

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

聆訊後資料集

SinoMab BioScience Limited 中國抗體製藥有限公司

(「本公司」)

(於香港註冊成立的有限公司)

警 告

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

本聆訊後資料集為草擬本，所載資料並不完整，可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向本公司、其保薦人、顧問或包銷銀團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其保薦人、顧問或包銷銀團成員須於香港或任何其他司法權區進行發售的任何責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或補充、修訂或更換附頁的內容未必會於實際最終上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 聆訊後資料集並非最終上市文件，本公司可能會不時根據聯交所證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的文件、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，亦無意邀請公眾人士要約認購或購買任何證券；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、保薦人、顧問或包銷銀團成員概無通過刊發本文件而於任何司法權區發售任何證券或招攬要約購買任何證券；
- (h) 本文件所提及的證券不應供任何人士申請，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州證券法登記；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，故閣下同意自行了解並且遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，而聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據向香港公司註冊處處長登記的本公司文件作出投資決定，有關文本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

重要提示：閣下如對本文件內容有任何疑問，應徵求獨立專業意見。



[編纂]

聯席保薦人 [編纂]



[編纂]

香港交易及結算所有限公司、香港聯合交易所有限公司及香港中央結算有限公司對本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，並明確表示概不會就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。

本文件連同附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」所列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條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表其他[編纂]）與本公司於[編纂]（香港時間）或前後協定，而無論如何不得遲於[編纂]（香港時間）。除另有公佈外，[編纂]不會超過每[編纂][編纂]港元，現時預計不低於每[編纂][編纂]港元。申請[編纂]的人士須於申請時就每[編纂]繳付最高[編纂][編纂]港元，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費，倘最終釐定的[編纂]低於每[編纂][編纂]港元，則多繳股款可予退還。

倘因任何原因，[編纂]（為其本身及代表其他[編纂]）與本公司未能於[編纂]就[編纂]達成協議，則[編纂]將不會進行並告失效。

[編纂]（為其本身及代表其他[編纂]）可在認為適當及獲得本公司同意的情况下，於遞交[編纂]申請的截止日期早上之前任何時間將[編纂]數目及／或指示性[編纂]調低至本文件所述水平（即[編纂]港元至[編纂]港元）以下。於該情況下，本公司將於作出調低決定後，在實際可行情況下盡快惟無論如何不遲於遞交[編纂]申請的截止日期早上在《南華早報》（以英文）及《香港經濟日報》（以中文）刊發有關調低[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍的通告。有關通知亦將登載於聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.sinomab.com。有關進一步詳情載於「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」各節。倘調低[編纂]數目及／或指示性[編纂]，而[編纂]的申請於遞交[編纂]申請的截止日期前已提交，則有關申請其後可予撤回。

有意投資者作出[編纂]決定前，務請審慎考慮本文件載列的所有資料，包括「風險因素」一節所載的風險因素。

[編纂]的有意投資者應注意，倘於[編纂]上午八時正前出現若干情況，[編纂]（為其本身及代表其他[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂]認購及促使認購人認購[編纂]的責任。有關理由載於「[編纂]—[編纂]」一節。務請閣下參閱該節了解進一步詳情。

[編纂]並無及將不會根據美國證券法或美國任何州證券法登記，且不得於美國或向美國人士或以其名義或為其利益而發售、出售、抵押或轉讓，惟根據美國證券法獲豁免登記規定或不受有關登記規定所限的交易則作別論。[編纂]乃(1)依據美國證券法之登記豁免僅向第144A條所界定的合資格機構買家[編纂]，以及(2)依據美國證券法S規例以離岸交易方式在美國境外[編纂]。

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

致有意[編纂]的重要通知

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售或游說購買根據[編纂]本文件所提呈發售的[編纂]以外任何證券的[編纂]。本文件不得用作亦不構成在任何其他司法權區或任何其他情況的[編纂]或邀請。我們並無採取行動以獲准在香港以外任何司法權區[編纂][編纂]，亦無採取行動以獲准在香港以外任何司法權區分發本文件。除非根據有關證券監管機構的登記或授權或豁免規定，獲該等司法權區的適用證券法例准許，否則不得分發本文件及[編纂]及[編纂][編纂]。

閣下作出[編纂]決定時僅應依賴本文件及[編纂]所載資料。我們並無授權任何人士向 閣下提供有別於本文件所載的資料。閣下不應將並非載於本文件的任何資料或聲明視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或本公司或彼等各自的董事、高級職員、代表或聯屬人士或參與[編纂]的任何其他人士或各方的授權而加以信賴。

	頁次
預期時間表	i
目錄	iii
概要	1
釋義	14
技術詞彙	26
前瞻性陳述	36
風險因素	38
豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例	78
有關本招股章程及全球發售的資料	83
董事及參與全球發售的各方	87
公司資料	91
行業概覽	93

目 錄

監管概覽.....	112
歷史、發展及集團架構.....	131
業務.....	148
與控股股東的關係.....	211
關連交易.....	216
董事及高級管理層.....	228
主要股東.....	245
股本.....	248
財務資料.....	250
基石投資者.....	273
未來計劃及所得款項用途.....	277
包銷.....	279
全球發售的架構.....	289
如何申請香港發售股份.....	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 — 組織章程細則概要.....	III-1
附錄四 — 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 — 送呈公司註冊處處長及備查文件.....	V-1

概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於僅為概要，故其並未載有對閣下而言可能屬重要的全部資料。閣下在決定[編纂]於本公司[編纂]前，務請細閱整份文件。特別是，我們是一家生物製藥公司，而由於我們未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條下的規則，我們正尋求根據上市規則第十八A章在[編纂][編纂][編纂]。投資於我們這類公司有獨特挑戰、風險及不確定因素。閣下作出[編纂]決策時應考慮該等因素。

任何[編纂]均伴隨風險。[編纂]於本公司[編纂]的若干特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下在決定[編纂]於本公司[編纂]前，務請細閱該節。

概覽

我們是專門研究、發展、製造及商業化免疫性疾病療法的香港生物製藥公司，主要研製以單克隆抗體為基礎的生物藥。憑藉在香港的研發能力及在中國的製造能力，我們致力成為開發創新藥以填補未滿足醫療需求的全球領先生物製藥公司。自成立以來，我們專注研發工作，並已建立相輔相成的豐富在研藥物管線，包括以單克隆抗體為基礎的生物製劑和新化學實體（「NCE」），可治療多種免疫性疾病適應症。我們的旗艦產品SM03是全球同類靶點中首個治療類風濕關節炎（「RA」）潛在的單抗藥物，並對其他免疫性疾病具有潛在療效。我們的管理層團隊由科研及商業管理經驗豐富的人員組成，在其領導下，我們建立了一個綜合整個產業鏈元素的業務模式，涵蓋研發、臨床試驗及生產。在此業務模式下，我們利用在新藥研發、臨床發展及內部生產能力方面的經驗證的實力，達成多項臨床試驗及後續商品化過程。我們的願景是成為免疫性疾病創新療法的全球領先者。

作為大中華地區的行業先鋒，我們已建立並持續擴展我們的產品組合。截至最後實際可行日期，我們的產品組合包括兩項處於不同臨床試驗階段用於治療多種免疫性疾病的在研藥物及四項處於新藥研究階段的在研藥物。這些在研藥物的目標在於治療RA、系統性紅斑狼瘡（「SLE」）、哮喘、天皰瘡、乾燥綜合症（「SS」）及其他免疫性疾病。其中，我們內部從頭開始研發的旗艦產品SM03具有潛力成為全球首項用以治療類風濕關節炎的抗CD22（即在B細胞獨家發現的新抗原）單克隆抗體，並對其他免疫性疾病具有潛在療效。SM03目前在中國處於類風濕關節炎III期臨床試驗，我們計劃於二零一九年底前完成受試患者的招募。此外，我們已完成SM03治療非霍奇金氏淋巴瘤及系統性紅斑狼瘡的I期臨床試驗，並計劃於二零二零年在中國啟動針對系統性紅斑狼瘡的II期臨床試驗。雖然已就抗CD22的人源化單克隆抗體治療SLE進行試驗而未達到其主要臨床療效終點，但我們相信SM03獨特的作用機制將推進SM03治療SLE的臨床開發。SM03用於治療乾燥綜合症，目前正處於新藥研究階段。SN1011是我們的第三代共價可逆布魯頓酪氨酸激酶（「BTK」）抑制劑，用於治療類風濕關節炎、系統性紅斑狼瘡及天皰瘡，在長期用藥方面具備更高選擇性及更卓越療效及安全性，目前在澳洲處

概 要

於I期臨床試驗，我們預計於二零一九年底前完成I期臨床試驗，截至最後實際可行日期，已有16名受試者分兩組完成給藥。SM17處於新藥研究階段，開發用於治療哮喘及罕見疾病特發性肺纖維化（「IPF」）。我們擬於二零二一年第一季度進行人體臨床試驗。我們的產品屬策略性定製，為患者提供多項治療選擇。我們所有產品均相輔相成以達到慢性疾病管理之目標。

我們通過不同的作用機理研發多種在研藥物以治療免疫性疾病，尤其是類風濕關節炎及系統性紅斑狼瘡。我們在持續專注於研發單克隆抗體生物藥的同時，亦尋求以小分子新化學實體對現有的在研產品進行補充及多元化，為各類適應症、疾病進展階段及發病機制向患者提供更多治療方案的選擇。

我們的在研藥物組合囊括整個免疫領域，我們相信這將促使我們能為患者提供覆蓋整個領域適應症的全面治療方案。我們相信，我們在免疫領域方面的投入、經驗及成就，已加快和提升了發現及發展多種免疫性疾病新型療法的進程和行業標準。因此，我們在發現免疫性疾病新的治療方式方面，已積累豐富經驗，藉此我們得以更好地取得免疫性疾病市場的大部分市場份額。我們相信對免疫性疾病的專門化策略及集中專注，使我們與其他行業參與者有效區別。透過對免疫性疾病創新療法的專門研究，我們致力鞏固在此領域的領先地位，從而對研發同類靶點首創或同類首創在研藥物方面與我們構成競爭的行業參與者設置更高的准入門檻。隨著在研產品系列多元化及不斷擴展，我們相信已佔據有利地位，可成為發展免疫性疾病療法的行業領先者。

我們的在研產品於全球市場及中國市場均享有樂觀的前景。根據弗若斯特沙利文的資料，自身免疫性疾病（包括類風濕關節炎、系統性紅斑狼瘡、乾燥綜合症及天皰瘡）的全球市場規模於二零一八年達到1,137億美元，並預期將於二零三零年達到1,913億美元。由於缺乏替代性治療方案（因為中國市場上可選擇的治療方案大多基於TNF- α ），中國自身免疫性疾病的市場格局與全球市場截然不同。於二零一八年，中國自身免疫性疾病市場規模達到人民幣134億元。鑒於診斷率上升加上龐大的未滿足醫療需求，中國自身免疫性疾病市場預期於二零三零年前將達到人民幣1,330億元。由於生物藥將取代NCE成為自身免疫性疾病的主要治療方案，故治療自身免疫性疾病的生物藥極具前景。隨著此趨勢，自身免疫性疾病的全球生物藥市場規模於二零一八年達到745億美元，並預期將於二零三零年達到1,429億美元。直到最近幾年，由於診斷率低及缺乏治療選擇，自身免疫性疾病的中國生物藥市場仍然供應不足。自身免疫性疾病的中國生物藥市場規模於二零一八年達到人民幣25億元，並預計將於二零一八年至二零三零年按複合年增長率34.6%進一步擴張，並於二零三零年達到人民幣878億元。強勁的增長幅度由疾病診斷率增加、研發投資增加及有利的政府政策所帶動。因此，弗若斯特沙利文預計，到二零三零年，生物藥將佔中國自身免疫性疾病療法市場66.0%的市場份額，而二零一八年的市場份額則為18.5%。特別是，預計RA治療市場將經歷顯著增長。二零一八年全球RA治療市場規模為628億美元，預計到二零三零年將達到749億美元。二零一八年中國RA治療市場規模為人民幣115億元，預計到二零三零年將達到人民幣833億元。即使預期RA治療藥物市場會有增長，但SM03一旦商業化，

概 要

將進入競爭激烈的市場。目前，在中國有八款市售生物製劑以及17種在研生物製劑處於III期臨床試驗及NDA階段，其中10種為由中國和全球製藥公司開發，用於治療RA的TNF- α 為基礎的生物類似藥。此外，SM03在中國市場的滲透將受其NRDL覆蓋的影響，因為由於缺乏全面的NRDL覆蓋範圍及相對較高的治療價格，目前RA的治療選擇在中國的普及率有限。有關擴大NRDL覆蓋範圍對治療價格的影響的更多詳情，請參閱「行業概覽－中國醫藥市場的趨勢－中國不斷擴大的醫療保險範圍」。儘管SM03在進入市場後將面臨迫在眉睫的競爭，且SM03相對於當前治療選擇的醫療優勢尚未得到證明，我們仍相信其獨特的作用機理及同類靶點首創性質使SM03得以成為RA的有效治療選擇。

根據弗若斯特沙利文的資料，治療其他自身免疫性疾病（包括過敏性哮喘及特發性肺纖維化）的生物藥市場，目前供應不足，擁有增長潛力。二零一八年全球哮喘治療市場規模為211億美元，預計到二零三零年將達到346億美元。二零一八年中國哮喘治療市場規模為人民幣182億元，預計到二零三零年將達到人民幣650億元。隨著中國的患者人數及未滿足市場需求不斷增加，治療其他免疫性疾病的生物藥在未來將持續增長。有關我們在研產品前景的行業資料，請參閱「行業概覽－免疫疾病市場」。

我們的在研產品系列由我們既有的全方位平台支持，該平台綜合整個產業鏈的內部能力，如我們強大而獨立的靶點識別、在研藥物開發、臨床前研究、臨床試驗、臨床生產、質量控制及質量保證、監管批准及直至商業化階段的商業規模化生產，以及發現及發展在研藥物的所有其他程序。我們相信此等全面的能力，在大中華地區僅有少數優質生物製藥公司方可比擬。我們的平台提供受專利保護的科技及專有知識，讓我們可深入了解藥物的發現及發展過程。誠如我們的潛在同類靶點首創及同類首創在研藥物所證明，我們有能力識別新靶點、發展創新藥物，並透過臨床驗證實施研發計劃。儘管我們主要專注於內部從頭開始的發展，我們的平台亦可將處於不同發展階段的外部在研藥物納入我們的在研產品系列以提早達到商品化階段。

我們經實證的研發實力亦促成我們與信譽昭著的公司和學術機構進行合作。LifeArc乃一間位於英國的生命醫療研究慈善組織，委聘本公司共同研發其人源單克隆抗體以對抗在ILC2細胞內發現的受體IL17BR（我們其後將其命名為SM17），以認可我們在研發及臨床開發方面的成就。SM17最初由Andrew N.J. McKenzie博士（英國皇家學會會員）在分子生物學MRC實驗室研發，而我們獲LifeArc委託進一步研發SM17，進行臨床試驗並將其進行商品化。McKenzie博士亦為我們科學顧問委員會的成員。我們除與商界合作，香港及中國內地許多知名大學亦聯絡我們進行聯合研究計劃及出版學術刊物，足以體現我們的研發成就。這些聯合努力讓我們繼續在此領域屹立於科技發展的前沿。

我們在海南省海口市擁有生產基地。我們亦在江蘇省蘇州市興建商業化規模的生產設施，此乃我們商業化計劃的一部分。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的生物製藥行業近年來經歷了重大的監管變化，並預計在可見未來變得更具競爭性。這些變化包括隨著患者意識的提高，對生物製藥產品的需求上升，以及生物製藥產品的平均價

概 要

格下降。我們相信由於擁有自有產能，讓我們能利用上述趨勢產生的機遇。我們能夠有效管理成本、質量控制及保證、數據安全及生產過程的其他方面，從而解決因監管規定不斷改變及競爭格局愈趨激烈在商品化過程中遇到的挑戰。

本公司由梁博士創立，梁博士乃極受尊崇的科學家，在分子免疫學及治療用單克隆抗體的領域擁有三十年經驗。梁博士亦為務實的企業家，成功應用科學原理進行商品化過程。彼首先提出、發展及實踐的功能人源化概念，是我們研發過程中具關鍵作用的新型抗體再造工程方法。梁博士亦為首位成功發展人源化CD22單克隆抗體的科學家。作為大中華地區少數在生物製藥行業各個環節富有經驗的企業家之一，包括識別新靶點、藥物發現、臨床前研究、臨床開發及製藥方面，梁博士的遠見卓識及領導才能，對我們的成功至為重要。

作為位於香港的少數生物製藥公司之一，我們受惠於香港政府致力提倡及促進生物科技行業的政策，包括生物製藥公司的政策。我們利用香港科學園的資源及基礎設施以進一步推動我們的發展。

我們相信，我們佔據有利地位，可通過我們的競爭優勢、現有能力及策略規劃捕捉重大的全球機遇。

我們的競爭優勢

我們相信以下競爭優勢是我們達致成功的因素。

- 我們的在研藥物SM03經臨床驗證為治療類風濕關節炎及對其他免疫性疾病具有潛在療效的同類靶點中首創的潛在抗CD22單克隆抗體藥物。
- 我們是大中華地區少數擁有發展完備的全方位平台的生物製藥公司之一。
- 我們擁有不斷擴大的用於治療免疫性疾病的在研藥物組合，瞄準增長潛力大的市場。
- 我們經驗豐富且凝聚力強大的管理團隊由我們的創辦人領導，發揮卓越的領導力及為我們提供指引。

我們的策略

我們相信以下策略將對本公司的發展作出貢獻：

- 迅速推進旗艦產品SM03走向商品化
- 我們現有產品管線的進一步發展
- 利用我們的研發能力，繼續發現及開發用於治療免疫性疾病的新藥
- 擴大生產規模來支援產品商品化
- 憑藉我們作為香港生物製藥公司的地位，強化我們的全球業務

概 要

我們的產品管線

下圖概述截至最後實際可行日期我們的產品管線及在各研藥物的研發狀況。

產品線	適應症	新藥研究階段	臨床I期	臨床II期	臨床III期
SM03 ^{1,3} (抗CD22單抗) (靶點首創)	類風濕性關節炎 (RA)				
	非霍奇金淋巴瘤 (NHL)				
	系統性紅斑狼瘡 (SLE)				
	乾燥綜合症 (SS)				
SN1011 ² (BTK抑制劑) (第三代)	類風濕性關節炎 (RA)				
	系統性紅斑狼瘡 (SLE)				
	天疱瘡				
SM17 ² (人源化抗IL-17BR單抗) (同類首創和靶點首創)	哮喘				
	特發性肺纖維化 (IPF)				
SM09 ² (人源化抗CD20單抗)	非霍奇金淋巴瘤 (NHL)				
	類風濕性關節炎 (RA)				
SM06 ² (人源化抗CD22單抗)	類風濕性關節炎 (RA)				
	非霍奇金淋巴瘤 (NHL)				
	系統性紅斑狼瘡 (SLE)				
	乾燥綜合症 (SS)				
TNF2 ² (人源化抗TNF-α單抗)	類風濕性關節炎 (RA)				

■ 臨床階段 ■ 新藥研究階段

附註：

- 1) 我們的核心產品SM03現處於針對類風濕關節炎、非霍奇金氏淋巴瘤及系統性紅斑狼瘡的各種臨床階段。SM03的IND批准現由深圳龍瑞藥業有限公司代為持有。有關我們與龍瑞關係的詳情，請參閱「業務－我們與龍瑞的關係」。
- 2) 我們的NCE在研藥物現在澳洲處於I期臨床試驗階段。
- 3) 為在研生物製劑。

研發系統

我們致力成為治療免疫性疾病創新療法的全球領先者。尤其是，我們的研發能力以及識別及開發新靶點及療法的能力是我們目前及未來成功的基礎。我們在研發項目上投入大量資金，旨在建立及維護一個全方位平台。我們專注於在免疫疾病廣闊及日益增長的治療領域開發在研藥物。

我們的研發活動由在分子生物學及免疫學領域具有豐富經驗的科學家團隊及在生物製藥行業具有深厚專業知識的管理團隊執行。特別是，我們的創始人兼首席執行官梁博士監管我們的研發工作。梁博士在分子免疫學領域及mAb類生物製劑開發方面具有豐富的經驗，為我們研發平台的發展做出貢獻。舉例而言，梁博士研發的一種新型抗體再造法－功能性人源化，已成功納入我們的平台，對我們在研藥物的開發起到不可或缺的作用。

我們的研發團隊擁有從藥物發現至IND階段的全方位能力。我們的內部團隊通過靶點確認、轉化研究、功能檢測、抗體人源化、安全性及有效性檢測及其他主要活動推進臨床前研究。我們相信，我們的研發團隊會使我們實現為全球患者開發及商業化創新免疫療法的長期目標。截至最後實際可行日期，我們在香港擁有一支由26名上游研發人員組成的團隊。

概 要

於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年四月三十日止四個月，我們的研發成本分別為人民幣32.6百萬元、人民幣47.3百萬元及人民幣20.2百萬元。

生產系統

截至最後實際可行日期，我們於海口生產基地進行生產活動，生產的在研藥品用於臨床前研究、臨床試驗及未來生產。海口生產基地作業區總面積約4,526平方米，產能為1,200升，包括兩條500升的不鏽鋼生物反應器線及兩條100升的不鏽鋼生物反應器線。我們亦於江蘇蘇州建設另一處生產基地，一期計劃產能為6,000升，佔生產區約7,000平方米，預計將於二零二一年年底前完工。

知識產權

截至最後實際可行日期，我們已於中國獲授六項發明專利，於美國獲授五項發明專利，並於新加坡、印度、日本及歐洲各獲授一項發明專利。我們在美國還有兩項待審批的專利申請。

我們就核心產品SM03持有兩項中國發明專利（其有效期分別至二零二三年及二零三三年）及持有一項美國發明專利（其有效期至二零三三年）。我們亦就SM03在美國有兩項待批專利申請，而倘獲批准，預計將於二零三八年到期。儘管我們針對SM03的其中一項中國專利將於二零二三年到期，但我們相信且我們的中國法律顧問認為SM03將得到充分保護，且該專利的到期將不會產生任何重大不利影響。有關我們就SM03所持專利的資料及我們知識產權的其他資料，請參閱「業務－知識產權」。

[編纂]投資

主要是為研究及開發的營運資金需求而集資及引入具備行業專業知識的機構投資者，本公司進行五輪[編纂]投資。有關[編纂]投資者身份及背景以及[編纂]投資的主要條款的詳情，請參閱「歷史、發展及集團架構－[編纂]投資」。

我們的控股股東

緊隨紅股發行及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），我們的控股股東將根據一致行動人士協議共同擁有並將控制我們經擴大已發行股本合共[編纂]%，並將繼續成為我們的控股股東。

根據一致行動人士協議，一致行動人士集團已承諾一致投票贊成本公司董事會會議及股東大會（如適用）提呈的任何決議案，並確認自其成員加入本公司成為股東或董事（如適用）當日起直至[編纂]後三年結束為止，彼等一直就其於本公司的股權一致行動。根據一致行動人士協議，倘一致行動人士集團未能在本公司董事會會議及股東大會（如適用）上達成一致共識，梁博士將決定如何為及代表一致行動人士集團投票。由於一致行動人士協議，梁博士在截至本文件日期及緊隨紅股發行及[編纂]完成後（假設

概 要

[編纂]未獲行使)分別有效控制本公司約47.26%及約[編纂]%的投票權。這與一致行動人士集團自彼等加入本公司成為股東或董事(如適用)之日起投票及作出決定的方式一致，一致行動人士集團已確認及承認梁博士過往、現在或一致行動人士協議期限的將來均有權代表一致行動人士集團行使與股份有關的所有投票權。有關詳情，請參閱「與控股股東的關係－我們的控股股東」。

主要財務資料概要

下文所載財務資料歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一所載會計師報告中的綜合財務報表連同相關附註以及本文件「財務資料」所載資料，並應與之一並閱讀。我們的財務資料乃根據香港財務報告準則編製。

綜合損益及全面收益表數據概要

於往績記錄期，我們並無商業化任何產品，故並無確認任何收益。我們並無產生任何銷售及營銷或生產開支，但我們預計在產品進入商業化階段後將產生有關開支。下表載列於所示期間我們的綜合損益表數據概要。

	截至十二月三十一日止年度		截至四月三十日止四個月	
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 人民幣千元
其他收入及收益.....	3,411	8,666	125	50
研發成本.....	(32,603)	(47,283)	(13,371)	(20,209)
行政開支.....	(6,992)	(8,996)	(2,579)	(6,870)
財務成本.....	(2,961)	(3,030)	(999)	(959)
其他開支.....	(12,756)	(32,967)	(6,971)	(410)
除稅前虧損.....	(51,901)	(83,610)	(23,795)	(28,398)
年／期內虧損.....	(51,901)	(83,610)	(23,795)	(28,398)
年／期內其他全面收益／ (虧損)，扣除稅項.....	(1,654)	4,331	(120)	(1,037)
年／期內全面收益／ (虧損)總額.....	<u>(53,555)</u>	<u>(79,279)</u>	<u>(23,915)</u>	<u>(29,435)</u>

我們於成立以來的各期間均產生了虧損。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年四月三十日止四個月，我們的年／期內虧損分別為人民幣51.9百萬元、人民幣83.6百萬元及人民幣28.4百萬元。於往績記錄期，由於我們的在研藥物(特別是我們的核心產品SM03)研發方面的進展，我們的虧損淨額主要歸因於我們的研發成本，其由截至二零一七年十二月三十一日止年度增至截至二零一八年十二月三十一日止年度並由截至二零一八年四月三十日止四個月增至截至二零一九年四月三十日止四個月。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－有關若干主要損益及其他全面收益表項目的討論」及「財務資料－各期間的經營業績比較」。

概 要

綜合財務狀況表數據概要

下表載列於所示日期我們的綜合財務狀況表數據概要。

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	四月三十日
			人民幣千元
流動資產總值.....	126,826	50,270	200,754
非流動資產總值.....	34,810	38,549	46,131
流動負債總額.....	184,907	28,419	21,206
非流動負債總額.....	27,681	32,994	28,286
流動資產／(負債)淨值.....	(58,081)	21,851	179,548
母公司擁有人應佔權益			
股本.....	152,532	301,532	500,954
儲備.....	(203,484)	(274,126)	(303,561)
總權益.....	(50,952)	27,406	197,393

截至二零一七年十二月三十一日，我們錄得負權益或虧絀淨額人民幣51.0百萬元，主要因為當時錄得流動負債淨額所致。截至二零一七年十二月三十一日，我們錄得流動負債淨額人民幣58.1百萬元，主要因為未償還來自兩名股東貸款人民幣170百萬元，其中一項於二零一八年已悉數償還，另一項於二零一八年償還至剩餘人民幣10百萬元及於二零一九年八月三十一日已悉數償還。截至二零一八年十二月三十一日及截至二零一九年四月三十日，我們的總權益分別增至人民幣27.4百萬元及人民幣197.4百萬元，主要因為[編纂]投資者的D系列及E系列投資的所得款項所致。截至二零一八年十二月三十一日及截至二零一九年四月三十日，我們錄得流動資產淨值分別為人民幣21.9百萬元及人民幣179.5百萬元。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及集團架構－本公司成立及主要股權變動」及「財務資料－綜合財務狀況表若干節選項目的討論」。

綜合現金流量表數據概要

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表數據概要。

	截至十二月三十一日止年度		截至四月三十日止四個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
營運資金變動前經營現金流量 ⁽¹⁾ ..	(26,082)	(52,726)	(14,262)	(25,019)
經營活動所用的現金流量淨額...	(40,200)	(46,829)	(16,267)	(17,193)
投資活動產生／(所用)的				
現金流量淨額.....	10,315	21,466	(192)	(10,231)
融資活動產生／(所用)的				
現金流量淨額.....	89,035	(3,555)	(91)	183,338
現金及現金等價物增加／				
(減少)淨額.....	59,150	(28,918)	(16,550)	155,914

附註：

(1) 營運資金變動主要包括預付款項、按金及其他應收款項及其他應付款項及應計費用。

概 要

於往績記錄期，我們的經營活動所用現金淨額主要因為除稅前虧損所致，此乃主要因為由研發成本所用現金所產生。有關經營活動所用現金的進一步討論，請參閱「財務資料－流動資金及資本資源」。我們預期經營現金流量淨額將會繼續受研發成本的影響。即使沒有[編纂][編纂]並假設我們對營運作出相應調整，我們預期來自手頭現金、可變現資產及現有融資的資源足以支持我們繼續營運至二零二零年底。在此情況下，我們會優先開發我們的核心產品SM03，憑藉有限的額外融資按計劃完成SM03的商業化。

主要財務比率

下表載列於所示期間我們的主要財務比率：

	截至十二月三十一日		截至 二零一九年 四月三十日
	二零一七年	二零一八年	
流動比率 ⁽¹⁾	0.7	1.8	9.5
速動比率 ⁽²⁾	0.7	1.8	9.5
資產負債比率 ⁽³⁾	無意義 ⁽⁴⁾	36%	5%

附註：

- (1) 流動比率等於期末流動資產佔流動負債的百分比。
- (2) 速動比率等於流動資產減任何庫存後佔流動負債的百分比。由於本集團於往績記錄期並無商業化任何產品而並無任何庫存，故速動比率等於流動比率。
- (3) 資產負債比率等於期末債務總額佔權益總額的百分比。
- (4) 截至二零一七年十二月三十一日，本集團錄得負權益總額，故截至該日的資產負債比率並無意義。

[編纂]統計數據

[編纂]

概 要

股息

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年四月三十日止四個月，我們並無向股東宣派任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於營運及擴充我們的業務，且現時無意派付現金股息。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並將取決於我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制等因素。

未來計劃及[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及開支，假設並無行使[編纂]及假設[編纂]為每[編纂][編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]每[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收取[編纂]約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的上限），[編纂][編纂]將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的下限），[編纂][編纂]將減少約[編纂]港元。

我們擬將[編纂][編纂]按照下列金額用於以下用途：

- 約[編纂]%將分配至研發及商業化我們如下在研藥物：
 - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於研發及商業化我們的核心產品SM03，為SM03的臨床試驗提供資金，包括(i)於中國進行中及計劃的臨床試驗；(ii)就其他適應症將於中國啟動的其他臨床試驗；(iii)於澳洲及美國的臨床試驗及(iv)NDA登記備案及商業化推出SM03；
 - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們管線中其他在研藥物的臨床前研究、臨床試驗、生產、準備登記備案及潛在商業推出；
 - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於進一步推進我們的研發項目、拓展我們的研發團隊、建立我們的商業化團隊、開發我們的專有技術及提升我們的全方位平台；
 - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於發現及開發現時未在我們管線中的新的在研藥物，以多元化我們的產品組合；

概 要

- [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於建設我們的蘇州生產基地，其主要用作我們核心產品SM03的商業化規模生產；
 - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於購買實驗室及生產設備；
 - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於購買實驗室設備，主要用作進行SM03的研發及可能用作進行我們管線中其他產品的研發；
 - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於購買生產設施，主要用作生產SM03；
 - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於建設蘇州生產基地（如「業務－全方位平台－生產系統－蘇州生產基地」所述）；
 - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於建設額外研發設施，以推動SM03用作治療RA、SLE、NHL及其他潛在適應症之持續研發工作、SM03的商業化研發工作以提升大型生產工藝，以及我們管線中其他產品的開發；
 - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於建設上游生產設施及下游純化設施；
 - [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於購買蘇州獨墅湖高等教育區的土地及與擴建蘇州生產基地有關的其他開支。
- [編纂]約[編纂]%或[編纂]港元將用於我們的營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途。

基於以上所述，[編纂]的約[編纂]%或[編纂]港元將分配至研發SM03。

倘[編纂]定為低於或高於指示性[編纂]的中位數，上述[編纂]的分配將按比例予以調整。因[編纂]獲行使而收取的任何額外[編纂]亦將按比例分配至上述用途。倘[編纂]獲悉數行使，我們將收取[編纂][編纂]港元（假設[編纂]為每[編纂][編纂]港元，即指示性[編纂]的中位數）。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及所得款項用途」。

概 要

風險因素

我們為根據上市規則第十八A章尋求於[編纂][編纂][編纂]的生物科技公司。我們的運營及[編纂]涉及若干風險，其中多項風險非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」。我們面臨的部分主要風險包括：

- 能於未來成功將在研藥品商業化，乃我們業務的重要支柱。然而，商業化可能會失敗或出現重大延誤。倘我們未能成功完成臨床開發，獲得監管批准並成功將我們的在研藥品商業化，閣下可能會失去全部或部分[編纂]。
- 我們目前尚未從藥品的商業銷售中產生收入，並有可能無法按照預期創造盈利，或根本沒有盈利。
- 我們為一家處於發展階段的公司，可能難以評估我們目前的業務並預測未來業績。
- 臨床藥物開發過程漫長、代價高昂，其結果不確定，且早期臨床研究及試驗的結果可能不能預測日後試驗的結果。
- 我們可能無法就我們的在研藥品完成監管批准流程，該等流程程序繁複、相當耗時且本身不可預測。
- 我們的在研藥品可能無法獲得商業成功所需的醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他的市場認可度。
- 我們面臨激烈的競爭，而其他人可能在我們之前或比我們更成功地發現、研發競爭藥物或實現其商業化。
- 我們可能無法取得和持續維護技術和藥物的知識產權。
- 我們未來的成功取決於我們挽留關鍵管理人員及研發專家以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格人員的能力。

[編纂]

我們於往績記錄期產生[編纂]及[編纂]成本人民幣[編纂]元，其中人民幣[編纂]元已確認為開支且人民幣[編纂]元已遞延。我們預期於往績記錄期後將產生[編纂]（包括[編纂]佣金）約人民幣[編纂]元，其中約人民幣[編纂]元將資本化且人民幣[編纂]元將確認為開支。上述[編纂]乃截至最後實際可行日期的估計，僅供參考，實際金額或有別於該估計。

概 要

過往法律訴訟

於二零零六年，我們、Skytech Technology及梁博士共同作為原告（「原告」）在特拉華州衡平法院（「法院」）針對Immunomedics, Inc.（「Immunomedics」，作為被告）提起法律訴訟。訴訟中原告尋求法院作出命令，命令彼等並無義務將在美國專利及商標局（「USPTO」）註冊的有關框架修補的專利（「相關專利」）轉讓予梁博士的前僱主Immunomedics。Immunomedics聲稱框架修補乃由梁博士於擔任其僱員時開發。

雖然裁決總體上有利於原告，在法院頒佈的判決意見書（「判決意見書」）中，其亦提述梁博士在相關專利申請中納入一系列據稱顯示實驗結果的數據－「預見性數據」（依原告所述）的事件－及其於二零零四年指示其下屬將其實驗結果日期定為截至二零零一年的事件。然而，根據梁博士聘請的美國專利律師的建議，向USPTO申請專利可使用預見性數據且不影響其有效性。梁博士亦已確認(1)彼於申請相關專利前知悉上述使用預見性數據的許可，以及在文件中錯誤地使用動詞時態，從而導致預見性數據在申請中呈列有誤；及(2)截至二零零一年的日誌中於二零零四年進行的實驗結果的日期記錄僅供內部參考，而日誌中包含該等事宜並非供外部使用亦未擬供外部使用或支持相關專利的申請。有關法律訴訟的背景、法院在判決意見書中的意見及梁博士的立場詳情，請參閱「業務－法律訴訟及合規－過往法律訴訟」。

近期發展

董事確認，截至本文件日期，本集團的財務或貿易狀況自二零一九年四月三十日（即本文件附錄一所載會計師報告呈報之期末日）起並無重大不利變動。

於二零一九年六月十九日，我們已悉數償還我們主要股東之一海南海藥提供的貸款。於二零一九年七月十七日，我們的全資附屬公司杏聯藥業與中國建設銀行訂立一份項目融資貸款協議，中國建設銀行同意提供信貸融資人民幣200百萬元，年期為九年，息率為可變息率，等於中國人民銀行人民幣基準借貸利率（於二零一九年八月三十一日為4.9%）。於二零一九年八月三十一日，未動用融資額為人民幣183百萬元。

截至二零一九年十二月三十一日止年度，我們預計將錄得虧損淨額，主要原因是研發成本增加。

若干豁免

我們已向聯交所申請且聯交所已向我們授出豁免，分別豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條及第14A.53條就BTK轉讓及合作協議訂立不超過三年的期限及訂立年度幣值上限。有關詳情，請參閱「關連交易－豁免申請－(i) 豁免嚴格遵守三年合同期限及年度上限規定」。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

「會計師報告」	指	本文件附錄一所載的會計師報告
「聯屬人士」	指	直接或間接控制指定人士或直接或間接受指定人士控制或與指定人士受直接或間接共同控制的任何其他人士
[編纂]		
「Apricot BioScience」	指	Apricot BioScience Holdings, L.P.，一家於二零一八年三月一日在開曼群島註冊成立的有限公司，Apricot Biotech Holdings Limited為其一般合夥人，我們的股東之一
「Apricot Oversea」	指	Apricot Oversea Holdings Limited，一家於二零一八年一月三十一日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並由我們的股東之一Apricot Oversea Holdings Limited（一家於香港註冊成立的公司）全資擁有
「細則」或 「組織章程細則」	指	本公司於二零一九年十月十八日有條件採納並將於[編纂]生效的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件附錄三
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會審核委員會
「澳洲」	指	澳大利亞聯邦
「Australia SinoMab」	指	SinoMab Pty Ltd，一家於二零一九年四月三十日在澳洲註冊成立的公司，為我們的全資附屬公司
「億健」	指	億健國際投資有限公司，一家於二零一五年七月一日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並由我們的股東之一Shuang WANG先生（一名獨立第三方）全資擁有
「董事會」	指	本公司董事會

釋 義

「紅股發行」	指	於緊接[編纂]完成前建議[編纂][編纂] (入賬列作繳足) 予我們的現有股東
「營業日」	指	香港銀行通常向公眾開放辦理一般銀行業務的日子 (不包括星期六、星期日或香港公眾假期)
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「複合年增長率」	指	複合年增長率，用以評估一段時間內價值增長率的計量方法

[編纂]

「藥品審評中心」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心
「中國」或 「中華人民共和國」	指	中華人民共和國，但就本文件而言及僅供地理參考，除文義另有所指外，本文件所提述的「中國」不包括香港、澳門及台灣
「中金公司」	指	中國國際金融香港證券有限公司，為聯席保薦人之一
「緊密聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「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
「本公司」或「我們」	指	中國抗體製藥有限公司，一家於二零零一年四月二十七日在香港註冊成立的公司
「一致行動集團」	指	Skytech Technology、致譽、蕭君言博士、游明翰博士、張嘉華博士、Kwan Yeung LEE先生、Chau Yin Janet TSUI女士及Guolin XU先生
「一致行動人士協議」	指	一致行動集團於二零一七年十月三十日訂立的協議，據此，一致行動集團已承諾（其中包括）一致投票贊成於本公司董事會會議及股東大會（如適用）提呈的任何決議案，並確認自彼等加入本公司作為股東或董事（如適用）之日起直至[編纂]後三年結束之日止已就彼等於本公司的股權採取一致行動
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義及除文義另有所指外，指梁博士、Skytech Technology、田女士、翁康先生、致譽、For Best Holding、Chau Yin Janet TSUI女士、游明翰博士、蕭君言博士、張嘉華博士、Kwan Yeung LEE先生及Guolin XU先生
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章賦予該詞的涵義；就本文件而言，我們的核心產品為SM03
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會
「董事」	指	本公司董事
「梁博士」	指	梁瑞安博士，我們的董事會主席、執行董事、首席執行官兼控股股東之一
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅

釋 義

[編纂]

「歐洲藥物管理局」或「EMA」	指	歐洲藥物管理局(European Medicines Agency)
「僱員股票激勵計劃」或「該計劃」	指	董事會於二零一六年三月採納並於二零一七年五月修訂的本公司僱員股票激勵計劃
「現有細則」	指	當時股東於二零零一年四月二十七日採納並於二零一九年四月二十九日修訂的本公司經修訂及重列組織章程大綱及細則
「美國食藥監管局」或「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局(U.S. Food and Drug Administration)
「致譽」	指	致譽投資集團有限公司，一家於二零一一年一月五日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並由控股股東之一For Best Holding全資擁有
「For Best Holding」	指	For Best Holding Capital Group Investment Inc.，一家於二零一九年五月十七日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並由控股股東之一田女士及翁康先生分別擁有90%及10%
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，為一行業研究顧問及獨立第三方
「弗若斯特沙利文報告」	指	弗若斯特沙利文發出的行業報告，其詳情載於「行業概覽」

[編纂]

「GMP」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》及《中華人民共和國藥品管理法實施條例》不時發佈的指引及規則，作為質量保證的一部分，旨在盡量減少藥品生產過程中污染、交叉污染、混淆及出錯的風險，並確保須遵從該等指引及規則的藥品得以一貫生產並受到控制，以符合適合其預定用途的質量及標準
「大中華地區」	指	中國、香港、澳門及台灣

釋 義

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其於相關時間的附屬公司，或倘文義所需，就本公司成為現有附屬公司的控股公司前的期間，指該等附屬公司或其前身公司（視乎情況而定）經營的業務
「海南海藥」	指	海南海藥股份有限公司，一家於一九九二年十二月三十日在中國成立的股份有限公司，其股份於深圳證券交易所上市（股票代碼：000566），為我們的股東之一
「海南賽樂敏」	指	海南賽樂敏生物科技有限公司，一家於二零一四年二月八日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「港元」	指	分別為香港法定貨幣港元及港仙
「香港財務報告準則」	指	香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算（代理人）有限公司，香港結算的全資附屬公司
「香港」	指	中國香港特別行政區

[編纂]

釋 義

[編纂]

「獨立第三方」 指 據董事作出一切合理查詢後所知、所悉及所確信，為獨立於本公司及其關連人士之任何人士或公司及彼等各自之最終實益擁有人

[編纂]

「健益興禾」 指 上海健益興禾創業投資中心（有限合夥）（前稱為上海健益興禾投資管理中心（有限合夥）），一家於二零一五年十二月二十三日在中國成立的有限合夥，進一步詳情載於「歷史、發展及集團架構－[編纂]投資－有關現有[編纂]投資者的資料」

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	中金公司及東方融資
「最後實際可行日期」	指	二零一九年十月二十二日，即本文件付印前就確定其中所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
---------	---	----------

[編纂]

「上市規則」	指	聯交所證券上市規則（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「主板」	指	聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「田女士」	指	控股股東之一田惠敏女士
「國家藥品監督管理局」 或「NMPA」	指	國家藥品監督管理局(National Medical Products Administration of the PRC) (前稱國家食品藥品監督管理總局)
「提名委員會」	指	董事會提名委員會
「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄

釋 義

「Novelmab」 指 Novelmab Limited (前稱添龍發展有限公司)，一家於二零零七年十月二十五日在香港註冊成立的有限公司，並於二零一九年五月八日以撤銷註冊方式解散

[編纂]

「東方融資」 指 東方融資(香港)有限公司，為聯席保薦人之一

[編纂]

「中國人民銀行」 指 中國人民銀行

「人民代表大會」 指 中國立法機關，如文意所指，包括全國人民代表大會以及地方各級人民代表大會(包括省、市及其他地區或地方人民代表大會)，或上述任何人民代表大會

「中國政府」或「國家」 指 中國中央政府，包括各級政府部門(包括省、市及其他地區或地方政府機關)及政府機構，如文義所指，其中任何部門或機構

「中國法律顧問」 指 本公司的中國法律顧問中倫律師事務所

釋 義

「優先股」		A系列優先股、B系列優先股及／或C系列優先股
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者對本公司作出的[編纂]投資，有關詳情載於「歷史、發展及集團架構－[編纂]投資」
「[編纂]投資者」	指	作出[編纂]投資的投資者及各自為「[編纂]投資者」

[編纂]

「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「人民幣」	指	中國法定貨幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家工商總局」	指	中華人民共和國國家工商行政管理總局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「該計劃」	指	股東於二零一九年十月十八日有條件採納的受限制股份單位計劃，自[編纂]起生效
「A系列優先股」	指	具有「歷史、發展及集團架構－[編纂]投資－[編纂]投資者的權利」所載有關權利的本公司優先股

釋 義

「B系列優先股」	指	具有「歷史、發展及集團架構－[編纂]投資－[編纂]投資者的權利」所載有關權利的本公司優先股
「C系列優先股」	指	具有「歷史、發展及集團架構－[編纂]投資－[編纂]投資者的權利」所載有關權利的本公司優先股
「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
「股份」	指	本公司股本中的普通股
「股東」	指	股份持有人
「深圳賽樂敏」	指	深圳賽樂敏生物科技有限公司，一家於二零一零年八月十日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「杏聯藥業」	指	杏聯藥業(蘇州)有限公司，一家於二零一八年七月三十日在中國成立的有限公司，為本公司的全資附屬公司
「Skytech Technology」	指	Skytech Technology Limited，一家於二零零一年一月二日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由控股股東之一梁博士全資擁有

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
-------	---	------------

[編纂]

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有公司(清盤及雜項條文)條例第2條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義

釋 義

「收購守則」	指	證監會頒佈的香港《公司收購及合併守則》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「TGA」	指	澳洲政府藥物管理局(Therapeutic Goods Administration of Australia)
「往績記錄期」	指	包括截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止財政年度以及截至二零一九年四月三十日止四個月

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、其屬地及所有受其司法管轄的地區
「美國證券法」	指	一九三三年美國證券法(經不時修訂、補充或以其他方式修改)及據此頒佈的規則及法規
「美元」	指	美元，美國現時的法定貨幣
「West Biolake」	指	West Biolake Holdings Limited，一家於二零一八年三月二十六日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由我們的股東之一West Biolake Holdings (HK) Limited全資擁有

[編纂]

釋 義

「杏澤興禾」 指 上海杏澤興禾創業投資中心(有限合夥)，前稱上海杏澤興禾投資管理中心(有限合夥)，一家於二零一六年一月八日在中國成立的有限合夥，如「歷史、發展及集團架構－首[編纂]投資－有關現有[編纂]投資者的資料」進一步所述

「杏澤興瞻」 指 上海杏澤興瞻企業管理中心(有限合夥)，一家於二零一八年十月十六日在中國成立的有限合夥，如「歷史、發展及集團架構－[編纂]投資－有關現有[編纂]投資者的資料」進一步所述

[編纂]

「置瀚(上海)」 指 置瀚(上海)投資中心(有限合夥)，一家於二零一六年四月六日在中國成立的有限合夥，為我們的股東之一

「%」 指 百分比

本文件所載的若干金額及百分比數字已作約整。因此，若干表格所示總數未必為其之前數字的算術總和。

為便於參考，中國法律及法規、政府部門、機構、自然人或其他實體(包括我們的若干附屬公司)的英文名稱乃翻譯自其中文名稱並已載於本文件，僅供識別之用。如中英文版本有任何歧義，概以中文為準。公司名稱及其他中文術語的英文翻譯標有「*」。

技術詞彙

本技術詞彙載有本文件所用若干詞彙的定義，該等詞彙與我們及我們的業務有關。其中若干詞彙未必與標準行業定義相符。

「從頭開始」或 「 <i>ab initio</i> 」	指	其拉丁文意指「從頭開始」
「ACR」	指	美國風濕病學會
「ACR20」	指	一種複合計量方法，定義為壓痛關節數目及腫脹關節數目均改善20%，以及下列五項標準之中有三項改善20%：患者全球評估、醫生全球評估、功能力度計量、視覺模擬疼痛評分及紅血球沉降率或C-反應蛋白
「ACR50」	指	一種複合計量方法，定義為壓痛關節數目及腫脹關節數目均改善50%，以及下列五項標準之中有三項改善50%：患者全球評估、醫生全球評估、功能力度計量、視覺模擬疼痛評分及紅血球沉降率或C-反應蛋白
「ACR70」	指	一種複合計量方法，定義為壓痛關節數目及腫脹關節數目均改善70%，以及下列五項標準之中有三項改善70%：患者全球評估、醫生全球評估、功能力度計量、視覺模擬疼痛評分及紅血球沉降率或C-反應蛋白
「ADC」	指	抗體藥物複合體，一種高潛質生物製藥的重要類別，設計作為治療癌症的靶點療法
「ADCC」	指	依賴抗體並由細胞介導的細胞毒性
「AE」或「不良事件」	指	患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「AMD」	指	老年黃斑病變，一種可導致視網膜中央視力模糊或失明的醫療情況
「抗體」	指	B細胞響應外來分子或侵入微生物而產生的蛋白質。亦稱為免疫球蛋白

技術詞彙

「抗獨特型抗體」	指	與另一抗體的抗原結合位點黏合的抗體
「關節炎」	指	身體一個或多個部位的關節發炎
「AS」或「哮喘」	指	與肺部氣道有關的慢性疾病
「測定」	指	進行分析以確定(1)物質的存在和該物質的量以及(2)藥物的生物學或藥理學效能
「AUC」	指	曲線下面積，衡量在指定時期內患者系統中藥物的量
「自身免疫性疾病」	指	由身體對正常存在於身體內的物質和組織的異常免疫反應引起的疾病
「B細胞」	指	亦稱為B淋巴細胞，是一種淋巴細胞亞型的白細胞，其通過分泌抗體在適應性免疫系統的體液免疫成分中起作用
「BCR」	指	B細胞受體，是免疫球蛋白分子，在B細胞表面形成第一類跨膜蛋白。在確認一種特定抗原後，BCR向B細胞傳入活化性信號
「BIAcore」	指	BIAcore是一種測量生物分子相互作用的設備，包括蛋白質－蛋白質相互作用，小分子／碎塊－蛋白質相互作用、結合性親和力、動力速率常數及熱力學
「生物類似藥」	指	創新生物藥的後續版本，是在保護創新生物藥的專利期限屆滿後單獨研發，並與創新生物藥具有相似質量、安全性和有效性
「生物科技」	指	任何使用生物系統、活生物體或其衍生物來生產或修改產品或工藝以供特定用途的技術應用

技術詞彙

「BTK」或 「布魯頓酪氨酸激酶」	指	人體的一種酶，以BTK基因編碼。BTK為一種激酶，在B細胞發展扮演關鍵角色
「Burkitt氏淋巴瘤」	指	一種非霍奇金氏淋巴瘤，癌症從稱為B細胞的免疫細胞內開始
「癌症」	指	為接近100種疾病的集合。其兩個主要特徵為細胞在人體內不受控制地生長及該等細胞能夠從原部位轉移並遠距離擴散到其他部位
「心血管系統」	指	允許血液循環及輸送營養素（如氨基酸及電解質）、氧氣、二氧化碳、荷爾蒙及血球細胞進出體內細胞以提供養分及幫助對抗疾病、穩定溫度及酸鹼值和維持恆穩狀態的器官系統
「CD20」	指	CD20在B細胞發展的所有階段表達，除了第一個及最後一個外；它通過記憶細胞於晚期原始B細胞存在，但不存在於早期原始B細胞或造漿細胞及漿細胞中。它可見於B細胞淋巴瘤表面、毛細胞白血病、B細胞慢性淋巴細胞白血病及黑色素瘤癌幹細胞中
「CD22」	指	CD22是屬於Siglecs凝集素家族的分子。它見於成熟B細胞的表面上，在較小程度上出現在一些未成熟B細胞上。一般而言，CD22是一種規範分子，可以防止免疫系統過度激活及自身免疫性疾病的發展
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒性
「細胞庫」	指	為了將來在產品或藥物需求中使用而儲存特定基因組細胞的設施。其通常含有大量可用於各種項目的基礎細胞物質。細胞庫可用於生成細胞株的詳細特徵，亦可以幫助緩解細胞株的交叉污染
「細胞培養物」	指	細胞在受控制條件下生長的過程，一般在自然環境以外
「細胞株」	指	一種細胞培養物，來源於一種細胞或一組相同類型的細胞，並且在某些條件下細胞在實驗室中無限增殖

技術詞彙

「cGMP」	指	由FDA執行的動態藥品生產質量管理規範條例，其規定了確保對生產工藝和設施進行適當設計、監控和控制的系統
「CAIA」	指	膠原蛋白抗體誘發關節炎，為類風濕關節炎的簡單老鼠模型，可以用作針對關節炎致病機制及發炎過程的研發中治療劑進行快速臨床前功效評估
「CIA」	指	膠原蛋白誘發關節炎，在老鼠（或鼠類）誘發的狀況以研究類風濕關節炎
「臨床試驗」	指	驗證或發現試驗藥物的療效及副作用以確定該藥物治療價值及安全性的調查研究
「CMC」	指	醫藥產品於開發、許可、生產及持續上市的化學、生產及控制過程
「CMO」	指	合約製造機構，其以合約外包製造服務的形式為製藥行業提供支援
「計算機數控」	指	計算機數字控制，一種使用計算機控制機床運行的方法
「可逆共價」	指	形成一種化學鍵，不論自由能量差異（從鍵能產品區分非共價鍵反應物）如何接近平衡而能壘相對較低，從而使化學鍵斷裂的逆向反應輕易發生
「CRO」	指	合約研究機構，其以合約外包研究與開發服務的形式為製藥，生物技術和醫療設備的行業提供支援，或相關機構指定的任何其他服務提供商
「細胞因子」	指	由先天性和適應性免疫系統的細胞分泌的小蛋白質，其可調節免疫應答中的多種功能
「DAS28」	指	類風濕關節炎的疾病活動水平計量方法。DAS代表「疾病活動評估值」及數字28代表在此項評估中檢查的28個關節

技術詞彙

「DMARD」	指	疾病調節抗風濕藥物
「DOE」	指	實驗設計，為確定影響程序及程序結果的因素之間關係的系統化方法
「藥品生產許可證」	指	中國相關省級藥品監督管理局核發的藥品生產許可證
「EPZ」	指	依帕珠單抗，抗CD22的人源單克隆抗體，其已就系統性紅斑狼瘡進行測試，並未能通過三期臨床試驗
「EULAR 應答」	指	歐洲風濕病防治聯盟的應答準則，為一套分類型的應答準則，視乎疾病活動指數DAS及DAS28的評估值水平變化而定，按患者個人屬於全無、中度或良好反應者進行分類
「GCP」	指	良好臨床實踐，一種國際道德和科學質量標準，由國際人用藥品技術要求協調委員會提供，用於臨床試驗的設計、操作、表現、監測、審核、記錄、分析和報告，以保證數據和報告結果的可信性和準確性，並且保護受試者的權利、完整性和機密性
「GMP」或 「生產質量管理規範」	指	根據《中華人民共和國藥品管理法》不時發出的指引及規定，作為質量保證之部分，旨在盡量減低藥品生產過程中的污染、交叉污染、混淆及錯誤，以確保受此等指引及規定所規限的藥品按一致的方式生產，並控制其質量及水平達到藥品擬定用途的適當水平
「hERG」	指	hERG為蛋白質Kv11.1編碼，乃鉀離子通道的 α 亞基。此鉀離子通道以其對心臟電活動的貢獻而聞名；hERG通道介導心臟動作電位中的複極化IKr電流，有助於協調心臟跳動
「HVAC系統」	指	供熱、通風及空調系統
「Ig」或「免疫球蛋白」	指	又稱為抗體，是由漿細胞（白細胞）生產的糖蛋白分子

技術詞彙

「IgE」	指	免疫球蛋白E，一種只在哺乳類動物體內發現的抗體。IgE由漿細胞合成
「ILC2s」	指	2型先天淋巴細胞
「IL17BR」	指	介白素-17受體B，人體內以IL17RB基因編碼的蛋白質
「免疫系統」	指	生物體內可防止疾病的生物結構和程序的系統。為了正常運作，免疫系統必須檢測各種各樣的物質，從病毒到寄生蟲，並能將該等物質與生物的自身健康組織辨認區分
「免疫原性」	指	特定物質(例如抗原或表位)在人體和其他動物內引起免疫應答的能力。換而言之，免疫原性是誘導體液及／或細胞介導的免疫應答的能力
「IND」	指	新藥研究，於開始臨床試驗之前所需的申請及批准過程
「抑制劑」	指	添加或應用於另一種物質的化學物質或物質，以減緩反應或防止不需要的化學變化
「IP」	指	知識產權
「IPF」或 「特發性肺纖維化」	指	一種慢性肺病，病癥是肺功能逐漸及不可逆轉地衰竭
「體外」或「 <i>in vitro</i> 」	指	其拉丁文意指「玻璃內」，即利用生物的組成部分，如微生物、細胞或生物分子，在慣常生物環境以外的隔離情況下進行體外研究
「體內」或「 <i>in vivo</i> 」	指	其拉丁文意指「生物之內」，即進行體內研究，過程利用完整生物活體進行測試，以了解各種不同生物或化學物質所產生的影響，而並非以部分或死去生物進行測試或進行體外測試

技術詞彙

「機構審查委員會」或「IRB」	指	機構審查委員會，也稱為獨立倫理委員會(IEC)、倫理審查委員會(ERB)或研究倫理委員會(REB)，是一種通過審查建議研究方法來應用研究倫理學，以確保研究符合道德規範。該等委員乃獲正式指定為批准(或拒絕)、監督及審查涉及人類的生物醫學和行為研究的委員會
「mAb」或「單克隆抗體」	指	由相同免疫細胞產生的抗體，為相同母細胞的所有克隆
「藥品上市許可持有人」或「MAH」	指	藥品上市許可持有人，由NMPA授予的認證，准許持有人與合資格合約製藥機構進行合約生產
「mCIA」	指	小鼠膠原誘導性關節炎模型
「mCAIA」	指	小鼠膠原抗體誘導性關節炎模型
「滅殺除癌錠」	指	前稱胺甲蝶呤，為化療藥劑及免疫系統抑制劑
「MRL/lpr」	指	MRL-lpr老鼠對於淋巴組織增殖自發性突變(Fas ^{lpr})屬純合子，並出現系統性自身免疫、與異常T細胞增殖相關的嚴重淋巴腺病、關節炎及免疫複合物腎小球性腎病。它被用作研究狼瘡的模型
「MS」或「多發性硬化症」	指	可能會影響大腦及／或脊髓，引起各種各樣的潛在症狀，包括視力、手臂或腿部運動、感覺或平衡問題的一種情況
「MTD」或「最大耐受劑量」	指	指放射或藥理治療的最高劑量，其會產生期望的效果而無不可接受的毒性
「MTS分析」	指	在細胞活性分析中以比色法估計敏感的活細胞數量
「NCE」	指	新化學實體，為受監管及經批准的藥品之中並無任何先例的化合物
「NDA」	指	新藥申請
「NHL」或「非霍奇金氏淋巴瘤」	指	一組血癌，包括所有類別淋巴瘤，但霍奇金氏淋巴瘤除外

技術詞彙

「NOAEL」	指	未觀察到不良反應的水平，即根據實驗或觀察生物物的受影響水平，在生物學或統計學上，受影響母體與適當控制的群體比較，並無任何不良反應（如形態、功能、增長、發展或壽命的變化）的次數或嚴重性出現大幅增加的情況
「國家醫保藥品目錄」或「NRDL」	指	中國的國家醫保藥品目錄
「PD」	指	疾病進展
「I期臨床試驗」	指	向健康人類受試者或出現標的疾病或狀況的患者使用藥物的研究，並測試安全、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄等情況，及在可能情況下獲得藥效的早期預示
「II期臨床試驗」	指	向有限數量的患者使用藥物的研究，以識別可能出現的不良反應及安全風險，從而初步評估該產品對特定標的疾病的功效，並且確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	向通常分佈在不同地區的臨床試驗地點的更多患者使用藥物所進行的研究，通過控制良好的臨床試驗產生足夠數據，以統計學方式評估產品的功效及安全性以供審批，並提供充足資料用作產品說明書
「PK」或「藥代動力學」	指	藥理學的一個分支，致力於確定使用於活生物體的物質的變化
「安慰劑」	指	在臨床試驗中通常用作對照組給藥物質的無積極治療作用的物質或治療劑
「漿細胞」	指	亦稱為血漿B細胞、漿細胞、漿細胞株統或效應B細胞，是分泌大量抗體的白細胞，由血漿和淋巴系統運送
「POC」	指	概念驗證，用於證明一個想法的可行性

技術詞彙

「臨床前研究」	指	測試藥物對非人類受試者的臨床前研究，以收集有關功效、毒性、藥代動力學及安全性的資料，並決定藥物是否已準備就緒進行臨床試驗
「蛋白質」	指	大生物分子或大分子，由一個或多個氨基酸殘基的長鏈組成
「PS」或「天皰瘡」	指	影響皮膚及黏膜的一組罕見水皰性自體免疫疾病
「QA」	指	品質保證，防止製造產品出現錯誤及缺陷和避免向客戶交付產品或服務時出現問題的方法
「QC」	指	品質控制，實體對所有生產要素的質量進行審查的程序
「RA」或 「類風濕關節炎」	指	身體免疫系統攻擊正常關節組織，引起關節和周圍組織發炎的自身免疫性疾病，亦會影響其他器官
「研發」	指	研究與發展
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，在臨床試驗期間患者發生的任何導致死亡、危及性命、需要住院治療或延長現有住院時間，導致持續或嚴重殘疾／喪失能力或屬先天性異常／出生缺陷的意外不良醫療事件
「SD」	指	病情穩定
「Siglecs」	指	唾液酸黏合免疫球蛋白類凝集素，黏合唾液酸的細胞表面蛋白質
「SLE」或 「系統性紅斑狼瘡」	指	一種身體的免疫系統攻擊正常、健康組織，並可導致炎症和腫脹等症狀的系統性自體免疫性疾病
「SLEDAI」	指	系統性紅斑狼瘡疾病活動度，針對紅斑狼瘡患者的疾病活動度
「SS」或 「乾燥綜合症」	指	一種影響身體濕潤分泌腺的長期自體免疫疾病
「T細胞」	指	一種屬免疫系統重要組成部分的白細胞

技術詞彙

「靶點」	指	身體中的分子，通常為蛋白質，其本質上與特定的疾病過程相關，並可通過藥物解決以產生期望的治療效果
「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子
「毒性」	指	一種物質或物質混合物可能傷害人類或動物的程度。急性毒性通過單次或短期暴露對機體產生有害影響。它通常表示為劑量反應
「治療相關不良事件」	指	與治療相關的不良事件，於治療後出現的不良事件
「酪氨酸」	指	用於細胞合成蛋白質的20種標準氨基酸之一。其為具有極性側基的非必需氨基酸
「潰瘍性結腸炎」	指	一種導致消化道發炎的慢性腸道炎疾病

前瞻性陳述

本文件載有與本公司及其附屬公司有關的若干前瞻性陳述及資料，該等陳述及資料乃基於我們的管理層信念、所作假設及目前可取得的資料。本文件所載除歷史事實陳述以外的一切陳述，包括但不限於關於我們的未來財務狀況、策略、計劃、宗旨、目的、目標及我們參與或正尋求參與的市場的未來發展的陳述，以及上下文載有或句中包含「旨在」、「預料」、「相信」、「可能會」、「估計」、「預期」、「展望」、「擬」、「可」、「應」、「計劃」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將會」、「會」等詞語及類似措詞或反義詞的陳述，均為前瞻性陳述。該等前瞻性陳述基於我們對現時及未來業務策略及未來所處經營環境作出的多項假設而編製。該等反映我們目前對未來事件的看法的前瞻性陳述，並非未來表現的保證，且涉及已知及未知風險、不確定因素、假設及其他因素（部分不受我們控制），可能導致我們的實際業績、表現或成就或行業業績與前瞻性陳述所明示或暗示的任何未來業績、表現或成就之間出現重大差異。

可能會導致我們的實際業績、表現或成就與前瞻性陳述所載者出現重大差異的重要因素包括但不限於「風險因素」所載風險因素及下列各項：

- 藥物發現、研發及商業化、完成及總結臨床試驗、IND及NDA等監管申報及批准的時間及可能性；
- 在研藥品的療效及安全性，以及其定價、市場接受度及市場份額；
- 我們未來的營運、財務狀況及表現以及業務前景；
- 我們經營所在行業及市場的未來發展、趨勢及狀況；
- 我們的業務策略及實現業務策略的計劃；
- 我們經營所在市場的整體經濟、政治及營商狀況；
- 我們經營所在行業及市場的監管環境及整體前景的變化；
- 環球金融市場及經濟危機的影響；
- 我們減省成本的能力；
- 我們的股息政策；
- 我們吸引及挽留高級管理人員及主要僱員的能力；
- 我們業務未來發展的規模、性質及潛力；
- 資本市場發展；

前瞻性陳述

- 競爭對手的行動及發展；
- 利率、匯率、股權價格、數量、營運、利潤率、風險管理及整體市場趨勢的變化或波動；及
- 本文件內並非歷史事實的其他陳述。

受適用法律、規則及規例所規限，無論是由於新增資料、未來事件還是其他因素，我們均無且不承擔更新或以其他方式修訂本文件所載前瞻性陳述的義務。由於這些及其他風險、不確定因素及假設，故本文件所論述的前瞻性事件及情況未必會按我們預期般發生或根本不會發生。謹請閣下不應過份依賴任何前瞻性陳述或資料。

本文件中，有關本公司或任何董事意向的陳述或提述均於本文件日期作出。任何該等意向可能會因應未來發展而改變。本節所載警告聲明適用於本文件所載全部前瞻性陳述。

風險因素

潛在投資者於就本公司作出[編纂]決定前應仔細考慮本文件所載的所有資料，尤其是須評估以下與[編纂]本公司有關的風險。下文所述的任何風險及不確定因素或會對我們的業務、經營業績、財務狀況或股份[編纂]造成重大不利影響，且或會令閣下失去所有或部分[編纂]價值。

與我們的財務前景有關的風險

能於未來成功將在研藥品商業化，乃我們業務的重要支柱。然而，商業化可能會失敗或出現重大延誤。倘我們未能成功完成臨床開發，獲得監管部門批准並成功將我們的在研藥品商業化，閣下可能會失去全部或部分[編纂]。

截至最後實際可行日期，我們有六款在研藥物。我們的核心產品SM03目前正就RA進行III期臨床試驗；我們完成SM01針對NHL及SLE的I期臨床試驗，並我們計劃於二零二零年在中國就針對SLE啟動II期臨床試驗；目前，SM03在用於治療SS正處於新藥研究階段。除我們的核心產品外，截至最後實際可行日期我們亦有五款在研藥物。然而，我們可能無法達到預期的產品開發時間表，我們的研發或會失敗。尤其是，我們預期於二零一九年年底之前完成SM03用於治療RA的III期臨床試驗的患者招募，並計劃於二零二零年下半年向NMPA提交我們的NDA。然而，我們在向NMPA或任何其他部門提交NDA方面並無任何過往經驗，且我們無法向閣下保證NMPA會及時批准我們的NDA，甚或根本不會批准我們的NDA。我們的在研藥物可能因我們無法符合NMPA的規則及法規而延遲或無法獲得監管批准。

我們在將在研藥物商業化方面並無任何過往經驗，現時亦無任何藥物可進行商業銷售。我們能否在未來產生可觀收入及實現盈利在很大程度上取決於我們藥品的未來銷售，而後者則取決於我們用於治療患者的在研藥物的成功研發、監管批准、商業化及銷售。我們在研藥物的成功將取決於多項因素，包括：

- 發現及開發新在研藥物；
- 臨床試驗獲得IND批准或類似監管批准；
- 我們的臨床試驗獲得良好的安全性及療效結果；
- 在研藥物獲得NDA批准或類似監管批准及上市許可；
- 開發可持續及規模化的生產工藝；及
- 以合適及優惠的價格將我們的在研藥物推出及商業化。

風險因素

倘若我們未能及時達成或未能達成上述一項或多項里程碑，則可能大大推遲我們能夠獲取在研藥品批准及／或成功商業化的時間，而這會嚴重損害我們的業務，並有可能導致我們無法產生足夠的收入和現金流以維持經營。該等因素給我們的商業成功帶來了不確定性和重大風險，並可能導致潛在[編纂]失去彼等在我們業務中的大部分或全部[編纂]。

即使我們能夠通過銷售我們潛在的藥品產生收入，我們仍可能無法盈利，並有可能需要獲得額外資金才能繼續經營。倘我們不能盈利或無法持續盈利，則我們可能無法按計劃水平繼續運營，並可能被迫減少業務。即使我們確實實現盈利，亦可能無法按季度或年度基準維持或提高盈利能力。倘我們未能實現並保持盈利，將導致本公司的估值下降，並可能影響我們[編纂]、擴大業務或持續經營的能力，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。

我們目前尚未從藥品的商業銷售中產生收入，並有可能無法按照預期創造盈利，或根本沒有盈利。

我們目前並未於往績記錄期從藥品銷售中產生收入，並持續錄得虧損。倘若我們因任何原因而未能實現在研藥品的商業化，我們未必能夠創收及從我們藥品的商業銷售實現利潤，或在該等方面經歷重大延誤。

此外，我們預計於未來會產生高昂成本，尤其是於在研藥品的研究、開發和商業化方面。截至二零一七年、二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一九年四月三十日止四個月，我們的研發費用分別為人民幣32.6百萬元、人民幣47.3百萬元及人民幣20.2百萬元。隨著在研藥品進入臨床試驗階段，與該在研藥品有關的成本可能顯著增加。未來，由於我們有更多在研藥品進入臨床試驗階段、對商業化產品進行更多臨床試驗以擴大其使用範圍，以及開展藥品的商業化生產，與此類經營相關的成本可能會大幅增加。

我們處在競爭激烈的生物製藥市場，並與他人競爭，以期更早將在研藥品商業化，而這可能會使我們面臨來自研發和其他費用的壓力，從而對我們的短期盈利產生潛在負面影響。再者，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不能按預期實現其銷售潛力。因此，即使在未來我們的商業化藥品銷售創收之後，我們仍有可能無法長期盈利或無法按照預期創造盈利，或根本沒有盈利。

我們為一家處於發展階段的公司，可能難以評估我們目前的業務並預測未來業績。

我們是一家處於發展階段的生物製藥公司，且到目前為止，我們的業務主要集中在我們的在研藥品的業務規劃、[編纂]、研發和臨床試驗。我們的在研藥品仍處於不同的開發階段，尚未獲准進行商業銷售。我們尚未證明有能力以商業規模製造藥物或進行成功商業化所需的銷售和營銷活動。因此，我們可能會遇到無法預料的問題、困難、延誤、成本或其他挑戰。概不保證我們將能夠克服該等挑戰。未能這樣做可能會導致潛在投資者失去彼等在我們業務中的大部分或全部[編纂]。

風險因素

鑒於快速發展的生物製藥行業，可能使我們難以評估我們當前的業務並預測未來的業績。倘我們並非處於發展階段的公司，閣下對我們未來業務前景的任何預測都將會更加準確。此外，我們有限的財務往績記錄（我們預期的未來主要業務尚未錄得任何收入）可能對閣下評估我們的業務提供有限的參考。

我們自成立以來一直產生虧損淨額，並且預計近期仍將繼續產生虧損淨額及可能永遠無法獲得利潤。截至二零一七年十二月三十一日，我們錄得負權益或虧絀淨額。

我們於成立以來的各期間均產生了虧損。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年四月三十日止四個月，我們的年／期內虧損分別為人民幣51.9百萬元、人民幣83.6百萬元及人民幣28.4百萬元。此外，截至二零一七年十二月三十一日，我們錄得流動負債淨額人民幣58.1百萬元。由於生物藥品研發需要大量前期資本支出，且存在在研藥品無法取得監管批准或無法商業化的重大風險，故生物藥品研發方面的投資具有高度投機性。我們繼續產生與我們的持續運營相關的高昂研發和其他費用。我們絕大部分經營虧損來自與研發計劃有關的成本，以及與我們的業務相關的一般及行政成本。

我們預計在可預見的將來會繼續錄得虧損，並預計開支會隨著我們繼續分配資源研發在研藥品並獲取相關監管批准及開始將獲批准的藥物商業化而增加。我們未來的虧損淨額規模部分取決於我們支出的未來增長率、我們創收的能力、實現里程碑的時間和程度以及與我們與第三方的潛在未來安排有關的其他須向第三方支付款項。從發現到可用於治療患者，通常需要很多年才能開發出一種新藥。倘若我們的任何在研藥品未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或在取得監管批准後未能獲得市場認可，我們可能無法賺取利潤。即使我們未來實現盈利，我們仍有可能無法於往後期間持續保持盈利。我們未能並保持獲利將對本公司產生不利影響，並整體上削弱我們開發和商業化在研藥品、維持研發工作、**[編纂]**並擴展我們業務的能力。

我們於二零一七年錄得淨流動負債，未來亦可能錄得淨流動負債。

截至二零一七年十二月三十一日，我們錄得流動負債淨額人民幣58.1百萬元，乃主要由於尚未償還的兩筆股東貸款人民幣170百萬元，而於二零一八年，其中一筆股東貸款已全部付清，而另一筆股東貸款已支付至剩餘人民幣10百萬元。無法保證未來我們有能力維持或改善我們的流動資金及繼續錄得淨流動資產。倘未來我們錄得流動負債，我們可能面臨營運資金短缺並可能無法償還短期債務。一旦發生任何上述事項，則可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

我們於整個往績記錄期錄得經營活動現金流出淨額，並可能無法獲得充足的資本資源以應付未來增長和其他運營需求。

截至二零一七年、二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一九年四月三十日止四個月，我們於經營活動中使用的現金淨額分別為人民幣40.2百萬元、人民幣46.8百萬元及人民幣17.2百萬元。我們預計該等資金流出將持續，因為我們將繼續花費大量現金於藥物發現、推進我們在研藥品的臨床開發以及推出和商業化我們獲得監管

風險因素

批准的任何在研藥品。儘管我們認為我們有足夠的營運資金為我們目前的營運提供資金，但如果我們無法維持足夠的營運資金，我們可能無法為我們的研發及商業化活動提供資金並滿足我們的資本開支需求，這可能會對我們的業務前景、財務狀況和經營業績造成重大不利影響。

我們需要額外的資金來源為我們在藥物發現、臨床試驗和業務運營方面的整體工作提供資金。我們期望通過[編纂]、債務融資和其他外部資金來源相結合的方式滿足我們的融資需求。我們[編纂]的能力取決於財務、經濟和市場狀況，其中許多是我們無法控制的。未能以可接受的條款及時[編纂]可能會對我們的業務造成不利影響。

[編纂]可能會導致現有股東的股權被攤薄、限制我們的業務運營或迫使我们放棄對我們的技術或在研藥品的權利。

我們可能會通過[編纂]、債務融資和其他外部資金來源相結合的方式尋求額外資金。倘若我們通過出售股權或可換股債務證券[編纂]，則閣下的所有權權益將被攤薄，對閣下作為我們股份持有人的權利產生不利影響的相關條款可能包括清盤或其他優先事項。發生額外債務或[編纂]若干股本證券可能會導致固定付款責任增加，亦有可能導致若干額外的限制性承諾，例如限制我們產生額外負債或[編纂]的能力、限制我們收購或授權使用知識產權的能力，以及可能會對我們開展業務的能力產生不利影響的其他業務限制。此外，[編纂]額外的股本證券或有關[編纂]的可能性或會導致我們的股份[編纂]下跌。倘若我們訂立合作或許可安排以[編纂]，我們可能會被要求接受不利條款，包括放棄或以不利條款向第三方授予我們在技術或在研藥品上的權利，而我們原本有意自行研發或進行商業化，或潛在保留作在可能獲得更有利的條款時用於未來發展。

我們可能面臨按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的其他金融資產的公平值變動。

根據適用於我們的會計政策，按公平值計入損益的金融工具按公平值計量，其重新計量所產生的公平值變動於損益確認。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們錄得按公平值計入損益計量的股權投資的公平值變動分別為虧損人民幣12.6百萬元及收益人民幣5.2百萬元。我們已於二零一八年底前出售該等股權投資。我們目前並無適用按公平值計入損益的任何金融工具。然而，我們未來可能會取得或觸發應用按公平值計入損益的金融工具。在此情況下，該等按公平值計入損益的金融工具的未來公平值變動可能會對我們的財務狀況和經營業績產生負面影響。

風險因素

有關我們在研藥品的風險

我們可能無法識別、發現或開發新的在研藥品。

我們未來可能無法識別、發現或開發新的在研藥品以維持我們的增長。我們需要投入大量的技術、財務和人力資源以開展研究計劃，發掘新的在研藥品和目標，並針對額外的適應症發展在研藥品，但概不保證我們最終能夠取得成功。我們的研究計劃最初可能會顯示有望確定潛在適應症或在研藥品，但由於多種原因而不能取得臨床研發成果，其中包括以下各項：

- 所使用的研究方法可能無法成功識別潛在在研藥品或適應症；
- 經進一步研究後，潛在的在研藥品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和財務資源為我們的在研藥品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品，從而限制我們實現並擴展藥物組合多元化的能力。

我們致力於基於單抗的生物製劑的研發，用於治療免疫性疾病。因此，我們可能會放棄或延遲發掘與其他醫療分支機構或其他在研藥品有關的機會，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的市場機會。

因此，我們無法保證將能夠為我們的在研藥品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品，這可能會對我們的未來發展和前景造成重大不利影響。我們可能會將我們的精力和資源集中在最終可能被證明不成功的潛在在研藥品或其他潛在項目上，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

臨床藥物開發過程漫長、代價高昂，其結果不確定，且早期臨床研究及試驗的結果可能不能預測日後試驗的結果。

在獲得出售我們在研藥品的監管批准之前，我們必須進行廣泛的臨床試驗，以證明我們的在研藥品在人體中的安全性和效力。臨床試驗費用昂貴，難以設計和實施，可能需要很多年才能完成。臨床試驗的結果未必如預測般或支持在研藥品的進一步開發。一個或多個臨床試驗的失敗可能發生於測試的任何階段。臨床前測試及早期臨床試驗的結果可能不能預測後期臨床試驗的成果，而臨床試驗成功的臨時結果不一定能預測最終結果的成功。儘管臨床前研究及初步臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的在研藥品可能無法展示理想的安全性及療效特徵。於某些情況下，由於試驗程序及方案的變化、患者群體的規模及類型的差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案及其他試驗方案元素的依從性以及臨床試驗參與者的退出率等諸多因素，同一在研藥品的不

風險因素

同試驗之間的安全性或療效結果存在顯著差異。例如，UCB已就抗CD22的人源化單克隆抗體EPZ治療SLE進行試驗。EPZ的I期及II期臨床試驗順利完成，但EPZ未達到主要臨床療效終點。根據UCB發佈的新聞，EMBODY 3期臨床計劃包括兩項相同研究，即EMBODY 1及EMBODY 2。EMBODY 1及EMBODY 2乃為期48週的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究。在各項研究中，患者（EMBODY 1：n= 786；EMBODY 2：n=788）在四個為期12週的治療週期內接受安慰劑或2,400毫克的EPZ治療，連續四週每週給藥600毫克或連續四週每兩週給藥1,200毫克。所有患者在試驗開始時會服用糖皮質激素，除EPZ或安慰劑外，同時會根據其標準療法方案提供免疫抑制劑及抗瘧疾療法。根據綜合反應指數基於BILAG的狼瘡綜合評價指數(BILAG-based Combined Lupus Assessment) (BICLA)，研究的主要終點是在第48週時符合治療反應標準的患者比例。UCB宣佈，兩項針對EPZ治療系統性紅斑狼瘡(SLE)的EMBODY III期臨床研究均未達到其在兩項研究中按兩種計量服用的主要臨床療效終點。除接受標準療法外還接受EPZ患者的治療反應在統計數據上並未顯著高於除接受標準療法外還接受安慰劑患者的治療反應。

於我們進行的任何試驗中，由於患者人數、臨床試驗地點、該等試驗涉及的國家及地區以及群體不同，結果可能有別於早期試驗。在製藥及生物科技行業中，有不少公司在早期試驗中取得較好結果，但由於缺乏效力或不良的安全性而於後期臨床試驗中遭受重大挫折。我們未來的臨床試驗結果可能是不利的。即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效良好，但並非所有患者均可受惠。對於某些藥物（包括檢查點抑制劑）及若干適應症，大多數患者很有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，且某些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方面遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

根據其方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們是否有能力招募足夠且不會中途退出試驗的患者。出於各種原因，我們可能在招募臨床試驗患者方面遇到困難，包括患者人數的規模及性質以及方案中定義的患者合資格標準。

此外，我們的臨床試驗可能與其他在與我們在研藥品相同的治療領域的在研藥品臨床試驗構成競爭，而該競爭可能減少我們可用患者的數目及類型，原因為部分本應選擇參加我們試驗的患者反而會參加競爭對手進行的試驗。由於合資格臨床研究人員及臨床試驗地點的數量有限，我們期望在我們的部分競爭對手所使用的相同臨床試驗地點進行部分臨床試驗，這樣將減少於該等臨床試驗地點中我們臨床試驗的可用患者數目。即使我們能於臨床試驗中招募足夠患者，延遲患者招募可導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，繼而可能會阻礙該等試驗的完成，並對我們推動在研藥品開發的能力產生不利影響。

風險因素

我們部分在研藥品的新型性質可能會導致臨床研發、監管審批或商業化推遲。

我們的旗艦產品SM03及我們的其他一些在研產品為用於治療免疫疾病的新型療法。我們在研藥物的新型性質要求其方案有別於常用療法。如為證明其安全性或療效而修改與我們的在研藥品有關的方案，這可能會導致臨床試驗過程、監管批准或商業化延遲，倘若取得批准，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。另外，潛在的患者和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。此外，考慮到我們在研藥品的新型性，患者和醫務人員可能需要大量的教育和培訓，這將會對推廣我們的藥物帶來更多的挑戰。因此，我們在研藥品的創收能力可能會受到重大影響，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。

我們可能無法就我們的在研藥品完成監管批准流程，該等流程程序繁複、相當耗時且本身不可預測。

獲得NMPA、FDA、EMA、TGA或其他類似監管機構批准所需時間不可預知，但通常於臨床前研究及臨床試驗開始後多年獲批，並取決於諸多因素，包括監管機構的重大酌情權。

我們的在研藥品可能因多種原因而未獲監管批准，包括：

- 由於與監管機構意見分歧，未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明在研藥品安全有效或在研生物藥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；
- 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品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
- 臨床場所、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。

風險因素

NMPA、FDA、EMA、TGA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。

監管規定及指引亦可能發生變動，我們可能需要根據該等變動修訂臨床試驗。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。

倘我們延遲完成或終止任何在研藥品的臨床試驗，該在研藥品的商業前景將受到損害，且我們自該等在研藥品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、減緩我們在研藥品的開發及審批流程，並危及我們開始銷售產品並從該在研藥品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品的監管批准被拒。

我們的在研藥品可能會導致不良事件（「AE」），或因具有其他性質而延遲或阻礙其獲得監管批准、限制其商業形象或導致批准後出現重大的負面後果。

我們的在研藥品引起的不良事件可能會導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並有可能會導致更具限制性的標籤或監管批准被延遲或拒絕。我們的試驗結果可能顯示不良事件具有高度及不可接受的嚴重性或普遍性。在這種情況下，我們的試驗可能會被暫停或終止，而監管機構可能會命令我們停止進一步研發我們針對任何或所有目標適應症的在研藥品，或拒絕批准有關在研藥品。例如，SM03引起的不良事件可能包括但不限於發燒、感染及寒戰。有關臨床試驗期間觀察到的我們的產品管線的不良事件和副作用的詳情，請參閱「業務－我們的產品管線」。治療相關不良事件可能會影響患者招募或登記受試者完成試驗的能力，並有可能會導致潛在的產品責任索賠。任何該等事件均有可能嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況和前景。

此外，倘若我們的一種或多種在研藥品取得監管批准，而我們或其他人士其後發現由該等藥物引起的不良事件，則有可能會導致多種潛在的重大負面後果，包括以下各項：

- 我們可能會暫停銷售該藥物；
- 監管部門可能會撤銷批准或撤銷該藥物的許可證；
- 監管機構可能會要求在標籤上添加額外警告；
- 可能要求我們制定該藥物的風險評估及減緩措施，或倘已制定風險評估及減緩措施，則需要於風險評估及減緩措施下納入其他規定；
- 我們可能被要求開展上市後研究；
- 我們可能會被起訴並承擔對受試者或患者造成傷害的責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均有可能阻止我們實現或維持特定在研藥品的市場接受程度，並有可能嚴重損害我們的業務、經營業績和前景。

風險因素

在我們的產品商業化推出後，我們可能無法持續遵守監管規定或持續進行監管審查，而這可能會導致大量額外開支、罰款和其他負面影響。

倘若我們的在研藥品日後取得批准，其或須遵守關於生產、標籤、包裝、存儲、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究以及提交安全性、療效及其他上市後資料的持續性監管要求，包括中國、美國、歐洲、澳洲監管機構和其他類似監管機構的要求。

生產商和生產商的設施必須符合NMPA、FDA、EMA、TGA和類似監管機構的廣泛要求，以確保質量控制和生產程序符合GMP及適用規定。因此，我們或須接受持續的審查和檢查，以評估遵守GMP的情況並遵守在任何NDA或其他市場推廣申請中作出的承諾以及此前對檢查結果的回覆。因此，我們和我們的合作方預期在監管合規的所有領域(包括製造、生產和質量控制)投入時間、資金和精力。

我們就我們的在研藥品取得的任何監管批准可能會受到有關藥物銷售在批准指定用途或批准條件方面的限制，或包含對可能昂貴的上市後測試的要求。此外，倘若NMPA、FDA、EMA、TGA或類似的監管機構批准我們的在研藥品，我們或須遵守相關要求，例如包括就我們於批准後進行的任何臨床試驗提交安全和其他上市後資料和報告、進行註冊以及持續遵循GMP。

藥物可能僅可根據其批准的適應症進行宣傳，並按照經批准標籤的規定使用。NMPA、FDA、EMA、TGA和其他監管機構執行禁止宣傳標籤外用途的法律法規。某家公司一旦被發現違反禁止標籤外用途，則有可能須承擔重大責任。NMPA、FDA、EMA、TGA和其他監管機構的政策可能會發生變化，並有可能頒佈其他政府法規，因而阻礙、限制或延遲我們的在研藥品獲得監管批准。

倘不能遵守監管規定及標準，或倘於在研藥品上市後出現問題，NMPA可能會撤回批准。之後發現在研藥品之前未知的問題，包括未預料到的不良事件的嚴重性或頻率，或我們的製造流程，或未能遵守監管規定，可能導致修訂經批准標籤，以增加新的安全資料；強制進行上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或於風險評估及減緩項目下強制實施流通限制或其他限制。其他潛在後果包括，其中包括：

- 限制在研藥品商業化或製造、從市場撤回獲批准的藥物，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、公函或警告函，或暫停臨床試驗；

風險因素

- NMPA拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許在研藥品的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

我們無法預測可能因中國或國外的未來立法或行政行為而產生的政府監管的可能性、性質或程度。倘若我們未能及時適應或無法適應現有規定的變化或採納新規定或政策，或倘若我們無法持續符合監管規定，則我們可能會失去本來有可能取得的任何監管批准，且我們可能無法達到或維持盈利，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。

此外，倘我們能獲得任何在研藥品的有條件批准，NMPA可要求我們進行驗證性研究，以驗證預測的臨床受益及其他安全研究。驗證性研究結果可能不支持臨床受益，其將導致批准被撤回。於有條件批准下運營時，我們受到在常規批准下不會受限的若干限制。

我們的業務可能會因《中華人民共和國藥品管理法》的修訂受到影響。

於二零一九年四月二十日，第十三屆全國人民代表大會常務委員會第十次會議對《中華人民共和國藥品管理法修正草案》（「藥管法修正草案」）進行審議。全國人民代表大會常務委員會法制工作委員會不時就藥管法修正草案公開徵求意見，最近一次為二零一九年四月二十六日。截至最後實際可行日期，藥管法修正草案暫未經全國人民代表大會或其常務委員會審議通過。

根據於二零一九年四月二十六日發佈的藥管法修正草案，擬修訂內容主要包括：(1)完善整個藥品審批過程監管制度；(2)明晰藥品監管職責；(3)加大對違法行為處罰力度；(4)實施藥品上市許可持有人制度；及(5)改革藥品審批制度。

藥管法修正草案通過實施具體條例完善整個藥品審批過程監管制度，規定特定藥物的藥品上市許可持有人應當對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應檢測及報告與處理等承擔責任。該等處罰規定一經嚴格實施，可能對我們的業務營運施加重負並產生更高的經營成本。

同時藥管法修正草案亦大幅提高對潛在違規行為的處罰力度。除提高罰金外，違反藥管法修正草案擬修訂條列的公司，其高級管理人員或須承擔刑事責任且終身不得從事製藥行業。我們可能會因該等新規而產生額外的合規成本，且未能遵守藥管法修正草案所載規定或會引致嚴重處罰。

風險因素

除對製藥公司實施更為嚴格的條例外，藥管法修正草案亦擬對藥品審批過程進行改革。例如，GMP合規將由認證審核轉變為持續GMP合規體系。在該體系下，製藥公司必須建立並完善藥品生產質量管理制度，確保持續符合GMP規範。製造設施須接受持續性檢查及藥品監管部門的持續監督。該等新規極大地提高GMP合規標準，同時亦提高了整體製造成本。

由於藥管法修正草案仍在立法審議中，我們未能明確監管機構規定的執行標準，亦無法確定其對我們未來業務營運產生的實際影響。我們不能保證能始終符合藥管法修正草案及相關法規，或《中華人民共和國藥品管理法》日後的修正案(如有)。我們可能會產生額外的合規成本。此外，截至最後實際可行日期，因藥管法修正草案尚未獲得通過，其或須經進一步修改。即便藥管法修正草案獲得通過，由於其新的變化，其詮釋及實施情況依然存在不確定性。任何該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的在研藥品可能無法獲得商業成功所需的醫學界醫生、患者、第三方付款人及其其他的市場認可度。

倘我們的任何在研藥品獲得監管批准，其仍然無法獲得醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他的足夠市場認可。醫生、患者及第三方付款人相對於我們的藥物可能更偏好其他藥物。倘在研藥品未有達到足夠的可接受水平，我們可能不會產生大量產品銷售收益，且我們可能無法盈利。倘獲批用於商業銷售，在研藥品的市場認可將取決於若干因素，包括但不限於：

- 經批准藥物及在研藥品的臨床適應症；
- 在研藥品的安全性及療效；
- 我們設立及維持醫療事務和醫療聯絡的強大團隊的能力；
- 與替代治療有關的治療費用；
- 任何副作用的患病率及嚴重程度；
- 在研藥品對替代治療的潛在及感知優勢；
- 監管機構所批准的標籤中包含的限制或警告；
- 在研藥品以及競爭藥物的市場推出時機；
- 第三方付款人及政府機構提供的充分保險、報銷及定價；及
- 在無第三方付款人及政府機構保險及醫保的情況下，患者自願自付費用。

風險因素

倘在研藥品經批准但未能獲得醫學界的市場認可，我們將無法產生大幅收入。即使我們日後獲批的在研藥品獲得市場認可，倘推出比我們的在研藥物更有利的新產品或技術更具成本效益或使我們的在研藥物過時，長此以往，我們可能無法維持該市場認可度。我們的業務和盈利能力將受到不利影響。

我們面臨激烈的競爭，而其他人可能在我們之前或比我們更成功地發現、研發競爭藥物或實現其商業化。

新藥的研發和商業化領域競爭非常激烈。我們目前的在研藥品以及我們未來可能尋求研發或商業化的任何在研藥品均面臨及可能將面臨來自全球的主要製藥公司、專業製藥公司和生物科技公司的競爭。目前有許多大型製藥和生物科技公司正在營銷、銷售或研發與我們研發的在研藥品適應症相同的藥物。該等競爭藥物和療法中，一些藥物和療法是基於與我們的方法相同或相似的科學方法，而其他則基於完全不同的方法。潛在的競爭對手還包括進行研究、尋求專利保護以及為研發、生產和商業化建立合作安排的學術機構、政府機構和其他公共和私人研究機構。具體而言，有大量的公司正在研發或營銷免疫疾病療法，當中包括許多主要的製藥和生物科技公司。由於新藥進入市場及可獲得先進技術，我們預計將面臨日益激烈的競爭。詳情請參閱「業務－我們的產品管線」。

倘若我們的競爭對手研發出比我們可能研發的任何藥物更安全、更有效、副作用更少或程度更輕、更便捷或更便宜的藥物，並將相關藥物商業化，則我們的商業機會可能會因此而減少甚至消失。我們的競爭對手亦有可能先於我們取得NMPA、FDA、EMA、TGA或其他類似的監管機構就其藥物的批准，這可能會導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場或獲得監管批准之前建立強大的市場地位。此外，在我們可收回開發和商業化任何在研藥物費用前，我們的競爭對手更先進的藥物開發可能會使我們的在研藥物過時或無競爭力。

在我們目前或未來的競爭對手當中，許多公司在研發、生產、臨床前測試、開展臨床試驗、取得監管批准和在市場上推廣批准藥物方面比我們擁有更多的財務資源和專業知識。製藥和生物科技行業的兼併和收購可能會導致更多的資源集中在我們的少數競爭者手中。小型公司和其他早期公司也可能（尤其是有可能通過與大型成熟公司的合作安排而）成為重要的競爭對手。該等第三方可能在招募和挽留合格的科技和管理人員、建立臨床研究中心和臨床試驗患者登記，以及獲取與我們的方案互補或必要的技術方面與我們競爭。

風險因素

我們的在研藥品的市場機會可能僅限於不適合先前的療法或先前治療失敗的患者，而相關潛在市場可能非常小。

我們對患有我們所針對免疫疾病的人數，以及有可能從我們的在研藥品治療中受益的人群的預測均基於我們自身的知識和估計。該等估計來自各種來源，包括科學文獻、診所調查、患者基金會或市場調查，且該等估計有可能被證實不準確或基於不精確的數據。此外，新研究可能會改變相關疾病的估計病例或發病率。再者，我們的在研藥品針對的潛在可治療患者群體可能有限，或可能不願以我們的在研藥品進行治療。即使我們為我們的在研藥品取得重大市場份額，由於潛在的目標人群很小，倘若沒有取得監管部門對用於其他適應症的批准，我們仍有可能無法實現盈利。

我們可能無法建立營銷和銷售能力，或無法與第三方達成協議來營銷和銷售我們的在研藥品。

由於預期在研藥物的商業化，我們開始組建內部銷售和營銷團隊。我們的經驗有限，尚未證明有能力將任何在研藥物商業化。因此，我們能否成功商業化在研藥物可能較假設我們以往在商業化在研藥物方面具有經驗涉及更多固有風險，需要更長時間和更高成本。此外，我們還必須與其他製藥和生物科技公司競爭，以招募、僱用、培訓和留住合適的人員，以維持和改善我們的銷售和營銷團隊。

倘我們無法或決定不再為任何或所有在研藥物進一步建立內部銷售、營銷和商業分銷能力，我們能選擇就我們藥物的銷售和營銷尋求合作安排（如獲批准）。然而，我們無法保證能夠建立或維持此類合作安排，或即使我們能夠這樣做，亦無法保證合作方將擁有有效的銷售隊伍。我們獲取的任何收入將取決於此類第三方的銷售成果，並且可能不會成功。我們對該等第三方的營銷和銷售活動的控制程度可能較低，甚至可能根本無法控制，而且我們的產品銷售收入可能會低於我們自行將在研藥品商業化可獲得的收入。我們在物色第三方協助我們進行在研藥品的銷售和營銷工作時亦面臨競爭。

倘我們無法在內部進行銷售和營銷或與第三方保持合作關係，我們可能無法獲得足夠的銷售收入。

即使我們能夠將任何在研藥品商業化，該等藥物仍有可能受到不利的定價規定或醫療改革方案的制約，而該等因素可能會損害我們的業務。

針對新的治療產品的監管批准、定價和報銷的規定因不同司法權區而異。一些司法權區在藥物上市前需要對藥物的售價進行審批。在許多司法權區，定價審查期限是在授予營銷或許可批准後開始的。因此，我們可能會在特定司法權區取得藥物的監管批准，但隨後會受到價格法規的制約，這將延遲我們藥物的商業發佈，並對我們在該司法權區銷售藥物創造的收入產生負面影響。特別是，中國政府近年來已對醫藥行業實施重大改革，並可能在未來實施更多措施，這可能會對我們的定價策略產生不利影響。即使我們的在研藥品已取得監管批准，任何不利的定價限制仍有可能會阻礙我們收回在一種或多種在研藥品上的投資。

風險因素

我們成功實現藥物商業化的能力亦部分取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司和其他組織對相關藥物和相關治療的報銷比例。政府當局和其他第三方付款人可決定其就哪些藥物付款並確定報銷水平。政府當局和該等其他第三方付款人可能通過限制特定藥物的報銷範圍和報銷金額來控制成本。

第三方付款人越來越傾向於要求公司向其在標價的基礎上提供預定折扣，並質疑醫療產品的價格。我們不能保證我們的商業化藥物是否均可獲報銷，而即使可獲報銷，亦無法保證確切的報銷水平。報銷可能會影響已取得監管批准的任何藥物的需求或價格。倘若無法報銷或報銷的部分有限，我們可能無法成功地將我們成功研發的任何在研藥品商業化。

取得批准的藥品在獲取報銷方面可能存在重大延遲，並且其覆蓋範圍可能比NMPA、FDA、EMA、TGA或中國境外其他類似的監管機構批准的藥物適應症更為有限。此外，報銷資格並不意味著在任何情況下均會按能夠覆蓋我們的成本（包括研發、生產、銷售和分銷）的費率就任何藥物向我們支付費用。新藥的期中付款（若適用）亦有可能不足以支付我們的費用，並且可能不會長期持續。付款費率可能會根據藥物的使用情況和使用藥物的臨床情況，或已經報銷的費用較低的藥物的付款情況而有所不同，並有可能會納入現有的其他服務費用中。政府醫療保健計劃或私人付款方要求的強制性折扣或回扣可能會降低藥物的淨價格。倘若我們無法及時從政府資助和私人付款方取得我們研發的新藥的報銷範圍和可盈利的費率，則有可能會對我們的經營業績、我們為藥物商業化進行[編纂]的能力以及整體財務狀況產生重大不利影響。

我們的在研藥品在某些細分市場中的覆蓋範圍和報銷額度可能有限或無法使用，這可能會使我們難以通過銷售在研藥品來實現盈利。

我們能否成功將任何在研藥品商業化也取決於第三方付款人是否提供足夠的覆蓋範圍和報銷額度。另外，由於我們的在研藥品是治療免疫疾病的新方法，故我們無法準確估計在研藥品的潛在收入。接受此類治療的患者通常依靠第三方付款人報銷與其治療相關的全部或部分費用。政府醫療保健計劃和商業付款人是否提供足夠的覆蓋範圍和報銷額度對新藥接受度至關重要。

政府當局和第三方付款人（例如私人健康保險公司）決定其將就哪些藥物和治療支付款項以及報銷的額度。第三方付款人的覆蓋範圍和報銷額度可能取決於多項因素，包括第三方付款人確定使用某種藥物在其健康計劃承保利益範圍內、安全、有效和在醫療上屬必要、適合特定患者、具有成本效益，且並非屬試驗或研究性質。

成本控制乃全球醫療保健行業的主要趨勢。政府當局及該等第三方付款人試圖通過限制特定藥物的報銷範圍及額度以控制成本。

風險因素

根據中國國家醫療保險制度，患者購買醫療保險藥物目錄或國家基本藥物目錄（統稱「目錄」）中所列的藥物時，可獲社會醫療保險基金報銷全部或部分費用。因此，納入該等目錄將顯著影響中國對相關產品的需求。我們計劃尋求國家和省級的報銷機會。然而，我們無法保證商業化的任何在研藥物可獲報銷亦無法保證其報銷水平。由於醫師開出的藥物（預期將適用於我們的在研藥品）通常價格較高，我們的在研藥物可能難以取得報銷。倘若沒有報銷或報銷程度有限，我們可能無法實現我們藥品的全部商業價值，進而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。此外，我們可能不得不同意降低藥物價格，以便將其納入目錄。相關藥品被納入目錄而增加的需求可能不足以彌補相關價格的下調幅度。

我們有意尋求批准以在中國、美國、澳洲和其他選定的司法權區推銷我們的在研藥品。倘若我們在一個或多個非中國司法權區就我們的在研藥品取得批准，我們將受制於相關司法權區的規則和法規。在一些非中國國家（特別是歐盟國家），藥物和生物藥的定價受政府控制。在該等國家，在取得在研藥品的監管批准後，與政府當局的定價談判可能需要相當長的時間。此外，我們的在研藥品的市場接受度和銷售額將主要取決於第三方付款人對我們的在研藥品是否提供足夠的覆蓋範圍和報銷額度，並有可能受現有和未來醫療保健改革措施的影響。

與我們的知識產權有關的風險

我們可能無法取得和持續維護技術和藥物的知識產權。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維護、捍衛和執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專利技術和在研藥物免受競爭的能力。我們尋求通過在中國、美國和其他與對我們的業務至關重要的在研藥品和新技術有關的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和技術。截至最後實際可行日期，我們擁有15項已發佈的專利及兩項待審批的國際專利申請。有關我們專利組合的詳情，請參閱「業務－知識產權」。然而，我們面臨諸多限制和風險，可能無法取得和持續維護我們的技術和藥物的知識產權。

我們可能無法在可取得專利保護的時限前及時確定我們可取得專利權的研發成果。假設全部其他專利性要求均得到滿足，最先提交專利申請的人有權取得專利。科學文獻中公佈的發現可能落後於實際發現，而中國和其他司法權區的專利申請可能在申請後數個月才會予以公佈，在某些情況下甚至根本不會公佈。因此，我們不能確定我們是我們的專利或待審批專利申請中聲稱的首個發明者，或者我們率先申請對該等發明進行專利保護。中國及美國已經採用「先申請」原則，據此，在達致所有其他專利要求的情況下，首先提交專利申請的人將獲得專利權。在先申請原則下，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

風險因素

此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，需要向國家知識產權局報告以開展保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，則不被授予專利權。

知識產權申請程序費用高昂、複雜且會耗費大量時間，而且我們可能無法以合理的成本或及時的方式提交必要或適當的專利申請或就此提起訴訟。我們無法保證我們的待審批專利申請將致使最終能夠在中國或待審批相關申請的其他司法權區發佈專利。專利可能失效，且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。因此，我們可能無法阻止競爭對手開發及實現競爭藥物商業化。

即使我們最終成功申請獲得知識產權，其形式未必會為我們的技術或在研藥品提供足夠或任何有意義的保護、防止競爭對手與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們的專利可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。該等質疑可能會導致專利權請求被縮小、失效或被裁定為不可執行，這可能會限制我們阻止或阻礙他人使用或商業化類似或相同技術和在研藥品的能力，或限制我們的技術和在研藥品的專利保護期限。生物科技和製藥公司的專利地位普遍存在相當大的不確定性，涉及複雜的法律和事實問題，近年來一直是多項訴訟的爭議焦點。因此，我們專利權的發佈、範圍、有效性、可執行性和商業價值存在相當大的不確定性。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詮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。

任何已發佈專利的定期維護費須在專利的整個生命週期內分幾個階段支付予相關專利代理機構。不同政府專利機構可能要求相關人等在專利申請過程中遵守一系列有關程序、文件、支付費用和其他類似的規定。儘管無意中的失誤在許多情況下可按照適用規則通過支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能會導致專利或專利申請的放棄或失效，從而導致在相關司法權區部分或完全喪失專利權。可能會導致專利或專利申請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動作出回應、不支付費用，以及未能適當合法化並提交正式文件。在任何此類事件中，我們的競爭對手可能會進入市場，而這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

最後，我們的競爭對手可通過以不侵犯我們知識產權的方式研發類似或替代技術或在研藥品來繞開我們的專利。鑒於新的在研藥品在研發、測試和監管審查方面所需的時間，保護該等在研藥品的專利可能會在此類在研藥品商業化之前或不久之後過期。因此，我們的專利組合可能不會為我們提供足夠的權利來阻止其他人將與我們的在研藥品類似或相同的在研藥品商業化。

風險因素

我們可能無法在全球範圍內保護知識產權。

就在研藥品在全球所有司法權區提交專利申請、進行相關的起訴、維護和抗辯，對我們來說可能成本過於高昂，而我們的知識產權在一些非中國國家的範圍和效力可能與在中國不同。此外，某些非中國國家的法律對知識產權的保護程度不如中國法律。因此，我們可能無法阻止第三方在中國以外的所有國家使用我們的發明，或者將利用我們的發明生產的藥物出售或進口至中國或非中國司法權區。

競爭對手可能在我們未取得知識產權或知識產權保護可能不足的司法權區使用我們的技術研發和銷售藥物。該等藥物可能會與我們的在研藥品競爭，我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或充分阻止彼等參與競爭。

我們目前持有已發佈商標和有正待審批的商標申請，其中任何一個申請都可能受到政府或第三方的反對，這可能會阻止該申請的維護或發佈。倘若我們未能為主要品牌取得商標保護，我們可能會被要求更改品牌名稱，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。此外，隨著我們的產品趨於成熟，我們愈加依靠我們的商標，以令我們能夠在競爭中脫穎而出。因此，倘若我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式侵害我們商標權的商標和商業外觀，我們的業務可能會受到重大不利影響。

在某些司法權區（包括中國），許多公司在保護和維護知識產權方面遭遇重大問題。一些國家的法律制度不利於專利、商業秘密和其他知識產權的執行，尤其是與生物製藥產品相關的知識產權，這可能會使我們難以阻止在該等司法權區內侵犯或濫用我們的專利或其他知識產權的行為，或難以阻止侵害我們所有權的競爭藥物進行營銷。在非中國司法權區行使我們的專利權和其他知識產權的訴訟可能會產生大量費用，並使我們無法將精力和注意力集中在與我們業務相關的各方面。

此外，此類法律程序可能會使我們的專利面臨失效、無法執行或解釋範圍被縮小的風險，可能進而導致我們的專利申請面臨無法獲批的風險，並有可能引發第三方對我們提出侵權或濫用索賠。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且損失賠償或其他補救措施（如有）可能不具有商業意義。因此，我們在全球各地行使知識產權的舉措可能不足以讓我們保留憑借我們研發的知識產權取得的重要商業優勢。

許多國家都有強制授權法律，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很有限，而這可能會極大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、經營業績及前景可能受到不利影響。

風險因素

我們可能會涉及法律訴訟，以保護或行使我們的知識產權，該等訴訟可能成本高昂、耗費時間且不成功。

競爭對手可能會侵犯、濫用或以其他方式損害我們的知識產權。為打擊侵權或未經授權的使用，我們未來可能需要通過訴訟來強制執行或維護我們的知識產權、商業秘密或確認我們的自主知識產權或他人的專有權利的有效性和範圍。這可能會成本高昂且耗費時間。我們對可能的侵權者提出的任何主張均有可能引起該等當事人對我們提出反訴，指控我們侵犯其知識產權。我們目前存在和潛在的競爭對手當中，很多競爭對手有能力比我們投入更多資源執行或維護其知識產權。因此，我們有可能無法阻止第三方侵犯或濫用我們的知識產權。訴訟可能會導致大量成本和管理資源分散，這可能會損害我們的業務和財務業績。此外，在侵權訴訟中，法院可能會判定我們擁有的專利權或其他知識產權屬無效或無法行使，或有可能拒絕禁止另一方使用有爭議的技術，理由是我們的專利權或其他知識產權並不涵蓋有關技術。任何訴訟程序中的不利後果均有可能導致我們的專利以及未來可能從我們待審批專利中發佈的任何專利失效、無法執行或解釋範圍被縮小。此外，由於知識產權訴訟涉及大量透露文件，我們的某些機密信息可能會因此類訴訟中的披露而被泄露。

倘若我們針對第三方提起法律訴訟，強制執行我們的專利或未來可能根據我們的專利申請發佈的與我們的任何一種在研藥品有關的任何專利，被告可反訴該專利權無效或無法執行。在中國的專利訴訟中，被告可反訴無效或無法執行。即使在訴訟範圍之外，第三方亦有可能向中國境內或境外的行政機構提起類似的申索。相關機制包括單方復審、多方審查、授予後審查、推導論證和對等程序（例如異議程序）。此類程序可能會導致我們的專利被撤銷或修改，致使其不再覆蓋和保護我們的在研藥品。法律聲明無效和無法執行之後的結果無法預測。例如，就我們專利的有效性而言，我們無法確定不存在我們、我們的專利法律顧問和專利審查員在起訴期間未能發現使現有技術無效的事由。倘若被告在無效或無法執行的法律主張上勝訴，我們會喪失我們的在研藥品的部分或全部專利保護。這種專利保護的喪失可能會對我們的業務產生重大不利影響。

我們可能無法防止他人濫用我們的商業秘密或機密信息，特別是在法律可能無法完全保護該等權利的國家。此外，由於知識產權訴訟需要大量透露文件，我們的某些機密信息可能會因此類訴訟中的披露而被泄露。

我們的專利和其他知識產權的發明權或所有權可能會受到質疑。

儘管我們目前尚未遇到任何質疑我們的專利發明權或知識產權所有權的申索，但我們今後可能會面臨相關申索，如前僱員、合作方或其他第三方作為發明者或共同發明者提出對我們的專利或其他知識產權擁有權益。例如，我們可能由於參與研發在研藥品的其他人員的責任存在衝突而產生與發明權相關的爭議。我們並不知悉目前存在任何有關該等事宜的任何將被提出的或待決的申索，但未來可能有必要進行訴訟，以為就此類和其他質疑發明權的申索作出辯護。

風險因素

倘若我們未能就任何申索作出辯護，除需要補償經濟損失之外，我們可能會失去專利或其他知識產權的專有權或使用權等權利。有關結果可能會對我們的業務產生重大不利影響。即使我們成功地為這類申索辯護，訴訟可能會導致巨額成本，並會分散管理層和其他員工的注意力，從而可能對我們的業務前景造成重大不利影響。

我們的專利條款可能不足以有效地保護我們的在研藥品和業務。

在我們擁有專利或提交專利申請的大多數國家，已發佈專利的保護期通常是自適用國家的非臨時專利申請的最早申請日起計20年。儘管可通過多種途徑予以延長，但專利的有效期及其提供的保護依然有限。即使取得涵蓋我們在研藥品的專利，一旦我們的專利權屆滿，我們仍有可能須面對其他公司以及非專利藥物的競爭。具體而言，中國目前尚未有規定延長專利期、專利鏈接或數據獨佔權（指監管數據保護）的有效法律或法規。因此，成本較低的非專利藥物能夠更快地進入市場。中國監管機構已制定出框架，擬將專利鏈接及數據獨佔權納入中國監管體制，以及為延長專利期制定試驗計劃。該框架需要採用法規方可實行，但截至目前，尚未頒佈任何法規。例如，我們在中國擁有的專利尚不符合資格就於臨床試驗及監管審查程序期間失去的專利期限獲得延期。倘我們無法延長專利期限，或任何上述延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在專利到期後取得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們已於中國獲授六項發明專利，於美國獲授五項發明專利，並於新加坡、印度、日本及歐洲各獲授一項發明專利。截至最後實際可行日期，我們在美國還有兩項待審批的臨時專利申請。在我們已發佈或因待審批專利申請而可能發佈的專利到期後，我們將無法向潛在競爭對手主張此類專利權，而我們的業務和經營業績可能會受到不利影響。

倘若我們無法保護我們的商業秘密的機密性，我們的業務和競爭地位將受到損害。

除了我們已發佈的專利和待審批專利申請外，我們依賴包括未申請專利的專有技術、科技和其他專有資料在內的商業機密來維持我們的競爭地位並保護我們的在研藥品。我們致力於保護該等商業秘密，所採取的措施包括與有權接觸相關商業秘密的各方（例如我們的員工、第三方合作方、CRO、外部顧問和其他承包商）達成保密協議。我們還與我們的員工簽訂保密協議。然而，任何一方均有可能違反此類協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法針對此類違規行為獲得足夠補償。指控一方非法披露或盜用商業秘密可能非常困難、成本高昂且耗費時間，且其結果可能無法預測。倘若我們的任何商業秘密是由競爭對手合法取得或獨立研發的，我們將無權阻止其使用該技術或資料與我們競爭，因而我們的競爭地位將受到損害。

風險因素

我們可能會面臨因我們的僱員錯誤地使用或披露其前僱主據稱的商業機密而產生的索賠。

我們的部分僱員（包括我們的高級管理層）以前曾在其他生物科技或醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員已執行與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。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僱員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作出辯護，訴訟也可能會產生巨額成本，且對管理層造成干擾。

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與我們認為歸我們所有的知識產權實際開發的各方簽訂該等協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違反。當中任何一種情況均可能導致我們對上述知識產權的所有權提出索償或遭遇此類索償。倘我們未能對任何該等索償進行起訴或作出辯護，除支付經濟損失外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就該等索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本，且對管理層及科研人員造成干擾，並可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們經營有關的風險

我們未來的成功取決於我們挽留關鍵管理人員及研發專家以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格人員的能力。

我們高度依賴我們的創辦人、高級管理層及研發專家團隊以及其他主要科技人員。我們並無為我們的任何高級管理人員或其他僱員投購關鍵人員保險。失去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。

雖然我們過往未曾在吸引及挽留合格僱員方面遇到特別困難，但是我們日後可能遇到該等困難。我們與其他醫藥及生物科技公司、大學及研究機構競爭高素質人才。更換行政主管或主要員工可能面臨困難且耗時較長，原因為我們行業中具備成功開發獲監管部門批准及商業化產品（像我們所開發的產品）所需廣泛技能及經驗的人數有限。對此等人才的激烈競爭或導致我們的薪酬成本劇增，而這或會對我們的經營業績造成重大不利影響。我們未來的成功及發展我們業務的能力將部分取決於此等個人的持續服務以及我們物色、僱用及挽留額外高素質人才的能力。如我們無法吸引及挽留高素質人才，我們或無法實現我們的業務及財務目標。

風險因素

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97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、生產、醫療事務及醫療聯絡、財務及其他人員。我們近期及未來的增長將對管理層成員施加重大的額外責任，包括：

- 物色、招募、整合、留住及激勵更多員工；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的在研藥品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
- 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我們將在研藥品商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期及未來增長的能力，且我們的管理層可能亦須將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顧問及承包商以有效管理增長及進一步擴大組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化在研藥品須進行的任務，因此，可能無法實現我們的研發及商業化目標。

生產設施延遲完工及延遲獲得監管部門批准可能會延遲我們的研發計劃，從而限制我們的收入及增長。

我們目前在海口生產基地進行生產活動，該基地已取得藥品生產許可證。我們的另一座生產基地蘇州生產基地正在建設中。受事故、設計變更及延遲獲得所需監管批准等諸多因素影響，我們的蘇州生產基地建設可能面臨成本超支及進度延誤。於該等情況下，我們可能無法生產足夠數量的在研藥品以用作臨床前、臨床或商業化用途，進而使我們的發展活動及發展機遇受限。

我們的生產設施須接受NMPA、FDA、EMA、TGA或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP或cGMP（如適用）標準。我們可能無法提供足夠並符合NMPA、FDA、EMA、TGA或其他類似監管機構標準的臨床級材料，或可能缺乏合資格人員、原材料或重要承包商。倘若我們未能遵循並記錄我們遵守該等標準或其他監管要求的情況，在研藥品可能須經歷重大延遲方可用於臨床前研究、臨床試驗及未來的商業化，甚至可能導致臨床試驗終止或暫停，或有可能延遲或阻止我們的在研藥品獲得臨床試驗或商業化的批准。

風險因素

未能遵守適用法規亦有可能導致我們面臨處罰，包括罰款、禁制令、民事處罰、要求中止我們的一項或多項臨床試驗、監管機構未能就我們的在研藥品授予上市許可、延誤、暫停或取消批准、撤銷許可證、扣留或召回在研藥品、業務限制和刑事訴訟，當中任何一項均有可能對我們的業務構成損害。此外，須開發先進生產技術及實施流程控制才可全面運用我們的設施。生產技術的進步亦可能會導致我們的工廠和設備不夠用或過時，進而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

倘若我們的生產設施遭到破壞或損毀，或此類設施的生產中斷，我們的業務和前景將受到負面影響。

我們於內部進行所有生產，並不依賴CMO來滿足我們的生產需求。倘若我們的生產設施或當中的設備被破壞或損毀，我們可能無法迅速或以適宜的價格重建生產能力，甚至完全無法重建。倘若暫時或長期失去相關設施或設備，我們可能無法將生產轉移至第三方。即使我們可以將生產轉移至第三方，這種轉變可能費用高昂且相當耗時，特別是因為新設施需要符合必要的監管要求，而我們將需要NMPA、FDA、EMA、TGA或／及其他類似的監管機構在我們銷售該設施生產的任何藥物之前作出批准。倘若我們能成功將一種或多種在研藥品商業化，此類事件可能會延遲我們的臨床試驗或導致我們的產品銷量減少。

我們設施的生產運作一旦中斷，將會導致我們無法滿足臨床試驗或商業化需求。許多因素均有可能導致生產運作中斷，包括設備故障或失效、技術故障、停工、因自然災害造成的任何設備損壞或破壞、局部地區電力短缺、產品篡改或恐怖活動。任何阻礙我們及時生產在研藥品的事件均有可能嚴重損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

目前，我們為防範我們的車輛遭受損害而投保，並計劃投保以防範其他財產損害。然而，我們的保險範圍可能無法為我們提供補償，或有可能不足以補償我們可能產生的任何費用或遭受的損失。

我們以大規模生產在研藥物方面經驗有限，該過程高度嚴格且複雜。

我們在海口擁有一所符合GMP規範的生產廠房，生產能力達到1,200升，包括兩台500升的不銹鋼生物反應器線及兩台100升的不銹鋼生物反應器線，生產我們用於臨床前研究、臨床試驗及未來生產的在研藥品。然而，我們在大規模生產用於商業用途的藥品方面經驗有限。再者，由於監管規定嚴格，製造生物製劑的過程高度嚴格且複雜，倘生產一批次產品的過程中出現問題，則可能需要丟棄該批次產品，這將導致額外的支出，並可能導致產品短缺。倘未能在產品送達市場之前發現問題，或會產生收回及產品責任成本。

風險因素

在生產過程中，我們或面對其他各種挑戰，例如但不限於：

- 開始或提升生產的準備時間較預期長；
- 無法獲得足夠的工作訂單以有效利用廠房的十足產能；
- 供應短缺使我們無法擴大生產；
- 過多耗材可能過期並被註銷的；及
- 生產符合監管要求或我們質量標準的產品的成功率低。

我們無法向關下保證，倘該等問題出現，我們將能夠以具成本效益和及時的方式解決。

此外，NMPA及其他監管機構要求我們的在研藥物及產品需根據GMP標準製造，而我們可能無法達到或維持此標準，這情況下，該等監管機構或會對我們發出警告、撤銷先前授予我們的在研藥物批准，或採取其他監管或法律行動，包括召回或扣押、全部或部分暫停生產、暫停正在進行的臨床試驗、拒絕批准待決的申請或補充申請、停止生產和分銷、拒絕允許產品進出口或施加民事及和刑事處罰。倘我們的在研藥物發生意料之外的問題，該等監管機構亦可能撤回批准，包括不可預計之嚴重或頻繁發生的不良事件及副作用，而可能會導致對批准的標籤進行修改，以增加其他安全資料，施加額外臨床研究以評估安全風險及／或其他限制。

此外，由於我們的在研藥物的複雜性，我們或無法以一定的成本或數量或及時地製造以進行商業生產成功的產品。此外，隨著我們藥品開發渠道的增加和成熟，我們將對臨床研究和商業生產能力有更大的需求。上述方面的任何負面發展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。

業務中斷可能嚴重損害我們未來的收入和財務狀況，並導致我們的成本和費用增加。

我們的業務以及我們的第三方合作方、CRO、顧問、供應商和其他承包商的業務可能會因運行故障、電力短缺、電訊故障、供水短缺、地震、洪水、颶風、颱風等自然災害、火災、極端天氣狀況、流行病以及其他自然或人為災害或業務中斷而受到影響，以上事項我們主要為自我承保。如法律有規定，我們部分依賴並將繼續依賴CRO對我們的在研藥品進行臨床試驗。由於我們僅控制CRO活動的若干方面，故倘該等CRO的營運受人為或自然災害或其他業務中斷的影響，我們在研藥物的整體發展可

風險因素

能中斷。倘我們CRO、第三方合作方或服務供應商當中任何一方因任何原因發生運行故障，我們的臨床試驗或其他活動可能受到不利影響並中斷。任何該等干擾業務的事件均有可能嚴重損害我們的運營和財務狀況，並導致我們的成本和費用增加。由於火災、自然災害、停電、通訊故障、未經授權的進入或其他事件而導致我們的公司、研發設施受損或長時間中斷，可能會導致我們停止或延遲部分或全部在研藥品的研發。我們的保險可能無法涵蓋在此類情況下的所有損失，而我們的業務可能因此類延誤和中斷而受到嚴重損害。

倘若針對我們提起產品責任訴訟，我們可能須承擔重大責任，並有可能被要求限制我們在研藥品的商業化。

基於我們在研藥品的臨床試驗，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘若我們的在研藥品導致或被認為會造成傷害或在臨床測試、生產、營銷或銷售過程中被發現不適合，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠可能包括對生產缺陷、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。索賠也可以適用消費者權益保護法律為依據。倘若我們無法成功對產品責任索賠進行抗辯或就產品責任索賠從合作方獲得賠償，我們可能會承擔重大責任或被要求限制我們在研藥品的商業化。此外，我們可能需要回收相關產品、暫停銷售或停止銷售。

即使我們能成功使本身免受有關產品責任索賠，如此一來，我們可能須耗費大量財務及管理資源。無論是否有理據或最終結果如何，責任索賠可能會導致我們藥物的需求減少；我們的聲譽受損；臨床試驗患者的退出並且無法繼續進行臨床試驗；監管機構展開調查；產生為相關訴訟抗辯的費用；分散管理層的時間及我們的資源；給予臨床患者或患者的巨額金錢補償；產品召回、撤回或標籤、營銷或推廣限制；收入錄得虧損；用盡任何可用的保險和我們的資本資源及未能在市場推出任何在研藥物。

現行中國法律法規並無規定我們且我們亦無就產品責任索賠投購責任險。臨床試驗牽涉的任何產品責任保險的投購價格可能極其昂貴，或未必能全面涵蓋我們或須承擔的責任。倘我們未能以可接受的成本為產品責任投購充足的保險以使我們免受潛在的產品責任索賠，或會妨礙或阻止我們獨力或與合作方一起開發的藥物推向市場。倘若我們取得研發在研藥品的營銷許可，我們計劃對產品進行投保，以將商業產品的銷售納入保險範圍之內，但是我們可能無法為任何獲准營銷的產品取得商業上合理的產品責任保險。該等保單亦有可能有各種豁免條款，且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。我們可能需要支付法院裁定或和解達成的任何款項，該等款項可能會超出有關保障範圍，或者不在有關保險範圍內，而我們可能沒有或無法獲取足夠的資金來支付該等款項。即使我們與任何未來的企業合作方達成的協議承諾對我們的損失進行補償，但倘若發生任何索賠，此類補償可能並不適用或不充分。

風險因素

我們的保險保障範圍有限，超出我們保險範圍的任何索賠可能會導致我們承擔大量費用並分散資源。

我們根據中國法律及行政法規的規定及對我們的經營需求和業界慣例的評估投保。我們並未投購若干類別的保險，例如就任何高級管理人員或關鍵人員投購要員保險，亦未就業務中斷投購保險。由於我們尚未開始藥品的商業銷售，我們並未就產品責任投保。我們的保險範圍可能不足以涵蓋固定資產損壞或工傷，或日後的產品責任索賠。超出我們保險範圍的設施或人員的任何責任或損害可能會導致我們承擔大量費用並分散資源。

我們可能會尋求合作、許可安排、組建合資企業、戰略聯盟、合作夥伴關係或其他戰略投資或安排，而這可能無法產生預期的收益並對我們的業務造成不利影響。

我們正在與第三方合作，如LifeArc和信諾維。詳情請參閱「業務－與第三方合作」。倘我們認為可以補充或促進現有業務，我們可能組成或尋求組成戰略聯盟，建立合資企業或進行合作，或與第三方簽訂更多許可協議。提出、磋商和實施該等機會可能是一個耗時而複雜的過程。其他公司，包括在財務、營銷、銷售、技術或其他業務資源方面與我們相比具有顯著優勢的公司可能會與我們競爭以獲得該等機會或安排。我們可能無法以合乎成本效益的方式及時地按可接受的條款發現、獲得或完成任何此類交易或安排，其甚至可能根本無法達成。

我們在該等業務發展活動方面的經驗有限。許可安排、合作、合資企業或其他戰略安排的管理和整合可能會擾亂我們目前的運營，降低我們的盈利能力，導致產生大額費用或分散原本可用於我們現有業務的管理資源。我們可能無法實現任何此類交易或安排的預期收益。

此外，我們與其他各方之間可能存在衝突或其他協作失敗以及效率不理想的情況。涉及我們的藥物及在研藥物的合作面臨多種風險，其可能包括以下內容：

- 合作者於確定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大的酌情權；
- 合作者可能由於臨床試驗結果、因收購具競爭性藥物而變更其策略重點、資金可用性，或其他外部因素（如分散資源或創造競爭優勢的業務合併）而不追求我們的在研藥物的研發及商業化或選擇放棄繼續或更新研發或商業化計劃；
- 合作者可能會延遲臨床試驗、未能為臨床試驗提供足夠資金、停止臨床試驗、放棄在研藥物、重複或進行新的臨床試驗、或需要新的在研藥物處方設計進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發，或與第三方共同開發直接或間接與我們的藥物或在研藥物構成競爭的藥物；

風險因素

- 具有一種或多種藥物營銷及分銷權的合作者可能無法為其營銷及分銷提供足夠的資源；
- 合作者可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權或可能以導致實際或可能面臨訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，這可能會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風險；
- 我們與合作者之間可能產生的爭議導致延遲或終止研發或商業化我們的在研藥物，或可能導致代價高昂的訴訟或仲裁進而分散管理層注意力及資源；
- 合作可能會被終止，而倘被終止，可能導致需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用在研藥物；及
- 合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作產生的藥物的知識產權，而於該等情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的專有權。

因此，若我們簽訂合作協議和戰略合作夥伴關係或許可我們的藥物，倘我們無法成功將交易與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現該等交易的利益，其可延遲我們的時間線或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦不確定，於戰略交易或許可後，我們是否將實現證明該交易的收入或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制在研藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行資助及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能訂立合作，且無足夠資金或專業知識以承接必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的在研藥物或將其推向市場並產生收入，其將損害我們的業務前景、財務狀況及經營業績。

此類交易或安排亦可能需要第三方（例如監管機構、政府當局、債權人、許可人或許可證持有人、相關個人、供應商、分銷商、股東或其他持份者或利益相關者）採取行動、同意、批准、豁免、加入或不同程度的參與。無法保證該等第三方會按我們的意願合作，或可能根本無法促成合作。在此情況下，我們可能無法執行相關的交易或安排。

風險因素

倘若我們參與未來的收購或戰略合作，這有可能會導致我們的資本需求增加、攤薄我們的股東權益、導致我們產生債務或承擔或有負債，並導致我們面臨其他風險。

我們可能會評估各種收購和戰略合作夥伴關係，包括許可或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、進行中或潛在的收購或戰略合作可能會帶來多種風險，包括：

- 增加營運開支和現金需求；
- 承擔額外債務或或有負債；
- [編纂]我們的股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權和產品，包括在整合新員工方面的困難；
- 將我們管理層的精力從我們現有的產品項目和計劃中轉移至尋求相關的戰略性兼併或收購方面；
- 挽留關鍵員工、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力方面的不確定性；
- 與此類交易的另一方有關的風險和不確定性，包括但不限於該方及其知識產權組合、現有藥物或在研藥品的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術或產品中獲取足夠收益，以實現我們進行收購的目標，甚至無法抵銷相關的收購和維護成本。

此外，倘若我們進行收購，我們可能發行具有攤薄效應的證券、承擔或產生債務責任、產生大額的一次性費用，以及收購可能會導致重大未來攤銷費用的無形資產。此外，我們可能無法物色到合適的收購機會，而在這種情況下，我們發展或取得對業務發展較為重要的技術或產品的能力可能會被削弱。

如果我們未能遵守適用的反貪污賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰及須支付高額費用，對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

我們須遵守中國反貪污賄賂法，其一般禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員及代理人遵守反貪污賄賂法，但是概無保證該等政策或程序將會防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘若我們因自身或其他方的有意或無意行為而違反適用的反貪污賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且可能會招致刑事或民事處罰、其他制裁或重大開支，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

風險因素

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。

我們須遵守中國國家及地方環境、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。我們無法消除該等物質造成的污染或受傷的風險。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。有關我們須遵守的中國環境、健康及安全法律及法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽－與我們業務有關的其他法律及法規」一節。

我們可能無法一直全面遵守環境、健康及安全法規。任何違反該等規定的行為均有可能導致重大罰款、罰金或其他處罰。遵守當前和未來環境、健康及安全法律法規的成本以及責任可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

雖然我們按照適用法律法規規定為僱員投購傷害保險，以支付因僱員工傷而產生的費用和開支，並且我們為受傷風險較高的僱員購買意外保險，但該等保險可能不足以應付潛在的責任。我們並無為可能向我們提出的與儲存或處置有害或輻射性物質有關的環境責任或有毒物質侵權的索賠投保。

我們可能依靠第三方進行部分臨床前研究和臨床試驗，而該等第三方可能不能適當地、及時地履行合同義務或根本不能履行合同義務。

我們依靠並計劃繼續依靠第三方CRO來進行我們的臨床前研究和臨床試驗，並僅可控制其活動的某些方面。儘管如此，我們仍有責任確保我們的每項研究均按照適用的方案、法律和監管要求以及科學的標準進行，而我們對CRO的依賴並不能減輕我們的監管責任。我們和我們的CRO必須遵守GCP，這是由NMPA、FDA、EMA、TGA和其他可資比較的監管機構就我們的所有臨床研發中的在研藥物執行的法規和指引。監管部門通過定期檢查試驗贊助商、主要研究者和研究中心執行相關GCP。倘若我們或任何我們的CRO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是不可靠的，並且相關監管機構可能會在批准我們的上市申請之前要求我們開展額外的臨床試驗。在特定監管機構檢查時，該監管機構可能確定我們的臨床試驗未符合GCP的規定。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據cGMP法規生產的產品進行。倘若我們未能遵守該等規定，我們可能須重複已進行的臨床試驗，而這將會導致監管審批流程延遲。

倘若發生無法補救的重大違約行為，我們的CRO有權終止與我們的協議。此外，倘若我們以債權人為受益人作出總體性轉讓或倘若我們被清算且可合理地證明基於參與我們的臨床試驗受試者的安全考慮而應作出相關終止，我們的部分CRO有權終止其與我們訂立的協議。

風險因素

倘若我們與相關第三方CRO終止關係，我們可能無法與其他替代CRO訂立安排或以商業合理的條款訂立安排。此外，我們的CRO並非我們的僱員，除根據我們與該等CRO達成的協議可以取得的補救措施外，我們無法控制其是否為我們正在進行的臨床前和臨床項目投入足夠的時間和資源。倘若CRO未能成功履行其合約責任或義務，或未能在預期期限之前完成，倘若其需要被替換或其由於未能遵守我們的臨床方案、監管要求或出於其他原因而導致其取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，我們可能無法取得監管部門批准或成功將我們的在研藥品商業化。因此，我們的經營業績和我們在研藥品的商業前景將受到損害，亦可能會增加成本，延遲創收。

轉換或增加額外的CRO需要投入額外的成本，並需要佔用管理層的時間和注意力，而這會嚴重影響我們按預期臨床研發時間表進行研發的能力。另外，新的CRO在開始工作時會有一個自然過渡期。雖然我們審慎地管理與CRO的關係，但我們無法保證日後不會遇到類似的挑戰或延誤，或者該等延誤或挑戰不會對我們的業務、財務狀況和前景產生重大不利影響。

我們日後的收入取決於我們與合作者有效合作開發我們的在研藥物的能力，包括獲得監管部門批准的能力。我們與合作者的安排對我們成功將產品推向市場並令其商業化至關重要。我們於各方面依賴合作者，包括開展研發計劃及進行臨床試驗、管理或協助辦理監管備案及批准過程及協助我們的產品商業化工作。我們並無監管我們的合作者；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。倘他們未能成功完成或根本無法完成剩餘研究，其可能會延遲、影響或妨礙監管機構的批准。我們無法保證我們任何合作者均能提供滿意表現且倘我們的任何合作者違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將授權產品商業化，從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。

我們的內部計算機系統或我們的CRO或其他承包商使用的計算機系統可能會出現故障或安全漏洞。

儘管我們已實施安全措施，但我們的內部計算機系統以及我們的CRO、合作夥伴和其他承包商非常容易受到計算機病毒、惡意軟件、電信和電氣故障、互聯網上的網絡攻擊或網絡入侵、電郵附件、組織內部人員或有權訪問我們組織內部系統的人員的損害。特別是通過網絡攻擊或網絡入侵（包括計算機黑客、外國政府及網絡恐怖分子）造成安全漏洞或破壞的風險隨著來自世界各地蓄意攻擊的數量、強度及復雜程度的提高而普遍增加。儘管據我們所知，我們迄今為止尚未遇到任何此類重大系統故障或安全漏洞，然而一旦發生此類事件並導致我們的業務中斷，則有可能導致我們的開發計劃和業務運營遭受重大破壞。例如，已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能會導致我們的監管審批工作延誤，並導致我們恢復或複製數據的成本大幅增加。此外，機密的患者資料及其他資料可能會在網絡攻擊或網絡入侵中受到威脅。同樣地，

風險因素

我們部分依賴第三方研究機構合作方來研發我們的在研藥品並開展臨床試驗，而與其計算機系統相關的類似事件亦有可能對我們的業務產生重大不利影響。倘若任何中斷或安全漏洞導致我們的數據或應用程序丟失或損壞，或者不當地披露機密或專有資料，我們可能須承擔責任，而我們在研藥品的進一步研發和商業化可能會被推遲。

我們的部分物業有法律瑕疵。

我們租用六項物業，總建築面積約為7,694.3平方米。截至最後實際可行日期，若干中國租賃協議尚未完成向相關監管機構辦理租賃登記。根據中國法律，租賃協議未予登記不會影響該等租賃協議的有效性，但有關當地房地產管理當局可責令我們於固定期限內完成登記，而如我們於進行該等登記時出現任何延誤，可能被處以每項租賃介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。由於租賃協議的登記需要業主的合作，我們無法向閣下保證我們可以及時完成該等租賃協議的登記，或根本無法完成。

此外，我們無法向閣下保證於租賃到期時能夠按可接納條款續租。倘若我們未能於到期時續租，或倘若有關租賃因第三方提出異議而終止，我們可能被逼從受影響物業搬遷並產生額外成本，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。有關我們物業的詳情，請參閱「業務－土地及物業」。

與在香港開展業務有關的風險

香港的經濟、政治和社會狀況以及政府政策的變化可能會影響我們的財務狀況和經營業績。

作為一家立足香港的公司，我們的業務、財務狀況及經營業績深受香港經濟、政治及法律發展狀況的影響。香港是中國的特別行政區，中國對香港採取的基本政策得以透過香港憲制文件基本法反映，賦予香港在「一國兩制」原則下實行高度自治以及行政管理權、立法權及司法權，包括終審權。然而，無法保證日後香港經濟、政治及法制環境不會出現任何變動。倘香港經濟、政治及法制環境的穩定和發展出現任何重大不利變動，則我們的業務、財務狀況及經營業績可能會受到影響。

我們易受香港發展變化的影響。

我們預計近期分配大量資源到研發及我們設於香港的研發中心。倘香港因我們無法控制的事件（例如本地經濟下滑、社會及政治動蕩、天災、傳染病爆發或恐怖襲擊）而經歷任何不利經濟狀況或倘本地機關採納對我們以及我們的整體行業造成額外限制或負擔的法規，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到重大不利影響。此外，我們的中央研發中心支持全球運營。因此，倘香港的開發出現任何惡化，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

與在中國開展業務有關的風險

中國的經濟、政治和社會狀況以及政府政策的變化可能會影響我們的財務狀況和經營業績。

由於我們在中國擁有廣泛業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的重大影響。中國的經濟在很多方面與大部分發達國家不同，包括經濟結構、政府參與程度、發展水平、增長率、資本投資控制、外匯管制和資源配置等方面。

過去30年間，中國政府機關實施經濟改革措施，鼓勵經濟發展並指導資源配置。中國政府機關不時實施各種宏觀經濟及其他政策和措施，包括在中國經濟狀況發生變化或預期中國經濟狀況將會發生變化時採取的緊縮或擴張政策和措施，其整體目標是維持經濟穩定和利用新的經濟增長資源。其中部分該等措施可能有利於中國整體經濟，然而其可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能受到政府對資本投資管控或目前適用於我們的稅務法規變動的不利影響。此外，中國政府在過去已實施若干措施（包括提高利率）以控制經濟增長步伐。該等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。整體而言，倘就國內或國際投資而言中國的營商環境惡化，我們在中國的業務亦或會受到不利影響。

我們的業務可能受到貿易或進口保護政策的不利影響。

我們自某些海外供應商（包括美國及歐洲的供應商）購買某些原材料、研發和生產設備和工具。倘若中國政府徵收影響進口此類原材料、設備或工具的進口關稅、實施貿易限制或其他貿易壁壘，我們可能無法以商業上合理的條款找到，甚至根本無法找到替代供應商，這可能會導致我們的成本增加或導致我們的整個研發流程出現重大延誤。倘若獲得批准，我們亦有可能在未來於美國和其他海外司法權區出售我們的部分產品。倘若任何該等司法權區對中國實施貿易制裁或實施進口限制或關稅，則有可能會降低我們產品在此類司法權區的競爭力，或阻礙我們在此類司法權區內銷售我們的產品，而我們的業務和運營可能會受到重大不利影響。

鑒於近期美國與中國之間的貿易爭端（亦會間接影響取得香港物資）及貿易關稅的不可預測上漲，我們難以預計正在進行中的貿易談判對我們業務營運及原材料、研發和生產設備和工具供應的影響。因此，我們無法隨意評估美國與中國之間的這場無限期貿易爭端帶來的不利影響。

風險因素

諸如自然災害、公共衛生流行病、政治動盪、恐怖襲擊和其他災難等特殊事件可能會對我們的業務運營和財務表現造成不利影響。

自然災害或其他意料之外的災難性事件(包括地震、洪水、乾旱、極端降雨、雪和冰凍天氣、颱風、恐怖襲擊及戰爭)可能大幅削弱我們在中國經營業務的能力。此外，一旦中國爆發任何大規模的公共衛生問題，例如嚴重急性呼吸系統綜合症、禽流感或H1N1及H7N9流感，均有可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。我們的業務可能會受到一些與健康有關的因素影響，包括對我們的設施和員工的檢疫隔離以及旅行限制。

匯率波動可能會導致外幣兌換損失，並有可能導致閣下的[編纂]價值大幅下降。

人民幣兌港元及其他貨幣的價值變動可能會波動，並受(其中包括)中國及國際政治及經濟狀況以及中國政府制定的外匯政策的變化等因素影響。自一九九四年起至二零零五年七月，在中國，人民幣與港元及美元等外幣的兌換一直依照中國人民銀行設定的固定匯率來進行。二零零五年七月，中國政府改變把人民幣價值與美元掛鉤的政策，由中國人民銀行指定一組外幣作為參考，從而允許人民幣在受管控的範圍內波動。取消美元掛鉤後，在接下來的三年間，人民幣兌美元升值超過20%。二零零八年七月至二零一零年六月，該升值趨勢停止，而人民幣兌美元匯率仍窄幅波動。自二零一零年六月以來，中國政府允許人民幣兌美元緩慢升值，自二零一零年六月以來，升值幅度超過10%。二零一二年四月，中國政府宣佈放寬人民幣匯率波動幅度。二零一五年八月十一日，中國人民銀行推動人民幣貶值2%，之後兩天人民幣兌美元匯率下跌3.5%。然而，目前尚不清楚匯率可能會如何進一步波動或者會對貨幣有何影響。

我們絕大多數的成本以人民幣計值，我們的大部分金融資產亦以人民幣計值。[編纂][編纂]將以港元收取。因此，人民幣兌美元、港元或任何其他外幣升值可能導致[編纂][編纂]價值減少。相反，人民幣任何貶值均可能對我們以外幣計值的[編纂]及其任何應付股息的價值產生不利影響。此外，我們用於以合理成本降低所面臨的外匯風險的可用工具有限。任何該等因素均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響，並可能降低我們以外幣計值的[編纂]及其應付股息的價值。

難以預測市場力量或中國、美國或其他政府政策將如何影響未來人民幣、美元與其他貨幣之間的匯率。中國政府仍面臨巨大的國際壓力，被迫採取更靈活的貨幣政策，而這可能會導致人民幣兌美元匯率波動加大。倘若我們在中國境外繼續擴大研發、銷售和業務運營，我們面臨的外匯風險可能會增加。我們無法預測外匯波動的影響，目前亦未為防範未來人民幣與美元等特定外幣之間的匯率出現不確定性而進行對沖交易。未來外匯波動可能會對我們的財務狀況、經營業績及現金流造成不利影響。

風險因素

中國政府對外幣兌換的控制可能會限制我們的外匯交易，包括向股東支付股息。

人民幣現時為不能自由兌換的貨幣，因為中國政府對人民幣兌換外幣以及若干情況下將貨幣匯出中國實施管制。我們不能保證在一定的匯率下，我們將有足夠的外匯來滿足我們的外匯需求。根據中國現行的外匯管制制度，我們在當前賬戶下進行的外匯交易（包括於[編纂]完成後支付股息）毋須經國家外匯管理局事先批准，但我們須遵守有關該等交易的若干程序規定，並通過於中國境內持有開展外匯業務必需的許可證的指定外匯銀行進行交易，以及遵守其他程序性規定。然而，我們於資本賬戶下進行的外匯交易必須事先取得國家外匯管理局和其他相關政府部門的批准。

根據現行的外匯管理規定，於[編纂]完成後，在符合一定的程序性規定的前提下，我們將能夠以外幣支付股息，而毋須經國家外匯管理局事先批准。然而，我們不能排除中國政府可能會酌情決定採取措施以限制有關未來支付股息的外匯政策。自二零一五年起，為應對中國外匯儲備不斷減少，中國政府針對人民幣兌換外幣實施更為嚴格的限制。此外，任何外匯不足可能會限制我們取得充足的外匯以向股東支付股息或滿足任何其他外匯需求的能力。倘外匯管制制度令我們無法獲得足夠外幣以滿足外幣需要，則我們未必能以外幣向股東派付股息。

就中國境外法院對我們或居於中國境內的管理層提起的爭議送達法律程序文件，或者就非中國法院對我們或居於中國境內的管理層執行判決，可能存在困難。

我們的經營附屬公司於中國註冊成立且我們的部分董事及管理層不時居於中國。此外，我們的部分資產位於中國。由於中國尚未就承認和執行大多數其他司法權區法院作出的判決訂立條約或安排，因此我們無法向閣下保證將能夠送達與中國境外法院提起的針對我們或居於中國境內的董事及管理層的爭議有關的法律程序文件或執行非中國法院對我們或居於中國境內的董事及管理層的判決。

二零零六年七月十四日，中國最高人民法院與香港政府簽署「關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排」（「二零零六年安排」）。根據二零零六年安排，對於任何指定的中國人民法院或任何指定的香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出的可執行並須支付款項的終審判決，涉案任何一方均可向相關的中國人民法院或香港法院申請認可和執行相關判決。二零零六年安排於二零零八年八月一日生效，但根據二零零六年安排提出的任何訴訟的結果和可執行性仍不確定。

風險因素

二零一九年一月十八日，中國最高人民法院與香港政府訂立「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」（「二零一九年安排」）。根據二零一九年安排，涉案任何一方均可依據二零一九年安排所載條件向相關的中國人民法院或香港法院申請認可和執行有效的民商事案件判決。二零一九年安排將僅在中國最高人民法院頒佈司法解釋及香港完成相關程序以後生效。二零一九年安排將在生效後取代二零零六年安排。因此，於二零一九年安排生效前，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。由於仍不確定二零一九年安排何時生效及根據二零一九年安排提出的任何訴訟的結果和效力仍不確定，故我們無法向閣下保證符合二零一九年安排的有效判決可於中國法院認可和執行。

對中國法律、規則及法規的解釋和執行存在不確定性。

我們通過中國附屬公司在中國開展的業務營運受中國法律、規則及法規的約束，並受中國主管監管部門監督。中國的法律制度以成文法典及法令為基礎，法院過往的判決可供參考，但作為先例的價值有限。

自一九七九年以來，中國政府已頒佈全面的經濟事務（如外商投資、企業組織及管治、商務、稅務及貿易）法律、規則及法規體系。過去三十年的立法的整體效果已顯著增強對中國各類外國投資的保障。然而，中國尚未形成完整的法律體系，最近頒佈的法律、規則及法規可能不足以覆蓋中國經濟活動的各個方面，或可能由中國監管機構作出重要解釋。尤其是，由於該等法律、規則及法規相對較新且經常賦予相關監管機構在執行方面的重大自由裁量權，而且由於已公佈的判決數量有限以及此類判決不具約束性，對相關法律、規則及法規的解釋和執行涉及不確定性，並且有可能是 inconsistent 和不可預測的。此外，中國的法律體系部分基於政府政策和內部規則，當中一些政府政策和內部規則並未及時發佈或根本沒有發佈，並有可能具備追溯效力。因此，直到相關違規行為已發生，我們可能都不會意識到我們已違反相關政策和規則。

此外，NMPA近期的藥品審批制度改革可能面臨執行挑戰。有關改革的時間及其全面影響尚不確定且可能妨礙我們及時商業化我們的在研藥品。

任何在中國的行政和法庭程序均有可能曠日持久，從而產生大量成本並分散資源及管理層的精力。由於中國行政和法院當局在解釋和執行法條和合同條款方面擁有重大的自由裁量權，因此，與在較為完善的法律制度下的情況相比，我們可能更難評估行政和法庭程序的結果以及我們享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會影響我們履行已簽訂的合約的能力，並有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。

風險因素

我們可能被限制而無法將我們的科學數據轉移到國外。

於二零一八年三月十七日，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。

我們[編纂]的[編纂]可能須繳納中國所得稅。

根據中國現有的稅務法律、法規及規則，非中國居民個人及非中國居民企業須就我們向其派付的股息或因出售或以其他方式處置我們的[編纂]所實現的收益履行不同的稅務責任。一般而言，根據中國個人所得稅法，非中國居民個人須按20%的稅率繳納中國個人所得稅。除非中國與境外個人居住的司法權區之間訂有適用稅務條約減少或豁免相關稅務責任，否則我們須從股息付款中預扣有關稅款。

根據企業所得稅法，對於未在中國設立機構或場所，或雖在中國設有機構或場所但其收入與所設機構或場所無關的非中國居民企業，我們派付的股息及相關境外企業通過出售或以其他方式處置[編纂]所實現的收益，一般須按10%的稅率繳納中國企業所得稅，而該稅率可根據中國與相關非中國居民企業所在司法權區之間的特別安排或適用條約而進一步調減。

中國稅務部門對相關中國稅法的詮釋和應用尚有不確定因素，包括非中國居民企業須繳納的資本利得稅以及通過出售或以其他方式處置我們的[編纂]所實現的收益須繳納的個人所得稅。中國的稅務法律、規則及法規亦可能有所變更。如適用的稅法及其詮釋或應用發生任何改變，則可能對閣下於我們[編纂]的[編纂]價值產生重大影響。

風險因素

中國法規可能會使我們的中國居民實益擁有人或我們在中國的外資附屬公司承擔責任或處罰、限制我們向該等附屬公司注資的能力、限制該等附屬公司增加註冊資本或向我們分派利潤的能力，或可能以其他方式對我們產生不利影響。

於二零一四年，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(或國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文要求中國居民(包括中國個人及中國企業)就該等中國居民為境外投資和融資而將國家外匯管理局37號文所指彼等在境內企業中合法擁有的資產或股權或境外資產或權益用於直接設立或間接控制境外實體，向國家外匯管理地方分局或國家外匯管理局指定的主管銀行登記作為「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號文中的「境內居民個人」一詞的定義是持有中國居民身份證的中國公民或因經濟利益而於中國常住的非中國公民。國家外匯管理局37號文的「控制」一詞泛指中國居民通過收購、信託、代持、投票權、回購、可換股債券或其他安排等方式在境外特殊目的公司或中國公司獲得的經營權、收益權或決策權。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司的基本信息發生任何變化或該特殊目的公司發生任何重大變化的情況下對登記進行修改。若身為中國居民的境外控股公司的股東並未向國家外匯管理局地方分局完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向境外公司分派因任何資本減少、股份轉讓或清盤而獲得的利潤及所得款項，且該境外公司可能會被限制向其中國附屬公司注入額外資本的能力。此外，未能遵從上述國家外匯管理局登記及修改要求亦可能須承擔中國法律關於逃避適用外匯限制的責任。我們的中國法律顧問進一步告知，國家外匯管理局37號文的解釋及實施以及在實踐層面的相關實施細則仍存在不確定性。

我們承諾確保我們及我們的股東及實益擁有人遵守適用的中國規則及法規。然而，我們現時或日後未必能獲知直接或間接持有本公司權益的中國居民的身份，我們無法保證該等中國居民現時或將會按照我們的要求進行或獲得任何適用登記或根據國家外匯管理局37號文遵守其他規定或其他相關規則。我們的中國居民股東未能遵守該等規定所載的註冊程序可能令我們遭受罰款和法律制裁，限制我們的跨境投資活動及限制我們中國外資附屬公司向我們派發股息的能力以及限制任何削減資本、股份轉讓或清盤的所得款項，我們亦可能被禁止向該等附屬公司額外注資。此外，未能遵守上述各項外匯登記要求可能構成規避適用外匯限制而須承擔中國法律下的責任。因此，我們的業務運營以及向閣下分派利潤的能力可能會受到重大不利影響。

風險因素

與[編纂]有關的風險

目前我們的[編纂]並無[編纂]；我們[編纂]的[編纂]可能會下跌或波動，且我們的[編纂]可能不會形成強有力的[編纂]。

於[編纂]前，我們的[編纂]並無[編纂]。我們向公眾[編纂]的初步[編纂]將由本公司及[編纂]（代表[編纂]）磋商釐定，而在[編纂]之後，[編纂]可能與[編纂]的[編纂]存在大幅差異。我們已向聯交所申請[編纂]、[編纂]及[編纂]。然而，在聯交所[編纂]並不能保證[編纂]會形成強有力及具流動性的[編纂]，或即使形成這樣的[編纂]，亦無法保證其將在[編纂]後得以維持，或者[編纂]的[編纂]於[編纂]後不會下跌。我們[編纂]的成交量及[編纂]可能受我們的收益、盈利及現金流量變化或我們的任何其他發展等因素影響。

此外，我們[編纂]的[編纂]及[編纂]可能因為多種因素而出現顯著波動，包括：

- 我們經營業績的變化；
- 自然災害或電力短缺造成的意外業務中斷；
- 分析師對我們財務業績的估計變化；
- 我們或我們的競爭對手或其他生物科技公司（定義見第十八A章）刊發的公告；
- 影響我們、我們的客戶或我們的競爭對手的中國監管發展；
- 投資者對我們和中國及香港政治、經濟、財政及社會發展以及全球經濟的看法；
- 中國及全球醫藥市場的發展；
- 我們或我們競爭對手的定價變化；
- 我們或我們競爭對手進行的收購；
- 我們[編纂]的市場深度和流動性；
- 我們的執行主管人員和其他高級管理人員出現重大變動；
- 對我們股份的[編纂]或其他轉讓限制獲解除或到期；
- [編纂]或預期[編纂]額外的股份；及
- 整體經濟狀況及其他因素。

風險因素

根據第十八A章上市的生物科技公司一般被視為處於初創階段，較傳統上在聯交所上市的公司具有顯著風險。生物科技公司的交易市場（包括該市場的深度和流動性）可能需要一段時間形成，並可能面臨重大不利變動。我們的[編纂]及其他生物科技公司的股份可能出現與公司具體表現或企業發展狀況無關的大幅波動。此外，於聯交所上市的其他在中國有重大業務及資產的公司的股份過去曾遭遇價格波動，我們的股份也可能會經歷與我們業績無直接關係的價格變動。

閣下可能會遭受即時和大幅攤薄，並有可能在我們未來[編纂]額外的[編纂]或其他股本權益時遭受進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股股份的有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的買方的[編纂]綜合有形資產淨值將即時攤薄。倘若我們於[編纂]後立刻清盤，我們無法保證在清償債權人索償後，仍有任何資產可分派給股東。為擴展我們的業務，我們可能會考慮於未來[編纂]額外股份。倘若我們未來以低於當時每股股份有形資產淨值的[編纂][編纂]額外股份，[編纂]的買方可能會面臨其[編纂]的每股有形資產淨值攤薄的情況。此外，[編纂]額外股本證券可能導致股東於本公司的權益遭額外攤薄。[編纂]的新[編纂]或股本掛鈎證券亦可能賦予優先於股份所賦予的權利及特權。

於[編纂]後，主要股東若於未來在[編纂]上[編纂]或被認為[編纂]我們的股份，可能會對我們的股份[編纂]產生重大不利影響。

於[編纂]前，我們的股份並無[編纂]。若我們的現有股東在未來[編纂]或被認為[編纂]或我們在[編纂]後[編纂]大量股份，可能會導致我們[編纂]的當前[編纂]大幅下跌。由於合約及監管限制出售及[編纂]新股，目前只有少量股份能於[編纂]後即時[編纂]。儘管如此，在該等限制失效或獲豁免後，未來在[編纂]上[編纂]大量股份或被認為可能[編纂]可能會大大降低我們股份的現行[編纂]以及我們未來[編纂]的能力。

我們股份的[編纂]與[編纂]之間存在數日的時間間隔，而我們的股份在開始[編纂]時的[編纂]可能低於[編纂]。

我們於[編纂]中[編纂]的[編纂]預期將於[編纂]釐定。然而，股份在交割前將不會於聯交所開始[編纂]，而交割預期在[編纂]的數個營業日之後。因此，[編纂]可能無法在該期間[編纂]或以其他方式[編纂]股份。因此，由於[編纂]與開始[編纂]的時間之間可能出現的不利市場狀況或其他不利變動，我們的股份持有人面臨股份[編纂]在開始[編纂]前可能下跌的風險。

風險因素

由於我們預期不會於[編纂]後的可見未來派付股息，閣下的[編纂]回報須依賴我們的股份[編纂]（如有）[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管線在研藥品的研發及商業化，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[編纂]的[編纂]作未來股息收入的來源。

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並支付股息，未來股息（如有）的派付時間、數額及形式將取決於我們未來的經營業績、現金流、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約及監管限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]我們[編纂]的回報可能會完全取決於[編纂]未來的[編纂]。我們並不保證[編纂]後[編纂]價值會上升，甚至不保證可將股價維持在[編纂]的[編纂]。閣下可能無法實現投資於我們股份的回報，甚至損失全部的[編纂][編纂]。

本文件中有關中國經濟及醫療行業的事實、預測及統計數據可能並非完全可靠。

本文件中有關中國、中國經濟及中國醫療行業的事實、預測及統計數據來自多個我們認為可靠的資料來源，包括官方政府刊物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們無法保證該等資料來源的質量或可靠性。我們、[編纂]及我們或各自的聯屬人士或顧問並未核實相關事實、預測及統計數據，亦未確定從該等來源取得的事實、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無效，或已公佈的資料與市場慣例存在差異及其他問題，本文件中有關中國經濟及中國醫療行業的統計數據可能不準確，或可能無法與其他經濟體的統計數據進行比較，閣下不應加以過度依賴。我們不會對從各種資料來源取得的相關事實、預測和統計資料的準確性作出任何聲明。此外，相關事實、預測和統計數據涉及風險和不確定性，並有可能因各種因素而變化，因此不應加以過度依賴。而且，概不保證該等事實、預測及統計數據乃依據與其他國家相同的基礎或以與之相同的準確度陳述或編製。

風險因素

本文件所載的若干數據摘錄自第三方報告及面向公眾的官方來源，可能並不可靠。

本文件(尤其是「業務」及「行業概覽」章節)所載的若干統計數據(包括有關我們核心產品及其他在研藥品的臨床數據結果)摘錄自我們委託編製的第三方報告及面向公眾的來源。此外，本文件所載有關其他公司競爭藥物的臨床結果，乃來自各種研究的公開歷史數據，而非直接比較。由於該等競爭藥品處於不同的臨床試驗階段，且受試患者人數不同，故不可與我們的臨床試驗結果直接比較。我們認為，該等資料的來源為有關資料的合適來源，且我們於本文件作出披露時已就摘錄或轉載有關資料採取合理謹慎的措施，但我們無法保證該等原始資料的質量或可靠性。我們、聯席保薦人或其各自聯屬人士或顧問概無編製或獨立核實有關資料，因此，我們對該等統計數據(可能與中國境內外編製的其他資料不一致)的準確性不發表任何聲明。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或已公佈的資料與市場慣例存在差異，本文件所載的該等統計數據可能不準確，或可能無法與其他經濟體的統計數據進行比較。此外，概無法保證其他司法權區陳述或編製的該等資料乃採用相同基準或具有相同程度的準確性(視情況而定)。在所有情況下，[編纂]應自行衡量該等事實的重要性。

閣下應僅依賴本文件所載的資料作出[編纂]決定，我們鄭重提醒 閣下，請勿依賴有關我們、我們的[編纂]或[編纂]的報刊文章或其他媒體報導所載的任何資料。

閣下在作出有關我們股份的[編纂]決定時，僅應本文件、[編纂]及我們作出的任何正式公告所載資料。在本文件發佈之前已有且於本文件發佈日之後至[編纂]完成之前仍可能有關於我們和[編纂]的新聞和媒體報導。我們並未授權在報章或媒體上披露有關[編纂]的任何信息，亦不對該等報刊文章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔責任。我們不會就任何關於我們的預測、估值或其他前瞻性信息的適當性、準確性、完整性或可靠性作出任何聲明。因此，有意[編纂]在決定是否[編纂]我們的[編纂]時，不應依賴任何有關資料、報告或刊物。倘若該等聲明與本文件所載資料不一致或相抵觸，我們不承擔任何責任。因此，謹請潛在投資者僅根據本文件所載資料作出決定，而不應依賴任何其他資料。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

為籌備[編纂]，本公司已尋求下列豁免嚴格遵守上市規則相關條文。

管理層人員在香港

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員在香港。此一般指該發行人至少須有兩名執行董事通常居於香港。鑒於我們唯一的執行董事及高級管理層團隊分別於香港及中國監督研發為主團隊及製造為主團隊，我們認為，本公司另外委任一名通常居於香港的執行董事實屬不切實際且在商業上屬不可行及不必要。我們進一步認為，執行董事及高級管理層團隊於香港或中國履行彼等各自的職能及職責，緊貼核心營運，方符合本公司及股東最佳利益。

因此，我們已向聯交所申請且聯交所已授出豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定，惟須作出以下措施及安排，以維持與聯交所之間的定期及有效溝通：

- (i) 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表作為我們與聯交所的主要溝通渠道。本公司兩名授權代表為梁博士(執行董事、董事會主席兼首席執行官)及華劍平先生(首席財務官)。彼等均通常居於香港；
- (ii) 聯交所與董事之間任何會議將透過本公司授權代表或合規顧問、或在合理時間內直接與董事安排。倘授權代表及合規顧問有任何變動，我們將會盡快通知聯交所；
- (iii) 本公司各授權代表可應聯交所要求於合理時間內與聯交所會面，並可隨時透過電話、傳真及電郵聯絡；
- (iv) 聯交所如欲就任何事宜聯絡董事，本公司各授權代表均有方法及時在任何時間聯絡全體董事會成員(包括獨立非執行董事)。為加強聯交所、本公司授權代表及董事之間的溝通，我們已推行政策(a)每名董事將向授權代表提供(如有)其各自的辦公室電話號碼、流動電話號碼、傳真號碼及電郵地址；及(b)全體董事及授權代表將向聯交所提供(如有)其辦公室電話號碼、流動電話號碼、傳真號碼及電郵地址。倘董事預期將會外遊或離開辦公室，彼將向授權代表提供住宿電話號碼；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

- (v) 並非通常居於香港及香港永久性居民的董事已確認，彼擁有或可申請訪港的有效旅遊證件，並可於合理時間內與聯交所會面；
- (vi) 我們已按照上市規則第3A.19條委任東方融資(香港)有限公司為合規顧問，除兩名本公司授權代表外，彼將(其中包括)自[編纂]日期起至本公司就[編纂]後首個完整財政年度派發年報符合上市規則第13.46條當日止期間擔任與香港聯交所溝通的另一渠道。我們的合規顧問將於[編纂]後就持續合規規定及上市規則產生的其他事宜以及其他適用香港法律及規例而向我們提供意見，並將可隨時全面接洽我們的授權代表及董事；及
- (vii) 我們亦將委聘法律顧問就於[編纂]後持續合規規定以及上市規則產生的其他事宜及其他適用香港法律及規例而向我們提供意見。

關連交易

本公司已訂立根據上市規則於[編纂]完成後將可能構成本公司持續關連交易的若干交易。本公司已向聯交所申請，且聯交所已向我們授出豁免嚴格遵守上市規則第十四A章所載若干持續關連交易的若干規定。有關該等潛在不獲豁免持續關連交易及豁免詳情，請參閱「關連交易－豁免申請」。

有關豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3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，本文件須載入會計師報告，而其載有公司(清盤及雜項條文)條例附表3所指明事宜。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段，本公司須於文件載有本公司在緊接文件發行前三個財政年度中每個年度的營業總收入或銷售營業總額(於適當時)的陳述(包括一項關於計算此等收入或營業額的方法的解釋)，以及指明在較重要的營業活動之間的合理細目分類。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表3第II部第31段，本公司須於文件載有由本公司核數師就本公司在緊接文件發行前三個財政年度中每個年度的利潤及虧損、資產及負債而作出的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，證監會可在它認為合適的條件(如有的話)規限下，發出豁免證明書，使其無需符合任何或所有有關條文的規定，但該項豁免只可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而要求符合任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔在其他情況下是無需要或不適當的。

根據上市規則第4.04(1)條，文件所載會計師報告須載有(其中包括)本公司在本文件刊發前三個會計年度每年的業績，或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格的生物科技公司遵守第4.04條時，該條所述的「三個會計年度」或「三年」將改為「兩個會計年度」或「兩年」(按適用情況)。

因此，我們已基於以下理由向證監會申請且證監會已授出豁免證明書，豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表3第I部第27段及第II部第31段的規定：

- (i) 本公司主要從事生物科技產品研發、應用及商業化，且屬於上市規則第十八A章所定義的生物科技公司範圍；
- (ii) 截至二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度各年及截至二零一九年四月三十日止四個月的會計師報告已根據上市規則第18A.06條予以編製，並載於本文件附錄一；
- (iii) 截至最後實際可行日期，我們並無將任何自主開發產品商業化，故此產生的收益微乎其微。主要活動詳情已於本文件「業務」一節全面披露；
- (iv) 儘管本文件根據上市規則第十八A章載列的財務業績僅截至二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度及截至二零一九年四月三十日止四個月，上市規則項下須予以披露的其他資料及公司(清盤及雜項條文)條例項下的規定已根據相關規定於本文件予以充分披露；及

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司 (清盤及雜項條文) 條例

- (v) 鑒於本公司僅須根據上市規則第十八A章披露其截至二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度各年及截至二零一九年四月三十日止四個月的財務業績，而編製截至二零一六年十二月三十一日止年度的財務業績將額外增添本公司及其核數師有待完成的工作，故遵守上文所載公司(清盤及雜項條文)條例的有關規定將會對本公司造成沉重負擔。

本公司認為，涵蓋截至二零一八年十二月三十一日止兩個年度及截至二零一九年四月三十日止四個月的會計師報告連同本文件其他披露已就有關情況為潛在[編纂]提供充分及合理的最新資料，供其對本公司的往績記錄形成意見；而董事確認，為[編纂]能就業務、資產及負債、財務狀況、管理層以及前景作出知情評估所必要的全部資料均載於本文件。因此，有關豁免將不會損害[編纂]的利益。

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司
(清盤及雜項條文) 條例

[編纂]

有關本招股章程及全球發售的資料

[編纂]

有關本招股章程及全球發售的資料

[編纂]

有關本招股章程及全球發售的資料

[編纂]

有關本招股章程及全球發售的資料

[編纂]

董事及參與全球發售的各方

董事

姓名	住址	國籍
執行董事		
梁瑞安博士	香港 九龍紅磡 都會道8號 都會軒1座2609室	中國(香港)
非執行董事		
劉文溢女士	中國 上海市浦東新區 浦明路99弄 12號802室	中國
陳海剛博士	中國 上海市徐匯區 長樂路1131弄 1號樓202室	中國
劉森林先生	中國 上海市浦東新區 靈山路600弄 3號701室	中國
劉暢先生	中國 重慶渝北區 龍湖西路6號 龍湖香樟林別墅A28	中國
馬慧淵先生	中國北京市海淀區世紀城遠大園 四區10號樓15H	中國
獨立非執行董事		
Dylan Carlo TINKER先生	2 Taman Serasi, #02-08 Singapore 257718	美國
Michael James Connolly HOGAN (何灝勤)先生	香港 山頂 種植道50號 風水4單元	愛爾蘭
韓炳祖先生	香港 跑馬地 山光道34-40號 永富苑 13樓38單元	中國(香港)

有關董事的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層」。

董事及參與全球發售的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

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

東方融資(香港)有限公司
香港
中環
德輔道中71號
永安集團大廈
27樓1、1A、6-8室及
28樓2803-07室

[編纂]

董事及參與全球發售的各方

國泰君安證券(香港)有限公司

香港
皇后大道中181號
新紀元廣場低座27樓

招銀國際證券有限公司

香港
中環
花園道3號
冠君大廈45樓

復星恆利證券有限公司

香港
中環
花園道3號
冠君大廈21樓2101-2105室

勝利證券有限公司

香港
上環
干諾道西3號
億利商業大廈
11樓1101-3室

本公司法律顧問

有關香港及美國法例：

普衡律師事務所

香港
中環花園道1號
中銀大廈21-22樓

有關中國法律：

中倫律師事務所

中國
北京市朝陽區
建國門外大街甲6號
SK大廈28/31/33/36/37樓

有關香港法例(關於監管概覽)：

何浪前先生

香港大律師

Sir Oswald Cheung's Chambers

香港中環
雪廠街10號
新顯利大廈10樓

董事及參與全球發售的各方

聯席保薦人及[編纂]法律顧問

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

有關中國法律：
通商律師事務所
中國
北京市朝陽區
建國門外大街甲12號
新華保險大廈6層

核數師及申報會計師

安永會計師事務所
執業會計師
香港
中環添美道1號
中信大廈22樓

行業顧問

弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司
上海分公司
中國
上海
徐匯區
雲錦路500號
綠地匯中心B棟1014至1018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

東方融資(香港)有限公司
香港
中環德輔道中71號
永安集團大廈27樓1、1A、6-8室
及28樓2803-07室

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
公司網站	http://www.sinomab.com/ (該網站上的內容不構成本文件的一部分)
公司秘書	鄭美珍女士 (ACIS, ACS) 香港 皇后大道東183號 合和中心54樓
授權代表	梁博士 香港 九龍紅磡 都會道 都會軒1座2069室 華劍平先生 香港 新界沙田 馬鞍山 鞍駿街29號917室
審核委員會	韓炳祖先生 (主席) Dylan Carlo TINKER先生 何灝勤先生
薪酬委員會	何灝勤先生 (主席) 梁博士 韓炳祖先生
提名委員會	梁博士 (主席) Dylan Carlo TINKER先生 韓炳祖先生

[編纂]

公司資料

主要往來銀行

香港上海滙豐銀行有限公司

北角分行

香港北角

英皇道306-316號

雲華大廈地下

中國工商銀行深圳高新園南區支行

中國

深圳市南山區

深圳高新技術產業園區科苑南路

綜合服務樓2樓

行業概覽

本節及本文件其他章節所載與我們經營所在行業有關的若干資料及統計數字，乃源自我們委託獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製的弗若斯特沙利文報告。摘錄自弗若斯特沙利文報告的資料不應視為[編纂]於[編纂]的依據或弗若斯特沙利文對於本公司任何證券價值或[編纂]本公司可取性的意見。我們相信該等資料及統計數字的來源為有關資料及統計數字的適當來源，並已合理謹慎地摘錄及轉載該等資料及統計數字。我們並無理由相信該等資料及統計數字屬虛假或含誤導成分，或已遺漏任何事實致使該等資料及統計數字在任何重大方面屬虛假或含誤導成分。董事經作出合理查詢及採取合理謹慎後進一步確認，自刊發弗若斯特沙利文報告或任何其他報告日期以來市場資料並無不利變動而可能限定、否定本節資料或對其有不利影響。有關資料及統計數字並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他各方(弗若斯特沙利文除外)或其各自的董事、高級職員、僱員、顧問或代理獨立核實，且不會就該等資料及統計數字的準確性或完整性發表任何聲明。因此，閣下不應過分依賴該等資料及統計數字。除非另有說明，否則本行業概覽章節呈列的市場及行業資料與數據均來自弗若斯特沙利文報告。⁽¹⁾

醫藥市場概覽

概覽

醫藥市場由化學藥物分部和生物製劑分部組成。二零一八年全球醫藥市場規模為12,674億美元，預計到二零二三年將達到15,953億美元。過去五年，生物製劑分部增速快於化學藥物分部。受新一代產品市場需求、技術進步和收入增長的推動，全球生物製劑市場預計到二零二三年將達到4,021億美元及到二零三零年將達到6,651億美元。中國生物製劑市場的增長率高於全球市場，且該增長率預計將會一直延續。截至二零一八年，中國的生物製劑市場為396億美元，預計到二零二三年將達到960億美元，及於二零三零年達1,994億美元。

生物製劑包括多種產品，如單克隆抗體，重組治療性蛋白、疫苗、血液和血液成分，細胞療法和基因療法。生物製劑分離自各種天然來源——人類、動物或微生物——並採用尖端的生物技術方法生產。

附註：

- (1) 弗若斯特沙利文的合約金額為人民幣500,000元，乃關於編製及使用弗若斯特沙利文報告，我們認為該等費用與市場費率一致。弗若斯特沙利文為一家獨立的全球諮詢公司，於一九六一年在紐約創立。其提供行業研究及市場策略並提供發展諮詢及企業培訓。其在中國的行業覆蓋範圍包括醫療保健、汽車與運輸、化學品、材料與食品、商業航空、消費品、能源與電力系統、環境與建築技術、工業自動化與電子、工業機械及技術、媒體與電信。

於編纂及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文已採納下列假設：(i)中國的社會、經濟及政治環境將於預測期間保持穩定，這將確保中國的製藥行業的可持續及穩定發展；(ii)由於醫療需求及健康開支不斷增加以及國內生物科技公司的研發能力不斷提高，預計中國的醫藥市場會按預期增長；及(iii)中國政府將繼續通過有利政策(例如擴大國家醫保體系、降低國內創新藥物列為醫保藥物的准入門檻)支持醫療改革。

弗若斯特沙利文已進行詳盡的一手研究，涉及與領先的行業參與者及行業專家討論行業狀況。弗若斯特沙利文亦已進行二手研究，涉及審閱公司報告、獨立研究報告及基於其自有研究數據庫的數據。弗若斯特沙利文已自過往數據分析與宏觀經濟數據對比獲得預期市場規模總額數據以及特定相關的行業推動因素。

行業概覽

生物製劑市場的特點

生物製劑市場具有以下特點：

- *知識和資本密集型*。生物製劑的開發和營銷需要整合來自多個學科和特殊技能的複雜知識。大規模的生物技術製造設施需要2億至7億美元或更多的建造費用，而類似規模的小分子設施可能只需3,000萬至1億美元。
- *嚴格的監管*。生物製劑對微小的環境變化非常敏感，因此監管機構對生物製劑實施了比對化學藥物更嚴格的監管，要求提供全面的臨床數據、辦理複雜的登記程序和推出上市後持續接受監督。
- *漫長而複雜的開發過程*。新生物製劑的開發是一項漫長、複雜和昂貴的工作。平均而言，需要10到15年才能將通過發現和臨床試驗階段的藥物帶給患者。該複雜過程加上專利和數據保護法規，使得複製成功的生物製劑變得困難。
- *挑戰製造業和供應鏈管理*。隨著新技術的引入，例如連續製造等，生物製劑供應鏈的複雜性也在增加。隨著需求的增加，按時生產足夠的產品變得具有挑戰性。

全球生物製劑市場的主要推動因素

全球生物製劑市場的主要推動因素包括：

- *生物製劑的卓越功效*。生物藥物在治療缺乏有效療法的各類疾病方面非常有效。因此，醫生和患者越來越多地接受生物製劑作為主要治療選擇。
- *生物技術的重大發展*。技術創新和遺傳學和生物化學等領域的進步提高了生物技術公司的研發能力。
- *增加研發投資*。由於對生物學和人類免疫系統認識的提高，全球生物製劑研發投入增加已導致生物製劑產品管線迅速擴大。

行業概覽

中國生物製劑市場的主要驅動因素

除了全球生物製劑市場的驅動因素外，以下主要驅動因素是中國生物製劑市場所獨有：

- *疾病診斷率增加*。由於之前在治療和資源方面的限制，中國自身免疫性疾病的診斷率一直較低。由於患者及醫生對自身免疫性疾病的認識增加及需要長期服用藥物的慢性疾病（如RA及PS）的日益流行，對生物製劑的需求可能增加。
- *增加資本投資*。製藥行業，特別是生物製劑行業，是資本密集型的行業，需要在研發和製造方面進行大量投資。二零一八年中國醫藥行業的資本投資為人民幣262億元，佔全球製藥行業投資的18.1%。這為中國生物製劑研發和生物製劑生產設施的建設提供了大量資金。
- *有利的政府政策*。中國政府已擴大及定期更新醫療保險範圍，以包括新的及創新藥物。其亦制定一系列法規及政策支持國內生物製劑市場的發展。例如，它允許優先審查和批准創新藥物（例如有可能解決緊急臨床需求的生物製劑）和加強專利保護。這些發展預計將導致更多的跨國製藥公司尋求在中國推廣創新生物製劑，並刺激國內對生物製劑研發的投資。

中國醫藥市場的趨勢

中國不斷擴大的醫療保險範圍

中國政府提供的醫療保險計劃是國家醫藥支出的最大參與者。中國醫療保健消費者也越來越多地購買商業醫療保險，以補充政府提供的保險範圍，且這一趨勢預期將會持續。

作為中國醫療保險法規的一部分，中國人力資源和社會保障部（人社部）維持國家醫保藥品目錄（國家醫保目錄）。國家醫保目錄由兩個藥品目錄組成：A類和B類藥品目錄。屬於A類目錄的藥物是完全可報銷的，必須包括在省政府的報銷藥品清單中。具有較高價格的藥品通常屬於B類目錄，其通常需要患者共同支付10%至30%。儘管價格下降，但納入國家醫保目錄通常會帶來顯著的銷售增長。

中國政府在提高生物製劑的可負擔能力方面做出了重大努力。人社部於二零一七年二月發佈了第四版國家醫保目錄，以擴大國家醫保目錄覆蓋的藥物。二零一七年七月，在中國政府與製藥公司進行價格談判後，36種創新專利藥物被納入B類目錄。由於該等談判，這些新納入國家醫保目錄藥物的價格平均下降了44%。二零一八年十月，國家醫保目錄增加了17種創新藥物，這些藥物的價格平均下降了56.7%。隨著更多生物製劑被列入國家醫保目錄，生物製劑的可負擔性預計會增加，從而更易開拓市場。鑑於中國政府越來越重視嚴重的公共衛生問題，創新藥物將更加可能被納入國家醫保目錄。

行業概覽

促進創新治療

中國的監管框架越來越有利於填補醫療需求缺口的創新藥物。二零一七年十月八日，國務院辦公廳發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》。這些意見旨在加速藥物開發和批准，並鼓勵藥物和醫療器械領域的創新。主要變動包括：

- 縮短臨床應用的冗長審批過程
- 允許優先評審、有條件批准及電子通用技術文件用於NDA 評審
- 接受外國臨床數據及取消對進口藥物的臨床試驗和註冊的限制
- 實行專利鏈接制度、藥品專利期限補償制度和MAH計劃加強對創新者的保護

此外，新的政府政策和法規旨在簡化臨床試驗結果和新藥申請的審查，鼓勵藥物創新，加速新藥註冊和擴大醫療報銷範圍。具體而言，NMPA於二零一五年七月發佈的「國家食品藥品監督管理總局關於開展藥物臨床試驗數據自查核查工作的公告」要求對1,622個現有藥物申請的臨床試驗數據進行強制性自檢。在標準的自我檢查過程中，申請人可以自願撤回申請。如果申請人沒有自願退出且在其後的NMPA檢查期間被認為使用不真實的臨床數據，其申請將在未來三年內不獲受理，相關機構和臨床研究機構將被列入黑名單。該執法活動表明政府有意提高國內藥品研發的質量，鼓勵創新和促進公平競爭。此外，政府的努力還將減少藥物申請的積壓並加速藥物申請審查過程。

近年來，全球市場與中國市場中上市進口藥物的時間間隔已經縮短。過去五年於中國批准的跨國公司及中國公司開發的大部分腫瘤藥物的分析顯示，IND批准與NDA批准的時間間隔已大幅縮減。於二零一五年前，在研藥物於獲得IND後至獲得NDA平均花費2,489天。於二零一五年後，該數字減少至823天。隨著優惠政策的出台，新藥的審批時間將進一步縮短，在商業化之前可節約大量時間及資源。此外，進口藥物的降價趨勢可能會將未來國內藥物的價格優勢降低。因此，國內藥物將面臨來自進口藥物的嚴峻競爭。在競爭更為激烈的市場中，創新能力將決定製藥公司成功與否。

行業概覽

研發支出增加

目前，中國的醫藥市場仍然以專利藥為主。二零一八年，專利藥佔總市場收入的55.5%。中國專利藥市場預計到二零二三年達到1,844億美元，佔總市場份額的57.2%。但是，在專利藥開發的相關研發支出方面，中國與全球市場之間仍存在巨大差距。全球平均研發支出佔二零一八年藥品銷售總收入的13.7%，但中國僅在二零一八年將其藥品銷售總收入的7.5%用於研發。這種差異在一定程度上是由於中國的仿製藥或同質藥，其研發支出低於創新藥物。因此，中國醫藥市場仍有很大的研發投入增長潛力。

由於有利的政府政策，對藥品創新的需求日益增加，以及豐富的資金和醫療專家流入，預計到二零二三年中國的醫藥研發支出將達到493億美元，複合年增長率為23.1%。該增長率約為全球增長率的五倍。預計到二零二三年，中國的研發投資將佔全球投資的22.7%。考慮到研發投入和支出的顯著增加，靶點創新和類別創新藥物的開發和營銷將成為醫藥市場重點和長期趨勢。

免疫疾病市場

免疫疾病分為兩大類：自身免疫性疾病和其他免疫系統疾病。

自身免疫性疾病

概覽

自身免疫性疾病是由於免疫系統異常低活動或免疫系統過度活動導致身體免疫系統錯誤地攻擊身體的情況。大約有100種不同類型的自身免疫性疾病影響人體的主要器官。基於免疫細胞靶向的自身抗原，自身免疫性疾病可分為器官特異性和系統性自身免疫性疾病。常見的自身免疫性疾病包括RA，SLE，SS、天皰瘡、1型糖尿病，牛皮癬和MS。

有幾種藥物可用於治療自身免疫性疾病。靶向特異性免疫細胞的藥劑，例如靶向B和T細胞的抗CD22單抗和阿巴西普，以及分泌介質，例如促炎細胞因子（如TNF、IL-1、IL-6、IL-17、IL-12和IL-23），已經徹底改變了許多自身免疫性疾病的治療方法。

批准用於幾種自身免疫性疾病的特定生物製劑包括TNF- α 抑制劑（例如阿達木單抗），IL-1受體拮抗劑（例如阿那白滯素），IL-2受體拮抗劑（例如達克珠單抗），抗IL-6受體單抗（例如tocilizumab），抗IL-17A mAb（例如蘇金單抗）等。此外，利妥昔單抗和阿巴西普也是治療各種自身免疫性疾病的有效方法。利妥昔單抗是一種針對B細胞的抗CD20嵌合mAb，最初用於治療淋巴瘤。隨後證明利妥昔單抗可有效治療RA和SLE等自身免疫性疾病。Abtacept是一種T細胞靶向劑，在治療RA和SLE方面具有相似的療效。利妥昔單抗和阿巴西普的成功推動了對識別靶向免疫細胞或新靶點的自身免疫藥物的研究興趣，包括抗CD22單克隆抗體和BTK抑制劑。

行業概覽

全球及中國市場

全球自身免疫性疾病治療市場二零一八年的收入為1,137億美元，且預計到二零二三年將達到1,523億美元，在此期間複合年增長率為6.0%。在全球市場上十大最暢銷藥物中，四種是用於治療自身免疫性疾病的藥物。排名前10位的自身免疫性疾病藥物合計在二零一八年產生約549億美元的總銷售額。

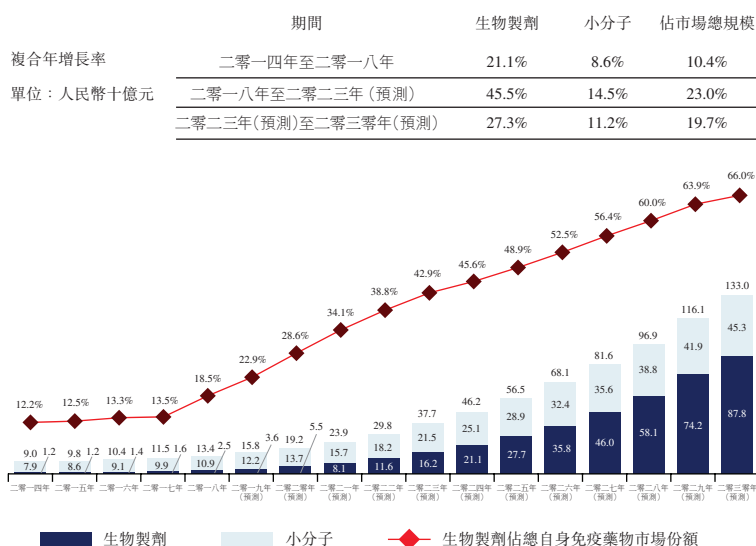
全球生物製藥公司繼續開發創新療法，以填補自身免疫性疾病患者的需求缺口。在預期市場增長的情況下，目前有300多種用於治療自身免疫性疾病的臨床階段的在研藥物。目前產品線所涵蓋的前五個適應症是自身免疫性關節炎（即幼年特發性關節炎和RA）、炎性腸病、牛皮癬、狼瘡（包括系統性紅斑狼瘡）和1型糖尿病。

與之相反，中國自身免疫性疾病市場近年來增速較緩，但預期於近期將會快速增長。由於人口眾多，中國有大量患者。隨著自身免疫性疾病診斷的完善，未來幾年醫療服務的市場需求可能會加速。預計到二零二三年中國自身免疫性疾病市場將達到人民幣377億元及到二零三零年達到人民幣1,330億元。由於創生物製劑研發的推進，預計二零一八年後中國自身免疫性疾病生物製劑市場將迅速增長。預計生物製劑佔中國自身免疫性疾病治療市場的份額將從二零一八年的18.5%增加到二零三零年的66.0%。

此外，生物製劑正在取代小分子作為自身免疫性疾病的主要治療方法，並將繼續獲得市場份額。中國自身免疫性疾病生物製劑市場從二零一四年到二零一八年按21.1%的複合年增長率增長，二零一八年達到人民幣25億元且預計到二零三零年達到人民幣878億元。

下圖總結了中國自身免疫性疾病治療市場的歷史和預測數據：

中國自身免疫性疾病治療市場的歷史和預測市場規模
(二零一四年至二零三零年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

其他免疫系統疾病

其他免疫系統疾病包括過敏性哮喘、肺纖維化、免疫缺陷、過敏和敗血症。有關過敏性哮喘和特發性肺纖維化的競爭格局的資料，請參閱「一 免疫性疾病市場分析－過敏性哮喘」和「一 免疫性疾病市場分析－特發性肺纖維化」。

免疫性疾病市場分析

類風濕關節炎

類風濕關節炎概述

類風濕關節炎是一種自身免疫性疾病，可引起關節和身體其他部位的慢性炎症。炎症導致關節內側的組織變厚，導致關節內和周圍的腫脹和疼痛。類風濕關節炎沒有永久性治愈方法，患者需要長期護理來治療症狀。

在全球市場中，類風濕關節炎患者的數量從二零一四年的3,720萬增加到二零一八年的3,890萬。到二零二三年，預計全球類風濕關節炎患者總數將達到4,120萬，到二零三零年達到4,500萬。

中國的類風濕關節炎診斷率穩步上升。從二零一四年到二零一八年，類風濕關節炎患者的數量從570萬增加到590萬。未來導致類風濕關節炎病症增加的因素包括人口老齡化、環境影響和肥胖；該等因素會共同推動類風濕關節炎患者人群的擴大。到二零二三年，預計中國類風濕關節炎患者人數將達到610萬，到二零三零年達到640萬。

類風濕關節炎的治療選項

甲氨蝶呤是類風濕關節炎的一線常規DMARD治療藥物，被認為是錨定藥物。不能耐受甲氨蝶呤的患者可以接受其他常規DMARD，如來氟米特或柳氮磺胺吡啶作為替代一線治療。對於對一線治療反應不足的患者，建議使用結合常規DMARD及新作用機理DMARD的二線治療。建議在二線治療後未達到緩解或低病情活動的患者轉用新常規DMARD及新作用機理DMARD。抗CD22單抗和BTK抑制劑是用於二線和三線治療的可行的DMARD。

使用TNF- α 抑制劑治療類風濕關節炎的普及是由於其在治療對常規DMARD無反應的患者中的有效性。然而，大約20%-40%接受TNF- α 抑制劑治療的患者未能達到美國風濕病學會定義的20%的改善率，超過40%的患者在用TNF- α 抑制劑治療後出現繼發性失敗、治療耐藥性或不良事件。對於這組患者，治療選項有限，直到最近仍只能從一種TNF- α 抑制劑轉換到另一種，以試圖克服無效或不耐受。隨著近年來非TNF生物製劑的引入，例如抗CD22單抗，患者可獲得更多具有潛在優異功效和耐受程度的治療選擇。

行業概覽

類風濕關節炎產品的競爭格局

目前在中國市場上有七種抗TNF- α 單克隆抗體，一種IL-6單克隆抗體和一種抗CD20單克隆抗體用於治療類風濕關節炎。由於缺乏全面的NRDL覆蓋受相對較高的治療價格，目前在中國的RA治療選擇普及率有限。下表概述了該等產品及其估算成本：

中國已上市用於治療類風濕關節炎的生物藥

大部分獲批准的生物DMARD是TNF- α 抑制劑

靶點	通用名	品牌名稱	公司	價格 (人民幣)	規格	年度成本 (人民幣)	NRDL狀態
TNF- α	Adalimumab	修美樂®	AbbVie	7,600	0.8ml: 40mg	197,600 ¹	否
	Etanercept	恩利®	Pfizer	2,030	25mg	211,120	否
	Golimumab	欣普尼®	Johnson & Johnson	4,900	0.5ml: 50mg	58,800	否
	Infliximab	類克®	Johnson & Johnson	5,180	0.1g	90,650	否
	Etanercept 生物類似藥	益賽普®	三生國健	618	25mg	64,272	是
	Etanercept 生物類似藥	安佰諾®	浙江海正	520	25mg	54,080	是
	Certolizumab	希敏佳®	UCB	不適用 ³	200mg	不適用	否
IL-6	Tocilizumab	雅美羅®	Roche	1,925	4ml: 80mg	150,150	否

- 1： 年度成本按標籤介紹劑量形式及強度計算。不考慮患者救助計劃。
- 2： 幾乎所有使用Humira的類風濕關節炎患者均可在中國申請患者救助計劃，購買四件免費獲得六件。如計及患者救助計劃，則Humira的年度成本為人民幣82,000元。
- 3： Certolizumab於二零一九年十月二十日尚未上市。
- *： 統計結果於二零一九年十月二十日更新。

資料來源：藥品審評中心、Label、Expert Interview、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

除目前已上市的藥品外，在治療RA的產品管線中有17種RA生物製劑處於新藥申請階段或III期臨床試驗中。TNF- α 是治療RA的17種在研藥物中10種藥物（其中大多數是生物類似藥）的最常用靶點。其餘五種生物製劑用於各種靶點。下表概述了新藥開發階段和III期臨床試驗中的生物製劑。

中國用於治療RA的生物製劑產品管線（NDA及III期）- 2

大部分生物DMARD產品管線為TNF - α 抑制劑

類型（作用機理）	產品線	靶點	公司	階段	公佈日期
TNF- α 抑制劑	Adalimumab生物類似藥	TNF- α	Bio-Thera	新藥申請	二零一八年八月二十七日
	Adalimumab生物類似藥	TNF- α	浙江海正	新藥申請	二零一八年九月二十五日
	Adalimumab生物類似藥	TNF- α	Innovent Biologics	新藥申請	二零一八年十一月十五日
	Adalimumab生物類似藥	TNF- α	復宏漢霖生物技術	新藥申請	二零一九年一月二十八日
	Adalimumab生物類似藥	TNF- α	居實生物	III期	二零一七年五月二十七日
	Etanercept生物類似藥	TNF- α	齊魯製藥	III期	二零一五年五月十八日
	Etanercept生物類似藥(強克) ¹	TNF- α	賽金生物	III期	二零一七年十一月二十三日
	Infliximab生物類似藥	TNF- α	賽金生物	III期	二零一七年七月二十八日
	Infliximab生物類似藥	TNF- α	Biomab	III期	二零一七年九月十五日
白細胞介素拮抗劑	BAT 1806	IL-6R	Bio-Thera	III期	二零一九年二月十一日
	LZM008	IL-6R	Livzon Biologics	III期	二零一九年六月二十七日
	CMAB806	IL-6R	金宇生物	III期	二零一九年四月十九日
CD20 mAb	Rituximab生物類似藥(漢利康) ¹	CD20	Henlius	III期	二零一八年八月十五日
CD22 mAb	SM03	CD22	中國抗體	III期	二零一七年十二月二十八日
選擇性T細胞共刺激調節劑	阿巴西普	CTLA4 (CD152)	BMS/Simcere	新藥申請	二零一八年五月十七日
B淋巴細胞刺激因子受體抗體融合蛋白	Taiai (泰愛)	BLyS/APRIL	RemeGen	III期	二零一六年十一月九日

1. 「強克」僅獲批准用於治療AS。
2. 統計結果於二零一九年十月二十日更新。

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

由於價格昂貴，TNF- α 抑制劑對RA患者的使用滲透率有限。非TNF DMARD和TNF生物類似藥的可用性將降低TNF- α 抑制劑的價格。由於價格降低，接受TNF- α 抑制劑治療的RA患者的百分比將增加；不可避免地，對TNF- α 抑制劑治療無效的患者數量也將增加。因此，由於無效的TNF- α 抑制劑治療，對非TNF DMARD（例如抗CD22單抗和BTK抑制劑）的需求將顯著增加。許可協議的流行進一步證明了對非TNF DMARD的需求。例如，Alder BioPharmaceuticals將其IL6單抗授權給Vitaeris Inc.而Merck將其IL23單抗授權給Sun Pharma Industry。

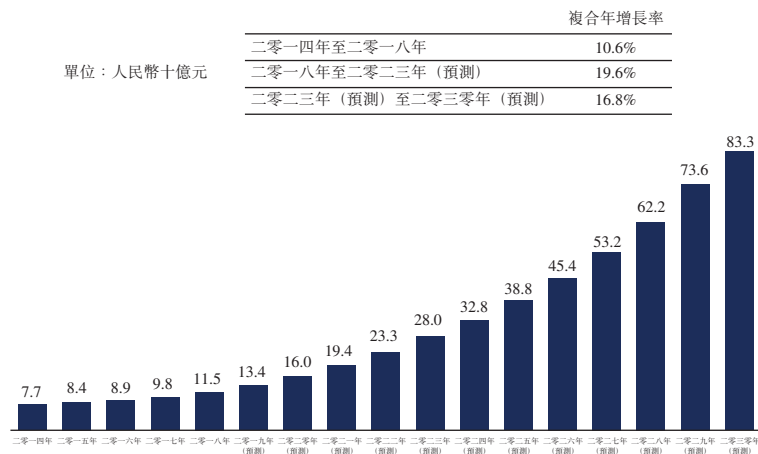
行業概覽

市場收入和預測

全球RA治療市場的總銷售收入從二零一四年的508億美元增加到二零一八年的628億美元。隨著多種新興生物在研藥物的推出，未來全球RA市場將保持相對穩定。到二零二三年全球RA治療市場預計將達到699億美元，到二零三零年將達到749億美元。相比之下，中國RA治療市場在二零一四年至二零一八年期間增長緩慢，總銷售收入於此期間從人民幣77億元增長到人民幣115億元。然而，隨著RA診斷的顯著改善和患者收入水平的提高，預計到二零二三年中國RA治療市場將達到人民幣280億元，到二零三零年將達到人民幣833億元。生物製劑僅佔二零一八年中國RA治療市場的18.3%，其中化學藥物佔據剩餘81.7%的市場。然而，生物製劑市場份額預計到二零二三年將達到41.1%，到二零三零年將達到59.8%。

下圖概述中國RA市場的歷史及預測數據。

中國RA市場規模(二零一四年至二零三零年(預測))



* 該市場不包括慢性阻塞性肺病

資料來源：弗若斯特沙利文報告

系統性紅斑狼瘡

SLE概述

SLE是由人類自身免疫系統失敗引起的慢性炎症。當發生SLE時，身體的組織被其自身的免疫系統攻擊，可能導致嚴重的器官併發症甚至死亡。SLE的常見症狀包括關節疼痛和腫脹、發燒、胸痛、脫髮、口腔潰瘍、淋巴結腫大、疲勞和出現皮疹。SLE的確切原因尚不清楚，但專家認為它是由遺傳和環境因素共同引起的。

在全球市場中，SLE患者的數量從二零一四年的620萬增加到二零一八年的660萬。到二零二三年，預計全球SLE患者總數將達到710萬，到二零三零年為780萬。

在中國，被診斷患有SLE的患者人數逐漸增加。從二零一四年到二零一八年，SLE患者人數從98.7萬增加到102萬。預計到二零二三年，中國SLE患者人數將達到106萬，到二零三零年為109萬。

行業概覽

SLE的治療選項

SLE治療的主要目標是誘導緩解。實際治療通常取決於具體症狀。在中國，SLE分為三個治療階段：早期階段、中期階段和晚期階段。不同階段需要不同的藥物。用於早期治療的一線藥物包括非甾體抗炎藥、抗瘡藥、沙利度胺、潑尼松和（如果需要）甲氨蝶呤和硫唑嘌呤。用於中期治療的二線藥物包括糖皮質激素聯合甲氨蝶呤或硫唑嘌呤。用於晚期治療的三線藥物包括環磷酰胺、環孢素、黴酚酸酯和糖皮質激素聯合環磷酰胺、硫唑嘌呤或甲氨蝶呤。

SLE單克隆抗體的競爭格局

Belimumab是全球唯一用於SLE治療的單克隆抗體。目前在全球市場的III期臨床試驗中有兩種用於治療SLE的單克隆抗體。中國沒有可用於治療SLE的生物製劑；截至最後實際可行日期，Belimumab尚未獲得國家藥品監督管理局批准。在中國的各種臨床試驗階段，有四種單克隆抗體用於治療SLE。根據公開資料，已就抗CD22的人源化單克隆抗體治療SLE進行試驗，但未達到其III期臨床試驗的主要臨床療效終點。下表載列中國用於SLE治療的產品管線：

中國推出的SLE靶向生物製藥						
靶點	公司	產品 ¹	適應症	狀態	日期 ²	NDRL狀態
BLyS	GSK	Belimumab	SLE	已推出	二零一八年四月十四日	否

中國SLE治療單抗管線						
靶點	公司	產品 ¹	適應症	狀態	日期 ²	
BLyS	GSK	Belimumab	活動性狼瘡腎炎	III期	二零一五年五月二十一日	
			SLE	I期	二零一五年一月七日	
CD22	中國抗體	SM-03	RA	III期	二零一七年十二月二十八日	
			NHL	II期	二零一五年一月七日	
			SLE	III期	二零一九年七月二十六日	
BLyS	榮昌生物	RCT-18 ³	RA	III期	二零一六年十一月九日	
			視神經脊髓炎譜系疾病	III期	二零一七年十月十九日	
BLyS	君實	UBP-1213	pSS	II期	二零一九年七月二十三日	
			SLE	I期	二零一九年三月二十九日	

1： 僅載列於二零一九年七月二十九日之前進入臨床I期的生物製劑。

2： 日期指相關狀態的公開披露日期。

3： 融合蛋白（單抗類藥物）

資料來源：NMPA、弗若斯特沙利文報告

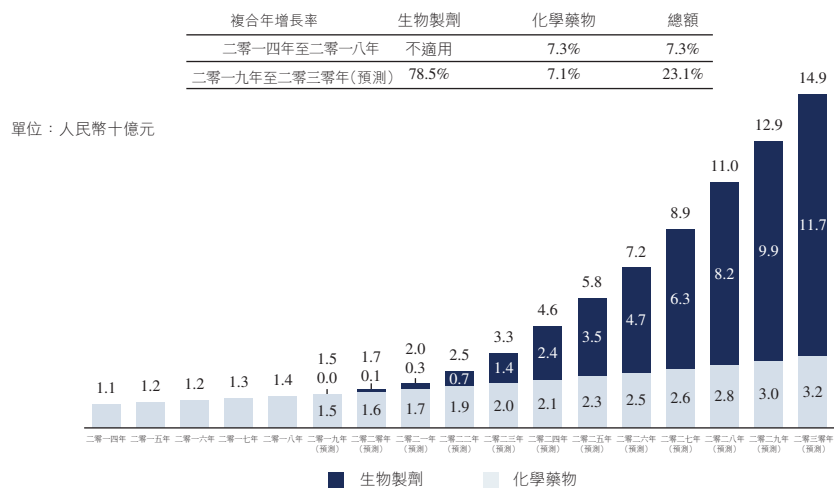
全球SLE治療市場的總銷售收入從二零一四年到二零一八年的複合年增長率為12.4%，二零一八年達到12億美元，預計二零一八年至二零三零年的複合年增長率將增至21.2%，到二零三零年達到120億美元。相比之下，中國的SLE治療市場從二零一四年到二零一八年的複合年增長率為7.3%，到二零一八年達到人民幣14億元，預計二零一八年至二零三零年將按複合年增長率21.7%增長，到二零三零年達到人民幣149億元。

行業概覽

全球SLE診斷患病率的日益普遍以及新療法的強大產品線將推動未來市場的增長。顯著的需求缺口和使患者獲得有效臨床益處的更多治療選項將會提高市場需求。特別是，SLE治療的全球生物製劑市場從約3億美元增加到6億美元，二零一四年至二零一八年複合年增長率為21.9%，預計二零一八年至二零三零年將按複合年增長率26.8%增加，銷售收入達到108億美元。

從歷史上看，中國的SLE治療市場一直很小。二零一八年，該市場化學藥品銷售達到人民幣14億元。由於預期belimumab將在中國推出並引入新的生物製劑，預計SLE治療的生物製劑市場將在二零一九年產生收入。生物製劑市場預計將從二零一九年的人民幣2,000萬元增加到二零三零年的人民幣117億元，複合年增長率為78.5%。下圖是中國SLE生物製劑與化學藥物市場和預測的比較。

中國SLE治療市場的市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文報告

天皰瘡

天皰瘡概述

天皰瘡是一種罕見的自身免疫性疾病，會導致皮膚和口腔出現水皰，乃由於自身抗體直接作用於角質形成細胞表面抗原導致，將造成細胞間粘附特性喪失，作用於目標後會將細胞分離從而在表皮形成水皰。天皰瘡的主要診斷依據為其臨床表現（皮膚和口腔粘膜出現鬆弛性水皰和糜爛）、組織病理（表皮棘刺松解）及免疫異常（作用於角質形成細胞表面抗原的循環及組織固定的抗體）。

在全球市場中，天皰瘡患者的數量從二零一四年的437,900增加到二零一八年的467,200。到二零二三年，預計全球天皰瘡患者總數將達到504,100，到二零三零年為555,700。

在中國，天皰瘡患者的數量從二零一四年的82,100增加到二零一八年的85,400。到二零二三年，預計中國天皰瘡患者數量將達到89,300，到二零三零年為93,400。

行業概覽

天皰瘡的治療

天皰瘡如果不治療會有致命危險。患者通常使用口服或外用糖皮質激素進行治療。其他治療選項包括免疫抑制劑，如黴酚酸酯、硫唑嘌呤、環磷醯胺、甲胺喋呤和環孢素。然而，該等治療選項並非天皰瘡的專門治療方案；亟需創新藥改進天皰瘡的治療。

天皰瘡治療產品的競爭格局

利妥昔單抗是唯一可用於治療天皰瘡的靶向產品，其尚未在中國獲得批准。在全球的臨床試驗的各個階段，目前有三種用於治療天皰瘡的單克隆抗體。儘管全球及中國市場診斷率低，但因天皰瘡治療的醫療需求迫切，故帶動公司開發新的療法。下表概述目前用於治療天皰瘡的產品管線：

- 在中國，目前尚無臨床階段的天皰瘡治療管線。

全球銷售的天皰瘡靶向藥物

靶點	產品	公司	品牌名稱	美國食藥監管局批准時間 ¹	國家藥品監督管理局批准時間
CD20	利妥昔單抗	Genetech	Mabthera/Rituxan	二零一八年六月	不適用

天皰瘡治療的全球晚期產品線

靶點	產品 ²	類型	公司	狀態	日期 ³
BTK	PRN-1008 ⁴	小分子	Principia Biopharma	3期	二零一九年一月八日
FcRn	SYNT-001	單抗	Syntimmune	1b/2期	二零一七年八月一日
FcRn	Efgartigimod (ARGX-113)	單抗	arGEN-X	2期	二零一七年十月十八日

- 1：適應症批准時間而非首次產品批准日期。
- 2：只列出於二零一九年六月前進入臨床試驗的產品線，並不包括已終止、撤回及失敗的試驗。
- 3：該日期指公開披露臨床試驗的日期。
- 4：目前臨床試驗中唯一可逆轉的共價BTK抑制劑。

資料來源：美國食藥監管局、弗若斯特沙利文報告

過敏性哮喘

過敏性哮喘概述

哮喘是一種影響肺部和人的呼吸的疾病。它會導致氣道膨脹並產生額外的粘液。該等症狀使呼吸困難並引發慢性咳嗽。它還可以引起氣喘及胸悶。哮喘是兒童最常見的慢性疾病之一，但成人也可能患哮喘。有兩種形式的哮喘：過敏性哮喘和非過敏性哮喘。由吸入過敏原引起的過敏性哮喘是更常見的形式，且為一種免疫疾病。過敏原通常是無害的物質，如塵蟎、寵物皮屑、花粉或黴菌。如果一個人對若干過敏原過敏，則該等過敏原可能導致肺部氣道發炎和腫脹，表現出各種哮喘症狀。

行業概覽

在全球市場上，哮喘患者的數量正在逐漸增加。從二零一四年到二零一八年，哮喘患者人數從2.2億增加到2.348億。這一數字預計在二零二三年將達到2.475億，並在二零三零年進一步增加到2.677億。

中國的哮喘患者數量的增長速度高於全球增長率。二零一四年至二零一八年間，患者人數從2,230萬增加至2,380萬。這個數字預計在二零二三年將達到2,560萬，並在二零三零年進一步增加到2,780萬。

過敏性哮喘的治療選項

過敏性哮喘治療的重點是控制症狀和降低惡化的風險。在評估、治療、調整和評估反應的反覆循環中會調節哮喘治療。一旦患者被診斷患有哮喘，醫生就會在不同階段開出藥物，以增強患者的肺功能並增加康復的可能性。下圖顯示了傳統哮喘治療計劃的步驟。

	第一步	第二步	第三步	第四步	第五步
建議控制藥物	不建議給藥	低劑量ICS	低劑量ICS/LABA ²	中/高劑量ICS/LABA	加入噻托溴銨 ³ 、口服皮質類固醇(OCS)、抗IgE單克隆抗體、抗IL-5藥物
替代方案	考慮低劑量吸入皮質類固醇(ICS)	白三烯受體拮抗劑(LTRA)，低劑量茶鹼 ¹	中/高劑量ICS 低劑量ICS/LTRA (或+茶鹼 ¹)	加入噻托溴銨 ¹ 、中/高劑量ICS/LTRA (或+茶鹼 ¹)	—
舒緩藥物	根據需要的短效β ₂ -激動劑SABA ³ 或低劑量ICS/福莫特羅 ⁴				

1 12歲以下兒童禁用。

2 適用於6至11歲兒童，第三步優先治療方案為中劑量ICS

3 SABA包括：硫酸沙丁胺醇，硫酸沙丁胺醇HFA

4 低劑量ICS/福莫特羅是用作維持及舒緩療法而為患者開出的低劑量布地奈德/福莫特羅或低劑量倍氯米松/福莫特羅的舒緩藥物

5 噻托溴銨吸入粉霧劑為有病情惡化史的患者的附加治療

資料來源：《支氣管哮喘基層診療指南》、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

下表是治療哮喘的代表性藥物的比較：

治療哮喘的代表性藥物的比較

	簡介	好處	限制
吸入皮質類固醇 (ICS)	ICS與糖皮質激素受體結合，曾被廣泛使用，但由於不良反應而處方上限量使用。	<ul style="list-style-type: none"> 快速有效； 低價。 	<ul style="list-style-type: none"> 嚴重的不良反應，特別是對青少年
長效β ₂ -激動劑 (LABA)	B ₂ -激動劑引起平滑肌鬆弛。β ₂ 腎上腺素受體激動劑對平滑肌的作用引起支氣管通道擴張，子宮肌肉鬆弛和胰島素釋放。	<ul style="list-style-type: none"> 聯合治療表現良好； 減少ICS的副作用； 多配方。 	<ul style="list-style-type: none"> 耐藥性； 口服製劑的嚴重不良反應； 抑制神經。
白三烯受體拮抗劑 (LTRA)	LTRA可以抑制CysLT ₁ 通路，這可以導致支氣管收縮和與支氣管哮喘相關的特徵性，反應性氣道症狀。它還可以阻斷白三烯的其他炎症反應。	<ul style="list-style-type: none"> 在野生哮喘中表現良好； 藥物耐受性低。 	<ul style="list-style-type: none"> 中後期表現不佳； 抗炎能力有限。
色甘酸鈉	它可以阻止通常會吸引炎症細胞的介質釋放，並且可以穩定炎症細胞。	<ul style="list-style-type: none"> 提高運動患者的耐受性； 減少ICS的劑量。 	<ul style="list-style-type: none"> 效果緩慢； 功效有限。
茶鹼	茶鹼是競爭性非選擇性磷酸二酯酶抑制劑，其激活PKA，抑制TNF-α和白三烯合成，並減少炎症和先天免疫。	<ul style="list-style-type: none"> 低價； 亞洲的臨床表現更好。 	<ul style="list-style-type: none"> 不良反應的異質性高； 功效有限。
抗IgE單克隆抗體	Omalizumab是重組DNA衍生的人源化IgG1k單克隆抗體，其特异性結合血液和間質液中的游離人免疫球蛋白E(IgE)和表達mIgE的B淋細胞表面上的膜結合形式的IgE(mIgE)。	<ul style="list-style-type: none"> 症狀、肺功能和生活質量顯著改善； 安全性和耐受性極佳； 減少急性藥物需求。 	<ul style="list-style-type: none"> 需要證明長期療效； 高價。

資料來源：CMA、GINA、弗若斯特沙利文報告

過敏性哮喘產品的競爭格局

Omalizumab是中國唯一一種治療哮喘的單克隆抗體。目前在中國的III期臨床試驗中有三種用於治療哮喘的單克隆抗體。下表是在中國用於治療哮喘的已推出市場產品及單克隆抗體管線產品的清單。

在中國用於治療哮喘的已推出單克隆抗體產品					
名牌名稱	通用名	製造商	國家食品藥品監督管理總局批准	美國食藥監局批准	國家醫保藥品目錄
Xolair® (茁樂®)	Omalizumab	Novartis	二零一七年	二零零三年	x

在中國用於治療哮喘的單克隆抗體管線產品				
藥品名稱	靶點	主要臨床試驗發起人	狀態	日期 ¹
Mepolizumab	IL-5	GSK	III期	二零一八年八月三十一日
Benralizumab	IL-5Rα	AstraZeneca	III期	二零一七年七月二十六日
Omalizumab 生物類似藥	IgE	Biomabs (百邁博)	III期	二零一七年十月十九日

1：日期表示相關狀態被公開披露的日期（首次公示日期）。

*：有關數據於二零一九年四月底更新

資料來源：國家食品藥品監督管理總局、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

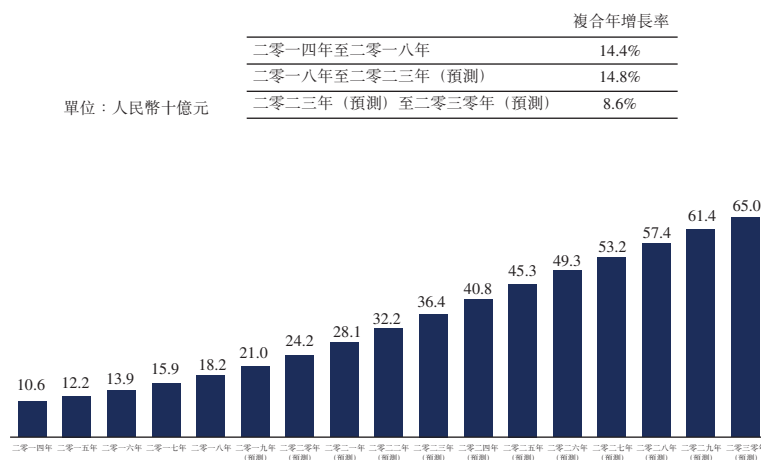
行業概覽

市場收入和預測

由於在售藥物的專利保護失效及更廉價的仿製藥¹的引入，全球哮喘產品市場的總銷售額從二零一四年的225億美元減少至二零一八年的211億美元。儘管此前有所下降，預期全球哮喘產品市場於二零二三年前將達到251億美元，於二零三零年前將達到346億美元，乃由於患者可用的藥物管線不斷擴展所致。與全球市場相比，中國哮喘產品市場於二零一四年至二零一八年期間經歷穩定增長，在此期間總銷售額從人民幣106億元增加至人民幣182億元。中國哮喘產品市場將保持該增長，預期於二零二三年前將達到人民幣364億元，於二零三零年前將達到人民幣650億元。於二零一八年，生物製劑僅佔中國哮喘治療市場1%以下，而化學藥物在該市場佔主導地位。然而，生物製劑市場份額預期直至二零二三年達6.6%及直至二零三零年達26.0%。

下圖概述中國哮喘市場的歷史及預測數據。

中國哮喘市場規模(二零一四年至二零三零年(預測))*



* 該市場不包括慢性阻塞性肺病

特發性肺纖維化

IPF概述

IPF是一種特定形式的慢性、進行性纖維化間質性肺炎，病因不明，主要發生在老年人群，並且與常見間質性肺炎(UIP)的組織病理學和放射學模式有關。IPF是最常見的肺部纖維化類型，其導致肺部疤痕形成，進而導致肺部僵硬，使得呼吸困難。由IPF引起的對肺部的損害是漸進的且不可逆轉的。在某些情況下，某些藥物可以減緩對肺部的損害。患有IPF的人偶爾被建議進行肺移植。

行業概覽

雖然IPF是一種罕見疾病，但這種疾病的治療需要巨額醫療費用，導致生活質量嚴重下降且存活幾率低。根據美國的一項研究，IPF患者的平均醫療保健費用為每年21,815美元，而年齡性別匹配的對照人群為8,579美元。此外，美國可用於治療IPF的兩種藥物每年花費超過10萬美元，肺移植的平均總費用為127,113美元。根據美國另一項關於IPF患者醫療保健利用率的研究，IPF患者36個月期間的平均住院天數為13.7天，而年齡－性別匹配的一般人群則為6.1天。IPF患者的總住院率也較高：60%的IPF患者需要住院治療，而32%的對照組需要住院治療。IPF患者每例患者的平均就診次數為111.1，而對照組為68.7。如果不進行治療，初始診斷急性IPF的一年和五年生存率分別為56.2%和18.4%。

中國的IPF確診數目顯著增加。從二零一四年到二零一八年，IPF患者的數量從67,000增加到89,200，複合年增長率為7.4%。IPF的確切原因尚不清楚，但專家將污染暴露、吸煙、胃食管反流病、病毒感染和家族史確定為潛在的風險因素。這些風險因素促成了中國IPF確診數目的增加。技術進步，例如計算機斷層掃描的可用性，也有助於IPF確診數目的增加。預計到二零二三年，中國IPF患者人數將達到166,700人，二零一八年至二零二三年的複合年增長率為13.3%。

IPF的治療選項

雖然與IPF相關的肺部疤痕是不可逆轉的，但治療可以顯著減緩纖維化的速度並提高患者的存活率。許多治療方法也改善了症狀和患者的生活質量。目前的IPF治療選擇包括肺移植、減緩纖維化的藥物、改善症狀的藥物、氧療和肺康復。

Pirfenidone和Nintedanib是全球市場上唯一批准的兩種臨床證明可以減緩肺部疤痕組織發展的藥物。中國的IPF治療指南列明Pirfenidone是IPF的標準治療方法。除了用於減緩纖維化的藥物外，醫生亦處方藥物來治療IPF症狀並減少IPF的危險因素。這些藥物包括皮質類固醇和其他免疫抑制劑，以減少炎症和質子泵抑制劑治療胃腸道反流疾病。

行業概覽

IPF產品的競爭格局

有兩種產品Pirfenidone和Nintedanib可用於治療IPF，及有七種在研藥物處於中國的各個臨床試驗階段。由於未得到滿足的醫療需求迫切，各公司繼續探索IPF治療的新治療方案。下表說明中國目前可用的藥物及在研藥物管線及其發展狀況。

中國用於IPF治療的在研藥物				
品牌名稱	分類名稱	製造商	國家食品藥品監督管理總局批准	NRDL
艾思瑞®	Pirfenidone	北京康蒂尼藥業	二零一三年十二月二十五日	於二零一七年包括
維加特®	Nintedanib	Boehringer Ingelheim	二零一七年九月二十日	不包括

中國IPF治療管線*			
藥物名稱	主要臨床試驗贊助商	狀態	日期*
Nintedanib	石藥集團	新藥申請	二零一九年五月六日
Pirfenidone	天一秦昆	II	二零一四年四月二十八日
Pirfenidone	陝西合成藥業	I	二零一四年五月七日
Pirfenidone	北京潤德康	I	二零一四年八月一日
Famitinib	江蘇恒瑞	I	二零一五年十月二十一日
Yifenidone	東陽光藥	I	二零一七年十一月二十日
ZSP1603	廣東眾生	Ia	二零一八年七月二十六日

*: 統計結果於二零一九年五月底經更新。

#: 日期表示相關狀態被公開披露的日期(首次公示日期)。

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

BTK抑制劑的全球及中國競爭格局

市場現有的後期階段產品及管線

BTK抑制劑的全球競爭格局 ¹				
產品名稱	名稱代碼	公司	適應症	狀態
Ibrutinib(Imbruvica)	PCI-32765	Johnson & Johnson/ AbbiVe	MCL, CLL/SLL, WM, MZL, cGV	二零一三年十一月推出
Acalabrutinib(Calquence)	ACP-196	AstraZeneca	HD MCL	二零一七年十月推出
Zanubrutinib	BGB-3111	Beigene	MCL, CLL/SLL, NHL	III期
/	PRN-1008	Principia Biopharma	天皰瘡	III期

BTK抑制劑的中國競爭格局 ¹				
產品名稱	名稱代碼	公司	適應症	狀態
Ibrutinib(億珂)	PCI-32765	Johnson & Johnson	MCL, CLL/SLL	二零一七年八月推出
Zanubrutinib	BGB-3111	Beigene	MCL, CLL/SLL	新藥申請備案

1. 於二零一九年七月二十九日前僅有進入臨床III期的管線上市。

資料來源：FDA、Clinical trial. Gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球市場擁有兩種已推出BTK抑制劑及兩種處於III期臨床試驗的在研藥物。中國市場擁有一種已推出BTK抑制劑及一種處於新藥申請備案的BTK抑制劑。就該六種產品而言，Principia Biopharma為唯一就治療免疫疾病而開發共價BTK抑制劑的公司。

監管概覽

中國法規概覽

主要監管機構

中國製藥行業主要由國家市場監督管理總局、國家衛生健康委員會及國家醫療保障局監管及管理。

根據由中國全國人民代表大會於二零一八年三月十七日頒佈的《第十三屆全國人民代表大會第一次會議關於國務院機構改革方案的決定》，決定：(1)組建國家市場監督管理總局；國家食品藥品監督管理總局將不復存在，同時成立國家藥品監督管理局作為國家市場監督管理總局的一個部門。(2)國家衛生和計劃生育委員會將不復存在，同時組建國家衛生健康委員會作為國務院的一個部門，整合有關部門的監督及管理職責。(3)國家醫療保障局作為國務院直屬局而成立。

製藥行業的該等監管部門的主要監管職責如下：

國家市場監督管理總局

國家藥品監督管理局為國家市場監督管理總局轄下部門，負責藥品、化妝品和醫療器械的註冊、監督和管理。其負責草擬藥物管理相關法律及法規；制定、頒佈並監管如《中華人民共和國藥典》等藥物標準的實施及分類管理之規定；及建立及實施藥品管理檢查制度。

國家衛生健康委員會

國家衛生健康委員會負責擬訂國民健康政策、協調推進深化醫藥衛生體制改革、組織制定國家基本藥物制度、監督管理公共衛生、醫療服務、衛生應急、負責計劃生育管理和服務工作，擬訂應對人口老齡化、醫養結合政策措施等。

國家醫療保障局

國家醫療保障局負責擬訂醫療保險、生育保險及醫療救助等醫療保障制度之政策、規劃及標準並組織實施；監督管理相關醫療保障基金；完善國家異地就醫管理和費用結算平台；組織制定及調整藥品、醫療服務價格及收費標準；制定藥品和醫用耗材的招標採購政策並監督實施；監督管理納入醫保範圍內的醫療機構相關服務行為及醫療費用。

監管概覽

新藥註冊申請相關法律及法規

新藥申請

藥品註冊申請包括新藥申請、仿製藥申請及進口藥品申請及其補充申請和再註冊申請。中國境內的申請人應當按照新藥及仿製藥藥物的程序和要求申請藥品註冊。

根據於二零零七年十月一日生效的《藥品註冊管理辦法》，新藥申請是指未曾在中國境內上市銷售的藥品的註冊申請。對已上市藥品改變劑型、改變給藥途徑或增加新適應症的藥品註冊須按照新藥申請的程序申報。

臨床試驗(四階段)

根據《藥品註冊管理辦法》，申請新藥註冊須進行臨床試驗。在仿製藥申請及補充申請方面，臨床試驗須根據此《藥品註冊管理辦法》的附件規定進行。臨床試驗分為I期、II期、III期及IV期：

- I期：初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗。其目的是觀察人體對於新藥的耐受程度和藥代動力學，為制定給藥方案提供依據。
- II期：治療作用初步評價階段。其目的是初步評價藥物對目標適應患者的治療作用和安全性，也包括為III期臨床試驗研究設計和給藥劑量方案的確定提供依據。II期臨床試驗的研究設計可以根據具體的研究目的，採用多種形式，包括隨機盲法對照臨床試驗。
- III期：治療作用確證階段。其目的是進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，評價利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據。試驗一般應為具有足夠樣本量的隨機盲法對照試驗。
- IV期：新藥上市後應用研究階段。其目的是考察在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊患者中使用的利益與風險關係以及改進給藥劑量等。

新藥註冊申請須進行臨床試驗，並須實施《藥物臨床試驗質量管理規範》。《藥物臨床試驗質量管理規範》參照國際公認原則，規定了臨床試驗全過程的標準規定，包括臨床試驗前的準備和必要條件、受試者權益保障、試驗方案、研究者的職責、申辦者的職責、監查員的職責、試驗記錄和試驗報告、數據管理和統計分析、試驗用藥品管理、質量保證、多中心試驗。

監管概覽

新藥生產

完成臨床試驗後，申請人可以提交新藥關於批准生產和推出該等新藥的申請。獲批准後，申請人應獲得新藥證書，並可能同時獲得藥品批准文號。

- 根據《藥品註冊管理辦法》，完成臨床試驗後，申請人應填寫藥品註冊申請表，並向省級藥品主管部門提交生產申請資料。同時，申請人應將製備標準品的原材料和相關標準物質的研究資料提交中國食品藥品檢定研究院。
- 省級藥品主管部門應當對申報資料進行形式審查，符合要求的，出具藥品註冊申請受理通知書。
- 省級藥品主管部門應當自受理申請之日起五日內，為臨床試驗情況及有關原始資料組織實施現場檢查和就申請檔案進行初審，並提出審查意見。對於生物製品以外的藥品，省級藥品主管部門還應當抽取三批樣品，並向中國食品藥品檢定研究院發出標準複核的通知。
- 省級藥品主管部門應當在規定的期限內，向藥品審評中心提交審查意見、核查報告和申報資料，並通知申請人。
- 接獲通知的藥品檢定院應對申報的藥品標準進行複核，在規定的時間內向藥品審評中心提交複核意見，並將副本送交省級藥品主管部門和申請人。
- 在收到申報資料後，藥品審評中心應組織藥學、醫學和其他技術人員在規定的期限內對申報資料進行審評，並可要求申請人提供補充資料和說明（如有需要）。
- 對於符合要求的申請，藥品審評中心應通知申請人申請生產現場檢驗並通知國家藥品監督管理局藥品認證管理中心。
- 申請人應在收到生產現場檢驗通知後六個月內向國家藥品監督管理局藥品認證管理中心提交現場檢查申請。
- 國家藥品監督管理局藥品認證管理中心應在收到生產現場檢驗的申請後30天內，對樣品的批量生產過程組織現場檢查，並確認核定的生產工藝的可行性。同時，國家藥品監督管理局藥品認證管理中心應抽取一批樣品（生物

監管概覽

製品樣品則為三批)並送至完成該藥品標準複核的藥品檢定院進行檢驗，並在完成現場檢查後十天內向國家藥品監督管理局藥品審評中心提交生產現場檢查報告。

- 藥品檢定研究院應按照批准的藥品標準檢查所選樣品，並在規定的時限內向藥品審評中心提交藥品註冊檢驗報告，並將副本送交省級藥品主管部門和申請人。
- 藥品審評中心應根據技術審評意見、樣品生產現場檢驗報告和樣品檢驗結果，形成綜合意見，並連同相關文件一併提交國家藥品監督管理局。國家藥品監督管理局應根據綜合意見作出批准決定。如果滿足要求，則應發出新藥證書。藥品批准文號應當同時向持有《藥品生產許可證》和滿足生產條件的企業發出。

新藥註冊優先審評審批

根據國務院於二零一五年八月頒佈的《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，應當鼓勵以臨床價值為導向的藥物創新，優化創新藥的審評和審批程序，同時加快臨床急需的創新藥的審評。

根據國家藥品監督管理局於二零一五年十一月頒佈的《國家食品藥品監督管理總局關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，(1)新藥臨床試驗申請實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評或審批。在I期、II期臨床試驗完成後，申請人應及時提交試驗結果及下一期臨床試驗方案。未發現安全性問題的，可在與藥審中心溝通後轉入下一期臨床試驗。申請人應如實報告臨床試驗中發生的嚴重不良事件，按時提交研究年度報告；對不能控制臨床試驗安全性風險的，應立即停止臨床試驗。藥審中心與申請人當面溝通，應當場形成會議紀要列明議定事項；(2)自二零一五年十二月一日起符合特定條件的註冊申請可獲單獨處理，以推進其審評和審批。此外，根據自二零一七年五月一日起施行的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥物臨床試驗審批可直接由藥品審評中心以國家食品藥品監督管理總局名義作出，縮短了申請時間。

監管概覽

於二零一八年七月，國家藥品監督管理局頒佈《國家藥品監督管理局關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，進一步簡化臨床試驗審批的申請程序，據此，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

根據於二零一七年十月頒佈的《中共中央辦公廳、國務院辦公廳關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，須加快臨床急需藥品及醫療器械的審評審批。

根據於二零一七年十二月頒佈的《國家食品藥品監督管理總局關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，國家藥品監督管理局在特定情況下須優先審評審批新藥申請，包括(1)具有明顯臨床價值且滿足特定條件的新藥申請；(2)具有明顯臨床優勢且防治特定疾病的新藥申請；(3)其他特殊情況。

根據於二零一八年五月頒佈的《國家藥品監督管理局、國家衛生健康委員會關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，中國政府尋求進一步簡化並促進臨床試驗審批過程。

上市許可持有人制度試點方案

於二零一六年五月，國務院辦公廳發佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，其提出了10個省份的藥品上市許可持有人制度的詳細試點方案。根據該制度，試點行政區域內的藥品研發機構或科研人員可成為藥品註冊申請人，為藥品臨床試驗和藥品上市提交申請，而任何獲得藥品上市許可和藥品批准文號的申請人均可成為藥品上市許可持有人。申請人和持有人須相應地承擔法律及法規規定的藥品臨床試驗和藥品生產上市的相關法律責任。根據《全國人民代表大會常務委員會關於延長授權國務院在部分地方開展藥品上市許可持有人制度試點期限的決定》，上述試點計劃的實施期限為發佈之日起至二零一九年十一月四日。

於二零一七年八月，國家藥品監督管理局發佈《國家食品藥品監督管理總局關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》，旨在加快上市許可持有人制度試點工作及進一步探索持有人的有關權利、義務及法律責任、委託生產中的質量管理體系和生產銷售全鏈條的責任體系、跨區域藥品監管部門銜接、職責分工和責任落地。

監管概覽

藥品生產相關法律及法規

藥品生產許可證

根據《中華人民共和國藥品管理法（2015年修訂）》，藥品生產企業須於開始生產醫藥產品前從省級藥品管理部門獲藥品生產許可證。未獲取藥品生產許可證，任何人不得生產藥物。成立藥品生產企業須滿足以下規定：

- 須配備有合法資格認定的藥學技術人員、工程技術人員及相應技術工人；
- 須擁有與其藥品生產相適應的廠房、設施及衛生環境；
- 須擁有對所生產藥品進行質量管理和質量檢驗的單位、有能力的人員，及必要的儀器及設備；
- 須擁有確保藥物質量的規則及規例。

根據於二零一九年三月二日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例（2019年修訂）》，藥品生產許可證的有效期為五年。證書持有人應於證書到期前六個月根據國務院藥品監管部門之規定申請換發藥品生產許可證。

生產質量管理規範或GMP

根據《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，倘成立藥品生產企業或擴大生產範圍或建立新車間，藥品生產企業應根據於二零一九年三月二日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例（2019年修訂）》申請GMP認證。已獲GMP證書的藥品生產企業應於該證書到期前六個月重新申請GMP認證。

藥品GMP認證為藥物管理部門監管及檢查藥品生產企業藥品生產質量之措施，檢查及評估GMP實施及決定發行GMP證書之行政程序。

GMP證書證明一間生產商工廠已滿足《藥品生產質量管理規範（2010年修訂）》的若干標準，其包括質量管理、機構及員工資格、廠房及設施、設備、物料及產品、生產管理、產品管理、銷售記錄的維持及處理客戶投訴及不良反應報告之程序。

監管概覽

藥品生產委託

根據《中華人民共和國藥品管理法（2015年修訂）》，於獲省藥品管理部門批准後，藥品生產企業可接受藥品生產委託。《中華人民共和國藥品管理法實施條例（2019年修訂）》及《藥品生產監督管理辦法（2017年修訂）》界定委託方及受託方的資格，即委託方必須為擁有相應藥品批准文號的藥品生產企業，而藥品生產之受託方必須為擁有受委託生產藥品相應的GMP證書之藥品生產企業。藥品委託方及受託方應根據中國藥品管理之法律及法規簽訂合約，其中規定雙方的權利與義務，並具體規定雙方在藥品委託生產之技術及質量控制的權利及義務。

藥品相關其他法律及法規

新藥技術轉讓

《藥品技術轉讓註冊管理規定》適用藥品技術轉讓註冊申請的申報、審評、審批及監督管理。藥品技術轉讓指將藥品技術的所有者將藥品生產技術轉讓予受讓方藥品生產企業，由受讓方藥品生產企業申請藥品註冊的過程。藥品轉讓技術分類為新藥技術轉讓及藥品生產技術轉讓。藥品技術轉讓應符合明確申請條件及進行相應程序。受讓方的藥品處方、生產工藝及質量標準應與轉讓方一致，以保證藥品質量。

藥品召回

國家藥品監督管理局於二零零七年頒佈《藥品召回管理辦法》。根據此辦法，藥品生產企業須建立並完善藥品召回制度、收集藥品安全資料、對可能有安全隱患的藥品進行調查及評估並召回有潛在安全問題的產品。根據藥品潛在安全隱患的嚴重性，藥品召回分為一級召回、二級召回及三級召回。一旦經評估發現藥品潛在安全隱患，藥品生產企業應自願召回藥品。倘藥品監管機構經調查評估認為任何藥品擁有潛在安全隱患，而相關藥品生產企業未能按要求主動進行藥品召回，藥品監管機構應責令藥品生產企業召回藥品。

藥品價格

根據《中華人民共和國藥品管理法（2015年修訂）》，就根據法律可由市場調整價格的藥品而言，藥品生產企業、經營企業及醫療機構應根據公平、合理、誠實信用及質價相符的原則確定價格，從而按合理的價格向客戶提供藥品；藥品生產企業、經營企業及醫療機構應當根據國務院價格主管部門制定的藥品價格管理規定制定並標明零售價格。

監管概覽

於二零一五年五月四日，國家發展和改革委員會、國家衛生和計劃生育委員會、人力資源和社會保障部、工業和信息化部、財政部、商務部及國家藥品監督管理局聯合頒佈《推進藥品價格改革的意見》。根據該意見，自二零一五年六月一日，除麻醉劑及第一類精神藥品外，取消藥品政府定價、完善藥品採購機制、發揮醫保控費作用，藥品實際交易價格將主要通過市場競爭來實現。

說明書、標籤和包裝

於中國上市之任何藥品之說明書和標籤必須符合《藥品說明書和標籤管理規定》的規定。藥品說明書和標籤須由國家藥品監督管理局予以核准，且藥品說明書和標籤的文字表述應當科學、準確及規範。就相同藥品生產企業生產的相同產品而言，藥品規格及包裝規格必須一致，及標籤內容、形式及顏色必須保持一致。倘同一藥品生產企業生產的相關藥品分別按處方藥及非處方藥管理的，則兩者的包裝顏色必須明顯區別。

根據《藥品包裝管理辦法》，於中國上市之藥品之包裝必須符合國家標準及專業標準。倘無該等標準，藥品包裝標準應由生產商確定並於省藥品管理局及標準局批准後方可實施。倘任何包裝標準須修改，該等生產商必須重新向相關當局報批。無包裝標準的藥品將不得出廠或經營（軍隊特需的藥品除外）。

藥品廣告

根據《藥品廣告審查辦法》，凡利用各種媒介或者形式發佈的廣告含有藥品名稱，藥品適應症（功能主治）或者與藥品有關的其他內容的，為藥品廣告，應當按照有關法律及法規進行審查。尋求宣傳其藥品的企業必須申請藥品廣告批准文號，藥品廣告批准文號有效期為一年。經批准的藥品廣告，在發佈時不得更改廣告內容。如經批准藥品廣告的內容需要改動，應當重新申請藥品廣告批准文號。

製藥行業商業賄賂

根據《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定（2013年）》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業或者其代理機構及個人給予採購與使用其藥品、醫用設備和醫用耗材的醫療衛生機構工作人員提供任何財務或其他利益，有以下情形之一的，應列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院根據刑法判處免於刑事處罰；(2)行賄犯罪情節輕微，

監管概覽

人民檢察院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；(4)因行賄行為被財政、工商管理、藥品監督管理部門作出行政處罰；及(5)法律、法規及規章規定的其他情形。

保險範圍及報銷

於二零一五年，中國政府公佈了《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）》，旨在於二零二零年前基本建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。

國家醫療保險計劃項下的報銷

根據國務院於一九九八年十二月十四日發佈的《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，國家醫療保險計劃首次予以採納。據此，城鎮所有用人單位及其職工都要參加基本醫療保險。基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同繳納。國家醫療保險計劃根據於二零零七年七月十日發佈的《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》進一步完善，據此，試點區域的非從業城鎮居民均可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，由國務院於二零一六年一月三日發佈的《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》規定，整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的城鄉居民基本醫療保險制度，其將涵蓋全體城鄉居民，但不包括農民工及靈活就業安排人士（其參與基本城鎮職工基本醫療保險）。

醫療保險目錄

國家醫療保險計劃的參保人員及其用人單位（倘有）須按月繳納保險費。參保人員可報銷醫療保險目錄內藥品的全部或部分費用。根據《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，納入基本醫療保險藥品目錄中的藥品應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，同時滿足以下任一要求：

- 《中華人民共和國藥典》所載的藥品；
- 符合國家藥品監督管理局頒佈標準的藥品；及
- 經國家藥品監督管理局批准正式進口的藥品。

監管概覽

目錄將藥品分類為甲類及乙類。甲類藥物是臨床治療必需，使用廣泛，療效好，同類藥品中價格低的藥品，而乙類藥物可用於臨床治療選擇使用，療效好，同類藥品中比甲類藥物略高。各省的社會保障行政部門不應調整目錄中的甲類藥品之範圍及須嚴格根據現行法律及法規調整乙類藥品範圍。增加或減少的品種數之和不得超過醫保目錄內乙類藥品數量的15%。

與我們業務相關其他法律及法規

專利保護

根據《中華人民共和國專利法（2008年修正）》及其他相關法律法規，發明創造分為三類：發明、實用新型及外觀設計。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權或外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算，且於國務院專利行政部門作出公告後生效。發明或實用新型專利權被授予後，除《專利法》另有規定的以外，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其專利產品，或者使用其專利方法以及使用、許諾銷售、銷售、進口依照該專利方法直接獲得的產品。外觀設計專利權被授予後，任何單位或者個人未經專利權人許可，都不得實施其專利，即不得為生產經營目的製造、使用、許諾銷售、銷售、進口其外觀設計專利產品。

產品責任及消費者保護

《中華人民共和國產品質量法（2018年修正）》是適用於產品質量監督管理的主要法律。根據《產品質量法》，生產者應當對其生產的產品質量負責。銷售者應當採取措施，保持銷售產品的質量。因產品存在缺陷造成人身、缺陷產品以外的其他財產損害的，生產者應當承擔賠償責任。生產者能夠證明有下列情形之一的，不承擔賠償責任：(1)未將產品投入流通的；(2)產品投入流通時，引起損害的缺陷尚不存在的；或(3)將產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷的存在的。由於銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成人身、他人財產損害的，銷售者應當承擔賠償責任。銷售者不能指明缺陷產品的生產者也不能指明缺陷產品的供貨者的，銷售者應當承擔賠償責任。因產品存在缺陷造成人身、他人財產損害的，受害人可以向產品的生產者要求賠償，也可以向產品的銷售者要求賠償。

《中華人民共和國消費者權益保護法（2013年修訂）》旨在當消費者購買或使用任何商品或接受任何服務時保護消費者的合法權益，而所有經營者在向消費者提供其生產或銷售的任何商品或提供任何服務時都必須遵守該法律。消費者在購買或使用商品或接受服務時享有人身及財產不受損害的權利，並享有知悉其購買及使用商品或所接受服務的真實情況的權利。消費者或其他受害人因商品缺陷造成人身、財產損害的，

監管概覽

可以向銷售者要求賠償，也可以向生產者要求賠償。屬於生產者責任的，消費者賠償後，有權向生產者追償。屬於銷售者責任的，生產者賠償後，有權向銷售者追償。

根據《中華人民共和國侵權責任法》，因產品存在缺陷造成他人損害的，生產者應當承擔侵權責任。因銷售者的過錯使有關產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向生產者請求賠償，也可以向產品的銷售者請求賠償。

勞動保護及社會保險

根據《中華人民共和國勞動法（2018年修正）》、《中華人民共和國勞動合同法（2012年修正）》及《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽訂書面勞動合同。用人單位支付給勞動者的工資不得低於當地最低工資標準。此外，用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度，嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行勞動安全衛生教育，防止勞動過程中的事故，減少職業危害，用人單位應當建立職業培訓制度，按照國家規定提取和使用職業培訓經費，根據本單位實際，有計劃地對勞動者進行職業培訓。用人單位招用勞動者時，應當如實告知勞動者工作內容、工作條件、工作地點、職業危害、安全生產狀況、勞動報酬及勞動者要求了解的其他事項。

根據《中華人民共和國社會保險法（2018年修正）》等，僱主必須為其僱員繳納一定數量的社保基金，包括基本養老保險、基本醫療保險、生育保險、失業保險及工傷保險。根據《住房公積金管理條例（2019年修正）》，單位應當向住房公積金管理中心辦理住房公積金繳存登記，並為本單位職工辦理住房公積金賬戶設立手續。

環境保護

於中國產生環境污染的企業必須遵守《中華人民共和國水污染防治法（2017年修正）》、《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法（2016年修正）》、《中華人民共和國大氣污染防治法（2018年修正）》及《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》。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。

監管概覽

根據《中華人民共和國環境影響評價法（2018年修正）》、《建設項目環境保護管理條例（2017年修訂）》及《建設項目環境影響評價分類管理名錄（2018年修訂）》，國家根據建設項目對環境的影響程度，對建設項目的環境影響評價實行分類管理。建設單位應當根據以下原則編製環境影響報告書、環境影響報告表或填報環境影響登記表：(1)可能造成重大影響的，應當編製環境影響報告書，對產生的環境影響進行全面評價；(2)可能造成輕度環境影響的，應當編製環境影響報告表，對產生的環境影響進行分析或專項評價；及(3)對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的，應當填報環境影響登記表。建設單位可以委託技術單位對其建設項目開展環境影響評價，編製建設項目環境影響報告書、環境影響報告表。建設單位具備環境影響評價技術能力的，可以自行對其建設項目開展環境影響評價，編製建設項目環境影響報告書、環境影響報告表。建設項目的環境影響評價文件未依法經有關審批部門審查或審查後未予批准的，建設單位不得開工建設該項目。

香港法規概覽

香港有關生物行業的法律及法規概覽

進出口

在香港對進口、出口、獲取、供應、經營或處理、製造及管有「危險藥物」通過實施許可證制度及對違法者追究刑事責任進行管制。「危險藥物」指危險藥物條例附表1第I部所指明的藥物或物質，其包括1(a)段所指明物質及物質在結構上衍生而成的任何化合物，物質的任何空間異構物、酯、醚或鹽。相關條例亦設有若干例外情況，在對指定人士（例如藥劑師）的專業、職能及工作的進行屬必要的情況下授權彼等購買、供應及擁有危險藥物。

製造及分發

在香港製造、分發、配藥、供應、批發及零售、加上標籤、管有、進口及出口：(a)藥品製劑及藥物；及(b)毒藥亦受規管。未能遵守法規構成犯罪。適用規例包括：

- 藥品製劑及藥物（符合以下說明的物質或物質組合(a)被表述為具有治療或預防人類或動物的疾病的特性；或(b)可應用或施用於人類或動物，其目的是(i)透過藥理、免疫或新陳代謝作用，以恢復、矯正或改變生理機能；或

監管概覽

(ii)作出醫學診斷。)一須於註冊後，方可出售、分發或管有。藥品製劑的銷售受不同情況限制，取決於彼等是否含有毒藥；

- 毒藥一對彼等銷售的控制水平取決於彼等根據相關條例的分類。

儘管訂有法規，但香港正式註冊的醫生供應醫療藥物毋須遵守上述限制。

醫學執業

在香港，醫學執業受規管，且須由註冊醫生(受若干例外情況所規限)進行。

任何人並非已註冊或獲豁免註冊而從事內科或外科執業即屬犯罪，一經循簡易程序定罪，可處100,000港元罰款及監禁三年；或一經循公訴程序定罪，可處監禁五年。

香港有關環境保護的法律及法規

廢物處置

在香港處理廢物須受規管及控制。「廢物」界定為扔棄的物質或物品，並且包括化學廢物、臨床廢物、住戶廢物及行業廢物。特別是：

- 化學廢物一化學廢物的收集、處理、貯存及運輸受發牌制度監管(在特殊情況下收集廢物除外)。該條例亦對產生化學廢物的人建立一個登記冊；
- 醫療廢物包括與醫科、獸醫或護理業務有關的利器、化驗所廢物、人體和動物組織、傳染性物料、敷料及其他廢物。醫療廢物的收集及處置受條例規管。

該條例亦施加：(a)全面禁止擅自處置廢物；及(b)有關通知的規定。

香港有關知識產權的法律及法規

專利

在香港，專利的申請、註冊及撤銷以及就專利遭侵犯提起的法律程序及給予的濟助受規管。任何發明如能作工業應用，並且是新穎的(如其並不構成現有技術的一部分)和包含創造性(如在顧及現有技術後，其對擅長有關技術的人而言並非是明顯的)，即屬可享專利。然而，藉外科手術或治療以醫治人體或動物身體的任何方法，以及施行於人體或動物身體的任何診斷方法，不得視為一項能作工業應用的發明。

此外，專利在以下情況下不得授出：(a)凡任何發明的公佈或實施是會違反公共秩序或道德的；(b)任何植物或動物品種或用作生產植物或動物的基本上屬生物學的方法(微生物學方法或藉該方法所得的產品除外)。

監管概覽

商標

在香港，商標註冊以及就商標的侵犯有關的法律程序受規管。商標指任何能夠將某一企業的貨品或服務與其他企業的貨品或服務作出識別並能夠藉書寫或繪圖方式表述的標誌。根據商標條例，商標可予註冊，惟其違反相關條例下拒絕註冊的理由除外。註冊商標亦享有普通法的保護（如關於假冒的法律）。

此外，商標可獨立於業務的商譽轉讓或以其他方式傳轉。受反侵犯法律程序威脅的人可申請濟助。

香港條例亦規定有關（其中包括）虛假地表述某標誌是註冊商標的罪行。有關註冊商標的主要制裁包括有關偽造商標及虛假地申請商標或類似標誌的罪行。其亦規定有關輸入或輸出標有偽造商標的貨品的罪行。

香港有關進出口的法律及法規

在香港進口和出口以下項目（無論是以空運、海運或陸運）受發牌制度所規限：

- 戰略物品；
- 禁運物品；
- 訂明物品；

尤其是，「化學或生物毒性製劑（或相關設備、部件及材料）」、用作生物用途的「防護及探測設備及部件」、「可用於處理生物材料的設備」、用於特定化學或生物反應的「酶」、「生物聚合物」及「化學品、毒素或微生物或其他生物製劑」等項目為禁運項目，其進出口需特別的牌照。

此外，所有在香港進口或出口的貨物，均須記錄在艙單內，而艙單載有所訂明的所有詳情。在香港輸入或輸出無牌照或未列艙單的禁運貨物須受到刑事制裁。

香港有關一般商業的法律及法規

商業登記

所有在香港註冊成立或註冊的公司（包括在香港境外經營業務的「空殼」公司及香港公司）需進行登記。此外，任何在香港經營業務的人需申請商業登記。

倘某公司或人士於某業務的分行經營業務，亦須進行分行登記申請。

監管概覽

香港有關資料收集及處理的法律及法規

在香港，視乎資料收集方式的合法性而定，除非資料為「個人資料」，否則概無規管資料收集的法律。在香港，個人資料的收集及處理受法定規管。構成「個人資料」的資料須符合下列全部三項標準：

- 資料必須與個人有關；
- 必須能從資料中合理識別該名個人；
- 資料必須能合理檢索。

通過六個保障資料原則應用該條例，其處理收集（第1原則）、準確性及保留期間（第2原則）、使用（第3原則）、保安（第4原則）、公開性（第5原則）以及資料當事人有權查閱及改正個人資料（第6原則）（「資料原則」）。

個人資料私隱專員（「個人資料私隱專員」）職位亦獲授權就遵守資料原則作出監察。可就違反該等原則的情形向個人資料私隱專員進行投訴。如資料當事人蒙受損失或精神損失，亦可提起民事訴訟。亦訂有違反相關規例的刑事處分（違反保障資料原則除外）。

香港有關售賣產品的法律及法規

貨品售賣

在香港，規管貨品售賣合約的若干一般銷售條款及豁免隱含在條例，例如產品的可商售品質、對於通常購買該種貨品所作用途的適用性、並無缺點的程​​度、安全程度及耐用程度可合理預期的保證條款／條件。

此外，下列合約條款亦隱含於根據條例與客戶訂立的合約中：

- 零售商將對由於零售商的疏忽行為或欺詐性失實陳述而導致的產品缺陷造成的損害承擔責任；
- 零售商將對漠視製造商指示的行為負責；
- 倘零售商知悉或合理地認為產品可能有缺陷或危險，則可能必須停止供應並採取基本預防措施，例如警告客戶並通知相關製造商或供應商。

監管概覽

不良醫藥廣告

在香港，任何人不得發佈或安排發佈任何相當可能導致他人為以下目的而使用任何藥物的廣告：(a)治療患上若干疾病或病理情況（包括任何良性或惡性瘤；病毒、細菌、真菌或其他傳染性疾病；寄生疾病；性病；呼吸系統疾病；心臟或心血管系統疾病；胃腸疾病；神經系統疾病；泌尿生殖系統疾病；血液或淋巴系統疾病；肌與骨骼系統疾病；內分泌疾病；皮膚、頭髮或頭皮疾病；及影響視力、聽覺或平衡的器官性的情況）的人類；或(b)為若干目的治療人類（例如恢復失去的青春及矯正畸形或外科整容手術），惟若干例外情況除外。

此外，任何人不得為口服產品發佈或安排為口服產品發佈為該產品作出若干聲稱（包括預防、消除或治療乳房腫塊；調節生殖泌尿系統的機能及／或改善生殖泌尿問題的症狀；調節內分泌系統及／或維持或改變荷爾蒙分泌；調節體內糖分或葡萄糖及／或改變胰臟機能；調節血壓；調節血脂或膽固醇）或任何類似的聲稱的廣告，惟若干例外情況除外。

商品說明

香港商品說明法例禁止就產品使用虛假商品說明、虛假、具誤導性或不完整的資料、作虛假標記和錯誤陳述；亦禁止就提供的服務使用虛假商品說明。某些營商手法觸犯刑事罪行，例如：

- 誤導性遺漏；
- 具威嚇性的營業行為；
- 餌誘式廣告宣傳；
- 先誘後轉銷售行為；
- 不當地接受付款。

在某些情況下，亦須在產品上標明或產品附有與貨品有關的若干資料或說明事項，或在宣傳品內包含與貨品有關的資料或說明事項。

消費品安全

在香港，供應、製造任何消費品，或將任何消費品輸入香港的人士具有遵守一般安全規定的法定責任，即確保消費品須合乎合理的安全程度，須考慮到所有情況或根據商務及經濟發展局局長公佈的認可標準（倘該標準適用）。上述安全規定適用於以下情形：

- 介紹、推廣或推銷該消費品所採用的形式，及作介紹、推廣或推銷的該消費品用途；
- 就該消費品所採用的任何標記，及就該消費品的存放、使用或耗用所給予的指示或警告；

監管概覽

- 由標準檢定機構或類似機構就該消費品所屬的消費品類別，或就與該類別的消費品有關事宜所公布的合理安全標準；
- 當考慮到作出改善的成本、可能性及程度，是否有合理的方法使到該消費品更為安全。

任何人士若未能確保所供應、製造或輸入香港的任何消費品符合規定／標準即構成犯罪，如屬首次定罪，可處罰款100,000港元及監禁一年；而第二次及其後每次定罪，可處罰款500,000港元及監禁兩年。

此外，亦應在產品、包裝、標籤或任何附於其包裝內的文件顯眼處以中文及英文表達關於產品安全存放、使用、耗用或處置的警告或警誡。

香港有關租賃物業的法律及法規

業主與租客

在香港，業主與租客的關係受到法例的規管，其依據租賃的性質將業主與租客的權利及義務編纂成法典。

建築物事宜

香港法律亦就香港建築物及相關工程的規劃、設計和建造以及就使危險建築物及危險土地安全及就相關事宜訂定條文。

香港有關僱傭的法律及法規

僱傭

香港僱員及僱主權利及義務受法例規管。有關法例適用於所有根據僱傭合約受聘的僱員及該等僱員的僱主，以及該等僱主與僱員之間的僱傭合約。

為僱員提供的權利／保障包括年終酬金、生育保障、休息日、職工會不受歧視的保障、遣散費、長期服務金、僱傭保障、疾病津貼、有薪假日及有薪年假。除僱員保障外，法例亦規定僱主與僱員間合約明訂的標準職責及責任，以及遵照僱傭合約的手續。

強制性公積金計劃

在香港，建立私人管理、僱傭相關計劃（「計劃」），為本地勞動力成員退休後提供福利。計劃於二零零零年十二月投入運作，並由強制性公積金計劃管理局管理。

監管概覽

根據計劃，年齡介乎18歲至65歲而每月收入介乎7,100港元至30,000港元的所有僱員（包括自僱人士）有責任依法向計劃供款收入5%；至於每月收入超過30,000港元者須向計劃供款1,500港元。在第一個例子，僱主及僱員必須向計劃供款每月總收入5%，除非收入低於最低門檻（在有關情況下僱主有責任單獨供款）。如僱員及僱主有意，可作出超出法定最低款項的供款。

根據計劃，僱主有義務代表本身及為其僱員妥為支付強制性供款。如僱主無合理原因而未支付供款（或未按時支付供款）即構成犯罪，並須負有以下責任：(a)如屬首次定罪，罰款100,000港元及監禁六個月；(b)其後每次定罪，罰款200,000港元及監禁十二個月。

職業健康及安全

在香港，僱員職業安全旨在確保僱員安全，並保護其健康及福利。附屬法例亦載列意外防止、火災預防措施、工作場所環境監控、工作場所衛生及急救等基本規定。勞工處負責執行相關規例。

香港有關稅務的法律及法規

稅務

在香港，各項稅項（即物業稅、薪俸稅及利得稅）評稅及支付均由法例管理。有關薪俸稅及利得稅的評稅：

- 薪俸稅將香港僱用、任職及退休金所得淨收入（減去扣除及免稅額）按累進稅率評稅，直至納稅人從該等來源支付收入標準稅率更廉宜而並無考慮各項個人免稅額的一點。
- 關於法團於香港衍生溢利按特定稅率徵收利得稅，至於獨資經營者、合夥企業及其他非註冊成立業務則按標準稅率徵稅。

印花稅

在香港，（其中包括）租約、成交單據、不記名文書以及複本及對應本可被徵收印花稅。對於任何適用文書具名蓋印方施加特定的法律責任。即使文書在香港以外簽署，但仍有蓋印的法律責任。倘可徵稅文書未有妥當蓋印，稅署署長可向負責方追討未繳付徵稅及罰款。一般而言，簽署文書的各方（以至使用文書的任何人）共同及個別對應付的印花稅負有法律責任。

倘文書未有蓋印或未有妥當蓋印，就大多數目的而言，未加蓋印花的文書仍然不得接納為證據。

監管概覽

有關公司事宜的法律及法規

在香港，公司及其董事／高級職員必須遵守有關（其中包括）以下各項的規例，包括會員資格、股本、分派溢利及資產、登記、管理與行政、任命與撤銷高級職員資格等等。法例訂立針對公司及／或其董事／高級職員未能遵守相關規例的刑事罪行。

有關競爭的法律及法規

競爭法於二零一五年十二月在香港生效，旨在促進競爭及禁止反競爭行為。一般而言，現行規例禁止三大類反競爭行為，在以下守則有所描述：

- 「第一行為守則」：若然協議有損害在香港的競爭的目的或效果，則禁止訂立或執行該協議（不論橫向或縱向）。守則適用於一致行動人士的行為／組織的決定（不論參與者是否競爭者）。橫向禁止協議的例子有「卡特爾」協議、合資企業、集體定價和集體抵制。
- 「第二行為守則」：禁止具有相當程度的市場權勢的業務實體濫用該權勢，進行有損害在香港的競爭的目的或效果的行為（即保障或增加權勢及溢利的地位）。例子包括掠奪性定價、反競爭捆綁與捆綁銷售；保證金擠壓與拒絕交易，以及獨家交易。
- 「合併守則」：禁止有顯著減少香港的競爭的合併。現時預期守則的應用限於與直接或間接持有通訊事務管理局發出的傳送者牌照的企業有關的合併。

競爭事務審裁處有權判處罰款，以便在違反競爭守則的調查或法律程序中判給損害賠償和命令臨時禁令。合約的訂約方也可以援引守則來支持彼等關於合約條款為無效或可以無效的指稱。

歷史、發展及集團架構

我們的歷史及發展

我們的歷史

本集團的歷史可追溯至二零零一年五月，當時我們的董事會主席、執行董事、首席執行官兼控股股東之一梁博士，透過Skytech Technology認購本公司的多數股權。自此，我們開始專注於我們在香港的生物製藥研究及開發業務。有關梁博士的進一步資料，請參閱「董事及高級管理層－董事會－執行董事」。有關本公司註冊成立及主要股權變動的詳情，請參閱下文「－本公司成立及主要股權變動」。

為了在中國經營業務，我們分別於二零一零年八月、二零一四年二月及二零一八年七月成立附屬公司深圳賽樂敏，海南賽樂敏及杏聯藥業。為進行策略海外擴展，Australia SinoMab於二零一九年四月在澳洲註冊成立。有關我們附屬公司的詳情，請參閱下文「－我們的附屬公司」。

關鍵里程碑

下表載列本集團的關鍵企業及業務發展里程碑：

年份	里程碑
二零零一年四月	本公司在香港註冊成立。
二零零一年五月	我們的創辦人梁博士通過Skytech Technology認購本公司大部分股權。
二零零六年八月	我們從國家藥品監督管理局取得SM03用於治療NHL的IND批准。
二零零七年一月	我們開始旗艦產品SM03的NHL I期臨床試驗。
二零零八年三月	我們從國家藥品監督管理局取得SM03用於治療SLE的IND批准。
二零零八年十二月	我們從國家藥品監督管理局取得SM03用於治療RA的IND批准。
二零一零年八月	深圳賽樂敏在中國深圳成立。
二零一一年七月	我們開始SM03的SLE I期臨床試驗。
二零一二年八月	我們開始SM03的RA I期臨床試驗。
二零一三年九月	我們就SM03開發及在行業的成就獲中國科學技術部認定為十二五重大新藥創製專項重大項目之一。
二零一四年二月	海南賽樂敏在中國海口成立。
二零一五年七月	我們在中國海口就生產治療性生物製藥獲得藥品生產許可證。
二零一七年十二月	我們開始SM03的RA III期臨床試驗。
二零一七年十二月	我們就SM03開發及在行業的成就獲中國科學技術部認定為十三五重大新藥創製專項重大項目之一。
二零一八年七月	杏聯藥業在中國蘇州成立。
二零一九年一月	我們與LifeArc訂立協議，內容有關在所有領域及全球範圍內開發對抗IL17BR抗體（隨後我們將其命名為SM17）並將其商品化。
二零一九年三月	我們與蘇州信諾維醫藥科技有限公司訂立技術轉讓及合作協議，內容有關BTK抑制劑（隨後我們將其命名為SN1011）有關免疫性疾病適應症的技術及應用。

歷史、發展及集團架構

年份	里程碑
二零一九年四月	Australia SinoMab在澳洲悉尼註冊成立。
二零一九年五月	我們在中國蘇州的生產基地開工。
二零一九年六月	SN1011進入I期臨床試驗。
二零一九年六月	我們獲評選為「蘇州工業園區第十三屆科技領軍人才重大領軍項目」。

本公司成立及主要股權變動

本公司註冊成立

本公司於二零零一年四月二十七日在香港註冊成立為有限公司。本公司於二零零一年四月二十日分別向一雅國際有限公司及一雅秘書有限公司（各自為獨立第三方，承諾認購股份）發行兩股每股面值1.00港元的股份（「原普通股」）。隨後於二零零一年五月七日，一雅國際有限公司及一雅秘書有限公司各自向Skytech Technology及獨立第三方Top Yield Resources Co. Ltd.轉讓一股原普通股。同日Skytech Technology以零代價認購4,499股原普通股。

隨著時間推移，自本公司註冊成立直至最後實際可行日期，我們的股權架構因多次發行普通股及優先股以及轉讓股權而演變。本公司的主要股權變動載述於下文。

A系列投資

於二零零二年九月四日，Creator Investment Limited（「Creator Investment」，除其於本公司的股權外為一名獨立第三方）認購本公司8,000股每股面值1.00港元的A系列優先股（「原A系列優先股」），代價為現金50,000,000港元。該等原A系列優先股的配發於同日完成。於完成時，我們的已發行股本包含10,000股原普通股及8,000股原A系列優先股。

據我們的執行董事所知及所信，Creator Investment於英屬處女群島註冊成立，作為Morningside Capital（「Morningside Capital」）的投資工具。有關Morningside Capital的歷史投資背景及其後續撤資的原因，請參閱下文「業務－我們與龍瑞的關係」及「－B系列投資－轉讓股份予海南海藥及Forbest Capital」。

Creator Investment進一步投資

於二零一零年七月三十日，Creator Investment認購本公司138,182股每股面值0.01港元的A系列優先股（「A系列優先股」），代價為19,000,000港元，以下列方式支付：(i) 5,278,000港元通過以代價5,278,000港元向本公司轉讓Novelmab（為當時本公司於香港的附屬公司，主要從事生命科學的研發與投資）3,000,000股已發行股份的方式支付；(ii) 10,602,000港元通過向本公司轉讓Novelmab為數10,602,000港元的債務的方式支付；(iii) 3,120,000港元通過抵銷為數400,000美元的本公司債務而支付。該等A系列優先股的配發於二零一零年八月二十三日完成。於完成時，我們的已發行股本包含1,198,332股每股面值0.01港元的普通股（「普通股」）及938,182股A系列優先股。Creator Investment於二零一三年三月轉讓其發行在外A系列優先股予海南海藥後不再是我們的股東。請參閱下文「－B系列投資－轉讓股份予海南海藥及Forbest Capital」。

歷史、發展及集團架構

B系列投資

於二零一一年九月十二日，Forbest Capital認購本公司534,546股每股面值0.01港元的B系列優先股（「B系列優先股」），代價為現金4,000,000美元。於同日，Nathan International Holdings Limited（「Nathan International」，除其於本公司的股權外為獨立第三方）認購合共133,636股B系列優先股，代價為1,000,000美元，以下列方式支付：(i) 500,000美元以現金支付；及(ii) 500,000美元通過抵銷本公司與Nathan International所訂立日期為二零一一年一月二十五日的貸款協議項下為數500,000美元的本公司債務的方式支付。該等B系列優先股的配發於二零一一年十月十五日完成。於完成時，我們的已發行股本包含1,198,332股普通股、938,182股A系列優先股及668,182股B系列優先股。Nathan International於二零一三年十二月轉讓其發行在外B系列優先股予Forbest Capital後不再是我們的股東。請參閱下文「進一步轉讓股份予Forbest Capital」。

轉讓股份予海南海藥及Forbest Capital

於二零一三年二月二十日，海南海藥向Creator Investment收購871,382股A系列優先股及向當時股東Good Catch Investment Limited（除其於本公司的股權外為一名獨立第三方）收購250,564股普通股，代價分別為現金7,689,510美元及2,211,102美元，乃分別參考我們的長期發展潛力、我們於投資時的財務狀況及先前融資的代價後經公平磋商釐定。於同日，Forbest Capital向Creator Investment收購66,800股A系列優先股，代價為現金589,477美元，經參考我們的長期發展潛力、我們於投資時的財務狀況及先前融資的代價後經公平磋商釐定。該等A系列優先股及普通股的轉讓於二零一三年四月二日完成。

於二零一五年十月八日，海南海藥持有的871,382股A系列優先股於同日以一對一兌換基準轉換為普通股。於完成時，我們的已發行股本包含2,069,714股普通股、66,800股A系列優先股及668,182股B系列優先股。

進一步轉讓股份予Forbest Capital

於二零一三年十二月三十日，Forbest Capital向多名當時股東（即Yip Sum Samuel CHAN、Hung Ying CHIU、Wing Wah Limited、MAV Enterprise Limited、Fuk Wah Ringo LEUNG、Kam Ming KO、So King LI及Man Keen AU YEUNG，除彼等各自於本公司的股權外各自為一名獨立第三方）收購合共143,600股普通股，總代價為現金1,267,198.2美元，乃參考我們的長期發展潛力、我們於投資時的財務狀況及先前融資的代價後經公平磋商釐定。於同日，Forbest Capital收購Nathan International 133,636股B系列優先股，代價為現金1,179,270.88美元，乃參考我們的長期發展潛力、我們於投資時的財務狀況及先前融資的代價後經公平磋商釐定。該等普通股及B系列優先股的轉讓於二零一三年十二月三十日完成。

歷史、發展及集團架構

C系列投資

於二零一五年十一月十六日，億健認購187,442股B系列優先股，代價為現金5,000,000美元。該等B系列優先股的配發於二零一五年十二月二十八日完成。於完成時，我們的已發行股本包含2,069,714股普通股、66,800股A系列優先股及855,624股B系列優先股。

轉讓股份予Sumei YANG女士及Forbest Capital

於二零一七年二月二十日，Sumei YANG女士（「Yang女士」，非執行董事劉文溢女士的婆母）及Forbest Capital向當時股東Chi Wai King KWONG（除彼於本公司的股權外為一名獨立第三方）分別認購及收購59,400股及118,800股普通股，代價分別為現金524,175.3美元及1,048,350.6美元，乃經參考我們的長期發展潛力、我們於投資時的財務狀況及先前融資的代價後經公平磋商釐定。該等普通股的轉讓於二零一七年三月十日完成。Yang女士於二零一九年六月將其發行在外普通股轉讓予Skytech Technology後不再為我們的股東。請參閱下文「－ E系列投資－轉讓股份予Skytech Technology」。

D系列投資

於二零一八年一月三十一日，杏澤興禾及健益興禾分別認購465,761股及75,822股A系列優先股，代價分別為美元現金折合人民幣129百萬元及人民幣21百萬元。該等A系列優先股的配發於二零一八年四月十八日完成。於完成時，我們的已發行股本包含2,153,438股普通股、608,383股A系列優先股及855,624股B系列優先股。

轉讓股份予West Biolake

於二零一八年四月二十日，West Biolake向海南海藥收購361,745股普通股，代價為現金人民幣100,000,787.80元，乃經參考我們的長期發展潛力、我們於投資時的財務狀況及先前融資的代價後經公平磋商釐定。該等普通股的轉讓於二零一八年六月二十五日完成。

E系列投資

於二零一九年二月十三日，Apricot BioScience、杏澤興瞻及置瀚（上海）認購本公司66,059、95,060股及161,119股每股面值0.01港元的C系列優先股（「C系列優先股」，連同A系列優先股及B系列優先股，統稱「優先股」），代價分別為美元現金折合人民幣41百萬元、人民幣59百萬元及人民幣100百萬元。該等C系列優先股的配發於二零一九年二月十五日完成。於完成時，我們的已發行股本包含2,334,310股普通股、608,383股A系列優先股、855,624股B系列優先股及322,238股C系列優先股。

歷史、發展及集團架構

轉讓股份予Skytech Technology

於二零一九年六月五日，Skytech Technology向Peng WAN先生、Zhengdong LI先生（除彼等各自當時於本公司的股權外各自為本集團一名僱員及獨立第三方）及Yang女士收購5,300股、22,678股及59,400股普通股，現金代價為676.02美元、193.08美元及524,175.30美元，乃經參考其各自不同時間的原投資金額後經公平磋商釐定。該等普通股的轉讓於同日完成。

一致行動人士協議

於二零一七年十月三十日，Skytech Technology、Forbest Capital、蕭君言博士、游明翰博士、張嘉華博士、Kwan Yeung LEE先生、Chau Yin Janet TSUI女士、Guolin XU先生、Zhengdong LI先生及Peng WAN先生訂立一份一致行動人士協議，據此，各訂約方已承諾一致投票贊成於本公司董事會會議及股東大會（如適用）提呈的任何決議案，並確認自彼等加入本公司作為股東或董事（如適用）之日起直至[編纂]後三年結束之日止已就彼等於本公司的股權採取一致行動。彼等已共同及一致地作出決定，並一直在董事會及股東會議（如適用）上以一致方式投票，而梁博士對彼等的投票取向展現最大程度的控制，因為梁博士作為首席執行官在本公司日常管理中發揮較積極作用。Zhengdong LI先生及Peng WAN先生已習慣按照梁博士的指示行事，故彼等於二零一九年六月已轉讓彼等各自於本公司的權益予Skytech Technology（Skytech Technology連同Forbest Capital、蕭君言博士、游明翰博士、張嘉華博士、Kwan Yeung LEE先生、Chau Yin Janet TSUI女士及Guolin XU先生統稱「一致行動集團」）。根據一致行動人士協議，倘一致行動集團未能在本公司董事會會議及股東大會（如適用）上達成一致共識，則梁博士會釐定如何為一致行動集團代表其投票。有關一致行動人士協議的詳情，請參閱「與我們控股股東的關係－我們的控股股東」。

僱員股票激勵計劃

本公司在往績記錄期開始前的早期歷史中曾採納僱員股票期權計劃。根據該計劃授出的購股權在往績記錄期開始前已悉數歸屬及行使。

僱員股票激勵計劃（「該計劃」）於二零一六年三月由董事會採納，其後於二零一七年五月修訂。我們已於二零一七年五月十九日根據該計劃向六名參與者授出購股權，所有購股權於最後實際可行日期已獲悉數歸屬及行使。此外，截至最後實際可行日期，該計劃下概無尚未行使購股權。[編纂]前或後，本公司將不會根據該計劃授出更多購股權。該計劃項下的所有購股權的行使價為1.00港元（約0.129美元）。根據該計劃授出的股份數目為39,300股，分別佔截至最後實際可行日期及緊隨紅股發行及[編纂]（假設[編纂]並無獲行使）完成後的本公司已發行股本約0.95%及約[編纂]%。有關該計劃的主要條款概要，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D.僱員股票激勵計劃」。

歷史、發展及集團架構

新獎勵計劃

於二零一九年二月十三日，Skytech Technology以現金代價1.00港元認購180,872股普通股，僅為根據由（其中包括）本公司、梁博士、Skytech Technology及若干[編纂]投資者所訂立日期為二零一九年二月十三日的購股協議設立本公司一項股份獎勵計劃（因為本公司於截至最後實際可行日期並無就該計劃物色任何承授人）。該等全部180,872股普通股於二零一九年二月十五日向Skytech Technology發行。為於[編纂]前不久將來採納本公司股份獎勵計劃，Skytech Technology計劃將該等180,872股普通股以名義代價轉讓予本公司將於[編纂]後委任的受託人，而該實體將作為受託人為潛在承授人的利益而持有該等股份。預期該轉讓將於[編纂]後進行。該計劃由股東於二零一九年十月十八日有條件採納，並自[編纂]起生效。根據該計劃的相關股份數目總體限額為[編纂]股股份，即180,872股經紅股發行擴大的普通股及佔於紅股發行及[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使）本公司已發行[編纂]約[編纂]%。有關該計劃的主要條款概要，見本文件附錄四「法定及一般資料—E.該計劃」。

紅股發行

根據於二零一九年十月十八日股東通過的決議案，待[編纂]在所有方面成為無條件後，董事獲授權根據紅股發行以零代價按比例向全體現有股東配發及發行819,990,445股股份。

下表載列本公司股權架構概要。

截至最後實際 可行日期的股東	普通股	A系列 優先股	B系列 優先股	C系列 優先股	截至最後 實際可行 日期的 股份總數	截至最後 實際可行 日期的 概約所有權 百分比 ⁽¹⁾	截至 [編纂]的 概約所有權 百分比 ⁽²⁾
Skytech Technology	894,218	-	-	-	894,218	21.70%	[編纂]
Forbest Capital	262,400	66,800	668,182	-	997,382	24.21%	[編纂]
海南海藥	760,201	-	-	-	760,201	18.45%	[編纂]
West Biolake ⁽³⁾	361,745	-	-	-	361,745	8.78%	[編纂]
Chau Yin Janet TSUI ⁽⁴⁾	21,746	-	-	-	21,746	0.53%	[編纂]
游明翰 ⁽⁴⁾	10,000	-	-	-	10,000	0.24%	[編纂]
蕭君言 ⁽⁴⁾	6,700	-	-	-	6,700	0.16%	[編纂]
張嘉華 ⁽⁴⁾	6,700	-	-	-	6,700	0.16%	[編纂]
Kwan Yeung LEE ⁽⁴⁾	5,300	-	-	-	5,300	0.13%	[編纂]
Guolin XU ⁽⁴⁾	5,300	-	-	-	5,300	0.13%	[編纂]
Apricot Oversea ⁽⁶⁾	-	541,583	-	-	541,583	13.14%	[編纂]
億健	-	-	187,442	-	187,442	4.55%	[編纂]
Apricot BioScience ⁽⁶⁾	-	-	-	66,059	66,059	1.60%	[編纂]
樂榮有限公司 ⁽⁷⁾	-	-	-	54,780	54,780	1.33%	[編纂]
Zliverland Holdings Limited ⁽⁷⁾ ...	-	-	-	40,280	40,280	0.98%	[編纂]
置瀚(上海)	-	-	-	161,119	161,119	3.91%	[編纂]
總計	2,334,310	608,383	855,624	322,238	4,120,555	100.0%	[編纂]

歷史、發展及集團架構

附註：

- (1) 基於[編纂]成為無條件時每股優先股將會轉換為一股股份的假設。所有優先股將按1比1的基準自動轉換為本公司股份。
- (2) 基於[編纂]並無獲行使的假設。
- (3) West Biolake乃杏澤興瞻的海外控股平台。詳情請見下文「-[編纂]投資-有關現有[編纂]投資者的資料-上海杏澤興瞻企業管理中心(有限合夥)」。
- (4) 除TSUI女士(我們的現有僱員)根據一項於往績記錄期開始前採納的僱員期權計劃而持有普通股外，彼等各自為根據僱員股票激勵計劃下的條款持有普通股的本公司高級管理層成員(首席執行官除外)或現有僱員。彼等乃互相獨立。見上文「-僱員股票激勵計劃」。
- (5) Apricot Oversea為杏澤興禾及健益興禾的海外控股平台。詳情見下文「-[編纂]投資-有關現有[編纂]投資者的資料-上海健益興禾創業投資中心(有限合夥)及上海杏澤興禾創業投資中心(有限合夥)」。
- (6) 詳情請見下文「-[編纂]投資-有關現有[編纂]投資者的資料-Apricot BioScience Holdings, L.P.」。
- (7) 樂榮有限公司及Zliverland Holdings Limited均為杏澤興瞻的海外控股平台。詳情請見下文「-[編纂]投資-有關現有[編纂]投資者的資料-上海杏澤興瞻企業管理中心(有限合夥)」。

主要收購、出售及合併

於往績記錄期內及直至最後實際可行日期，我們並無進行任何我們認為對我們而言屬重大的收購、出售或合併。

[編纂]投資

概覽

主要為研究及開發的營運資金需求而集資及引入具備行業專業知識的機構投資者，本公司進行五輪[編纂]投資。有關本公司每輪[編纂]投資的詳情，見上文「-本公司成立及主要股權變動-A系列投資」、「-本公司成立及主要股權變動-B系列投資」、「-本公司成立及主要股權變動-C系列投資」、「-本公司成立及主要股權變動-D系列投資」及「-本公司成立及主要股權變動-E系列投資」。

歷史、發展及集團架構

[編纂]投資的主要條款

就[編纂]投資，[編纂]投資者於各自投資時訂立相關購股協議、股份轉讓協議及／或股東協議。下表概述[編纂]投資的主要條款：

投資者名稱	發行人／賣方	初始協議日期	投資悉數結清日期	所認購／收購優先股／普通股數目及類別	認購／收購股權概約百分比 ⁽³⁾	已付代價金額 ⁽⁴⁾ (百萬元)	本公司概約投資後估值 ⁽⁴⁾ (百萬元)	每股優先股／普通股已付成本(按已轉換基準) ⁽⁴⁾⁽⁵⁾ (港元)	紅股發行及[編纂]完成後較[編纂]折讓(假設[編纂]並無獲行使) ⁽⁶⁾
A系列投資	Creator Investment ⁽¹⁾ 本公司	二零二二年九月四日	二零二二年九月四日	8,000股原A系列優先股	44.4%	50.0	112.5	6,250.0	[編纂]
	Creator Investment ⁽¹⁾ 本公司	二零一零年七月三十日	二零一零年八月二十三日	138,182股A系列優先股	6.5%	19.0	293.8	137.5	[編纂]
	Forbest Capital ⁽²⁾ 本公司	二零一一年九月十二日	二零一一年十月十五日	534,546股B系列優先股	19.1%	31.3	164.0	58.5	[編纂]
B系列投資	Nathan International ⁽¹⁾ 本公司	二零一一年九月十二日	二零一一年十月十五日	133,636股B系列優先股	4.8%	7.8	164.0	58.5	[編纂]
	海南海藥 ⁽²⁾ 海南海藥 ⁽²⁾	二零一三年二月二十日	二零一三年四月二日	871,382股A系列優先股	31.1%	60.1	193.4	68.9	[編纂]
	Forbest Capital ⁽²⁾ Forbest Capital ⁽²⁾	二零一三年二月二十日	二零一三年四月二日	250,564股普通股	8.9%	17.3	193.4	68.9	[編纂]
	Forbest Capital ⁽²⁾ Forbest Capital ⁽²⁾	二零一三年二月二十日	二零一三年四月二日	66,800股A系列優先股	2.4%	4.6	193.4	68.9	[編纂]
	Forbest Capital ⁽²⁾ Forbest Capital ⁽²⁾	二零一三年十二月三十日	二零一三年十二月三十日	143,600股普通股	5.1%	9.9	193.4	68.9	[編纂]
	Forbest Capital ⁽²⁾ Forbest Capital ⁽²⁾	二零一三年十二月三十日	二零一三年十二月三十日	133,636股B系列優先股	4.8%	9.2	193.4	68.9	[編纂]

歷史、發展及集團架構

投資者名稱	發行人／賣方	初始協議日期	投資悉數結清日期	所認購／收購優先股／普通股的數目及類別	認購／收購股權百分比 ⁽³⁾	已付代價金額 ⁽⁴⁾ (百萬元)	本公司 概約投資後 估值 ⁽⁴⁾ (百萬元)	每股 優先股／ 普通股 已付成本 (按已轉換 基準) ⁽⁴⁾⁽⁵⁾ (港元)	紅股發行及 [編纂]完成 後較[編纂] 折讓(假設 [編纂]並無 獲行使) ⁽⁶⁾
C系列投資，……	本公司	二零一五年 十一月十六日	二零一五年 十二月二十八日	187,442股B系列優先股	6.3%	39.1	623.6	208.4	[編纂]
Yang女士 ⁽¹⁾⁽²⁾	Chi Wai King KWONG ⁽¹⁾	二零一七年 二月二十日	二零一七年 三月十日	59,400股普通股	2.0%	4.1	206.3	68.9	[編纂]
Forbest Capital ⁽²⁾	Chi Wai King KWONG ⁽¹⁾	二零一七年 二月二十日	二零一七年 三月十日	118,800股普通股	4.0%	8.2	206.3	68.9	[編纂]
杏澤興禾	本公司	二零一八年 一月三十一日	二零一八年 四月十八日	465,761股A系列優先股	12.9%	146.6	1,138.5	314.7	[編纂]
健益興禾	本公司	二零一八年 一月三十一日	二零一八年 四月十八日	75,822股A系列優先股	2.1%	23.9	1,138.5	314.7	[編纂]
West Biolake ⁽²⁾	海南海藥	二零一八年 四月二十日	二零一八年 六月二十五日	361,745股普通股	10.0%	113.6	1,136.4	314.1	[編纂]
Apricot BioScience	本公司	二零一九年 二月十三日	二零一九年 二月十五日	66,059股C系列優先股	1.6%	46.6	2,906.2 ⁽⁷⁾	705.3	[編纂]
杏澤興瞻	本公司	二零一九年 二月十三日	二零一九年 二月十五日	95,060股C系列優先股	2.3%	67.0	2,906.2 ⁽⁷⁾	705.3	[編纂]
置瀚(上海)	本公司	二零一九年 二月十三日	二零一九年 二月十五日	161,119股C系列優先股	3.9%	113.6	2,906.2 ⁽⁷⁾	705.3	[編纂]
Skytech Technology	Peng WAN ⁽¹⁾	二零一九年 六月五日	二零一九年 六月五日	5,300股普通股	0.1%	0.0053	4.1 ⁽⁸⁾	1.0	[編纂]
Skytech Technology	Zhengdong LI ⁽¹⁾	二零一九年 六月五日	二零一九年 六月五日	22,678股普通股	0.6%	0.0015	0.3 ⁽⁸⁾	0.1	[編纂]
Skytech Technology	Yang女士 ⁽¹⁾	二零一九年 六月五日	二零一九年 六月五日	59,400股普通股	1.4%	4.1	284.1 ⁽⁸⁾	68.9	[編纂]

歷史、發展及集團架構

附註：

- (1) 不再為股東。詳情見上文「— 本公司成立及主要股權變動—B系列投資—轉讓股份予海南海藥及Forbest Capital」、「— 本公司成立及主要股權變動—B系列投資—進一步轉讓股份予Forbest Capital」及「— 本公司成立及主要股權變動—E系列投資—轉讓股份予Skytech Technology」。
- (2) 該等訂約方各自在相關股份轉讓後訂立一份遵守當時適用股東協議的契約。不適用是因為本公司並無因該等股份轉讓而收到該等訂約方的任何出售所得款項。詳情見上文「— 本公司成立及主要股權變動—B系列投資—轉讓股份予海南海藥及Forbest Capital」、「— 本公司成立及主要股權變動—B系列投資—進一步轉讓股份予Forbest Capital」及「— 本公司成立及主要股權變動—C系列投資—轉讓股份予Sumei YANG女士及Forbest Capital」、「— 本公司成立及主要股權變動—D系列投資—轉讓股份予West Biolake」及「— 本公司成立及主要股權變動—E系列投資—轉讓股份予Skytech Technology」。
- (3) 於不同時間的有關投資完成後。
- (4) 基於「有關本招股章程及[編纂]的資料—匯率換算」所示的匯率。
- (5) 按總代價除以相關[編纂]投資者於投資時所持本公司股權百分比（按已轉換基準）計算。
- (6) 較[編纂]折讓乃根據[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數）的假設並基於預期[編纂]股股份將於緊隨紅股發行及[編纂]完成（包括完成將優先股轉換為本公司[編纂]股份）後發行並假設[編纂]並無獲行使而計算得出。
- (7) 此輪投資的價值反映本公司於二零一八年初的估值。
- (8) 有關估值乃基於相關承讓人於不同時間所付代價釐定。有關詳情，請參閱上文「本公司成立及主要股權變動—E系列投資—轉讓股份予Skytech Technology」。

[編纂]投資的代價釐定基準乃本公司、相關[編纂]投資者及我們的創辦人經考慮（其中包括）投資時間、我們的業務及營運實體狀況、市場情況以及我們的市場地位後公平磋商釐定。

我們將所得款項用於開發及經營本集團成員公司的業務，包括但不限於產品研究及開發，包括臨床試驗及監管審批相關活動、員工招聘、投資及收購以及根據董事會所批准預算的一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，[編纂]投資所得款項淨額約66%已經動用。

於[編纂]投資時，董事認為，本公司可受益於[編纂]投資者對本公司投資所提供的額外資金以及[編纂]投資者的知識與經驗。

有關[編纂]投資的協議條款並無對任何[編纂]投資者於[編纂]時所持[編纂]施加任何[編纂]責任。

[編纂]投資者的權利

除上述條款外，[編纂]投資者已獲授下列特別權利，所有這些權利將於緊接[編纂]前當優先股根據由（其中包括）本公司、梁博士、Skytech Technology及若干[編纂]投資者訂立日期為二零一九年二月十三日的股東協議（「股東協議」）按一對一轉換基準轉換為本公司股份時終止。

歷史、發展及集團架構

轉換權	<p><u>可選轉換</u></p> <p>按[編纂]投資者的選擇，優先[編纂]可根據當時適用的轉換價轉換為繳足股款的本公司股份。</p> <p><u>自動轉換</u></p> <p>優先股將在緊接[編纂] (定義見下文) 截止前根據當時適用的轉換價自動轉換為繳足股款的本公司股份。</p> <p>「[編纂]」指在投資者批准的國際認可證券交易所 (定義見股東協議) (包括但不限於紐約證券交易所、納斯達克全球市場、聯交所、上海證券交易所及深圳證券交易所，不包括全國中小企業股份轉讓系統) 進行的本公司普通股 (或預託證券或其預託股份) 的確認承諾獲包銷公開發售或導致確認承諾獲包銷公開發售的任何重組 (包括但不限於反向合併或股份買賣)，而在任何情況下發售價 (扣除包銷佣金及開支) 均反映本公司緊接進行發售前不低於760百萬美元的市值。</p>
優先購買權	<p>[編纂]投資者擁有優先購買權，可購買最多為按比例份額的本公司可能不時擬發行的任何新證券。</p>
優先承購權及共售權	<p>倘梁博士、Skytech Technology或我們的僱員(「原始股東」)中的任何一方擬將其持有的本公司任何證券(「待售股份」)轉讓予任何第三方潛在買家，則[編纂]投資者有優先承購權，可按照轉讓原始股東發出的轉讓通知所載條款及條件，按比例承購全部待售股份。若[編纂]投資者未有對全部待售股份行使其各自的優先承購權，則沒有行使其優先承購權的[編纂]投資者有權按轉讓原始股東所發出轉讓通知中所載相同條款及條件，參與出售其餘的待售股份。</p>
清算權	<p>[編纂]投資者有權在本公司任何清算、解散或清盤(無論是自願或非自願)的情況下，優先於任何其他股東收取相當於其初始投資加上所有已宣派但未派付的股息的金額。</p>
知情及查閱權	<p>[編纂]投資者有權獲取有關本公司的若干財務報表及其他資料。[編纂]投資者有權查閱本集團的融通，查閱我們的賬冊及記錄，並與我們的董事、高級職員、僱員、法律顧問及其他人員討論本集團各成員公司的事宜。</p>

歷史、發展及集團架構

選舉董事及參與董事會的權利 杏澤興瞻與置瀚(上海)各有權委任一(1)名董事加入董事會。海南海藥有權委任兩(2)名董事加入董事會。Apricot Oversea有權委任兩(2)名董事加入董事會。陳海剛博士(由Apricot Oversea委任)、劉文溢女士(由杏澤興瞻委任)、劉暢先生(由海南海藥委任)、劉森林先生(由置瀚(上海)委任)及馬慧淵先生(由Forbest Capital委任)各自，作為獲委任加入董事會的董事，於[編纂]後將留任非執行董事。

否決權 若干企業行為須獲[編纂]投資者的書面批准，包括(其中包括)(i)任何合併、整合或其他重組以致我們的50%表決權被轉讓，(ii)我們全部或絕大部分資產的任何出售或其他處置，(iii)對現有細則作任何修訂以致不利於[編纂]投資者，(iv)對我們目前進行的任何業務作任何變更，及(v)採取任何行動(僱員獎勵計劃除外)而會對或合理預期會對[編纂]投資者的持股百分比產生任何攤薄或不利影響。

若干企業行為須得到投資者董事的批准，包括(其中包括)(i)對我們核數師的任何委任或變更，(ii)對我們的會計政策作任何改動或重大變更，(iii)對本公司首席執行官、首席財務官、技術總監或其他高級管理層作任何委任或罷免，(iv)採納或修訂任何年度業務計劃，及(v)採納或修訂本公司任何股份獎勵計劃。

有關現有[編纂]投資者的資料

Forbest Capital Investment Group Limited

Forbest Capital為一家於二零一一年一月在英屬處女群島註冊成立的有限公司，專注於投資醫療行業。Forbest Capital於二零一一年九月成為我們的股東。截至最後實際可行日期，其由ForBest Holding全資擁有，而For Best Holding由田女士及翁康先生分別擁有90%及10%。Forbest Capital、For Best Holding、田女士及翁康先生憑藉一致行動人士協議及股權於[編纂]後均將成為我們的控股股東。Forbest Capital獨立於其他現有[編纂]投資者。

海南海藥有限公司

海南海藥為一家於一九九二年十二月在中國成立的股份有限公司，其股份於深圳證券交易所上市(股票代碼：000566)。海南海藥主要從事藥品及醫療器械的研發、生產和銷售。其主要產品包括抗組胺藥、抗生素、胃腸藥、醫藥中間體、醫療器械、保健品等六大類。海南海藥於二零一三年二月成為我們的股東。海南海藥於[編纂]後將成為我們的主要股東。截至最後實際可行日期，海南海藥乃杏澤興禾的有限合夥人之一，持有其約8.09%股權。除以上所述者外，海南海藥獨立於其他現有[編纂]投資者。

億健國際投資有限公司

億健為一家於二零一五年七月在英屬處女群島註冊成立的有限公司，專注於投資醫療行業。截至最後實際可行日期，其由獨立第三方Shuang WANG先生全資擁有。億健於二零一五年十一月成為我們的股東。除於本公司的股權外，億健獨立於本公司且獨立於其他現有[編纂]投資者。

上海健益興禾創業投資中心(有限合夥)及上海杏澤興禾創業投資中心(有限合夥)

健益興禾為一家於二零一五年十二月在中國成立的有限合夥企業，上海杏澤投資管理有限公司為其普通合夥人。健益興禾專注於投資醫療保健公司。杏澤興禾為一家

歷史、發展及集團架構

於二零一六年一月在中國成立的有限合夥企業，上海杏澤投資管理有限公司及上海月溢投資中心(有限合夥)(「月溢投資」)為其聯席普通合夥人。截至最後實際可行日期，海南海藥乃杏澤興禾的有限合夥人之一，持有杏澤興禾約8.09%股權。杏澤興禾專注於投資醫療保健公司。上海杏澤投資管理有限公司及月溢投資由非執行董事劉文溢女士最終控制，專注於投資醫療保健公司。Apricot Oversea為杏澤興禾及健益興禾的海外控股平台，於二零一八年一月成為我們的股東。

Apricot BioScience Holdings, L.P.

Apricot BioScience(美元基金)為一家於二零一八年三月在開曼群島註冊成立的有限公司，專注於投資醫療保健公司。截至最後實際可行日期，其普通合夥人為Apricot Biotech Holdings Limited(由非執行董事劉文溢女士最終控制)。Apricot BioScience於二零一九年二月成為我們的股東。

上海杏澤興瞻企業管理中心(有限合夥)

杏澤興瞻為一家於二零一八年十月在中國成立的有限合夥企業，上海杏澤投資管理有限公司為其普通合夥人。

West Biolake為一家於二零一八年三月二十六日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由West Biolake Holdings (HK) Limited(「West Biolake (HK)」)全資擁有。West Biolake為杏澤興瞻的海外控股平台。West Biolake於二零一八年六月成為我們的股東。

樂榮有限公司(「樂榮」)為一家於二零一一年四月六日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由West Biolake (HK)全資擁有。Zliverland Holdings Limited(「Zliverland Holdings」)為一家於二零一八年八月三十日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，由West Biolake (HK)全資擁有。West Biolake (HK)由杏澤興瞻全資擁有。樂榮有限公司及Zliverland Holdings Limited為杏澤興瞻的海外控股平台，於二零一九年二月成為我們的股東。

置瀚(上海)投資中心(有限合夥)

置瀚(上海)為一家於二零一六年四月在中國成立的有限合夥企業，中金祺智(上海)股權投資中心(有限合夥)(「中金祺智」)為其唯一有限合夥人。中金祺智為一投資基金，旗下管理資產逾10億港元，根據聯交所於二零一八年四月發出的指引信HKEX-GL-92-18的規定，乃我們的資深投資者。置瀚(上海)專注於投資醫療保健公司，包括中國一家主要的私營預防性醫療服務提供商、一家主要的專注於放射療法的醫療技術提供商及一家主要的醫學影像平台運營商。置瀚(上海)於二零一九年二月成為我們的股東。除於本公司的股權外，置瀚(上海)獨立於本公司且獨立於其他現有[編纂]投資者。

[編纂]

我們的若干[編纂]投資者，包括West Biolake、Apricot Oversea、Apricot BioScience、樂榮有限公司及Zliverland Holdings Limited(統稱「Apricot實體」)及各自為一名「Apricot實體」，乃由我們的非執行董事劉文溢女士最終控制。緊隨[編纂]後(假設[編纂]並無獲行使)，海南海藥及Apricot實體各自將分別擁有本公司已發行股本約[編纂]%及[編纂]%的權益，並將於[編纂]後成為主要股東。因此，於[編纂]後，就

歷史、發展及集團架構

上市規則第8.08條而言，海南海藥及Apricot實體各自將為本公司的核心關連人士，而彼等所持股份將不會計入[編纂]。除上述者外，概無其他[編纂]投資者(i)屬本公司的核心關連人士；(ii)獲本公司核心關連人士直接或間接資助認購股份；或(iii)習慣就其名下登記或其以其他方式持有的股份有關的收購、出售、表決或其他方式的處置而聽取本公司核心關連人士的指示，因而[編纂]後就上市規則第8.08條而言，該等[編纂]投資者持有的股份將計入[編纂]。有關Apricot實體股權資料及關係的詳情，請參閱「主要股東」。

遵守臨時指引及指引信

聯席保薦人確認，[編纂]投資者所進行投資乃遵守有關[編纂]投資的臨時指引（於二零一零年十月十三日發佈）及轉載上述指引的指引信HKEx-GL29-12（於二零一二年一月發佈及於二零一七年三月更新）、指引信HKEx-GL43-12（於二零一二年十月發佈、於二零一三年七月及二零一七年三月更新），以及指引信HKEx-GL44-12（於二零一二年十月發佈及於二零一七年三月更新）。

[編纂]理由

由於本集團從事創新生物及化學藥物的研究及開發，對資金的需求龐大。董事會認為，[編纂][編纂]可改善為重大研發支出提供資金的融資機會，並進一步開發我們的產品及使其商業化。因此，董事會認為在聯交所[編纂]乃符合本公司的最佳利益。詳情見「業務－概覽、優勢及策略－我們的策略」以及「未來計劃及[編纂]用途」。

我們的附屬公司

截至最後實際可行日期，我們已透過在中國及澳洲成立的四家附屬公司開展業務。詳情見會計師報告附註1，其全文載於本文件附錄一。下表載列我們附屬公司的詳情：

附屬公司名稱	成立地點	成立及開展業務日期	截至最後實際可行日期的註冊資本	主要業務活動	截至最後實際可行日期的股東(持股百分比)
深圳賽樂敏	中國廣東省 深圳市	二零一零年 八月十日	96,428,600 港元 ⁽¹⁾	臨床中心	本公司(100%)
海南賽樂敏	中國海南省 海口市	二零一四年 二月八日	50,000,000元 人民幣	生產中心	深圳賽樂敏 (100%)
杏聯藥業	中國江蘇省 蘇州市	二零一八年 七月三十日	200,000,000元 人民幣	商業化規模的 生產中心	本公司(100%)
Australia SinoMab	澳洲悉尼	二零一九年 四月三十日	100澳元	臨床中心	本公司(100%)

附註：

(1) 根據地方工商行政管理部門的註冊記錄，並須向深圳南山經濟促進局備案。

解散Novelmab

於二零一八年六月二十九日，本公司與獨立第三方TWC Secretarial Services Limited（「TWC」）訂立協議，據此，TWC以名義代價1.00港元向本公司收購全部Novelmab已發行股份，唯一目的是解散Novelmab。於二零一九年一月十五日，本公司向香港公司註冊處處長提出申請註銷Novelmab。Novelmab乃於二零一九年五月三十一

歷史、發展及集團架構

日根據公司條例第751條以註銷方式解散。Novelmab對我們的營運微不足道，因其於往績記錄期內及直至最後實際可行日期並無營業且並無貢獻任何收益，亦無持有任何知識產權。截至最後實際可行日期，我們並不知悉有任何因Novelmab解散而針對我們或任何董事提出的索償。

中國監管規定

《併購規定》

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證監會、國家工商總局及國家外匯管理局於二零零六年八月八日聯合頒佈並於二零零六年九月八日實施，後於二零零九年六月二十二日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」），外國投資者(i)購買境內企業的股權以將境內企業轉為外商投資企業；(ii)認購境內企業增資，藉以將境內企業轉為外商投資企業；(iii)設立一家外商投資企業，通過該企業購買境內企業的資產並經營這些資產；或(iv)購買境內企業的資產，然後投資該等資產以建立外商投資企業以經營這些資產，須取得必要的批准。《併購規定》(其中包括)進一步旨在規定為上市目的而成立並由中國公司或個人直接或間接控制的離岸特殊公司或特殊目的公司，須取得中國證監會的批准方可於海外證券交易所上市及買賣此類特殊目的公司的證券，特別是在特殊目的公司收購中國公司股份或股權以換取離岸公司股份的情況。

我們的中國法律顧問認為該發售無需中國證監會或商務部事先批准，因為(i)深圳賽樂敏及杏聯藥業各自註冊成立為一家外商投資企業，並不涉及收購「中國境內公司」(該詞定義見《併購規定》)的股權或資產，及(ii)海南賽樂敏註冊成立為深圳賽樂敏的全資附屬公司，並不涉及收購「中國境內公司」(該詞定義見《併購規定》)的股權或資產。據我們的中國法律顧問進一步告知，中國證監會關於《併購規定》將如何解釋或實施的批准要求的適用範圍存在不確定性。

37號文

根據國家外匯管理局頒佈並於二零一四年七月四日生效的國家外匯管理局《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局37號文**」），(a)中國居民(包括中國個人及中國企業)須向國家外匯管理局地方分局登記，方可向為進行投資或融資而由中國居民直接設立或間接控制的境外特殊目的公司（「**境外特殊目的公司**」）注入其合法境內及境外資產或股權，及(b)在首次登記後，中國居民亦須就境外特殊目的公司的任何重大變更(包括(其中包括)境外特殊目的公司發生中國個人居民股東、境外特殊目的公司的名稱、經營期限、或中國個人股東持有的境外特殊目的公司的任何增資或減資、股權轉讓或置換，合併或分立等重要事項變更)，向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續。持有特殊目的公司權益的中

歷史、發展及集團架構

國股東未能履行所須國家外匯局登記的，該特殊目的公司的中國附屬公司可能會受到處罰和制裁，並受限制而不能向離岸母公司分配利潤及其後進行跨境外匯活動，且特殊目的公司或會被限制其向中國附屬公司提供額外資金的能力。此外，未有遵守上述各項國家外匯管理局登記規定可能會導致須承擔中國法律下有關逃避外匯管制的責任。

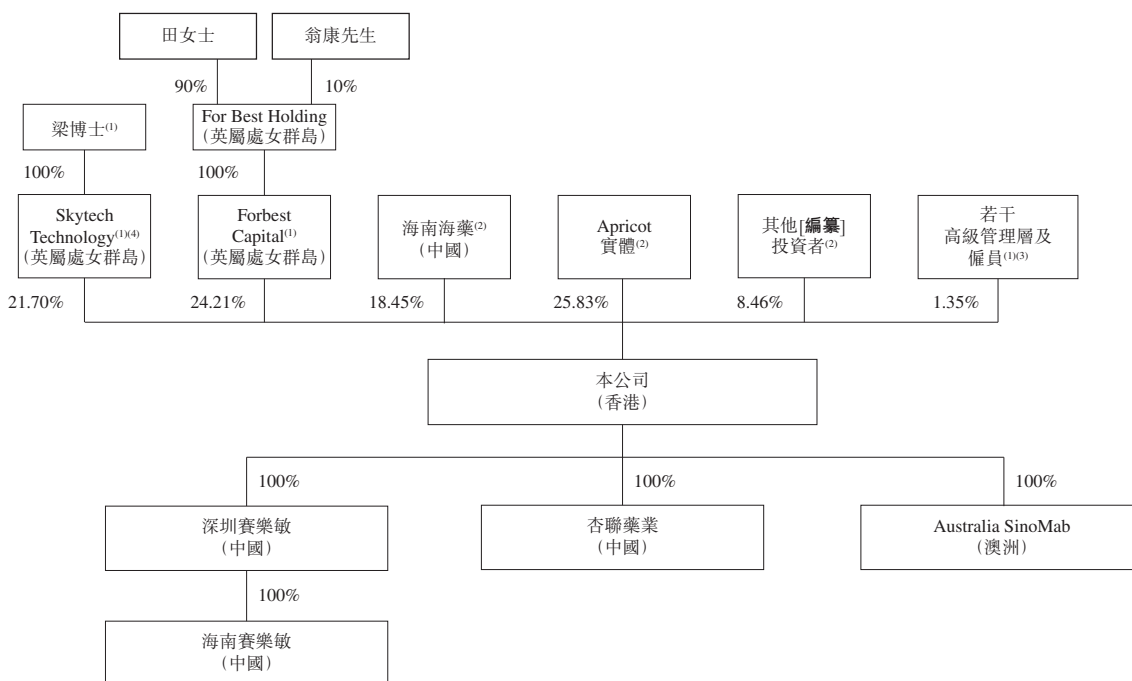
發佈國家外匯管理局第37號文旨在取代《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》。根據國家外匯管理局頒佈並於二零一五年六月一日生效的國家外匯管理局《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局13號文**」），接受國家外匯管理局登記的權力由國家外匯管理局地方分局下放至國家外匯管理局13號文規定的地方銀行。

據我們的中國法律顧問告知，截至最後實際可行日期，我們作為中國居民的各個別實益擁有人（定義見國家外匯管理局37號文的適用條文）已按照國家外匯管理局37文及國家外匯管理局13號文的規定完成有關登記。

企業架構

緊接紅股發行及[編纂]前我們的架構

下圖說明緊接紅股發行及[編纂]完成前本集團的企業及股權架構：



附註：

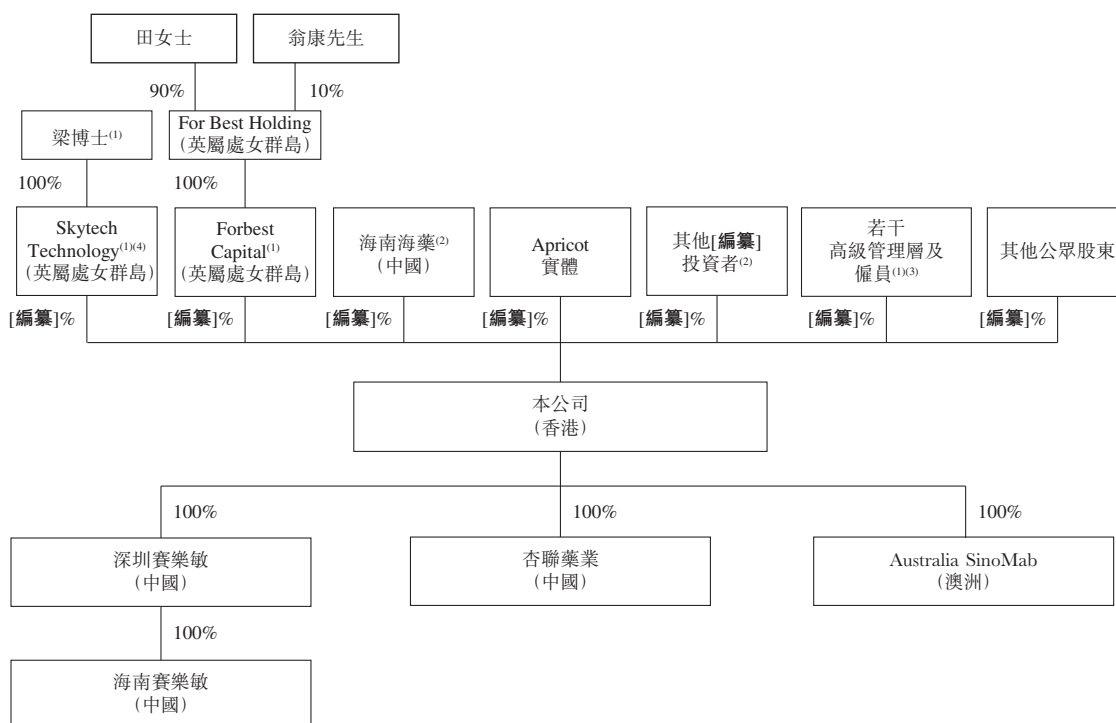
- (1) 一致行動集團包括Skytech Technology、Forbest Capital、蕭君言博士、游明翰博士、張嘉華博士、Kwan Yeung LEE先生、Chau Yin Janet TSUI女士及Guolin XU先生。有關一致行動人士協議的詳情，見上文「本公司成立及主要股權變動—一致行動人士協議」。

歷史、發展及集團架構

- (2) 有關Apricot實體及[編纂]投資者的詳情，見上文「-[編纂]投資-有關現有[編纂]投資者的資料」。
- (3) 若干高級管理層及僱員指蕭君言博士、游明翰博士、張嘉華博士、Kwan Yeung LEE先生、Chau Yin Janet TSUI女士及Guolin XU先生，各自為一名獨立第三方。詳情見上文「-本公司成立及主要股權變動-僱員股票激勵計劃」。
- (4) Skytech Technology僅為設立本公司一項股份獎勵計劃而持有若干股份。詳情請參閱上文「-本公司成立及主要股權變動-新獎勵計劃」。

緊隨紅股發行及[編纂]後我們的企業架構

下圖說明緊隨紅股發行及[編纂]完成後本集團的企業及股權架構（假設[編纂]並無獲行使）：



附註：

- (1) 一致行動集團包括Skytech Technology、Forbest Capital、蕭君言博士、游明翰博士、張嘉華博士、Kwan Yeung LEE先生、Chau Yin Janet TSUI女士及Guolin XU先生。有關一致行動人士協議的詳情，見上文「-本公司成立及主要股權變動-一致行動人士協議」。
- (2) 有關Apricot實體及[編纂]投資者的詳情，見上文「-[編纂]投資-有關現有[編纂]投資者的資料」。由其他[編纂]投資者（包括億健及置瀚（上海））持有的股份於[編纂]後將計入本公司的[編纂]中。
- (3) 若干高級管理層及僱員指蕭君言博士、游明翰博士、張嘉華博士、Kwan Yeung LEE先生、Chau Yin Janet TSUI女士及Guolin XU先生，各自為一名獨立第三方。詳情見上文「-本公司成立及主要股權變動-僱員股票激勵計劃」。
- (4) Skytech Technology僅為設立本公司一項股份獎勵計劃而持有若干股份。詳情請參閱上文「-本公司成立及主要股權變動-新獎勵計劃」。

業 務

概覽、優勢及策略

概覽

我們是專門研究、發展、製造及商業化免疫性疾病療法的香港生物製藥公司，主要研製以單克隆抗體為基礎的生物藥。憑藉在香港的研發能力及在中國的製造能力，我們致力成為開發創新藥以填補未滿足醫療需求的全球領先生物製藥公司。自成立以來，我們專注研發工作，並已建立相輔相成的豐富在研藥物管線，包括以單克隆抗體為基礎的生物制劑和新化學實體(NCE)，可治療多種免疫性疾病適應症。我們的旗艦產品SM03是全球同類靶點中首個治療類風濕關節炎的潛在單抗藥物，並對其他免疫性疾病具有潛在療效。我們的管理層團隊由科研及商業管理經驗豐富的人員組成，在其領導下，我們建立了一個綜合整個產業鏈元素的業務模式，涵蓋研發、臨床試驗及生產。在此業務模式下，我們利用在新藥研發、臨床發展及內部生產能力方面的經驗證的實力，達成多項臨床試驗及後續商品化過程。我們的願景是成為免疫性疾病創新療法的全球領先者。

作為大中華地區的行業先鋒，我們已建立並持續擴展我們的產品組合。截至最後實際可行日期，我們的產品組合包括兩項處於不同臨床試驗階段用於治療多種免疫性疾病的在研藥物及四項處於新藥研究階段的在研藥物。這些在研藥物的目標在於治療類風濕關節炎(「RA」)、系統性紅斑狼瘡(「SLE」)、哮喘、天皰瘡、乾燥綜合症(「SS」)及其他免疫性疾病。其中，我們內部從頭開始研發的旗艦產品SM03具有潛力成為全球首項用以治療類風濕關節炎的抗CD22(即在B細胞獨家發現的新抗原)單克隆抗體，並對其他免疫性疾病具有潛在療效。SM03目前在中國處於類風濕關節炎III期臨床試驗，我們計劃於二零一九年底前完成受試患者的招募。此外，我們已完成SM03治療非霍奇金氏淋巴瘤及系統性紅斑狼瘡的I期臨床試驗，並計劃於二零二零年在中國啟動針對系統性紅斑狼瘡的II期臨床試驗。SM03用於治療乾燥綜合症，目前正處於新藥研究階段。SN1011是我們的第三代共價可逆布魯頓酪氨酸激酶(「BTK」)抑制劑，用於治療類風濕關節炎、系統性紅斑狼瘡及天皰瘡，在長期用藥方面具備更高選擇性及更卓越療效及安全性，目前在澳洲處於I期臨床試驗，我們預計於二零一九年底前完成I期臨床試驗，截至最後實際可行日期，已有16名受試者分兩組完成給藥。SM17處於新藥研究階段，開發用於治療哮喘及罕見疾病特發性肺纖維化(「IPF」)。我們擬於二零二一年第一季度進行人體臨床試驗。我們的產品屬策略性定製，為患者提供多項治療選擇。我們所有產品均相輔相成以達到慢性疾病管理之目標。

我們通過不同的作用機理研發多種在研藥物以治療免疫性疾病，尤其是類風濕關節炎及系統性紅斑狼瘡。我們在持續專注於研發單克隆抗體生物藥的同時，亦尋求以小分子新化學實體對現有的在研產品進行補充及多元化，為各類適應症、疾病進展階段及發病機制向患者提供更多治療方案的選擇。

業 務

下圖概述截至最後實際可行日期我們各項在研藥物的研究與發展狀況。

產品線	適應症	新藥研究階段	臨床I期	臨床II期	臨床III期
SM03 ^{1,2} (抗CD22單抗) (靶點首創)	類風濕性關節炎 (RA)	[Progress bar]			
	非霍奇金淋巴瘤 (NHL)	[Progress bar]			
	系統性紅斑狼瘡 (SLE)	[Progress bar]			
	乾燥綜合症 (SS)	[Progress bar]			
SN1011 ² (BTK抑制劑) (第三代)	類風濕性關節炎 (RA)	[Progress bar]			
	系統性紅斑狼瘡 (SLE)	[Progress bar]			
	天疱瘡	[Progress bar]			
SM17 ³ (人源化抗IL-17BR單抗) (同類首創和靶點首創)	哮喘	[Progress bar]			
	特發性肺纖維化 (IPF)	[Progress bar]			
SM09 ³ (人源化抗CD20單抗)	非霍奇金淋巴瘤 (NHL)	[Progress bar]			
	類風濕性關節炎 (RA)	[Progress bar]			
SM06 ³ (人源化抗CD22單抗)	類風濕性關節炎 (RA)	[Progress bar]			
	非霍奇金淋巴瘤 (NHL)	[Progress bar]			
	系統性紅斑狼瘡 (SLE)	[Progress bar]			
	乾燥綜合症 (SS)	[Progress bar]			
TNF2 ³ (人源化抗TNF-α單抗)	類風濕性關節炎 (RA)	[Progress bar]			

■ 臨床階段 ■ 新藥研究階段

附註：

- 1) 我們的核心產品。
- 2) 我們的NCE在研藥物現在澳洲處於I期臨床試驗階段。
- 3) 為在研生物製劑。

我們的在研藥物組合囊括整個免疫領域，我們相信這將促使我們能為患者提供覆蓋整個領域適應症的全面治療方案。我們相信，我們在免疫領域方面的投入、經驗及成就，已加快和提升了發現及發展多種免疫性疾病新型療法的進程和行業標準。因此，我們在發現免疫性疾病新的治療方式方面，已積累豐富經驗，藉此我們得以更好地取得免疫性疾病市場的大部分市場份額。我們相信對免疫性疾病的專門化策略及集中專注，使我們與其他行業參與者有效區別。透過對免疫性疾病創新療法的專門研究，我們致力鞏固在此領域的領先地位，從而對研發同類靶點首創或同類首創在研藥物方面與我們構成競爭的行業參與者設置更高的准入門檻。隨著在研產品系列多元化及不斷擴展，我們相信已佔據有利地位，可成為發展免疫性疾病療法的行業領先者。

我們的在研產品享有樂觀的市場前景。根據弗若斯特沙利文的資料，自身免疫性疾病（包括類風濕關節炎、系統性紅斑狼瘡、乾燥綜合症及天疱瘡）的全球市場規模於二零一八年達到1,137億美元，並預期將於二零三零年達到1,913億美元。由於缺乏替代性治療方案（因為中國市場上可選擇的治療方案大多基於TNF-α），中國自身免疫性疾病的市場格局與全球市場截然不同。於二零一八年，中國自身免疫性疾病市場規模達到人民幣134億元。鑒於診斷率上升加上龐大的未滿足醫療需求，中國自身免疫性疾病市場預期將於二零三零年前達到人民幣1,330億元。由於生物藥將取代NCE成為自身免疫性疾病的主要治療方案，故治療自身免疫性疾病的生物藥極具前景。隨著此趨勢，自身免疫性疾病的全球生物藥市場規模於二零一八年達到745億美元，並預期將於二零三零年達到1,429億美元。直到最近幾年，由於診斷率低及缺乏治療選擇，自身免

業 務

疫性疾病的中國生物藥市場仍然供應不足。自身免疫性疾病的中國生物藥市場規模於二零一八年達到人民幣25億元，並預計將於二零一八年至二零二零年按複合年增長率34.6%進一步擴張，並於二零二零年達到人民幣878億元。強勁的增長幅度由疾病診斷率增加、研發投資增加及有利的政府政策所帶動。因此，弗若斯特沙利文預計，到二零二零年，生物藥將佔中國自身免疫性疾病療法市場66.0%的市場份額，而二零一八年的市場份額則為18.5%。根據弗若斯特沙利文的資料，治療其他自身免疫性疾病（包括過敏性哮喘及特發性肺纖維化）的生物藥市場，目前供應不足，擁有增長潛力。隨著中國的患者人數及未滿足市場需求不斷增加，治療其他免疫性疾病的生物藥在未來將持續增長。有關我們在研產品前景的行業資料，請參閱「行業概覽－免疫疾病市場」。

我們的在研產品系列由我們既有的全方位平台支持，該平台綜合整個產業鏈的內部能力，如我們強大而獨立的靶點識別、在研藥物開發、臨床前研究、臨床試驗、臨床生產、質量控制及質量保證、監管批准及直至商業化階段的商業規模化生產，以及發現及發展在研藥物的所有其他程序。我們相信此等全面的能力，在大中華地區僅有少數優質生物製藥公司方可比擬。我們的平台提供受專利保護的科技及專有知識，讓我們可深入了解藥物的發現及發展過程。誠如我們的潛在同類靶點首創及同類首創在研藥物所證明，我們有能力識別新靶點、發展創新藥物，並透過臨床驗證實施研發計劃。儘管我們主要專注於內部從頭開始的發展，我們的平台亦可將處於不同發展階段的外部在研藥物納入我們的在研產品系列以提早達到商品化階段。

我們經實證的研發實力亦促成我們與信譽昭著的公司和學術機構進行合作。LifeArc乃一間位於英國的醫療研究慈善組織，委聘本公司共同研發其人源單克隆抗體以對抗在ILC2細胞內發現的受體IL17BR（我們其後將其命名為SM17），以認可我們在研發及臨床開發方面的成就。SM17最初由Andrew N.J. McKenzie博士（英國皇家學會會員）在分子生物學MRC實驗室研發，而我們獲LifeArc委託進一步研發SM17，進行臨床試驗並將其進行商品化。McKenzie博士亦為我們科學顧問委員會的成員。我們除與商界合作，香港及中國內地許多知名大學亦聯絡我們進行聯合研究計劃及出版學術刊物，足以體現我們的研發成就。這些聯合努力讓我們繼續在此領域屹立於科技發展的前沿。

我們在海南省海口市擁有生產基地。我們亦在江蘇省蘇州市興建商業化規模的生產設施，此乃我們商業化計劃的一部分。根據弗若斯特沙利文的資料，中國的生物製藥行業近年來經歷了重大的監管變化，並預計在可見未來變得更具競爭性。這些變化包括隨着患者意識的提高，對生物製藥產品的需求上升，以及生物製藥產品的平均價格下降。我們相信由於擁有自有產能，讓我們能利用上述趨勢產生的機遇。我們能夠有效管理成本、質量控制及保證、數據安全及生產過程的其他方面，從而解決因監管規定不斷改變及競爭格局愈趨激烈在商品化過程中遇到的挑戰。

業 務

本公司由梁博士創立，梁博士乃極受尊崇的科學家，在分子免疫學及治療用單克隆抗體的領域擁有三十年經驗。梁博士亦為務實的企業家，成功應用科學原理進行商品化過程。彼首先提出、發展及實踐的功能人源化概念，是我們研發過程中具關鍵作用的新型抗體再造工程方法。梁博士亦為首位成功發展人源化CD22單克隆抗體的科學家。作為大中華地區少數在生物製藥行業各個環節富有經驗的企業家之一，包括識別新靶點、藥物發現、臨床前研究、臨床開發及製藥方面，梁博士的遠見卓識及領導才能，對我們的成功至為重要。

作為位於香港的少數生物製藥公司之一，我們受惠於香港政府致力提倡及促進生物科技行業的政策，包括生物製藥公司的政策。我們利用香港科學園的資源及基礎設施以進一步推動我們的發展。

我們相信，我們佔據有利地位，可通過我們的競爭優勢、現有能力及策略規劃捕捉重大的全球機遇。

我們的競爭優勢

我們相信以下競爭優勢是我們達致成功的因素。

我們接近商業化的在研藥物SM03經臨床驗證為治療類風濕關節炎及對其他免疫性疾病具有潛在療效的同類靶點中首創的抗CD22單克隆抗體藥物。

我們的旗艦在研藥物SM03是我們在開發免疫性疾病革新療法方面取得卓越成就的證明。SM03是B細胞限制性抗原CD22特有的一種特異單克隆抗體，專為治療類風濕關節炎(RA)以及系統性紅斑狼瘡(SLE)及乾燥綜合症(SS)等其他免疫性疾病而開發。截至最後實際可行日期，我們是全球少數成功開發針對CD22的治療型裸單克隆抗體的生物製藥公司之一，為當中唯一一家來自大中華地區的公司。迄今為止，SM03是全球首款及唯一一款用於治療類風濕關節炎的臨床階段抗CD22單克隆抗體藥物。除我們對SM03的知識產權保護外，我們能夠通過我們的研發工作制定QC專項標準，包含市場上未有提供的CD22專有靶點細胞系列，以提高我們潛在競爭對手的准入門檻。我們計劃於二零二零年下半年向NMPA提交SM03的NDA。

SM03是潛在同類靶點中首創在研藥物，有別於用作治療RA的常規生物製劑，如以TNF- α 、IL6、IL17及CD20為靶向的單克隆抗體。類風濕關節炎(RA)的常規治療集中於中和可溶性炎性因子／細胞因子或消除引起類風濕關節炎(RA)症狀的B細胞。根據弗若斯特沙利文的資料，最多40%的患者對上述可溶性因子的中和沒有反應，而最初對這些因子起反應的患者最終會對類似的治療產生耐藥效果。B細胞靶向被證實是使用該等可溶性因子治療的無反應患者和難治型患者的替代治療方式。雖然CD22和CD20僅在B細胞上表達，但靶向不同抗原的單克隆抗體具有不同的生物學結果。抗CD20單克隆抗體可完全消除外周B細胞，伴隨著B細胞調節功能的喪失，導致嚴重的副作用；而SM03通過不同的作用機制抑制B細胞活性，但不會消除B細胞群。該特徵導致減輕自身免疫，同時維持免疫調節功能。這些結果在北京協和醫學院領導的II期臨床試驗中得到證實，與市售靶向TNF- α 和CD20抗原的單克隆抗體的公開臨床數據相比，該試驗證實了SM03對類風濕關節炎(RA)的功效和優異的安全性。

業 務

我們相信SM03作為現有治療方法的補充或替代性療法，商品化後將滿足長期未滿足的醫療需求並可推進類風濕關節炎(RA)的治療。該等有利的比較結果可能會為在類風濕關節炎(RA)治療方面採用SM03的商業前景帶來支持，並使我們能夠部署體現SM03的商業潛力。由於SM03可能首先在中國商品化，我們相信其可佔據類風濕關節炎(RA)市場的重大份額。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一八年，中國有590萬人被診斷患有類風濕關節炎(RA)，預期到二零二三年患者人數將達到610萬人。目前，中國類風濕關節炎(RA)生物藥物市場以TNF- α 為主。中國市場引入進口藥物及國內生物仿製藥以及患者對類風濕關節炎(RA)的認識加深，令到類風濕關節炎(RA)療法的可及性及可負擔性提高。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，預計到二零三零年，中國類風濕關節炎(RA)治療市場將由二零一八年的人民幣115億元增至人民幣833億元。基於SM03的療效水平及安全性，我們認為SM03不只將佔據對常規療法並無反應或對該等療法產生抗藥性的患者群市場，而且將亦佔據常規療法現有市場份額的一大部分。

憑藉我們能夠成功開發SM03用作治療類風濕關節炎(RA)的療法，我們亦正積極開發將SM03用作治療其他適應症。例如，我們已完成SM03治療系統性紅斑狼瘡及非霍奇金氏淋巴瘤的I期臨床試驗，並正在中國進行SM03治療非霍奇金氏淋巴瘤的II期臨床試驗。

我們預期，我們成功開發SM03使我們能夠準備好通過引入其他產品，在其他免疫領域取得重大進展。

我們是大中華地區少數擁有發展完備的全方位平台的生物製藥公司之一。

我們是大中華地區少數具備全面能力的生物製藥公司之一。我們已建立具有產業鏈佈局的平台，標準化及系統地監控研發、臨床試驗及製造過程。該綜合平台將所有行業功能集結成為一體，當中包括靶向識別、在研藥物開發、臨床前研究、臨床試驗、臨床生產、質量監控及質量保證、監管審批及商業規模生產以至商品化階段。由於預期SM03的商品化，我們建立我們的銷售及營銷團隊，且計劃將商品化流程整合到我們的平台。

我們的研發體系、臨床試驗管理體系及生產系統構成一個全方位平台。該平台讓我們的(1)研發團隊能夠評估在研藥物的科學價值；(2)臨床試驗管理團隊能夠開發在研藥物，以實現其治療潛力及監察監管事務；及(3)生產團隊能夠進行大規模生產。通過該平台，我們對基礎生物科學、在研藥物開發、技術吸收及程序優化同樣重視。我們相信，我們的產業鏈佈局及我們所具備的能力使我們能夠從其他行業參與者中脫穎而出，使我們在同業中具有競爭優勢。通過進行內部研發及積極主導臨床試驗，梁博士與我們的專家團隊能夠指揮及監督整個開發過程，以確保我們的臨床研究及生產的科學性和完整性得到驗證。我們不會依賴CMO進行生產，讓我們能夠有效地管理質量控制流程、生產規模及生產成本。最重要的是我們自行獨立開發我們的在研藥物，無需與外部各方分享我們的知識產權，因此，與依賴第三方完成其開發階段的公司相比，我們較為不易受到資料外洩及流程不確定的影響。

業 務

我們核心體系的詳情如下：

研發體系：我們的研發體系讓我們能夠擁有全過程開發能力，並將識別和開發在研新藥的整個過程整合，當中包括研發方向的初步指引、通過基本及轉譯研究進行目標驗證及確認、抗體篩選及功能鑒定、抗體人源化、生物活性測定開發、構建細胞系、由生物反應器生產到抗體純化及配製的生物加工、過程開發及臨床前研究的實驗設計。以下專有技術及自行開發的方法是證明我們具備卓越研發能力，使我們從同業中脫穎而出的例證：

- **創新的研究能力：**我們創新的研究能力賦予我們能夠評估抗體或NCE的開發潛力以及其與我們產品開發策略的相容性。除促進我們的在研新藥的開發外，其亦使我們能夠成功將來自業務合作夥伴的SM17及SN1011融入我們的平台進行進一步開發。
- **蛋白質及細胞系構建技術：**我們擁有十分嫺熟的分子生物學及細胞系構建技術，開發出改造抗原及抗體的新方法。我們亦會利用該等技術來設計表達抗體開發中的難以純化抗原的細胞系、或產生抗獨特型抗體及設計表達細胞表面的抗獨特型抗體碎塊的細胞系，供用於對我們的新抗體進行臨床評估及質量監控。
- **功能性人源化：**梁博士開發了這種抗體框架重塑技術，用於將鼠科動物單株抗體人源化。與傳統的CDR移植技術比較，我們的專有方法更有可能降低抗體的免疫原性，從而在不會降低所產生抗體的親和力的情況下通過減少或消除重塑抗體的回復突變鼠科動物殘基的需要，提高抗體的耐受性及接受性。
- **細胞系開發技術：**該項先進技術專為構建抗體及建立細胞庫而設計。我們具備必要的專業知識及功能，通過多輪生物反應器生產及擴大生產規模的DOE實驗生成高產細胞系及優化生產流程，確保生產過程穩健。

臨床試驗管理體系：我們臨床試驗管理團隊經驗非常豐富，與我們的監管事務團隊緊密合作，共同安排及展開我們的臨床試驗。我們的臨床團隊草擬臨床試驗協議、監督委託研究機構執行我們的臨床計劃及分析臨床數據，以確保臨床試驗的整體真實性。此外，我們的臨床團隊亦參與臨床前研發階段，以評估在研藥物的開發潛力及評估其進行臨床試驗是否合適。作為我們臨床試驗管理體系的一部分，我們的監管事務團隊經驗豐富，熟悉藥品審批流程不同階段的監管規定，包括由中國國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥物管理局及澳洲政府藥物管理局等不同政府機構發出的指引。

業 務

生產系統：我們在海口市設有符合生產質量管理規範(GMP)標準的生產廠房，生產能力達到1,200升，包括兩台100升及兩台500升的不銹鋼生物反應器。海口生產基地的生產能力足以滿足我們的臨床及初步營銷需要。我們亦在蘇州興建另一個生產基地以擴大產能，為SM03及產品系列中的其他在研藥物的商品化做好準備。我們預期於二零二一年底前完成蘇州生產基地的建設。我們的蘇州生產基地按計劃佔地約7,000平方米以建造生產區，總生產能力為6,000升。我們了解蘇州獨墅湖高等教育區擬向我們出讓約43,333平方米土地，我們計劃利用我們自本次[編纂]收取的[編纂]購買該土地並建立我們的中國總部、研發中心及第二個生產基地。有關我們向蘇州獨墅湖高等教育區購買土地的更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。我們在蘇州的生產區將配備先進設備。例如，我們將安裝定製Sartorius不銹鋼生物反應器及Bosch灌裝機，此乃抗體生產所需的兩大類設備。

該生產基地建成後，我們相信我們的內部製造能力將能夠滿足我們的臨床試驗及商業生產需求。經考慮質量、成本、可管理性、可擴充性及控制，我們的設施及設備的設計及製造均符合國際慣例，並且支持我們的長期戰略計劃。例如，我們的設施預計將配備三台2,000升的不銹鋼生物反應器，而非使用拋棄式一次性使用生物反應器。儘管初始投資金額較高且安裝前置時間較長，但我們認為使用不銹鋼生物反應器的長期效益很多，例如，從長遠來看，可變成本較低、減少對一次性使用生物反應器供應商的依賴及供應中斷的風險降低以及可擴大產量。蘇州生產基地的整個製造過程的流程及控制旨在遵守最新的cGMP要求，以便我們的生產能夠符合全球各地的不同藥品監管機構(如中國國家藥品監督管理局、美國食品藥品監督管理局、歐洲藥物管理局及澳洲政府藥物管理局)的臨床及營銷審批要求。

我們相信，憑藉我們的全方位平台及內部能力，我們已為充分把握市場機遇做好準備。我們將繼續利用我們的平台及能力，旨在開發出一系列首創的一流靶點藥物治療免疫性疾病，鞏固我們作為研發驅動型生物製藥公司的地位，增強我們在中國及全球的競爭優勢。

我們擁有不斷擴大的用於治療免疫性疾病的在研藥物組合，瞄標增長潛力大的市場。

截至最後實際可行日期，我們已建立由六種在研藥物組成的產品管線。我們的在研藥物組合針對大部分醫療需求未得到滿足的各種免疫性疾病及潛在市場範圍。我們的在研藥物通常彼此之間不會相互競爭，亦有相互補足作用，並形成治療免疫性疾病的完整藥物組合。我們的在研藥物組合是以單克隆抗體為基礎的生物藥及小分子新化學實體的組合。我們的目標是能夠在探索日後的在研藥物的同時，保持這種雙管齊下的方法，以確保我們的藥物組合具備足夠的多樣性及覆蓋層面。

業 務

我們的在研藥物組合包含範圍廣泛的免疫適應症在內。除SM03外，我們亦確定以下藥物為我們的主要產品。

- **SN1011:** SN1011是我們的第三代可逆共價Bruton氏酪氨酸激酶（「BTK」）抑制劑，其設計在治療類風濕關節炎、天皰瘡及系統性紅斑狼瘡長期用藥方面具備更高選擇性及更卓越療效。由於傳統BTK抑制劑受作用機理的制約，其因靶點親和力不足及缺乏選擇性而被證實不適合用於治療慢性疾病，且大多數被當作治療腫瘤的藥物。SN1011是通過合理藥物設計方法開發的第三代可逆共價新化學實體，其中新化學實體賦有有利於長期使用BTK抑制劑的特質。SN1011選擇性地抑制B細胞活性，並且顯示能夠有效抑制CIA（膠原誘導性關節炎）及CAIA（膠原抗體誘導性關節炎）鼠型關節炎及鼠型MRL/lpr狼瘡的炎症反應。SN1011現在澳洲開始進行免疫性疾病的I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，已有16名受試者分兩組完成給藥。
- **SM17:** SM17的潛在首款標靶抗體展示了對多種適應症可能具有的療效，當中包括哮喘及IPF（特發性肺纖維化）。SM17母源抗體的施用可以顯著減少氣道中性白細胞增多及抑制鼻病毒加劇哮喘模型中的氣道嗜酸性粒細胞和淋巴細胞反應。在博來霉素誘導IPF模型中，該抗體亦顯著減少肺膠原沉積。此外，該抗體抑制ILC2s中炎症因子的釋放，此乃引發哮喘和IPF成因。這種獨特的機制使SM17有別於其他目前獲批准靶向ILC2s下游途徑的哮喘治療性抗體。SM17的臨床前數據和獨特的作用機制使我們相信SM17可能比其他獲批准的生物製劑對哮喘治療有更廣泛和更有利的作用。我們目前正通過我們的全方位平台生成及收集必要數據，準備提交IND。我們預期SM17將於二零二一年首季進入臨床試驗階段。

我們專注於開發治療廣泛的免疫性疾病的療法。作為該項工作的一部分，我們精心選擇靶點，以確保通過不同渠道的不同作用機制達到治療效果，從而涵蓋廣泛的免疫功能紊亂。已知B細胞通過多種免疫相互作用和細胞因子分泌調節免疫系統；而SM03則與CD22相互作用，恢復其對自體組織的免疫耐受，從而減輕RA、SLE及SS的症狀，並具有治療其他免疫功能紊亂的潛力。BTK抑制劑的作用是抑制一組不同的分子參與一個獨立的信號傳導通路，以達到類似的治療效果。這兩種分子在處理異質性患者群體時相輔相成，其中無應答者及對一個靶點（如CD22）產生耐藥性者可以另一靶點（如BTK）替代，反之亦然。臨床證據表明，BTK抑制劑對一種罕見的免疫性疾病——尋常型天皰瘡有效，而抗CD22抗體顯示對小鼠阿爾茨海默病有效；證明不同的靶點能擴大可治療疾病適應症的範圍。另一方面，SM17靶向免疫系統中完全不同的細胞分子。SM17與已知可引發哮喘的ILC2（2型先天淋巴細胞）表面表達的受體IL17BR相互作用。該抗體不僅能影響哮喘的治療反應，而且具有治療多種免疫性疾病的潛力，如潰瘍性結腸炎及IPF。由於針對多個靶點的獨特作用機制，我們的產品為患者形成了一個非競爭性、互為補充的治療方案組合。

業 務

預期中國免疫性疾病市場將迅速增長。由於中國人口龐大加上免疫性疾病發病率不斷上升，因此對創新療法存在巨大的未滿足需求。隨著醫藥行業的資本投資金額不斷上升及政府推出有利行業的政策，免疫性疾病療法的發展及改進將推動中國市場增長。根據弗若斯特沙利文的資料，受到研發投資的增加及生物製劑治療的進步所推動，發展成熟的全球免疫性疾病治療市場將實現穩定增長。在我們在研藥物的先進特性及最佳市場預測兩者相結合的情況下，我們認為，我們的在研藥物商品化後便可爭奪重大市場份額。有關我們在研藥物的前景的資料，請參閱「行業概覽－醫藥市場概覽」。

我們經驗豐富且凝聚力強大的管理團隊由我們的創辦人領導，發揮卓越的領導力及為我們提供指引。

我們由經驗豐富的科學家及醫藥高管團隊領導。我們的管理團隊具備整個產業鏈的互補專業知識，當中包括藥物發現、過程開發、臨床開發、跨轄區監管合規、生產、商品化及融資等方面的專業知識。

我們的創辦人梁博士亦兼任首席執行官一職。梁博士在分子免疫學及單克隆抗體開發領域擁有豐富經驗。在梁博士領導下開發的單克隆抗體已在美國、歐洲及中國進入不同的臨床階段。梁博士是全球首名引入、發展及實現功能性人源化概念的科學家，這對於我們的臨床開發過程至關重要。梁博士在CD22靶點方面擁有超過25年研究經驗，並且是首位成功發展人源化CD22單克隆抗體的科學家。梁博士取得香港中文大學的免疫藥理學哲學碩士學位及牛津大學的分子生物學博士學位。梁博士於一九九二年在耶魯大學完成博士後研究。

除了其深厚科學背景外，梁博士亦是一位務實的企業家，對整個產業鏈有著深入認識，我們相信這點非其他人所能夠輕易效仿。梁博士對行業抱有的願景成為本公司發展的推動力，梁博士具備的全面專業知識使其能夠監督及指導本公司業務發展的各個方面。梁博士各方面的廣博專業知識源於其豐富經驗。在成為一名企業家及成立本公司之前，梁博士曾在一家上市製藥公司獲擢升，並擔任生物研究部門的執行主管。在返回香港後，梁博士曾任香港生物科技研究院院長。

我們的核心管理團隊由頂尖大學的畢業生組成，具有在國際及國內企業及醫療機構任職的豐富工作經驗。我們的研發團隊主要由擁有豐富研究經驗的碩士及博士學位持有人組成。我們相信，我們研發團隊成員之間的互相補足技能，能夠在研發、臨床試驗及商品化方面建立競爭優勢，這對於本公司的業務發展至關重要。我們的核心團隊成員由梁博士精心挑選，務求建立由意氣相投的成員組成的融洽團隊。於往績記錄期，該核心團隊的離職率一直較低。

除了內部領導外，本公司的諮詢委員會聘請世界知名專家（截至最後實際可行日期包括劍橋大學的Andrew N.J. McKenzie博士及麻省理工大學的Chen Jianzhu教授）擔任顧問，為我們提供戰略指導及科學驗證。我們相信，諮詢委員會在就科學方法及產品開發的方向提供中立公正的意見方面起著關鍵作用。

業 務

我們相信梁博士及執行團隊是本公司的支柱，並將利用免疫性疾病專業知識到業務管理方面的互相補足技能及行業願景，帶領本公司取得更大的成就。

我們的策略

我們相信以下策略將對本公司的發展作出貢獻。

迅速推進旗艦產品SM03走向商品化

我們計劃迅速推進SM03的開發。我們預期於二零一九年底前完成SM03類風濕關節炎治療III期臨床試驗的患者招募，並計劃於二零二零年下半年向國家藥品監督管理局提交我們的新藥申請(NDA)。我們亦計劃通過在澳洲進行橋接臨床研究來開始SM03的全球開發，其後按計劃在美國進行臨床試驗。除努力將SM03開發成為治療類風濕關節炎的藥物外，我們亦將會推進用於治療非霍奇金氏淋巴瘤(NHL)、系統性紅斑狼瘡(SLE)及乾燥綜合症(SS)的SM03臨床試驗，以擴大SM03在填補未滿足醫療需求時的醫藥用途。

為籌備將我們的產品商品化，我們現正組建一隊由營銷、銷售及管理專家組成的專業團隊。預期我們負責商業化的高級管理人員將於二零一九年底前就任。我們的目標是組建一個全服務營銷團隊，以有效地推廣產品。我們為推出SM03制定明確藍圖，並成立強大的銷售及營銷團隊以支援SM03進行商品化。通過推出SM03及預期日後獲得認可，我們計劃利用我們關於免疫性疾病的戰略重點及SM03是潛在全球同類靶點首創單克隆抗體藥物優勢，組建一隊世界級的商務團隊，專門負責免疫性疾病藥物的推廣及銷售，從而為我們其他在研藥物日後進行商品化開創先例及成功框架。我們預期能夠從SM03的商品化中獲得寶貴經驗，並利用有關經驗來進行未來產品的商品化。

我們現有產品管線的進一步發展

我們已建立了一個精心設計的產品管線，以提供全面的免疫性疾病治療選擇。除了SM03之外，SN1011及SM17亦具有與SM03互補，成為治療各種免疫性疾病的創新藥物的潛力。我們期望能夠藉著開發該等在研藥物來實現產品協同效應，從而通過產品差異化來提高競爭力。我們擬分配大量人力及財務資源來加快產品管線進行商品化的進程。

SN1011目前正在澳洲進行I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，已有16名受試者分兩組完成給藥。我們將加快其臨床試驗速度，以簡化其開發程序。與此同時，我們正向國家藥品監督管理局提交新藥臨床研究申請(IND)，以在中國啟動SN1011的臨床試驗。我們預期於二零一九年底前完成在澳洲進行的I期臨床試驗。我們亦將會繼續進行SM17的臨床前研究。我們對SM17進行的研究已產生適合數據，我們對SM17進行臨床試驗及商品化開發方面的潛力持樂觀態度。我們將繼續利用我們的研發及生產能力來增強產品管線中的其他在研藥物。

業 務

利用我們的研發能力，繼續發現及開發用於治療免疫性疾病的新型藥物

除我們目前的在研藥物組合外，我們將繼續專注於發現及開發用於治療免疫性疾病的新型藥物，這使我們與同業之間存在著差別。我們將利用我們的全方位平台（包括其所包含的專有技術），繼續追蹤及探索適合開發免疫性疾病藥物的新目標。為推動這項工作，我們亦將會分配大量資源來優化我們的全方位平台，以保持我們在技術及內部能力方面的競爭優勢，並使我們的在研藥物組合更豐富。此外，我們將通過引入及整合各種小分子新化學實體來令產品組合多元化，從而擴大產品組合。

擴大生產規模來支援產品商品化

由於預計我們的產品管線不斷增長及臨床試驗進度不斷推進，我們計劃在現時在建設施以外擴大蘇州生產基地的規模，以提高我們的生產能力。我們正在建設我們達到的商業規模的生產基地，並在蘇州安裝三條2,000升不銹鋼生物反應器生產線，以為推出SM03做好準備，並且可能會進一步擴大其生產能力來滿足我們的長期商品化需求。我們相信，提高生產能力將能夠增附我們在該領域的競爭優勢，並且鞏固我們作為一家發展成熟的生物製藥公司的地位。

憑藉我們作為香港生物製藥公司的地位，強化我們的全球業務

我們計劃憑藉我們作為少數香港生物製藥公司之一的地位，建立及加強發展我們的全球業務。我們受益於香港的眾多固有優勢，例如歷史悠久的普通法制度促進培養企業家精神及保障知識產權、通過廣泛使用英語與全球各界建立聯繫、擁有一個世界級的金融體系，以及匯聚大量科研及金融人才。該等優勢有助增加我們對潛在投資者及合作夥伴的全球吸引力，例如LifeArc及蘇州信諾維醫藥科技有限公司（「蘇州信諾維」）。迄今為止，我們是少數受益於該等優勢的生物製藥公司之一，我們有意充分利用該等優勢來進一步加強我們的業務，擴大在美國、歐洲及其他主要司法權區的業務經營。

業 務

我們的產品管線

我們擁有一條包含六種在研藥物，專注於免疫性疾病的產品管線。下表載列截至最後實際可行日期我們在研藥物的研發進展及臨床試驗：

產品線	適應症	新藥研究階段	臨床I期	臨床II期	臨床III期
SM03 ^{1,2} (抗CD22單抗) (靶點首創)	類風濕性關節炎 (RA)				
	非霍奇金淋巴瘤 (NHL)				
	系統性紅斑狼瘡 (SLE)				
	乾燥綜合症 (SS)				
SN1011 ² (BTK抑制劑) (第三代)	類風濕性關節炎 (RA)				
	系統性紅斑狼瘡 (SLE)				
	天疱瘡				
SM17 ³ (人源化抗IL-17BR單抗) (同類首創和靶點首創)	哮喘				
	特發性肺纖維化 (IPF)				
SM09 ³ (人源化抗CD20單抗)	非霍奇金淋巴瘤 (NHL)				
	類風濕性關節炎 (RA)				
SM06 ³ (人源化抗CD22單抗)	類風濕性關節炎 (RA)				
	非霍奇金淋巴瘤 (NHL)				
	系統性紅斑狼瘡 (SLE)				
	乾燥綜合症 (SS)				
TNF2 ³ (人源化抗TNF-α單抗)	類風濕性關節炎 (RA)				

■ 臨床階段 ■ 新藥研究階段

附註：

- 1) 我們的核心產品。
- 2) 我們的NCE在研藥物現在澳洲處於I期臨床試驗階段。
- 3) 為在研生物製劑。

我們的旗艦產品SM03

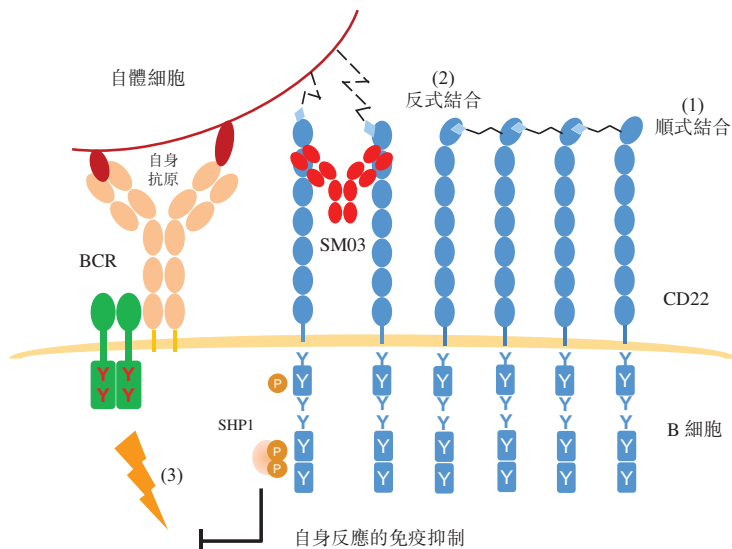
我們自主開發的SM03為就治療類風濕關節炎及有機會治療其他免疫性疾病（如系統性紅斑狼瘡、乾燥綜合症及非霍奇金氏淋巴瘤）而開發的潛在同類靶點首創抗CD22單克隆抗體藥物。SM03使用與目前市面存在的療法截然不同的全新作用機理。作為一種嵌合單抗，SM03並不利用我們的框架修補技術進行抗體人源化。用於治療類風濕關節炎的SM03目前在中國處於III期臨床試驗階段，我們預期其將成為我們首個可商品化的在研藥物。

作用機理

SM03是一種重組免疫球蛋白IgG1單克隆抗體，其能夠選擇性地靶向及結合B細胞受體(BCR)的聯合受體CD22。CD22是在成熟的記憶B細胞上發現的細胞表面抗原，但在造血幹細胞、幼淋巴細胞或漿細胞表面不表達。CD22的生物機理複雜，其維持基線水平的B細胞抑制，令體液免疫處於受控狀態。由於CD22是受B細胞限制的抗原，故於治療因B細胞失調引致的自身免疫疾病（如類風濕關節炎及血液惡性腫瘤）時以CD22為靶點。

業 務

SM03是一種新型B細胞調節因子，其能夠在一個特定表位上結合CD22以誘導CD22與BCR的共定位。如下圖所示，此CD22從(1)順式結合到(2)反式結合共定位促進CD22對BCR介導信號的抑制功能，從而(3)調節B細胞活性。內吞及胞吞等機制令B細胞表面喪失BCR蛋白可能會進一步干擾BCR激活。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

在體外，SM03已顯示能夠抑制B淋巴細胞系生長、引起細胞凋亡及適度依賴抗體的細胞毒性(ADCC)。SM03在體內會適度減少一些外周B細胞的耗竭。

近期研究表明，抗CD22抗體或可透過抑制促炎症性IL-6及腫瘤壞死因子生成，從而調節調節性白細胞介素及促炎症細胞因子平衡。B細胞過度強有力及細胞因子生成發生改變在類風濕關節炎、系統性紅斑狼瘡及乾燥綜合症等自身免疫疾病形成的過程中起重要作用。因此，在該等情況下，以CD22介導B細胞信號為靶向具有較強理據。

以下有關SM03的親和力、內吞及細胞毒性的描述、數據及數字進一步闡述SM03的作用機制並增強對SM03的作用機制的理解。

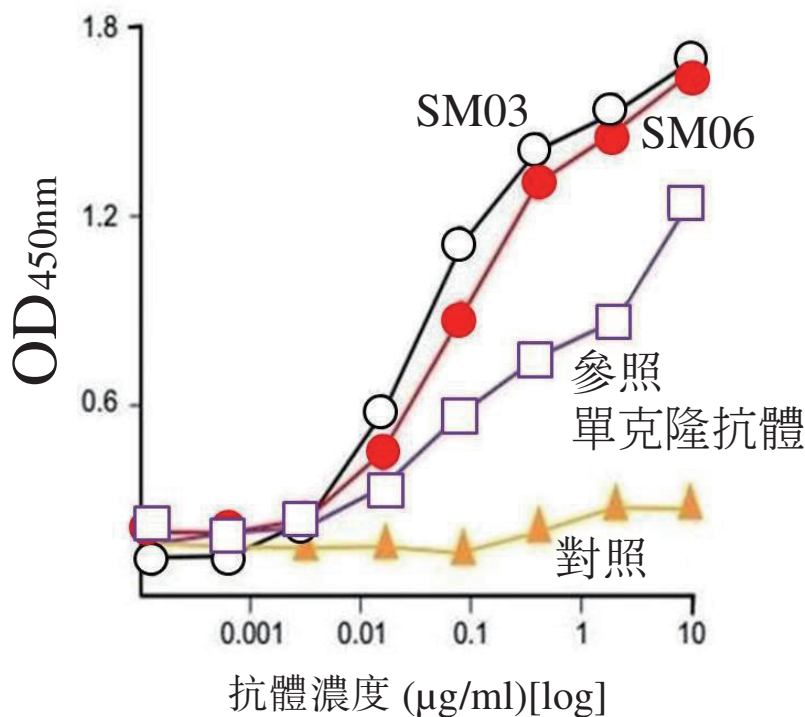
SM03親和力

已就抗CD22的人源化單克隆抗體EPZ治療SLE進行試驗，但未達到主要臨床療效終點。由重組CD22的外部來源以BIAcore方法評估SM03，SM03對人CD22的親和力為0.8 nM，與參照物單克隆抗體EPZ相比，親和力高近10倍，單克隆抗體EPZ的親和力據報告為7.6 nM (美國專利2015/0239974A1)。根據UCB發佈的新聞，EPZ的EMBODY 3期臨床計劃包括兩項相同研究，即EMBODY 1及EMBODY 2。EMBODY 1及EMBODY 2乃為期48週的多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照研究。在各項研究中，患者(EMBODY 1：n= 786；EMBODY 2：n=788)在四個為期12週的治療週期內接受安慰劑或2,400毫克的EPZ治療，連續四週每週給藥600毫克或連續四週每兩週給藥1,200毫克。所有患者在試驗開始時會服用糖皮質激素，除EPZ或安慰劑外，同時會

業 務

根據其標準療法方案提供免疫抑制劑及抗瘧疾療法。根據綜合反應指數基於BILAG的狼瘡綜合評價指數(BILAG-based Combined Lupus Assessment) (BICLA)，研究的主要終點是在第48週時符合治療反應標準的患者比例。UCB宣佈，兩項針對EPZ治療系統性紅斑狼瘡(SLE)的EMBODY III期臨床研究均未達到其在兩項研究中按兩種計量服用的主要臨床療效終點。除接受標準療法外還接受EPZ患者的治療反應在統計數據上並未顯著高於除接受標準療法外還接受安慰劑患者的治療反應。為確認與EPZ有關的公開結果之間的比較，我們根據公開序列構建與EPZ相當的初始單克隆抗體。對Raji細胞進行直接結合流血細胞計數研究以比較SM03、其人源化版本SM06及EPZ的親和力。

SM03的序列完全不同於EPZ的序列。如下圖所示，EPZ的親和力至少比SM03和SM06低一個數量級。控制組單克隆抗體是特定用於TNF- α 的不相關抗體，並無顯示對Raji細胞的結合性親和力。該結果與我們自身用BIAcore方法對SM03進行的試驗與參照性單克隆抗體的已公佈數據進行的親和力比較一致。除對人CD22的親和力低得多外，EPZ與CD22表位結合的方式也完全不同。SM03結合CD22的表位劃分，為針對人CD22抗原的不連續構象表位而各異。SM03對人CD22的高親和力及特異性表位結合可能會干擾CD22的順式配體結合，影響CD22與BCR的共定位。該等特徵對於誘發B細胞免疫抑制被認為屬重要。另一方面，EPZ與二區基部及三區的一部分結合時，親和力較低，令其在誘發免疫抑制效果時不夠有效。



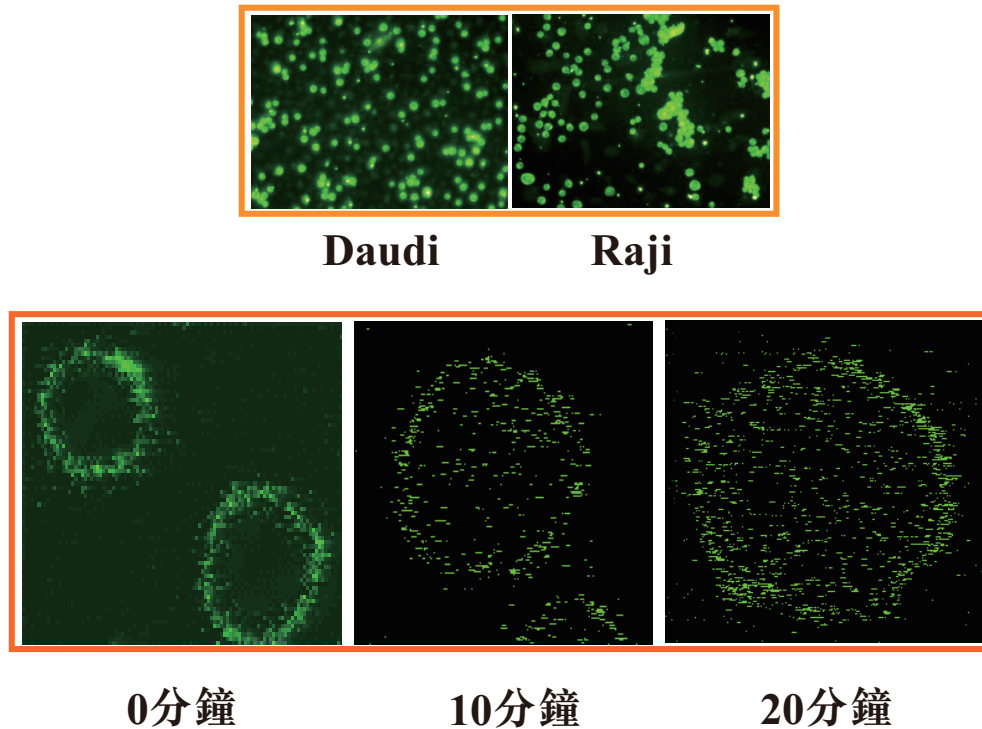
SM03及參照抗體的親和力比較研究

如上圖所示，SM03以高特異性及高親和力（以BIAcore測定表面Kd為0.8 nM）結合CD22表達人體Burkitt氏淋巴瘤細胞系。SM03與CD22特有表位結合的較高親和力對誘發免疫抑制至關重要。

業 務

*SM03*內吞

如相差螢光顯微鏡顯示，以SM03培養細胞系後，人CD22在人Burkitt's淋巴瘤細胞系Raji及Daudi表面過度表達。受約束SM03在Raji細胞的分佈採用共焦螢光顯微鏡進行觀察。於培養後第10分鐘，超過50%的表面受約束SM03發生內吞；內吞SM03於培養後第20分鐘在細胞表面循環出現，乃由於表面強度較第10分鐘時間點有所增加，如下圖所示。抗體內吞被認為可導致誘發免疫應答的表面分子減少。



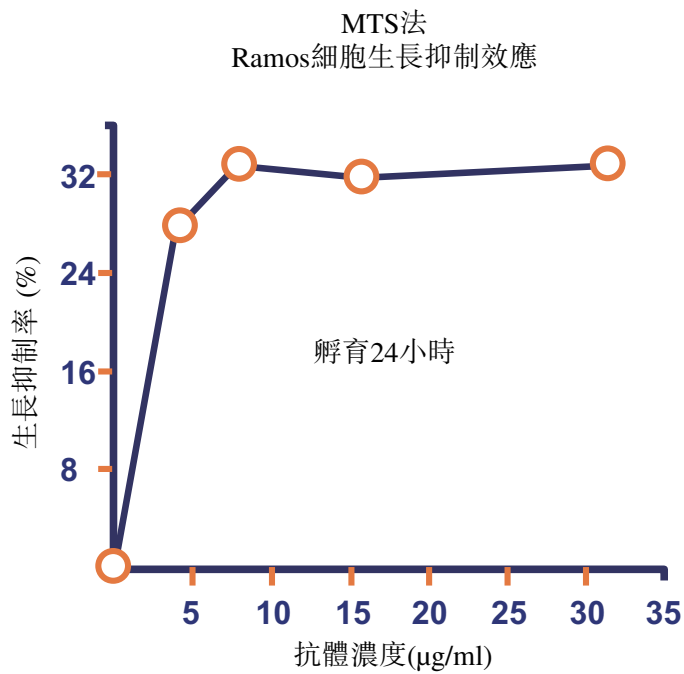
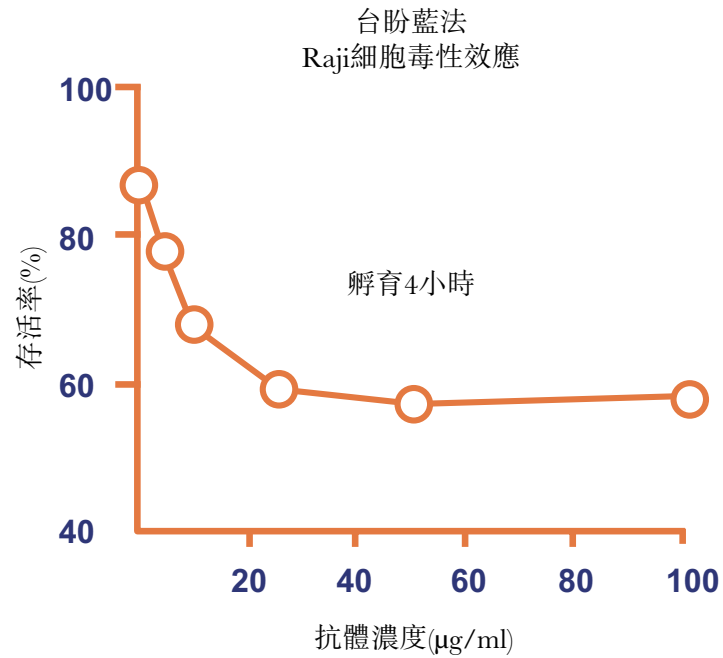
*SM03*內吞

圖片顯示於第0分鐘、第10分鐘及第20分鐘SM03發生內吞。此順序顯示透過SM03結合誘發的CD22逐步內吞，這可產生使免疫應答降低的其他重要免疫分子。

*SM03*細胞毒性

固化SM03會對人Burkitt's淋巴瘤細胞產生細胞毒性。不同濃度的SM03添加到96孔微量板孔中，透過附著在塑性表面實現抗體固化。Raji或Ramos淋巴瘤細胞系添加到含有固化抗體的孔中。在37℃下培養4或24小時後，利用台盼藍拒染試驗及MTS試驗評估固化SM03所誘發的細胞死亡及生長抑制百分比。兩項試驗均顯示，超交聯SM03(透過抗體固化)在誘發過度表達CD22 Burkitt's淋巴瘤細胞系的細胞死亡或生長抑制方面有效。

業 務



如上圖所示，SM03根據台盼藍拒染試驗評估於孵育4小時時能有效誘發Raji細胞死亡及根據MTS試驗評估於孵育24小時時能有效抑制Ramos細胞增長。

業 務

臨床前研究

為符合就SM03向中國國家藥品監督管理局取得IND批准的監管規定，我們的高級管理層帶領一支具備免疫學、藥理學及毒理學相關經驗的內部團隊開展以下臨床前研究及監管工作，以提出CD22靶向治療免疫性疾病的可能性。我們於二零零三年十一月開展SM03的臨床前研究。我們的臨床前工作包括：(1)在動物模型中設計及評估療效；(2)劑量選擇；(3)毒性評估；(4) PK及PD研究；(5) CMC編撰；(6)編製及修訂IND資料集；(7)現場檢查；(8)提交登記樣本；及(9) IND前會議準備及IND答辯。

非臨床開發項目包括一系列安全藥理學研究、PK及毒理學研究。這些研究通過使用符合國家藥品監督管理局指南以及國際指南（如美國食藥監管局和歐洲藥物管理局的指南）的靜脈給藥進行。由於SM03僅與人類及靈長類動物CD22發生結合，恒河猴或食蟹猴等靈長類動物被認為是評估PK、PD及非臨床安全性的最相關研究對象。對於毒理學項目，在食蟹猴中對多種劑量方案進行了評估。

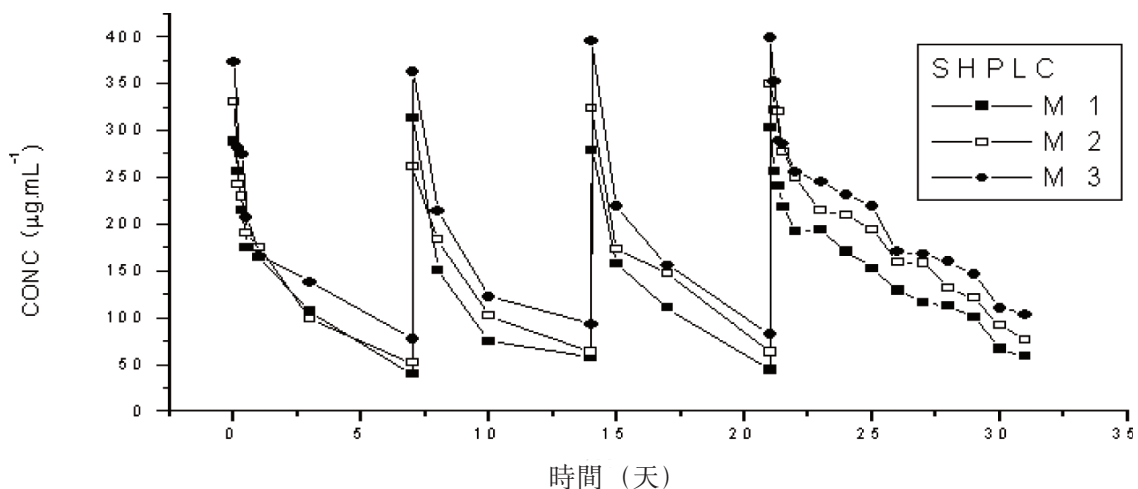
PD及PK結果

下圖顯示上述臨床前研究的PD及PK結果。

SM03的不同劑量對食蟹猴的外周CD22+ B細胞的清除效應

集團	抗SM03抗體給藥後CD22+細胞的百分比		
	1天後	7天後	14天後
Solvent Control Group	3.53 ± 1.96	10.43 ± 1.80	14.88 ± 0.24
25 MK.	0.06 ± 0.02	0.79 ± 0.43	0.37 ± 0.21
75 MK.	0.02 ± 0.01	1.03 ± 0.34	0.25 ± 0.08
225 MK.	0.05 ± 0.04	0.79 ± 0.32	0.34 ± 0.33

多次給藥後SM03在食蟹猴的PK情況



業 務

基於我們的臨床前研究及毒理學，PD及PK結果於以上表格及圖表中顯示，我們得出以下結論：

- SM03並不識別、結合或促進任何正常人體組織的破壞（含有成熟B細胞的組織除外）。
- SM03為人源IgG1/kappa同型。其在靈長類動物體內的分佈和代謝與其他報告的具有相同IgG1/kappa同型的抗體相似，但特異性分佈於含有CD22+細胞的器官和組織除外。
- SM03在猴子體內的半衰期較長，從六天到八天不等，這是人源IgG1/kappa同型抗體的典型特徵。SM03的平均C_{max}及平均AUC隨著劑量的增加而逐漸增加。分佈容積與血容量近似相等。SM03的半衰期較長，可能是由於通過FcRn受體循環所致，而FcRn受體被認為是維持內源性IgG1抗體血液水平的主要機制。
- 在持續16週單劑量或每週重複給藥的毒理學研究中，SM03無毒且被認為劑量在25至225毫克／千克範圍內對猴子是安全的。在重複劑量研究中，猴子對SM03並無明顯的排斥反應。整體而言，SM03在猴子體內的耐受性良好，無明顯副作用。
- 向猴子注射單劑量SM03後，外周CD22+ B細胞減少。正常的B細胞池最終在停止SM03給藥後的第52天被重建。重建可能發生在未受影響的造血幹細胞和缺乏CD22表達的前體B細胞中。

臨床試驗

我們分別於二零零六年八月、二零零八年三月及二零零八年十二月取得NHL、SLE及RA的新藥申請批准。自我們取得NHL首次新藥申請批准前，我們繼續研究SM03以治療其他適應症。於取得該等新藥申請批准後，我們根據NMPA頒佈的指引向所有參與醫院及研究機構的GCP中心及倫理委員會取得臨床試驗批准。我們分別於二零零七年一月、二零一一年八月及二零一二年八月開始NHL、SLE及RA的臨床試驗。由於財務及人力資源的限制，我們於觀察有前景的臨床效果後主要專注於治療RA的SM03的開發。RA市場亦為全球及中國市場治療三種適應症的最大市場。

截至最後實際可行日期，我們已完成四個臨床試驗，在中國仍有兩個有關RA、NHL及SLE的SM03臨床試驗進行中。我們的SM03的臨床試驗符合NMPA的GCP規定。在這些臨床試驗中，SM03作為單一療法或結合背景標準療法被用以評估其安全性、耐受性、PK及臨床活動性。在中國，活動性RA、SLE患者與復發侵襲性和惰性低度或濾泡性NHL患者參與該等臨床試驗。根據NMPA的規則及規定，健康志願者及患者均准許參加I期臨床試驗以研究在研藥物的安全性。由於活動性患者的PK水平可能有別於健康志願者的PK水平且更易反映療效，我們選擇招募活動性患者。截至二零一八年十二月三十一日，在六項臨床試驗中，已有365名成年患者接受SM03輸液。SM03

業 務

與背景甲氨蝶呤聯用治療活動性RA療效顯著，可降低疾病活動度、改善臨床症狀體征及改善機體功能。與經批准利妥昔單抗及英夫利昔單抗等已公佈臨床數據的靜脈滴注單克隆抗體相比，SM03在輸液相關反應、嚴重不良事件、嚴重感染及惡性腫瘤方面具有更好的安全性。此外，SM03靜脈滴注耐受性良好，對NHL及SLE具有明顯的臨床活動性。我們就RA、SLE及NHL分別進行的臨床試驗概述如下。作為一種創新的在研藥物，國家藥品監督管理局並無要求SM03包括直接比較臨床數據。

1. RA

I期 (二零一二年八月至二零一四年八月)

I期RA臨床試驗(CTR20131127)：I期臨床試驗是一項開放性、單中心的研 究，目的在於評估以甲氨蝶呤為背景的活動性RA患者使用SM03的安全性及PK情況。八名患者每兩週接受兩劑600毫克輸液，共12週。平均血清半衰期為16天，分佈容積與血容量近似。即使在12週後也能檢測到SM03殘留。I期SLE臨床試驗已為SM03招募29名患者並被視為足以為SM03提供I期安全數據。為RA招募8名患者旨在獲得額外的安全性及有意義的PK數據。主要研究概念(如RA註冊研究的樣本量及劑量方案)已提交予中國藥品評審中心(CDE)及主要研究者進行審核。CDE審核員及主要研究者並無對RA註冊研究提出任何疑慮或反對意見。

在接受治療的中度至重度活動性RA患者中，四例對美國風濕病學會(ACR)有應答，及對歐洲風濕病聯盟(EULAR)有良好適度的應答。基於該等結果，我們可以確定，SM03耐受性良好，且對RA具有明顯的臨床活動性。

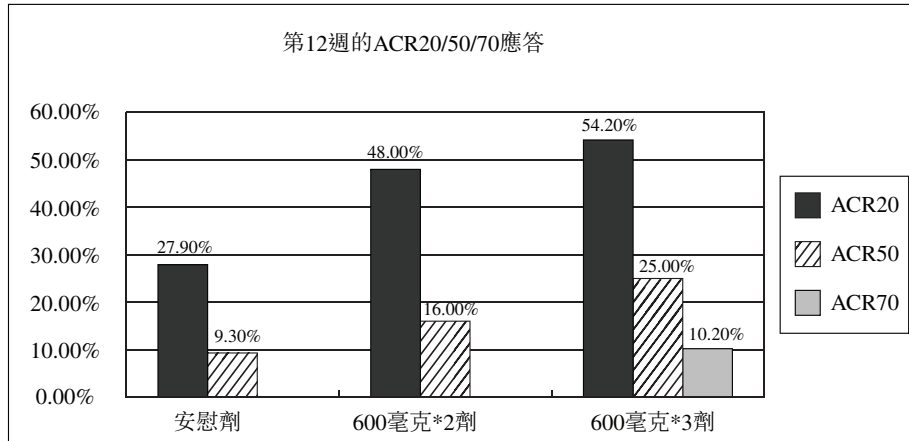
II期 (二零一四年十二月至二零一六年十一月)

II期RA臨床試驗設計(CTR20140856)：II期臨床試驗是一項隨機研究，目的在於評估SM03與安慰劑相比對中度至重度活動性RA患者的療效及安全性。在這項雙盲研究中，對甲氨蝶呤反應不足的活動性RA患者隨機(1:1:1)分為高劑量組別(接受SM03 600毫克*6)、低劑量組別(接受600毫克*4及安慰劑*2)以及控制組別(接受安慰劑*6)。該三個組別在第0、2、4週及第12、14、16週接受SM03(N=104)或安慰劑(N=52)與甲氨蝶呤聯用治療。療效終點包括ACR20、ACR50及ACR70應答率、28個關節的疾病活動度評分(DAS28)及EULAR應答率。同時亦評估患者報告的結果、安全性及免疫原性結果。對於SM03，ACR20應答率是根據國際標準展示臨床試驗療效的主要終點；除ACR20應答率外，ACR50及ACR70應答率僅供參考。

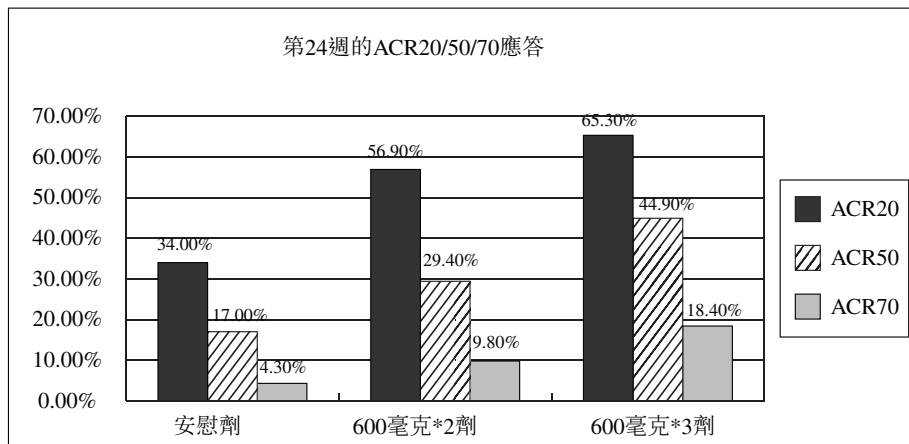
業 務

臨床試驗結果：在第12週，我們觀察到了顯著的ACR20應答率。在第24週，SM03治療組的ACR20應答率顯著高於安慰劑組（65.3%與56.9%及34%相比）；SM03治療組的ACR50應答率（44.9%與29.4%及17%相比）及ACR70應答率亦較高（18.4%與9.8%及4.3%相比）。與安慰劑組相比，SM03治療組的DAS28評分由基線至第24週的下降幅度更大（-1.65與-1.38及-0.70相比）。SM03治療組第24週的EULAR應答率高於安慰劑組（75.5%與70.6%及40.4%相比）。下圖顯示我們在II期臨床試驗中觀察到的結果：

(A)



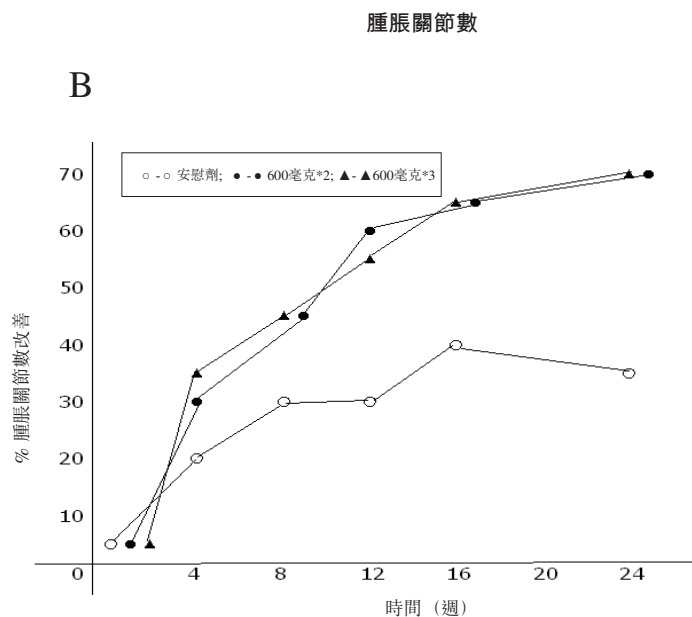
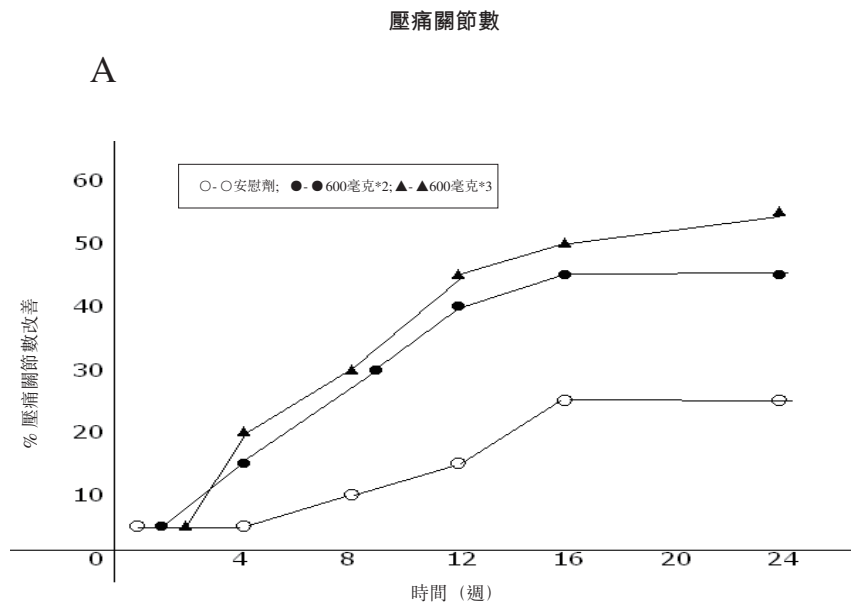
(B)



於12及24週的ACR應答率

業 務

下圖顯示壓痛關節數及腫脹關節數的改善，以顯示實際裨益。正如所觀察到的情況，與安慰劑組相比，患者報告壓痛關節數及腫脹關節數的改善較為顯著。



壓痛關節數及腫脹關節數結果

根據以上數據，治療RA的二期臨床試驗與其重要終點(ACR 20)匹配，其由其次要終點 (ACR 50及ACR 70) 進一步證實。低劑量組與高劑量組的結果顯示對安慰劑組在統計數據上的重大改善。

業 務

下表顯示SM03的免疫原性(以人抗嵌合抗體(HACA)應答表示)。

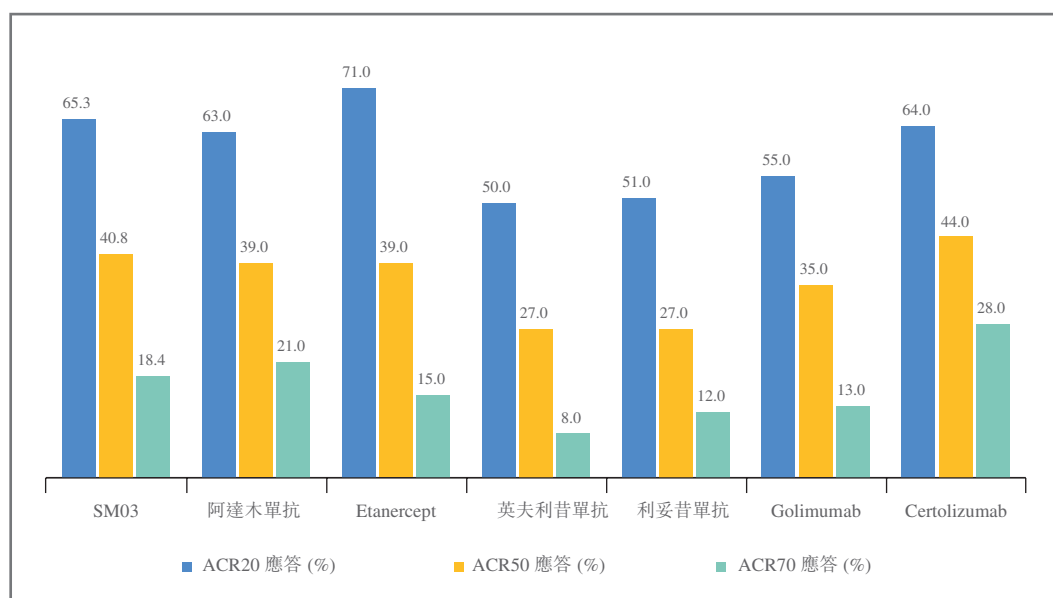
SM03的免疫原性數據

組別	HACA呈陽性 人數(佔比)	HACA呈陰性 人數(佔比)	分析患者人數
SM03治療組.....	5(6.41%)*	73(93.59%)	78
控制組.....	0(0%)	38(100%)	38

根據觀察結果，我們得出結論，SM03的免疫原性發生率較低及與大多數已上市人源化抗體處於同等水平，以及HACA的存在與ACR應答沒有關係。

下圖為SM03與市場現有藥品的療效及安全性比較。誠如圖表所示，當在ACR20、ACR50及ACR70終點下進行評估時，SM03表現出與市場上可獲得藥物相似的療效模式，且同時能較英夫利昔單抗及阿達木單抗維持更高的安全特性(Etanercept、Golimumab及Certolizumab的安全特性資料現時不可查閱)。

SM03與市場現有藥品的療效比較 (非基於直接比較研究)

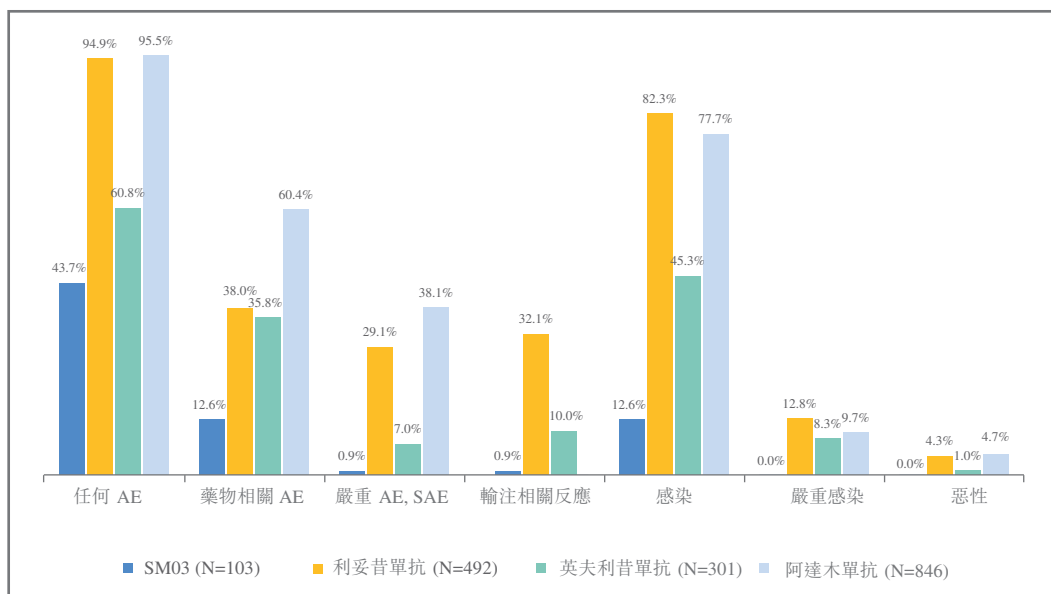


資料來源：阿達木單抗、Etanercept、英夫利昔單抗、利妥昔單抗、Golimumab及Certolizumab產品的醫療說明

療效比較乃根據向公眾提供的歷史數據而非直接比較研究的結果生成。SM03及已上市藥品的臨床試驗設計及招募標準可能不同。此外，用於對比已上市藥品的SM03數據乃基於II期臨床試驗結果及未必代表正在進行中的針對治療RA的III期臨床試驗最終結果。SM03最終可能不會產生較該等已上市藥品更好的RA治療效果。

業 務

SM03與利妥昔單抗／英夫利昔單抗／阿達木單抗的安全性比較 (非基於直接比較研究)



資料來源：Rituximab Clinical Summary Report，文件編號：WA17045，01/08/2012；Remsima Assessment Report, Pivotal Phase III Study CT-13 3.1 EMA/CHMP/589317/2013；Adalimumab DE020 OLE (5 year) Clinical Study Report, R&D/06/370

III期 (二零一七年十二月至進行中)

III期RA臨床試驗(CTR20170914)：III期RA臨床試驗是一項多中心隨機雙盲安慰劑對照平行組研究，以確認活動性RA的臨床療效和長期安全性。主要療效終點為ACR20。臨床試驗計劃招募510名患者。該關鍵的III期RCT自二零一八年初開始進行。於III期臨床試驗啟動前，我們針對主要療效終點、患者招募人數、治療持續時間、統計數據和其他要素諮詢NMPA臨床評審員的方案設計。該方案已在醫學／生物統計學家和參與醫院中得到廣泛討論、評估和同意。截至二零一九年八月的數據截止日期，已招募逾270名患者。SM03耐受性良好，且大多數不良事件是輕度或中度等級。最常發生的不良事件是輕度呼吸道感染和實驗值偏差或異常。北京協和醫院擔任正進行的III期臨床試驗的獨立主要研究機構。

2. 非霍奇金氏淋巴瘤(NHL)

I期 (二零零七年一月至二零零八年十二月)

I期非霍奇金氏淋巴瘤(NHL)臨床試驗(SM03-NHL-I-V3.3)：I期非霍奇金氏淋巴瘤(NHL)臨床試驗是一項單中心劑量遞增研究，以檢測SM03在復發進展性及惰性非霍奇金氏淋巴瘤(NHL)患者中的安全性、療效及藥代動力學。合共21名患者在六週內服用SM03。彼等的安全性及臨床反應得以觀察及評估(主要在濾泡性淋巴瘤當中)。我們觀察到，在服用SM03後，患者的循環B細胞迅速且適度地減少，而對T細胞或免疫球蛋白水平並無顯著影響。觀察到的血清半衰期為六至八天。我們可得出結論，SM03每週輸注高達480毫克／平方米具有良好的耐受性且具有臨床活性。

業 務

II期 (二零一二年七月至進行中)

IIa期非霍奇金氏淋巴瘤(NHL)臨床試驗(CTR20131130)：IIa期NHL臨床試驗是一項多中心、開放性研究，旨在評估SM03單一療法在難治型復發性惰性非霍奇金氏淋巴瘤(NHL)患者中的安全性及療效。合共15名可評估患者(其中14名患者處於Ann-Arbor III或IV期)每週輸注360毫克/平方米或480毫克/平方米劑量的SM03，最多輸注八劑。大多數觀察到的TEAE為CTC 1級或2級，絕大多數為實驗室測試的異常/偏差。我們IIa期臨床試驗的主要目標為尋找SM03的最佳劑量，我們得出結論，SM03輸注在360毫克/平方米及480毫克/平方米的劑量下具有良好的耐受性。我們目前正就IIa期臨床結果的審閱諮詢關鍵意見領袖並就IIb期臨床試驗方案尋求彼等的意見。由於我們的戰略重心是免疫性疾病，我們並無於近期啟動SM03用於NHL的IIb期臨床試驗的即時計劃。

3. 系統性紅斑狼瘡

I期 (二零一一年七月至二零一四年八月)

I期系統性紅斑狼瘡臨床試驗(CTR20130117)：I期系統性紅斑狼瘡臨床試驗是一項開放、劑量遞增、多中心研究，旨在評估SM03在活性系統性紅斑狼瘡患者中的安全性、療效及藥代動力學。合共29名患者每週分四次輸注240毫克/平方米、600毫克/平方米或900毫克/平方米劑量的SM03。SM03在系統性紅斑狼瘡中具有15至18天的長血清半衰期，其分佈量與血容量相似。SM03的C_{max}及AUC隨著劑量增加而增加。於12週結束時，可在治療的患者中檢測到殘留物SM03(微克每毫升)。在15名中度至重度強有力的系統性紅斑狼瘡患者中，四名患者在12週時主要在皮膚粘膜或血液科具有顯著的疾病活性(SLEDAI)減少(≥4分)。根據該等結果，我們得出結論，SM03具有良好的耐受性，並且在240毫克/平方米、600毫克/平方米或900毫克/平方米的劑量下顯示出針對系統性紅斑狼瘡的臨床活性。

目前我們正為II期臨床試驗制定方案中。

SM03的安全性結果概要

截至最後實際可行日期，SM03的監管審查或批准程序未發生重大不利變化。下表概述對SM03的AE觀察：

AE	適應症及患者人數(%)			
	I/II期 非霍奇金氏 淋巴瘤(NHL) (n=36)	I期 系統性 紅斑狼瘡 (n=29)	I/II期 類風濕 關節炎 (n=112)	III期 類風濕 關節炎 (n=136)
任何AE.....	24 (68)	14 (48.3)	45 (47.3)	49 (36)
治療相關AE.....	5 (13.9)	6 (20.7)	13 (12.6)	11 (8.1)
嚴重AE、SAE.....	3 (8.3)	1 (3.4)	1 (0.9)	4 (2.8)
治療相關SAE.....	-	-	0 (0)	1 (0.7)
輸注相關反應.....	-	-	1 (0.9)	1 (0.7)

我們在RA、SLE及NHL患者參與的臨床試驗中對SM03的安全性及耐受性進行了評估。大多數不良事件(AE)的嚴重程度屬輕度及中度。臨床試驗中最常(<10%)被通報的不良事件為感染及侵染，包括上呼吸道感染及泌尿道感染。其他不良事件包括白血球增多症或白血球減少症、轉氨酶指數升高、尿白血球、發熱及出現皮疹。嚴重不良事件(SAE)及輸注反應罕見，並無死亡、過敏反應、嚴重感染、惡性腫瘤病例通報，與現時市場上可獲得的治療性單克隆抗體的安全數據比較，證明了SM03的優先安全性。

業 務

NHL、SLE及RA最常見的AE詳情如下：

NHL臨床試驗中的AE：最常見的AE為發熱、白細胞及中性粒細胞減少，以及轉氨酶升高。其它AE包括疲乏、頭暈、瘙癢、多汗、血小板減少、血紅蛋白降低、凝血因數異常、乳酸脫氫酶升高、肌酐升高、尿白細胞或紅細胞及腫瘤進展。

SLE臨床試驗中的AE：最常見的AE為感染、發熱、轉氨酶升高、中性粒細胞及血小板減少、尿蛋白、IgG升高、凝血酶時間延長。

RA臨床試驗中的AE：最常見的AE為感染及侵染。其它AE包括發熱、白細胞及淋巴細胞減少或增多、尿細胞陽性、轉氨酶異常、頭暈頭疼、胸悶、心悸、輸液反應及月經紊亂。

針對SM03的監管程序及後續步驟

我們分別於二零零六年八月、二零零八年三月及二零零八年十二月就非霍奇金氏淋巴瘤、系統性紅斑狼瘡及類風濕關節炎取得SM03的IND批准。董事確認，自我們取得IND批准後，與NMPA的溝通主要包括：

- 二零一四年二月，我們與NMPA就I期床試驗結果以及II期和III期臨床試驗設計進行了溝通，包括樣本量、主要終點、統計數據和其他要素。
- 二零一七年二月，我們與NMPA就II期臨床試驗數據和結果以及III期臨床試驗設計進行了溝通，包括樣本量、每組受試者比例、主要療效終點、安慰劑組、安全性終點、最小樣本量和主要終點統計數據。NMPA並無就II期臨床試驗結果或III期臨床試驗設計提出任何疑慮。
- 二零一七年十月，我們從中華人民共和國科技技術部中國人類遺傳資源管理辦公室獲得了III期臨床試驗的批准，並於二零一七年十二月完成了NMPA/CDE臨床試驗的線上登記。

我們將繼續推進針對RA、NHL和SLE的SM03臨床試驗。我們預計在二零二零年下半年向NMPA提交我們針對類風濕關節炎的SM03 NDA。我們亦積極開發用於治療乾燥綜合症的SM03，以將其推進至臨床試驗。

市場機遇及競爭

有關SM03競爭格局的資料，請參閱「行業概覽－免疫性疾病市場分析」。

我們可能無法最終成功開發及銷售SM03。

業 務

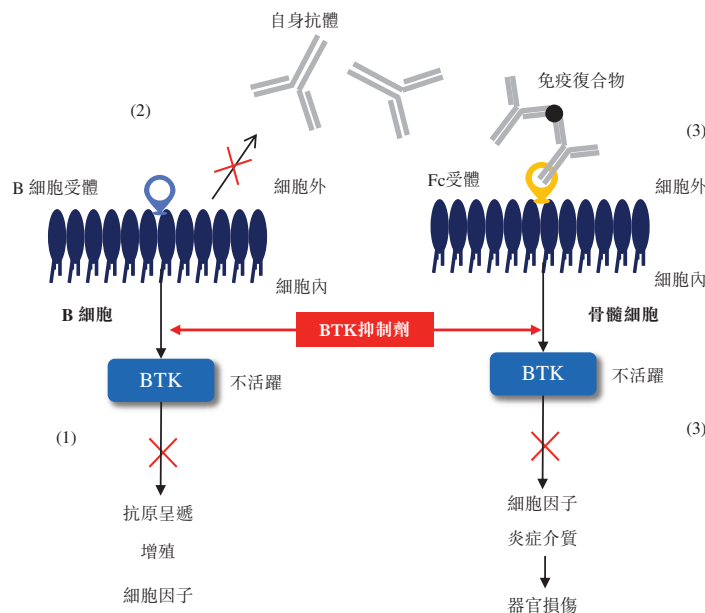
我們的主要產品

SN1011

SN1011是第三代Bruton氏酪氨酸激酶抑制劑，其旨在治療類風濕關節炎、系統性紅斑狼瘡、天皰瘡及其他免疫性疾病長期用藥方面具備更高選擇性及更卓越療效。SN1011與市場現有的類似BTK抑制劑（如Ibrutinib）相比，其在選擇性及親和性方面均有優勢。SN1011通過共價可逆模式與BTK活性位點結合，與市場上其他通過共價可逆模式結合的BTK抑制劑有所不同。有另一種處於臨床試驗的第三代共價可逆BTK抑制劑，但SN1011在BTK活性抑制方面顯示出較高的親和性及選擇性（例如與其他非B細胞酪氨酸激酶的交叉反應性最小）。其在不同的體外及體內測定中表現出複合及所需的性質。SN1011結合因其共價性質產生的高親和性確保了強大的BTK抑制作用，可逆共價結合讓抑制劑在大約六小時內從BTK活性位點脫離，避免了對BTK過長抑制導致不良副作用及毒性。更重要的是，SN1011通過合理的藥物結構設計，對結構類似的非BTK酪氨酸激酶展現出極低或沒有交叉反應性，從而賦予該分子對BTK的高選擇性。交叉反應性及不可逆共價結合是導致市場上及臨床試驗中大多數BTK抑制劑被觀察到高毒性的主要因素。因此，經我們的臨床前結果證實，SN1011是一種有效的BTK抑制劑，耐受性好且適合長期用於治療B細胞相關的自身免疫疾病，例如類風濕關節炎、天皰瘡及系統性紅斑狼瘡。

作用機制

當B細胞通過B細胞受體受到刺激，級聯事件導致布魯頓酪氨酸激酶（BTK）活化。BTK活化可導致(1)B細胞抗原提呈、B細胞增殖及不同細胞因子釋放，及(2)自身抗體獨立產生，(3)對抗某些抗原的免疫複合物會通過Fc-受體觸發骨髓細胞，導致BTK活化，(4)細胞因子及其他炎症介質釋放，造成器官損傷。SN1011抑制BTK活化，阻止導致器官損傷的級聯事件。SN1011被設計成具有一個識別化學結構，該結構將有選擇性及非共價地嵌入BTK結合部位的結構；一個為匹配BTK活性部位上的Cys481而定位的化學結構將與抑制劑形成一個不穩定的二硫鍵。二硫鍵的化學性質被設計為不穩定，以經過約六小時的結合後進行分離，這可以讓BTK抑制劑從BTK活性部位分離，從而證明其共價可逆性。下圖說明SN1011的作用機制。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

業 務

臨床前研究

1. 藥理學

SN1011以可逆的共價方式與BTK激酶的強有力位點結合，表現出對BTK的高度抑製作用及對其他非BTK激酶的優異選擇性。SN1011被證明可顯著抑制IgM誘發的淋巴瘤細胞的磷酸化水平。與第一代不可逆共價BTK抑制劑形成鮮明對比的是，在藥物洗脫條件下，SN1011對IgM誘發的磷酸化抑制隨時間推移逐漸減弱。此外，SN1011亦抑制其他BTK相關的信號傳導途徑，例如鈣信號以及與CD69及CD86相關的信號增強，以及釋放IgM誘發的炎症細胞因子。

在細胞水平上，SN1011在體外抑制原代B細胞的繁殖，而對T細胞繁殖並無任何影響。SN1011以劑量依賴性方式有效減緩膠原蛋白誘發的小鼠關節炎模型(mCIA)中的疾病進展並降低膠原蛋白抗體誘發的小鼠關節炎模型(mCAIA)中的疾病發生率。儘管對hERG具有一定的抑製作用，但SN1011對小獵犬的心血管系統以及SD大鼠的呼吸系統及中樞神經系統並無明顯的影響，並且被認為是安全的。

2. 毒理學

毒理學研究表明，大鼠及小獵犬的SN1011單劑量給藥之最大耐受劑量分別為500毫克／千克及1000毫克／千克。大鼠28天試驗的NOAEL為100毫克／千克／天。小獵犬28天試驗的NOAEL為30毫克／千克／天。

3. 選擇性：

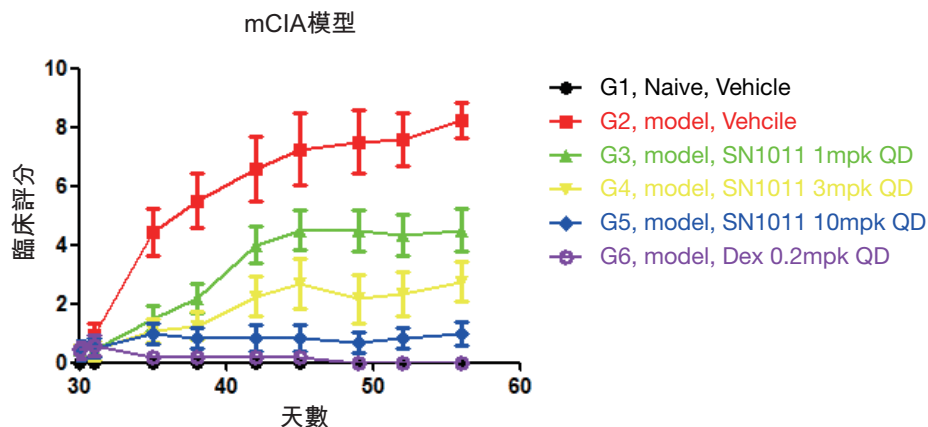
SN1011顯示出對BTK的高親和力，IC₅₀顯著低於已上市的Ibrutinib (IC₅₀ 1對1.5nM)，這表明抑制BTK活性的效力更高。SN1011對BTK具有高選擇性，但對其他非BTK激酶不具有選擇性。當表達為IC₅₀時，SN1011與這些非BTK激酶（例如Lck、SRC、Lyn、EGFR、ITK和JAK3）的非特异性結合比Ibrutinib的低數百倍以至數千倍。SN1011對BTK的高選擇性對於確保其長期用於治療慢性疾病的安全性是重要的。這與毒性數據一致，當中SN1011在劑量高達100 mpK的大鼠和狗中被證實具有良好的耐受性，

NCE	IC ₅₀ , nM	激酶 IC ₅₀ /BTK IC ₅₀ ，選擇性						
		BTK	Lck	SRC	Lyn	EGFR	ITK	TEC
SN1011	1	3668倍	4853倍	1125倍	714倍	5178倍	6倍	>10000倍
Ibrutinib	1.5	4倍	17倍	17倍	4倍	3倍	5倍	21倍

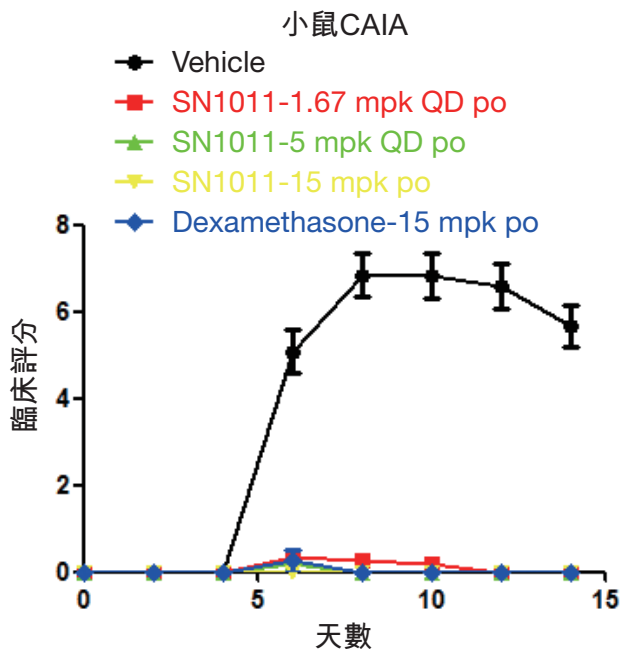
業 務

4. 動物模型：

RA的CIA模型：SN1011以劑量－反應方式證實了小鼠CIA模型中針對RA的功效，以及在1毫克／千克時有效抑制炎症反應的症狀。



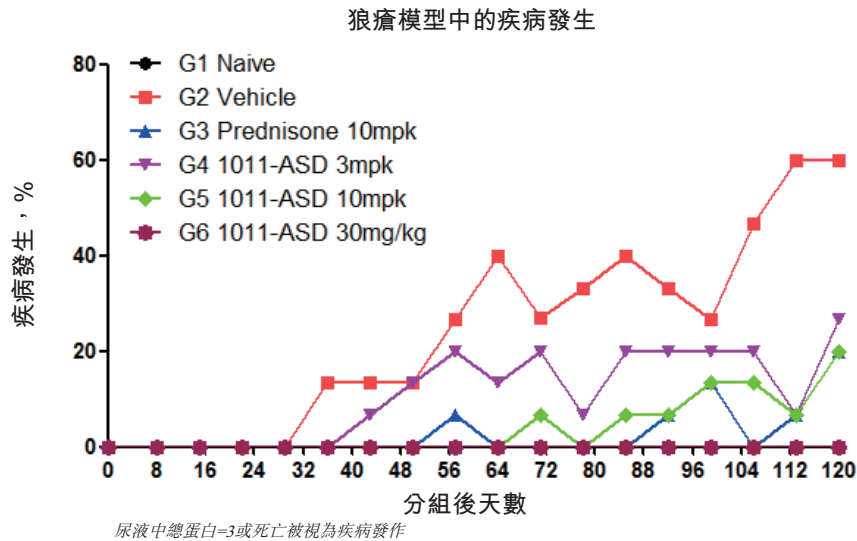
在用於RA的小鼠CAIA模型中，低至1.67毫克／千克的劑量的SN1011在長達14天內有效抑制炎症反應。



業 務

小鼠MRL/lpr狼瘡模型

SN1011以劑量依賴性方式有效抑制MRL/lpr小鼠模型中的疾病發生。



針對SN1011的後續步驟

我們已完成對SN1011的所有非臨床研究，並已於澳洲就SN1011進入臨床階段。具體安排及計劃如下：

- 二零一九年年底前在澳洲完成健康受試者的I期FIH給藥研究，以於二零二零年中前取得最終研究報告。
- 二零二零年下半年開始自身免疫性疾病患者的跨國二期POC研究。
- 二零一九年第四季度在中國提出國家藥品監督管理局IND及二零二零年第一季度開始I期臨床試驗。該臨床試驗擬作為一項能夠使中國臨床試驗加入全球POC II期臨床試驗的橋樑研究。

我們亦與中國、美國及歐洲的監管機構進行協商，以獲取罕見疾病的標示狀態，在有條件批准下進行SN1011的II期臨床試驗。

市場機遇及競爭

有關SN1011競爭格局的資料，請參閱「行業概覽－免疫性疾病市場分析」。

我們可能無法最終成功開發及銷售SN1011。

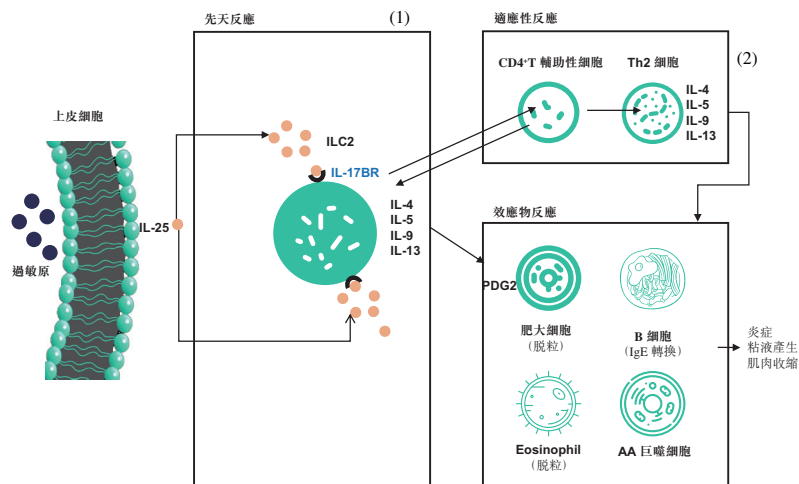
業 務

SM17

SM17的母源抗體的最初開發，旨在通過阻斷IL25到2型先天性淋巴細胞(ILC2)上表達的受體IL17BR來治療嗜酸性粒細胞性哮喘。該抗體對IL17BR具有特異性，發現其在哮喘患者的活檢組織中顯著升高。當在基於小鼠的卵清蛋白(OVA)誘導的過敏性哮喘模型中進行評估時，該抗體與IL17BR的結合阻斷了受體信號傳導，這增強了對氣道阻力的保護並且顯著減少了細胞向肺部的浸潤和抗原特異性IgE的血清水平。LifeArc使用其專有的人源化技術進一步人源化該潛在一流和首次目標抗體。後來發現該抗體具有其他治療潛力，包括II型潰瘍性結腸炎和特發性肺纖維化(IPF)。在後一種情況下，該抗體被證實顯著降低了患有博來黴素誘導的肺纖維化的小鼠中的肺部膠原。抗體誘導的肺部膠原減少的水平與使用pirfenidone治療的小鼠中所達到的水平相當。

作用機制

IL17B受體 (IL17BR受體) 在先天性淋巴樣細胞(ILC2s)上表達，其在2型免疫應答的起始中起重要作用，並且最近發現與從先天性免疫轉變為適應性免疫的複雜作用有關。(1)ILC2s提供了2型細胞因子 (IL-4、-5、-9及-13) 的關鍵來源，(2)繼而刺激導致炎症、粘液產生和肌肉收縮的效應物反應。由於IL17BR受體位於導致2型反應的通路的上游，因此預測其抑制具有治療效果，可減輕疾病表型，例如過敏性哮喘、潰瘍性結腸炎(UC)和IPF。SM17與ILC2細胞上的IL17BR受體結合將阻止受體與IL-25結合，隨後IL25將阻止IL-4、IL-5等下游細胞因子 (引起哮喘症狀的已知因素) 的生成。下圖列示了SM17的作用機制。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

SM17的後續步驟

我們正在通過內部的IND備案平台生成和收集必要的數據。我們目前正在生產高表達的生產細胞並為SM17的完整特性進行準備。在細胞庫建立後，我們將進一步

業 務

建立生物反應器生產參數，優化純化和配製，並最終確定SM17的物理化學性質和QC分析。然後，我們將進行臨床前研究，以測試其效力、安全性、PK/PD和其他監管要求，以符合主要司法管轄區的監管機構的政策。在提交IND之前，我們計劃與這些司法管轄區內的相關監管機構進行IND前會議。我們擬於二零二一年第一季度進行人體臨床試驗。

市場機遇及競爭

有關SM17競爭格局的資料，請參閱「行業概覽－免疫性疾病市場分析」。

我們可能無法最終成功開發及銷售SM17。

其他在研藥物

除了我們的旗艦產品SM03及兩種主要產品外，我們有三項處於不同新藥研究階段的在研藥物。

- SM06：SM06是使用我們專有的框架修補技術進行人源化的第二代抗CD22抗體。SM06是SM03的人源化變體，作用機制與SM03相同；被認為是一種免疫原性更弱、更類人的抗體，副作用更少。我們認為SM06將更適用於治療RA、SLE及其他免疫性疾病等須長期用藥的疾病。人源化SM06在人體Burkitt氏淋巴瘤細胞系中保持對CD22的原特異性及親和力，並能誘導細胞內化和生物學反應。此外，由於其細胞內化特性及高度人性化，SM06是一種可開發作為ADC（抗體藥物偶聯物）產品用於治療免疫性疾病以及B細胞惡性腫瘤的理想在研藥物。SM06不會與SM03競爭，因為其乃作為生命週期延伸的備份產品而開發。嵌合抗體可能因長期使用形成HACA應答而產生耐藥性；因此，人源化抗體通常是在第一代嵌合抗體難以治療患者的情況下作為第二代備份產品而開發，以延長使用的生命週期。與其嵌合變體相比，人源化抗體為非競爭產品。例如，英夫利昔單抗是一種靶向TNF- 用於治療各種免疫性疾病的嵌合抗體；戈利木單抗是作為類似適應症的第二代人源化抗TNF- 抗體而開發。英夫利昔單抗及戈利木單抗現均已上市，用於治療免疫性疾病。SM03及SM06遵循相同的概念，但我們並不認為SM06上市後將與SM03競爭。

我們目前正進行SM06優化生產，並預期於五年內完成臨床前研究。一旦我們將SM03商業化，我們將進而委聘NMPA為SM06進行臨床試驗。

業 務

- SM09：SM09是一種由框架修補、人源化的抗CD20抗體，其目標抗原表位不同於其他經市場批准的抗CD20抗體，如利妥昔單抗、奧濱尤妥珠單抗 (obinutuzumab) 及奧法木單抗 (ofatumumab)。SM09與高親和力的CD20結合，通過ADCC、CDC及細胞雕亡等機制誘導Raji、Ramos及Daudi等多種Burkitt氏淋巴瘤細胞系細胞死亡。SM09綁定在CD20+淋巴瘤細胞株表面將促進C1q綁定在細胞表面，導致一連串會造成細胞死亡的補體活化事件。同時，SM09的Fc部分會幫助將細胞毒性T細胞吸引至綁定淋巴瘤的抗體，同時清除淋巴瘤細胞。下表顯示我們臨床前研究的主要PD研究及PK結果：

SM09主要PD數據

	利妥昔單抗	奧法木單抗	SM09
母源	2B8	2F2	1F5
Ig類型	嵌合IgG1	全人源化IgG1	人源化IgG1
目標	CD20	CD20	CD20
表位	大循環164-186	大循環+ 小循環 (AGIYAPI)	大循環167-184
體外有效性			
**親和力(Kd)	~ 8nM	~ 5nM	~ 4nM
ADCC	+	+	+
*CDC	+++ (第一類)	+++ (第一類)	+++ (第一類)
細胞雕亡	+/-	-	+
組織交叉反應	淋巴濾泡	淋巴濾泡	淋巴濾泡
體內有效性			
動物	食蟹猴	食蟹猴	食蟹猴+獼猴
清除B細胞	外周血+淋巴	外周血+淋巴	外周血+淋巴

* Beers SA et al. Semin Hematol. 2010, 47(2):107-114

** Rituxan full prescribing information.1997

Teeling JL, et al. Blood 2004;104:1793-800

Timmerman P et al. The Open Vaccine Journal, 2009 2,56-57

SM09 PK數據

劑量 (毫克/千克)	AUClast, 劑*微克 /毫升	Cmax, 微克/毫升	T1/2z天	CL 毫升/ 劑/千克	Vz 毫升 /千克
單劑 (一次/週*1)					
10	189	152.2	1.9	50	137
30	879	602.3	3.6	30	150
100	1184	1028.7	2.4	82	270
多劑 (一次/週*4)					
30 (第4次)	965	586	3.0	54	249

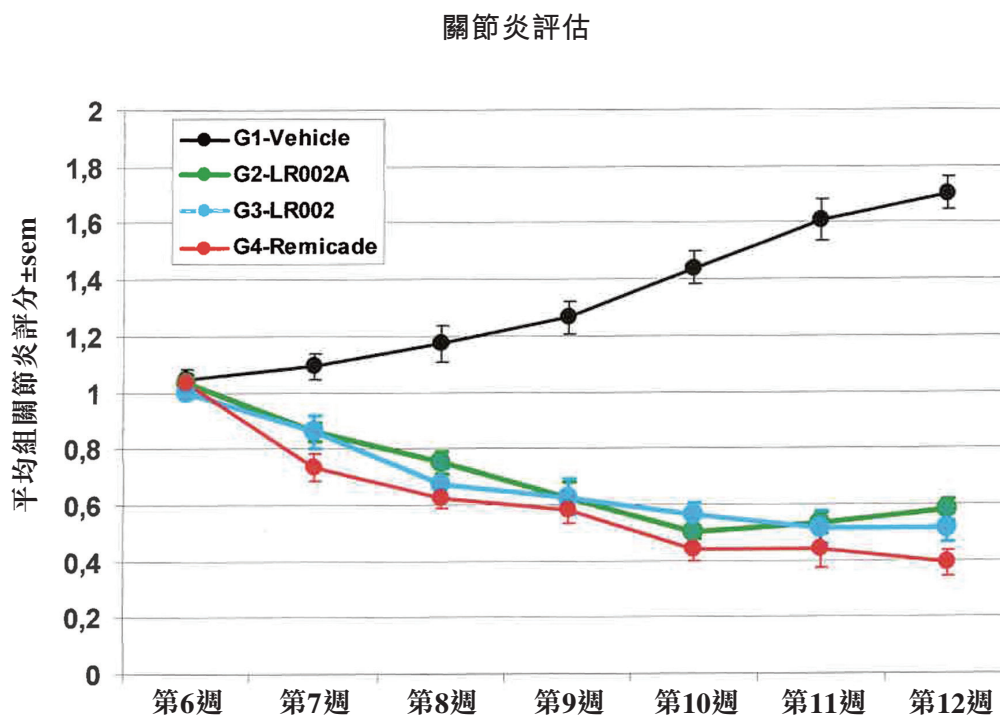
AUC/Cmax比例通常按劑量增加(1:4:6)

業 務

根據臨床前研究，我們得出結論，持續8週按25及50毫克／千克劑量對食蟹猴進行SM09給藥顯示外周CD20+細胞急劇消耗，而停止SM09給藥後循環CD20+細胞數逐漸恢復正常。幾乎所有在SM09的CMC部分中所需試驗、流程、結果及報告均可用於IND申請。SM09可能為治療NHL、RA及其他血液系統腫瘤的在研藥物。

- TNF2：TNF2是英夫利昔單抗的人源化變體。該抗體利用與英夫利昔單抗相似的親和力及特異性阻止TNF- α 綁定其受體，有效地抑制TNF- α 誘導L929細胞死亡，為鼠成纖維細胞系。在一項對英夫利昔單抗與TNF2直接比較的研究中，兩種抗體在轉基因小鼠Tg197的關節炎評分上都有提高，證實兩種抗體的功能具有相似性及可比性。

下圖顯示英夫利昔單抗的直接研究結果：



該圖顯示治療對試驗性Tg197小鼠的關節炎評分的影響。到第12週，每兩週一次治療組的平均疾病嚴重程度評分如下：(G1)載體鹽水緩衝液= 1.70，(G2)hN009 (圖中標記為LR002A) 為30毫克／千克= 0.58，(G3)N009 (圖中標記為LR002) 為30毫克／千克= 0.51，(G4)英夫利昔單抗為30毫克／千克= 0.39。第6週的對照組小鼠得分為1.09。欄表示平均值的標準誤差。

生產細胞系、細胞庫及生產過程均已建立。預期該種抗體的免疫原性較差，長期使用更安全。我們目前正通過我們的全方位平台生成及收集必要數據，準備提交IND。我們預期TNF2將於二零二一年進入臨床試驗階段。

業 務

全方位平台

我們已創建一個具有產業鏈佈局的全方位平台，以標準化及系統地監控研發、臨床試驗及製造過程。我們的平台將所有行業功能集結成為一體，當中包括靶向識別、在研藥物開發、臨床前研究、臨床試驗、臨床生產、質量監控及質量保證、監管審批及商業規模生產以至商品化階段合而為一。

我們的全方位平台由三個核心系統組成：研發系統、臨床試驗系統及生產系統。

研發系統

我們的研發團隊

我們致力成為治療免疫性疾病創新療法的全球領先者。尤其是，我們的研發能力以及識別及開發新靶點及療法的能力是我們目前及未來成功的基礎。我們在研發項目上投入大量資金，旨在建立及維護一個全方位平台。我們專注於在免疫疾病廣闊及日益增長的治療領域開發在研藥物。

我們的研發活動由在分子生物學及免疫學領域具有豐富經驗的科學家團隊及在生物製藥行業具有深厚專業知識的管理團隊執行。特別是，我們的創始人兼首席執行官梁博士監管我們的研發工作。梁博士在分子免疫學領域及mAb類生物製劑開發方面具有豐富的經驗，為我們研發平台的發展做出貢獻。舉例而言，梁博士研發的一種新型抗體再造法－功能性人源化，已成功納入我們的平台，對我們在研藥物的開發起到不可或缺的作用。

我們的研發團隊擁有從藥物研發至IND階段的全方位能力。我們的內部團隊通過靶點確認、轉化研究、功能檢測、抗體人源化、安全性及有效性檢測等主要活動推進臨床前研究。我們相信，我們的研發團隊會使我們實現為全球患者開發及商業化創新免疫療法的長期目標。截至最後實際可行日期，我們擁有26支由十名上游研發人員組成的團隊。

於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年四月三十日止四個月，我們的研發開支分別為人民幣32.6百萬元、人民幣47.3百萬元及人民幣20.2百萬元。於往績記錄期，歸屬於SM03的研發開支總額為人民幣97.9百萬元。同期，我們亦錄得進行SM03臨床試驗的CRO開支合共人民幣21.8百萬元。

我們的研發過程

我們相信，在大中華地區僅有少數行業競爭對手可以與我們全面的研發過程媲美。下圖明示新在研藥物研發的關鍵步驟：

- **發現。**我們的內部研究團隊負責靶點的識別及在研藥物的選擇及設計。憑藉在目標在研藥物研究及藥物可行性分析方面的經驗，我們監測免疫疾病行業正在研發的在研藥物，並識別及選擇具有藥物活性及市場潛力的分子。

業 務

- **臨床前開發。**我們設計臨床前研究來研究（其中包括）在研藥物的有效性、安全性及藥代動力學。倘臨床前研究已完成並進行評估，我們會申請IND批准，以保證進一步研究。
- **CMC開發。**我們制定與流程開發及控制、特性、規格及穩定性有關的指引。所有該等指引均符合監管要求，旨在證明在研藥物的質量及其製造過程符合足夠高的標準。
- **臨床試驗。**在CMC開發的同時，我們的研發團隊設計臨床試驗，以研究在研藥物對患者的影響。根據臨床試驗數據，我們會考慮提交一份NDA以使在研藥物商業化。我們通常預計臨床試驗過程需耗時六至八年，而創新藥物的NDA過程最長需耗時18個月，惟監管部門可予提早審批。截至最後實際可行日期，我們正在進行四個臨床試驗並完成四個臨床試驗，這證明了我們可高效並順利進行多項臨床試驗的能力。

我們的研發中心

我們在香港總部設立研發中心。我們的研發中心位於香港科學園，研究中心受惠於園區內基礎設施及先進設備，以為我們的整體研發工作提供支援。我們的研發中心擁有研究、工藝開發、分析實驗室以及臨床前及臨床試驗設施，配備先進的設備及機械，如BioLogic DuoFlow Pathfinder 80系統及Cellometer全自動T4細胞計數儀。

我們的專利技術

我們的研發系統包括四個關鍵的專有技術組成部分：(1)創新的研究能力；(2)蛋白質及細胞系構建技術；(3)功能性人源化；(4)細胞系構建。該平台能在在研藥物生命週期的關鍵里程碑之間實現平穩過渡，從而加快開發過程，提高成功的可能性，同時降低開發成本。我們認為這四個組成成分對我們的在研藥物的研發至關重要：

- **創新的研究能力：**我們不斷探索符合我們發展策略的新的研究方向，利用我們創新的研究技術使我們能夠評估及驗證靶點或抗體進一步開發的可行性。除了指導SM03的開發，我們目前正在探索針對治療癌症及老年性黃斑變性(AMD)的新靶點的新抗體。我們的創新研究技術使我們能夠評估抗體或NCE的開發潛力，並與我們的產品開發策略保持總體一致性。例如，該能力使我們成功地將蘇州信諾維的SN1011及LifeArc的SM17融入我們的平台及產品線。

業 務

- 蛋白質及細胞系構建技術：我們擁有十分嫻熟的分子生物學及細胞系構建技術，開發出利用我們的產品及細胞系構建技術改造抗原及抗體的新方法，以促進我們具有預先設定特點的在研藥物的開發。我們亦利用該等技術來設計表達抗體開發中的難以純化抗原的細胞系、或產生抗獨特型抗體及設計表達表面的抗獨特型抗體碎塊的細胞系，供用於對我們的新抗體進行臨床評估及質量監控。
- 功能性人源化技術：功能性人源化是梁博士開發的抗體框架再造技術，用於將鼠科動物單株抗體人源化。傳統的抗體框架再造技術在大多數情況下需要將結構氨基酸從小鼠體內重新引入人源化抗體中，該過程稱為回復突變，以維持其結合親和力。然而，回復突變增加了新增免疫原性的可能性，從而降低了人類免疫系統對抗體的耐受性。我們的專有方法在不降低合成抗體親和力的情況下通過減輕或消除再造抗體的回復突變鼠科動物殘基的需要。因此，與傳統的人源化方法相比，我們的功能性人源化法降低抗體的免疫原性的幾率更高，從而提高抗體對人體免疫系統的耐受水平及接受能力。
- 細胞系構建技術：我們擁有為再造抗體及建立細胞庫產生生產細胞系的技能，並具備必要的專業知識及功能，通過多輪生物反應器生產及擴大生產規模的DOE實驗優化生產，以確保在典型的製藥利潤率下實現穩健的生產。

我們的平台亦包括一個有效的集成該等個別功能的操作系統，為指導我們的創新在研藥物從開始到商業化的發展奠定結構框架及基礎。透過內部及合作研究，我們不斷尋找與我們的開發重點相一致的新的研究方向，並使我們能夠驗證或評估靶點或抗體作為在研產品進一步開發的可行性。其亦使我們能夠評估抗體或NCE是否能開發成與我們產品開發策略相稱的產品，從而使我們將SN1011與SM17分別納入我們與LifeArc及蘇州信諾維共同開發的平台。

臨床試驗管理系統

我們的內部臨床試驗團隊設計、執行、收集及分析我們的臨床試驗數據。該臨床試驗團隊由七名具有臨床開發經驗的員工組成。我們相信，我們臨床試驗團隊的全球經驗及當地專業知識使我們能夠在中國及全球範圍內開展成功的臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們已就SM03在中國獲得五項IND批准及在澳洲完成兩組I期臨床試驗中16名受試者給藥，並針對多種免疫性疾病實施七項臨床試驗。

業 務

我們的每個臨床試驗項目均由項目負責人領導，彼在我們整個團隊的協助下(i)制定臨床開發計劃；(ii)設計試驗方案；(iii)監督試驗執行；及(iv)準備NDA備案。我們採用臨床試驗設計來提高藥物開發過程的效率，並可能加速我們在研藥物的審批。為盡可能提高試驗效率並加快整個過程，我們戰略性地選擇試驗地點，來優化試驗速度及成本效益。我們相信我們臨床試驗項目的規模及地理多樣性為我們實施大規模臨床試驗提供顯著優勢，同時亦讓我們能夠同時進行多項臨床試驗。此外，臨床團隊將參與早期研發階段，以確定在研藥物在臨床階段成功治療某一特定適應症的可能性，為我們的研發平台確定及評估在研產品做出貢獻。

我們通過維持強有力的質量控制措施，努力實現卓越的臨床試驗。我們在內部執行臨床開發策略制定及方案設計等核心功能，並對臨床試驗管理的主要功能進行控制及監督。我們已實施標準化指標，以監控關鍵定性及定量指標。我們亦進行實地考察，以監督現場啟動、患者招募及數據質量監控。我們亦聘請第三方諮詢人員進行臨床試驗審核。通過內部數據審查(包括醫療審查、文件審查及監測報告審查)進一步評估數據質量。

我們受益於中國大量可參加我們臨床試驗的患者。通過利用該巨大的臨床目標群開展大規模臨床試驗，我們能夠通過可靠、高效地生成必要數據來縮短藥物開發的研製週期。我們能夠招募專門人群進行其他難以招募的臨床試驗。我們亦擁有專業知識及經驗為涉及多種適應症的臨床試驗招募患者及進行該等試驗。除我們在中國內地的臨床試驗工作外，我們亦在澳洲進行臨床試驗以開發新產品或作為橋接研究，為向FDA及全球其他藥物監管機構申請我們的新藥進入美國及其他主要國際市場作準備。

我們的臨床試驗團隊亦包括一個負責管理我們在研藥物監管提交流程的團隊。我們的監管事務團隊經驗豐富，精通藥物審批流程不同階段的監管要求，符合中國國家藥品監督管理局、美國FDA、歐洲EMA及澳洲TGA等不同政府機構的指導原則。該團隊定期與研發、生產、質量保證、質量控制及臨床試驗部門進行互動，以確保成品的所有方案、流程、數據及質量符合國家藥品監督管理局、FDA、EMA及TGA的監管要求。於往績記錄期，我們的監管事務團隊成功獲得五項涵蓋RA、SLE及NHL的SM03的IND，參與三項I期研究，並將SM03推進至III期研究。此外，該團隊亦促進SN1011在澳洲進入I期臨床試驗。

我們委聘業內領先的CRO來管理、開展及支持我們在中國的臨床試驗，並補充我們的內部臨床試驗團隊。為提供最大的靈活性及最高的效率，我們將非核心臨床開發活動的日常實行外包予CRO。我們根據多項因素選擇CRO，包括其在免疫學領域的質素、聲譽及研究經驗。除CRO所提供服務及產品的範圍、深度及質量外，我們側重於CRO促進最佳選址、及時招募患者及有效開展複雜臨床試驗的能力。我們目前與北京海金格醫藥科技股份有限公司(「北京海金格」，其為中國的CRO)合作。根據公開資料，北京海金格已與中國400多家醫療機構建立合作關係。北京海金格在二零一九年中國醫療衛生產業發展會議上獲評為中國CRO二十強之一。

業 務

一般而言，我們與CRO就每項臨床試驗或服務訂立單獨的協議。於往績記錄期，參與我們臨床試驗的CRO為獨立第三方。與主要CRO訂立的服務協議的主要條款概述如下：

- *服務*。CRO按照服務協議中訂明的我們設計的方案實施及管理臨床試驗。
- *期限*。CRO須在規定的時限內完成臨床試驗。
- *付款*。我們須根據雙方協定的付款時間表向CRO付款。
- *知識產權*。我們擁有臨床試驗產生的知識產權。
- *風險分配*。一方應就其過失或重大疏忽造成的損失向另一方提供彌償保證。倘研究因無法解決的技術難題或因訂約方無法控制的情況而失敗，則雙方應磋商該失敗所導致損失的分配。

我們與臨床中心的臨床醫生進行溝通，分析及詮釋臨床數據，更重要的是，為不同階段的試驗設計臨床方案。我們指派內部員工監督主要臨床活動（如患者資格審查、醫療數據審查及SAE審查）的CRO，以確保該等CRO的表現遵守我們的方案及適用法律，從而保障我們臨床試驗數據的完整性及真實性。我們的內部員工與CRO會面，通過跟進臨床進展及解決潛在問題及風險來評估CRO的表現。

生產系統

截至最後實際可行日期，我們於海口生產基地進行製造活動，製造的在研藥品用於臨床前研究、臨床試驗及進一步大規模生產。我們亦於江蘇蘇州建設另一處生產基地，建成後，我們的產能將進一步提升，商業化需求將得到滿足。我們的各項製造流程均於內部實施及處理，故我們並不依賴CMO來滿足製造需求。

海口生產基地

海口生產基地位於海南省海口市，作業區總面積約4,526平方米。我們於二零一五年七月十七日獲海口生產基地的藥品生產許可證。

業 務

海口生產基地的產能為1,200升，包括兩條500升的不鏽鋼生物反應器線及兩條100升的不鏽鋼生物反應器線。工廠的作業區包括一處潔淨區（用於加工）、一處CNC區（用於進行支持活動）、雜物間、質量控制實驗室、倉庫及行政辦公室數處。潔淨區分成三個套間（即上游流程套間、下游流程套間及灌裝與封裝套間）。上游流程套間用於培養基製備、細胞培養及生物反應器運營。該等活動於C類（第100000類）條件下進行。下游流程套間用於提取抗體及其後於C類條件下提純。灌裝與封裝套間設有A類區及B類區兩大區域供進行無菌操作，抗體最後於此完成灌裝及裝瓶。製造工藝流程、潔淨室佈局及供熱、通風與空氣調解系統的設計均根據國家藥品監督管理局於二零一零年頒佈的現行藥品生產質量管理規範規定及政府規管無菌及病毒控制的適用政策。

質量控制實驗室擁有各種測試設施及儀器，支持藥品生產質量管理規範及藥典規定的各項質量控制措施。化學實驗室配備多種靈敏度高、精確度高的先進儀器，用於檢測產品中的微量雜質。微生物實驗室乃為監控微生物及有關毒素而設。我們定期維護、校準、驗證設施及設備，並令其合格，確保產品的安全及療效。為符合數據完整性規定，我們搭建及驗證有關測試儀器及生產設備。

蘇州生產基地

蘇州生產基地位於江蘇省蘇州市蘇州工業園，在按照中國藥品生產質量管理規範進行建設中。蘇州生產基地一期計劃產能為6,000升，包括三台2000升不鏽鋼生物反應器，佔生產區約7,000平方米。除了我們現有的在建設外，我們了解蘇州獨墅湖高等教育區擬向我們出讓約43,333平方米土地，我們計劃在該地塊上建立我們的中國總部、研發中心及第二座生產基地。我們預期於二零二一年底前完成蘇州生產基地的建設。

按計劃，該生產基地會配備先進的設備。我們設施及設備的設計及構造符合國際慣例，滿足長期戰略規劃並考量質量、成本、可管理性、可擴展性、控制等因素。例如，該基地配備三台2,000升不鏽鋼生物反應器而非其他中國同行常用的一次性生物反應器。與經典的不鏽鋼容器相比，一次性使用生物反應器初始資本投入相對較低且安裝的前置時間更短。然而，我們認為使用不鏽鋼生物反應器於長期財務及運營方面具有重大優勢。首先，一次性生物反應器雖看似更經濟，但從長遠計，其持續製造的可變成本實則可能會超過不鏽鋼生物反應器的成本。其次，不鏽鋼生物反應器可最高擴容至數萬升，我們能夠靈活擴大生產規模滿足市場需求。反之，一次性生物反應器通常設有規模限制，用戶或無法根據市場波動擴大生產規模。再次，一次性生物反應器用戶須使用可區分的一次性容器，更易受供貨暫停及價格波動影響。用戶一旦安裝一次性生物反應器，其運營將完全依賴供應商獲取一次性容器。此外，全球的監管機構均對聚合物與一次性生物反應器所用培養基間的兼容性表示關注。一次性生物反應器的接觸期相對較長且溫度相對較高，聚合物可能會釋放有毒物質到發酵液及藥品

業 務

中，此乃重大安全問題。因此，一次性容器用戶需進行大量研究及驗證工作，方能杜絕有關安全風險。

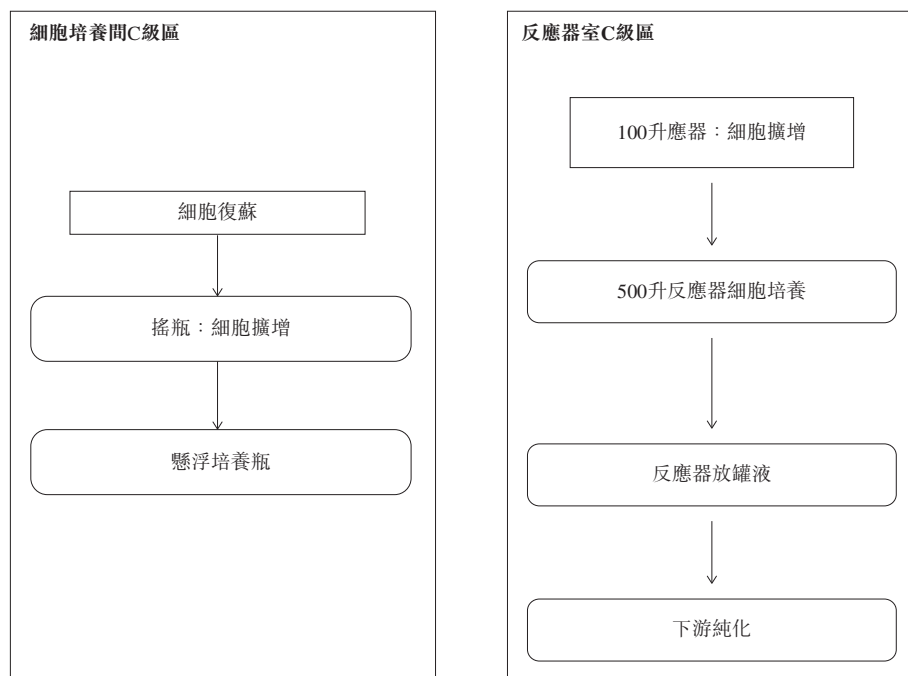
有關我們製造設備折舊率的詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註2.4。

製造活動受大量法規的限制。有關法規設有多種程序及文件規定，相關規定涉及(其中包括)記錄保存、製造流程及控制措施、人員、質量控制及質量保證。為了能根據藥品生產質量管理規範規定於中國及根據cGMP規定於全球運營，我們計劃設計製造流程。我們計劃獲取國家藥品監督管理局頒發的藥品製造許可證。

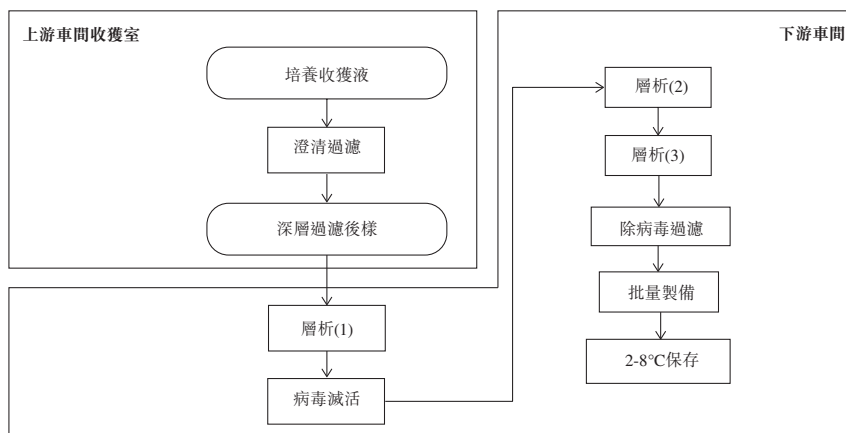
既定製造流程

下圖概述我們的製造流程：

上游工藝流程

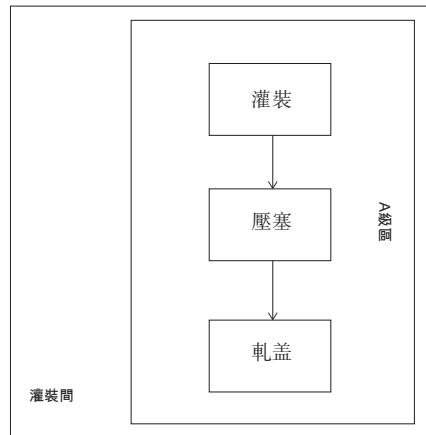


下游純化流程



業 務

灌裝包裝流程



我們的製造流程包括既定標準的細胞培養、下游純化、配製及灌裝流程。不同細胞系及抗體種類特徵各異，需要對流程狀況進行精確調整。我們投入大量資源、知識、時間及努力，建立及優化適合我們內部產品獨特特性的完整流程。確保生產基地及設備、運作程序、質量體系、流程組織的設計符合GMP及cGMP的規定需要集中智力投入。技術生產流程如下：

- (1) 製備培養基及緩衝液：訓練有素的操作員使用校準的稱重設備在稱重區為每種配方的原料稱重。原料被傳送至製備區，裝入培養袋，進行混合，並溶解成血原性溶液。溶液使用前會進行測試，確保符合規定的質量。
- (2) 細胞培養：生產細胞系從工作細胞庫中取出。細胞在培養基中生長，通過幾輪培養使培養量擴大以產生足夠數量的細胞群。細胞培養在植入生物反應器前須進行測試，以確保符合規定的質量及無菌要求。
- (3) 生物反應器中培養：具有所需濃度及活性的細胞培養液首先導入100升不鏽鋼生物反應器，進行進一步擴增，以支持最終500升培養所需的細胞群。細胞最終注入最大培養量為500升的生產用不鏽鋼生物反應器。細胞使用內部參數及條件進行培養，有關參數及條件經設定可盡量擴大抗體產出率。培養條件由精密的生物反應器電腦系統密切監察及控制。

業 務

- (4) 下游純化：當500升生物反應器培養達到所確定的終點，會對培養基進行收穫及淨化，清除細胞殘渣及其他不可溶解的物質，其後方會進入進一步純化流程。目標抗體純化時經歷多層層析步驟，包括運用親和色譜法及離子交換色譜法。純化條件由精密的色譜電腦系統密切監察及控制。運用經驗證的具有正交作用機制的病毒清除步驟以確保成功去除病毒。高純度抗體進一步加工成原料藥，進行測試以確保符合所需的質量規格，方可發佈，用於加工為製成品。
- (5) 灌裝及包裝：訓練有素的操作員使用經驗證的程序將抗體主體進一步加工為最終藥物。經最終配製後，對抗體藥溶液進行過濾以去除任何微生物及顆粒。對包裝材料進行清潔及殺菌以去除微生物、毒素或微粒物質等可能的污染物。其後對無菌抗體溶液進行配藥並在受控制的無菌環境下使用灌裝及軋蓋機器封裝在最終封閉系統內。在裝盒及貼標籤之前，會對灌裝產品的包裝完整度及溶液澄清度進行檢查。品質管理部會對最終產品進行測試，以確保其符合規定的質量及無菌，並檢查標籤資料是否準確，方才允許發佈。

與第三方合作

除分配大量資源以增強我們的在研產品系列及研發能力外，我們亦與香港及全球知名組織及頂尖大學建立戰略合作夥伴關係，以探索聯合研究及聯合開發機會，加速我們的研發過程及使我們的在研產品系列多元化。

與LifeArc合作

於二零一九年一月十日，我們與LifeArc訂立協議（「**LifeArc協議**」），內容有關在所有領域（「**領域**」，定義見LifeArc協議）及全球各地（「**地區**」，定義見LifeArc協議）開發及商業化抗IL17BR抗體（我們隨後將其命名為SM17）。LifeArc是一家總部位於英國的醫療研究慈善組織，其宗旨為開拓新方法，將偉大科學轉化造福更多患者。LifeArc專注於在早期階段鑒別在研藥物，並尋求通過其專家團隊及專利技術提升該等在研藥物的價值。根據公開資料，LifeArc為學術、生物技術及醫藥組織及慈善機構提供知識產權鑒定、技術開發、早期藥物發現及抗體人源化服務，旨在將有前景的醫療研究發展成切實可行的患者治療方法。

根據公開資料，LifeArc與United Kingdom Research and Innovation（「**UKRI**」，為根據二零一七年英國高等教育及研究法案(Higher Education and Research Act)成立的組織，向合資格機構及業務實體提供研究及創新資金）一道開發了與抗IL17BR抗體有關的若干知識產權。LifeArc已就開發抗IL17BR抗體提交若干專利申請，並已獲得若干專利，如LifeArc協議所載（「**專利**」）。UKRI將其擁有的專利權利獨家授予LifeArc。

業 務

以下概述LifeArc協議的主要條款：

獨家性

LifeArc向我們授出專利獨家權利，於協議指定的領域及地區開發、生產及銷售抗IL17BR。

LifeArc就其本身及UKRI保留在全球範圍內指定領域非獨家、不可撤銷、免特許權使用費使用專利的權利，用於LifeArc及UKRI自身內部非由商業資金資助的研發用途，連同根據非商業合作協議向彼等合作方轉授許可的權利。

商業化

根據LifeArc協議，我們將於全部地區（定義見協議）勤勉開發及商業化抗IL17BR抗體，包括取得上市及銷售抗IL17BR抗體所需的所有及任何監管批准及為LifeArc及我們本身的利益盡量擴大銷售額。我們將根據LifeArc協議所載里程碑日期建立生產細胞線，啟動臨床前毒性研究，及提交首個IND申請。

付款及費用

我們已向LifeArc支付250,000美元的首期款並同意根據以下里程碑時間表支付7.5百萬美元的三筆里程碑付款（「合作開發費」）。

開發里程碑事件	待支付的款項
批准適合任何適應症的領域內的首次新藥申請.....	500,000美元
開啓首次IIb期臨床試驗.....	2,000,000美元
向市場首次批准.....	5,000,000美元

除合作開發費外，我們將所有日後銷售淨額的3.5%注入LifeArc。

年期

LifeArc協議項下授予的權利將按國家基準直至以下日期（以較遲者為準）一直有效：(i)所有專利在相關國家或地區已放棄專利權或獲准失效或屆滿或被拒絕或被撤銷而無進一步上訴權利之日；(ii)抗IL17BR抗體在指定地區的相關國家或地區的監管排他性屆滿之日；及(iii)抗IL17BR抗體於各國家首次商業銷售的第10個週年日。

與蘇州信諾維合作

於二零一九年三月三十日，我們就BTK抑制劑（我們其後命名為SN1011）在免疫疾病相關適應症方面的技術及應用（「藥物項目」）與蘇州信諾維訂立合作協議（「蘇州信

業 務

諾維協議」)。根據公開資料，蘇州信諾維致力於以更快的速度為患者生產先進藥品。蘇州信諾維旨在開發及推廣先進的治療方法以解決世界各地的疑難雜症。根據該協議，我們將與蘇州信諾維聯合開發BTK抑制劑，竭力使該在研藥物實現商業化。有關蘇州信諾維的背景及股權的更多資料，請參閱「關連交易－關連人士」及「董事及高級管理層－高級管理層擁有其權益的公司的資料」。

以下概述蘇州信諾維協議的主要條款：

轉讓安排

蘇州信諾維同意將其於藥物項目的全部權益轉讓予我們。

蘇州信諾維授權我們於信諾維協議年期內就BTK抑制劑的開發免費使用其專有技術。

工作範圍

蘇州信諾維將繼續參與並完成所有臨床前研究，完成臨床前備案及參與設計臨床方案、監管溝通及聘請CRO協助臨床試驗及提供諮詢支持，以獲得藥物批准及商業化。

開發活動

我們將全權負責完成BTK抑制劑的臨床試驗，並承擔所產生的成本。

付款及費用

我們將於二零二零年一月三十一日前支付分期費用人民幣40百萬元，並支付合共人民幣100百萬元的四筆里程碑付款，以獲得產品批准（「合作開發費」）。有關合作開發費的資料，請參閱「關連交易－[編纂]前進行的一次性的交易－(1) BTK轉讓及合作協議的標的轉讓」。

除合作開發費外，我們亦同意與蘇州信諾維收益分成的安排，當中我們將會向蘇州信諾維支付銷售總額的一定百分比。有關更多資料，請參閱「關連交易－潛在不獲豁免持續關連交易-(3)BTK轉讓及合作協議項下收入分成安排」。

知識產權

我們將擁有與藥物項目及BTK抑制劑有關及其項下開發的所有知識產權。

與學術機構合作

我們及我們的創立人亦與香港頂級大學（即香港中文大學及香港大學）合作。最近，梁博士與香港中文大學就治療肝癌的一種抗體研究相關的研究項目向香港政府遞

業 務

交提案。我們亦支持Stephanie Ma博士及香港大學開發一種抗體用於肝癌診斷、預後及治療的研究方案。我們認為我們與該等機構的合作是加強我們研發實力的一種切實可行途徑。我們與當地大學的長期穩固關係亦確保我們可利用先進研究方法及最新設施。我們致力於創新及科學發展，而該等合夥及合作機遇令我們的努力更進一步。

我們與龍瑞的關係

我們就核心產品SM03從國家藥品監督管理局接獲五項IND批准，該等批准現時由深圳龍瑞藥業有限公司（「龍瑞」）代為並以其名義持有。龍瑞於二零零三年四月成立，為我們於中國的全資附屬公司，乃作為我們的試驗工廠，用於滿足臨床前初步生產需要。我們以龍瑞名義提交SM03的IND申請。我們於二零零八年及二零零九年分別向當時股東Morningside Capital的兩家附屬公司（「購買人」）出售龍瑞75%股權及餘下25%股權。當時，試驗工廠的生產規模已無法再滿足我們臨床試驗的生產需求，而購買人正需要試驗工廠補充業務運營。購買人為一名投資各行各業高科技企業的機構投資者，亦屬於我們第一批投資者。購買人在其收購龍瑞後分別於二零一三年三月二十二日及二零一三年四月二日出售其於本公司的全部股權。截至二零一三年四月二日，我們不再與購買人、其附屬公司或其董事或高級職員有聯屬關係。

我們試圖將IND批准轉回深圳賽樂敏，但獲中國監管機構告知，在我們接獲SM03的新藥證書之前，有關轉讓無法完成，即使並無任何一方質疑我們對此五項IND批准的權利。據我們的中國法律顧問告知，中國法律法規當時或目前並無關於臨床試驗期間轉讓IND批准的相關法規及程序，故我們於出售龍瑞全部股權之時或現時無法完成向指定中國實體轉讓該等IND批准。然而，並無法律或法規要求臨床試驗必須由IND持有人進行，因此，我們獲准為SM03進行臨床試驗。

於二零一一年九月，我們與龍瑞簽立轉讓協議（「二零一一年協議」），無償將五項IND批准的全部所有權權益轉予我們。在二零一一年協議中，龍瑞承認五項IND批准均為我們獨立開發的成果且與SM03有關的任何權利均屬於我們。因此，我們并未向龍瑞支付對價；我們因此理由而未根據二零一一年協議向龍瑞支付代價。作為安排的一部分，龍瑞同意繼續代為持有該等批准。龍瑞亦同意配合我們全力完成臨床試驗及與SM03有關的附屬工作。此外，我們根據二零一一年協議享有的權利將於SM03獲NDA批准後於監管機構登記。根據二零一一年協議，五項IND批准以及轉讓五項IND批准的擁有權所產生或與之相關的所有費用及開支（包括稅項），均由我們承擔，故此並不依賴龍瑞的財務資源。

於二零一九年二月，我們與龍瑞簽立補充轉讓協議，將二零一一年協議項下的權利轉予深圳賽樂敏。尤其是，龍瑞進一步同意並證實我們將以深圳賽樂敏的名義提交SM03的新藥申請。龍瑞其後於二零一九年六月發出宣告式聲明，證實我們對IND批准及其項下相關權利的所有權。

業 務

截至最後實際可行日期，購買人保留龍瑞的所有權權益，而龍瑞則作為研發企業繼續研發抗體及先進生物藥物。雖然現時並無關於我們對此五項IND批准所有權的任何爭議，但我們無法向閣下保證日後不會因與龍瑞的安排而產生任何爭議。此外，於此五項IND批准在相關機關妥善登記前，我們無法向閣下保證龍瑞的業務運營（包括債項或破產）不會導致任何與此五項IND批准有關的爭議。為緩減與龍瑞持有我們的IND批准有關的該等風險，龍瑞承諾以合理努力維持其正常業務經營過程，根據二零一一年協議條款遵守中國法律。龍瑞進一步同意不會利用IND批准作為有抵押資產取得任何貸款或融資。截至最後實際可行日期，中國法律顧問並無發現任何行政處罰的記錄、信貸風險、經營異常的官方記錄、清盤計劃或會影響龍瑞經營或導致其取消認證或解散的任何事項。因此，我們認為龍瑞擁有穩健財務能力以履行二零一一年協議（經修訂）的責任。

根據中國法律顧問的意見，中國現行法律法規並無新藥申請必須由IND批准持有人提交的規定，而基於SM03的IND是以龍瑞的名義持有，因此深圳賽樂敏可以提交SM03的新藥申請。我們的中國法律顧問認為，截至最後實際可行日期，彼並無預見龍瑞轉讓新藥證書予我們指定的中國附屬公司存在任何實質性問題（一旦獲批），惟本集團及龍瑞須遵守《藥品註冊管理辦法》、《藥品技術轉讓註冊管理規定》及其他相關中國法律法規。我們與龍瑞的安排並不影響或引致任何針對我們開發及推進SM03所用專利而提出的索賠。

採購

採購體系

我們於海口建立集中採購體系。製造部門確定需採購的材料及具體質量要求。採購團隊負責於採購前分析及比較質量與價格。

根據我們的內部政策，採購團隊根據質量、價格及便利性的綜合評估情況篩選供應商，這可確保採購決策機制透明。我們亦對供應商進行現場審計。

供應商

我們主要從供應商及服務提供商採購原材料及醫藥合同外包服務。於二零一七年、二零一八年及截至二零一九年止四個月，我們的五大供應商（包括服務提供商）分別佔我們採購總額的48.7%、59.9%及59.9%，我們的最大供應商分別佔我們採購總額的22.6%、32.8%及27.3%。於往績記錄期。我們的前五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期，據董事所知，概無擁有我們已發行股本5%以上的董事、彼等的聯繫人或我們的股東於任何前五大供應商中擁有任何權益。於往績記錄期，概無供應商亦乃我們的主要客戶。我們根據標準操作程序監控供應品質量。我們在製造前對原材料進行抽樣檢查。

業 務

下表載列於往績記錄期各年／期間的前五大供應商：

截至二零一七年十二月三十一日止年度							
採購額	所購 產品／服務	供應商與 本公司建立 關係的時長	供應商 提供的信貸期	付款 方式	供應商 的主要業務	佔採購 總額百分比	
(人民幣千元)							
供應商A	5,000	廠房及設備 租賃	二零一六年－至今	無信貸期(每年 支付)	電匯	製藥	22.6
供應商B	2,264	細胞培養基 補充劑	二零一七年－至今	30天	電匯	提供生化產品 相關材料及 服務	10.2
供應商C	1,966	一次性無菌 耗材	二零一四年－至今	無信貸期	電匯	提供醫療器械	8.9
供應商D	889	膜濾器輔材	二零一五年－至今	無信貸期(里程 碑付款)	電匯	科研及技術服 務	4.0
供應商E	664	房屋租賃	二零零七年－至今	無信貸期(預付)	電匯	科技園管理	3.0

截至二零一八年十二月三十一日止年度							
採購額	所購 產品／服務	供應商與 本公司建立 關係的時長	供應商提供 的信貸期	付款方式	供應商 的主要業務	佔採購 總額百分比	
(人民幣千元)							
供應商A	14,588	臨床備案、 技術、數 據管理及 其他服務	二零一六年－至今	無信貸期(里程 碑付款)	電匯	提供CRO服務	32.8
供應商B	5,000	廠房及設備 租賃	二零一六年－至今	無信貸期(每年 付款)	電匯	製藥	11.2
供應商C	3,414	一次性無菌 耗材	二零一四年－至今	無信貸期(里程 碑付款)	電匯	提供醫療器械	7.7
供應商D	2,527	細胞培養基 補充劑	二零一七年－至今	30天	電匯	提供生化產品 相關材料及服 務	5.7
供應商E	1,098	房屋租賃	二零零七年－至今	無信貸期(預付)	電匯	科技園管理	2.5

業 務

截至二零一九年四月三十日止四個月

	採購額 (人民幣千元)	所購 產品／服務	供應商與 本公司建立 關係的時長	供應商提供 的信貸期	付款方式	供應商的 主要業務	佔採購 總額百分比
供應商A	7,188	臨床備案、 技術、數 據管理及 其他服務	二零一六年－至今	無信貸期(里 程 碑付款)	電匯	提供CRO服務	27.3
供應商B	2,716	法律服務	二零一九年－至今	無信貸期(里 程 碑付款)	電匯	提供法律服務	10.3
供應商C	2,394	細胞培養基 補充劑	二零一七年－至今	30天	電匯	提供生化產品 相關材料及 服務	9.1
供應商D	1,772	翻修項目	二零一八年－至今	30天	電匯	提供翻修服務	6.8
供應商E	1,689	合作開發	二零一九年－至今	7天	電匯	研發在研產品	6.4

我們可於市面上獲取價格及質量類似的可行替代品滿足供應需求，故並不依賴任何現有供應商。根據我們的內部政策，我們依據供應商基本資料及實地探訪結果(倘必要)的綜合評審情況挑選及評估供應商。

倘一般或標準化供應品無法滿足規定質量或數量要求，我們亦或會採購定制供應品。生產及交付定制供應品耗時可能更長，且定制供應品的另行替代渠道可能更少。

我們依據具體情況與供應商訂立供應協議而非與彼等訂立具約束力的長期供應協議。視情況而定的採購方式令我們能根據工藝發展以及原材料及其他供應品的需求保持靈活。我們通常分期付款。

存貨管理

我們已部署金蝶系統管理存貨。我們的存貨主要包括原材料、製成品及樣品以及臨床用的設備。我們的原材料存貨通常維持在足以支撐六個月生產需求的水平。我們已建立存貨管理標準運營程序及存貨管理體系，監控倉儲流程的各個階段。所有材料及產品均根據各自的存儲要求、屬性、用途及批號存儲於倉庫不同區域。我們特別注意材料及產品敏感的溫度及濕度水平，確保存貨質量。倉庫工作人員負責檢查材料、產品及倉庫安全以及定期清潔倉庫。

業 務

質量控制

我們的質量控制部門由質量保證與質量控制團隊組成，負責確保高質量標準。我們擁有全面的質量控制體系，該體系配有嚴格的製造政策。此外，質量控制體系的作用是確保我們遵守生產質量管理規範、標籤要求及其他適用法律法規。我們亦根據質量管理體系與政策的有關準則及程序，進行正式風險評估及解釋合理性。截至最後實際可行日期，我們的質量控制及質量保證團隊由18名僱員組成。

- 質量保證團隊負責現場檢查及原材料管理；
- 質量控制團隊已根據生產質量管理規範規定及適用法規建立綜合質量控制體系。其負責原材料、半成品、成品及生產設施的質量檢驗，並根據檢驗結果出具報告。

原材料質量控制

我們僅向認可的供應商採購原材料。所有認可的供應商均由我們的採購團隊選擇，該團隊會進行基本信息檢查，並可對供應商在研人進行現場質量審核，以確保他們符合相關要求。我們亦審查供應商的表現。

生產中的質量控制

根據我們的內部政策，我們在生產過程中進行定期檢查，以監控及調整程序，確保產品符合相關質量標準。我們根據質量標準收集產品樣本並進行樣本試驗測試。質量問題報告予我們的高級管理層並由其檢討。

成品的質量控制

我們已就將進行商業化以作未來植入的產品制定質量控制程序。按計劃，各批成品在我們向客戶交付前將由我們的質量控制團隊進行最終檢查。

競爭

生物製藥行業及新藥開發競爭激烈且日新月異。儘管我們相信我們的全方位平台、在研藥物管線和我們經驗豐富的領導團隊為我們提供了明顯的競爭優勢，但我們仍面臨現有在研藥物的競爭，且在我們未來可能尋求開發或商業化的任何在研藥物方面將面臨全球的製藥和生物技術公司的競爭。潛在競爭者亦包括進行研究、尋求專利保護及就研究、開發、生產及商業化建立合作安排的學術機構、政府部門及其他公營及私營研究機構。

業 務

目前有許多大型製藥及生物技術公司在市場上營銷及銷售藥物，或者正在尋求開發用於治療免疫性疾病的藥物。這些競爭性藥物中的一些基於與我們的方法相同或相似的科學方法，而其他藥物則基於完全不同的方法。我們成功開發及商業化的任何在研藥物都將與現有藥物及未來可能出現的新藥競爭。

目前正在或未來可能與我們競爭的許多公司在研發、製造、臨床前測試、臨床試驗操作、獲得監管機構批准及在市場上推廣批准藥物方面擁有比我們更雄厚的財務資源及專業知識。製藥及生物技術行業的併購可能導致更多的資源集中在少數競爭對手中。較小公司及其他早期階段的公司亦可能成為我們的重要競爭對手，特別是通過與大型及成熟公司訂立合作安排。該等競爭對手亦在以下方面與我們競爭：招募及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗地點、臨床試驗患者登記以及獲取我們計劃的補充或必要技術。我們的競爭主要基於我們的產品線、先進的全產業鏈平台、經驗豐富且高度凝聚的管理團隊以及對未滿足的醫療需求的回應。

商業化

我們相信，商業運營的規模及精細度對我們的業務至關重要。我們正制定銷售及營銷計劃，並建立內部團隊領導我們在研藥物的商業化。我們負責商業化的高級管理層團隊將於二零一九年年底前就位。我們計劃於二零二一年前打造一支由約100名僱員組成的商業化團隊。我們期望在未來兩年內推出我們的產品。按照計劃，我們的商業化團隊將覆蓋中國大部分省市，支持我們在研藥物的未來商業化。我們將委聘銷售、營銷及其他支持團隊，開始落實我們的銷售及營銷策略，初步專注於SM03的商業化。

我們的商業化團隊預計將包括以下團隊：

- 我們的營銷團隊將主要負責產品定位、市場戰略及營銷活動計劃。
- 我們的銷售團隊將主要負責根據相關獲批准的適應症銷售產品。我們的銷售代表將在各自的負責區域工作，以確保充分的市場覆蓋，提高市場滲透率，並滿足我們未來獲批的在研藥物的預期需求。
- 我們的政府事務團隊將主要負責制定及實施產品渠道戰略以及與監管機構和醫院溝通，包括就醫療保險覆蓋範圍與政府機構談判。
- 我們的產品醫療團隊將主要負責與醫療專家溝通和培訓。

業 務

知識產權

知識產權對我們的成功至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們獲得及維持與我們業務相關且商業上重要的技術、發明及專有技術的專利和其他知識產權以及專有保護、捍衛及實施我們的專利、保護我們商業秘密的機密性、在不侵犯、挪用或以其他方式侵犯第三方有效及可實施知識產權的情況下運作的能力。

我們在研藥物及其使用方法的專有性質及保護是我們開發及商業化創新藥物戰略的重要組成部分。我們已在中國境內外獲得知識產權，並可能尋求額外專利以保障未來創新。我們依靠專利、商標、商業秘密以及僱員及第三方保密協議相結合來保護知識產權。

截至最後實際可行日期，我們已在中國獲得六項發明專利，在美國獲得五項發明專利，在新加坡獲得一項發明專利，在印度獲得一項發明專利，在日本獲得一項發明專利及在歐洲獲得一項發明專利。我們在美國有兩項待批專利申請。

註冊專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對我們業務屬重大或可能屬重大的專利：

編號	專利名稱	註冊地點	專利權人	專利號	申請日期	屆滿時間
1.	框架修補免疫球蛋白	美國	Skytech Technology ⁽¹⁾	US7321026B2	二零零一年 六月二十七日	二零二一年 六月
2.	一種低免疫原性的基因 改造免疫球蛋白及其 應用	中國	梁博士 ⁽¹⁾	ZL01144894.6	二零零一年 十二月二十九日	二零二一年 十二月
3.	通過框架修補降低免疫 球蛋白的免疫原性	美國	Skytech Technology ⁽¹⁾	US7338659B2	二零零二年 六月十日	二零二二年 六月
		新加坡	梁博士 ⁽¹⁾	101356 WO 03/02607	二零零二年 六月十日	二零二二年 六月
		日本	梁博士 ⁽¹⁾	4314404	二零零二年 六月十日	二零二二年 六月
		歐洲	梁博士 ⁽¹⁾	1442061	二零零一年 六月二十七日	二零二二年 六月
		印度	梁博士 ⁽¹⁾	208332	二零零二年 六月十日	二零二二年 六月
4.	抗人非何傑金淋巴瘤嵌 合抗體及其衍生物與 應用	中國	本公司	ZL03123054.7	二零零三年 四月二十九日	二零二三年 四月
5.	功能人源化抗人 CD20抗體及其應用	中國	本公司	ZL200610160713.X	二零零六年 十一月二十九日	二零二六年 十一月
6.	通過框架修補降低抗人 CD20抗體的免疫原 性	美國	Skytech Technology ⁽¹⁾	US7491514B2	二零零七年 十二月五日	二零二一年 六月
7.	框架修補抗CD20抗體	美國	Skytech Technology ⁽¹⁾	US7495081B2	二零零七年 十二月五日	二零二一年 六月

業 務

編號	專利名稱	註冊地點	專利權人	專利號	申請日期	屆滿時間
8.	互補決定區(CDRs)功能人源化	中國	本公司	ZL200880024788.2	二零零八年五月十六日	二零二八年五月
9.	針對人CD22抗體的抗獨特型抗體及其應用	中國	本公司	ZL201210286457.4	二零一二年八月十三日	二零三二年八月
		美國	本公司	US9371396B2	二零一三年六月十六日	二零三三年六月
10.	一種從細胞培養上清中分離純化抗體的方法	中國	本公司	ZL201310433861.4	二零一三年九月二十二日	二零三三年九月

附註：

- (1) 於二零一九年二月十二日，本公司就專利轉讓與Skytech Technology訂立協議，據此（其中包括）Skytech Technology將其於相關司法權區的專利無償轉讓予我們。

現正申請註冊的專利

編號	專利名稱	註冊地點	申請人	申請編號	申請日期
1.	施用抗人CD22抗體的方法	美國	本公司	62/747,581	二零一八年十月十八日
2.	過破壞siglec型抗原的順式配基結合調節自身免疫性的方法	美國	本公司	62/775,631	二零一八年十二月五日

SM03。我們就SM03持有兩項中國發明專利（其有效期分別至二零二三年及二零三三年）及一項美國發明專利（其有效期至二零三三年）（分別為上表所列第4及9項專利）。我們認為，第4項專利（抗人非何傑金淋巴瘤嵌合抗體及其衍生物與應用）過期不會對我們開發旗艦產品的能力造成任何重大不利影響或對之有影響。除該特定專利外，SM03還受其他專利的長期保護。根據我們的中國法律顧問的意見，該專利的到期並不意味生物類似藥將能夠與SM03競爭。根據國家食品藥品監督管理總局於二零一五年二月發布的《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》，生物類似藥的申請及申報程序與NDA相同。因此，我們的中國法律顧問認為，即使SM03的有關專利於二零二三年屆滿，生物類似藥的申請程序仍然很複雜，是競爭對手准入的高壁壘。此外，第4項專利過期並不表示我們的競爭對手可以使用該專有資料；這項先進的技術對我們的競爭對手而言本身就是一個要克服的高門檻。例如，Humira的核心氨基酸序列專利於二零一六年屆滿；然而，其RA適應症的專利有效地延遲生物類似藥的推出。我們亦就SM03在美國有兩項待批專利申請，而倘獲批准，預計將於二零三八年到期（於上表中列為現正申請註冊的專利）。

業 務

SM09。我們持有一項有效期至二零二六年的中國發明專利（上表所列第5項專利）。我們亦持有SM09的兩項美國發明專利，其有效期至二零二一年（上表中的第6及7項專利）。

我們以「SinoMab」（「中國抗體」）品牌開展業務。截至最後實際可行日期，我們已在香港獲授三項商標，同時在申請另外三項商標。我們已在中國獲授四項商標，並有另外13項待審批商標申請。我們亦有兩項註冊域名，包括**www.sinomab.com**。

有關在研藥物專利組合的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料—B.有關我們業務的進一步資料—2.本集團的知識產權」。有關我們專利權到期的風險，請參閱「風險因素—與我們的知識產權有關的風險」。

我們亦依賴商業秘密、專有技術及持續技術創新來發展及維持我們產品的競爭地位。我們通常要求主要管理層及關鍵技術人員為我們的商業秘密保密。整體而言，我們與主要管理層及關鍵技術人員簽訂的相關協議規定，個人在受僱期間形成的所有技術均為我們的專屬知識產權。

截至最後實際可行日期，我們並無捲入任何重大知識產權糾紛，亦無在香港或中國執行我們的知識產權方面遇到重大困難。

獎項及認可

我們的研究項目因SM03開發及我們在業內的成就而被中國科學技術部認定為十二五和十三五重大新藥創製專項之一。

我們於二零一九年六月在蘇州工業園區第十三屆科技領軍人才重大領軍項目中被評為「重大領軍項目」。

土地及物業

租賃物業

截至最後實際可行日期，我們於深圳、香港、海口及蘇州租賃六項物業，總建築面積約為7,694.3平方米。我們相信，我們目前的設施足以滿足我們的近期需要，並可以商業上合理的條款取得額外空間以滿足我們的未來需要。我們預計於到期時重續我們的租賃不會遇到過多困難。

業 務

下表載列截至最後實際可行日期我們租賃物業的概要：

位置	物業類型	地址	建築面積 概約(平方米)	租賃期限	屆滿日期
香港	辦公室及實驗室	香港 新界 白石角 香港科學園 第三期 15W大樓 303、305、306 及307單元	656.1	36個月	二零二一年十月十四日
香港	存儲	香港 新界 火炭 禾香街1-7號 華威工業大廈14樓B室	4.3	13個月	二零二零年四月三十日
海口	宿舍	中國 海南 海口 秀英區 和諧路紫園 D區9B402	88.0	36個月	二零二一年五月二十日
海口	辦公室、 實驗室及工廠	中國 海南海口 秀英區 南海大道 192號 海藥工業園	4,526.4	84個月	二零二五年十二月三十一日
蘇州	生產	中國 江蘇 蘇州 蘇州工業園 桑田街 218號 23號樓301單元	2,353.0	39個月	二零二二年八月二十三日
深圳	廠房設施	中國 廣東 深圳 南山區 高新中一道10號 深圳高新區生物孵化器基地 1號樓 301室	66.5	12個月	二零二零年七月三十一日

截至最後實際可行日期，尚未向相關監管機構完成租賃協議的租賃登記。根據中國法律，不登記租賃協議將不會影響該等租賃協議的有效性，惟相關當地房屋管理機構可能要求我們在規定時間內完成登記，且我們可能會因延遲辦理相關登記而受到每項租賃人民幣1,000元至人民幣10,000元不等的處罰。詳情請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們的部分物業有法律瑕疵」。截至最後實際可行日期，我們並無受到因未登記租賃協議而產生的任何處罰。

業 務

根據中國相關法律及法規，倘因出租人的過失造成租賃協議無效，承租人有權提出索償。倘我們繼續租用該等物業的能力因第三方反對而受到影響，則我們可根據中國相關法律及法規尋求出租人作出彌償。

截至二零一九年四月三十日，我們持有或租賃物業的賬面值概無達到我們綜合總資產的15%或以上。因此，根據上市規則第五章及香港法例第32L章公司（豁免公司及文件遵從條文）公告第6(2)條，本文件獲豁免遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條有關該條例附表三第34(2)段的規定（其中規定就本集團的所有土地或樓宇權益出具估值報告）。

僱員

截至最後實際可行日期，我們共有97名僱員，其中五名位於深圳、74名位於海口、兩名位於蘇州及16名位於香港。我們僱員中20名持有碩士或以上學位。我們主要通過校園面試、招聘會和招聘網站招募研發人員。我們亦通過招聘網站和在線發佈在本地為中國業務進行招聘。下表載列截至最後實際可行日期按職能劃分的僱員情況：

職能	僱員人數	%
研發	26	26.8
製造	33	34.0
質量保證／質量控制	18	18.6
管理及行政	20	20.6
總計	97	100

高級管理團隊

梁博士，為我們的創辦人，亦擔任首席執行官。彼乃務實型創業家，擁有全行業鏈廣泛的知識，實屬無人能及。梁博士的行業遠見推動本公司增長，且其具備全能經驗及專業知識，能夠監督及指引我們開發的各個方面。

強靜先生，為我們的總裁，負責我們的策略規劃及投資。強先生在藥品及醫療相關研究及投資領域擁有逾九年經驗。

華劍平先生，為我們的首席財務官，負責我們的整體財務管理及運營、融資及投資活動。華先生在財務及投資領域擁有逾14年經驗。

陳剛先生，為我們的首席醫療官，負責臨床研發整體管理，包括臨床開發、運營及監管事務。陳先生在醫療科學及臨床研究領域擁有逾17年經驗。

業 務

有關我們董事及高級管理層的履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

我們相信自身成功在很大程度上取決於僱員提供如一、優質及可靠的服務。詳情請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險－我們未來的成功取決於我們挽留關鍵管理人員及研發專家以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格人員的能力」。我們根據多種因素招聘僱員，包括工作經驗及教育背景。

與主要管理層及研究人員的僱傭協議

我們已與主要管理層及研究人員簽訂標準保密和僱傭協議。與我們主要人員簽訂的合約通常包括一項標準的非競爭協議，禁止僱員於在職期間及離職後12至36個月內與我們直接或間接競爭。僱員亦確認，作為其僱傭合約的一部分，轉讓其於工作期間的發明和發現。有關與主要管理層的保密及僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

培訓及發展

為保持員工質素、知識和技能水平，我們為僱員提供年度培訓課程及提供新員工入職培訓和技術培訓，然後進行在職培訓。我們亦不時向僱員提供培訓和發展計劃，以確保彼等了解並遵守我們的各種政策和程序。

僱員福利

我們與僱員訂立個人僱傭合約，當中涵蓋工資、福利及終止理由等事項。我們制定的僱員薪酬待遇一般包括薪酬、花紅及津貼。我們的薪酬計劃旨在根據僱員的表現為僱員提供報酬。我們亦根據適用法規及內部政策為僱員提供福利，包括醫療、住房補貼、養老金、工傷保險和其他雜項福利。

根據適用中國法律，我們為僱員作出社會保險基金（包括養老金計劃、醫療保險、工傷保險、失業保險和生育保險）和住房公積金供款。截至最後實際可行日期，我們已在所有重大方面遵守中國法律下適用於我們的所有法定社會保障基金及住房公積金責任。

我們相信，我們的僱員薪酬及其他激勵措施、工作環境和僱員發展機會有助於建立良好的僱員關係。截至最後實際可行日期，我們並無設立工會。於往績記錄期，我們並無經歷任何已經或可能對我們的業務營運造成重大不利影響的罷工或重大勞資糾紛。

業 務

保險

我們維持若干僱員意外保險、健康保險及機動車輛保險。根據中國法律及法規，我們無須且並未就我們的業務營運購買任何保險（例如業務中斷保險或用以抵銷因我們出售的產品而可能產生的索償或責任的產品責任保險）。董事認為我們的現有保險範圍對我們的現時營運屬足夠，且與中國行業慣例一致。有關我們現時保險範圍相關風險的進一步詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們經營有關的風險－我們的保險保障範圍有限，超出我們保險範圍的任何索賠可能會導致我們承擔大量費用並分散資源」。於往績記錄期，我們並無發生任何重大工業事故。

與行業慣例一致，我們亦於香港投購若干類型的保險，包括僱員意外保險、健康保險及機動車輛保險。

牌照及許可證

我們須接受定期審查、檢查及審計，且須就我們於中國的業務營運取得或續期必要的許可證、牌照及證書。我們的中國法律顧問告知我們，截至最後實際可行日期，我們已向有關政府機關取得對我們於中國的業務營運屬重大的所有必需的牌照、批文及許可證。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們在續期該等證書、許可證及牌照方面並無遇到任何重大困難，且我們目前預計該等證書、許可證及牌照在到期後（如適用）辦理續期時亦無任何重大困難。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並未因有關維持及續期我們的重大證書、許可證及牌照的任何不合規行為而受到相關政府機關的處罰。

下表載列與我們的業務營運有關的重要牌照、許可證及證書詳情（有關一般業務要求者除外），包括其各自的目的、頒發機關及屆滿日期：

牌照／許可證／證書	持有人	適用範圍	頒發機關	頒發日期	屆滿日期
藥品生產許可證	海南賽樂敏	治療性生物 製品生產	海南食藥監局	二零一五年 七月十七日	二零二零年 七月十六日

有關我們業務所需牌照、許可證及證書的進一步詳情，請參閱本文件「監管概覽」。

法律訴訟及合規

我們可能不時於日常業務過程中涉及各種法律或行政訴訟。我們並未涉及亦不知悉我們正面臨任何我們的董事認為可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績產生重大不利影響的法律、仲裁或行政訴訟的威脅，並且也未出現我們的董事認為可能會對我們的業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的任何不合規事件。截至最後實際可行日期，本公司、我們的董事或高級管理人員均未涉及任何重大訴訟、仲裁或行政訴訟。

業 務

根據我們的中國法律顧問的意見，於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們已遵守對我們的業務營運屬重大的相關中國法律及行政法規。

過往法律訴訟

於二零零六年，我們、Skytech Technology及梁博士共同作為原告（「原告」）在特拉華州衡平法院（「法院」）針對Immunomedics, Inc.（「Immunomedics」，作為被告）提起法律訴訟。訴訟中原告尋求法院作出命令（「命令」），命令彼等並無義務將在美國專利及商標局（「USPTO」）註冊的有關框架修補的專利（「相關專利」）轉讓予梁博士的前僱主Immunomedics。Immunomedics聲稱框架修補乃由梁博士於擔任其僱員時開發。

原告在針對Immunomedics提起的訴訟中取得勝訴，惟Immunomedics獲判1美元的名義賠償金及若干法律費用。法院判決：(i)梁博士並無義務將相關專利申請轉讓予Immunomedics，並授予原告一項禁令，要求Immunomedics撤回轉讓梁博士專利的義務通知，且不會根據其對相關專利申請所聲稱的所有權或其中權利而提起任何專利權利訴訟；(ii)梁博士並未盜用商業機密或違反其股票期權所附帶的誠信及公平交易隱含契約，梁博士、Skytech Technology或本公司亦未進行不正當競爭；(iii)梁博士通過遞交一份涉及梁博士在Immunomedics所做工作的專利申請而違反不競爭協議，因此判予Immunomedics 1美元的名義賠償金；(iv)Immunomedics有權獲得與違反不競爭協議特別有關的律師費；及(v)在所有其他方面，雙方均須自行承擔費用。法院於二零零九年七月十四日就此頒佈最終命令及判決。

在法院頒佈的判決意見書（「判決意見書」）中，雖然在上述各方面作出了有利於原告的裁決，其亦提述梁博士在相關專利申請中納入一系列據稱顯示實驗結果的數據－「預見性數據」（依原告所述）的事件－及其於二零零四年指示其下屬將其實驗結果日期定為截至二零零一年的事件（「事件」）。事件記錄由梁博士自願提供。根據判決意見書，由於上述原因，法院僅考慮了梁博士的證詞，亦經其他記錄證據有力證實，而法院亦就梁博士的可信度作出若干評論，即主審法官評論，梁博士並不坦誠，因主審法官認為梁博士編造不存在的實驗室結果，以促成他的專利申請，並指示其下屬倒填測試結果日期，以支持他的專利申請。根據梁博士在申請相關專利之前聘請的美國專利律師的建議，向USPTO申請專利可使用預見性數據而不是現有數據，且不影響其有效性。梁博士已確認(1)彼於申請相關專利前知悉上述使用預見性數據的許可。由於梁博士彼時完整撰寫專利申請的經驗不足，因此在文件中錯誤地使用動詞時態，從而導致預見性數據在申請中錯誤呈列。根據梁博士所確認，相關專利的申請為梁博士首份撰寫的專利申請，彼於提交相關專利的申請前，並無參與聯同任何第三方撰寫任何專利申請，原因為彼僅以科學家的身份受僱於前任僱主，並無負責編製任何專利申請。

業 務

梁博士在二零零七年前後的訴訟前，收到來自Immunomedics載有關於在該申請中動詞時態使用的指控文件，其後，梁博士意識到首次專利申請中所用的動詞時態可能出錯，該等錯誤隨後經修訂，而USPTO於二零零八年三月批准了經修訂的相關專利；(2) 相關實驗的目的是檢驗二零零一年先前預測和使用的預見性數據是否得到實際實驗的支持。由於該實驗證實了二零零一年預測的預見性數據，為方便起見及將其與相應的預見性數據聯繫起來，記錄在日誌的內容列為二零零一年，這僅供內部參考，而日誌中包含該等事宜並非供外部使用亦未擬供外部使用或支持相關專利的申請。此外，由於訴訟的重點與相關專利的合法所有權有關，而法院的判決有利於原告，且所作評論並未構成法律訴訟裁決的一部分，梁博士認為，原告很難對該等評論提出上訴，而且對勝訴提出上訴顯然不符合彼等的商業利益。

健康、安全及環境保護

健康及職業安全

我們致力為僱員提供安全的工作環境。我們須遵守有關健康和職業安全的各項中國法律法規。我們採取並維持一系列規則、標準操作程序及措施，以維護僱員健康和安全的環境，包括有關空氣、水和其他介質的排放；廢水的產生和處理；過程安全管理；有害物質的處理、使用、儲存、處理和處置；工人健康和安全管理；第三方安全管理；應急計劃和響應；和產品監管的管理系統和程序。我們具有特定職責(包括操作若干設備)的僱員須具備相關資格，並在作業時佩戴適當的安全裝備。我們定期對我們的生產設施進行安全檢查。

截至最後實際可行日期，我們在營運過程中並無發生任何重大意外事故，且董事並不知悉有關健康及職業安全的人身或財產損失索賠。

環境保護

我們力求以環保的方式運營設施。我們須遵守中國的國家和地方環境法律及法規。在研發及生產過程中，我們必須遵守有關監管實驗室程序以及有害材料及廢物裝卸、使用、儲存、處理及處置的中國法律及法規。此外，在項目施工開始之前，須由具備資質的機構就相關項目編製一份環境影響研究報告，以供政府當局批准，當中應說明擬開展的建設項目可能對環境產生的影響，以及防止或減輕影響的措施。在提出新的建設項目計劃時，我們會對生產過程中涉及的環境問題進行全面的分析和測試。有關我們須遵守的中國環境法律法規的詳情，請參閱本文件「監管概覽－與我們業務相關其他法律及法規－環境保護」。

我們的業務營運涉及使用有害物質，包括化學品及生物材料。我們的業務營運亦產生有害廢物。我們與第三方訂約，以處置該等材料及廢物。

業 務

於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們已遵守中國的相關環境法律及法規，且我們並無因嚴重違反健康、安全或環境法規而受到任何罰款或其他處罰。

風險管理及內部控制

我們在各方面採取並執行全面的風險管理及內部控制政策，以實現有效且高效的運營、可靠的財務報告及遵守適用的法律及法規。我們相信我們制定的制度對我們的業務運營而言屬適當。

風險管理

我們在業務運營中面臨各種風險，我們相信風險管理對我們的成功至關重要。有關詳情，請參閱「風險因素－與我們經營有關的風險」。我們亦面臨於正常業務過程中產生的信貸、流動性及貨幣風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料－有關市場風險的定量及定性披露」。

董事監察我們風險管理政策的執行。管理層識別的風險將基於可能性及影響進行分析，且將由我們進行適當跟進以及舒緩和糾正，並向董事報告。

為監察[編纂]後我們風險管理政策及企業管治措施的持續執行情況，我們已採納或將繼續採納(其中包括)以下風險管理措施：

- 董事將監察及管理與我們的業務營運有關的整體風險，包括：(i)檢討及批准風險管理政策，確保與我們的業務策略一致；(ii)檢討及批准我們的企業風險承受能力；(iii)監察與我們業務營運有關的最大風險並由管理層處理相關風險；(iv)根據我們的企業風險承受能力審視企業風險；及(v)監察並確保於本公司內部恰當應用風險管理政策。
- 我們的首席財務官華先生負責(i)制訂及更新風險管理政策及目標；(ii)檢討及批准本公司的主要風險管理事項；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本公司的相關部門提供風險管理方法指引；(v)審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門實施風險管理措施的情況；(vii)確保本公司內部設置適當的架構、流程及職能；及(viii)向董事呈報重大風險。
- 我們計劃採取多項政策以確保遵守上市規則，包括但不限於與風險管理、關連交易及信息披露有關的方面。

業 務

- 本公司相關部門（包括財務部及人力資源部）負責實施風險管理政策及執行日常風險管理常規。為正式確定本公司的風險管理並設定一套通用的透明制度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集涉及彼等營運或職能的風險的信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)每年編製風險管理報告供首席執行官審閱；(iv)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險；(v)必要時實施適當的風險應對；及(vi)制定及維持恰當機制，促進風險管理政策的應用。

我們認為，董事及高級管理層成員在就風險管理提供良好企業管治監督方面擁有必要知識及經驗。

數據可靠性管理

我們採用「數據可靠性管理規程」，以確保記錄的數據的準確性及可靠性。其設有計算機化系統，可進行全面的數據追蹤，在此基礎上，所有數據修改、修改人、修改時間及原因都會被記錄。在收集到有關數據時，我們的員工須直接從速創建正式的數據記錄，並確保有關數據在進行下個程序前不被修改或刪除。我們的員工不得先非正式記錄任何數據再然後正式記錄有關數據。此外，數據及記錄保存應通過數據加密保護記錄不被修改或丟失（不論有意或無意）。此外，為確保數據的準確性，應清楚記述數據來源，並應對有關數據進行核實。各個部門須定期對記錄的數據進行審查，以確保數據的任何異常均被上報、記錄及調查。

知識產權風險管理

遵守適用的中國及海外法律及法規，尤其是規管保護知識產權及防止因發佈潛在非法內容及知識產權侵權而承擔責任的法律及法規，是我們風險管理的主要關注領域。

我們的主要知識產權申請及備案規章及程序載列如下：

- 我們的研發活動或我們聘請的第三方產生的所有用於IND申請的知識產權均歸我們所有，除非另有指明；
- 我們知識產權的申請及備案須填寫內部統一的表格；
- 我們知識產權方面的相關文件須在我們的處所保存及存置；
- 在知識產權開發階段，我們的研發部門須編製一份可行性研究，以評估開發中知識產權相關的潛在事宜，如產品的商業可行性及所需的必要批准；

業 務

- 可行性研究須經我們的首席執行官審批；
- 我們的首席執行官亦須審閱月度研發報告，以監控知識產權開發進展；
- 我們的藥物註冊部門負責IND批准的備案、維護及更新；及
- 我們的藥物註冊部門監督執行過程以取得必要的備案、批准或許可證。

我們已實施其他措施，包括以下各項：

- 我們的首席執行官須聘請合資格律師進行專利申請，並須向律師提供有關專利申請的相關資料；
- 我們的首席執行官須聘請中介機構申請註冊商標。首席執行官須編製並向中介機構提供向政府主管部門申請註冊商標要使用的註冊材料；
- 我們已在中國及香港註冊圖形商標、中英文商標；首席執行官助理負責有關商標的申請及維護；及
- 我們聘請中介機構保護我們的商標不受侵犯，而首席執行官助理每月與中介機構進行溝通，以監控我們商標的使用情況。

內部控制

董事會有責任確保本公司維持健全有效的內部控制系統。我們已聘請一名內部控制顧問（「**內部控制顧問**」）就本公司及主要經營附屬公司於二零一八年三月一日至二零一九年二月二十八日期間的內部控制在財務報告及披露控制、企業水平控制、信息系統控制管理及我們業務的其他程序等若干方面執行若干商定程序（「**內部控制審查**」）。內部控制顧問於二零一九年四月執行內部控制審查及於二零一九年六月執行跟蹤審查。截至最後實際可行日期，概無發現任何重大內部控制問題。經考慮我們採取的補救措施後，董事認為我們的內部控制系統對我們目前的業務營運而言充足及有效。

於往績記錄期，我們定期檢討及加強內部控制系統。下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納與業務營運各個方面有關的各種措施及程序，例如保護知識產權、環境保護及職業健康與安全。有關更多資料，請參閱「**知識產權**」及「**健康、安全及環境保護**」。作為僱員培訓計劃的一部分，我們向僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓。我們亦不斷監督該等措施及程序的執行情況。

業 務

- (負責監察本公司企業管治的)董事在法律顧問的協助下亦會定期審查我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們計劃於[編纂]時或之後設立審核委員會，其(i)就外部核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們計劃定期向高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以加強彼等對適用法律及法規的了解及遵守情況。
- 我們計劃定期向董事、高級管理層及相關僱員提供有關中國相關法律及法規的持續培訓計劃及最新資料，旨在主動識別與任何潛在不合規有關的任何疑慮及問題。
- 我們擬於取得在研藥物上市批准後在銷售及市場推廣活動中的銷售人員及經銷商中維持嚴苛的反貪污政策。我們亦將確保我們的銷售及市場推廣人員遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣有關藥物用於未獲批准用途或患者群體方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。

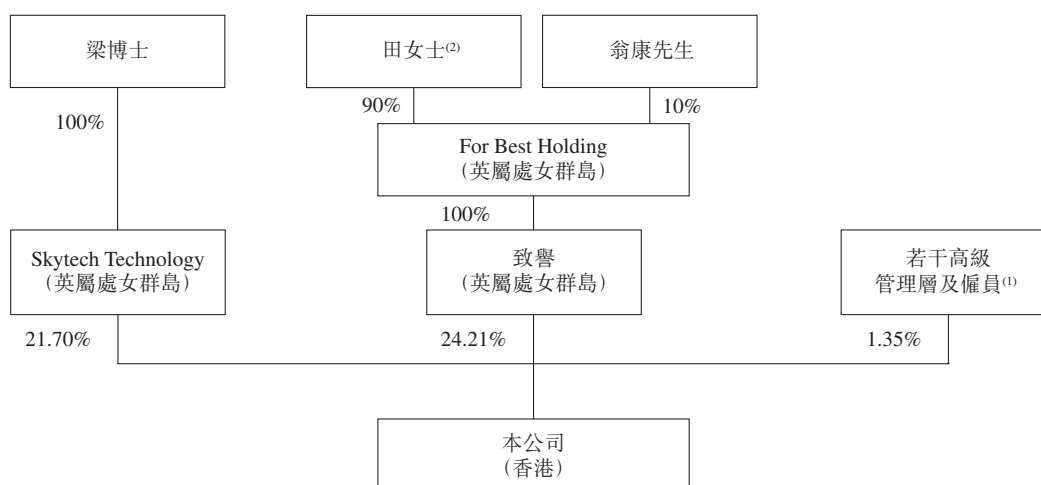
於往績記錄期內及直至最後實際可行日期，據董事所深知，其並不知悉任何對本公司有重大影響、涉及我們的員工的貪污行為或其他不當行為的過往事件，並相信我們在所有重大方面遵守本文件「監管概覽」一節所披露的法律及法規。我們還將繼續實施和執行適當的內部控制程序，以確保持續遵守所有適用的法律和法規，包括防止我們的員工或分支機構作出任何貪污、賄賂、健康欺詐和濫用或不當行為以及其他不合規的情況。

與控股股東的關係

我們的控股股東

緊隨紅股發行及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，我們的控股股東將根據一致行動人士協議共同擁有並將控制我們經擴大已發行[編纂]合共[編纂]%，並將繼續成為我們的控股股東。

下圖說明截至最後實際可行日期我們控股股東持股的最終權益：



附註：

- (1) 若干高級管理層及僱員指蕭君言博士、游明翰博士、張嘉華博士、Kwan Yeung LEE先生、Chau Yin Janet TSUI女士及Guolin XU先生。
- (2) 田女士乃一中國商業女性，有參與或投資於生物製藥行業。經田女士確認，截至最後實際可行日期，除本集團業務外，彼並無於直接或間接與我們業務構成競爭或可能構成競爭且須根據上市規則第8.10條披露的業務中擁有任何權益。

於二零一七年十月三十日，Skytech Technology、致譽、蕭君言博士、游明翰博士、張嘉華博士、Kwan Yeung LEE先生、Chau Yin Janet TSUI女士、Guolin XU先生、Zhengdong LI先生及Peng WAN先生訂立一致行動人士協議，據此，各方承諾一致投票贊成本公司董事會會議及股東大會(如適用)提呈的任何決議案，並確認自彼等加入本公司成為股東或董事(如適用)當日起直至[編纂]後三年結束為止，彼等一直就其於本公司的股權一致行動。一致行動人士協議項下的存續期安排乃經計及本公司若干高級管理層及僱員根據僱員股份獎勵計劃所持購股權於協商一致行動人士協議時仍未獲行使，根據公平協商作出。彼等共同一致地作出決定，並一直在董事會會議及股東大會(如適用)上一致投票，鑒於梁博士作為首席執行官在本公司日常管理中扮演更積極的角色，梁博士對彼等的投票方向表現出最大程度的控制權。Zhengdong LI先生及Peng WAN先生已習慣按照梁博士的指示行事，並於二零一九年六月將其各自於本公司的權益轉讓予Skytech Technology (Skytech Technology，連同致譽、蕭君言博士、游明翰博士、張嘉華博士、Kwan Yeung LEE先生、Chau Yin Janet TSUI女士及Guolin

與控股股東的關係

XU先生，統稱「一致行動人士集團」。據本公司所深知，一致行動人士集團成員（梁博士除外）將彼等的投票權委託予梁博士，乃因為作為股東，彼等的經濟利益與梁博士的經濟利益一致。梁博士了解業務並監督高級管理層。透過將投票權委託予梁博士，彼等認為由梁博士統一行使投票權將對我們的增長及前途有益，進而會給彼等帶來更理想的投資回報。本公司現處於發展階段，目標乃是實現商業化及盈利，一致行動人士集團成員（梁博士除外）認為領導及管理層穩定，再輔以強化的控制權，將對整體策略規劃及決策流程有益。一致行動人士集團成員（梁博士除外）相信梁博士能領導及管理本公司，並願意為了本公司的未來發展及前途按一致行動人士協議規定的方式委託彼等的投票權。

根據一致行動人士協議，倘一致行動人士集團未能在本公司董事會會議及股東大會（如適用）上達成一致共識，梁博士將決定如何為及代表一致行動人士集團投票。由於一致行動人士協議，梁博士在截至本文件日期及在緊隨紅股發行及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）分別有效控制本公司約47.26%及約[編纂]%的投票權。這與一致行動人士集團自彼等加入本公司成為股東或董事（如適用）之日起投票及作出決定的方式一致，一致行動人士集團已確認及承認梁博士過往、現在或一致行動人士協議期限的將來均有權代表一致行動人士集團行使與股份有關的所有投票權。

一致行動人士集團各成員均將被視為控股股東。自二零一七年十月以來，一致行動人士集團一直是我們的單一最大股東。預期於[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），一致行動人士集團於本公司的股權將維持在[編纂]%以上。

獨立於我們的控股股東

經考慮以下因素後，董事信納我們在[編纂]後能夠獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人開展業務。

經營獨立性

我們擁有全權可獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人作出所有決定來開展我們本身的業務營運，且在[編纂]後這種情況將會繼續。本公司（通過我們的附屬公司）擁有所有相關技術、專業知識、許可證，並擁有開展業務所需的所有相關知識產權和研發設施，以研究、開發和商業化我們的藥物組合。我們擁有足夠的資金、設施、設備和員工，可獨立於我們的控股股東經營我們的業務。我們亦可獨立接觸我們的潛在客戶，並擁有獨立管理團隊來運營我們的業務。

基於上文所述，董事認為我們能夠獨立於我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人營運。

管理獨立

我們的業務由董事會和高級管理層管理和執行。我們的董事會由一名執行董事、五名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。除梁博士外，概無董事為控股股東。有關董事及高級管理層成員的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

與控股股東的關係

緊隨[編纂]完成後，我們的董事概無於控股股東及／或彼等各自的緊密聯繫人中擔任董事及／或高級管理層職務，下列情況（「共同管理成員」）除外：

姓名	本公司		我們的控股股東及／或其各自的緊密聯繫人	
	職位	角色和責任	職位	角色和責任
梁博士	執行董事、董事會 主席及首席執行 官	制定整體策略方向， 監督研發活動及管理 本集團的整體營運	Skytech Technology的 董事	梁博士證實，Skytech Technology是投資控股 的特殊目的工具

我們認為，我們的董事會整體及高級管理層成員均能夠獨立履行其於本集團的職責，而本集團有能力獨立於控股股東及其緊密聯繫人管理我們的業務。我們認為，控股股東及／或其各自的緊密聯繫人中共同管理成員的角色將不會對共同管理成員履行其對本集團的技能、關懷及勤勉職責的能力產生重大影響，原因如下：

- (i) 經梁博士證實，梁博士擔任董事職務的Skytech Technology僅為投資控股公司，並不從事其他商業活動。梁博士已承諾將大部分時間和精力投入到本集團的管理上。在此基礎上，梁博士確認，其參與上述公司將不會影響其履行本集團職責；
- (ii) 各董事了解其作為董事的受信職責，該等責任要求（其中包括）彼為本公司的利益而行事，且不容許其董事職責與其個人利益之間出現任何衝突；
- (iii) 倘本集團與董事或彼等各自的聯繫人訂立任何交易而產生潛在利益衝突，則有利益關係的董事須就董事會有關該項交易的決議案放棄投票，且不得計入相關董事會會議的法定人數；
- (iv) 我們的日常管理與營運由經驗豐富的管理團隊負責，團隊成員均具備本集團所經營行業的豐富經驗，因此足以為本集團的最佳利益作出商業決策。我們具有能力及人員獨立處理一切重要的行政工作，包括財務、會計、人事、業務管理、品質控制及設計；
- (v) 我們已委任三名獨立非執行董事，為董事會的決策過程提供獨立判斷，以確保董事會經考慮獨立及不偏不倚的意見後方會作出決策；及

與控股股東的關係

- (vi) 我們已採納多項企業管治措施，管理本集團與控股股東及其各自緊密聯繫人之間的利益衝突(如有)，支持我們的自主管理。請參閱下文「一處理潛在競爭和利益衝突的措施」。

財務獨立

本集團有獨立財務系統，根據本身的業務需求作出財務決策。我們有獨立內部控制與會計制度，亦有獨立財務部負責庫務工作。如有需要，我們能夠從第三方獲得融資，而毋須依賴我們的控股股東。

截至最後實際可行日期，概無控股股東及其各自的聯繫人提供或獲授的未償還貸款或未解除擔保。

基於上文所述，董事認為，我們[編纂]後在財務上獨立於，且不會過度依賴我們的控股股東及其各自的緊密聯繫人。

上市規則第8.10條

除控股股東在本公司的股權外，控股股東確認，截至最後實際可行日期，除本集團業務外，彼等並無於現時或可能直接或間接與我們的業務構成競爭的業務中擁有任何須根據上市規則第8.10條作出披露的權益。有關董事於上市規則第8.10條項下的詳情，請參閱「董事及高級管理層－董事會－一般資料」。

處理潛在競爭和利益衝突的措施

就我們的控股股東及董事而言

董事認為，亦有適當的企業管治措施以管理我們的控股股東及／或董事與本集團之間的潛在利益衝突，並保障本公司及股東的整體利益，理由如下：

- (i) 為籌備[編纂]，本公司已修訂我們的細則以遵守上市規則。根據細則，倘舉行股東大會審議我們的任何控股股東或其任何聯繫人擁有重大權益的擬議交易，相關控股股東或其聯繫人將不會就相關決議案投票。此外，根據細則，除細則所允許的若干例外情況外，(i)董事不得就任何董事會決議案投票，以批准其有重大利益的任何合約；(ii)倘該董事於我們的控股股東或其任何聯繫人(本公司或其附屬公司除外)擔任董事及／或高級管理層職位，其不得就本集團任何成員公司與控股股東或其任何聯繫人(本公司或其附屬公司除外)擬訂立任何交易的任何董事會決議案投票；及(iii)該董事不得計入出席該會議的法定人數；

與控股股東的關係

- (ii) 本公司已建立內部控制機制以識別關連交易。於[編纂]後，倘本公司與控股股東或其任何聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守適用的上市規則；
- (iii) 獨立非執行董事將按年審查本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突（「年度審查」）並提供公正及專業意見以保障少數股東的利益；
- (iv) 控股股東將提供獨立非執行董事為進行年度審查而要求其提供的所有必要資料，包括所有相關財務、運營及市場資料以及任何其他必要資料；
- (v) 我們已委任東方融資（香港）有限公司為合規顧問，就遵守適用法律及上市規則向我們提供意見及指引，包括但不限於有關董事職責及內部監控的各項規定；
- (vi) 本集團的管理架構包括審核委員會、薪酬委員會及提名委員會，其各自的職權範圍將要求彼等對未來的利益衝突保持警覺，並據此制定建議；及
- (vii) 根據上市規則附錄十四所載的企業管治常規守則，董事（包括獨立非執行董事）將能夠在適當情況下尋求外部各方的獨立專業意見，費用由本公司承擔。此外，本公司將於中期及年報中載列我們是否已遵守該等守則，並在年報所附的企業管治報告中提供任何偏離守則的詳情及原因。

關連交易

我們於下文載列(i)本集團於[編纂]前按協定條款與若干關連人士進行的一次性的交易，及(ii)與關連人士進行的若干交易，有關交易(如進行)根據上市規則第十四A章將構成本集團的持續關連交易。

關連人士

我們已與將於[編纂]後成為我們關連人士的以下各方進行交易：

關連人士	關連性
海口市製藥廠有限公司 (「海口製藥」)	截至最後實際可行日期，海口製藥由本公司主要股東海南海藥及一名獨立第三方分別擁有約98.42%及1.58%。海口製藥為海南海藥的緊密聯繫人，故為我們的關連人士。
蘇州信諾維醫藥科技 有限公司 (「蘇州信諾維」)	截至最後實際可行日期，我們的總裁強靜先生(「強先生」)，其為非執行董事劉文溢女士(「劉女士」)的配偶)，於蘇州信諾維的股東大會控制超過30%投票權。蘇州信諾維為劉女士的緊密聯繫人，故為我們的關連人士。特別是，截至最後實際可行日期，強先生直接持有蘇州信諾維約0.81%；強先生透過上海勵攀企業管理中心(有限合夥)、寧波梅山保稅港區胤基股權投資合夥企業(有限合夥)、寧波梅山保稅港區博裕儉安股權投資合夥企業(有限合夥)及寧波梅山保稅港區百川樂成股權投資合夥企業(有限合夥)(各自為一家在中國註冊成立的有限合夥)間接持有蘇州信諾維合共約53.77%，原因為強先生實益擁有彼等各自超過50%股權。 此外，截至最後實際可行日期，蘇州信諾維分別由我們的[編纂]投資者之一杏澤興禾持有7.37%，及由一家在中國註冊成立的有限合夥杭州杏澤興福投資管理合夥企業(有限合夥)(其普通合夥人上海杏澤投資管理有限公司由我們的非執行董事劉文溢女士最終控制)持有0.83%。除上文所披露者外，蘇州信諾維截至最後實際可行日期由獨立第三方持有37.22%。

[編纂]前進行的一次性的交易

(1) BTK轉讓及合作協議的標的轉讓

交易的主要條款

於二零一九年三月三十日，我們與蘇州信諾維訂立一項技術轉讓及合作協議(「BTK轉讓及合作協議」)，據此，我們(作為承讓人)同意收購而蘇州信諾維(作為轉讓人)同意向我們獨家轉讓BTK抑制劑(我們隨後將其命名為SN1011)在免疫疾病相關適應症方面的技術及應用以及其所附帶的所有專有權利及權益(「標的」)，包括但不限於(i)標的相關研發技術(包括化學化合物和合成技術)、(ii)實驗設計和數據、(iii)在中

關連交易

國及海外申請專利的權利、(iv)繼續進行臨床試驗的權利、(v)獲得批准後製造標的之權利、(vi)獲得批准後在中國及海外銷售標的之權利及(vii)免費使用屬於免疫疾病相關適應症治療範圍內標的之專利化合物及所有相關技術(包括測試及解釋)之權利。此外，蘇州信諾維已承諾繼續進行所有必要研究工作，從而向相關部門提交標的之臨床前申請，並與我們合作向有關部門提交標的之臨床申請，以使該在研藥物商業化。有關BTK抑制劑的詳情，請參閱「業務－我們的主要產品－SN1011」。

截至最後實際可行日期，蘇州信諾維已根據BTK轉讓及合作協議所列項目向我們交付標的之所有研究數據文本及電子文本。因此，據蘇州信諾維確認，根據BTK轉讓及合作協議進行的標的轉讓(「標的轉讓」)已完成。BTK抑制劑在轉讓予本集團時處於IND申請階段。

根據BTK轉讓及合作協議，相關現有合同產生的任何未付款項，倘由蘇州信諾維與任何第三方於二零一九年四月一日後就標的所訂立者，應由我們承擔，惟因蘇州信諾維違約所導致者除外。截至最後實際可行日期，本公司就此支付人民幣20百萬元。

除一般終止原因外，我們可不時全權酌情終止BTK轉讓及合作協議。在此情況下，我們毋須承擔轉讓代價(定義見下文)的任何未付款項(首期款項除外)及收入分成安排(定義見下文)，而我們須向蘇州信諾維歸還標的。

代價(就標的轉讓而言)

假設下文所述的所有里程碑已實現，根據BTK轉讓及合作協議我們就標的轉讓應向蘇州信諾維支付的總代價為現金人民幣140百萬元(「轉讓代價」)，有關詳情載列如下：

分期付款	款項	付款條款
首期款項.....	人民幣40百萬元	須於簽訂BTK轉讓及合作協議後收到蘇州信諾維出具的發票後10日內支付人民幣20百萬元，餘款人民幣20百萬元須於二零二零年一月三十一日前支付
第二期款項.....	人民幣20百萬元	須於獲得國家藥品監督管理局或其他司法權區相應部門批准開展標的之II期臨床試驗後收到蘇州信諾維出具的發票後10日內支付
第三期款項.....	人民幣20百萬元	須於獲得國家藥品監督管理局或其他司法權區相應部門批准開展標的之III期臨床試驗後收到蘇州信諾維出具的發票後10日內支付

關連交易

分期付款	款項	付款條款
第四期款項.....	人民幣20百萬元	須於國家藥品監督管理局或其他司法權區相應部門批准接納推出產品的申請後收到蘇州信諾維出具的發票後10日內支付
第五期款項.....	人民幣40百萬元	須於國家藥品監督管理局或其他司法權區相應部門授出上市許可後收到蘇州信諾維出具的發票後10日內支付
總計	人民幣140百萬元	

BTK轉讓及合作協議的付款條款結構使我們能夠管理收購標的之潛在風險，理由是轉讓代價的餘下款項（首期款項除外）取決於是否獲准開展標的之相關臨床試驗。倘項目因技術困難導致失敗，我們毋須承擔轉讓代價的任何其他款項（已向蘇州信諾維支付的款項除外）。

轉讓代價乃由我們與蘇州信諾維經公平磋商後釐定，並已考慮不同因素（包括但不限於）：(i)標的之開發情況及其商業可行性、(ii)在中國市場收購潛在生物藥品及抗體藥物的競爭格局及(iii)可比較交易的付款結構及付款條款。

我們已進行以下事項，為釐定轉讓代價奠定基礎：(i)進行一項有關BTK轉讓及合作協議的可行性分析；(ii)考量各項適應症開發成功率、預測利潤率及利潤、預計臨床研發開支及在中國市場的估計銷售收益後，採用貼現現金流估值法，計算BTK轉讓及合作協議項下擬進行交易的現值；(iii)參考納斯達克上市臨床階段生物製藥公司的上市過程及估值；及(iv)考慮涉及的風險，特別是，根據該等風險協定付款時間表，有策略地協商應於該項目III期臨床試驗開始後支付的大部分款項（首期款項除外）。

雖然我們基於上述假設對BTK轉讓及合作協議項下擬進行交易的估值約為人民幣140百萬元，但按照付款時間表，外加對臨床進展的預測，上文所載分期付款的現值約為人民幣103百萬元。鑒於以上所述，我們考慮到有關訂立BTK轉讓及合作協議的各種風險因素，即(i)可能超出預料範圍的臨床研發進展或開支；(ii)未能達標的銷量；及(iii)管理不善導致利潤率下滑。此外，我們根據產品開發計劃來考慮BTK抑製劑的前景。截至最後實際可行日期，我們已完成對SN1011的所有非臨床研究，並已於澳洲進入SN1011的臨床階段。我們預期(i)於二零一九年八月在澳洲開始健康受試者的一期FIH研究；及(ii)於二零二零年下半年開始自身免疫性疾病患者的跨國二期POC研究。有關SN1011臨床開發計劃的詳情，請參閱「業務－我們的主要產品－SN1011－針對SN1011的後續步驟」。

關連交易

經上述考慮後，我們認為轉讓代價人民幣140百萬元屬公平合理。

根據BTK轉讓及合作協議，除轉讓代價外，我們亦同意通過收入分成安排（定義見下文）向蘇州信諾維支付費用。進一步詳情請參閱下文「一 潛在不獲豁免持續關連交易 — (3)BTK轉讓及合作協議項下收入分成安排」。

進行交易的理由及裨益

BTK抑制劑由蘇州信諾維自行開發。蘇州信諾維就BTK抑制劑於二零一九年三月向NMPA提交IND申請，其後於二零一九年六月取得IND批准。截至最後實際可行日期，BTK抑制劑目前處於I期臨床試驗，開發用於治療RA及SLE（長期服用）。作為一家以創新為驅動的全球性生物製藥公司，蘇州信諾維致力於將最先進的藥物以更快的速度推向市場，以滿足不斷增長的醫療需求。蘇州信諾維專注於治療腫瘤、中樞神經系統及感染的治療產品的研發、生產及商業化，為我們的藥物組合擴展至涵蓋免疫疾病提供戰略優勢。此外，標的為一種小分子NCE，對我們專注於單克隆抗體的藥品組合構成補充。

生物製藥一向被視為製藥行業中最具投資價值領域之一。近數十年來，全球製藥行業的生物製藥銷售大幅增長，預期此趨勢在日後將會持續。根據弗若斯特沙利文的資料，全球市場上類風濕關節炎患者的數目從二零一四年的37.2百萬增加至二零一八年的38.9百萬，而全球類風濕關節炎患者總數預計於二零二三年前將達41.2百萬，並於二零三零年達45.0百萬。此外，中國的類風濕關節炎診斷穩定地增加。二零一四年至二零一八年，由於人口老齡化、環境影響及肥胖導致類風濕關節炎患者組別擴張，類風濕關節炎患者的數目從5.7百萬增加至5.9百萬。根據弗若斯特沙利文的資料，中國類風濕關節炎患者的數目預計於二零二三年前將達6.1百萬，於二零三零年前則達6.4百萬。根據弗若斯特沙利文的資料，在全球市場上，就系統性紅斑狼瘡而言，系統性紅斑狼瘡患者數目由二零一四年的6.2百萬增至二零一八年的6.6百萬；而全球系統性紅斑狼瘡患者的總數預計於二零二三年前將達到7.1百萬，並於到二零三零年前達7.8百萬。在中國，被診斷患有系統性紅斑狼瘡的患者人數逐漸增加。二零一四年至二零一八年，系統性紅斑狼瘡患者的數目由987,000增至1.02百萬。根據弗若斯特沙利文的資料，預計到二零二三年，中國系統性紅斑狼瘡患者的數目將達1.06百萬，到二零三零年則達1.09百萬。詳細請參閱「行業概覽—免疫性疾病市場分析」。

近年來，多家中國製藥公司宣佈其開發或投資NCE產品，包括申請上市許可及開展相關臨床試驗。相信中國製藥公司開發NCE產品以維持競爭力已成為趨勢。為確保我們能夠持續發展，董事會認為在快速增長的生物抗體領域繼續建立其在研生物抗體對我們而言至為重要。遵循我們向來專注於大分子在研藥物的產品組合多元化的一致

關連交易

性策略，與蘇州信諾維合作以進入小分子NCE範疇的主意首先由本集團考慮。與蘇州信諾維的合作尚未形成，且將不會構成我們的非執行董事劉文溢女士通過其最終控制的Apricot實體進行的[編纂]投資的任何部份。此外，BTK在我們憑藉研發能力發現及開發治療免疫疾病的創新藥物的研究策略範圍之內。

基於上文所述，董事（劉女士除外）認為BTK轉讓及合作協議的條款（包括代價）屬公平合理，且符合本集團及股東的整體利益。

上市規則的涵義

由於BTK轉讓及合作協議乃於[編纂]前訂立，而其項下的交易乃屬一次性的性質，故其項下擬進行的交易（包括轉讓代價的未付款項及根據BTK轉讓及合作協議的收入分成安排）不會被分類為上市規則第十四A章項下的關連交易或持續關連交易。因此，此項交易毋須遵守上市規則第十四A章項下的任何申報、公告、年度審核及獨立股東批准的規定。倘BTK轉讓及合作協議的條款及條件出現任何重大變更，我們將於適當時候就該協議遵守上市規則第十四A章的規定，包括（倘需要）在作出有關變更前尋求獨立股東批准。

(2) 租賃協議（就租金而言）

於二零一九年一月二十三日，海南賽樂敏與海口製藥訂立一項租賃協議，其後於二零一九年六月二十七日訂立補充租賃協議（連同原租賃協議統稱「租賃協議」），據此，海口製藥同意向海南賽樂敏出租該物業（定義見下文）而海南賽樂敏同意向海口製藥支付租金及其他費用（定義見下文）。

租賃協議的主要條款載列如下：

出租人	承租人	物業	期限	物業用途	物業面積／ 樓面面積	租金
海口製藥...	海南賽樂敏（我們的全資附屬公司）	中國海南省海口市秀英區南海大道192號海藥工業園（「該物業」）	二零一九年一月一日至二零二五年十二月三十一日，可予續期	辦公室、實驗室及生產中心	4,526.40平方米	每年人民幣5.0百萬元，須於每年一月三十一日支付

根據租賃協議，海口製藥同意在該物業提供所需配套設施，如公共基礎設施系統、質檢中心、倉庫、研發實驗室及行政辦公室。

在符合上市規則的前提下，我們與海口製藥將於租賃協議屆滿前一個月就會否繼續租賃該物業進行磋商。海口製藥同意在租賃協議屆滿後讓我們優先於其他第三方租賃該物業。

關連交易

根據上市規則第14A.52條，持續關連交易的協議期限不得超過三年，除非因為交易的性質而需要協議的期限超過三年。董事（劉暢先生「劉先生」除外）認為，對我們的營運而言較長的租賃期限乃屬必需，原因是此舉可讓我們按合理市場價格獲得進行業務營運的場所，以及可避免因短期租賃進行搬遷導致的不必要成本、時間及業務中斷。因此，訂立為期超過三年的租賃協議可以促進我們營運的穩定性和持續性，對我們及股東整體有利。聯席保薦人贊同董事的觀點，並同意租賃協議項下超過三年的期限符合正常商業慣例。

代價

租賃協議項下的租金乃經訂約方公平磋商後參考(i)該物業過往租金；(ii)中國相同或鄰近地點或類似地點同類物業的現行市場租金；(iii)該物業的狀況，包括但不限於該物業的位置及其附有設施；及(iv)中國物業市場租金的過往趨勢及預期升幅而計算得出。獨立物業估值師仲量聯行企業評估及諮詢有限公司確認，於二零一九年的當前執行期，我們根據租賃協議應付的租金對本公司而言不遜於獨立第三方應付的租金。

過往交易金額

於往績記錄期，我們已付的總金額（包括租金）如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至
	二零一七年	二零一八年	二零一九年 四月三十日 止四個月
租金	5.00	5.00	1.67

（人民幣百萬元）

年度上限

截至二零一九年、二零二零年、二零二一年、二零二二年、二零二三年、二零二四年及二零二五年十二月三十一日止財政年度，我們根據租賃協議應付的最高年度金額載列如下：

	截至十二月三十一日止年度						
	二零一九年	二零二零年	二零二一年	二零二二年	二零二三年	二零二四年	二零二五年
租金	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00	5.00

（人民幣百萬元）

就租賃協議達致上述建議年度上限時，董事（劉先生除外）已考慮下列各項因素：(i)中國海南省海口市可比物業的現行市場租金；及(ii)我們於往績記錄期根據租賃協議應付海口製藥的協定租金。

關連交易

進行交易的理由及裨益

訂立租賃協議旨在讓我們擴充在中國海南省海口市的現有業務營運。我們過往曾向海口製藥租賃該物業，用作我們的海南生產基地。鑒於海口製藥提供予我們良好的建築質量維修工作及穩定的租賃期限，我們擬於[編纂]後繼續租賃該物業。此外，終止租賃協議將產生不必要的成本並導致我們運營不必要的中斷。

租賃協議的條款乃由我們與海口製藥公平磋商後參考現行市場租金而釐定。董事（劉先生除外）認為，租賃協議乃於本集團日常及一般業務過程中按一般或更佳商業條款訂立。董事（劉先生除外）認為，租賃協議的條款屬公平合理，且符合本公司及股東的整體利益。

上市規則的涵義

自二零一七年一月一日採納香港財務報告準則第16號以來，我們以資產（代表在租賃期限內使用相關資產的權利）及負債（支付租賃款項的責任）的形式確認與固定期限租賃有關的使用權資產。租賃協議設有固定期限，且根據上市規則被視為一次性的關連收購資本資產。由於租賃協議乃於[編纂]前訂立，而其項下的交易乃屬一次性的性質，故其項下擬支付的租金不會被分類為上市規則第十四A章項下的關連交易或持續關連交易。因此，租賃協議項下的交易（就租金而言）毋須遵守上市規則第十四A章項下的任何申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的規定。倘租賃協議的條款及條件出現任何重大變更，我們將於適當時候就該協議遵守上市規則第十四A章的規定，包括（倘需要）在作出有關變更前尋求獨立股東批准。

潛在不獲豁免持續關連交易

(3) BTK轉讓及合作協議項下收入分成安排

作為BTK轉讓及合作協議項下安排的一部分，我們同意根據收入分成安排向蘇州信諾維支付以下費用，有關費用將每年支付（「收入分成安排」）：

(i) 有關標的之產品日後在中國市場的任何銷售

向蘇州信諾維所付款項 = 日後在中國市場銷售標的之產品所得款項（扣除有關稅項後）的5%

(ii) 有關標的之產品日後在海外市場的任何銷售

向蘇州信諾維所付款項 = 日後在海外市場銷售標的之產品所得款項（扣除有關稅項後）的10%

關連交易

(iii) 倘我們在海外市場(中國市場除外)轉讓標的之產品任何轉授權權利

向蘇州信諾維所付款項 = 倘我們在海外市場(中國市場除外)轉讓標的之產品任何轉授權權利，我們同意與蘇州信諾維分成日後據此所得款項的三分之一(33%)

年度上限、合同期限及上市規則的涵義

收入分成安排乃由我們與蘇州信諾維經公平磋商後釐定，並已考慮弗若斯特沙利文的意見，根據中國生物製藥市場可比較在研藥物轉讓協議，分成日後銷售收入及轉讓轉授權權利的所得款項乃屬慣常做法，從而降低被許可人應付的前期固定款項。

根據上市規則第14A.53條，上市發行人須就持續關連交易訂立年度幣值上限。由於我們就BTK轉讓及合作協議項下收入分成安排訂立年度幣值上限並不可行且極其困難。因此，我們已向聯交所申請〔且聯交所已向我們授出〕豁免，豁免嚴格遵守上市規則第14A.53條項下的年度幣值上限規定。

此外，BTK轉讓及合作協議的期限為無固定期限。根據上市規則第14A.52條，上市發行人須訂立不超過三年的合同期限。我們就BTK轉讓及合作協議項下收入分成安排訂立不超過三年的合同期限並不可行且極其困難。因此，我們已向聯交所申請〔且聯交所已向我們授出〕豁免，豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條項下的固定期限規定。有關沒有就收入分成安排訂立年度上限及沒有就BTK轉讓及合作協議項下收入分成安排訂立不超過三年的合同期限的基準詳情，請參閱下文「— 豁免申請 —(i) 豁免嚴格遵守三年合同期限及年度上限規定」。

由於本公司目前預期，按年度基準計有關各項上限的最高適用百分比比率超過5%，故於[編纂]後，BTK轉讓及合作協議項下擬進行的潛在不獲豁免持續關連交易須遵守上市規則第十四A章的申報、公告、年度審閱及獨立股東批准的規定。請參閱下文「— 豁免申請 —(ii) 潛在不獲豁免持續關連交易的豁免申請」。

全面獲豁免持續關連交易

(4) 租賃協議項下的公用事業收費安排

除租賃協議項下的租金外，海口製藥同意就我們的業務運營為該物業購買公用事業服務(包括水、電、燃氣、電信服務等)。上述就該物業提供的公用事業服務的其他費用(「其他費用」)由我們按成本基準按照政府規定的該物業費率支付予海口製藥，並且消費金額將由雙方共同檢查相關儀表的每月讀數後確認。海口製藥隨後將與相關公用事業服務提供商結算。其他費用由有關部門不時公佈的參考價格釐定，海口製藥不收取額外費用。

關連交易

公用事業服務為「消費服務」，因為這種服務(i)通常為供我們私人使用或消費的類型；(ii)供我們自身消費或使用，且具有公開市場及服務定價透明；(iii)我們在消費或使用時的狀態與購買時一致；(iv)對本集團而言其條款不遜於獨立第三方可獲得的條款。基於上述原因，鑒於我們根據租賃協議使用公用事業服務乃於我們日常及一般業務過程中按一般商業條款使用，租賃協議項下的公用事業收費安排可全面獲豁免遵守上市規則第14A.97條項下的申報、公告及獨立股東批准規定。

豁免申請

(i) 豁免嚴格遵守三年合同期限及年度上限規定

上市規則第14A.52條規定，協議的期限必須固定，以及反映一般商務條款或更佳條款。協議期限不得超過三年，除非特別情況下因為交易的性質而需要有較長的合同期。在該等情況下，上市發行人必須委任獨立財務顧問，解釋為何協議需要有較長的期限，並確認協議的期限合乎業內該類協議的一般處理方法。

上市規則第14A.53條規定，上市發行人必須就持續關連交易訂立年度上限。該上限必須：(1)以幣值表示；(2)參照根據上市發行人集團已刊發資料中的以往交易及數據釐定。如上市發行人以往不曾進行該等交易，則須根據合理的假設訂立上限；及(3)如有關交易須經股東批准，取得股東批准。

我們已申請豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條及第14A.53條就BTK轉讓及合作協議訂立不超過三年的期限及訂立年度幣值上限，理由如下：

- (a) 我們就BTK轉讓及合作協議項下收入分成安排訂立不超過三年的期限及年度幣值上限並不可行且極其困難。BTK轉讓及合作協議項下在研藥物的研究、開發、生產及商業化業務屬需要較長時間的交易性質。倘BTK轉讓及合作協議的續簽在即使並無任何重大修訂、更改、撤銷或重新簽署的情況下，亦須每三年取得獨立股東的批准，我們將面臨在該等協議屆滿時未能續簽，進而喪失競爭優勢的不必要重大風險。這甚至可能妨礙本公司繼續經營業務，給我們的持續運營帶來重大不確定性。此外，倘BTK轉讓及合作協議項下擬進行的交易須受年度幣值上限所規限，而該等協議下將進行的交易金額在任何一年達到該上限，則我們將無法再銷售產品，繼而可能使我們失去競爭力，這將不當地限制我們的業務與運營。截至最後實際可行日期，我們並無從銷售其所開發的藥品產生收入。因此，我們的過往財務業績並非用作估計我們日後交易量的合適基準，故不可能就幣值交易金

關連交易

額作出可靠預測。此外，於最後實際可行日期，由於標的目前在澳洲處於I期臨床試驗，且我們只可預期於二零一九年底前完成I期臨床試驗，故尚未開始商業化。由於並無過往交易金額，因此我們沒有足夠參考信息讓我們能夠對未來交易量及金額作出估計。所以，[編纂]後設置強制性幣值上限將會對本公司造成沉重負擔且不符合股東的利益。

- (b) 根據BTK轉讓及合作協議與蘇州信諾維保持長期獨家合作關係對我們的業務及發展至為重要。全球及中國生物製藥市場規模龐大。蘇州信諾維專注於有關腫瘤、中樞神經系統及感染的治療藥物的研究、開發、生產及商業化。我們維持與蘇州信諾維的業務關係為我們的藥物組合擴展至涵蓋免疫疾病提供戰略優勢，從而可保持我們的競爭力。此外，BTK轉讓及合作協議項下與蘇州信諾維的獨家合作條款，為本公司提供相關業務領域的專營權，並可維護本公司及股東的整體利益。因此，無固定限期合同安排對我們業務的可持續發展、確保我們順利持續經營以及日後BTK抑制劑在免疫疾病相關適應症方面商業化帶來的穩定收入及現金流量屬必需及至關重要。倘BTK轉讓及合作協議須取得獨立股東批准，則將令本公司面臨該等協議在固定期限屆滿後將無法續簽的風險。這將給我們的業務帶來不必要的重大不確定因素，因此不符合本公司及股東整體的最佳利益。
- (c) 為BTK轉讓及合作協議項下收入分成安排訂立不超過三年的期限及年度幣值上限將不當地阻礙我們的發展與運營。我們從事用作治療免疫疾病基於mAb的生物製劑之研發、製造及商業化。我們依賴在研藥物於不久將來商業化後所得收入及利潤。由於藥物需求乃由市場需求驅動，這種情況屬本公司控制範圍以外，故本公司實際上將難以預測我們產品的未來需求。因此，對BTK轉讓及合作協議的交易金額訂立幣值上限及三年期限，將對我們的未來收入設定任意上限，從而有效遏制我們能夠迎合市場需求的業務規模，不當阻礙我們的發展以及為全體股東增加及創造價值的能力。

基於以上所述，我們認為豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條及第14A.53條，因此BTK轉讓及合作協議項下擬進行的交易不受任何幣值上限及三年合同期限所限制，最符合其業務性質，並符合本公司及股東的整體最佳利益。基於以上所述，聯席保薦人認為，BTK轉讓及合作協議（包括收入分成安排）並無固定年期屬正常商業慣例。

關連交易

聯交所已就BTK轉讓及合作協議項下的潛在不獲豁免持續關連交易豁免我們嚴格遵守上市規則第14A.52條及第14A.53條的規定，惟須遵守下列條件：

- (1) 如BTK轉讓及合作協議的條款出現任何重大變更，本公司將遵守上市規則第十四A章的公告、通函及獨立股東批准的規定；
- (2) 本公司將委派專責小組執行BTK轉讓及合作協議項下擬進行的交易，並確保該等交易乃根據BTK轉讓及合作協議的條款進行；
- (3) 本公司的首席執行官將竭盡所能定期監督BTK轉讓及合作協議的合規情況並遵守適用的上市規則規定（倘未經聯交所豁免）；
- (4) 本公司獨立非執行董事及核數師將按年審閱涉及合作協議的交易，並於年報中確認上市規則第14A.55條及第14A.56條所載事項；
- (5) 本公司將在文件中披露訂立BTK轉讓及合作協議的背景、BTK轉讓及合作協議的條款、尋求豁免的理由以及董事及聯合保薦人有關BTK轉讓及合作協議項下交易公平及合理性的意見；
- (6) 在標的進行銷售滿三年後，本公司將根據上市規則第14A.53條通過另行訂立協議及刊發公告（如適用）訂立幣值上限，如有關交易的最高適用百分比率超過5%，則須遵守（其中包括）通函及獨立股東批准的規定。此外，本公司將在年報中披露根據收入分成安排應付蘇州信諾維的費用的計算基準的詳細說明，以及有關基準的任何變更（須獲得獨立股東批准）；
- (7) 如日後上市規則有任何修訂，對上述持續關連交易實施較於本文件日期更嚴格的規定，我們將即時採取必要措施確保遵守有關新規定；及
- (8) 除尋求訂立不超過三年的合同期限及固定幣值年度上限的豁免外，本公司將遵守上市規則第十四A章的其他規定。

關連交易

(ii) 潛在不獲豁免持續關連交易的豁免申請

由於BTK轉讓及合作協議項下擬進行的潛在不獲豁免持續關連交易將會持續進行，並將延續一段時間，故董事認為，嚴格遵守上市規則項下的公告及／或獨立股東批准規定是不切實際，對本公司構成繁重負擔並會對本公司帶來不必要的行政成本。因此，我們已申請且聯交所〔已授予〕我們就BTK轉讓及合作協議項下擬進行的潛在不獲豁免持續關連交易豁免嚴格遵守公告及／或獨立股東批准規定。

基於上文「-豁免申請-(i)豁免嚴格遵守三年合同期限及年度上限規定」所載理由，我們已申請且聯交所〔已授予〕我們豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條及第14A.53條。

然而，我們將就有關BTK轉讓及合作協議項下擬進行的潛在不獲豁免持續關連交易一直遵守上市規則第十四A章的其他適用條文。

董事確認

董事（包括獨立非執行董事但不包括須放棄投票的有關董事）認為，上文「－潛在不獲豁免持續關連交易」所述的潛在持續關連交易乃於我們日常及一般業務過程中按一般或更佳商業條款訂立及將予進行，條款公平合理，且符合本公司及股東整體利益。

聯席保薦人確認

聯席保薦人認為上文「－潛在不獲豁免持續關連交易」所述的潛在持續關連交易乃(i)於我們日常及一般業務過程中；(ii)按一般或更佳商業條款；及(iii)按公平合理且符合本公司及股東整體利益的條款訂立及將予進行。

董事及高級管理層

董事會

我們的董事會由九名董事組成，包括一名執行董事、五名非執行董事及三名獨立非執行董事。下表載列有關我們董事的若干資料。

姓名	年齡	加入本集團的時間	獲委任為董事的日期	職位	職責及責任	與其他董事及高級管理層的關係
梁瑞安博士.....	[59]歲	二零零一年四月	二零零一年四月二十七日	執行董事、董事會主席兼首席執行官	制定整體戰略方向、監控科學及臨床研發活動及管理本集團的整體經營；我們的提名委員會主席及薪酬委員會成員	無
劉文溢女士.....	[33]歲	二零一七年八月	二零一七年八月三十一日	非執行董事	根據工作經驗、專業背景及專業知識為本集團的業務及戰略發展提供整體指引	總裁強靜先生配偶
陳海剛博士.....	[36]歲	二零一七年八月	二零一七年八月三十一日	非執行董事	根據工作經驗、專業背景及專業知識為本集團的業務及戰略發展提供整體指引	無
劉森林先生.....	[34]歲	二零一九年二月	二零一九年二月十五日	非執行董事	根據工作經驗、專業背景及專業知識為本集團的業務及戰略發展提供整體指引	無
劉暢先生.....	[29]歲	二零一九年四月	二零一九年四月二十九日	非執行董事	根據工作經驗、專業背景及專業知識為本集團的業務及戰略發展提供整體指引	無
馬慧淵先生.....	[56]歲	二零一九年四月	二零一九年四月二十九日	非執行董事	根據工作經驗、專業背景及專業知識為本集團的業務及戰略發展提供整體指引	無
Dylan Carlo TINKER 先生.....	[50]歲	本文件日期	二零一九年十月十八日 (自本文件日期起生效)	獨立非執行董事	監督董事會並向董事會提供獨立判斷；我們的審核委員會及提名委員會成員	無

董事及高級管理層

姓名	年齡	加入本集團的時間	獲委任為董事的日期	職位	職責及責任	與其他董事及高級管理層的關係
何灝勤先生.....	[54]歲	本文件日期	二零一九年十月十八日 (自本文件日期起生效)	獨立非執行董事	監督董事會並向董事會提供獨立判斷；我們的薪酬委員會主席及審核委員會成員	無
韓炳祖先生.....	[60]歲	本文件日期	二零一九年十月十八日 (自本文件日期起生效)	獨立非執行董事	監督董事會並向董事會提供獨立判斷；我們的審核委員會主席及薪酬委員會及提名委員會成員	無

執行董事

梁瑞安博士，[59]歲，於二零零一年四月獲委任為董事兼董事會主席，並於二零零三年一月獲委任為首席執行官及其後於二零一九年六月被指定為執行董事。梁博士主要負責制定整體戰略方向、監控科學及臨床研發活動及管理本集團的整體經營。

梁博士在分子免疫學及治療單克隆抗體領域擁有近30年經驗。梁博士自二零一八年四月起為聯交所生物科技諮詢小組首批成員。彼亦自二零一八年九月起為香港科技大學的客座教授。於二零一一年至二零一四年，梁博士為中國復旦大學客座教授。彼亦為中國人民解放軍陸軍軍醫大學（前稱中國人民解放軍第三軍醫大學）及中國人民解放軍空軍軍醫大學（前稱中國人民解放軍第四軍醫大學）客座教授。於加入本公司前，梁博士自二零零零年九月至二零零三年八月擔任香港生物科技研究院有限公司（香港中文大學目前的生物科技研發單位）的院長。梁博士自二零零一年二月至二零零四年一月為香港中文大學的客座教授。自一九九一年五月至二零零零年八月或前後，彼在美國一家領先抗體藥物偶聯物公司Immunomedics, Inc.（「Immunomedics」）擔任多個職務，包括分子生物部副總監及生物研發部行政總監。於彼任職Immunomedics期間，梁博士的研究項目（包括「Engineering a Unique Conjugation Site on AB Light Chain」及「用於治療乳腺癌的人源化抗體(A Humanized Antibody for Breast Cancer Treatment)」）多次獲美國衛生和公眾服務部(U.S. Department of Health and Human Services)授予補助金。於一九九六年十月，梁博士獲委任為Garden State Cancer Center的分子醫學及免疫學中心的兼職助理成員。梁博士亦自一九九零年七月起至一九九二年六月在美國耶魯大學進行博士後研究。

梁博士自二零一一年九月至二零一八年七月為我們當時於香港的附屬公司Novelmab的董事，Novelmab根據公司條例第751條已於二零一九年五月八日透過註銷註冊而解散。據梁博士確認，Novelmab於解散時有償還能力，而截至最後實際可行日期，彼並不知悉已或將向其或Novelmab提出的任何實際或潛在申索。有關詳情，請參閱「歷史、發展及集團架構－我們的附屬公司－解散Novelmab」。

董事及高級管理層

梁博士於一九八四年十二月及一九八六年十月分別自香港中文大學取得生物化學學士及碩士學位。彼於一九九零年五月在牛津大學(英國牛津)取得分子生物學博士學位。

非執行董事

劉文溢女士，33歲，於二零一七年八月獲委任為董事及其後於二零一九年六月被指定為非執行董事。劉女士主要負責根據其工作經驗、專業背景及專業知識為本集團的業務及戰略發展提供整體指引。

劉女士擁有多年醫藥行業投資及經營管理經驗。彼自二零一五年十月起擔任上海杏澤投資管理有限公司的總經理。該公司為杏澤興禾的共同普通合夥人及杏澤興瞻的唯一普通合夥人。杏澤興禾及杏澤興瞻均為我們[編纂]投資者及股東。在此之前，劉女士自二零一三年九月至二零一五年十二月擔任上海證大喜瑪拉雅有限公司卓美亞喜瑪拉雅酒店的副總經理。自二零一一年三月至二零一三年九月，彼擔任國泰基金管理有限公司的股權分析研究員。

劉女士於二零零九年六月自英國南安普敦的南安普敦大學(University of Southampton)取得經濟學學士學位，並於二零一零年十一月自英國考文垂的華威大學(University of Warwick)取得經濟學碩士學位。劉女士目前正在攻讀約翰霍普金斯大學彭博公共衛生學院(Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health)與清華大學醫院管理研究院合作舉辦的醫療衛生管理博士學位。劉女士於二零一一年十一月取得中國證券業協會頒發的證券從業人員資格證。

劉女士為我們總裁強靜先生的配偶。

陳海剛博士，36歲，於二零一七年八月獲委任為董事及其後於二零一九年六月被指定為非執行董事。陳博士主要負責根據其工作經驗、專業背景及專業知識為本集團的業務及戰略發展提供整體指引。

陳博士擁有接近10年醫藥行業投資經驗。彼自二零一六年九月起擔任上海月溢投資中心(有限合夥)(「上海月溢」)的投資總監。上海月溢為我們[編纂]投資者及股東之一杏澤興禾的共同普通合夥人。在此之前，陳博士自二零一五年十二月至二零一六年八月擔任北京神農投資管理股份有限公司的分析師。二零一三年九月，陳博士加入中國國際金融股份有限公司(聯交所：3908)，擔任研究部門副總裁，至二零一五年十二月離職。自二零一一年四月至二零一三年八月，陳博士擔任中信証券股份有限公司(聯交所：6030)的高級經理。自二零一零年五月至二零一一年四月，陳博士擔任華創證券有限責任公司的分析師。

陳博士於二零零九年七月自北京協和醫學院取得臨床醫學博士學位。彼於二零一五年六月取得中國證券業協會頒發的證券從業人員資格證。

董事及高級管理層

劉森林先生，34歲，於二零一九年二月獲委任為董事及其後於二零一九年六月被指定為非執行董事。劉先生主要負責根據其工作經驗、專業背景及專業知識為本集團的業務及戰略發展提供整體指引。

劉先生擁有逾十年企業融資及投資經驗。劉先生自二零一一年十二月加入中國國際金融股份有限公司（聯交所：3908），現任中國國際金融股份有限公司的附屬公司中金資本運營有限公司執行董事。

劉先生分別於二零零六年七月及二零零八年七月自清華大學取得生物醫藥工程學士學位及管理科學與工程碩士學位。

劉暢先生，29歲，於二零一九年四月獲委任為董事及其後於二零一九年六月被指定為非執行董事。劉先生主要負責根據其工作經驗、專業背景及專業知識為本集團的業務及戰略發展提供整體指引。

劉先生擁有多年投資經驗。劉先生分別自二零一九年五月及二零一九年三月起擔任我們的[編纂]投資者及股東之一海南海藥（深圳證券交易所：000566）的董事及董事長助理。在此之前，自二零一六年一月至二零一九年三月，劉先生擔任深圳市南方同正投資有限公司的總經理助理。

劉先生分別於二零一五年一月及二零一六年一月自美國薩福克大學(Suffolk University)取得工商管理學士學位及金融碩士學位。

馬慧淵先生，56歲，於二零一九年四月獲委任為董事及其後於二零一九年六月被指定為非執行董事。馬先生主要負責根據其工作經驗、專業背景及專業知識為本集團的業務及戰略發展提供整體指引。

馬先生擁有逾20年投資經驗。彼自二零零六年一月起擔任博納澤（北京）投資有限公司的總經理。自一九八六年七月至一九九六年八月，馬先生就職於中華人民共和國機械電子工業部政策法規司。

馬先生於一九八六年七月自中國南京理工大學（前稱華東工學院）取得飛行器工程學士學位。

馬先生為我們控股股東之一田女士的配偶。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

Dylan Carlo TINKER先生，50歲，於二零一九年十月獲委任為獨立非執行董事，自本文件日期起生效。Tinker先生主要負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

Tinker先生在亞洲的電信、媒體、技術（「TMT」）領域的投資銀行和融資交易方面擁有超過25年的經驗，並曾在股權研究、機構融資及基金管理方面擔任高級職務。Tinker先生現為新加坡AsiaTech Capital Advisors Pte Ltd的首席執行官。過往，Tinker先生曾於二零一七年至二零一八年在新加坡Avista Advisory Partners Pte Ltd擔任技術銀行董事總經理及TMT主管。於二零一二年至二零一五年，Tinker先生在新加坡OCP Asia Capital擔任投資組合經理。Tinker先生曾於二零零零年至二零零五年擔任瑞銀投資銀行在香港的亞洲電信股權研究主管。於一九九三年至一九九九年，Tinker先生在Jardine Fleming（現稱JP Morgan）擔任亞洲電信股權研究主管。

Tinker先生於一九九一年獲得美利堅大學國際服務學院頒授的經濟學與國際關係學聯合文學學士學位。Tinker先生於一九九一年至一九九三年在美國華盛頓特區約翰霍普金斯大學的Paul H. Nitze高級國際研究學院(SAIS)研究生院就讀。

何灝勤先生，54歲，於二零一九年十月獲委任為獨立非執行董事，自本文件日期起生效。何先生主要負責向董事會提供獨立判斷，以確保高水準的整體管治。

何先生在國際銀行領域擁有逾30年經驗，尤其是批發銀行、企業銀行、信貸及借貸、交易銀行及債務資本市場方面。何先生於一九八零年代加入滙豐銀行，先後於亞太、中東、歐洲及美國生活及工作，並於二零一九年七月從銀行業退休。何先生自二零一一年起於澳洲悉尼工作，擔任滙豐銀行澳洲商業銀行業務主管，並於二零一六年八月調往香港擔任亞太地區商業銀行的區域營運總監。彼於滙豐銀行所擔任的最後職務為自二零一八年十月起擔任的亞太地區商業銀行戰略發展區域主管，屬臨時性質。

何先生於一九八七年自愛爾蘭國立大學取得商業學士學位。

韓炳祖先生，60歲，於二零一九年十月獲委任為獨立非執行董事，自本文件日期起生效。韓先生主要負責監督董事會並向董事會提供獨立判斷。

韓先生擁有逾34年會計、庫務及財務管理方面的經驗。韓先生分別自二零一四年十一月、二零一七年十二月、二零一九年五月及二零一九年九月起擔任呷哺呷哺餐飲管理（中國）控股有限公司（聯交所：520，於聯交所主板上市的公司）、積木集團有限公司（聯交所：8187，於聯交所GEM上市的公司）、361度國際有限公司（聯交所：

董事及高級管理層

1361，於聯交所主板上市的公司)及達芙妮國際控股有限公司(聯交所：210，於聯交所主板上市的公司)的獨立非執行董事。彼曾於二零一六年六月(擔任首席財務官)及二零一六年十一月(擔任公司秘書)至二零一八年九月擔任大唐西市絲路投資控股有限公司(聯交所：620，於聯交所主板上市的公司)的首席財務官及公司秘書。於此前，韓先生曾於多家公司任職，包括於二零一三年十二月至二零一六年四月在意達利控股有限公司(聯交所：720)擔任首席財務官及公司秘書、於二零一零年十二月至二零一二年十月在中國動向(集團)有限公司(聯交所：3818)擔任首席財務官、於二零零八年九月至二零一零年十二月在Ka Wah Construction Materials (Hong Kong) Limited擔任首席財務官、於二零零一年六月至二零零八年二月在TOM集團有限公司(聯交所：2383)工作，直至擔任集團財務總監，及於一九九六年至二零零一年在五豐行有限公司擔任集團公司秘書。在進入商業部門之前，韓先生在一家國際會計師事務所任職。

韓先生為特許公認會計師公會資深會員、香港會計師公會會員及英格蘭及威爾士特許會計師公會會員。彼於二零零四年十一月自香港理工大學取得工商管理學(金融服務)碩士學位。

一般資料

除上文所披露者(及附錄四「法定及一般資料—C.有關我們董事及主要股東的進一步資料」所載彼等各自的權益或淡倉(如有))外，各董事確認：(i)於緊接本文件日期前三年內，其並無於上市公司擔任任何其他職位；(ii)截至最後實際可行日期，其與本公司任何董事、高級管理層或主要股東或控股股東概無其他關係；(iii)概無有關該董事的任何其他資料須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條予以披露；(iv)概無其他事宜須提請股東注意。

截至最後實際可行日期，各董事確認其並無於與本集團業務直接或間接競爭或可能競爭的業務中擁有任何權益而須根據上市規則第8.10條予以披露。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療保健及生物技術行業的非上市及上市公司董事會任職，包括其產品可能直接或間接與我們競爭的公司。然而，由於該等非執行董事既非我們的控股股東，亦非我們的高級管理層團隊成員，我們認為，彼等作為董事於相關公司的權益將不會導致我們無法以獨立於彼等可能不時擔任董事職務的其他公司的方式經營我們的業務。

董事及高級管理層

高級管理層

我們的執行董事及高級管理層成員負責日常經營管理。下表載列有關高級管理層團隊的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團的時間	獲委任為高級管理層成員的日期	職位	職責	與董事及其他高級管理層的關係
強靜先生.....	[37]歲	二零一八年三月	二零一八年三月二十七日	總裁	戰略規劃及投資	非執行董事 劉文溢女士 配偶
華劍平先生.....	[37]歲	二零一九年一月	二零一九年一月二十一日	首席財務官	本集團的整體財務運營、 融資及投資活動	無
陳剛先生.....	[49]歲	二零一八年七月	二零一八年七月一日	首席醫學官	我們的臨床試驗及藥物相關 監管事宜的全面管理	無
游明翰博士.....	[40]歲	二零一二年一月	二零一五年一月一日	總監(下游流程)	監督下游純化工藝開發、 監察抗體產品的生產經營、 建立相關生產質量管理規範(GMP)系統及 監督蘇州生產基地的經營 合規及規劃	無
蕭君言博士.....	[40]歲	二零一一年十一月	二零一五年一月一日	聯席總監(生產/上游流程 部)	監督培養基製備、細胞培 養及生物反應器業務的 上游生產及研究流程	無
張嘉華博士.....	[39]歲	二零一零年一月	二零一五年一月一日	研發主任	監督香港的研發實驗室	無

強靜先生，37歲，自二零一八年三月起擔任本公司總裁，主要負責戰略規劃及投資。

強先生在醫學及醫療相關研究和投資領域擁有逾9年的經驗。強先生擔任我們的關連人士蘇州信諾維醫藥科技有限公司的董事長。在此之前，強先生曾於二零一零年七月至二零一八年三月在中國國際金融股份有限公司（聯交所：3908）任職，離職前擔任董事總經理。於中國國際金融股份有限公司任職期間，強先生於二零一四年至二零一七年獲得《亞洲貨幣》的醫療保健行業最佳研究及在二零一五年至二零一七年獲得《機構投資者》全中國研究團隊醫療健康領域排名三甲。

董事及高級管理層

強先生於二零零五年七月獲得中國上海交通大學藥學學士學位及於二零一零年六月獲得中國復旦大學金融學碩士學位。強先生目前正開展美國哈佛醫學院高影響力癌症研究(HI-CR)項目。

強先生於二零一一年九月獲得特許金融分析師協會(CFA Institute)的特許金融分析師(CFA)資格及於二零零九年四月獲得全球風險管理專業人士協會(Global Association of Risk Professionals)的金融風險管理師(FRM)資格。

強先生為我們非執行董事劉文溢女士的配偶。

華劍平先生，37歲，自二零一九年一月起任本公司首席財務官，主要負責本集團的整體財務運營、融資及投資活動。

華先生積逾14年的財務及投資事務經驗。於加入本集團之前，華先生於二零一一年二月至二零一九年一月在上海復星醫藥(集團)股份有限公司(上海證券交易所：600196；聯交所：2196)擔任副首席財務官、總裁執行委員會成員、醫療技術管理委員會副總裁及多個職務，包括財務審計副總監、財務審計總監及財務部副總經理。彼亦於二零一八年三月至二零一九年一月擔任復銳醫療科技有限公司(聯交所：1696)的執行董事，並於二零一四年二月至二零一九年一月擔任首席財務官。於二零零五年八月至二零一一年二月，華先生任普華永道中天會計師事務所有限公司審計部經理。

華先生於二零零五年七月取得中國上海大學英文學士學位。

陳剛先生，49歲，自二零一八年七月起任本公司首席醫學官，主要負責我們的臨床試驗及藥物相關監管事宜的全面管理。

陳先生在多家跨國製藥公司和領先的國內創新製藥公司累積約20年的臨床開發和醫學事務經驗。於加入本集團之前，陳先生於二零一七年二月至二零一八年六月曾任職上海恒瑞醫藥有限公司(江蘇恒瑞醫藥股份有限公司(上海證券交易所：600276)的附屬公司)高級醫學總監，負責管理創新腫瘤藥物的臨床研發項目(包括部分海外臨床研究)。於二零一四年十月至二零一七年二月，陳先生任億騰藥業有限公司上海分公司高級醫學總監，負責領導公司創新腫瘤藥物的臨床開發。二零零七年六月至二零一四年十月期間，陳先生在阿斯利康投資(中國)有限公司(AstraZeneca plc(倫敦證券交易所：AZN)的附屬公司)藥物研發部擔任多個重要職務，包括主任醫師、醫學副主任及醫學小組組長，負責創新藥與處方藥的臨床研究、臨床開發及醫務工作。於二零零二年六月至二零零七年六月，陳先生任西安楊森製藥有限公司(Johnson & Johnson(紐約證券交易所：JNJ)的附屬公司)高級醫學經理，負責推進創新藥與處方藥的臨床研究、醫學支持。

董事及高級管理層

陳先生於一九九三年七月取得上海交通大學醫學院（前稱上海第二醫科大學）臨床醫學學士學位。彼於二零零零年五月取得加拿大蒙特利爾的康考迪亞大學約翰·莫爾森商學院(John Molson School of Business, Concordia University)工商管理碩士學位。

游明翰博士，40歲，於二零一二年一月加入本公司任研究項目經理（研發），其後於二零一五年一月至二零一九年三月任本公司聯席總監（研發）及自二零一九年四月起任本公司總監（下游流程）。游博士主要負責監督下游純化工藝開發、監察抗體產品的生產經營、建立相關生產質量管理規範（GMP）系統及監督蘇州生產基地的經營合規及規劃。

游博士積逾13年生物製品研究、開發和生產經驗。於二零一一年七月至二零一一年十二月，彼任納米及先進材料研發院有限公司副經理。於二零零八年二月至二零一一年六月，游博士任新意康生物科技有限公司（香港一家專注於生命科學與動物健康的公司）研發部副經理，其後任生產項目經理，負責監督所有上游工藝開發、在中國不同地點建立試產基地、在新西蘭建立及經營一處符合GMP規定的生產設施及技術轉讓。於二零零六年四月至二零零八年四月，游博士任香港大學李嘉誠醫學院全職博士後研究員，專注於單克隆抗體生產和免疫試劑開發，為糖尿病和心血管疾病提供早期診斷工具。

游博士分別於二零零零年十二月、二零零二年十二月及二零零五年十二月取得香港中文大學生物化學學士、碩士及博士學位。游博士於二零一二年九月註冊為香港品質管理協會註冊質量經理人。

蕭君言博士，40歲，於二零一一年十一月加入本公司任研究科學家，其後於二零一五年一月至二零一九年三月任研發主任（生物工藝），自二零一九年四月起任本公司聯席總監（生產／上游流程部）。蕭博士主要負責監督培養基製備、細胞培養及生物反應器業務的上游生產及研究流程。

蕭博士積逾10年的細胞培養及相關流程研發經驗。於加入本集團之前，蕭博士於二零零九年六月至二零一一年九月任亞太幹細胞科研中心有限公司（一家香港臍帶血存儲服務公司）幹細胞科學家，負責幹細胞研究。於二零零九年一月至二零零九年五月，蕭博士任承達機電工程有限公司助理工程師。

蕭博士分別於二零零一年十一月、二零零四年十二月及二零零八年十一月取得香港大學理學學士學位、分子遺傳學碩士學位和博士學位。

董事及高級管理層

張嘉華博士，39歲，於二零一零年一月加入本公司任研究科學家，自二零一五年一月起任本公司研發主任。張博士主要負責監督香港的研發實驗室。

張博士積逾12年的藥物研發經驗。於加入本集團之前，張博士於二零零七年九月至二零一零年一月於香港大學兒童及青少年科學系分別任技術主管及其後任高級技術主管，負責監督研發項目。

張博士分別於二零零一年十一月、二零零四年十二月及二零零八年十一月取得香港大學生物化學學士學位、免疫學碩士學位及免疫學博士學位。

一般資料

除上文所披露者外，概無高級管理層團隊於緊接本文件日期前三年內為任何上市公司的董事。

公司秘書

鄭美珍女士已於二零一九年十月十八日獲委任為我們的公司秘書。鄭女士為專業企業服務供應商卓佳專業商務服務有限公司企業服務部董事。

鄭女士在公司秘書領域擁有逾25年經驗，並一直為香港上市公司以及跨國公司、私人及境外公司提供專業的企業服務。鄭女士現時為兩間聯交所上市公司（即廣匯寶信汽車集團有限公司（聯交所：1293）及中油潔能控股集團有限公司（聯交所：1759））的公司秘書。

鄭女士於一九八九年十一月畢業於嶺南大學（前稱嶺南書院），並獲得公司秘書及行政榮譽文憑。鄭女士為特許秘書、特許管治專業人員以及香港特許秘書公會及英國特許秘書及行政人員公會的會員。

董事委員會

我們已成立董事會下屬的三個特別委員會，包括審核委員會、提名委員會及薪酬委員會。該等委員會根據董事會採納的彼等各自的職權範圍經營。

審核委員會

我們已自[編纂]起遵照上市規則附錄十四所載的企業管治常規守則成立審核委員會，並制訂其書面職權範圍。審核委員會包括三名董事（即韓炳祖先生、何灝勤先生及Dylan Carlo TINKER先生）。審核委員會的主席為韓炳祖先生，其持有上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的適當專業資格。審核委員會的主要職責包括（其中包括）以下各項：

- 檢查我們的合規情況、會計政策、財務報告程序以及財務狀況；

董事及高級管理層

- 組織及領導我們年度審計工作；
- 就聘請或更換外部核數師提供意見；
- 確保財務報告在審計過程中的真實性、準確性及完整性並提交董事會審閱；
- 檢查我們的內部控制制度；
- 根據適用法律及法規履行其他職責；及
- 履行董事會授權的其他職責。

薪酬委員會

我們已自[編纂]起遵照上市規則附錄十四所載的企業管治守則成立薪酬委員會，並制訂其書面職權範圍。薪酬委員會包括三名董事（即梁博士、何灝勤先生及韓炳祖先生）。薪酬委員會的主席為何灝勤先生。薪酬委員會的主要職責包括（其中包括）以下各項：

- 研究董事和高級管理人員的考核標準，對董事和高級管理人員進行考核並將考核結果遞交董事會；
- 審議我們的薪酬管理制度及政策，研究和審查全體董事和高級管理層的薪酬政策及方案，及研究設立正規而具透明度的程序制訂薪酬政策，向董事會提出建議；
- 審議並批准董事及高級管理人員因喪失或終止職務或停止委任而應收的賠償，確保該等賠償與合同條款一致；若未能與合同條款一致，則須公平，不致過多；及
- 審議並批准董事行為失當而遭解僱或罷免的賠償安排，確保該等安排與合同條款一致；若未能與合同條款一致，則須合理適當。

提名委員會

我們已自[編纂]起遵照上市規則附錄十四所載的企業管治常規守則成立提名委員會，並制訂其書面職權範圍。提名委員會包括三名董事（即梁博士、韓炳祖先生及Dylan Carlo TINKER先生）。提名委員會的主席為梁博士。提名委員會的主要職責包括（其中包括）以下各項：

- 至少每年定期審查董事會的架構、人數及組成，並根據本公司企業策略就擬對董事會作出的變動提出建議；
- 制訂董事及高級管理人員的選擇標準和程序，並向董事會提出建議；

董事及高級管理層

- 廣泛搜尋合資格人選擔任董事和高級管理人員，並向董事會提出建議；
- 初步審核董事在研人和高級管理層人選的任職資格，並向董事會提出選任建議；及
- 評估獨立非執行董事的獨立性。

偏離企業管治守則

根據上市規則附錄十四所載企業管治守則守則條文的第A.2.1條，聯交所上市公司主席與首席執行官之間的職責應分開且不得由同一人履行。我們並無分開主席及首席執行官。梁博士現任這兩個職位。董事會認為梁博士因其作為創辦人及首席執行官對我們的業務有廣泛的了解，是最適合確定我們董事會的戰略機遇及董事會重點的董事。我們的董事會進一步認為主席及首席執行官的合併將不會影響董事會及本公司管理層之間的權責平衡，原因為：(i)董事會將作出的決策須經至少大多數董事批准；(ii)梁博士及其他董事知悉並承諾履行其作為董事的受信責任，該等責任要求（其中包括）其應為本公司的利益及以符合本公司整體最佳利益的方式行事，並基於此為本公司作出決策；(iii)董事會由一名執行董事（梁博士）、五名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，擁有相當強大的獨立成分，確保董事會權責平衡；及(iv)本公司的整體戰略及其他主要業務、財務及經營政策乃經董事會及高級管理層詳盡討論後共同制定。

我們將繼續審閱我們的企業管治政策及遵守上市規則，並將於[編纂]後遵守企業管治守則所載的相關原則。除上文所披露者外，我們一直遵守上市規則附錄十四所載的企業管治守則所有守則條文。

董事及高級管理層酬金

我們的執行及獨立非執行董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼及實物福利的形式收取薪酬，包括本公司以其名義向退休金計劃繳納的款項。我們按各董事的職責、資格、地位及資歷釐定董事的薪金。

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度及截至二零一九年四月三十日止四個月，我們向董事支付的薪酬總額分別約為人民幣1.98百萬元、人民幣2.15百萬元及人民幣0.88百萬元。

根據於本文件日期有效的安排，估計我們將於截至二零一九年十二月三十一日止年度向董事支付及授出合共相等於約人民幣3百萬元的薪酬及實物福利（不包括任何可能支付的酌情花紅）。

董事及高級管理層

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度及截至二零一九年四月三十日止四個月，我們向五名最高薪酬人士（包括董事、高級管理人員及僱員）支付的薪酬總額分別約為人民幣8.32百萬元、人民幣4.26百萬元及人民幣1.87百萬元。

於往績記錄期，我們並未向董事及五名最高薪酬人士支付任何酬金，作為吸引彼等加入本集團或加入本集團後的獎勵。於往績記錄期，亦無已付或應付董事、前任董事及五名最高薪酬人士的任何酬金，作為其離任本集團任何成員公司董事職位或有關管理本集團任何成員公司事務的任何其他職位的補償。同期，概無董事放棄或同意放棄任何酬金。

有關董事於往績記錄期薪酬的其他資料及五名最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一會計師報告附註9。

僱員激勵計劃

有關僱員股票激勵計劃及該計劃的詳情，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D. 僱員股票激勵計劃」及「法定及一般資料－E. 該計劃」

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委聘東方融資作為我們的合規顧問。合規顧問將於下列情況下向本公司提供意見，包括：

- 刊發任何監管公佈、通函或財務報告之前；
- 擬進行可能屬須予公佈的交易或關連交易（包括股份發行及股份回購）；
- 我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或我們的業務活動、發展或業績偏離本文件所載任何預測、估計或其他資料；及
- 聯交所就上市證券價格或交易量的不尋常變動或上市規則第13.10條項下的其他事項而向本公司作出查詢。

我們合規顧問的委任年期將由[編纂]開始，預計於本公司就自[編纂]後開始的首個完整財政年度的財務業績派發年報當日或合約終止當日（以較早者為準）止。

董事及高級管理層

多元化

我們致力於透過考慮企業管治結構的多項因素，在切實可行的情況下促進本公司多元化。

本公司已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」），其載列達致及維持董事會多元化的目標及方式，以提升董事會的效率。根據董事會多元化政策，我們尋求透過考慮多項因素實現董事會多元化，包括但不限於專業經驗、技能、知識、性別、年齡、國籍、文化及教育背景、民族及服務年限。董事之間的知識及技能均衡搭配，包括業務管理、生物技術、臨床研究、生命科學、財務、投資、審計及會計等領域的知識及經驗。董事獲得各項專業學位，包括分子生物學、臨床醫學、生物醫學工程、生物化學、飛行器工程、經濟學、金融學、管理科學與工程及工商管理。此外，董事年齡跨度從[29]歲至[59]歲不等。我們董事會擁有一名女性成員。

我們亦致力於採用類似方式促進本公司管理層（包括但不限於高級管理層）多元化，以提升本公司企業管治的整體成效。

董事會指定提名委員會負責遵守企業管治守則項下規管董事會多元化的相關守則。於[編纂]後，我們的提名委員會將不時審閱董事會多元化政策，以確保其持續有效，而我們將按年度基準於企業管治報告內披露董事會多元化政策的執行情況。

僱傭合約的主要條款

本集團與高級管理層及其他主要人員訂立的僱傭合約的主要條款載列如下：

- **保密性。**僱員在受僱期間或終止受僱後任何時間將保密資料（定義見下文）保密（直至有關資料並非因有關僱員違規而可供公眾普遍獲得為止），且未經我們事先書面授權或同意，不得以任何理由直接或間接使用有關資料或將其披露予其他人員或機構。保密資料包括任何形式的專有資料、技術數據、技術訣竅、商業資料及其他資料以及僱員於受僱期間獲得或知悉的資料，包括但不限於(i)所有與產品、研發、發現及發明、科學概念有關的資料，以及所有研究資料，如研究、測試結果、報告、調查、記錄、數據、統計數據、評估、配方；(ii)所有與業務、事務、財務、人員、企業和組織架構、客戶、聯繫人有關的資料，以及任何有關該等客戶及聯繫人的資料；(iii)商業秘密、專有資料，以及僱主或其任何顧客、客戶、顧問、被許可人或聯屬人士識別或視作保密的任何其他資料（「**保密資料**」）；

董事及高級管理層

- **工作成果。**在受僱於本集團期間，僱員承認並同意本集團對有關僱員單獨或與他人共同取得的工作成果(定義見下文)擁有完全、絕對及獨家權益。「工作成果」指有關僱員於受僱期間單獨或與他人共同構思、開發或以其他方式作出或促成及在任何方面與本集團的現有或未來產品或服務有關或與僱用期間分配給有關僱員的工作有關的任何及所有發現、發明、創意、概念、研究、資料、工藝、產品、技藝、方法及改進、文件及材料，不論是否可獲得專利或受版權保護、不論是否可還原為有形形式或還原為實踐、不論是否於僱員的正常工作時間作出、不論是否在我們的處所作出。
- **不競爭。**在受僱於本集團期間及終止受僱於本集團後的12至36個月內，僱員不得以任何身份在與可能直接或間接與我們構成競爭的任何公司任職或於可能直接或間接與我們構成競爭的業務中擁有任何權益。
- **不招攬。**在終止受僱於本集團後的12個月內，僱員不得直接或間接(i)招攬、誘使、招募或鼓勵我們的任何高級管理層或僱員離職；或(ii)招攬或以其他方式誘使或影響我們的客戶限制或取消與我們的業務關係。

高級管理層擁有其權益的公司的資料

截至最後實際可行日期，本公司總裁強靜先生(「強先生」)為控制蘇州信諾維醫藥科技有限公司(「蘇州信諾維」)大多數投票權的股東並為其主席兼法定代表人。本公司與蘇州信諾維於二零一九年三月訂立一項技術轉讓及合作協議(「BTK轉讓及合作協議」)，詳情請參閱「關連交易—[編纂]前進行的一次性的交易—1)BTK轉讓及合作協議的標的轉讓」。強先生為我們的非執行董事劉文溢女士(「劉女士」)的配偶。強先生已確認其為其本身的利益而非代劉女士或與劉女士共同持有其於蘇州信諾維的股權。此外，劉女士已確認其並無擁有上市規則第8.10(2)條所指的任何競爭業務權益。

我們的非執行董事陳海剛博士(「陳博士」)為蘇州信諾維的監事。我們的[編纂]投資者之一杏澤興禾就其於本公司的投資委任陳博士及劉女士為本公司董事。截至最後實際可行日期，杏澤興禾分別持有蘇州信諾維約7.37%股權及本公司11.30%股權(透過Apricot Oversea)。

董事及高級管理層

經考慮BTK轉讓及合作協議的條款，董事認為蘇州信諾維與本集團之間並無競爭，理由如下：

- (i) **BTK抑制劑** – BTK轉讓及合作協議的標的是BTK抑制劑（一種小分子NCE、我們隨後將其命名為SN1011）在免疫疾病相關適應症方面的技術及應用以及其所附帶的所有專有權利及權益（「標的」）。另一方面，蘇州信諾維繼續開發BTK抑制劑在腫瘤疾病相關適應症方面的技術及應用，不會從事免疫疾病領域。基於上文所述，董事認為，由於在治療免疫疾病及腫瘤疾病相關適應症方面應用BTK抑制劑，該等藥品不可替代。
- (ii) **專業要求** – 蘇州信諾維與我們之間的業務劃分明確，原因是蘇州信諾維的業務集中於治療腫瘤、中樞神經系統及感染的治療產品的研發、生產及商業化。另一方面，我們的業務專注於用作治療免疫疾病基於mAb的生物製劑之研究、開發、生產及商業化。本集團與蘇州信諾維研發及銷售相關藥品所需專長不同。
- (iii) **經營管理** – 儘管身為蘇州信諾維的董事，強先生仍確認其並無參與蘇州信諾維的日常營運。強先生於蘇州信諾維的主要職責是戰略規劃及投資。此外，儘管身為蘇州信諾維的監事，陳博士仍確認其並無參與蘇州信諾維的日常營運。陳博士於蘇州信諾維的主要職責是監督蘇州信諾維，以防止濫用職權及侵害其股東利益。董事確認，除強先生及陳博士外，概無現有董事及高級管理層於蘇州信諾維持有任何股權，擔任任何職務或承擔任何職責。我們的執行董事、董事會主席兼首席執行官梁博士將負責BTK轉讓及合作協議下的事宜。因此，本集團的營運獨立於且與蘇州信諾維分離。

倘BTK轉讓及合作協議終止，我們須將標的返還蘇州信諾維，而蘇州信諾維與本集團之間可能存在若干潛在競爭，惟以BTK抑制劑在免疫疾病相關適應症方面的技術及應用（「已終止業務」）為限。董事認為，我們已制定充分的企業管治措施，管理蘇州信諾維與本集團之間有關已終止業務的潛在利益衝突並保障本公司及股東的整體利益，理由如下：

- (i) 強先生已向本公司承諾，只要其仍為本集團高級管理層及在BTK轉讓及合作協議被終止情況下，其將不會參與已終止業務的開發、管理及運營，且不會獲取與本公司已終止業務有關的任何資料；
- (ii) 此外，強先生已向本公司承諾，只要其仍為蘇州信諾維的股東或董事，其將不會獲取與標的有關的任何資料或參與制定有關標的的任何決策；

董事及高級管理層

- (iii) 我們的獨立非執行董事擁有所需知識、行業經驗及專業知識，將就已終止業務的交易及業務決策提供意見，而重疊董事則會放棄投票；及
- (iv) 我們將在需要時委聘其他獨立顧問，向獨立非執行董事提供意見。

主要股東

據董事所知，緊隨紅股發行及[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使），以下人士將於股份中擁有或被視作或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向本公司及聯交所披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司股東大會投票之任何類別股本面值10%或以上權益：

姓名／名稱	權益性質 ⁽¹⁾	截至最後實際可行日期 所持股份（假設A系列 優先股、B系列優先股及 C系列優先股轉換為股份）		緊隨紅股發行及[編纂] 完成後所持股份（假設 [編纂]並無獲行使）		緊隨紅股發行及[編纂] 完成後所持股份（假設 [編纂]獲全面行使）	
		數目	百分比	數目	百分比 ⁽²⁾	數目	百分比
Skytech Technology ⁽³⁾⁽⁴⁾	有關本公司權益的協議訂約方權益	1,947,346	47.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
梁博士 ⁽⁴⁾	受控法團權益	1,947,346	47.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Forbest Capital ⁽³⁾⁽⁵⁾	有關本公司權益的協議訂約方權益	1,947,346	47.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
For Best Holding ⁽³⁾⁽⁵⁾	受控法團權益	1,947,346	47.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
田女士 ⁽⁵⁾	受控法團權益	1,947,346	47.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
翁康先生 ⁽⁵⁾	受控法團權益	1,947,346	47.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蕭君言博士	有關本公司權益的協議訂約方權益	1,947,346	47.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
游明翰博士 ⁽³⁾	有關本公司權益的協議訂約方權益	1,947,346	47.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
張嘉華博士 ⁽³⁾	有關本公司權益的協議訂約方權益	1,947,346	47.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Kwan Yeung LEE先生 ⁽³⁾	有關本公司權益的協議訂約方權益	1,947,346	47.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Chau Yin Janet TSUI女士 ⁽³⁾	有關本公司權益的協議訂約方權益	1,947,346	47.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Guolin XU先生 ⁽³⁾	有關本公司權益的協議訂約方權益	1,947,346	47.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
馬慧淵先生 ⁽⁶⁾	配偶權益	1,947,346	47.26%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
海南海藥	實益權益	760,201	18.45%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Apricot Oversea ⁽⁷⁾	實益權益	541,583	13.14%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

主要股東

姓名／名稱	權益性質 ⁽¹⁾	截至最後實際可行日期		緊隨紅股發行及[編纂]		緊隨紅股發行及[編纂]	
		所持股份(假設A系列		完成後所持股份(假設		完成後所持股份(假設	
		優先股、B系列優先股及		[編纂]並無獲行使)		[編纂]獲全面行使)	
	C系列優先股轉換為股份)	數目	百分比	數目	百分比 ⁽²⁾	數目	百分比
West Biolake ⁽⁸⁾	實益權益	361,745	8.78%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海月溢投資中心 (有限合夥) ⁽⁷⁾⁽⁹⁾	受控法團權益	1,064,447	25.83%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
上海杏澤投資管理 有限公司 ⁽⁷⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾	受控法團權益	1,064,447	25.83%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
劉文溢女士 ⁽⁷⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾	受控法團權益	1,064,447	25.83%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 所列的所有權益均為好倉。
- (2) 按紅股發行完成後及緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使)已發行股份總數為[編纂]股股份計算。
- (3) 根據一致行動人士協議，有關其詳情，請參閱「與控股股東的關係－我們的控股股東」。
- (4) 於最後實際可行日期，Skytech Technology由梁博士全資擁有。根據證券及期貨條例及一致行動人士協議，梁博士被視為於Skytech Technology所持有的894,218股股份中擁有權益。
- (5) 於最後實際可行日期，Forbest Capital由For Best Holding全資擁有，而For Best Holding由田女士及翁康先生分別擁有90%及10%。根據證券及期貨條例及一致行動人士協議，田女士及翁先生各自被視為於Forbest Capital所持有的997,382股股份中擁有權益。
- (6) 我們的非執行董事馬慧淵先生為田女士的配偶。因此，根據證券及期貨條例，馬先生被視為於田女士於本公司的權益中擁有權益。
- (7) Apricot Oversea為杏澤興禾及健益興禾的海外控股平台，截至最後實際可行日期分別持有我們已發行股本約11.30%及1.84%。上海杏澤投資管理有限公司為健益興禾的普通合夥人。上海杏澤投資管理有限公司及上海月溢投資中心(有限合夥)(「月溢投資」)為杏澤興禾的聯合普通合夥人。根據證券及期貨條例，上海杏澤投資管理有限公司及月溢投資被視為於Apricot Oversea所持有的股份中擁有權益。
- (8) West Biolake為杏澤興瞻的海外控股平台。上海杏澤投資管理有限公司為杏澤興瞻的普通合夥人。根據證券及期貨條例，上海杏澤投資管理有限公司被視為於West Biolake所持有的股份中擁有權益。
- (9) 除上海杏澤投資管理有限公司根據證券及期貨條例被視作於West Biolake及Apricot Oversea擁有權益外，上海杏澤投資管理有限公司為杏澤興瞻的普通合夥人。Apricot BioScience截至最後實際可行日期持有我們已發行股本約1.60%。樂榮有限公司及Zliverland Holdings Limited為杏澤興瞻的海外控股平台，截至最後實際可行日期分別持有我們已發行股本約1.33%及0.98%。

於最後實際可行日期，上海杏澤投資管理有限公司由我們的非執行董事劉女士及上海佐禾投資管理有限公司(「佐禾投資」)分別擁有40%及60%。於最後實際可行日期，佐禾投資由劉女士及一名獨立第三方分別擁有51%及49%。根據證券及期貨條例，劉女士被視為於上海杏澤投資管理有限公司及佐禾投資所持有的股份中擁有權益。

主要股東

除上文及本文件附錄四「法定及一般資料－C.有關我們董事及主要股東的進一步資料－2.主要股東」一節所披露者外，據董事所知，並無任何人士將於緊隨紅股發行及[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使）於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向本公司及聯交所披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何其他成員公司股東大會投票之任何類別股本面值10%或以上權益。

股本

股本

截至最後實際可行日期，本公司已發行股份包括2,334,310股已繳足普通股、608,383股A系列優先股、855,624股B系列優先股及322,238股C系列優先股。根據於二零一四年三月三日生效的《公司條例》，在香港註冊成立的公司不再擁有法定股本，而就已發行股份而言並無「面值」的概念。因此，本公司並無法定股本且本公司股份並無面值。

本公司緊隨紅股發行及緊隨[編纂]完成後已發行股本的詳情載列如下：

<i>已發行或將予發行、繳足或入賬列作繳足的股份：</i>	<i>股份數目</i>
截至本文件日期已發行股份	4,120,555
根據紅股發行將予發行的股份	819,990,445
根據[編纂]將予發行的股份（假設[編纂]未獲行使）	<u>[編纂]</u>
總計	<u>[編纂]</u>

假設

上表假設[編纂]成為無條件及股份根據[編纂]發行。其並未計及(i)因[編纂]獲行使其可能發行的任何股份；或(ii)本公司根據下述董事獲授發行或購回股份的一般授權或以其他方式可能發行或購回的任何股份。

地位

[編纂]及根據[編纂]可能發行的股份將與所有現時已發行或將予發行的股份享有同等地位，並將有權享有本文件日期後就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派，惟紅股發行下的權利除外。

發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般授權，以配發、發行及處置股份，其詳情載於本文件附錄四「法定及一般資料－A. 有關本公司及附屬公司的進一步資料－3. 全體股東於二零一九年十月十八日通過的書面決議案」。

股 本

購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般授權，以購回股份，其詳情載於本文件附錄四「法定及一般資料－A. 有關本公司及附屬公司的進一步資料－3. 全體股東於二零一九年十月十八日通過的書面決議案」。

僱員股票激勵計劃

僱員股票激勵計劃於二零一六年三月獲董事會採納，其後於二零一七年五月修訂。有關僱員股票激勵計劃的主要條款概要，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－D. 僱員股票激勵計劃」。

該計劃

該計劃於二零一九年十月十八日獲股東有條件接納，自[編纂]起生效。有關該計劃的主要條款概要，請參閱本文件附錄四「法定及一般資料－E. 該計劃」。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一所載會計師報告內的經審核綜合財務資料（包括隨附附註）一併閱讀。我們的經審核綜合財務材料乃根據香港財務報告準則編製。

下列討論及分析包含前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定因素的未來事件及財務表現的看法。該等陳述乃基於我們鑒於我們對過往事件、目前狀況及預期未來發展的經驗及理解以及我們認為於相關情形下適用的其他因素所作的假設及分析。我們的實際業績可能因若干因素而與前瞻性陳述所預測者差異極大。我們於下文及本文件其他章節對我們認為可能導致或促使該等差異的因素進行了討論，包括本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」所載者。

概覽

我們是專門研究、發展、製造及商業化自身免疫性疾病療法的香港生物製藥公司，主要研製以單克隆抗體為基礎的生物藥。憑藉在香港的研發能力及在中國的製造能力，我們已建立與單克隆抗體生物藥相輔相成的在研藥物豐富來源，以及可處理多種自身免疫性疾病適應症的新化學實體。我們的旗艦產品SM03是全球同類靶點中首個用於治療類風濕關節炎（「RA」）的潛在單抗藥物，目前在中國處於RA的III期臨床試驗，目標是到二零一九年年底前完成受試患者的登記手續。SM03亦已完成針對非霍奇金氏淋巴瘤（「NHL」）及系統性紅斑狼瘡（「SLE」）的I期臨床試驗，並計劃於二零二零年開始進行針對SLE的II期臨床試驗。SN1011是我們的第三代可逆共價Bruton氏酪氨酸激酶（「BTK」）抑制劑，旨在治療RA、SLE及天皰瘡長期用藥方面，目前在澳洲處於I期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們擁有其他四項處於新藥研究促成階段的在研藥物。我們的產品屬策略性量身定製，為患者提供多項治療選擇，且均相輔相成以達到慢性疾病管理之目標。我們的願景是成為自身免疫性疾病創新療法的全球領先者。於往績記錄期，我們並無將任何產品商業化，因此並無產生銷售產品的任何收入。

呈列基準

本公司於二零零一年四月二十七日在香港註冊成立為有限公司。本公司（作為我們業務的控股公司）於中國擁有附屬公司，而該等公司主要從事生物產品研發及臨床產品生產。有關更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及集團架構」一節。我們的綜合財務資料已根據歷史成本法編製，惟按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）的金融資產已按公平值計量。歷史成本一般根據換取貨品及服務的代價的公平值計算。所有集團內公司間資產及負債、權益、收入、開支及與本集團成員公司間交易有關的現金流量已於綜合賬目時全數對銷。

財務資料

我們選擇提早採納香港財務報告準則第9號(金融工具)、香港財務報告準則第15號(與客戶的合約收益)及香港財務報告準則第16號(租賃)(乃於編製我們於往績記錄期的財務資料時應用)。與香港會計準則第39號及香港會計準則第18號相比，採納香港財務報告準則第9號及香港財務報告準則第15號對我們的財務狀況及表現並無任何重大影響。與香港會計準則第17號相比，採納香港財務報告準則第16號對我們的財務狀況及表現並無任何重大影響。有關我們提早採納若干香港財務報告準則的更多資料，請參閱附錄一所載會計師報告附註2.2及2.3。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績、財務狀況及財務業績不同期間可比性主要受以下因素影響：

我們在研藥物的監管審批及商業化

我們的業務及經營業績取決於我們能否實現在研藥物的商業化。我們擁有一條由六種針對醫療缺口巨大及市場總量巨大的免疫性疾病的在研藥物組成的管線，其中包括SM03。SM03是僅有的已進入III期臨床研究的抗CD22治療性單克隆抗體。雖然我們目前並無任何產品獲准進行商業銷售，亦無產生任何產品銷售收益，但隨著一種或多種在研藥物進入最後開發階段且若其獲得必要的監管批准，我們預計未來幾年將實現這些在研藥物的商業化。有關我們各種在研藥物開發狀態的更多資料，請參閱「業務－我們的產品管線」。

我們的在研藥物在各個市場實現商業化的途徑是監管批准。獲得國家藥品監督管理局、FDA、EMA或其他同等監管機構批准所需時間不可預測，但通常是在臨床試驗開始後還需要數年才能獲得批准。我們的旗艦產品SM03及部分其他在研產品是治療免疫性疾病的新型療法。與證明我們在研藥物的安全性和有效性有關的指南一旦有任何修改，則可能令監管批准出現延遲。我們的任何在研藥物在主要市場獲得監管批准一旦出現延遲，則可能令我們能夠在這些市場從有關在研藥物產生產品銷售收益的時間延後，並可能對我們的經營業績造成不利影響。有關監管批准流程及潛在延誤的更多資料，請參閱「監管概覽」及「風險因素－有關我們在研藥品的風險」。

經營成本

我們的經營業績在很大程度上受我們的成本經營結構影響，而於往績記錄期，我們的經營成本主要包括研發成本及行政開支。

我們的研發成本主要包括實驗室耗材及試驗成本(包括外包研發活動的承包成本)；僱傭成本(包括研發人員的薪金、退休金及以股份為基礎的薪酬開支)；使用權資產折舊及實驗室設備維修和保養成本；及合作開發費。我們目前的研發活動主要與我

財務資料

們的在研藥物特別是我們正在進行III期臨床試驗的核心產品SM03的臨床前及臨床進展有關。有關於往績記錄期研發成本的詳情，請參閱「一 有關若干主要損益及其他全面收益表項目的討論－研發成本」。有關已付我們戰略合作夥伴LifeArc的合作開發費，請參閱「業務－與第三方合作－與LifeArc合作－付款及費用」。

我們的行政開支主要包括僱員成本（包括行政人員的薪金、退休金及以股份為基礎的薪酬開支）；使用權資產折舊；諮詢及審計費；租金及物業管理費以及折舊及攤銷。有關於往績記錄期行政開支的詳情，請參閱「一 有關若干主要損益及其他全面收益表項目的討論－行政開支」。我們預期會增加與在香港成為一家上市公司有關的法律、合規、會計、保險及投資者以及公共關係開支。

於往績記錄期，我們並無產生任何銷售及營銷開支或生產成本，但我們預計在產品進入商業化階段後將產生這些開支及成本。

里程碑付款及收入分成

根據我們與合作開發夥伴的協議，我們已同意在合作開發的在研產品達到藥物開發過程中的不同里程碑時支付合作開發費等若干款項。此外，我們已同意就合作協議項下擬進行的未來藥物銷售分享收入。這些付款的時間、未來銷售的產品組合（可能按不同的收入分成比例）及銷售該等產品的市場將對我們的盈利能力造成影響。詳情請參閱「業務－與第三方合作」。

為我們的經營融資

於往績記錄期，我們主要通過股權及債務融資為我們的經營提供資金。我們的在研藥物成功實現商業化後，我們預計將部分以已商業化藥品的銷售收益為我們的經營提供資金。隨著我們業務的不斷擴大，我們可能需要通過[編纂]、債務融資、合作及許可安排或其他來源進行進一步的融資。我們的經營融資一旦出現波動，則將對我們的現金流量及經營業績造成影響。有關股權融資的詳情，請參閱「歷史、發展及集團架構－[編纂]投資」。

重大會計政策及估計

我們財務狀況及經營業績的討論與分析是基於我們的財務報表而作出，而財務報表是根據與香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則一致的會計原則及於香港獲普遍認可的會計原則予以編製。我們財務報表的編製需要由管理層作出影響收益、開支、資產及負債的呈報金額及其相關披露以及或然負債披露的判斷、估計及假設。我們按持續基準評估有關估計及判斷，而實際結果可能有別於該等估計。我們基於對過往經驗、已知趨勢及事件、合約里程碑及在各種情況下屬合理的多項其他因素作出該等估計。該等假設及估計的不確定因素，可能導致須就日後受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

財務資料

我們最主要的會計政策及估計概述於下文。有關對了解我們財務狀況及經營業績十分重要的主要會計政策、估計及判斷的詳述，請參閱載於附錄一的會計師報告附註2.4及附註3。

研發成本

所有研發成本均於產生時計入損益表。

新產品開發計劃產生的開支僅於我們證明於技術上能夠完成無形資產供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將帶來未來經濟利益、具有完成計劃所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的開支時，方會撥充資本並以遞延方式入賬。未能符合該等條件的產品開發開支概於發生時支銷。將予資本化的研發成本金額的釐定需要判斷及估計。

租賃

我們根據香港財務報告準則第16號將我們的長期租賃列賬。香港財務報告準則第16號規定所有長期租賃（包括未來經營租賃承諾）須以租期內的資產（代表使用權）及金融負債（代表已折現付款責任）形式確認。租賃低價值資產及短期租賃乃獲豁免遵守香港財務報告準則第16號。租賃負債的金額將會增加，以反映利息的增加及減少租賃付款。如有修改、租賃期限發生變化、固定租賃付款的實質變化或購買相關資產的評估的變更，租賃負債的賬面價值將重新計量。使用權資產其後按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。彼等使用直線法於租期內折舊。

公平值計量

資產或負債的公平值乃採用以其最佳經濟利益行事的市場參與者在對資產或負債定價時將採用的假設計量。我們的公平值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於該資產或負債的主要市場，或在無主要市場的情況下，則於對該資產或負債最有利且我們可進入的市場進行。非金融資產的公平值計量計入市場參與者透過使用其資產的最高及最佳用途或透過將資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一名市場參與者而產生經濟利益之能力。有關我們於財務報表計量公平值採用的估計技術的更多資料，請參閱附錄一所載會計師報告附註2.4。

財務資料

以股份形式付款的安排

我們設立一項股份獎勵，旨在向為我們成功經營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。僱員以股份形式付款的方式收取酬金，而僱員則以提供服務作為權益工具的代價（「權益結算交易」）。與僱員進行權益結算交易的成本乃參考授出當日的公平值計量。公平值乃由一名外聘估值師使用二項式模型釐定。權益結算交易成本連同權益相應增加部分，在績效及／或服務條件達成時於期內在僱員福利開支確認。截至歸屬日期前於各記錄期末確認的權益結算交易的累計開支，反映歸屬期已到期部分及我們對最終將會歸屬的股本工具數目的最佳估計。期內在損益表扣除或進賬，乃指報告期初與期末已確認累計開支的變動。

外幣

我們的歷史財務資料以人民幣呈列。本公司及各附屬公司有各自的功能貨幣，且各附屬公司單獨賬目中的項目以其各自的功能貨幣計量。外幣交易首先由各附屬公司按交易日期的現行匯率以其各自的功能貨幣記錄。外幣計值的貨幣資產及負債按各報名期末功能貨幣的現行匯率換算。由清償或換算貨幣項目產生的差額於損益表確認。

本公司的功能貨幣為港元。於各記錄期末，本公司的資產及負債按記錄期末的現行匯率換算成人民幣，而本公司的損益表按年或期內的加權平均匯率換算成人民幣。所產生的匯兌差額於其他全面收益中確認。

物業、廠房及設備的可使用年期及剩餘價值

釐定物業、廠房及設備項目的可使用年期及剩餘價值時，我們須考慮多項因素，例如因生產變更或改良，或因市場對資產所輸出產品或服務的需求、資產預期用途、預期物理損耗、資產的保養及維護以及資產使用的法定或類似限制變更而產生的技術或商業廢棄。資產可使用年期的估計乃按我們類似用途的類似資產相關經驗為基準作出。倘物業、廠房及設備項目的估計可使用年期及／或剩餘價值與先前的估計存在差異，則作出額外折舊。可使用年期及剩餘價值於報告期末根據情況變動進行檢討。

財務資料

其他收入及收益

我們的其他收入及收益包括銀行利息收入、來自按公平值計入損益的股權投資的股息收入、按公平值計入損益的股權投資的公平值變動收益淨額、政府補貼及匯兌收益淨額。匯兌收益淨額指匯率變動產生的外幣交易記錄與結算之間的差額。

下表概述我們截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年四月三十日止四個月的其他收入及收益明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至四月三十日止四個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他收入及收益				
銀行利息收入.....	39	116	41	50
來自按公平值計入損益的				
股權投資的股息收入.....	2,097	1,855	-	-
政府補貼.....	-	1,480	-	-
按公平值計入損益的股權				
投資的公平值變動收益淨額...	-	5,211	-	-
匯兌收益淨額.....	1,275	-	84	-
其他.....	-	4	-	-
	<u>3,411</u>	<u>8,666</u>	<u>125</u>	<u>50</u>

研發成本

我們的研發成本主要包括實驗室耗材及試驗費用，包括原材料和CRO服務費用；從事研發的僱員的僱傭成本，包括薪金、退休金及基於股份的薪酬等；與研究設施租賃有關的使用權資產折舊；研究和測試設備的折舊；研究專家及科學會議的諮詢費；差旅開支；研究和測試設備的維修及保養成本；運輸成本；與合作協議項下的里程碑付款有關的合作開發費及專利費用。

下表概述我們截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年四月三十日止四個月的研發成本明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至四月三十日止四個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
實驗室耗材及試驗成本 ⁽¹⁾	15,069	32,160	9,136	12,923
僱員成本.....	13,313	8,683	2,778	3,601
使用權資產折舊.....	2,752	2,752	917	917
研究和測試設備的折舊.....	914	876	277	309
諮詢費.....	111	1,082	9	237

財務資料

	截至十二月三十一日止年度		截至四月三十日止四個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
差旅開支.....	292	800	135	306
維修及保養成本.....	117	743	87	158
合作開發費.....	-	-	-	1,689
專利成本.....	26	57	22	62
運輸成本.....	9	130	10	7
	<u>32,603</u>	<u>47,283</u>	<u>13,371</u>	<u>20,209</u>

附註：

- (1) 實驗室耗材及試驗成本包括CRO服務成本，截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一八年及二零一九年四月三十日止四個月分別約為零、人民幣14.6百萬元、零及人民幣7.2百萬元。

於往績記錄期，我們核心產品應佔的研發成本於截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一八年及二零一九年四月三十日止四個月分別約為人民幣32.6百萬元、人民幣47.1百萬元、人民幣13.4百萬元及人民幣18.2百萬元。

行政開支

我們的行政開支包括行政人員的僱傭成本，包括薪金、退休金及基於股份的薪酬；與辦公場所租賃有關的使用權資產折舊；租金及物業管理費；折舊及攤銷；諮詢、審計、法律和其他專業諮詢服務的諮詢及審計費；[編纂]開支；辦公開支；交通費；及其他開支。下表概述截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一八年及二零一九年四月三十日止四個月的行政開支明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至四月三十日止四個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
僱傭成本.....	3,956	4,509	1,067	2,267
使用權資產折舊.....	1,063	1,515	354	1,053
諮詢及審計費.....	213	701	207	83
[編纂]開支.....	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
租金及物業管理費.....	793	759	271	251
折舊及攤銷.....	189	199	106	185
運輸成本.....	150	117	30	41
辦公開支.....	112	156	37	288
其他.....	516	630	97	266
	<u>6,992</u>	<u>8,996</u>	<u>2,579</u>	<u>6,870</u>

財務資料

財務成本

我們的財務成本主要包括租賃負債的利息部分和其他借款的利息。下表概述我們截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年四月三十日止四個月的財務成本明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至四月三十日止四個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
租賃負債的利息部分	1,961	2,121	665	792
其他借款的利息	1,000	909	334	167
	<u>2,961</u>	<u>3,030</u>	<u>999</u>	<u>959</u>

其他開支

我們的其他開支主要包括按公平值計入損益的股權投資的公平值變動虧損淨額、終止確認按公平值計入損益的股權投資的虧損及外匯虧損淨額。下表概述我們截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一八年及二零一九年四月三十日止四個月的財務成本明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至四月三十日止四個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
按公平值計入損益的股權 投資的公平值變動虧損淨額	12,617	-	6,965	-
終止確認按公平值計入損益 的股權投資的虧損	123	29,694	-	-
外匯虧損淨額	-	2,652	-	395
其他	16	621	6	15
	<u>12,756</u>	<u>32,967</u>	<u>6,971</u>	<u>410</u>

換算境外業務產生的匯兌差額

將本公司的功能貨幣港元換算為人民幣(本集團的呈列貨幣)所產生的匯兌收益或虧損乃於我們的其他全面收益中確認。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一八年及二零一九年四月三十日止四個月，因換算產生的匯兌差額分別為虧損人民幣1.7百萬元、收益人民幣4.3百萬元、虧損人民幣0.1百萬元及虧損人民幣1.0百萬元。二零一八年的匯兌收益是由於二零一八年人民幣兌港元走弱所致。匯兌虧損乃由於其他期間人民幣兌港元走強所致。

稅項

香港

我們於香港註冊成立，須對在香港賺取的應課稅溢利按16.5%的稅率繳納香港利得稅。於往績記錄期，我們並無產生於或源自香港的任何收入，故我們毋須於香港作出稅項撥備。

中國

我們的中國附屬公司須對應繳稅收入繳納企業所得稅(「企業所得稅」)，且根據企業所得稅法律及法規，我們的中國附屬公司適用的基本稅率為25%。

財務資料

各期間的經營業績比較

截至二零一九年四月三十日止四個月與截至二零一八年四月三十日止四個月比較

其他收入及收益。截至二零一八年及二零一九年四月三十日止四個月，我們的其他收入及收益基本保持穩定，分別為約人民幣0.1百萬元。

研發成本。我們的研發成本由截至二零一八年四月三十日止四個月的人民幣13.4百萬元增加人民幣6.8百萬元至截至二零一九年四月三十日止四個月的人民幣20.2百萬元。該增加主要由於截至二零一九年四月三十日止四個月實驗室耗材及試驗成本、僱傭成本及合作開發費增加。

行政開支。我們的行政開支由截至二零一八年四月三十日止四個月的人民幣2.6百萬元增加人民幣4.3百萬元至截至二零一九年四月三十日止四個月的人民幣6.9百萬元。此項增加主要歸因於截至二零一九年四月三十日止四個月(i)[編纂]開支；(ii)來自其他租賃物業的使用權資產折舊及(iii)招聘新員工及現有員工加薪的僱傭成本的增加。

財務成本。截至二零一八年及二零一九年四月三十日止四個月，我們的財務成本基本保持穩定，分別為約人民幣1.0百萬元。

其他開支。我們的其他開支由截至二零一八年四月三十日止四個月的人民幣7.0百萬元減少人民幣6.6百萬元至截至二零一九年四月三十日止四個月的人民幣0.4百萬元。此項減少主要是由於二零一八年我們出售及終止確認所有按公平值計入損益的股權投資之後，截至二零一九年四月三十日止四個月該等投資未出現虧損。

截至二零一七年十二月三十一日止年度與截至二零一八年十二月三十一日止年度比較

其他收入及收益。我們的其他收入及收益由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣3.4百萬元增加人民幣5.3百萬元至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣8.7百萬元。其他收入及收益的此項增加主要是由於按公平值計入損益的股權投資的公平值變動收益淨額增加以及於截至二零一八年十二月三十一日止年度獲得中國國家衛生健康委醫藥衛生科技發展研究中心的政府補貼，以支持單克隆抗體的臨床試驗。

研發成本。我們的研發成本由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣32.6百萬元增加人民幣14.7百萬元至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣47.3百萬元。該項增加主要由於SM03臨床測試的進展，導致實驗室耗材、試驗成本及諮詢費用增加。

行政開支。我們的行政開支由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣7.0百萬元增加人民幣2.0百萬元至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣9.0百萬元。此項增加主要由於二零一八年(i)增聘新員工及為現有僱員加薪導致的僱傭成本，及(ii)主要與E系列投資有關的審計及專業費用增加所致。

財務成本。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們的財務成本大體保持穩定，分別為約人民幣3.0百萬元。

財務資料

其他開支。我們的其他開支由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣12.8百萬元增加人民幣20.2百萬元至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣33.0百萬元。此項增加主要由於我們於二零一八年出售哈藥集團人民同泰醫藥股份有限公司的上市股份而終止確認以公平值計入損益的股權投資虧損所致。

綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列於所示日期我們綜合財務狀況表的節選資料，除另有所指外，有關資料摘錄自附錄一所載會計師報告：

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	四月三十日
			人民幣千元
非流動資產總值	34,810	38,549	46,131
流動資產總值	126,826	50,270	200,754
總資產	161,636	88,819	246,885
流動負債總額	184,907	28,419	21,206
非流動負債總額	27,681	32,994	28,286
總負債	212,588	61,413	49,492
母公司擁有人應佔權益			
股本	152,532	301,532	500,954
儲備	(203,484)	(274,126)	(303,561)
總權益	(50,952)	27,406	197,393

流動資產及負債

下表載列於所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至十二月三十一日		截至	截至
	二零一七年	二零一八年	二零一九年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	四月三十日	八月三十一日
			人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)
流動資產				
預付款項、按金及 其他應收款項	13,890	8,758	4,309	10,912
按公平值計入損益 的金融資產	46,840	—	—	—
現金及現金等價物	66,096	41,512	196,445	135,872
流動資產總值	126,826	50,270	200,754	146,784

財務資料

	截至十二月三十一日		截至	截至
	二零一七年	二零一八年	二零一九年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	四月三十日	八月三十一日
			人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
流動負債				
其他應付款項及應計費用	608	1,146	4,102	5,896
租賃負債 (流動部分)	14,299	17,273	7,104	8,140
其他借款	170,000	10,000	10,000	—
流動負債總額	184,907	28,419	21,206	14,036
流動資產 / (負債) 淨值總額	(58,081)	21,851	179,548	132,748

截至二零一七年十二月三十一日錄得流動負債淨額為人民幣58.1百萬元，主要由於兩筆當時尚未償還的股東貸款人民幣170百萬元，其中一筆已於二零一八年悉數償還，另一筆則於二零一八年償還至人民幣10百萬元，截至二零一九年八月三十一日已悉數償還。截至二零一八年十二月三十一日及截至二零一九年四月三十日流動資產淨值分別為人民幣21.9百萬元及人民幣179.5百萬元，反映[編纂]投資者收取自D系列和E系列投資中的收益。截至二零一九年八月三十一日，流動資產淨值減少至人民幣132.7百萬元，主要是由於研發活動及投資非流動資產（如研發設備）所用的現金所致。

預付款項、按金及其他應收款項

預付款項、按金及其他應收款項主要包括採購與臨床研究相關的CRO服務的預付款項。其他應收款項包括物業租賃按金及水電費，以及已資本化[編纂]開支。下表載列截至所示日期的預付款項、按金及其他應收款項：

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	四月三十日
			人民幣千元
預付款項	13,631	7,655	2,878
其他應收款項	259	1,103	1,431
	13,890	8,758	4,309

我們的預付款項、按金及其他應收款項由截至二零一七年十二月三十一日的人民幣13.9百萬元減少至截至二零一八年十二月三十一日的人民幣8.8百萬元，並進一步減至截至二零一九年四月三十日的人民幣4.3百萬元。有關減少主要由於我們於二零一七年就SM03臨床研究相關的CRO服務支付預付款所致，該款項於其後期間隨臨床研究的推進而逐漸支銷。

按公平值計入損益的金融資產

於往績記錄期，我們按公平值計入損益的金融資產全部由按公平值計值的已上市權益投資組成。二零一八年我們出售及終止確認於哈藥集團人民同泰醫藥股份有限公司的已上市股份投資後，我們按公平值計入損益的金融資產由截至二零一七年十二月三十一日的人民幣46.8百萬元減少至截至二零一八年十二月三十一日的零。於往績記錄期，於按公平值計入損益的金融資產的投資乃按照董事會制定的指引進行。

財務資料

現金及現金等價物

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	四月三十日 人民幣千元
現金及銀行結餘	66,096	41,512	196,445
按以下貨幣計值：			
人民幣	62,126	8,096	103,057
美元	3,329	28,442	89,785
港元	641	4,974	3,603
現金及現金等價物	<u>66,096</u>	<u>41,512</u>	<u>196,445</u>

我們的現金及現金等價物由截至二零一七年十二月三十一日的人民幣66.1百萬元減至截至二零一八年十二月三十一日的人民幣41.5百萬元，並增至截至二零一九年四月三十日的人民幣196.4百萬元。二零一八年有所減少主要由於償還其他借款及運營所用現金，但被[編纂]投資者的D系列投資的所得款項所抵銷。截至二零一九年四月三十日止四個月有所增加主要由於收到[編纂]投資者E系列投資所得款項。

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用包括應付一名關聯方款項、應計開支、應付工資、稅費(除所得稅外)及其他應付款項。下表載列我們的其他應付款項及應計費用明細。

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	四月三十日 人民幣千元
應付一名關聯方款項	–	268	650
應計開支	38	113	46
應付工資	475	660	385
除所得稅以外的稅項	21	19	97
其他應付款項	74	86	2,924
	<u>608</u>	<u>1,146</u>	<u>4,102</u>

我們的其他應付款項及應計費用由截至二零一七年十二月三十一日的人民幣0.6百萬元增至截至二零一八年十二月三十一日的人民幣1.1百萬元及截至二零一九年四月三十日的人民幣4.1百萬元。截至二零一八年十二月三十一日止年度的增加主要由於僱傭成本增高令應付工資增加及研發成本相關應計開支增加所致。截至二零一九年四月三十日止前四個月有所增加主要由於有關臨床試驗研究CRO服務的其他應付款項增加。

財務資料

非流動資產及負債

下表載列截至所示日期我們的非流動資產及非流動負債：

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	四月三十日
			人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備	4,185	5,808	10,665
使用權資產	30,520	32,601	30,517
其他非流動資產	105	140	4,949
非流動資產總值	34,810	38,549	46,131
非流動負債			
租賃負債	27,681	32,994	28,286
非流動負債總額	27,681	32,994	28,286
非流動資產淨值總額	7,129	5,555	17,845

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備主要包括生產及研發設備、辦公設備、汽車、租賃物業裝修及在建工程。下表載列截至所示日期我們物業、廠房及設備的賬面值：

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	四月三十日
			人民幣千元
生產及研發設備	7,994	8,883	9,339
辦公設備	599	661	1,042
汽車	273	273	273
租賃物業裝修	708	836	6,426
在建工程	–	1,826	–
減：年／期末累計折舊	(5,389)	(6,671)	(6,415)
物業、廠房及設備賬面淨值	4,185	5,808	10,665

我們的物業、廠房及設備由截至二零一七年十二月三十一日的人民幣4.2百萬元增至截至二零一八年十二月三十一日的人民幣5.8百萬元，主要由於我們在租賃香港辦公室及研發設施的情況下進行擴建。我們截至二零一九年四月三十日的物業、廠房及設備增至人民幣10.7百萬元，主要由於我們香港辦公室及研發設施的租賃物業裝修增加所致。

使用權資產及非流動租賃負債

我們的使用權資產及非流動租賃負債主要與辦公室租約有關。使用權資產由截至二零一七年十二月三十一日的人民幣30.5百萬元增至截至二零一八年十二月三十一日的人民幣32.6百萬元，並減至截至二零一九年四月三十日的人民幣30.5百萬元。非流動租賃負債由截至二零一七年十二月三十一日的人民幣27.7百萬元增至截至二零一八

財務資料

年十二月三十一日的人民幣33.0百萬元，並減至截至二零一九年四月三十日的人民幣28.3百萬元。二零一八年使用權資產及非流動租賃負債均有所增加主要是由於我們就香港的辦事處簽訂的租約，而二零一九年使用權資產及非流動租賃負債均有所減少主要是由於折舊及租賃付款。

其他非流動資產

我們的其他非流動資產指購買長期資產的預付款項，包括設備和建築的預付款項。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年四月三十日，我們的其他非流動資產分別為人民幣0.1百萬元、人民幣0.1百萬元及人民幣4.9百萬元。二零一九年前四個月的增長主要是由於我們蘇州附屬公司設備（屬長期資產）的預付款項。

主要財務比率

下表載列於所示期間我們的主要財務比率：

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	二零一九年 四月三十日
流動比率 ⁽¹⁾	0.7	1.8	9.5
速動比率 ⁽²⁾	0.7	1.8	9.5
資產負債比率 ⁽³⁾	無意義 ⁽⁴⁾	36%	5%

附註：

- (1) 流動比率等於期末流動資產佔流動負債的百分比。
- (2) 速動比率等於流動資產減任何庫存後佔流動負債的百分比。由於本集團於往績記錄期並無商業化任何產品而並無任何庫存，故速動比率等於流動比率。
- (3) 資產負債比率等於期末負債總額佔權益總額的百分比。
- (4) 截至二零一七年十二月三十一日，本集團錄得負權益總額，故截至該日資產負債比率並無意義。

流動比率及速動比率

我們的流動比率由截至二零一七年十二月三十一日的0.7上升至截至二零一八年十二月三十一日的1.8，主要是由於以D系列投資所得款項償還其他借款，令流動負債降低。該情況的影響部分被流動資產減少（主要是由於二零一八年主要為研發提供資金的運營所用現金）所抵銷。我們的流動比率上升至截至二零一九年四月三十日的9.5，主要是由於E系列投資所得款項令現金及現金等價物及流動資產增加。

於往績記錄期，我們的速動比率等於我們的流動比率，這是由於我們尚未商業化任何產品及並無庫存，以就計算速動比率而言從流動資產中扣除。

資產負債比率

我們截至二零一七年十二月三十一日的資產負債比率並無意義，因為本集團於該日錄得負權益。我們的資產負債比率由截至二零一八年十二月三十一日的36%下降至截至二零一九年四月三十日的5%，主要是由於權益總額因E系列投資而增加，而其他借款仍保持不變。

財務資料

流動資金及資本資源

我們所用現金主要與我們的研發活動、購買原材料、耗材及物業、廠房及設備、租賃開支及其他經常性開支有關。管理層監察及維持我們視為足以撥付我們的營運資金及消除現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。於往績記錄期，我們主要依賴綜合運用股本及債務融資為我們的營運提供資金。

於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年四月三十日，我們的現金及現金等價物分別約為人民幣66.1百萬元、人民幣41.5百萬元及人民幣196.4百萬元。

於往績記錄期，我們產生經營活動負現金流量。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一八年及二零一九年四月三十日止四個月，我們的經營活動分別使用現金人民幣40.2百萬元、人民幣46.8百萬元、人民幣16.3百萬元及人民幣17.2百萬元。

下表提供有關我們於所示期間現金流量的資料：

	截至十二月三十一日止年度		截至四月三十日止四個月	
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 人民幣千元
營運資金變動前經營現金流量 ⁽¹⁾ . . .	(26,082)	(52,726)	(14,262)	(25,019)
經營活動所用現金流量淨額	(40,200)	(46,829)	(16,267)	(17,193)
投資活動所得／(所用) 現金流量淨額	10,315	21,466	(192)	(10,231)
融資活動所得／(所用) 現金流量淨額	89,035	(3,555)	(91)	183,338
現金及現金等價物 增加／(減少)淨額	59,150	(28,918)	(16,550)	155,914

附註：

(1) 營運資金變動主要包括預付款項、按金及其他應收款項及其他應付款項及應計費用。

經營活動

經營活動所用現金淨額指我們的期內除稅前虧損，經財務成本、銀行利息收入、股息收入及按公平值計入損益的股權投資的公平值收益淨額、出售按公平值計入損益的金融資產虧損、折舊、以權益結算的購股權開支等非現金或非經營項目以及營運資金(包括預付款項、按金及其他應收款項以及其他應付款項及應計費用)的變動作出調整。

截至二零一九年四月三十日止四個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣17.2百萬元。該經營活動流出淨額主要是基於期內除稅前虧損人民幣28.4百萬元，經預付款項、按金及其他應收款項減少人民幣5.0百萬元、其他應付款項及應計費用增加人民幣2.8百萬元及使用權資產折舊人民幣2.0百萬元正向調整。

截至二零一八年十二月三十一日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣46.8百萬元。該經營活動流出淨額主要是基於年內除稅前虧損人民幣83.6百萬元，經出售按公平值計入損益的金融資產產生的虧損人民幣29.7百萬元、預付款項、按金及其他應收款項減少人民幣5.2百萬元及使用權資產折舊人民幣4.3百萬元正向調整；及經按公平值計入損益的股權投資公平值收益人民幣5.2百萬元負向調整。

財務資料

截至二零一七年十二月三十一日止年度，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣40.2百萬元。該經營活動流出淨額主要是基於年內除稅前虧損人民幣52.0百萬元，經按公平值計入損益的股權投資公平值虧損人民幣12.6百萬元、以權益結算的購股權開支人民幣7.3百萬元及使用權資產折舊人民幣3.8百萬元正向調整；及經預付款項、按金及其他應收款項增加人民幣12.1百萬元負向調整。

投資活動

我們的投資活動所用現金流量主要用於購置物業、廠房及設備項目及購買股權投資。我們亦從出售按公平值計入損益的股權投資所得款項及上市投資股息收入產生流入。

截至二零一九年四月三十日止四個月，我們的投資活動現金流出淨額為人民幣10.2百萬元，乃完全由於購置物業、廠房及設備。

截至二零一八年十二月三十一日止年度，我們的投資活動現金流入淨額為人民幣21.5百萬元，主要是由於出售按公平值計入損益的股權投資所得款項人民幣22.4百萬元及自上市投資收取的股息人民幣1.9百萬元，惟部分被購置物業、廠房及設備人民幣2.7百萬元所抵銷。

截至二零一七年十二月三十一日止年度，我們的投資活動現金流入淨額為人民幣10.3百萬元，主要是由於出售按公平值計入損益的股權投資所得款項人民幣9.5百萬元及自按公平值計入損益的股權投資收取的股息人民幣2.1百萬元。

融資活動

我們的融資活動現金流出主要用於償還租賃負債、償還其他借款、收購附屬公司非控股權益及支付利息。我們由發行股份所得款項、來自非控股股東之款項及其他借款產生現金流入。

截至二零一九年四月三十日止四個月，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣183.3百萬元，主要歸因於E系列融資發行股份所得款項人民幣200.0百萬元，但部分被償還租賃負債人民幣13.5百萬元、已付利息人民幣2.0百萬元及已付股份發行開支人民幣1.1百萬元所抵銷。

截至二零一八年十二月三十一日止年度，我們的融資活動所用現金淨額為人民幣3.6百萬元，乃由於償還借款人民幣160.0百萬元、償還租賃負債人民幣0.2百萬元、已付利息人民幣0.9百萬元及已付股份發行開支人民幣1.1百萬元，惟部分被發行股份所得款項人民幣150.0百萬元及來自非控股股東之款項人民幣8.6百萬元所抵銷。

截至二零一七年十二月三十一日止年度，我們的融資活動所得現金淨額為人民幣89.0百萬元，主要由於其他借款人民幣150.0百萬元，惟部分被收購附屬公司額外權益人民幣60.0百萬元及已付利息人民幣1.0百萬元所抵銷。

財務資料

現金運營成本

下表提供有關我們於所示期間與我們核心產品的研發及臨床試驗有關的現金運營成本的資料：

	截至十二月三十一日		截至
	止年度		二零一九年
	二零一七年	二零一八年	四月三十日
	人民幣千元	人民幣千元	止四個月
			人民幣千元
臨床試驗開支.....	10,000	5,000	—
實驗室耗材及試驗成本.....	15,069	22,467	5,163
僱傭成本.....	6,880	8,565	3,761
其他.....	553	2,887	2,480
總計：			
研發.....	32,502	38,919	11,404
勞工僱傭總額.....	9,822	13,007	6,143
直接生產.....	—	—	—
商業化.....	—	—	—
或然撥備.....	—	—	—

資本開支

下表載列我們於往績記錄期的資本開支：

	截至十二月三十一日		截至
	止年度		二零一九年
	二零一七年	二零一八年	四月三十日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
生產及研發設備.....	2,096	714	538
辦公設備.....	15	40	684
租賃裝修.....	42	111	4,200
在建工程.....	—	1,826	—
總計.....	2,153	2,691	5,422

我們於往績記錄期的資本開支主要包括生產及研發設備、辦公設備、租賃物業裝修及在建工程開支。我們主要透過股本融資及債務融資為往績記錄期的資本開支需求提供資金。

我們預計二零一九年及二零二零年的資本開支可能分別為人民幣53.9百萬元及人民幣307.7百萬元，主要用於建造我們的蘇州生產基地及擴建臨床研究中心。有關更多詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」。我們或會根據我們的持續業務需求重新分配用於資本開支的資金。

財務資料

債項

下表載列我們截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年四月三十日及八月三十一日的債項：

	截至十二月三十一日		截至	截至
	二零一七年	二零一八年	二零一九年 四月三十日	二零一九年 八月三十一日
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
其他應償還借款(即期).....	170,000	10,000	10,000	-
租賃負債(即期).....	14,299	17,273	7,104	8,140
租賃負債(非即期).....	27,681	32,994	28,286	29,409
銀行借款(非即期).....	-	-	-	17,000
	<u>211,980</u>	<u>60,267</u>	<u>45,390</u>	<u>54,549</u>

於往績記錄期，我們的其他借款包括(i)來自健益興禾及杏澤興禾的貸款人民幣150百萬元，該貸款無抵押、不計息、無擔保且須於一年內償還，並已於二零一八年償還；及(ii)來自海南海藥的貸款人民幣20百萬元，該貸款年利率5%，無抵押及由我們的股東致譽擔保，並已於二零一九年八月三十一日悉數償還。

於二零一九年七月十七日，我們的全資附屬公司杏聯藥業與中國建設銀行訂立一份項目融資貸款協議，中國建設銀行同意提供信貸融資人民幣200百萬元，年期為九年，息率為可變息率，等於中國人民銀行人民幣基準借貸利率(於二零一九年八月三十一日為4.9%)。於二零一九年八月三十一日，未動用融資額為人民幣183百萬元。貸款協議規定，杏聯藥業在進行合併、股權轉讓及大幅增加債務或使用貸款所得款項產生資產向第三方提供擔保等主要交易之前，須徵得貸方書面同意。

截至二零一九年八月三十一日，除上述披露外，我們並無任何未償還的債務證券、抵押、按揭或其他類似債務、租購承擔、承兌負債(正常貿易票據除外)、承兌信貸(有擔保、無擔保、有抵押或無抵押)、任何擔保或其他重大或有負債。

董事確認，於往績記錄期及截至最後實際可行日期，我們並無違反任何財務契約或拖欠償還我們的其他借貸及租賃負債。

董事認為，經計及本集團可用的財務資源(包括現金及現金等價物)及[編纂]估計[編纂]，我們有足夠的營運資金可應付本文件日期起計至少未來12個月所需成本的至少125%，有關成本包括研發、業務發展及營銷開支以及行政和經營成本。

合約承擔

我們截至所示日期合約項下設施建設及設備購買的資本承擔如下。

財務資料

資本承擔

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	四月三十日 人民幣千元
已訂約但尚未撥備：			
廠房及機器	2,945	4,272	72,471

我們擬動用現金及現金等價物、股東出資、借款及[編纂][編纂]提供資本承擔資金。

短期及低價值租賃下的經營租賃承擔

我們根據短期（即不超過12個月）或低價值租賃安排租賃若干辦公場所及設備。我們並無於資產負債表將該等租賃確認為使用權資產及租賃負債。並無施加任何限制或契諾，亦無進行銷售及回租交易。

下表載列截至所示日期不可撤銷短期及低價值租賃項下已訂約但未確認為負債的承擔。

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	四月三十日 人民幣千元
一年內	543	195	49
第二至五年（包括首尾兩年）	17	27	25
	<u>560</u>	<u>222</u>	<u>74</u>

資產負債表外安排

截至最後實際可行日期，我們並無訂立任何資產負債表外交易。

有關市場風險的定量及定性披露

我們面對多種市場風險，包括外幣風險、流動資金風險及信貸風險。

外幣風險

我們的若干現金及現金等價物乃以外幣（包括港元及美元）計值，因而面對外幣風險。管理層監察外幣風險，且在必要時會考慮對沖重大外幣風險。有關進一步詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註29。

財務資料

流動資金風險

我們監察及維持管理層視為足夠為我們的營運提供資金及緩和現金流量波動影響的現金及現金等價物水平。於往績記錄期，我們透過向權益投資者發行股份以及向海南海藥及向杏澤興禾及健益興禾借款籌集資金。本公司董事信納我們將有足夠財務資源在財務責任於不久將來到期時履行有關責任。有關進一步詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註29。

信貸風險

我們的信貸風險主要是由於銀行結餘。由於對手方為信譽良好的銀行，故銀行結餘的預期信貸虧損率並不大。

關聯方交易

於往績記錄期，我們與若干關聯方進行下列交易：

	截至十二月三十一日		截至
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	四月三十日 人民幣千元
其他借款：			
海南海藥	20,000	10,000	10,000
其他應付款項：			
海口製藥	-	268	650
租賃負債：			
海口製藥	41,980	44,037	29,735

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年四月三十日，我們與海南海藥的貸款結餘分別為人民幣20.0百萬元、人民幣10.0百萬元及人民幣10.0百萬元，而我們與海口製藥的租賃負債結餘分別為人民幣42.0百萬元、人民幣44.0百萬元及人民幣29.7百萬元；與海口製藥的其他應付款項結餘分別為零、人民幣0.3百萬元及人民幣0.7百萬元。截至最後實際可行日期，我們與海南海藥的貸款已悉數償還。有關我們關聯方交易的更多資料，請參閱「與控股股東的關係－獨立於控股股東」。

董事認為上述各項交易(i)乃由各有關方於日常及一般業務過程中按正常商業條款進行，(ii)不會令我們於往績記錄期的業績失真或令我們的過往業績無法反映未來表現。

股息

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年四月三十日止四個月，我們並無向股東宣派任何股息。我們現時預期保留所有未來盈利用於營運及擴充我們的業務，且現時無意派付現金股息。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並將取決於我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制等因素。倘我們於日後派付股息，為向股東分派股息，我們可能在一定程度上依賴我們的

財務資料

中國附屬公司分派的股息。我們的中國附屬公司向我們分派的任何股息將須繳納中國預扣稅。此外，中國的法規目前僅允許中國公司從根據其組織章程細則及中國會計準則及法規釐定的累計可分派稅後溢利中派付股息。請參閱本文件「風險因素－與在中國開展業務有關的風險」。日後我們可能在一定程度上依賴來自我們主要經營附屬公司的股息及其他權益分派為境外現金及融資需求提供資金。

可供分派儲備

截至二零一九年四月三十日，我們概無任何可供分派儲備。

[編纂]開支

我們於往績記錄期產生[編纂]開支及發行成本人民幣[編纂]元，其中人民幣[編纂]元已確認為開支且人民幣[編纂]元已遞延。我們預期於往績記錄期後將產生[編纂]開支（包括[編纂]佣金）約人民幣[編纂]元，其中約人民幣[編纂]元將資本化且人民幣[編纂]元將確認為開支。上述[編纂]開支乃截至最後實際可行日期的估計，僅供參考，實際金額或有別於該估計。

未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值

本公司普通股股東應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表

根據上市規則第4.29條編製的本公司普通股股東應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表載列如下，以說明本公司股份建議[編纂]及[編纂]（「[編纂]」）對二零一九年四月三十日本公司普通股股東應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於該日進行。

本公司普通股股東應佔本集團未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表乃僅供說明用途編製，由於其假設性質，其未必真實反映二零一九年四月三十日或[編纂]後任何未來日期本公司普通股股東應佔本集團綜合有形資產淨值。

財務資料

以下本集團的未經審核[編纂]經調整綜合有形資產淨值報表乃基於本文件附錄一所載會計師報告所示於二零一九年四月三十日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值編製，並已作出如下調整。

	截至二零一九年 四月三十日		未經審核 估計 [編纂]經調整 綜合有形 資產淨值		未經審核[編纂]經調整 每股綜合有形資產淨值	
	本公司擁有人 應佔本集團 經審核綜合 有形負債淨額 ⁽¹⁾	[編纂] [編纂] ⁽²⁾	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元 ⁽³⁾	港元 ⁽⁴⁾
按[編纂]每股股份						
[編纂]港元	197,393	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股股份						
[編纂]港元	197,393	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 截至二零一九年四月三十日本公司擁有人應佔經審核綜合有形負債淨額摘錄自本文件附錄一所載會計師報告。
- (2) 估計[編纂][編纂]乃基於本公司應付[編纂]費用及其他相關開支計算且並無計及因[編纂]獲行使而可能出售及發售的任何股份。
- (3) 未經審核[編纂]經調整本公司擁有人應佔每股綜合有形資產淨值乃於作出上段所述調整後按已發行[編纂]股股份計算並假設[編纂]已於二零一九年四月三十日完成。
- (4) 未經審核[編纂]經調整每股綜合有形資產淨值乃按人民幣0.9011元兌1.0000港元的匯率換算為港元。並無作出任何聲明表示人民幣金額已經、本已或可以按該匯率換算為港元，反之亦然。

無重大不利變動

[[除附錄一會計師報告附註30所述期後事項外，]董事確認，自二零一九年四月三十日(即本集團最近期經審核綜合財務資料的編製日期)起直至本文件日期，我們的財務及經營狀況概無重大不利變動，及自二零一九年四月三十日起，未發生會對附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表所載資料造成重大影響的事項。]

根據上市規則第13.13至13.19條作出披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無須根據上市規則第13.13至13.19條的規定作出披露的情況。

基石投資者

[編纂]

基石投資者

[編纂]

基石投資者

[編纂]

基石投資者

[編纂]

未來計劃及所得款項用途

未來計劃

有關我們未來計劃的詳細描述，請參閱「業務－概覽、優勢及策略」一節。

[編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及開支，假設並無行使[編纂]及假設[編纂]為每[編纂][編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]每[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收取[編纂]約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的上限），[編纂][編纂]將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的下限），[編纂][編纂]將減少約[編纂]港元。

我們擬將[編纂][編纂]按照下列金額用於以下用途：

- 約[編纂]將分配至研發及商業化我們如下在研藥物：
 - [編纂]約[編纂]或[編纂]港元將用於研發及商業化我們的核心產品SM03，為SM03的臨床試驗提供資金，包括(i)於中國進行中及計劃的臨床試驗；(ii)就其他適應症將於中國啟動的其他臨床試驗；(iii)於澳洲及美國的臨床試驗及(iv)NDA登記備案及商業化推出SM03；
 - [編纂]約[編纂]或[編纂]港元將用於我們管線中其他在研藥物的臨床前研究、臨床試驗、生產、準備登記備案及潛在商業推出；
 - [編纂]約[編纂]或[編纂]港元將用於進一步推進我們的研發項目、拓展我們的研發團隊、建立我們的商業化團隊、開發我們的專有技術及提升我們的全方位平台；
 - [編纂]約[編纂]或[編纂]港元將用於發現及開發現時未在我們管線中的新的在研藥物，以多元化我們的產品組合；
- [編纂]約[編纂]或[編纂]港元將用於建設我們的蘇州生產基地，其主要用作我們核心產品SM03的商業化規模生產；
- [編纂]約[編纂]或[編纂]港元將用於購買蘇州生產基地的設備；
- [編纂]約[編纂]或[編纂]港元將用於購買實驗室設備，主要用作進行SM03的研發及可能用作進行我們管線中其他產品的研發；

未來計劃及所得款項用途

- [編纂]約[編纂]或[編纂]港元將用於購買生產設施，主要用作生產SM03；
- [編纂]約[編纂]或[編纂]港元將用於建設蘇州生產基地（如「業務－全方位平台－生產系統－蘇州生產基地」所述）；
- [編纂]約[編纂]或[編纂]港元將用於建設額外研發設施及購買實驗室設備，以推動SM03用作治療RA、SLE、NHL及其他適應症之持續研發工作、SM03的商業化研發工作以提升大型生產工藝，以及我們管線中其他產品的開發；
- [編纂]約[編纂]或[編纂]港元將用於建設上游生產設施及下游純化設施；
- [編纂]約[編纂]或[編纂]港元將用於購買蘇州獨墅湖高等教育區的土地及與擴建蘇州生產基地有關的其他開支。
- [編纂]約[編纂]或[編纂]港元將用於我們的營運資金、擴大內部能力及其他一般企業用途。

基於以上所述，[編纂]的約[編纂]或[編纂]港元將分配至研發SM03。

倘[編纂]定為低於或高於指示性[編纂]的中位數，上述[編纂]的分配將按比例予以調整。因[編纂]獲行使而收取的任何額外[編纂]亦將按比例分配至上述用途。倘[編纂]獲悉數行使，我們將收取[編纂][編纂]港元（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]的中位數）。

倘[編纂]未有即時應用於上述用途，且在適用法律法規允許的情況下，只要視作符合本公司最佳利益，我們擬將[編纂]存放在持牌銀行或金融機構的短期活期存款或貨幣市場工具。在此情況下，我們將遵守上市規則下的適用披露規定。倘上述建議[編纂]有任何變動，我們將作出適當的公告。

包 銷

[編 纂]

包 銷

[編 纂]

包 銷

[編 纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編纂]

包 銷

[編 纂]

包 銷

[編 纂]

包 銷

[編 纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

全球發售的架構

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

如何申請香港發售股份

[編纂]

以下為本公司申報會計安永會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供載入本文件。

[編纂]

吾等就第I-4至I-47頁所載之中國抗體製藥有限公司(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)之過往財務資料發出報告，該等財務資料包括 貴集團截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度各年，以及截至二零一九年四月三十日止四個月(「有關期間」)之綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表、於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年四月三十日之 貴集團綜合財務狀況表及 貴公司之財務狀況表以及重大會計政策概要及其他解釋資料(統稱「過往財務資料」)。第I-4至I-47頁所載之過往財務資料構成本報告之一部分，乃供載入 貴公司就 貴公司[編纂]於香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)主板[編纂]而編製的日期為[編纂]之文件(「文件」)。

董事就過往財務資料的責任

貴公司董事須負責根據過往財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製作出真實公平反映的過往財務資料，並落實 貴公司董事認為必要的內部監控，以確保於編製過往財務資料時不存在重大錯誤陳述(無論是否由於欺詐或錯誤)。

申報會計師的責任

吾等的責任為就過往財務資料發表意見，並向 閣下匯報。吾等根據香港會計師公會(「香港會計師公會」)頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就過往財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定吾等須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就過往財務資料有無重大錯誤陳述作出合理保證。

吾等的工作涉及實程序以獲取與過往財務資料金額及披露事項有關的憑證。選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估過往財務資料出現重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤）的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據過往財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製作出真實公平反映的過往財務資料的內部監控，以設計於各類情況下適當的程序，惟並非為就實體內部監控的成效發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估過往財務資料的整體呈列方式。

吾等相信，吾等所獲得的憑證屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，過往財務資料根據過往財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準真實公平反映 貴集團及 貴公司於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年四月三十日的財務狀況以及 貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

審閱中期比較財務資料

吾等已審閱 貴集團的中期比較財務資料，該等財務資料包括截至二零一八年四月三十日止四個月的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他解釋資料（「中期比較財務資料」）。 貴公司董事須負責根據過往財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製及呈列中期比較財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱，對中期比較財務資料作出結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱範圍包括主要向財務與會計事務的負責人員作出查詢，及應用分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠小於根據香港審計準則進行審計的範圍，因此吾等無法保證可知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，吾等不會發表審計意見。根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項令吾等認為就本會計師報告而言中期比較財務資料在各重大方面未根據過往財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準而編製。

根據聯交所證券上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須呈報事項

調整

於編製過往財務資料時，概無對第 [I-4] 頁界定之相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述過往財務資料附註 11，當中表述 貴公司並無就有關期間支付任何股息。

此致

中國抗體製藥有限公司

列位董事

中國國際金融香港證券有限公司

東方融資(香港)有限公司 台照

安永會計師事務所

執業會計師

香港

謹啟

[編纂]

I 過往財務資料

編製過往財務資料

下文所載過往財務資料構成本會計師報告的一部分。

貴集團於有關期間的財務報表（過往財務資料乃據此編製）已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港核數準則進行審核（「相關財務報表」）。

過往財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益表

	附註	截至		截至	
		十二月三十一日止年度		四月三十日止四個月	
		二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
				(未經審核)	
其他收入及收益	5	3,411	8,666	125	50
研發成本		(32,603)	(47,283)	(13,371)	(20,209)
行政開支		(6,992)	(8,996)	(2,579)	(6,870)
財務成本	6	(2,961)	(3,030)	(999)	(959)
其他開支		(12,756)	(32,967)	(6,971)	(410)
除稅前虧損	7	(51,901)	(83,610)	(23,795)	(28,398)
所得稅開支	10	—	—	—	—
年／期內虧損		<u>(51,901)</u>	<u>(83,610)</u>	<u>(23,795)</u>	<u>(28,398)</u>
下列各項應佔：					
母公司擁有人		(47,974)	(83,610)	(23,795)	(28,398)
非控股權益		(3,927)	—	—	—
		<u>(51,901)</u>	<u>(83,610)</u>	<u>(23,795)</u>	<u>(28,398)</u>
母公司普通權益持 有人應佔每股虧損					
基本及攤薄 (人民幣)	12	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

綜合全面收益表

	截至		截至	
	十二月三十一日止年度		四月三十日止四個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
年／期內虧損	(51,901)	(83,610)	(23,795)	(28,398)
其他全面收益／(虧損)				
隨後期間不予重新分類				
至損益的其他全面收益：				
海外營運換算產生的匯兌差額	(1,654)	4,331	(120)	(1,037)
隨後期間不予重新分類至損益的				
其他全面收益淨額	(1,654)	4,331	(120)	(1,037)
年／期內其他全面收益／(虧損)，				
扣除稅項	(1,654)	4,331	(120)	(1,037)
年／期內全面虧損總額	<u>(53,555)</u>	<u>(79,279)</u>	<u>(23,915)</u>	<u>(29,435)</u>
下列各項應佔：				
母公司擁有人	(49,628)	(79,279)	(23,915)	(29,435)
非控股權益	(3,927)	—	—	—
	<u>(53,555)</u>	<u>(79,279)</u>	<u>(23,915)</u>	<u>(29,435)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於十二月三十一日		於
		二零一七年	二零一八年	四月三十日
		人民幣千元	人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	4,185	5,808	10,665
使用權資產	14	30,520	32,601	30,517
其他非流動資產	15	105	140	4,949
非流動資產總額		34,810	38,549	46,131
流動資產				
預付款項、按金及其他應收款項	16	13,890	8,758	4,309
按公平值計入損益的金融資產	17	46,840	–	–
現金及現金等價物	18	66,096	41,512	196,445
流動資產總額		126,826	50,270	200,754
流動負債				
其他應付款項及應計費用	19	608	1,146	4,102
租賃負債(流動)		14,299	17,273	7,104
其他借款	20	170,000	10,000	10,000
流動負債總額		184,907	28,419	21,206
流動(負債)/資產淨額		(58,081)	21,851	179,548
總資產減流動負債		(23,271)	60,400	225,679
非流動負債				
租賃負債		27,681	32,994	28,286
非流動負債總額		27,681	32,994	28,286
淨(負債)/資產		(50,952)	27,406	197,393
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	21	152,532	301,532	500,954
儲備	22	(203,484)	(274,126)	(303,561)
總權益		(50,952)	27,406	197,393

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至二零一七年十二月三十一日止年度

	母公司擁有人應佔							非控股 權益	總權益
	股本	購股權 儲備*	資本儲備*	匯兌 波動儲備*	累計虧損*	總計			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元			
於二零一七年一月一日 ...	144,990	-	38,080	(9,555)	(131,504)	42,011	13,050	55,061	
年內虧損	-	-	-	-	(47,974)	(47,974)	(3,927)	(51,901)	
年內其他全面虧損：									
海外營運換算產生的 匯兌差額	-	-	-	(1,654)	-	(1,654)	-	(1,654)	
年內全面虧損總額	-	-	-	(1,654)	(47,974)	(49,628)	(3,927)	(53,555)	
以股權結算的購股權安排 ..	-	7,507	-	-	-	7,507	-	7,507	
發行股份	7,542	(7,507)	-	-	-	35	-	35	
無控制權變動的附屬公司 所有權變動 (附註a)	-	-	(38,080)	-	(12,797)	(50,877)	(9,123)	(60,000)	
於二零一七年 十二月三十一日	<u>152,532</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>(11,209)</u>	<u>(192,275)</u>	<u>(50,952)</u>	<u>-</u>	<u>(50,952)</u>	

附註：

- (a) 於二零一七年七月二十六日，深圳賽樂敏生物科技有限公司按現金代價人民幣60,000,000元向非控股股東購買海南賽樂敏生物科技有限公司的25%權益。

截至二零一八年十二月三十一日止年度

	母公司擁有人應佔							非控股 權益	總權益
	股本	購股權 儲備*	資本儲備*	匯兌 波動儲備*	累計虧損*	總計			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元			
於二零一八年一月一日 ...	152,532	-	-	(11,209)	(192,275)	(50,952)	-	(50,952)	
年內虧損	-	-	-	-	(83,610)	(83,610)	-	(83,610)	
年內其他全面收益：									
海外營運換算產生的 匯兌差額	-	-	-	4,331	-	4,331	-	4,331	
年內全面虧損總額	-	-	-	4,331	(83,610)	(79,279)	-	(79,279)	
非控股股東出資 (附註a) ..	-	-	8,637	-	-	8,637	-	8,637	
發行股份	150,000	-	-	-	-	150,000	-	150,000	
股份發行開支	(1,000)	-	-	-	-	(1,000)	-	(1,000)	
於二零一八年 十二月三十一日	<u>301,532</u>	<u>-</u>	<u>8,637</u>	<u>(6,878)</u>	<u>(275,885)</u>	<u>27,406</u>	<u>-</u>	<u>27,406</u>	

附註：

- (a) 於二零一八年，非控股股東向中國抗體製藥有限公司出資人民幣8,637,146元。

附錄一

會計師報告

截至二零一八年四月三十日止四個月

	母公司擁有人應佔							非控股 權益	總權益
	股本	購股權 儲備	資本儲備	匯兌 波動儲備	累計虧損	總計			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元		
於二零一八年一月一日 ...	152,532	-	-	(11,209)	(192,275)	(50,952)	-	(50,952)	
期內虧損 (未經審核)	-	-	-	-	(23,795)	(23,795)	-	(23,795)	
期內其他全面虧損：									
海外營運換算產生的匯兌 差額 (未經審核)	-	-	-	(120)	-	(120)	-	(120)	
期內全面虧損總額 (未經審核)	-	-	-	(120)	(23,795)	(23,915)	-	(23,915)	
發行股份	150,000	-	-	-	-	150,000	-	150,000	
股份發行開支	(1,000)	-	-	-	-	(1,000)	-	(1,000)	
於二零一八年四月三十日 (未經審核)	<u>301,532</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>(11,329)</u>	<u>(216,070)</u>	<u>74,133</u>	<u>-</u>	<u>74,133</u>	

截至二零一九年四月三十日止四個月

	母公司擁有人應佔							非控股 權益	總權益
	股本	購股權 儲備*	資本儲備*	匯兌 波動儲備*	累計虧損*	總計			
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元		
於二零一九年一月一日	301,532	-	8,637	(6,878)	(275,885)	27,406	-	27,406	
期內虧損	-	-	-	-	(28,398)	(28,398)	-	(28,398)	
期內其他全面虧損：									
海外營運換算產生的 匯兌差額	-	-	-	(1,037)	-	(1,037)	-	(1,037)	
期內全面虧損總額	-	-	-	(1,037)	(28,398)	(29,435)	-	(29,435)	
發行股份	200,000	-	-	-	-	200,000	-	200,000	
股份發行開支	(578)	-	-	-	-	(578)	-	(578)	
於二零一九年四月三十日	<u>500,954</u>	<u>-</u>	<u>8,637</u>	<u>(7,915)</u>	<u>(304,283)</u>	<u>197,393</u>	<u>-</u>	<u>197,393</u>	

* 該等儲備賬包括於二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年四月三十日綜合財務狀況表的綜合儲備分別人民幣203,484,449元、人民幣274,125,640元及人民幣303,560,878元。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至		截至	
		十二月三十一日止年度		四月三十日止四個月	
		二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 人民幣千元
經營活動產生的現金流量					
除稅前虧損		(51,901)	(83,610)	(23,795)	(28,398)
就以下各項調整：					
財務成本	6	2,961	3,030	999	959
銀行利息收入	5	(39)	(116)	(41)	(50)
按公平值計入損益的股權投資 產生的股息收入	5	(2,097)	(1,855)	-	-
出售物業、廠房 及設備項目的虧損		-	-	-	7
出售按公平值計入損益的 金融資產的虧損	7	123	29,694	-	-
公平值虧損／(收益)，淨額：					
按公平值計入損益的股權投資	5/7	12,617	(5,211)	6,965	-
物業、廠房及設備折舊	13	1,103	1,075	338	493
使用權資產折舊	14	3,815	4,267	1,272	1,970
以股權結算的購股權開支		7,336	-	-	-
預付款項、按金及其他應收 款項(增加)／減少		(12,081)	5,223	(2,277)	4,987
其他應付款項及應計費用(減少)／增加		(2,076)	558	231	2,789
經營所用現金		(40,239)	(46,945)	(16,308)	(17,243)
已收利息	5	39	116	41	50
經營活動所用的現金流量淨額		(40,200)	(46,829)	(16,267)	(17,193)
投資活動產生的現金流量					
按公平值計入損益的股權投資 產生的股息收入	5	2,097	1,855	-	-
購買物業、廠房及設備項目		(823)	(2,746)	(192)	(10,231)
購買按公平值計入損益的股權投資		(446)	-	-	-
出售按公平值計入損益的 股權投資的所得款項		9,487	22,357	-	-
投資活動產生／(所用)的 現金流量淨額		10,315	21,466	(192)	(10,231)
融資活動產生的現金流量					
發行股份的所得款項		35	150,000	40,000	200,000
股份發行開支		-	(1,091)	(91)	(1,116)
新增其他借款		150,000	-	-	-
償還租賃負債		-	(184)	-	(13,532)
非控股股東的所得款項		-	8,637	-	-
償還其他借款		-	(160,000)	(40,000)	-
收購非控股權益		(60,000)	-	-	-
已付利息		(1,000)	(917)	-	(2,014)
融資活動產生／(所用)的現金流量淨額		89,035	(3,555)	(91)	183,338
現金及現金等價物增加／(減少)淨額		59,150	(28,918)	(16,550)	155,914
於年／期初的現金及現金等價物		8,408	66,096	66,096	41,512
外匯匯率變動的影響淨額		(1,462)	4,334	(114)	(981)
於年／期末的現金及現金等價物		66,096	41,512	49,432	196,445
現金及現金等價物的結餘分析					
綜合財務狀況表所述現金及 現金等價物	18	66,096	41,512	49,432	196,445
綜合現金流量表所述現金及 現金等價物		66,096	41,512	49,432	196,445

附錄一

會計師報告

財務狀況表

	於十二月三十一日		於
	二零一七年	二零一八年	四月三十日
	人民幣千元	人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
非流動資產			
物業、廠房及設備及在建工程.....	172	1,964	5,960
使用權資產.....	–	5,896	5,084
投資附屬公司.....	836	112,985	140,449
非流動資產總額.....	1,008	120,845	151,493
流動資產			
預付款項、按金及其他應收款項.....	14,699	14,235	114,202
現金及現金等價物.....	4,005	32,096	87,917
流動資產總額.....	18,704	46,331	202,119
流動負債			
其他應付款項及應計費用.....	599	772	1,172
租賃負債(流動).....	–	2,273	2,261
流動負債總額.....	599	3,045	3,433
流動資產淨值.....	18,105	43,286	198,686
總資產減流動負債.....	19,113	164,131	350,179
非流動負債			
租賃負債.....	–	3,956	3,393
非流動負債總額.....	–	3,956	3,393
資產淨值.....	19,113	160,175	346,786
權益			
母公司擁有人應佔權益			
股本.....	152,532	301,532	500,954
儲備.....	(133,419)	(141,357)	(154,168)
總權益.....	19,113	160,175	346,786

II 過往財務資料附註

1. 公司資料

貴公司為一家於香港註冊成立的有限責任公司。貴公司的註冊辦事處位於香港皇后大道東183號合和中心54樓。

於有關期間，貴公司及其附屬公司（統稱為「貴集團」）從事研發醫藥產品。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，當中所有附屬公司為私人有限責任公司（或倘於香港以外的地方註冊成立，則具有與在香港註冊成立之私人公司非常類似的特徵），詳情載列如下：

名稱	註冊成立／註冊地點 及日期以及營運地點	已發行普通股／ 註冊股本面值	貴公司應佔 股權百分比		主要活動
			直接	間接	
深圳賽樂敏生物 科技有限公司 (附註(a))	中華人民共和國／ 中國內地 二零一零年八月十日	96,428,600港元	100%	-	臨床中心
海南賽樂敏生物 科技有限公司 (附註(a))	中華人民共和國／ 中國內地 二零一四年二月八日	人民幣 50,000,000元	-	100%	生產中心
杏聯藥業(蘇州) 有限公司 (附註(b))	中華人民共和國／ 中國內地 二零一八年七月三十日	人民幣 200,000,000元	100%	-	商業規模生 產中心
SINOMAB PTY LTD (附註(c))	澳洲／澳洲 二零一九年四月三十日	100澳元	100%	-	臨床中心

附註：

- (a) 深圳賽樂敏生物科技有限公司及海南賽樂敏生物科技有限公司根據中華人民共和國（「中國」）法律註冊為外商獨資企業。根據中國公認會計原則（「中國公認會計原則」）編製的截至二零一七年十二月三十一日止年度的法定財務報表已經中國註冊會計師深圳振興會計師事務所（普通合夥）審核，及根據中國公認會計原則編製的截至二零一八年十二月三十一日止年度的法定財務報表已經中國註冊會計師深圳名揚會計師事務所（普通合夥）審核。
- (b) 杏聯藥業(蘇州)有限公司根據中國法律註冊為外商獨資企業。根據中國公認會計原則編製的截至二零一八年十二月三十一日止年度的法定財務報表已經中國註冊會計師深圳名揚會計師事務所（普通合夥）審核。
- (c) 由於該實體根據其註冊成立之司法權區的相關規則及法規並無任何法定審核要求之規定，因此並無編製經審核財務報表。

2.1 呈列基準

貴集團於有關期間及截至二零一八年四月三十日止四個月的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表包括現時 貴集團旗下所有公司自最早呈列日期起的業績及現金流量。

所有集團間交易及結餘已於綜合時對銷。

2.2 編製基準

過往財務資料乃根據香港會計師公會頒佈的香港財務報告準則（「香港財務報告準則」），包括所有香港財務報告準則、香港會計準則（「香港會計準則」及詮釋）及香港公認會計原則。編製過往財務資料時， 貴集團已於有關期間及中期比較財務資料所覆蓋期間提早採用所有於二零一八年一月一日及二零一九年一月一日開始的會計期間生效的香港財務報告準則，以及相關過渡條文。

本文件所載歷史財務資料並不構成 貴公司截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止任何財政年度的法定年度綜合財務報表，惟摘自該等財務報表。根據香港公司條例第436條須予披露的有關該等法定財務報表的進一步資料如下：

貴公司已按照香港公司條例第662(3)條及附表6第3部的規定將截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度的財務報表送呈公司註冊處處長。 貴公司的核數師已就該等截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度的財務報表出具報告。核數師報告並無保留意見；及並無提述任何核數師強調須予注意的事項；及並無載列香港公司條例第406(2)、407(2)或407(3)條項下的陳述。

於二零一八年一月一日或之後開始的年度期間香港財務報告準則第9號*金融工具*取代香港會計準則第39號*金融工具：確認及計量*，且允許提前應用。 貴集團已選擇在有關期間貫徹應用香港財務報告準則第9號。

香港財務報告準則第15號*與客戶的合約收益*取代香港會計準則第18號*收益*及香港會計準則第11號*建築合約*以及相關詮釋。該準則於二零一八年一月一日或之後開始的年度期限生效並允許提早應用。 貴集團已選擇在有關期間貫徹應用香港財務報告準則第15號。

香港財務報告準則第16號*租賃*取代香港會計準則第17號*租賃*，香港（國際財務報告準則詮釋委員會）－詮釋第4號*釐定安排是否包括租賃*、香港（常設詮釋委員會）－詮釋第15號*經營租賃－獎勵*及香港（常設詮釋委員會）－詮釋第27號*評估牽涉租賃的法律形式的交易的內容*。該準則於二零一九年一月一日或之後的年度期間生效並允許提前應用。 貴集團已選擇在有關期間貫徹應用香港財務報告準則第16號。

過往財務資料採用歷史成本慣例編製，惟以公平值計量的按公平值計入損益的金融資產除外。

綜合基準

過往財務資料包括 貴集團於有關期間的財務資料。附屬公司指 貴公司直接或間接控制之實體（包括結構性實體）。 貴集團自參與被投資方之業務獲得或有權獲得可變回報，且有能力藉對被投資方行使其權力而影響該等回報時（即現有權利令 貴集團現時有能力支配被投資方之有關活動），則視為獲得控制權。

倘 貴公司直接或間接擁有少於投資對象大多數投票權或類似權利，則 貴集團於評估其是否擁有對投資對象的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與投資對象的其他投票權持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

附屬公司財務資料的有關期間與 貴公司相同，並採用一致的會計政策編製。附屬公司之業績乃由 貴集團取得控制權當日起綜合入賬，並會繼續綜合入賬，直至有關控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益之各組成部分乃歸屬於 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉引致非控股權益錄得虧損結餘。關於 貴集團成員公司間交易之所有集團內公司間的資產及負債、權益、收益、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數抵銷。

倘有事實及情況顯示上述三項控制元素中一項或多項元素的變動， 貴集團會重新評估其是否對投資對象擁有控制權。附屬公司的所有權益變動（並無失去控制權情況下）均作為一項權益交易入賬。

倘 貴集團失去對附屬公司的控制權，則終止確認(i)該附屬公司的資產（包括商譽）及負債；(ii)任何非控股權益的賬面值；及(iii)於權益內記錄的累計匯兌差額，並確認(i)已收代價的公平值；(ii)所保留任何投資的公平值；及(iii)因此於損益產生的盈餘或虧損。先前於其他全面收益內確認的 貴集團應佔部分按假設 貴集團已直接出售相關資產或負債的情況下須採用的相同基準，重新分類至損益或保留溢利（如適當）。

2.3 已發行及尚未生效的香港財務報告準則

貴集團並無於該等財務報表應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則：

香港財務報告準則第3號修訂本	業務的定義 ¹
香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號修訂本(二零一一年)	投資者與其聯營公司或合營公司之間的資產出售或注資 ³
香港財務報告準則第17號	保險合約 ²
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 ¹

¹ 於二零二零年一月一日或之後開始的年度期間生效

² 於二零二一年一月一日或之後開始的年度期間生效

³ 尚未釐定強制生效日期，但可供採納

貴公司董事預計應用新訂及經修訂香港財務報告準則及詮釋日後不會對貴集團的綜合財務報表造成任何重大影響。

2.4 重大會計政策概要

公平值計量

公平值指於計量日期的市場參與者之間的有序交易中，就出售資產所收取的價格或轉讓負債所支付的價格。公平值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場，或在未有主要市場情況下，則於資產或負債的最有利市場進行。主要或最有利市場須位於貴集團能到達的地方。資產或負債的公平值乃使用市場參與者為資產或負債定價所用的假設計量(假設市場參與者依照其最佳經濟利益行事)。

非金融資產的公平值計量乃經計及一名市場參與者透過使用其資產的最高及最佳用途或透過將資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一名市場參與者而能夠產生經濟利益的能力。

貴集團使用適用於不同情況的估值技術，而其有足夠數據計量公平值，以盡量利用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

於財務報表計量或披露公平值的所有資產及負債，均根據對公平值計量整體而言屬重要的最低層輸入數據在下述公平值等級架構內進行分類：

第一層 — 基於同等資產或負債於活躍市場的報價(未經調整)

第二層 — 基於直接或間接可觀察對公平值計量而言屬重要的最低層輸入數據的估值方法

第三層 — 基於無法觀察對公平值計量而言屬重要的最低層輸入數據的估值方法

就按經常性基準於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團於各有關期間末通過重新評估分類（基於對公平值計量整體而言屬重大的最低層輸入數據）以確定層級之間是否存在轉移。

非金融資產的減值

倘出現減值跡象或須對資產（存貨、金融資產及非流動資產除外）進行年度減值測試，則會估計資產的可收回金額。資產的可收回金額乃資產或現金產生單位使用價值與其公平值減出售成本兩者中的較高者，並就個別資產釐定，除非資產並不產生大部分獨立於其他資產及資產組合的現金流入，在此情況下，可收回金額則按資產所屬的現金產生單位釐定。

僅當資產的賬面值超過其可收回金額時，減值虧損方予確認。評估使用價值時，估計未來現金流量採用反映當前市場對貨幣時間價值及該項資產的特有風險的稅前折現率貼現為現值。減值虧損乃於產生期間自損益中扣除，並計入與減值資產功能一致的開支類別內。

於各有關期間末評估是否有跡象顯示過往已確認的減值虧損可能已不再存在或可能減少。倘出現該等跡象，則會估計資產的可收回金額。僅在用以釐定資產的可收回金額的估計出現變動時，方會撥回該資產過往已確認的減值虧損（不包括商譽），但撥回的金額不可超逾假設過往年度並無就該項資產確認減值虧損而釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。撥回的減值虧損乃於其產生期間計入損益表。

關聯方

在以下情況下，一方將被視為 貴集團的關聯方：

(a) 有關方為下述人士或身為下述人士的直系親屬：

- (i) 控制或共同控制 貴集團；
- (ii) 對 貴集團有重大影響；或
- (iii) 為 貴集團或 貴集團母公司的其中一名主要管理人員；

或

(b) 該方為某實體且符合下列任何一項條件：

- (i) 該實體與 貴集團屬同一集團之成員公司；
- (ii) 該實體為另一間實體的聯營公司或合營企業（或另一間實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）；

- (iii) 該實體與 貴集團均為同一第三方的合營企業；
- (iv) 該實體為第三方實體的合營企業，而另一間實體則為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為 貴集團或與 貴集團有關連之實體就僱員利益設立的離職福利計劃；
- (vi) 該實體受(a)項所識別人土控制或受共同控制；
- (vii) 於(a)(i)項所識別人土對該實體有重大影響力或屬該實體（或該實體的母公司）主要管理層成員；及
- (viii) 該實體或該實體所屬集團的任何成員，向 貴集團或 貴集團的母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

除在建工程外，物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損列賬。一項物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及將資產達至運作狀況及位置，以作其預定用途所產生的任何直接應計成本。

物業、廠房及設備項目開始運作後所產生的開支，如維修保養，一般於產生期間在損益表中扣除。若滿足確認標準，則重大檢查的開支會於資產賬面值中資本化作為置換。若須定期置換大部分物業、廠房及設備，則 貴集團會按特定可使用年期確認該部分為個別資產，並據此作出折舊。

各項物業、廠房及設備折舊乃以直線法按其估計可使用年期撇銷其成本至其剩餘價值。用作該用途的主要年度比率如下：

生產及研發設備	20.00%
汽車	20.00%
辦公室設備	10.00-75.00%
租賃裝修	22.00-33.33%

當一項物業、廠房及設備的各部分有不同可使用年期時，該項目的成本乃按合理基準在各部分之間分配，而各部分乃個別地折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少應於各有關期間末覆核，並作出調整（如適當）。

物業、廠房及設備項目包括任何初始確認的主要部分於出售或預期其使用或出售不會帶來未來經濟利益時終止確認。因出售或報廢而於該資產終止確認年度的損益表內確認的任何收益或虧損指有關資產出售所得款項淨額與賬面值的差額。

在建工程指在建的樓宇，按成本減任何減值虧損列賬且不作折舊。成本包括建設期內的直接建設成本及相關借入資金的資本化借款成本。當在建工程完成並可使用時，將被重新分類至適當物業、廠房及設備類別。

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益表扣除。

新產品開發計劃產生的開支僅於 貴集團能證明於技術上能夠完成無形資產供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將帶來的未來經濟利益、具有完成計劃所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的開支時，方會撥充資本並以遞延方式入賬。未能符合該等條件的產品開發開支概於發生時支銷。

租賃

租賃為於協定期間授予使用資產(租賃資產)的權利以換取報酬的合約。

自二零一七年一月一日起，貴集團作為承租人已於財狀況表按現值確認所獲取的使用權資產及就所有租賃訂立的付款責任的負債。租賃負債包括以下租賃付款：

- 固定付款(包括實物固定付款)，減出租人提供的租賃優惠；
- 與指數或利率掛鈎的可變付款；
- 剩餘價值擔保的預期剩餘付款；
- 估計合理確定行使認購期權時的行使價；及
- 倘租賃條款反映行使終止選擇權，則終止租賃的合約罰款。

於觸發付款的事件或條件發生時，不取決於指數或利率的可變租賃付款於該期間確認為開支。

租賃付款按租賃相關的隱含利率貼現，惟此須能夠可靠釐定。否則，貼現按增量借款利率進行。在開始日期之後，租賃負債的金額將會增加，以反映利息的增加及減少租賃付款。此外，如有修改、租賃期限發生變化、實物固定租賃付款發生變化或購買相關資產的評估發生變更，租賃負債的賬面值將重新計量。

使用權資產按成本計量，包括以下方面：

- 租賃負債；
- 於交付時或之前作出的租賃付款，減已取得的租賃優惠；
- 初始直接成本；及
- 恢復義務。

使用權資產其後按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量進行調整。其使用直線法於租期內進行折舊。

對於在租賃開始日期的租期為12個月或以下且不包含購買選擇權（「短期租賃」）的租賃合約或相關資產價值較低的租賃合約，貴集團已選擇使用確認豁免。於該等情況下，與其相關的租賃付款確認為開支，且將不會確認使用權資產及租賃負債。

多數租賃存在延期及終止選擇權，尤其是就房地產而言。有關合約期給予貴集團經營業務的最大可能靈活性。於釐定租期時會考慮行使延期選擇權或不行使延期終止選擇權提供經濟優惠的所有事實及情況。貴集團於有影響其行使（或不行使）重續選擇權能力的可控範圍內重大事件或情況變動（如業務策略的變更）時，會重新評估租期。

貴集團於初始應用日期採用以下可供使用的可行權宜方法，即：

- 對具有合理相似特徵的租賃組合使用單一貼現率；
- 當合約包含延長或終止租賃的選擇時，則於事後確定租賃期；及
- 選擇不採用租期於初始應用日期12個月內結束的租賃規定，並以相同方式將該等租賃列賬為短期租賃。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

金融資產於初步確認時分類，其後按攤銷成本、按公平值計入其他全面收益及按公平值計入損益計量。

初步確認時的金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特徵以及貴集團管理彼等的業務模式。除了並不包含重大融資成分或貴集團已就此應用不調整重大融資成分影響的可行權宜方法的貿易應收款項外，貴集團初始按公平值加上（倘金融資產並非按公平值計入損益）交易成本計量金融資產。

為使金融資產按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息（「純粹支付本金及利息」）的現金流量。

貴集團管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收集合約現金流量、出售金融資產，或兩者兼有。

所有以常規方式購買及銷售的金融資產於交易日（即 貴集團承諾購買或出售資產當日）確認。常規買賣指規定於一般由市場規例或慣例確立的期間內交付資產的金融資產買賣。

其後計量

金融資產的其後計量取決於以下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

倘滿足以下兩個條件， 貴集團將按攤銷成本計量金融資產：

- 於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式中持有的金融資產。
- 金融資產的合約條款於特定日期產生的現金流量純粹為未償還本金支付本金及利息。

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並可能受減值影響。當資產終止確認、修訂或減值時，收益及虧損於損益表內確認。

按公平值計入其他全面收益的金融資產（債務工具）

倘滿足以下兩個條件， 貴集團將按公平值計入其他全面收益計量債務投資：

- 於旨在持有以收取合約現金流量及出售的業務模式中持有的金融資產。
- 金融資產的合約條款於特定日期產生的現金流量純粹為未償還本金支付本金及利息。

就按公平值計入其他全面收益計量的債務投資而言，利息收入、外匯重估及減值虧損或撥回均在損益表內確認，並按與按攤銷成本計量的金融資產相同的方式計算。剩餘公平值變動於其他全面收益確認。於終止確認時，於其他全面收益確認的累計公平值變動被重新計入損益表。

指定按公平值計入其他全面收益的金融資產(股本投資)

於初步確認時，貴集團可選擇於股本投資符合香港會計準則第32號金融工具：呈報項下的股本定義且並非持作買賣時，將其股本投資不可撤回地分類為指定按公平值計入其他全面收益的股本投資。分類乃按個別工具基準釐定。

該等金融資產的收益及虧損概不會被重新計入損益表。在支付權確立，與股息相關的經濟利益很可能流入貴集團，且股息的金額能夠可靠計量時，股息於損益表內確認為其他收入，惟貴集團於作為收回金融資產一部分成本的所得款項中獲益時則除外，於此情況下，該等收益於其他全面收益入賬。指定按公平值計入其他全面收益的股本投資不受減值評估影響。

按公平值計入損益的金融資產

按公平值計入損益的金融資產包括持作買賣的金融資產，於初步確認時指定按公平值計入損益的金融資產，或強制要求按公平值計量的金融資產。倘為於近期出售或購回而收購金融資產，則該等金融資產分類為持作買賣。衍生工具(包括獨立嵌入式衍生工具)亦分類為持作買賣，惟該等衍生工具被指定為有效對沖工具則除外。現金流量並非純粹支付本金及利息的金融資產，不論其業務模式如何，均按公平值計入損益分類及計量。儘管如上文所述債務工具可按攤銷成本或按公平值計入其他全面收益分類，但於初步確認時，倘能夠消除或顯著減少會計錯配，則債務工具可指定為按公平值計入損益。

按公平值計入損益的金融資產按公平值於財務狀況表列賬，而公平值變動淨額於損益表內確認。

該類別包括貴集團並無不可撤回地選擇按公平值計入其他全面收益進行分類的股本投資。在支付權確立，與股息相關的經濟利益很可能流入貴集團，且股息的金額能夠可靠計量時，分類為按公平值計入損益的金融資產的股本投資的股息亦於損益表內確認為其他收入。

終止確認金融資產

金融資產(或(如適用)金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分)主要將於下列情況下終止確認(即自貴集團的綜合財務狀況表中移除)：

- 自該項資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其自該項資產收取現金流量的權利，或根據「轉手」安排在沒有嚴重延誤的情況下承擔向第三方悉數支付已收取現金流量的責任，及(a) 貴集團已轉讓該項資產的絕大部分風險及回報；或(b) 貴集團並無轉讓亦無保留該項資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓該項資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓其自該項資產收取現金流量的權利或訂立轉手安排，其會評估其是否已保留資產所有權的風險及回報以及保留至何種程度。倘 貴集團並無轉讓亦無保留該項資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓該項資產的控制權，則該項已轉讓資產將按 貴集團持續牽涉該項資產的程度繼續確認入賬。在此情況下， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債乃按反映 貴集團已保留的權利及責任的基準計量。

金融資產減值

貴集團就按攤銷成本計量的資產的預期信貸虧損作出前瞻性評估。減值方法的應用取決於其信貸風險是否顯著增加。

預期信貸虧損為按金融資產預期使用年期，經概率加權估計的信貸虧損（即所有現金差額的現值）。

其他債務金融資產的減值按12個月預期信貸虧損或整個存續期的預期信貸虧損計量，惟取決於信貸風險自初步確認起是否有顯著增加。倘應收款項的信貸風險自初步確認起有顯著增加，則減值按整個存續期的預期信貸虧損計量。

金融負債

初步確認及計量

金融負債於初步確認時被分類為按公平值計入損益的金融負債、貸款及借款、應付款項或於有效對沖中指定為對沖工具的衍生工具（如適用）。

所有金融負債初步按公平值確認及倘為貸款及借款以及應付款項，則應扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括其他應付款項及借款。

其後計量

金融負債的其後計量取決於以下分類：

貸款及借款

於初步確認後，計息貸款及借款隨後以實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現影響微不足道，則按成本列賬。終止確認負債及按實際利率法攤銷過程中產生的損益在損益表內確認。

計算攤銷成本時考慮收購所產生的任何折扣或溢價以及作為實際利率整體一部分的費用或成本。實際利率攤銷於損益表內列為融資成本。

終止確認金融負債

金融負債於負債責任解除、撤銷或屆滿時終止確認。

倘現有金融負債由同一貸款人提供但條款差異甚大的另一金融負債替代，或現有負債的條款已作重大修訂，則有關替代或修訂被視作終止確認原有負債並確認新負債，而各賬面值之間的差額則於損益表確認。

現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款，以及可隨時轉換為已知數額現金（沒有重大價值變動風險）並於購入後一般在三個月內到期的短期高度流通投資（扣除須按要求償還及構成 貴集團現金管理整體一部分的銀行透支後）。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括並無限制用途的手頭及銀行現金（包括定期存款及與現金性質相若的資產）。

撥備

若 貴集團須就過往事件而承擔現時（法定或推定）責任，及有可能將須產生日後資源流出以履行該項責任，並對責任的金額可作出可靠估計時，則會確認撥備。

倘折現的影響重大時，就撥備確認的金額為預期履行責任所需的未來開支於有關期間末的現值。因時間流逝所產生的折現現值金額的增加額已計入損益表內融資成本項下。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益外確認的項目相關的所得稅於損益外的其他全面收益或直接於權益中確認。

即期稅項資產及負債按預期可自稅務機關收回或支付予稅務機關的金額，根據於各有關期間末已實施或實際上實施的稅率（及稅法），並計及 貴集團經營所在國家當時的詮釋及慣例計量。

遞延稅項就有關期間末資產及負債的稅基及其就財務報告而言的賬面值之間所有暫時性差額以負債法撥備。

就所有應課稅暫時性差額確認遞延稅項負債，惟下列各項情況除外：

- 倘若遞延稅項負債於初步確認商譽或一宗非業務合併交易的資產或負債時產生，且在交易時對會計溢利或應課稅溢利或虧損均無影響；及
- 就與於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資相關的應課稅暫時性差額而言，倘若撥回暫時性差額的時間可以控制，且暫時性差額可能不會在可預見未來撥回。

對於所有可扣減暫時性差額、結轉的未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損，遞延稅項資產予以確認。若日後有可能出現應課稅溢利，可用以抵扣該等可扣減暫時性差額、結轉的未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損，則遞延稅項資產予以確認，惟下列各項情況除外：

- 倘與可扣減暫時性差額有關的遞延稅項資產於初步確認一宗非業務合併交易的資產或負債時產生，且在交易時對會計溢利或應課稅溢利或虧損均無影響；及
- 就於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資相關的可扣減暫時性差額而言，僅在暫時性差額有可能在可預見未來撥回，且日後有可能出現應課稅溢利可用以抵扣該等暫時性差額時，方會確認遞延稅項資產。

遞延稅項資產的賬面值於各有關期間末予以審閱。若不再可能有足夠應課稅溢利用以抵扣全部或部分遞延稅項資產，則扣減遞延稅項資產賬面值。未確認的遞延稅項資產於各有關期間末重新評估，並於可能有足夠應課稅溢利用以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債按預期應用於該期間（當資產被變現或負債被清還時）的稅率，並基於各有關期間末已頒佈或實質上已頒佈的稅率（及稅法）計量。

僅當 貴集團有可合法執行權利可將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷，且遞延稅項資產與遞延稅項負債與同一稅務機關對同一應稅實體或於各未來期間預期有大額遞延稅項負債或資產需要結算或收回時，擬按淨額基準結算即期稅務負債及資產或同時變現資產及結算負債的不同稅務實體徵收的所得稅相關，則遞延稅項資產與遞延稅項負債可予抵銷。

政府補助

倘可合理保證將能收取補助且將符合所有附帶條件，則政府補助按其公平值確認。倘補助與開支項目相關，則於支銷擬用於補償的成本期間按系統基準確認為收入。

收益確認

其他收入

利息收入按應計基準及用實際利率法，透過應用將金融工具在預期可使用年期（或較短期間）（倘適用）的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值的比率予以確認。

以股份形式付款

貴公司設立一項購股權計劃，旨在向為貴集團成功經營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。貴集團僱員以股份形式付款的方式收取酬金，而僱員則提供服務作為權益工具的代價（「權益結算交易」）。

與僱員進行權益結算交易的成本乃參考授出當日的公平值計量。公平值乃由一名外聘估值師使用二項式模型釐定，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註23。

權益結算交易成本連同權益相應增加部分，在績效及／或服務條件達成時於期內在僱員福利開支確認。截至歸屬日期前於各報告期末確認的權益結算交易的累計開支，反映歸屬期已到期部分及貴集團對最終將會歸屬的權益工具數目的最佳估計。期內在損益表扣除或進賬，乃指期初與期末已確認累計開支的變動。

釐定獎勵的授出日公平值並不考慮服務及非市場表現條件，惟能達成條件的可能性則被評定為貴集團對將最終歸屬為權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件將反映在授出日的公平值。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求的任何其他條件皆視為非歸屬條件。若反映非歸屬條件的獎勵公平值當中不包含服務及／或表現條件乃即時予以支銷。

因未能達至非市場表現及／或服務條件，而導致最終並無歸屬的獎勵並不會確認開支。倘獎勵包括一項市場或非歸屬條件，無論市場或非歸屬條件是否達成，其均會被視為已歸屬，前提是所有其他表現及／或服務條件須已達成。

當權益結算獎勵條款作出修訂，若均符合原有獎勵條款，則至少按照條款未有修訂的情況確認開支。此外，倘任何修訂會導致以股份形式付款的總公平值增加，或於修訂當日計算時對僱員有利，便會確認開支。

當註銷以權益結算的獎勵時，會被視作已於註銷當日歸屬，而獎勵尚未確認的任何開支會即時確認。這包括未能符合 貴集團或僱員控制的非歸屬條件的任何獎勵。然而，倘已註銷的獎勵有任何替代的新獎勵，並指定為授出當日的替代獎勵，則該項註銷及新獎勵會如上段所述被視為原有獎勵的修訂般處理。

尚未行使購股權的攤薄作用會於每股盈利計算中反映為額外股份攤薄。

其他僱員福利

退休金計劃

貴集團於中國內地經營的附屬公司的僱員須參加由當地市政府所運作的中央退休金計劃。該等附屬公司須按其薪金成本的5%向該中央退休金計劃供款。有關供款於根據該中央退休金計劃的規則須支付時自損益表扣除。

借款成本

收購、建造或生產合資格資產（即須經過大量時間方可作擬定用途或出售的資產）直接應佔借款成本，撥充為資本作為該等資產成本的一部分。資產大致上可作擬定用途或出售時，有關借款成本不再撥充資本。合資格資產未支出的專項借款作暫時性投資所賺取的投資收入從撥充資本的借款成本中扣除。所有其他借款成本於產生期間支銷。借款成本包括實體就借入資金產生的利息及其他成本。

外幣

歷史財務資料均以人民幣呈列。 貴集團旗下各實體有各自的功能貨幣，各實體財務報表的項目以功能貨幣計算。 貴集團旗下各實體記錄的外幣交易首先按交易日期各自的功能貨幣匯率記錄。外幣計值的貨幣資產及負債按於各有關期間末功能貨幣匯率換算。由清償或換算貨幣項目產生的差額會計入損益表。

按歷史成本計量以外幣計值的非貨幣項目以原來交易日期的匯率換算。按公平值計量以外幣計值的非貨幣項目按計算公平值當日的匯率換算。換算按公平值計量的非貨幣項目而產生的收益或虧損，按與確認該項目的公平值變動產生的收益或虧損一致的方法處理。

在確定非貨幣資產或非貨幣負債終止確認時產生的相關資產、開支或收入初步確認時，關於預付代價的匯率，初步交易日期為 貴集團初步確認由預付代價產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘存在多個預付或預收款項，則 貴集團釐定每次支付或收到預付代價的交易日期。

貴公司的功能貨幣乃人民幣以外的貨幣。於各有關期間末，該實體的資產及負債會按各有關期間末的現有匯率換算為人民幣，而其損益表按該年度或期間的加權平均匯率換算成人民幣。

所產生的匯兌差額於其他全面收益中確認並累計入匯兌波動儲備。於出售海外業務時，與特定海外業務有關的其他全面收益的組成部分於損益表內確認。

就綜合現金流量表而言，海外附屬公司的現金流量按現金流量日期的匯率換算為人民幣。海外附屬公司整個年度或期間產生的經常性現金流量則按該年度或期間內加權平均匯率換算為人民幣。

3. 重大會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料需要由管理層作出影響收益、開支、資產及負債的呈報金額及其相關披露以及或然負債披露的判斷、估計及假設。該等假設及估計的不確定因素，可能導致須就日後受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

判斷

在應用 貴集團的會計政策過程中，除涉及估計的判斷外，管理層已作出以下對於財務報表確認的金額影響最大的判斷：

研發成本

所有研究成本均於產生時自損益表扣除。新產品開發計劃產生的開支僅於 貴集團能證明於技術上能夠完成無形資產供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產將帶來的未來經濟利益、具有完成計劃所需的資源且能夠可靠地計量開發期間的開支時，方會撥充資本並以遞延方式入賬。未能符合該等條件的產品開發開支概於發生時支銷。釐定將予撥充資本的開發成本數額時需要使用判斷及估計。

估計不確定因素

日後的主要假設及各有關期間末以及截至二零一八年四月三十日止四個月的其他估計不確定因素的主要來源(該等來源存在重大風險，導致須對下個財政年度的資產及負債的賬面值進行重大調整)載列如下：

物業、廠房及設備的可使用年期及剩餘價值

於釐定物業、廠房及設備項目的可使用年期及剩餘價值時，貴集團須考慮多項因素，如因生產變更或改良，或因市場對資產所輸出產品或服務的需求、資產預期用途、預期物理損耗、資產的保養及維護以及資產使用的法定或類似限制變更而產生的技術或商業廢棄。資產可使用年期是根據貴集團以類似方式使用類似資產的過往經驗估計。

如物業、廠房及設備項目的估計可使用年期及／或剩餘價值與之前的估計不同，則應確認額外折舊。於各有關期間末，貴集團按情況變化檢討可使用年期及剩餘價值。

4. 經營分部資料

管理層監察貴集團整體經營分部的經營業績，以就有關資源分配及表現評估作出決策。

地域資料

非流動資產

	於十二月三十一日		於
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
中國內地.....	34,638	30,689	35,087
香港.....	172	7,860	11,044
	<u>34,810</u>	<u>38,549</u>	<u>46,131</u>

以上非流動資產資料乃基於資產所處的位置。

5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至四月三十日止四個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
其他收入及收益				
銀行利息收入.....	39	116	41	50
按公平值計入損益的股權投資				
所得股息收入.....	2,097	1,855	-	-
政府補助.....	-	1,480	-	-
按公平值計入損益的股權投資的				
公平值變動.....	-	5,211	-	-
外匯收益淨額.....	1,275	-	84	-
其他.....	-	4	-	-
	<u>3,411</u>	<u>8,666</u>	<u>125</u>	<u>50</u>

附錄一

會計師報告

6. 融資成本

融資成本分析如下：

	截至十二月 三十一日止年度		截至四月 三十日止四個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
租賃負債的利息部分	1,961	2,121	665	792
其他借款利息	1,000	909	334	167
	<u>2,961</u>	<u>3,030</u>	<u>999</u>	<u>959</u>

7. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損經扣除／(計入)以下各項得出：

	附註	截至十二月 三十一日止年度		截至四月 三十日止四個月	
		二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
物業、廠房及設備折舊	13	1,103	1,075	338	493
使用權資產折舊	14	3,815	4,267	1,272	1,970
核數師薪酬		58	718	526	306
外匯收益淨額		(1,275)	-	(84)	-
僱員福利開支(不包括董事及 最高行政人員薪酬(附註8))：					
工資及薪金		6,884	9,584	2,695	4,337
退休金計劃供款		974	1,327	443	601
員工福利開支		94	131	36	54
權益結算購股權開支		7,336	-	-	-
		<u>18,989</u>	<u>17,102</u>	<u>5,226</u>	<u>7,761</u>
其他開支：					
按公平值計入損益的股權投資的 公平值變動		12,617	-	6,965	-
終止確認按公平值計算的 股權投資的虧損		123	29,694	-	-
外匯虧損淨額		-	2,652	-	395
其他		16	621	6	15
		<u>12,756</u>	<u>32,967</u>	<u>6,971</u>	<u>410</u>

附錄一

會計師報告

8. 董事及最高行政人員薪酬

貴公司董事薪酬載列如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至四月三十日止四個月	
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 人民幣千元
袍金	-	-	-	-
其他酬金：				
薪金、花紅、津貼及實物福利	1,965	2,135	666	871
退休金計劃供款	16	15	5	5
	<u>1,981</u>	<u>2,150</u>	<u>671</u>	<u>876</u>
截至二零一七年十二月三十一日止年度				
		薪金、花紅、津貼及實物福利 人民幣千元	退休金計劃供款 人民幣千元	薪酬總額 人民幣千元
執行董事：				
梁瑞安博士(i)		1,965	16	1,981
		<u>1,965</u>	<u>16</u>	<u>1,981</u>
非執行董事：				
劉悉承先生(ii)	-	-	-	-
任榮波先生(ii)	-	-	-	-
田惠敏女士(iii)	-	-	-	-
陳業森先生(iv)	-	-	-	-
陳海剛博士(v)	-	-	-	-
劉文溢女士(v)	-	-	-	-
		<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
截至二零一八年十二月三十一日止年度				
		薪金、花紅、津貼及實物福利 人民幣千元	退休金計劃供款 人民幣千元	薪酬總額 人民幣千元
執行董事：				
梁瑞安博士		2,135	15	2,150
		<u>2,135</u>	<u>15</u>	<u>2,150</u>
非執行董事：				
劉悉承先生	-	-	-	-
任榮波先生	-	-	-	-
田惠敏女士	-	-	-	-
陳業森先生	-	-	-	-
陳海剛博士	-	-	-	-
劉文溢女士	-	-	-	-
		<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

附錄一

會計師報告

截至二零一八年四月三十日止四個月	薪金、花紅、 津貼及實物福利	退休金 計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：			
梁瑞安博士.....	666	5	671
	<u>666</u>	<u>5</u>	<u>671</u>
非執行董事：			
劉悉承先生.....	-	-	-
任榮波先生.....	-	-	-
田惠敏女士.....	-	-	-
陳業森先生.....	-	-	-
陳海剛博士.....	-	-	-
劉文溢女士.....	-	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
截至二零一九年四月三十日止四個月			
截至二零一九年四月三十日止四個月	薪金、花紅、 津貼及實物福利	退休金 計劃供款	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：			
梁瑞安博士.....	871	5	876
	<u>871</u>	<u>5</u>	<u>876</u>
非執行董事：			
劉悉承先生.....	-	-	-
任榮波先生.....	-	-	-
田惠敏女士.....	-	-	-
陳業森先生.....	-	-	-
陳海剛博士.....	-	-	-
劉文溢女士.....	-	-	-
劉森林先生(vi).....	-	-	-
馬慧淵先生(vi).....	-	-	-
劉暢先生(vi).....	-	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

- (i) 梁瑞安博士自二零一一年九月十二日起獲委任為 貴公司執行董事。於有關期間，梁瑞安博士亦為 貴公司最高行政人員。
- (ii) 劉悉承先生及任榮波先生於二零一三年三月三十日獲委任為 貴公司非執行董事，且彼等均於二零一九年四月二十九日辭任。
- (iii) 田惠敏女士於二零一一年九月二十一日獲委任為 貴公司非執行董事，且彼於二零一九年四月二十九日辭任。
- (iv) 陳業森先生於二零一七年八月三十一日獲委任為 貴公司非執行董事，且彼於二零一九年四月二十九日辭任。
- (v) 陳海剛博士及劉文溢女士自二零一七年八月三十一日起獲委任為 貴公司非執行董事。
- (vi) 劉森林先生自二零一九年二月十五日起獲委任為 貴公司非執行董事。馬慧淵先生及劉暢先生自二零一九年四月二十九日起獲委任為 貴公司非執行董事。

於有關期間及截至二零一八年四月三十日止四個月，並無董事放棄或同意放棄任何薪酬的安排。

9. 五名最高薪酬僱員

於有關期間及截至二零一八年四月三十日止四個月，五名最高薪酬僱員一直包括一名董事，有關其薪酬詳情載列於上文附註8。非 貴公司董事亦非最高行政人員的餘下四名最高薪酬僱員的薪酬詳情載列如下：

	截至十二月 三十一日止年度		截至四月 三十日止四個月	
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物福利.....	1,905	2,054	607	973
權益結算購股權開支.....	4,368	-	-	-
退休金計劃供款.....	64	60	20	16
	<u>6,337</u>	<u>2,114</u>	<u>627</u>	<u>989</u>

薪酬在以下範疇的非董事亦非最高行政人員的最高薪酬僱員的人數如下：

	截至十二月 三十一日止年度		截至四月 三十日止四個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年 (未經審核)	二零一九年
零至1,000,000港元.....	1	4	4	4
1,500,001至2,000,000港元.....	2	-	-	-
2,000,001至2,500,000港元.....	1	-	-	-
	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>	<u>4</u>

10. 所得稅

香港利得稅已按年內於香港賺取的估計應課稅溢利以16.5%的稅率(二零一七年：16.5%)計提撥備。在其他地區的應課利得稅項，乃根據 貴集團業務經營所在國家的現行稅率計算。

按適用於 貴公司及其附屬公司所註冊國家的法定稅率計算除稅前虧損的稅項開支與實際稅率的稅項開支的對賬，以及法定稅率與實際稅率的對賬如下：

	截至十二月 三十一日止年度		截至四月 三十日止四個月	
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元 (未經審核)	二零一九年 人民幣千元
除稅前虧損.....	(51,901)	(83,610)	(23,795)	(28,398)
按法定稅率計算的稅項.....	(11,841)	(19,794)	(5,716)	(6,289)
無須納稅收入.....	(210)	(8)	(14)	-
不可扣稅開支.....	1,210	831	76	510
未確認暫時性差額.....	2,601	(860)	94	362
未確認稅項虧損.....	8,240	19,831	5,560	5,417
按 貴集團實際稅率計算的稅項開支.....	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

貴集團於香港產生的稅項虧損分別為107,328,961港元、117,417,797港元及125,806,203港元，可用於抵銷二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年四月三十日的未來應課稅溢利。

貴集團於中國大陸產生的稅項虧損分別為人民幣48,283,631元、人民幣114,029,234元及人民幣130,793,955元，將於一至五年內到期，可用於抵銷二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年四月三十日的未來應課稅溢利。

11. 股息

於有關期間，貴公司概無派付或宣派股息。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

由於在有關期間以及截至二零一八年四月三十日止四個月各報告日期的普通股數目與緊隨貴集團[編纂]完成後的普通股數目不同，故就本報告而言，載列每股虧損資料被視為並無意義，因而並無呈列每股虧損資料。

13. 物業、廠房及設備

	生產及 研發設備	辦公設備	汽車	租賃裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
二零一七年十二月三十一日						
於二零一七年一月一日：						
成本	6,152	614	273	692	-	7,731
累計折舊	(3,655)	(339)	(111)	(470)	-	(4,575)
賬面淨值	<u>2,497</u>	<u>275</u>	<u>162</u>	<u>222</u>	<u>-</u>	<u>3,156</u>
於二零一七年一月一日，						
扣除累計折舊	2,497	275	162	222	-	3,156
添置	2,096	15	-	42	-	2,153
年內撥備的折舊	(914)	(71)	(49)	(69)	-	(1,103)
匯兌調整	(11)	(10)	-	-	-	(21)
於二零一七年十二月三十一日，						
扣除累計折舊	<u>3,668</u>	<u>209</u>	<u>113</u>	<u>195</u>	<u>-</u>	<u>4,185</u>
於二零一七年十二月三十一日：						
成本	7,994	599	273	708	-	9,574
累計折舊	(4,326)	(390)	(160)	(513)	-	(5,389)
賬面淨值	<u>3,668</u>	<u>209</u>	<u>113</u>	<u>195</u>	<u>-</u>	<u>4,185</u>
二零一八年十二月三十一日						
於二零一八年一月一日：						
成本	7,994	599	273	708	-	9,574
累計折舊	(4,326)	(390)	(160)	(513)	-	(5,389)
賬面淨值	<u>3,668</u>	<u>209</u>	<u>113</u>	<u>195</u>	<u>-</u>	<u>4,185</u>

附錄一

會計師報告

	生產及 研發設備	辦公設備	汽車	租賃裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零一八年一月一日，						
扣除累計折舊	3,668	209	113	195	-	4,185
添置	714	40	-	111	1,826	2,691
年內撥備的折舊	(876)	(68)	(49)	(82)	-	(1,075)
匯兌調整	1	6	-	-	-	7
於二零一八年十二月三十一日，						
扣除累計折舊	3,507	187	64	224	1,826	5,808
於二零一八年十二月三十一日：						
成本	8,883	661	273	836	1,826	12,479
累計折舊	(5,376)	(474)	(209)	(612)	-	(6,671)
賬面淨值	3,507	187	64	224	1,826	5,808
	生產及 研發設備	辦公設備	汽車	租賃裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
二零一九年四月三十日						
於二零一九年一月一日：						
成本	8,883	661	273	836	1,826	12,479
累計折舊	(5,376)	(474)	(209)	(612)	-	(6,671)
賬面淨值	3,507	187	64	224	1,826	5,808
於二零一九年一月一日，扣除累計折舊	3,507	187	64	224	1,826	5,808
添置	538	684	-	4,200	-	5,422
出售	-	(7)	-	-	-	(7)
期內撥備的折舊	(309)	(31)	(16)	(137)	-	(493)
轉撥	-	-	-	1,826	(1,826)	-
匯兌調整	(2)	(9)	-	(54)	-	(65)
於二零一九年四月三十日，扣除累計折舊	3,734	824	48	6,059	-	10,665
於二零一九年四月三十日：						
成本	9,339	1,042	273	6,426	-	17,080
累計折舊	(5,605)	(218)	(225)	(367)	-	(6,415)
賬面淨值	3,734	824	48	6,059	-	10,665

附錄一

會計師報告

14. 使用權資產

	樓宇使用權 人民幣千元
二零一七年十二月三十一日	
於二零一七年一月一日：	
成本	38,150
累計折舊	(3,815)
賬面淨值	<u>34,335</u>
於二零一七年一月一日，扣除累計折舊	34,335
年內撥備的折舊	(3,815)
於二零一七年十二月三十一日，扣除累計折舊	<u>30,520</u>
於二零一七年十二月三十一日：	
成本	38,150
累計折舊	(7,630)
賬面淨值	<u>30,520</u>
二零一八年十二月三十一日	
於二零一八年一月一日：	
成本	38,150
累計折舊	(7,630)
賬面淨值	<u>30,520</u>
於二零一八年一月一日，扣除累計折舊	30,520
添置	6,204
年內撥備的折舊	(4,267)
匯兌調整	144
於二零一八年十二月三十一日，扣除累計折舊	<u>32,601</u>
於二零一八年十二月三十一日：	
成本	44,509
累計折舊	(11,908)
賬面淨值	<u>32,601</u>
二零一九年四月三十日	
於二零一九年一月一日：	
成本	44,509
累計折舊	(11,908)
賬面淨值	<u>32,601</u>
於二零一九年一月一日，扣除累計折舊	32,601
期內撥備的折舊	(1,970)
匯兌調整	(114)
於二零一九年四月三十日，扣除累計折舊	<u>30,517</u>
於二零一九年四月三十日：	
成本	44,379
累計折舊	(13,862)
賬面淨值	<u>30,517</u>

於有關期間，貴集團就物業租賃訂立了若干長期租賃合約。

於有關期間，貴集團亦根據短期（即12個月內）租賃安排及低值租賃合約租賃了若干辦公室及辦公設備。貴集團亦選擇不對該等短期及低值租賃合約確認使用權資產。概無施加任何限制或約定且概無銷售及回租交易。

附錄一

會計師報告

貴集團可能存在以下未反映在租賃負債計量中的未來現金流出：

	於十二月三十一日		於四月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內	543	195	49
第二至五年(包括首尾兩年)	17	27	25
	<u>560</u>	<u>222</u>	<u>74</u>

15. 其他非流動資產

	於十二月三十一日		於四月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
購買長期資產的預付款項	105	140	4,949

該款項指購買長期資產的預付款項。

16. 預付款項、存款及其他應收款項

	於十二月三十一日		於四月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項	13,631	7,655	2,878
其他應收款項	259	1,103	1,431
	<u>13,890</u>	<u>8,758</u>	<u>4,309</u>

以上資產均既未逾期亦未減值。計入上述結餘的金融資產與近期並無拖欠記錄的應收款項有關。

17. 按公平值計入損益的金融資產

	於十二月三十一日		於四月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計算的上市股權投資	46,840	-	-

於二零一七年十二月三十一日，上述股權投資由於持作買賣而被分類為按公平值計入損益的金融資產。

附錄一

會計師報告

18. 現金及現金等價物

	於十二月三十一日		於四月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
現金及銀行結餘	66,096	41,512	196,445
按下列貨幣計值：			
人民幣	62,126	8,096	103,057
美元	3,329	28,442	89,785
港元	641	4,974	3,603
現金及現金等價物	66,096	41,512	196,445

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地的外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率賺取利息。銀行結餘存放於信譽良好且近期並無拖欠記錄的銀行。

19. 其他應付款項及應計費用

	於十二月三十一日		於四月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應付關聯方款項	–	268	650
應計開支	38	113	46
應付工資	475	660	385
除所得稅以外的稅項	21	19	97
其他應付款項	74	86	2,924
	608	1,146	4,102

其他應付款項為不計息及應按要求償還。

20. 其他借款

	於十二月三十一日		於四月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應償還借款：			
一年內	170,000	10,000	10,000
	170,000	10,000	10,000

其他借款的詳情載列如下：

- (i) 於二零一七年十二月三十一日，其他借款包括(a)向 貴集團非控股股東作出的無抵押及由 貴集團其中一名控股股東擔保且年利率為5%的借款人民幣20,000,000元及(b)向上海健益興禾投資管理中心(有限合夥)及上海杏澤興禾創業投資中心(有限合夥)的作出的不計息、無抵押及應於一年內償還的借款人民幣150,000,000元。
- (ii) 於二零一八年十二月三十一日及二零一九年四月三十日，其他借款為向 貴集團非控股股東作出的無抵押且年利率為5%的借款人民幣10,000,000元。

21. 股本

	於十二月三十一日		於四月三十日
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元	二零一九年 人民幣千元
已發行及繳足：.....	152,532	301,532	500,954

貴公司股本變動概要如下：

	附註	已發行 股份數目 人民幣千元	股本 人民幣千元
於二零一七年一月一日		3,036,562	144,990
已行使購股權	(a)	39,300	7,542
於二零一七年十二月三十一日		<u>3,075,862</u>	<u>152,532</u>
於二零一八年一月一日		3,075,862	152,532
已發行股份	(b)	541,583	150,000
股份發行開支		-	(1,000)
於二零一八年十二月三十一日		<u>3,617,445</u>	<u>301,532</u>
於二零一九年一月一日		3,617,445	301,532
已發行股份	(c)	503,110	200,000
股份發行開支		-	(578)
於二零一九年四月三十日		<u>4,120,555</u>	<u>500,954</u>

附註：

- (a) 39,300份購股權所附認購權按認購價每股1港元(附註23)獲行使，致使以總現金代價39,300港元發行39,300股股份。購股權獲行使後，人民幣7,506,724元的款項由購股權儲備轉撥至股本。
- (b) 按平均價每股人民幣276.97元發行541,583股股份，以換取現金，致使以總現金代價(扣除開支前)人民幣150,000,000元發行541,583股股份。
- (c) 按平均價每股人民幣397.53元發行503,110股股份，以換取現金，致使以總現金代價(扣除開支前)人民幣200,000,000元發行503,110股股份。

22. 儲備

貴集團於有關期間及截至二零一八年四月三十日止四個月的儲備金額及其變動乃於 貴集團綜合權益變動表中呈列。

外匯波動儲備

外匯波動儲備用於入賬換算功能貨幣並非人民幣的實體財務報表產生的匯兌差異。

23. 購股權

(a) 已授出購股權

於二零一七年五月十九日，貴公司股權以代價39,300港元授予六名選定僱員。獲授購股權的行使期由董事釐定，除合資格參與者於歸屬期仍為 貴集團的僱員外，概無規定其他績效目標。

向 貴集團若干僱員授予購股權的概要如下：

授出日期	每股行使價 (港元)	獲授 購股權數目
二零一七年五月十九日	1.00	39,300
		<u>39,300</u>

(b) 購股權變動

下列購股權於有關期間尚未行使：

	每份購 股權的 行使價 (港元)	截至十二月三十一日 止年度		截至 四月三十日 止四個月
		二零一七年	二零一八年	二零一九年
於一月一日	-	-	-	-
已授出	1.00	39,300	-	-
已行使	1.00	(39,300)	-	-
年／期末		<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

截至二零一七年十二月三十一日止年度授出購股權的公平值為8,478,844港元，貴集團確認截至二零一七年十二月三十一日止年度的購股權開支8,478,844港元（相當於人民幣7,335,981元）。

(c) 購股權的公平值

貴公司董事會的執行董事使用二項式模型釐定已授出購股權的公平值，於歸屬期內支銷。貴公司董事會的執行董事須於採納二項式模型時，對無風險利率、股息率及預計波幅等指標作出重大判斷，其中輸入數據概述如下。

	二零一七年
無風險利率.....	2.38%
股息率.....	0.00%
預計波幅.....	60.88%

24. 綜合現金流量表附註

融資活動產生的負債變動

	其他借款
	人民幣千元
於二零一七年一月一日.....	20,000
融資現金流量變動.....	150,000
於二零一七年十二月三十一日.....	<u>170,000</u>
於二零一八年一月一日.....	170,000
融資現金流量變動.....	(160,000)
於二零一八年十二月三十一日.....	<u>10,000</u>
於二零一九年一月一日.....	10,000
融資現金流量變動.....	-
於二零一九年四月三十日.....	<u>10,000</u>

25. 承擔

貴集團於各有關期間末尚有下列資本承擔：

	於十二月三十一日		於四月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
已訂約但尚未撥備：			
廠房及機器.....	<u>2,945</u>	<u>4,272</u>	<u>72,471</u>

26. 關聯方交易

- (a) 於有關期間及截至二零一八年四月三十日止四個月，貴集團與關聯方曾進行下列交易：

附註	截至十二月三十一日止年度		截至四月三十日止四個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
(未經審核)				
來自關聯方的借款：				
海南海藥股份有限公司 (i)	20,000	10,000	20,000	10,000
來自關聯方的經營租賃租金：				
海口市製藥廠有限公司	<u>5,000</u>	<u>5,000</u>	<u>1,667</u>	<u>1,667</u>

於二零一九年三月三十日，貴公司與蘇州信諾維醫藥科技有限公司（「蘇州信諾維」，貴公司非執行董事劉文溢女士的緊密聯繫人）訂立技術轉讓及合作協議。根據該協議，貴公司同意收購而蘇州信諾維同意轉讓BTK抑制劑的技術及應用。該協議的總代價為人民幣140百萬元（假設該協議所載全部里程碑均已實現）。截至二零一九年四月三十日，貴公司就此並無作出任何付款，亦無錄得任何相關開支。

附註：

- (i) 來自關聯方的借款為無抵押、由貴集團其中一名控股股東致譽投資集團有限公司擔保、每年按5%計息及應於一年內償還。
- (b) 與關聯方的未償還結餘：

	於十二月三十一日		於四月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他借款：			
海南海藥股份有限公司	<u>20,000</u>	<u>10,000</u>	<u>10,000</u>
其他應付款項：			
海口市製藥廠有限公司	<u>-</u>	<u>268</u>	<u>650</u>
租賃負債：			
海口市製藥廠有限公司	<u>41,980</u>	<u>44,037</u>	<u>29,735</u>

應付海口市製藥廠有限公司的其他應付款項為無抵押、免息及無固定還款期。

附錄一

會計師報告

(c) 貴集團主要管理層人員的補償：

	截至十二月 三十一日止年度		截至四月 三十日止四個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
短期僱員福利	3,498	3,784	1,153	1,844
以股權結算的購股權	4,368	-	-	-
退休金計劃供款	64	60	20	21
已付主要管理人員薪酬總額	<u>7,930</u>	<u>3,844</u>	<u>1,173</u>	<u>1,865</u>

有關董事及最高行政人員酬金的進一步詳情，載於歷史財務資料附註8。

27. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

於二零一七年十二月三十一日

金融資產

	按攤銷成本列賬 的金融資產	按公平值計入 損益的金融資產	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的股權投資	-	46,840	46,840
計入預付款項、按金及其他應收款項 的金融資產	259	-	259
現金及現金等價物	66,096	-	66,096
	<u>66,355</u>	<u>46,840</u>	<u>113,195</u>

金融負債

	按攤銷成本列賬 的金融負債
	人民幣千元
租賃負債	41,980
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	112
其他借款	170,000
	<u>212,092</u>

附錄一

會計師報告

於二零一八年十二月三十一日

金融資產

	按攤銷成本列賬的 金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、按金及其他應收款項的 金融資產.....	1,012
現金及現金等價物.....	41,512
	<u>42,524</u>

金融負債

	按攤銷成本列賬的 金融負債
	人民幣千元
租賃負債.....	50,267
計入其他應付款項及應計費用的金融負債.....	467
其他借款.....	10,000
	<u>60,734</u>

於二零一九年四月三十日

金融資產

	按攤銷成本列賬的 金融資產
	人民幣千元
計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產.....	802
現金及現金等價物.....	196,445
	<u>197,247</u>

金融負債

	按攤銷成本列賬的 金融負債
	人民幣千元
租賃負債.....	35,390
計入其他應付款項及應計費用的金融負債.....	3,620
其他借款.....	10,000
	<u>49,010</u>

28. 金融工具公平值及公平值層級

管理層評估，現金及現金等價物、計入預付款項、按金及其他應收款項的金融資產、計入其他應付款項及應計費用的金融負債的公平值與其賬面值相若，主要由於該等工具於短期內到期。

金融資產及負債的公平值以該工具於自願交易方當前交易下的可交易金額入賬，而非強迫或清盤銷售。在評估其公平值時已採用下列方法及假設：

租賃負債及其他借款的公平值通過採用條款、信貸風險及剩餘到期日相若的工具的現有可用利率折現預期未來現金流量的方式計量。貴集團本身的租賃負債及其他借款的違約風險於各有關期間末評定為並不重大。

公平值層級

下表顯示 貴集團金融工具的公平值計量層級。

按公平值計量的資產：

於二零一七年十二月三十一日

	採用下列各項的公平值計量			總計
	強有力市場報價	重大可觀察 輸入值	重大不可觀察 輸入值	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
按公平值計入損益的金融資產	46,840	-	-	46,840
	46,840	-	-	46,840

貴集團於各有關期間末並無任何按公平值計量的金融負債。

於有關期間及截至二零一八年四月三十日止四個月，就金融資產及金融負債而言，公平值計量方式並無於第一級及第二級間轉換，亦無轉入或轉出第三級。

29. 財務風險管理的目標及政策

貴集團的主要金融工具包括其他借款、現金及銀行結餘。該等金融工具主要用於為 貴集團營運籌集資金。貴集團擁有其他應收款項及其他應付款項等各種其他金融資產及負債，乃由其營運直接產生。

因 貴集團的金融工具而產生的主要風險為外幣風險及流動資金風險。董事會審閱及議定用於管理各類該等風險的政策，有關政策概述如下。

外幣風險

外幣風險是指因外幣匯率變動而產生虧損的風險。人民幣對 貴集團經營業務所在地的其他貨幣匯率出現波動，可能影響 貴集團的財務狀況及經營業績。 貴集團致力通過最大限度地減少其外幣淨額持倉來限制外幣風險。

下表列示在一切其他變量維持不變的情況下， 貴集團除稅前溢利（基於貨幣資產及負債的公平值變動）及 貴集團權益於各有關期間末對外幣匯率在合理可能變動下的敏感度。

	外幣匯率 上升／(下跌)	除稅前溢利 增加／(減少)	權益 增加／(減少)
	%	人民幣千元	人民幣千元
二零一七年十二月三十一日			
倘人民幣兌美元貶值.....	5	166	166
倘人民幣兌美元升值.....	(5)	(166)	(166)
倘人民幣兌港元貶值.....	5	32	32
倘人民幣兌港元升值.....	(5)	(32)	(32)
二零一八年十二月三十一日			
倘人民幣兌美元貶值.....	5	1,422	1,422
倘人民幣兌美元升值.....	(5)	(1,422)	(1,422)
倘人民幣兌港元貶值.....	5	249	249
倘人民幣兌港元升值.....	(5)	(249)	(249)
二零一九年四月三十日			
倘人民幣兌美元貶值.....	5	4,489	4,489
倘人民幣兌美元升值.....	(5)	(4,489)	(4,489)
倘人民幣兌港元貶值.....	5	180	180
倘人民幣兌港元升值.....	(5)	(180)	(180)

流動資金風險

貴集團會監察及維持 貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運撥付資金及減低現金流量波動的影響。

貴集團於各有關期間末的金融負債（按合約未貼現付款計）到期情況如下：

	於二零一七年十二月三十一日				總計 人民幣千元
	按要求 人民幣千元	一個月以下 人民幣千元	一個月以上 十二個月以下 人民幣千元	一至五年 人民幣千元	
租賃負債.....	-	-	14,299	27,681	41,980
其他借款.....	-	-	170,000	-	170,000
其他應付款項及應計費用.....	112	-	-	-	112
	<u>112</u>	<u>-</u>	<u>184,299</u>	<u>27,681</u>	<u>212,092</u>

附錄一

會計師報告

於二零一八年十二月三十一日

	按要求	一個月 以下	一個月以上 十二個月以下	一至五年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債	-	-	17,273	32,994	50,267
其他借款	-	-	10,000	-	10,000
其他應付款項及應計費用	467	-	-	-	467
	<u>467</u>	<u>-</u>	<u>27,273</u>	<u>32,994</u>	<u>60,734</u>

於二零一九年四月三十日

	按要求	一個月 以下	一個月以上 十二個月以下	一至五年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
租賃負債	-	-	7,104	28,286	35,390
其他借款	-	-	10,000	-	10,000
其他應付款項及應計費用	3,620	-	-	-	3,620
	<u>3,620</u>	<u>-</u>	<u>17,104</u>	<u>28,286</u>	<u>49,010</u>

資本管理

貴集團資本管理的首要目標是保障 貴集團持續經營的能力並維持穩健的資本比率以支持其業務及最大限度地提高股東價值。

貴集團會管理其資本架構，並視乎經濟狀況的變化及相關資產的風險特徵而作出調整。為維持或調整資本架構， 貴集團可調整向股東派發的股息、股東資本回報或發行新股。 貴集團不受任何外部施加的資本要求所限制。於有關期間，概無對管理資本的目標、政策或程序作出變更。

30. 有關期間後事項

貴集團於有關期間後並無任何重大事項。

31. 期後財務報表

貴公司、 貴集團或 貴集團現時旗下任何公司並無就二零一九年四月三十日之後的任何期間編製任何經審核財務報表。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本附錄載有組織章程細則概要。由於下文所載資料屬概要形式，其並無載有可能對潛在[編纂]而言屬重要的所有資料。組織章程細則副本可於本文件附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」所列地址查閱。

組織章程細則於二零一九年十月十八日採納，並將於[編纂]生效。以下為組織章程細則若干條文概要。組織章程細則所賦予或允許的權力受公司條例、公司(清盤及雜項條文)條例及其他條例、附屬法例及上市規則條文所規限。

資本變動

本公司可不時透過普通決議案以公司條例第170條所載任何一種或多種方式改變其股本，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) 倘增加股本的資金或其他資產乃由本公司股東所提供，則不以配發及發行新股份的方式增加其股本；
- (iii) 將其溢利資本化(不論是否配發及發行新股份)；
- (iv) 配發及發行紅股(不論是否增加其股本)；
- (v) 將其全部或任何股份轉換為更大或更小數目的現有股份；
- (vi) 將其股份分拆為多個類別的股份，並分別附加任何優先、遞延、有條件或特別權利、特權或條件；惟倘本公司發行不附表決權的股份，則應在該等股份的名稱中加上「無表決權」一詞以及倘股本包括具不同表決權的股份，則須在各類別股份(具最優先投票權的股份除外)的名稱中加上「有限制投票權」一詞或「有限投票權」一詞；
- (vii) 註銷下列股份：
 - (a) 於有關註銷的決議案通過當日尚未獲任何人士承購或同意承購的股份；或
 - (b) 已沒收股份；及
- (viii) 就發行及配發不附帶任何表決權的股份作出規定。

本公司可透過特別決議案以法律允許的任何方式削減其股本。

權利修訂

在公司條例條文規限下，當時已發行的任何股份類別（除非該類別股份發行條款另有規定）所附全部或任何特別權利可隨時及於清盤前在不少於該類已發行股份四分之三持有人書面同意或該類股份持有人在個別股東大會通過的特別決議案批准下更改或廢止，且與股東大會相關的組織章程細則所載所有條文應在加以必要的變通下適用於每次有關會議，惟(a)有關法定人數不少於持有或佔類別股份持有人總表決權三分之一受委代表的兩名人士，及(b)親身出席或由受委代表的類別的任何股份持有人均可要求表決。

上述細則條文應適用於更改或撤銷任何類別股份內僅部分股份所附帶特別權利，猶如該類別股份中區別處理的每組股份構成單獨為一類須修改權利的股份類別。

任何股份或類別股份持有人所獲授予的特別權利，除非附於該等股份的權利或該等股份的發行條款另有明文規定，否則不得因增設或發行更多與其享有同等權益的股份而視作有所更改。

股份轉讓

股東轉讓彼等的繳足股款股份權利不應受限制（聯交所許可者除外）及不應附帶任何留置權。

任何本公司股份的轉讓文據均須以書面且採用慣常通用的形式或董事會可以接受的其他形式作出，由轉讓人或其代表和受讓人或其代表簽立。轉讓文據僅可採用親筆簽名方式，或如轉讓人或受讓人是結算所（或其代名人），轉讓文據可採用親筆簽名、機印簽名或董事會不時批准的其他簽名方式。轉讓人應繼續為有關股份的持有人，直至受讓人姓名／名稱登記在登記冊作為有關股份的持有人為止。組織章程細則中的任何條文並不禁止董事會承認獲分配人為其他人的利益而放棄任何股份分配或臨時分配。

每份轉讓文據及其他有關或影響本公司股份所有權的文件均須提交辦事處（或董事會為此目的而指定的其他地點）登記，並須同時呈交待轉讓股份的股票，以及董事就轉讓股份事宜所要求的其他證明。

所有須予登記的轉讓文據，均應由本公司保留，惟懷疑涉及詐欺的情形除外，即董事拒絕登記的任何轉讓文據須應要求退還予提交有關轉讓文據的人士。

就股份轉讓及任何授予遺囑認證書、遺產管理證明書、結婚證書或死亡證書、授權書或其他有關或影響股份所有權的文件的登記，或在登記冊登記任何影響股份所有權事項，均須向本公司繳納董事不時要求或規定的收費（如有），惟該等收費（如有）不得超過聯交所不時規定或允許的最高收費。

股東大會

除年內舉行的任何其他大會外，本公司於每個財政年度另須舉行一次股東大會，作為其股東週年大會。股東週年大會應於每個財政年度結束後的六個月內召開，召開地點應由董事會決定。

董事會可於其認為適當時，以及應根據公司條例所作出的請求時，召開股東特別大會。

股東大會通知

在公司條例第578條的規限下，召開股東週年大會須最少發出21日（或上市規則所規定更長期間）的書面通知，而召開任何其他股東大會則最少須發出14日（或上市規則所規定的更長期間）的書面通知。

即使本公司召開大會的通知期較組織章程細則或公司條例規定者為短，倘能獲得以下同意，仍視為大會已正式召集：

- (a) 倘所召集的大會為股東週年大會，須獲得全體有權出席大會及表決的股東同意；及
- (b) 倘屬任何其他大會，須獲得有權出席及表決的多數股東同意，其合共持有不少於賦予該權利股份百分之九十五。

如因意外遺漏而沒有向任何有權接收會議通知的人發出會議通知，或（倘代表委任書與通知一併發出）因意外遺漏而沒有向有關人士發出代表委任書，或因有權接收該通知的任何人士未接獲會議通知或代表委任書均不會使有關會議的議程無效。

根據公司條例第576及578條的規定，通知須指明會議地點、日期及時間。召開股東週年大會的通知，須指明此為股東週年大會，而為通過特別決議案而召開的會議通知，須指明擬提出的決議案為特別決議案。每一該等通知均須以合理顯著方式聲明，凡有權出席及表決的股東，均有權委派一名或以上代表，代其出席會議並表決，代表不必是本公司股東。

大會表決

在公司條例條文、組織章程細則以及任何類別（或多於一個類別）股份當時附帶有關表決的任何特別權利、特權或限制的規限下，每位親身出席（倘屬個人）或委派正式授權的代表出席（倘屬法團）任何股東大會的股東，倘以舉手方式表決，僅可投一票；倘以投票方式表決，則有權就其持有的每股繳足股份投一票。

以投票方式表決時，成員可親自或委派代表或（倘為法團股東）正式授權代表投票。擁有一票以上表決權的股東，不必投出其全部票數或以相同方式投出全部票數。

如屬聯名持有人，由較優先的聯名持有人所作出的表決，不論是親身或委派代表作出均將被接受，其餘聯名持有人的表決將不獲受理。持有人的優先次序按其在股東名冊內就該等股份的排名先後次序而定。

倘一位股東根據上市規則須就任何決議案放棄表決權或僅限投票贊成或反對任何決議，則該股東或其代表違反有關規定或限制進行的任何表決，將不會被計入。

董事毋需為股東

董事毋需持有任何股份，非股東董事有權出席股東大會並在會上發言。

借款權力

董事會可行使本公司的一切借款權力，及可行使本公司將本公司全部或任何部分業務、財產及資產（現在或未來）以及未催繳股本予以按揭或押記的一切權利；以及可行使本公司發行債權證、債權股證、債券及其他證券的一切權力，而不論是純粹為該等證券而發行，或作為本公司或任何第三方債項、債務或義務的抵押擔保而發行。

董事委任、罷免及退任

本公司可不時藉通過普通決議案選舉任何人士為董事，以填補臨時空缺或增加董事會成員人數。

除非符合下述條件，否則任何人士（根據組織章程細則行將退任的董事除外，除非董事會推薦重選的）均無資格根據上文第(a)段在任何股東大會上當選董事：

- (a) 該人士為董事會所推薦重選；或
- (b) 該人士由有權出席會議及於會上投票的一名股東（被提名人士除外）以書面通知提名，而提名通知須在會議通知寄發翌日起至會議指定舉行日期前七日止的七日期間（或董事會不時釐定的更長期間）送交公司秘書。提名通知須附上由提名在研人簽署表示願意接受委任或再委任的通知。

在不損害本公司於股東大會根據組織章程細則任何條文委任任何人士為董事權力下，董事會有權隨時及不時委任任何其他人士為董事，以填補臨時空缺或增添董事會成員，惟獲委任董事的總人數不得超過股東不時（如有）於股東大會釐定的最高人數；凡以此方式獲委任的董事的任期僅直至本公司下屆股東週年大會為止，屆時可合資格膺選連任，但不會被計入須在該大會上輪值告退的董事或董事人數內。

本公司可於根據公司條例舉行及召開的任何股東大會上通過普通決議案於任期屆滿前罷免任何董事，且不受組織章程細則任何規定或該董事與本公司達成的任何協議（惟不損害該董事因未按有關協議條款終止該協議而索要任何損害賠償的權利）所限；倘本公司認為適當，亦可藉通過普通決議案委任另一人取代被罷免的董事。據此選出的任何人士任期均僅至所取代董事若未被罷免時所剩的任期止。

董事須因以下事實而停職：

- (a) 倘其根據公司條例或公司（清盤及雜項條文）條例的任何條文不再為董事或被法律或法庭頒令禁止出任董事職位；
- (b) 倘其破產或接獲命令（或，倘為公司，指清盤令）或與債權人全面達成任何安排或和解協議；
- (c) 倘其（或可能）精神紊亂，而由具有管轄權的（不論香港或其他地區）法院就其精神紊亂下達拘留令或委任接管人、財產監管人或其他人士（不論名稱為何）就其財產或事務行使權力；
- (d) 倘在並未獲得董事會特別批准缺席的情況下，連續六個月缺席董事會會議，且其替任董事（如有）於該期間並無代其出席會議，而董事會因其缺席而決議將其撤職；
- (e) 倘所有其他董事簽署並向其發出書面通知，將其免職；
- (f) 倘其向本公司發出通知，知會其擬辭任，在該情形下，其須於該通知送達本公司時或該通知所訂明的較後時間離職；
- (g) 倘其根據公司條例通過普通決議案被免職；或
- (h) 倘其被裁定犯可公訴罪行。

倘董事因任何理由離任，其須停止出任董事會委任的任何委員會或附屬委員會成員。

董事酬金及開支

董事有權收取經本公司股東大會不時確定的服務酬金，該等酬金（除非通過該等酬金的決議另有指示）應按照董事會可能協定的比例和方式分配予各董事；如並無協定，則平均分配予各董事，惟在此情況下，倘任何董事的任職期間短於支付酬金所涉及的整個有關期間，則僅按任職期間佔整個有關期間比例獲支付酬金。在本公司擔任任何受薪職務或職位的董事，如已獲支付董事袍金的，則上述規定將不適用。

董事亦應有權獲償還其履行董事職責時所產生的合理差旅、酒店和其他開支，包括因出席董事會會議、委員會會議或股東大會往返的差旅開支或其他為本公司業務或執行其董事職務而產生的開支。

凡董事接受邀請為本公司履行任何特別或額外服務，董事會可給予特別酬金。該特別酬金可在該董事一般酬金（如有）以外支付，或可代替一般酬金，並可在不妨礙支付普通酬金下以薪金、佣金、分享溢利或董事會可能決定的其他方式一次性支付。

董事權益

倘董事或高級管理人員或與有關董事或高級管理人員有關連的任何實體以任何方式直接或間接在與本公司訂立的交易、安排或合約或建議交易、安排或合約中擁有權益，而董事知悉其於本公司所訂立或建議訂立的交易、安排或合約中有任何利益關係，則該董事須於首次考慮訂立該交易、安排或合約的董事會會議上申報其利益或有關連實體利益的性質及範圍；或在任何其他情況下，該董事在合理地切實可行範圍內盡快並且無論如何須於其得知擁有該等權益後的首次董事會議上申報其權益性質及範圍。該權益申報應按照公司條例、組織章程細則以及公司就申報董事權益不時有效的任何其他規定作出。對與董事有關連的實體的提述須遵照公司條例第486條詮釋。

董事於董事會會議上向董事會發出述及其為特定公司或商號的股東或董事並被視為於在通知日期後可能與該公司或商號達成或進行的任何合約、交易、安排或買賣中擁有權益的一般書面通知，應被視為與上述達成或進行的任何合約、交易、安排或買賣有關的充分權益申報（倘有關申報乃根據公司條例的條文所作出）。

董事可：

- (a) 於在職董事期間兼任本公司任何其他受薪職位或職務（核數師除外），任期及條款由董事會釐定，並可因此而獲支付董事會釐定的額外酬金，作為按照或根據任何組織章程細則所規定的酬金以外酬金或代替該等酬金；
- (b) 以其本身或其商號以專業身份（核數師身份除外）為本公司行事，而其或其商號有權獲發專業服務酬金，猶如其並非董事；及
- (c) 繼續擔任或出任由本公司創辦或本公司以股東或其他方式擁有權益的任何公司的董事或其他高級職員職務或於其持有權益，且其毋需就擔任該等其他公司董事或行政人員或擁有於該等其他公司權益所收取任何酬金或其他利益向本公司交代。董事可行使本公司所持有或擁有的任何其他公司股份所賦予或作為有關其他公司董事以其認為在各方面適合的方式可行使的投票權（包括就委任彼等或彼等當中的任何人士擔任有關公司的董事、董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或高級職員的任何決議案行使投票權投贊成票）及任何董事可以上文所述方式投票贊成行使該等投票權進行投票，不論其可能或即將獲委任為該公司的董事或高級職員，並因其將會或可能以上文所述方式行使該等投票權而持有權益。

根據公司條例規定，任何董事或候任董事概不應因其職位而失去與本公司訂立合約的資格，而本公司本身或代表與董事或與董事以任何方式持有權益的商號或公司訂立的任何合約、交易或安排亦不應因此而撤銷；參加訂約或擁有利益的任何董事亦無須僅因擔任董事職位或由此建立的受託關係而向本公司交代其因任何該等合約、交易或安排所獲得溢利、酬金或其他利益，惟該董事須按組織章程細則適當披露於任何合約、交易或安排中的利益性質及程度。

董事不得就其所知其或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的任何合約、交易、安排或建議的任何董事會決議進行表決，亦不得計入法定人數之內；倘其進行表決，其表決不得被計算（亦不得將其計入有關決議的法定人數之內），但若有關決議案涉及下述任何一項或多項事務，則前述禁止將不適用，而該名董事可以表決（及被計入法定人數）：

- (a) 本公司就其或其緊密聯繫人按本公司或其任何附屬公司的要求或為本公司或其任何附屬公司的利益借出款項或產生或承擔的義務而向其或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證；
- (b) 其或其任何緊密聯繫人單獨或共同根據一項擔保或賠償保證或提供抵押，就本公司或其任何附屬公司的債務或義務承擔全部或部分責任，而本公司就該債務或義務向第三方提供任何抵押或賠償保證；
- (c) 涉及發售（或由本公司發售）本公司或本公司發起或於其中擁有權益的任何其他公司股份或債券或其他證券以供認購或購買的任何建議，而其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權益或將擁有權益；
- (d) 任何有關其或其緊密聯繫人僅以高級職員或行政人員或股東身份而直接或間接擁有權益或實益擁有其股份權益的任何其他公司建議，惟其及其緊密聯繫人並非共同實益擁有該公司（或任何產生其或其緊密聯繫人權益的第三方公司）百分之五或以上股本中任何類別已發行股份或投票權；
- (e) 任何有關本公司或其附屬公司僱員利益建議或安排，包括：
 - (i) 採納、修訂或實施任何其或其緊密聯繫人可從中受惠的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃；或
 - (ii) 採納、修訂或實施與其、其緊密聯繫人及本公司或其任何附屬公司僱員有關的養老金或退休金、死亡或傷殘津貼計劃，而其並無給予其或其緊密聯繫人任何與該計劃或基金有關的人士一般未獲賦予的特惠或利益；及
- (f) 任何其或其緊密聯繫人只因其在本公司股份或債券或其他證券擁有的權益而與本公司股份或債券或其他證券的其他持有人以同一方式在其中擁有權益的合約或安排。

如果在任何董事會會議上對某董事（會議主席除外）牽涉權益的重要程度產生任何疑問，或對任何董事（該主席除外）是否有權表決或計入法定人數出現任何疑問，而且該董事沒有自願放棄參加表決或不計入法定人數以使此疑問得不到解決，則應將問題提交會議主席解決，會議主席就有關董事作出的裁決是終局及不可推翻的，除非有關董事或其任何緊密聯繫人尚未將其所了解的其牽涉權益性質或程度如實向董事會披露。任何上述疑問如果是涉及會議主席或其任何緊密聯繫人，則應由董事會藉決議案加以解決（為此目的，該主席不應計入法定人數之內，亦不得參加表決），該決議將是終局及不可推翻的，除非該主席尚未將其所了解的其牽涉權益性質或程度如實地向董事會披露。

在公司條例規定規限下，本公司可通過普通決議案暫停或放寬組織章程細則的規定或追認任何因違反組織章程細則而未獲正式認可的交易。

股息

在公司條例規限下，本公司可通過普通決議案，根據股東各自於溢利享有的權利及權益，向股東派付股息，並可釐定派付有關股息的時間，惟有關股息金額不得超過董事會建議的金額。股息只能從本公司的溢利或其他可分配儲備中支付。

除非及倘組織章程細則或任何股份附帶權利或其發行條款另有規定，所有股息的分攤及派付（就派付股息期間並無全部繳足股款的股份而言）均應按就該等股份在派付股息期間任何一段或多段時間內所繳付款額比例而作出。在催繳股款之前就股份繳付的款額不得視作就股份所繳付款額。

董事可在其認為合適情況下不時通過決議，向成員分派董事認為合理的中期股息。倘本公司股本於任何時間分成不同類別，董事可通過決議，就本公司股本中賦予其持有人遞延或非優先權利的或賦予其持有人對股息享有優先或特別權利的股份，派付該等中期股息，倘董事真誠行事，董事對因就向任何遞延或無優先權股份支付中期股息，而致使優先股持有人遭受的任何損害，概不承擔任何責任。倘董事認為合理，可通過決議每半年或按其決定的其他適當期間，派付任何可按固定比率支付的股息。

董事會可向股東提供收取入賬列作繳足額外股份以取代部分或全部現金股息的權利。有關分配基準應由董事會確定，且董事會須向股東發出書面通知彼等獲授予選擇權利，並隨附通知發送選擇表格，以及列明須遵守程序及填妥的選擇表格必須遞交以使有效的地點與截至時間及日期。獲分配股份在各方面須與當時已發行繳足股份享有同等權益，惟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任何其他分派、紅利或權利除外。

董事為支付全部或部分股息，可將本公司任何資產按其原樣或原物在成員之間作出分配，特別是本公司享有權益的其他公司的任何股份或證券，凡在派付時出現困難的，董事會可以其認為適當方式予以解決，特別是發行不足一股股份的股票、不予計算不足一股股份的股權或將其上下調整至整數，並可以指定該等特定資產或其任何部分的派付價值，並可以決定在據此指定的價值的基礎上向任何成員支付現金以便調整所有各方的權利，亦可以在董事會認為適當時把任何該等特定資產委託信託人持有，並可以委任任何人士代表有權收取股息的人士簽署任何必要的轉讓文據和其他文件，且該委任將為有效。如有需要時，應根據公司條例規定將合約存檔，董事會可指定任何人士代表有權收取股息的人士簽署該合約，且該委任將為有效。

彌償保證

在公司條例條文規限下，每位董事、公司秘書或本公司其他行政人員，應從本公司資產彌償其因履行職務或進行與履行職務有關的其他活動而招致或產生的一切費用、收費、開支、損失及負債。

清盤

倘本公司清盤，償付所有債權人後的剩餘資產應按股東所持股份已繳股本比例分派予股東，及如剩餘資產不足以償還全部已繳股本，則該等資產分派將盡量按股東所持股份已繳股本比例分擔虧損。清盤受可能按特別條款或條件發行的任何股份持有人權利所限制。

A. 有關本公司及附屬公司的進一步資料

1. 註冊成立

本公司於二零零一年四月二十七日根據公司條例之前身條例（於二零一四年三月三日前不時生效）在香港註冊成立為私人有限公司。我們的註冊辦事處位於香港皇后大道東183號合和中心54樓。本公司將於[編纂]以二零一九年十月十八日通過的書面決議案經股東批准及採納組織章程細則（將自[編纂]起生效）後將公司狀態變更為[編纂]股份有限[編纂]。

由於本公司於香港註冊成立，故我們的公司架構及運營須遵守香港法例及我們的公司章程文件（包括組織章程細則）。組織章程細則的若干條文概要載於本文件附錄三。

2. 本公司股本變更

截至本公司註冊成立日期二零零一年四月二十七日，本公司法定股本為10,000港元，分為10,000股每股面值1.00港元的股份。自二零一四年三月三日起，於公司條例生效後，組織章程細則中有關（其中包括）法定股本及股份面值的條文遭廢除。

下文載列緊接本文件日期前兩年內本公司已發行股本的變更情況：

- (i) 於二零一八年一月三十一日，本公司分別向杏澤興禾及健益興禾發行及配發465,761股及75,822股A系列優先股。
- (ii) 於二零一九年二月十三日，本公司分別向Apricot BioScience、杏澤興瞻及置瀚（上海）發行及配發66,059股、95,060股及161,119股C系列優先股。
- (iii) 於二零一九年二月十五日，本公司向Skytech Technology發行及配發180,872股普通股。

除因[編纂]獲行使外，本公司目前無意發行任何股份，且未經股東於股東大會事先批准，概不得發行股份以致實際改變本公司的控制權。於最後實際可行日期，本公司並無創辦人股份、管理層股份、庫存股份或遞延股份。

除上文及下文「3. 全體股東於二零一九年十月十八日通過的書面決議案」分節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司股本並無任何變動。

3. 全體股東於二零一九年十月十八日通過的書面決議案

根據股東於二零一九年十月十八日通過的書面決議案，議決（其中包括），

- (i) 採納細則以完全取代本公司的現有組織章程細則，自[編纂]起生效；
- (ii) 待(1)聯交所上市委員會[編纂]已發行及根據紅股發行、[編纂]及行使[編纂]將予發行的股份[編纂]，且該批准其後並無於[編纂]開始在聯交所[編纂]前被撤回或撤銷；(2)[編纂]與本公司已協定[編纂]；(3)於[編纂]或前後簽署及交付[編纂]；及(4)[編纂]於[編纂]項下的責任於[編纂]上午八時正或前後任何時間成為並仍為無條件（包括（如相關）因[編纂]豁免任何條件）且[編纂]並無根據該等協議的條款被終止：
 - (a) 批准紅股發行、[編纂]及[編纂]及授權董事使之生效及根據紅股發行、[編纂]及[編纂]配發及發行股份；
 - (b) 批准建議[編纂]及授權董事實施[編纂]；及
 - (c) 批准及採納該計劃（主要條款載於本文件附錄四「法定及一般資料－E.該計劃」的規則，自[編纂]起生效，並授權董事對該計劃作出彼等認為屬必要及／或適宜的進一步變動及採取彼等認為屬必要及／或適宜的一切行動，以實施該計劃或使之生效；及
 - (d) 授予董事一般無條件授權，可（其中包括）配發、發行及買賣股份、可轉換為股份的證券或可認購任何股份或可換股證券的購股權、認股權證或類似權利，惟總面值不超過本公司緊隨紅股發行及[編纂]完成後已發行股本總面值的20%。

此項授權並不涵蓋根據供股、任何根據細則規定配發股份以代替股份全部或部分股息的以股代息計劃或類似安排、股東於股東大會授出的特定授權或行使[編纂]後將予配發、發行或買賣的股份。此項授權將於以下最早發生時間屆滿：

- (1) 本公司下屆股東週年大會結束之時；
- (2) 適用法律或細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (3) 股東於本公司股東大會上以普通決議案撤銷或更改該授權時；

- (e) 授予董事一般無條件授權，以行使本公司一切權力購回總面值不超過本公司緊隨紅股發行及[編纂]完成後已發行股本總面值10%的股份（不包括因行使[編纂]而可能配發及發行的股份）。

此項授權僅適用於在聯交所或股份可能上市的任何其他證券交易所（且已就此獲證監會及聯交所認可）根據所有適用法律及法規作出的購回。此項購回股份授權將持續有效，直至以下最早發生者為止：

- (1) 本公司下屆股東週年大會結束之時；
- (2) 適用法律或細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；或
- (3) 股東於本公司股東大會上以普通決議案撤銷或更改該授權時；

- (f) 擴大上文第(d)段所述的一般無條件授權，乃通過增加董事根據該項一般授權可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值，數額相當於本公司根據購回股份授權所購買股份的總面值（不超過緊隨紅股發行及[編纂]完成後已發行股份總面值的10%（不包括因行使[編纂]可能發行的任何股份））。

4. 附屬公司詳情

附屬公司詳情載於「歷史、發展及集團架構－我們的附屬公司」及本文件附錄一 所載會計師報告附註1。

5. 附屬公司的股本變動

於緊接本文件日期前兩年內，我們附屬公司的股本發生以下變動：

(i) 深圳賽樂敏生物科技有限公司

於二零一八年四月十八日，深圳賽樂敏的唯一股東通過（其中包括）將深圳賽樂敏的註冊資本由1.00百萬港元增至1.4286百萬港元的決議案。

於二零一九年四月十八日，深圳賽樂敏的唯一股東通過（其中包括）將深圳賽樂敏的註冊資本由1.4286百萬港元增至51.4286百萬港元的決議案。

根據地方工商管理部門的註冊記錄，於二零一九年十月十七日，深圳賽樂敏的註冊資本由51.4286百萬港元增加至96,4286百萬港元。

(ii) 杏聯藥業(蘇州)有限公司

於二零一八年七月三十日，本公司於中國成立有限責任公司杏聯藥業，註冊資本為人民幣200百萬元。

(iii) 海南賽樂敏生物科技有限公司

於二零一九年五月二十七日，海南賽樂敏的唯一股東通過(其中包括)將註冊資本由人民幣1,333,300元增至人民幣50,000,000元的決議案。

(iv) SinoMab Pty Ltd

於二零一九年四月三十日，本公司於澳洲註冊成立私人公司Australia SinoMab，註冊股本為100澳元。

6. 本公司購回證券

本節載列香港聯交所規定須載於本文件有關本公司購回其本身證券的資料。

(i) 上市規則條文

上市規則准許以聯交所主板為第一上市地的公司在聯交所購回其證券，惟須遵循若干限制，其中最重要的限制概述如下：

(a) 股東批准

以聯交所為第一[編纂]地的公司擬於聯交所進行的所有證券購回事宜，須事先經股東通過普通決議案以一般授權或就特定交易作出特定批准的方式批准。

根據全體股東於二零一九年十月十八日通過的書面決議案，董事獲授一般無條件授權(「購回授權」)，以授權本公司於任何時間於聯交所或本公司證券可能上市並就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所購回股份，惟總面值不得超過緊隨紅股發行及[編纂]完成後本公司已發行及將發行股份(不包括因行使[編纂]而可能發行的股份)總數的10%，直至本公司下屆股東週年大會結束之時，或任何適用法律或細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時，或股東於股東大會上以普通決議案撤銷或更改此項授權時(以最早者為準)。

(b) 資金來源

購回必須以根據細則、上市規則及適用的香港法律法規可合法作此用途的資金撥付。上市公司不得於聯交所以現金以外的代價購回其本身證券，亦不得以聯交所不時修訂的交易規則以外的其他方式進行交收。

(c) 買賣限制

上市公司可在聯交所購回的股份總數最多為授出購回授權日期已發行股份總數的10%。緊隨購回後30日內，未經聯交所事先批准，上市公司不得發行或宣佈建議發行新證券（惟根據有關購回前尚未行使的認股權證、購股權或規定公司發行證券的類似工具獲行使而發行證券除外）。此外，倘購買價較先前五個交易日股份於聯交所買賣的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得於聯交所購回其股份。上市規則亦規定，倘購回證券會導致由公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定的有關指定最低百分比，則上市公司不得於聯交所購回其證券。上市公司須促使其委任以購回證券的經紀應聯交所要求向聯交所披露有關代表上市公司進行購回的資料。

(d) 購回證券的地位

所有購回證券（不論在聯交所或以其他途徑購回）將自動失去上市地位，而該等證券的證書須註銷及銷毀。

(e) 暫停購回

在知悉內幕消息後，上市公司不得購回證券，直至內幕消息已公佈為止。具體而言，於緊接以下日期（以較早者為準）前一個月期間內：(a) 召開董事會會議以批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論上市規則有否規定）的日期（以按上市規則首次知會聯交所的日期為準）；及(b) 上市公司根據上市規則規定刊登任何年度或半年度業績公告的最後限期，或刊登季度或任何其他中期業績公告（無論上市規則有否規定）的最後限期，直至業績公告日期為止，上市公司不得在聯交所購回其證券，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則聯交所可禁止其在聯交所購回證券。

(f) 呈報規定

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，須不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司年報須披露有關回顧年度內購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股購買價或就全部該等購回支付的最高及最低價格（如有關）以及所付總價。

(g) 核心關連人士

上市公司不得在知情的情況下在聯交所向「核心關連人士」購回證券，「核心關連人士」指公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的緊密聯繫人（定義見上市規則），而核心關連人士（定義見上市規則）亦不得在知情的情況下在聯交所向公司出售其證券。

(ii) 購回理由

董事相信，股東授予董事一般授權以於市場購回股份，符合本公司及股東的最佳利益。購回股份僅在董事相信該等購回將符合本公司及股東利益時方會進行。視乎當時市況、資金安排及其他情況，有關購回可提高本公司及其資產淨值及／或其每股盈利。

(iii) 購回資金

購回證券時，本公司僅可動用根據細則、上市規則及適用的香港法律法規可合法作此用途的資金。

購回股份的任何付款將以本公司溢利或股份溢價或就購回而發行新股份的所得款項或（倘獲細則授權並符合上市規則及適用的香港法律法規）股本撥付；倘購回須支付任何溢價，則自本公司溢利或本公司股份溢價賬的進賬金額，或（倘獲細則授權並符合上市規則及適用的香港法律法規）股本撥付。

倘董事認為行使購回授權會對本公司的營運資金需求或資產負債水平造成重大不利影響，則董事不建議行使購回授權。然而，倘購回授權獲悉數行使，相較於本文件所披露的狀況，其可能對本公司的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響。

(iv) 股本

基於緊隨[編纂]後已發行的[編纂]股股份(但不計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的股份)，直至下列各項(以最早者為準)止期間全面行使購回授權可導致本公司購回最多[編纂]股股份：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束之時；
- (b) 適用法律或細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；
或
- (c) 股東在股東大會上以普通決議案撤銷或更改購回授權之時。

(v) 一般資料

董事或(經董事作出一切合理查詢後所知)彼等各自的緊密聯繫人(定義見上市規則)目前概無意向本公司或我們的附屬公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，在適用情況下，將根據上市規則及香港適用法例行使購回授權。本公司自註冊成立以來並無購回任何股份。

概無本公司核心關連人士(定義見上市規則)知會本公司，倘購回授權獲行使，其目前有意向本公司出售股份，亦無承諾不會進行上述事項。

倘根據購回授權購回證券將導致股東持有的本公司表決權權益比例增加，則該項增加將根據收購守則被視為收購。因此，視乎股東權益的增幅而定，一名股東或一組一致行動的股東可獲得或鞏固對本公司的控制權，並因而須根據收購守則規則26提出強制性收購要約。除上述者外，董事並不知悉因行使購回授權而可能引致收購守則下的任何後果。

倘購回股份會導致公眾人士持有的股份數目減至低於當時已發行股份的25%(或完成行使[編纂]後的更高百分比)，則必須在徵得聯交所同意豁免遵守上市規則有關上述公眾持股量規定後方可進行。相信除特殊情況外此項規定豁免通常不會授出。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本文件日期前兩年內我們所訂立屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (i) 本公司、海南海藥、Forbest Capital、Skytech Technology、億健、杏澤興禾及健益興禾訂立日期為二零一八年一月三十一日的投資協議，據此，杏澤興禾及健益興禾同意認購，及本公司同意分別以相當於人民幣129百萬元及人民幣21百萬元的現金美元代價發行及配發465,761股及75,822股A系列優先股；
- (ii) 杏澤興禾、健益興禾、深圳賽樂敏及本公司訂立日期為二零一八年四月十六日的債權轉股權協議，據此，(i)深圳賽樂敏同意向杏澤興禾及健益興禾償還貸款人民幣40百萬元；(ii)杏澤興禾同意以向深圳賽樂敏出資368,600港元（相當於深圳賽樂敏約25.80%股權）的方式資本化深圳賽樂敏欠付杏澤興禾的貸款人民幣94.6百萬元；及(iii)健益興禾同意以向深圳賽樂敏出資60,000港元（相當於深圳賽樂敏約4.20%股權）的方式資本化深圳賽樂敏欠付健益興禾的貸款人民幣15.4百萬元；
- (iii) 本公司、深圳賽樂敏、海南賽樂敏、杏聯藥業、梁博士、Skytech Technology、Apricot BioScience、杏澤興瞻及置瀚（上海）訂立日期為二零一九年二月十三日的股份購買協議，據此，Apricot BioScience、杏澤興瞻及置瀚（上海）同意認購，及本公司同意分別以相當於人民幣41百萬元、人民幣59百萬元及人民幣100百萬元的現金美元代價發行及配發66,059股、95,060股及161,119股C系列優先股；
- (iv) 本公司、Skytech Technology、Forbest Capital、梁博士、億健、Sumei YANG、海南海藥、West Biolake、Apricot Oversea、張嘉華、Kwan Yeung LEE、Zhengdong LI、蕭君言、Peng WAN、Chau Yin Janet TSUI、Guolin XU、游明翰、Apricot BioScience、杏澤興瞻及置瀚（上海）訂立日期為二零一九年二月十三日的股東協議，進一步詳情載於「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資－[編纂]投資者的權利」；

[編纂]

附錄四

法定及一般資料

2. 本集團的知識產權

(i) 商標

(a) 註冊商標

截至最後實際可行日期，我們是下列我們認為對我們業務屬重大或可能屬重大的商標註冊擁有人，並有權使用該等商標：

序號	商標	註冊地點	註冊編號	註冊擁有人	類別	屆滿日期
1.	赛乐敏	香港	304504554	本公司	5, 42	二零二八年四月二十四日
2.	SINOMAB	香港	304504563	本公司	5, 42	二零二八年四月二十四日
3.		香港	304504572	本公司	5, 42	二零二八年四月二十四日
4.	杏联药业	中國	32740187	本公司	5	二零二九年四月十三日
5.	赛乐敏	中國	30572462	本公司	5	二零二九年二月二十七日
		中國	32741773	本公司	35	二零二九年五月十三日
		中國	30565963	本公司	42	二零二九年二月十三日


(b) 現正申請註冊的商標

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對我們業務屬重大或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊地點	申請編號	申請人	類別	申請日期
1.	赛乐敏	香港	304876228	本公司	35	二零一九年三月三十一日
2.		香港	304876237	本公司	35	二零一九年三月三十一日
3.	SINOMAB	香港	304877641	本公司	35	二零一九年四月一日

附錄四

法定及一般資料

序號	商標	註冊地點	申請編號	申請人	類別	申請日期
4.		中國	32735576	本公司	35	二零一八年八月七日
		中國	34977794	本公司	5	二零一八年十一月二十八日
5.	MABLIEN	中國	34957343	本公司	5	二零一八年十一月二十八日
		中國	34971396	本公司	35	二零一八年十一月二十八日
		中國	34968338	本公司	42	二零一八年十一月二十八日
6.	MEDINEXUS	中國	34968326	本公司	5	二零一八年十一月二十八日
		中國	34957465	本公司	35	二零一八年十一月二十八日
		中國	34973917	本公司	42	二零一八年十一月二十八日
7.	MABUNITE	中國	34968323	本公司	5	二零一八年十一月二十八日
		中國	34962579	本公司	35	二零一八年十一月二十八日
		中國	34966462	本公司	42	二零一八年十一月二十八日

(ii) 專利

(a) 註冊專利

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務屬重大或可能屬重大的專利：

序號	專利名稱	註冊地點	專利權人	專利號	申請日期	屆滿時間
1.	框架修補免疫球蛋白	美國	Skytech Technology ⁽¹⁾	US7321026B2	二零零一年六月二十七日	二零二一年六月
2.	一種低免疫原性的基因 改造免疫球蛋白及其應用	中國	梁博士 ⁽¹⁾	ZL01144894.6	二零零一年十二月二十九日	二零二一年十二月
		美國	Skytech Technology ⁽¹⁾	US7338659B2	二零零二年六月十日	二零二二年六月
3.	通過框架修補降低免疫球 蛋白的免疫原性	新加坡	梁博士 ⁽¹⁾	101356WO 03/02607	二零零二年六月十日	二零二二年六月
		日本	梁博士 ⁽¹⁾	4314404	二零零二年六月十日	二零二二年六月
		歐洲	梁博士 ⁽¹⁾	1442061	二零零一年六月二十七日	二零二二年六月
		印度	梁博士 ⁽¹⁾	208332	二零零二年六月十日	二零二二年六月
4.	抗人非何傑金淋巴瘤嵌合 抗體及其衍生物與應用	中國	本公司	ZL03123054.7	二零零三年四月二十九日	二零二三年四月
5.	功能人源化抗人CD20抗體 及其應用	中國	本公司	ZL200610160713.X	二零零六年十一月二十九日	二零二六年十一月
6.	通過框架修補降低抗人 CD20抗體的免疫原性	美國	Skytech Technology ⁽¹⁾	US7491514B2	二零零七年十二月五日	二零二一年六月
7.	框架修補抗CD20抗體	美國	Skytech Technology ⁽¹⁾	US7495081B2	二零零七年十二月五日	二零二一年六月

附錄四

法定及一般資料

序號	專利名稱	註冊地點	專利權人	專利號	申請日期	屆滿時間
8.	互補決定區(CDRs)功能 人源化	中國	本公司	ZL200880024788.2	二零零八年五月十六日	二零二八年五月
9.	針對人CD22抗體的抗獨特型 抗體及其應用	中國	本公司	ZL201210286457.4	二零一二年八月十三日	二零三二年八月
		美國	本公司	US9371396B2	二零一三年六月十六日	二零三三年六月
10.	一種從細胞培養上清中分離 純化抗體的方法	中國	本公司	ZL201310433861.4	二零一三年九月二十二日	二零三三年九月

附註：

- (1) 於二零一九年二月十二日，本公司就專利轉讓與Skytech Technology訂立協議，據此（其中包括）Skytech Technology將其於相關司法權區的專利無償轉讓予我們。

(b) 現正申請註冊的專利

截至最後實際可行日期，我們已申請註冊下列我們認為對我們業務屬重大或可能屬重大的專利：

序號	專利名稱	註冊地點	申請人	申請編號	申請日期
1.	施用抗人CD22抗體的方法	美國	本公司	62/747,581	二零一八年十月十八日
2.	通過破壞siglec型抗原的順式配基 結合調節自身免疫性的方法	美國	本公司	62/775,631	二零一八年十二月五日

(iii) 域名

截至最後實際可行日期，我們已註冊下列我們認為對我們業務屬重大或可能屬重大的域名：

序號	域名	註冊人	註冊日期	屆滿日期
1.	sinomab.com	本公司	二零零二年一月八日	二零二二年一月七日

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們業務而言屬重大的貿易或服務商標、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關我們董事及主要股東的進一步資料

1. 董事

(i) 權益披露 – 董事及本公司最高行政人員於本公司及其相聯法團的股份、相關股份及債權證中的權益及淡倉

緊隨紅股發行及[編纂]完成後（惟不計及[編纂]獲行使），自股份[編纂]後，董事或本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例有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條須登記於該條所指的登記冊內的權益或淡倉，或根據上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則（「標準守則」）須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

(a) 於本公司的權益

董事／最高行政人員姓名	身份／權益性質 ⁽¹⁾	股份數目	概約股權百分比 ⁽²⁾
梁博士	受控法團權益 ⁽³⁾	[編纂]	[編纂]
劉文溢女士	受控法團權益 ⁽⁴⁾	[編纂]	[編纂]
馬慧淵先生	配偶權益 ⁽⁵⁾	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 所列全部權益均為好倉。
- (2) 計算乃基於紅股發行完成後及緊隨[編纂]完成後已發行合共[編纂]股股份（假設[編纂]未獲行使）。
- (3) 該等股份由梁博士全資擁有的Skytech Technology持有。就證券及期貨條例而言，梁博士被視為於該等股份中擁有權益。有關詳情，請參閱「主要股東」。
- (4) 該等股份由上海杏澤投資管理有限公司透過Apricot Oversea、West Biolake、Apricot BioScience、樂榮有限公司及Zliverland Holdings Limited（皆由劉女士最終控制）持有。就證券及期貨條例而言，劉女士被視為於該等股份中擁有權益。有關詳情，請參閱「主要股東」。
- (5) 該等股份由馬先生的配偶透過Forbest Capital持有，就證券及期貨條例而言，馬先生被視為於其中擁有權益。有關詳情，請參閱「主要股東」。

(b) 於聯營公司的權益

據董事所深知，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。

(ii) 服務合約及委任函詳情

執行董事已於二零一九年十月十八日與本公司訂立服務合約。我們已於二零一九年十月十八日向各非執行董事及獨立非執行董事發出委任函。有關服務合約及委任函的主要詳情為(i)自[編纂] (就執行董事及非執行董事) 或本文件日期 (就獨立非執行董事) 開始，初步固定期限為三年，及(ii)可按照其各自的條款終止。服務合約可按照我們的組織章程細則及適用規則重續。

除上文所披露者外，概無董事已與本集團任何成員公司訂立或擬訂立服務合約 (惟於一年內屆滿或可由僱主於一年內無償 (法定賠償除外) 終止的合約除外)。

(iii) 董事薪酬

有關董事薪酬的詳情，請參閱「董事及高級管理層 – 董事及高級管理層酬金」。

2. 主要股東

除本文件「主要股東」一節所披露者外，緊隨紅股發行及[編纂]完成後 (惟不計及[編纂]獲行使)，董事或最高行政人員並不知悉任何本公司董事或最高行政人員以外的其他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及第3分部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在所有情況下於本集團任何成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。

3. 個人擔保

截至最後實際可行日期，董事並無就授予或將授予本集團任何成員公司的銀行融資提供有利於貸方的個人擔保。

4. 收取的代理費或佣金

除本文件所披露者外，於本文件日期前兩年內，概無就發行或出售本集團任何成員公司任何股本而授予任何佣金、折扣、經紀費或其他特別條款。

5. 關聯方交易

於本文件日期前兩年內，我們參與本文件附錄一所載會計師報告附註26所述的關聯方交易。

6. 董事的競爭權益

除本文件所披露者外，概無董事於直接或間接與本集團業務競爭或可能競爭的任何業務 (本集團業務以外) 中擁有權益。

7. 免責聲明

除本文所披露者外：

- (i) 自股份於聯交所上市後，概無董事或本公司最高行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中，擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須知會本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例有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條須登記於該條所指的登記冊內的權益或淡倉，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉；
- (ii) 董事或下文「—F.其他資料—7.專家資格」所提述的任何人士，概無於本公司的創辦中，或於緊接本文件日期前兩年內，於本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中直接或間接擁有權益；
- (iii) 董事或下文「—F.其他資料—7.專家資格」所提述的任何人士，概無於對本集團業務整體而言屬重大及於本文件日期仍然存續的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (iv) 概無董事與本集團任何成員公司訂有或擬訂立任何服務合約（不包括於一年內屆滿或可由僱主於一年內無償（法定賠償除外）終止的合約）；
- (v) 據董事或本公司最高行政人員所知，緊隨紅股發行及[編纂]完成後，概無任何人士（並非董事或本公司最高行政人員）於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部條文須向本公司披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有附有權利在所有情況下於本集團任何成員公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；及
- (vi) 概無董事、彼等各自的緊密聯繫人（定義見上市規則）或擁有本公司已發行股本5%以上權益的股東於本集團五大客戶或五大供應商中擁有任何權益。

D. 僱員股票激勵計劃

1. 概要

下文概述董事會於二零一六年三月二十四日採納及其後於二零一七年五月十七日修訂的僱員股份獎勵計劃（「該計劃」）的主要條款。僱員股票激勵計劃的條款不受上市規則第十七章的條文規限。

(i) 目的

該計劃旨在招攬及挽留最優秀人才，向董事、僱員及顧問提供額外獎勵，以促進本公司業務的成功。

(ii) 可參與人士

合資格參與該計劃的人士包括由董事會或（若獲董事會授權）我們的首席執行官（統稱「**管理人**」）全權酌情釐定的董事、僱員及／或顧問。管理人可不時根據該計劃選擇將獲授購股權或其他權利或利益形式獎勵（統稱「**獎勵**」）的任何董事、僱員及顧問，並釐定是否授出獎勵及授出獎勵的數額。

(iii) 管理

該計劃由管理人管理。在適用法律及僱員股票激勵計劃條文的規限下，管理人有權酌情或通過董事會簡單過半數批准的方式：

- (a) 不時選擇可獲授獎勵的任何董事、僱員及顧問；
- (b) 釐定是否授出獎勵及授出獎勵的數額；
- (c) 釐定股份數目或將授出的每份獎勵的代價金額；
- (d) 批准該計劃項下所使用獎勵協議（定義見下文）的形式；
- (e) 釐定所授出的任何獎勵的條款及條件；
- (f) 制定額外條款、條件、規則或程序以適應適用外國司法權區的規則或法律及向承授人提供有關規則或法律下的有利待遇（如適用）；惟前提是根據任何有關額外條款、條件、規則或程序授出獎勵的條款及條件不得與該計劃的條文不一致；
- (g) 修訂根據該計劃已授出但尚未行使的任何購股權的條款，及調整任何購股權的行使價；

- (h) 解釋及詮釋該計劃及獎勵的條款，包括但不限於任何獎勵通知或獎勵協議；及
- (i) 採取首席執行官及／或董事會認為合適但不符合該計劃的有關其他行動。

「獎勵協議」指本公司及承授人根據該計劃簽署證明授出獎勵的書面協議（連同獎勵通知（如適用））。

(iv) 授出獎勵

管理人獲授權授出獎勵以於指定期限內以指定價格購買指定數目的股份。授出的獎勵將以本公司及承授人（包括根據該計劃收取獎勵的本公司任何董事、僱員或顧問）簽署的書面協議（連同獎勵通知（如適用））為憑。在該計劃條款的規限下，管理人可釐定每份獎勵的條文、條款及條件，包括但不限於購股權歸屬時間表、購回條文、優先購買權、沒收條文、結算獎勵的支付形式（現金、股份或其他代價）、支付或然事項及滿足任何表現標準。

(v) 該計劃的期限

該計劃於二零一六年三月二十四日（「生效日期」）展開，並於十（10）年內保持有效，除非被提早終止。

(vi) 行使購股權

購股權於歸屬後方可行使。根據該計劃授出的任何購股權須於及根據獎勵協議內列明的管理人根據該計劃的條款釐定的時間及條件行使。

(vii) 行使價

購股權所涉及股份的行使或購買價（如有）由管理人不時釐定並於獎勵協議內列明。

(viii) 獎勵的可轉讓性

購股權不可出售、抵押、分配、質押、轉讓或以任何方式處理，惟承授人僅可依據遺囑或依據繼承法或分配法進行處理及於其在生之年行使則除外；但承授人可在管理人提供的受益人指定表格上指定承授人身故情況下承授人購股權的受益人。購股權的條款對承授人的財產執行人、管理人、繼承人、繼任人及受讓人具約束力。

(ix) 因故解僱

倘承授人向本公司或本公司的任何母公司及附屬公司以及本公司、本公司的母公司或服務公司直接或間接持有較高擁有權權益（不少於具投票權證券總數的50%）的任何業務、法團、合夥、有限責任公司或其他實體（「**關聯實體**」）提供服務因故（於承授人與本公司或有關關聯實體之間當時有效的書面協議內明確界定，或不存在有關當時有效的書面協議及／或定義，則按管理人的釐定基於承授人(i)拒絕或未按本公司的任何特別、合法指示或命令行事；(ii)身體欠佳或無法提供服務或表現不盡人如意（因喪失行為能力則除外）；(iii)惡意採取任何行動或未採取任何行動而對本公司或關聯實體造成損害；(iv)嚴重過失、不誠實、故意過失或嚴重違反與本公司或關聯實體的任何協議；(v)涉及不誠實、失信或對任何人士造成身體或心理傷害的犯罪行為；或(vi)破產）而被終止，則承授人行使購股權的權利將於承授人向本公司或任何關聯實體提供服務（「**服務**」）被終止的同時終止，惟管理人另行釐定則除外。

(x) 無故解僱

除非管理人另行批准，否則購股權不可於獎勵協議內所載有關購股權的屆滿日期或終止日期（以較早者為準）後行使，且只有在承授人的服務被無故終止的情況下，方可在有關承授人的服務終止後行使，在此情況下，承授人有權於有關終止當日後三(3)個月或獎勵協議可能指定的較短期限內行使任何尚未行使的購股權，惟以有關購股權已於有關終止當日歸屬為限。倘於有關終止後承授人未於上文規定或獎勵協議指定的期限內行使其購股權（以已於終止當日歸屬為限），則購股權將自動終止及承授人無權對本公司主張任何形式的賠償或採取其他行動。倘承授人的服務因故而被終止，則承授人行使購股權的權利將於承授人的服務被終止的同時終止，惟管理人另行釐定則除外。

(xi) 身故或喪失行為能力

倘承授人的服務因承授人喪失行為能力而被終止，則承授人可於獎勵協議內列明的期限（不少於六(6)個月，但無論如何不遲於獎勵協議所載屆滿日期）內行使其購股權，惟以購股權於有關終止當日歸屬為限。倘於終止當日購股權未全部歸屬，則未歸屬部分涉及的股份將僱員股票激勵計劃，而不會向承授人作出任何賠償。倘於終止後承授人未於獎勵協議內列明的期限內行使其購股權（以已歸屬的最大限度為限），則購股權將自動終止，而購股權有關未獲行使部分涉及的股份將復歸僱員股票激勵計劃及承授人無權對本公司主張任何形式的賠償或採取其他行動。

倘承授人的服務因承授人身故而終止，則購股權可由承授人的遺產繼承人或以遺贈或繼承方式獲得購股權行使權的人士（統稱「代表」）於獎勵協議內列明的期限（不少於十二(12)個月，但無論如何不遲於獎勵協議所載屆滿日期）內行使，惟以購股權於身故當日歸屬為限。倘於身故時購股權未全部歸屬，則未歸屬購股權涉及的股份將立即復歸計劃，而不會向承授人、其遺產繼承人或代表作出任何賠償。倘代表未於獎勵協議內列明的期限內行使購股權（以已歸屬的最大限度為限），則購股權將自動終止，而購股權有關未獲行使部分涉及的股份將復歸僱員股票激勵計劃及承授人的遺產繼承人及代表無權對本公司主張任何形式的賠償或採取其他行動。

(xii) 調整

在本公司股東須採取的任何行動的規限下，每份尚未行使購股權涉及的股份數目、已授權根據該計劃發行但尚未就此授出任何獎勵或已復歸該計劃的股份數目、每份尚未行使購股權的行使或購買價以及管理人決定需要調整的任何其他條款須就下列各項按比例作出調整：(i)任何因股份分拆、逆向股份分拆、股息、股份合併或重新分類，或影響股份的類似交易而導致已發行股份數目增減，(ii)增加或減少受影響已發行股份的數目而本公司並無收取任何代價。有關調整須由管理人作出，且其決定為最終的、具有約束力的及決定性的。除非管理人另行決定，否則本公司不得發行可影響購股權所涉及股份數目或價格的任何類別股份或可轉換為任何類別股份的證券，亦不得因此就購股權所涉及股份數目或價格作出任何調整。

(xiii) 修訂、暫停或終止

董事會可在任何時間及不時修訂及／或暫停並可在任何時間終止該計劃。倘為遵守適用法律而屬必要，本公司須就以規定的方式及程度對該計劃進行任何修訂取得股東批准。承授人無權因任何上述事項向本公司請求賠償或採取其他行動。

該計劃暫停期間或該計劃終止後，不得授出購股權。

該計劃的任何修訂、暫停或終止不得影響已授出的購股權，且有關購股權仍具十足效力及效用，猶如該計劃未被修訂、暫停或終止，除非承授人與管理人另行相互協定，而有關協定須為書面形式並須經承授人及本公司簽署。

附錄四

法定及一般資料

2. 已授出購股權

下文所載根據該計劃向承授人授出購股權的建議已於二零一七年一月六日獲董事會批准及其後於二零一七年五月十七日修訂。我們已根據該計劃向六名參與者授出購股權，授出時間均為二零一七年五月十九日。根據該計劃授出的購股權於最後實際可行日期已獲悉數歸屬及行使。此外，截至最後實際可行日期，該計劃並無未行使購股權。[編纂]之前或之後本公司將不會根據該計劃授出更多購股權。該計劃項下的所有購股權的行使價為1.00港元(約0.129美元)。各名承授人就其所獲授購股權支付零代價。根據該計劃授出的股份數目為39,300股，分別佔截至最後實際可行日期及緊隨[編纂](假設[編纂]並無獲行使)完成後的本公司已發行股本約0.95%及約[編纂]%

以下為屬於該計劃承授人的高級管理層及僱員名單：

承授人姓名	職位	地址	行使價	該計劃下 已配發及 發行的 股份數目	授出日期	購股權期間	佔緊隨紅股 發行及[編纂] 完成後 已發行股份 概約百分比 ⁽¹⁾
高級管理層							
游明翰博士.....	總監 (下游研究)	香港新界沙田 碧田街8號恒 峰花園1座17 樓B室	1.00港元	10,000	二零一七年 五月十九日	授出日期起計 10年	[編纂]
蕭君言博士.....	聯席總監 (上游研究 及生產)	香港九龍九龍 灣德福花園 U座9樓908 室	1.00港元	6,700	二零一七年 五月十九日	授出日期起計 10年	[編纂]
張嘉華博士.....	研發主任	香港九龍九龍 城太子道西 375號福龍花 園5樓A室	1.00港元	6,700	二零一七年 五月十九日	授出日期起計 10年	[編纂]
小計				23,400			[編纂]

附錄四

法定及一般資料

承授人姓名	職位	地址	行使價	該計劃下 已配發及 發行的 股份數目	授出日期	購股權期間	佔緊隨紅股 發行及[編纂] 完成後 已發行股份 概約百分比 ⁽¹⁾
僱員							
Guolin XU先生.....	研究員	中國深圳福田 區新洲三街 祥雲天都世 紀B座12-03 室	1.00港元	5,300	二零一七年 五月十九日	授出日期起計 10年	[編纂]
Kwan Yeung LEE先生.....	研究員	香港新界元朗 公園北路38 號御豪山莊 10座5樓F室	1.00港元	5,300	二零一七年 五月十九日	授出日期起計 10年	[編纂]
Peng WAN先生 ⁽²⁾ ...	廠長	中國海南海口 明珠路2號置 地花園9號樓 20AB	1.00港元	5,300	二零一七年 五月十九日	授出日期起計 10年	[編纂]
小計				15,900			[編纂]
總計				39,300			[編纂]

附註：

- (1) 上表假設[編纂]並無獲行使。
- (2) 於二零一九年六月五日，Peng WAN先生將5,300股股份轉讓予Skytech Technology。詳情請參閱「歷史、發展及集團架構－本公司成立及主要股權變動－E系列投資－轉讓股份予Skytech Technology」。

E. 該計劃

1. 概要

股東於二零一九年十月十八日通過決議案有條件採納一項計劃，自[編纂]起生效。該計劃並非購股權計劃，不受上市規則第十七章的條文所規限。截至最後實際可行日期，本公司尚未就該計劃設立信託，亦無委任獨立第三方作為受託人管理信託。本公司將於董事會根據該計劃授出任何獎勵前設立信託並委任受託人，獎勵可以股份或按獎勵股份的實際售價以現金形式歸屬。

為採納該計劃，Skytech Technology計劃向一名受託人轉讓180,872股普通股(截至最後實際可行日期由其持有)，該受託人將以受託人身份為潛在承授人的利益持有該等股份。有關轉讓預計將於[編纂]後進行。

(i) 該計劃的目的

目的是通過向我們的董事、高級管理層及僱員提供擁有本公司股權的機會，激勵彼等對本集團作出貢獻，並吸引、激勵及挽留熟練且有經驗的人員致力於本集團的未來發展及擴張。

(ii) 受限制股份單位獎勵

受限制股份單位(「受限制股份單位」)獎勵賦予該計劃的參與者一項有條件權利，令其在行使受限制股份單位日期或前後可獲取股份或參考股份的市值的等值現金(扣除任何稅項、印花稅及其他相關費用)，由董事會全權酌情釐定。

就該計劃而言，「董事會」指本公司董事會或獲董事會正式授權的委員會。

(iii) 該計劃的參與者

該計劃的合資格人士包括本公司或任何附屬公司現有僱員、董事(無論執行或非執行，但不包括獨立非執行董事)或高級職員(「合資格人士」)。

根據授出的條件及有關限制，董事會可選定任何合資格人士參與該計劃。由董事會根據該計劃酌情選定的將獲授受限制股份單位的合資格人士被視為「經選定人士」。倘未被選定，概無合資格人士有權參與該計劃。任何獲授受限制股份單位的經選定人士的合資格基準將不時由董事會根據彼等對本集團發展及增長的貢獻或董事會視為合適的有關其他因素釐定。

(iv) 該計劃有效期

受第(xxiii)段所述終止條款的規限，該計劃應自受限制股份單位首次授出日期起生效，有效期為十(10)年(「期限」)(除非根據其條款提前終止)，其後不會再有受限制股份單位授出或獲接納，惟該計劃的條款將維持十足效力及作用，以使期限屆滿之前授出及獲接納的受限制股份單位有效歸屬。

(v) 受限制股份單位的授出

根據該計劃的有關限制及條件，董事會可能會根據董事會認為合適的條款及條件全權酌情向任何經選定人士授出受限制股份單位，惟下列情況除外：

- (a) 該計劃之期限到期後或該計劃提前終止後，概不得根據第(xxiii)段所述授出任何受限制股份單位；及
- (b) 董事會可重新授出根據第(xx)段所述或根據任何其他原因已失效的受限制股份單位。

授出應以函件及／或任何有關通告或董事會不時釐定的文件形式(「授出函」)向經選定人士作出，且有關授出應符合該計劃所規定的條款。經選定人士應根據授出受限制股份單位的條款承諾持有受限制股份單位，並受該計劃條文的約束，有關受限制股份單位應於董事會釐定的期間內供獲授出的經選定人士公開接納，惟下列情況除外，即採用該計劃日期十週年後或該計劃已根據其條文終止後概不得公開接納任何授出。倘受限制股份單位未能於董事會釐定的期間內獲接納，則被視為不可撤銷性拒絕，並應立即失效。

(vi) 受限制股份單位的接納

經選定人士可以授出函所載或董事會釐定的其他方式，接納授出受限制股份單位的要約。接納後，受限制股份單位被視為自授出函日期授出(董事會以其他方式釐定的情況除外)。接納後，經選定人士成為該計劃的參與者(「參與者」)。

(vii) 授出限制

在以下任何情況下，董事會可能不會向任何經選定人士授出任何受限制股份單位：

- (a) 證券法律或法規規定須就授出受限制股份單位或就該計劃刊發招股章程或其他發售文件，除非董事會另有決定；或
- (b) 授出受限制股份單位會導致本公司、附屬公司或其任何董事違反任何適用法律、規則或法規；或

- (c) 發生影響本公司證券價格的事件或作出影響本公司證券價格的決定後，直至根據上市規則以及香港法例第571章證券及期貨條例第XIVA部之內幕消息條文正式作出內幕消息公告為止；或
- (d) 於緊接以下期間(以較早者為準)前一個月：
 - (1) 批准本集團任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(不論上市規則有否規定)的董事會會議日期(或根據上市規則首次知會聯交所的日期)；及
 - (2) 根據上市規則發表任何年度或半年度或季度或任何其他中期業績公佈(不論上市規則有否規定)的限期，至業績公佈日期止期間；或
- (e) 倘授出有關受限制股份單位，會導致違反該計劃限制。

(viii) 向董事授出

倘擬向董事授出受限制股份單位，則不得於本集團財務業績刊發日期及以下期間授出：

- (a) 緊接年度業績刊發日期前60日內或有關財政年度結算日期至業績刊發日期止期間(以較短者為準)；及
- (b) 緊接季度業績(如有)及半年度業績刊發日期前30日內或有關季度或半年度結算日期至業績刊發日期止期間(以較短者為準)。

(ix) 向關連人士授出

向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東(定義見上市規則)，或彼等各自的任何聯繫人(定義見上市規則)授出受限制股份單位，須獲獨立非執行董事事先批准，另外亦須遵循上市規則規定。儘管有上述規定，倘受限制股份單位構成相關董事服務合約下薪酬的一部分，則根據上市規則第14A.73(6)條向該董事授出任何受限制股份單位將豁免遵守申報、公告及獨立股東批准的規定。

(x) 受限制股份單位的股份數目上限

根據該計劃授出的受限制股份單位總數(不包括根據該計劃規則已失效或註銷的受限制股份單位)上限為[編纂]股股份，即180,872股經紅股發行擴大的普通股及佔緊隨紅股發行及[編纂]完成後(假設[編纂]不獲行使)本公司已發行股本約[編纂]%。

(xi) 受限制股份單位所附權利

參與者並無受限制股份單位相關股份的任何附帶權益，除非及直至該等股份實際轉讓予參與者為止。此外，除非董事會全權酌情決定而在致參與者的授出函中指明，否則參與者不得在受限制股份單位獲行使前就相關股份行使投票權，亦無任何權利就受限制股份單位相關股份獲得任何現金或非現金收入、股息或分派及／或出售非現金及非實物分派的所得款項。

(xii) 股份所附權利

就任何受限制股份單位轉讓予參與者的任何股份將受細則的所有條文規限，並將與轉讓當日（或如本公司於該日暫停辦理股東登記手續，則以恢復辦理股東登記手續的首日計算）已發行繳足股份享有同等權利，因此將賦予持有人權利參與轉讓日起當日（或如本公司於該日暫停辦理股東登記手續，則以恢復辦理股東登記手續的首日計算）或之後所派付或作出的所有股息或其他分派。

(xiii) 承授人個人所有的受限制股份單位

除董事會另行批准外，根據該計劃授出的受限制股份單位屬各參與者個人所有，且不可轉讓。除董事會另行批准外，參與者不得將受託人（定義見下文）以信託方式代參與者持有的任何財產、受限制股份單位或當中任何權益或收益出售、轉讓、出讓、押記、按揭、增設產權負擔、對沖或就此以任何其他人士為受益人創設任何利益。

(xiv) 委任受限制股份單位受託人

本公司可委任專業受託人（「受託人」）協助管理及歸屬根據該計劃授出的受限制股份單位。本公司可(i)向受託人配發及發行股份，該等股份將由受託人持有，並於行使後用於支付受限制股份單位及／或(ii)指示及促使受託人從任何股東收購現有股份或購買現有股份（無論在場內或場外）以於行使後支付受限制股份單位所涉股份。

(xv) 歸屬

董事會可全權酌情決定任何歸屬標準、條件及受限制股份單位將歸屬的時間表，且相關標準、條件及時間表應於授出函內注明。

(xvi) 資金提供

委任受託人後，本公司應以董事會可能全權酌情決定的任何合法方式促使受託人獲得足夠的資金，使受託人得以履行其與該計劃管理有關的責任。根據該計劃授出及將予授出的受限制股份單位的所有相關股份可由董事會全權酌情決定轉讓、配發或發行予受託人。

於歸屬標準、條件及時間表已達成、履行、滿足或獲豁免後的合理時間內，董事會應向各相關參與者寄發歸屬通知。歸屬通知將確認歸屬標準、條件及時間表已達成、履行、滿足或獲豁免的情況，及所涉股份（及（如適用）該等股份相關的現金或非現金收入、股息或分派及／或非現金及非代息分派出售所得款項）數量。

(xvii) 收購時的權利

如所有股東（或除要約人及／或由要約人控制之任何人士及／或與要約人一致行動的任何人士以外之股東）獲提呈全面要約（無論通過收購要約、合併或其他類似方式）以收購股份，而該項收購股份的全面要約獲批准且該項要約在各方面成為或宣佈為無條件，則參與人的受限制股份單位將即時歸屬（即使歸屬期尚未開始）。

(xviii) 訂立償債方案或安排時的權利

如本公司與其股東或債權人之間擬就本公司重組或與任何其他公司合併計劃訂立償債方案或安排，且本公司已向股東發出通知召開股東大會，以考慮及酌情通過有關償債方案或安排，並已獲得該等股東批准，則參與人的受限制股份單位將即時歸屬（即使歸屬期尚未開始）。

(xix) 自願清盤時的權利

如於本公司自願清盤（除重組、合併或償債安排計劃外）期間通過有效決議，所有發行在外的受限制股份單位應視為即時歸屬。參與者概不會獲轉讓任何股份，亦不會獲支付任何現金選擇，惟參與者有權按與股東平等的基準從清盤時可動用資產中獲取其就受限制股份單位本可獲得的金額部分。

(xx) 受限制股份單位失效或註銷

任何未歸屬的受限制股份單位將於下列事件發生時（以最早者為準）即告自動失效：

- (a) 參與者的僱傭或服務因任何原因終止的日期，惟除(1)僱傭或服務因死亡、退休或殘疾而終止；(2)非自願無故終止僱傭的；(3)僱用參與者的公司不再是附屬公司之一；或(4)董事會可酌情決定的任何其他事件發生；或
- (b) 參與者試圖或採取任何行動，就任何受限制股份單位或受限制股份單位相關的任何權益或利益，進行出售、轉讓、出讓、押記、按揭、增設產權負擔、對沖或以任何其他人士為受益人創設任何權益；或
- (c) 第(xvii)段所提述的要約（或經修訂的要約（視乎情況而定））截止的日期；或

- (d) 第(xviii)段所提述的償債方案或安排確定的應享權利的記錄日期；或
- (e) 本公司開始清盤的日期；或
- (f) 不再可能滿足歸屬的任何未決條件的日期；或
- (g) 董事會已決定不將未歸屬的受限制股份單位按照該計劃規定及授出函中所載條款及條件歸屬予參與者的時間。

在下列情況下，參與者的受限制股份單位會基於(i)授出日期至下列相關事件發生日期的期間與(ii)參與者的授出函所載全部歸屬期的比例按比例失效：

- (a) 該參與者的僱傭或服務因死亡、退休或殘疾而終止；
- (b) 該參與者的僱傭或服務非自願無故而終止；
- (c) 僱用參與者的公司不再是附屬公司之一；或
- (d) 董事會可酌情決定的任何其他事件發生，

惟於有關事件發生日期，授出函所載表現基準已全部達成及履行（倘可達成或履行）。

如於任何時間，參與者：

- (1) 由於某原因而致使其與本集團的僱傭關係終止而不再是僱員。就本條而言，「原因」係指參與者違反其與本集團的僱傭合約或任何其他責任；
- (2) 於僱傭期間未能向本集團的業務投入其所有時間及精力或盡力發展本集團的業務及利益；
- (3) 於作為本集團的僱員期間與本集團以外的任何（競爭或其他）業務有關（而未得到本公司事先書面同意）；
- (4) 違反其與本集團訂立的僱傭合約或向本集團履行的任何其他責任；
- (5) 董事會認為，參與者以任何方式危害或損害本公司或其附屬公司的利益；或

- (6) 違反受限制股份單位的授出所附任何限制、條款或條件，

則所有已歸屬及未歸屬的受限制股份單位將自動失效，而該參與者不可就受限制股份單位或相關股份進行任何申索。

董事會可酌情註銷尚未歸屬或失效的受限制股份單位，惟：

- i. 在與核數師或董事會委任的獨立財務顧問協商後，董事會釐定由本公司或其附屬公司於註銷日向參與者支付等同於受限制股份單位公平值的金額；
- ii. 本公司或相關附屬公司給予參與者將予註銷的受限制股份單位等值的替換獎勵（或根據任何其他受限制股份單位計劃、購股權計劃或股份相關獎勵計劃的授出或購股權）；或

董事會作出任何參與者可能同意的安排，作為註銷其受限制股份單位的彌償。

(xxi) 資本架構重組

倘本公司進行資本化發行、供股、合併、分拆或股本削減，則董事會可全權酌情在其認為適當的情況下，對尚未行使的受限制股份單位的相關股份數目或等值金額作出公平調整，以保障參與者的權益。

(xxii) 修訂該計劃

除該計劃所述者外，董事會可隨時修改該計劃的任何條款。須向所有參與者發出任何該計劃相關修訂的書面通知。對該計劃條款及條件作出的任何重大修訂或對已授出受限制股份單位條款的變動而該變動將對任何參與者的任何存續權造成重大不利影響者，須得到於董事會批准修訂該計劃或已授出受限制股份單位條款（視乎情況而定）的相關決議案通過當日由參與者所持有相當於所有相關受限制股份單位面值的四分之三的參與者的同意，除非有關修訂或變動根據該計劃的現有條款自動生效。董事會對該計劃條款及條件或已授出受限制股份單位條款（視乎情況而定）的任何建議修訂是否屬重大擁有最終決定權。

(xxiii) 終止該計劃

董事會可於該計劃年期屆滿前隨時終止該計劃。就於該計劃終止運作前根據計劃規則予以授出的受限制股份單位而言，該計劃條文仍具有十足效力及作用。本公司或相關附屬公司須向受託人及所有參與者知會該終止情況，以及如何處理受託人以信託方式代參與者持有的任何財產（包括但不限於所持的任何股份）及尚未行使的受限制股份單位。

(xxiv) 管理該計劃

董事會有權管理該計劃，包括有權解釋及詮釋計劃規則及根據該計劃授出的受限制股份單位條款。董事會可授權董事會下轄委員會管理該計劃。董事會亦可在其認為適當的情況下委任一名或多名獨立第三方承包商協助管理該計劃及授出管理該計劃的權利及／或職權。董事會根據該計劃作出的決定無須保持一致，可有選擇地向根據該計劃獲授或可合資格獲授受限制股份單位的人士作出。倘董事為參與者，則根據細則規定除其本身權益外，彼可就該計劃（彼自身參與的相關計劃除外）所涉任何董事會決議案投票並可保留該計劃相關的受限制股份單位。各參與者須放棄就（其中包括）受限制股份單位或股份價值及數目或受限制股份單位或股份相關的等值現金及由董事會管理該計劃提出任何異議的權利。

(xxv) 一般事項

於最後實際可行日期，概無根據該計劃授出或同意授出任何獎勵。

根據該計劃可能獲授的任何受限制股份單位的授出及歸屬將遵守上市規則第10.07條的規定。

本公司將根據上市規則的適用規定發出公告，披露根據該計劃獲授的任何受限制股份單位的資料（包括授出日期、所涉及股份數目、歸屬期、受託人的委任及安排）及遵守上市規則第十四A章的規定。該計劃的詳情（包括於本公司各財政年度內已授出受限制股份單位的詳情及變動及因授出受限制股份單位而產生的僱員成本）將於我們的年報中披露。

F. 其他資料

1. 遺產稅

董事已獲知本公司或任何附屬公司毋須承擔重大遺產稅責任。

2. 訴訟

經董事確認，於往績記錄期及截至最後實際可行日期，除「業務－法律訴訟及合規」所披露者外，本集團成員公司概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或申索，且就董事所知，本集團亦無尚未了結或面臨任何將對其業務、財務狀況或經營業績造成重大不利影響的重大訴訟、仲裁或申索。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表本公司向聯交所上市委員會申請[編纂]已發行股份及本文件所述[編纂]的股份[編纂]。本公司已作出一切所需安排使該等股份獲准納入[編纂]。

中金公司已確定，就其與本公司的關係而言，彼等並非或不預期獨立，因為非執行董事之一劉森林先生亦為置瀚(上海)(於最後實際可行日期持有本公司3.91%股權)的僱員。置瀚(上海)為投資基金，其一般合夥人為中金祺智(上海)股權投資管理有限公司(「中金祺智」)，中金祺智乃由中金公司同系附屬公司之一中金資本運營有限公司(「中金資本」)通過可變利益實體結構進行合約控制。中金資本及中金公司均為中國國際金融股份有限公司(一家於聯交所上市的公司(股份代號：3908))的全資附屬公司。此外，中金祺智還免費為本公司提供業務發展及融資等諮詢服務。經考慮上述關係，中金公司認為，如上市規則第三A章所述，合理認為此類關係會影響其履行職責的獨立性，或根據上市規則第3A.07(9)條，可能合理地產生其獨立性會受到影響的看法。東方融資已根據上市規則第3A.07條聲明其獨立性。各聯席保薦人將就擔任[編纂]保薦人收取250,000美元的費用。

4. 開辦費用

我們並無產生任何重大開辦費用。

5. 發起人

本公司並無上市規則所指的發起人。除「[編纂]」所披露者外，緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述相關交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他利益。

6. 股份持有人的稅項

買賣及轉讓於我們的香港股東名冊分冊登記的股份須繳納香港印花稅。就每位買方及賣方收取的現行費率為被出售或轉讓股份的代價或公平值(以較高者為準)的0.1%。產生自或源自於香港的買賣股份溢利亦可能須繳納香港利得稅。《二零零五年收入(取消遺產稅)條例》自二零零六年二月十一日起於香港生效。申領二零零六年二月十一日或之後身故的股份持有人的遺產承辦書時，毋須繳付香港遺產稅，亦毋須領取遺產稅清妥證明書。

附錄四

法定及一般資料

7. 專家資格

以下為於本文件中提供意見或建議的專家的資格（定義見上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例）：

名稱	資格
中國國際金融香港證券有限公司	作為[編纂]聯席保薦人根據證券及期貨條例持牌從事第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動
東方融資（香港）有限公司	作為[編纂]聯席保薦人根據證券及期貨條例持牌從事第6類（就機構融資提供意見）受規管活動
安永會計師事務所	執業會計師
中倫律師事務所	中國法律顧問
弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司 上海分公司	行業顧問
仲量聯行企業評估及諮詢有限公司	獨立物業估值師

8. 專家同意書

上文「7. 專家資格」所述專家已各自就本文件的刊發發出同意書，同意按本文件所載形式及內容載入其報告、意見及／或函件及／或法律意見（視情況而定）及引述其名稱，且迄今並無撤回同意書。

上述各專家概無於本公司或任何附屬公司擁有任何股權，亦無持有可認購或提名他人認購本公司或任何附屬公司證券的權利（不論可否依法執行）。

9. 雙語招股章程

根據香港法例第32L章公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告第4條的豁免規定，本文件分別以英文及中文版本刊發。

10. 約束力

如根據本文件提出申請，本文件即具效力，使所有有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所有適用條文（罰則條文除外）約束。

11. 無重大不利變動

董事確認，本集團的財務或經營狀況或前景自二零一九年四月三十日（即本集團最近期經審核合併財務報表刊發日期）起並無重大不利變動。

12. 其他事項

- (i) 除本文件所披露者外，緊接本文件日期前兩年內：
 - (a) 概無發行或同意發行或建議繳足或部分繳足本公司或其任何附屬公司的股本或借貸資本，以獲取現金或現金以外的對價；
 - (b) 本公司或其任何附屬公司的股本或借貸資本概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
 - (c) 概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股本或借貸資本而授出或同意授出佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；及
 - (d) 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向任何人士支付或應付佣金（支付予分包銷商的佣金除外）。
- (ii) 除本文件所披露者外，概無發行或同意發行本公司或其任何附屬公司的任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份、可換股債券或債權證。
- (iii) 董事確認，於本文件日期前12個月內，本集團業務並無出現任何中斷而可能或已經對本集團的財務狀況造成重大影響。
- (iv) 董事確認，本公司並無未償還可換股債券或債權證。
- (v) 本公司已作出一切必要安排使股份獲准納入[編纂]進行結算及交收。
- (vi) 本集團成員公司現時並無於任何證券交易所上市，亦無於任何交易系統買賣，且本集團目前並無尋求或擬尋求[編纂]本公司的股本或借貸資本在任何其他證券交易所[編纂]。
- (vii) 概無訂立放棄或同意放棄未來股息的安排。

送呈公司註冊處處長文件

隨附本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為：(a)[編纂]副本；(b)本文件附錄四「法定及一般資料－F. 其他資料－8. 專家同意書」所述書面同意書；及(c)本文件附錄四「法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合約概要」所述重大合約副本。

備查文件

自本文件日期起計14日（包括該日）期間的正常營業時間內，以下文件的副本於普衡律師事務所辦公室（地址為香港花園道1號中銀大廈21至22樓）可供查閱：

- (a) 組織章程細則；
- (b) 安永會計師事務編製的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 安永會計師事務所發出的未經審核[編纂]財務資料的報告，全文載於本文件附錄二；
- (d) 本集團截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度以及截至二零一九年四月三十日止四個月的經審核綜合財務報表；
- (e) 仲量聯行企業評估及諮詢有限公司編製的有關本集團物業權益的公平租金意見；
- (f) 本文件附錄四「法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－1. 重大合約概要」所述重大合約副本；
- (g) 本文件附錄四「法定及一般資料－F. 其他資料－8. 專家同意書」所述書面同意書；
- (h) 本文件附錄四「法定及一般資料－C. 有關我們董事及主要股東的進一步資料－1. 董事－(ii)服務合約及委任函詳情」所述服務合約及委任函；
- (i) 我們的中國法律顧問中倫律師事務所就本集團及我們物業權益的若干方面出具的中國法律意見；
- (j) 截至最後實際可行日期的僱員股票激勵計劃規則及承授人名單；
- (k) 該計劃的規則；及
- (l) 我們的行業顧問弗若斯特沙利文發出的行業報告。