地開展多個臨床試驗。

### 與CRO合作

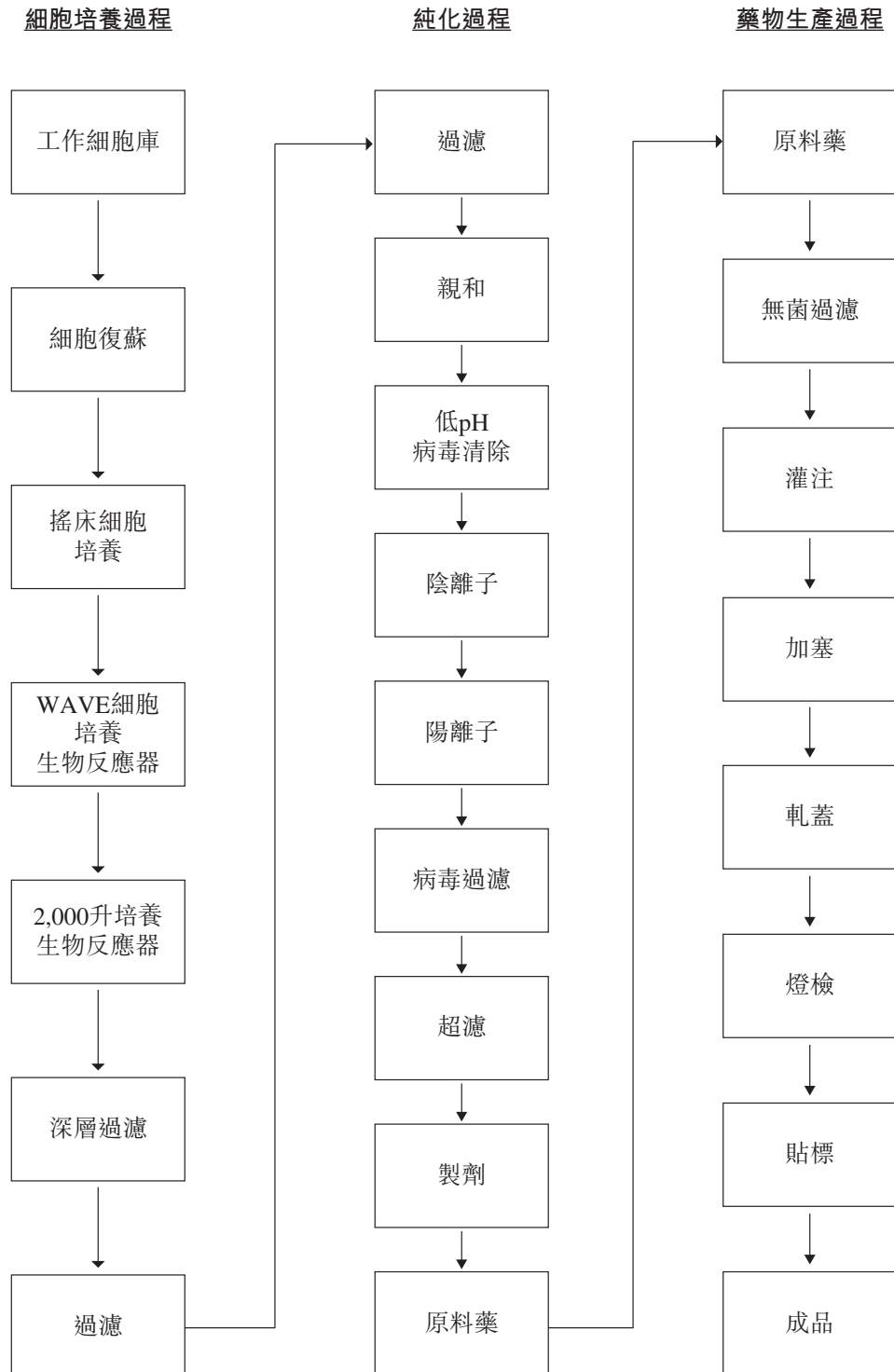
根據行業慣例及補充我們的內部能力，我們委聘若干CRO於往績記錄期間開展臨床前及臨床研究。CRO為我們提供複雜臨床前及臨床研究所需的一系列產品及服務。除服務及產品範圍、深度及品質外，我們高度重視CRO促使最佳選址、及時招募患者及有效進行複雜的臨床試驗的能力。我們的臨床團隊定期與CRO舉行會議，討論臨床試驗目標的進程，包括患者招募、數據及統計分析以及匯報臨床研究結果，及於臨床試驗過程中面臨的任何風險及問題或挑戰。我們根據各種因素篩選CRO，包括品質、聲譽及研究經驗。我們通常與委聘的CRO簽訂主合約服務協議，其中包括一份訂明CRO所提供服務的條款的工作說明，並按項目向該等CRO支付固定費用。根據該等協議，因履行服務產生的所有知識產權(包括臨床試驗數據)均歸我們所有。我們亦要求CRO根據國際GCP標準進行臨床試驗。一般而言，我們要求從事我們臨床試驗的CRO人員持有GCP證書或具有GCP培訓經驗。

## 業 務

### 生 產

#### 生產過程

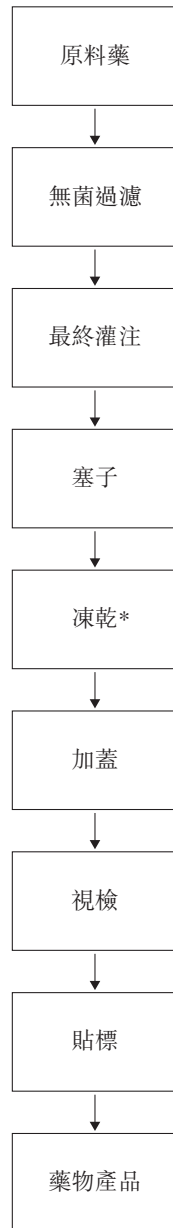
下圖載列我們在研單抗藥物的生產過程概要：



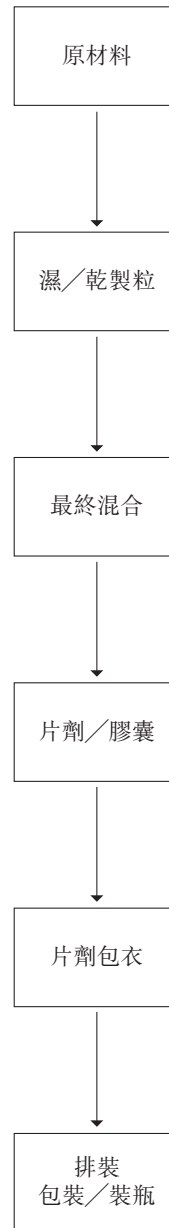
## 業 務

下圖載列我們在研化學藥物的生產過程概要：

### 無菌注射／凍乾製劑



### 口服個體軟劑



\* 無需無菌注射製劑

## 業 務

### 生產設施

我們的生產中心位於蘇州，總土地面積達49,849.04平方米，由兩個廠房組成。一號廠房於2012年竣工，包括一個用於生產單克隆抗體的500升生物反應器、用於生產抗體偶聯藥物(ADC)的OEL-5隔離器、經過BSL-2認證的病毒車間以及用於口服及注射小分子藥物的創新給藥技術平台車間。該園區可滿足我們對提交IND及臨床試驗的生產需求。二號廠房於2018年3月竣工，設計產能可達16,000升，可實現優質商業生產的先進抗體生產基地。

為滿足對在研藥物的預期需求，我們正改善生產技術，尤其是擴大生產，並提高我們現有生產基地的使用效率，以更有效地為商業規模製造作準備。此外，我們計劃為在研藥物建造一系列新生產設施，包括一個符合GMP及達至國際標準的專門用於商業規模ADC生產的車間，體現尖端技術基礎設施。我們認為，我們擬擴建及升級生產設施，將提高我們生產過程的效率、為我們的在研藥物配備新生產技術、滿足未來大型商業生產基地的需求，並允許我們繼續就生產維持有效的質量管理系統。

於制定擴建及升級計劃時，我們會考慮在研藥物的研發及商業化進程、預期市場需求及將產生的資本支出。我們計劃將[編纂][編纂]的一部分用作有關擴建及升級。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]—[編纂]」。

我們在生產過程中採用一次性技術，例如一次性生物反應器。我們認為，與傳統的不銹鋼生物反應器相比，一次性生物反應器具有眾多優勢，包括縮短停機時間、減少清潔及消毒工作、交叉污染風險大幅降低、根據市場需求可靈活調整並輕鬆改變產品組合。除提高運行效率外，一次性技術亦幫助我們大量節省資本投資及生產成本。根據弗若斯特沙利文報告，一次性生物反應器一般最高可節省資本開支達50%，避免在每個生產週期結束後的清潔及消毒工作，這可縮短每批次的生產時間、降低污染風險。

### 生產設備

我們的生產車間均配備自有設備，包括生物反應器、純化設備、冷凍乾燥器、灌裝線、質量檢驗及不同生產階段所用的其他設備。我們採用直線法將機器及測試設備的折舊成本分攤至五到十年。截至最後實際可行日期，根據我們對設備的定期檢查及維護，我們的機器及設備均處於良好狀態。於往績記錄期間，我們概未遭遇因機器或設備故障導致的生產過程嚴重或長期中斷。我們按照對生產設備性能有效性的評估對其進行更新。

### 與我們的策略業務合作夥伴合作

憑藉我們全面的產業價值鏈能力，我們採用開放平台業務模式，並與產業價值鏈不同階段的第三方業務合作夥伴合作。我們全面的產業價值鏈能力令我們的開放平台對行業參與者具有吸引力，此類行業參與者在產業價值鏈某些環節的能力與我們形成互補。因此，我們與不同的行業參與者簽訂各類合作安排，這有助於我們以具成本效

## 業 務

益且平衡風險的方式優化產品組合，豐富我們的產品組合，加強我們的商業化實力，加速我們的在研非腫瘤藥物商業化及提供穩定的收入與現金流。

### 與大鵬藥品合作

於2010年12月，我們與大鵬藥品訂立聯合推廣協議，據此，我們被大鵬藥品委任為替吉奧膠囊（一種由大鵬藥品開發的腫瘤藥物，以商品名「S-1」在中國多個省份銷售）的地區獨家推廣代理商。

### 與李氏大藥廠合作

於2017年1月，我們與李氏大藥廠的全資附屬公司兆科藥業簽訂產品許可、開發及商業化協議，據此，我們授予兆科藥業專用特許權在中國開發及商業化TAB014。兆科藥業須自費開展TAB014的臨床前及臨床研究，及協助我們獲得監管批准。所有臨床前及臨床研究數據將由兆科藥業及我們共同所有。在獲得必要的監管批准後，我們將負責TAB014的商業規模生產而兆科藥業須在中國對TAB014進行商業化及銷售。除從我們採購產品的購買價外，兆科藥業同意向我們支付若干與TAB014研發進度及歷史累計銷量掛鈎的里程碑付款。該協議為期十年。於2017年及2018年，通過與李氏大藥廠合作分別產生收益人民幣15.8百萬元及零元。

### CDMO及CMO服務

於往績記錄期間，我們向生物科技公司提供CDMO及CMO服務。我們提供CDMO及CMO服務不僅增加我們的收入基礎，並能獲取或可豐富我們產品組合的候選藥物。我們與該等製藥公司簽訂為期一年左右的服務協議，並收取與研究或生產進度掛鈎的里程碑付款。該等協議一般包括有關產品品質或服務細節、技術標準或方法、交付、商定價格及付款以及產品檢驗與驗收標準的條款。我們提供服務的製藥公司一般自行採購原材料，並有權檢查我們的設施。於2017年及2018年，我們從CDMO服務分別產生收益人民幣3.4百萬元及人民幣1.2百萬元，從CMO服務分別產生收益人民幣3.1百萬元及人民幣11.3百萬元。

### 與安成藥業合作

於2018年7月，我們與安成藥業訂立獨家經銷協議，據此，我們獲委任為安成藥業所開發的醋酸甲地孕酮口服混懸液產品TOM218於中國、香港及澳門的獨家經銷商。我們亦須以商業上合理的方式推廣TOM218，並每半年向安成藥業報告所進行的推廣活動。當我們達致若干銷售目標時，我們自安成藥業採購產品的購買價格將下調。該協議為期十年，於該期間我們將負責獲取必要的監管登記。

## 業 務

### 與晟德大藥廠合作

於2018年9月，我們與晟德大藥廠就開發、生產及分銷TOM312訂立共同開發協議。根據該協議，我們將利用獲晟德大藥廠許可使用的技術開發TOM312並就該藥持有相關牌照，而晟德大藥廠須負責商業規模的TOM312生產。我們同意向晟德大藥廠支付技術許可費、生產費及版權費。

### 客戶

於往績記錄期間，我們主要從與大鵬藥品及李氏大藥廠的合作以及提供CDMO及CMO服務產生收益。詳情請參閱「—與我們的策略業務合作夥伴合作」。我們預期在獲得TAB008產品上市批准之後銷售TAB008產生收益。

於2017年及2018年，我們的五大客戶分別貢獻我們總收益的100.0%及98.9%，最大客戶分別貢獻我們總收益的56.6%及66.6%。於往績記錄期間，我們的董事、彼等各自的聯繫人或就董事所知擁有我們已發行股本5%以上的股東，概無於順天醫藥生技(晟德大藥廠的聯營公司)以外的任何五大客戶中擁有任何權益。

### 原材料及供應商

我們的供應商主要包括原材料供應商、CRO、機器與設備供應商、參考藥物供應商及建築服務提供商。我們於在研藥物生產過程中使用的原材料主要包括試劑、細胞培養基、層析樹脂、輔料、包裝材料及耗材，如一次性生物反應器及配液準備袋。我們根據對研發活動生產需求的估計採購原材料。我們從多個信譽良好的供應商獲得生產活動所需的原材料，我們認為，該等供應商有足夠能力滿足我們的需求。我們根據多種因素選擇原材料供應商，包括其產品品質、價格、交付時間及方式以及市場聲譽，並遵守法律或行業慣例規定的程序及標準。我們亦建立內部程序及政策，以在與供應商簽訂合約前檢查供應商的產品品質。我們通常按採購訂單訂購原材料且並無訂立長期專用產能或最低供應安排。我們以信貸方式支付購買原材料的費用。供應商授予我們的信貸期一般介於30至90天。

我們採用全面的庫存管理系統監控倉儲及至生產各個階段的處理流程。我們的存貨管理系統記錄存貨數據，例如存貨結餘及有效期，並追蹤存貨水平，使我們在需要時作出調整。該系統亦幫助我們按性質為存貨分類，並在存貨達到庫存補充限值時通過提醒我們更好地管理主要原材料。我們還可能利用最佳判斷及掌握的最新監管資訊與競爭動態，不時調整存貨水平。



## 業 務

於往績記錄期間，我們亦委聘若干CRO開展臨床前及臨床研究。詳情請參閱「研發—與CRO合作」。

我們已實施一套與採購相關的標準化操作程序，以規範採購相關行為。我們已明確採購流程、合約執行及品質控制等問題的指引，確保透明的採購決策流程，並修正採購流程中的缺陷。根據我們的內部政策，我們的採購部門根據年度供應商表現評估來管理採購的實施及供應商名單。採購部門也會簡化並優化採購管理流程、監督採購管理的實施。

我們與主要供應商的關係所涉及的風險，請參閱「風險因素—我們依賴穩定充足的優質材料及設備供應進行研發和製造，該等供應的價格上漲或中斷可能對我們的業務造成不利影響。」

於2017年及2018年，我們五大供應商的採購金額分別為人民幣103.6百萬元及人民幣118.7百萬元，分別佔我們總採購成本的52.2%及44.4%。同期，我們最大供應商的採購金額分別為人民幣62.9百萬元及人民幣58.6百萬元，分別佔我們總採購成本的31.7%及21.9%。

於往績記錄期間，我們所有五大供應商均為獨立第三方。就董事所知，我們董事或彼等擁有我們已發行股本5%以上的聯繫人或現有股東概無於往績記錄期間於任何五大供應商中擁有權益。於往績記錄期間，概無供應商為我們的主要客戶，反之亦然。

### 品質管理系統

我們擁有全面的品質管理系統，包括分析開發、品質控制及品質保證，涵蓋整個研發過程及產品生命週期。該系統具有完整的內部能力，包括檢測開發、原材料管理、過程中測試、原料藥放行、藥品放行、穩定性研究以及設備認證及過程驗證等品質保證。我們相信，有效及高效的品質控制至關重要，可(i)確保我們在研藥物臨床前研究及臨床試驗結果的準確性及可靠性，(ii)促進有利的監管審查及批准，以及(iii)令我們的在研藥物在商業化後成功獲市場接納。

截至最後實際可行日期，由首席科學官劉軍博士領導的品質管理團隊由50多名全職僱員組成，其中80%以上擁有學士學位或以上學歷，其中2人及9人分別擁有博士學位及碩士學位。我們的品質管理團隊負責確保監管合規，如準備國家藥監局檢查及審核，以及進行良好生產規範準備評估，並於推動在研藥物監管審核過程中發揮關鍵作用。團隊亦定期檢查及審核我們的材料供應商及服務提供商。我們亦委聘外部專家(包括前美國食品藥品監督管理局官員)對我們的品質管理系統進行評估、檢查及審核，並根據國際標準進行差距分析。

## 業 務

### 原材料的品質控制

我們僅向經批准供應商採購原材料。所有經批准供應商均由採購部門進行基本資料審查後挑選，並可對候選供應商進行實地品質審核，確保彼等符合相關要求。我們亦會每年審核供應商的表現。

### 生產期間的品質控制

根據我們的內部政策，我們在生產流程期間定期進行檢查，以監察及調整流程，確保產品符合相關品質標準。我們採集產品樣本進行樣本試驗，確定是否符合品質標準。此外，我們就於我們委聘的CRO的辦公室內用作臨床試驗的文件進行例行審查，並進行品質控制實地訪問。

### 成品的品質控制

我們已就日後進行商業化的產品制訂品質控制程序。每個批次的成品均須經過品質管理團隊的最終檢驗後，方可交付。

### 銷售及營銷

我們擁有一支於2011年建立銷售及營銷的專業及穩定團隊。2017年及2018年各年，我們的團隊的留任率達85%以上。截至最後實際可行日期，我們的銷售及營銷團隊有[50]餘個銷售代表及營銷專業人士，業務遍及中國[20]多個省份以及450多家醫院，其中三分之一為三甲醫院。我們預期即將對我們的在研藥物進行商業化，故計劃拓展銷售及營銷團隊。我們亦計劃繼續積極參與行業會議、學術研討會及其他重要活動，以推廣及維護我們的品牌。更多詳情，請參閱「—我們的策略—提升內部銷售及營銷團隊以及商業規模生產能力」及「—我們的在研藥物—我們的核心藥物—商業化計劃」。

我們的銷售及營銷團隊負責客戶關係管理，確保有效的市場覆蓋及滲透，以滿足各地區對我們在研藥物及相關適應症的預期需求。為此，我們的銷售及營銷團隊執行一系列職能，包括(i)市場分析，如研究競爭格局、關鍵意見領袖互動、定價策略制定及市場預測分析，(ii)產品管理，如與業務合作夥伴協調產品推廣及銷售，及(iii)市場準入，如與監管機構及醫院磋商及溝通。

我們特別重視培訓銷售代表及初級經理。我們的銷售代表根據其經驗及能力被分為不同級別，接受定製的強制性培訓，接受該等培訓亦是其晉升憑證的一部分。我們旨在為每名銷售代表每年提供面對面定製培訓課程及若干定期線上培訓課程。

## 業 務

我們為銷售人員設立財務、晉升及其他獎勵措施。銷售人員的薪酬與各種關鍵績效指標掛鉤，其中包括銷售目標完成情況、同期增長、相對於其他銷售團隊的銷售貢獻及銷售效率(比較達到的銷售額與所用資源)。為挽留經驗豐富的高質素銷售人員，我們提供全面培訓、職業發展指導及大量內部晉升機會。上述關鍵績效指標(尤其是與銷售效率相關的指標)亦用於決定內部晉升。

### 牌照、許可證及批准

中國醫藥行業受高度規管。製藥廠商須接受定期審查、檢查及審計，並需維持或續期經營業務所需的相關政府機構所頒發證書、許可證及批准。有關更多資料，請參閱「監管概覽—相關中國法律法規」。我們的中國法律顧問已告知，截至最後實際可行日期，我們已獲相關政府機構頒發所有必要牌照、批准及許可證，該等牌照、批准及許可證對我們在中國經營業務而言均屬重大，且均在各自有效期內。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在續期該等牌照及許可證方面未曾經歷任何重大困難，且我們目前預期，在上述者屆滿後續期(如適用)方面不會出現任何重大困難。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們未有被任何政府機構針對維持及續期我們重要牌照、許可證及批准方面的不合規行為作出處罰。

下表載列我們的重要牌照及許可證詳情：

牌照/許可證/證書	持有人	目的	頒發機構	頒發/續期日期	屆滿日期
藥品生產許可證， 蘇20160196	東曜蘇州	生產片劑(包括抗腫瘤藥物)、 硬膠囊(包括抗腫瘤藥物) 及小針劑(抗腫瘤藥物、 非終端滅菌)	江蘇省食藥監局	2019年1月7日	2020年12月31日
生物安全實驗室備案證書， SZ2018008	東曜蘇州—實驗室P2	獲得BSL-2級實驗室許可	江蘇省衛生和計劃生 育委員會生物安全 實驗室	2018年2月9日	2020年2月8日
中華人民共和國海關進出口 貨物收發貨人報關注冊 登記證書	東曜蘇州	報關	蘇州工業園區海關	2011年5月13日	永久有效

## 業 務

牌照/許可證/證書	持有人	目的	頒發機構	頒發/續期日期	屆滿日期
臨床試驗樣品生產符合GMP要求的復函，蘇食藥監藥注函[2018]18號	東曜蘇州	符合Sprepamine片劑及替莫唑胺膠囊的GMP要求的證書	江蘇省食藥監局	2018年1月23日	不適用
藥物臨床試驗批件，2018L02958	東曜蘇州	注射用TAA013的臨床試驗許可	國家藥監局	2018年8月15日	2021年8月15日*
藥物臨床試驗批件，2016L01456	東曜蘇州	注射用TAB008單抗的臨床試驗許可	國家藥監局	2016年3月16日	2019年3月16日*
藥物臨床試驗批件，2017L04523	東曜蘇州	注射用TAB014單抗的臨床試驗許可	國家藥監局	2017年7月28日	2020年7月28日*
藥物臨床試驗批件，2016L07552	東曜蘇州	注射用TAD011單抗的臨床試驗許可	國家藥監局	2016年8月9日	2019年8月9日*
藥物臨床試驗批件，2016L08578	東曜蘇州	TOZ309替莫唑胺膠囊的臨床試驗許可	國家藥監局	2016年9月22日	2019年9月22日*
藥物臨床試驗批件，2016L08579	東曜蘇州	替莫唑胺膠囊	國家藥監局	2016年9月22日	2019年9月22日*
食品經營許可證，320594000201708280042 (1/1)	東曜蘇州	銷售預包裝食品(不包括冷藏食品及冷凍食品)	蘇州工業園區安監局	2017年8月28日	2022年8月27日*

\* 藥物臨床試驗批件的屆滿日期為臨床試驗可開始前的日期。我們於相關臨床試驗批准的屆滿日期前已開始臨床試驗。

## 業 務

### 知識產權

我們承認知識產權對我們業務的重要性，故致力開發及保護我們的知識產權。

截至最後實際可行日期，我們在研發創新型生物及化學藥物方面，於中國擁有五項發明專利及一項實用型專利。我們在研發流程方面，截至同日，我們亦於中國擁有12項待批發明專利，於專利合作公約下擁有三項待批國際專利。

截至最後實際可行日期，我們在中國及台灣已分別註冊14個及46個商標，並於中國提交21個商標申請。另外，我們亦為中國三個域名及台灣兩個域名的註冊擁有人。我們在中國以东曜药业的的品牌名稱開展業務。

另外，我們已制訂內部知識財產管理政策，以更好地管理我們的知識財產組合。截至最後實際可行日期，我們並無牽涉與任何潛在或待決知識產權侵權申索有關的任何法律程序(我們可能為申索人或被告)，亦無收到相關通知。

我們亦依賴商業機密、專有技術訣竅及持續的技術創新，以發展及保持我們產品的競爭力。我們通常與研發團隊的僱員訂立保密協議，以保護我們的機密資料。僱員即使不再任職，亦持續擁有保密義務。我們亦會與負責研發的高級管理層成員訂立不競爭協議。

截至最後實際可行日期，我們的核心產品並無任何專利或待批專利申請。有關我們知識產權的進一步詳情，請參閱本文件附錄五「法定及一般資料-2.關於我們業務的進一步資料-B.我們的知識產權」。

### 競爭

地區及全球生物製劑行業以及製藥行業普遍競爭激烈。我們面臨著現有在研藥物方面的競爭，並且在我們日後可能尋求開發或商業化的任何在研藥物方面，將面臨來自全球製藥及生物技術公司的競爭。一眾大型製藥及生物技術公司目前正在推廣及銷售或正在開發用於治療我們正在開發的在研藥物所治療疾病的藥物。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府機構以及其他公共及私人研究組織，該等機構及組織開展研究、尋求專利保護，並為研究、開發、製造及商業化制定合作安排。有關我們核心藥物的競爭格局詳情，請參閱「-我們的在研藥物-我們的核心藥物-市場機遇及競爭」。

## 業 務

我們預期競爭主要基於我們識別及處理新的或尚未滿足的臨床需求的能力。我們相信，我們持續取得成功將取決於我們(i)開發創新產品及先進技術的能力；(ii)擴大我們產品組合的能力；(iii)吸引及挽留人才的能力；及(iv)保持高品質標準的能力。

### 獎項與榮譽

下表載列我們獲得的部分獎項與榮譽：

頒發年份	獎項／榮譽	頒發機構
2019年	江蘇省紫峰獎(科技創新企業)	江蘇省政府
2019年	蘇州工業園區企業社會責任建設 「優秀案例」	蘇州工業園區工委管委會
2018年	江蘇省重點研發計劃	江蘇省科技廳
2018年	江蘇省工程技術研究中心	江蘇省科技廳
2018年	江蘇省自然科學基金	江蘇省科技廳
2018年	蘇州獨角獸培育企業	蘇州市政府
2018年	蘇南國家自主創新示範區 瞪羚企業	蘇南國家自主創新示範區
2018年	蘇州市瞪羚企業	蘇州市科技局
2018年	蘇州工業園區科技研發突出 貢獻獎	蘇州工業園區管委會

## 業 務

頒發年份	獎項／榮譽	頒發機構
2017年	江蘇省外資研發中心	江蘇省商務廳
2017年	蘇州工業園區最具社會責任感企業	蘇州工業園區工委管委會
2017年	2017年度經濟貢獻突出企業	蘇州工業園區管委會
2014年、2017年	國家高新技術企業 <sup>1</sup>	江蘇省科技廳
2013年	腫瘤基因治療藥物工程技術研究中心	蘇州市科技局

<sup>1</sup> 有效期三年

## 保險

我們維持財產保險承保範圍涵蓋因各種自然災害及事故引起索賠的財產、設施、電子設備及存貨。此外，我們亦投購各種其他類型保險，包括特殊車輛第三方責任險及僱員的商業醫療保險。然而，我們目前並無投購承保在我們產品或在研產品之後發生的事故或不良事件所可能引起責任索賠的責任險，我們亦無維持任何業務中斷保險。請參閱「風險因素—我們的保險保障有限，可令我們面對重大成本及業務干擾」。將來，倘由於法律變動或其他原因導致任何上述類型的保險變為強制性，我們將依法投購此類保險。雖然我們現有保單並未保障我們免受一切或有事項的影響，但我們的董事相信，鑑於我們的營運性質及範圍，我們保險的保障程度合理。

## 業 務

### 僱員

我們致力建立並維護一支強大的僱員團隊。我們的招聘政策強調結合具競爭力的薪酬、績效獎金、企業年金、在職培訓及發展機會吸引有能力僱員的重要性。截至最後實際可行日期，我們共有282名僱員，其中278名位於中國，4名位於台灣。下表載列截至最後實際可行日期我們按職能劃分的僱員細分：

職能	數量	佔總數百分比
研發*	158	56.0
生產	30	10.6
銷售及營銷	57	20.2
會計及行政管理	37	13.2
<b>總計</b>	<b>282</b>	<b>100.0</b>

\* 包括質量管理及工程人員

我們與僱員訂立僱傭合約，合約內載明薪酬、獎金、終止理由、保密及不競爭條款。我們透過校園招聘會、招聘網站及內部推薦等多種渠道招聘僱員。我們相信，我們的成功取決於僱員提供一致、優質及可靠的服務。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們的成功取決於挽留我們的研發、生產、臨床試驗及銷售與營銷團隊及其他關鍵行政人員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格且高技術人員的能力。」

我們的僱員已成立工會。於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們已遵守勞工法例法規，並無出現任何嚴重影響我們營運的罷工或重大勞動爭議。

根據適用中國法律，我們已為僱員向社會保障基金(包括基本養老保險、醫療保險、工傷保險、失業保險及生育保險，以及住房公積金)供款。有關此方面的若干不合規事件，請參閱「一法律程序及合規」。根據適用台灣法律，我們已向勞健保供款。

截至最後實際可行日期，我們並無任何派遣員工。



## 業 務

### 培訓及發展

我們高度重視員工培訓及發展。我們為管理層員工、銷售人員及其他僱員提供持續教育及培訓課程，以增長知識及提高能力。我們分別為新僱員及現有僱員提供入職培訓及定期培訓，內容涵蓋我們業務的各個方面，當中包括環境、健康及安全(EHS)、良好操作規範(GMP)以及專業及管理技能。我們的培訓有多種形式，如內部或外部講師的線上課程及講座。另外，我們定期提供最新科技發展及監管要求更新的培訓。我們相信，該等措施可提高僱員的生產力。

### 物業

我們就業務營運在中國及台灣佔有若干物業。該等物業用於上市規則第5.01(2)條定義的非物業業務，主要包括辦公室、工廠及倉庫等場所。

#### 自有物業

截至最後實際可行日期，我們於蘇州擁有及佔有一幅總佔地面積為49,849.04平方米的土地，我們已獲得相關土地使用權證。截至同日，我們於蘇州擁有兩個生產設施園區及上海擁有一個辦公單位，總建築面積為22,904.09平方米，我們已獲得相關房屋所有權證。該等辦公室單位主要作營運及辦公用途。下表概述我們截至最後實際可行日期擁有的物業：

地點	物業用途	建築面積 (平方米)
蘇州工業園區長陽街120號第一園區	工業	9,720.57
蘇州工業園區長陽街120號第二園區	工業	12,903.84
上海普陀區中山北路3000號長城大廈806室	辦公	279.68

我們的董事確認，我們所持物業概無任何重大產權負擔、環境問題、訴訟、違規或缺陷。

載於本文件附錄三的仲量聯行物業估值報告載列截至2019年2月28日我們於蘇州生產中心的物業權益詳情。截至2019年2月28日，仲量聯行估計該等物業權益價值為人民幣110.2百萬元。除仲量聯行物業估值報告所載的物業權益外，概無構成我們非物業活動一部分的單一物業權益賬面值佔截至2018年12月31日我們總資產的15%或以上。

## 業 務

### 租賃物業

截至最後實際可行日期，我們分別於北京、上海及台北租賃四個辦公單位，總建築面積為637.88平方米，主要作辦公或工商業登記用途。該等租賃物業中，我們未能從所租賃物業(地址分別為中國(上海)自由貿易試驗區張江路665號3樓及台灣台北南港區園區街3-2號4樓)的各自出租人取得有效的物業擁有權證，而其他物業乃自能夠提供有效的物業擁有權證之出租人租賃。

根據適用中國法律法規，物業租賃協議須向中國住房和城鄉建設部於當地的分局登記。截至最後實際可行日期，我們於北京及上海所租賃物業的租賃協議未向相關政府機構登記。我們的中國法律顧問已告知，未進行登記不會影響租賃協議的有效期，亦不會對我們的業務及營運造成重大不利影響。有關進一步詳情，請參閱「風險因素—與我們的經營有關的風險—我們的部分物業存在法律缺陷」。我們的董事確認，我們正在根據租賃協議使用租賃物業。於往績記錄期間，我們並無發生任何因租賃物業而產生的爭議。

### 環境事宜

我們的業務受國家及地方環境法律的規限。根據中國環境保護法，中國環境保護局制訂國家級環保標準，而地區環保局可施行更為嚴格的標準。相關中國法律法規規定，任何實體營運產生污染物或其他有害物質的設施，均須在營運中採取環保措施及建立環保責任制度，須採取有效措施控制及妥善處理廢氣、廢水、廢渣、粉塵或其他廢棄物。直接或間接向環境排放污染物的新建築、擴建或重建項目及其他安裝工程，均須遵守該等項目工程的相關環保規例。承接該等項目的實體須履行義務，開展環境影響評估，並根據法規提交環境影響聲明書或環境影響報告予主管部門審查。建築項目主體部分動工時，須同步指定、建造及投入使用或運作相關設施，以預防及控制污染物。有關我們須遵守的中國環境法律法規的詳情，請參閱「監管概覽—相關中國法律法規—環境保護」。

我們生產設施排放的污染物主要包括廢水及空氣污染物。廢水首先經過我們的污水處理站處理，其後排放至連接污水處理廠的市政管道。空氣污染物產生於鍋爐燃燒輕柴油時，其按照適用的排放標準，透過煙囪排放至大氣。我們亦對有害廢棄物執行廢棄物處理及處置程序，聘請合資格廢棄物管理機構處理有害廢棄物。另外，我們已根據中國環境保護法，在所有新建築工程中執行環境影響評估，並安排設施預防污染。

## 業 務

於2017年及2018年，我們在環境合規事宜方面的開支分別為人民幣2.9百萬元及人民幣1.0百萬元。預期2019年此類開支與2018年相比，不會有大幅變動。

我們的中國法律顧問認為，於往績記錄期間，在嚴重違反有關中國環境保護法規方面，並無任何針對我們的行政處罰。

### 健康及工作安全

我們須根據中國法律法規，保證我們僱員的工作安全及保障其職業健康。我們的環境安全及健康部門負責工作安全及職業健康事宜。為確保我們的營運符合適用法律法規，我們已制定涵蓋職業健康、勞動保護設備管理、安全及健康風險評估、專業設備管理、危險物品及有害物質管理、工傷報告及調查程序、事故緊急應變計劃以及特殊操作的安全程序等多個方面的政策及程序。另外，我們已執行措施處理健康及工作安全相關潛在風險。該等措施包括持續僱員培訓以提高僱員的健康及工作安全意識及遵守安全及操作標準的技能、規定所有操作專業設備的僱員須持有必要資質、及時向僱員提供保護設備、定期檢查營運設施、對可能在工作中接觸有害物質的僱員進行特殊體檢、對在生產設施中工作的僱員進行體檢及注射疫苗，以及制定程序妥善處理工作安全事故。

於2017年及2018年，我們在健康及工作安全事宜方面的開支分別為人民幣0.2百萬元及人民幣0.3百萬元。於往績記錄期間，我們並無於營運期間出現任何重大健康及工作安全事故，亦無因違反健康及工作安全相關法律法規而受到任何行政處罰。

### 風險管理及內部控制

我們有一系列內部控制政策、程序及計劃，旨在合理保證有效及高效營運、可靠的財務報告及遵守適用法律法規。我們的核數及關連交易審閱委員會及一般管理部門主要負責監督執行我們的內部控制政策與程序及財務報告系統，以及糾正任何缺陷。有關我們核數及關連交易審閱委員會成員的經驗及資質詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

我們已採納多項內部控制政策、措施及程序，以支持我們高效營運、可靠財務報告及遵守適用法律法規(包括反賄賂及反腐敗法律)的目標。該等政策、措施及程序其中包括我們的僱員行為守則、知識產權管理政策、舉報政策、關聯方交易管理政策，及與採購有關而規範採購相關行為的標準操作程序。

## 業 務

### 法律程序及合規

#### 法律程序

我們不時牽涉正常業務過程中產生的法律程序。

截至最後實際可行日期，我們並無知悉任何針對我們的實際或潛在重大訴訟、仲裁或申索，或牽涉任何針對任何董事的重大待決或(就我們所知)潛在訴訟、仲裁或申索，而該等訴訟、仲裁或申索可能對我們的業務、財務狀況或營運業績造成重大不利影響。

#### 不合規事宜

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面已遵守中國及我們營運所在其他司法轄區的所有適用法律法規。另外，我們已制定及執行穩健的內部控制政策及程序，以確保本公司、我們的董事及高級管理層持續遵守適用法律法規。我們的董事認為，我們已制定合理的內部控制政策及程序，將發生不合規事件的可能性降至最低。

## 業 務

下表載列於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們根據相關中國法律法規的不合規事件，以及我們就該等事項所採取的整改措施：

不合規事件	不合規原因	法律後果及潛在最高處罰	所採取的補救及整改措施
東曜蘇州沒有按中國政府要求為若干僱員全額繳納社會保險及住房公積金(「事故一」)。	該等不合規事件主要是由於無意中疏忽相關中國法律法規(其實施因應城市而有所不同)所致。	(1) 有關繳納社會保險方面  中國法律顧問已告知我們，根據中國法律法規，東曜蘇州可能會因未及時全額繳納社會保險供款而須繳納滯納金及罰款。倘任何政府主管部門認為，東曜蘇州為僱員支付的社會保險不符合相關中國法律法規的規定，則東曜蘇州可能被責令於規定期限內支付未繳款項及滯納金(等於每天未繳總款額的0.05%)。	東曜蘇州沒有就社會保險及住房公積金供款從主管部門收到行政處罰。  於往績記錄期間，東曜蘇州已分別從當地社會保險部門及住房公積金部門獲得書面確認，均表示未對東曜蘇州施加行政處罰。我們獲中國法律顧問告知，相關書面確認乃由主管部門發出。
東曜蘇州沒有按中國政府要求為其台灣僱員繳納社會保險(「事故二」)。		倘我們沒有於規定期限內支付未繳款項即滯納金，則東曜蘇州或會面臨介乎社會保險基金供款未繳款項總額一至三倍的罰金。	

## 業 務

不合規事件	不合規原因	法律後果及潛在最高處罰	所採取的補救及 整改措施
		<p>(2) 有關繳納住房公積金方面</p> <p>中國法律顧問已告知我們，如果東曜蘇州未能全額支付住房公積金，則住房公積金管理中心或會責令我們在規定期限內支付未繳款項；倘東曜蘇州未能遵循有關責令，則會另行向人民法院申請強制執行。</p> <p>請參閱「風險因素—我們可能須按照中國國家法律及法規額外繳納社會保險基金及／或住房公積金以及滯納金」</p>	<p>中國法律顧問認為，東曜蘇州將被罰款的風險很小，因為東曜蘇州在收到中國主管部門糾正此類違規行為的責令後，及時全額支付社會保險及住房公積金的未繳金額。</p> <p>我們已採納下列措施：關於事故一，我們估計於2017年及2018年的欠繳總額分別為人民幣0.8百萬元及人民幣0.7百萬元。東曜蘇州自2019年1月1日起已糾正其所有中國僱員的社會保險及住房公積金供款的基準。此外，東曜蘇州計劃於合理實際情況下於收到中國主管部門發出的整改令後盡快為其所有中國僱員向社會保險及住房公積金作出所需供款。</p> <p>關於事故二，我們估計於2017年及2018年的欠繳總額分別為人民幣0.7百萬元及人民幣0.9百萬元。我們已獲得全體台灣僱員豁免繳付有關欠繳金額，原因為我們已於台灣提供類似福利以替代中國的該等福利。基於支付有關款項實際上意義不明確，我們擬於相關規定變得清晰及實際可行時方全面遵守相關的中國法律及法規。</p>

## 關連交易

### 概覽

於[編纂]前，我們於一般及日常業務過程中與晟德大藥廠以及當時為晟德大藥廠子公司的若干實體，訂立多項持續協議及安排。晟德大藥廠乃本公司之主要股東，因此，晟德大藥廠本身及其附屬公司和聯繫人(統稱為晟德大藥廠(但不包括本集團)，簡稱為「晟德大藥廠集團」)乃我們的關連人士。詳情參見「與晟德大藥廠的關係」。於[編纂]後，我們與晟德大藥廠的交易預期將會繼續進行，並將構成上市規則第十四A章項下之持續關連交易。

此外，截至2018年10月26日，本公司前董事梁旻博士(「梁博士」)已辭任其董事職務，根據上市規則第14A.07(2)條，彼乃作為及將作為我們的關連人士。與梁博士訂立的顧問協議預計將於[編纂]後繼續有效，並將因此構成上市規則第十四A章項下之持續關連交易，直至2019年10月25日。

### 全面豁免持續關連交易

由於根據上市規則第14A.77條及第14A.78條所計算下列各項交易之適用百分比率(「百分比率」)(利潤率除外)上限預計將少於5%，而總代價預計將少於3,000,000港元，故下列各項交易獲豁免遵守上市規則第十四A章項下之報告、公告、年度審查、通函及獨立股東批准之規定。

#### 1. 辦公室租賃協議

於本文件日期，本公司已與晟德大藥廠訂立辦公室租賃協議，以於台灣台北租用若干辦公空間及停車場作我們的辦公室用途。東曜台北須向晟德大藥廠支付每月租金新台幣226,000元(約57,459港元)。該辦公室租賃協議之年期自2016年2月1日起開始，至2021年1月31日到期。因此，該辦公室租賃協議之餘下年期少於三年。該租賃協議乃於我們的一般及日常業務過程中按正常商業條款訂立。

#### 2. 知識產權許可框架協議

2019年●，本公司與晟德大藥廠就晟德大藥廠擁有的知識產權許可訂立框架協議。該協議為期三年，據此，我們可不時從晟德大藥廠集團引進用於開發新藥品的許可知識產權及技術，同時，我們也同意向晟德大藥廠集團支付一定的費用、專利權使用費及其他款項。於框架協議期間，我們可與晟德大藥廠集團成員按公平基準磋商，並且就特定技術訂立具體的知識產權許可框架協議，訂明具體的條款及條件，但須受知識產權許可框架協議的限制。應向我們收取的許可費用將由相關方通過公平磋商，經參考(在適用的範圍內)：(i)相關技術的性質及價值；(ii)正在開發的相關藥品的市場潛力；以及(iii)我們與獨立第三方夥伴就類似技術制定的價格而釐定。

## 關連交易

知識產權許可框架協議乃於我們的一般及日常業務過程中按正常商業條款訂立。董事會預期該知識產權許可框架協議於2019年、2020年及2021年中任何一年的交易金額不會(i)超過3,000,000港元；或(ii)令該協議的任何百分比率超過5%。

倘上述任何年度交易金額或百分比率超過上市規則第14A.76(1)條所規定的適用最低豁免水平，則本公司將遵守上市規則第14A章項下的所有適用規定。

### 3. 承包製造框架協議

2019年●，本公司與晟德大藥廠訂立一項為期三年的承包製造框架協議，據此，我們可不時將藥品生產外包予晟德大藥廠集團，同時，我們同意向晟德大藥廠集團支付生產、採購及其他輔助費用。於承包製造框架協議期間，我們可與晟德大藥廠集團成員按公平基準磋商，並且就特定產品訂立具體的承包製造協議，訂明具體的條款及條件，但須受承包製造框架協議的限制，但須受承包製造框架協議的限制。應向我們收取的費用將由相關方通過公平磋商，經參考(在適用的範圍內)：(i)相關的承包製造服務的性質；(ii)提供服務的成本和費用；以及(iii)經參考獨立第三方承包製造機構的報稱盈利能力後的合理利潤率而釐定。

承包製造框架協議乃於我們的一般及日常業務過程中按正常商業條款訂立。董事會預期該承包製造框架協議於2019年、2020年及2021年中任何一年的交易金額不會(i)超過3,000,000港元；或(ii)令該協議的任何百分比率超過5%。

倘上述任何年度交易金額或百分比率超過上市規則第14A.76(1)條所規定的適用最低豁免水平，則本公司將遵守上市規則第14A章項下的所有適用規定。

### 4. 藥物開發框架協定

2019年●，本公司與晟德大藥廠訂立一項為期三年的藥物開發框架協議，據此，晟德大藥廠集團可不時委託我們開發若干藥品，以及製作臨床試驗及藥品註冊所需的樣品及研究報告，同時，晟德大藥廠集團同意向我們支付研究、生產及其他輔助費用。於藥物開發框架協議期間，我們可與晟德大藥廠集團成員按公平基準磋商，並且就特定產品訂立具體的藥物開發協議，訂明具體的條款及條件，但須受藥物開發框架協議的限制，但須受承包開發及製造框架協議的限制。我們應收取的費用將由相關方通過公平磋商，經參考(在適用的範圍內)：(i)將予提供藥物開發服務的性質；(ii)提供服務的成本和費用；以及(iii)經參考我們受獨立第三方製藥公司委託提供類似服務時所作出的定價條款後得出的合理利潤率而釐定。



## 關連交易

藥物開發框架協議乃於我們的一般及日常業務過程中按正常商業條款訂立。董事會預期該承包開發及製造框架協議於2019年、2020年及2021年中任何一年的交易金額不會(i)超過3,000,000港元；或(ii)令該協議的任何百分比率超過5%。

倘上述任何年度交易金額或百分比率超過上市規則第14A.76(1)條所規定的適用最低豁免水平，則本公司將遵守上市規則第14A章項下的所有適用規定。

### 5. 與梁博士簽署的顧問協議

本公司與梁博士訂立一項顧問協議，自2019年3月31日起生效，據此，梁博士同意為本公司提供有關TVP211（一種臨床前開發階段的溶瘤病毒藥品）的研發流程、新藥申請及臨床試驗之若干專業建議及技術支持服務。作為回報，本公司應向梁博士支付每月顧問費人民幣20,000元（約23,303港元）。

此外，就梁博士憑藉其努力開發的若干專利而衍生的任何技術及產品而言，本公司均應向梁博士支付(i)本集團因向第三方授出或轉讓該等技術及產品而收取的任何許可費、專利權使用費、分期付款或類似費用的3%；及(ii)本集團因向第三方出售該等技術及產品而收到的金額的1%。截至最後實際可行日期，概無使用梁博士所開發專利的在研藥物已通過審批，且本公司進一步確認，於2019年10月25日前亦不會獲通過審批。

顧問協議乃按正常商業條款及於我們的一般及日常業務過程中簽訂。顧問協議將於2019年10月26日不再作為持續關連交易。董事預期顧問協議下的付款於該日期前不會(i)超過3,000,000港元；或(ii)令顧問協議的任何百分比率超過5%。

## 董事及高級管理層

### 我們的董事

我們的董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。

下表載列與我們董事有關的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團日期	獲委任為董事日期	角色及職責
<b>執行董事</b>					
黃純瑩	60	執行董事 兼總經理	2010年7月5日	2016年1月19日	負責本公司的整體管理及營運，並為策略委員會成員
劉軍	51	執行董事 兼首席科學官	2018年10月17日	2018年10月26日	負責在研生物藥物的質量控制，負責分析方法制訂、與生物藥物項目有關的質量控制及質量保證，並為策略委員會成員
<b>非執行董事</b>					
付山	51	董事會主席， 非執行董事	2016年1月19日	2016年1月19日	履行董事會及其提名委員會及策略委員會主席職責
孔繁建	70	非執行董事	2016年1月19日	2016年1月19日	履行其董事會成員職責
康霈	60	非執行董事	2011年1月11日	2011年1月11日	履行其作為董事會薪酬委員會成員的職責
裘育敏	46	非執行董事	2018年9月26日	2018年9月26日	履行其作為董事會核數及關連交易審閱委員會成員的職責

## 董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團日期	獲委任為董事日期	角色及職責
<b>獨立非執行董事</b>					
胡蘭	47	獨立非執行董事	2019年3月12日	2019年3月12日	履行其作為核數及關連交易審閱委員會主席及提名委員會成員的職責
孫利軍	56	獨立非執行董事	2019年3月12日	2019年3月12日	履行其作為薪酬委員會、提名委員會及策略委員會成員的職責
張鴻仁	63	獨立非執行董事	2019年3月12日	2019年3月12日	履行其作為薪酬委員會主席、策略委員會成員及核數及關連交易審閱委員會成員的職責

### 執行董事

黃純瑩女士，60歲，於2010年7月5日加入本集團。彼現時擔任本公司執行董事及總經理。彼亦為策略委員會成員。黃女士監督本集團整體策略執行以及本公司營運及管理的多個方面，包括人力資源、業務發展、內部協調及與監管機構及業務合作夥伴的外部溝通。

自1986年4月至2015年12月，黃女士任職於台灣東洋藥品，期間於2011年4月成為癌症科學發展事業群執行副總經理。彼自1983年7月至1985年8月於榮民總醫院擔任藥劑師。

黃女士於1982年6月取得台北醫學大學學士學位。彼於1983年6月取得台灣藥劑師許可。

劉軍博士，51歲，於2016年10月17日加入本集團，擔任副總經理，並分別於2018年10月26日及2019年3月12日獲委任為執行董事及首席科學官。彼負責在研生物藥的質量控制、生物製藥項目分析法及藥物質量保證。

## 董事及高級管理層

於加入本集團前，劉博士自2010年7月至2016年10月於中國上海市上海睿智化學研究有限公司擔任生物製劑研發部執行董事。

劉博士於2002年12月取得美國戴維斯州加利福尼亞大學生物分析化學博士學位，及於1991年7月取得中國安徽省合肥市中國科技大學化學學士學位。

### 非執行董事

付山先生，51歲，於2016年1月19日加入本集團擔任非執行董事，並於2018年9月28日獲委任為董事會主席。彼亦為提名委員會及策略委員會的主席。彼曾使用中文名「傅山」。

付先生自2013年10月起一直為投資公司Vivo Capital LLC的管理合夥人、聯席行政總裁及大中華行政總裁，該公司主要投資生物技術及保健領域。自2008年6月至2013年10月，付先生擔任黑石(上海)股權投資管理有限公司北京分公司的資深常務董事，以及黑石北京辦事處的首席代表。彼自2018年7月起擔任Sinovac Biotech Co., Ltd.(納斯達克：SVA)主管。

付先生分別於1991年及1988年取得中國北京北京大學歷史學碩士學位及歷史學學士學位。

孔繁建先生，70歲，於2016年1月19日加入本集團，擔任非執行董事。孔先生自1997年起一直擔任投資管理公司Vivo Capital LLC的創辦人及管理合夥人，該公司主要投資於生物技術及保健領域。自1983年起，彼一直擔任Genelabs Technologies Inc.發起人、主席兼行政總裁，該公司為一間生物製藥公司，從事傳染病療法的發現及發展。彼亦自2010年起一直擔任Sagent Pharmaceuticals董事。自2017年11月起，彼擔任Amyris, Inc.(納斯達克：AMRS)主管。

孔先生於1976年取得伯克利加利福尼亞大學哲學博士學位，及於1970年取得台灣新竹市國立清華大學化學學士學位。

## 董事及高級管理層

康霽先生，60歲，於2011年1月11日加入本集團，擔任非執行董事。彼亦為薪酬委員會成員。彼自2003年3月起擔任Chengwei Capital執行董事。康先生於1983年1月至2000年5月於IBM多間位於亞太區的實體任職，最後擔任的職位為金融服務領域執行人員。自2015年8月起，彼於全國中小企業股份轉讓系統有限責任公司上市公司傳神語聯網網絡科技股份有限公司(股份代號：835737)擔任董事。康先生於2007年2月至2010年5月擔任瑞聲科技控股有限公司(2018.HK)董事會董事。

康先生於1980年6月自台北中國文化大學取得勞工關係學士學位。

裘育敏先生，46歲，於2018年9月26日加入本集團，擔任非執行董事。彼亦為核數及關連交易審閱委員會成員。自2017年10月起，彼一直為Advantech Capital合夥人。自2016年1月至2017年9月，彼為Advantech Capital執行董事。彼自2015年1月至2015年12月於New Horizon Capital擔任執行董事，及自2013年5月至2014年12月擔任董事。自2010年5月至2013年4月，彼擔任GL Capital副總裁。自2007年4月至2010年5月，彼任職於普華永道諮詢(深圳)有限公司北京分公司，離職前職位為經理。於2007年前，他一直任職於Vancouver Coastal Health Authority。自1994年9月至2002年7月，裘先生於人民大會堂管理局任職。

裘先生於2004年5月取得加拿大不列顛哥倫比亞大學工商管理碩士學位，及於1994年7月取得華東科技大學工程學學士學位。彼於2007年10月獲特許金融分析師協會認可為特許金融分析師，及於2006年獲管理會計師協會認可為認可管理會計師。

### 獨立非執行董事

胡蘭女士，47歲，於2019年3月12日加入本集團，擔任獨立非執行董事。彼為核數及關連交易審閱委員會主席。

胡女士擁有逾20年會計經驗。自2008年7月至2018年6月，胡女士為PwC顧問服務部合夥人。在此之前，彼自2002年7月起任職於PwC。自1994年7月至2002年6月，彼任職於Arther Andersen。彼於2005年2月取得美國布法羅大學及紐約州立大學聯合頒發的工商管理碩士學位，及於1994年7月取得中國北京市北京機械工業學院會計學學士學位。彼於1997年3月取得中國註冊會計師資格證。

## 董事及高級管理層

孫利軍先生，56歲，於2019年3月12日加入本集團，擔任獨立非執行董事。彼亦為提名委員會以及策略委員會成員。彼曾使用英文名「Lijun Richard Sun」。

孫先生擁有逾20年藥物發現及開發經驗，自1999年起獲提名為100多項美國授出專利(與癌症、自身免疫及炎症有關的藥物發現)的發明人(與癌症、自身免疫及炎症有關的藥物發現)。彼亦著有35篇經同行評議的生物技術刊物。

彼曾自2012年起就職於Beth Israel Deaconess醫療中心的外科部，擔任Center for Drug Discovery and Translational Research主任，學術職位為哈佛醫學院的副教授。彼於2017年5月加入Silicon Therapeutics (Boston)擔任高級副總裁及發現負責人。彼於2011年任職於Theracrine, Inc。彼自2009年起擔任Synta Pharmaceuticals (Boston)副總裁。於1998年至2002年，彼任職於Shionogi BioResearch Corp.並作為發明人為本公司提交多項專利。

彼於1992年從喬治城大學獲得理學碩士學位及於1996年5月取得埃默里大學哲學博士學位。彼於1997年亦為埃默里大學醫學院(Emory University School of Medicine)研究員。

張鴻仁先生，63歲，於2019年3月12日加入本集團，擔任獨立非執行董事。彼亦為核數及關連交易審閱委員會以及策略委員會成員。彼亦為薪酬委員會主席。彼擁有逾14年生物技術投資經驗。

張先生自2017年5月起成為台灣研發型生技新藥發展協會理事長，自2018年8月起為國立陽明大學公共衛生研究兼任教授，自2005年7月起為YFY Biotech Management Co., Ltd.主席，自2011年7月起為上準微流體有限公司主席，及自2009年10月起為雅祥生技醫藥股份有限公司(TWO：6652)主席。彼自2017年6月起擔任永昕生物醫藥股份有限公司(TWO：4726)的董事，自2015年6月起擔任科懋生物科技股份有限公司(TWO：6496)的董事，自2015年6月起擔任安成生物科技股份有限公司(TWO：6610)的董事，自2016年起擔任太景生物科技股份有限公司(TWO：4157)董事，及自2017年5月起擔任台灣微脂體股份有限公司(TWO：4152)的董事。

張先生自2001年2月至2004年11月就職於行政院衛生署，擔任的最後職位為副署長。

彼於1982年6月取得國家陽明醫學院醫學學士學位，於1984年6月取得國立台灣大學公眾衛生碩士學位，及於1987年6月取得美國哈佛公眾衛生學院衛生管理碩士學位。

## 董事及高級管理層

### 我們的高級管理層

下表載列有關本公司除董事以外的高級管理層成員若干資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團日期	獲委任為高級經理日期	角色及職責
劉冬連	50	副總經理	2011年8月1日	2016年8月1日	負責在研生物藥物的開發及生產，負責在研生物藥物的生產技術開發、技術轉讓及批量生產
劉敏	58	醫藥總監及副總經理	2017年8月28日	2017年8月28日	負責臨床試驗，負責臨床研究的策略規劃、實驗設計及執行，以及藥物安全事宜
姚朝昶	49	副總經理	2018年4月23日	2018年4月23日	負責整體管理部門，腐惡財務、會計、法律、採購及通訊事宜
陳小寶	37	化學藥品業務高級主管	2016年6月20日	2016年6月20日	負責化學藥物的研發、質量控制及生產技術開發

## 董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團日期	獲委任為高級經理日期	角色及職責
林俊明	45	銷售及 營銷部門 高級主管	2013年5月1日	2016年1月1日	負責銷售及營銷及制訂營銷策略及產品銷售
吳志遠	47	策略業務發展 高級主管	2016年1月1日	2016年1月1日	負責告知本集團產品策略及尋求產品許可機遇。

### 高級管理層

劉冬連先生，50歲，於2011年8月加入本集團，及於2016年8月獲委任為副總經理，負責開發及生產生藥藥物。

加入本集團前，劉先生自2003年1月至2011年7月擔任Shanghai Enpei Biotechnology Co., Ltd.技術總監，期間彼負責EPO流程優化及狂犬病疫苗流程開發。自1994年8月至1998年12月，彼擔任Shanghai Huaxin High Biotechnology Co., Ltd.生物研發部副經理，期間彼負責EPO流程開發及IND申請。

劉先生分別於1994年6月至1991年7月取得中國湖北省武漢市華中師範大學昆蟲學碩士學位及生物學學士學位。

劉敏女士，58歲，於2017年8月獲委任為醫藥總監及副總經理，負責監督臨床試驗的策略規劃、實驗設計及執行，以及藥物安全事宜。彼曾使用英文名「Jacqueline Ming Liu」。

於加入本集團前，劉女士曾自2016年1月至2017年4月擔任BeiGene USA, Inc. (納斯達克：BGNE)診所發展顧問。於2008年至2012年，彼任職於台灣東洋藥品，在此期間彼獲命名為生物技術領域一項專利的發明人。自1994年3月至2007年4月，彼於台灣國家衛生研究院癌症研究院擔任研究醫生。自1986年9月至1992年1月，彼於台灣台北榮民總醫院擔任內部醫學住院醫師。彼於1983年取得南非醫學及口腔醫學委員會取得南非醫師執業執照，及於1986年取得台灣行政院衛生部取得醫師執業執照。彼於1989年成為內科醫學委員會成員，於1992年成為血液學委員會成員及於1992年成為腫瘤醫學委員會成員，並於2008年取得ISO17025實驗室主管證書。



## 董事及高級管理層

劉女士於1983年12月自南非約翰內斯堡金山大學取得醫藥及外科學士學位。

姚朝昶先生，49歲，於2018年4月加入本集團，擔任副總經理，負責整體管理部門，監督財務、會計、法律、採購及通訊事宜。

於加入本集團前，姚先生自2010年10月至2018年4月擔任台灣普華永道董事，專注於生物技術及資訊行業。自2008年1月至2009年8月，彼於Wonderland Nursery Goods Co., Ltd.擔任助理經理。自2006年3月至2007年2月，彼於台灣普華永道擔任保證服務高級經理。自2004年10月至2006年1月，彼於Zyxel Communications Corp擔任財務及會計經理。自2002年11月至2004年10月，彼於Quanta Computer Inc.擔任財務及會計經理，及自1995年7月至2002年10月於TN Soong & Co擔任保證服務經理。

姚先生分別於1991年6月及1993年6月取得台灣東吳大學會計學學士學位及會計學碩士學位。彼於1995年7月獲台灣財政部證券及期貨局認可為註冊會計師，及於2000年5月獲內部審計師協會認可為認可內部核數師。

陳小寶先生，37歲，於2016年6月加入本集團，擔任化學藥品業務高級主管。於加入本集團前，陳先生自2003年7月至2014年8月於PUMC Pharmaceutical Co., Ltd.擔任研發部經理，在此期間彼負責產品開發、註冊事務及項目管理。自2012年9月至2014年8月，彼亦於Neovia Group擔任項目經理。

陳先生於2003年7月取得北京大學藥學院藥學學士學位，及於2016年7月取得北京大學項目管理專業工程學碩士學位。

林俊明先生，45歲，於2015年5月加入本集團，及於2018年4月1日獲委任為銷售及營銷部高級主管，負責制訂營銷策略、推廣及產品銷售及推廣渠道管理。

於加入本集團前，林先生自2002年5月至2015年12月擔任台灣東洋藥品區域經理，主要負責腫瘤科學業務開發部的銷售及市場推廣事宜。

於1996年6月，林先生取得台北醫學大學醫藥學學士學位。

吳志遠先生，47歲，於2016年1月加入本集團及獲委任為業務發展及策略高級主管。於加入本集團前，吳先生自2014年2月至2015年12月擔任台灣東洋藥品董事。自2009年1月至2011年9月，彼為北京太和製藥銷售及營銷部主管。吳先生自2002年8月至2008年11月於台灣東洋藥品擔任集團產品經理。

## 董事及高級管理層

吳先生於1995年6月取得台灣國立台灣大學藥學學士學位。

除本文件所披露者外，概無董事及高級管理層成員曾於緊接最後實際可行日期前三年內於香港或海外任何證券市場的任何證券上市公司擔任董事。

截至最後實際可行日期，除本文件所披露者外，

- 概無董事於直接或間接與我們的業務構成或可能構成競爭的任何業務擁有任何權益；
- 概無董事或高級管理層成員與任何其他董事或高級管理層成員有關；
- 概無董事或高級管理層成員持有根據證券及期貨條例第XV部須予披露的任何股權；及
- 概無與委任董事有關的其他事宜須提請股東注意，及概無與董事有關的其他資料根據上市規則第13.51(2)條須予披露。

### 聯席公司秘書

我們已委任姚朝昶先生為我們的聯席公司描述，自[編纂]起生效。姚先生於2018年4月加入我們，擔任副總經理，負責一般管理部門，兼顧財務、會計、法律、採購及通訊事宜。有關更多詳情，請參閱「高級管理層」一節。

呂穎一先生於2019年4月16日獲委任為我們的聯席公司秘書之一。呂先生為卓佳專業商務有限公司企業服務部經理，而該公司為專注於合併業務、公司及投資者服務的全球專業服務供應商。

呂先生擁有逾7年企業秘書領域經驗，自2011年10月起任職於卓佳集團有限公司。彼一直向香港上市公司以及跨國、私人及離岸公司提供專業公司服務。呂先生目前為所列公司Brainhole Technology Limited (2203.HK) 的公司秘書。

呂先生於2017年成為特許秘書以及香港特許秘書學會及英國特許秘書及行政人員協會會員。呂先生於2011年畢業倫敦大學學院 (University College London)。

## 董事及高級管理層

### 合規顧問

我們已於股份於聯交所[編纂]後，根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於下列情況下告知我們：

- 於刊發任何監管公佈、通函或財務報告前；
- 倘擬定一項交易，而可能為須予披露或關連交易，包括股份發行及股份購回；
- 倘我們建議以不同於本文件所詳述方式動用[編纂][編纂]，或倘我們的業務活動、發展或業績偏離任何預測、估計或本文件所載其他資料；及
- 倘聯交所根據上市規則第13.10條向本公司作出查詢。

任期將自[編纂]開始，及於我們刊發自[編纂]開始首個完整財政年度之年度報告止，任何可經雙方同意延期。

### 董事會委員會

#### 核數及關連交易審閱委員會

我們已成立核數及關連交易審閱委員會，並訂明書面職權範圍。核數及關連交易審閱委員會包括三名成員，即胡蘭女士、裘育敏先生及張鴻仁先生，其中胡蘭女士為委員會主席，掌握適當會計或有關財務管理專業知識。核數及關連交易審閱委員會的主要職責包括：

- 就委任、續任及罷免外部核數師、批准外部核數師薪酬及委聘條款以及處理與外部核數師退任或罷免有關的任何事宜向董事會作出建議；
- 根據適用標準審閱及監控外部核數師的獨立性及客觀性及審核程序的有效性，與核數師討論核數工作的性質及範圍，及於核數開始前報告職責；
- 制訂及執行外部核數師提供的與非核數工作有關的政策；
- 檢驗我們財務報表以及季度、中期及年度報告的完整性，並審閱其中所載關鍵財務報告判斷；
- 監督我們的財務報告、風險管理及內部控制系統；

## 董事及高級管理層

- 管理與關連交易有關的事宜；
- 審閱及批准我們的關連交易及獲董事會批准的其他有關事宜；及
- 為獨立非執行董事及核數師提供資料，以履行其對關連交易的年度審閱。

### 薪酬委員會

我們已建立薪酬委員會，並訂明書面職權範圍。薪酬委員會包括三名成員，即康需先生、張鴻仁先生及孫利軍先生，其中張鴻仁先生為委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括：

- 就個別執行董事及高級管理層的補償薪酬包及非執行董事的補償向董事會作出建議；
- 就管理層的薪酬方案向董事會作出建議；
- 確保概無董事或其任何聯繫人釐定其本身薪酬；
- 為所有董事、高級管理層及僱員制訂薪酬政策及架構，包括薪資、激勵計劃及其他購股權計劃，並向董事會作出建議；及
- 就年度報告所載有關董事薪酬的披露向董事會作出建議。

### 提名委員會

我們已建立提名委員會，並訂明書面職權範圍。提名委員會包括三名成員，即付山先生、胡蘭女士及孫利軍先生，其中付先生為委員會主席。提名委員會的主要職責包括：

- 至少每年審閱董事會架構、規模及組成，並就董事會的任何建議變動作出建議，以補充本公司的公司策略；
- 確定適合加入董事會的個人，並向董事會作出建議；
- 評估獨立非執行董事的獨立性；及

## 董事及高級管理層

- 就董事委任及繼任計劃向董事會作出建議。

### 策略委員會

我們已建立策略委員會，並訂明書面職權範圍。策略委員會包括五名成員，即付山先生、黃純瑩女士、劉軍先生、張鴻仁先生及孫利軍先生，其中付先生為委員會主席。策略委員會的主要職責包括：

- 審閱本公司的長期策略發展計劃，並向董事會作出建議；
- 審閱任何重大資本運作(包括但不限於修訂註冊已發行股本、發行債券或其他證券；合併、分拆、解散或改制本公司或其任何全資或控股附屬公司的公司架構；本公司的溢利分派計劃及虧損彌補計劃)、資產管理項目、本公司的年度財務預算方案及最終賬目並向董事會作出建議；
- 審閱與本公司或其任何全資或控股附屬公司發行證券有關的任何融資投資項目並向董事會作出建議；
- 根據本公司細則及海外投資管理措施審閱我們的主要投資及融資建議，並向董事會作出建議；
- 就影響本公司發展的任何重大事宜向董事會作出建議；
- 實施及監督上述項目，檢討、評估該等項目的任何重大變動並作出建議以供董事會批准；及
- 董事會授權的其他事宜。

## 董事及高級管理層

### 董事及高級管理層薪酬

我們的董事及高級管理層向本公司收取薪資、補貼、實物利益及退休計劃供款的薪酬。

於往績記錄期間，我們的若干董事向經營實體收取薪酬。於2017年及2018年，支付予本公司董事(於相關個人擔任董事期間)及高級管理層的薪酬總額(包括薪資、補貼、實物利益及退休計劃供款)分別為3.0百萬港元及11.0百萬港元。

於2017年及2018年，支付予五名最高薪人士的薪酬總額(包括薪資、補貼、實物利益及退休計劃供款)分別為6.4百萬港元及19.8百萬港元。

根據現有安排，截至2019年12月31日止年度，應付我們董事的薪酬總額及我們董事應收實物利益估計約為12.0百萬港元。

除「附錄一 — 會計師報告」附註8所披露者外，於往績記錄期間，概無向董事及五名最高薪人士就僱傭或作為離職補償或因誘使加入本公司或以其他方式就升職或成立本公司而提供的服務向其支付款項，及於往績記錄期間，概無董事放棄或同意放棄任何薪酬的其他安排。

## 主要股東

就我們董事所知，於緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使，下列人士將於或被視為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分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉的5.0%以上：

名稱	權益性質	於最後實際 可行日期持有的股份 (假設A類優先股及B類 優先股獲轉換為股份)		緊隨資本化發行及 [編纂]完成後 (假設[編纂] 未獲行使)持有的股份		緊隨資本化發行及 [編纂]完成後 (假設[編纂]悉數 獲行使)持有的股份	
		數目	百分比	數目	百分比	數目	百分比
晟德大藥廠 <sup>(1)</sup>	實益擁有人	49,702,439	36.77%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
晟德大藥廠 <sup>(1)</sup>	實益擁有人及 於受控制法團 的權益	51,100,439	37.80%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
玉晟 <sup>(1)</sup>	實益擁有人	1,398,000	1.03%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Vivo Capital Fund VIII, L.P. <sup>(2)</sup>	實益擁有人	22,965,806	16.99%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Vivo Capital VIII, LLC <sup>(2)</sup>	於受控制法團 的權益	26,137,109	19.34%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P. <sup>(2)</sup>	實益擁有人	3,171,303	2.35%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Vivo Capital LLC <sup>(2)</sup>	於受控制法團 的權益	26,137,109	19.34%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
鈞信 <sup>(3)</sup>	實益擁有人	16,199,152	11.98%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Chengwei Capital <sup>(3)</sup>	於受控制法團 的權益	16,199,152	11.98%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Advantech Capital Investment V Limited <sup>(4)</sup>	實益擁有人	14,069,743	10.41%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Advantech Capital <sup>(4)</sup>	於受控制法團 的權益	14,069,743	10.41%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Advantech Capital II L.P. <sup>(4)</sup>	於受控制法團 的權益	14,069,743	10.41%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Advantech Capital Partners II Limited <sup>(4)</sup>	於受控制法團 的權益	14,069,743	10.41%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
元大建設 <sup>(5)</sup>	於受控制法團 的權益	7,254,563	5.37%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

## 主要股東

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，晟德大藥廠直接持有49,702,439股股份(包括37,703,292股普通股及11,999,147股A類優先股)及透過其聯屬公司倍諳基生物科技間接持有1,398,000股普通股。晟德大藥廠於台北證券櫃檯買賣中心上市(股份代號4123)，倍諳基生物科技由晟德大藥廠持有30.91%的股權並為晟德大藥廠的聯營公司(就其於本公司權益而言)。
- (2) 截至最後實際可行日期，Vivo Capital Fund VIII, L.P.直接持有17,573,333股普通股及5,392,473股A類優先股。Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.直接持有2,426,667股普通股及744,636股A類優先股。Vivo Capital普通合夥人為於特拉華州註冊的Vivo Capital VIII, LLC。Vivo Capital LLC，在加利福尼亞州註冊，作為管理公司，並與Vivo Capital Fund VIII, LLC訂立諮詢協議。就證券及期貨條例而言，Vivo Capital VIII, LLC及Vivo Capital LLC被視為於Vivo Capital Fund VIII, L.P.及Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.持有的股份中擁有權益。
- (3) 截至最後實際可行日期，鈞信直接持有11,980,308股普通股、3,766,969股A類優先股及451,875股B類優先股。鈞信為一家根據香港法例註冊的有限公司，由Chengwei Capital控制。Chengwei Capital為一家根據開曼群島法律註冊成立的風險投資基金。就證券及期貨條例而言，Chengwei Capital被視為於鈞信持有的股份中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，Advantech Capital Investment V Limited(一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司)直接持有513,484股A類優先股及13,556,259股B類優先股。Advantech Capital Investment V Limited由Advantech Capital全資擁有，而Advantech Capital為一項根據開曼群島註冊成立的私募股權基金，由Advantech Capital II L.P.全資擁有。Advantech Capital II L.P.的普通合夥人為Advantech Capital Partners II Limited，為一間根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司。就證券及期貨條例而言，Advantech Capital、Advantech Capital II L.P.及Advantech Capital Partners II Limited被視為於Advantech Capital Investment V Limited持有的股份中擁有權益。
- (5) 截至最後實際可行日期，Vaxon Investment Inc.(一家根據薩摩亞法律註冊成立的有限公司)直接持有1,600,000股普通股及1,581,563股A類優先股。Vaxgen Investment Inc.(一家根據英屬處女群島法律註冊成立的有限公司)直接持有4,073,000股普通股。就本公司所深知，Vaxon及Vaxgen均由元大建設控制。就證券及期貨條例而言，元大建設被視為於Vaxon及Vaxgen持有的股份中擁有權益。

除本文件所述者外，我們董事並不知悉任何人士將在緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)於股份及相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利可在任何情況下於本集團任何其他成員公司之股東大會上投票之任何類別股本面值5%或以上的權益。



## 與晟德大藥廠的關係

### 晟德大藥廠及林榮錦先生

#### 背景

截至最後實際可行日期，晟德大藥廠連同玉晟(晟德大藥廠實體)為本公司已發行股份37.80%的法定及實益擁有人。晟德大藥廠的股份於台北交易所(台灣的場外交易市場)公開上市，股份代號為4123。

截至最後實際可行日期，林榮錦先生(「林先生」)及其聯繫人合共擁有晟德大藥廠的已發行股份19.22%。林先生亦為晟德大藥廠的主席兼董事。林先生及其兩名聯繫人為晟德大藥廠董事會(包括九名董事)董事。直至彼於2018年9月28日辭任前，林先生為本公司主席兼董事。

緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]尚未行使，預期晟德大藥廠及玉晟於[編纂]後將不再為本公司控股股東，屆時其於本公司的股權將攤薄至[編纂]%。

#### 晟德大藥廠的業務

晟德大藥廠主要從事生產及銷售口服藥業務，為台灣的口服液製藥公司。於2018年，晟德大藥廠的收益為新台幣21,648.2百萬元(約5,503.9百萬港元)及純利為新台幣7,887.5百萬元(約2,005.3百萬港元)。晟德大藥廠主要生產及銷售仿製藥，亦設有創新藥物分部，限於開發用於中樞神經系統的新藥及抗糖尿病藥物。晟德大藥廠並無開發、生產或銷售創新型抗腫瘤藥物。

鑒於上述者，董事認為本集團與晟德大藥廠彼此之間並無競爭或競爭甚微。

#### 指控及正在進行的民事訴訟

林先生獲台灣台北市檢察署指控多次違反台灣證券交易法(「證券交易法」)(「指控」)，於2017年9月1日，於首次聆訊時，台灣台北地方法院裁定林先生指控罪名成立，並被判處10年有期徒刑。截至最後實際可行日期，林先生已向台灣高等法院提起上訴。

此外，晟德大藥廠與本公司前股東台灣東洋藥品亦就彼等若干外包安排的有效性存在一項正在進行的法律訴訟(「正在進行的民事訴訟」)。台灣東洋藥品單方面宣佈相關外包安排無效。晟德大藥廠向台灣東洋藥品提起訴訟，以尋求相關外包安排的裁定有效且可強制執行。截至最後實際可行日期，台灣東洋藥品不再為本公司股東。於首次聆訊時，台灣台北地方法院裁定晟德大藥廠勝訴。台灣東洋藥品提起上訴，法院將該案件轉介進行調解。

## 與晟德大藥廠的關係

指控或正在進行的民事訴訟概無涉及與本集團或任何董事有關的事宜。指控涉及與本集團並無關的其他獨立第三方授出若干品牌藥品的仿製藥許可。正在進行的民事訴訟與晟德大藥廠與台灣東洋藥品之間的安排有關。據本公司所深知，除林先生外，本集團股東、董事或高級管理層或彼等各自聯繫人並無捲入導致指控或正在進行的民事訴訟的交易。

### 獨立於晟德大藥廠及林榮錦先生

#### 股權獨立

截至最後實際可行日期，據本公司所深知，林先生或其聯繫人概無於本公司股份擁有任何實益權益(透過晟德大藥廠間接擁有者除外)。

#### 經營獨立

自成立為獨立法律實體以來，本集團在執行董事兼總經理黃純瑩女士、負責在研生物藥開發及質量控制的執行董事兼首席科學官劉軍博士、負責在研生物藥開發及生產的副總經理劉冬連先生、負責臨床試驗及藥品安全事宜的醫藥總監劉敏女士、負責財務、會計、法律、採購及溝通事宜的副總經理姚朝昶先生、化學藥物業務高級總監陳小寶先生、銷售及營銷高級總監林俊明先生及戰略業務發展總監吳志遠先生(「**核心管理團隊**」)的領導下獨立營運。除擔任董事及董事長外，林先生從未於核心管理團隊擔任任何職務，亦並無於本公司擔任任何高級管理層職務。林先生辭任本公司主席兼董事及不再於本集團擔任任何管理職務，對本集團的業務營運及可持續發展並無任何重大影響。

於營運方面，本集團的業務主要位於中國，而晟德大藥廠的業務則主要位於台灣。此外，本集團的所有研發能力均獨立於晟德大藥廠，並將與晟德大藥廠保持獨立。晟德大藥廠與本集團相互獨立營運，營運職能概無重疊。

我們能全權獨立作出有關自身業務營運的所有決策及經營業務。本集團持有或享有經營業務所需相關牌照的利益，並擁有充足的資金、設備及僱員在獨立於晟德大藥廠的情況下經營業務。我們並不依賴晟德大藥廠的任何營運或行政資源。我們的財務報告體系亦獨立於晟德大藥廠。此外，我們的組織架構由各部門組成，各司其職。本集團亦建立一套內部控制程序，以促使業務有效營運。

基於上述所述，董事信納我們於往績記錄期內一直獨立於晟德大藥廠及其緊密聯繫人經營業務，並將於[編纂]後繼續獨立經營。

## 與晟德大藥廠的關係

### 董事及管理層獨立

董事會包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。概無核心管理團隊成員於晟德大藥廠擔任或將擔任董事或任何高級管理層職務。誠如上文「—晟德大藥廠及林榮錦先生—背景」所述，於林先生辭任董事會後，晟德大藥廠及我們的董事會尚未及將不會有共同董事。董事及核心管理團隊成員均擁有我們所在行業的豐富經驗。有關董事及高級管理層的資格及經驗，請參閱「董事及高級管理層」一節。

各董事明白作為董事的受信責任要求，當中規定(其中包括)彼須為本公司裨益及以本公司最佳利益行事，不允許董事職責與個人利益之間存在任何衝突。我們相信獨立非執行董事將在董事會的決策程序中作出獨立判斷。

此外，董事不得就批准有關其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約或安排或任何其他提案的任何董事會決議案投票，亦不得計入相關董事會會議的法定人數，惟若干例外情況除外。

基於上文所述，董事信納董事會連同高級管理團隊能獨立履行於本集團的管理職責。

### 財務獨立

我們設有獨立財務體系及根據自身業務需要制訂財務決策，並且備有充足資金獨立經營業務，及充裕內部資源支持日常運作。截至最後實際可行日期，我們並無尚未償還的銀行借款，晟德大藥廠、林先生及我們之間並無任何借貸。我們預期將繼續能於日常過程中在無須依賴晟德大藥廠及林先生財務支持的情況下向第三方取得融資(如有需要)，以供一般業務營運之用。

基於上文所述，董事相信我們於[編纂]後能維持財務獨立於晟德大藥廠、林先生及其各自緊密聯繫人。

### 處理潛在競爭及利益衝突的措施

#### 不競爭承諾

儘管[編纂]後，晟德大藥廠將不再為我們的控股股東，但為進一步保障本集團免受任何來自晟德大藥廠及其緊密聯繫人的潛在競爭，於2019年●，晟德大藥廠以本公司為受益人簽訂不競爭契據，據此，其向我們承諾，未經本公司事先書面同意，其於不競爭期間(定義見下文)不會並將盡力促使其各自緊密聯繫人不會單獨或共同或聯同其他方：

- (a) 直接或間接持有在中國(「受限制地區」)的主要業務涉及直接或間接研發創新型抗腫瘤藥物(根據上市規則通過在交易中外包本集團開發此類藥物除外)(「受限制業務」)的任何公司或其他實體的任何股份或證券或權益及/或於當中擁有權益；或

## 與晟德大藥廠的關係

(b) 以其他方式從事或牽涉受限制地區的任何受限制業務。

儘管上文所述，晟德大藥廠或其緊密聯繫人可於不競爭期間(定義見下文)直接或間接持有於受限制地區直接或間接從事或牽涉任何受限制業務的任何公司或其他業務實體的任何股份或證券或權益及／或於當中擁有權益，惟晟德大藥廠及其緊密聯繫人於該公司或業務實體的權益不得超過該公司或業務實體已發行股本的19.9%。

晟德大藥廠根據不競爭契據作出的承諾自[編纂]起生效，直至下列日期的較早者終止：(i) 晟德大藥廠不再為本公司主要股東(定義見上市規則)之日；(ii) 股份不再於聯交所[編纂]之日；及(iii) 本集團不再從事受限制業務之日(「不競爭期間」)。

獨立非執行董事每年將考慮晟德大藥廠是否遵守不競爭契據所載條款。本集團將於年報披露有關獨立非執行董事審閱的任何晟德大藥廠或其關聯方的任何活動或業務或建議活動或業務是否直接或間接與受限制業務競爭或可能競爭的決策或決定(連同有關依據)。

為確保獨立非執行董事可監察不競爭契據的遵守情況，晟德大藥廠已於不競爭契據承諾提供並促使向我們提供履行中承諾所需一切必要資料。

**確保本集團不會受到林先生或其聯繫人之重大影響之承諾及措施**

### **林先生向本公司的承諾**

林先生已於2019年4月19日向本公司承諾下列事項：

- (a) 彼將不會於董事會任職或擔任本集團任何其他職務，除非及直至彼就指控被判無罪釋放；
- (b) (i) 彼將會並將促使其聯繫人就提交晟德大藥廠董事會討論的與本集團有關的任何事宜放棄討論或投票，及(ii) 彼將不會並將不會促使其聯繫人，在兩種情況下均成為晟德大藥廠投資委員會的成員，除非及直至彼就指控被裁定無罪；及
- (c) 彼將不會並將不會促使其聯繫人(為免生疑問，晟德大藥廠除外)直接或間接不增加彼或彼等於本公司或於本集團任何成員公司的股權，除非及直至彼就指控被裁定無罪。

## 與晟德大藥廠的關係

### 本公司承諾之其他措施

**提名委員會職責。**董事會已成立提名委員會，由一名非執行董事及兩名獨立非執行董事組成，並由付山先生擔任主席。提名委員會將負責就委任及罷免本公司董事及高級管理層向董事會提出建議。

**修訂組織章程。**請參閱組織章程，當中規定林先生及其聯繫人並不符合資格擔任董事或本公司高級管理層成員，除非及直至對林先生的指控被裁定無罪。有關詳情，請參閱「附錄四—組織章程細則概要—董事的委任、罷免及退任」。本集團其他成員公司之組織章程將進行修訂，於[編纂]時同時生效。

### 企業管治措施

董事會將包括三名獨立非執行董事，以確保董事會能在決策過程中有效行使獨立判斷。有關獨立非執行董事的詳情，請參閱「董事及高級管理層—獨立非執行董事」。我們認為獨立非執行董事具有充足的能力、知識及經驗，以及能向股東提供公正獨立的意見。

我們已就管理本集團與晟德大藥廠的現有及潛在利益衝突採取下列措施：

- (a) 我們組織章程規定，本公司董事或高級管理人員直接或者間接與公司已訂立的或建議訂立的服務合約、交易或安排權益擁有時(本公司與彼等的服務合約除外)，不論是否需要董事會批准，均應儘快向董事會披露其權益的性質及程度。有關詳情，請參閱「附錄四—組織章程細則概要—董事權益」。
- (b) 我們組織章程亦規定，董事不得就通過其本人或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的合約、交易或安排進行投票，亦不得計入相關董事會會議的法定人數(若干例外情形除外)。有關詳情，請參閱「附錄四—組織章程細則概要—董事權益」；及
- (c) 我們已委任新百利融資有限公司作為我們的合規顧問，將就遵守適用法律及上市規則(包括有關董事職責及企業管治的各項規定)向本集團提供意見及指引。

基於上文所述，董事會信納已有充足及有效的措施管理利益衝突，以及本集團可獨立於晟德大藥廠經營。

## 股本

### 本公司的股本

於最後實際可行日期，本公司的所有已發行股份包括84,000,000股繳足普通股、25,417,983股A類別優先股及25,756,893股B類別優先股。根據公司條例(自2014年3月3日起生效)，於香港註冊成立的公司不再擁有法定股本，且已發行股份不再有面值概念。

於緊接及緊隨資本化發行前後及緊接及緊隨[編纂]完成前後本公司的已發行股本之詳情載列如下：

	股份數目	已發行股本 的概約百分比
緊接資本化發行前已發行及將予發行、 已繳足或入賬列為繳足的股份	135,174,876	[編纂]
根據資本化發行將予發行的股份	[編纂]	[編纂]
緊接[編纂]完成前之已發行股份	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	[編纂]

### 假設

上表假設[編纂]成為無條件及股份根據[編纂]發行。上文並未計及以下任何股份：(i)因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份；(ii)根據[編纂]購股權計劃而可能發行的任何股份；或(iii)本公司根據下文所述的董事獲授予以發行或購回股份的一般授權而能發行或購回的任何股份。

### 地位

[編纂]及根據[編纂]而可能發行的股份與已發行及將予發行的全部股份將享有同等地位，並將合資格收取於本文件日期後就股份所宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

## 股 本

### 發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件，我們的董事獲授予一般授權（「發行授權」）以[編纂]、發行及買賣股份總數不多於以下總和者：

- i. 緊隨[編纂]完成後已發行股本總數的20%，但不包括根據[編纂]獲行使而可能發行的任何股份；及
- ii. 本公司根據購回授權購回的股份總數(如有)。

發行授權不適用於董事通過供股、以股代息計劃或根據細則提供配發及發行股份取代全部或部分任何股息的類似安排方式等情況，或根據可轉換為股份的任何認股權證或任何證券所附任何認購或轉換權獲行使，或根據[編纂]發行獲行使，或根據[編纂]獲行使而配發、發行或買賣股份。我們的董事除可根據發行授權獲授權發行股份外，亦可根據供股、本公司任何認股權證所附認購權獲行使、以股代息或類似安排或當時已採納任何其他購股權計劃或類似安排獲行使而配發、發行及買賣股份。

發行授權將於發生以下任何事件時屆滿(以最早者為準)：

- 下屆股東週年大會結束時；
- 細則或公司條例規定須舉行下屆股東週年大會日期屆滿時；或
- 我們的股東在股東大會上通過普通決議案撤銷或更改授予董事的授權時。

有關發行授權的進一步詳情載於本文件附錄五「法定及一般資料—A. 有關本公司的更多資料」內的「3. 股東於2019年●通過的決議案」一段。

### 購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件，我們的董事獲授一般授權（「購回授權」），以行使本公司一切權力購回股份總數不超過緊隨[編纂]完成後已發行及將予發行股份總數10%的股份，但不包括[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。

購回授權僅與在聯交所或股份上市的任何其他證券交易所(獲證監會認可及就此而言的證券交易所)進行購回相關，以及根據上市規則及所有適用法律作出。上市規則

## 股 本

項下相關規定概要載於本文件附錄五「法定及一般資料—A.有關本公司的更多資料」的「5.本公司購回本身的證券」一段。

購回授權將於發生以下任何事件時屆滿(以最早者為準)：

- 下屆股東週年大會結束時；
- 細則或公司條例規定須舉行下屆股東週年大會日期屆滿時；或
- 我們的股東在股東大會上通過普通決議案撤銷或更改授予董事的授權時。

有關購回授權的進一步詳情載於本文件「附錄五—法定及一般資料」內「A.有關本公司的更多資料—3.於2019年●通過的股東書面決議案」一段。

### 公眾持股量規定—上市規則第8.08條

上市規則第8.08條規定，於[編纂]時及其後任何時間，本公司須維持公眾人士始終持有我們已發行股本25.0%的最低百分比。我們董事確認，本公司將於[編纂]後遵守第8.08條之規定。

### [編纂]後六個月內不得進一步發行證券—上市規則第10.08條

上市規則第10.08條規定，我們或無法自[編纂]起六個月內進一步發行任何股份或可轉換為股本證券之證券，或就有關發行訂立任何協議。我們董事確認，本公司將於[編纂]後遵守上市規則第10.08條之規定。

### [編纂]購股權計劃

我們已採納[編纂]購股權計劃。[編纂]購股權計劃之主要條款概述於本文件附錄五「法定及一般資料—E.[編纂]購股權計劃」一節。



## 財務資料

閣下應將下列財務狀況及營運業績討論與分析連同根據香港財務報告準則編製的本文件附錄一—「會計師報告」所載綜合財務報表及隨附附註一併閱讀。下列討論及分析包含前瞻性陳述，涉及風險及不確定因素。我們的實際業績可能因本文件「前瞻性陳述」、「風險因素」及其他章節所載各種因素，而與前瞻性陳述所預期者差異甚大。

### 概覽

我們是一間臨床階段生物製藥公司，致力於開發及商業化創新型腫瘤藥物及療法。我們肩負使命，力求在中國打造出一個患者和家屬以及醫療專業人士信賴的腫瘤治療領先品牌。我們擁有針對各類癌症的綜合性在研腫瘤藥物組合，當中包括多重mAb、ADC、溶瘤病毒藥物及特種腫瘤藥物(如脂質體藥物)。自2009年成立以來，我們已建立起一個集發現、產程開發、質量管理、臨床前及臨床開發以及商業規模的生產基地以及良好銷售及營銷能力於一體的綜合內部平台，為我們在創新藥物產業價值鏈中拓展業務提供靈活性及可擴充性。

我們目前並無自行開發的產品獲批准進行商業銷售，亦無從銷售自行開發藥物中產生任何收益。於往績記錄期間，我們產生的收益主要來自與我們策略業務合作夥伴的各類安排，包括(i)商業化S-1(大鵬藥品的腫瘤藥物)；(ii)向生物科技公司提供CDMO及CMO服務；及(iii)授出開發及商業化TAB014的許可。有關該等安排的概要，請參閱「業務—與我們的策略業務合作夥伴合作」。於2017年及2018年，我們的總收益分別為人民幣51.6百萬元及人民幣39.2百萬元。自成立以來，我們每年均無盈利並出現營運虧損。於2017年及2018年，我們的營運虧損分別為人民幣106.0百萬元及人民幣237.7百萬元。營運虧損主要由於2017年及2018年人民幣105.9百萬元及人民幣189.1百萬元的研發開支所致。

由於我們推進在研藥物的臨床前及臨床開發並尋求監管批准、推動我們在研產品的商業化，以及增加必要人手以經營具有先進臨床在研藥物候選產品的全面綜合平台，故預期至少未來數年將會產生大量開支及營運虧損。於[編纂]後，我們預期會產生與作為上市公司營運業務相關的成本。我們預期，由於在研藥物的開發狀況、為獲得監管批准所作的努力，及商業化我們的在研藥物，我們的財務表現將會出現波動。

## 財務資料

### 呈列基準

本公司於2009年12月4日根據香港法例註冊成立。本公司(作為我們業務的控股公司)全資擁有東曜蘇州及東源上海以及其他附屬公司，而我們透過上述公司營運業務。有關詳情，請參閱「歷史及發展」一節。我們的綜合財務報表乃根據香港財務報告準則並採用歷史成本法編製，並就重估按公允價值計入損益的金融資產及金融負債以及按公允價值計入其他全面收入的金融資產(按公允價值列賬)作出修訂。

### 影響我們營運業績及財務狀況的因素

我們的營運業績及財務狀況一直並預期將繼續主要受以下因素影響：

#### 我們成功商業化我們在研藥物的能力

我們的業務及營運業績取決於我們成功商業化在研藥物的能力。我們所有自行開發在研藥物仍在開發中，尚未收到商業化任何在研藥物的監管批准。於最後實際可行日期，我們擁有由12種在研藥物組成的管線產品，當中包括臨床階段的四種在研生物藥及兩種在研化學藥物。有關我們各種在研藥物開發狀況的更多資料，請參閱「業務－我們的在研藥物」。因此，自成立以來，我們尚未從銷售自行開發在研藥物中產生任何收益，且於各個期間一直為淨虧損。預期在未來幾年，在一種或多種在研藥物進入開發的最後階段並取得相關監管批准時進行商業化。我們的貝伐珠單抗生物類似藥TAB008是我們的核心理產品，並是我們最接近商業化的在研藥物，預期將於2020年底或2021年初推出。有關進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們的在研藥物開發有關的風險」及「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們藥物及在研藥物商業化有關的風險」。

#### 我們與第三方保持合作的能力

於往績記錄期間，我們與若干第三方合作，憑藉(i)商業化腫瘤藥物S-1，(ii)授出我們專利在研藥物TAB014的許可，及(iii)提供CDMO及CMO服務產生收益。有關該等安排的概要，請參閱「業務－與我們的策略業務合作夥伴合作」。作為一間生物製藥公司，我們需要大量營運資金為我們的運營提供資金，特別是研發費用。透過從前述合作安排中獲得收益，我們能夠產生穩定的收益及現金流量，這有利於我們的財務狀況。於2017年及2018年，我們產生自上述安排的收益分別為人民幣51.6百萬元及人民幣38.6百萬元，分別佔我們同期總收益的100%及98.4%。里程碑付款時間將影響我們的營運業績。

#### 研發成本及其他營運開支

我們的營運業績很大程度受我們的成本結構影響，我們的成本結構主要包括研發開支、銷售開支以及一般及行政開支。

## 財務資料

研發活動是我們業務模式的中心。於2017年及2018年，我們的研發開支分別佔總成本及開支的64.7%及65.5%。我們目前的研發活動主要與我們12種在研藥物的臨床前及臨床進展有關，尤其是我們正在進行第III期臨床試驗的核心產品TAB008。於2017年及2018年，臨床試驗開支分別為人民幣41.2百萬元及人民幣90.5百萬元。一般而言，研發成本隨著在研藥物進入更高級的臨床階段，將會大幅增加。例如，第III期臨床試驗的開支較第I期臨床試驗昂貴得多。我們因此預期，由於我們推進TAB008的臨床試驗及對更多在研藥物進行額外臨床試驗，研發開支於可見未來會大幅增加。

我們的銷售開支主要包括(i)我們的銷售及營銷員工的僱員福利開支，(ii)主持腫瘤學行業論壇的會議費用，(iii)主持作為我們銷售及營銷工作的一部分的社交活動的營銷及推廣開支，及(iv)差旅開支。於2017年及2018年，我們的銷售開支分別佔總成本及開支的17.7%及13.5%。我們預期，隨著日後我們強化內部銷售團隊對我們現有及管線藥物的營銷，銷售開支將會有所增加。此外，為推進我們在研藥物及引進授權藥物的商業化，我們可能需要進行全面的市場分析、獲取牌照及補償，或管理第三方分銷商，此或會產生額外銷售開支。

我們的一般及行政開支主要包括(i)管理及行政人員的僱員福利開支，(ii)[編纂]開支，及(iii)法律、財務顧問、諮詢、審計及稅務服務的專業服務及佣金開支。於2017年及2018年，我們的一般及行政開支分別佔總成本及開支的15.0%及18.9%。我們亦預期日後期間增加一般及行政開支，以支持我們在研藥物及引進授權藥物的開發及商業化。我們預期該增加乃源自人手增加、僱員薪酬及福利增加和基礎設施擴展。我們亦預期與香港上市公司相關的法律、合規、會計以及投資者及公共關係開支有所增加。

### 為我們的營運籌資

我們主要透過股權及可轉換金融工具以及銀行貸款為我們的營運提供資金。於往績記錄期間，我們透過發行可轉換債券及優先股籌集102.0百萬美元。有關詳情，請參閱「歷史及發展」。截至2017年及2018年12月31日，我們的銀行借款分別為人民幣30.0百萬元及人民幣0.5百萬元，2017年及2018年分別產生人民幣0.1百萬元及人民幣2.1百萬元的銀行借款利息開支。我們另透過營銷S-1所得佣金收益、提供CDMO及CMO服務以及對外授出TAB014許可籌集部分營運資金。日後，倘一種或多種在研藥物成功商業化，我們預期銷售商業化藥物產生的收益將增加我們的營運資金。然而，隨著我們的業務持續拓展，我們可能需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及授權安排或其他來源進一步取得資金。

## 財務資料

### 對我們在研藥物的需求及生物製藥的競爭格局

我們在研藥物的市場機遇依賴市場對生物製藥(尤其是mAb藥物)需求的持續增長。中國的生物製藥行業是一個相對新興的行業，有著強勁的發展潛力，因此，我們面臨來自在華投資的成熟跨國製藥公司，以及與我們一樣的中國本土生物製藥公司的競爭。

在中國，與化學藥物相比，生物藥按銷售收益計目前是腫瘤科藥物市場中一個相當小的分部。然而，中國生物藥市場預期將隨著時間顯著地以更快的速度增長，並且在整體醫藥市場的份額亦將增加。根據弗若斯特沙利文報告，按銷售收益計，整個中國生物藥市場規模按26.2%的年複合增長率由2013年的人民幣862億元增至2017年的人民幣2,185億元，同時預計將按17.0%的年複合增長率進一步增至2022年的人民幣4,785億元。有關中國生物藥市場增長主要驅動因素的詳情，請參閱「行業概覽—中國的生物製劑市場—中國生物製劑市場的增長動力」。

我們相信，中國生物藥市場(包括生物類似藥)將繼續為能夠成功將在研藥物商業化的公司帶來重大機遇。我們預計將於2020年底或2021年初推出我們核心產品TAB008，故預期從該等增長趨勢中獲益及取得相關適應症的市場份額。

### 關鍵會計政策

我們的重大會計政策載於本文件附錄一—「會計師報告」所載綜合財務報表附註2。編製我們的綜合財務報表需要管理層作出判斷、估計及假設，有關判斷、估計及假設會影響政策的應用及綜合財務報表所呈報金額。該等判斷、估計及假設乃基於歷史經驗及在相關情況下認為屬合理的其他因素，其結果構成作出明顯無法從其他資料來源得出的判斷的基準。實際結果可能差異甚大。我們已確認下列會計政策對了解我們的財務狀況及營運業績至關重要，因為應用該等政策須作出重大的管理層判斷、估計及假設，而倘作出不同判斷或使用不同的估計或假設，可能導致所呈報金額出現重大差異。

## 財務資料

### 收益確認

我們通過向其他製藥公司提供CDMO服務獲取收益。合約期通常不到一年，並包括單一履約義務，即於一段時間內交付綜合服務。合約一般為固定價格，根據合約規定的里程碑支付。我們收到的預付款初步確認為合約負債。服務收益根據合約完成階段確認為隨時間履行的履約義務。本集團根據香港財務報告準則第15號使用投入法按照完全履行履約義務計量進度。

我們通過向其他製藥公司提供CMO服務賺取收益。合約期通常不到一年。倘提早終止合約，我們僅有權獲得任何在製產品或未交付產品的成本補償。因此，合約於產品控制權轉移至客戶（通常為客戶接收產品時）後的某一時間點入賬。合約價格一般根據合約中議定的付款時間表支付。本集團收到的預付款項初步確認為合約負債。

我們向客戶提供其知識產權許可及提供若干研究及開發服務。知識產權及研究及開發服務許可為不同的履約義務。代價包括一個固定部分（預付款項）及兩個可變部分（開發里程碑付款及根據未來銷售的特許權使用費）。最初僅有固定代價包含在交易價格中。根據最有可能金額及可變代價約束條件的應用（即若在解決不確定因素時極有可能未對收益進行重大撥回，則該可變代價僅包含在交易價格中），交易價格中所包含之里程碑付款的可變代價金額於開始時被釐定為零。不可退還預付款項僅與許可及研發服務相關。預付款項根據單獨售價在兩項履約責任之間分配。基於銷售的特許權使用費將於發生實際銷售時方會包含在交易價格中。

許可的控制權於某一時間點轉移，即客戶獲得許可相關知識產權的使用權時。研究及開發服務的控制權根據使用投入法計量的進度隨時間轉移。

我們通過向其客戶（製藥公司）提供推廣服務而獲得佣金，幫助彼等在市場上銷售其產品。我們並非銷售該等產品的主事人，原因是我們對將予出售的產品並無控制權，並非作為出售產品的主要債務人、不承擔任何存貨風險亦無任何價格酌情權。佣金按預先確定的實際每月銷售額的百分比計算，並按季度與客戶結算，並可根據實際數量進行年度價格調整。我們在交易價格中納入價格調整，因此在解決不確定因素時極有可能未對收益進行重大撥回。有關價格調整的代價權利入賬列為合約資產，並將在權利成為無條件時（除隨時間推移以外）轉入應收款項。我們並不負責銷售產品。因此，我們以其預期有權換取服務的淨額確認佣金收益。

## 財務資料

我們向癌症患者銷售若干營養補充劑。當產品的控制權轉移至客戶(即交付產品予客戶時)，而客戶對銷售產品的渠道及價格擁有絕對酌情權，且並無可能影響客戶接納產品的未履約義務時，我們確認銷售。當產品付運至指定地點，陳舊及損失風險已轉移至客戶，且客戶已按照銷售合約接納產品或我們有客觀憑證證明所有接納條件已經達成時，則落實交付。價格通常為固定價格，並無銷售折扣或批量折讓。退貨非常罕見。

### 研發開支

僅當我們能夠證明完成無形資產的技術可行性(使其可供使用或出售)，我們擁有完成該項資產的意圖和我們使用或出售該項資產的能力，該項資產將產生未來經濟利益，我們擁有完成項目的所需資源且我們能夠可靠地計量開發過程中所產生的開支時，我們的在研藥物產生的開發成本方會被資本化及遞延。本集團通常認為於收到監管批文時符合資本化標準。不符合該等標準的開發成本將在產生時支銷。釐定將予資本化的金額時，管理層須就該項資產的預期未來現金產生、將會採用的貼現率及預期盈利期作出假設。於往績記錄期間，所有研發活動相關開支均在產生時支銷。

### 物業、廠房及設備減值

我們根據主觀判斷評估減值，並根據資產的使用方式及行業特徵釐定一組特定資產的單獨現金流量、資產的可使用年期以及資產產生的未來可能收入及開支。我們的策略變動而導致的經濟環境或估計變動或會導致未來資產的重大減值。

### 金融工具公允價值估計

本公司發行的金融工具(包括可轉換債券及可轉換優先股)並不在活躍市場交易，其各自公允價值乃使用估值技術釐定。貼現現金流方法用於釐定本公司總權益價值，二項式模型及貼現現金流方法獲採納用於釐定可轉換債券公允價值，而二項式模型則獲採納用於釐定可轉換優先股公允價值。貼現率、無風險利率及波幅等主要假設披露於本文件附錄一—「會計師報告」附註27及附註3.3。

## 財務資料

### 香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第15號

#### 採納香港財務報告第9號

香港財務報告準則第9號「金融工具」已取代先前準則香港會計準則第39號「金融工具」及相關詮釋。該準則於2018年1月1日或之後開始的年度期間生效，可提早應用。於往績記錄期間，我們一直在財務報表中貫徹採納香港財務報告準則第9號。

我們已評估提早在財務報表採納香港財務報告準則第9號較香港會計準則第39號之規定的影響，概述如下：

- (1) 我們所有金融資產及金融負債將根據香港財務報告準則第9號及香港會計準則第39號按相同基準予以計量；截至2017年及2018年12月31日的權益工具除外，為數人民幣6.5百萬元及人民幣6.8百萬元的權益工具並非持作買賣用途以及並未根據香港財務報告準則第9號確認為按公允價值計入其他全面收入之金融資產，而將根據香港會計準則第39號確認為可供出售的金融資產；及
- (2) 與根據香港會計準則第39號的已產生虧損模型相比，根據香港財務報告準則第9號應用預期信貸虧損模型不會對我們於往績記錄期間內按攤銷成本計量的金融資產的減值虧損撥備造成重大影響。

綜上所述，我們認為，於往績記錄期間，與香港會計準則第39號的規定相比，採納香港財務報告準則第9號不會對我們的財務狀況及表現產生任何重大影響。

#### 採納香港財務報告準則第15號

香港財務報告準則第15號「來自客戶合約的收入」已取代先前準則香港會計準則第18號「收益」及相關詮釋。該準則於2018年1月1日或之後開始的年度期間生效，可提早應用。於往績記錄期間，我們一直在財務報表中貫徹採納香港財務報告準則第15號。

我們已評估提早在財務報表採納香港財務報告準則第15號較香港會計準則第18號之規定的影響，概述如下：

- (1) 根據香港會計準則第18號，截至2017年及2018年12月31日，為數人民幣0.2百萬元及人民幣3.0百萬元之來自客戶的墊款根據香港財務報告準則第15號被分類為合約負債；及
- (2) 根據香港會計準則第18號，截至2017年及2018年12月31日，為數人民幣2.2百萬元及人民幣2.1百萬元之未開票收益根據香港財務報告準則第15號分類為合約資產。

綜上所述，我們認為，於往績記錄期間，與香港會計準則第18號的規定相比，採納香港財務報告準則第15號不會對我們的財務狀況及表現產生任何重大影響。

## 財務資料

### 綜合損益表

下表載列我們於所示期間的綜合損益表：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
收益	51,608	39,219
收益成本	(4,242)	(5,980)
研發開支	(105,948)	(189,128)
銷售開支	(28,886)	(38,935)
一般及行政開支	(24,573)	(54,697)
其他收益—淨額	6,000	11,808
<b>經營虧損</b>	<b>(106,041)</b>	<b>(237,713)</b>
財務收入	470	727
財務成本	(144)	(2,120)
<b>財務收入／(成本)—淨額</b>	<b>326</b>	<b>(1,393)</b>
向投資者發行的金融工具之公允價值變動	(42,911)	(29,409)
<b>除所得稅前虧損</b>	<b>(148,626)</b>	<b>(268,515)</b>
所得稅開支	—	—
<b>年內及本公司權益持有人應佔虧損</b>	<b>(148,626)</b>	<b>(268,515)</b>



## 財務資料

### 收益

於往績記錄期間，我們產生的收益主要來自與我們策略業務合作夥伴的各類安排，包括(i)與商業化S-1(一種經大鵬藥品許可的腫瘤藥物)有關的營銷服務佣金；(ii)向若干製藥公司提供CDMO及CMO服務；及(iii)我們收取的對外授出TAB014許可費。有關與該等業務合作夥伴的安排詳情，請參閱「業務－與我們的策略業務合作夥伴合作」。下表載列我們於所示期間的收益明細：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
佣金	29,219	26,111
CDMO及CMO服務	6,540	12,474
授出許可	15,849	—
其他 <sup>(1)</sup>	—	634
<b>總計</b>	<b>51,608</b>	<b>39,219</b>

附註：

(1) 包括銷售腫瘤患者的特定營養補充劑的收益。

我們的佣金收益由2017年人民幣29.2百萬元減少10.6%，至2018年人民幣26.1百萬元。該減少主要由於中國的S-1價格因競爭加劇而大幅降低所致。由於價格降低，S-1的總銷售額亦大幅降低，每粒膠囊的佣金亦隨之下降。該影響部分由我們的推廣及營銷工作所導致的銷量增加所抵銷。

我們的CMO及CDMO服務收益由2017年人民幣6.5百萬元增加90.7%，至2018年人民幣12.5百萬元，主要由於(i)與一名主要CMO客戶合約項下的大部分產品已於2018年交付，及(ii)我們於2018年與一名其他客戶接洽。此部分由我們因項目規模縮小令CDMO服務收益減少所抵銷。

於2017年，我們授出許可的收益為人民幣15.8百萬元，即前期費用及首個里程碑(即收到TAB014 IND批准)付款。我們預期於2019年收到第二個里程碑(即TAB014第II期臨床試驗開始)付款。

## 財務資料

### 收益成本

我們的收益成本主要包括所花費員工時間的僱員福利開支、所用原材料，以及用於提供CDMO及CMO服務的設施、設備及軟件相關的攤銷及折舊，以及若干腫瘤患者營養補充劑的銷售成本。下表載列我們於所示期間的收益成本明細：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
僱員福利開支	2,216	3,314
攤銷及折舊	1,135	1,560
原材料	407	448
其他 <sup>(1)</sup>	484	658
<b>總計</b>	<b>4,242</b>	<b>5,980</b>

附註：

(1) 包括維修及保養開支、差旅開支及已售貨品成本。

我們的收益成本由2017年人民幣4.2百萬元增加41.0%，至2018年人民幣6.0百萬元，主要由於我們2018年的CDMO及CMO服務收益增加所致。

## 財務資料

### 研發開支

我們的研發開支主要包括(i)臨床試驗開支，包括使用臨床試驗場所及聘請主要研究人員、患者招募、採購參照藥、醫學影像、測試及數據分析產生的開支，(ii)我們研發人員的僱員福利開支，(iii)研發材料及消耗品(如細胞培養基)，(iv)用於研發的設施、設備及軟件相關的攤銷及折舊，及(v)第三方非臨床研究訂約成本。下表載列我們於所示期間的研發開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
臨床試驗	41,230	90,462
僱員福利開支	19,803	39,752
研發材料及消耗品	11,412	13,581
攤銷及折舊	9,108	11,488
第三方非臨床研究訂約成本	7,454	10,267
公用事業費用	3,789	9,217
其他 <sup>(1)</sup>	13,152	14,361
	105,948	189,128
<b>總計</b>		

附註：

(1) 包括維修及保養開支、差旅開支、辦公室租賃開支及會議費用。

我們的研發開支由2017年人民幣105.9百萬元增加78.5%，至2018年人民幣189.1百萬元。該增加主要由於我們的核心產品進入第III期臨床試驗階段，導致(i)臨床試驗相關開支增加，主要來自採購的參照藥，及(ii)我們研發人員的僱員福利開支因人手及以股份為基礎的薪酬開支增加而增加。

## 財務資料

### 銷售開支

我們的銷售開支主要包括(i)我們銷售及營銷人員的僱員福利開支，(ii)主持腫瘤學行業論壇的會議費用，(iii)主持作為我們銷售及營銷工作的一部分的社交活動的營銷及推廣開支及(iv)差旅開支。下表載列我們於所示期間的銷售開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
僱員福利開支	14,794	21,262
會議費用	4,678	6,657
營銷及推廣開支	5,501	6,317
差旅開支	2,582	3,208
其他 <sup>(1)</sup>	1,331	1,491
<b>總計</b>	<b>28,886</b>	<b>38,935</b>

附註：

(1) 包括推廣及廣告開支、維修及保養開支以及攤銷及折舊。

我們的銷售開支由2017年人民幣28.9百萬元增加34.8%，至2018年人民幣38.9百萬元。該增長主要由於(i)我們的銷售及營銷人員的僱員福利開支因人手及以股份為基礎的薪酬開支增加而增加，及(ii)為推廣及維護我們的品牌，我們主持的行業論壇場數增加，從而會議費用有所增加。

## 財務資料

### 一般及行政開支

我們的一般及行政開支主要包括(i)我們管理及行政人員的僱員福利開支，(ii)[編纂]開支及(iii)法律、財務顧問、諮詢、審計及稅務服務的專業服務及佣金開支。下表載列我們於所示期間的一般及行政開支明細：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
僱員福利開支	12,922	21,498
專業服務及佣金開支	1,614	11,735
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
差旅開支	1,545	2,518
會議費用	1,298	1,858
攤銷及折舊	1,853	1,364
第三方訂約成本	1,370	1,196
推廣及廣告開支	273	682
其他 <sup>(1)</sup>	3,698	5,274
<b>總計</b>	<b>24,573</b>	<b>54,697</b>

附註：

- (1) 包括辦公室租賃開支、稅項、裝修及保養開支、營銷及推廣開支、核數師薪酬及公用事業費。

一般及行政開支由2017年人民幣24.6百萬元大幅增至人民幣54.7百萬元，主要由於(i)我們的管理及行政人員的僱員福利開支由於人手及薪酬增加而增加，(ii)[編纂]開支及(iii)因我們於2018年的股權融資應付財務顧問的佣金開支。

## 財務資料

### 其他收益－淨額

其他收益及虧損主要(其中)包括(i)政府補助，(ii)按公允價值計入損益的財富管理產品的公允價值收益，(iii)外匯虧損淨額，及(iv)出售物業、廠房及設備的虧損。下表載列我們於所示期間的其他收益及虧損明細：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
政府補助	4,733	12,514
外匯虧損淨額	(382)	(1,191)
出售物業、廠房及設備的虧損	(184)	(5)
按公允價值計入損益的財富管理產品的 公允價值收益	947	628
其他 <sup>(1)</sup>	886	(138)
<b>其他收益－淨額</b>	<b>6,000</b>	<b>11,808</b>

附註：

(1) 包括終止若干保單的退保現金及清潔服務費用。

### 政府補助

我們的政府補助主要包括研發活動的獎勵及其他補貼以及利息補貼(於確認有關補助擬補償的相關成本開支的期間確認為收入)。

我們的政府補助由2017年人民幣4.7百萬元大幅增至2018年人民幣12.5百萬元，主要有關根據我們在研藥物臨床開發進度授予的政府獎勵增加，以及相關年度我們的研發開支增加所致。

### 外匯虧損淨額

我們的外匯虧損淨額由2017年人民幣0.4百萬元大幅增至2018年人民幣1.2百萬元，主要由於我們於2018年9月收到發行可轉換優先股的所得款項後美元貶值所致。有關詳情，請參閱「歷史及發展－本公司已發行股本自其成立以來的重大變動－發行可轉換債券」。

## 財務資料

### 按公允價值計入損益的財富管理產品的公允價值收益

於2017年及2018年，我們按公允價值計入損益的財富管理產品的公允價值收益分別為人民幣0.9百萬元及人民幣0.6百萬元，原因是我們就現金管理而投資銀行及其他金融機構發行的具有可變回報率的保本財富管理產品所致。有關我們就該等財富管理產品的現金管理政策及風險控制措施的詳情，請參閱「—綜合資產負債表—按公允價值計入損益的金融資產」。

### 財務收入

我們的財務收入包括銀行存款利息收入，該收入由2017年人民幣52,000元大幅增至2018年人民幣0.7百萬元，原因是2018年銀行存款的平均結餘大幅增加。

財務收入亦包括就現金管理所持有金融資產的利息，2017年為人民幣0.4百萬元。於2018年，我們並無投資該等金融資產。有關我們就該等金融資產的現金管理政策及風險控制措施詳情，請參閱「—綜合資產負債表—按公允價值計入損益的金融資產」。

### 財務成本

我們的財務成本包括銀行借款利息開支，該開支由2017年人民幣0.1百萬元大幅增至2018年人民幣2.1百萬元，主要由於我們於2017年底獲得新銀行貸款（我們已於2018年10月償還）為在研藥物開發以及其他營運資金與資本開支需求提供資金。有關詳情，請參閱「—債項」。

### 向投資者發行的金融工具之公允價值變動

我們向投資者發行的金融工具包括於2017年發行的可轉換債券以及於2018年發行的A類及B類優先股。有關可轉換債券條款的概要及相關詳情，請參閱「歷史及發展—本公司已發行股本自其成立以來的重大變動—發行可轉換債券」及「—綜合資產負債表—向投資者發行的金融工具」。

向投資者發行的金融工具之公允價值變動乃主要參考獨立估值師釐定的本集團總權益價值釐定。有關估值的主要假設，請參閱本文件附錄一—「會計師報告」附註27。於2017年及2018年，我們向投資者發行的金融工具之公允價值虧損為人民幣42.9百萬元及人民幣29.4百萬元，反映該等金融工具公允價值的增加。

## 財務資料

### 所得稅開支

我們須以實體為基準，就於或從本集團成員公司註冊及經營所在司法轄區產生的利潤繳納所得稅。我們經營所在各司法轄區的稅項概述如下。

#### 香港

我們並無按16.5%的稅率計提香港利得稅撥備，原因是我們並無估計應課稅利潤。

#### 中國

我們並無根據企業所得稅法及各有關規例按25%或15%的稅率計提中國利得稅撥備，原因是我們中國註冊成立的附屬公司並無估計應課稅利潤。

於2014年及2017年，東曜蘇州根據相關中國法律法規獲認定為「高新技術企業」，有效期為三年。因此，東曜蘇州有權自2014年至2020年，就其估計應課稅利潤按15%的優惠所得稅率繳稅。根據國家稅務總局頒佈自2008年起生效的相關法律法規，參與研發活動的企業有權在釐定其相關年度應課稅利潤時，按其產生的研發開支的150%申請為可扣稅開支。

#### 台灣

2017年適用的台灣企業所得稅率為17%。2018年1月1日起，稅率調整為20%。於2017年及2018年，我們並無所得稅開支。



## 財務資料

### 綜合資產負債表

下表載列我們截至所示日期綜合資產負債表的節選資料：

	截至12月31日	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	201,888	294,420
物業、廠房及設備之預付款項	22,327	7,042
無形資產	730	1,901
土地使用權	14,711	14,366
按公允價值計入其他全面收入之金融資產	6,455	6,810
其他非流動資產	28,022	38,054
<b>非流動資產總額</b>	<u>274,133</u>	<u>362,593</u>
<b>流動資產</b>		
存貨	980	3,105
貿易應收款項及其他應收款項	6,500	9,694
預付款項	5,872	10,745
合約資產	2,206	2,060
按公允價值計入損益的金融資產	47,835	17,332
現金及現金等價物	24,581	256,751
<b>流動資產總額</b>	<u>87,974</u>	<u>299,687</u>
<b>總資產</b>	<u><u>362,107</u></u>	<u><u>662,280</u></u>
股本	537,859	537,859
其他儲備	24,980	31,449
累計虧損	(485,462)	(753,977)
<b>本公司權益持有人應佔資本及儲備</b>	<u>77,377</u>	<u>(184,669)</u>
<b>總權益／(虧絀)</b>	<u><u>77,377</u></u>	<u><u>(184,669)</u></u>
<b>非流動負債</b>		
向投資者發行的金融工具	236,776	773,767
借款	27,000	-
<b>非流動負債總額</b>	<u>263,776</u>	<u>773,767</u>
<b>流動負債</b>		
借款	3,000	500
應計費用及其他應付款項	17,747	69,660
合約負債	207	3,022
<b>流動負債總額</b>	<u>20,954</u>	<u>73,182</u>
<b>總負債</b>	<u>284,730</u>	<u>846,949</u>
<b>總權益及負債</b>	<u><u>362,107</u></u>	<u><u>662,280</u></u>
<b>流動資產淨值</b>	<u><u>67,020</u></u>	<u><u>226,505</u></u>
<b>總資產減流動負債</b>	<u><u>341,153</u></u>	<u><u>589,098</u></u>

## 財務資料

### 存貨

於往績記錄期間，我們的存貨主要包括CMO服務相關的在製品及製成品，以及銷售腫瘤患者的特定營養補充劑。我們的存貨由截至2017年12月31日人民幣1.0百萬元大幅增至截至2018年12月31日人民幣3.1百萬元。存貨增長主要由於我們的CMO服務增長所致。金額為人民幣2.8百萬元的存貨(佔截至2018年12月31日存貨的89.8%)已於2019年2月28日前消耗。

### 貿易應收款項及其他應收款項

#### 貿易應收款項

對於商業化S-1相關的營銷服務，我們與客戶按季度結算佣金，信貸期為30天。我們一般向CDMO及CMO服務客戶授予自開具發票起介乎15天至60天的信貸期。下表載列我們截至所示日期的貿易應收款項：

	截至12月31日	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
貿易應收款項	6,106	6,938
減：貿易應收款項減值撥備	—	—
<b>貿易應收款項—淨額</b>	<b>6,106</b>	<b>6,938</b>

我們的貿易應收款項由截至2017年12月31日人民幣6.1百萬元增至截至2018年12月31日人民幣6.9百萬元，主要由於我們的CDMO及CMO服務增長所致。

下表載列我們貿易應收款項按發票日期的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
30天內	3,714	4,792
31天至90天	1,386	2,146
91天至180天	—	—
超過181天	1,006	—
<b>總計</b>	<b>6,106</b>	<b>6,938</b>

## 財務資料

金額為人民幣6.8百萬元的貿易應收款項(佔截至2018年12月31日貿易應收款項的98.0%)已於2019年2月28日前結算。

### 其他應收款項

下表載列我們截至所示日期的其他應收款項：

	截至12月31日	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
向供應商墊款	–	2,504
其他應收款項	394	252
減：其他應收款項減值撥備	–	–
其他應收款項—淨額	<u>394</u>	<u>2,756</u>

其他應收款項由截至2017年12月31日人民幣0.4百萬元增至截至2018年12月31日人民幣2.8百萬元。截至2018年12月31日的其他應收款項主要反映向腫瘤患者的特定營養補充劑供應商的墊款。供應商須於墊款協議終止後60天內以不計息方式償還未清償結餘。

### 預付款項

我們的預付款項由截至2017年12月31日的人民幣5.9百萬元增至截至2018年12月31日人民幣10.7百萬元，主要由於(i)截至2018年12月31日人民幣2.9百萬元[編纂]開支的預付款項；(ii)截至2018年12月31日人民幣2.5百萬元存貨的預付款項(假設(i)及(ii)均不適用於截至2017年12月31日)；及(iii)其他預付款項由截至2017年12月31日人民幣0.8百萬元增至截至2018年12月31日人民幣3.1百萬元，此乃主要由於翻新及維護研發設施，以及蘇州生產中心二號園區開始營運令公用服務開支上升。該增加部分由預付研究開支由截至2017年12月31日人民幣3.6百萬元減至截至2018年12月31日人民幣0.2百萬元(主要由於TAB008於2017年開始的第III期臨床試驗參照藥及招募相關患者及主要研究者的若干預付款項所致)所抵銷。

### 合約資產

截至2017年及2018年12月31日，我們的合約資產分別為人民幣2.2百萬元及人民幣2.1百萬元。我們的合約資產主要與我們S-1商業化相關CDMO服務及佣金有關，即我們對根據相關合約安排所轉讓貨品或所提供服務(尚未成為無條件)代價的權利。

## 財務資料

### 按公允價值計入損益的金融資產

我們按公允價值計入損益的金融資產指我們投資銀行及其他金融機構發行的財富管理產品或其他短期金融產品，該等產品無抵押、具有可變投資回報，且原始期限少於或等於一年。截至2017年及2018年12月31日止年度，該等金融產品預期年回報率分別介乎2.2%至4.3%。截至2017年及2018年12月31日，我們按公允價值計入損益的金融資產結餘分別為人民幣47.8百萬元及人民幣17.3百萬元。

作為我們財務管理的一部分，我們投資若干保本短期金融產品，以便在我們的現金足以涵蓋我們日常業務時更好地利用多餘現金。我們已實施一系列內部控制政策及規則，規定我們投資活動的整體原則及詳細審批流程。我們的投資管理人員定期向負責整體管理部門的副總經理報告投資回報及狀況。我們的董事會每季度審查我們投資活動的表現。我們的核數及關連交易審閱委員會監督我們的投資，並有權聘請外部核數師對特定投資進行特別審計。

我們採用審慎的方法選擇財富管理產品。我們的投資決策乃視情況而定，並經過仔細考慮多項因素後作出，如投資期限及預期回報。為控制我們的風險，我們過去曾尋求並可能日後繼續尋求保本及其他低風險金融產品的投資，該等產品的投資回報高於商業銀行的活期存款。此外，我們主要投資於中國國有或信譽良好的金融機構發售的金融產品。我們參考相關銀行或發行人提供的風險分類確定金融產品的風險水平。

我們通常選擇期限不超過12個月或贖回條件靈活的金融產品。在投資後，我們會密切監控我們所投資金融產品的表現及公允價值。我們根據多項因素及時調整我們的風險，包括普遍市況、投資表現及我們的投資收益預期(載於初始投資計劃中)等。我們的財務部門主要負責採取行動識別我們投資的任何不利變動。

## 財務資料

### 應計費用及其他應付款項

下表載列應計費用及其他應付款項的組成部分：

	截至12月31日	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
應付員工工資及福利	7,705	9,605
購買物業、廠房及設備應付款項	4,143	18,448
應計研發開支	2,157	27,419
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
應計辦公開支及其他	2,618	4,816
其他 <sup>(1)</sup>	1,124	3,693
<b>總計</b>	<b>17,747</b>	<b>69,660</b>

附註：

(1) 包括(i)應計推廣及廣告費用，及(ii)應付關聯方款項。

我們的應計費用及其他應付款項由截至2017年12月31日的人民幣17.7百萬元增至截至2018年12月31日的人民幣69.7百萬元。該增加主要由於(i)應計研發成本(主要歸因於TAB008第III期臨床試驗)及(ii)購買與蘇州生產中心二號園區建設有關的物業、廠房及設備的應付款項，及(iii)應計[編纂]開支。

### 合約負債

當我們的CDMO及CMO服務客戶向我們支付前期費用或里程碑付款時，即產生合約負債，通常指我們截至下一個里程碑工作的預付款項，因此超過目前為止確認的收益。有關CDMO及CMO服務收益確認政策的詳情，請參閱「關鍵會計政策—收益確認」。截至2017年12月31日，我們的合約負債為人民幣0.2百萬元，歸屬於我們CDMO服務。截至2018年12月31日，我們的合約負債為人民幣3.0百萬元，其中人民幣1.3百萬元歸屬於我們CMO服務，剩餘的人民幣1.7百萬元歸屬於我們CDMO服務。

### 物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備包括樓宇、工廠及設備機械和車輛、檢測設備、辦公設備及在建工程。我們的物業、廠房及設備由截至2017年12月31日的人民幣201.9百萬元增加45.8%，至截至2018年12月31日的人民幣294.4百萬元。該增加主要由於蘇州生產中心二號園區建設所致。

## 財務資料

### 按公允價值計入其他全面收入之金融資產

截至2017年及2018年12月31日，按公允價值計入其他全面收入之金融資產結餘分別為人民幣6.5百萬元及人民幣6.8百萬元，即我們在晟德大藥廠聯營公司順天醫藥生技的股權投資。順天醫藥生技的股份在台北交易所(台灣的場外交易市場)上市，我們的股權投資的公允價值以股票的市場報價計量。我們並無計劃短期內清算該投資。

### 向投資者發行的金融工具

下表載列截至所示日期向投資者發行的金融工具明細：

	截至12月31日	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
可轉換優先股	–	773,767
可轉換債券	236,776	–
<b>總計</b>	<b>236,776</b>	<b>773,767</b>

就股權融資而言，我們於2017年向投資者發行可轉換債券，所有該等款項於2018年轉換為A類優先股。有關可轉換債券條款的概要，請參閱「歷史與發展—本公司已發行股本自其成立以來的重大變動—發行可轉換債券」。可轉換債券及可轉換優先股乃按公允價值入賬。有關詳情，請參閱「—綜合損益表—向投資者發行的金融工具公允價值變動」。

### 主要財務比率

下表載列所示期間主要財務比率：

	截至12月31日	
	2017年	2018年
流動比率 <sup>(1)</sup>	4.2	4.1
速動比率 <sup>(2)</sup>	4.2	4.1
資本負債比率 <sup>(3)</sup>	7.0%	不適用 <sup>(4)</sup>

## 財務資料

附註：

- (1) 流動比率按截至同日的流動資產除以流動負債計算。
- (2) 速動比率按截至同日的流動資產減存貨除以流動負債計算。
- (3) 資本負債比率按計息借款減現金及現金等價物除以總權益再乘以100%計算。
- (4) 鑒於我們截至2018年12月31日的現金淨額狀況，資本負債比率對本公司而言意義不大。

截至2017年及2018年12月31日，我們的流動比率及速動比率基本保持穩定。有關影響我們流動資產及流動負債的相關項目的討論，請參閱「—綜合資產負債表」。

### 流動資金及資本資源

我們的管理層監察及維持現金及現金等價物的水平，足以為我們的營運提供資金及減少現金流量波動的影響。此外，管理層監察借貸的使用情況，並不時根據我們的實際業務需求，評估在到期時續借的選擇權。我們依賴股權及可轉換金融工具融資以及銀行貸款作為流動資金的主要來源。

於往績記錄期間，我們的業務產生負現金流量。我們大部分經營現金流出來自我們的研發開支。於2017年及2018年，我們的經營活動分別使用人民幣118.7百萬元及人民幣177.8百萬元。下表提供有關所示期間現金流量的資料：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額	(118,713)	(177,836)
投資活動所用現金淨額	(110,957)	(47,067)
融資活動產生現金淨額	236,512	458,375
現金及現金等價物增加淨額	<u>6,842</u>	<u>233,472</u>

截至2017年及2018年12月31日，我們的現金及現金等價物分別為人民幣24.6百萬元及人民幣256.8百萬元。

### 資金用途

於所呈報所有期間，我們現金及現金等價物以及其他金融資產的主要用途是為我們的研發活動以及購買物業、廠房及設備撥資。

## 財務資料

### 經營活動所用現金淨額

於2017年，經營活動所用現金淨額為人民幣118.7百萬元，主要由於我們的虧損淨額人民幣148.6百萬元，經調整以主要反映(i)與可轉換債券的公允價值增加有關的金融工具公允價值變動人民幣42.9百萬元及(ii)折舊人民幣11.6百萬元(部分被營運資金調整人民幣24.7百萬元所抵銷)的非現金費用。

於2018年，經營活動所用現金淨額為人民幣177.8百萬元，主要由於我們的虧損淨額人民幣268.5百萬元，經調整以主要反映(i)向投資者發行的金融工具公允價值變動人民幣29.4百萬元，(ii)以股份為基礎的補償開支人民幣25.7百萬元及(iii)折舊人民幣13.7百萬元及營運資金調整人民幣21.8百萬元的非現金費用。

### 投資活動所用現金淨額

於2017年，投資活動所用現金淨額為人民幣111.0百萬元，主要由於(i)購買物業、廠房及設備人民幣111.9百萬元及(ii)物業、廠房及設備預付款項支付的現金人民幣22.3百萬元，部分被(i)出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣13.7百萬元，及(ii)出售按攤銷成本入賬的金融資產所得款項人民幣10.0百萬元所抵銷。

於2018年，投資活動所用現金淨額為人民幣47.1百萬元，主要由於購買物業、廠房及設備人民幣69.6百萬元，部分被出售按公允價值計入損益的金融資產所得款項人民幣31.1百萬元所抵銷。

### 融資活動產生現金淨額

於2017年，融資活動產生現金淨額為人民幣236.5百萬元，包括(i)發行可轉換債券所得款項人民幣206.5百萬元，及(ii)銀行借款所得款項人民幣30.0百萬元。

於2018年，融資活動產生現金淨額為人民幣458.4百萬元，包括(i)發行B類優先股所得款項人民幣391.9百萬元，(ii)發行可轉換債券所得款項人民幣97.4百萬元，及(iii)銀行借款所得款項人民幣0.5百萬元，部分被(i)償還銀行借款人民幣30.0百萬元及(ii)支付[編纂]開支人民幣[編纂]百萬元所抵銷。



## 財務資料

### 營運資金

截至2017年及2018年12月31日以及2019年2月28日，我們的流動資產淨值分別為人民幣67.0百萬元、人民幣226.5百萬元及人民幣198.9百萬元。下表載列截至所示日期我們流動資產及流動負債的明細：

	截至12月31日		截至
	2017年	2018年	2019年 2月28日
			(未經審核)
	(人民幣千元)		
<b>流動資產</b>			
存貨	980	3,105	3,086
貿易應收款項及其他應收款項	6,500	9,694	12,295
預付款項	5,872	10,745	19,796
合約資產	2,206	2,060	39
按公允價值計入損益的金融資產	47,835	17,332	19,332
現金及現金等價物	24,581	256,751	198,566
<b>流動資產總額</b>	<b>87,974</b>	<b>299,687</b>	<b>253,114</b>
<b>流動負債</b>			
借款	3,000	500	500
應計費用及其他應付款項	17,747	69,660	62,640
合約負債	207	3,022	812
租賃負債	-	-	2,251
<b>流動負債總額</b>	<b>20,954</b>	<b>73,182</b>	<b>66,203</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>67,020</b>	<b>226,505</b>	<b>186,911</b>

## 財務資料

### 現金經營成本

下表載列於所示期間我們現金經營成本的主要相關資料。

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
<b>核心產品研發現金成本</b>		
臨床試驗開支	44,916	73,969
僱員福利開支	4,696	6,752
研發材料及消耗品開支	5,062	7,138
其他	2,598	4,211
<b>總計：</b>		
研發	101,043	136,511
僱用勞動力 <sup>(1)</sup>	48,002	52,876
非所得稅、專利費及其他政府費用 <sup>(2)</sup>	903	491
直接生產	—	—
商業化 <sup>(3)</sup>	—	—
或然撥備	—	—
其他 <sup>(4)</sup>	29,267	29,031

#### 附註：

- (1) 指所有員工成本(包括薪金、花紅及退休福利)。
- (2) 指物業稅、土地稅及印花稅。
- (3) 於最後實際可行日期，我們尚未開始產品銷售。
- (4) 指業務發展、品牌推廣、市場推廣及促銷成本。

## 財務資料

### 債項

截至2017年12月31日，我們的借款包括有抵押銀行貸款，未償還結餘為人民幣30.0百萬元，實際年利率為5.225%，其中人民幣3.0百萬元於一年內到期。我們主要使用銀行借款所得款項為我們的營運資金撥資。我們在2018年提前償還該筆有抵押銀行貸款。

截至2018年12月31日，我們的借款包括一筆信貸融資，未償還結餘為人民幣0.5百萬元，實際年利率為5.438%，所有款項均在一年內到期。我們主要使用該筆貸款所得款項為我們的營運資金撥資。

截至2019年2月28日，我們銀行貸款的未償還結餘包括一筆信貸融資，結餘為人民幣0.5百萬元，實際年利率為5.438%，均在一年內到期。我們主要使用銀行借款所得款項為營運資金撥資。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們並無違反相關貸款協議的任何契諾。我們的董事確認，我們不受任何銀行貸款或其他借款協議項下其他重大財務契約的約束。董事亦確認，於往績記錄期間並無延遲或拖欠償還借款。

截至2017年及2018年12月31日，我們分別向投資者發行人民幣236.8百萬元及人民幣773.8百萬元的金融工具，即可轉換債券及優先股。詳情請參閱「一綜合資產負債表一向投資者發行的金融工具」。

自2019年1月1日起應用香港財務報告準則第16號後，我們就所有租賃確認使用權資產及相應租賃負債，短期租賃及低價值資產租賃除外。人民幣14.8百萬元的租賃負債於2019年2月28日確認。

除上文討論者外，截至2019年2月28日，我們並無任何重大按揭、抵押、債權證、貸款資金、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押），或擔保或其他或然負債。自2019年2月28日起及直至最後實際可行日期，我們的債項並無任何重大不利變動。

### 營運資金確認

董事認為，經計及本集團現時可用的財務資源，包括現金及現金等價物、內部產生的資金、可獲得的融資信貸及估計[編纂]所得款項淨額，本集團擁有足夠的營運資金可滿足我們自預期本文件日期起計至少未來12個月至少125%的成本，包括研發開支、業務發展及營銷開支、一般行政及營運成本（包括任何生產成本）。

## 財務資料

### 資本開支

我們定期產生資本開支，以購買及維護我們的物業、廠房及設備，從而增強我們的研發能力及擴大我們的業務營運。以往，我們主要透過銀行借款及股權融資撥付我們的資本開支。下表載列於所示期間我們的資本開支：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
物業、廠房及設備	122,298	106,236
無形資產—軟件	448	1,552
<b>總計</b>	<b>122,746</b>	<b>107,788</b>

我們預計2019年及2020年的資本開支主要涉及建設額外研發及建築設施。進一步詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」。我們預計將透過[編纂]所得款項淨額與銀行借貸相結合的方式為我們的資本開支提供資金。我們可根據我們的發展計劃或根據市況及我們認為合適的其他因素調整任何特定期間的資本開支。

### 合約承擔

#### 資本承擔

截至2017年及2018年12月31日，我們擁有與購置物業、廠房及設備有關的資本承擔，主要與建設生產基地有關。下表載列我們截至所示日期的資本承擔：

	截至12月31日	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
物業、廠房及設備	78,729	45,134

## 財務資料

### 經營租賃承擔

我們根據不同期限(可予續期)的不可撤銷經營租賃在上海及台灣租賃辦公室。下表載列我們根據將於所示日期到期的不可撤銷經營租賃應付的未來最低租賃付款承擔：

	截至12月31日	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
不超過一年	850	2,521
超過一年但不超過兩年	625	2,179
超過兩年但不超過五年	674	-
<b>總計</b>	<b>2,149</b>	<b>4,700</b>

### CRO合約承擔

我們就研發與若干CRO簽訂合約。下表載列根據該等合約承擔但截至所示日期尚未產生的金額：

	截至12月31日	
	2017年	2018年
	(人民幣千元)	
CRO合約	13,755	4,576

### 資產負債表外安排

除上文披露者外，截至最後實際可行日期，我們並無任何重大資產負債表外安排，亦無就交易目的訂立任何衍生工具交易。我們無意為交易目的訂立任何衍生工具交易。

### 有關財務風險的定量及定性披露

我們的活動令我們面臨各種財務風險：市場風險(包括外匯風險、價格風險及現金流量以及公允價值利率風險)、信貸風險及流動資金風險。我們的整體風險管理計劃專注於金融市場的不可預測性，並力求最大限度地減少對我們財務狀況及財務業績的潛在不利影響。有關敏感度分析及其他資料，請參閱本文件附錄一—「會計師報告」所載綜合財務報表附註3.1。

## 財務資料

### 市場風險

#### 外匯風險

當未來商業交易或已確認資產及負債以非本集團任何成員公司功能貨幣的貨幣計值時，即產生外匯風險。本公司的功能貨幣為美元。本公司的主要附屬公司於中國註冊成立，而該等附屬公司將人民幣視為其功能貨幣。

本集團在國際上經營業務，並承受因各種貨幣風險而產生的外匯風險。外匯風險來自未來商業交易以及以非相關集團實體功能貨幣的貨幣計值的已確認資產及負債。由於本集團成員公司以美元、新台幣及人民幣經營業務，我們將不斷檢討經濟狀況及我們的外匯風險狀況，並將在日後考慮採取適當的對沖措施。

#### 價格風險

鑒於我們持有的投資在綜合資產負債表中分類為按公允價值計入其他全面收入，我們面臨股本證券價格風險。為管理股本證券投資產生的價格風險，我們多元化投資組合。

我們對股本證券的投資包括在台灣場外交易市場上市的上市股票。該等股本證券的價格因投資對象公司未來價值的變化而變動，導致分類為按公允價值計入其他全面收入的股本投資的其他全面收入的公允價值變動。

#### 現金流量及公允價值利率風險

利率風險指金融工具的公允價值或未來現金流量因市場利率變動而波動的風險。我們面臨的市場利率變動風險主要與我們的計息借款有關。以浮動利率獲得的借款令我們面臨現金流量利率風險。我們尚未對沖現金流量或公允價值利率風險。借款利率及償還條款於本文件附錄一—「會計師報告」附註28中披露。

#### 信貸風險

信貸風險指客戶或金融工具交易對手違反合約責任所產生的財務虧損風險。根據我們的信貸政策，在提供標準付款及交付條款及條件之前，我們每個本地實體負責管理及分析每個新客戶的信貸風險。

## 財務資料

### 貿易應收款項及合約資產

內部風險控制評估客戶的信貸質素，同時考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素。定期監控信貸限額的使用情況。信貸風險主要來自CDMO及CMO客戶的信貸風險，其信貸期通常為60天。我們的管理層根據歷史結算記錄及經驗對可收回性進行定期評估及各別評估，並就前瞻性資料作出調整。我們採用簡化方法計提香港財務報告準則第9號規定的預期信貸虧損撥備，該準則允許就所有貿易應收款項及合約資產使用全期預期虧損撥備。

截至2017年及2018年12月31日，我們評估貿易應收款項及合約資產的預期虧損率並不重大。因此，於往績記錄期間並無確認貿易應收款項及合約資產的虧損撥備。

### 現金及現金等價物及按公允價值計入損益的金融資產以及其他應收款項

為管理此風險，現金及現金等價物及按公允價值計入損益的金融資產主要在中國國有或信譽良好的金融機構及中國境外信譽良好的國際金融機構存放或投資。其他應收款項的信貸風險主要來自債務人。我們的管理層根據歷史結算記錄對可收回性進行定期評估及各別評估。近期並無與該等金融機構有關的違約歷史。

### 流動資金風險

我們旨在維持足夠的現金及現金等價物。由於相關業務的動態性，我們政策規定須定期監控我們的流動資金風險及維持足夠的現金及現金等價物以滿足我們的流動資金需求。有關詳情，請參閱本文件附錄一—「會計師報告」附註3.1.3。

### 關聯方交易

倘一方有能力直接或間接控制另一方或在作出財務及營運決策時對另一方施加重大影響力，則被視為關聯方。受共同控制亦被視為關聯方。於往績記錄期間，我們與晟德大藥廠實體訂立若干交易。此外，我們與晟德大藥廠實體訂立租賃協議以作辦公用途。有關該等交易的概要，請參閱本文件附錄一—「會計師報告」附註32。

### 股息

我們從未宣派或支付普通股或任何其他證券的任何股息。我們目前擬保留所有可用資金及盈利(如有)，以向我們業務的發展及擴展提供資金，且我們預計在可見未來不會支付任何現金股息。投資者不應期望透過購買我們的普通股獲得現金股息。

## 財務資料

任何未來支付股息的決定將由董事酌情決定，並可能基於多項因素，包括我們未來營運及盈利、資本要求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能認為相關的其他因素。

### 可供分派儲備

截至2018年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

### [編纂]開支

我們承擔的[編纂]開支估計約為[編纂](包括[編纂]佣金，假設[編纂]為每股[編纂]，即指示性[編纂]的中位數)，假設[編纂]未獲行使，且並無根據[編纂]購股權計劃發行股份。約[編纂]已於我們截至2018年12月31日止年度的綜合損益表確認及扣除。於2018年12月31日後，預期約[編纂]於我們的綜合損益表內扣除，及約[編纂]於[編纂]後作為權益扣除入賬。上述[編纂]開支為最新實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計不同。



## 財務資料

### 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值

#### A. 未經審核備考經調整有形資產淨值報表

以下未經審核備考經調整有形資產淨值乃根據上市規則第4.29條編製，旨在說明[編纂]對截至2018年12月31日本集團有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於當日進行。

編製未經審核備考經調整有形資產淨值僅供說明，因其假設性質使然，未必真實反映截至2018年12月31日或[編纂]完成後任何未來日期本公司權益持有人應佔本集團有形資產淨值狀況。未經審核備考經調整有形負債淨額值乃基於本文件附錄一—「會計師報告」所示截至2018年12月31日本公司權益持有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值編製，並按下文所述作出調整。

截至2018年 12月31日 本公司權益 持有人			截至2018年 12月31日 本公司權益 持有人應佔 本集團 未經審核 備考經 調整有形 資產淨值		每股未經審核備考 經調整有形資產淨值	
應佔本集團 經審核 綜合有形 負債淨值 <sup>(1)</sup>	轉換 A類優先股 及B類優先股 後對負債淨額 的估計影響 <sup>(2)</sup>	[編纂]的 估計所得 款項淨額 <sup>(3)</sup>	[編纂]	[編纂]	人民幣 <sup>(4)</sup>	港元 <sup>(5)</sup>
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元			
按每股[編纂]						
[編纂]港元計算	(186,570)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按每股[編纂]						
[編纂]港元計算	(186,570)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- 截至2018年12月31日本公司權益持有人應佔本集團經審核綜合有形負債淨值乃摘錄自本文件附錄一—「會計師報告」，基於截至2018年12月31日本公司權益持有人應佔本集團經審核綜合負債淨額人民幣184,669,000元，並已就截至2018年12月31日無形資產人民幣1,901,000元作出調整。
- 所有A類優先股及B類優先股將於[編纂]後自動轉換為股份。A類優先股及B類優先股已列作本公司負債。因此，就未經審核備考經調整綜合有形資產淨值而言，本公司權益持有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形負債淨額將增加人民幣773,767,000元，即A類優先股及B類優先股截至2018年12月31日的賬面值。

## 財務資料

- (3) [編纂]的估計所得款項淨額乃分別按[編纂]每股[編纂]港元及每股[編纂]港元計算，經扣除本集團應付的[編纂]費用及其他相關開支(不包括[編纂]開支約人民幣[編纂]元，已於2018年12月31日之前計入本集團綜合全面虧損表)且並未計及行使[編纂]時可能發行的任何股份、根據[編纂]購股權計劃授出及歸屬的任何股份或本公司根據授予董事發行或購回股份的一般授權可能發行或購回的任何股份(如本文件「股本」一節所述)。
- (4) 未經審核備考經調整每股有形資產淨值乃經作出前段所述的調整後及按已發行[編纂]股股份之基準得出，假設資本化發行、[編纂]及將A類優先股及B類優先股轉換為股份已於2018年12月31日完成，但並無計及行使[編纂]時可能發行的任何股份、根據[編纂]購股權計劃授出及規屬的任何股份或本公司根據授予董事發行或購回股份的一般授權可能配發或發行的任何股份(如本文件「股本」一節所述)。
- (5) 就未經審核備考經調整每股有形資產淨值而言，人民幣金額已按1.00港元兌人民幣0.85606元之匯率換算為港元。概不表示人民幣金額已經、可能已經或可能以該匯率換算為港元，反之亦然。
- (6) 概無作出調整以反映本集團於2018年12月31日後之任何交易結果或訂立的其他交易。

### 無重大不利變動

董事確認，截至本文件日期，我們的財務或交易狀況自2018年12月31日(即本集團最近期經審核綜合財務資料編製之日)起概無任何重大不利變動，且自2018年12月31日起亦無發生對本文件附錄一「會計師報告」所載綜合財務報表載列的資料造成重大影響的任何事件。

### 根據上市規則第13.13至13.19條所作披露

董事確認，截至最後實際可行日期，並無任何情況將令我們須遵守上市規則第13.13至13.19條的披露規定。

## 未來計劃及 [ 編纂 ]

### 未來計劃

有關我們的未來計劃，請參閱「業務 — 我們的策略」。

### [ 編纂 ]

我們估計，假設 [ 編纂 ] 未獲行使，經扣除 [ 編纂 ] 及我們應付的其他估計 [ 編纂 ] 開支，並假設 [ 編纂 ] 為 [ 編纂 ] 港元 (即本文件所載指示性 [ 編纂 ] 的中位數)，我們將收到 [ 編纂 ] [ 編纂 ] 約 [ 編纂 ]。

我們擬將 [ 編纂 ] 用於以下用途：

- a) 約 [ 編纂 ] % 或 [ 編纂 ] 百萬港元將為 TAB008 的進行中及計劃臨床試驗、準備註冊備案及潛在商業推出 (包括銷售及營銷) 提供資金，詳情主要載列如下：
  - [ 編纂 ] 百萬港元 (佔 [ 編纂 ] 的 [ 編纂 ] %) 將為 TAB008 的進行中及計劃臨床試驗、準備註冊備案及計劃商業推出 (包括銷售及營銷) 提供資金；及
  - [ 編纂 ] 百萬港元 (佔 [ 編纂 ] 的 [ 編纂 ] %) 將為各種涵蓋大量適應症的聯合療法 (涉及 TAB008 及其他腫瘤治療) 的進一步研發提供資金。
- b) 約 [ 編纂 ] %，或 [ 編纂 ] 百萬港元將為我們研發中的其他在研藥物的進行中及計劃臨床前及臨床試驗、設施擴充、準備註冊備案及潛在商業推出 (包括銷售及營銷) 提供資金，包括：
  - [ 編纂 ] 百萬港元 (佔 [ 編纂 ] 的 [ 編纂 ] %) 將用作為 TAA013 的進行中及計劃臨床試驗、設施擴充、註冊備案及潛在商業推出提供資金；
  - [ 編纂 ] 百萬港元 (佔 [ 編纂 ] 的 [ 編纂 ] %) 將用作為 TOZ309 及 TOM312 的進行中及計劃臨床試驗、註冊備案及潛在商業推出提供資金；
  - [ 編纂 ] 百萬港元 (佔 [ 編纂 ] 的 [ 編纂 ] %) 將用作為 TAB014 的進行中及計劃臨床試驗、設施擴充、註冊備案及潛在商業推出提供資金；
  - [ 編纂 ] 百萬港元 (佔 [ 編纂 ] 的 [ 編纂 ] %) 將用作為 TAD011 的進行中及計劃臨床試驗和註冊備案提供資金；及
  - [ 編纂 ] 百萬港元 (佔 [ 編纂 ] 的 [ 編纂 ] %) 將用作為其他在研藥物品的進行中及計劃臨床前及臨床試驗、設施擴充和註冊備案提供資金。

## 未來計劃及 [ 編纂 ]

- c) 約 [ 編纂 ] %，或 [ 編纂 ] 百萬港元將用於非項目的特性資本開支，主要包括下列各項：
- [ 編纂 ] 百萬港元 (佔 [ 編纂 ] 的 [ 編纂 ] %) 將用於生物藥物的質量控制、生產及質量保證設施；
  - [ 編纂 ] 百萬港元 (佔 [ 編纂 ] 的 [ 編纂 ] %) 將用於建造蘇州生產中心物業的新醫學研究中心及生產設施，以生產若干候選藥物；
  - [ 編纂 ] 百萬港元 (佔 [ 編纂 ] 的 [ 編纂 ] %) 將用於升級企業資源規劃系統及 GMP 軟件；及
  - [ 編纂 ] 百萬港元 (佔 [ 編纂 ] 的 [ 編纂 ] %) 將用於其他非項目特定設施的資本開支。
- d) 約 [ 編纂 ] %，或 [ 編纂 ] 百萬港元將為透過內部研究及外部許可以及業務開發合作，為持續擴展癌症及其他潛在治療領域的產品組合提供資金；及
- e) 約 [ 編纂 ] %，或 [ 編纂 ] 百萬港元將用於我們的營運資金及其他一般公司用途。

倘 [ 編纂 ] 高於或低於估計 [ 編纂 ] 的中位數，以上 [ 編纂 ] 分配將按比例調整。在 [ 編纂 ] [ 編纂 ] 未能立即用於上述用途的範圍內及倘適用法律及法規允許，我們可將部分或全部 [ 編纂 ] 分配至具有獲授權金融機構或持牌銀行的短期有息存款或金融市場工具。

倘上述建議 [ 編纂 ] 發生任何重大變更，我們將刊發適當公佈。

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]



[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

[ 編 纂 ]



## [ 編纂 ] 的 架 構

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

[ 編 纂 ]

## [ 編纂 ] 的 架 構

[ 編 纂 ]



## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]



## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]



## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

[ 編纂 ]

以下第I-1至I-2頁為本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)發出的會計師報告全文，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及獨家保薦人為收件人。

[羅兵咸永道會計師事務所信箋]

[草擬]

致東曜藥業股份有限公司列位董事及工銀國際融資有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

## 序言

本所(以下簡稱「我們」)謹此就東曜藥業股份有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第I-3至I-84頁)，此等歷史財務資料包括於2017年及2018年12月31日的綜合資產負債表、貴公司於2017年及2018年12月31日的資產負債表，以及截至2017年及2018年12月31日止年度各年(「往績記錄期間」)的綜合全面虧損表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及主要會計政策概要及其他附註解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-3至I-84頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於貴公司於[日期]就貴公司在香港聯合交易所有限公司主板進行首次股份[編纂]而刊發的[編纂](「本文件」)內。

## 董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備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

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會(「會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號，*投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告*執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們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證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們獲取的證據是充分、適當的，為發表意見提供了基礎。

## 意見

我們認為，就本會計師報告而言，此等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準，真實而中肯地反映 貴公司於2017年及2018年12月31日的財務狀況和 貴集團於2017年及2018年12月31日的綜合財務狀況，以及 貴集團於往績記錄期間的綜合財務表現及綜合現金流量。

根據香港聯合交易所有限公司主板[編纂]規則(「[編纂]」)及公司(清盤及雜項條文)條例下事項出具的報告

## 調整

在擬備歷史財務資料時，未對第I-3頁中所述的相關財務報表作出任何調整。

## 股息

我們參考歷史財務資料附註26，該附註說明東曜藥業股份有限公司並無就往績記錄期間支付任何股息。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港

[日期]

## I 貴集團歷史財務資料

### 歷史財務資料的編製

以下所載之歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。編製歷史財務資料所依據的 貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表乃經羅兵咸永道會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核（「**相關財務報表**」）。

歷史財務資料以人民幣（「**人民幣**」）呈列，除另有指明外，所有金額均約整至最接近千元（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合全面虧損表

	附註	截至12月31日止年度	
		2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元
收益	5	51,608	39,219
收益成本	6	(4,242)	(5,980)
研發開支	6	(105,948)	(189,128)
銷售開支	6	(28,886)	(38,935)
一般及行政開支	6	(24,573)	(54,697)
其他收益 — 淨額	9	6,000	11,808
<b>經營虧損</b>		<b>(106,041)</b>	<b>(237,713)</b>
財務收入	10	470	727
財務成本	10	(144)	(2,120)
財務收入／(成本) — 淨額	10	326	(1,393)
向投資者發行的金融工具之公允價值變動	27	(42,911)	(29,409)
<b>除所得稅前虧損</b>		<b>(148,626)</b>	<b>(268,515)</b>
所得稅開支	11	—	—
<b>年內及 貴公司權益持有人應佔虧損</b>		<b>(148,626)</b>	<b>(268,515)</b>
<b>其他全面收入／(虧損)：</b>			
不會重新分類至損益之項目			
按公允價值計入其他全面收入之			
權益工具公允價值變動	16	(3,080)	355
可能重新分類至損益之項目			
換算時產生的匯兌差額	24	10,366	(19,563)
<b>年內其他全面收入／(虧損)，扣除稅項</b>		<b>7,286</b>	<b>(19,208)</b>
<b>年內及 貴公司權益持有人</b>			
<b>應佔全面虧損總額</b>		<b>(141,340)</b>	<b>(287,723)</b>
<b>年內及 貴公司權益持有人應佔每股虧損</b>			
每股基本及攤薄虧損(人民幣)(附註)	12	(1.77)	(3.20)

[附註： 上文所呈列的每股虧損並無計及根據股東於●通過的決議案的建議資本化發行，乃由於建議資本化發行於報告日期尚未生效。]

附錄一

會計師報告

綜合資產負債表

	附註	於12月31日	
		2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	13	201,888	294,420
物業、廠房及設備之預付款項	13	22,327	7,042
無形資產	14	730	1,901
土地使用權	15	14,711	14,366
按公允價值計入其他全面收入之金融資產	16	6,455	6,810
其他非流動資產	19	28,022	38,054
		<u>274,133</u>	<u>362,593</u>
<b>流動資產</b>			
存貨	17	980	3,105
貿易應收款項及其他應收款項	18	6,500	9,694
預付款項	19	5,872	10,745
合約資產	5	2,206	2,060
按公允價值計入損益的金融資產	20	47,835	17,332
現金及現金等價物	21	24,581	256,751
		<u>87,974</u>	<u>299,687</u>
<b>總資產</b>		<u><u>362,107</u></u>	<u><u>662,280</u></u>
<b>權益</b>			
股本	23	537,859	537,859
其他儲備	24	24,980	31,449
累計虧損		<u>(485,462)</u>	<u>(753,977)</u>
<b>貴公司權益持有人應佔資本及儲備</b>		<u>77,377</u>	<u>(184,669)</u>
<b>總權益／(虧絀)</b>		<u><u>77,377</u></u>	<u><u>(184,669)</u></u>



附錄一

會計師報告

	附註	於12月31日	
		2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
向投資者發行的金融工具	27	236,776	773,767
借款	28	27,000	—
		<u>263,776</u>	<u>773,767</u>
<b>流動負債</b>			
借款	28	3,000	500
應計費用及其他應付款項	29	17,747	69,660
合約負債	5	207	3,022
		<u>20,954</u>	<u>73,182</u>
<b>總負債</b>		<u>284,730</u>	<u>846,949</u>
<b>總權益及負債</b>		<u>362,107</u>	<u>662,280</u>
<b>流動資產淨值</b>		<u>67,020</u>	<u>226,505</u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u>341,153</u>	<u>589,098</u>

附錄一

會計師報告

資產負債表一貴公司

	附註	於12月31日	
		2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
於附屬公司的投資	34	717,471	1,159,944
按公允價值計入其他全面收入之金融資產	16	6,455	6,810
		<u>723,926</u>	<u>1,166,754</u>
<b>流動資產</b>			
其他應收款項	18	—	2
應收附屬公司款項	18	190	192
預付款項	19	—	3,010
現金及現金等價物	21	3,696	58,529
		<u>3,886</u>	<u>61,733</u>
<b>總資產</b>		<u><u>727,812</u></u>	<u><u>1,228,487</u></u>
<b>權益</b>			
股本	23	537,859	537,859
其他儲備	24	24,862	31,192
累計虧損		(71,966)	(120,482)
<b>總權益</b>		<u>490,755</u>	<u>448,569</u>
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
向投資者發行的金融工具	27	236,776	773,767
<b>流動負債</b>			
應計費用及其他應付款項	29	281	6,151
<b>總負債</b>		<u>237,057</u>	<u>779,918</u>
<b>總權益及負債</b>		<u><u>727,812</u></u>	<u><u>1,228,487</u></u>
<b>流動資產淨值</b>		<u><u>3,605</u></u>	<u><u>55,582</u></u>
<b>總資產減流動負債</b>		<u><u>727,531</u></u>	<u><u>1,222,336</u></u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	附註	貴公司權益持有人應佔			
		股本	其他儲備	累計虧損	總權益
		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日的結餘		537,859	17,325	(336,836)	218,348
年內虧損		—	—	(148,626)	(148,626)
其他全面收入	24	—	7,286	—	7,286
全面虧損總額		—	7,286	(148,626)	(141,340)
與擁有人進行的交易					
以股份為基礎的薪酬開支	24	—	369	—	369
與擁有人進行的交易總額		—	369	—	369
於2017年12月31日的結餘		<u>537,859</u>	<u>24,980</u>	<u>(485,462)</u>	<u>77,377</u>
於2018年1月1日的結餘		537,859	24,980	(485,462)	77,377
年內虧損		—	—	(268,515)	(268,515)
其他全面虧損	24	—	(19,208)	—	(19,208)
全面虧損總額		—	(19,208)	(268,515)	(287,723)
與擁有人進行的交易					
以股份為基礎的薪酬開支	24	—	25,677	—	25,677
與擁有人進行的交易總額		—	25,677	—	25,677
於2018年12月31日的結餘		<u>537,859</u>	<u>31,449</u>	<u>(753,977)</u>	<u>(184,669)</u>

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	
		2017年	2018年
		人民幣千元	人民幣千元
<b>經營活動(所用)／所得現金</b>			
經營活動所用現金淨額	30(a)	(119,048)	(176,395)
已收利息		431	727
已付利息		(96)	(2,168)
<b>經營活動所用現金淨額</b>		<b>(118,713)</b>	<b>(177,836)</b>
<b>投資活動所得現金流量</b>			
購置物業、廠房及設備		(111,908)	(69,604)
購置無形資產	14	(448)	(1,552)
就物業、廠房及設備預付款項已付的現金		(22,327)	(7,042)
出售按攤銷成本列賬的金融資產的 所得款項		10,000	—
出售按公允價值計入損益的金融資產的 所得款項	20	13,726	31,131
<b>投資活動所用現金淨額</b>		<b>(110,957)</b>	<b>(47,067)</b>
<b>融資活動所得現金流量</b>			
發行可轉換債券的所得款項	27	206,512	97,395
發行可轉換優先股的所得款項	27	—	391,926
銀行借款所得款項	28	30,000	500
[編纂]開支付款		[編纂]	[編纂]
償還銀行借款	28	—	(30,000)
<b>融資活動所得現金淨額</b>		<b>236,512</b>	<b>458,375</b>
<b>現金及現金等價物增加淨額</b>		<b>6,842</b>	<b>233,472</b>
年初現金及現金等價物		20,044	24,581
現金及現金等價物匯兌虧損		(2,305)	(1,302)
<b>年末現金及現金等價物</b>	21	<b>24,581</b>	<b>256,751</b>

## II 歷史財務資料附註

### 1 一般資料

東曜藥業股份有限公司(「貴公司」)於2009年12月4日根據香港法例在香港註冊成立為有限公司。其註冊辦事處位於香港租庇利街1號喜訊大廈706室。

貴公司為投資控股公司。貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)主要在中華人民共和國(「中國」)從事抗腫瘤藥物的研究與開發(「研發」)、生產及營銷。

### 2 主要會計政策概要

編製歷史財務資料所用主要會計政策載列如下。除另有指明者外，該等政策於所呈列之所有年度貫徹應用。

#### 2.1 擬備基準

貴集團歷史財務資料乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則(「香港財務報告準則」)編製。

歷史財務資料乃根據歷史成本慣例而編製，經按公允價值計入損益的金融資產及金融負債以及按公允價值計入其他全面收入的金融資產(均按公允價值列賬)重估所修訂。

編製符合香港財務報告準則之歷史財務資料需要使用若干關鍵會計估計，這亦需要管理層在應用貴集團會計政策過程中行使其判斷力。涉及高度判斷或複雜性之範疇，或涉及對歷史財務資料屬重大假設及估計之範疇，於附註4中披露。

歷史財務資料乃按持續經營基準編製。貴集團的業務處於新藥開發階段，研發活動支出龐大。儘管貴集團已產生累計虧損及經營現金流出淨額，但貴集團通過發行可轉換債券及可轉換優先股，從融資活動中獲得正向營運資金。根據貴集團目前的業務計劃，貴公司董事預期，目前的營運資金水平至少足以為2018年12月31日後未來十二個月的研發活動提供資金。

於2018年12月31日，貴集團的負債淨額為人民幣184,669,000元，主要乃由於非流動負債項下向投資者發行的賬面值為人民幣773,767,000元的可轉換優先股。該等可轉換優先股不會訂約於未來十二個月內贖回，惟受附註27所載的贖回及其他條文所規限。該等可轉換優先股的持有人已確認，彼等的股份將於[編纂]完成時自動轉換為普通股。因此，董事認為預期可轉換優先股不會影響貴集團於未來十二個月的現金流量。

於2018年12月31日，貴集團的流動資產淨值為人民幣226,505,000元，包括現金及現金等價物人民幣256,751,000元。此外，貴公司董事已評估貴集團於未來十二個月的預測營運資金需求並認為將有充足的營運資金滿足貴集團於該期間的營運。

因此，貴公司董事認為按持續經營基準編製歷史財務資料乃屬適當。

於2018年1月1日開始的財政年度強制生效的所有準則、準則修訂及詮釋(包括香港財務報告準則第15號及香港財務報告準則第9號)於往績記錄期間對貴集團貫徹應用。

### 2.1.1 尚未採納的新準則、準則修訂及詮釋

於往績記錄期間已頒佈但尚未生效且貴集團並無提早採納的準則、修訂及詮釋如下：

		於以下日期或 之後開始的 年度期間生效
香港會計準則第19號(修訂本)	關於計劃修訂、縮減或結算的僱員福利	2019年1月1日
香港會計準則第28號(修訂本)	於聯營公司及合資企業的長期權益	2019年1月1日
香港財務報告準則第9號(修訂本) 香港財務報告準則第10號及 香港會計準則第28號(修訂本)	具有負補償的提前付款特徵 投資者與其聯營公司或 合資企業之間的資產 出售或注資	2019年1月1日 待定
香港(國際財務報告詮釋 委員會)一詮釋第23號	所得稅處理之不確定性	2019年1月1日
香港財務報告準則第16號	租賃	2019年1月1日
香港財務報告準則第17號	保險合約	2021年1月1日
2017年年度改進	2015年至2017年週期香港財務報 告準則之年度改進	2019年1月1日
2018年財務報告概念框架	經修訂財務報告概念框架	2020年1月1日
香港會計準則第1號及香港會計準則 第8號(修訂本)	重大的定義	2020年1月1日
香港財務報告準則第3號(修訂本)	業務的定義	2020年1月1日

貴集團已開始評估該等新訂或經修訂準則的影響，該等影響可能與 貴集團的營運有關。

### 香港財務報告準則第16號「租賃」

#### 變動性質

香港財務報告準則第16號「租賃」提出租賃的定義、租賃的確認及計量，並設立向財務報表使用者報告有關承租人及出租人租賃業務的有用資料的原則。香港財務報告準則第16號導致的主要變動為大部分經營租賃會入賬列於承租人的資產負債表。該準則替代香港會計準則第17號「租賃」及相關詮釋。

#### 影響

該準則將主要影響 貴集團對經營租賃之會計處理。於2018年12月31日， 貴集團有關不可撤銷經營租賃項下的未來最低租賃付款總額約為人民幣4,700,000元(其中人民幣2,521,000元於一年內到期，人民幣2,179,000元於一至兩年內到期)。香港財務報告準則第16號對於租賃的會計處理及所有租賃提供新條文，包括未來經營租賃承擔，必須以資產(使用權)及金融負債(支付責任)的形式確認。新準則將因此導致綜合資產負債表內的資產及金融負債增加。經營租賃開支在相同情況下將減少，而折舊、攤銷及利息開支將增加。預期此等租賃承擔的若干部分將須於資產負債表中確認為使用權資產及租賃負債。然而，預期概不會對負債淨額及損益產生重大影響。

#### 貴集團採納的日期

貴集團預期根據香港財務報告準則第16號確認承租人的租賃合約。但是， 貴集團擬不對以往期間之財務報表進行重列(本報告統稱「經修訂追溯法」)，且影響將於2019年1月1日調整。

概無其他尚未生效且預期將對 貴集團財務表現及財務狀況產生重大影響的準則。

## 2.2 綜合入賬

### (a) 附屬公司

附屬公司指 貴集團擁有控制權的所有實體(包括結構性實體)。當 貴集團從參與實體業務而承擔取得其可變回報的風險或享有

可變回報的權利，並有能力透過其對實體活動的主導權影響該等回報時，則 貴集團控制該實體。附屬公司於控制權轉移至 貴集團當日起全面綜合入賬，並於終止控制權當日起終止綜合入賬。

集團內公司間交易、結餘及集團內公司間交易未變現收益均會抵銷。未變現虧損亦會抵銷，惟該交易有證據顯示已轉讓資產出現減值則除外。附屬公司的會計政策已在有需要時作出調整，以確保與 貴集團所採納有關政策一致。

附屬公司業績及權益中的非控股權益分別於綜合全面虧損表、權益變動表及資產負債表中單獨呈列。

**(b) 不導致控制權變動之附屬公司擁有權權益變動**

貴集團將不導致失去控制權的非控股權益交易視為與 貴集團權益擁有人的交易。擁有權權益變動導致控股權益與非控股權益賬面值之間的調整以反映彼等於附屬公司之相對權益。非控股權益調整數額與任何已付或已收代價之間的任何差額於擁有人應佔權益內的單獨儲備中確認。

**2.3 獨立財務報表**

於附屬公司的投資乃按成本扣除減值入賬。成本包括投資的直接應佔成本。附屬公司業績按 貴公司已收及應收股息入賬。

倘自相關投資收取的股息超出附屬公司於股息宣派期間的全面收入總額，或倘獨立財務報表內所列投資的賬面值超出綜合財務報表所示投資對象資產淨值(包括商譽)的賬面值，則須對於附屬公司的投資進行減值測試。

**2.4 分部報告**

經營分部按提供予主要經營決策者的內部報告一致的方式呈報。主要經營決策者負責經營分部的資源分配及表現評估，已被識別為作出策略決定的執行董事。



## 2.5 外幣換算

### (a) 功能及呈列貨幣

集團旗下各實體的財務資料內所載項目均採用該實體經營所在主要經濟環境的貨幣（「功能貨幣」）計量。貴公司的功能貨幣為美元（「美元」），但綜合財務報表以人民幣呈列。由於貴集團的主要業務在中國境內進行，貴集團決定以人民幣呈列其綜合財務報表（另有說明除外）。

### (b) 交易及結餘

外幣交易按交易日或在項目因進行估值而重新計量當日之適用匯率換算成功能貨幣。因結算該等交易產生之外匯收益及虧損於產生全面虧損期間的綜合全面虧損表中確認。

於期末以外幣計值之貨幣資產及負債，按資產負債表日之適用匯率重新換算。於資產負債表日因重新換算產生之匯兌差額於損益中確認。

所有外匯收益及虧損於綜合全面虧損表之「其他收益 — 淨額」中呈列。

### (c) 集團公司

功能貨幣與呈列貨幣不同之境外業務（其中概無擁有嚴重通貨膨脹經濟之貨幣）之業績及財務狀況按如下方法換算成呈列貨幣：

- (i) 各資產負債表中呈列之資產及負債於該資產負債表結算日按收市匯率換算；
- (ii) 各全面虧損表中之收入及開支按該期間的平均匯率換算；及
- (iii) 所有產生之匯兌差額於其他全面收入確認。

綜合入賬時，換算海外實體任何投資淨額以及指定為該等投資之對沖項目的借款及其他金融工具產生之匯兌差額於其他全面收入確認。於出售境外業務或償還投資淨額的任何借款時，相關匯兌差額重新分類至損益，作為出售損益之一部分。

## 2.6 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按歷史成本扣除累計折舊及累計減值虧損入賬。歷史成本包括收購該等項目直接應佔的開支。對於施工期間產生的借款成本予以資本化。

僅當項目有關之未來經濟利益有可能流入 貴集團及項目成本能可靠計量時，其後成本方可加於資產賬面值或確認為另外一項資產(如適用)。被置換部分的賬面值會終止確認。所有其他維修及維護成本則於產生期間內自綜合全面虧損表扣除。

在建工程指在建或待安裝的未完工建築及設備，以成本減減值虧損列賬。成本包括直接工程成本(包括於工程進行期間來自工程的借貸成本)。於有關資產完工及可作擬定用途前，不會就在建工程作出折舊撥備。

物業、廠房及設備折舊使用直線法計算，在以下估計可使用年期分配其成本(扣除其剩餘價值)：

樓宇	20年
廠房及設備	10年
機器	5至10年
測試設備	5至10年
其他	5至10年

資產剩餘價值(佔樓宇原成本5%)、可使用年期及折舊方法於各報告日期進行檢討及調整(如適用)。

倘資產賬面值高於估計可收回金額，賬面值即時撇減至可收回金額。

出售盈虧通過比較所得款項與賬面值釐定，並於綜合全面虧損表之「其他收益—淨額」確認。

## 2.7 無形資產

### (a) 軟件

電腦軟件按歷史成本確認，隨後以成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。 貴集團根據5年之估計可使用年期按直線法進行攤銷。

**(b) 研發開支**

貴集團因研發活動產生高額成本，包括生物類似藥及腫瘤藥物的開支。用於研究活動之開支於產生期間確認為費用。

當且僅當以下所有各項得以顯示時，才可確認開發活動的內部產生之無形資產：

- (i) 在技術上可完成該無形資產以使其能使用或出售；
- (ii) 有完成該無形資產並使用或出售之意圖；
- (iii) 有能力使用或出售該無形資產；
- (iv) 該無形資產將產生潛在未來經濟利益；
- (v) 可動用適當技術、財務及其他資源完成該無形資產之開發，並使用或出售該無形資產；及
- (vi) 能於開發期間可靠計量無形資產應佔之開支。

內部產生的無形資產之初步確認金額為無形資產首次達致上文所列的確認標準日期起所產生之開支總和。貴集團通常認為於收到監管批文時符合資本化標準。若無內部產生的無形資產可獲確認，則開發開支於產生期間內在綜合全面虧損表中確認。

於初步確認後，內部產生之無形資產乃按成本減累計攤銷及累計減值虧損(如有)申報。

**2.8 非金融資產減值**

須攤銷之資產須於發生事件或情況變動顯示可能無法收回其賬面值時進行減值檢討。減值虧損按資產賬面值超出可收回金額的差額確認。可收回金額指資產公允價值減出售成本及使用價值的較高者。就評估減值而言，資產按獨立可識別現金流量(現金產生單位)的最低水平歸類。已減值的非金融資產於各報告日期檢討是否可能撥回減值。

## 2.9 金融資產

### 2.9.1 分類

貴集團將金融資產劃分為以下計量類別：

- (i) 其後以公允價值計量(計入其他全面收入或損益)的金融資產，及
- (ii) 以攤銷成本計量的金融資產。

該分類取決於 貴集團管理金融資產的業務模式及現金流量的合約條款。

對於以公允價值計量的資產，其收益及虧損於損益或其他全面收入列賬。對於債務工具投資，其取決於持有投資的業務模式及現金流量特徵。對於非持作買賣的權益工具投資，則取決於 貴集團是否於初步確認時不可撤銷地選擇將按公允價值計入其他全面收入的權益投資列賬。

貴集團僅於管理該等資產的業務模式改變時方會對債務投資進行重新分類。

### 2.9.2 計量

在初步確認時， 貴集團按公允價值(如為並非按公允價值計入損益的金融資產，則加上購買金融資產時直接應佔的交易成本)計量金融資產。以公允價值計入損益的金融資產之交易成本於損益內列作開支。

在確定具有嵌入衍生工具的金融資產之現金流量是否僅為支付本金及利息時，需從金融資產的整體進行考慮。

#### 債務工具

債務工具之後續計量取決於 貴集團管理資產之業務模式及資產之現金流量特徵。 貴集團將其債務工具分類為三種計賬：

攤銷成本：持作收回合約現金流量之資產，倘該等現金流量僅指支付本金及利息，則按攤銷成本計量。後續按攤銷成本計量且並

非對沖關係之一部分的債務投資之收益或虧損，於該資產終止確認或減值時於損益表確認。該等金融資產的利息收入採用實際利率法計入財務收入。

按公允價值計入其他全面收入（「按公允價值計入其他全面收入」）：為收回合約現金流量及出售金融資產目的而持有的資產，倘其現金流量僅為支付本金及利息，則按公允價值計入其他全面收入的方式計量。賬面值的變動乃反映於其他全面收入，惟已於損益當中確認的減值收益或虧損、利息收入以及匯兌收益及虧損除外。金融資產終止確認時，先前於其他全面收入中確認的累計收益或虧損由權益重新分類至損益並在「其他收益／虧損」中確認。該等金融資產的利息收入採用實際利率法計入財務收入。匯兌收益及虧損以及減值開支乃於「其他收益—淨額」列賬。

按公允價值計入損益：不符合攤銷成本或公允價值計入其他全面收入標準的資產以按公允價值計入損益計量。後續以公允價值計入損益計量且並非對沖關係一部分的債務投資的收益或虧損於損益確認，並於產生期間以淨額於綜合全面虧損表中的「其他收益—淨額」呈列。

#### 權益工具

貴集團其後按公允價值計量所有權益投資。倘 貴集團管理層已選擇就其他全面收入的權益投資呈列公允價值收益及虧損，則於終止確認投資後，其後不會將公允價值收益及虧損重新分類至損益。當 貴集團收取付款的權利確立時，該等投資的股息繼續於損益確認為其他收入。

按公允價值計入損益的金融資產之公允價值變動於損益表的其他收益淨額確認（如適用）。按公允價值計入其他全面收入計量的權益投資的減值虧損（以及減值虧損撥回）不會與其他公允價值的變動分開呈報。

#### 2.10 抵銷金融工具

當有合法可執行權利抵銷已確認金額，且擬同時按淨值結算或變現資產和清償負債時，金融資產及負債會互相抵銷，並於綜合資產負債表內呈報淨值。合法可執行權利不得以未來事項作為條件，且必須可於日常業務過程及公司或對方違約、資不抵債或破產時執行。

### 2.11 金融資產減值

根據香港財務報告準則第9號的新預期信貸虧損模型，貴集團有兩類金融資產：

- (a) 貿易應收款項；及
- (b) 其他應收款項。

就貿易應收款項而言，貴集團應用香港財務報告準則第9號允許的簡化方法，其中要求全期預期虧損須自首次確認應收款項時確認。

其他應收款項減值按12個月的預期信貸虧損或全期預期信貸虧損計量，視乎初步確認後信貸風險是否大幅增加而定。倘自初步確認後應收款項之信貸風險大幅增加，則減值按全期預期信貸虧損計量。

### 2.12 存貨

存貨以成本值及可變現淨值兩者中之較低者列賬。根據加權平均成本將成本分配到各個存貨項目。購買存貨的成本在扣除折扣後確定。可變現淨值為日常業務過程中的估計售價減去完工的估計成本以及銷售所需的估計成本。

### 2.13 貿易應收款項及其他應收款項

貿易應收款項按可無條件獲得的代價金額進行初步確認。但當其包含重大融資成分時，按公允價值確認。倘預期於一年或以內(或倘時間更長，則在業務的正常營運週期)收取貿易及其他應收款項，則分類為流動資產。否則，則呈列為非流動資產。

貿易及其他應收款項按公允價值進行初步確認，其後則以實際利率法按攤銷成本計量，並須扣除減值撥備。

### 2.14 預付款項

預付款項主要指向合同研究組織(「CRO」)作出的預付現金付款，該等組織根據合約以研究服務的形式向製藥、生物技術及醫療設備行業提供支持。

向CRO支付的預付款項隨後將根據適用的業績要求入賬列為研發開支。

一般於一年或以內到期並因此轉入開支的預付款項均分類為流動資產。

### 2.15 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括手頭現金、銀行活期存款、原訂期限三個月或以下易於轉換為已知金額現金且價值變動風險很小的其他短期高流通性投資。

### 2.16 股本

普通股分類為權益。可轉換優先股根據各自的合約期限分類為負債。

發行權益工具的直接應佔新增成本於權益中列為除稅後所得款項的減項。

### 2.17 應計費用及其他應付款項

應計費用及其他應付款項主要指就於日常業務過程中取得的服務付款的責任。除非付款於報告期後的一年或以內並未到期，否則應計費用及其他應付款項入賬列為流動負債。

應計費用及其他應付款項初步按公允價值確認，其後則以實際利率法按攤銷成本計量。

### 2.18 向投資者發行的金融工具

向投資者發行的金融工具包括於2017年及2018年發行的可轉換債券及於2018年發行的可轉換優先股。會計政策及該等金融工具的其他解釋資料闡述如下：

#### (a) 可轉換優先股

於往績記錄期間及本報告日期，貴公司與金融投資者訂立一系列股份購買協議，並分別發行A類可轉換優先股及B類可轉換優先股。

貴公司發行的可轉換優先股可於若干未來事件發生時贖回。該工具可經持有者選擇隨時轉換為貴公司的普通股或於[編纂]時自動轉換為貴公司的普通股。

貴集團將可轉換優先股指定為按公允價值計入損益的金融負債。此類股份初步按公允價值確認。

於初步確認後，可轉換優先股以公允價值列賬，而公允價值變動於綜合全面虧損表中確認。

倘 貴公司自身信貸風險導致指定為按公允價值計入損益的金融負債出現公允價值變動，則在其他全面收入中確認，惟為貸款承擔或財務擔保合約避免會計錯配或於損益中確認的情況除外。

**(b) 可轉換債券**

貴公司發行的可轉換債券按貸款安排規定的未償還本金金額以8%的年利率計息，有效期自貸款協議日期起計，至悉數支付未償還本金金額及其應計利息之日結束。

該工具可於特定期間經持有人選擇以規定價格隨時轉換為 貴公司的普通股。倘全部本金金額均已轉換為普通股，則將免除未償還本金金額的利息。

貴集團將可轉換債券指定為按公允價值計入損益的金融負債。此類股份初步按公允價值確認。

於初步確認後，可轉換債券以公允價值列賬，而公允價值變動於綜合全面虧損表中確認。

倘 貴公司自身信貸風險導致指定為按公允價值計入損益的金融負債出現公允價值變動，則在其他全面收入中確認，惟為貸款承擔或財務擔保合約避免會計錯配或於損益中確認的情況除外。

**2.19 借款**

借款初步按公允價值確認，扣除產生之交易成本。借款其後按攤銷成本列賬；所得款項(已扣除交易成本)與贖回價值的任何差額使用實際利率法於借款期間在綜合全面虧損表確認。

除非 貴集團可無條件將負債延長至報告期末後最少12個月清償，否則借款分類為流動負債。



收購、建設或生產合資格資產直接產生的一般及特定借款成本於完成及籌備資產以作其擬定用途所需期間內資本化。合資格資產指需要大量時間籌備以作擬定用途或銷售的資產。其他借款成本於產生時支銷。

## 2.20 當期及遞延所得稅

期內稅項開支包括當期及遞延所得稅。

### (a) 當期所得稅

當期所得稅支出根據 貴公司及其附屬公司營運所在及產生應課稅收入的國家於結算日已頒佈或實質頒佈的稅法計算。管理層就適用稅務法規詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並在適用情況下根據預期須向稅務機關支付的稅款設定撥備。

### (b) 遞延所得稅

遞延所得稅採用負債法就資產及負債的稅基與其於綜合財務報表內的賬面值兩者的暫時差異作出悉數撥備。然而，倘遞延稅項負債於商譽初步獲確認時產生，則遞延稅項負債不予確認，以及倘遞延所得稅乃因於業務合併以外交易中初步確認資產或負債而產生，而於交易時不會影響會計或應課稅損益，則遞延所得稅不予入賬。遞延所得稅採用在報告期末已頒佈或實質頒佈的稅率（及稅法），並於有關遞延所得稅資產變現或遞延所得稅負債結算時預期將會應用的稅率而釐定。

遞延稅項資產僅在日後可能取得應課稅款項而可動用該等暫時差異及虧損時確認。

倘 貴公司能夠控制撥回暫時性差額之時間，且該等差額可能不會於可見未來撥回，則不會於海外業務之投資賬面值與稅基之間之暫時性差額確認遞延稅項負債及資產。

倘有法定可強制執行權利抵銷當期稅項資產及負債，以及遞延稅項結餘與同一稅務機關相關，則遞延稅項資產及負債互相抵銷。倘實體擁有法定可強制執行權利抵銷及擬按淨額基準償付或變現資產及同時償付負債，則即期稅項資產及稅項負債互相抵銷。

除與於其他全面收入或直接於權益確認的項目相關外，當期及遞延稅項於損益內確認。於此情況下，稅項亦分別於其他全面收入或直接於權益確認。

## 2.21 僱員福利開支

### (a) 短期責任

就工資及薪金(包括非貨幣福利及累計病假)的負債預期將於期末後12個月內悉數償付，其中僱員所提供之相關服務將就彼等截至報告期末止之服務予以確認，並按清償負債時預期將予支付之金額計量。負債於資產負債表呈列為即期僱員福利債務。

### (b) 退休金責任

在中國的全職僱員享有多項政府資助的界定供款退休金計劃，據此，僱員有權每月取得按特定公式計算的退休金。相關政府機構負責該等退休僱員的退休金責任。貴集團按月向該等退休金計劃供款。根據該等計劃，貴集團概無除作出供款以外的進一步支付退休後福利的責任。該等計劃的供款於發生時支銷，即使僱員離開貴集團，已付界定供款退休金計劃的供款不能用於減少貴集團對該界定供款退休金計劃的日後責任。

貴公司附屬公司東源國際醫藥股份有限公司(「東曜台北」)已根據《勞工退休金條例》制定界定供款退休金計劃，保障所有正式台灣僱員。根據該計劃，貴集團每月按照僱員每月薪金及工資的6%向僱員在勞工保險局的個人退休金賬戶繳納供款。

### (c) 住房公積金、醫療保險及其他社會保險

中國僱員有權加入政府規定的住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。貴集團根據僱員工資的一定比例(不超過上限)按月向該等基金繳存供款。貴集團對該等基金的負債以應付的供款為限。

**(d) 花紅計劃**

預期花紅成本在 貴集團現時因僱員提供的服務而有法定或推定的責任支付花紅，且該責任能夠可靠估計時確認為負債。花紅計劃的負債預期於12個月內結算，按結算時預期支付的金額計量。

**(e) 僱員休假**

僱員年休假在僱員累積假期時確認。已就估計因截至報告期末僱員提供的服務而產生的年休假責任作出撥備。僱員病假及產假在休假時確認。

**2.22 貴集團以股份為基礎的薪酬福利**

**(a) 以權益結算以股份為基礎付款交易**

貴集團管理授予僱員的購股權，據此，實體從僱員獲得服務，作為 貴集團權益工具的代價。所接受僱員服務以換取獲授予權益工具(購股權)的公允價值在綜合財務報表內確認為開支。支銷總金額參考所授出權益工具的公允價值釐定：

- (i) 包括任何市場表現條件；
- (ii) 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響；
- (iii) 包括任何非歸屬條件(例如要求僱員提供服務)的影響。

於各報告期末， 貴集團根據非市場歸屬表現及服務條件修訂其有關預期將予歸屬的購股權數目的估計，並於綜合全面虧損表中確認修訂原有估計的影響(如有)，同時對權益作出相應的調整。

此外，在某些情況下，僱員或會於授出日期前提供相關服務，因此，就確認於服務開始至授出日期的期內開支時，以授出日期的公允價值作出估計。

倘條款及條件的任何修訂致使已授出權益工具公允價值增加，貴集團會將已授出的公允價值增幅計入就餘下歸屬期內所獲取服務確認金額的計量中。公允價值增幅為經修訂權益工具公允價值與原有權益工具公允價值(均於修訂日期進行估計)的差額。公允價值增幅的開支於修訂日期至經修訂權益工具歸屬之日止期間確認，惟有關原有工具的任何金額則將繼續於原有歸屬期的餘下期間確認。

**(b) 集團實體間以股份為基礎付款的交易**

貴公司向貴集團附屬公司的僱員授出權益工具的期權，被視為資本投入。所獲得僱員服務的公允價值乃參考授出日期的公允價值計量，於歸屬期內確認為增加對附屬公司業務的投資，並相應計入貴公司獨立財務報表。

**2.23 政府補助**

政府補助有系統地在綜合全面虧損表中確認，確認之期間須為貴集團將補助擬補償的相關成本確認為開支之期間。有關物業、廠房及設備的政府補助確認為非流動負債，並使用直線法於相關資產的估計可使用年期內於綜合全面虧損表中攤銷。

**2.24 撥備**

倘貴集團現時因過往事件而涉及法律或推定責任，而履行責任可能導致資源流出，且金額能可靠估計，則會確認撥備。不會就未來經營虧損確認撥備。

倘有多項同類責任，則會整體考慮責任類別以釐定履行責任時可能流出的資源。即使同一責任類別所涉及任何一個項目相關的資源流出可能性極低，仍須確認撥備。

撥備按管理層對於報告期末預期須償付現有責任的支出的最佳估計的現值計量。用於釐定現值的折現率為反映當時市場對金錢時間值及負債特定風險的評估的稅前利率。隨時間流逝而增加的撥備確認為利息開支。

## 2.25 收益確認

所確認描述向客戶轉讓承諾服務的收益金額，應能反映 貴集團預期就交換該等服務有權獲得的代價。具體而言， 貴集團使用五個步驟確認收益：

- 第1步：識別與客戶的合約
- 第2步：識別合約內的履約義務
- 第3步：釐定交易價格
- 第4步：將交易價格分攤至合約內的履約義務
- 第5步：當(或於)實體履行履約義務時確認收益

當承諾商品或服務的控制權轉讓予客戶時，收益在合約條款下的責任獲完成時確認。收益按 貴集團向客戶轉讓商品或服務預期收取的代價金額計量(「交易價」)。

履約責任指某項(或某類)特定商品及服務或一系列基本相同的特定商品或服務。

根據合約條款及適用法律，商品及服務之控制權可能隨時間或於某一時間點轉移。

合約資產指 貴集團就 貴集團向客戶轉讓的商品或服務收取代價的權利(尚未成為無條件)。使用與貿易應收款項相同的方法就減值對其進行評估。相反，應收款項指 貴集團收取代價的無條件權利，即代價僅隨時間推移成為到期應付。獲得合約通常無重大成本。

合約負債指 貴集團將 貴集團已向客戶收取代價(或應收代價金額)的商品或服務轉讓予客戶的責任。

下文是對 貴集團主要收益流之會計政策的描述。

**(a) 來自CDMO (「CDMO」)服務的收益**

CDMO提供藥物生產、開發、優化及試生產等綜合服務。該等服務允許公司將開發及生產工作外判，並將產品理念快速應用於首次人體研究。

貴集團通過向其他製藥公司提供CDMO服務獲取收益。合約期通常不到一年，並包括單一履約義務，即於一段時間內交付綜合服務。合約一般為固定價格，根據合約規定的里程碑支付。貴集團收到的預付款初步確認為合約負債。服務收益根據合約完成階段確認為隨時間履行的履約義務。貴集團根據香港財務報告準則第15號使用投入法按照完全履行履約義務計量進度。CDMO服務應佔成本(包括原材料、勞工、折舊及其他生產成本)計入「收益成本」。

**(b) 來自CMO (「CMO」)服務的收益**

CMO為已開發及驗證藥品生產過程的公司提供產品的商業生產。

貴集團通過向其他製藥公司提供CMO服務賺取收益。合約期通常不到一年。倘提早終止合約，貴公司僅有權獲得任何在製產品或未交付產品的成本補償。因此，合約於產品控制權轉移至客戶(通常為客戶接收產品時)後的某一時間點入賬。合約價格一般為固定並根據合約中議定的付款時間表支付。貴集團收到的預付款項初步確認為合約負債。CMO服務應佔成本(包括原材料、勞工、折舊及其他生產成本)計入「收益成本」。

**(c) 來自獲授許可的收益**

貴集團向客戶提供其知識產權(「知識產權」)許可及提供若干研發服務。知識產權及研發服務許可為不同的履約義務。代價包括一個固定部分(預付款項)及兩個可變部分(開發里程碑付款及根據未來銷售的特許權使用費)。最初僅有固定代價包含在交易價格中。根據最有可能金額及可變代價約束條件的應用(即若在解決

不確定因素時極有可能未對收益進行重大撥回，則該可變代價僅包含在交易價格中)，交易價格中所包含之里程碑付款的可變代價金額於開始時被釐定為零。不可退還預付款項僅與許可及研發服務相關。預付款項根據單獨售價在兩項履約責任之間分配。基於銷售的特許權使用費將於發生實際銷售時方會包含在交易價格中。

許可的控制權於某一時間點轉移，即客戶獲得許可相關知識產權的使用權時。研發服務的控制權根據使用投入法計量的進度隨時間轉移。基於銷售的特許權使用費於發生後續銷售時確認為收益。

許可及研發服務相關成本計入「研發開支」。

**(d) 佣金收益**

貴集團通過向其客戶(製藥公司)提供推廣服務而獲得佣金，幫助彼等在市場上銷售其產品。貴集團並非銷售該等產品的主事人，原因是其對將予出售的產品並無控制權、並非作為出售產品的主要債務人、不承擔任何存貨風險亦無任何價格酌情權。佣金按預先確定的實際每月銷售額的百分比計算，並按季度與客戶結算，並可根據實際數量進行年度價格調整。貴集團在交易價格中納入價格調整，因此在解決不確定因素時極有可能未對收益進行重大撥回。有關價格調整的代價權利入賬列為合約資產，並將在權利成為無條件時(除隨時間推移以外)轉入應收款項。貴集團並不負責銷售產品。因此，貴集團以其預期有權換取服務的淨額確認佣金收益。服務相關成本計入「銷售開支」。

**(e) 商品銷售**

貴集團向癌症患者銷售若干營養補充劑。當產品的控制權轉移至客戶(即交付產品予客戶時)，而客戶對銷售產品的渠道及價格擁有絕對酌情權，且並無可能影響客戶接納產品的未履約義務時，貴集團確認銷售。當產品付運至指定地點，陳舊及損失風險已轉移至客戶，且客戶已按照銷售合約接納產品或貴集團有客觀憑證證明所有接納條件已經達成時，則落實交付。價格通常為固定價格，並無銷售折扣或批量折讓。退貨非常罕見。商品銷售相關成本計入「收益成本」。

## 2.26 作為承租人租賃

當擁有權的絕大部分風險及回報沒有轉移至 貴集團(作為承租人)時租賃乃被分類為經營租賃。根據經營租賃作出的付款(扣除自出租人收取的任何優惠)於租期內以直線法自綜合全面虧損表內扣除。

## 2.27 利息收入

利息收入於 貴集團應享時，根據剩餘到期期間尚未償還本金金額及實際利率按時間比例確認入賬。

## 2.28 股息分配

分配予 貴公司股東之股息於 貴公司董事或股東(如適用)批准該股息期間於 貴集團及 貴公司財務報表中確認為負債。

# 3 財務風險管理

## 3.1 財務風險因素

貴集團的經營面臨多種財務風險：市場風險(包括外匯風險、價格風險以及現金流量與公允價值利率風險)、信貸風險及流動資金風險。 貴集團的整體風險管理計劃以金融市場的不可預測性為重點，並嘗試盡量避免 貴集團財務狀況及財務業績蒙受潛在不利影響。

### 3.1.1 市場風險

#### (a) 外匯風險

未來商業交易或已確認資產及負債以非 貴集團實體功能貨幣的貨幣計值時，則產生外匯風險。 貴公司的功能貨幣為美元。 貴公司的主要附屬公司乃於中國註冊成立，而該等附屬公司視人民幣為其功能貨幣。

若干銀行結餘及現金、貿易應收款項及其他應付款項以各自集團實體的外幣計值，因此面臨外匯風險。將來的商業交易及已確認資產及負債以相關集團實體功能貨幣以外之其他貨幣計值亦會引致外匯風險。 貴集團擁有以美元、新



台幣(「新台幣」)及人民幣經營的實體，且 貴集團將持續檢討經濟狀況及其外匯風險情況，並將於需要時考慮未來合適的對沖措施。

功能貨幣為人民幣的集團公司，其大多數外匯交易以美元計值。於2017年及2018年12月31日，倘美元兌人民幣升值／貶值5%，所有其他變量保持不變，則年內虧損淨額分別增加／減少人民幣427,193元及增加／減少人民幣9,626,286元。

**(b) 價格風險**

由 貴集團持有的在綜合資產負債表分類為按公允價值計入其他全面收入的投資，令 貴集團承擔權益證券的價格風險。為控制權益證券投資所產生的價格風險， 貴集團分散其投資組合。

貴集團對權益證券的投資包括在台灣場外交易市場上市的已上市股票。權益證券的價格可能由於被投資公司未來價值的變動而變化。倘該等權益證券的價格上升／下降5%，所有其他變量保持不變，則其他權益部分於截至2017年及2018年12月31日止年度將分別增加／減少人民幣273,088元及人民幣84,302元，原因為按公允價值計入其他全面收入的權益投資之其他全面收入發生變化。

**(c) 現金流量及公允價值利率風險**

利率風險為金融工具之公允價值或未來現金流量將由於市場利率變化而波動之風險。 貴集團因市場利率變化所承受之風險主要關於 貴集團的計息借款。以浮動利率獲取的借款令 貴集團面臨現金流量利率風險。 貴集團並未對沖其現金流量或公允價值利率風險。借款利率及還款期限於附註28披露。

於2017年12月31日， 貴集團擁有人民幣30,000,000元的浮動利率貸款，倘利率增加／減少0.5%，所有其他變量保持不變，則截至2017年12月31日止年度的除稅後的虧損將增加／減少人民幣9,375元，主要原因為浮動利率借款的利息開支變化。於2018年12月31日概無任何浮動利率借款。

### 3.1.2 信貸風險

信貸風險指 貴集團因客戶或金融工具對手方不履行合約義務而面臨的財務損失風險。根據 貴集團的信貸政策， 貴集團的各地地方實體負責管理及分析其每個新客戶的信貸風險，方能提供標準付款及交付條款及條件。

#### (a) 貿易應收款項及合約資產

內部風險控制乃通過考慮其財務狀況、過往經驗及其他因素，評估客戶的信貸質素，並定期監控信貸額度的使用。信貸風險主要來自CDMO及CMO客戶的信貸風險，信貸期通常為60天。管理層根據歷史結算記錄及經驗對可收回性進行定期評估及個別評估，並調整前瞻性資料。 貴集團應用簡化方法，就香港財務報告準則第9號所規定的預期信貸虧損計提撥備，該準則允許就所有貿易應收款項及合約資產使用全期預期虧損撥備。

貴集團所有客戶均為其他知名製藥公司。於2017年及2018年12月31日，經計及較低的過往違約率及預期前瞻性因素不大可能發生重大變動， 貴集團評估，貿易應收款項及合約資產的預期虧損率並不重大。因此，於往績記錄期間概無對貿易應收款項及合約資產計提虧損撥備。

#### (b) 現金及現金等價物、按公允價值計入損益的金融資產及其他應收款項

為管理此風險，現金及現金等價物以及按公允價值計入損益的金融資產主要存入或投資於中國的國有或聲譽卓越的金融機構或國外聲譽卓越的國際金融機構。該等金融機構近年並無拖欠記錄。其他應收款項的信貸風險主要來自供應商(附註18(a)(ii))及該等款項將用於抵銷 貴公司作出的購買。管理層根據歷史結算記錄及過往經驗對可收回性進行定期評估及個別評估，並調整前瞻性資料。經管理層評估，於往績記錄期間，其他應收款項自初步確認以來信貸風險並未顯著增加。因此，管理層會採用在每個報告日期後12個月內可能發生違約事件導致12個月預期信貸虧損方法來評估。 貴公司董事預計，不會因其他應收款項的對手方不履約產生任何虧損且概未確認其他應收款項的任何虧損撥備。

### 3.1.3 流動資金風險

貴集團旨在維持充足的現金及現金等價物。由於相關業務的動態性質，貴集團的政策為定期監控貴集團的流動資金風險並維持充足的現金及現金等價物，以滿足貴集團的流動資金要求。

下表分析貴集團按結算日至合約到期日之剩餘期間的相關到期組別結付的非衍生金融負債。下表披露的金額乃合約未貼現現金流量。

於2017年12月31日

	<u>不足一年</u>	<u>一至兩年</u>	<u>兩至五年</u>
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應計費用及其他應付款項(附註29)	9,654	—	—
借款(包括應付利息)	4,599	4,538	24,830
	<u>14,253</u>	<u>4,538</u>	<u>24,830</u>

於2018年12月31日

	<u>不足一年</u>	<u>一至兩年</u>	<u>兩至三年</u>
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應計費用及其他應付款項(附註29)	59,737	—	—
借款(包括應付利息)	521	—	—
	<u>60,258</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

貴集團按公允價值計入損益確認向投資者發行的金融工具。因此，貴集團按公允價值基準而非以到期日管理向投資者發行的金融工具(附註27)。

### 3.2 資本管理

貴集團管理資本的目的為確保 貴集團能夠持續經營，從而為削減資本成本保持最優資本結構，且倘經營盈利，可為股東提供回報。為維持或調整資本結構， 貴集團可能(但不限於)發行股份、可轉換債券，向銀行取得借款及出售資產以償還或補充經營資本，調整股息金額並向股東退還資本，以維持或調整資本結構。

貴集團基於淨負債權益比率監控資本。該比率以「淨負債」除以「總權益」計算。於2017年及2018年12月31日的淨負債權益比率如下。

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
借款—於一年內償還	3,000	500
借款—於一年後償還	27,000	—
減：現金及現金等價物	(24,581)	(256,751)
淨負債／(現金)	<u>5,419</u>	<u>(256,251)</u>
總權益	<u>77,377</u>	<u>(184,669)</u>
淨負債權益比率	<u>7%</u>	<u>不適用</u>

### 3.3 公允價值估計

貴集團未按公允價值計量的金融工具(包括現金及現金等價物、貿易及其他應收款項(預付款項除外)、合約資產、借款及應計費用及其他應付款項)之賬面值與其公允價值相若。

貴集團對按公允價值在綜合資產負債表中計量的金融工具應用香港財務報告準則第13號，該準則規定按以下公允價值計量層級的等級披露公允價值計量：

第1級： 在活躍市場上買賣的金融工具(如公開買賣衍生工具及交易與可供出售證券)的公允價值乃按於報告期末的市場報價釐定。 貴集團所持有金融資產採用的市場報價為當時買盤價。

第2級： 未在活躍市場上買賣的金融工具(例如場外衍生工具)的公允價值採用估值技術釐定。該等估值技術盡量採用可觀察市場數據，並盡可能不倚賴實體特定估計。倘計算工具公允價值所需的重大輸入數據均可觀察，則該工具計入第2級。

第3級： 倘一項或多項重大輸入數據並非以可觀察市場數據為基礎，則該工具計入第3級。

下表呈列 貴集團於2017年12月31日按公允價值計量的資產及負債：

	第1級	第2級	第3級	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>資產：</b>				
按公允價值計入損益的金融資產	—	—	47,835	47,835
按公允價值計入其他全面收入之 金融資產	6,455	—	—	6,455
	<u>6,455</u>	<u>—</u>	<u>47,835</u>	<u>54,290</u>
<b>負債：</b>				
金融工具				
— 可轉換債券	—	—	236,776	236,776
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>236,776</u>	<u>236,776</u>

下表呈列 貴集團於2018年12月31日按公允價值計量的資產及負債：

	第1級	第2級	第3級	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>資產：</b>				
按公允價值計入損益的				
金融資產	—	—	17,332	17,332
按公允價值計入其他全面收入之				
金融資產	6,810	—	—	6,810
	<u>6,810</u>	<u>—</u>	<u>17,332</u>	<u>24,142</u>
<b>負債：</b>				
金融工具				
— 可轉換優先股	—	—	773,767	773,767
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>773,767</u>	<u>773,767</u>

金融工具估值時採用的特定估值方法包括：

- 同類工具之市場報價或交易員報價；及
- 貼現現金流量分析等其他方法則用於其餘金融工具之公允價值釐定。

於往績記錄期間，估值方法並無發生變化。

於往績記錄期間，經常性公允價值計量第1、2及3級之間概無轉撥。

截至2017年及2018年12月31日止年度第3級工具變動於附註20及附註27呈列。

附錄一

會計師報告

下表概述有關第3級公允價值計量所用的重大不可觀察輸入數據之量化資料：

描述	於2017年 12月31日的 公允價值 人民幣千元	估值方法	不可觀察 輸入數據	輸入數據範圍 (概率加權平均值)	不可觀察輸入 數據與公允價值 的關係
金融產品	47,835	貼現現金 流量方法	回報率	2.20%–4.30% (2.56%)	回報率與公允價值 成正比
可轉換債券	236,776	貼現現金流 量方法及 二項式模 型	波幅	28.3%、27.26% (28.3%、27.26%)	波幅與公允價值 成正比
描述	於2018年 12月31日的 公允價值 人民幣千元	估值方法	不可觀察 輸入數據	輸入數據範圍 (概率加權平均值)	不可觀察輸入 數據與公允價值 的關係
金融產品	17,332	貼現現金 流量方法	回報率	2.20%–4.30% (2.51%)	回報率與公允價值 成正比
可轉換優先股	773,767	二項式模型	波幅	38.29%–44.63% (42.68%)	波幅與公允價值 成正比

倘 貴集團持有金融產品的回報率上升／下降1%，截至2017年及2018年12月31日止年度的除所得稅前虧損將分別約人民幣79,328元及減少／增加人民幣45,342元。

可轉換債券及可轉換優先股的公允價值受波幅變動影響。倘 貴集團的波幅增加／減少5%，所有其他變量保持不變，則截至2017年及2018年12月31日止年度的除所得稅前虧損將分別減少約人民幣911,680元／增加人民幣1,562,880元，及減少約人民幣11,396,183元／增加人民幣11,526,280元。

#### 4 關鍵會計估計及判斷

貴公司經常評估所採用之估計及判斷，有關估評及判斷乃基於過往經驗及其他因素，包括根據實際情況合理預期將會發生之未來事件。

貴集團對未來情況作出估計及假設。顧名思義，有關之會計估計甚少與實際結果一致。存在導致須於下個財政年度內對資產及負債之賬面值作出重大調整之重大風險之估計及假設闡述如下。

##### (a) 物業、廠房及設備減值

資產減值評估過程中，貴集團需依賴主觀判斷並依據資產使用模式及產業特性，決定特定資產群組之獨立現金流量、資產可使用年期及未來可能產生之收入與開支。任何由於經濟狀況之變遷或貴集團策略變動所帶來的估計改變均可能在未來造成資產重大減值。

##### (b) 金融工具公允價值估計

貴公司發行的金融工具(包括可轉換債券及可轉換優先股)並未於活躍市場上買賣，且各自公允價值均使用估值方法釐定。貼現現金流量方法用於釐定貴公司的總權益價值，並採納二項式模型釐定可轉換債券的公允價值，同時採納二項式模型釐定可轉換優先股的公允價值。貼現率、無風險利率及波幅等關鍵假設於附註27及附註3.3披露。二項式模型所用關鍵假設的任何變動將對公允價值產生影響。

##### (c) 收益確認

對於許可收益，貴集團於許可轉移至客戶時確定客戶取得許可的獨家控制權。僅在確認的累計收益金額很有可能因可變代價相關的不確定因素隨後得到解決而不會發生重大撥回之情況下，貴集團方在交易價格中納入所有估計的可變代價金額(基於銷售的特許權使用費除外，僅於實際發生時納入交易價格)。關鍵會計判斷乃對可變代價的估計，是該許可收益的發展里程碑。倘貴集團可斷定大量收益極有可能不會於隨後撥回，則發展里程碑將納入交易價格中。



**(d) 研發開支**

貴集團在研藥物產品所產生的開發成本僅會在下列情況下撥充資本：貴集團可確定完成該項無形資產以作使用或出售用途在技術上為可行；貴集團有意完成該項資產，並能夠使用或出售該項資產；該項資產日後將如何產生經濟利益；完成在研產品之可用資源量以及是否有能力在開發過程中可靠地計量開支。不符合此等標準之開發成本在產生時支銷。管理層須就釐定將資本化的金額對有關資產預期未來現金產生、將使用貼現率及預計利益期作出假設。於往績記錄期間，研發活動產生的所有開支被視作研究開支，因此在產生時支銷。

**5 分部及收益資料**

**(a) 分部及主要活動描述**

貴集團從事自主研發生物藥物的研究、開發及許可。貴集團研發活動的成果將優先被貴集團用於自身商業化。有一支團隊管理及經營全部收益來源。因此，管理層認為僅有一個分部，故並無呈列分部資料。

**(b) 與客戶的許可協議**

於2017年1月，貴集團與製藥公司訂立協議，向客戶許可其TAB014生物製藥專業技術進行開發及商業化，為期10年。協議載有不可退還預付款項、專業技術商業化後的里程碑付款及基於銷售的特許權使用費。截至2017年12月31日止年度，貴集團於簽訂協議及取得IND批准時收到預付許可費及首筆里程碑付款人民幣16,800,000元。於2018年並無達到任何里程碑。收益根據附註2.25所披露的會計政策確認。

(c) 各收益類別的金額如下：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
收益確認時間		
在某一時間點：		
— 佣金收益	29,219	26,111
— 許可收益	15,849	—
— CMO	3,109	11,274
— 商品銷售	—	527
— 其他	—	107
隨時間：		
— CDMO	3,431	1,200
	<u>51,608</u>	<u>39,219</u>

(d) 下表呈列與上述安排有關的合約資產及合約負債之分析。

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
合約資產：		
— 所交付服務的代價 — 合約定制研發		
生產組織	—	40
— 佣金收益的代價	2,206	2,020
合約負債 — CMO	—	(1,292)
合約負債 — CDMO	(207)	(1,730)
	<u>1,999</u>	<u>(962)</u>

- (i) 合約負債來自CDMO及CMO，在向客戶交付服務之前收到付款時確認並將在一年內入賬列為收益。

(e) 就合約負債確認的收益

下表顯示於當前報告期就結轉合約負債確認的收益金額。

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
於年初納入合約負債結餘的已確認收益		
— 服務收益 — CMO	2,103	207

(f) 未履行長期合約

許可合約包括預付費用人民幣8,400,000元(含稅)及開發里程碑付款合共人民幣48,100,000元(含稅)，合約亦包括基於銷售的特許權使用費。於截至2017年及2018年12月31日止年度分別確認收益人民幣15,849,000元及零元。根據限制可變代價估計的要求，剩餘開發里程碑及基於銷售的特許權使用費未納入交易價格中。因此，於2017年及2018年12月31日，在考慮限制因素後，概無交易價格將分配至未履行的履約義務。

除上述合約外，所有其他收益合約均在一年或以內有效，或按照產生的時間入賬。如香港財務報告準則第15號所准許，並未披露分配至該等未履行合約的交易價格。

(g) 地區資料

截至2017年及2018年12月31日止年度收益及非流動資產(金融資產除外)的地區資料如下：

	截至12月31日止年度			
	2017年		2018年	
	人民幣千元		人民幣千元	
	收益	非流動資產	收益	非流動資產
中國	51,608	239,607	39,219	317,889
其他	—	463	—	36
	<u>51,608</u>	<u>240,070</u>	<u>39,219</u>	<u>317,925</u>

(h) 有關主要客戶的資料

於截至2017年及2018年12月31日止年度，為 貴集團貢獻超過總收益10%的主要客戶載列如下：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
客戶A	29,219	26,111
客戶B	15,849	—
客戶C	<u>3,109</u>	<u>11,278</u>
總計	<u>48,177</u>	<u>37,389</u>

6 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
僱員福利開支(附註7)	49,735	85,826
臨床試驗(不包括僱員福利開支)	41,230	90,462
臨床前試驗	3,293	2,298
研發材料及消耗品	11,412	13,591
攤銷及折舊(附註13、14及15)	12,108	14,426
其他第三方研究簽約成本	8,824	11,482
會議費用	6,835	9,087
差旅開支	5,918	7,459
營銷及推廣開支	6,100	7,265
專業服務	2,640	4,391
[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
發行可轉換優先股的佣金開支	—	8,441
維修及保養開支	2,492	3,553
公用事業	4,172	9,303
用於CDMO及 CMO服務的原材料	407	448
辦公室租賃開支	1,624	1,497
推廣及廣告開支	1,074	1,384
其他稅項	903	570
核數師薪酬—審核服務	271	190
其他開支	4,611	8,495
	<u>163,649</u>	<u>288,740</u>

附註：收益成本包括銷售貨品及CMO/CDMO服務成本。

7 僱員福利開支(包括董事及高級管理層薪酬)

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、工資及花紅	40,402	49,336
退休金計劃供款(a)	3,536	4,062
住房公積金、醫療保險及其他社會保險	1,547	1,702
以股份為基礎的薪酬開支(附註25)	369	25,677
其他僱員福利	3,881	5,049
	<u>49,735</u>	<u>85,826</u>

- (a) 貴集團的中國僱員為中國政府設立的國家管理退休金計劃的成員。貴集團須按地方政府機構就薪酬釐定的特定百分比向退休金責任作出供款以支付福利。貴集團就退休福利計劃的唯一責任為根據該計劃作出特定供款。

## 8 董事及高級管理層薪酬

### (a) 董事及最高行政人員薪酬

董事及最高行政人員於往績記錄期間的薪酬載列如下：

	袍金	薪金	酌情花紅	僱主的 社會保障 成本	以股份為 基礎的 薪酬開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>截至2017年12月31日止年度</b>						
<i>董事會主席</i>						
林榮錦先生	2	—	—	—	—	2
<i>非執行董事</i>						
鄭萬來先生	2	—	—	—	—	2
陳俊宏先生	1	—	—	—	—	1
孔繁建先生	1	—	—	—	—	1
付山先生	1	—	—	—	—	1
康霈先生	1	—	—	—	—	1
林育祺先生	2	—	—	—	—	2
<i>執行董事</i>						
黃純瑩女士	2	1,565	—	54	304	1,925
梁旻先生	1	926	—	92	18	1,037
	<u>13</u>	<u>2,491</u>	<u>—</u>	<u>146</u>	<u>322</u>	<u>2,972</u>

附錄一

會計師報告

	袍金	薪金	酌情花紅	僱主的	以股份為	總計
				社會保障	基礎的	
	成本	薪酬開支				
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>截至2018年12月31日</b>						
<b>止年度</b>						
<b>董事會主席</b>						
林榮錦先生(附註1)	2	—	—	—	—	2
付山先生(附註1)	1	—	—	—	—	1
<b>非執行董事</b>						
鄭萬來先生(附註2)	1	—	—	—	—	1
陳俊宏先生(附註2)	—	—	—	—	—	—
孔繁建先生	1	—	—	—	—	1
康霈先生	2	—	—	—	—	2
林育祺先生(附註2)	2	—	—	—	—	2
裘育敏先生(附註3)	1	—	—	—	—	1
<b>執行董事</b>						
黃純瑩女士	2	1,649	—	54	5,309	7,014
梁旻先生(附註2)	1	1,085	—	79	2,328	3,493
劉軍先生(附註3)	1	151	—	11	327	490
	<u>14</u>	<u>2,885</u>	<u>—</u>	<u>144</u>	<u>7,964</u>	<u>11,007</u>

附註1：林榮錦先生於2018年9月28日辭任。付山先生於2018年9月28日獲委任為主席。

附註2：鄭萬來先生、陳俊宏先生、林育祺先生及梁旻先生於2018年10月26日辭任。

附註3：裘育敏先生及劉軍先生於2018年10月26日獲委任。

附註4：胡蘭女士、孫利軍先生、張鴻仁先生於2019年3月12日獲委任為貴公司獨立非執行董事。於往績記錄期間，獨立非執行董事尚未獲委任及並無收取任何薪酬。



**(b) 董事的退休福利**

於往績記錄期間，概無董事獲得或將獲得任何退休福利。

**(c) 董事的離職福利**

於往績記錄期間，概無董事獲得或將獲得任何離職福利。

**(d) 就所獲董事服務向第三方提供的代價**

於往績記錄期間，貴公司並未就所獲董事服務向第三方支付任何代價。

**(e) 以董事、董事之受控制法團及關連實體為受益人之貸款、準貸款及其他交易的資料**

於往績記錄期間，概無以董事、該等董事之受控制法團及關連實體為受益人之貸款、準貸款及其他交易。

**(f) 董事在交易、安排或合約中的重大權益**

貴公司並無就貴集團業務訂立任何於年末／期末或往績記錄期間任何時間存續，且貴公司董事於其中直接或間接擁有重大權益的重大交易、安排及合約。

**(g) 五名最高薪酬人士**

截至2017年及2018年12月31日止年度，貴集團五名最高薪酬人士分別包括兩名及三名董事。彼等薪酬反映於上文分析中。於往績記錄期間，應付其餘人士的酬金如下(附註)：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、工資及花紅	3,179	4,268
社保費用	156	150
以股份為基礎的薪酬開支	53	4,410
	<u>3,388</u>	<u>8,828</u>

附註：截至2018年12月31日止年度為數人民幣8,828,000元的酬金包括若干董事在其獲委任前或辭任後期間內以僱員身份收取的酬金。該等人士純粹以董事身份收取的酬金於附註8(a)內披露。

五名最高薪酬人士的薪酬介乎以下範圍：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
<b>薪酬範圍</b>		
零至1,000,000港元	—	—
1,000,000港元至1,500,000港元	4	—
1,500,000港元至3,000,000港元	1	1
3,000,000港元至4,500,000港元	—	1
4,500,000港元至6,000,000港元	—	2
6,000,000港元至7,500,000港元	—	—
7,500,000港元至9,000,000港元	—	1
	<b>5</b>	<b>5</b>

## 9 其他收益—淨額

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
政府補助	4,733	12,514
外匯虧損淨額	(382)	(1,191)
出售物業、廠房及設備的虧損	(184)	(5)
按公允價值計入損益的財富管理產品的 公允價值收益(附註20)	947	628
其他	886	(138)
	<b>6,000</b>	<b>11,808</b>

## 10 財務收入／(成本) — 淨額

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
財務收入		
— 銀行存款利息收入	52	727
— 就現金管理所持有金融資產的利息	418	—
	470	727
銀行借款利息開支(附註28)	(144)	(2,120)
	326	(1,393)

## 11 所得稅開支

貴集團主要適用稅項及稅率如下：

### (a) 香港

並無按16.5%的稅率計提香港利得稅撥備，原因是 貴集團並無估計應課稅利潤。

### (b) 中國內地

並無根據中國企業所得稅法及各有關規例(「企業所得稅法」)按25%或15%的稅率計提中國內地利得稅撥備，原因是 貴集團的中國實體並無估計應課稅利潤。

於2014年及2017年，東曜藥業有限公司(「東曜蘇州」)根據相關中國法律法規符合「高新技術企業」資格。因此，東曜蘇州有權自2014年起至2020年，就其估計應課稅利潤按15%的優惠所得稅率繳稅。

根據中國國家稅務總局頒佈自2008年起生效的相關法律法規，參與研發活動的企業有權在釐定其相關年度應課稅利潤時，按其研發開支的150%申請減稅。

(c) 台灣企業所得稅

截至2017年12月31日止年度，適用的台灣企業所得稅率為17%。自2018年1月1日起，稅率調整為20%。

(d) 貴集團除所得稅前虧損的稅項與使用適用於綜合實體虧損的法定稅率所產生的理論金額不同，具體如下：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
除所得稅前虧損	(148,626)	(268,515)
按各集團實體適用的法定稅率計算的稅項	(16,336)	(34,179)
以下各項的稅務影響：		
額外扣減的增值稅開支撥備	(33)	—
未確認為遞延稅項資產的暫時差異	254	131
未確認為遞延稅項資產的稅項虧損	16,115	34,048
所得稅開支	—	—

(e) 未確認的遞延稅項資產：

貴集團未就以下項目確認任何遞延稅項資產：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
可扣減虧損	54,764	88,324
可扣減暫時差異	254	385
	55,018	88,709

(f) 未確認為遞延稅項資產的可扣減虧損到期情況如下：

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
2018年	7,096	—
2019年	7,497	279
2020年	9,572	642
2021年	12,896	619
2022年	14,181	936
2023年	—	7,741
2024年	—	7,218
2025年	—	8,930
2026年	1,588	13,865
2027年	1,934	15,373
2028年	—	32,721
	<u>54,764</u>	<u>88,324</u>

附註：貴公司的中國附屬公司的稅項虧損將於五年內屆滿（自2018年1月1日起  
高新技術企業為期十年），而 貴公司的台灣附屬公司的稅項虧損將於  
十年內屆滿。

## 12 每股虧損

### (a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃按 貴公司擁有人應佔 貴集團虧損除以往績記錄期間的已發行普通股加權平均數目計算。

	<u>截至12月31日止年度</u>	
	<u>2017年</u>	<u>2018年</u>
貴公司權益持有人應佔虧損(人民幣千元)	(148,626)	(268,515)
已發行普通股加權平均數目(千股)	<u>84,000</u>	<u>84,000</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u>(1.77)</u>	<u>(3.20)</u>

[附註：上文所呈列的每股虧損並無計及根據股東於●通過的決議案的建議資本化發行，乃由於建議資本化發行於報告日期尚未生效。]

### (b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃透過調整已發行普通股的加權平均數目以假設轉換所有潛在攤薄普通股而計算。截至2017年及2018年12月31日止年度， 貴公司有三類潛在普通股：可轉換優先股(附註27)、可轉換債券(附註27)及授予僱員的股票期權(附註25)。由於 貴集團於截至2017年及2018年12月31日止年度產生虧損，潛在普通股並未計入每股攤薄虧損計算中，因為將其計入在內將具反攤薄作用。因此，截至2017年及2018年12月31日止年度的每股攤薄虧損與各年度每股基本虧損相同。

附錄一

會計師報告

13 物業、廠房及設備—貴集團

	樓宇	廠房 及設備	機器	測試設備	其他	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>於2017年1月1日</b>							
成本	69,159	6,376	16,421	31,108	2,637	7,204	132,905
累計折舊	(20,699)	(2,375)	(4,876)	(9,410)	(1,218)	—	(38,578)
賬面淨值	<u>48,460</u>	<u>4,001</u>	<u>11,545</u>	<u>21,698</u>	<u>1,419</u>	<u>7,204</u>	<u>94,327</u>
<b>截至2017年12月31日止年度</b>							
期初賬面淨值	48,460	4,001	11,545	21,698	1,419	7,204	94,327
添置	—	—	406	3,817	18	118,057	122,298
出售	—	—	(2,991)	(85)	(6)	(92)	(3,174)
轉讓	3,755	—	1,284	16,013	671	(21,723)	—
折舊費用(附註6)	(5,483)	(606)	(1,271)	(3,715)	(488)	—	(11,563)
期末賬面淨值	<u>46,732</u>	<u>3,395</u>	<u>8,973</u>	<u>37,728</u>	<u>1,614</u>	<u>103,446</u>	<u>201,888</u>
<b>於2017年12月31日</b>							
成本	72,914	6,376	15,120	50,792	3,297	103,446	251,945
累計折舊	(26,182)	(2,981)	(6,147)	(13,064)	(1,683)	—	(50,057)
賬面淨值	<u>46,732</u>	<u>3,395</u>	<u>8,973</u>	<u>37,728</u>	<u>1,614</u>	<u>103,446</u>	<u>201,888</u>
<b>於2018年1月1日</b>							
成本	72,914	6,376	15,120	50,792	3,297	103,446	251,945
累計折舊	(26,182)	(2,981)	(6,147)	(13,064)	(1,683)	—	(50,057)
賬面淨值	<u>46,732</u>	<u>3,395</u>	<u>8,973</u>	<u>37,728</u>	<u>1,614</u>	<u>103,446</u>	<u>201,888</u>
<b>截至2018年12月31日止年度</b>							
期初賬面淨值	46,732	3,395	8,973	37,728	1,614	103,446	201,888
添置	4,109	66	540	33	43	101,445	106,236
出售	—	—	—	—	(5)	—	(5)
轉讓	57,272	38,474	3,846	13,963	4,709	(118,264)	—
折舊費用(附註6)	(5,868)	(606)	(1,256)	(5,195)	(775)	—	(13,700)
匯兌差異淨額	—	—	—	—	1	—	1
期末賬面淨值	<u>102,245</u>	<u>41,329</u>	<u>12,103</u>	<u>46,529</u>	<u>5,587</u>	<u>86,627</u>	<u>294,420</u>
<b>於2018年12月31日</b>							
成本	134,295	44,916	18,538	64,788	8,000	86,627	357,164
累計折舊	(32,050)	(3,587)	(6,435)	(18,259)	(2,413)	—	(62,744)
賬面淨值	<u>102,245</u>	<u>41,329</u>	<u>12,103</u>	<u>46,529</u>	<u>5,587</u>	<u>86,627</u>	<u>294,420</u>

附錄一

會計師報告

(a) 折舊費用已自綜合全面虧損表扣除，具體如下：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
銷售成本	1,135	1,560
研發開支	8,826	11,206
銷售開支	12	14
一般及行政開支	1,590	920
	<u>11,563</u>	<u>13,700</u>

(b) 於截至2017年及2018年12月31日止年度分別作出的物業、廠房及設備之預付款項人民幣22,327,000元及人民幣7,042,000元，分別於2018年及2019年轉至機器及設備以及測試設備。

(c) 於2017年及2018年，資本化借款成本並不重大。

(d) 已抵押物業、廠房及設備於附註28披露。

14 無形資產—貴集團

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
軟件		
成本	1,254	2,806
累計攤銷	(524)	(905)
賬面淨值	<u>730</u>	<u>1,901</u>
期初賬面淨值	482	730
添置	448	1,552
攤銷費用(附註6)	(200)	(381)
期末賬面淨值	<u>730</u>	<u>1,901</u>



附錄一

會計師報告

攤銷費用已自綜合全面虧損表扣除，具體如下：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
一般及行政開支	200	381

15 土地使用權 — 貴集團

貴集團於土地使用權的權益為位於中國的土地的預付經營租賃付款，租期為50年。其賬面淨值分析如下：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
成本	17,273	17,273
累計攤銷	(2,562)	(2,907)
賬面淨值	14,711	14,366
期初賬面淨值	15,056	14,711
攤銷費用(附註6)	(345)	(345)
期末賬面淨值	14,711	14,366

攤銷費用已自綜合全面虧損表扣除，具體如下：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
研發開支	282	282
一般及行政開支	63	63
	345	345

16 按公允價值計入其他全面收入之金融資產—貴集團及貴公司

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
於1月1日期初結餘	9,535	6,455
按公允價值計入其他全面收入的 權益工具公允價值變動(附註24)	(3,080)	355
於12月31日期末結餘	<u>6,455</u>	<u>6,810</u>

結餘指在台灣場外交易市場上市的股本證券權益。因此，貴集團投資的公允價值可根據市場報價釐定。貴集團投資的貨幣為新台幣。

17 存貨—貴集團

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
在製品	980	2,789
製成品	—	316
	<u>980</u>	<u>3,105</u>

年內，貴集團經參考存貨賬齡分析、預期日後耗用量、實際狀況及管理層判斷定期對存貨的賬面值進行審核。因此，於2018年，存貨人民幣429,592元已撇銷，且已於損益確認。

## 18 貿易應收款項及其他應收款項

### (a) 貴集團

#### (i) 貿易應收款項

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
貿易應收款項	6,106	6,938
減：貿易應收款項減值撥備	—	—
貿易應收款項淨額	<u>6,106</u>	<u>6,938</u>

客戶一般獲授介乎15至60日的信貸期。

截至2017年及2018年12月31日，按發票日期計算的貿易應收款項的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
30日內	3,714	4,792
31日至90日	1,386	2,146
91日至180日	—	—
超過181日	1,006	—
	<u>6,106</u>	<u>6,938</u>

貴集團貿易應收款項的賬面值以人民幣及美元計值，且與彼等賬面值相若。

於呈報日期面臨的信貸風險上限為上述貿易應收款項的賬面值。

(ii) 其他應收款項

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
其他應收款項		
向一名供應商墊款(附註)	—	2,504
其他應收款項	394	252
減：其他應收款項減值撥備	—	—
	<u>394</u>	<u>2,756</u>

附註：訂約方為東曜台北的供應商。根據合約，墊款金額將用於抵銷於2019年的購買款項。倘墊款於合約終止前尚未扣除，借款人將於60日內償還餘額(不計息)。

貴集團貿易應收款項及其他應收款項的賬面值以下列貨幣計值：

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
人民幣	1,347	1,805
美元	5,100	5,385
新台幣	53	2,504
	<u>6,500</u>	<u>9,694</u>

於呈報日期面臨的信貸風險上限為上述各類應收款項的賬面值。

貴集團其他應收款項的賬面值與彼等賬面值相若。

附錄一

會計師報告

(b) 貴公司

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
其他應收款項	—	2
應收附屬公司款項(附註)	190	192
	<u>190</u>	<u>194</u>

附註：指代表附屬公司就服務費支付的款項。

19 預付款項及其他非流動資產

(a) 貴集團

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
預付款項—即期		
預付研究開支	3,617	194
消耗品的預付款項	1,171	1,895
[編纂]開支的預付款項	[編纂]	[編纂]
預付保險	247	185
存貨預付款項	—	2,504
其他預付款項	837	3,077
	<u>5,872</u>	<u>10,745</u>
其他非流動資產		
可收回增值稅	27,352	36,053
按金	256	1,805
其他非流動資產	414	196
	<u>28,022</u>	<u>38,054</u>
	<u>33,894</u>	<u>48,799</u>

附錄一

會計師報告

貴集團預付款項及其他非流動資產的賬面值以下列貨幣計值：

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
人民幣	33,304	45,487
美元	—	2,477
新台幣	590	478
港元	—	357
	<u>33,894</u>	<u>48,799</u>

(b) 貴公司

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
預付款項 — 即期		
[編纂]開支的預付款項	[編纂]	[編纂]
其他預付款項	—	120
總計	<u>—</u>	<u>3,010</u>

貴集團預付款項的賬面值以下列貨幣計值：

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
美元	—	2,477
港元	—	357
人民幣	—	163
新台幣	—	13
	<u>—</u>	<u>3,010</u>

## 20 按公允價值計入損益的金融資產－貴集團

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
1月1日的期初結餘	60,614	47,835
公允價值變動(附註9)	947	628
出售	(13,726)	(31,131)
	<u>47,835</u>	<u>17,332</u>
12月31日的期末結餘	<u>47,835</u>	<u>17,332</u>

貴集團就銀行或其他金融機構的理財產品訂立合約，預期但無保證的年回報率於截至2017年及2018年12月31日止年度介乎2.2%至4.3%。根據合約條款，貴集團應持有金融產品至少7日。於2017年及2018年12月31日，貴集團根據貴集團風險管理和投資策略按公允價值基準管理並評估投資績效，從而指定為按公允價值計入損益的金融資產。

## 21 現金及現金等價物

### (a) 貴集團

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
手頭現金		
— 人民幣	183	156
— 新台幣	7	7
銀行現金		
— 人民幣	17,603	9,923
— 美元	4,146	238,606
— 新台幣	2,642	8,059
	<u>24,581</u>	<u>256,751</u>

附錄一

會計師報告

(b) 貴公司

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
手頭現金		
— 新台幣	4	4
銀行現金		
— 人民幣	542	246
— 美元	3,150	58,279
	<u>3,696</u>	<u>58,529</u>

22 按類別劃分的金融工具

(a) 貴集團

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>資產</b>		
按公允價值入賬的金融資產：		
— 按公允價值計入損益的金融資產 (附註20)	47,835	17,332
— 按公允價值計入其他全面收入之 金融資產(附註16)	6,455	6,810
按攤銷成本入賬的金融資產：		
— 按金	256	1,805
— 貿易應收款項及其他應收款項 (附註18)	6,500	9,694
— 現金及現金等價物(附註21)	24,581	256,751
<b>總計</b>	<u>85,627</u>	<u>292,392</u>
<b>負債</b>		
按攤銷成本入賬的金融負債		
— 其他應付款項(附註29)	9,654	59,737
— 借款(附註28)	30,000	500
按公允價值入賬的金融負債		
— 可轉換債券(附註27)	236,776	—
— 可轉換優先股(附註27)	—	773,767
<b>總計</b>	<u>276,430</u>	<u>834,004</u>



附錄一

會計師報告

(b) 貴公司

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
<b>資產</b>		
按公允價值入賬的金融資產：		
— 按公允價值計入其他全面收入或虧損之金融資產(附註16)	6,455	6,810
按攤銷成本入賬的金融資產：		
— 其他應收款項(附註18)	190	194
— 現金及現金等價物(附註21)	3,696	58,529
<b>總計</b>	<b>10,341</b>	<b>65,533</b>
<b>負債</b>		
其後按攤銷成本計量的金融負債		
— 其他應付款項(附註29)	281	6,151
按公允價值計入損益的金融負債		
— 可轉換債券(附註27)	236,776	—
— 可轉換優先股(附註27)	—	773,767
<b>總計</b>	<b>237,057</b>	<b>779,918</b>

23 股本—貴集團及 貴公司

註冊、發行及繳足：

	普通股數目	面值	人民幣 等值金額
	千股	千美元	人民幣千元
於2017年12月31日	84,000	84,000	537,859
於2018年12月31日	84,000	84,000	537,859

於2009年12月4日，貴公司於香港註冊成立為有限公司，法定股本包括12,400,000股每股面值1美元的股份。

## 24 其他儲備

### (a) 貴集團

	以股份為 基礎補償 儲備(i)	外匯換算 儲備(ii)	按公允 價值計入 其他全面收入 計量的股本 工具投資的 收益/(虧損)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年1月1日	140	8,864	8,321	17,325
以股份為基礎補償開支 (附註25)	369	—	—	369
貨幣換算差額	—	10,366	—	10,366
按公允價值計入其他全面 收入計量的股本工具 投資的虧損(附註16)	—	—	(3,080)	(3,080)
於2017年12月31日	<u>509</u>	<u>19,230</u>	<u>5,241</u>	<u>24,980</u>
以股份為基礎補償開支 (附註25)	25,677	—	—	25,677
貨幣換算差額	—	(19,563)	—	(19,563)
按公允價值計入其他全面 收入計量的股本工具 投資的收益(附註16)	—	—	355	355
於2018年12月31日	<u>26,186</u>	<u>(333)</u>	<u>5,596</u>	<u>31,449</u>

(b) 貴公司

	以股份為 基礎補償 儲備(i)	外匯換算 儲備(ii)	按公允 價值計入 其他全面收入 計量的股本 工具投資的 收益/(虧損)	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年1月1日	140	8,653	8,321	17,114
以股份為基礎補償開支 (附註25)	369	—	—	369
貨幣換算差額	—	10,459	—	10,459
按公允價值計入其他全面 收入計量的股本工具 投資的虧損(附註16)	—	—	(3,080)	(3,080)
於2017年12月31日	509	19,112	5,241	24,862
以股份為基礎補償開支 (附註25)	25,677	—	—	25,677
貨幣換算差額	—	(19,702)	—	(19,702)
按公允價值計入其他全面 收入計量的股本工具 投資的收益(附註16)	—	—	355	355
於2018年12月31日	26,186	(590)	5,596	31,192

- (i) 以股份為基礎補償儲備來自授予 貴集團僱員以股份為基礎的付款。
- (ii) 外匯換算儲備指換算使用功能貨幣不同於 貴公司與 貴集團財務報表列報貨幣人民幣的 貴集團成員公司財務報表產生的差額。

## 25 以股份為基礎的付款

### (a) 已授出購股權

於2013年2月20日，董事會通過決議案向 貴集團附屬公司的若干董事及高級管理層成員授出3,300,000份購股權（「**2013年計劃**」），作為彼等向 貴集團若干附屬公司提供服務及全身心投入及專業技能的回報。有關購股權的行使價為每股普通股1.00美元。所有購股權於各自授出日期起計十年內屆滿。有關歸屬條件的詳情載於下文附註(b)。

於2017年12月11日，董事會通過決議案(i)修訂2013年計劃項下之授出的歸屬條件及(ii)向本集團若干董事、高級管理層成員及僱員額外授出9,300,000股購股權（「**2017年計劃**」），作為彼等向 貴集團若干附屬公司提供服務的回報。有關購股權的行使價為每股普通股1.00美元。所有購股權於各自授出日期起計十年內屆滿。有關歸屬條件的詳情載於下文附註(b)。

於2018年12月20日，董事會通過決議案向 貴集團附屬公司的若干董事及高級管理層成員授出2,300,000份購股權，作為彼等向 貴集團若干附屬公司提供服務的回報。有關購股權的行使價為每股普通股1.00美元。所有購股權於各自授出日期起計十年內屆滿。截至2018年12月31日，概無授出該等購股權。有關購股權須根據若干績效條件或服務條件歸屬。

### (b) 貴集團的僱員購股權安排如下：

安排類型	授出日期	合約期	歸屬條件
僱員購股權—2013年	2013年2月	10年	(附註i)
僱員購股權—2017年	2017年12月至2018年7月	10年	(附註ii)

- (i) 有關購股權以兩年的服務期及達到若干績效條件為條件以不同利率歸屬。

於2017年12月11日，董事會通過決議案條訂根據2013年計劃授出的購股權之歸屬條件。有關購股權即時全數歸屬。

修訂與歸屬期相關的歸屬條件，所有成員可即時歸屬100%。

- (ii) 購股權根據截至2017年12月31日的任職年數按不同比率歸屬。比率顯示如下：

截至2017年12月31日的 任職年數	歸屬率					
	第1年	第2年	第3年	第4年	第5年	第6年
3年內	5%	10%	15%	20%	25%	25%
3至4年	10%	15%	20%	25%	30%	—
4至5年	15%	20%	20%	20%	25%	—
超過5年	25%	25%	25%	25%	—	—

- (c) 下文載列已授購股權概要：

	截至12月31日止年度			
	2017年		2018年	
	每份購股權 的平均 行使價 (以美元計)	購股權數目 (千股)	每份購股權 的平均 行使價 (以美元計)	購股權數目 (千股)
於年初	1美元	2,350	1美元	5,800
年內已授出	1美元	3,450	1美元	6,270
年內已沒收	1美元	—	1美元	(340)
於年末	<u>1美元</u>	<u>5,800</u>	<u>1美元</u>	<u>11,730</u>
於年末已歸屬及可行使	<u>1美元</u>	<u>2,350</u>	<u>1美元</u>	<u>2,813</u>

於2017年及2018年，概無行使任何購股權。

概無購股權於上表涵蓋的期間屆滿。

- (d) 已授出購股權的公允價值乃由獨立合資格估值師於授出日期採用二項式期權定價模型進行估值。主要假設載列如下：

	2013年計劃	2017年計劃
無風險利率	0.7725%	3.6306%至4.0004%
預期期限一年	8.3	6.66至6.84
預期波幅	25.22%	39.98%至42.22%
每份購股權於授出日期的公允價值	新台幣0.365元	0.967美元至2.418美元
行使價	1美元	1美元

- (e) 以股份為基礎的付款交易所產生的開支

截至2017年及2018年12月31日止年度確認為僱員福利開支一部分的以股份為基礎的付款交易所產生的開支總額分別為人民幣369,000元及人民幣25,677,000元。

## 26 股息

截至2017年及2018年12月31日止年度各年，貴公司或貴集團旗下公司概無派付或宣派任何股息。

## 27 向投資者發行的金融工具

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
可轉換優先股(a)	—	773,767
可轉換債券(b)	236,776	—
非即期部分	<u>236,776</u>	<u>773,767</u>

該等金融工具的主要條款概述如下：

- (a) 可轉換優先股

### A類可轉換優先股

於2018年9月25日，可轉換債券持有人同意結算可轉換債券及收購25,417,983股A類可轉換優先股（「A類優先股」）。可轉換債券於該日的

公允價值為人民幣386,769,000元及A類優先股的公允價值為人民幣382,889,000元。由於該轉換，終止確認發行予投資者的金融工具的收益人民幣3,880,000元獲確認。

### ***B類可轉換優先股***

於2018年9月，貴公司發行25,756,893股B類可轉換優先股（「**B類優先股**」），現金代價為57,000,000美元（相當於人民幣391,926,000元）。

### ***A類優先股及B類優先股的條款***

A類優先股及B類優先股統稱為「可轉換優先股」。優先股的主要條款概述如下：

#### ***(i) A類優先股及B類優先股的換股權***

可轉換優先股可隨時按當時有效且適用的轉換價轉換為繳足且毋須課稅的普通股。

轉換價乃按每股換股股份的優先發行價釐定。將予轉換的股份數目已釐定。倘貴公司發行額外普通股，而貴公司所收取的每股股份的代價乃低於有關發行日期及緊接該日前有效的適用轉換價，則於該等情況下，有關轉換價可能會降低。

根據可轉換優先股持有人的確認，就有關貴公司於香港聯合交易所有限公司主板[編纂]而言，所有優先股將於[編纂]完成後自動轉換為普通股。

#### ***(ii) A類優先股及B類優先股的清算優先權***

倘貴公司清算、解散或清盤（不論自願與否），可轉換優先股東將有權於向普通股持有人分派貴公司任何資產或盈餘資金前，優先收取清算優先受償金。每股清算優先受償金乃按以下公式計算：

清算金額=可轉換優先股價格\*(1+8%)<sup>N</sup>

N：交付日期至結算的實際付款日期的總天數/365日

倘 貴公司剩餘資產價值低於應付可轉換優先股持有人的清算優先受償金總額，則 貴公司的剩餘資產應按比例分派予所有發行在外可轉換優先股的持有人。待向所有可轉換優先股東全額分派或支付清算優先受償金後， 貴公司可供分派予股東的剩餘資產(如有)應基於各股東當時按已轉換基準所持普通股數目，按比例分派予普通股持有人及可轉換優先股東。

清算事件指(i) 貴公司清算、解散或清盤(不論自願與否)及(ii)涉及(a) 貴公司銷售、處置、租賃或轉讓其全部或絕大部分資產(包括出售或獨家授權使用所有或絕大部分 貴公司的知識產權資產)；或(b) 貴公司與任何其他公司或其他實體進行的任何合併或整合或任何其他公司重組，此後， 貴公司於有關交易前持有投票權股份的持有人擁有或控制存續公司或其他實體於交易前持有的股份賬戶的少於大部分(指各類別股份投票權50%以上或董事投票權50%以上)的流通在外投票權股份的任何交易。

(iii) *B類優先股的贖回權*

A類優先股持有人並無贖回權。當發生以下事件時，B類優先股持有人有權要求 貴公司贖回B類優先股：

- (a) 貴公司未能於交付日期後48個月內完成合資格首次公開發售或由另一集團進行時收購。
- (b) 由於 貴公司若干待決訴訟，保薦人(或[編纂])合理地認為 貴公司無法於交付日期後48個月內完成合資格首次公開發售。
- (c) 貴公司控股股東及/或 貴公司已嚴重違反適用法律及/或本協議及公司細則。

$$\text{贖回金額} = A * P * (1 + 8\%)^N + B$$

A：贖回股份

P：B類優先股的單價

N：交付日期至贖回的實際付款日期的總天數/365日



B：B類優先股的任何應計或已宣派但尚未支付的股息。

由於可轉換優先股具有可轉換特徵的嵌入式衍生工具，故全部可轉換優先股確認為按公允價值計入損益的金融負債，並初步按公允價值確認。

**(b) 可轉換債券**

於2017年及2018年，貴公司分別發行30,000,000美元及15,000,000美元的可轉換債券。

**(i) 利率**

可轉換債券將由發行日期(包括該日)起根據其尚未償還本金按年利率8.0%計息。利息將按365日基準每日計算，並須於(1)贖回日期及(2)到期日(以較早者為準)以現金悉數支付。

**(ii) 到期日**

貸款將自發行日期起兩年內到期。

**(iii) 換股權**

於以下日期(以較早者為準)：(1)第三方完成認購股份的日期，(2)貴公司控股權變更時，(3)貴公司董事會及/或股東正式批准建議合資格首次公開發售時及(4)到期日後，貸款持有人持有的任何貸款(於贖回期屆滿後仍未償還)將自動轉換為換股股份(「轉換日期」)。

**(iv) 贖回權**

貸款持有人有權要求貴公司於轉換日期起五個營業日內贖回任何貸款，且貸款將由發行日期(包括該日)起根據其尚未償還本金按年利率8%計息。

可轉換債券確認為按公允價值計入損益的金融負債，原因是可轉換債券具有用於轉換的嵌入式衍生工具。

附錄一

會計師報告

截至2017年及2018年12月31日止年度，可轉換優先股及可轉換債券的變動載列如下：

	可轉換 優先股	可轉換 債券	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年1月1日	—	—	—
發行	—	206,512	206,512
公允價值虧損	—	42,911	42,911
貨幣換算差額	—	(12,647)	(12,647)
於2017年12月31日	—	236,776	236,776
於2018年1月1日	—	236,776	236,776
發行	774,815	97,395	872,210
公允價值(收益)/ 虧損	(370)	33,659	33,289
結算可轉換債券 (附註27(a))	—	(386,769)	(386,769)
貨幣換算差額	(678)	18,939	18,261
於2018年12月31日	773,767	—	773,767

貴公司已委聘一名獨立估值師釐定優先股及可轉換債券的公允價值。貼現現金流量方法用於釐定 貴公司的總權益價值，並採納二項式模型釐定可轉換債券的公允價值，同時採納二項式模型釐定可轉換優先股的公允價值。

於2017年及2018年12月31日用於釐定可轉換優先股及可轉換債券的公允價值的主要估值假設如下：

	於12月31日	
	2017年	2018年
貼現率	7.79%	不適用
無風險利率	1.23%至1.43%	0.49%至3.00%
波幅	27.26%至 28.30%	38.29%至 44.63%

附錄一

會計師報告

用於釐定A類優先股及可轉換債券於結算可轉換債券時之公允價值的主要估值假設如下：

	於結算時	
	可轉換債券	A類優先股
貼現率	9.37%	不適用
無風險利率	—	0.49%至3.47%
波幅	—	33.71%至45.60%

28 借款—貴集團

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
非即期		
— 有抵押銀行借款(附註)	27,000	—
即期		
— 有抵押銀行借款(附註)	3,000	—
— 無抵押銀行借款	—	500
借款總額	<u>30,000</u>	<u>500</u>

附註：

貴集團質押為抵押品而受限的資產如下：

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
樓宇	17,788	—
在建工程	2,690	—
土地使用權	14,711	—
	<u>35,189</u>	<u>—</u>

附錄一

會計師報告

於2017年及2018年12月31日，貴集團銀行借款須於以下期間償還：

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
1年以內	3,000	500
1至2年	3,000	—
2至5年	24,000	—
5年以上	—	—
	<u>30,000</u>	<u>500</u>

各資產負債表日期的加權平均實際利率如下：

	於12月31日	
	2017年	2018年
	銀行借款—人民幣	5.225%

由於貼現之影響並不重大，故借款之公允價值等同於其賬面值。

於2017年及2018年12月31日，貴集團並無任何其他銀行融資。

## 29 應計費用及其他應付款項

### (a) 貴集團

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
應付職工工資及福利	7,705	9,605
收購物業、廠房及設備的應付款項	4,143	18,448
應計研發成本	2,157	27,419
應計宣傳及廣告費	1,105	622
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
應付關聯方款項(附註32)	19	3,071
應計辦公室開支及其他	2,618	4,816
	<u>17,747</u>	<u>69,660</u>

附錄一

會計師報告

貴集團應計費用及其他應付款項以下列貨幣計值：

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
— 人民幣	15,562	59,101
— 新台幣	2,131	4,612
— 港元	—	1,574
— 美元	54	4,373
	<u>17,747</u>	<u>69,660</u>

(b) 貴公司

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
應計專業開支	281	472
應計[編纂]開支	[編纂]	[編纂]
	<u>281</u>	<u>6,151</u>

貴公司應計費用及其他應付款項以下列貨幣計值：

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
— 新台幣	227	167
— 美元	54	4,373
— 港元	—	1,574
— 人民幣	—	37
	<u>281</u>	<u>6,151</u>

### 30 經營所用現金

#### (a) 除所得稅前虧損與經營所用之淨現金對賬

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
年內除所得稅前虧損	(148,626)	(268,515)
調整：		
— 折舊(附註13)	11,563	13,700
— 攤銷(附註14及15)	545	726
— 以股份為基礎補償開支(附註25)	369	25,677
— 利息收入(附註10)	(470)	(727)
— 銀行借款利息(附註10)	144	2,120
— 金融工具的公允價值變動(附註27)	42,911	29,409
— 按公允價值計入損益的金融資產的 公允價值變動(附註20)	(947)	(628)
— 出售物業、廠房及設備的虧損(附註9)	184	5
	<u>(94,327)</u>	<u>(198,233)</u>
營運資金變動：		
— 存貨	(980)	(2,125)
— 貿易應收款項及其他應收款項	2,337	(3,194)
— 預付款項及其他非流動資產	(18,829)	(10,446)
— 合約資產(附註5)	(2,206)	146
— 就按金支付的現金	(25)	(1,549)
— 應計費用及其他應付款項(附註29)	(2,934)	36,191
— 合約負債(附註5)	(2,084)	2,815
	<u>(24,721)</u>	<u>21,838</u>
經營所用現金	<u>(119,048)</u>	<u>(176,395)</u>

(b) 綜合現金流量表中出售物業、廠房及設備的所得款項包括：

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
賬面淨值(附註13)	3,174	5
由一名供應商豁免已出售資產的 應付款項	(2,990)	—
出售物業、廠房及設備的虧損(附註9)	(184)	(5)
出售所得款項	—	—

(c) 貴公司發行A類優先股以結清其可轉換債券，而該結算並不影響貴集團的現金流量。

(d) 融資活動負債變動：

	長期借款		
	短期借款	向投資者的	
		貸款	發行金融工具
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2017年1月1日	—	—	—
融資活動的現金流量變動	3,000	27,000	206,512
匯率變動的影響	—	—	(12,647)
公允價值變動	—	—	42,911
於2017年12月31日	3,000	27,000	236,776

	長期借款		
	短期借款	向投資者的	
		貸款	發行金融工具
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2018年1月1日	3,000	27,000	236,776
融資活動的現金流量變動	(2,500)	(27,000)	489,321
匯率變動的影響	—	—	18,261
公允價值變動	—	—	29,409
	<u>500</u>	<u>—</u>	<u>773,767</u>
於2018年12月31日	<u>500</u>	<u>—</u>	<u>773,767</u>

### 31 承擔 — 貴集團

#### (a) 資本承擔

於各資產負債表日已訂約但尚未產生的資本性支出如下：

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備	<u>78,729</u>	<u>45,134</u>



(b) 經營租賃承擔

貴集團根據不可撤銷經營租賃協議租用多個樓宇。此等租賃具有不同年期，包括續約權利。根據不可撤銷經營租賃，未來最低租賃付款總額如下：

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
1年以內	850	2,521
1年至2年	625	2,179
2年至5年	674	—
	<u>2,149</u>	<u>4,700</u>

(c) CRO合約承擔

於各資產負債表日，貴集團與第三方簽訂合約進行研發，但尚未產生者如下：

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
CRO合約	<u>13,755</u>	<u>4,576</u>

32 關聯方交易 — 貴集團

倘一方在財務及營業決策上有能力直接或間接控制另一方，或向另一方發揮重大影響力，則該等人士被視為有關聯。倘該等人士受共同控制，亦被視為有關聯。

以下為截至2017年及2018年12月31日止年度 貴集團與其關聯方於日常業務過程中進行的重大交易的概要，以及截至2017年及2018年12月31日的關聯方交易產生的結餘。

(a) 關聯方名稱及與關聯方的關係

關聯方名稱	關係性質
晟德大藥廠股份有限公司(晟德)	母公司(截至2018年9月25日)(附註)
玉晟管理顧問股份有限公司	受晟德大藥廠股份有限公司控制
Univision Pharmaceutical Co., Ltd.	受晟德大藥廠股份有限公司控制
TPG Biologics, Inc.	受晟德大藥廠股份有限公司控制
順天醫藥生技股份有限公司	與晟德大藥廠股份有限公司的 聯營公司

附註：於2018年9月25日，貴公司發行可轉換優先股，而晟德於貴公司的所有權百分比因攤薄而有所減少。因此，晟德於2018年9月25日不再對貴公司擁有控制權。

(b) 與關聯方的交易

持續交易

(i) 服務收益

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
順天醫藥生技股份有限公司	—	527

(ii) 租金開支

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
晟德大藥廠股份有限公司	601	595
順天醫藥生技股份有限公司	32	24
	<u>633</u>	<u>619</u>

附錄一

會計師報告

(iii) 管理服務開支

截至12月31日止年度

2017年

2018年

人民幣千元

人民幣千元

晟德大藥廠股份有限公司

53

53

(iv) 研究承包成本

截至12月31日止年度

2017年

2018年

人民幣千元

人民幣千元

晟德大藥廠股份有限公司

—

2,982

TPG Biologics, Inc.

1,038

—

1,038

2,982

(v) 諮詢服務開支

截至12月31日止年度

2017年

2018年

人民幣千元

人民幣千元

Univision Pharmaceutical Co., Ltd.

120

—

(vi) 會議費

截至12月31日止年度

2017年

2018年

人民幣千元

人民幣千元

晟德大藥廠股份有限公司

—

2

玉晟管理顧問股份有限公司

3

6

3

8

以上關聯方交易乃按訂約方共同協定的條款進行。貴公司董事認為，該等交易乃於貴集團日常業務過程中按相關協議的條款進行。

(c) 與關聯方的結餘

(i) 應付管理服務費

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
晟德大藥廠股份有限公司	5	5

(ii) 應付租金開支

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
順天醫藥生技股份有限公司	11	—

(iii) 應付會議費

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
玉晟管理顧問股份有限公司	3	6

(iv) 應付承包成本費

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
晟德大藥廠股份有限公司	—	3,060

於2017年及2018年12月31日，應付關聯方結餘為無抵押、免息及無固定還款期。

(d) 主要管理層薪酬

	截至12月31日止年度	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
薪金、工資及花紅	2,504	2,890
以股份為基礎補償開支	453	9,874
	<u>2,957</u>	<u>12,764</u>

33 附屬公司

(a) 貴集團於本報告日期及往績記錄期間的附屬公司的詳情載列如下：

公司名稱	註冊成立 國家/地點 及日期	已發行及 已繳足股本或 註冊資本	貴集團持有的實際權益		於 本報告 日期	直接 或間接	主要業務
			於12月31日				
			2017年	2018年			
東曜藥業有限公司 (「東曜蘇州」)	中國，蘇州 2010年7月5日	171,000,000美元	100%	100%	100%	直接	研發、製造 及銷售 新藥物
東源國際醫藥 股份有限公司 (「東曜台北」)	台灣，台北 2016年 3月14日	新台幣 205,000,000元	100%	100%	100%	直接	業務開發
昇洋醫藥國際 有限公司 (「昇洋藥業」)	香港 2008年 6月24日	5,906,415美元	100%	100%	100%	直接	投資公司

公司名稱	註冊成立 國家/地點 及日期	已發行及 已繳足股本或 註冊資本	貴集團持有的實際權益		於 本報告 日期	直接 或間接	主要業務
			於12月31日				
			2017年	2018年			
東源生物醫藥科技 (上海)有限公司 (「東源上海」)	中國，上海 2010年 4月14日	3,730,000美元	100%	100%	100%	間接	研發新 藥物
江蘇東揚醫藥科技 有限公司 (「東揚江蘇」)	中國，泰州 2009年 2月11日	2,000,000美元	100%	100%	100%	間接	研發及銷 售新藥 物

(b) 於往績記錄期間，貴集團附屬公司的法定核數師載列如下：

公司名稱	法定核數師名稱	
	2017年	2018年
東曜蘇州	蘇州萬隆永鼎會計師事務 所有限公司	蘇州萬隆永鼎會計師事務 所有限公司
東曜台北	資誠聯合會計師事務所	資誠聯合會計師事務所
昇洋	不適用 <sup>(a)</sup>	不適用 <sup>(a)</sup>
東曜藥業	蘇州萬隆永鼎會計師事務 所有限公司	蘇州萬隆永鼎會計師事務 所有限公司
東揚江蘇	蘇州萬隆永鼎會計師事務 所有限公司	蘇州萬隆永鼎會計師事務 所有限公司

附註a：據適用法律，該實體的註冊地點並無法定要求。

由於並無註冊英文名稱，本附註上文所提及的台灣及中國公司的英文名稱為管理層對此等公司中文名稱的最佳翻譯。

### 34 於附屬公司的投資—貴公司

	於12月31日	
	2017年	2018年
	人民幣千元	人民幣千元
非上市股本投資，按成本計	716,962	1,133,758
以股份為基礎補償開支產生的視為投資	509	26,186
	<u>717,471</u>	<u>1,159,944</u>

貴公司附屬公司詳情載於附註33。

### 35 其後事項



## III 期後財務報表

貴公司或 貴集團現時旗下任何公司概無就2018年12月31日後至本報告日期止任何期間編製經審核財務報表。 貴公司或 貴集團現時旗下任何公司並無就2018年12月31日後任何期間宣派、作出或派發任何股息或分派。

[編纂]



[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

以下為接獲獨立估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司就東曜藥業股份有限公司持有的選定物業權益於2019年2月28日的估值而編製的函件全文、估值概要及估值證書，以供載入本文件。



仲量聯行

仲量聯行企業評估及諮詢有限公司  
香港英皇道979號太古坊7樓  
電話+852 2846 5000 傳真+852 2169 6001  
牌照號碼：C-030171

敬啟者：

茲遵照閣下指示，對東曜藥業股份有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（以下統稱「貴集團」）於中華人民共和國（「中國」）持有的物業權益進行估值，吾等確認曾進行視察及作出有關查詢與調查，並已取得吾等認為必要的其他資料，以便向閣下提供吾等對該等物業權益於2019年2月28日（「估值日」）的市值的意見。

由於選定物業權益構成非物業業務的一部分，而每項物業的賬面值佔貴集團總資產的15%或以上，故該物業權益的估值須納入本文件。

吾等的估值乃於市值基準上進行。吾等界定市值為「在進行適當的營銷後，由自願買方及自願賣方於估值日達成資產或負債交易的公平交易估計金額，而雙方乃在知情、審慎及不受脅迫的情況下進行交易」。

鑒於貴集團持有或佔用的物業權益的樓宇及構築物的性質以及其所在位置，難以取得相關市場可資比較銷售交易。相關物業權益乃按成本法進行估值，並參考彼等之折舊重置成本。

折舊重置成本之定義為「以現代之等價資產置換資產之目前成本，減實際損耗及所有相關形式之陳舊及優化」。其乃根據土地現行用途之估計市值，加上裝修之目前重置成本，減實際損耗及所有相關形式之陳舊及優化計算。於釐定土地的價值時，吾等已參考當地所得之銷售憑證。物業權益之折舊重置成本視乎有關業務有否足夠之潛在盈利能力而定。於吾等之估值中，其應用整個綜合建築物或發展項目作為單一權益，而並無假設進行綜合大樓或發展項目的零碎交易。

吾等之估值乃假設賣方於市場上出售物業權益，而並無附帶任何足以影響物業權益價值之遞延條款合約、售後租回、合資經營、管理協議或任何類似安排之利益。

吾等之報告並無考慮所估物業權益之任何抵押、按揭或債項，以及出售成交時可能產生之任何開支或稅項。除另有說明外，吾等假設該物業概無附帶可影響其價值之繁重產權負擔、限制及支銷。

對物業權益進行估值時，我們已遵守香港聯合交易所有限公司頒佈的證券上市規則第5章及第12項應用指引、皇家特許測量師學會出版的《皇家特許測量師學會估值—2017年全球準則》、香港測量師學會出版的《香港測量師學會估值準則》及國際估值準則委員會公佈的《國際估值準則》的所有規定。

吾等頗大程度上倚賴 貴集團所提供之資料，並接納 貴集團向吾等提供有關年期、圖則審批、法定公告、地役權、佔用詳情、租賃情況及一切其他有關事宜之意見。

吾等已收到各種業權文件之副本，包括房地產權證以及與物業權益有關的其他官方計劃，並已作出相關查詢。在可能的情況下，我們已審閱原件以核實在中國的物業權益之現有所有權，以及可能附加於物業權益或任何租賃修訂的任何重大業權負擔。吾等很大程度上依賴 貴公司中國法律顧問金杜律師事務所就中國物業權益之有效性所提供的意見。

吾等並無進行詳細丈量以核實有關物業之面積之準確性，但已假設交予吾等之業權文件及正式地盤圖則所載之面積正確無誤。所有業權文件及合約僅作參考用途，而所有尺寸、量度及面積皆為約數。吾等並無進行實地丈量。

吾等曾視察有關物業之外部，在可能情況下亦已視察其內部。然而，吾等並無進行調查，以確定地面狀況及設施是否適宜作任何發展。吾等乃基於有關方面均令人滿意之假設進行估值。再者，吾等並無進行結構調查，惟於吾等視察期間，吾等並無發現任何嚴重損毀。然而，吾等無法呈報該物業是否確無腐朽、蟲蛀或任何其他結構損壞。吾等亦無對任何設施進行測試。

附錄三

物業估值報告

朱秋琮女士及丁怡雲女士於2019年3月對該物業進行視察。朱秋琮女士為一名中國合資格估值師並於中國物業估值行業擁有逾7年經驗。丁怡雲女士已獲得專業會計碩士學位並於中國物業估值行業擁有2年經驗。

吾等並無理由懷疑 貴集團提供予吾等之資料之真實性及準確性。吾等亦已自 貴集團取得確認，所提供資料並無重大遺漏。吾等認為，吾等已獲提供充足資料以達至知情之意見，且並無理由懷疑有任何重大資料遭隱瞞。

除另有說明外，本報告所載所有金額均以人民幣列值。

吾等之下列估值概要及隨函附奉估值證明書予 閣下垂註。

此 致

東曜藥業股份有限公司  
香港  
租庇利街1號  
喜訊大廈  
706室  
董事會 台照

代表  
仲量聯行企業評估及諮詢有限公司  
高級董事  
姚贈榮  
*MRICS MHKIS RPS (GP)*  
謹啟

2019年 ●

附註：姚贈榮乃為特許測量師，彼擁有25年香港及中國物業估值經驗以及亞太地區的相關經驗。

估 值 證 明 書

貴集團於中國持有及佔用之物業權益

物業	概況及年期	佔用詳情	於2019年
			2月28日 現況下的市值
			人民幣元
位於中國 江蘇省 蘇州市 蘇州工業園區 長陽街 120號的 一幅土地、 5幢樓宇及 多幢構築物	該物業包括地盤面積約49,849.04平方米的一幅土地及其上建設的5幢樓宇及多項配套構築物，乃於2012年至2018年分不同階段落成。  該5幢樓宇總建築面積約22,624.41平方米。該等樓宇包括2幢工業樓宇、一間儲藏室及配套樓宇。  該等構築物主要包括棚屋、圍欄及臨時辦公室。  該物業的土地使用權獲批作工業用途，租期至2060年8月17日屆滿。	於估值日，該物業由貴集團佔用作生產及配套辦公室用途。	110,200,000

附註：

1. 根據房地產權證(蘇(2019)蘇州工業園區不動產權第0000003號)，該物業(總地盤面積約49,849.04平方米)的土地使用權已授予東曜藥業股份有限公司(「東曜藥業」，貴公司的一間直接全資附屬公司)作工業用途，租期至2060年8月17日屆滿，及總建築面積約22,624.41平方米的5幢樓宇由東曜藥業持有。
2. 吾等已獲由貴公司的中國法律顧問提供有關物業權益的法律意見，包括(其中包括)下列內容：  
  
誠如附註1所述，東曜藥業依法持有該物業的土地使用權及房屋所有權，並有權依法轉讓、租賃、抵押或以其他方式處置該物業。
3. 由於該物業為貴集團持有的主要資產，吾等認為該物業為重大物業。該重大物業之詳情
  - a) 該物業位置綜述 : 該物業位於中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區長陽街120號。蘇州工業園區為重要的中新合作開發項目。其亦可通達蘇嘉杭高速公路，以及滬寧鐵路及京滬高鐵。



### 附錄三

### 物業估值報告

- b) 該物業的產權負擔、留置權、抵押及按揭之詳情 : 無。
- c) 環境事宜 : 據 貴集團告知，根據多份環境文件，部分該物業已完工並且已通過環境保護驗收。該物業的剩餘部分預計將於2019年10月竣工並通過環境保護驗收。
- d) 調查、通告、待決訴訟、違法或業權瑕疵之詳情 : 無。
- e) 該物業的未來建設、翻新、修繕或發展計劃及估計相關成本 : 據 貴集團告知，一棟工業樓宇計劃於2020年動工興建並預計於2021年竣工。總投資估計約為人民幣53,000,000元。

本附錄載列組織章程細則之摘要。下文所列資料乃摘要形式，因此未全面包含對有意投資者可能屬重要的所有資料。組織章程細則可於本文件附錄六「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所指明的地址查閱。

組織章程細則乃於●採納，並於●生效。組織章程細則若干條文之摘要如下。組織章程細則賦予或准許之權力受照《公司條例》、公司(清盤及雜項條文)條例、其他條例及附屬法律以及《上市規則》之條文規限。

## 資本變動

本公司可按《公司條例》第170條規定的任何一種或多種方式，藉普通決議不時變更其股本，包括但不限於：

- (i) 根據《公司條例》配發及發行新股份，以增加其股本；
- (ii) 在沒有配發及發行新股份的情況下，增加其股本，但前提是增加股本所需的資金或其他資產，是由該公司的成員提供的；
- (iii) 在有或沒有配發及發行新股份的情況下，將其利潤資本化；
- (iv) 在有或沒有增加其股本的情況下，配發及發行紅股；
- (v) 將其全部或任何股份，轉換為更大或更小數目的股份；
- (vi) 將其股份分為若干類別，並分別附加任何優先、遞延、合資格或特別權利、特權或條件，惟倘本公司發行不附帶表決權之股份時，此類股份之名稱須加上「無表決權」一詞，倘股本包括各種附有不同表決權之股份，則每一類股份(附最優惠表決權之股份除外)之名稱須加上「受限制表決權」或「受局限表決權」等字樣；
- (vii) 取消以下股份：
  - (a) 截至關乎取消股份的決議通過當日，尚未獲任何人承購或同意承購的股份；或
  - (b) 被沒收的股份；及
- (viii) 就發行及配發並無任何表決權股份作出撥備。

本公司可藉特別決議在法律允許範圍內減少其股本。

## 權利修訂

在《公司條例》條文之規限下，當時發行之任何類別股份附有的一切或任何特別權利，可(除非該類別股份的發行條款另有規定)經由持有不少於四分之三的該類別已發行股份的股份持有人書面批准，或經由該類別股份的持有人在另行召開的股東大會上通過特別決議批准，於任何時候及清盤進行期間之前予以修訂或廢除。本組織章程細則中關於股東大會的所有條文在加以必要的變通後，適用於所有該等會議，惟：(a)會議所需法定人數不得少於持有或由受委代表持有三分之一的該類別股份持有人的總表決權的兩名人士；及(b)任何親自或由受委代表出席的該類別股份持有人均可要求進行投票表決。

本條例之前述條文適用於任何類別股份中部分股份所附特別權利被更改或廢除之情況，猶如該類別股份中以不同方式處理之各組股份構成權利將被修改之單獨類別。

除非有關股份所附帶之權利或發行條款另有明文規定，否則賦予任何股份或任何類別股份持有人的特別權利，不得因進一步設立或發行與其享有同等權益之股份而被視為予以修改。

## 轉讓股份

股東轉讓其繳足股款股份之權利不得受到限制(除非聯交所允許)，並不得附帶任何留置權。

本公司任何股份之轉讓文據須為慣常書面形式或董事會可能接納之其他書面形式，且須由轉讓人及承讓人雙方或其各自的代表簽署。轉讓文書僅可親筆簽署，或如轉讓人或承讓人為結算所(或其代名人)，則可親筆簽署或以機印方式簽署或以董事會不時批准的其他方式簽署。在承讓人名稱登記於有關轉讓股份的股東名冊之前，轉讓人仍須為有關股份之持有人。本章程細則概不妨礙董事會確認獲分配人以他人為受益人放棄獲分配或臨時分配的任何股份。

每份轉讓文書及有關或影響本公司任何股份所有權之其他文件，須連同擬轉讓股份的相關股票及董事就此可能要求之其他證明送交註冊處(或董事會就此指定的其他地點)進行登記。

所有須登記的轉讓文據均須由本公司保留，但如懷疑存在欺詐，董事拒絕予以登記的任何轉讓文據須應要求歸還予提交文據之人士。

就登記轉讓書、任何遺囑認證書或遺產管理書、結婚證書或死亡證明、授權書抑或其他有關或影響任何股份所有權或在股東名冊中作出任何影響任何股份所有權的記項的文件，須向本公司支付董事不時要求或規定的費用，惟該等費用(如有)不得超出聯交所可能不時規定或允許的最大金額。

## 股東大會

除年內舉行的任何其他會議外，本公司於各財政年度須另舉行一次股東大會作為週年大會。週年大會須於各財政年度結束後6個月內於董事釐定之地點舉行。

董事可在其認為適當之任何時候，按《公司條例》規定召開股東特別大會。

## 股東大會通告

在《公司條例》第578條規限下，股東週年大會須以發出不少於21日(或《上市規則》可能規定的更長期限)的書面通告召開，任何其他股東特別大會則須以發出不少於14日(或《上市規則》可能規定的更長期限)的書面通告召開。

即使本公司會議以發出較組織章程細則或《公司條例》規定之期間更短的通告召開，倘以下人士同意，仍應被視為已正式召開：

- (a) 倘召開之大會為股東週年大會，由全體有權出席大會及於會上投票之股東同意；及
- (b) 如為任何其他大會，則獲大多數有權出席大會並於會上投票之股東(合共持有獲賦予該權利之股份不少於95%)同意。

因意外遺漏而沒有向任何有權接收會議通知之人士發出大會通知或寄發有關委任代表文書(如委任代表文書與通知一併發出)，或上述人士沒有接獲會議通知或有關委任代表文書，概不會使該會議上通過之議事程序失效。

在《公司條例》第576及578條規限下，通告須指明會議召開的地點、日期及時間，而為通過特別決議而召開之大會之通知則須註明擬提呈決議為特別決議。每份該等通知須合理地突出一項聲明，表示有權出席大會並於會上表決之股東有權委任一名或多名受委代表代其出席大會並於會上表決，而該受委代表無須為本公司股東。

## 於會議上表決

在《公司條例》、組織章程細則條文以及任何股份或類別股份當時所附帶有關表決之任何特殊權利、特權或限制之規限下，在任何股東大會上，每名親身出席(如股東為個人)或由獲妥為授權之代表待其出席(如股東為法團)之股東於舉手表決時，將有一票之投票權；於投票表決時，可就其持有之每股繳足股份擁有一票之投票權。

於投票表決時，股東可親自或委派受委代表或(如股東為法團成員)獲妥為授權之代表投票。有權投超過一票之股東無須行使其全部表決權，或以相同方式行使其全部表決權。

如屬聯名持有人，則排名首位之持有人之投票(無論親身或透過委任代表)將獲接納，其他聯名持有人之投票一律不獲接納，就此而言，排名先後將以股東名冊內就聯名股份之排名次序而定。

倘任何股東根據《上市規則》須就任何決議放棄投票，或受到限制而僅可就任何決議投贊成或反對票，則該股東或其代表違反有關規定或限制進行投票之任何票數不得計算在內。

## 董事無需為股東

董事無需持有任何有關股份。並非股東之董事仍有權出席股東大會並於會上發言。

## 借貸權力

董事可行使本公司一切權力借貸款項及將本公司全部或任何部分業務、現時及日後之物業及資產以及未催繳股本按揭或抵押，並發行債權證、債權股證、債券及其他證券，作為本公司或任何第三方之債項、負債或責任之十足或附屬抵押。

## 董事的委任、罷免及退任

本公司可通過普通決議選舉任何人士出任董事，以填補臨時空缺或作為新增董事，惟林先生(定義見「與晟德大藥廠的關係－晟德大藥廠及林榮錦先生－背景」)及其聯繫人無資格擔任董事或本公司高級管理層成員，除非及直至對林先生的指控(定義見「與晟德大藥廠的關係－晟德大藥廠及林榮錦先生－指控及正在進行的民事訴訟」)被宣判不成立。

除非獲董事會建議推選連任，否則任何人士(根據組織章程細則退任的董事除外)均不符合資格於上文(a)段的任何股東大會獲選為董事，除非：

- (a) 其獲董事會建議推選連任；或
- (b) 其由有權出席並在會上表決的股東(待提名的人士除外)發出的書面通知提名，且該通知須在從不早於發出相關會議通知後之日起，直至不晚於指定會議日期前七天的七天期限內(或董事不時確定的更長期限)，送達本公司秘書。提名通知須隨附一份由擬定候選人簽署並表明其有意接受委任或重新委任的通知。

在不損害本公司根據組織章程細則的任何條文於股東大會上委任任何人士擔任董事之權力的情況下，董事會具有可隨時及不時行使的權力，委任任何其他人士擔任董事，以填補臨時空缺或作為新增董事，惟如此委任的董事人數不得超過股東在股東大會上不時(如有)確定的最大人數。由此委任的任何董事，任期僅至本公司下屆股東週年大會為止，而屆時將合資格重選連任，惟在每次股東週年大會上釐定輪席告退的董事或董事人數時，該董事將不計算在內。

本公司可在根據《公司條例》召開和舉行的任何股東大會上，透過普通決議於任何董事之任期屆滿前罷免有關董事，而不論組織章程細則有任何規定或本公司與該董事達成之任何協議(惟不得妨礙有關董事可能就因未根據合約條款終止合約所引致之損失提出申索之權利)及可透過普通決議委任其他人士替代該董事(若本公司認為適當)。按上述方式獲選任之任何人士僅於該時間內出任其所替任之董事的董事，猶如其一直並無被罷免。

在下列情況下，董事應被取消資格：

- (a) 如其因為《公司條例》或《公司(清盤及雜項條文)條例》任何條文不再作為董事或被法律或法庭命令禁止作為董事；
- (b) 如其破產或被提起接管令或(其為公司的情況下)清盤令，或者其同債權人全面作出任何債務安排或債務重整協議；
- (c) 若其存在或可能存在精神問題，且就此聲稱具有司法管轄權的法院(不論是在香港還是其他地方)就精神問題方面的事宜向該董事發出拘留令或頒令委任接管人、財產保佐人或其他人士以行使有關該董事的財產或事務的權力；

- (d) 未經董事會特別請假，連續六個月缺席董事會會議，且其替任董事(如有)於相關期間未能代其出席會議，並經董事會通過決議，其因上述缺席而離職；
- (e) 若其因接獲所有其他董事簽名並向其送達的書面通知後離職；
- (f) 若其向本公司送達表明辭職意圖的通知，在此情況下其須在向本公司送達該通知或通知中指明的較晚時間離職；
- (g) 若其根據《公司條例》作出的普通決議而被罷免或被罷免；或
- (h) 如其被裁定犯下可控罪的罪行。

若董事職位因任何原因而空缺，其不可再作為董事會委任之任何委員會或下屬委員會的成員。

#### 董事的袍金及開支

董事有權就其服務收取本公司於股東大會上不時釐定的酬金。除非就酬金金額表決的決議另有規定，否則酬金按董事會同意的比例及方式分派予各董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟在此情況下，任職時間少於支付酬金的整段有關期間的任何董事僅可按其任職時間比例收取酬金。就董事酬金支付給董事的款項而言，前述規定對在本公司中擔任受薪工作或職務的董事並不適用。

董事亦有權獲償付其在履行作為董事的職責或相關事項時，所分別合理產生的所有差旅、酒店及其他費用，包括其往返董事會會議、委員會會議或股東大會、或因開展本公司業務、或履行作為董事的職責所產生的費用。

董事應要求而向本公司提供任何特殊或額外服務，可獲董事會支付特別酬金。此特別酬金可以整筆款項或薪金、佣金或分享利潤或董事會決定之方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金(如有)外之額外報酬或代替其一般酬金，但不可損害一般酬金的支付。

## 董事權益

若董事或高級管理層人員或與該董事或高級管理層人員有關聯(不論直接或間接)的任何實體在與本公司訂立或擬訂立的交易、安排或合約中存在權益，則該董事須在(若其知曉權益存在)首次考慮交易、安排或合約之訂立問題的董事會議上披露其權益或其關聯實體權益的性質及範圍，或在其他情況下於合理可行範圍內儘快披露，且無論如何須在其獲悉存在權益後的首次董事會議上披露。該披露須根據《公司條例》、組織章程細則以及本公司就披露董事權益不時有效的其他要求作出。對與董事有關聯實體的提述，須根據《公司條例》第486條解釋。

由一位董事在董事會議上呈交給董事會的一般書面通知，註明其為一家指定公司或商號之股東或董事，且應被視作於該通知日期之後與該公司或商號訂立或簽訂的任何合約、安排或交易中擁有利益關係，須被視為根據《公司條例》條文對如此訂立或簽訂的合約、安排或交易相關的權益關係的充分披露。

董事可：

- (a) 可在擔任董事職位的同時，根據董事決定的期限和條款，於本公司內擔任任何其他獲利職位或崗位(核數師的職位除外)，並就此獲支付董事決定的額外酬金，以作為根據組織章程細則所提供酬金的增補或替代；
- (b) 以本身或其商號的專業身份(核數師除外)為本公司行事，其或其商號並可就該專業服務獲取酬金，猶如其並非董事；及
- (c) 繼續作為或成為本公司所設立或本公司作為股東或其他身份而在其中擁有權益之任何其他公司的董事或其他高級人員或在其中擁有權益，且該董事不必就擔任該其他公司的董事或高級人員或在其中的權益而取得的酬金或其他利益對本公司交代。董事可按照其在所有方面認為適當的方式行使本公司持有或擁有的任何其他公司的股份所授予彼等的投票權，或彼等作為該其他公司的董事而可以行使的投票權(包括行使投票權以讚成委任自身或彼等中任何一人作為該公司董事、董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或高級人員的決議)，且任何董事可投票贊成以上述方式行使該等投票權，即使其可能或將會獲委任為有關公司之董事或其他高級人員，並因此按上述方式行使有關投票權中擁有或可能擁有權益。

在《公司條例》條文的規限下，任何董事或候任董事概不得只因其職位或據此設立的受信關係而失去與本公司訂立合約之資格，而由本公司或代表本公司與董事或董事



在其中擁有權益的任何商號或公司訂立的合約、交易或安排，不得因此而作廢，以及對於因前述合約、交易或安排而產生的任何利潤、酬金或其他利益，訂約董事或擁有權益的董事也不必向本公司作出交代，惟該董事須遵照組織章程細則，妥善披露彼在任何合約、交易或安排中的權益的性質與範圍。

董事不得就據其所知與其自身或其緊密聯繫人有重大利益關係的合約、交易或安排的董事會決議投票(亦不得計入法定人數)，倘董事作出投票亦當作無效(亦不得計入有關決議的法定人數)，惟此項限制不適用於下列一項或多項事情，且董事可就下列一項或多項事情有關的任何決議投票並計入法定人數：

- (a) 就董事或其任何緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司要求或為本公司或其任何附屬公司之利益借出款項或引致或承擔責任而向該董事或其任何聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (b) 就董事或其任何緊密聯繫人在擔保或彌償保證下或透過提供抵押而單獨或共同承擔全部或部分責任的本公司或其任何附屬公司的債務或義務，由本公司向第三方提供任何抵押或彌償保證；
- (c) 涉及發售本公司或本公司發起或擁有權益的任何其他公司的股份或債權證或其他證券以供認購或購買的任何建議，而董事或其緊密聯繫人在發售的包銷或分包銷中以參與者身份擁有或將會擁有權益；
- (d) 與董事或其緊密聯繫人僅以高級職員、行政人員或股東身份直接或間接擁有權益或董事或其緊密聯繫人實益擁有其股份之任何其他公司有關之任何建議，惟該董事連同其緊密聯繫人合共並非實益擁有該公司(或董事或其緊密聯繫人透過任何第三方公司持有權益)任何股本類別之已發行股份或表決權達5%或以上；
- (e) 關乎本公司或其附屬公司之僱員利益的任何建議或安排，包括下述各項：
  - (i) 採納、修訂或實施董事或其緊密聯繫人據此可獲得福利的任何僱員股份計劃或任何股份激勵或購股權計劃；或
  - (ii) 採納、修訂或實施涉及董事或其緊密聯繫人以及本公司或其任何附屬公司僱員的養老金或退休、死亡或傷殘福利計劃，但並沒有為董事或其緊密聯繫人提供上述計劃或基金的相關類別人士一般享有的任何特權或優惠；及

- (f) 董事或其緊密聯繫人僅因其於本公司股份或債權證或其他證券所擁有的權益，按與本公司的股份或債權證或其他證券的持有人相同的方式擁有權益的任何合約或安排。

如於任何董事會會議上出現有關一位董事(會議主席除外)是否擁有重大權益或有關任何董事(主席除外)的投票資格或是否應計入法定人數的問題，而該問題不能透過自願同意放棄投票或不計入法定人數而獲解決，則該問題須提呈會議主席決定，而主席對有關董事所作決定為最終及不可推翻，除非有關董事未有如實向董事會披露有關董事或其緊密聯繫人所知悉的權益性質或程度，則另作別論。如前述任何問題乃關乎會議主席或其緊密聯繫人，則該問題須經董事會決議決定(就此目的而言，主席不得被計入法定人數且不得就此投票)，該決議須為最終及具決定性，惟未向董事會公平披露該主席所知悉的該主席的權益性質或範圍者除外。

在《公司條例》條文的規限下，本公司可透過普通決議暫停或放寬組織章程細則的條文，或者批准因為違反組織章程細則而未獲得妥為授權的交易。

## 股息

在《公司條例》條文的規限下，本公司可透過普通決議宣派根據其在利潤中的各自權利和利益支付給股東的股息，並確定股息支付的時間，但該股息不得超過董事建議的金額。除了透過本公司利潤或其他可分派儲備支付的外，不得支付股息。

除組織章程細則或任何股份所附帶之權利或股份之發行條款另有規定者外，所有股息(就任何在派付股息期間內未繳足股款股份而言)應根據派付股息的期間分段，就股份已繳金額按比例分配及派付。催繳前就股份預先繳足之金額不得視為就股份而繳足之金額。

董事可在其認為合適之情況下決議向股東支付其認定合理的中期股息。倘於任何時間本公司的股本分為不同類別時，董事會可決議就本公司股本中賦予其持有人遞延或非優先權的股份及就賦予其持有人獲得股息的優先權或特別權利的股份派付中期股息，惟董事須善意行事，董事毋須對附有優先權股份之持有人可能因任何附有遞延或非優先權之任何股份派付中期股息而蒙受之任何損失而承擔任何責任。倘董事認為派付乃屬合理，則董事亦可決議每半年或以其選擇之其他合適期間派付可按固定息率支付之任何股息。

## 附錄四

## 組織章程細則概要

董事可向股東授予權利收取列賬作為繳足的額外股份，以取代全部或部分現金股息。相關配發基準由董事會確定，且董事會須向股東發出書面通知告知授予彼等的選舉權利，並隨附通知發送選舉表格，以及說明須遵守的程序和填妥的選舉表格必須遞交以便有效的地點與最遲日期與時間。獲配發股份在所有方面須與當時已發行的繳足股份具有同等地位，但參與在相關股息派付或宣派前或同期支付、作出、宣派或宣佈的相關股息或其他分派、紅利或權利除外。

董事可在股東之間分派本公司實物資產以支付全部或部分股息(尤其是本公司擁有權益的其他公司之股份或證券)。倘出現有關分派之問題，董事可按其認為適宜之方式解決，尤其是可發行發行零碎股票，不計算零碎權益或以四捨五入計算零碎權益；可就特定資產或其任何部分之分派釐定價值；可根據上述釐定之有關價值決定向任何股東作出現金付款，以調整所有各方之權利；可在董事會認為適宜之任何情況下將任何該等特定資產授予受託人，並可委任任何人士代表任何有權收取股息之人士簽署任何必需之轉讓文件及其他文件，而該等委任應屬有效。倘有必要，合約應根據《公司條例》條文備檔，董事會可委任任何人士代表有權收取股息之人士簽署有關合約，有關委任應屬有效。

### 彌償

在《公司條例》條文的規限下，本公司的各位董事、公司秘書或其他高級人員有權就履職或與之相關的事宜而產生或引致的一切費用、收費、開支、損失與責任，而從本公司資產中獲得彌償。

### 清盤

倘本公司清盤，則償付所有債權人後的剩餘資產須按股東各自所持已繳足股份比例在各股東間分配；如該剩餘資產不足以償還全部已繳足股本，則該等資產的分配將近可能根據股東各自所持已繳足股本按比例由股東承擔損失。清盤受根據特別條款或條件發行之任何股份之持有人權利的規限。

## A. 有關本公司的更多資料

### 1. 註冊成立

本公司於2009年12月4日以東源國際醫藥股份有限公司的名義根據《公司條例》的前身條例在香港註冊成立為私人股份有限公司，初始法定股本為1,000.00美元，分為1,000股普通股(當時的每股面值為1.00美元)。我們的註冊辦事處位於香港租庇利街1號喜訊大廈706室。經股東於●以書面決議案的方式批准及採納組織章程細則(已由●生效)後，本公司於●改制為公眾股份有限公司。

由於本公司於香港註冊成立，我們的運營須遵守《公司條例》、《公司(清盤及雜項條文)條例》及組織章程細則。組織章程細則若干條文的概要載於本文件附錄四。

### 2. 本公司股本變動情況

#### (a) 當時法定及已發行股本之變動

截至本公司註冊成立日期，本公司的法定股本為1,000.00美元，分為1,000股每股面值1.00美元之股份。下文載列自本公司註冊成立日期以來本公司已發行股本之變動：

- (i) 於2009年12月4日，本公司以每股1.00美元的價格向初始認購人台灣東洋藥品發行及配發一股股份。

附錄五

法定及一般資料

- (ii) 於2011年1月11日，本公司按每股1.00美元配發及發行12,399,999股新股份。有關認購人的詳情如下：

股東名稱	已發行 股份數目	購買金額 (美元)
台灣東洋藥品	3,699,999	3,699,999
旭東海普	1,300,000	1,300,000
晟德大藥廠	2,700,000	2,700,000
BioEngine Venture Capital Inc.	2,300,000	2,300,000
Vaxcel	320,000	320,000
Vaxgen	640,000	640,000
鈞信	1,200,000	1,200,000
元大創投	240,000	240,000
<b>總計</b>	<b>12,399,999</b>	<b>12,399,999</b>

- (iii) 於2011年6月1日，本公司按每股1.00美元配發及發行12,400,000股新股份。有關認購人的詳情如下：

股東名稱	已發行 股份數目	購買金額 (美元)
台灣東洋藥品	5,000,000	5,000,000
旭東海普	0	0
晟德大藥廠	2,700,000	2,700,000
BioEngine Venture Capital Inc.	2,300,000	2,300,000
Vaxcel	320,000	320,000
Vaxgen	640,000	640,000
鈞信	1,200,000	1,200,000
元大創投	240,000	240,000
<b>總計</b>	<b>12,400,000</b>	<b>12,400,000</b>

附錄五

法定及一般資料

- (iv) 於2011年10月3日，本公司按每股1.00美元配發及發行8,200,000股新股份。有關認購人的詳情如下：

股東名稱	已發行 股份數目	購買金額 (美元)
台灣東洋藥品	2,800,000	2,800,000
旭東海普	700,000	700,000
晟德大藥廠	1,900,000	1,900,000
BioEngine Venture Capital Inc.	1,600,000	1,600,000
Vaxcel	160,000	160,000
Vaxgen	320,000	320,000
鈞信	600,000	600,000
元大創投	120,000	120,000
<b>總計</b>	<b>8,200,000</b>	<b>8,200,000</b>

- (v) 於2012年12月6日，本公司按每股1.00美元配發及發行16,500,000股新股份。有關認購人的詳情如下：

股東名稱	已發行 股份數目	購買金額 (美元)
台灣東洋藥品	5,750,000	5,750,000
旭東海普	1,000,000	1,000,000
晟德大藥廠	3,650,000	3,650,000
BioEngine Venture Capital Inc.	3,100,000	3,100,000
Vaxcel	400,000	400,000
Vaxgen	800,000	800,000
鈞信	1,500,000	1,500,000
元大創投	300,000	300,000
<b>總計</b>	<b>16,500,000</b>	<b>16,500,000</b>

附錄五

法定及一般資料

- (vi) 於2013年9月30日，本公司按每股1.00美元配發及發行3,000,000股新股份。有關認購人的詳情如下：

股東名稱	已發行 股份數目	購買金額 (美元)
台灣東洋藥品	0	0
旭東海普	1,227,300	1,227,300
晟德大藥廠	663,600	663,600
BioEngine Venture Capital Inc.	563,700	563,700
Vaxcel	72,600	72,600
Vaxgen	145,500	145,500
鈞信	272,700	272,700
元大創投	54,600	54,600
<b>總計</b>	<b><u>3,000,000</u></b>	<b><u>3,000,000</u></b>

- (vii) 於2014年2月19日，本公司按每股1.00美元配發及發行6,000,000股新股份。有關認購人的詳情如下：

股東名稱	已發行 股份數目	購買金額 (美元)
台灣東洋藥品	0	0
旭東海普	2,454,600	2,454,600
晟德大藥廠	1,327,200	1,327,200
BioEngine Venture Capital Inc.	1,127,400	1,127,400
Vaxcel	145,200	145,200
Vaxgen	291,000	291,000
鈞信	545,400	545,400
元大創投	109,200	109,200
<b>總計</b>	<b><u>6,000,000</u></b>	<b><u>6,000,000</u></b>

附錄五

法定及一般資料

- (viii) 於2015年11月5日，本公司按每股1.00美元配發及發行7,500,000股新股份。有關認購人的詳情如下：

股東名稱	已發行 股份數目	購買金額 (美元)
旭東海普	0	0
晟德大藥廠	6,136,200	6,136,200
BioEngine Venture Capital Inc.	0	0
Vaxcel	182,200	182,200
Vaxgen	363,500	363,500
鈞信	681,900	681,900
元大創投	136,200	136,200
<b>總計</b>	<b>7,500,000</b>	<b>7,500,000</b>

- (ix) 於2015年12月，台灣東洋藥品透過旭東海普向當時的現有股東及台耀化學、Vivo Capital Fund VIII, L.P.、Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.及米瑞蒙地出售其於本公司的所有股權，即23,931,900股股份，佔當時已發行股本的36.3%。請參閱「歷史及發展—本公司已發行股本自其成立以來的重大變動—台灣東洋藥品撤資及進一步股權融資」。於該撤資完成後，本公司的股權架構如下：

股東名稱	普通股數目	購買金額 (美元)
晟德大藥廠	32,270,100	32,270,100
玉晟	1,398,000	1,398,000
Vaxcel	1,600,000	1,600,000
Vaxgen	3,200,000	3,200,000
鈞信	9,413,308	9,413,308
元大創投	1,200,000	1,200,000
台耀化學	2,000,000	2,000,000
Vivo Capital Fund VIII, L.P.	12,229,803	12,229,803
Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.	1,688,789	1,688,789
米瑞蒙地	1,000,000	1,000,000
<b>總計</b>	<b>66,000,000</b>	<b>66,000,000</b>



附錄五

法定及一般資料

- (x) 於2016年3月31日，本公司按每股1.00美元配發及發行9,000,000股新股份。有關認購人的詳情如下：

股東名稱	已發行 股份數目	購買金額 (美元)
台灣東洋藥品	4,400,500	4,400,500
玉晟	0	0
Vaxcel	0	0
Vaxgen	436,500	436,500
鈞信	1,283,500	1,283,500
元大創投	381,500	381,500
台耀化學	273,000	273,000
Vivo Capital Fund VIII, L.P.	1,955,033	1,955,033
Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.	269,967	269,967
米瑞蒙地	0	0
<b>總計</b>	<b>9,000,000</b>	<b>9,000,000</b>

- (xi) 於2016年6月15日，本公司按每股1.00美元配發及發行9,000,000股新股份。有關認購人的詳情如下：

股東名稱	已發行 股份數目	購買金額 (美元)
台灣東洋藥品	1,032,692	1,032,692
玉晟	0	0
Vaxcel	0	0
Vaxgen	436,500	436,500
鈞信	1,283,500	1,283,500
元大創投	618,500	618,500
台耀化學	272,400	272,400
Vivo Capital Fund VIII, L.P.	3,388,497	3,388,497
Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.	467,911	467,911
米瑞蒙地	0	0
國泰創投	1,500,000	1,500,000
<b>總計</b>	<b>9,000,000</b>	<b>9,000,000</b>

附錄五

法定及一般資料

- (xii) 於2018年1月18日，Vaxcel Investment Inc. 將其1,600,000股股份轉讓予 Vaxon Investment Inc.

股東名稱	截至2018年 1月18日 股份總數
晟德大藥廠	37,703,292
玉晟	1,398,000
Vaxon	1,600,000
Vaxgen	4,073,000
鈞信	11,980,308
元大創投	2,200,000
台耀化學	2,545,400
Vivo Capital Fund VIII, L.P.	17,573,333
Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.	2,426,667
米瑞蒙地	1,000,000
國泰創投	1,500,000
<b>總計</b>	<b>84,000,000</b>

- (xiii) 於2018年9月26日，本公司配發及發行25,417,983股A類優先股及25,756,893股B類優先股。有關認購人的詳情如下：

股東	普通股	A類優先股	B類優先股
晟德大藥廠 <sup>(1)</sup>	37,703,292	11,999,147	—
玉晟 <sup>(1)</sup>	1,398,000	—	—
Vivo Capital Fund VIII, L.P. <sup>(2)</sup>	17,573,333	5,392,473	—
Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P. <sup>(2)</sup>	2,426,667	744,636	—
鈞信 <sup>(3)</sup>	11,980,308	3,766,969	451,875
Advantech Capital Investment V Limited <sup>(4)</sup>	—	513,484	13,556,259
Vaxon <sup>(5)</sup>	1,600,000	1,581,563	—
Vaxgen <sup>(6)</sup>	4,073,000	—	—
元大創投 <sup>(7)</sup>	2,200,000	941,273	903,752
元大證券香港 <sup>(7)</sup>	—	—	1,355,625
Prosperity SPV1 L.P. <sup>(8)</sup>	—	—	2,259,377
台耀化學	2,545,400	—	—
米瑞蒙地	1,000,000	—	—
國泰創投	1,500,000	478,438	—
富創有限公司	—	—	3,615,002
劉翌峰	—	—	2,711,252
中華開發生醫	—	—	903,751
<b>總計</b>	<b>84,000,000</b>	<b>25,417,983</b>	<b>25,756,893</b>

除上文所披露者外，自本公司註冊成立以來，我們的股本概無變動。

**(b) 截至最後實際可行日期及緊隨[編纂]後之資料**

下文載述緊隨[編纂]完成前後，本公司已發行及將予發行的繳足股本：

已發行及將予發行以及繳足股本

於本文件日期的已發行股份 135,174,876

根據資本化發行將予發行的股份 [編纂]

根據[編纂]將予發行的股份 [編纂]

總計 [編纂]

假設

上表假設[編纂]成為無條件，以及股份根據[編纂]發行，惟並無計及根據[編纂]獲行使而可能發行的任何股份及我們根據下文所述授予董事發行或購回股份的一般授權而可能發行或購回的任何股份。

緊隨[編纂]完成及[編纂]獲悉數行使後，預期本公司的[編纂]將包括[編纂]。

**(c) 創辦人股份**

本公司並無創辦人股份、管理股份或延遲股份。除根據[編纂]獲行使外，本公司目前不擬發行任何本公司股份，而在未經我們的股東於股東大會上事先批准的情況下，將不會發行可實際改變本公司控制權的股份。

除上文所披露者外，自本公司註冊成立以來，我們的股本概無變動。

### 3. 股東於2019年●通過的決議案

於2019年●，本公司當時之股東通過決議案，據此(其中包括)：

- (a) 本公司已批准及採納自[編纂]起生效並以[編纂]為條件之大綱及組織章程細則；
- (b) 待[編纂]的架構—[編纂]的條件]所載條件達成(或(如適用)獲豁免)後，根據其中所載的條款：
  - (i) 批准[編纂]及[編纂]以及授出[編纂]，並授權董事根據[編纂]配發及發行[編纂]，以及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的有關數目股份；
  - (ii) 在上市規則第10.08條的「禁售」條文規限下，董事獲授一般無條件授權配發、發行及處置股份或可轉換證券或購股權、認股權證或可認購股份或該等可轉換證券的類似權利，並作出或授出可能須行使該等權力的要約、協議或購股權，惟董事所配發或同意配發的股份(不包括根據(i)供股，(ii)透過配發股份代替全部或部分股份股息的以股代息計劃或類似安排，或(iii)股東於股東大會上授出的特別授權所配發的股份)總面值不得超過：
    - (A) 緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值的20%；及
    - (B) 本公司根據下文第(iii)段所述購回股份的一般授權所購回的本公司股本(如有)的總面值，

上述各項授權自通過決議案直至下列最早發生者期間一直有效：  
(I)本公司下屆股東週年大會結束時，(II)細則或任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿當日或(III)股東在股東大會上以普通決議案修訂或撤回該決議案當日(「相關期間」)；  
及

- (iii) 董事獲授一般無條件授權，根據所有適用法律及上市規則的規定行使本公司一切權力於香港聯交所或股份可能上市且獲證監會及香港聯交所就此認可的任何其他證券交易所購回總面值不超過緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本總面值10%的股份，該授權在相關期間一直有效。
- (iv) 董事獲授權根據資本化發行發行[編纂]股股份；及
- (v) 董事獲授權就[編纂]購股權計劃發行最多16,969,000股股份，相關股份將於行使[編纂]購股權時獲發行。

#### 4. 附屬公司股本變動

本公司的各附屬公司載於本文件附錄一會計師報告。

除本文件「歷史及發展」所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，本公司各附屬公司之股本概無變更。

#### 5. 本公司購回本身的證券

本節載有香港聯交所規定須載入本文件的有關本公司購回其本身證券的資料。

##### *(a) 上市規則的規定*

上市規則允許以香港聯交所作為第一上市地的公司在香港聯交所購回其本身的證券，惟須遵守若干限制，其中最為重要者概述如下：

##### *股東批准*

所有以香港聯交所作為第一上市地的公司建議購回證券(如屬股份，須為繳足股份)均須事先經股東通過普通決議案以一般授權方式批准或就特別交易特別批准。

### 資金來源

購回資金須為根據本公司組織章程大綱及細則及上市規則以及香港適用法律法規可合法作此用途的資金。上市公司不得以非現金代價或以並非香港聯交所交易規則所規定的交收方式在香港聯交所購回本身證券。

### 買賣限制

上市公司可在香港聯交所購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。未經香港聯交所事先批准，緊隨購回後30日內，上市公司不得發行或宣佈擬發行新證券(因行使於購回前尚未行使而須公司發行證券的認股權證、購股權或類似文據而發行證券除外)。此外，倘購買價較股份在香港聯交所買賣當日前五個交易日的平均收市價高出5%或以上，則該上市公司不得在香港聯交所購回股份。倘購回證券將導致公眾所持證券數量低於香港聯交所規定的最低比例，則上市規則亦禁止該上市公司購回證券。上市公司須促使其委任購回證券的經紀向香港聯交所披露香港聯交所可能要求的有關購回的資料。

### 購回股份的地位

購回的所有證券(不論於香港聯交所或自其他途徑購回)將自動撤銷上市，而該等證券的股票須註銷及銷毀。

### 暫停購回

在得知內幕消息後，上市公司不得購回證券，直至相關內幕消息為公眾所知為止。尤其於緊接以下日期前一個月內(以較早者為準)：(1)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(無論是否為上市規則所規定者)的董事會會議日期(根據上市規則首次知會香港聯交所的日期)；及(2)上市公司根據上市規則刊發任何年度或半年度業績公告、季度或任何其他中期業績公告(無論是否為上市規則所規

定者)的最後期限直至業績公告刊發之日期間，上市公司不得於香港聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則香港聯交所或會禁止其於香港聯交所購回證券。

#### 申報規定

在香港聯交所或從其他途徑購回證券的若干資料須不遲於下一個營業日在早市或任何開市前時段(以較早者為準)開始前30分鐘向香港聯交所報告。此外，上市公司的年報須披露在有關年度購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部購回支付的最高價及最低價(如相關)與已付總價。

#### 關連人士

上市公司不得在知情的情況下於香港聯交所向核心「關連人士」(即本公司或其任何附屬公司的董事、主要行政人員或主要股東或彼等的緊密聯繫人)購回證券，而核心關連人士不得在知情的情況下向本公司出售所持證券。

#### (b) 購回的理由

董事相信，能購回股份符合本公司及股東的利益。購回股份可增加每股資產淨值及／或每股盈利，惟須視乎情況而定。董事徵求授予購回股份的一般授權以便本公司可適時靈活購回股份。任何情況下購回股份的數目及購回股份的價格及其他條款，由董事於相關時間考慮當時相關情況釐定。

#### (c) 購回資金

購回證券時，本公司僅可動用根據組織章程大綱及細則、上市規則、公司法以及開曼群島適用法律法規可合法作此用途的資金。

倘股份購回期間任何時候全面行使購回授權，則可能對本公司的營運資金或資本負債狀況造成重大不利影響(與本文件所披露的狀況相比)。然而，倘董事認為對本公司不時適宜的營運資金需求或資本負債水平有重大不利影響，則董事不會建議行使購回授權。

**(d) 一般資料**

按緊隨[編纂]完成當時已發行[編纂]股股份計算，本公司於以下事件(以較早者為準)之前的期間全面行使購回授權，可購回最多約[編纂]股股份：

- (i) 本公司下屆股東週年大會結束；或
- (ii) 細則或任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (iii) 股東在股東大會以普通決議案修訂或撤銷時。

據董事作出一切合理查詢後所知，概無董事或彼等任何緊密聯繫人目前有意向本公司出售任何股份。

董事已向香港聯交所承諾在適用的情況下，會根據上市規則及香港適用法律行使購回授權。

倘購回股份導致股東於本公司投票權的權益比例增加，則根據收購守則，有關增加將視為收購。因此，一名或一組一致行動的股東可取得或鞏固本公司的控制權，從而須根據收購守則第26條作出強制收購要約。除上文所述者外，董事並不知悉根據購回授權進行任何購回而可能產生收購守則所述的任何後果。

倘購回股份導致公眾所持股份數目降至低於當時已發行股份的25%，則購回股份須獲香港聯交所批准豁免遵守上市規則有關公眾持股量的規定後方可進行。除特殊情況外，一般不會授出此類豁免。

概無本公司核心關連人士知會本公司，倘行使購回授權，彼等目前有意向本公司出售股份，亦無承諾不會如此行事。



## B. 有關我們業務的更多資料

### 1. 重大合約概要

本文件日期前兩年內本集團訂立的重大或可屬重大的合約(並非於日常業務中訂立的合約)如下：

- (a) 股東協議；
- (b) 日期為2017年1月19日、2017年3月24日及2018年10月24日有關發行及認購可轉換債券的認購協議，連同相關條款及條件；
- (c) 日期為2018年7月6日有關發行及認購B類優先股的認購協議；
- (d) 不競爭契據；
- (e) 基石投資協議；及
- (f) [編纂]。

### 2. 本集團的主要知識產權

#### (a) 商標

截至最後實際可行日期，本集團為以下對本集團業務而言實為重要的商標之註冊擁有人或實益擁有人：

編號	商標	註冊編號	有效期	類別	註冊地點	註冊擁有人
1		23091896	2018年6月7日至2028年6月6日	35	中國	東曜蘇州
2		23086120	2018年3月7日至2028年3月6日	5	中國	東曜蘇州
3		23086107	2018年3月14日至2028年3月13日	5	中國	東曜蘇州
4		16501120	2016年4月28日至2026年4月27日	35	中國	東曜蘇州
5		16500495	2016年4月28日至2026年4月27日	35	中國	東曜蘇州

附錄五

法定及一般資料

編號	商標	註冊編號	有效期	類別	註冊地點	註冊擁有人
6		13676455	2015年2月14日至2025年2月13日	35	中國	東曜蘇州
7		13676454	2015年2月14日至2025年2月13日	35	中國	東曜蘇州
8		12098772	2014年7月14日至2024年7月13日	35	中國	東曜蘇州
9		12098771	2014年7月28日至2024年7月27日	35	中國	東曜蘇州
10		12098770	2014年7月21日至2024年7月20日	35	中國	東曜蘇州
11		11035269	2013年10月14日至2023年10月13日	5	中國	東曜蘇州
12		8024542	2011年3月28日至2021年3月27日	5	中國	東曜蘇州
13		8016524	2011年4月7日至2021年4月6日	5	中國	東曜蘇州
14		3448645	2014年10月21日至2024年10月20日	5	中國	東曜蘇州
15	東曜藥業	01872297	2017年10月1日至2027年9月30日	35	台灣	東曜台北
16	ORISTAR	01873819	2017年10月16日至2027年10月15日	5	台灣	東曜台北
17	MERTIS	01873820	2017年10月16日至2027年10月15日	5	台灣	東曜台北
18	ZORTUS	01873821	2017年10月16日至2027年10月15日	5	台灣	東曜台北

附錄五

法定及一般資料

編號	商標	註冊編號	有效期	類別	註冊地點	註冊擁有人
19	ORISTAR	01875318	2017年10月16日至2027年10月15日	35	台灣	東曜台北
20	MERTIS	01875319	2017年10月16日至2027年10月15日	35	台灣	東曜台北
21	ZORTUS	01875320	2017年10月16日至2027年10月15日	35	台灣	東曜台北
22	曜膳寶	01885947	2017年12月16日至2027年12月15日	5	台灣	東曜台北
23	曜諾安	01885967	2017年12月16日至2027年12月15日	5	台灣	東曜台北
24	麥格膳	01885978	2017年12月16日至2027年12月15日	5	台灣	東曜台北
25	Megadrink	01885979	2017年12月16日至2027年12月15日	5	台灣	東曜台北
26	曜膳寶	01886936	2017年12月16日至2027年12月15日	29	台灣	東曜台北
27	曜諾安	01886952	2017年12月16日至2027年12月15日	29	台灣	東曜台北
28	麥格膳	01886961	2017年12月16日至2027年12月15日	29	台灣	東曜台北
29	曜膳優	01894492	2018年2月1日至2028年1月31日	5	台灣	東曜台北
30	全優膳	01894493	2018年2月1日至2028年1月31日	5	台灣	東曜台北

附錄五

法定及一般資料

編號	商標	註冊編號	有效期	類別	註冊地點	註冊擁有人
31	Ayunutri	01894549	2018年2月1日至2028年1月31日	5	台灣	東曜台北
32	曜膳優	01895505	2018年2月1日至2028年1月31日	29	台灣	東曜台北
33	全優膳	01895506	2018年2月1日至2028年1月31日	29	台灣	東曜台北
34	Ayunutri	01895528	2018年2月1日至2028年1月31日	29	台灣	東曜台北
35	曜安康全人科學	01912759	2018年5月1日至2028年4月30日	41	台灣	東曜台北
36	曜安康全人科學	01912442	2018年5月1日至2028年4月30日	35	台灣	東曜台北
37	曜膳寶	01887492	2017年12月16日至2027年12月15日	35	台灣	東曜台北
38	曜諾安	01887539	2017年12月16日至2027年12月15日	35	台灣	東曜台北
39	麥格膳	01887582	2017年12月16日至2027年12月15日	35	台灣	東曜台北
40	Megadrink	01887583	2017年12月16日至2027年12月15日	35	台灣	東曜台北
41	Megadrink	01890022	2018年1月1日至2027年12月31日	29	台灣	東曜台北
42	曜安康全人科學	01896708	2018年2月1日至2028年1月31日	44	台灣	東曜台北
43	曜安康全人科學	01897444	2018年2月16日至2028年2月15日	5	台灣	東曜台北

附錄五

法定及一般資料

編號	商標	註冊編號	有效期	類別	註冊地點	註冊擁有人
44	曜膳優	01899281	2018年2月16日至2028年2月15日	35	台灣	東曜台北
45	全優膳	01899282	2018年2月16日至2028年2月15日	35	台灣	東曜台北
46	Ayunutri	01899415	2018年2月16日至2028年2月15日	35	台灣	東曜台北
47	曜安康全人科學	01898622	2018年2月16日至2028年2月15日	29	台灣	東曜台北
48		01921182	2018年6月16日至2028年6月15日	35	台灣	東曜台北
49		01921183	2018年6月16日至2028年6月15日	35	台灣	東曜台北
50		01921184	2018年6月16日至2028年6月15日	35	台灣	東曜台北
51		01913625	2018年5月16日至2028年5月15日	5	台灣	東曜台北
52		01913701	2018年5月16日至2028年5月15日	5	台灣	東曜台北
53		01913702	2018年5月16日至2028年5月15日	5	台灣	東曜台北
54		01913703	2018年5月16日至2028年5月15日	5	台灣	東曜台北

附錄五

法定及一般資料

編號	商標	註冊編號	有效期	類別	註冊地點	註冊擁有人
55		01917884	2018年6月1日至2028年5月31日	35	台灣	東曜台北
56	曜安康	01928023	2018年7月16日至2028年7月15日	44	台灣	東曜台北
57	曜安康	01925903	2018年7月16日至2028年7月15日	5	台灣	東曜台北
58	曜安康	01927467	2018年7月16日至2028年7月15日	35	台灣	東曜台北
59	曜安康	01927761	2018年7月16日至2028年7月15日	41	台灣	東曜台北
60	曜安康	01926948	2018年7月16日至2028年7月15日	29	台灣	東曜台北

附錄五

法定及一般資料

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊以下商標：

編號	商標	申請人	申請編號	申請日期	類別	申請地點
1		東曜蘇州	34862361	2018年11月23日	44	中國
2		東曜蘇州	34876442	2018年11月23日	44	中國
3	TOT BIOPHARM	東曜蘇州	34881939	2018年11月23日	44	中國
4	TOT	東曜蘇州	34884256	2018年11月23日	44	中國
5	东曜药业	東曜蘇州	34887271	2018年11月23日	44	中國
6	Mazelon	東曜蘇州	35527419	2018年12月25日	5	中國
7	冠佑	東曜蘇州	35532255	2018年12月25日	5	中國
8	Berene	東曜蘇州	35532908	2018年12月25日	5	中國
9	Anmonbo	東曜蘇州	35536779	2018年12月25日	5	中國
10	Pusintin	東曜蘇州	35536785	2018年12月25日	5	中國
11	Sivastine	東曜蘇州	35537568	2018年12月25日	5	中國
12	Tazian	東曜蘇州	35540642	2018年12月25日	5	中國
13	安莫柏	東曜蘇州	35544781	2018年12月25日	5	中國
14	曜贝达	東曜蘇州	35544793	2018年12月25日	5	中國

附錄五

法定及一般資料

編號	商標	申請人	申請編號	申請日期	類別	申請地點
15	迈朗	東曜蘇州	35545172	2018年12月25日	5	中國
16	贝睿宁	東曜蘇州	35545830	2018年12月25日	5	中國
17	替至安	東曜蘇州	35545871	2018年12月25日	5	中國
18	曜安汀	東曜蘇州	35547447	2018年12月25日	5	中國
19	朴欣汀	東曜蘇州	35551909	2018年12月25日	5	中國
20	曜豪普	東曜蘇州	35553428	2018年12月25日	5	中國
21	曜康	東曜蘇州	35553478	2018年12月25日	5	中國

截至最後實際可行日期，我們已於香港申請註冊以下商標：

編號	商標	申請人	註冊編號	類別	申請日期	註冊地點
1.	<b>東曜藥業</b>	東曜台北	304706622	5	2018年10月19日	香港
			304731381	35 44	2018年11月12日	香港
2.	<b>东曜药业</b>	東曜台北	304706631	5	2018年10月19日	香港
			304731390	35 44	2018年11月12日	香港 香港
3.		東曜台北	304731408	5	2018年11月12日	香港
				35	2018年11月12日	
				44	2018年11月12日	



附錄五

法定及一般資料

編號	商標	申請人	註冊編號	類別	申請日期	註冊地點
4.	<b>曜安康</b>	東曜蘇州	304812958	5 29 35 41 44	2019年1月24日 2019年1月24日 2019年1月24日 2019年1月24日 2019年1月24日	香港
5.	<b>Mertis</b>	東曜蘇州	304812822	5	2019年1月22日	香港
6.	<b>Zortus</b>	東曜蘇州	304809493	5	2019年1月24日	香港

(b) 專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下專利，我們認為，這些專利對我們的業務而言屬重大或可能屬重大：

編號	持有人	專利名稱	類型	申請編號	申請日期	授權公告日期
1	東曜蘇州	用於生物製品生產的人胚肺轉化細胞系	發明專利	200610030675.6	2006年8月31日	2012年1月4日
2	東曜蘇州	生物標記組合及其應用	發明專利	200810215319.0	2008年9月5日	2012年8月8日
3	東曜蘇州	含多烯紫杉醇化合物的注射劑及其配製方法	發明專利	200780101762.9	2007年12月19日	2014年7月9日
4	東曜蘇州	一種重組腫瘤疫苗及其生產方法	發明專利	201180031875.2	2011年6月30日	2015年6月10日

附錄五

法定及一般資料

編號	持有人	專利名稱	類型	申請編號	申請日期	授權公告日期
5	東曜蘇州	實驗室用口服固體制劑 裝瓶裝置	實用新型	201720913149.8	2017年7月26日	2018年3月30日

(c) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下主要域名：

編號	註冊方	域名	申請地點	註冊日期	屆滿日期
1	東曜藥業有限公司	totbiopharm.com.cn	中國	2012年4月19日	2020年4月19日
2	東曜藥業有限公司	totbiopharm.cn	中國	2012年4月19日	2020年4月19日
3	東曜藥業有限公司	totbiopharm.com	中國	2010年2月2日	2020年2月2日
4	東曜藥業股份有限公司	oristar.com.tw	台灣	2017年2月7日	
5	東曜藥業股份有限公司	zortus.com	台灣	2017年2月7日	
6	東曜藥業股份有限公司	mertis.com.tw	台灣	2017年2月7日	
7	東曜藥業股份有限公司	zortus.com.tw	台灣	2017年2月7日	
8	東曜藥業股份有限公司	mertisbiopharm.com	台灣	2017年2月20日	
9	東曜藥業股份有限公司	oristarbiopharm.com	台灣	2017年2月20日	
10	東曜藥業股份有限公司	megadrink.com.tw	台灣	2017年7月21日	

除上文所披露者外，概無其他對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標、域名、版權或知識產權。

## C. 有關我們董事及主要股東的更多資料

### 1. 證券及期貨條例項下須予披露權益及主要股東

#### (a) 董事及主要行政人員於本公司及其相關法團的股本及債權證中的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後(不計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份)，本公司董事及主要行政人員於本公司或其相關法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中，擁有股份於香港聯交所[編纂]後隨即根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉(包括其根據證券及期貨條例的相關條文被當作或被視為擁有的權益或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條的規定須載入該條所指登記冊內的權益或淡倉，或根據上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉如下：

#### (i) 於本公司的權益

董事或 主要行政人員姓名	權益性質	擁有權益的 相關股份數目 <sup>1</sup>	佔本公司 權益之概約 百分比 <sup>2</sup>
黃純瑩女士	實益擁有人	3,200,000	[編纂]
劉軍博士	實益擁有人	1,100,000	[編纂]

附註：

<sup>1</sup> 列出的所有權益為彼等的[編纂]購股權的衍生權益相關的權益，即權益衍生工具，而彼等有權據此接納相關股份。

<sup>2</sup> 有關計算乃根據緊隨[編纂]完成後的已發行股份總數進行(假設[編纂]未獲行使及並無股份根據[編纂]購股權計劃發行)。

#### (ii) 於相聯法團的權益

據董事所知，概無董事於本公司相聯法團的股本或債權證中擁有權益或淡倉。

附錄五

法定及一般資料

(b) 主要股東

就我們董事所知，於緊隨[編纂]完成後及假設[編纂]未獲行使，下列人士將於或被視為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分部的條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉的5.0%以上：

名稱	權益性質	於最後實際 可行日期持有的股份 (假設A類優先股及B類 優先股獲轉換為股份)		緊隨資本化發行及 [編纂]完成後 (假設[編纂] 未獲行使)持有的股份		緊隨資本化發行及 [編纂]完成後 (假設[編纂]悉數 獲行使)持有的股份	
		數目	百分比	數目	百分比	數目	百分比
晟德大藥廠 <sup>(1)</sup>	實益擁有人	49,702,439	36.77%			[編纂]	
晟德大藥廠 <sup>(1)</sup>	實益擁有人及 於受控制法團 的權益	51,100,439	37.80%			[編纂]	
玉晟 <sup>(1)</sup>	實益擁有人	1,398,000	1.03%			[編纂]	
Vivo Capital Fund VIII, L.P. <sup>(2)</sup>	實益擁有人	22,965,806	16.99%			[編纂]	
Vivo Capital VIII, LLC <sup>(2)</sup>	於受控制法團 的權益	26,137,109	19.34%			[編纂]	
Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P. <sup>(2)</sup>	實益擁有人	3,171,303	2.35%			[編纂]	
Vivo Capital LLC <sup>(2)</sup>	於受控制法團 的權益	26,137,109	19.34%			[編纂]	
鈞信 <sup>(3)</sup>	實益擁有人	16,199,152	11.98%			[編纂]	
Chengwei Capital <sup>(3)</sup>	於受控制法團 的權益	16,199,152	11.98%			[編纂]	
Advantech Capital Investment V Limited <sup>(4)</sup>	實益擁有人	14,069,743	10.41%			[編纂]	
Advantech Capital <sup>(4)</sup>	於受控制法團 的權益	14,069,743	10.41%			[編纂]	
Advantech Capital II L.P. <sup>(4)</sup>	於受控制法團 的權益	14,069,743	10.41%			[編纂]	
Advantech Capital Partners II Limited <sup>(4)</sup>	於受控制法團 的權益	14,069,743	10.41%			[編纂]	
元大建設 <sup>(5)</sup>	於受控制法團 的權益	7,254,563	5.37%			[編纂]	

附註：

- (1) 截至最後實際可行日期，晟德大藥廠直接持有49,702,439股股份(包括37,703,292股普通股及11,999,147股A類優先股)及透過其聯屬公司倍諳基生物科技間接持有1,398,000股普通股。晟德大藥廠於台北證券櫃檯買賣中心上市(股份代號4123)，倍諳基生物科技由晟德大藥廠持有30.91%的股權並為晟德大藥廠的聯營公司(就其於本公司權益而言)。
- (2) 截至最後實際可行日期，Vivo Capital Fund VIII, L.P.直接持有17,573,333股普通股及5,392,473股A類優先股。Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.直接持有2,426,667股普通股及744,636股A類優先股。Vivo Capital普通合夥人為於特拉華州註冊的Vivo Capital VIII, LLC。Vivo Capital LLC在加利福尼亞州註冊，作為管理公司，並與Vivo Capital Fund VIII, LLC訂立諮詢協議。就證券及期貨條例而言，Vivo Capital VIII, LLC及Vivo Capital LLC被視為於Vivo Capital Fund VIII, L.P.及Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.持有的股份中擁有權益。
- (3) 截至最後實際可行日期，鈞信直接持有11,980,308股普通股、3,766,969股A類優先股及451,875股B類優先股。鈞信為一家根據香港法例註冊的有限公司，由Chengwei Capital控制。Chengwei Capital為一家根據開曼群島法律註冊成立的風險投資基金。就證券及期貨條例而言，Chengwei Capital被視為於鈞信持有的股份中擁有權益。
- (4) 截至最後實際可行日期，Advantech Capital Investment V Limited(一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司)直接持有513,484股A類優先股及13,556,259股B類優先股。Advantech Capital Investment V Limited由Advantech Capital全資擁有，而Advantech Capital為一項根據開曼群島註冊成立的私募股權基金，由Advantech Capital II L.P.全資擁有。Advantech Capital II L.P.的普通合夥人為Advantech Capital Partners II Limited，為一間根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司。就證券及期貨條例而言，Advantech Capital、Advantech Capital II L.P.及Advantech Capital Partners II Limited被視為於Advantech Capital Investment V Limited持有的股份中擁有權益。
- (5) 截至最後實際可行日期，Vaxon Investment Inc.(一家根據薩摩亞法律註冊成立的有限公司)直接持有1,600,000股普通股及1,581,563股A類優先股。Vaxgen Investment Inc.(一家根據英屬處女群島法律註冊成立的有限公司)直接持有4,073,000股普通股。就本公司所深知，Vaxon及Vaxgen均由元大建設控制。就證券及期貨條例而言，元大建設被視為於Vaxon及Vaxgen持有的股份中擁有權益。

**(c) 本集團任何成員公司(本公司除外)的主要股東權益**

就董事所知，緊隨[編纂]完成後，概無人士(本公司董事及主要行政人員除外)將在附有權利可在任何情況下於本集團任何成員公司(本公司除外)之股東大會上投票之股本面值中直接或間接擁有10%或以上權益。

## 2. 董事服務合約之詳情

### (a) 執行董事

各執行董事已與本公司訂立服務合約，為期三年。

### (b) 非執行董事

各非執行董事已與本公司訂立服務合約，為期三年。

### (c) 獨立非執行董事

各獨立非執行董事均已獲委任，初步任期為三年。

除上文所披露者外，概無董事已經或擬與本公司或其任何附屬公司訂立任何服務合約(不包括於一年內屆滿或僱主可於一年內毋須賠償(法定賠償除外)而終止的合約)。

### (d) 董事薪酬

有關董事薪酬之詳情，請參閱「董事及高級管理層—董事及高級管理層薪酬」。

## 3. 已收代理費用或佣金

根據[編纂]，[編纂]將收取[編纂]佣金，而[編纂]可收取酌情獎金，詳情載於「[編纂]—[編纂]—[編纂]安排及開支」。除本文件所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，概無董事或名列本附錄「F.其他資料」一節「專家資格」的任何人士就發行或銷售本集團任何成員公司之任何資本而自本集團收取任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

## 4. 關聯方交易

於本文件日期前兩年內，我們已參與本文件附錄一所載會計師報告附註32所述的重大關聯方交易。

#### D. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無董事或主要行政人員於本公司或其相關法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中，擁有股份於香港聯交所[編纂]後隨即根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉(包括其根據證券及期貨條例的相關條文被當作或被視為擁有的權益或淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條的規定須載入該條所指登記冊內的權益或淡倉，或根據上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及香港聯交所的權益或淡倉；
- (b) 就我們的董事或高級行政人員所知，概無人士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2分部須向我們及香港聯交所披露的權益或淡倉，或在附有權利可在任何情況下於本集團任何其他成員公司(本公司除外)之股東大會上投票之任何類別股本面值中直接或間接擁有10%或以上權益；
- (c) 概無董事或名列本附錄「-F.其他資料-專家資格」的任何一方於我們發起的，或本公司於緊接本文件日期前兩年內收購、出售或租賃或本公司擬收購或出售或租賃的資產中擁有任何權益。
- (d) 除本文件所披露者外或與[編纂]相關者外，概無董事或名列本附錄「-F.其他資料-專家資格」的任何一方在對本集團業務而言屬重大而於本文件日期仍然生效的任何合約或安排中擁有重大權益。
- (e) 就[編纂]而言，概無名列本附錄「-F.其他資料-專家資格」的任何一方(i)於本公司任何股份或任何附屬公司的任何股份中合法或實益擁有權益；或(ii)有權(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之證券；及
- (f) 概無董事或彼等各自的聯繫人(定義見上市規則)或任何股東(據我們的董事所知，擁有5%以上的已發行股本)於我們的五大供應商或五大收益支付渠道中擁有任何權益。

## E. [編纂]購股權計劃

以下為初步經董事會於2013年2月20日採納並其後於2017年12月11日、2018年12月20日、2019年3月12日及2019年4月16日修訂的[編纂]購股權計劃的主要條款概要及於該計劃項下作出的授出。[編纂]將不會涉及由本公司於[編纂]後授出購股權，故[編纂]購股權計劃條款不受上市規則第17章條文規限。

### 1. 目的

[編纂]購股權計劃旨在吸引及挽留本集團發展所需人才，並激勵本集團員工及加強其凝聚力及生產力，從而為本公司及股東創造價值。

### 2. 合資格參與者

合資格參與[編纂]購股權計劃的人士包括本公司及其附屬公司員工及顧問(即前僱員)。承授人身份及其相關授出須參照各承授人的資歷、職級、工作表現、過去或預期的貢獻及發展潛力等因素釐定，並須由總經理提出，由主席審核並經董事會三分之二的大多數批准。

截至最後實際可行日期，[編纂]購股權計劃項下有67名承授人，彼等均已無償獲授各自的[編纂]購股權。

### 3. [編纂]購股權及相關股份

[編纂]購股權一旦歸屬即可行使認購股份。[編纂]購股權之歸屬時間表一般視乎承授人資歷及/或主要有關若干候選藥物研發進度的績效目標的達成時間(「研發目標」)。  
[編纂]購股權持有人(「購股權持有人」)行使購股權後，該購股權持有人須不可撤銷地把一筆相等於每股行使價(「行使價」)乘以正被行使的[編纂]購股權之首次公開發售前股數的款項匯至指定銀行賬戶，本公司並須於收訖上述款項後向該名購股權持有人發行有關數目的新股份。

[編纂]購股權未經董事會同意下不得質押、轉讓或以其他方式出售。[編纂]購股權並無賦予購股權持有人權利於本公司股東大會上投票、參與股份任何供股、收取任何股息或認購新股份任何發售。

行使[編纂]購股權後將予發行的股份與當時已發行的其他股份享有同等權益。



#### 4. [編纂]購股權行使價

行使價將為董事會批准授予相關[編纂]購股權當日以下三個數值的最高者：(i)根據本公司經其核數師審核的最近財務報表的每股資產淨值；(ii)本公司最近注資的每股價格；及(iii)每股1.00美元，為每股股份於公司條例於2014年3月3日生效前的面值，並作為根據[編纂]購股權計劃項下之參考，並在本公司股本拆細、合併或重組時可予調整（「參考面值」）。

行使價將在本公司股本變動時根據下列方程式調整，惟(i)倘根據下列方程式計算之新行使價高於原先行使價，行使價將不會作出調整；(ii)經調整行使價不得低於參考面值；及(iii)在沒有代價下的新股份發行、本公司股本股份拆細或轉換，下列方程式所指的「就各新股份所付款額」將被視作零。

$$\text{經調整行使價} = \frac{\text{已發行股份數目} + \frac{\text{就各新股份所付款額} \times \text{新股份數目}}{\text{原先行使價}}}{\text{已發行股份數目} + \text{新股份數目}}$$

行使價亦將於本公司派付現金股息或本公司與其他公司任何合併後作出調整。

截至最後實際可行日期，所有授出[編纂]購股權的行使價為每股1.00美元。於緊接優先股轉換為股份及資本化發行後，所有有關[編纂]購股權之經調整行使價預計約為每股[編纂]美元（根據指示性[編纂]中位數計算）。

#### 5. [編纂]購股權失效

已授出及由購股權持有人持有之未行使[編纂]購股權將於下列日期最早者失效（受限於本公司及購股權持有人之間的任何與此相反之協定）：

- (a) 授出[編纂]購股權起計十年；
- (b) 購股權持有人辭任、退休、被本集團辭退或開除當日；
- (c) 因政府命令、嚴重疾病、家事、進修或其他原因而放取無薪休假，於有關休假開始起計三個月（就已歸屬[編纂]購股權而言）；

- (d) 倘屬購股權持有人非因職業危險而身故的情況，為身故當日(就未歸屬[編纂]購股權而言)或身故當日起計一年(就已歸屬[編纂]購股權而言)；
- (e) 倘屬購股權持有人因職業危險而身故或喪失工作能力的情況，為身故或喪失工作能力當日起計一年(就已歸屬[編纂]購股權而言)；及
- (f) 當購股權持有人違反其僱傭合約或職責範圍或集團的賞罰政策(就未歸屬[編纂]購股權而言)。

已失效之[編纂]購股權將被註銷並可能不會重新授出，該等已失效[編纂]購股權之股份數目將計入本公司在[編纂]購股權計劃項下按董事會不時授權可能發行的最高股份數目。

## 6. 將發行的最高股份數目

截至最後實際可行日期，在[編纂]購股權計劃項下按董事會授權授出或將授出的所有[編纂]購股權獲行使後可能發行的最高股份數目為16,969,000股(為截至最後實際可行日期已發行股份及優先股總數約12.55%([現時已發行股本])及緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%(假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]購股權計劃發行任何股份)([編纂]已發行股本))。

截至最後實際可行日期，已授出相當於14,120,000股股份的[編纂]購股權，其中相當於1,927,500股股份的[編纂]購股權已失效，且並無行使任何[編纂]購股權。因此，所有已授出及未行使[編纂]購股權獲行使後將發行12,192,500股股份(佔現時已發行股本約9.02%)及[編纂]已發行股本約[編纂]%)。

誠如上文「5.[編纂]購股權失效」，已失效[編纂]購股權仍將計入上述16,969,000股股份上限。因此，於最後實際可行日期後及[編纂]前，可能相當於最多授出2,849,000股股份(佔現時已發行股本約2.11%及[編纂]已發行股本約[編纂]%)的[編纂]購股權。

## 7. 條款條訂

[編纂]購股權計劃之條款可在至少三分之二的全體董事出席的會議上及超過其中半數董事批准下經董事會修訂。

附錄五

法定及一般資料

8. 授予董事之[編纂]購股權詳情

下表載列截至最後實際可行日期授予董事之[編纂]購股權詳情：

董事姓名	住址	獲授相關				行使價 (每股)
		[編纂]購股權 之股份數目	[編纂]購股權 授出日期	[編纂]購股權 歸屬日期	[編纂]購股權 行使期	
黃純瑩女士	請參閱「董事及 參與[編纂]的 各方-董事」	1,650,000	2013年2月20日	全部歸屬	直至2023年 2月19日	1.00美元
		1,550,000	2017年12月14日	於授出日期 首四年內按 每年四等份 歸屬	由歸屬日期 直至2027年 12月13日	1.00美元
合計：3,200,000 (佔現時已發行股本約2.37%及[編纂]已發行股本[編纂]%)						
劉軍先生	請參閱「董事及 參與[編纂]的 各方-董事」	1,000,000	2017年12月25日	於授出日期 第一年(5%)、 第二年(10%)、 第三年(15%)、 第四年(20%)、 第五年(25%)及 第六年(25%)	由歸屬日期 直至2027年 12月24日	1.00美元
		100,000	2019年1月21日	於達成研發目標 之時及於授出日 期的第二、 第三、第四及 第五年內按 五等份歸屬	由歸屬日期 直至2029年 1月20日	1.00美元
合計：1,100,000 (佔現時已發行股本約0.81%及[編纂]已發行股本約[編纂]%)						

附錄五

法定及一般資料

9. 授予其他承授人之[編纂]購股權詳情

下表載列截至最後實際可行日期以個人基準授予載列於上文「8. 授予董事之[編纂]購股權詳情」除外之承授人的[編纂]購股權詳情：

股份(即授予各承授人之[編纂]購股權數目範圍)	承授人總數	獲授相關[編纂]購股權之股份總數目		現時已發行股本		[編纂]已發行股本		行使價(每股)	已授出但已失效之相關[編纂]購股權股份總數目
		(不論尚未行使或已失效)	概約百分比	(即相關股份)	概約百分比	[編纂]購股權授出日期	[編纂]購股權歸屬日期		
1至49,999股	28	880,000	0.65%	[編纂]	[編纂]	由2018年1月10日至2019年1月28日	多個日期	1.00美元	90,000
50,000至99,999股	17	1,090,000	0.81%	[編纂]	[編纂]	由2013年2月20日至2019年1月30日	多個日期	1.00美元	50,000
100,000至199,999股	7	900,000	0.67%	[編纂]	[編纂]	由2014年1月22日至2019年2月1日	多個日期	1.00美元	400,000
200,000至299,999股	4	950,000	0.70%	[編纂]	[編纂]	由2018年1月10日至2018年2月28日	多個日期	1.00美元	50,000
300,000至499,999股	4	1,300,000	0.96%	[編纂]	[編纂]	由2013年5月2日至2019年1月15日	多個日期	1.00美元	700,000
500,000至999,999股	3	1,800,000	1.33%	[編纂]	[編纂]	由2017年12月26日至2019年1月30日	多個日期	1.00美元	0
1,000,000至1,500,000股	2	2,900,000	2.15%	[編纂]	[編纂]	由2017年12月25日至2019年1月22日	多個日期	1.00美元	637,500
合計	65	9,820,000	7.26%	[編纂]	[編纂]				1,927,500

10. 尚未行使[編纂]購股權的攤薄效應

假設所有授出及尚未行使[編纂]購股權的行使及連帶發行12,192,500股，股東緊隨[編纂]完成後於本公司之股權將攤薄約[編纂]%(倘按[編纂]股基準計算，有關股數為緊隨[編纂]完成後已發行股份數目(假設[編纂]未獲行使))。由於我們在截至2017年及2018年12月31日止年度錄得虧損淨額，因此將不會對截至2017年及2018年12月31日止年度的每股虧損產生攤薄效應。

## F. 其他資料

### 1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

### 2. 訴訟

截至最後實際可行日期，除本文件「業務—法律程序及合規—法律程序」一節所披露者外，本集團成員公司並無牽涉任何重大訴訟、仲裁或索償，且就董事所知，並無任何待決或針對本集團提起的重大訴訟、仲裁或索償。

### 3. 獨家保薦人

獨家保薦人將因擔任本公司的[編纂]保薦人而收取總費用[編纂]美元。

獨家保薦人已根據上市規則第3A.07條聲明其獨立性。

獨家保薦人已代表我們向[編纂]申請批准已發行股份及本文件所述將予發行的股份(包括因行使[編纂]而可能發行的任何股份)[編纂]及買賣。

### 4. 前期費用

我們並無產生任何重大前期費用。

### 5. 約束力

如根據本文件作出申請，本文件即具效力，使一切有關人士須受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條(在適用情況下)的一切有關規定(罰則除外)所約束。

## 6. 專家資格

在本文件中提出意見或建議的專家資格如下：

名稱	資格
工銀國際融資有限公司	根據證券及期貨條例從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動業務的註冊機構
普華永道	註冊會計師
金杜律師事務所	本公司的中國法律顧問
理律法律事務所	本公司的台灣法律顧問
仲量聯行	物業估值師
弗若斯特沙利文	行業顧問

## 7. 專家同意書

本附錄「專家資格」一段所載各專家已就刊發本文件發出其各自書面同意，同意按其各自所載格式及內容轉載其報告、函件及／或觀點(視情況而定)以及引述其名稱，且並無撤回有關書面同意。

## 8. 發起人

就上市規則而言，本公司並無發起人。除上文所披露者外，於本文件日期前兩年內，概無就[編纂]或本文件所述相關交易的任何發起人支付、配發或授予任何現金、證券或其他利益。

## 9. 其他事項

(a) 除本文件所披露者外，於本文件日期前兩年內：

- (i) 我們並無發行或同意發行本公司或其任何附屬公司繳足或部分繳足股份或貸款資本以換取現金或現金以外的代價；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或貸款資本概無附於或有條件或無條件同意附於任何期權；

## 附錄五

## 法定及一般資料

- (iii) 概無本公司或其任何附屬公司的任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份獲發行或同意發行；
  - (iv) 概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或貸款資本而授予或同意授予佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及
  - (v) 概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份而已付或應付的佣金。
- (b) 本集團並無發行任何債權證，亦無任何未償還債權證或任何可轉換債務證券。
- (c) 董事確認：
- (vi) 自2018年12月31日(即本集團編製最新經審核綜合財務報表的日期)以來，本集團的財務或貿易狀況或前景並無重大不利變動；及
  - (vii) 概無豁免或同意豁免未來股息之安排；及
  - (viii) 在本文件日期前12個月內本集團未有出現任何對本集團的財政狀況可能有或已有重大不利影響之任何業務中斷。
- (d) 我們的股東名冊將由香港[編纂][編纂]存置。除非董事另行同意，否則所有股份轉讓及其他所有權文件須提交[編纂]登記。
- (e) 本公司已作出一切必要安排令股份能夠被納入[編纂]及交收。
- (f) 本集團內的公司現時概無於任何證券交易所上市或於任何交易系統進行買賣。
- (g) 本文件的中英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條的豁免條文而分別刊發。

## A. 送呈公司註冊處處長及備查文件

本招股書所附及送呈香港公司註冊處處長登記的文件，除其他文件外，其中包括：

- (i) [編纂]副本；
- (ii) 本文件附錄五「法定及一般資料—F.其他資料—7.專家同意書」所述的書面同意書，及
- (iii) 本文件附錄五「法定及一般資料—B.有關業務的進一步資料—重大合約概要」中所述的重要合約核證副本。

## B. 備查文件

下列文件的副本自本文件日期(包括當日)起計14日內，可於一般營業時間內在香  
港中環皇后大道中9號28樓蘇利文·克倫威爾律師事務所(香港)有限法律責任合夥的辦  
事處查閱：

- (i) 本公司之章程大綱及章程細則；
- (ii) 來自羅兵咸永道會計師事務所之會計師報告，其全文載於本文件附錄一；
- (iii) 羅兵咸永道會計師事務所有關未經審核備考財務資料的報告，其全文載於本文件附錄二；
- (iv) 本集團截至2017年及2018年12月31日止年度的經審核綜合財務報表；
- (v) 本公司有關中國法律的法律顧問金杜律師事務所就本集團於中國的若干方面及本集團於中國的物業權益發出的法律意見書；
- (vi) 本文件附錄五「法定及一般資料—B.有關業務進一步資料—重大合約概要」所述的重要合約副本；
- (vii) 本文件附錄五「法定及一般資料—F.其他資料—7.專家同意書」所述的書面同意書；
- (viii) 截至最後實際可行日期[編纂]購股權計劃的規則及其項下承授人名單；
- (ix) 本公司與各董事訂立的服務合約；及
- (x) 弗若斯特沙利文報告。