

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



INNOCARE

諾誠健華

InnoCare Pharma Limited
諾誠健華醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

聆訊後資料集

警告

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

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即表示閣下知悉、接納並向諾誠健華醫藥有限公司（「本公司」）、其各自保薦人、顧問及包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資料作出投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其任何補充、修訂或更換附頁，並不會引致本公司、其各自保薦人、顧問或包銷團成員須於香港或任何其他司法權區進行發售活動的責任。本公司最終會否進行任何發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容未必會全部或部分轉載於最終正式上市文件；
- (d) 本文件並非最終上市文件，本公司可能會不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）作出更新或修訂；
- (e) 本文件並非向任何司法權區的公眾人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約，且並非旨在邀請公眾人士提呈認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為勸誘認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬人士、保薦人、顧問或包銷團成員概無透過刊發本文件而於任何司法權區發售任何證券或徵求購買任何證券；
- (h) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司不曾亦不會根據一九三三年美國證券法（經修訂）或美國任何州證券法登記本文件所述的證券；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行了解並且遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證券及期貨事務監察委員會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

倘在適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長註冊的本公司招股章程作出投資決定。該文件的文本將於發售期內向公眾人士派發。

重要提示

重要提示：倘閣下對本文件的任何內容有任何疑問，閣下應尋求獨立專業意見。



INNOCARE

諾誠健華

InnoCare Pharma Limited 諾誠健華醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目： [編纂]股股份（視乎[編纂]行使與否而定）
[編纂]數目： [編纂]股股份（可予調整）
[編纂]股份數目： [編纂]股股份（可予調整及視乎[編纂]行使與否而定）
最高[編纂]： [編纂]港元，另加1% [編纂]、0.0027% 證監會交易徵費及0.005% 聯交所交易費（須於申請時以港元繳足及多繳股款可予退還）
面值： 每股股份0.000002美元
[編纂]

聯席保薦人、[編纂]及[編纂]

Morgan Stanley
摩根士丹利

Goldman Sachs 高盛

[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內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示不會就本文件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。

本文件連同其「附錄六—送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所列文件，已根據香港法例第32章《公司（清盤及雜項條文）條例》第342C條規定送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會與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]（代表[編纂]）與我們於[編纂]以協議方式釐定。預期[編纂]將為[編纂]（香港時間）或前後，且於任何情況下不遲於[編纂]（香港時間）。[編纂]將不會高於每股[編纂][編纂]港元，而現時預期不會低於每股[編纂][編纂]港元。[編纂]申請人於申請時須就每股[編纂]支付最高[編纂][編纂]港元，連同1% [編纂]、0.0027% 證監會交易徵費及0.005% 聯交所交易費，倘最終釐定[編纂]低於每股[編纂][編纂]港元，有關款項可予退還。

經我們同意，[編纂]（代表[編纂]）可於[編纂][編纂]截止日期上午或之前任何時間調低[編纂]數目及／或本文件所列指示性[編纂]。在該情況下，有關調低[編纂]數目及／或指示性[編纂]的通知，將不遲於[編纂][編纂]截止日期上午在聯交所網站www.hkexnews.hk及本公司網站www.innocarepharma.com刊發。

有意[編纂]作出[編纂]決定前，務請審慎考慮本文件及相關[編纂]載列的所有資料，包括本文件「風險因素」一節所載的風險因素。倘於[編纂]上午八時正前發生若干事項，[編纂]（代表[編纂]）有權終止[編纂]根據[編纂]認購及促致認購人認購[編纂]的責任。有關理據載於本文件「[編纂]」一節。閣下務請參閱該節內容獲取進一步詳情。

[編纂]未曾亦不會根據美國[編纂]或美國任何州立證券法登記，亦不可在美國境內或向為美國人士（定義見[編纂]）或為其利益提呈發售、出售、質押或轉讓，惟根據美國[編纂]登記規定而獲豁免或無須遵守的交易除外。[編纂]可(i)根據豁免遵守美國[編纂]的登記規定僅向[編纂]（定義見[編纂]）及(ii)根據[編纂]在美國境外以離岸交易方式提呈發售及出售。

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

預期時間表⁽¹⁾

[編纂]

目 錄

向[編纂]發出的重要通知

本公司僅就[編纂]及[編纂]刊發本文件，且本文件並不構成出售本文件內根據[編纂]而[編纂]的[編纂]以外的任何證券的[編纂]或購買任何有關證券的[編纂]邀請。在任何其他司法轄區或在任何其他情況下，本文件不可用作亦不構成[編纂]。我們概無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法轄區[編纂][編纂]，亦無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法轄區派發本文件。於其他司法轄區派發本文件以進行[編纂]以及[編纂]及出售[編纂]須受限制，除非根據相關證券監管機構的登記或授權而獲相關司法轄區的適用證券法准許或豁免遵守相關法例，否則不得進行有關活動。

閣下應僅倚賴本文件及[編纂]所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅基於本文件所載資料及所作聲明進行。我們並無授權任何人士向閣下提供有別於本文件所載者的資料。對於並非本文件及[編纂]所載的任何資料或聲明，閣下不應視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、代理或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以倚賴。

	頁次
預期時間表.....	i
目錄.....	iv
概要.....	1
釋義.....	21
技術詞彙.....	34
前瞻性陳述.....	44
風險因素.....	46

目 錄

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.....	113
有關本文件及[編纂]的資料.....	123
董事及參與[編纂]的各方.....	127
公司資料.....	134
歷史、發展及公司架構.....	136
行業概覽.....	158
監管環境.....	182
業務.....	208
財務資料.....	276
股本.....	319
[編纂].....	321
主要股東.....	331
董事及高級管理層.....	333
未來計劃及[編纂]用途.....	350
[編纂].....	353
[編纂]的架構.....	363
如何申請[編纂].....	375
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 — 截至二零一九年十二月三十一日止年度 未經審核初步財務資料.....	III-1
附錄四 — 本公司組織章程及開曼公司法概要.....	IV-1
附錄五 — 法定及一般資料.....	V-1
附錄六 — 送呈公司註冊處處長及備查文件.....	VI-1

概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下決定[編纂][編纂]前，務請閱畢整份文件。尤其是，我們是一家生物製藥公司，在不能符合上市規則第8.05條(1)、(2)或(3)規定的基準下，尋求根據上市規則第十八A章在聯交所[編纂][編纂]。向類似我們這樣的公司投資存在獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，自成立以來，我們已蒙受重大經營虧損，而我們預計短期內將繼續虧損。於往績記錄期內，我們經營活動的淨現金流量為負數。我們並無於往績記錄期宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。閣下的[編纂]決定應鑒於該等考慮因素。

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

業務概覽

我們是一家處於臨床階段的生物醫藥公司。我們致力於發現、開發及商業化潛在同類最佳及／或首創的用於治療癌症及自身免疫性疾病的分子靶向藥物。在知名行業專家管理團隊的帶領下，我們打造了具有強大自主研發能力的生物醫藥平台。我們的願景是成為為全世界患者開發及提供創新療法的全球生物醫藥領導者。

憑藉我們管理團隊的全球視野及本土專業經驗，我們打造了均衡的藥品組合。我們的候選藥物均屬於有證可循及創新的生物學通路。我們的發現及研發工作致力於有證可循靶點及有潛力成為安全性最高及療效最佳的候選藥物。我們亦致力於發掘新靶點及開發在全球具有突破潛力的療法。在不到四年的時間內，我們的團隊發現並研發了九種候選藥物，包括一種處於註冊性試驗的候選藥物、兩種處於I/II期臨床試驗的候選藥物及六種處於IND準備階段的候選藥物。我們的策略為快速推進我們的臨床計劃，及尋求批准以使我們的候選產品於中國商業化。同時，我們正在全球範圍內擴大臨床試驗，包括為潛在適應症在美國進行臨床試驗，以最大化我們資產的商業價值。

概 要

我們戰略上專注於研究治療癌症及自身免疫性疾病的療法，即兩個具有重大市場商機及協同效益的治療領域。根據弗若斯特沙利文的報告，二零一八年，全球腫瘤藥物市場規模達到1,281億美元，而自身免疫藥物的全球市場規模則達到1,137億美元。我們的特色產品為處於臨床階段及涵蓋了主要癌症適應症的三種高分化型及／或新型候選藥物，包括奧布替尼（BTK抑制劑）、ICP-192（泛FGFR抑制劑）及ICP-105（FGFR4抑制劑）。我們正研究將此等候選藥物用於單一療法，以及探索用於與標準療法或其他療法相結合的潛力。我們亦正在開發用於治療由B細胞或T細胞功能異常引起的自身免疫疾病的多種候選藥物，包括奧布替尼及ICP-330（TYK2抑制劑）。

我們已組建一支知名管理團隊，由經驗豐富的行業專家組成，共同負責藥物發現及其研發中的每一步。管理團隊為Innocare帶來從不同跨國醫藥公司累積的豐富研發經驗。我們的核心團隊自於潤諾起已合作多達八年之久，彼此間團結一致，凝聚力量，是我們未來成功的關鍵要素。

我們已創建一個平台，涵蓋藥物發現及開發功能的廣泛方面，包括藥物靶點識別及驗證、臨床前評估、臨床試驗設計及執行，以及銷售及營銷。我們在成藥性、臨床試驗、製造及商業化方面的真知洞見推動着我們早期的發現及研究，以培養具有臨床價值及商業潛力的靶點。我們亦相信我們能自主完成大部分藥物研發流程的實力會提高我們的效率。

我們目前正在廣州建造一個佔地50,000平方米的生產設施用於商業化大規模生產，年產能為十億粒藥片，預期將於二零二零年第四季度完工並準備接受檢驗。該設施的設計遵守美國、歐洲、日本及中國的GMP規定。為支持我們近期的產品推出，我們已組建銷售及營銷領導團隊，且正在擴大我們的商業化團隊，我們預期截至二零二零年底將擁有80至90名銷售代表，覆蓋約300家全國領先的醫院。倘奧布替尼獲納入國家醫保目錄，我們計劃將商業化團隊擴大至約150名銷售代表並覆蓋800多家頂級醫院，以支持奧布替尼的市場擴展。我們的營銷計劃目前集中於複發難治CLL/SLL及r/r MCL，並將因應臨床試驗的進展擴展至其他適應症。我們的營銷活動包括向醫生介紹候選藥物、讓主要意見領袖認識候選藥物的競爭優勢、參與行業及學術研討會，以及提高品牌知名度。

概 要

我們的候選藥物

我們的團隊發現並開發了現有在研產品，即我們九種高分化型及／或新型候選藥物，包括一種復發難治CLL/SLL的新藥申請提交予NMPA並獲受理及MCL的新藥申請提交予NMPA的候選藥物、兩種處於I/II期試驗的候選藥物及六種處於IND準備階段的候選藥物。下圖概述於最後實際可行日期我們在研產品中每種臨床階段候選藥物及選定的IND準備階段候選藥物的研發狀態。我們的候選藥物面對全球獲批准藥物及臨床階段候選藥物的競爭：奧布替尼面對來自第一代BTK抑制劑的競爭，如強生／Abbvie的ibrutinib，以及面對來自第二代BTK抑制劑的競爭，如AstraZeneca的阿卡布韋尼布及BeiGene的zanubrutinib，相比起第一代BTK抑制劑，第二代已顯示出療效及較低脫靶活性。ICP-192面對來自全球首個獲批的泛FGFR抑制劑erdafitinib的競爭，以及面對來自其他臨床階段候選藥物的競爭，如Janssen的JNJ-42756493。目前全球並無已上市的FGFR4抑制劑，ICP-105面對來自臨床階段候選藥物如Blueprint Medicines／基石藥業的BLU-554/CS3008的競爭。有關候選藥物競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽」一節。

候選藥物	靶點	藥品分類	適應症	臨床試驗監管申請編號	全球權利	臨床前開發	IND	I期	II期**	III期	新藥申請日期		
ICP-022/ 奧布替尼*	BTK	小分子	復發難治CLL/SLL	CTR20180263 NCT03493217	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	已提交並獲受理 二零一九年十一月	
			復發難治MCL	CTR20180196 NCT03494179	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	已提交 二零二零年一月	
			復發難治MZL	CTR20190011 NCT03797456	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		
			復發難治CNSL	CTR20190854	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		
			復發難治WM	CTR20190364	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████		
			IL: CLL/SLL	不適用	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
			復發難治非GCB DLBCL (雙重突變)	CTR20192305	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
			FL (combo)	CTR20192298	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
			B細胞惡性腫瘤 (藍子)	NCT04014205	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
			SLE	不適用	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████	
ICP-192 [†]	泛FGFR	小分子	膽管癌	不適用	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████			
			尿道上皮癌	不適用	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████			
ICP-105 [‡]	FGFR4	小分子	HCC	CTR20181357 NCT03642834	✓	██████████	██████████	██████████	██████████	██████████			
臨床前階段 [§]	ICP-723 [‡]	泛TRK	小分子	NTRK融合陽性癌症	不適用	✓	██████████	██████████	██████████	██████████			
	ICP-330 [‡]	TYK2	小分子	自身免疫性疾病	不適用	✓	██████████	██████████	██████████	██████████			

■ 註冊性試驗
 ■ B細胞惡性腫瘤
 ■ 自身免疫性疾病
 ■ 實體瘤
 ■ 臨床前階段

† 除非另有說明，否則所有研發狀態均指在中國的状态。

縮寫：CLL =慢性淋巴細胞白血病；SLL =小淋巴細胞淋巴瘤；MCL =套細胞淋巴瘤；MZL =邊緣區淋巴瘤；CNSL =中樞神經系統淋巴瘤；GCB =生發中心B細胞；DLBCL =瀰漫性大B細胞淋巴瘤；WM =華氏巨球蛋白血症；FL =濾泡性淋巴瘤；SLE =系統性紅斑狼瘡；HCC =肝細胞癌。

* 指我們的核心候選產品奧布替尼(ICP-022)。

概 要

** 基於我們與NMPA的溝通，就復發難治CLL/SLL及後復發難治MCL的適應症遞交新藥申請的註冊性試驗為II期臨床試驗。基於該兩項註冊性I期及II期臨床試驗的結果，我們於取得NMPA的有條件批准後將需進行驗證性III期臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱「監管環境」一節，而相關風險的詳情，則請參閱「風險因素－與廣泛政府監管有關的風險」一節。

*** 獲得IND批准後，我們於中國啟動註冊性試驗。

- 1 我們預計將於二零二零年第二季度之前啟動膽管癌及尿道上皮癌的II期試驗。
- 2 我們預計將於二零二零年第一或二季度完成HCC的I期試驗。
- 3 我們預計將於二零二零年第一季度向NMPA提交NTRK融合陽性癌症的IND申請。
- 4 我們預計將於二零二零年下半年向NMPA提交自身免疫性疾病的IND申請。
- 5 我們目前亦有四種研發中的未披露IND準備階段候選藥物。

臨床階段候選藥物

- **奧布替尼(ICP-022)**：目前正在中國及美國的廣泛臨床計劃中接受評估的一種潛在同類最佳、高選擇性及不可逆BTK抑制劑，用於治療多種B細胞惡性腫瘤及自身免疫性疾病。我們正在從開展的註冊性試驗中以評估奧布替尼針對兩種適應症（復發難治慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)及復發難治套細胞淋巴瘤(MCL)）的療效。復發難治CLL/SLL的新藥申請已於二零一九年十一月提交予NMPA並獲受理，復發難治MCL的新藥申請已於二零二零年一月向NMPA提交。

我們為評估健康志願者體內奧布替尼的安全性、耐受性、PK/PD特性而在澳洲對健康志願者進行的奧布替尼I期劑量遞增研究已經完成。我們亦於在中國進行的三項II期研究中，評估奧布替尼用於治療復發難治邊緣區淋巴瘤(MZL)、復發難治中樞神經系統淋巴瘤(CNSL)及復發難治華氏巨球蛋白血症(WM)患者的療效，並已於中國啟動一項以奧布替尼與MIL62（下一代CD20抗體）聯合治療濾泡性淋巴瘤(FL)患者的I期研究。

我們目前正在與有關當局進行溝通，以在中國一項III期臨床研究中落實奧布替尼用於治療CLL/SLL患者的一線療法的研究方案。我們亦計劃在中國啟動II期研究，以對具有雙重突變的復發難治非GCB瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)亞群的患者探索奧布替尼作為單藥療法的可能。

另外，我們已於美國另行啟動了針對B細胞惡性腫瘤的I期籃子試驗。

我們亦計劃評估奧布替尼對於治療系統性紅斑狼瘡(SLE)及其他自身免疫性疾病的潛在療法。我們現時正在向有關當局申請批准以在中國就將奧布替尼結合標準療法治療SLE的Ib/IIa期試驗開始招募患者。

概 要

- **ICP-192**：我們正在開發的一種用於治療各種實體瘤的潛在同類最佳、有效及具選擇性的泛FGFR抑制劑。ICP-192是目前在中國處於研發階段的首創的臨床階段泛FGFR抑制劑之一。我們目前正在進行ICP-192的I/IIa期研究以確定其於實體瘤患者的MTD及／或OBD及PK/PD。8毫克（每天一次）的ICP-192的血漿濃度已超過異種移植模型中的臨床前療效研究的ICP-192的治療性濃度。高磷酸鹽血症（一種抑制FGFR的PD指標）在以8毫克（每天一次）劑量接受治療的患者中可被持續觀察到。當確定MTD及／或OBD後，我們將為相關癌症患者就選定療法擴展臨床工作，以進一步評估ICP-192的安全性及療效以確定註冊途徑。我們將對具有FGFR2融合的膽管癌患者及具有FGFR2/3基因突變的尿道上皮癌患者初步集中進行延伸研究。我們計劃進一步收集數據以評估ICP-192是否可作為治療FGFR突變患者的聯合治療劑（例如免疫檢查點抑制劑）的潛在治療方案。我們亦計劃為潛在適應症在美國進行擴展試驗。我們預計將於二零二零年第二季度之前啟動II期試驗。
- **ICP-105**：一種潛在同類首創、有效及高選擇性的FGFR4抑制劑。我們正在研發主要用於治療伴有FGFR4通路過度激活的晚期肝細胞癌(HCC)的ICP-105。目前，ICP-105正在中國的I期劑量遞增試驗中進行臨床評估以確定其MTD及／或OBD。我們計劃啟動IIa期研究以評估ICP-105對伴有FGFR4通路過度激活的HCC患者的安全性及療效。我們亦計劃探索將ICP-105與免疫檢查點抑制劑相結合用於治療伴有FGFR4通路過度激活的晚期HCC。我們預計將於二零二零年第一或二季度完成I期試驗。

截至最後實際可行日期，我們就奧布替尼擁有八項已授予專利及七項全國階段專利申請，就ICP-105擁有15項全國階段專利申請及就ICP-192擁有12項全國階段專利申請。

IND準備階段候選藥物

除我們的三種臨床階段候選藥物外，我們的在研產品亦包括六種處於IND準備階段的自主開發候選藥物，包括ICP-723及ICP-330：

- **ICP-723**：一種第二代泛TRK小分子抑制劑，用於治療不同腫瘤類型的NTRK融合陽性癌症患者以及由於抗性TRK基因突變而對第一代TRK抑制劑產生耐藥性的患者。我們計劃於二零二零年第一季度向NMPA提交ICP-723的IND申請。取得IND批准後，我們將在中國就帶有NTRK變異基因的多種癌症類型啟動臨床試驗。

概 要

- **ICP-330**：TYK2小分子抑制劑，一種介導免疫信號的非受體酪氨酸激酶。我們計劃研發ICP-330用於治療各種T細胞介導的自身免疫性疾病，如銀屑病、炎性腸病(IBD)及SLE。我們計劃於二零二零年下半年向NMPA提交ICP-330的IND申請。

核心候選產品開發流程

臨床前研究

自二零一五年下半年起直至我們於二零一七年十二月在中國獲得奧布替尼的IND批准，我們擁有化學、藥理學、毒理學及癌症生物學相關經驗的自主研發團隊與著名的CRO共同就奧布替尼進行以下臨床前研究及監管工作：動物模型中的療效評估、劑量選擇、毒性試驗、PK及PD評估、CMC開發、IND材料準備、現場檢查、登記樣本提交及準備及參加IND前會議。

臨床研究

於二零一七年十二月從NMPA取得IND批准後，我們具備豐富臨床開發經驗的臨床開發團隊與著名的CRO及CMO一同為正在進行及計劃進行的奧布替尼臨床試驗開展以下工作：臨床開發策略、市場價值評估、試驗方案及方案設計（包括釐定研究目標及終點）、試驗準備、選址、患者招募、醫療／安全監督、現場監督、數據收集／驗證和統計分析。

我們的競爭優勢

我們相信，以下優勢促成我們的成功：

- 旨在開發全球潛在同類最佳及／或首創療法的自主研發能力
- 潛在同類中最佳的用於治療B細胞惡性腫瘤的後期階段BTK抑制劑
- 潛在同類中最佳的泛FGFR及首款FGFR4抑制劑用以解決巨大未滿足的醫療需求
- 潛在同類中首創的治療SLE及其他自身免疫性疾病的BTK抑制劑
- 知名及擁有豐富行業經驗及專業科學知識的團隊

概 要

我們的策略

我們的願景是成為為全世界患者開發及提供創新療法的全球生物醫藥領導者。為實現這一願景，我們有以下業務策略：

- 快速推進奧布替尼對於B細胞惡性腫瘤的臨床研發並探索全球市場機遇
- 在中國及全球推進用於治療FGFR信號異常實體瘤的ICP-192及ICP-105的研發
- 開發用於治療自身免疫性疾病的奧布替尼及其他潛在候選藥物
- 通過自主研發及業務發展提升我們的在研產品
- 增強生產及商業化能力
- 將我們候選藥物的全球價值最大化

研發

我們認為，研發是推動我們的治療策略並維持我們在生物製藥行業中競爭力的關鍵。我們致力於利用我們橫跨藥物發現和開發的世界一流自主研發能力來提升我們的在研產品。我們的團隊在不到四年的時間內發現並開發了現有在研產品，即我們九種高分化型及／或新型候選藥物，包括一種已向NMPA提交針對復發難治CLL/SLL的新藥申請並獲受理及已向NMPA提交針對MCL的新藥申請的候選藥物、兩種處於I/II期試驗的候選藥物及六種處於IND準備階段的候選藥物。

截至最後實際可行日期，我們的藥物發現團隊由約100名僱員組成，我們的臨床開發團隊由約50名僱員組成。我們的藥物發現和臨床開發團隊緊密合作，使研發項目的交付更加順暢，並且在包括化學、生物學、藥理學、毒理學、結構生物學、轉化和臨床研究在內的多個領域擁有跨學科專業知識。我們已建立了全方位的內部藥物發現能力，包括分子設計和優化、生化和細胞藥物活性分析、藥物代謝和藥代動力學分析、動物活體實驗的藥效分析、PK/PD特性和毒性的體內評估。我們平台的臨床開發單元管理臨床實驗的絕大部分階段，包括臨床實驗設計、實施、所用候選藥物樣本生產及實驗數據收集及分析。通過與世界級專家施一公博士和張澤民博士的合作，我們的自主研發能力得到了補充。

概 要

我們已在北京和南京戰略性地設立了研發中心，以向我們提供最新的行業發展及本地人才庫。我們的北京研發中心佔地約8,300平方米，不僅配備了現代化的化學、生物學及CMC實驗室，還配備了800平方米的AAALAC標準動物房，使我們能夠開發藥效評估所需的體內動物模型並進行PK及早期安全性評估。我們的南京研發中心擁有佔地3,350平方米的實驗室空間，擁有用於多晶型物篩選的最先進固態研究實驗室及支持結晶過程開發和藥物物理穩定性的研究。

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九月三十日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣62.9百萬元、人民幣149.7百萬元及人民幣147.7百萬元。

出讓及合作協議

上海潤諾的知識產權出讓

於二零一五年五月五日，InnoCare北京諾誠的前身與上海潤諾訂立了知識產權轉讓協議，內容有關上海潤諾（作為轉讓方）向我們（作為受讓人）不可撤銷地出售、出讓及轉讓涉及下列各項的全球性知識產權：(1)芳香族酰胺類衍生物、其製備方法及和在醫藥上的應用；(2) BTK的替代煙酰胺抑制劑及其製備和在治療癌症、炎症及自身免疫性疾病的用途；(3)芳香族酰胺類衍生物及其製備方法及和在醫藥上的應用；及(4)激酶抑制化合物（統稱「潤諾出讓產品」）。奧布替尼(ICP-022)為目前唯一有資格作為潤諾出讓產品的候選產品。我們當前的部分核心團隊成員（包括崔霽松博士、陳向陽博士、劉瑞勤博士、趙仁濱博士及Bright Wang先生）在潤諾工作時為發現潤諾出讓產品的團隊的一部分。我們的首席執行官崔博士從二零一一年八月至二零一五年八月擔任BioDuro LLC.行政總裁兼首席科學官。我們的首席技術官陳博士從二零一一年一月至二零一五年九月擔任上海潤諾的藥物化學執行總監。我們的生物學及商務管理主管劉博士從二零一一年四月至二零一五年十一月擔任上海潤諾的藥研生物學高級總監。我們的生物學及臨床開發策略執行總監趙博士從二零一三年三月至二零一五年八月擔任潤諾的藥研生物學總監。我們的人力資源及運營執行總監Wang先生從二零一二年四月至二零一五年八月擔任潤諾的人力資源高級總監。崔博士為奧布替尼(ICP-022)發現過程的團隊領導，負責監督整個開發過程，陳博士在發現及研究奧布替尼(ICP-022)的化學成分中發揮關鍵作用。彼等當前概無於上海潤諾持有任何權益。我們的首席技術官陳向陽博士及化學助理主任高英祥博士被列為發明人，與其他三名人士持有在中國就潤諾出讓產品提交PCT申請的共同發明權。其他三名發明人與我們無關，且由於專利所有權已全部轉讓予本公司，在任何情況下，發明權都不會影響本公司對奧布替尼

概 要

(ICP-022)的知識產權的權利。與奧布替尼(ICP-022)相關的絕大部分臨床前及IND啟用研究及臨床開發活動均由我們內部人員進行。我們將限定部分的臨床前及臨床開發活動外包予若干服務供應商（如CRO服務供應商上海潤諾）。在奧布替尼於二零一五年轉讓予我們之前，上海潤諾層參與了該藥的發現及早期臨床前研究。

潤諾協議為InnoCare北京諾誠提供了包括基於潤諾出讓產品的發明、創造及設計的所有已授予專利、專利申請、技術知識和優先索償在內的全球性知識產權，使我們能夠研發與潤諾出讓產品相關的新藥。作為代價，上海潤諾有權收取預付款及里程碑付款，而我們已於二零一八年悉數支付予上海潤諾。

此外，根據潤諾協議的條款，倘我們在大中華區以外地區（包括香港、澳門及台灣）許可潤諾協議下的任何知識產權，則我們有義務與上海潤諾分享單位數比例的任何相關許可費。我們亦有義務與上海潤諾分享任何潤諾出讓產品在大中華區以外地區（包括香港、澳門及台灣）的單位數比例的年度除稅後銷售額。

有關上海潤諾的知識產權出讓的詳情，請參閱「業務－上海潤諾的知識產權出讓」。

獨家戰略合作協議書

我們的自主研發能力由全球知名的結構生物學家施一公博士（我們的聯合創始人兼科學顧問委員會主席）及癌症基因組學專家張澤民博士（我們的科學顧問）提供支持。我們已分別與施一公博士及張澤民博士訂立獨家戰略合作協議書以支持我們的靶點識別及驗證。

根據各有關協議，施一公博士及張澤民博士對我們研發活動提供若干協助和指導，合作費用視乎具體項目而單獨確定。合作產生的知識產權將分配予負責開發該知識產權的一方，而共同或利用我們提供的關鍵資源所開發的知識產權的所有權將通過雙方協定或依法確定。兩份協議訂有專有條文限制施一公博士及張澤民博士與任何第三方訂立類似合作。

兩份獨家戰略合作協議書均為框架協議，載列據以進一步磋商及簽訂具體項目協議的一般合作原則。該等框架協議並無明確確定通過合作共同開發知識產權所有權的具體措施或因素。所有權的確定將考慮相關因素，視個案具體情況確定。我們可能隨

概 要

時無法獲得合作協議項下產生的知識產權。有關風險的詳情，請參閱「風險因素」一節內題為「—我們的知識產權可能遭受進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序」的風險因素。

有關我們與施博士及張博士的合作協議詳情，請參閱「業務 — 獨家戰略合作協議書」及「業務 — 符合最低豁免水平的關連交易」。

商業化

我們已制訂了分階段的商業化策略，以與奧布替尼的投放時間表相對應。於投放時，我們計劃僱用更多的銷售和營銷人員，並將商業化團隊進一步擴大至約80至90名銷售代表，覆蓋約300家全國領先的醫院。倘奧布替尼獲納入國家醫保目錄，我們計劃將商業化團隊擴大至約150名銷售代表並覆蓋800多家頂級醫院，以支持奧布替尼的市場擴展。我們的內部商業化團隊由我們的銷售及營銷領導團隊張義先生及司志超博士領導，彼等均在中國藥品市場的藥品投放方面具有豐富經驗。

供應商

我們利用有限數量且信譽卓著的CRO來支持我們在中國進行的臨床前和臨床研究。我們選擇CRO時會考慮其學術資質、行業聲譽及對相關監管機構的合規情況。

我們將若干用於臨床供應的原料藥生產外包予有限數量的行業領先的CMO，並基於其資質、相關專業知識、產能和提供的條款來甄選CMO。

有關我們與CRO訂立的一般協議的主要條款詳情，請參閱「業務 — 供應商」。

主要股東

緊隨[編纂]完成後，本公司主要股東包括(i)崔霽松博士，我們的執行董事之一兼Sunland的唯一股東；(ii)趙仁濱博士（我們的執行董事之一兼Sunny View的唯一股東）及其通過Wellesley Hill Holdings Limited擁有視作權益的緊密聯繫人；(iii) TMF (Cayman) Ltd. (Lakeview Trust及Summit Trust的受託人並管理Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited)；(iv) GIC Private Limited及透過Highbury

概 要

Investment擁有視作權益的實體；(v) Vivo Capital VIII, LLC及通過Vivo Capital被視作擁有權益的實體；(vi)林利軍先生及透過LVC實體擁有視作權益的實體；及(vii) Hebert Pang Kee Chan先生，透過King Bridge、贏起及新橋持有權益，分別持有本公司已發行股本總額約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%（假設[編纂]並無獲行使，且概無根據[編纂]激勵計劃發行任何額外股份）。

有關更多資料請參閱本文件「主要股東」。

[編纂]投資者

自本公司成立以來，我們已與[編纂]投資者訂立多項融資協議。我們廣泛及多元化的[編纂]投資者包括專注於生物科技及／或醫療行業的資深投資者。有關[編纂]投資者身份及背景的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資－(5)有關[編纂]投資者的資料」一節。我們的[編纂]投資者於[編纂]時受限於[編纂]安排。根據現行安排，於最後實際可行日期，[編纂]投資者及現有股東目前持有的股份受限於[編纂]安排，於本文件日期佔本公司已發行股本的[編纂]，而緊隨[編纂]完成後佔本公司已發行股本約[編纂]（假設[編纂]並無獲行使，且概無根據[編纂]激勵計劃發行任何額外股份）。

有關[編纂]安排主要條款的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」一節。

主要財務狀況概要

下文所載歷史財務資料數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表（包括隨附附註）以及本文件「財務資料」所載資料並應與該等資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據香港財務報告準則編製。

綜合損益表數據概要

目前，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，我們尚未從產品銷售產生任何收益。自成立以來的各年度內，我們概未盈利並產生經營虧損，截至二零一七年十二月三十一日止年度及截至二零一八年十二月三十一日止年度，經營虧損分別為人民幣341.7百萬元及為人民幣554.0百萬元，且截至二零一八年及二零一九年九月三十日止九個月，經營虧損分別為人民幣461.6百萬元及人民幣653.2百萬元。我們絕大部分的經營虧損乃可轉換可贖回優先股、研發開支及行政開支公平值變動所致。

概 要

於往績記錄期各年或各期間，我們從可轉換可贖回優先股的公平值變動確認虧損，於截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度分別為人民幣272.7百萬元及人民幣387.8百萬元，而於截至二零一八年及二零一九年九月三十日止九個月分別為人民幣363.3百萬元及人民幣499.6百萬元。該等公平值變動虧損對我們於往績記錄期的財務狀況已造成不利影響，可轉換可贖回優先股將於[編纂]時轉換為股份，其後我們預期不會從可轉換可贖回優先股的公平值變動確認任何進一步虧損或收益。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－可轉換可贖回優先股的公平值變動」一節。

我們預期在至少未來幾年經營開支會增加，因為我們需要進一步進行臨床前研究、繼續進行候選藥物的臨床開發、就候選藥物尋求監管批准及製造候選藥物、推出我們管線產品以及增聘必要人員以經營我們的業務。於[編纂]後，我們預期會產生與作為上市公司經營業務相關的成本。我們預期，由於候選藥物的開發狀況、監管批准時間表以及在獲得批准後將我們的候選藥物商業化，我們於各期間的財務表現將出現波動。

下表載列摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合損益表的我們於所示期間的綜合損益表數據概要：

	截至		截至	
	十二月三十一日止年度		九月三十日止九個月	
	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)			
收益	102	1,617	895	839
銷售成本	-	-	-	-
毛利	102	1,617	895	839
除稅前虧損	(341,734)	(554,023)	(461,591)	(653,240)
所得稅開支	-	-	-	-
年／期內虧損	<u>(341,734)</u>	<u>(554,023)</u>	<u>(461,591)</u>	<u>(653,240)</u>
下列人士應佔：				
母公司擁有人	(341,734)	(549,950)	(460,298)	(651,917)
非控股權益	<u>-</u>	<u>(4,073)</u>	<u>(1,293)</u>	<u>(1,323)</u>

概 要

綜合財務狀況表數據概要

下表載列截至所示日期我們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	九月三十日
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	53,826	137,655	176,888
流動資產總值	53,575	2,063,504	2,479,033
資產總值	107,401	2,201,159	2,655,921
流動負債總額	105,410	72,289	38,562
流動(負債)/資產淨值	(51,835)	1,991,215	2,440,471
非流動負債總額	394,055	2,967,244	4,094,319
負債總額	499,465	3,039,533	4,132,881
資產虧絀	(392,064)	(838,374)	(1,476,960)
股本	3	3	4
儲備	(392,067)	(904,304)	(1,541,568)
非控股權益	-	65,927	64,604
權益總額	(392,064)	(838,374)	(1,476,960)

截至二零一七年十二月三十一日，我們有流動負債淨額人民幣51.8百萬元，主要是因來自一名可轉換可贖回優先股持有人的貸款所致。截至二零一八年十二月三十一日及二零一九年九月三十日，我們分別錄得流動資產淨值人民幣1,991.2百萬元及人民幣2,440.5百萬元。

資產虧絀由截至二零一七年十二月三十一日的人民幣392.1百萬元增至截至二零一九年九月三十日的人民幣1,477.0百萬元，主要是由於發行C系列及D系列可轉換可贖回優先股以及發行廣州凱得科技發展有限公司可轉換貸款。可轉換可贖回優先股將於[編纂]時自動轉換為股份，繼而變為淨資產狀況，我們預期於此時將其列賬為權益，而預期不會於綜合損益表確認任何進一步損益。有關可轉換可贖回優先股公平值變動的風險，請參閱「風險因素－按公平值計入損益的可轉換可贖回優先股及可轉換貸款的公平值變動可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響」。我們計劃借助將核心候選產品商業化及採納有效控制成本與開支的措施來改善我們的財務狀況。

概 要

綜合現金流量表數據概要

往績記錄期內，我們依賴股權及債務融資作為流動資金的主要來源。我們的經營活動錄得負現金流，而我們的經營活動現金流出絕大部分是由我們的研發成本及行政開支造成。隨著我們業務的發展及擴張，我們擬通過推出及商業化我們的產品以及提升成本控制能力及經營效能，從經營活動中產生更多的現金流。董事認為，經計及(i)各種可動用的財務資源（包括截至二零一九年九月三十日現金及現金等價物人民幣1,943.3百萬元）、可動用融資及來自[編纂]的估計[編纂]淨額，(ii)後期候選藥物（尤其是奧布替尼(ICP-022)）預期商業化時間表，以及(iii)現金消耗率（即現金及銀行結餘除以經調整平均每月經營及投資活動所用現金淨額），我們擁有充足的營運資金以應付自本文件預計日期起計至少未來12個月的成本（包括研發成本、業務發展及銷售開支以及行政開支）的至少125%。

下表載列於所示期間我們綜合現金流量表數據概要：

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
未計營運資金變動前的經營活動				
現金流	(52,642)	(73,318)	(43,765)	(104,115)
經營活動所用現金流量淨額	(49,356)	(17,677)	(50,723)	(62,748)
投資活動所得／(所用) 現金流量淨額	25,173	(888,109)	(21,837)	361,025
融資活動所得現金流量淨額	26,810	2,101,300	352,688	364,883
現金及現金等價物增加淨額	2,627	1,195,514	280,128	663,160
年／期初現金及現金等價物	32,228	36,874	36,874	1,245,204
匯率變動的影響淨額	2,019	12,816	18,411	34,936
年／期末現金及現金等價物	<u>36,874</u>	<u>1,245,204</u>	<u>335,413</u>	<u>1,943,300</u>

概 要

主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的主要財務比率：

	截至十二月三十一日		截至
			九月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
流動比率 ⁽¹⁾	0.5	28.5	64.3

附註：

(1) 流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。

流動比率上升主要是由於現金及現金等價物增加所致。於二零一八年，現金及現金等價物有所增加主要歸功於融資活動所得現金淨額人民幣2,101.3百萬元。截至二零一九年九月三十日止九個月期間，現金及現金等價物有所增加主要歸功於投資活動所得現金淨額人民幣361.0百萬元。

[編纂]

概 要

股息政策

我們從未就普通股宣派或派付定期現金股息。我們現時預期保留所有未來盈利供營運及擴展業務之用，且預計於可預見未來不會派付現金股息。宣派及派付任何股息及股息金額須遵守我們的章程文件及開曼公司法。日後宣派及派付股息將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東在股東大會上可批准任何股息宣派，惟股息不得超過董事會建議的金額。據開曼法律顧問告知，根據公司法，開曼群島公司可自利潤或股份溢價賬中派付股息，惟任何股息分派在任何情況下均不得導致公司無力償還其日常業務過程中到期的債務。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的利潤中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付日常業務過程中到期的債務。無法保證何年會宣派並派付任何數額的股息。

倘我們在未來派付股息，為了使我們向股東分派股息，我們將在一定程度上依賴中國附屬公司分派的股息。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，中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則及中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後利潤派付股息。請參閱本文件「風險因素－與在中國經營業務有關的風險」。

未來計劃及[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]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收取[編纂]淨額約[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]淨額將增加約[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]淨額將減少約[編纂]港元。

概 要

我們擬將從本次[編纂]的[編纂]淨額用於以下用途：

- 約[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將分配至以下核心候選產品：
 - [編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）用作撥資同時在中國及美國進行和計劃進行奧布替尼治療B細胞惡性腫瘤的臨床試驗；
 - [編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）用作撥資同時在中國及美國進行和計劃進行奧布替尼治療自身免疫性疾病的臨床試驗；
 - [編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）用作撥資同時在中國及美國進行有關奧布替尼對於主要適應症的註冊文件準備、推出及（待監管部門批准後）商業化。

有關奧布替尼的最新狀況及下個關鍵里程碑的更多資料，請參閱「業務－奧布替尼用於治療B細胞惡性腫瘤」及「－奧布替尼用於自身免疫性疾病」兩節。

- 約[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將分配至以下管線中其他臨床及IND階段候選藥物：
 - [編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）用作撥資ICP-192及ICP-105正在進行和計劃進行的臨床試驗、準備註冊文件及潛在的商業推出（包括銷售和營銷）：
 - 預計[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將用於資助正在進行及計劃進行的臨床試驗，籌備ICP-192的註冊備案及潛在商業推出（包括銷售及營銷）。有關ICP-192的最新狀況及下個重要里程碑的更多資料，請參閱「業務－ICP-192」一節；
 - 預計[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將用於資助正在進行及計劃進行的臨床試驗，籌備ICP-105的註冊備案及潛在商業推出（包括銷售及營銷）。有關ICP-105的最新狀況及下個重要里程碑的更多資料，請參閱「業務－ICP-105」一節；
 - [編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）用作為我們管線中的六種IND準備階段的候選藥物的研發以及新候選藥物的研發及外部引進提供資金：

概 要

- 預計約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將分配予我們的兩種IND準備階段候選藥物（即ICP-330及ICP-723），及預計約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將分別分配予我們的其他四種IND準備階段候選藥物。有關ICP-330及ICP-723的最新狀況及下個重要里程碑的更多資料，請參閱「業務－精選的臨床前階段候選藥物」一節；
- 預計約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將用於資助新候選藥物的研發及獲得其許可。我們計劃獲得可補充我們現有管道產品的後期候選藥物（尤其是奧布替尼）的許可，從而使我們得以充分利用我們的銷售力量及生產能力；及
- 約[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將分配用作營運資金及一般企業用途。

有關進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

風險因素

我們相信，我們的業務涉及若干風險，其中多項風險並非我們所能控制。該等風險載於本文件「風險因素」一節。我們面對的部分主要風險包括：

- 我們自成立以來已產生大量虧損淨額及經營現金流出淨額，且預計我們於可見未來將繼續產生虧損淨額及經營現金流出淨額，也可能始終無法盈利。投資者面臨損失其於我們股份的絕大部分投資的風險。
- 我們於往績記錄期錄得經營現金流出淨額。
- 我們可能需要額外的資金滿足經營現金需求，但可能無法以我們可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資。
- 我們的運營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。我們業務所涉及的風險可能會導致潛在投資者大幅損失其對我們業務的全部投資。
- 我們將需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法獲得該等融資，我們或無法完成主要候選藥物的開發及商業化。

概 要

- 籌集額外資金可能導致股東的權益攤薄，限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選藥物的權利。
- 我們很大程度上依賴候選藥物的成功（我們的所有候選藥物均處於臨床前或臨床開發階段）。倘我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選藥物商業化，或上述事項遭遇重大推遲，我們的業務將嚴重受損。
- 臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。
- 倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。
- 倘我們候選藥物的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效或未能產生滿意的結果，我們可能會產生額外成本，推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

[編纂]

近期發展

除「財務資料」及本文件附錄一所載「會計師報告」兩節所披露者外，董事確認，截至本文件日期，本集團的財務或經營狀況、債務、按揭、或然負債、擔保或前景自二零一九年九月三十日（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。隨著我們繼續推進管線開發及擴大臨床開發計劃，我們預計將產生更多的研發開支及行政開支。

概 要

截至二零一九年十二月三十一日及截至該日止年度的未經審核財務資料已經申報會計師於根據香港會計師公會頒佈的應用指引第730號「有關年度業績初步公告的核數師指引」完成審閱後協定同意。我們截至二零一九年十二月三十一日止年度的未經審核財務資料載於本文件附錄三。

自二零一九年十二月底，中國武漢市出現一種新型冠狀病毒。該病毒導致名為2019冠狀病毒病(COVID-19)的肺炎類疾病爆發（「2019冠狀病毒病爆發」），並已於武漢市內外迅速傳播。中國若干城市一直處於封鎖狀態，並實施旅遊限制，以遏制具高度傳染性的2019冠狀病毒病的傳播。我們相信，傳染性冠狀病毒疾病(2019冠狀病毒病)的爆發（「**2019冠狀病毒病爆發**」）並無顯著影響我們履行現有合同義務的能力或影響我們所依賴的任何供應鏈。儘管現階段無法預測2019冠狀病毒病爆發對我們的運營造成何等程度的影響，2019冠狀病毒病爆發並無且預計不會對我們造成重大的財務損失或影響我們長遠的商業前景。然而，我們無法向閣下保證2019冠狀病毒病疫情不會進一步擴大或對我們的經營業績造成重大不利影響。有關詳情，請參閱「風險因素－我們面臨與流行病及其他傳染病爆發有關的風險」。

我們採取多項措施以減輕2019冠狀病毒病爆發對我們正在進行的臨床試驗的影響，包括在爆發初期向所招募患者提供研究藥物、通過遠程訪問繼續招募患者及與我們的主要研究人員進行頻繁交流，以識別及解決可能出現的任何問題。儘管我們於2019冠狀病毒病爆發初期因為難以安排例行現場視察而在我們某些試驗的數據輸入上出現了輕微的延誤，但由於其後採取短時間的現場視察，情況因而有所改善。我們預計有關情況將隨著2019冠狀病毒病疫情得到控制而持續改善，並預期有關情況不會對我們的臨床研究或整體臨床開發計劃的數據質量造成任何重大的長遠影響。

為了將2019冠狀病毒病疫情的影響減至最低，我們亦在全公司實施個人防護政策，讓員工遠程工作，或在公司工作期間配戴防護口罩及進行消毒。由於我們的商業化計劃按照CDE的批准時間表進行，而現階段我們並無發現任何事項導致CDE的審核過程遭延誤，故目前我們預計我們的商業化計劃不會出現任何嚴重偏離的情況。我們亦已開始考慮進行數碼推廣活動，探討利用在線營銷協助預期的產品發布，以確保我們目前的商業化計劃如期進行。

釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義。若干其他詞彙於本招股章程「技術詞彙」內界定。

「二零一五年[編纂]激勵計劃」	指	本公司於二零一六年九月六日採納的[編纂]僱員環球股份計劃
「二零一六年[編纂]激勵計劃」	指	本公司於二零一六年九月六日採納的[編纂]僱員環球股份計劃（經董事會於二零一八年二月五日通過的書面決議案修訂）
「二零一八年[編纂]激勵計劃」	指	本公司於二零一八年十一月二十八日採納的[編纂]僱員環球股份計劃
「聯屬人士」	指	由有關特定人士直接或間接控制或受有關特定人士直接或間接控制或與有關特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「[編纂]」	指	白色、黃色及綠色[編纂]，或如文義另有所指，則有關[編纂]的任何[編纂]
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司於二零一九年十月八日通過特別決議案採納，自[編纂]起生效的第八次經修訂及重述組織章程細則（經不時修訂），其概要載於「附錄四—本公司組織章程及開曼公司法概要」一節
「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
「潤諾」	指	BioDuro Inc.及其聯屬公司，包括上海潤諾及保諾科技（北京）有限公司或彼等當中之
「潤諾協議」	指	InnoCare北京諾誠與上海潤諾訂立的日期為二零一五年五月五日的知識產權轉讓協議

釋 義

「上海潤諾」	指	上海潤諾生物科技有限公司，一家於二零一一年四月二十八日根據中國法律註冊成立的有限公司，其註冊地址為中國上海市浦東新區上海自由貿易試驗區富特北路233號10A10B，註冊編號91310000574118972G，為獨立第三方。上海潤諾生物科技有限公司為藥物開發提供CRO服務
「董事會」	指	我們的董事會
「營業日」	指	香港銀行通常開放辦理一般銀行業務的任何日子（星期六或星期日除外）
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「開曼公司法」	指	開曼群島法律第22章《公司法》（一九六一年第三號法律）（經綜合及修訂）

[編纂]

「行政總裁」	指	本公司行政總裁
--------	---	---------

釋 義

「中國」	指	中華人民共和國，就本文件而言及僅作為地區參考，不包括香港、澳門及台灣
「守則」	指	上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告
「公司條例」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、增補或以其他方式修改)
「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、增補或以其他方式修改)
「本公司」	指	諾誠健華醫藥有限公司，一家於二零一五年十一月三日於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「董事」	指	本公司董事或其中任何一名董事
「張澤民博士」	指	我們其中一名獨立非執行董事張澤民博士

[編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「Highbury Investment」	指	Highbury Investment Pte Ltd，一家於二零零零年六月二日在新加坡註冊成立的獲豁免私人股份有限公司，為本公司[編纂]投資者

[編纂]

釋 義

[編纂]

「港元」及「港仙」 分別指 香港法定貨幣港元及港仙

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

「香港證券登記處」 指 香港中央證券登記有限公司

「香港聯交所」或
「聯交所」 指 香港聯合交易所有限公司

[編纂]

「獨立第三方」 指 並非本公司或其附屬公司，或彼等各自的任何聯繫人的關連人士的任何實體或人士

釋 義

「行業顧問」或 「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
「獨立非執行董事」	指	獨立非執行董事
「InnoCare北京諾誠」	指	北京諾誠健華醫藥科技有限公司，前稱北京匯誠健華醫藥科技有限公司，一家於二零一三年十二月十三日根據中國法律成立的公司，為本公司的附屬公司之一
「InnoCare北京天誠」	指	北京天誠醫藥科技有限公司，一家於二零一五年十二月九日根據中國法律成立的公司，並為本公司的附屬公司之一
「InnoCare北京天諾」	指	北京天諾健成醫藥科技有限公司，一家於二零一七年十月二十五日根據中國法律成立的公司，並為本公司的合營企業之一
「InnoCare北京天實」	指	北京天實醫藥科技有限公司，一家於二零一六年四月二十二日根據中國法律成立的公司，並為本公司的合營企業之一
「InnoCare生物科技 （廣州）」	指	諾誠健華（廣州）生物科技有限公司，一家於二零一九年十月十二日根據中國法律成立的公司，並為本公司的間接附屬公司之一
「InnoCare廣州」	指	廣州諾誠健華醫藥科技有限公司，一家於二零一八年八月十四日根據中國法律成立的公司，並為本公司的附屬公司之一
「InnoCare南京」	指	南京天印健華醫藥科技有限公司，一家於二零一四年三月三十一日根據中國法律成立的公司，並為本公司的附屬公司之一

釋 義

「InnoCare上海」 指 上海天瑾醫藥科技有限公司，一家於二零一六年七月二十日根據中國法律成立的公司，並為本公司的附屬公司之一

[編纂]

「Janssen」 指 Janssen Pharmaceuticals, Inc.

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	摩根士丹利亞洲有限公司及高盛（亞洲）有限責任公司
「King Bridge」	指	King Bridge Investments Limited，一家於二零一三年十月四日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，為本公司的主要股東
「最後實際可行日期」	指	二零二零年[●]，即本文件付印前確定本文件所載若干資料的最後實際可行日期

[編纂]

「上市委員會」	指	聯交所董事會下屬上市委員會
---------	---	---------------

[編纂]

「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂、增補或以其他方式修改）
「主板」	指	聯交所營運的股票市場（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作。為免生疑，主板並不包括GEM

釋 義

「大綱」或 「組織章程大綱」	指	本公司於二零一九年十月八日通過特別決議案採納，自[編纂]起生效的第八次經修訂及重列組織章程大綱（經不時修訂），其概要載於「附錄四－本公司組織章程及開曼公司法概要」一節
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「國家發改委」	指	國家發展和改革委員會
「NMPA」	指	國家藥品監督管理局及其前身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
「越揚」	指	越揚有限公司，一家於二零一四年三月十八日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為本公司的附屬公司之一

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國法律顧問」	指	通商律師事務所
「[編纂] 激勵計劃」	指	二零一五年[編纂]激勵計劃、二零一六年[編纂]激勵計劃及二零一八年[編纂]激勵計劃，其主要條款載於「附錄五－法定及一般資料－[編纂]激勵計劃」一節
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者根據A及B系列股份購買協議、B系列協議、C系列股份購買協議、D1系列股份購買協議及D2系列股份購買協議按代價總額約244百萬美元認購55,500,000股A系列優先股、125,976,000股B系列優先股、145,506,500股C系列優先股及205,262,271股D系列優先股，有關進一步資料載於本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」一節
「[編纂] 投資者」	指	A系列優先股股東、B系列優先股股東、C系列優先股股東及D系列優先股股東
「優先股」	指	本公司股本的優先股，包括A系列優先股、B系列優先股、C系列優先股及D系列優先股

釋 義

[編纂]

「S規例」	指	美國證券法S規例
「科學顧問委員會」	指	本公司的科學顧問委員會
「A系列優先股股東」	指	本公司A系列優先股的持有人
「B系列優先股股東」	指	本公司B系列優先股的持有人
「C系列優先股股東」	指	本公司C系列優先股的持有人
「D系列優先股股東」	指	本公司D系列優先股的持有人
「A系列優先股」	指	本公司每股面值0.000002美元的A系列優先股
「B系列優先股」	指	本公司每股面值0.000002美元的B系列優先股
「C系列優先股」	指	本公司每股面值0.000002美元的C系列優先股
「D系列優先股」	指	本公司每股面值0.000002美元的D系列優先股
「A及B系列股份購買協議」	指	本公司及其若干附屬公司與（其中包括）Sunny View、Sunland及King Bridge訂立日期為二零一六年一月三十日的股份購買協議
「B系列協議」	指	B1系列協議、B2系列協議及B3系列協議
「B1系列協議」	指	(i)本公司與Sunland及(ii)本公司與Sunny View，分別訂立日期各為二零一六年八月十七日的股份買賣協議

釋 義

「B2系列協議」	指	本公司與（其中包括）King Bridge、Sunny View及Sunland訂立日期為二零一六年十二月十八日的股份購買協議
「B3系列協議」	指	本公司與Jianxin Venture Capital (Cayman) Limited訂立日期為二零一七年十月一日的B系列優先股購買協議
「C系列股份購買協議」	指	本公司、當時的C系列優先股股東訂立日期為二零一八年一月二十四日的C系列股份購買協議
「D1系列股份購買協議」	指	本公司、當時的D系列優先股股東訂立日期為二零一八年十一月二十八日的D系列股份購買協議
「D2系列股份購買協議」	指	本公司及Highbury Investment訂立日期為二零一九年六月六日的D2系列股份購買協議
「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、增補或以其他方式修改）
「上海君實」	指	上海君實生物醫藥科技股份有限公司，一家股份於聯交所上市的公司（股份代號：1877）
「股份」	指	每股面值0.000002美元的普通股
「股東」	指	股份持有人
「股東協議」	指	本公司與[編纂]投資者於二零一八年十一月二十八日訂立的經修訂及重列股東協議
「資深投資者」	指	具有指引信HKEX-GL-92-18賦予該詞的涵義

[編纂]

釋 義

[編纂]

「附屬公司」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「贏起」	指	贏起有限公司，一家於二零一三年十一月十二日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為A系列優先股股東
「Sunland」	指	Sunland BioMed Ltd，一家於二零一五年三月十三日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為本公司的股東，由董事崔霽松博士全資擁有
「新橋」	指	新橋控股有限公司，一家於二零一三年十一月十一日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為D系列優先股股東
「瑞年投資」	指	瑞年投資有限公司，一家於二零一三年三月八日在香港註冊成立的公司，為本公司的附屬公司之一
「Sunny View」	指	Sunny View Holdings Limited，一家於二零一五年九月二十八日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，為本公司的股東，由董事趙仁濱博士全資擁有
「收購守則」	指	香港公司收購及合併守則
「TGA」	指	澳大利亞藥品管理局
「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兩個年度以及截至二零一九年九月三十日止九個月的期間
「國家工商行政管理總局」	指	中國負責工商行政執法的機構，現已併入國家市場監督管理總局
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區

釋 義

「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國交易法」	指	一九三四年美國交易法（經修訂）以及據此頒佈的規則及規例
「美國證券法」	指	一九三三年美國證券法（經修訂）

[編纂]

「3H Fund」	指	Excel Sage Limited，一家於二零一八年十一月十二日根據英屬處女群島法律註冊成立的有限公司，為[編纂]投資者之一
「%」	指	百分比

於本文件：

- 除非另有明確說明或文義另有所指，否則本文件內所有數據均截至本文件日期。
- 除另有列明者外，凡提述本公司任何股權均假設[編纂]及根據[編纂]激勵計劃的權利並無獲行使。
- 本文件所載中國實體、中國法律或法規，以及中國政府機關的英文譯名均譯自其中文名稱，以供識別。如有歧義，概以中文名稱為準。

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業內標準定義相符。

「AAALAC」	指	國際實驗動物管理評估及認證協會
「不良事件」	指	不良事件，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
「ALT」	指	丙氨酸氨基轉移酶
「抗 - IgM」	指	抗免疫球蛋白M
「API」	指	活性藥物成分，一種用於藥物成品的物質，旨在對疾病的診斷、治癒、緩解、治療或預防產生藥理活性或其他直接影響，或對恢復、矯正或改變人類的生理功能產生直接影響
「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
「AST」	指	天門冬氨酸轉氨酶
「心房顫動」	指	心房肌纖維顫動
「AUC」	指	曲線下面積，全身暴露量參數
「籃子試驗」	指	一種測試新藥或其他物質在患有具有相同突變或生物標記物的不同類型癌症的患者中功效的臨床實驗
「B細胞」	指	一種因B細胞外表面存在B細胞受體而不同於T細胞等其他淋巴細胞的白細胞，亦稱B淋巴細胞

技術詞彙

「Bcl-2」	指	一種通過阻斷某類細胞死亡（即凋亡）協助控制細胞生存或死亡的蛋白。Bcl2基因載於18號染色體上，且多種B細胞白血病及淋巴瘤中可發現Bcl2基因轉移至不同染色體上，從而導致Bcl2蛋白大量增加，令癌細胞免於死亡
「BCR」	指	B細胞受體，一種令B細胞可與特定抗原結合的特殊受體蛋白
「生物利用度」	指	所給藥物劑量進入人體循環的藥量比例，為藥物的主要藥代動力學特性之一
「BMX」	指	胞質酪氨酸蛋白激酶BMX，人體內由BMX基因編碼的一種酶
「橋接研究」	指	在新地區進行的補充試驗或研究，旨在提供關於將允許把外國臨床數據外推至新地區的新地區療效、安全性、劑量及給藥方案的藥效學或臨床數據
「BTK」	指	布魯頓酪氨酸激酶，由BTK基因編碼的一種人類酶
「癌瘤」	指	一種在器官的表層（上皮細胞）開始的癌症
「CD20」	指	B淋巴細胞抗原CD20，一種由MS4A1基因編碼的B細胞特異性細胞表面分子
「CDE」	指	藥品審評中心，NMPA下屬機構
「cGMP」	指	現行藥品生產管理規範
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化學治療劑作為其標準化療法的一部分的癌症治療
「膽管癌」	指	膽管癌，一種在膽管中形成的癌症
「CLL」	指	慢性淋巴細胞白血病

技術詞彙

「C _{max} 」	指	峰濃度，全身暴露量參數
「CMC」	指	醫藥產品的開發、許可、製造和持續營銷的化學、製造和控制流程
「CMO」	指	合約製造機構，一家為製藥行業的其他公司提供合約服務的公司，從藥物開發到藥品製造提供全面的服務
「CNSL」	指	中樞神經系統淋巴瘤
「同期群」	指	作為臨床研究一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監測
「聯合療法」	指	給予患者兩種或多種藥物（或其他治療劑）用於單一疾病的治療
「完全回應」	指	經治療後所有癌症跡象均消失
「CRO」	指	合約研究機構，一家以按合約外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療裝置行業提供支援的公司
「CT」	指	計算機斷層掃描
「CTA」	指	臨床試驗申請
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白。它們的釋放對周圍細胞的行為造成影響
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種起源於淋巴細胞的常見非霍奇金淋巴瘤類型
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他療法的副作用嚴重，足以限制劑量增加或抑制療效提高
「DMPK」	指	藥物代謝及藥代動力學

技術詞彙

「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「DOR」	指	緩解持續時間，腫瘤持續緩解治療而癌症未增長或擴散的時間長度
「EC」	指	食管癌
「eCTD」	指	電子通用技術文件
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「EHS」	指	環境、健康和安全
「EPO」	指	歐洲專利局(European Patent Office)
「ERK」	指	細胞外信號調節激酶，一種特定的MAPK亞型，與許多系統中突觸可塑性和記憶形成的調節有廣泛的聯繫
「FGFR」	指	成纖維細胞生長因子受體，為酪氨酸激酶受體家族一個亞組的跨膜蛋白
「FGFR2融合」	指	一種天然基因融合體，其中兩個原先單獨的基因形成混合基因，可激活下游通路以誘導膽管癌中的腫瘤生長
「一線」	指	就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的治療方案，用於對癌症特定類型和階段的初始治療
「FL」	指	濾泡性淋巴瘤
「GC」	指	胃癌
「GCB」	指	生髮中心B細胞，彌漫性大B細胞淋巴瘤的亞型之一
「GCP」	指	臨床試驗管理規範
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範

技術詞彙

「等級」	指	根據常見不良反應事件評價標準(CTCAE) 4.03版，為不良事件嚴重程度所用術語
「哈奇維克斯曼修正案」	指	藥物價格競爭及專利期補償法案，俗稱哈奇維克斯曼修正案，為一九八四年美國聯邦法律
「HCC」	指	肝細胞癌，主要由硬變肝中的肝細胞引起的一種癌症
「霍奇金淋巴瘤」	指	一種起源於淋巴細胞的癌症
「IC50」	指	半最大抑制濃度，一種物質抑制特定生物或生化功能的效力的度量
「干擾素 - α 」	指	干擾素 α ，一種由從仙台病毒誘導人血白細胞部分取得的天然干擾素 α (干擾素 - α) 組成的藥物
「IgM」	指	在血液和淋巴液中發現的一種免疫球蛋白亞型，是免疫反應系統的一部分
「IBD」	指	炎性腸病
「IMCT」	指	國際多中心試驗
「腫瘤免疫治療」	指	一種專門針對抗癌的免疫治療
「免疫治療」	指	利用免疫系統治療疾病
「免疫檢查點抑制劑」	指	釋放存在的自然制動器以控制免疫反應的分子
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥上市申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請或在澳大利亞被稱為臨床試驗通知書
「獨立審查委員會」	指	獨立審查委員會
「IWWM」	指	華氏巨球蛋白血症國際研討會

技術詞彙

「激酶」	指	一種用於催化磷酸基團從高能磷酸鹽供體分子轉移至特定底物的酶。蛋白激酶佔所有激酶的大部分。蛋白激酶作用於蛋白，使該等蛋白在絲氨酸、蘇氨酸、酪氨酸或組氨酸殘基上磷酸化。該等激酶在蛋白及酶調控以及發出細胞信號方面發揮重要作用
「淋巴細胞」	指	一種白細胞亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞
「MAH」	指	營銷授權持有人，已被授予市場授權以銷售特定藥品的實體
「MCL」	指	肥大細胞白血病，是一種罕見的侵襲性肥大細胞增多症，其特徵是在有全身肥大細胞相關器官損傷徵象的患者的骨髓中發現肥大細胞>20%
「轉移性」	指	涉及到任何疾病，包括癌症，致病的生物或通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的惡性或癌性細胞
「MRD」	指	微小殘留病變，MRD可作為預後評價的敏感指標
「MRL/lpr」	指	墨菲羅斯大鼠／淋巴增殖基因鼠株
「MTD」	指	最大耐受劑量，不會引起排斥的副作用的藥物或治療的最高劑量
「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「MS」	指	多發性硬化
「MZL」	指	邊緣區淋巴瘤
「NCCN」	指	美國國家綜合癌症網絡
「新藥申請」	指	新藥上市申請

技術詞彙

「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「OBD」	指	最佳生物劑量，對生物標記物達到預先確定的預期效果的劑量
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總生存期
「泛FGFR抑制劑」	指	泛成纖維細胞生長因子受體(FGFR)家族抑制劑
「泛TRK抑制劑」	指	泛原肌球蛋白相關激酶家族抑制劑
「pCNSL」	指	原發性中樞神經系統淋巴瘤
「專利合作條約」	指	專利合作條約
「PET」	指	正電子放射斷層掃描，一種採用放射性示蹤劑檢查體內代謝過程以助診斷疾病的功能性成像技術
「藥效學」或「PD」	指	藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排泄的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「Ib/IIa期研究」	指	測試新療法的安全性、副作用及最佳劑量的Ib/IIa期研究，並以選定劑量水平對目標患者進行研究而受青睞。Ib/IIa期研究亦調查若干類疾病對某種治療方法的反應程度。於進行IIa期研究時，患者通常會接受在Ia期研究時並無產生有害副作用的治療方法的多劑量治療。研究結果是否令人滿意將於IIb或III期研究中進一步確認

技術詞彙

「PI3K」	指	一個或多個磷酸肌醇3-激酶，為PI3K/AKT/mTOR通路的一部分，而該通路為各種細胞功能（如生長控制、新陳代謝及翻譯起始）的重要信號通路
「關鍵試驗」	指	為證明申報藥物上市批准之前所需臨床效果及安全性證據而進行的最終對照試驗或研究
「PLC- γ 2」	指	磷酸肌醇 γ 2亞型-特異性磷脂酶C
「PR」	指	部分緩解
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的臨床前研究，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「無進展生存期」或「PFS」	指	在疾病（例如癌症）治療期間和治療後，患者疾病沒有惡化的時間長度
「銀屑病」	指	一種持續時間長的自身免疫性疾病，特徵是皮膚出現異常斑點
「QD」	指	每日一次
「RA」	指	類風濕性關節炎
「難治性」	指	在治療開始時可能有藥物耐受性，或者在治療過程中可能會變得耐藥的疾病
「註冊性試驗」	指	旨在確立可接受的益處／安全特徵的大型驗證性研究，以就精確確定的適應症獲得監管部門的批准
「復發」	指	疾病或疾病的體徵和症狀在一段時間改善後的復發
「RP2D」	指	建議II期劑量
「R/R」或「r/r」	指	復發難治

技術詞彙

「復發難治 非GCB DLBCL (雙重突變)」	指	具有MYD88及CD79b雙重突變的復發難治非GCB DLBCL
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人類藥物試驗中任何醫學事件：導致死亡；威脅生命；需要住院治療或導致延長現有住院時間；導致持續或嚴重殘疾／喪失工作能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或傷害
「病情穩定」	指	在程度或嚴重性上既未縮小亦未擴大的病情
「二線」	指	當一線療法不能充分發揮作用或停止發揮作用時，嘗試使用的療法
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡
「SLL」	指	小細胞淋巴瘤
「實體瘤」	指	組織的異常腫塊，通常不包含囊腫或液性暗區
「標準療法」	指	獲醫學專家接納作為治療某種疾病並獲醫護人員廣泛使用的療法
「 $T_{1/2}$ 」	指	終末半衰期，濃度降至其峰值的50%所需的時間
「T細胞」	指	由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞（如B細胞和NK細胞）區分開來
「治療後不良事件」 或「TEAE」	指	在治療之前不存在的不良事件，或者已經存在的事件於治療後在強度或頻率方面惡化
「TEC」	指	在肝細胞癌中表達的酪氨酸激酶

技術詞彙

「初治」	指	從未因特定疾病接受過治療的患者
「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
「治療相關不良事件」	指	治療相關不良事件，在藥物治療之前不存在的不良事件或在治療後強度或頻率惡化的已經存在事件
「TRK」	指	在哺乳動物神經系統中調節突觸強度和可塑性的一類酪氨酸激酶
「UC」或「尿道 上皮癌」	指	膀胱上皮細胞癌，一種通常發生在泌尿系統及始於膀胱上皮細胞的癌症
「VGPR」	指	非常好的部分緩解
「VEGFR」	指	血管內皮生長因子受體
「WM」	指	華氏巨球蛋白血症
「3+3劑量遞增設計」	指	基於規則的劑量遞增計劃，最初將最低劑量水平分配給第一同期群，然後根據觀察到的DLT適應性遞增或遞減劑量，並重複直至獲得MTD或試驗停止
「染色體17p缺失」	指	17號染色體短臂部分缺失

前瞻性陳述

本文件載有有關我們的當前預測及對未來事件的看法的前瞻性陳述。該等前瞻性陳述主要載於「概要」、「風險因素」、「未來計劃及[編纂]用途」、「財務資料」、「行業概覽」及「業務」等章節。該等陳述與涉及已知及未知風險、不確定因素及其他因素（包括「風險因素」一節所列者）的事件有關，可能導致我們的實際業績、表現或成就與前瞻性陳述所說明或暗示的任何未來業績、表現或成就有重大差異。

在若干情況下，「可能」、「將會」、「預期」、「預計」、「旨在」、「估計」、「擬」、「計劃」、「相信」、「潛在」、「繼續」、「很可能」，或其他類似用語，均可表達該等前瞻性陳述。該等前瞻性陳述包括（其中包括）與下列各項有關的陳述：

- 我們的運營及業務前景；
- 我們的財務狀況及經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 我們正在開發或規劃的服務及產品；
- 我們的策略及舉措、業務計劃、宗旨及目標；
- 我們吸引用戶及進一步提升品牌知名度的能力；
- 我們的股息分派計劃；
- 未來我們業務發展的規模、性質及潛力；
- 整體政治及經濟狀況；及
- 我們經營所在市場的監管及經營狀況的變化。

該等前瞻性陳述涉及若干風險、不確定因素及假設，其中部分並非我們所能控制。此外，該等前瞻性陳述反映我們目前對未來事件的看法，並非日後表現的保證。實際結果可能因（包括但不限於）「風險因素」一節所載風險因素等多種因素而與前瞻性陳述所載資料迥然不同。

前瞻性陳述

本文件所載前瞻性陳述僅涉及於本文件作出陳述當日的事件或資料。除法律所規定外，我們並無責任於作出陳述當日後公開更新或修改任何前瞻性陳述（無論是因為出現新資料、未來事件或其他原因），或反映已發生不可預料事件。閣下應完整地閱讀本文件，並應明白我們的實際未來業績或表現可能與我們所預期者存有重大差異。

於本文件中，有關我們或我們任何董事的意向的陳述或引述乃於截至本文件日期提出。任何該等意向可能因未來發展而有所改變。

風險因素

[編纂]於我們的股份涉及重大風險。謹請閣下在[編纂]於我們的股份前，審慎考慮本文件所載的所有資料，包括下文所述的風險及不確定因素。下文描述我們認為屬重大的風險。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在該情況下，我們股份的市場價格可能下跌，而閣下可能損失全部或部分[編纂]。

該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除另有指明者外，該等資料乃於最後實際可行日期作出，不會於之後日期更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節的警告聲明。

我們認為我們的運營涉及若干風險及不確定因素，其中多項超出我們的控制範圍。這些風險及不確定因素分為：(i)與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險；(ii)與我們業務有關的風險，包括(a)與我們候選藥物臨床前及臨床開發有關的風險，(b)與廣泛的政府監管有關的風險，(c)與我們候選藥物生產有關的風險，(d)與我們候選藥物商業化有關的風險，(e)與我們知識產權有關的風險，及(f)與我們倚賴第三方有關的風險；(iii)與我們經營有關的風險；(iv)與在中國經營業務有關的風險；及(v)與[編纂]有關的風險。

我們目前尚未知悉，或並未於下文中明示或暗示，或我們目前認為並不重要的其他風險及不確定因素，亦可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下應根據我們面臨的挑戰（包括本節中所述者）考慮我們的業務和前景。

與我們的財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們自成立以來已產生大量虧損淨額及經營現金流出淨額，且預計我們於可見未來將繼續產生虧損淨額及經營現金流出淨額，也可能始終無法盈利。投資者面臨損失其於我們股份的絕大部分投資的風險。

藥物開發投資具有高度投機性，其需要大量的前期資本開支，且存在候選藥物將無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們繼續產生與我們持續經營相關的重大開支。我們自成立以來的各個期間均已產生虧損。於二零一七年及二零一八年及截至二零一九年九月三十日止九個月，我們的年內／期間虧損分別為人民幣341.7百萬元、人民幣554.0百萬元及人民幣653.2百萬元。截至二零一七年及二零一八年十

風險因素

二月三十一日以及二零一九年九月三十日，本公司擁有人應佔累計虧絀分別為人民幣389.1百萬元、人民幣939.0百萬元及人民幣1,590.9百萬元。我們的絕大部分經營虧損由我們的研發項目產生的成本、行政開支及可轉換可贖回優先股的公平值變動導致。

我們預期於可見未來將繼續產生虧損，且我們預期該等虧損將由於我們繼續擴大開發候選藥物、尋求監管批准，以及因預期日後推出候選藥物而繼續加強商業化及銷售工作而增加。特別地，新藥開發從藥物發現階段到可用於患者治療通常需要花費幾年時間。此外，作為一家上市公司進行經營及作為一家開發階段或商業化階段的生物製藥公司為促進增長，我們將繼續產生與之有關的成本。我們未來虧損淨額的數額將部分取決於我們藥品開發項目的數量及範圍、與該等項目有關的成本、將任何獲批產品進行商業化生產的成本、我們產生收入的能力、付款里程碑的時點和金額以及我們就與／或通過第三方的安排支付或收到的其他付款。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們可能將始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，但我們亦未必能在其後期間保持盈利。我們無法盈利且保持盈利將削減本公司的價值，損害我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力。本公司價值的下跌亦可能導致 閣下損失幾乎所有或部分投資。

我們於往績記錄期錄得經營現金流出淨額。

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一九年九月三十日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣49.4百萬元、人民幣17.7百萬元及人民幣62.7百萬元。儘管我們認為我們擁有足夠營運資金為我們的當前營運提供資金，我們預期於可預見將來將繼續錄得經營活動的現金流出淨額。倘我們無法保持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任且可能無法滿足資本開支需求，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

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

我們相信，我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]淨額將足以應付我們未來12個月的預期現金需求。然而，我們可能需要額外的現金資源滿足未來的持續經營現金需求，特別是為我們的研發活動提供資金。我們的現金經營成本主要包括(i)研發成本，包括僱員成本、第三方承包成本、直接臨床試驗開支及其他，及(ii)勞

風險因素

工僱傭成本。僱員成本包括僱員薪金、福利、津貼及績效相關花紅。第三方承包成本指有關臨床前研發外包活動的開支。直接臨床試驗開支指臨床試驗直接產生的成本。其他主要包括實驗材料成本、租金開支、差旅開支及有關知識產權的開支。勞工僱傭成本指非研發員工成本總額，主要包括薪金及花紅。截至二零一九年九月三十日止九個月，我們產生總現金經營成本人民幣112.3百萬元，包括僱員成本人民幣26.1百萬元、第三方承包成本人民幣20.5百萬元、直接臨床試驗開支人民幣16.4百萬元、其他人民幣13.9百萬元及僱用勞工成本人民幣12.7百萬元。由於我們的臨床試驗項目不斷擴充，我們預計我們的現金經營成本於二零一九年餘下時間將大幅增加。倘[編纂]後我們可用的財務資源不足以滿足現金需求，我們可能會通過股權發售、債務融資、合作和許可安排尋求額外資金。如獲提供融資，我們無法確定能否足額或按我們可接受的條款取得融資。倘我們日後無法獲得額外資金以滿足現金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績和前景可能會受到重大不利影響。

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

我們是一家二零一五年成立的處於發展階段的生物製藥公司。迄今為止，我們的經營集中在組織及為本公司招聘人才、業務規劃、集資、成立我們的知識產權組合、進行候選藥物臨床前研究及臨床試驗。於最後實際可行日期，我們並無自主研發的產品獲批作商業銷售，且自主研發的產品銷售尚未產生任何收入。我們經營歷史有限，特別是鑒於生物製藥行業的快速發展，因此可能難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他已知及未知的因素。倘我們無法成功解決該等風險和困難，我們的業務將會受損。該等風險可能導致潛在投資者損失其對我們業務的絕大部分投資。

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

我們的候選藥物在能夠為我們帶來產品銷售收入前，需要完成臨床開發、監管審批、大量市場推廣及重大投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。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九月三十日止九個月，我們經營活動所用的現金淨額分別為人民幣49.4百萬元、人民幣17.7百萬元及人民

風險因素

幣62.7百萬元。我們預期將於藥物發現、推動候選藥物的臨床開發以及推出及商業化已取得監管批准的任何獲批候選藥物方面繼續花費大量資金。我們現有的現金、現金等價物及短期投資可能不足以令我們完成目前所有候選藥物就目前預期的適應症進行的全球開發或者商業化推出，以及投資額外項目。因此，我們需要透過公開或私人發售、債務融資、合作及授權安排或其他資源進一步取得資金。我們就財務資源能夠支持我們營運多長時間的預測屬於前瞻性陳述，涉及風險及不確定因素，實際結果可能由於多項因素而有所不同，包括「風險因素」一節所述的因素。我們基於可能錯誤的假設作出該估計，且可能比目前預期更快地耗盡可獲得的資本資源。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募到患者；
- 候選藥物監管審批的結果、時機及成本；
- 發展及完成商業規模的內部或外包生產活動的成本及時機；
- 我們可能開發的候選藥物的數量及特徵；
- 我們從合作夥伴收取里程碑付款及特許權費的數額及時機；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 與可能獲批的任何未來候選藥物有關的銷售及市場推廣成本，包括擴大市場推廣及銷售能力的成本及時機；
- 我們可能達成的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時間；
- 其他在研候選藥物的任何未來開發現金需求；及
- 我們的人員數量增長及相關成本。

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化進程。我們無法於需要時獲得額外資金會嚴重損害我們的業務。

風險因素

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

我們可能透過股份發售、債務融資、合作及授權安排的組合方式尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權將被攤薄，且該等集資條款可能包括清盤或對閣下權利（作為股份持有人）造成不利影響的其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，也可能導致若干額外限制性條款，比如限制我們產生額外債務或發行額外股份、限制我們獲得或授出知識產權及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券或會導致股份市場價格下跌。倘我們訂立合作或授權安排進行集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或向第三方授出我們對技術或候選藥物的權利，而若不放棄或授出該等權利授予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自我發展或商業化或保留用於未來的潛在安排。

我們在往績記錄期內錄得流動負債淨額及負債淨額，且未來可能還會錄得負債淨額，這可能會令我們面臨流動性風險。

截至二零一七年十二月三十一日，我們有流動負債淨額人民幣51.8百萬元，主要是因來自一名可轉換可贖回優先股持有人的貸款所致。資產虧絀由截至二零一七年十二月三十一日的人民幣392.1百萬元增至截至二零一九年九月三十日的人民幣1,477.0百萬元，主要是由於發行C系列及D系列可轉換可贖回優先股以及發行廣州凱得科技發展有限公司可轉換貸款。

流動負債淨額或資產虧絀（負債淨額）狀況可能會令我們面臨流動資金不足風險。在此情況下，我們需要從外債等來源尋求充足融資，而此類融資可能無法按對我們有利或商業上合理的條件獲得，或根本無法獲得。如我們在有需要時難於或無法滿足我們的流動資金需求，我們的前景可能會受到重大不利影響。

巨額債務，無論是來自銀行或關聯方，均可能需要我們投入財務資源償還有關債務，而非為我們的經營活動及研發投資提供資金，這限制了我們的資本靈活性，且可能對我們的藥品開發時間表產生不利影響。對我們而言，及時償還利息及本金亦可能是一個挑戰，這可能會引發與其他債務的交叉違約（如適用），並限制我們獲得進一步債務融資的能力。鑒於我們以往對外部融資的依賴，此類發展可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

風險因素

按公平值計入損益的可轉換可贖回優先股及可轉換貸款的公平值變動可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

於往績記錄期間，我們發行可轉換可贖回優先股及可轉換貸款，兩者均指定為按公平值計入損益的金融負債。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九月三十日止九個月，我們於按公平值計入損益的可轉換可贖回優先股變現公平值淨虧損分別為人民幣272.7百萬元、人民幣387.8百萬元、人民幣363.3百萬元及人民幣499.6百萬元。截至二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一九年九月三十日止九個月，我們於按公平值計入損益的可轉換貸款變現公平值淨虧損分別為人民幣27.3百萬元及人民幣43.7百萬元。我們預計，在二零一九年九月三十日後至[編纂]，將因可轉換可贖回優先股及可轉換貸款的公平值變動確認額外損失。在可轉換可贖回優先股於[編纂]時自動轉換為股份後（將導致產生淨資產），我們預計日後將不會再因可轉換可贖回優先股的公平值變動而進一步確認任何損失或收益。我們無法向閣下保證，我們日後將不會因可轉換貸款的公平值變動產生任何損失。倘我們繼續產生該等公平值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到不利影響。

與按公平值計入損益的金融資產相關的公平值及信貸風險可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。

於往績記錄期間，我們有若干按公平值計入損益的金融資產，主要包括具有或並無保證回報的理財產品。該等所有產品均由銀行發行及管理，而絕大部分屬保本性質。我們須面對與金融資產相關的信貸風險，其可能對公平值的淨變動造成不利影響。按公平值計入損益的金融資產按公平值列示，而公平值的淨變動記錄為其他收益及虧損，因此直接影響我們的經營業績。我們無法向閣下保證，市場狀況及法規環境將帶來公平值收益，且我們日後將不會產生按公平值計入損益的金融資產的任何公平值虧損。倘我們產生該等公平值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到不利影響。

風險因素

與我們的業務有關的風險

與我們的候選藥物臨床前及臨床開發有關的風險

我們面臨激烈競爭，可能有其他公司比我們先發現、開發或商業化競爭藥物或較我們更為成功地發現、開發或商業化競爭藥物。

新藥物的開發及商業化競爭十分激烈。我們面臨來自全球主要醫藥公司、專業醫藥公司及生物醫藥公司的競爭。目前有眾多大型醫藥及生物醫藥公司正在營銷及銷售藥物或正在為治療癌症或自身免疫性疾病或我們正為此開發候選藥物的其他適應症尋求開發藥物。部分該等競爭對手較我們擁有更佳資源及專業知識。潛在競爭對手亦包括進行研究、尋求專利保護及就研發、製造及商業化建立合作安排的學術機構、政府部門及其他公共及私人研究機構。隨著新藥物進入市場及先進技術的應用，我們預計我們面臨的競爭將越來越激烈。例如，我們的核心候選產品面對全球獲批准及臨床階段BTK抑制劑的競爭。有關候選藥物競爭格局的資料，請參閱「行業概覽－BTK抑制劑」分節。

倘我們的競爭對手開發及商業化的藥物比我們可能開發或商業化的藥物更加安全、有效、副作用較少或較輕、更加方便或更便宜，我們的商業機會可能減少或被消除。我們的競爭對手亦可能就彼等的藥物較我們的藥物更快取得來自NMPA、美國FDA、TGA或其他同類監管機構的批文，導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場前即已建立起強大的市場地位。彼等可能會在我們收回開發及商業化任何候選藥物的開支前使我們的候選藥物過時或不具競爭力。

醫藥及生物醫藥行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司可能亦證明為重大競爭對手，尤其在其與大型知名公司存在合作安排的情況下。該等第三方與我們在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及招募臨床試驗患者以及取得對我們的計劃相輔相成或必要的技術方面構成競爭。

風險因素

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

我們的業務將取決於用於治療癌症或自身免疫疾病患者的候選藥物（所有候選藥物仍處於臨床前或臨床開發階段），以及我們可能開發的其他候選藥物能否成功開發、取得監管批准及實現商業化。我們已投入大量精力及財務資源開發現有的候選藥物。候選藥物的成功開發將取決於多項因素，包括：

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 獲得監管批准；
- 通過自建設施或與第三方生產商作出安排，獲得進行商業化生產的能力；
- 為我們的候選藥物取得及保有專利、商業秘密及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們並無侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；及
- 如果獲得批准，在批准後成功進行候選藥物的商業銷售。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素或根本無法實現上述因素，我們可能在取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化方面遇到重大延遲或無法取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化，這會嚴重損害我們的業務，且我們可能無法產生足夠收入及現金流以持續經營業務。這些因素給我們的商業成功帶來了不確定性和重大風險，而潛在投資者可能因此損失其對於我們業務的大部分投資或絕大部分投資。

風險因素

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

臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。臨床試驗的過程中隨時可能出現失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必能預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及功效性。在部分情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性及／或功效結果亦可發生重大變化，該等因素包括試驗計劃所載試驗程序出現變化、患者人群的人數及類別差異（包括性別差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點變多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗得到滿意的結果，但由於功效不足或安全性不佳，製藥業及生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。因此我們未來的臨床試驗結果未必理想。即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效良好且抗腫瘤反應持久，但並非所有患者均可以受惠。就部分藥物而言，並不是所有患者都會有反應，有些反應者在反應期後亦可能復發。

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

臨床試驗能否根據試驗計劃按時完成首先取決於我們能否招募足夠數量的能參加試驗直至試驗結束的患者。我們在為臨床試驗招募患者時可能由於各種原因遇到困難，包括患者人群的基數及性質以及試驗計劃內界定的患者需滿足的資格標準。

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

風險因素

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

在候選藥物的銷售取得監管批准前，我們必須進行各種臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性及功效性。我們可能在臨床試驗時或由於臨床試驗遇到各種可能推遲或阻礙我們獲得監管批准或實現候選藥物商業化的無法預期的事件，包括但不限於：監管者、機構審查委員會或倫理委員會可能不授權我們或研究員開始臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；與我們的第三方合約生產機構或日後我們設立自有設施後有關的生產問題，包括與生產、供應質量、遵守藥品生產管理規範(GMP)或自第三方取得足夠數量的用於臨床試驗的候選藥物有關的問題；我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面或無效結果，我們可能需要進行額外臨床試驗或放棄藥物開發項目；候選藥物臨床試驗所需要的患者人數可能大於預期，招募的患者可能不足夠或招募慢於預期或患者的退出率高於預期；我們的第三方承包商可能未能遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；我們可能須由於各種原因暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意想不到的特徵或發現參與者遭受不可接受的健康風險；我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；及候選藥物的供應或質量、配合診斷或進行候選藥物臨床試驗所需的其他材料可能不充分或不足。

倘我們須進行目前擬進行試驗以外的有關候選藥物的額外臨床試驗或其他測試，倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果並不令人滿意或差強人意或會引致安全隱患，我們可能會(i)延遲取得候選藥物的監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)取得的適應症批准較預期的適應症範圍窄；(iv)取得監管批准後藥物退市；(v)須遵守額外的上市後檢驗規定；(vi)藥物的分銷或使用方式受限；或(vii)用藥無法報銷。

臨床試驗出現嚴重推遲亦會增加開發成本及縮短我們擁有實現候選藥物商業化的專有權的期限或使競爭對手的藥品早於我們的藥品面市。這會削弱我們商業化候選藥物的能力並可能有損我們的業務及經營業績。

風險因素

我們的藥物可能引起不良副作用。

腫瘤及自身免疫治療療法仍被視作治療癌症及自身免疫疾病的新興及相對新穎的療法。該等療法的作用機理尚未被徹底了解，且已在臨床研究中發現其不良事件或副作用，此外執業醫生亦報告曾在癌症或自身免疫疾患者使用該等療法過程中發生不良事件或副作用。

我們候選藥物的臨床試驗結果可能顯示不良副作用較高且不良副作用的嚴重性和普遍性不可接受。任何該等副作用均可能對我們獲得監管批准的能力產生不利影響。例如，NMPA、美國FDA或其他類似機構可能責令我們暫停或終止我們的研究或停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物。任何與藥物相關的副作用均可能影響患者招募或所招募患者完成試驗的能力或導致潛在產品責任索賠。發生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。

我們未必能成功開發、提升或適應新技術及方法。

我們必須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。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九月三十日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣62.9百萬元、人民幣149.7百萬元及人民幣147.7百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲得技術，讓我們可提升臨床試驗的範圍及質量。我們擬繼續提高我們藥物發現、開發及生產的技術能力（其屬資本及時間密集型）。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、提升或適用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發新產品並將新產品或經改進產品推向市場，取得有關新產品或經改進產品的充分的專利或任何專利或其他知識產權保護，或及時及以具成本效益方式取得必要的監管批准，或倘推出有關產品，則這些產品將獲得市場認可。如果我們未能做到，我們的技術將會過時，從而可能損害我們的業務及前景。

與廣泛政府監管有關的風險

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

我們計劃從事製藥產業活動所在的所有司法管轄權區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們擬在中國進行上述活動，同時尋求全球商機。該等地區均嚴格監管製

風險因素

藥產業，採用了大體類似的監管策略，包括對產品開發及審批、生產、市場推廣、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在或小或大的差異，令我們這類計劃在上述地區經營業務的公司須承擔更複雜及更高昂的監管合規成本。

取得監管批准及遵守適用法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管者批准、拒絕或撤回、撤銷許可，或全部或部分暫停生產或分銷。未能遵守該等監管規定可能會對我們的業務造成重大不利影響。舉例而言，倘奧布替尼無法為NMPA就復發難治CLL/SLL治療提交新藥申請所要求進行的驗證性III期試驗提供理想結果，則我們就適用於復發難治CLL/SLL治療的奧布替尼而須自NMPA取得的有條件批准可能會被暫停。有關暫停可能對我們的營商前景及財務狀況構成負面影響。

在擬最終銷售藥品的許多國家或地區，如中國、美國及歐洲，相關政府機關及行業監管機構對藥品的療效實行高標準，以及對我們如何開發有關藥品施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，作為IND的一部分以尋求開展臨床試驗的核准，或倘其提交臨床試驗作為新藥申請、生物製劑許可申請或其他備案的一部分以尋求上市批准，我們或需自美國食品藥品監督管理局(FDA)或其他監管機構獲得許可。該等監管機構或會對我們的設施進行計劃內或計劃外定期檢查，以監察我們的監管合規情況。儘管於往績記錄期內，我們通過所有檢查並在所有重大方面獲得監管機構有關藥物發現及開發（如適用）的許可，惟我們不能向閣下保證我們日後將能獲得有關監管機構發出的經營許可。倘我們未能遵守現行法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施，致使喪失將數據提交監管機構的資格，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，就我們違反相關法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功作出辯護，亦可能使我們產生重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

風險因素

NMPA、美國FDA、歐洲藥品管理局及其他同類監管機構的監管審批程序漫長、耗時且不可預測。倘我們的候選藥物最終未能取得監管審批，我們的業務將嚴重受損。

獲得NMPA、美國FDA、TGA及其他同類監管機構批准需要的時間不可預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要10至15年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。

我們的候選藥物可能由於多種原因而無法取得監管批准，包括：

- 由於未能與監管機構達成一致，導致未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全及有效，或生物藥物對其擬定適應症安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計顯著水平；
- 與臨床試驗有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的數據判讀；
- 我們未能根據監管規定或我們的臨床試驗計劃進行臨床試驗；及
- 我們臨床試驗的地點、研究員或其他參與者偏離試驗計劃、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗。

NMPA、美國FDA、TGA或同類監管機構可能要求更多資料（包括額外的臨床前或臨床數據）以支持審批，這可能會延遲或阻礙審批及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。

監管規定及指引可能發生變動，我們或需要修訂已提交予主管監管機構的臨床試驗計劃，以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時機或能否成功完成造成影響。此外，與製藥行業相關的政府法規或監管實踐變動，例如監管規定放鬆或推

風險因素

出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們任何一種候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業化前景將會受損，而我們將會延遲從該等候選藥物獲得產品銷售收入。此外，臨床試驗的完成發生任何延遲均會增加我們的成本、拖慢候選藥物開發及審批流程，以及削弱我們開始產品銷售及從該候選藥物獲得相關收入的能力。發生任何上述情況均會嚴重損害我們的業務、財務狀況及前景。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選藥物的監管批准被拒絕。

倘我們未能遵守我們自第三方取得知識產權協議中的義務，我們可能須賠償經濟損失或可能喪失對我們的業務而言重要的許可權。

我們已與並可能於日後繼續與第三方訂立協議以向我們提供多項第三方知識產權的權利，包括專利權及專利申請權。該等協議可對我們有盡職、開發或商業化時間表以及按里程碑付款、授權費、保險及其他義務的規定。倘我們未能履行現有或未來的知識產權轉讓或許可協議下的義務，我們的交易對方可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能無法開發、製造或推廣該等協議下所涵蓋的任何藥物或候選藥物，或我們可能面臨該等協議下的經濟損失或其他罰款的索償。發生上述情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。

終止該等協議或減少或取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以不利條款洽談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去在該等協議下的權利，包括我們對重要的知識產權或技術的權利。

我們可能需要取得額外授權，以推進我們的研究或將我們可能開發的候選藥物商業化。我們可能無法按合理成本或合理條款獲得額外授權，甚至無法獲得任何額外授權。倘發生此種情況，我們可能要花費大量時間及資源重新設計候選藥物或製造候選藥物的方法，或開發或獲得替代技術的授權，而所有該等方案未必在技術或商業上可行。倘若我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受到影響的候選藥物，而這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

風險因素

受未來授權協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 根據授權協議授予的權利範圍及其他與解讀相關的問題；
- 我們的技術及流程侵害、盜用或侵犯不在授權協議規限內的授權方的知識產權；
- 轉授我們合作開發關係下的專利及其他權利；
- 我們在授權協議下的盡職義務及符合該等盡職義務的該等行為；
- 由我們的授權方、合作夥伴及我們共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 專利技術的發明優先權。

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

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

根據相關法律、法規及有關政府監管規定，我們及／或與我們經營有關的其他各方（我們經營所處物業或當地科學園的業主或管理人）需要向有關部門取得並持有多項批准、牌照、許可證及證書（如排水許可證）以進行業務經營。部分批准、許可證、牌照及證書須定期辦理續期及／或由相關當局重新評估，且該等續期及／或重新評估

風險因素

的標準或會不時變更。倘我們未能取得或更新業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致強制措施，包括有關監管機關頒佈命令終止經營業務，以及可能包括需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而日後可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。亦不保證相關機構不會對我們採取任何強制措施。倘採取強制措施，我們的業務經營可能受到重大不利干擾。

此外，倘因現有法律及法規的詮釋或實施變更或新法規生效，我們及／或其他有關各方須取得先前毋須取得的任何額外批准、許可證、牌照或證書以經營現有業務，我們無法向閣下保證我們及／或其他有關各方可成功取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們及／或其他各方未能取得額外批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收益減少及／或成本增加，或會重挫我們的盈利能力及前景。

倘我們參加同情用藥方案，不同國家的主管機構之間的當前監管差異可能導致使用我們產品而引發不良藥物反應及嚴重不良事件的風險增大。

同情用藥方案是指促進研究藥物用於治療患有嚴重或危及生命疾病或無有效治療手段的患者的監管方案。目前，各國主管部門對同情用藥方案項下使用研究藥物的監管並無統一方法或標準做法。在中國，目前並無官方批准的規定來監管同情用藥方案。在美國，同情用藥方案限於患有危及生命疾病或嚴重疾病或在無相似或滿意替代療法選擇的情況下在臨床治療外使用研究藥品進行治療的患者。

各國主管部門對同情用藥方案的監管差異可能造成同情用藥方案項下患者准入標準及方案不同，並會因招募患者的晚期疾病或併發症而導致產生嚴重不良事件風險增加。此外，由於同情用藥方案使用的產品是研究藥品，其中許多仍在實驗階段且並無取得上市批准，同情用藥方案患者可能因使用該等產品而出現不良藥物反應。倘我們參與同情用藥方案，我們可能須承受招募患者因使用我們的產品而出現不良藥物反應或嚴重不良事件的風險。發生該等情況可能會導致擱置我們進行中的臨床試驗或候選藥物上市審批的安全性審查變得複雜。與製藥及生物製藥有關的政府監管或慣例變動（包括中國醫療改革）及遵守新法規可能導致額外成本。

風險因素

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

我們日後獲批的任何候選藥物將在生產、標注說明、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留記錄、進行上市後研究以及提交安全、功效及其他上市後資料方面持續或額外受監管規定所規限，包括中國及其他國家的監管機構的規定。

生產商及其設施須符合NMPA及其他相關司法轄區同類監管機構的各項規定，確保質量控制及生產過程符合cGMP規定。因此，如我們日後將建立生產設施，我們須持續接受審查及檢查以評估是否符合cGMP規定，以及是否遵守於任何新藥申請、其他上市申請及先前對任何檢查所作回應中作出的承諾。因此，我們及其他與我們合作的各方均必須持續在監管合規的所有方面（包括製造、生產及質量控制）花費時間、金錢及付出努力。

我們就候選藥物收到的任何批准均可能受該藥物上市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的上市後測試和監督候選藥物安全性及有效性的規定。NMPA、美國美國FDA、TGA或同類監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘NMPA、美國FDA、TGA或同類監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括就我們審批後的任何臨床試驗提交安全性及其他上市後資料及報告、登記以及繼續遵守cGMP及藥品臨床試驗管理規範(GCP)。

NMPA及其他監管機構嚴格監管已上市產品的市場推廣、標識註明、廣告及宣傳。藥物僅可按其獲批適應症及根據獲批標識條文所載的用途進行宣傳。NMPA、美國FDA、TGA及其他監管機構積極執行法律法規，防止宣傳標識外的用途，被發現存在不當宣傳標識外用途的公司可能須承擔重大責任。

風險因素

即使我們能夠實現任何獲准候選藥物的商業化，有關藥物可能須受國家或其他第三方醫療報銷慣例或不利定價法規所規限，可能損害我們的業務。

不同國家規管新藥產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。在中國及中國境外的部分市場，即使在初步批准授出後，處方藥的定價仍須受政府持續控制。因此，我們可能能夠在特定國家就藥物取得監管批准，然而其後受到價格監管，這可能推遲我們藥品的上市，從而對我們的收益造成不利影響。

我們成功實現任何獲准候選藥物商業化的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療源自政府醫療管理部門、私營醫療保險公司及其他組織取得報銷的比例。

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

在中國，人力資源和社會保障部或省級或地方人力資源和社會保障部門會同其他政府部門，定期審查國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（或國家醫保藥品目錄）或省級或地方醫療保險目錄（省級醫保藥品目錄）中納入或刪除的藥品，以及藥品歸入哪一級別的醫保藥品目錄，這兩者都會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。我們無法保證日後獲批准的候選藥物會納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄。通常，納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄的產品為通用和基本藥物。由於政府基本醫療保險的負擔能力有限，類似於我們候選藥物的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄時受到較多限制。

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

在美國，第三方支付人並未制定統一的藥物保障及補償政策。因此，在美國自政府或其他第三方支付人取得藥物保障及報銷批准是較耗時且費用高昂的過程，可能要求我們逐個向各付款人提供我們在美國未來獲准藥物使用方面的由第三方支付人的科

風險因素

學、臨床及成本效益支持性數據，且無法保證我們將能取得有關保障及足夠報銷。即使我們就特定藥物取得保障，最終的報銷率可能不足以使我們達致或維持盈利能力，或可能需收取患者認為過高的分攤費用。此外，第三方付款人可能不會就隨著我們未來獲准候選藥物的使用所需的長期跟進評估提供保障或足夠報銷。除非獲提供保障且有關報銷足以負擔藥物的大部分成本，否則患者可能不會使用我們未來的任何獲准候選藥物。由於我們部分候選藥物的商品成本較傳統療法高，且可能需要長期跟進評估，因此保障及報銷率可能不足以使我們盈利的風險可能會更大。

越來越多的第三方付款人要求公司向他們提供預定的標價折扣，並對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們實現商業化的任何獲批准候選藥物均可以報銷，即使可報銷，也無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們實現商業化的任何獲批准候選藥物的需求或價格。由於通常醫生監督下的處方藥的價格較高，因此獲得或維持獲批准候選藥物的報銷可能尤其困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將任何我們獲得許可或成功開發的候選藥物商業化。

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

我們擬尋求在中國、美國及其他司法管轄權區獲批銷售我們的候選藥物。在中國，藥品的定價均受政府控制，使得即使獲得監管部門的批准後也需要相當長的時間。未來我們任何獲批准候選藥物的市場接受程度和銷售將主要取決於第三方付款人是否就有關藥物獲得足夠的保障及報銷，並可能受到現有和未來醫療保健改革措施的影響。

風險因素

倘與我們的任何候選藥物一併使用的藥物或醫療產品或促進使用我們的候選藥物的藥物或醫療產品產生安全、效用或其他問題，我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲。

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

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

醫藥市場分銷或銷售的產品可能存在被濫用的情況。藥物濫用是指用藥的適應症、劑量及劑型不符合監管批准用途及標註。即使NMPA、美國FDA及其他同類監管機構積極實行法律法規禁止宣傳藥物濫用，但我們的產品仍然存在被濫用及用藥患者群體、劑量或劑型未經主管部門批准的風險。這種情況可能會使我們的產品功效降低或完全無效，並可能導致藥物產生不良反應。任何該等情況均可能造成負面宣傳並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌、商業運營及財務狀況，包括本公司的股價。該等情況亦可能使我們承擔責任及導致或致使我們臨床試驗進展延遲及亦可能最終導致我們候選藥物的未能取得監管批准。非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批的候選藥物的需求且可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。

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

從由於政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品可能對我們未來獲批的候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國和其他進行藥品商業化的國家的銷售和盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准的外國進口處方藥屬非法。然而，由於患者獲得該等價格較低的進口產品的能力持續

風險因素

增長，非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（平行進口）向高價市場的跨境進口可能會損害我們未來藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從境外或我們運營所在其他國家進口我們未來獲批產品或競爭性產品的較低價版本的能力。增加消費者自中國境外或我們運營所在其他國家獲得較低價藥物可能性的任何未來立法或規例，可能會對我們的業務產生重大不利影響。

若干於醫藥市場分銷或出售的藥物可能在無正式許可或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品通常被稱為假冒藥品。尤其在中國這樣的發展中市場，假冒藥品控制和執法系統可能不足以阻止或消除效仿我們產品的假冒藥品的製造及銷售。由於假冒藥品在許多情況下與真品相比外觀極為相似，但通常以更低的價格出售，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來獲批的候選藥物的需求。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作方品牌的名義銷售的假冒藥品而受到損害。此外，若倉庫、廠房或運輸途中存貨被盜，由於該等存貨未經妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會危害患者安全並對我們的聲譽及業務造成不利影響。

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。倘在並只有在我們研發的候選藥物受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何相關法律規管的情況下，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，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘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規定，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。

風險因素

與我們藥物生產有關的風險

醫藥產品生產屬一項高度嚴格及複雜的流程，及倘我們在生產未來藥品時遭遇問題，我們的業務可能受挫。

我們目前正在中國建立生產設施而管理生產過程的經驗有限。醫藥產品生產屬高度複雜過程，部分由於嚴格監管規定所致。生產過程中可能因多個原因產生問題，包括設備失靈、未能遵守特定規章制度及程序、原材料問題、與新設施建設有關的延遲，包括生產場地更改及因監管規定限制產能、可能抑制持續供應的客觀限制、人為或自然災害及環境因素。倘在一批產品的生產過程中產生問題，則該批次產品可能須被棄用及我們可能遭遇產品短缺或增加開支。這可能（其中包括）導致成本增加、失去收益、損害客戶關係、花費時間及開支調查原因及（視原因而定）其他批次或產品有關的類似虧損。倘在產品推向市場前未發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

我們在建設我們的生產設施時亦可能遭遇延期。任何有關延期可能對我們的生產能力及我們候選藥物的成功商業化產生重大不利影響。

與我們候選藥物商業化有關的風險

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

針對復發難治CLL/SLL的奧布替尼的新藥申請已於二零一九年十一月提交予NMPA並獲受理，而針對復發難治MCL的新藥申請已於二零二零年一月提交予NMPA。為就特定領域的任何候選藥物的商業銷售取得監管批准，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，及在辦理中國的有關批准方面令NMPA相信對特定適應症使用候選藥物是安全及有效的，且有關生產設施、工藝及管控是充分的。除臨床前及臨床數據外，新藥申請或BLA須包括有關候選藥物的化學成分、生產及管控的重要資料。取得新藥申請是一個需時較長、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘我們向NMPA提交新藥申請，NMPA會決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請將被NMPA受理及審核。

風險因素

我們在就候選藥物申請監管批准方面經驗有限，而我們尚未證明我們有能力就候選藥物取得監管批准。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有經驗的情況相比，我們成功就候選藥物取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多費用。

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

開發候選藥物、就候選藥物取得監管批准及實現候選藥物商業化是一個需時較長、較複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。候選藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的特定調整，如調整生產工序及增加標識說明可能須接受NMPA及類似監管部門的額外審核及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄權區就我們的候選藥物取得監管批准，或任何監管批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小及我們充分挖掘候選藥物市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或錄得足夠收入及現金流以繼續開發任何其他候選藥物。

我們未來的獲准候選藥物可能無法獲得成功商業化所需的來自醫生、患者、第三方支付人及醫學界其他各方的市場認可度。

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

- 我們候選藥物獲批准的臨床領域；
- 醫生、醫院、腫瘤治療中心及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；

風險因素

- 我們候選藥物相比其他替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 其他替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門提供足夠保障、報銷及定價的可得性；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

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

我們在推出及推廣候選藥物方面並無經驗。倘我們無法保持市場推廣及銷售能力，我們可能無法產生產品銷售收入。

我們尚未展示推出或實現任何候選藥物商業化的能力。因此，我們成功實現候選藥物商業化的能力可能相較於我們為在推出及推廣候選藥物方面有經驗的公司這一情形涉及更多固有風險、需要更多時間及更高成本。

我們須與其他醫藥及生物製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留市場推廣及銷售人員。我們已就候選藥物發展內部銷售、市場推廣及商業分銷能力。然而，概不保證我們將能夠維持足以支持我們未來的獲批准藥品市場推廣及銷售的能力。因此，我們可能無法產生產品銷售收入。

風險因素

我們的藥物及候選藥物的市場機會可能限於該等先前不合資格或治療失敗的患者且該市場機會可能機會甚微。

於獲批准治療的市場中，我們可能最初會尋求批准我們的候選藥物作為其他獲批准治療失敗患者的晚期治療。隨後，對於證明具充分益處的該等藥物（如有），我們可能尋求批准作為一線治療，但不能保證我們的候選藥物（即使獲批准）會獲批准用於二線或一線治療。

我們對患有我們所針對的癌症患者人數及準備接受晚期治療的該等癌症患者人群，以及有可能自我們的候選藥物治療中受益的人群的預測乃基於我們的信念及估計，且可能會證明為不準確或基於不精確的數據。同樣地，我們對患有我們所針對的自身免疫性疾病人數及準備接受治療的該等自身免疫性疾患者人群，以及有可能自我們的候選藥物治療中受益的人群的預測乃基於我們的信念及估計，且可能會證明為不準確或基於不精確的數據。

此外，新研究可能會改變該等癌症及自身免疫性疾病的估計發病率或流行率。患者人數可能低於預期。此外，我們的藥物及候選藥物的潛在目標患者人群可能有限，或可能不適合用我們的藥物及候選藥物治療。即使我們為候選藥物獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，在並無獲得其他適應症（包括用作一線或二線治療）的監管批准下，我們可能永遠無法實現盈利。

我們可能受限直接或間接於美國、中國及其他司法轄區適用反回扣、虛假申報、醫生收支透明、或欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規，令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少。

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們獲得NMPA或美國FDA對我們任何候選藥物的批准並開始於中國或美國商業化該等藥物，我們的營運可能受各種中國及美國聯邦及州的欺詐及濫用法律的規限（包括但不限於中華人民共和國反不正當競爭法、中華人民共和國刑法、聯邦反回扣法令及聯邦虛假申報法案及醫生薪酬陽光法案）。該等法律可能會影響包括但不限於我們的銷售、營銷及教育計劃。此外，我們可能會受聯邦政府及我們開展業務所在州的患者隱私法規的規限。

風險因素

此外，我們須遵守州份及非美國地區與上述各醫療保健法律相類似的規定，其中部分法律範圍可能更廣，且可能適用於由任何渠道（不僅為政府付款人，包括私人保險公司）報銷的醫療保健服務。此外，部分州已通過法律規定醫藥公司須遵守二零零三年四月頒佈的監管辦公室關於藥品生產商一般合規項目指引(Office of Inspector General Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers)及／或其他自發行業行為準則。部分州亦實施其他營銷限制或規定醫藥公司向州披露營銷或價格。如何遵守該等州規定的要求存有不明確之處，倘我們未能遵守適用的州法律規定，我們可能會受到處罰。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被除名或暫停聯邦及州的醫療保健計劃（如醫療保險及醫療補助），以及禁止與美國政府簽訂合約。此外，根據聯邦虛假申報法案以及數個州的虛假申報法，私人有能力代表美國政府提起訴訟。

美國政府及美國法院均未就欺詐及濫用法律對於我們業務的適用性提供明確指引。執法機關愈發重視實施該等法律，根據該等法律，我們的部分操作可能會受質疑。確保我們與第三方的業務安排符合適用的醫療保健法律法規的工作將涉及巨額費用。政府機構可能會認為我們的商業行為可能不符合現行或未來的法令、法規或涉及適用欺詐及濫用或其他醫療法律法規的判例法。倘對我們採取任何此類行動，且我們未能成功為自身辯護或維護我們的權利，該等行為可能對我們的業務產生重大影響，包括實施民事、刑事及行政處罰、損害賠償、追繳、罰款、可能被剔除參加醫療保險、醫療補助及其他聯邦醫療保健計劃、合同損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少以及削減我們的運營，其中任何一項均可能對我們的業務運營能力及經營業績產生不利影響。

中國的醫藥行業受到政府的全面監管及監督，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可和銷售。有關適用於我們在中國的目前及規劃業務活動的監管規定的討論，請參閱「法規」。

倘發現任何預期與我們開展業務的醫生或其他供應商或實體未遵守適用法律，彼等可能會受刑事、民事或行政制裁，包括自政府資助的醫療保健計劃中除名，從而亦可能對我們的業務產生不利影響。

風險因素

與我們知識產權有關的風險

倘我們無法為我們的候選藥物取得及維持專利保護及其他知識產權，或倘所取得的該知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，並可能對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權（包括專利權）來保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。我們尋求通過在中國、美國、澳大利亞及其他國家提交專利申請、依靠商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。倘我們無法取得或維持有關候選藥物及技術的專利保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

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

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向地區提交、起訴、維持、執行或許可所有必要或適當的專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手在所有上述領域及地區開發及商業化競爭藥物。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。

我們亦有可能無法及時識別我們研發成果的專利性方面，以獲得專利保護。儘管我們與有權訪問我們研發成果機密或專利性方面的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、合同製造商、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不披露及保密協議，任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，美國及其他司法轄區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在部分情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們第一個聲明在我們的專利或待決專利申請

風險因素

中作出發明，或我們第一個申請對該等發明進行專利保護。此外，中國及美國近期已經採用「首先申報」制度，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利權。根據首先申報制度，第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局（或SIPO）報告以進行保密審查。否則，倘申請後來在中國提交，將不會被授予專利權。

在專利發佈之前，專利申請中聲稱的覆蓋範圍可能被顯著縮小，發佈後其範圍可能被重新解釋。即使我們目前擁有或未來將作為專利獲授的任何專利申請，所發佈的專利可能無法為我們提供任何有意義的保護、防止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有的任何專利均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。此外，生物醫藥及醫藥公司的專利地位普遍存在較高的不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來一直牽涉很多訴訟。因此，我們專利權的頒發、範圍、有效性、可執行性及商業價值均具有較高的不確定性。

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並無確鑿界定，我們的專利權可能會在澳大利亞、美國、中國及其他國家的法院或專利局受到質疑。我們可能牽涉第三方向某司法轄區的專利局預先提交現有技術，或者涉及在外國司法轄區質疑我們專利權或他人專利權的反訴、衍生、撤銷、復審、授權後審核及各方之間的審核或干涉訴訟程序或類似訴訟。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會減少我們專利權的範圍或使我們的專利權失效，允許第三方將我們的技術或候選藥物商業化並直接與我們競爭而不向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化候選藥物。此外，我們可能不得不參與某司法轄區的專利局宣佈的確定發明優先權或授權後質疑程序（例如外國專利局的異議）的干涉訴訟程序，該等程序質疑我們發明的優先權或我們專利的專利性的其他特徵及專利申請。該等質疑可能會導致喪失專利權，喪失專有權或專利權要求縮小、失效或無法執行，這可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術及候選藥物的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟也可能產生大量費用且需要我們的科學家及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術或候選藥物是否會受到有效及可執行的專利的保護或持續可受保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

風險因素

此外，儘管可能可進行多次延期，但專利的壽命及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥製造商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們可能無法成功執行或捍衛知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們候選藥物的已公佈專利預期於本文件「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在該等專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手聲明上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

鑒於新候選藥物的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選藥物的專利可能在上述候選藥物商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們的專利及專利申請可能無法為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品，這可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們目前或在未來擁有或在未來可能授權的專利權或將受限於一名或多名第三方的保留權利。

我們的知識產權可能遭受進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序。倘我們於該等訴訟程序中的任何一項敗訴，我們或須自第三方取得授權，惟可能無法按商業上的合理條款取得該等授權或根本不能取得授權，或者停止開發、製造及商業化我們可能開發的一種或多種候選藥物，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們可能會遭受前僱員、合作者或於我們的專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。例如，與施教授及張教授的合作協議是框架協議，未具體說明在何種情況下，我們共同開發的知識產權或我們提供的關鍵資源的所有權將歸屬於我們，這可能會在日後導致潛在糾紛。有關進一步詳情，請參閱「業務－獨家戰略合作協議書」一節。倘我們於任何一項針對我們提起的專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能失去一項或多項專利，從而可能失去寶貴的知識產權；或我們的專利申請可能範圍縮小、失效或無執行效力。此外，倘我們在任何針對我們提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如獨家擁有權）。倘我們於任何一項專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及維持授權。該等授權可能不能按商業上的合理條款

風險因素

取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權。倘我們不能取得或維持該等授權，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種候選藥物。失去我們專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的候選藥物類似或相同的藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在專利權請求糾紛訴訟程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費大量成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的注意力。

我們可能無法保護我們在全球的知識產權或防止第三方的不公平競爭。

申請、執行、維持及捍衛在全球所有國家的候選藥物專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在部分非美國國家的知識產權可能在範圍及強度上有所不同。此外，若干非美國國家的法律無法給予知識產權和美國法律同等程度的保護。因此，我們可能無法阻止第三方使用我們的發明，或將使用我們的發明製成的藥物出售或進口至所有國家。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法轄區使用我們的技術開發自有藥物，並且可以將其他侵權藥物出口至我們擁有專利保護但強制執行權相對較弱的其他國家。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

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

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

風險因素

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

許多國家都有強制授權法律，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。

因此，為保護或執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時且不成功。倘在法院受質疑或在此之前受USPTO或非美國同類機構質疑，則有關我們候選藥物的專利權可能被認定屬無效或不可執行。

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

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

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

風險因素

即使我們認為第三方知識產權申索缺乏充分理據，也不能保證法院會在侵權、有效性、可執行或優先權問題上發現對我們有利的證據，這可能對我們開發及商業化任何候選藥物及任何第三方專利主張所涉及的其他候選藥物的能力造成重大不利影響。成功質疑第三方申索可能困難重重，並需要我們就任何相關申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，因此不能保證有法定管轄權的法院將使任何有關第三方申索無效。

倘第三方針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯其知識產權成功提出索償，我們可能遭受禁制令或其他公平救濟，從而可能阻止我們開發及商業化一種或多種候選藥物。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將僱員資源自我們的業務嚴重分散。倘對我們成功提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的索償，或由我們賠付任何該等索償進行和解，我們可能需要支付巨額賠償，而我們可能無法獲得我們許可合作夥伴的彌償。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的候選藥物商業化。任何上述授權可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得授權，也可能是非獨家授權，因此我們的競爭對手及其他第三方能接觸到授權予我們的相同技術，而這可能需要我們作出大量授權及許可付款。倘我們無法取得上述授權，我們將無法進一步開發及商業化一種或多種候選藥物，從而可能嚴重損害我們的業務。我們亦可能選擇訂立授權協議以解決專利及其他知識產權侵權索償或在訴訟前解決爭端，而任何上述授權協議可能要求我們支付可能嚴重損害我們業務的授權費及其他費用。

即使訴訟或其他法律程序以我們為受益人得到解決，亦可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，其可能會對我們的股價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。

取得及維持我們的專利保護取決於是否遵守各種程序、文件提交、費用支付以及政府專利代理機構規定的其他要求，且不符合該等要求可能導致對我們專利的保護被減少或取消。

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予CNIPA、USPTO及其他專利代理機構。CNIPA、USPTO及多個非美國政府專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文

風險因素

件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手可能會進入市場，這將對我們的業務產生重大不利影響。

專利法的變化通常可能會降低專利的價值，從而削弱我們保護候選藥物的能力。

新頒布的專利法可改變獲取專利的程序及或會質疑專利的有效性。該等變更可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。在中國，知識產權法律不斷發展，並致力於改善中國的知識產權保護。例如，於二零一九年一月發佈《中華人民共和國專利法修正案（草案）》，並提議對符合條件的創新藥物專利進行專利延期。如獲採納，第三方擁有的專利可能會延期，進而可能使其毋需面對侵權風險而影響我們商業化產品的能力。採納此修正案草案可能令專利擁有人就專利延期遞交申請。任何有關延期時長並不確定。倘我們須延期進行商業化，可能會出現技術進步及推出新產品，從而可能令我們的產品不具競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

FIRRMA 試驗計劃可能限制我們收購美國技術及資產的能力，而該等能力對我們的商業成功十分重要。

於二零一八年十一月十日，暫時性實施《二零一八年外國投資風險審查現代化法案》(Foreign Investment Risk Review Modernization Act of 2018, 「FIRRMA」) 的試驗計劃(「試驗計劃」)生效，以監管美國企業涉及被美國海外投資委員會(Committee on Foreign Investment in the United States, 「CFIUS」)視為重要技術的外國投資。試驗計劃可能限制我們投資美國實體的能力及收購對我們的業務營運尤其重要的技術的機會。儘管試驗計劃目前僅限制外國人士於美國生物技術行業研發領域的控股及若干非控股投資，試驗計劃可能於未來進一步擴大範圍，並對我們目前同美國合作夥伴的戰略合作施加額外限制，並可延伸至永久且更嚴格地實施FIRRMA，從而可能對我們收購位於美國的外國資產的能力造成損害性影響，而該能力對我們的商業成功十分重要。

風險因素

NMPA 批准的生物醫藥產品缺乏專利鏈接、專利期延長以及數據和市場獨佔權可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。

在美國，《聯邦食品、藥品和化妝品法案》(FDCA)經通常被稱為「哈奇維克斯曼」的法案修訂後提供了恢復專利期的機會，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及美國FDA監管審批過程的某些環節中失去的專利期。哈奇維克斯曼亦有關於專利鏈接的程序，據此，如我們針對該申請提交專利侵權訴訟，於收到後繼申請通知後45天內，美國FDA將審批若干後繼申請，最長為期30個月。最後，哈奇維克斯曼規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准若干後繼市場推廣申請。例如，聯邦法律為取得新化學個體（定義見FDCA）批准的首個申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期，以保護若干創新，據此，申請人須進行新的臨床研究以就修改取得批准。同樣，美國《孤兒藥法案》為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，美國FDA指定候選藥物為孤兒藥，有關藥物獲批針對罕見病適應症。該等旨在促進創新的條文能夠在美國FDA對創新藥物授出面市批准後的一段期間內防止競爭產品進入市場。

根據我們可能開發的任何候選藥物的任何美國FDA市場推廣批准流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能僅符合資格申請哈奇維克斯曼項下有限的專利期限延期。哈奇維克斯曼允許最多五年的專利延期作為臨床試驗及美國FDA監管審查過程中失去專利期限的補償。延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長14年（自藥品批准之日起計），僅有一項專利可以延期，且僅包含已獲批藥物、其使用方法或其製造方法的申請可予延長。然而，倘因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限前提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合申請規定，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護適用的期限或範圍可能比我們申請的期限或範圍小。然而，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，成本較低的仿製藥能夠更快的進入市場。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，截至目前，尚未頒佈任何法規。該等因素導致我們在中國面對仿製藥競爭時不能得到

風險因素

在美國同等的保護。例如，我們在中國擁有的專利尚不符合就臨床試驗及監管審查程序期間失去的專利期限獲得延期的資格。倘我們無法取得專利期限延長或任何上述延長的期限少於我們所要求的，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嚴重損害。

倘我們無法保護我們商業秘密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業機密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。

除我們的專利外，我們依賴包括並不受專利保護的訣竅、技術及其他專有資料在內的商業秘密及機密資料以保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們尋求保護該商業秘密及機密資料，部分通過與有權訪問的各方達成不披露及保密協議，例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他第三方。我們亦與我們的僱員及顧問訂立保密及發明或專利轉讓協議。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，且我們可能無法針對該等違規行為採取適當的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。倘我們的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）以前曾在其他生物醫藥或醫藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。部分該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的每位成員）均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人士先前僱主對我們或該等員工使用或披露知識產權，包括商業秘密或其他專有資料的索償。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議有任何受到威脅或未決的索償要求，但不保證在將來不會面臨該等索償或可能須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。

風險因素

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屬我們擁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。該等情況中的任何一種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。

我們可能無法通過收購及引入授權成功取得或維持我們開發候選產品的必要權利。

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

知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。

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

- 其他人士或能製造與我們可能開發的任何候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們現有或將來擁有或授權的專利權利所涵蓋的類似技術；
- 我們或任何未來的合作者可能並非第一個將發明包含在我們擁有或將來可能獲授權的已頒發專利或待申請的專利中；

風險因素

- 我們或任何未來的合作者可能並非第一個提交含有我們或彼等的若干發明的專利申請；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們正在申請的專利未必會成為成功頒發的專利；
- 我們正在申請的專利中可能頒發的專利可能被視為無效或無法執行，包括因競爭對手提出法律質疑的原因；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；
- 我們可能開發不出可取得專利權的額外專利技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交某些商業秘密或專有技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

倘發生該等事件中的任何一件，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。

與我們倚賴第三方有關的風險

我們可能倚賴第三方生產或進口我們部分臨床及商業藥物供應。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，我們的業務可能受到損害。

我們目前就生產過程及候選藥物的臨床供應動用第三方，其中部分為我們於往績記錄期的五大供應商。倚賴第三方製造商會使我們面對以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限，且NMPA、美國FDA、TGA或其他類似監管機構評估及／或批准任何製造商是彼等對我們候選藥物監管的一部分，因此我們可能無法以可接受的條款物色製造商或根本無法物色到製造商。該評估需要NMPA、美國FDA、TGA或其他類似監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；
- 我們的第三方製造商可能無法及時製造我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業所需的數量及質量的候選藥物（如有）；

風險因素

- 製造商須接受監管機構的持續定期突擊檢查，以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規。我們無法控制第三方製造商遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享我們的第三方製造商在我們候選藥物製造過程中所做的任何改進的知識產權；
- 製造商可能無法適當獲得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，而此舉可能危害或令我們的知識產權或專有信息失效，或使我們面對潛在的責任；
- 製造商可能侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商業秘密或其他知識產權；
- 製造過程中使用的原材料及部件，特別是該等我們並無其他來源或供應商的原材料及部件，由於材料或部件缺陷而可能不適合使用或無法使用；及
- 我們的合約製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

各項該等風險均可能延遲或阻止我們臨床試驗的完成或我們任何候選藥物的批准，導致較高的成本或對我們未來批准的候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將倚賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面對嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至修復缺陷。

藥物及生物製品製造商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高可靠性（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制（包括產品的穩定性、產品測試、操作員錯誤、合資格人員的可用性）以及嚴格執行法規的情況。此外，倘在我們的候選藥物供應或生產設施中發現污染物，則上述生產設施可能須關閉很長時間以待調查及作出污染補救。我們無法向閣下保證，將來不會出現與我們的候選藥物生產有關的任何穩定性失敗或其他問題（與第三方CMO或我們計劃將來建設的生產設施有關）。此外，由

風險因素

於資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，我們的製造商可能會遭遇生產困難。倘我們的製造商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合約義務，我們就未來獲批候選藥物進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。任何延遲或中斷臨床試驗用品的供應都可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且根據延遲期限，我們須以額外費用開始新臨床試驗或完全終止臨床試驗。

我們已達成合作協議，並可能在未來組成或尋求合作或戰略聯盟或訂立許可安排，且我們可能無法變現上述聯盟或許可安排的收益。

我們過往已訂立戰略合作協議。有關更多資料，請參閱「業務－獨家戰略合作協議書」。我們可能與第三方形成或尋求戰略聯盟，建立合資企業或合作，或訂立許可安排，我們認為將補充或加強我們對候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化能力。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄現有股東的證券或中斷我們的管理及業務。

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

與第三方合作夥伴的戰略合作涉及其他風險。我們與合作方之間可能產生爭議，導致我們的候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止或導致巨額訴訟或仲裁費，分散管理層的注意力及資源。我們的合作可能終止，倘終止，可能對我們的候選藥物的發展或商業化產生不利影響。

因此，倘我們無法將該等產品與我們的現有營運及公司文化成功整合，我們可能無法將現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或潛在藥物許可的收益變現，從而可能會延遲我們的時間表或對我們的業務造成其他不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交

風險因素

易或許可後，我們將實現與上述交易相符的收入或特定收入淨額。倘我們無法及時以可接受的條款與適當的合作者達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃、延遲其潛在的商業化或減少任何銷售或市場推廣活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，該等專業知識或資金可能無法以可接受的條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能達成合作並且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

我們委聘第三方進行若干臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方並無成功履行合約義務或未能符合預期期限，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，且我們的業務可能受到嚴重損害。

我們過去委聘並計劃繼續與第三方合作者（如CRO）合作，以獲得、監控或管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們委聘該等人士來執行我們臨床前研究及臨床試驗的某些方面。我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，而我們對CRO的倚賴並不能減輕我們的監管責任。我們、我們臨床前及臨床項目的CRO以及臨床研究人員都必須遵守GCP，這是由NMPA及其他類似監管機構針對我們臨床開發中的所有藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的任何CRO或臨床研究人員未能遵守適用的GCP，我們臨床試驗中產生的臨床數據可能被認為不可靠，NMPA或類似監管機構可能會要求我們在市場推廣應用批准前進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據cGMP規定生產的產品進行。倘我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，可能將延遲監管審批程序。

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

風險因素

轉換或增加CRO需要額外的成本及延遲，從而可能會嚴重影響我們達到預期臨床開發時間表的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們與合作者（包括CRO）的安排對於成功將產品推向市場並使其商業化發揮重要作用。我們倚賴多個方面的合作者，包括承擔研究及開發計劃、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作者，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。倘彼等未能成功完成我們與之合作的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲、造成不利影響或阻止監管機構的批准。我們無法保證我們任何合作者的表現會令人滿意，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的許可產品商業化。

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以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格且高技術人員的能力。

我們高度倚賴我們的聯合創始人、主席兼行政總裁崔霽松博士及我們管理及科研團隊的其他主要成員。儘管我們與各高級管理人員有正式的僱傭協議，該等協議並不禁止我們的管理人員在任何時間終止與我們的僱傭關係。我們不為我們的任何高級管理人員或其他僱員進行「關鍵人員」投保。任何該等人員離職可能阻礙我們的研發及商業化目標的實現。

為激勵有價值的僱員留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的股份獎勵。僱員於該等隨時間歸屬的股權贈款的價值可能受到不受我們控制的股份市價變動的大幅影響，且可能在任何時候不足以抵銷其他公司提供的更多利潤。儘管我們已與主要僱員訂有僱傭協議，但我們的任何僱員均可能隨時發出通知或並無通知而離職。

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

風險因素

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

聲譽乃我們業務成功的關鍵。負面報導可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。

有關我們、我們的聯屬人士或共用「INNOCARE」名稱的實體的任何負面報導，即使不真實，均可能對我們的聲譽及業務前景產生不利影響。我們無法保證，有關我們或任何聯屬人士或共用「INNOCARE」名稱的實體的任何負面報導將不會損害我們的品牌形象或對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。此外，推介及口碑對我們確立新的夥伴關係的能力作出巨大貢獻。因此，任何有關我們或任何聯屬人士或共用「INNOCARE」名稱的實體的負面報導均可能對我們維持現有合作安排或吸引新合作夥伴的能力產生不利影響。

我們已顯著提升組織規模及能力，惟我們可能在管理增長方面遭遇困難。

於最後實際可行日期，我們擁有197名僱員。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、製造、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期增長及未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

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

風險因素

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

倘我們無法有效管理我們的增長，並根據需要僱用新僱員及拓展我們的顧問及承包商來進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選藥物須進行的任務，因而可能無法實現我們的研發及商業化目標。

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

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

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

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

風險因素

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

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

我們須遵守多個司法管轄權區的反賄賂法。隨著我們業務的擴大，適用的反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘我們由於我們自己的故意或無意

風險因素

的行為或其他方行為而未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會招致刑事或民事處罰、其他制裁及／或重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

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

我們的增長策略旨在在全球開發潛在同類最佳及／或首創的腫瘤及自身免疫性疾病療法。有關更多資料，請參閱「業務－我們的策略」。執行我們的增長策略已耗費且將須繼續投入大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求（其中包括）我們具備能力在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續創新及開發先進的技術、有效協調及整合我們位於不同地點的設施及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、高效的財務及管理控制、有效的質量控制及對供應商進行管理以提高購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

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。

我們須遵守多項環境、健康及安全法律及法規，包括管理實驗室程序及接觸、使用、儲存、處理及處置有害物質及廢棄物的法規。我們的業務可能涉及使用有害及易燃物質，包括化學品及生物材料，並可能產生有害廢棄品。我們可能與第三方訂立合約處理該等物質及廢棄物。我們無法消除該等物質造成的污染或造成損害的風險。倘我們使用有害物質導致污染或造成損害，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。

儘管我們已購買工傷保險，以支付因使用或接觸有害物質而導致僱員受傷的成本及費用，該保險可能無法提供足夠的保險以應對潛在的責任。我們並無就因我們存儲、使用或處置生物或有害物質而可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償進行投保。

風險因素

此外，我們可能需要承擔大量費用方能遵守目前或未來的環境、健康及安全法律及法規。該等目前或未來的法律及法規可能損害我們的研發或生產工作。未遵守該等法律及法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。

我們的設施或不能免受自然災害或其他不可預見災難事件的影響。

我們在位於中國南京及北京的研發中心開展若干藥物開發活動。影響我們設施的自然災害或其他不可預見災難事件包括電力中斷、供水短缺、風暴、火災、地震、恐怖襲擊及戰爭，可能重大損害我們經營業務的能力。倘發生任何有關事件，我們的設施及位於研發中心及生產工廠的若干設備將難以更換且更換亦需要相當時間及成本。發生任何有關事件均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們面臨與流行病及其他傳染病爆發有關的風險。

我們的業務或會因流行病爆發而受到不利影響。倘中國或我們經營及進行業務所在的任何其他市場爆發傳染病及公眾健康出現其他不利發展，可損害我們的網絡基礎設施或資訊科技系統或影響員工生產力，從而嚴重干擾我們的業務營運。任何嚴重流行病（例如禽流感、H1N1流感、SARS或冠狀病毒）的爆發均可能會令我們生產過程的聲譽受損，如此可能對我們的財務狀況、經營業績及未來前景造成負面影響。例如，據報中國出現一種新型冠狀病毒，而2019冠狀病毒病疫情擴大可能對我們或我們供應商的營運帶來不利影響。舉例而言，出於對2019冠狀病毒病的憂慮，可能對運輸的可靠性及成本造成負面影響、對僱員往返辦公室的意願或能力造成負面影響、延遲招募患者參與臨床試驗、干擾供應商的生產能力、要求我們隔離若干僱員或設施或為我們的營運採取更多安全措施，從而可能導致成本上升。2019冠狀病毒病爆發亦可能影響我們履行現有合同義務的能力、影響我們所依賴的供應鏈、改變我們的商業化計劃及臨床開發計劃並損害我們正在進行的臨床研究的質量。2019冠狀病毒病對我們業績造成影響的程度將取決於日後發展，包括可能出現有關2019冠狀病毒病嚴重性的最新資訊以及採取有關控制2019冠狀病毒病或處理其影響等行動，而其情況屬高度不確定及不能預計。此外，倘流行病或其他疾病爆發令中國及全球整體經濟受損，我們的營運及財務狀況可能會受到重大影響。

風險因素

我們的內部計算機系統或我們的合作夥伴或其他承包商或顧問所使用的計算機系統可能會出現故障或安全漏洞。

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

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

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

風險因素

等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂且需要隨著技術的變化持續監控及更新以解決日益複雜的安全措施。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。由於我們將更多信息系統外包予供應商，與付款人及患者進行更多電子交易，並更多地倚賴基於雲技術的信息系統，相關的安全風險將有所增加，且我們將需要額外的資源來保護我們的技術和信息系統。

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

由於臨床試驗以及我們候選藥物在中國境內外的未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘我們的候選藥物導致或被認為會造成傷害或在臨床試驗、製造、市場推廣或銷售過程中被發現不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索償可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。亦可根據適用的消費者保護法提出索償。倘我們無法成功為自己辯護或從我們的合作者獲得產品責任索償的彌償，我們可能須承擔實際責任或被要求限制我們候選藥物的商業化。即使成功辯護亦將需要大量的財務及管理資源。不論理據或最終結果，責任索償均可能導致：對我們候選藥物的需求下降；損害我們的聲譽；臨床試驗參與者的退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開始進行調查；有關訴訟抗辯費用；管理層時間及資源的分散；向試驗參與者或患者提供大量的貨幣獎勵；產品召回、撤回或標籤、市場推廣或促銷限制；收入損失；任何可用的保險及我們的資本資源枯竭；無法將任何獲批的候選藥物商業化；及我們股份的市價下跌。

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

風險因素

我們或會進行收購或成立合營企業，而這可能會對我們管理業務的能力造成重大不利影響，且可能不成功。

為執行增長策略，我們或會收購新技術、業務或服務或者與第三方結成戰略聯盟。我們未必能夠物色到有吸引力的目標，而我們在收購方面的經驗亦有限。此外，儘管會花費大量時間及資源進行收購，但我們未必能夠成功收購已物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至自有業務非常複雜、耗時且耗資。成功整合收購可能需要（其中包括）我們整合及挽留關鍵管理層、銷售及其他人員，從工程及銷售與營銷角度整合所收購的技術或服務，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發以及整合重複的設施及職能。

公司之間的地理距離、整合的技術及業務複雜程度及不同的企業文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，在我們所從事行業，在整合收購期間，競爭對手通常會吸引該等公司的客戶及招攬關鍵僱員。

我們可獲取的現金及股票或會用於未來收購事項，而這可能會招致大筆收購相關費用並可能攤薄股東權益。未來收購事項將可能帶來挑戰，並可能會要求管理層發展新領域的專業知識，管理新的業務關係及吸引新合作夥伴。分散管理層的注意力及有關收購事項面對的任何困難均可能會對我們有效管理自身業務的能力造成不利影響。該等收購事項及股權投資亦可能令我們面對其他潛在風險，包括損失投資款項、無法賺取充足回報、無法預見的責任、分散現有業務的資源及可能損害我們與僱員或客戶的關係。

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

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

風險因素

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

我們面臨在全球經營業務的風險。

由於我們在中國及其他國家營運，因此我們的業務面臨與在全球經營業務有關的風險。因此，我們日後的業務及財務業績可能因多種因素而受到不利影響，包括：特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況變化；當地司法管轄權區法律及監管規定的意外變動；於當地司法管轄權區有效執行合同條款所遭遇的困難；若干國家的知識產權保護不足；執行反腐敗及反賄賂法；貿易保護措施、進出口許可規定及罰款、處罰或暫停或撤銷出口特權；適用當地稅務制度的影響及潛在不利稅務後果；及本地貨幣匯率出現重大不利變動。

此外，隨著英國於二零二零年一月三十一日退出歐盟（「脫歐」），英國與歐盟之間日後的關係繼續處於不穩定。目前仍不清楚脫歐將如何影響英國、歐盟及全球的財政、貨幣及監管形勢。

匯率波動可能導致外幣兌換虧損，並可能大幅降低 閣下的[編纂]價值。

人民幣兌港元及其他貨幣的價值可能波動並受（其中包括）中國政治及經濟狀況及中國外匯政策變動影響。我們的絕大部分成本以人民幣計值，我們的大部分金融資產亦以人民幣計值。然而，我們的[編纂][編纂]將以港元計值。港元兌人民幣匯率一旦大幅波動，則可能對我們股份的價值及就我們的股份派付的任何股息（以港元計值）造成重大不利影響。

風險因素

與在中國經營業務有關的風險

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

我們的業務全部在中國開展。中國的醫藥行業受到政府的全面監管，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可和銷售。近年來，中國醫藥行業的監管框架發生了重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或導致延遲或阻止我們的候選藥物在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發和製造藥物獲得的收益。

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

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況和前景可能受到中國經濟、政治、法律和社會條件的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制和資源分配等。雖然中國經濟在過去30年大幅增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平均。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中一些措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況和經營業績可能因政府對資本投資的監控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的一些措施來控制經濟增長的步伐。這些措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，若本地或國際投資者認為中國的營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

中國法律、規則和法規的解釋和執行存在不確定性。

我們大部分業務均通過中國附屬公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規的監管。我們的中國附屬公司受適用於中國外商投資的法律、規則和法規的監管。中國法律制度是一個以成文法為基礎的民法法系制度。與普通法系統不同，以往的法院判決可引用作參考，但其先例價值有限。

風險因素

於一九七九年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規系統，以監管一般經濟事宜。過去三十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律系統，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋一切中國經濟活動，或可能受到中國監管機構的重大詮釋。尤其是該等法例、規則和法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈之判決有限，且並無約束力，故該等法例、規則和法規之詮釋及執行涉及不明朗因素，其可能不一致及不可預測。此外，中國法制乃部分按照政府政策及內部規則（部分未有及時公佈或未有公佈）而定，可能具有追溯力。因此，直至觸犯發生後，我們才知悉我們觸犯了該等政策及規則。

此外，NMPA就實施最近藥物批准系統的改革可能面臨挑戰。相關改革的時機和全面影響存在不確定性，並可能阻止我們及時將我們的候選藥物商業化。

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

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

我們為一間於開曼群島註冊成立的控股公司，及我們可能就我們現金及融資需求依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，包括向股東支付股息及其他現金分派所需的資金或支付可能產生的債務。倘我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則管理該等債務的工具可能會限制其支付股息或向我們作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可根據其按中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤支付股息。此外，外商獨資企業須每年將累計除稅後利潤（如有）的至少10%撥往若干法定資本公積金，直至該公積金總額達致其註冊資本的50%。該等公積金

風險因素

不能作為股息分配予我們。根據其酌情決定，外商獨資企業可以根據中國會計準則將其稅後利潤的一部分分配給企業發展基金或員工福利和獎金基金。此外，於中國的註冊資本及資本公積金賬目亦受限制提取，直至達到各營運附屬公司所持有的資產淨值金額為止。

為應對中國持續資本流出和人民幣兌美元貶值，中國人民銀行和國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息支付和股東貸款償還的國內公司進行更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強其資本管制，國家外匯管理局可能對經常賬戶和資本賬戶下的跨境交易提出更多限制和諸多審查程序。任何對中國附屬公司向我們支付股息或我們作出其他類型付款的能力造成任何限制，均可能嚴重限制我們的增長、作出可能對我們業務有利的投資或收購、向我們投資者支付股息或對供應商的其他義務或注資及進行業務的能力。

來自中國附屬公司的股息收入須繳納的預扣稅率可能較我們目前預計為高。

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

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（或香港稅收協定），中國附屬公司向我們的香港附屬公司所支付的股息的預扣稅率一般會降為5%，前提是香港附屬公司是香港稅務局居民及該源於中國收入的受益所有人，以及香港附屬公司直接持有中國附屬公司的25%或以上權益。於二零一八年二月三日，中國國家稅務總局發出《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》（亦稱為第9號公告），該公告為釐定締約對方國家居民是否中國稅收協定及類似安排下的收入項目的「受益所有人」提供指引。根據第9號公告，受益所有人一般必須從事實質性經營活動，而代理人不屬於受益所有人。無法保證可以獲得經調減預扣稅率。

風險因素

對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收入的能力。

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在某些情況下控制向中國境外匯款。我們的部分收入以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們中國附屬公司向我們的境外實體匯出足夠外幣以讓我們的境外實體派付股息或作出其他付款，或以其他方式償還以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，包括外商直接投資及外幣債務（包括我們可能為境內附屬公司獲得的貸款）。目前，我們的中國附屬公司在遵守若干程序要求的情況下可以在未經國家外匯管理局的批准就結算「經常賬戶交易」（包括向我們支付股息）購買外幣。然而，中國有關政府部門可能會限制或取消我們未來就經常項目交易購買外幣的能力。由於我們的部分收入以人民幣計值，任何現有及未來對貨幣兌換的限制可能規限以人民幣產生的收入為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向國家外匯管理局及其他相關中國政府部門登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

我們的業務受益於地方政府授予的若干稅務優惠、財政激勵及優惠政策。該等激勵、稅務優惠或政策屆滿或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵本地企業發展作出的部分努力。政府財政激勵的時間、金額和標準由當地政府當局自行決定，並且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常不具備對地方政府做出該等決定的影響力。政府部門可能會隨時決定減少或取消獎勵或可能修訂或終止有關財政激勵政策。此外，有些政府財政激勵措施是以項目為基礎授予的，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議和完成具體項目。我們不能保證我們將滿足所有相關條件，若我們未能滿足任何相關條件，我們可能會喪失相關獎勵。我們無法向閣下保證我們目前享有的政府激勵會持續獲得。任何減少或取消激勵措施都會對我們的經營業績產生不利影響。此外，根據相關中國稅務法律及法規，中國的企業於滿足若干要求及資格時可享有稅收優惠。倘相關稅收優惠到期或相關中國附屬公司無法繼續滿足若干要求及資格，我們的相關中國附屬公司未必能繼續享有相

風險因素

關稅收優惠。例如，中國符合「高新技術企業」資格的企業可享受15%的優惠稅率。InnoCare北京諾誠及InnoCare南京目前均符合「高新技術企業」資格，分別於二零一九年及二零二零年底屆滿。倘任何該等中國附屬公司於其後年度無法繼續符合有關資格，稅項開支將會增加，這可能會對我們的經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守中國稅法及法規。

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

可能難以向我們或居於中國的管理層送達法律程序文件，或在中國對彼等或我們執行外國法院的判決。

我們的大部分經營附屬公司於中國註冊成立，部分管理層不時居於中國。我們幾乎所有資產均位於中國。因此，投資者或無法向我們或中國境內管理層送達法律程序文件。中國並無與大多數其他司法管轄權區訂立互相認可及執行法院判決的條約或安排。於二零零六年七月十四日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「安排」），據此，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出可強制執行的最終裁定，要求支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，一方如被中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出可強制執行的最終裁定，要求支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。書面管轄協議是指雙方於安排生效日期後以書面形式訂立的任何協議，當中明確指定香港法院或中國法院具有對爭議的唯一管轄權。

風險因素

於二零一九年一月十八日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」），旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港特別行政區與中國相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。新安排終止了對相互認可和執行管轄協議的規定。新安排僅在最高人民法院頒佈司法解釋及香港特別行政區完成相關立法程序以後方會生效。新安排將在生效後取代安排。因此，於新安排生效前，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院的判決。因此，投資者可能難以甚至不可能對我們於中國的資產或管理層送達法律程序文件以於中國尋求認可及執行海外判決。

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

倘股東或股份實益擁有人未能遵守與境外投資活動有關的中國外匯或其他法規，可能會限制我們分派溢利的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律的相關責任。

國家外匯管理局（國家外匯管理局）已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向當地有資質的銀行登記，當中包括於二零一四年七月四日發佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「國家外匯管理局37號通知」）。國家外匯管理局37號通知規定中國居民須就其直接成立或間接控制境外實體而向國家外匯管理局地方分局登記，以進行海外投資及融資，而境內公司的資產或股權或境外資產或權益由中國居民持有，則為國家外匯管理局37號通知所述「特殊目的公司」。國家外匯管理局37號通知進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘身為中國公民或居民的股東並無遵守向國家外匯管理局地方分局登記的規定，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止

風險因素

向特殊目的公司分派其溢利及來自任何資本削減、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或導致特殊目的公司的中國附屬公司承擔中國法律項下有關逃匯的責任，包括(1)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

根據《國家外匯管理局關於發佈境內機構境外直接投資外匯管理規定的通知》(國家外匯管理局30號通知)及其他法規，倘我們屬中國實體的股東並未在國家外匯管理局、國家發改委或商務部的主管分支機構完成登記，我們的中國附屬公司可能不得向我們分派任何資本削減、股權轉讓或清算所得利潤及收益，且我們向中國附屬公司注入額外資金的能力可能受限制。此外，我們的股東可能須在限期內暫停或停止投資並完成登記，並可能被警告或被依法追究相關責任。此外，未遵守上述國家外匯管理局的登記規定可能會導致根據中國法律承擔逃避適用外匯限制的責任。

於二零一五年二月十三日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局13號通知)，自二零一五年六月一日起生效，據此，地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及根據國家外匯管理局37號通知以及國家外匯管理局30號通知的變更登記，而補辦登記的申請仍須提交國家外匯管理局的相關地方分支機構審查及處理。

最新國家外匯管理局規章的詮釋及實施在執行時仍存在不確定性。我們致力於遵守並確保受該等法規規限的股東遵守相關國家外匯管理局規章及其他法規；然而，由於中國有關部門在實施監管規定時存在內在不確定性，該登記未必在該等法規規定的所有情況下均切實可行。此外，我們未必一直充分知悉或了解身為中國國民或實體的受益人的身分，亦可能無法迫使該等受益人遵守國家外匯管理局37號通知、國家外匯管理局30號通知或其他法規。我們無法向閣下保證所有股東或受益人將一直遵守國家外匯管理局規則或其他法規，或於未來作出或取得國家外匯管理局規則或其他法規規定的任何適用登記或批准。我們無法向閣下保證國家外匯管理局或其地方分支機構不會以其他方式發出明確規定或詮釋有關中國法律法規。倘任何該等股東未能遵守

風險因素

國家外匯管理局規章或其他法規或會導致中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民或實體被施加中國外匯管理條例所規定的處罰。

我們面對非居民企業轉讓中國居民企業資產的中國法律法規有關的不確定因素。

於二零一五年二月三日，中國國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「7號通知」），廢除國家稅務總局早前於二零零九年十二月十日頒佈的《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》（「698號通知」）中的若干條文以及就698號通知作出澄清的若干其他規則。7號通知為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業資產（包括股權）（「中國應稅財產」）的審查提供全面指引，並同時加強對該等轉讓的審查。

例如，7號通知訂明，倘非居民企業透過直接或間接出售持有該等中國應稅財產的海外控股公司的股權而間接轉讓中國應稅財產，且有關轉讓被視為因規避中國企業所得稅而作出而不具有任何其他合理商業目的，中國稅務機關有權否定該海外控股公司的存在並視該交易為直接轉讓中國應稅財產，從而對中國應稅財產的間接轉讓重新定性。

除7號通知所規定外，於以下情形轉讓中國應稅財產應直接認定為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業75%以上股權價值直接或間接來自於中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內任何時間，境外企業資產總額（不含現金）的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或間接轉讓中國應稅財產交易發生前一年內，境外企業取得收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的附屬公司雖已在所在國家（地區）相關機構登記註冊，以滿足法律所要求的組織形式，但不足以履行其組織形式應有的功能，亦欠缺應有的風險承擔能力；或(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。

風險因素

7號通知載有若干豁免，包括(i)下文所述的公開市場安全港；及(ii)倘在非居民企業已直接持有及出售該等中國應稅財產的情況下間接轉讓中國應稅財產，則有關轉讓原來所產生的收入將可根據適用稅務條約或安排豁免繳付中國企業所得稅。然而，7號通知所涉豁免是否適用於轉讓我們不具公開市場安全港資格的股份或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應稅財產的收購交易，或中國稅務機關會否應用7號通知而對該交易重新定性，仍屬不明確。因此，中國稅務機關或會視我們非中國居民企業的股東轉讓不具公開市場安全港資格的任何股份或我們未來於中國境外進行任何涉及中國應稅財產的收購交易為受前述法規所限，從而會令我們的股東或我們承擔額外的中國稅務申報責任或稅務負擔。

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

根據中國企業所得稅法，我們可能被分類為中國「居民企業」。該分類可能會對我們及我們的非中國股東產生不利的稅務後果。

根據中國企業所得稅法(或「企業所得稅法」)，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅方面可享受與中國企業類似的待遇。中國國家稅務總局(國家稅務總局)於二零零九年四月二十二日發佈的有關居民企業分類標準的稅務通知(或82號通知)澄清，居民企業派付股息及其他分派，若被視屬於源於中國的所得，在由非中國居民企業股東收取或確認時，將須按目前10%的稅率繳納中國預扣稅。該通知亦規定該等居民企業須遵守中國稅務機關的多項申報規定。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為對企業的「生產經營、人員、會計及財產實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號通知規定，倘下列機構或人員位於或居於中國，則由中國企業或中國集團企業控制

風險因素

的若干中資企業將分類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議記錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。於二零一一年七月二十七日，中國國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》(或45號公告)，其於二零一一年九月一日生效，為實施82號通知提供進一步指引。45號公告釐清有關認定中國居民企業身份的若干事宜，包括負責認定境外註冊中國居民企業身份的主管稅務機關以及認定後管理。

目前，我們的管理團隊以及部分境外控股公司管理層團隊的大多數成員均位於中國。然而，82號通知及45號公告僅適用於由中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非由中國個人或外國公司所控制者(如我們)。在缺乏詳盡的實施細則或其他指引認定由中國個人或外國公司所控制的境外公司(如我們)為中國居民企業的情況下，我們目前並未將本公司或我們的任何海外附屬公司視為中國居民企業。

儘管有上述規定，國家稅務總局可能認為82號通知及45號公告所載的認定標準，反映了「實際管理機構」測試如何應用於認定所有境外企業稅務居民身份的一般立場。額外實施細則或指引可予發佈，認定我們的開曼群島控股公司或我們的任何非中國附屬公司就中國企業所得稅而言為「居民企業」。倘中國稅務機構認定我們的開曼群島控股公司就中國企業所得稅而言為居民企業，或會導致多項不利的中國稅務後果。首先，我們及我們的非中國附屬公司或須就全球應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並須履行中國企業所得稅申報責任。其次，儘管根據企業所得稅法及其實施條例及45號公告，中國稅務居民企業向由中國企業或企業集團控制的境外註冊中國稅務居民企業派付的股息符合資格作為免稅收入，我們無法保證中國附屬公司向我們派付的股息將毋須繳納10%的預扣稅，因為中國外匯管治機構及稅務機關尚未發佈有關向就中國企業所得稅而言被視為居民企業但並非由中國企業或企業集團控制的實體(如我們)辦理境外匯款的指引。最後，根據中國稅務機關發佈的企業所得稅法及其實施條例，我們向非中國股東派付的股息或須繳納10%(就非中國企業股東而言)及20%(就非中國個人股東而言)的預扣稅，而我們的非中國股東確認的收益或須按10%(就非中國企業股東而言)及20%(就非中國個人股東而言)繳納中國稅項。上述股息及收益的任何中國稅項負債可根據適用稅務協定作出調減。然而，若我們的開曼群島控股公司

風險因素

被視為中國居民企業，尚不清楚非中國股東能否獲得中國與股東所在國家之間訂立的所得稅協定的利益。同樣，倘我們其他境外公司被分類為中國居民企業，該等不利後果可能適用於該等公司。

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

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

於二零零八年八月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》(或國家外匯管理局142號通知)，規定轉換外商投資企業外幣註冊資本所得人民幣資金，應當僅在適當政府機構批准的經營範圍內使用，且不得用於境內股權投資。

於二零一五年三月三十日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》或國家外匯管理局19號通知，自二零一五年六月一日起生效及取代國家外匯管理局142號通知。於二零一六年六月九日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(國家外匯管理局16號通知)。國家外匯管理局19號通知對有關外商投資企業外匯資本金結匯的若干規管規定作出若干調整，且國家外匯管理局142號通知下的若干外匯限制預期將取消。根據國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的並遵循真實原則。由於國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知相對較新，故並不明確其實施方式且有關部門對其詮釋及實施存在較高不確定性。例如，根據國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知，我們仍然可能不被允許為證券投資或其他

風險因素

融資及投資（保本型銀行產品除外）而將我們中國附屬公司（作為外資企業）的外匯資本金兌換為人民幣。此外，國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知限制外商投資企業使用由其註冊資本轉換所得的人民幣向其非聯屬公司提供貸款。

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

中國與其他國家或地區的政治關係可能會影響我們的業務營運。

於往績記錄期，我們已與境外國家及地區（特別是美國及澳大利亞）的實體建立夥伴關係，而建立新的合作夥伴關係乃我們未來增長的關鍵。因此，我們的業務受不斷變化的國際經濟、監管、社會及政治狀況以及該等境外國家及地區的當地狀況所影響。因此，中國與該等境外國家及地區的政治關係可能會影響維持現有或建立新的合作夥伴關係的前景。自二零一八年年中起，中美之間的政治緊張局勢加劇，並已上升至關稅戰。目前，美國政府將對其他現行國際貿易協定採取何種行動仍不明朗。倘美國退出或大幅修改其簽訂的若干貿易協定，或倘繼續對進口至美國的外國貨物提高關稅，我們的業務、財務狀況及經營業績可能受到負面影響。無法保證潛在合作夥伴不會因中國與有關境外國家或地區之間的有關不利變化而改變其對我們的看法或其偏好。中國與有關境外國家或地區的關係出現任何緊張及政治擔憂局面，可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。

我們可能因未登記我們的租賃而遭受罰款。

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於二零一零年十二月一日頒佈並於二零一一年二月一日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須辦理租賃協議登記備案，並須就其租賃獲得物業租賃備案證書。於最後實際可行日期，我們並未登記作為承租人的所有租賃協議，該等租賃物業主要用作實驗室空間、辦公室空間及宿舍

風險因素

公寓。相關政府部門可能會要求我們在限期內辦理該等租賃協議的登記備案，超過限期未進行登記備案的，可能被處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

我們的租賃物業存在業權瑕疵，我們可能需搬出租賃物業。

我們部份用作辦公室及宿舍公寓的租賃物業的出租人無法提供土地使用權證及／或房屋所有權證。因為出租人無法證明彼等有權租賃相關物業，租賃協議可能被視為無效。我們附屬公司租賃的四項物業乃在設立抵押後租賃。在各項抵押下，倘承押人行使抵押權，則租賃協議對受讓人不具有約束力，而我們的附屬公司（作為承租人）可能無法繼續使用該物業。

倘我們因租賃物業的業權瑕疵或租賃被抵押的物業而遭受損失及損害，我們的財務狀況可能受到不利影響。

與[編纂]有關的風險

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

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

我們股份的價格及成交量可能會波動，可能致使投資者蒙受重大損失。

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

風險因素

事宜的監管發展、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在聯交所上市且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

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

股份在[編纂]中向公眾發售的初始價格預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計股份將於[編纂]後五個營業日交付。因此，在此期間內投資者可能無法售出或以其他方式買賣股份。因此，本公司股份持有人將面臨以下風險，即股份在交易開始時的價格可能會因股份出售至交易開始這段時間的不利市況或其他不利的事態發展而低於[編纂]。

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

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

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

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的購買人將面臨[編纂]有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及發行額外股份。如果我們日後按低於屆時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的購買人將面臨每股有形資產淨值的攤薄。此外，我們可能根據股份激勵計劃發行股份，而這將會進一步攤薄本公司股東的股權。

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，閣下的投資回報須依賴我們的股份升值。

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候選新藥的發展及商業化，故預期我們不會於可見未來派付任何現金股息。因此，閣下不應倚賴對我們股份的投資作未來股息收入來源。

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）的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績、現金流、資本需求及盈餘、我們自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下投資股份的回報將很可能完全取決於未來的股價上升。無法保證[編纂]後股份價值會上升，甚至不保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現投資股份的回報，甚至可能損失全部的股份投資。

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

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

我們為一家開曼群島公司，由於在開曼群島法例下有關股東權利的司法案例較其他司法管轄權區為有限，故閣下在保障股東權利時將面對困難。

我們的企業事務受大綱及細則、開曼群島公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法例，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法案例及英國普通法的司法案例衍生而成，英國普通法於開曼群島法院具

風險因素

說服效用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法例於若干方面有別於少數股東可能所處的司法管轄權區的成文法及司法案例所制定的規定。請參閱本文件「附錄四－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」。

由於上述各項，少數股東可能難以透過對我們管理層、董事或控股股東採取行動來保障其於開曼群島法例項下的權益，而相較於該等股東所在司法管轄權區的法例，少數股東可能享有不同的補救方法。

本文件中有關醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關國內外醫藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等各項來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及我們或他們各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關國內外醫藥行業的統計數據可能會不準確，因此不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不明朗因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

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

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

風險因素

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

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備[編纂]，我們已尋求豁免嚴格遵守下列上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例相關條文：

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。此一般是指我們至少須有兩名執行董事通常居於香港。

我們並無足夠的管理層人員常駐香港，以符合上市規則第8.12條的規定。本集團管理層、業務營運及資產主要常駐於香港境外。總部及其業務乃以中國為基地、於中國執行管理及經營。目前，本公司兩名執行董事通常居於中國。高級管理團隊乃常駐中國，並於中國管理本集團的業務營運。過往，本公司董事一般於中國會面。由於該兩名執行董事及高級管理團隊於本公司業務營運擔當非常重要角色，故本公司認為該等執行董事及高級管理團隊留駐本集團經營重大業務所在地點乃符合本公司最佳利益。因此本公司不會、亦將不會於可見未來有足夠的管理層人員常駐香港以符合上市規則第8.12條的規定。因此，我們已向聯交所申請且聯交所已豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。我們將確保我們將通過下列安排與聯交所保持有效溝通渠道：

- 根據上市規則第3.05條，我們已委任且將持續設有兩名授權代表（即其中一名執行董事崔霽松博士及公司秘書楊靜文女士作為聯交所與本公司在任何時候的主要溝通渠道。聯交所將可根據我們向聯交所提交的授權代表聯絡資料隨時聯絡我們各名授權代表。我們的兩名授權代表均已獲授權代表我們與聯交所進行溝通；
- 我們將執行政策，向各授權代表、替任代表及聯交所提供各名董事的聯絡詳情，包括手提電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址。此舉將確保各名授權代表、替任代表及聯交所有方法在必要時及時聯絡全體董事（包括獨立非執行董事），包括董事出差時與其溝通的方式；

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

- 我們將確保非通常居於香港的全體董事持有前往香港的有效旅遊證件，可於要求會面後的合理時間內前往香港與聯交所會面；
- 我們已根據上市規則第3A.19條保留合規顧問的服務。除本公司授權代表外，合規顧問將（其中包括）擔任額外的溝通渠道。合規顧問將向本公司提供有關持續遵守上市規則的專業意見，並將會不時回應聯交所的查詢。我們將確保合規顧問可即時聯絡本公司授權代表及董事，而彼等將會向合規顧問提供有關合規顧問就履行合規顧問的職責時可能需要或合理要求的資料及協助。合規顧問亦將遵照上市規則第3A.23條提供意見；及
- 聯交所與董事可於合理時間內透過授權代表或合規顧問或直接與董事安排會面。根據上市規則，本公司將就授權代表及／或合規顧問的任何變動在切實可行情況下盡快知會聯交所。

有關本文件財務報表的豁免

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條規定，所有文件須載入公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部規定事項及載列公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部指定的報告。公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段規定，公司須於其文件載入有關緊接本文件刊發前三個財政年度各年公司的營業總收入或銷售營業總額（視何者為適當而定）的陳述（包括一項關於計算該等收入或營業額的方法的解釋），以及指明在較重要的經營活動中的合理明細。

公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部第31段進一步規定，公司須於其文件載入公司核數師就(i)緊接文件刊發前三個財政年度各年本公司利潤及虧損及(ii)緊接文件刊發前三個財政年度各年本公司資產及負債而編製的報告。

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

公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件（如有的話）規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例有關規定，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，而遵守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或在其他情況下是無需要或不適當的。

本公司為藥物研製公司，現時專於研製治療癌症及自動免疫疾病的分子標靶藥物。根據上市規則第十八A章，本公司乃界定為生物科技公司，現正尋求根據第十八A章進行[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定生物科技公司[編纂]前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個會計年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守上市規則第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）。

再者，根據上市規則第8.06條，申報會計師就新申請人報告的最新財政年度不得為截至[編纂]文件日期起計六個月以上。

為符合上市規則的上述規定，本文件附錄一所載本公司會計師報告現時乃編製至涵蓋截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度及截至二零一九年九月三十日止九個月。

因此，聯席保薦人已代表本公司就載入涵蓋緊接本文件刊發前三個全財政年度的會計師報告，向證監會申請豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及公司（清盤及雜項條文）條例第II部第31段規定的豁免證明書，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，符合上市規則第十八A章所界定的生物科技公司的範疇。本公司將滿足上市規則第十八A章所規定的額外[編纂]條件；
- (b) 於最後實際可行日期，我們並無將任何產品商業化，因此並無從產品銷售中產生任何收益。我們自註冊成立以來所進行的主要融資活動（包括[編纂]投資）詳情已於本文件「歷史、發展及公司架構」一節全面披露；

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (c) 儘管本文件所載財務業績僅根據上市規則第十八A章涵蓋截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度及截至二零一九年九月三十日止九個月，但上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定須予披露的其他信息亦已根據相關規定於本文件充份披露。因此，由於我們及申報會計師沒有足夠時間完成我們截至二零一九年十二月三十一日止完整年度財務資料的審核工作，以供載入預期將於二零二零年三月三十一日或之前刊發的本文件，故嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)(b)條有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定將對本公司構成不適當的負擔。倘直至二零一九年十二月三十一日的財務資料均須審核，本公司及申報會計師須進行大量工作及耗費大量成本及支出以編製、更新和落實會計師報告，同時亦需要在短時間內更新本文件的相關章節，以涵蓋新增的財政期間；
- (d) 已根據上市規則第18A.06條編製截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度各年的會計師報告並載於本文件附錄一；
- (e) 涵蓋截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度及截至二零一九年九月三十日止九個月的會計師報告（載於本文件附錄一）、截至二零一九年十二月三十一日止財政年度的未經審核財務資料及該年度的業績附註（載於本文件附錄三），連同本文件其他披露事項，已為潛在投資者作出有關本公司業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景的知情評估及形成有關本公司往績記錄的觀點提供充足及合理的最新資料。因此，豁免將不會損害投資大眾的利益；及
- (f) 本公司已將截至二零一九年十二月三十一日止財政年度的未經審核財務資料及該年度的業績附註載入本文件附錄三。該等未經審核財務資料(a)乃遵照上市規則第13.49條項下的初步業績公佈內容規定所編制；及(b)已經申報會計師於根據香港會計師公會頒佈的應用指引第730號「有關年度業績初步公告的核數師指引」完成審閱後協定同意。

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

證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條[授出]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是本公司須於本文件列示有關豁免詳情及本文件須於二零二零年三月三十一日或之前刊發。

豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條及第13.49(1)條以及豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條有關附表三第I部第27段及第II部第31段的規定

本文件附錄一所載會計師報告包含本集團截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度及截至二零一九年九月三十日止九個月的經審核綜合業績。本集團截至二零一九年十二月三十一日止財政年度的未經審核財務資料及該年度的業績附註載於本文件附錄三。

上市規則第4.04(1)條規定，我們須在本文件會計師報告中載列本集團緊接刊發[編纂]前三個財政年度各年的綜合業績。

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條規定，所有[編纂]須載列包含公司（清盤及雜項條文）條例附表三指明的事項的會計師報告。

公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段規定，我們須於本文件中載列本集團於緊接刊發本文件前三個財政年度各年的營業總收入或銷售營業總額（視何者為適當而定）的陳述。

公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部第31段規定，我們須於本文件中載列核數師就本集團緊接刊發本文件前三個財政年度各年的損益以及本集團緊接刊發本文件前三個財政年度各年結算日期的資產及負債作出的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條規定，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，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定，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

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

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或在其他情況下是無需要或不適當的。

上市規則第13.49(1)條規定，發行人須在各財政年度結束後三個月內刊發初步財務業績。為此，指引信HKEX-GL25-11規定，獲得第4.04(1)條豁免的申請人，仍須遵照上市規則第13.49條刊發最近一個財政年度的初步業績公告及年報。然而，若申請人已在[編纂]文件內載有初步業績資料，聯交所會在計及所有有關事實及情況後，按個別情況考慮授予豁免遵守第13.49條刊發初步業績公告的規定。另外，指引信HKEX-GL10-09規定，就提出豁免遵守第13.49(1)條的申請而言，申請人須：(a)在[編纂]文件內加入其首份年度業績及首份年度報告所涵蓋的匯報期間的財務資料；及(b)不違反其組織章程文件或其註冊成立地的法律及法規或有關其須刊發年度業績公告及派發年度報告及賬目的責任的其他監管規定。

我們亦已就於本文件載列截至二零一九年十二月三十一日止財政年度全年的會計師報告向聯交所申請豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條及第13.49(1)條，理由如下：

- (a) 申報會計師已編製截至二零一七年十二月三十一日及二零一八年十二月三十一日兩個財政年度以及截至二零一九年九月三十日止九個月的會計師報告，並已載列於本文件；
- (b) 本公司應於二零一九年十二月三十一日（即本公司的最近的一個財政年度末）起三個月內在聯交所[編纂]；
- (c) 由於申報會計師於短期內並無充足時間更新及落實會計師報告，以涵蓋載入本文件的相關額外期間，故嚴格遵守上市規則第4.04(1)條規定將造成過重負擔。董事認為，鑒於預期自二零一九年九月三十日起直至本文件日期，本集團的財務狀況將無重大變動，該等工作對公眾投資者的利益未必能夠抵銷涉及的額外工作及支出以及[編纂]時間表的延誤；
- (d) 本公司已將截至二零一九年十二月三十一日止財政年度的未經審核財務資料及該年度的業績附註載入本文件附錄三。該等財務資料(a)乃根據上市規則第13.49條項下的初步業績公佈內容規定編製；及(b)已經申報會計師於根

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

據香港會計師公會頒佈的應用指引第730號「有關年度業績初步公告的核數師指引」完成審閱後協定同意；及

- (e) 董事確認，潛在投資者對我們的業務、資產及負債、財政狀況、管理及前景作出知情評估所必要的所有資料已載入本文件，因此，豁免嚴格遵守上市規則第4.04(1)條將不會損害公眾投資者的利益。

聯交所已[豁免]我們嚴格遵守上市規則第4.04(1)條及第13.49(1)條的規定，條件為(i)[編纂]須不遲於本公司最近財政年度結算日後三個月內（即二零二零年三月三十一日或之前）；(ii)我們已取得證監會的豁免證明書，豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條有關附表三第27段及第31段的類似規定；(iii)符合上市規則第13.49(2)條項下的初步年度業績公佈內容規定的信息（包括（其中包括）截至二零一九年十二月三十一日止年度未經審核財務資料及該年度的業績附註）應載入本文件，該等財務資料已經申報會計師根據香港會計師公會頒佈的應用指引第730號「有關年度業績初步公告的核數師指引」完成審閱後協定同意；及(iv)本公司並無違反有關刊發初步業績公佈的責任的章程文件或開曼群島法律及法規或其他監管規定。

有關上文所述公司（清盤及雜項條文）條例第342A條的豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條有關附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，我們已就於本文件載列截至二零一九年十二月三十一日止財政年度全年的會計師報告向證監會申請豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條有關附表三第I部第27段及第II部第31段規定的豁免證明書，理由是嚴格遵守上述要求將構成不適當的負擔，而基於下列理由，此豁免不會損害投資大眾的利益：

- (a) 嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條有關附表三第I部第27段及第II部第31段規定以於二零一九年結束後短時間內落實本集團截至二零一九年十二月三十一日止年度的經審核業績將構成不適當的負擔。倘於本文件載入本集團二零一九年全年業績，[編纂]時間表將出現重大延遲。倘財務資

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

料須審計至二零一九年十二月三十一日，本公司及申報會計師將須在短期內承擔大量工作以編製、更新及落實涵蓋該額外期間的會計師報告；

- (b) 本公司已將其截至二零一九年十二月三十一日止財政年度的未經審核財務資料及該年度的業績附註載入本文件附錄三。該等未經審核財務資料(a)乃根據上市規則第13.49條項下的初步業績公佈內容規定所編製；及(b)已經申報會計師於根據香港會計師公會頒佈的應用指引第730號「有關年度業績初步公告的核數師指引」完成審閱後協定同意；
- (c) 董事及聯席保薦人認為，本集團會計師報告所載資料（載於本文件附錄一）、未經審核備考財務資料（載於本文件附錄二）及截至二零一九年十二月三十一日止年度未經審核初步財務資料（載於本文件附錄三）已為潛在投資者提供對本集團業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估合理所需的一切資料；及
- (d) 董事及聯席保薦人相信，豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定將不會損害投資大眾的利益。

董事認為，有關工作為本公司潛在投資者帶來的裨益，未必可為其中涉及的額外工作及開支以及[編纂]時間表的延後提供合理理據，理由是預期自二零一九年九月三十日（即本公司申報會計師安永會計師事務所申報期間屆滿）以來，本集團的財務狀況並無出現重大變動。

證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A條[授出]豁免證明書，條件為(i)本文件將於二零二零年三月[●]日或之前刊發及股份將於二零二零年三月三十一日或之前[編纂]；及(ii)豁免詳情載列於本文件內。

董事確認，彼等確保已進行充分盡職審查，直至最後實際可行日期，我們自二零一九年九月三十日（即本集團最近期綜合財務報表的編製日期）以來（包括截至二零一九年十二月三十一日止三個月）的財務或營業狀況並無重大不利變動，且自二零一九

本文件為草擬本，屬不完整並可予更改，且本文件須與本文件封面「警告」一節一併閱讀。

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

年九月三十日以來（包括截至二零一九年十二月三十一日止三個月）並無發生會對本文件附錄一會計師報告所載資料產生重大影響的事件。基於聯席保薦人迄今為止進行的盡職調查，聯席保薦人並無發現任何事宜令彼等質疑董事於上文表達的觀點。

[編纂]

本文件為草擬本，屬不完整並可予更改，且本文件須與本文件封面「警告」一節一併閱讀。

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]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	住址	國籍
執行董事		
崔霽松博士	63 Winding Way Princeton, NJ 08540-8809, United States of America	美國
趙仁濱博士	中國 北京 海淀區 清華大學 荷清苑7-2-202	美國
非執行董事		
施一公博士	中國 北京 海淀區 清華大學 荷清苑7-2-202	中國
苑全紅先生	中國 上海市 浦東新區 桃林路 815弄10號402室	中國
付山先生	香港 新界東涌 迎康街1號 昇薈7座9樓D室	中國
林利軍先生	中國 上海市 浦東新區 乳山路 505弄22號202室	中國

董事及參與[編纂]的各方

姓名	住址	國籍
獨立非執行董事		
張澤民博士	734 Nevada Ave, San Mateo, CA 94402-3361, United States of America	美國
胡蘭女士	中國 北京 西城區 白雲路西里 甲1樓3門321號	中國
陳凱先博士	中國 上海市 浦東新區 鶴立西路183弄 綠州千島花園513號	中國

有關董事的其他資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

摩根士丹利亞洲有限公司

香港

九龍柯士甸道西1號

環球貿易廣場46樓

高盛（亞洲）有限責任公司

香港

皇后大道中2號

長江集團中心59樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

本公司法律顧問

關於香港法律及美國法律：

達維香港律師事務所

香港

遮打道3A號

香港會所大廈18樓

關於中國法律：

通商律師事務所

中國上海市

南京西路1515號

靜安嘉里中心

一座10層

郵編：200040

關於開曼群島法律：

Ogier

香港

中環

皇后大道中28號

中匯大廈11樓

聯席保薦人及[編纂]法律顧問

關於香港法律及美國法律：

世達國際律師事務所及聯屬公司

香港

皇后大道中15號

置地廣場

公爵大廈42樓

關於中國法律：

天元律師事務所

中國北京市

西城區

豐盛胡同28號

太平洋保險大廈

B座10層

董事及參與[編纂]的各方

核數師及申報會計師

安永會計師事務所

執業會計師

香港

中環

添美道1號

中信大廈22樓

行業顧問

弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司

上海分公司

中國上海

徐匯區

雲錦路500號

綠地匯中心B棟1018室

[編纂]

公司資料

註冊辦事處	Ogier Global (Cayman) Limited的辦事處 89 Nexus Way Camana Bay Grand Cayman, KY1-9009 Cayman Islands
中國總部及主要營業地點	中國 北京市 昌平區 中關村生命科學園 生命園路8號院8號樓
香港主要營業地點	香港 灣仔 皇后大道東248號 陽光中心40樓
本公司網站	www.innocarepharma.com (該網站所載資料並不構成本文件的一部分。)
公司秘書	楊靜文女士 香港會計師公會會員 香港 灣仔 皇后大道東248號 陽光中心40樓
審核委員會	胡蘭女士 (主席) 張澤民博士 陳凱先博士
薪酬委員會	胡蘭女士 (主席) 崔霽松博士 張澤民博士
提名委員會	崔霽松博士 (主席) 張澤民博士 陳凱先博士

公司資料

授權代表

崔霽松博士
63 Winding Way Princeton
NJ 08540-8809
United States of America

楊靜文女士
香港
灣仔
皇后大道東248號
陽光中心40樓

合規顧問

新百利融資有限公司
香港
皇后大道中29號
華人行20樓

[編纂]

主要往來銀行

中國銀行（香港）有限公司
香港
中環
花園道一號
中銀大廈

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家處於臨床階段的生物醫藥公司。我們致力於發現、開發及商業化同類潛在最佳及／或首創的用於治療癌症及自身免疫性疾病的藥物。本集團由我們的董事崔霽松博士及施一公博士透過個人提供資金及注資共同創辦。

有關崔霽松博士及施一公博士的履歷及相關行業經驗，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

本公司於二零一五年十一月三日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，而我們於二零一六年在中國開始進行研發。

我們的業務里程碑

以下載列本集團的若干主要業務發展里程碑：

二零一五年十一月	本公司於開曼群島註冊成立
二零一六年一月	本公司開始A輪系列融資過程及B1輪系列融資過程，合共籌資約3.8百萬美元
二零一六年第二季度	位於北京及南京的研發中心成立並開始運營
二零一七年四月	本公司向CDE提交奧布替尼(ICP-022) IND申請
二零一七年七月	第一名患者於澳大利亞服用奧布替尼(ICP-022)
二零一七年十二月	奧布替尼(ICP-022) IND獲CDE批准
二零一八年一月	本公司開始C輪系列融資過程，合共籌資55百萬美元
二零一八年四月	ICP-105 IND獲CDE批准； 第一名MCL患者服藥； 第一名CLL患者服藥
二零一八年七月	ICP-192 IND獲CDE批准
二零一八年八月	生產附屬公司InnoCare廣州成立並開始運營

歷史、發展及公司架構

二零一八年九月	啟動ICP-105的I期臨床試驗
二零一八年十一月	本公司開始D輪系列融資過程，合共籌資180.5百萬美元
二零一八年十二月	啟動ICP-192的I期臨床試驗
二零一九年二月	CLL II期試驗患者招募完成
二零一九年四月	MCL II期試驗患者招募完成
二零一九年五月	奧布替尼(ICP-022) IND於美國獲FDA批准
二零一九年八月	CLL II期試驗中最後一名患者完成六個療程
二零一九年十月	MCL II期試驗中最後一名患者完成六個療程
二零一九年十一月	針對復發難治CLL/SLL的新藥申請已提交予NMPA並獲受理
二零二零年一月	針對復發難治MCL的新藥申請已向NMPA提交

我們的主要附屬公司及經營實體

於往績記錄期，對我們的經營業績作出重大貢獻的本集團主要附屬公司的主要業務活動及註冊成立日期列示如下：

主要附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊成立及開始營業日期	主要業務活動
InnoCare北京諾誠	中國	二零一三年十二月十三日	生物醫學技術及產品的研發、技術服務、技術轉讓、技術諮詢、技術進出口、企業管理諮詢及經濟貿易諮詢

歷史、發展及公司架構

主要附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊成立及開始營業日期	主要業務活動
InnoCare北京天誠	中國	二零一五年十二月九日	生物醫學技術的研發、技術服務、技術轉讓、技術諮詢、醫學研究及試驗開發、技術進出口、企業管理諮詢及經濟貿易諮詢
InnoCare南京	中國	二零一四年三月三十一日	醫學研究及試驗開發、技術開發、技術營銷、技術服務、技術諮詢、技術轉讓、自營或代理產品及技術進出口、企業管理諮詢及經濟貿易諮詢
InnoCare廣州	中國	二零一八年八月十四日	健康科學、自然科學及試驗醫學技術、醫療科學及藥劑學、醫藥的研發、醫學技術營銷、諮詢及聯絡服務、醫療服務轉移服務、產品及技術進出口、生命工程項目開發、生命科學開發產品轉讓服務及企業投資

歷史、發展及公司架構

本集團的主要公司發展及股權變動

下文載列本公司及我們主要經營附屬公司的主要公司歷史及股權變動。

本公司

本公司於二零一五年十一月三日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司，法定股本為50,000美元（分為500,000,000股每股初始面值0.0001美元的普通股）。

(i) 首次發行普通股

於本公司註冊成立之日（即二零一五年十一月三日），本公司以總認購價501.10美元向Sunland配發及發行5,011,000股普通股及以總認購價255.60美元向Sunny View配發及發行2,556,000股普通股，因此已發行且持有的合共7,567,000股普通股如下：

股東姓名	普通股數目	代價 (美元)
Sunny View	2,556,000	255.60
Sunland	5,011,000	501.10
總計	7,567,000	756.7

(ii) A系列及B1系列融資

於二零一六年一月三十日，本公司、Sunny View及Sunland與King Bridge（作為投資者）訂立A及B系列股份購買協議，據此，King Bridge同意按照此協議所載條款及條件分兩個階段向本公司認購本公司合共1,110,000股每股面值0.0001美元的A系列優先股及1,323,000股每股面值0.0001美元的B系列優先股。

因此，合共1,110,000股A系列優先股於二零一六年三月六日發行予King Bridge，代價為(1) Ocean Prominent（其為瑞年投資的唯一股東，而瑞年投資於相關時間持有InnoCare北京諾誠20%的股權）100%的股權及(2) King Bridge就Ocean Prominent向其借入的1,484,771.50美元股東貸款的債券人權利。合共1,323,000股B系列優先股於二零一

歷史、發展及公司架構

六年四月二十九日發行予King Bridge，總代價為3,799,680.83美元。有關收購InnoCare北京諾誠股權及收購與奧布替尼有關的知識產權的進一步詳情，請參閱本節「我們的主要附屬公司－1. InnoCare北京諾誠股份認購及轉讓及與奧布替尼有關的知識產權」分節。

股東名稱（首次交割）	A系列	
	優先股數目	相關代價
King Bridge	1,110,000	(1) King Bridge持有Ocean Prominent 100%的股權及 (2) King Bridge就Ocean Prominent向其借入的1,484,771.50美元貸款的債券人權利

股東名稱（第二次交割）	B系列優先股數目	
		代價 (美元)
King Bridge	1,323,000	3,799,680.83

於二零一六年七月二十六日，King Bridge及贏起訂立股份轉讓協議，據此，贏起同意向King Bridge購買1,110,000股A系列優先股，總購買價為1,484,772美元。

根據B1系列協議，(i)本公司以代價334.44美元向Sunland購回合共3,344,370股普通股及該等已購回普通股自二零一六年九月六日起持作庫存股；及(ii)本公司以代價33.34美元向Sunny View購回合共333,391股普通股及該等已購回普通股自二零一六年九月六日起持作庫存股。於二零一六年七月三十一日，庫存股份乃分別轉讓予Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited，彼等乃為根據[編纂]激勵計劃持有股份而設立的特殊目的公司。

(iii) 股份拆細

於二零一六年九月六日，本公司進行股份拆細，據此，本公司的法定股本50,000美元因重新指定而由500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股變更至25,000,000,000股每股面值0.000002美元的股份。有關本公司現有股本的進一步詳情，請參閱本文件「股本」一節。

歷史、發展及公司架構

(iv) B2系列融資

於二零一六年十二月十八日，本公司、Sunny View及Sunland與King Bridge訂立B2系列協議，據此，King Bridge同意按每股約人民幣0.38元的認購價及約人民幣21,003,948元的總代價認購將由本公司發行的合共55,566,000股B系列優先股。如下表所載，B系列優先股於二零一七年一月二十六日獲悉數發行。

股東名稱	B2系列優先股數目	代價 (人民幣元)
King Bridge	55,566,000	21,003,948

於二零一七年七月二十一日，本公司與King Bridge訂立股份購買協議，據此，本公司同意向King Bridge購買22,200,000股B系列優先股，總購買價約為1,275,047美元，而有關購回股份乃持作庫存股份。於二零一九年七月三十一日，庫存股份乃分別轉讓予Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited，彼等乃為根據[編纂]激勵計劃持有股份而設立的特殊目的公司。

(iv) B3系列融資

於二零一七年十月一日，本公司與Jianxin Venture Capital (Cayman) Limited訂立B3系列協議，據此，Jianxin Venture Capital (Cayman) Limited同意合共認購本公司將予發行的26,460,000股B系列優先股，認購價為人民幣10,000,000元。

於二零一八年二月五日，Jianxin Venture Capital (Cayman) Limited將26,460,000股B系列優先股轉讓予Hankang Fund I, L.P.，代價為人民幣10,000,000元。

(v) C系列融資

於二零一八年一月二十四日，本公司及其若干附屬公司與當時的C系列優先股股東訂立C系列股份購買協議，據此，當時的C系列優先股股東同意合共認購145,506,500股本公司將予發行的C系列優先股，總代價為55,000,000美元。

歷史、發展及公司架構

如下表所載，C系列優先股於二零一八年二月五日獲發行。

股東名稱	C系列 優先股數目	代價 (美元)
Vivo Capital Fund VIII, L.P.	69,737,297	26,360,000
Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.	9,629,885	3,640,000
Pivotal Chi Limited	21,164,582	8,000,000
Hankang Fund II, L.P.	39,683,591	15,000,000
King Bridge	5,291,145	2,000,000 (附註)
總計	145,506,500	55,000,000

附註：

即於二零一七年四月七日King Bridge向本公司提供的貸款下本公司應付King Bridge的相同金額。

於二零一八年十一月二十八日，Hankang Fund II, L.P.以代價9,166,705.63美元將24,250,544股C系列優先股轉讓予Loyal Valley Capital Advantage Fund LP。

(vi) D1系列融資

於二零一八年十一月二十八日，本公司及其若干附屬公司與當時的D系列優先股股東訂立D1系列股份購買協議，據此，當時的D系列優先股股東同意合共認購182,518,529股本公司將予發行的D系列優先股，總代價為160,500,000美元。

歷史、發展及公司架構

如下表所載，D系列優先股於二零一八年十一月二十八日獲悉數配發及發行。

股東名稱	D系列	
	優先股數目	代價 (美元)
Loyal Valley Capital Advantage Fund LP	34,115,613	30,000,000
Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP	45,487,484	40,000,000
LVC Lion Fund LP	17,057,806	15,000,000
LVC Lion Fund II LP	34,115,613	30,000,000
3H Fund	31,272,645	27,500,000
新橋	1,137,187	1,000,000
Vivo Capital Fund VIII, L.P.	4,996,042	4,393,333
Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.	689,894	606,667
Pivotal Chi Limited	1,137,187	1,000,000
Hankang Fund III, L.P.	5,685,935	5,000,000
Epiphron Capital Fund II, L.P.	6,823,123	6,000,000
總計	182,518,529	160,500,000

(vii) D2系列融資

於二零一九年六月六日，本公司與Highbury Investment訂立D2系列股份購買協議，據此，Highbury Investment同意以代價20,000,000美元認購22,743,742股D系列優先股。因此，Highbury Investment於二零一九年六月二十一日以代價20,000,000美元獲配發及發行22,743,742股D系列優先股。

於二零一九年六月二十一日，LVC Lion Fund II LP以代價30,000,000美元將34,115,613股D系列優先股轉讓予Highbury Investment。

有關上述分配及發行的進一步詳情，請參閱本節「-[編纂]投資」分節。

我們的主要附屬公司

1. InnoCare北京諾誠股份認購及轉讓及與奧布替尼有關的知識產權

InnoCare北京諾誠於二零一三年十二月十三日在中國註冊成立為有限公司，由施一公博士及嚴知愚（InnoCare北京諾誠的前執行董事並為獨立第三方）注入的初始註冊資本為人民幣560,000元，分別佔其股權的62%及38%。

歷史、發展及公司架構

透過自二零一四年五月三日至二零一七年四月十七日期間向InnoCare北京諾誠的一系列股本注資，及與其他當時股東進行的公平股份轉讓交易，瑞年投資以總代價約人民幣54.80百萬元收購InnoCare北京諾誠的全部股權，並自二零一七年四月十七日起成為InnoCare北京諾誠的唯一股東。

由於瑞年投資於二零一六年三月六日成為我們的間接全資附屬公司，於上述交易完成後，本公司間接持有InnoCare北京諾誠的全部股權。

除我們的其中一名非執行董事施一公博士外，股份轉讓交易的各對手方為獨立第三方。於收購InnoCare北京諾誠的全部股權後，瑞年投資進一步向InnoCare北京諾誠合共注入約19.47百萬美元的註冊股本以推動其業務運營及活動。

由於InnoCare北京諾誠的收購，本公司有權享有InnoCare北京諾誠於潤諾協議項下的權利，據此上海潤諾同意將與本公司的核心候選產品奧布替尼有關的知識產權出讓予InnoCare北京諾誠。有關安排的詳情載於本文件「業務－上海潤諾的知識產權出讓」一節。

2. *InnoCare北京天誠*

InnoCare北京天誠於二零一五年十二月九日在中國註冊成立為一家有限公司，由InnoCare北京諾誠注入的初始註冊資本為人民幣1,000,000元，佔InnoCare北京天誠的全部股權。於二零一六年九月二十七日，北京昌平科技園發展有限公司（「北京昌平」）認購InnoCare北京天誠的股權。因此，北京昌平於二零一六年九月三十日獲得InnoCare北京天誠32.76%的股權。

透過公平股份購回及一系列股本注資，InnoCare北京天誠於二零一九年六月十七日成為本公司的間接全資附屬公司，總代價約為人民幣50.46百萬元。

3. *InnoCare南京*

InnoCare南京於二零一四年三月三十一日於中國註冊成立為有限公司，由InnoCare北京諾誠注入的初始註冊資本為人民幣100,000元，佔InnoCare南京的全部股權。於二零一四年十一月十七日，InnoCare南京的註冊資本由人民幣100,000元增至人民幣10,000,000元。

歷史、發展及公司架構

4. InnoCare廣州

InnoCare廣州於二零一八年八月十四日在中國註冊成立為一家有限公司，由InnoCare北京諾誠及廣州凱得科技發展有限公司（其後更名為廣州高新區科技控股集團有限公司）注入的初始註冊資本為人民幣1,000,000,000元，分別佔InnoCare廣州所有股權的93及7%。

[編纂]

[編纂]投資

(1) 概覽

本公司進行了多輪[編纂]投資，包括上述的A系列、B1系列、B2系列、B3系列、C系列、D1系列及D2系列系列融資。

釐定[編纂]投資代價的基準乃由本公司與[編纂]投資者計及投資時機以及我們於有關時間的業務及經營實體的狀況後經公平磋商協定。

就[編纂]投資而言，[編纂]投資者於彼等各自投資時訂立相關股份認購協議。

歷史、發展及公司架構

(2) 本公司資本化

下表載列本公司資本化概要：

股東	於最後實際可行日期 ⁽¹⁾							於[編纂]日期 ⁽²⁾	
	A類普通股	B類普通股	A系列 優先股	B系列 優先股	C系列 優先股	D系列 優先股	股份總數	合計所有權 百分比	所有權 百分比
Sunland	34,997,634	59,132,282	-	-	-	-	94,129,916	9.40%	[編纂]%
Stanley Holdings Limited	28,333,866	-	-	-	-	-	28,333,866	2.83%	[編纂]%
The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust ⁽³⁾	20,000,000	-	-	-	-	-	20,000,000	2.00%	[編纂]%
Sunny View	63,815,932	44,444,443	-	-	-	-	108,260,375	10.81%	[編纂]%
Wellesley Hill Holdings Limited	27,778,300	-	-	-	-	-	27,778,300	2.77%	[編纂]%
Grandview Irrevocable Trust ⁽⁴⁾	19,536,218	-	-	-	-	-	19,536,218	1.95%	[編纂]%
TMF (Cayman) Ltd. ⁽⁵⁾	-	136,509,788	-	-	-	-	136,509,788	13.63%	[編纂]%
Highbury Investment ⁽⁶⁾	-	-	-	-	-	56,859,355	56,859,355	5.68%	[編纂]%
Vivo Capital ⁽⁷⁾	-	-	-	-	79,367,182	5,685,936	85,053,118	8.49%	[編纂]%
King Bridge ⁽⁸⁾	-	-	-	99,516,000	5,291,145	-	104,807,145	10.47%	[編纂]%
贏起 ⁽⁸⁾	-	-	55,500,000	-	-	-	55,500,000	5.54%	[編纂]%
新橋 ⁽⁸⁾	-	-	-	-	-	1,137,187	1,137,187	0.11%	[編纂]%
LVC實體 ⁽⁹⁾	-	-	-	-	24,250,544	96,660,903	120,911,447	12.08%	[編纂]%
Hankang Fund ⁽¹⁰⁾	-	-	-	26,460,000	15,433,047	5,685,935	47,578,982	4.75%	[編纂]%
Pivotal Chi Limited	-	-	-	-	21,164,582	1,137,187	22,301,769	2.23%	[編纂]%
3H Fund ⁽¹¹⁾	-	-	-	-	-	31,272,645	31,272,645	3.12%	[編纂]%
Epiphron Capital Fund II, L.P.	-	-	-	-	-	6,823,123	6,823,123	0.68%	[編纂]%
其他股東 ⁽¹²⁾	-	34,500,001	-	-	-	-	34,500,001	3.45%	[編纂]%
公眾股東	-	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]%
總計	194,461,950	274,586,514	55,500,000	125,976,000	145,506,500	205,262,271	1,001,293,235	100.0%	[編纂]%

附註：

1. 假設每股優先股將於[編纂]成為無條件後轉換為一股股份。所有優先股將於[編纂]自動按1:1基準轉換為股份，從而使我們轉為資產淨值狀況。
2. 經計及根據[編纂]將予發行的股份後計算，並假設[編纂]並無獲行使及概無根據[編纂]激勵計劃發行任何額外股份。
3. 於最後實際可行日期，20,000,000股A類普通股由崔霽松博士及Premier Trust, Inc.以The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust受託人的身份持有，而崔霽松博士的直系家族成員為The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust的受益人。
4. 於最後實際可行日期，19,536,218股A類普通股由趙仁濱博士及Premier Trust, Inc.以Grandview Irrevocable Trust受託人的身份持有，而趙仁濱博士的直系家族成員為Grandview Irrevocable Trust的受益人。
5. TMF (Cayman) Ltd.為Lakeview Trust及Summit Trust的受託人並管理Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited (各自是為持有根據[編纂]激勵計劃發行的股份而成立的特殊目的公司)。於最後實際可行日期，Golden Autumn Group Limited持有74,161,525股B類普通股及Strausberg Group持有62,348,263股B類普通股。
6. 於最後實際可行日期，相關優先股股份由GIC Private Limited透過其於受控法團Highbury Investment的權益持有。

歷史、發展及公司架構

7. Vivo Capital包括Vivo Capital Fund VIII, L.P.及Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.。於最後實際可行日期，(i) Vivo Capital Fund VIII, L.P.持有74,733,339股股份，包括69,737,297股C系列優先股及4,996,042股D系列優先股，及(ii) Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.持有10,319,779股股份，包括9,629,885股C系列優先股及689,894股D系列優先股。
8. 於最後實際可行日期，Hebert Pang Kee Chan先生間接持有161,444,332股股份，包括透過King Bridge持有的104,807,145股優先股、透過贏起持有的55,500,000股A系列優先股及透過新橋持有的1,137,187股D系列優先股。
9. LVC實體包括Loyal Valley Capital Advantage Fund LP、Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP及LVC Lion Fund LP。於最後實際可行日期，Loyal Valley Capital Advantage Fund LP持有58,366,157股股份，包括24,250,544股C系列優先股及34,115,613股D系列優先股。Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP持有45,487,484股D系列優先股。LVC Lion Fund LP持有17,057,806股D系列優先股。
10. Hankang Fund包括Hankang Fund I, L.P.、Hankang Fund II, LP及Hankang Fund III, LP。於最後實際可行日期，(i) Hankang Fund I, L.P.持有26,460,000股B系列優先股、(ii) Hankang Fund II, LP持有15,433,047股C系列優先股，及(iii) Hankang Fund III, LP持有5,685,935股D系列優先股。
11. 截至最後實際可行日期，有關優先股由3H Fund持有。3H Fund Health Investment Fund I, L.P.透過其全資附屬公司Flywin Inc.於3H Fund持有控股權益。
12. 於最後實際可行日期，其他股東包括我們的獨立非執行董事張澤民博士（持有7,777,778股B類普通股，佔0.78%的擁有權）及本公司其他高級管理層及僱員，彼等為獨立第三方。

(3) [編纂]投資的主要條款及[編纂]投資者的權利

下表概述[編纂]投資的主要條款：

	A系列	B1系列	B2系列	B3系列	C系列	D1系列	D2系列
已付每股 優先股成本	不適用	0.06美元	人民幣0.38元	人民幣0.38元	0.38美元	0.88美元	0.88美元
本公司相應估值 (概約) ⁽¹⁾	不適用	29百萬美元	人民幣 230百萬元	人民幣 220百萬元	275百萬 美元	860.5百萬 美元	880.5百萬 美元
協議日期	二零一六年 一月三十日	二零一六年 一月三十日	二零一六年 十二月十八日	二零一七年 十月一日	二零一八年 一月二十四日	二零一八年 十一月 二十八日	二零一九年 六月六日
本集團募集資金 (概約)	不適用 ⁽²⁾	3.8百萬 美元	人民幣 21百萬元	人民幣 10百萬元	55百萬 美元	160.5百萬 美元	20百萬 美元

歷史、發展及公司架構

	A系列	B1系列	B2系列	B3系列	C系列	D1系列	D2系列
投資全部結算之日	二零一六年三月六日	二零一六年五月六日	二零一七年三月七日	二零一七年十一月十四日	二零一八年二月八日	二零一九年六月十二日	二零一九年六月二十二日
[編纂] ⁽³⁾	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
[編纂]期	本公司的普通股及優先股於[編纂]代表所規定的期間受限於[編纂]安排，期間不超過自涵蓋[編纂]的登記聲明生效日期或[編纂]可能要求的[編纂]（以較後者為準）起180天。於本文件日期，[編纂]投資者及所有其他股東持有的本公司股份受限於[編纂]安排，根據現有安排佔本公司已發行股本的[編纂]，而緊隨[編纂]完成後則佔本公司已發行股本約[編纂]（假設[編纂]並無獲行使，且概無根據[編纂]激勵計劃發行任何額外股份）。有關股東[編纂]安排的進一步資料，請參閱本文件「[編纂]」一節。						
[編纂]投資[編纂]的用途	經董事會批准，我們按照董事會批准的預算將[編纂]用於本集團的主要業務，包括但不限於研發活動、本公司的業務增長及擴張及一般營運資金用途。於最後實際可行日期，已動用[編纂]投資[編纂]淨額約[編纂]%。						
戰略利益	於[編纂]投資之時，董事認為本公司可受益於[編纂]投資者投資本公司所提供的額外資金及[編纂]投資者的知識及經驗。						

附註：

1. 本公司的相應估值乃根據相關時間本公司的市值計算（包括為[編纂]激勵計劃發行的股份）。
2. 代價包括(1)King Bridge持有的Ocean Prominent 100%股權及(2) King Bridge就Ocean Prominent向其借入的1,484,771.50美元貸款的債權人權利。有關更多詳情，請參閱本節「本集團的主要公司發展及股權變動－本公司－(ii) A系列及B1系列融資」分節。
3. 較[編纂][編纂]計算乃根據假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），假設於[編纂]前已完成按1:1基準將優先股轉換為股份。

(4) [編纂]投資者的特別權利

本公司與[編纂]投資者訂立股東協議，據此，訂約方之間協定若干股東權利。

根據股東協議、D系列股份購買協議及本公司當時的組織章程大綱及細則，若干[編纂]投資者享有（其中包括）：(i)選舉董事及參與董事會會議的權利；(ii)[編纂]（包括要求及連帶[編纂]）；(iii)獲取本公司財務資料的權利；(iv)贖回權；(v)換股權；(vi)優先購買權；及(vii)清算權。

歷史、發展及公司架構

相關贖回權於緊接本公司就[編纂]向聯交所首次提交[編纂]及其他相關文件前立即終止。根據前述文件獲授的所有其他股東特別權利將受本公司遵守所有適用的規則及規定所限制，並於[編纂]（定義為本公司於某次[編纂]（例如[編纂]）中向公眾[編纂]股份，據此有關證券將於國際認可的證券交易所[編纂]）完成後按股東協議的規定或根據日期為二零一九年十月八日的股東書面決議案及若干股東就股東協議項下權利簽立日期為二零一九年十月九日的同意及豁免契據予以自動終止。

(5) 有關[編纂]投資者的資料

[編纂]投資者包括若干資深投資者。[編纂]投資者的背景資料載列如下：

1. 贏起、King Bridge及新橋乃就投資本公司而註冊成立的特殊目的公司。於最後實際可行日期，贏起、King Bridge及新橋由Hebert Pang Kee Chan先生（我們的主要股東之一及其個人為專業投資者）最終全資擁有。Pang先生擁有逾16年的投資經驗及逾20年的金融行業經驗。彼亦為Advantech Capital L.P.（「Advantech Capital」）的創始合夥人及投資委員會成員之一，Advantech Capital L.P.為一家於二零一六年推出的私募股權基金，基金規模為560百萬美元，專注於中國的創新驅動型增長資本及醫療保健及技術領域。Advantech Capital的投資包括Micro-Tech (Nanjing) Co, Ltd.（一家領先的中國內窺鏡醫療設備供應商，其股權最近於上海科創板上市，股份代號：688029）及Zai Lab Limited（一家股份於納斯達克上市的公司，股份代號ZLAB）。Pang先生亦為一名富有經驗的投資者，在先進製造業、替代能源、消費產品及服務及醫療保健等行業擁有大量的投資經驗。彼於生物技術或製藥行業的個人投資包括中國及美國的公司及生物技術基金，例如3E Bioventure Capital、Aravive, Inc.（一家於納斯達克上市的公司，為一家臨床階段生物技術公司，專注於開發針對癌症的重要生存途徑的創新療法）及CASI Pharmaceuticals, Inc.（一家於納斯達克上市的公司，專注於開發及加速推出創新療法及醫藥產品）。Pang先生或會應董事會的要求不時提供有關財務事項的意見及建議，彼目前並無在本集團的董事會或高級管理團隊中擔任任何職務，亦無參與本公司的日常運營。

歷史、發展及公司架構

2. Vivo Capital Fund VIII, L.P.及Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.的普通合夥人為Vivo Capital VIII, LLC。Vivo Capital VIII, LLC由一家於一九九六年成立並管理超過30億美元的專注醫療保健的投資公司Vivo Capital LLC管理。Vivo Capital LLC管理的基金已對美國及大中華區的私人及上市醫療保健公司進行投資。
3. Pivotal Chi Limited (資深投資者及獨立第三方) 為於二零一七年四月三日在英屬處女群島註冊成立的投資控股公司，並為Nan Fung International Holdings Limited (「**Nan Fung**」) 的間接附屬公司。Nan Fung及其附屬公司(「**Nan Fung集團**」) 的主要活動為物業投資及發展、酒店經營、投資控股及貿易、樓宇管理、提供建設承包服務、提供物業相關服務、貸款及融資。Nan Fung集團自一九六五年起一直在香港從事物業開發，自此Nan Fung集團亦於中國、澳門、新加坡、日本、馬來西亞、英國及美國等其他司法權區投資商業及住宅項目。於二零一八年三月三十一日，Nan Fung集團的投資物業組合的估值為75,518百萬港元。Nan Fung集團亦對治療、醫療設備及診斷等領域的生命科學行業的基金和公司進行了投資。Nan Fung集團在生命科學行業的投資組合公司包括Bio-Cancer Treatment International Limited、Galera Therapeutics, Inc.及Karuna Therapeutics, Inc. (一家股份在納斯達克全球市場上市的公司，股份代號：KRTX)。Nan Fung International Holdings Limited的最終控股公司為Chen's Group International Limited，而Chen's Group International Limited由已故Chen Din Hwa博士(一名香港工業大亨)的遺產全資擁有。
4. Hankang Capital Management Limited (「**Hankang Capital**」) 為Hankang Fund I, LP, Hankang Fund II, LP及Hankang Fund III, LP (各自分別於二零一七年九月二十五日、二零一七年十月十七日及二零一八年一月十日在開曼群島註冊為獲豁免有限合夥企業) 的普通合夥人。本公司非執行董事苑全紅先生透過其於Hankang Biotech Limited的股權為Hankang Capital的實益擁有人。Hankang Capital是一家專注於中國生物技術機會的風險投資公司。Hankang Capital專注於對重大疾病及未滿足醫療需求的深入研究，進行前瞻性研究，並預先以一流的團隊和技術平台對初創企業進行投資，通過增值服務幫助這些公司成為領先公司。
5. LVC實體(包括Loyal Valley Capital Advantage Fund LP、Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP及LVC Lion Fund LP) 為Loyal Valley Capital於二零一八年設立的私募股權基金，而Loyal Valley Capital為一家擁有超過30位投資人的私募股權公司，主要專注於以下領域：新消費(媒體、娛樂

歷史、發展及公司架構

及教育)、醫療保健，亦涵蓋高端科技製造及金融服務。鑒於在管總資產超過900百萬美元，LVC實體已對上海君實及上海復宏漢霖生物技術股份有限公司等多家醫療保健公司進行投資。LVC實體由我們的非執行董事及主要股東之一林利軍先生最終控制。

6. 3H Fund (獨立第三方) 是作為投資於本公司的投資企業而於二零一八年十一月十二日根據英屬處女群島法律註冊成立的有限公司。Flywin Inc.持有Excel Sage Limited的控股權益(54.55%權益)。Flywin Inc.為根據英屬處女群島法律註冊成立的有限公司，由3H Health Investment Fund I, L.P. (「**3H Health Investment Fund**」) 全資擁有。3H Fund為一名資深投資者並為一項在管資產達165百萬美元的投資基金，專門投資於生命科學及醫療保健行業公司的股權及股權相關證券以及與該等行業相關或具有緊密聯繫的技術、產品及服務。3H Health Investment Fund為於二零一五年十二月八日根據開曼群島法律註冊的獲豁免有限合夥企業，在香港及上海均設有辦事處。3H Fund由3H Health Investment GP I Ltd管理，其對康希諾生物股份公司(一家股份於聯交所上市的公司，股份代號：06185)及HeMo Bioengineering Limited等多家公司進行了投資。
7. Highbury Investment為於新加坡註冊成立的私人有限公司。Highbury Investment由GIC (Ventures) Private Limited全資擁有並由GIC Special Investments Private Limited管理，而GIC Special Investments Private Limited由GIC Private Limited (「**GIC**」) 全資擁有。GIC是為管理新加坡外匯儲備而於一九八一年成立的全球投資管理公司。GIC在全球逾40個國家對股票、固定收入、外匯、商品、貨幣市場、另類投資、房地產及私募股權進行投資。GIC目前的投資組合規模超過1,000億美元，是全球最大的基金管理公司之一。
8. Epiphron Capital Fund II, L.P. (獨立第三方) 是二零一八年十一月七日在開曼群島成立的專門單一投資私募股權基金。該基金擁有四名投資者，為Epiphron Cayman品牌下五個基金的一部分，總投資額約為21百萬美元，全部投資於生物技術、醫療保健及醫療設備公司。

歷史、發展及公司架構

(6) 公眾持股量

於[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使及概無額外股份根據[編纂]激勵計劃獲發行），以下股東(i)崔霽松博士（我們的行政總裁、董事會主席、執行董事之一兼Sunland唯一股東）；(ii)趙仁濱博士（我們的執行董事之一兼Sunny View的唯一股東）及其緊密聯繫人；(iii)TMF (Cayman) Ltd.、(iv)林利軍先生（非執行董事之一）、(v)Hebert Pang Kee Chang先生（通過King Bridge、贏起及新橋持有權益）及(vi)張澤民博士（我們的獨立非執行董事之一）將分別持有已發行股本總額的約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%，而該等股份將不會計入公眾持股量。

除本節上文以及本文件「主要股東」及「業務－符合最低豁免水平的關連交易」兩節所披露者外，據董事所悉，所有其他投資者及本公司股東並非本公司關連人士。因此，我們股東所持有的合計約為[編纂]%而市值約為[編纂]港元（按[編纂][編纂]港元，即指示性[編纂]的中位數計算）的股份（於[編纂]完成後，假設[編纂]並無獲行使及概無額外股份根據[編纂]激勵計劃獲發行）將計入公眾持股量；因此，於[編纂]完成後本公司已發行股份總數的25%以上將根據上市規則第8.08(1)(a)條的規定，由公眾人士持有。

除根據[編纂]激勵計劃授出的之外，並無尚未行使的[編纂]或認股權證。[編纂]激勵計劃的主要條款載於本文件附錄五「法定及一般資料－D.[編纂]激勵計劃」一節。

遵守臨時指引及指引信

聯席保薦人確認，[編纂]投資者的投資符合聯交所於二零一二年一月發佈並於二零一七年三月更新的指引信HKEX-GL29-12、聯交所於二零一二年十月發佈並於二零一三年七月及二零一七年三月更新的指引信HKEX-GL43-12以及聯交所於二零一二年十月發佈並於二零一七年三月更新的指引信HKEX-GL44-12。

中國監管規定

我們的中國法律顧問已確認，InnoCare北京諾誠及InnoCare北京天誠已就其於本節上文所述的股權轉讓取得在所有重大方面應取得的必要政府審批。

歷史、發展及公司架構

上述股權轉讓已妥為合法完成及結付。

併購規定

於二零零六年八月八日，商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商總局、中國證監會及國家外匯管理局聯合發佈《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），於二零零六年九月八日生效並於二零零九年六月二十二日修訂。根據併購規定，外國投資者須就以下事項取得商務部或省級商務部門的必要批准：(i)收購境內企業權益，使該境內企業變更為外商投資企業，或通過增加註冊資本認購境內企業增資，使該境內企業變更為外商投資企業；或(ii)設立外商投資企業，並通過該企業購買境內企業資產並運營該等資產，或購買境內企業資產，並將該等資產投資於設立外商投資企業。根據併購規定第十一條，境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。

InnoCare HK（於二零一四年十月為獨立第三方）收購InnoCare北京諾誠20%股權須遵守併購規定及《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例（2014修訂）》，而InnoCare北京諾誠已獲相關商務部門批准並根據上述規定及條例取得新營業執照。緊隨上述收購完成後，InnoCare北京諾誠已變為中外合資經營企業。其後，InnoCare HK於二零一六年六月及二零一七年四月通過收購及增資收購了InnoCare北京諾誠餘下80%股權（「後續收購」）。我們的中國法律顧問表示，自InnoCare北京諾誠於後續收購時成為中外合資經營企業起，無須根據併購規定取得商務部批准。

國家外匯管理局第37號文

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》，或國家外匯管理局第37號文。國家外匯管理局第37號文要求中國居民就該等中國居民為境外投資和融資而將國家外匯管理局第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

歷史、發展及公司架構

作為「特殊目的公司」。國家外匯管理局第37號文中的「中國居民」一詞界定為中國法人實體、其他經濟組織、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。

國家外匯管理局第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、可轉換債券或其他安排等方式取得境外特殊目的公司的經營權、收益權或決策權。國家外匯管理局第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削減、股份轉讓或清盤而獲得的利潤及[編纂]，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。

於最後實際可行日期，崔霽松博士及趙仁濱博士並非根據國家外匯管理局第37號文的規定須進行登記的中國公民。

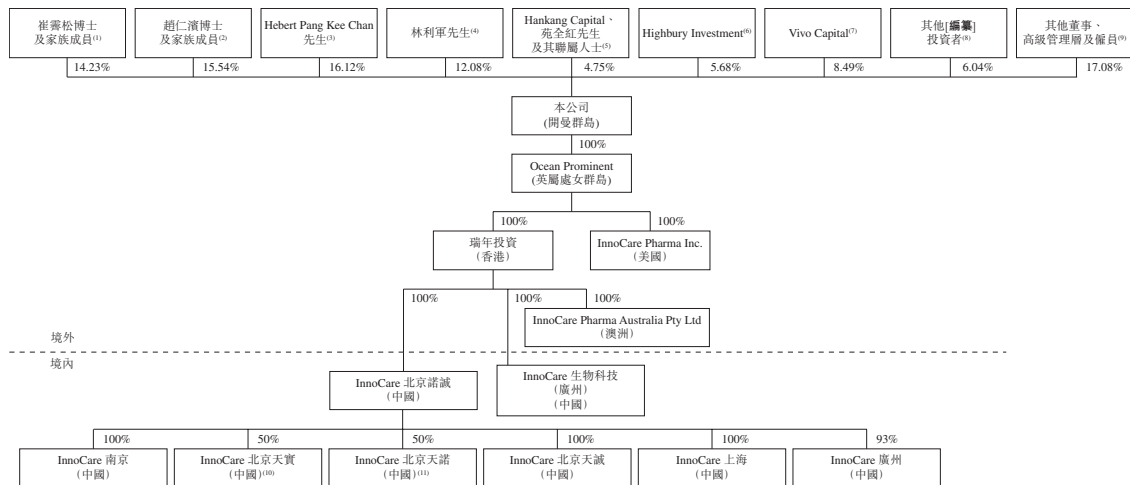
[編纂]激勵計劃

於二零一六年九月六日，本公司採納二零一五年[編纂]激勵計劃及二零一六年[編纂]激勵計劃並於二零一八年十一月二十八日採納二零一八年[編纂]激勵計劃，以吸引、激勵、挽留及獎勵若干高級職員、僱員、董事及其他合資格人士。[編纂]激勵計劃的主要條款載於「法定及一般資料－[編纂]激勵計劃」一節。根據[編纂]激勵計劃，可予授出的最高股份獎勵數目不得超過274,586,514股股份。於最後實際可行日期，合共138,076,726股股份已根據已歸屬股份獎勵發行予本集團董事、高級管理層及僱員或彼等的聯屬人士，以及136,509,788股股份獲保留，目前由Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited持有，以根據[編纂]激勵計劃進一步授出或歸屬獎勵。Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited均為由Lakeview Trust及Summit Trust的受託人TMF (Cayman) Ltd.管理的特殊目的公司，乃為根據[編纂]激勵計劃持有股份而成立。

歷史、發展及公司架構

緊接[編纂]前我們的架構

下圖說明我們於最後實際可行日期的股權架構：



附註：

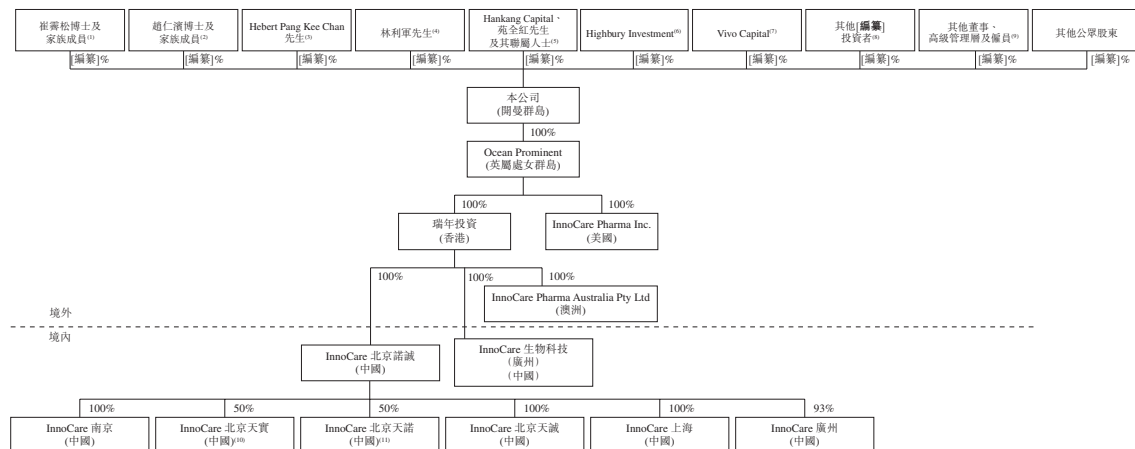
1. Sunland由我們的其中一名執行董事、主席兼行政總裁崔霽松博士全資擁有，而Sunland持有94,129,916股股份（佔本公司[編纂]前約9.40%股權）。此外，20,000,000股股份（佔本公司[編纂]前約2.00%股權）由崔霽松博士及Premier Trust, Inc.以The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust受託人的身份持有，而崔霽松博士的直系家族成員為The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust的受益人。Stanley Holdings Limited由崔霽松博士的直系家族成員持有，而Stanley Holdings Limited持有28,333,866股股份（佔本公司[編纂]前約2.83%股權）。因此，崔霽松博士及其直系家族成員合共持有142,463,782股股份（佔本公司[編纂]前約14.23%股權）。有關其他資料，請參閱本節「[編纂]投資—本公司資本化」一分節及「主要股東」一節。
2. Sunny View由我們的執行董事趙仁濱博士全資擁有，而Sunny View持有108,260,375股股份（佔本公司[編纂]前約10.81%股權）。此外，19,536,218股股份（佔本公司[編纂]前約1.95%股權）由趙仁濱博士及Premier Trust, Inc.以Grandview Irrevocable Trust受託人的身份持有，而趙仁濱博士的直系家族成員為Grandview Irrevocable Trust的受益人。Wellesley Hill Holdings Limited由趙仁濱博士的直系家族成員持有，而Wellesley Hill Holdings Limited持有27,778,300股股份（佔本公司[編纂]前約2.77%股權）。因此，趙仁濱博士及其直系家族成員以及緊密聯繫人合共持有155,574,893股股份（佔本公司[編纂]前約15.54%股權）。有關其他資料，請參閱本節「[編纂]投資—本公司資本化」一分節及「主要股東」一節。
3. Hebert Pang Kee Chan先生於本公司的股權總額乃透過King Bridge、贏起及新橋間接持有。
4. Loyal Valley Capital Advantage Fund LP、Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP及LVC Lion Fund LP由我們的非執行董事之一林利軍先生透過林氏家族信託最終控制。
5. 苑全紅先生（非執行董事之一）通過持有Hankang Biotech Limited的股權成為Hankang Capital Management Limited的實益擁有人，而Hankang Capital Management Limited則為Hankang Fund I, L.P.、Hankang Fund II, L.P. 及Hankang Fund III, L.P.的普通合夥人。
6. Highbury Investment由GIC (Ventures) Private Limited擁有並由GIC Special Investments Private Limited管理，而GIC Special Investments Private Limited由GIC Private Limited全資擁有。

歷史、發展及公司架構

- Vivo Capital包括Vivo Capital Fund VIII, L.P.及Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.。
- 其他[編纂]投資者皆為獨立第三方，包括Pivotal Chi Limited（持有22,301,769股優先股）、Excel Sage Limited（持有31,272,645股優先股）及Epiphron Capital Fund II, L.P.（持有6,823,123股優先股），分別佔本公司[編纂]前約2.23%、3.12%及0.68%股權。有關[編纂]投資者其他資料，請參閱本節「[編纂]投資」及「[編纂]投資－本公司資本化」一分節。
- 於本公司擁有權益的其他董事、高級管理層及僱員包括(i)持有7,777,778股B類普通股的張澤民博士（獨立非執行董事）及(ii)根據[編纂]激勵計劃合共持有本公司163,232,011股B類普通股的其他高級管理層及僱員或彼等的聯屬人士。
- InnoCare北京天實（本公司合營企業之一）於二零一六年四月二十二日根據中國法律成立，初始註冊資本為人民幣2,000,000元，由InnoCare北京諾誠及上海君實注入且彼等各持有InnoCare北京天實的50%股權。InnoCare北京天實的主要業務活動包括生物醫學技術的研發。
- InnoCare北京天諾（本公司合營企業之一）於二零一七年十月二十五日根據中國法律成立，初始註冊資本為人民幣2,000,000元，由InnoCare北京諾誠及康諾亞生物醫藥科技（成都）有限公司注入且彼等各持有InnoCare北京天諾的50%股權。InnoCare北京天諾的主要業務活動包括生物醫學技術的研發。

緊隨[編纂]後我們的架構

下圖說明緊隨[編纂]完成後我們的股權架構（假設所有優先股已按1:1基準轉換為本公司普通股，且[編纂]並無獲行使及概無股份根據[編纂]激勵計劃獲發行）：



附註：

- Sunland由我們的其中一名執行董事、主席兼行政總裁崔霽松博士全資擁有，而Sunland持有94,129,916股股份（佔本公司[編纂]後約[編纂]股權）。此外，20,000,000股股份（佔本公司[編纂]後約[編纂]股權）由崔霽松博士及Premier Trust, Inc.以The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust受託人的身份持有，而崔霽松博士的直系家族成員為The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust的受益人。Stanley Holdings Limited由崔霽松博士的直系家族成員持有，而Stanley Holdings Limited持有

歷史、發展及公司架構

28,333,866股股份（佔本公司[編纂]後約[編纂]股權）。因此，崔霽松博士及其直系家族成員合共持有142,463,782股股份（佔本公司[編纂]後約[編纂]股權）。有關其他資料，請參閱本節「[編纂]投資－本公司資本化」一分節及「主要股東」一節。

2. Sunny View由我們的執行董事之一趙仁濱博士全資擁有，Sunny View持有108,260,375股股份（佔本公司[編纂]後約[編纂]股權）。此外，19,536,218股股份（佔本公司[編纂]後約[編纂]股權）由趙仁濱博士及Premier Trust, Inc.以Grandview Irrevocable Trust受託人的身份持有，而趙仁濱博士的直系家族成員為Grandview Irrevocable Trust的受益人。Wellesley Hill Holdings Limited由趙仁濱博士的直系家族成員持有，Wellesley Hill Holdings Limited持有27,778,300股股份（佔本公司[編纂]後約[編纂]股權）。因此，趙仁濱博士及其直系家族成員及緊密聯繫人合共持有155,574,893股股份（佔本公司[編纂]後約[編纂]股權）。有關其他資料，請參閱本節「[編纂]投資－本公司資本化」一分節及「主要股東」一節。
3. Hebert Pang Kee Chan先生於本公司的股權總額乃透過King Bridge、贏起及新橋間接持有。
4. Loyal Valley Capital Advantage Fund LP、Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP及LVC Lion Fund LP由我們的非執行董事之一林利軍先生透過林氏家族信託最終控制。
5. 苑全紅先生（非執行董事之一）通過持有Hankang Biotech Limited的股權成為Hankang Capital Management Limited的實益擁有人，而Hankang Capital Management Limited則為Hankang Fund I, L.P.、Hankang Fund II, L.P. 及Hankang Fund III, L.P.的普通合夥人。
6. Highbury Investment由GIC (Ventures) Private Limited擁有並由GIC Special Investments Private Limited管理，而GIC Special Investments Private Limited由GIC Private Limited全資擁有。
7. Vivo Capital包括Vivo Capital Fund VIII, L.P.及Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.。
8. 其他[編纂]投資者皆為獨立第三方，包括Pivotal Chi Limited（持有22,301,769股優先股）、Excel Sage Limited（持有31,272,645股優先股）及Epiphron Capital Fund II, L.P.（持有6,823,123股優先股），分別佔本公司[編纂]後約[編纂]股權。有關[編纂]投資者的其他資料，請參閱本節「[編纂]投資」及「[編纂]投資－本公司資本化」一分節。
9. 持有本公司權益的其他董事、高級管理層及僱員包括(i)持有7,777,778股股份的張澤民博士（獨立非執行董事）及(ii)根據[編纂]激勵計劃合共持有本公司163,232,011股股份的其他高級管理層及僱員或彼等的聯屬人士。
10. InnoCare北京天實（本公司合營企業之一）於二零一六年四月二十二日根據中國法律成立，初始註冊資本為人民幣2,000,000元，由InnoCare北京諾誠及上海君實注入且彼等各持有InnoCare北京天實的50%股權。InnoCare北京天實的主要業務活動包括生物醫學技術的研發。
11. InnoCare北京天諾（本公司合營企業之一）於二零一七年十月二十五日根據中國法律成立，初始註冊資本為人民幣2,000,000元，由InnoCare北京諾誠及康諾亞生物醫藥科技（成都）有限公司注入且彼等各持有InnoCare北京天諾的50%股權。InnoCare北京天諾的主要業務活動包括生物醫學技術的研發。

行業概覽

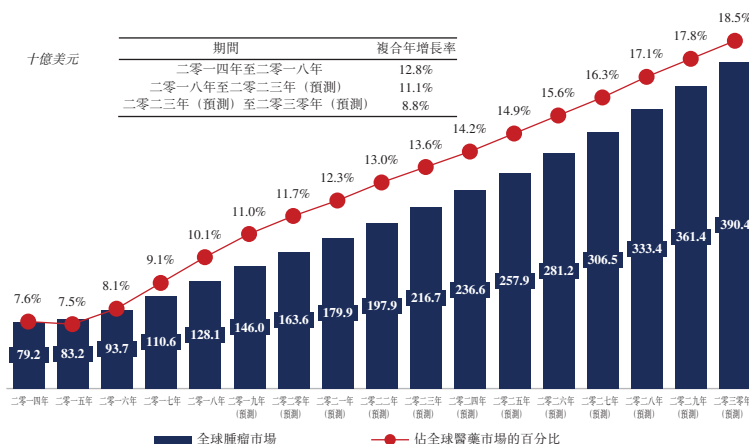
本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，本節及本文件其他章節所載資料的來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為，該等資料在任何重大方面屬虛假或有所誤導，或任何事實有所遺漏，致使該等資料在任何重大方面屬虛假或有所誤導。來自官方及非官方來源的資料並未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且並無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料未必準確，不應過於依賴。我們經作出合理審慎的查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現可能使本節披露的資料在任何重大方面存有保留意見、相抵觸或對本節資料造成影響的不利變動。除非另有說明，否則本節中與中國市場規模有關的金額的匯率為1美元=人民幣6.5元。

腫瘤藥物市場概覽

全球腫瘤藥物市場

全球腫瘤藥物市場是生物醫藥市場的一個分部，專注於發現及商業化治療癌症的藥物。如下圖所示全球腫瘤藥物市場在過去顯著發展，並預計將以更快的速度進一步擴展。全球腫瘤藥物市場的增長主要由不斷增長的患者人數、醫療服務可負擔能力的提高，以及創新和先進療法的出現（如分子靶向療法及腫瘤免疫治療）所驅動：

歷史及預測全球腫瘤藥物市場規模，二零一四年至二零三零年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

在過去一個世紀，癌症治療領域取得重大發展，並從外科手術發展至免疫治療。現今的主要療法包括外科手術、放射治療、化療、分子靶向療法及腫瘤免疫治療。分子靶向療法及腫瘤免疫治療徹底改革了癌症治療方法，預計將進一步帶動全球腫瘤內科藥物市場的增長。

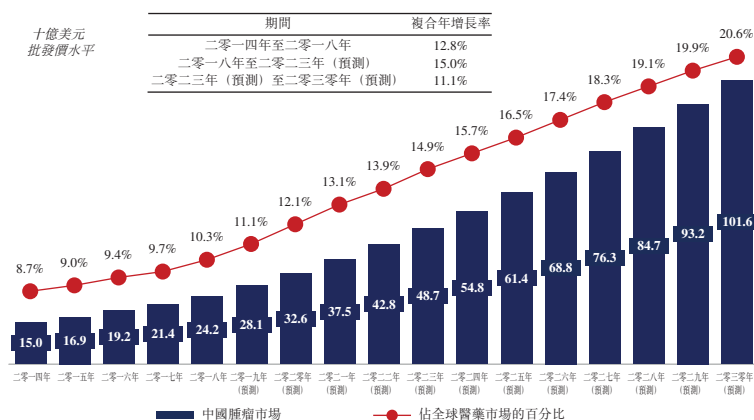
分子靶向療法為癌症治療的中流砥柱。通過靶向特定分子抑制癌細胞的生長，分子靶向治療一般較傳統化療對正常細胞的傷害更少。因此，分子靶向腫瘤藥物通常較化療藥物具有更少的副作用，且耐受性更好。由於新靶點的發現、更多可予使用的診斷工具及聯合療法的興起，預期全球分子靶向腫瘤藥物市場將繼續增長。

腫瘤學領域中一大增長趨勢是聯合療法的興起，該療法具備分子靶向療法及腫瘤免疫治療低毒性及強大療效的特點。學術界及業內人士廣泛認為與單藥療法相比，該等聯合療法有可能提高療效、治療反應率及持久性。

中國腫瘤藥物市場

如下圖所示，中國的腫瘤藥物市場在過去經歷了快速的增長，並有望持續這一增勢。中國的腫瘤藥物市場的增長主要受人口老齡化和癌症發病率增長、對癌症認知的提高以及癌症治療模式由化療轉向分子靶向療法及腫瘤免疫治療所推動。

歷史及預測中國腫瘤藥物市場規模，二零一四年至二零三零年（預測）

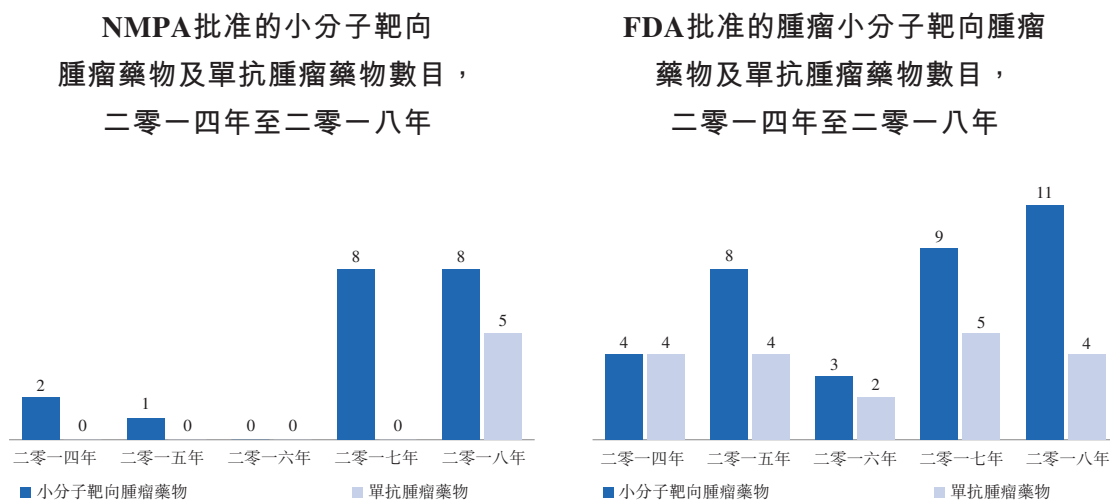


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國的小分子靶向腫瘤藥物市場及腫瘤免疫治療藥物市場具有巨大的增長潛力。於二零一四年至二零一八年，美國批准了35種小分子靶向腫瘤藥物及19種單克隆抗體（「單抗」）腫瘤藥物，小分子靶向腫瘤藥物的數量也自二零一六年起呈上升趨勢，這也反映了小分子靶向腫瘤藥物仍然是治療癌症的中流砥柱。相較之下，中國於二零一四年至二零一八年僅有19種小分子靶向腫瘤藥物及5種單抗腫瘤藥物獲批。美國與中國已上市的小分子靶向腫瘤藥物及單抗藥物數量的差異表明，這些市場在中國的增長空間很大。全球領先腫瘤藥物如pembrolizumab、ibrutinib、palbociclib及osimeritinib最近在中國獲批，表示中國正處於採用小分子靶向腫瘤藥物和免疫腫瘤學藥物的初期。中國的小分子靶向腫瘤藥物市場規模於二零一八年達到18億美元，並預期於二零二三年將達到42億美元，及於二零三零年進一步達到103億美元。

下圖展示自二零一四年至二零一八年在美國及中國獲批的小分子靶向腫瘤藥物及單抗腫瘤藥物的數量：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國的腫瘤藥物市場的增長機會及潛力主要歸因於以下因素：

龐大且不斷增加的患者人數

在過去五年中，中國的癌症發病率呈穩定增長趨勢，由二零一四年的380萬增加至二零一八年的430萬。預期發病率將加速增加，預計於二零二三年將達490萬及於二零三零年將達570萬，主要歸因於中國生活方式、壓力及人口老齡化的變化。中國龐大且不斷增加的癌症患者人數不僅產生大量的癌症治療市場需求，亦提供充足的臨床試驗環境。

行業概覽

醫療支出及可負擔性提高

由於持續的城市化和政府的大力支持，預計中國的醫療支出將會增加。中國經濟的快速發展使得人口從農村向城市遷移。城市居民的人均可支配收入中位數明顯高於農村居民，這表明他們有更高的能力支付更好的醫療服務及藥物。

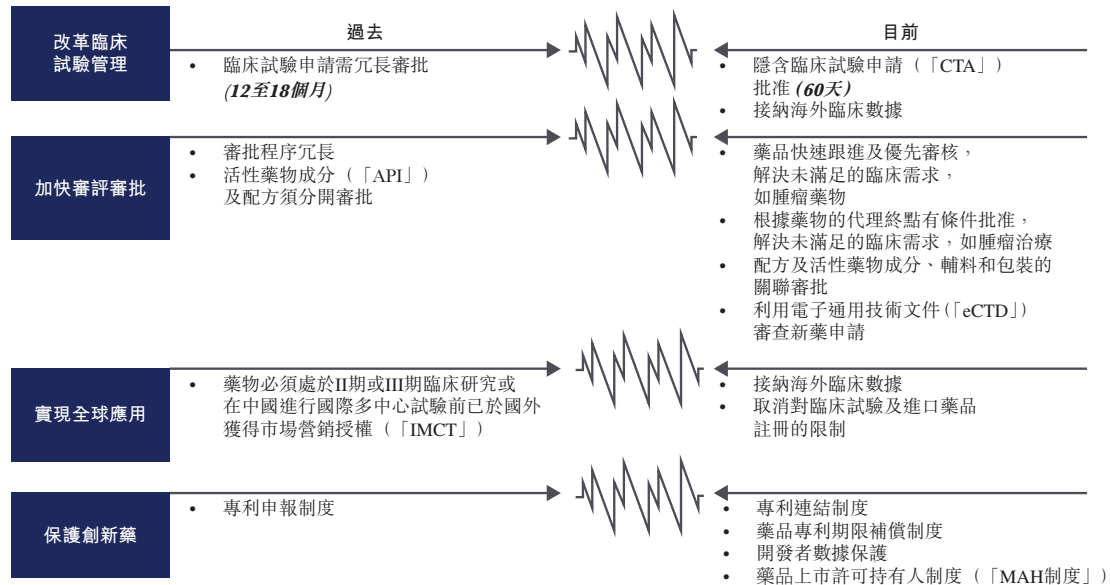
此外，中國政府於二零一六年將製藥行業指定為中國的「支柱產業」，旨在於二零三零年前完成一系列醫療改革（「健康中國2030」）。目前，中國政府提供的醫療保險計劃是中國醫療支出的最大支付者。在政府更大力度的支持下，中國的醫藥支出預計會以更快的速度增長。

此外，國家醫保藥品目錄（「國家醫保目錄」）的擴展有望使腫瘤治療更易負擔，為不斷增長的腫瘤藥物市場規模作出貢獻。國家醫保目錄列出受城鎮職工和居民基本醫療保險制度所保障的患者的可報銷藥品清單，該兩項均由中國政府管理及／或資助。國家醫保目錄由兩個藥品目錄組成，即甲類藥品目錄及乙類藥品目錄。甲類藥品目錄一般包括可完全報銷的價格較低及臨床必須的藥物，而乙類藥品目錄則包括價格較高的藥物或創新藥，一般要求患者支付10%至30%的藥費。自二零零零年以來，中國已經發佈五個國家醫保目錄版本，每個新版本都將更多藥品添加到名單中。二零一七年頒布的第四版國家醫保目錄進一步擴大了報銷範圍，並將14種額外腫瘤藥物納入乙類藥品目錄。第四版國家醫保目錄亦將部分腫瘤藥物由乙類藥品目錄轉移至甲類藥品目錄，提高了藥物的可負擔能力。再者，國家醫保目錄亦進行了動態調整，納入腫瘤藥物以應對未獲滿足需求。第四版國家醫保目錄於二零一七年七月及二零一八年九月的兩輪協商中擴充。二零一八年九月，乙類藥品目錄增加17種藥物，均為腫瘤藥物。第五版國家醫保目錄已於二零一九年八月發佈，刪除150種藥物及增加148種藥物，當中已審視藥品報銷範圍以及傳統中藥與西藥的比例，藉以迎合當前的醫療需求。第五版國家醫保目錄其後於二零一九年十一月進行磋商時作出調整，增加70種平均降價60.7%的藥物，主要包括腫瘤科、慢性疾病及罕見病藥物。此外，亦已成功延長27種現有藥物的合約，平均降價26.4%。

行業概覽

中國藥品審批流程的轉變

二零一七年十月八日，國務院辦公廳發表《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》（「意見」），以改善中國醫藥市場的監管制度。意見旨在加快藥物在中國的開發及批核過程，並鼓勵藥物及醫療器械業內的創新，如下圖所示：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

BTK抑制劑

BTK抑制劑概覽

布魯頓酪氨酸激酶（「BTK」）是B細胞受體信號通路的關鍵組成部分，是各種淋巴瘤（主要是NHL）中細胞增殖和細胞存活的重要調節劑。BTK抑制劑阻斷B細胞受體（「BCR」）誘導BTK活化及其下游信號通路。成功阻斷BTK激活會導致B細胞生長抑制和細胞死亡。

與傳統療法相比，BTK抑制劑的副作用更少。第一代BTK抑制劑依魯替尼可能會誘發脫靶效應，而第二代BTK抑制劑（包括阿卡布韋尼布、zanubrutinib及處於臨床階段的其他候選藥物）已顯示出優異的療效及較少的脫靶活性。

行業概覽

強生／Abbvie的IMBRUVICA® (ibrutinib)、AstraZeneca的CALQUENCE® (acalabrutinib) 及BeiGene的BRUKINSA™ (zanubrutinib)是全球僅獲批的三種BTK抑制劑。Ibrutinib於二零一三年首次獲美國FDA批准用於MCL患者的二線治療。自二零一三年以來，ibrutinib已獲美國FDA的補充批准，用於治療CLL/SLL、WM（二線）、MZL（二線）及cGVHD（二線）患者。Acalabrutinib及zanubrutinib是第二代BTK抑制劑，分別於二零一七年十月及二零一九年十一月獲美國FDA批准用於MCL的二線治療，但尚未獲得NMPA批准在中國上市。Ibrutinib於二零一七年在中國推出，用於治療復發難治CLL/SLL、復發難治MCL及WM，並於二零一八年底被列入國家醫保目錄，是截至二零二零年一月三十一日在中國銷售的唯一BTK抑制劑。

全球候選BTK抑制劑

下表列出全球已批准或正進行臨床開發的主要BTK抑制劑的當前狀態。根據報告數據，奧布替尼面對來自第一代BTK抑制劑的競爭，如ibrutinib，及第二代BTK抑制劑的競爭，如阿卡布韋尼布、zanubrutinib及處於臨床階段的其他候選藥物，相比起第一代BTK抑制劑，第二代已顯示出療效及較低脫靶活性。雖然沒有通過頭對頭研究且僅有觀察結果，我們相信奧布替尼較目前獲批准的BTK抑制劑具備更高的靶點選擇性、靶點抑制及安全性，同時能維持相似療效。

行業概覽

公司	藥品名稱	FDA 或 NMPA 批准日期	每年標價	獲批適應症	全球銷售 (百萬美元) ⁽¹⁾	各種適應症的臨床試驗 ⁽²⁾															
						適應症	I期	II期	III期												
強生/ Abbvie	IMBRUVICA (ibrutinib)	2013.11	179,026美元 ⁽³⁾	MCL, CLL/SLL, WM, MZL, cGVHD	2,218	3,196	4,454	IL DLBCL	→	→	→										
								復發難治DLBCL	→	→	→										
		2017.8	104,209美元 ⁽³⁾	MCL, CLL/SLL, WM	2016	2017	2018	復發難治FL	→	→	→										
								復發難治MZL	→	→	→										
								復發難治MCL	→	→	→										
								復發難治CNSL	→	→	→										
阿斯利康	CALQUENCE (Acalabrutinib)	2017.10	178,753美元 ⁽⁴⁾	MCL	0	3	62	復發難治CLL/SLL	→	→	→										
								復發難治WM	→	→	→										
		2019.11	178,753美元 ⁽⁴⁾	CLL/SLL	2016	2017	2018	復發難治MZL	→	→	→										
								復發難治DLBCL	→	→	→										
								IL MCL	→	→	→										
								復發難治MCL	→	→	→										
百濟神州	BRUKINSA (Zanubrutinib)	2019.11	157,375.8美元 ⁽⁵⁾	MCL				IL CLL/SLL	→	→	→										
								復發難治CLL/SLL	→	→	→										
		zanubrutinib對復發難治MCL及復發難治CLL/SLL患者的新藥申請(NDA)已獲 NMPA受理。								復發難治WM	→	→	→								
										IL WM	→	→	→								
										復發難治MZL	→	→	→								
										復發難治FL	→	→	→								
諾誠健華	ICP-022 (奧布替尼)	針對復發難治CLL/SLL的新藥申請已於二零一九年十一月提交予NMPA並獲受理且針對復發難治MCL的新藥申請已於二零二零年一月向NMPA提交。						復發難治CLL/SLL	→	→	→										
								復發難治MCL	→	→	→										
										復發難治MZL	→	→	→								
										復發難治CNSL	→	→	→								
										復發難治WM	→	→	→								
										IL CLL/SLL ⁽⁶⁾	→	→	→								
艾森	AC0010 (abverinib)	預處理復發難治B細胞淋巴瘤						復發難治非GCB DLBCL (雙重突變)	→	→	→										
								FL (combo) ⁽⁷⁾	→	→	→										
										B細胞惡性腫瘤	→	→	→								
										SLE	→	→	→								
										中國抗體	SN1011	轉讓自蘇州信諾維，BTK抑制劑用於具有免疫性疾病相關適應症的技術及應用						SLE	→	→	→
																		恒瑞	SHR1459 (TG-1701)	TG Therapeutics取得SHR-1459開發作為單一療法及聯合療法的全球權利 (不包括亞洲，但包括日本)	
RA	→	→	→																		
									復發難治非霍奇金淋巴瘤/復發難治慢性淋巴細胞性白血病	→	→	→									
									復發難治B-NHL								RA	→	→	→	
乾燥綜合症																	復發難治B-NHL	→	→	→	
									RA									SLE	→	→	→
RA																		RA	→	→	→
									Urticaria									復發難治B-NHL	→	→	→
Sunesis	SNS-062																	復發難治B-NHL	→	→	→
									Zhejiang DTRM	DTRMWXHS-12								初治復發難治B-NHL	→	→	→
MCL								復發難治B-NHL										→	→	→	
								ArQule	ARQ 531								SLE	→	→	→	
Biogen	BIB068																	SLE	→	→	→
								Centarus	CT-1530									復發難治B-NHL	→	→	→
杭州艾森	AC0058																	SLE	→	→	→
								Loxo Oncology	LOXO-30									復發難治NHL	→	→	→
默克	M-7583																	B-NHL, MCL, DLBCL	→	→	→
								Principia Biopharma	PRN-1008									Pemphigus	→	→	→
大鵬	TAS-5315																	RA	→	→	→
								武田	TAK 020									RA	→	→	→
恒瑞	WXFL 10230486																	RA	→	→	→
								Principia Biopharma	PRN473									RA	→	→	→
默克	Evobrutinib																	RA	→	→	→
								多發性硬化										復發難治 B-NHL, CLL, WM	→	→	→
Avila/ Celgene	AVL-292																	RA	→	→	→
								BMS	BMS-986142									RA	→	→	→

■ 中國臨床試驗狀態 □ 全球臨床試驗狀態 :: 於IND批准後，我們可跳過I期及II期試驗並在中國啟動註冊試驗
★ 指本公司的註冊性試驗。

附註：

(1) IMBRUVICA (ibrutinib)的全球銷售指美國境外強生的銷售收益及美國境內Abbvie的銷售收益之總和。

行業概覽

- (2) IMBRUVICA在美國的價格約為每瓶（90粒）12,612美元。IMBRUVICA在美國每年的標價是指MCL/MZL、CLL/SLL、WM及cGVHD患者以365天為基準按每名患者推薦劑量針對不同適應症的平均成本。
- (3) IMBRUVICA在中國的价格約為每瓶（90粒）人民幣48,600元。IMBRUVICA在中國每年的標價是指MCL及CLL/SLL患者以365天為基準按每名患者推薦劑量針對不同適應症的平均成本。
- (4) CALQUENCE (acalabrutinib)在美國的價格約為每瓶（60粒）14,692美元。CALQUENCE在美國每年的標價乃按每名患者推薦劑量以365天為基準計算。
- (5) BRUKINSA (zanubrutinib)在美國30天供應的價格約為12,935美元。BRUKINSA在美國每年的標價乃按每名患者推薦劑量以365天為基準計算。
- (6) IND獲批後，本公司可能在中國啟動以奧布替尼作為CLL/SLL患者一線治療的註冊試驗。
- (7) 尚未開始在中國將奧布替尼結合MIL62治療FL患者的I期試驗招募患者。
- (8) 僅列出上表所有藥物的最高臨床試驗狀態。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

B細胞NHL治療生物制劑

下表說明現時針對B細胞NHL治療的細胞及基因治療產品（以CAR-T作為產品例子）。

	公司	產品	靶點	臨床試驗階段	適應症
1	藥明巨諾	CAR-T	CD19	II期	R/R B細胞NHL
2	科濟	CAR-T	CD19	II期	R/R B細胞NHL
3	恒潤達生	CAR-T	CD19	I期	R/R白血病 R/R B細胞NHL
4	復星凱特	CAR-T	CD19	I期	R/R B細胞NHL
5	銀河生物	CAR-T	CD19	I期	R/R B細胞NHL
6	上海細胞治療集團	CAR-T	CD19	I期	R/R B細胞NHL

行業概覽

下列表格說明截至二零一九年十二月三十一日針對B細胞NHL CD-20的生物制劑候選藥物。

B細胞NHL單克隆抗體靶向CD20（臨床試驗／新藥申請）			
代碼／通用名稱	生產商	適應症	臨床階段
IBI301	信達	DLBCL	新藥申請
Obinutuzumab	羅氏	FL, DLBCL	新藥申請
SCT400	神州細胞	DLBCL	新藥申請
HS006	海正	DLBCL	III期
GB241	嘉和生物藥業	DLBCL	III期
TQB2303	正大天晴	DLBCL	III期
WBP263	華蘭生物	DLBCL	III期
SIBP02	上海生物製品研究所	DLBCL	III期
LZM002C	麗珠單抗生物技術	NHL (DLBCL, FL, MCL, MZL)	I期
H02	New Era Pharma	FCL, FNHL, DLBC-NHL	I期
MIL62	天廣實	FCL, MZL	II期
B001	上海醫藥(SPH)	NHL ⁽¹⁾ , CLL/SLL	I期
BAT4306	百奧泰	NHL ⁽¹⁾	I期
304R	三生製藥	NHL ⁽¹⁾	I期
WLB302	深圳萬樂	NHL ⁽¹⁾	I期

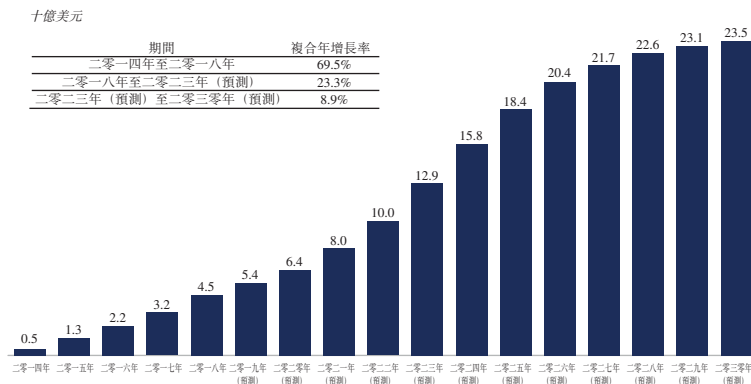
資料來源：中國臨床試驗、弗若斯特沙利文分析

附註：

(1) 並無公開披露具體NHL亞型。

如下圖所示，BTK抑制劑的全球銷售額在二零一八年達到45億美元，並預期於二零二三年達到129億美元（自二零一八年起的複合年增長率為23.3%）及於二零三零年將達到235億美元（自二零二三年起的複合年增長率為8.9%）。由於二零一四年至二零一八年批准BTK抑制劑用於多種NHL亞型適應症，在此期間其市場規模急劇擴大。隨著用於NHL患者的BTK抑制劑市場的成熟，預計BTK抑制劑市場的增長將會放緩。

全球BTK抑制劑市場的歷史及預測市場規模，二零一四年至二零三零年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

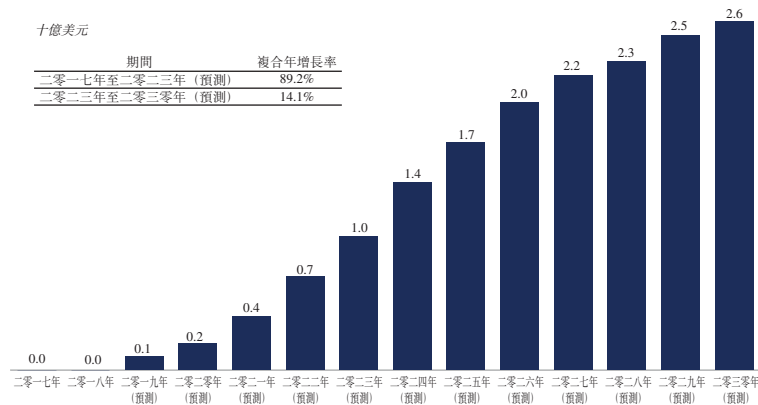
行業概覽

中國的BTK抑制劑市場

有關在中國臨床階段使用奧布替尼及其他BTK抑制劑候選藥物的比較，請參閱「業務－臨床階段候選藥物－奧布替尼(ICP-022)－市場機遇與競爭」一節。

如下圖所示，預計BTK抑制劑在中國的銷售將從二零一八年起按複合年增長率89.2%增至二零二三年的10億美元及自二零二三年起按複合年增長率14.1%增至二零三零年的26億美元。與全球市場類似，BTK抑制劑銷售的增長預期將隨著市場成熟而放緩，其主要歸因於適用於NHL患者的BTK抑制劑滲透率高企，並因需求的逐漸飽和而逼近峰值，及NHL市場中出現新競爭對手。

中國BTK抑制劑市場的歷史及預測市場規模，二零一七年至二零三零年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

淋巴瘤概覽

淋巴瘤是涉及免疫系統淋巴囊腫的血液腫瘤癌症。淋巴瘤可大致分為非霍奇金淋巴瘤(NHL)和霍奇金淋巴瘤(HL)。NHL由淋巴組織產生的異質性惡性腫瘤組成，約佔淋巴瘤的90%。

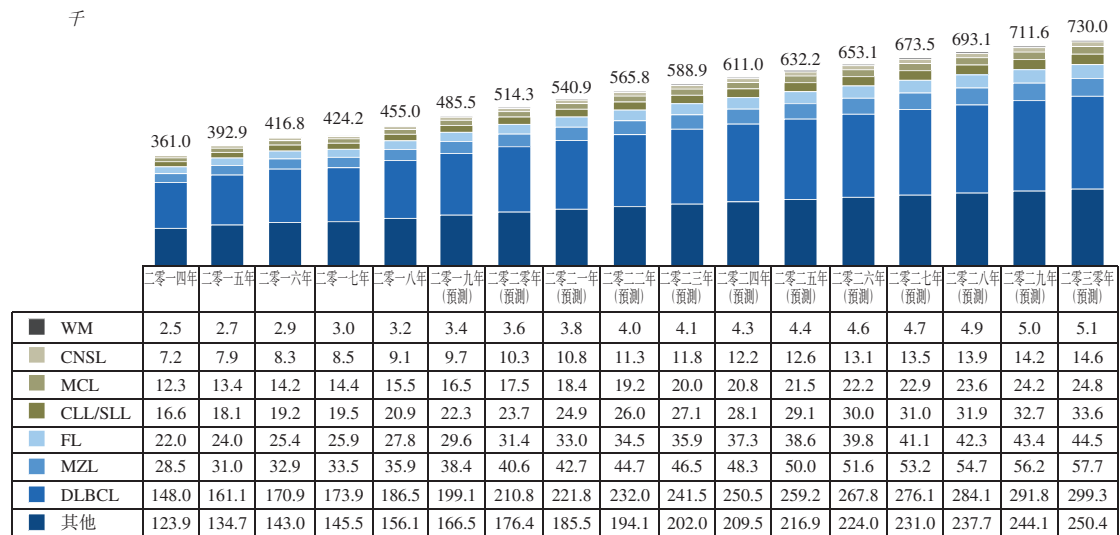
NHL可以根據癌細胞的來源，分類為B細胞或T細胞或其他類型的淋巴瘤。B細胞淋巴瘤約佔NHL的85%，包括涉及不同成熟或分化階段的B細胞的多種罕見疾病。B細胞淋巴瘤亦可分類為侵襲性NHL，如瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)、套細胞淋巴瘤(MCL)及伯基特氏淋巴瘤(BL)，以及惰性NHL，如慢性淋巴細胞白血病(CLL)、小淋巴細胞白血病(SLL)、濾泡性淋巴瘤(FL)、邊緣區淋巴瘤(MZL)、CNSL及WM。在全球及中國，最常見的NHL亞型是DLBCL、FL、MZL、CLL/SLL以及MCL。在所有NHL亞型中，DLBCL、MZL及FL是中國排名前三位的亞型，僅DLBCL約佔NHL發病率的40%。

行業概覽

全球NHL的患病率於二零一八年已達242萬，預期於二零二三年將達279萬，二零一八年起的複合年增長率為2.8%，至二零三零年將為330萬，自二零二三年起的複合年增長率為2.4%。全球NHL新病例由二零一四年的486,145例增加至二零一八年的530,622例，並預計由二零一八年將按複合年增長率2.2%增加至二零二三年的約592,000例，且由二零二三年起按複合年增長率2.1%增加至二零三零年的約687,000例。

在中國，NHL患病率於二零一八年已達454,982例，並預測於二零二三年將達約589,000例，自二零一八年起的複合年增長率為2.3%，於二零三零年為約730,000例，自二零二三年起的複合年增長率為3.1%。下圖按亞型展示中國以往及預測NHL患病率：

歷史及預測中國的NHL亞型患病率

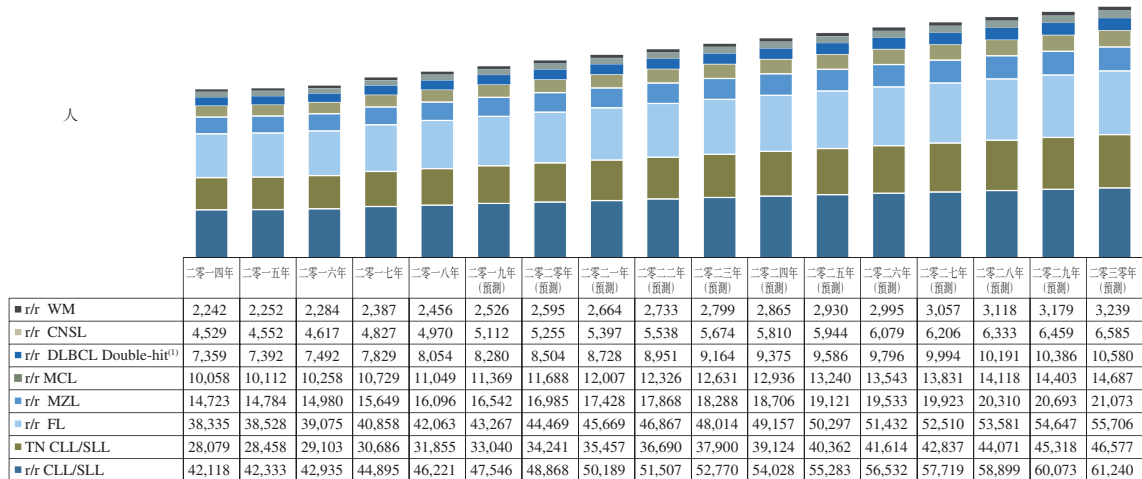


資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

在美國，奧布替尼的目標NHL患者總人數於二零一八年達162,764人，預期於二零三零年前增至約219,687人，如下圖所示：

美國奧布替尼的目標NHL患者明細，二零一四年至二零三零年（估計）



縮略語：r/r = 復發／難治；TN=初治

資料來源：弗若斯特沙利文分析

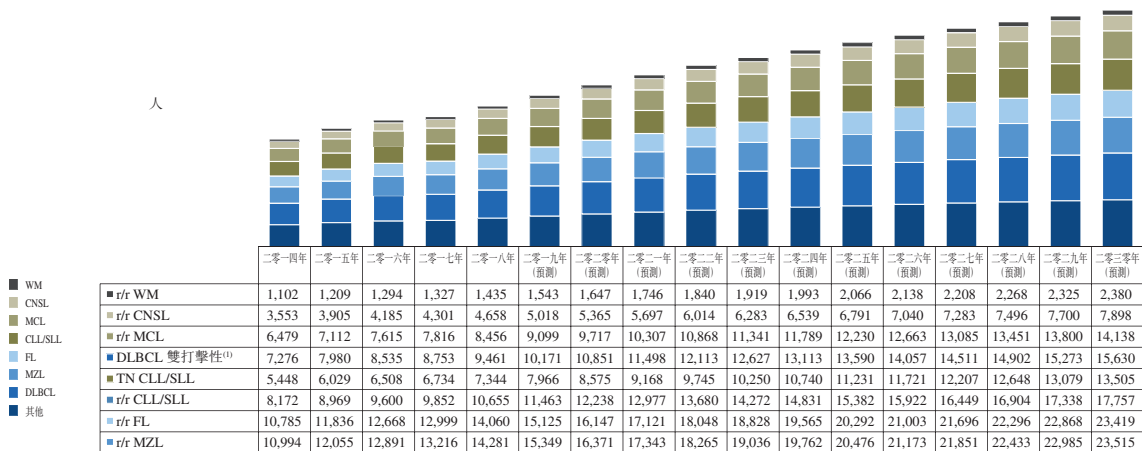
附註：

* 奧布替尼的各種適應症的目標患者乃按該等NHL亞型的復發及難治率計算。CLL/SLL患者（特別是初治患者）亦已計入總數。

(1) 目標DLBCL雙打擊性患者人數乃按DLBCL雙打擊性患者中的非GCB DLBCL（雙重突變）患者百分比計算。

在中國，奧布替尼的目標NHL患者總人數於二零一八年達約70,350人，預期於二零三零年前增至約118,242人，如下圖所示：

中國奧布替尼的目標NHL患者明細，二零一四年至二零三零年（估計）



縮略語：r/r = 復發／難治；TN=初治

資料來源：弗若斯特沙利文分析

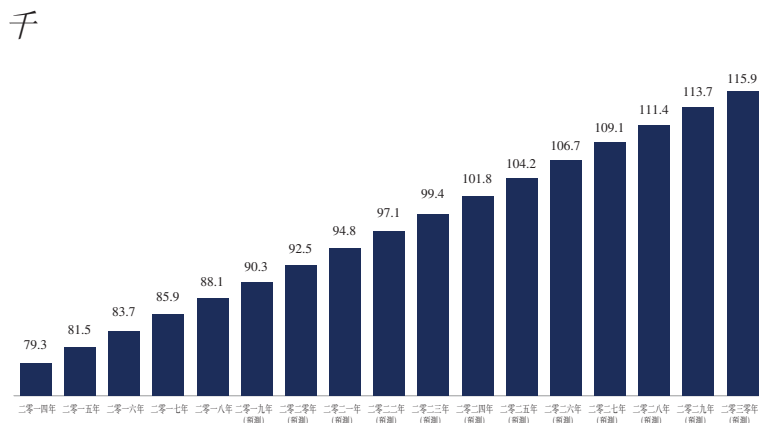
行業概覽

附註：

- * 奧布替尼的各種適應症的目標患者乃按該等NHL亞型的復發及難治率計算。CLL/SLL患者（特別是初治患者）亦已計入總數。
- (1) 目標DLBCL雙打擊性患者人數乃按DLBCL雙打擊性患者中的非GCB DLBCL（雙重突變）患者百分比計算。

中國NHL新病例於二零一八年達至88,090例，並預期於二零二三年增至約99,000例，複合年增長率為2.4%，且由二零二三年起按複合年增長率2.2%增加至二零三零年的約116,000例，如下圖所示：

歷史及預測中國的NHL新病例



資料來源：弗若斯特沙利文分析

治療淋巴瘤的傳統治療方法因特定疾病或組織學而各異，但一般包括化療、針對CD20的抗體及較少用到的放療。近來，治療淋巴瘤的新療法取得重大進展，包括BTK抑制劑、PI3K抑制劑(idelalisib及copanlisib)及Bcl-2抑制劑(venetoclax)。分子靶向藥物較常規療法具有重大潛力，因分子靶向候選藥物的療效有所改善、較少副作用及耐受性較佳及患者滿意度較高。儘管現時小型分子靶向療法較常規療法作出多項改善，仍發生不良事件，若干事件與作用機制相關，如血細胞減少、肺炎及傳染，而其他事件應當部分與目前獲批的BTK抑制劑脫靶效應有關，如腹瀉、出血及房顫等，未能滿足醫療需求。近期，一種基於細胞的療法YESCARTA獲批用於治療DLBCL。YESCARTA是一種針對CD-19的基因修飾自體T細胞的免疫腫瘤療法。

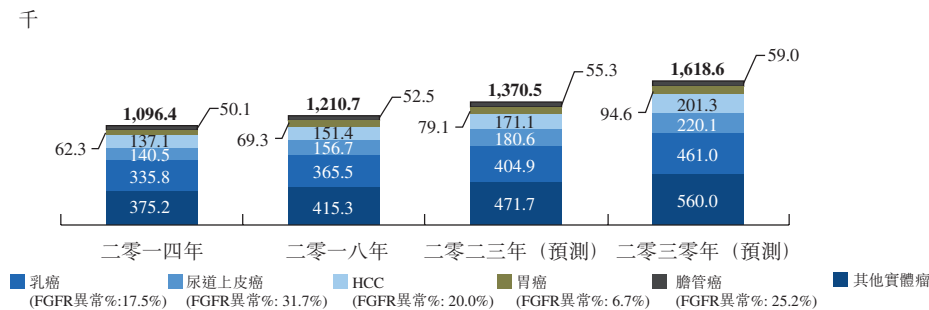
行業概覽

FGFR抑制劑

FGFR抑制劑概覽

成纖維細胞生長因子受體(FGFR)是高度保守及高表達的跨膜酪氨酸激酶受體。FGFR是高度相似受體家族，包括 FGFR 1-4。FGFR異常於實體瘤患者中常見，佔所有實體瘤患者約7.1%。最常受FGFR異常影響的癌症包括泌尿上皮性膀胱癌(31.7%)、膽管癌(25.2%)、肝細胞癌(20.0%)、乳癌(17.5%)及胃癌(6.7%)。下表列示按全球癌症種類計算的FGFR變異產生的新病例數目及其FGFR異常比率：

按全球癌症種類計算的FGFR突變產生的新病例數目，
二零一四年至二零三零年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

特定的FGFR異常已在若干種類的癌症中較為常見：FGFR1基因擴增於乳癌、肺部鱗狀細胞癌、卵巢癌及泌尿道上皮癌較為普遍，FGFR2融合則於子宮頸癌及胃癌以及膽管癌中常見，而FGFR3突變則於泌尿道上皮癌中常見，及FGFR4通路則在肝細胞癌的過度激活中常見。

泛FGFR抑制劑

泛FGFR抑制劑概覽

數據顯示若干特定FGFR異常可能對不同FGFR抑制劑存在不同的敏感度或抗體。因此，有潛力抑制FGFR1-4作用的泛FGFR抑制劑與靶點特定FGFR同源染色體的抑制劑相比涉及較大範圍的適應性。

截至二零二零年一月三十一日，中國市面上並無泛FGFR抑制劑。於二零一九年，美國食品藥品監督管理局批准首支泛FGFR抑制劑Balversa (erdafitinib)上市，Balversa (erdafitinib)專門治療易受FGFR3或FGFR2基因突變影響的轉移性泌尿上皮性膀胱癌。

行業概覽

下表闡述按最高NMPA階段排列的中國及全球現時臨床階段的FGFR1-4或FGFR1/2/3抑制劑：

靶點	藥品名稱及藥品代碼	公司	當前NMPA階段	主要適應症(中國)	當前全球階段(中國除外)	主要適應症(全球)	
FGFR1-4	JNJ-42756493	Janssen	III期	泌尿上皮性膀胱癌	二零一九年四月已上市	專門治療易受FGFR3或FGFR2基因突變影響的晚期或轉移性泌尿上皮性膀胱癌	
	ICP-192	InnoCare Pharma	I/IIa期	泌尿上皮性膀胱癌、膽管癌	不適用	不適用	
	EOC317	拜耳、億騰醫藥	I期	實體瘤	不適用	不適用	
	HZB-1006	藥明康德、ZBO pharmaceutical	I期	HCC	不適用	不適用	
	TAS-120	日本大鵬藥業	不適用	不適用	III期	晚期膽管癌、FGFR2基因重組	
	BAY 1163877	拜耳	不適用	不適用	II/III期	移行細胞癌	
	ODM-203	Orion	不適用	不適用	II期	實體瘤	
	LY-2874455	禮來公司	不適用	不適用	I期	晚期癌症	
	PRN-1371	Principia Biopharma	不適用	不適用	I期	實體瘤；轉移性泌尿上皮性膀胱癌；腎盂；輸尿管	
	HMPL-453	黃埔醫藥	I/II期	實體瘤	I期	實體瘤	
	BGI-398, NVP-BGJ398	諾華、BridgeBio Pharma	I期	實體瘤	III期	膽管癌	
	BPI-17509	Betta	I期	實體瘤	不適用	不適用	
	HH-185, 3D185	Haihe、美迪西生物醫藥	I期	實體瘤	不適用	不適用	
	FGFR1/2/3	INCB-54828, INCB-054828	因賽特	不適用	不適用	III期	無法切除的腫瘤、膽管癌
		AZD-4547	阿斯利康	不適用	不適用	II/III期	肺鱗狀細胞癌
CH-5183284, Debio-1347, FF-284		羅氏、Debiopharm集團	不適用	不適用	II期	實體瘤	
E-7090		衛材	不適用	不適用	I期	實體瘤	

資料來源：弗若斯特沙利文分析

療法領域概覽

尿道上皮癌

尿道上皮癌(UC)是一種由尿道上皮性細胞引發的癌症。病症包括尿道出血、排尿出現痛楚，以及下腰痛。FGFR異常在31.7%的UC病例中可見。儘管UC可於早期階段治療，治療方法仍取決於癌症的臨床階段及轉移程度。

全球UC新病例由二零一四年的443,072例增加至二零一八年的494,454例，並預計由二零一八年起按複合年增長率2.9%增加至二零二三年約570,000例，且由二零二三年按複合年增長率2.9%增加至二零三零年約694,000例。全球UC患病人數由二零一四年的2.2百萬人增至二零一八年的2.4百萬人，並預期從二零一八年起按複合年增長率3.0%增至二零二三年的2.8百萬人及自二零二三年起按複合年增長率2.9%增至二零三零年的3.5百萬人。

在中國，UC新病例由二零一四年的64,806例增加至二零一八年的74,043例，並預計由二零一八年起按複合年增長率3.2%增加至二零二三年約86,000例，且由二零二三年起按複合年增長率3.0%增加至二零三零年約107,000例。中國UC患病人數由二零一四年的312,000人增至二零一八年的398,900人，並預期從二零一八年起按複合年增長率5.5%增至二零二三年的約520,700人及自二零二三年起按複合年增長率4.5%增至二零三零年的約709,300人。

行業概覽

UC是中國第九種最常見的確診癌症，也是當地男性癌症病例中第七大病因。UC帶來獨特的挑戰，因為它在50歲以上的成年人中較為常見，並且經常復發。肌肉浸潤性UC亦較難治療，五年存活率偏低。肌肉浸潤性UC的現時治療方法包括一線治療，如膀胱切除術、放射治療、化療及檢查點抑制劑（如阿特朱單抗注射液及派姆單抗注射液），及二線治療，如吉西他濱加順鉑的化療。化療仍然是UC的標準治療方法，但受限於其副作用。

高磷酸鹽血症為患者血液中磷酸鹽含量升高導致的電解質紊亂。研究表明，高磷酸鹽血症是一種特定的具有原理基礎的不良事件，與在所有患者中均可觀測到的泛FGFR抑制劑有關。泛FGFR抑制劑干預與血液中磷酸鹽水平相關的FGF23通路。近端腎小管FGF23的阻斷將導致磷酸鹽再吸收的水平增高及腎臟產生維他命D的水平下降。高磷酸鹽血症亦被視為一種抑制FGFR的PD指標。

膽管癌

(CCA)是一種沿著膽管形成的癌症，屬罕見的惡性腫瘤，死亡率高。就無法切除腫瘤或轉移性癌細胞的癌症患者而言，存活期中位數少於12個月。肝外型膽管癌是(CCA)的主要分類之一，在肝部的外圍引發，佔CCA的90%。

全球CCA的新病例由二零一四年的198,792例增加至二零一八年的208,150例，並預計由二零一八年起按複合年增長率1.1%增加至二零二三年約219,000例，且由二零二三年按複合年增長率0.9%增加至二零三零年約234,000例。全球CCA患病人數由二零一四年的212,600人增至二零一八年的238,400人，並預期從二零一八年起按複合年增長率1.8%增至二零二三年的約264,200人及自二零二三年起按複合年增長率1.1%增至二零三零年的約285,300人。

在中國，CCA新病例於二零一八年達至的87,295例，預計由二零一八年起按複合年增長率1.6%增加至二零二三年約94,000例，並由二零二三年CCA按年複合年增長率1.4%增加至二零三零年約104,000例。FGFR異常於25.2%的膽管癌病例中可見。中國CCA患病人數由二零一四年的84,400人增至二零一八年的92,800人，並預期從二零一八年起按複合年增長率2.2%增至二零二三年的約103,500人及自二零二三年起按複合年增長率1.9%增至二零三零年的約118,400人。

CCA屬非常具侵略性的腫瘤類型，除非於早期階段透過手術被完全切除，否則被視為不治之症。CCA的IIIB – IV階段透過結合化療、放射治療及舒緩治療管理。化療藥物帶來很多副作用，包括降低患者的白血球數量、卒中、腎衰竭等。細胞毒素化療的效能亦是短暫，而患者最終將造成抗藥性。就IIIB – IV階段的CCA患者而言，現時療法對整體存活率並無重大改善。

行業概覽

因此，治療CCA的新療法仍在研究中，包括靶向療法及精密藥物。精密藥物的部分分子靶點已被開發，包括受體酪氨酸激酶、代謝酶，以及轉錄因子。

FGFR4抑制劑

FGFR4抑制劑概覽

酪氨酸激酶受體4 (FGFR4)結合其配體FGF19，調節損傷後肝細胞中的膽汁酸代謝及肝臟再生。FGFR4信號的異常激活是部分肝細胞癌(HCC)患者的主要原因。就該等患者而言，FGF19在肝細胞中過度表達，導致自分泌信號及腫瘤擴大。FGFR4抑制劑透過與FGFR4的激酶結構域結合，防止下游途徑激活，繼而阻止腫瘤擴張。

截至二零二零年一月三十一日，全球市面上並無FGFR4抑制劑出售。下表闡述中國及全球按最高NMPA階段排行的臨床階段FGFR4抑制劑：

名稱代碼	公司	當前NMPA階段	主要適應症 (中國)	當前全球階段 (中國除外)	主要適應症 (全球)
ICP-105	諾誠健華醫藥有限公司	I期	HCC	不適用	不適用
BLU-554, CS3008	Blueprint Medicines、 基石藥業	I期	HCC	I期	HCC
FGF-401	Novartis, Everest Medicines	不適用	不適用	I/II期	HCC
H3B-6527	H3 Biomedicine	不適用	不適用	I期	晚期HCC、 肝內型膽管癌、 貼管癌
INCB62079	Incyte	不適用	不適用	I期	HCC、 膽管癌、 食道癌、 卵巢癌、 實體瘤

資料來源：弗若斯特沙利文分析

肝細胞癌

肝癌是二零一八年中國第四大高發癌症及第二大致死癌症，而肝細胞癌(HCC)是肝癌最常見的類型。HCC是最致命的癌症之一，被列為全球第三大最常見的癌症相關死亡原因。

FGFR4信號會於約20%HCC患者異常激活。有FGF19/FGFR4過度表達的全球HCC患者於二零一八年達至151,394人，預計於二零三零年增加至約201,000人。

HCC通常發生在患有慢性肝炎的患者中。HCC的風險對乙型肝炎或丙型肝炎受影響患者較高。作為肝癌的主因之一，二零一七年中國肝炎病毒傳染佔肝癌及肝硬化病發率的80%。

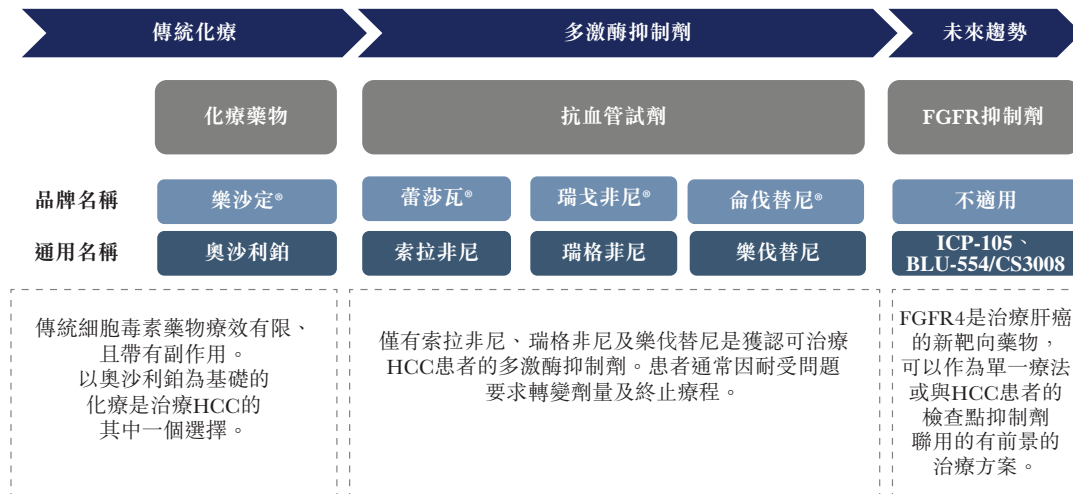
行業概覽

全球HCC的新病例於二零一八年達至756,972例，並預計於由二零一八年起按複合年增長率2.5%增加至二零二三年約856,000例，且由二零二三年起按複合年增長率2.3%增加至二零三零年的1.0百萬人。全球HCC患病人數由二零一四年的568,900人增至二零一八年的782,300人，並預期從二零一八年起按複合年增長率7.9%增至二零二三年的1.1百萬人及自二零二三年起按複合年增長率7.4%增至二零三零年的1.9百萬人。

在中國，HCC新病例於二零一八年達至360,181例，並預計於由二零一八年起按複合年增長2.5%增加至二零二三年約407,000例，且由二零二三年起按複合年增長率2.2%增加至二零三零年約473,000例。中國HCC患病人數由二零一四年的337,500人增至二零一八年的505,500人，並預期從二零一八年起按複合年增長率8.3%增至二零二三年的約754,200人及自二零二三年起按複合年增長率6.9%增至二零三零年的1.2百萬人。

由於對肝癌病發的瞭解有所加深，HCC的治療方法已顯著改善，由傳統化療向多激酶抑制劑、FGFR抑制劑及與檢查點抑制劑的聯合療法的方向邁進。HCC給中國大量患者帶來了沉重的經濟負擔，這為具有更高可及性和可負擔性的新型治療方法帶來巨大市場需求。下圖闡述HCC系統性療法的演變：

HCC系統性療法的演變



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

自體免疫性疾病

自身免疫性疾病涉及人體免疫系統錯誤地攻擊人體本身的狀況。現時有約100種不同種類的自體免疫性失調，包括系統性紅斑狼瘡症、類風濕性關節炎及牛皮癬。研究顯示，出現自身免疫性失調是由於自身抗原的免疫耐受性下降，導致免疫調節及組織損傷失控，最終導致B細胞和T細胞功能障礙產生自身免疫性疾病。

當前用於治療自身免疫性疾病的大多數療法只能緩解如疼痛及炎症反應的症狀，惟不能治愈疾病。因此，自身免疫性疾病的療法講求長期使用的高度安全性。自身免疫性疾病的治療包括抗炎藥及靶向療法。靶向療法是治療自身免疫疾病的新興領域，而針對IL-1、IL-6、IL-17及IL-23、針對CD20及CD22的抗體以及BTK抑制劑的療法正在研發中。

治療自身免疫疾病的BTK抑制劑潛力

BTK抑制劑能抑制BCK，刺激BTK激活及下遊信號，其中的異常活化促使B細胞功能障礙，並將其轉化為自動反應性B細胞。此外，BTK是巨噬細胞功能的重要酶素，對系統性紅斑狼瘡(SLE)及其他B細胞自身免疫疾病的發病機制攸關重要。該等關鍵作用表明，BTK可能成為各種自身免疫性疾病的重要治療靶點，包括SLE、類風濕性關節炎(RA)、多發性硬化症(MS)、尋常型牛皮癬(PV)及狼瘡性腎炎(LN)。

截至二零二零年一月三十一日，全球並無獲授權的自身免疫性疾病BTK抑制劑。截至二零二零年一月三十一日，SLE、RA、乾燥綜合症、MS及落葉型天皰瘡的臨床實驗正在全球範圍內進行中。下表概述BTK抑制劑用於治療自身免疫疾病的開發現狀：

候選產品	公司	適應症	臨床狀況
中國			
ICP-022	Innocare	SLE/RA	一期
HWH-486	Humanwell Healthcare Group	RA	一期
SHR-1459	恒瑞	RA	一期
全球			
Fenebrutinib	羅氏	蕁麻疹	二期
Fenebrutinib	羅氏	SLE	二期
Fenebrutinib	羅氏	RA	二期
Evobrutinib	Merck	SLE	二期
Evobrutinib	Merck	RA	二期
Evobrutinib	Merck	MS	三期
CC-292	Celgene	RA	二期
BMS-986142	Bristol-Myers Squibb	SS	二期
BMS-986142	Bristol-Myers Squibb	RA	二期
AC0058	ACEA	SLE	一期
Acalabrutinib	AstraZeneca	RA	二期
TAK-020	Takeda	自身免疫疾病	一期
BIIB-068	Biogen	SLE	一期
PRN-1008	Principia	免疫性血小板減少性紫癜	二期
PRN-1008	Principia	尋常天皰瘡	三期
TAS-5315	Taiho	RA	二期
GS-4059	Gilead/Ono	RA	一期
GS-4059	Gilead/Ono	SS	二期
ABBV-105	Abbvie	RA	二期
ABBV-105	Abbvie	SLE	二期
SN1011	SinoMab	SLE	一期

資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

系統性紅斑狼瘡

系統性紅斑狼瘡概覽

SLE是一種自身免疫性疾病，患者的免疫系統會錯誤地攻擊健康的組織及器官，從而可能導致嚴重的器官併發症甚至死亡。SLE可能從最初的症狀（如關節痛、肌肉痛及疲勞）發展成器官損害，器官損害可能涉及眼睛、皮膚、肺部及腎臟等器官。SLE患者的發病年齡在15至45歲之間，SLE患者的平均預期壽命削減12.4歲，腎損害的SLE患者平均壽命削減高達23.7歲。研究指出，年輕女性更容易受到SLE的影響。由於SLE更容易影響年輕女性，因此給工作時間和生產力損失以及其他相關社會經濟損失的患者增加了更多負擔。SLE的診斷測試包括關節、皮膚、腎臟及中樞神經系統等器官的臨床結果，以及血清參數的檢查，尤其是針對dsDNA的抗體。

SLE的直接成本可達每名患者每年約70,000美元。間接成本（包括經濟生產力損失及包括育兒及家庭活動等的社會功能削減）可達每名患者每年約18,000美元。此外，SLE治療相關的開支往往受患者出現器官併發症（如狼瘡性腎炎和慢性疾病）而進一步增加。因此，SLE患者急需有效治療。

全球SLE發病率於二零一八年達至760萬人，並預計由二零一八年起按複合年增長率1.0%增加至二零三零年的860萬人。主要因患者人數持續擴大及可選治療方法增多，全球SLE治療市場於二零一八年起達至12億美元，並預計急速增加，由二零一八年起可能按複合年增長率21.2%達至二零三零年的120億美元。

中國的SLE發病率於二零一八年已達至100萬人，並預計由二零一八年起按複合年增長率0.6%增加至二零三零年的110萬人。中國SLE市場於二零一八年達至人民幣14億元，並預計由二零一八年起可能按複合年增長率21.7%達至二零三零年的人民幣149億元。

治療模式轉變

現時SLE治療目標是緩解病情痛楚及壓制症狀。症狀的種類及嚴重性均為每名患者決定治療方案時作出考慮。最常見的治療方法包括非類固醇類消炎藥物（「NSAID」）、類固醇類藥物、抗瘡藥物及生物治療。

考慮到現時SLE療法的經濟負擔高及治療依從性低，對療效卓越及更方便行政管理的新種類藥物有迫切需要。SLE不同的BTK抑制劑現正處於開發階段，包括奧布替

行業概覽

尼、GDC-0853、BIIB068、M2951及ABBV-105。下圖列示SLE的傳統及新興療法特性：

傳統療法	療法類別	常用藥物 (FDA獲批)	特性
早期 	非類固醇類消炎藥物	<ul style="list-style-type: none"> 布洛芬 萘普生 	該等藥物可用於控制SLE的症狀。
	抗癥藥物	<ul style="list-style-type: none"> 羥氯喹 	
	免疫調節劑	<ul style="list-style-type: none"> 沙利度胺 	
	類固醇類藥物	<ul style="list-style-type: none"> 培尼皮質醇 	
中期 	免疫調節劑 (結合糖皮質激素)	<ul style="list-style-type: none"> 滅殺除癌錠 硫唑嘌呤 	該等藥物可用於減輕感應及鞏固性療法。情況可迅速受控。
	晚期	免疫調節劑	
新興療法	典型產品	特性	
生物制劑	<ul style="list-style-type: none"> mAbs (Belimumab) 	Belimumab是一種BLyS抑制劑，雖治療SLE功效溫和，市場上仍屬重要。雖其亦需要通過注射給藥，但反映針對SLE的藥物研發又邁進一大步。	
小分子	BTK 抑制劑	無治療SLE患者的BTK抑制劑獲批。BTK信號轉導顯著影響多種重要的效應途徑，這些途徑可導致SLE的發病。B細胞激活及FcR信號兩者對治療SLE患者有重大意義。	

資料來源：弗若斯特沙利文分析

下表說明BTK抑制劑在臨床階段對SLE治療的現狀：

藥品名稱	公司	全球臨床階段 (不包括中國)	中國臨床階段
Fenebrutinib	羅氏	II期	不適用
Evobrutinib	Merck KGaA	II期	不適用
ABBV-105	AbbVie	II期	不適用
AC0058	ACEA Pharma	I期	不適用
ICP-022	InnoCare Pharma	不適用	I期
BIIB068	Biogen	I期	不適用
SN1011	SinoMab	I期	不適用

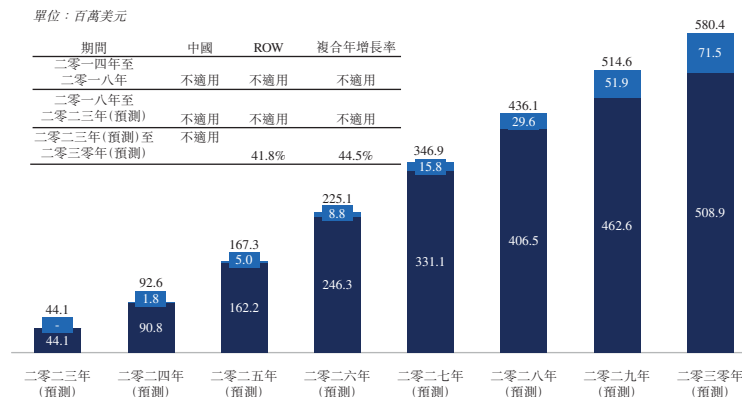
資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

BTK抑制劑的潛在目標SLE市場

基於各種在研候選藥物的當前發展階段，預計BTK抑制劑將於二零二三年及二零二四年在全球及中國分別首次被批准用於SLE的治療。考慮到(i)中重度SLE患者採用BTK抑制劑進行治療的可能性及(ii)此類抑制劑基於目前市售產品的平均價格，用於SLE適應症的BTK抑制劑的全球銷售額預計將由二零二三年的44.1百萬美元增至二零三零年的580.4百萬美元，複合年增長率為44.5%。同樣地，用於SLE適應症的BTK抑制劑在中國的市場規模預計將由二零二四年的1.8百萬美元增至二零三零年的71.5百萬美元，複合年增長率為84.0%。

用於治療SLE的BTK抑制劑在全球及中國的歷史及預測市場規模， 二零一四年至二零三零年（估計）



附註：上文所列程序為一般審批途徑。實際上，審批途徑可能會因情況而異。

其他自身免疫疾病範圍

類風濕關節炎

類風濕關節炎(RA)是一種自身免疫性疾病，可引起關節及身體其他部位的慢性炎症。現時治療RA的方法不能永久治愈該疾病。

全球RA發病率於二零一八年達38.9百萬，並預計由二零一八年起按複合年增長率1.2%增加至二零二三年的41.2百萬，且由二零二三年起按複合年增長率1.3%增加至二零三零年的45.0百萬。全球RA市場於二零一八年穩定增加至628億美元，預期由二零一八年起按複合年增長率2.2%增加至二零二三年的699億美元，且由二零二三年按複合年增長率1.0%增加至二零三零年的749億美元。

行業概覽

中國RA發病率於二零一八年達至5.9百萬，並預計由二零一八年起按複合年增長率0.7%增加至二零二三年的6.1百萬，且由二零二三年起按複合年增長率0.8%增加至二零三零年的6.4百萬。中國RA市場於二零一八年擴展至人民幣115億元，可能由二零一八年起按複合年增長率19.6%增加至二零二三年的人民幣280億元，且由二零二三年起按複合年增長率16.8%增加至二零三零年的人民幣833億元。

多發性硬化症

多發性硬化症(MS)是一種脫髓鞘疾病，可能損害患者的大腦及脊髓。MS可能引起多種症狀，包括但不限於視力問題及行動障礙。

全球MS發病率於二零一八年達至2.7百萬，並預計由二零一八年起按複合年增長率2.8%增加至二零二三年的3.1百萬，且由二零二三年起按複合年增長率2.7%增加至二零三零年的3.7百萬。全球MS市場於二零一八年增加至230億美元，預期由二零一八年按複合年增長率6.0%增加至二零二三年的308億美元，且由二零二三年起按複合年增長率6.8%增加至二零三零年的489億美元。

中國MS發病率於二零一八年達至46,218，並預計由二零一八年起按複合年增長率2.4%進一步增加至二零二三年的約52,000，且由二零二三年起按複合年增長率2.1%增加至二零三零年的約60,000。中國MS市場於二零一八年增加至2億美元，可能由二零一八年按複合年增長率17.4%增加至二零二三年的5億美元，且由二零二三年起按複合年增長率20.8%增加至二零三零年的21億美元。

牛皮癬

牛皮癬是一種自身免疫性疾病，會加速皮膚細胞的生命週期，導致細胞在皮膚表面迅速生長並形成紅色皮膚斑塊。現時牛皮癬的療法不能永久治愈該疾病，主要目標是降低皮膚細胞的生長速率。

全球牛皮癬發病率於二零一八年達至69百萬，並預計由二零一八年起按複合年增長率1.0%增加至二零二三年的73百萬，且由二零二三年起按複合年增長率0.9%增加至二零三零年的78百萬。全球牛皮癬市場於二零一八年擴展至219億美元，預期由二零一八年起按複合年增長率9.2%增加至二零二三年的339億美元，且由二零二三年起按複合年增長率4.3%增加至二零三零年的454億美元。

中國牛皮癬發病率於二零一八年達至6.6百萬，並預計由二零一八年起按複合年增長率0.5%進一步增加至二零二三年的6.7百萬，且由二零二三年起按複合年增長率0.2%增加至二零三零年的6.9百萬。中國牛皮癬市場於二零一八年增加至615.4百萬美元，可能由二零一八年起按複合年增長率28.0%增加至二零二三年的2,118.3百萬美元，且由二零二三年起按複合年增長率20.4%增加至二零三零年的7,783.8百萬美元。

狼瘡性腎炎

狼瘡性腎炎(LN)是由SLE引起的腎臟炎症，為SLE患者的常見併發症。作為腎小球腎炎的一種，患者的腎部發炎，導致腎臟無法正常清除患者血液中的廢物。

行業概覽

全球LN發病率於二零一八年達至2.60百萬，並預期由二零一八年起按複合年增長率1.0%增加至二零二三年27.3百萬，且由二零二三年起按複合年增長率0.9%增加至二零三零年的2.91百萬。全球LN市場在二零一八年達538.0百萬美元，並預期由二零一八年起按15.1%的複合年增長率增長至二零二三年的1,086.5百萬美元，並由二零二三年起按21.5%的複合年增長率增長至二零三零年的4,255.1百萬美元。

中國LN發病率於二零一八年達至406,233，並預計由二零一八年起按複合年增長率0.8%進一步增加至二零二三年的約423,000，且由二零二三年起按複合年增長率0.4%增加至二零三零年的約436,000。中國LN市場達97.7百萬美元，並預期由二零一八年起按8.2%的複合年增長率增長至二零二三年的144.6百萬美元，並由二零二三年起按24.8%的複合年增長率增長至二零三零年的683.5百萬美元。

弗若斯特沙利文委託的報告

因與[編纂]相關，我們委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關全球及中國腫瘤藥物市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一間於一九六一年成立總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略及市場規劃。我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於潛在投資者了解腫瘤藥物市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開資料編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與於該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯總有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的該等假設）均屬真實、準確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等主要及次要來源而受到影響。

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣550,000元的費用。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期起，市場資料概無出現會使本節所載資料存有保留意見、與本節所載資料相抵觸或於任何重大方面對本節所載資料造成影響的不利變動。

監管環境

中國法律法規

關於公司設立及外商投資的法律法規

二零一八年修訂的《中華人民共和國公司法》除適用於中國內資公司的設立、運營及管理外，亦適用於外商投資企業。另外，外商投資者在中國境內投資還受於一九八六年四月十二日發佈並於二零零零年十月三十一日及二零一六年九月三日修訂的《中華人民共和國外資企業法》、於一九九零年十二月十二日發佈並於二零零一年四月十二日及二零一四年二月十九日修訂的《中華人民共和國外資企業法實施細則》、於一九七九年七月一日發佈並最近於二零一六年九月三日修訂的《中華人民共和國中外合資經營企業法》、以及於二零一六年十月八日發佈並於二零一七年七月三十日及二零一八年六月二十九日修訂的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》監管。根據上述法律，設立外商獨資企業須經商務部或其地方主管部門批准，或向商務部或其地方主管部門備案，並且該等外商獨資企業須向相關工商管理部門登記備案。

全國人大於二零一九年三月十五日通過、即將於二零二零年一月一日起施行的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）規定，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織（「外國投資者」）直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。「准入前國民待遇」是指投資准入階段給予外國投資者及其投資不低於本國投資者及其投資的待遇；「負面清單」是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資，給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或批准發佈。《外商投資法》施行後，《中華人民共和國外資企業法》和《中華人民共和國中外合資經營企業法》同時廢止。

二零一七年六月二十八日發佈並於二零一七年七月二十八日起施行的《外商投資產業指導目錄（2017年修訂）》和二零一八年六月二十八日發佈並於二零一八年七月二十八日起施行的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2018年版）》對外國投資者在中國進行的投資活動進行監管，共同組成了鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施，其中外商投資准入特別管理措施對股權

監管環境

比例和高管資質作出了限制。根據《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，不受准入特別管理措施規制的外商投資僅需向商務部或其地方主管部門完成在線備案。二零一九年六月三十日發佈、二零一九年七月三十日起施行的《鼓勵外商投資產業目錄（2019年版）》（2019目錄）和《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2019年版）》（2019負面清單）進一步減少了對外商投資的限制。2019目錄和2019負面清單施行後，《外商投資產業指導目錄（2017年修訂）》和《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2018年版）》同時廢止。

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、國家工商行政管理總局、中國證券監督管理委員會及國家外匯管理局於二零零六年八月八日聯合發佈，自二零零六年九月八日起施行並由中華人民共和國商務部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」），如果外國投資者(1)購買境內非外商投資企業股權或認購境內非外商投資企業增資，(2)通過設立外商投資企業，購買並經營境內非外商投資企業的資產，或(3)購買境內非外商投資企業的資產，且外國投資者使用該等資產設立外商投資企業以經營該等資產，必須遵守中華人民共和國有關法律法規並完成有關部門的登記或備案手續。特別的，任何境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司併購其關聯的境內公司，須遵守相關外商投資產業政策並須獲得商務部的批准。

有關藥物的中國法律及法規

藥物監管制度

我們通過北京諾誠健華醫藥科技有限公司及其中國境內附屬公司在中國司法體系下經營業務，該體系由全國人大常委會、國務院及其下各部委、機構組成，其中包括國家藥品監督管理局（NMPA）、國家衛生健康委員會（NHC）。NMPA的前身為國家食品藥品監督管理總局（CFDA），NHC的前身為國家衛生和計劃生育委員會（NHFPC），均系根據全國人大於二零一八年三月十七日發佈的《國務院機構改革方案》成立。國家藥監局為新成立的監管機關，在新成立的國家市場監督管理總局（負責監督與管理中國市場）的監管下，負責藥品、化妝品及醫療器械登記及監督。

監管環境

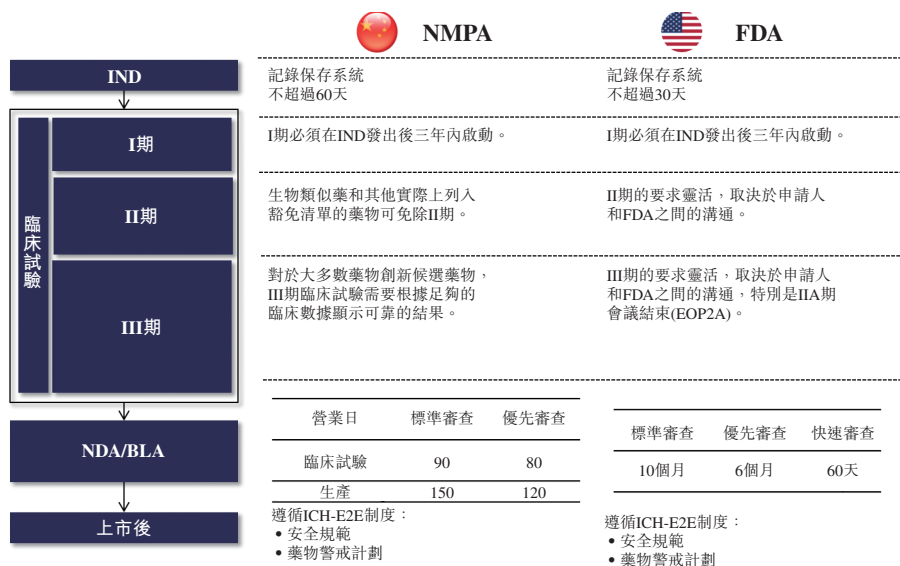
國家藥監局下設藥品審評中心（「CDE」）等機構。國家藥監局於2017年3月17日發佈並於2017年5月1日起施行的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》規定，藥物臨床試驗審批（「IND」）批准調整為由CDE以國家藥監局名義作出。

此外，根據國家藥監局於2003年8月6日發佈並於2003年9月1日起施行的《藥物臨床試驗質量管理規範》（GCP管理規範）及中共中央、國務院辦公廳於2017年10月8日發佈並於同日起施行的《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》，為確保臨床試驗中受試者的權益，藥物臨床試驗機構應成立獨立的倫理委員會，臨床試驗方案需經倫理委員會審議同意並簽署批准意見後方可實施。在中國境內開展多中心臨床試驗的，經臨床試驗組長單位倫理審查後，其他成員單位應認可組長單位的審查結論，不再重複審查。

CDE最近頒佈兩批急需境外新藥名單，包括第一批臨床急需境外新藥名單及第二批臨床急需境外新藥名單（「**臨床急需境外新藥名單**」）。根據NMPA及國家衛生健康委員會就臨床急需境外新藥名單所列新藥發佈的《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，申請人可直接遞交其新藥申請以及相關材料。CDE將設立特別渠道加快審評程序。就尚未確定及尚未官方宣佈的藥物品種，申請人可隨時與CDE溝通並盡快遞交新藥申請。

監管環境

以下流程圖概述及比較中國與美國的註冊程序：



附註：程序為一般審批途徑。事實上，審批途徑可能視情況而不同。

資料來源：弗若斯特沙利文分析。

藥品開發

在中國，國家藥監局監控並監督藥品、醫療器械的管理。省級地方藥品管理部門負責在各自行政區域內進行藥品監督及管理。由全國人大常委會於1984年發佈並於2001年、2013年及2015年修訂的《中華人民共和國藥品管理法》以及由國務院發佈並於2002年9月生效、於2016年2月6日及2019年3月2日修訂的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》對新藥研究、開發及製造等藥品管理事項進行規管。其中《中華人民共和國藥品管理法》適用於從事藥品的研制、生產、經營、使用和監督管理的單位或個人，對藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構的藥劑配置、以及藥品開發、研制、生產、經銷、包裝、定價及廣告進行監管。《中華人民共和國藥品管理法實施條例》為《中華人民共和國藥品管理法》提供實施細則。

第十三屆全國人大常委會第十二次會議於2019年8月26日批准《藥品管理法》修正案。經修訂《藥品管理法》(「經修訂藥品管理法」)將於2019年12月1日生效，並將為藥品監督管理制度帶來一系列良好的變化，包括但不限於厘清應鼓勵使用何種藥物、

監管環境

臨床試驗批准改為隱含許可，並就若干藥物制定優先審批制度。根據經修訂藥品管理法，藥物指用於預防、治療及診斷人類疾病的物品，以及用於調節人類，當中已訂明適應症或功能、用法及劑量，其包括中藥、化學藥品及生物製品。

非臨床研究及動物實驗

國家藥監局於2003年發佈、於2017年7月27日修訂《藥物非臨床研究質量管理規範》，並自2003年開始落實藥物非臨床研究質量管理規範(GLP)認證計劃。國家藥監局於2007年4月16日發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》(國家藥監局214號文)。214號文規定，國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床項目的運行與管理進行評價後，評定該機構是否符合從事非臨床研究的條件。若符合要求，則由國家藥監局頒發GLP認證，並通過官網公告。

國家科學技術委員會於1988年11月發佈，國務院於2011年1月、2013年7月及2017年3月修訂《實驗動物管理條例》；國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月聯合發佈《實驗動物質量管理辦法》；國家科學技術委員會及其他監管機構於2011年12月發佈《實驗動物許可證管理辦法(試行)》。上述法律均規定，進行動物實驗，須取得實驗動物使用許可證。

新藥臨床試驗審批及改革

根據國家藥監局於2007年7月發佈並於2007年10月1日起施行的《藥品註冊管理辦法》、《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》，申請新藥註冊，應當進行臨床試驗。在完成非臨床研究時，須就新藥註冊申請進行臨床試驗，並且申請人須在臨床試驗前向國家藥監局或向藥品審評中心(CDE)申請IND審批。

國務院於2015年8月9日發佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》(「改

監管環境

革意見》))，建立了藥品醫療器械審評審批制度改革框架。明確了提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程、改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家藥監局於2015年11月11日發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步在上述《改革意見》基礎上闡明簡化及加快藥品審批流程有關的辦法及政策。該公告進一步指出，對新藥IND，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式。

國家藥監局於2017年12月21日發佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》進一步明確將為創新藥開通IND或藥品註冊的快速通道。

國家藥監局於2018年7月24日發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》規定，在受理及收取IND申請費後60天內，未收到CDE否定或質疑意見的，申請人可以按照提交的方案開展臨床試驗。

藥品臨床試驗登記

《藥品註冊管理辦法》規定，獲IND批准後，申請人在藥物臨床試驗實施前，須向國家藥監局遞交申請表，報送多項信息，包括臨床試驗方案和臨床試驗負責單位的研究者姓名、參加研究單位名稱及其研究者名單、倫理委員會審核同意書、知情同意書樣本等多項詳情，並抄送臨床試驗單位所在地的省藥品監督管理部門。國家藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，國家藥監局批准的在中國實施的所有臨床試驗應完成臨床試驗登記並通過藥物臨床試驗信息平台公布試驗信息。申請人須在獲IND批件後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號，並須在第1例受試者入組前完成後續資料登記。獲IND批件一年內未完成登記的，申請人須提交說明；三年內未完成首次提交公示的，IND批件自行廢止。

監管環境

臨床試驗階段及與CDE溝通交流

《藥品註冊管理辦法》將臨床試驗分為I、II、III、IV期。I期為初步的臨床藥理學及人體安全性評價試驗；II期為初步評價藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，並為III期臨床試驗研究設計和給藥劑量方案的確定提供依據；III期為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；IV期為新藥上市後應用研究階段，其目的是考察在廣泛使用條件下的藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用的利益與風險關係以及改進給藥劑量等。

然而，根據國家藥監局於2012年5月15日發佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，抗腫瘤藥物的臨床研究分期並不是固定的開發順序。抗腫瘤藥物研究理論和技術的快速發展，很可能對將來抗腫瘤藥物開發模式產生影響，因此申請人可以積極探索更為科學合理的研究方法，並及時尋求國家藥監局藥品註冊部門的建議。根據《國家藥品監督管理局關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，倘早期臨床試驗所得的臨床數據顯示有可預計的臨床裨益或較市場上現時治療的效果大為優勝，則於完成驗證性III期試驗前就新藥取得的有條件批准或會適用。舉例而言，在實際情況下，倘某藥物的效能可於II期臨床試驗中獲得核證且其相應臨床裨益可予預測，則於完成II期臨床試驗及待與CDE溝通交流後，將可遞交新藥申請以待有條件批准I期及II期臨床試驗作為註冊性試驗。遞交有關申請須於獲發批准後進行驗證性III期試驗，以就候選藥品的效能及安全性提供額外憑證。倘該項驗證性III期試驗無法提供理想結果，則新藥的批准可能會被暫停。有關相關風險的詳情，請參閱「風險因素－與廣泛政府監管有關的風險」一節。

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，已獲准開展新藥臨床試驗的，在完成I期、II期臨床試驗後、開展III期臨床試驗之前，申請人應向CDE提出溝通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與CDE進行討論。

根據國家藥監局於2018年9月30日發佈的《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》(或交流辦法)，在新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與CDE召開溝通會議。溝通交流會議分為三類：I類會議為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問

監管環境

題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議；II類會議為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括新藥臨床試驗申請前會議、新藥II期臨床試驗結束／III期臨床試驗啟動前會議、新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議；III類會議指I類和II類會議之外的其他會議。

人類遺傳資源採集及收集備案

科學技術部及衛生部於1998年6月10日發佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，旨在保護和合理利用中國的人類遺傳資源。科學技術部於2015年7月2日發佈、於2015年10月1日起施行的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》(或服務指南)規定，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，需由中方合作單位通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室申請審批。科學技術部於2017年10月26日發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內藥品上市簡化了人類遺傳資源採集收集的審批流程。

國務院於2019年6月10日發佈並於2019年7月1日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。

樣品生產管理

《藥品註冊管理辦法》規定，用於製造中國臨床試驗用藥物樣品的所有設施及工藝必須遵守國家藥監局制定的《藥品生產質量管理規範》。

監管環境

國際多中心藥物臨床試驗規定

國家藥監局於2015年1月30日發佈、於2015年3月1日起施行的《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》指出，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。申請人在我國計劃和實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守《中華人民共和國藥品管理法》、《中華人民共和國藥品管理法實施條例》和《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定，執行我國GCP管理規範，參照ICH-GCP等國際通行原則，並同時滿足其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在我國申請藥品註冊審批的，至少需涉及包括我國在內的兩個國家，並應符合《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》及《藥品註冊管理辦法》等相關法律法規和規定中有關臨床試驗的規定。

國家藥監局於2018年7月6日發佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》指出，接受境外臨床試驗數據的基本原則為：(1)申請人應確保境外臨床試驗數據真實性、完整性、準確性和可溯源性；(2)境外臨床試驗數據的產生過程，應符合人用藥品註冊技術國際協調會議(ICH)臨床試驗質量管理規範(GCP)的相關要求；(3)申請人應確保境外臨床試驗設計科學，臨床試驗質量管理體系符合要求，數據統計分析準確、完整；及(4)為確保臨床試驗設計和數據統計分析科學合理，對於境內外同步研發的且將在中國開展臨床試驗的藥物，申請人在實施關鍵臨床試驗之前，可與CDE進行溝通，確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。

新藥申請

根據《藥品註冊管理辦法》，藥品註冊申請包括國內新藥申請、國內仿製藥申請及進口藥品申請。藥品分類為化學藥品、生物製品及中藥或天然藥物。完成I期、II期、III期臨床試驗時，申請人可向國家藥監局申請新藥申請(NDA)審批。國家藥監局根據CDE提供的綜合審評意見作出是否批准申請的決定。

監管環境

根據《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，對於治療嚴重危及生命的疾病且尚無有效治療手段、對解決臨床需求具有重大意義的新藥，若根據早期臨床試驗數據，可合理預測或判斷其臨床獲益且較現有治療手段具有明顯優勢，允許在完成III期確證性臨床試驗前有條件批准上市。

現行改革框架下的抗腫瘤藥品特殊檢查及快速審批

國家藥監局於2009年1月7日發佈的《新藥註冊特殊審批管理規定》指出，符合下列情形的新藥註冊申請實行特殊審批：(1)未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成分及其制劑，新發現的藥材及其制劑；(2)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其制劑、生物製品；(3)治療艾滋病、惡性腫瘤、罕見病等疾病且具有明顯臨床治療優勢的新藥；或(4)治療尚無有效治療手段的疾病的新藥。屬於第(1)、(2)項情形的，藥品註冊申請人可以在提交新藥臨床試驗申請時提出特殊審批的申請；屬於第(3)、(4)項情形的，藥品註冊申請人在申報生產時方可提出特殊審批的申請。

《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》規定，對創新藥實行特殊審評審批制度，加快審評審批防治艾滋病、惡性腫瘤、重大傳染病、罕見病等疾病的創新藥。

《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》進一步規定：對包括防治惡性腫瘤等疾病的創新藥等若干類藥品的創新藥註冊申請，加快審評審批。自2015年12月1日起，申請人可向CDE提出加快審評的申請。

《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》指出，防治惡性腫瘤且具有明顯臨床優勢的藥品註冊申請將被納入優先審評審批的範圍。

監管環境

國家藥監局與國家衛生健康委員會於2018年5月23日共同發佈並於同日施行的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，對納入優先審評審批範圍的註冊申請，CDE將審評、檢查、審批等各環節優先配置資源，加快審評審批。

化學藥品註冊分類改革

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

上市許可持有人制度試點方案

《改革意見》提出開展藥品上市許可持有人制度（「MAH制度」）試點。

國務院辦公廳根據全國人大常委會授權於2016年5月26日發佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》。該方案提出了中國10個省份MAH制度的詳細試點方案。根據MAH制度，試點區內的國內藥品研發機構及人員有資格成為藥品上市許可持有人，而毋需成為藥品生產企業。上市許可持有人可委託受託生產企業進行生產，受託生產企業須持有《藥品生產許可證》，獲得GMP認證並位於試點區域內。執行MAH制度的藥品如下：(1)MAH制度實施後獲批的新藥（包括《藥品註冊管理辦法》所述治療用生物製品第1類、第7類和生物類似藥）；(2)國家藥監局於2016年3月4日發佈的《化學藥品註冊分類改革工作方案》所述3類及4類予以批准的仿製藥；(3)先前批准的、已通過質量和療效一致性評價的藥品；及(4)先前批准的藥品，而其藥品註冊證由原先位於試點行政區內但因公司合併或其他原因遷出試點區域的藥品生產企業持有。

國家藥監局於2017年8月15日發佈的《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》（「《MAH通知》」），明確了上市許可人的法律責任，上市許可持有

監管環境

人應負責藥品生產銷售全鏈條和藥品全生命周期管理，並就臨床前研究、臨床試驗、生產製造、經銷配送、不良藥物反應監測等承擔所有法律責任。根據《MAH通知》，上市許可持有人應於每年度結束後的20個工作日向國家藥監局提交藥品製造、銷售、處方、工藝、藥物警戒、質量控制措施及其他情況的報告。

全國人民代表大會常務委員會於2018年10月26日發佈的《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》，進一步將MAH制度試點延長至2019年11月4日。

全國人大常委會於二零一九年八月二十六日對《中華人民共和國藥品管理法》進行了修訂，該法已於二零一九年十二月一日起施行，規定：(1)藥品MAH制度在全國範圍內實施；(2)藥品上市許可持有人的法定代表人和主要負責人對藥品質量全面負責。

新藥監測期

根據《藥品管理法實施條例》、《藥品註冊管理辦法》，國家藥監局可根據保護公眾健康的需要，對批准生產的新藥品種設立監測期，以持續監測新藥的安全性。監測期自新藥批准生產之日起計算，最長不超過5年。在新藥監測期，國家藥監局不批准其他企業生產、改變劑型和進口。例外情況是，若國家藥監局於監測期開始前已批准其他申請人同品種藥物的IND，可以按照藥品註冊申報與審批程序繼續辦理該申請，符合規定的，國家藥監局批准該新藥的生產或者進口，並對境內藥品生產企業生產的該新藥一併進行監測。

藥品包裝

根據一九八八年二月十二日發佈並於一九八八年九月一日起施行的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝應遵守國家及行業標準，若不存在國家或行業標準，申辦者應當制定其自身標準並於該等標準獲省級藥監督管理部門或省級藥監局批准後執行該等標準。若申辦者需變更其自身包裝標準，申辦者應當重新提交申請。未制定及未就包裝標準獲批准的藥品（軍隊特需品除外）不得在中國境內出售或交易。GCP管理規範規定，申辦者負責對臨床試驗用藥品作適當的包裝與標籤。在雙盲臨床試驗中，試驗藥物與對照藥品或安慰劑在外形、氣味、包裝、標籤和其他特徵上均應一致。

監管環境

藥品集中採購和使用

根據國務院辦公廳於二零一九年一月一日頒佈的《關於印發國家組織藥品集中採購和使用試點方案的通知》及國家醫療保障局於二零一九年二月二十八日頒佈的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點醫保配套措施的意見》(「**4+7藥品集中採購**」)，選擇11個試點城市(包括北京、天津、上海、重慶和瀋陽、大連、廈門、廣州、深圳、成都、西安)作為國家組織藥品集中採購和使用的試點城市。集中採購的藥品範圍包括從通過一致性質量及藥效評價的仿製藥對應的通用名藥品中遴選的品種。在試點地區公立醫療機構報送的採購量基礎上，按照試點地區所有公立醫療機構年度藥品總用量的60%-70%估算採購總量，進行帶量採購，量價掛鉤、以量換價，形成藥品集中採購價格。試點地區公立醫療機構完成採購量後，公立醫療機構仍應優先使用中選品種，原則上在試點採購周期內採購中選藥品使用量不低於非中選藥品採購量。

根據多個機構(包括國家醫療保障局及NMPA)於2019年9月25日頒佈的《關於國家組織藥品集中採購和使用試點擴大區域範圍的實施意見》，其中規定，在全國範圍內推行國家組織藥品集中採購和使用的藥品集中帶量採購模式，該模式適用於在國家組織藥品集中採購和使用試點計劃中選出的25個指定通用名藥品。

下圖說明4+7藥品集中採購的優勢及目標：



根據4+7藥品集中採購，相關醫療機構優先採購中選藥品，醫生在處方中應當選用中選藥品，以實現所規定的用量承諾。因此，中選藥品的銷量將在短期內大幅增加，促使有關藥品取得可觀的市場份額。儘管面對平均售價的侵蝕影響，從中期來

監管環境

看，獲選優先供應藥品的醫藥公司預計繼續取得更高的市場份額。鑑於獲選優先供應藥品的醫藥公司將獲得銷量保證，該等醫藥公司或能減少彼等的銷售推廣開支。

醫藥衛生體制改革

中國政府近年來頒佈了多項關於醫藥衛生體制改革的政策和法規。2009年3月17日，中共中央委員會及國務院聯合發佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。2016年12月27日，國務院發佈了《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。2017年4月25日，國務院辦公廳印發了《深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務》。該等醫藥衛生改革政策的重點包括以下內容：(1)建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生體制，為中國人民提供安全、有效、便捷及實惠的醫療服務；(2)通過分級診療體制、現代醫院管理、全民醫保、藥品供應保障、綜合監管等改革和發展，完善醫療衛生體制；及(3)提高醫藥衛生體制的效率和質量，以滿足中國人民各種醫療需求。二零一九年五月二十三日，國務院辦公廳印發了《深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務》，重點包括以下內容：(1)加強癌症防治，加快境內外抗癌新藥註冊審批，暢通臨床急需抗癌藥臨時進口渠道；(2)鞏固完善國家基本藥物制度，建立優先使用激勵和約束機制。完善醫保藥品目錄動態調整機制，將基本藥物目錄內符合條件的治療性藥品按程序優先納入保證目錄的範圍。

根據《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄（2017年版）的通知》，各省、自治區及直轄市的社保主管部門應嚴格按照現行法律、法規及文件對乙類藥品目錄進行調整。各省、自治區及直轄市所作調整的數量（含調入、調出、調整限定支付範圍）不得超過國家乙類藥品數量的15%。

根據已於二零二零年一月一日生效的《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄的通知》（「該通知」），各地應嚴格執行國家醫保目錄，不得自行制定

監管環境

目錄或用變通的方法增加乙類目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。對於原省級藥品目錄內按2017年版規定調增的乙類藥品，應在3年內逐步消化。應當對列入《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄（化藥及生物製品）》（於二零一九年六月十一日頒佈並生效）藥品的支付範圍進行優先調整。

根據勞動和社會保障部及財政部等多個部門於一九九九年五月十二日聯合頒佈的《城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法》，其中規定國家醫保目錄原則上每兩年調整一次，省級醫保藥品目錄（「省級醫保藥品目錄」）進行相應調整。國家醫保目錄的新藥增補工作每年進行一次，各地政府不得自行進行省級醫保藥品目錄的新藥增補。第五次國家醫保目錄已於二零一九年八月發布，刪除150種藥物及增加148種藥物，當中已審視藥品報銷範圍以及傳統中藥與西藥的比例，藉以迎合當前的醫療需求。第五次國家醫保目錄其後於二零一九年十一月進行磋商時作出調整，增加70種平均降價60.7%的藥物，主要包括腫瘤科、慢性疾病及罕見病藥物。此外，亦已成功延長27種現有藥物的合約，平均降價26.4%。

慢性病防治

國務院辦公廳於二零一五年九月八日發佈的《國務院辦公廳關於推進分級診療制度建設的指導意見》（「《分級診療制度指導意見》」）以及國家衛計委、國家中醫藥管理局於二零一六年八月十九日聯合發佈的《關於推進分級診療試點工作的通知》指出，要逐步完善分級診療制度。《分級診療制度指導意見》中進一步明確，高血壓、糖尿病、腫瘤以及心腦血管疾病等幾種慢性病作為分級診療制度下的試點疾病。基層醫療衛生機構和康復醫院、護理院等為診斷明確、病情穩定的慢性病患者、康復期患者、老年病患者、晚期腫瘤患者等提供治療、康復、護理服務。

國務院辦公廳於2017年1月22日發佈《中國防治慢性病中長期規劃（2017-2025年）》（「《慢性病規劃》」），目標之一是總體癌症5年生存率至2020年提高5%，至2025年

監管環境

提高10%。《慢性病規劃》指出，要積極推進慢性病（如腫瘤）的分級診療制度，亦鼓勵社會力量參與其所在區域慢性病防治服務，鼓勵社會資本投向慢性病防治服務領域。

中國的保險範圍及報銷

國家醫保的覆蓋範圍

1998年12月14日，國務院發佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，首次實施國家醫療保險制度，要求所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。2007年7月10日，國務院發佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，將基本醫療保險範圍進一步擴大，據此，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。2016年1月3日國務院發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，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，建立了統一的城鄉居民基本醫療保險制度，覆蓋除職工基本醫療保險應參保人員以外的其他所有城鄉居民（參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員除外）。

醫療保險目錄

醫療保險的參保人員可全額或部分報銷醫保目錄內藥品的費用。勞動和社會保障部和財政部等機構於1999年5月12日聯合發佈《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》（「《醫療保險通知》」）規定，納入醫保目錄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，並具備下列條件之一：(1)《中華人民共和國藥典》（現行版）收載的藥品；(2)符合國家藥品監督管理部門頒發標準的藥品；及(3)國家藥品監督管理部門批准正式進口的藥品。

《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》（「《國家醫保目錄》」）規定了基本醫療保險、工傷保險和生育保險基金支付藥費的標準。人力資源和社會保障部（在上文提及的機關改革後，擬訂醫保目錄的職權轉移至國家醫療保障局）及其他政府

監管環境

機構有權決定納入國家醫保目錄的藥品。國家醫保目錄內的藥物分為甲類和乙類。甲類藥品是臨床治療必需，使用廣泛，療效好，同類藥品種價格低的藥品；乙類藥品是可供臨床治療選擇使用，療效好，同類藥品中比甲類藥品價格略高的藥品。

二零一七年七月十三日，人力資源和社會保障部宣佈將36種藥品納入2017年國家醫保目錄乙類範圍，其中18種為抗癌藥品；二零一八年九月三十日，國家醫療保障局宣佈將17種抗癌藥納入2017年國家醫保目錄乙類範圍。二零一七年年以來，醫保目錄給予癌症治療用藥更多側重。第五次國家醫保目錄已於二零一九年八月發布，刪除150重藥物及增加148種藥物，並於二零一九年十一月經調整後加入70種藥物。

根據《醫療保險通知》，省級醫保目錄由中國省級政府的勞動管理部門負責制定。省級評審機構及專家小組選出列入省級醫保目錄的藥物。各省須將國家醫保目錄所列全部甲類藥品納入其省級醫保目錄內，但有權根據當地經濟水平、醫療需求和用藥習慣，在將國家醫保目錄所列乙類藥品列入省級醫保目錄時適當進行調整，增加和減少的品種之和不得超過15%。

根據《醫療保險通知》，購買醫保目錄所列甲類藥品的醫療保險參保人員有權通過基本醫療保險獲償付全數購買價。購買醫保目錄所列乙類藥品的醫療保險參保人員須自負一定比例，再通過基本醫療保險報銷剩餘金額。

國家醫保目錄原則上每兩年調整一次，而省級醫保目錄則須根據國家醫保目錄的調整而調整，且國家醫保目錄內甲類藥物的一切調整均須在省級醫保目錄內體現。醫保目錄每年可加入新藥，而各省則不得在省級醫保目錄內自行加入新藥物。

由國家發改委、衛計委、藥監局、商務部及其他若干部門於二零一五年五月四日發佈並於同日生效的《推進藥品價格改革的意見》規定，自二零一五年六月一日起，除麻醉藥及一類精神藥物外，取消原政府制定的藥品價格。醫保部門將會同有關部門擬定有關醫療保險基金支付藥品費用的標準、程序、基準及方法的條文。專利藥品及獨家研製藥品的價格將通過公開透明、多方參與的談判機制形成。未列於醫保目錄的血液製品、國家統一採購的預防免疫藥品以及由國家免費提供的艾滋病抗病毒治療藥品

監管環境

及避孕藥具的價格將通過投標購買或談判方式形成。其他藥品價格由生產經營者依據生產或運營成本以及市場供求自主制定。此外，2017年國家醫保目錄建議探索建立醫保藥品談判准入機制，人力資源和社會保障部將對經專家評審確定的擬談判藥品按相關規則進行談判，符合條件的藥品納入醫保支付範圍。

根據《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》，為支持新藥臨床應用，(1)應完善醫療保險藥品目錄動態調整機制，(2)探索建立醫療保險藥品支付標準談判機制，(3)及時按規定將新藥納入基本醫療保險支付範圍，並(4)支持新藥研發。

知識產權

在國際條約方面，中國締結的有(包括但不限於)《與貿易有關的知識產權協議》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協議》以及《專利合作協議》。

專利

由全國人大常委會於1984年3月12日發佈，於1992年9月4日、2000年8月25日以及2008年12月27日修訂並於2009年10月1日起施行的《中華人民共和國專利法》及由國務院於2001年6月15日頒佈，於2002年12月28日及2010年1月9日修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》規定，中國專利分為：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為20年，實用新型和外觀設計專利權的期限為10年，均自申請日起計算。任何個人或單位未經專利權人許可，實施其專利即侵犯其專利權，應賠償專利權人，並由有關行政機關處以罰款；構成犯罪的，追究刑事責任。根據《中華人民共和國專利法》，為公共健康目的，對取得專利權的藥品，中國國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或地區的強制許可。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或個人將在中國完成的發明或實用新型專利向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。

監管環境

商業秘密

由全國人大常委會於1993年9月發佈並於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》將商業秘密定義為不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，侵犯商業秘密的手段有：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或允許他人使用以第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；或(3)違反約定或違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或允許他人使用其所掌握的商業秘密。第三方明知或者應知前款所列違法行為，仍獲取、披露、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。經營者侵犯商業秘密的，被侵權方可向人民法院提起訴訟，監管機構亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

商標

由全國人大常委會於1982年8月23日發佈，於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂並自2019年11月1日起施行的《中華人民共和國商標法》規定，註冊商標有效期為10年，自核准註冊之日起計算。到期欲繼續使用的，註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續，在此期間未能辦理的，給予六個月的寬展期。每次續展有效期十年，在該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。工商行政管理部門有權依法調查與侵犯註冊商標專用權有關的情況。涉嫌犯罪的，應及時移送司法機關依法處理。

域名

由工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》及由中國互聯網絡信息中心於2012年5月28日發佈並自2012年5月29日起施行的《中國互聯網絡信息中心域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工信部主要負責中國互聯網域名管理。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功時，申請者成為域名持有者。

監管環境

產品責任

由全國人大常委會於1993年2月22日發佈並於2000年7月8日、2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國產品質量法》適用於產品質量的監督管理。該法明確了產品生產者和銷售者的賠償責任。生產者不承擔賠償責任的三種情形：(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；或(3)產品投入流通時的科學技術水平尚不能發現缺陷存在。若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，銷售者承擔賠償責任。受害人可以向生產者要求賠償，也可向銷售者要求賠償。

由全國人大常委會於2009年12月26日發佈並自2010年7月1日起施行的《中華人民共和國侵權責任法》規定，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。因銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者應當承擔侵權責任。被侵權人可向生產者請求賠償，也可向銷售者請求賠償。

環境保護

建設項目環境保護

根據全國人大常委會於1989年12月26日發佈並於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》、於2002年10月28日發佈且分別於2016年7月2日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》以及由國務院於1998年11月29日發佈並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》和其他相關法律法規，建設單位應於任何建設工程開展前編製或填報環境影響報告書、環境影響報告表或環境影響登記表，報相關環境保護局審批或經其備案；其中環境影響報告書和環境影響報告表應由建設單位委託具有環境影響評價資質的機構編製。

水污染及污染物排放

根據全國人大常委會於1984年5月11日發佈於1996年5月15日、2008年2月28日及2017年6月27日修訂並於2018年1月1日起施行的《中華人民共和國水污染防治法》、於

監管環境

1987年9月5日發佈並於1995年8月29日、2000年4月29日、2015年8月29日及2018年10月26日修訂的《中華人民共和國大氣污染防治法》、於1996年10月29日發佈並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國環境噪聲污染防治法》以及於1995年10月30日發佈並於2004年12月29日、2013年6月29日、2015年4月24日及2016年11月7日修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》，在生產經營過程中可能產生環境污染的所有單位應在其廠房採取環境保護措施及建立可靠的環保制度。

從事工業、建築、餐飲、醫療等業務且向城市排水設施排放污水的企業，應根據有關法律法規向有關城市排水主管部門申請領取向排水管道排放污水的許可證，包括於2013年10月2日頒佈並於2014年1月1日生效的《城鎮排水與污水處理條例》，以及於2015年1月22日頒佈並於2015年3月1日生效的《城鎮污水排入排水管網許可管理辦法》。城鎮排水設施覆蓋範圍內的排水戶應當按照國家有關規定，將污水排入城鎮排水設施。排水戶向城鎮排水設施排放污水，應當按照本辦法的規定，申請領取排水許可證。未取得排水許可證，排水戶不得向城鎮排水設施排放污水。

危險化學品

《危險化學品安全管理條例》(「危險化學品條例」)，由國務院於2002年1月26日頒佈並於2011年3月2日及2013年12月7日修訂。危險化學品條例訂明有關危險化學品的安全生產、儲存、使用、經營及運輸的監管規定。中國政府提倡須嚴格控制危險化學品的生產及儲存並對其採用審批體制。

儲存及使用危險化學品的企業須委派一家有資質的機構，每三年對其安全生產狀況進行一次安全評估，並編製相應的安全評估報告。有關報告須載有解決安全生產問題的整改措施及計劃。相關安全評估報告及整改措施的實行須提交安全監督管理部門備案。

根據《易製毒化學品管理條例》(於2005年11月1日生效，並於2014年7月29日、2016年2月6日及2018年9月18日修改)，國家對易製毒化學品的生產、經營、購買、運

監管環境

輸和進口、出口實行分類管理和許可制度。購買第二類、第三類易製毒化學品的，應當在購買前將所需購買的品種、數量，向所在地的縣級人民政府公安機關備案。

消防

《中華人民共和國消防法》（「消防法」）於1998年4月29日通過，於2008年10月28日及2019年4月23日修訂。根據消防法及中國其他相關法律及法規，國務院應急管理機構及其縣級或以上地方公安機關須監督管理消防工作。人民政府的消防及救援部門負責實施。消防法規定，建設工程的消防設計或施工必須符合國家消防技術標準。

外匯管理

根據國務院1996年1月29日發佈於1997年1月14日及2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及中國人民銀行1996年6月20日發佈並於1996年7月1日起施行的《結匯、售匯及付匯管理規定》，對於利潤、紅利的匯出，須持董事會利潤分配決議書，從其外匯賬戶中支付或者到外匯指定銀行兌付。

根據國家外匯管理局於2012年11月19日發佈並於2015年5月4日修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附件《資本項目直接投資外匯業務操作規程》，(1)取消直接投資項下外匯賬戶開立及入賬核准；(2)取消外國投資者境內合法所得再投資核准；(3)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(4)取消直接投資項下購匯及對外支付核准；(5)取消直接投資項下境內外匯劃轉核准；及(6)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。隨後，國家外匯管理局於2015年2月13日發佈並自2015年6月1日起生效的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定，銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境內直接投資項下外匯登記和境外直接投資項

監管環境

下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對直接投資外匯登記實施間接監管。

國家外匯管理局於2013年5月11日發佈、於2013年5月13日起施行並於2018年10月10日修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》(FDI規定)，規定並闡明了外國投資者境內直接投資的外匯管理。

根據國家外匯管理局於2015年3月30日發佈並於2015年6月1日起施行的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》以及國家外匯管理局2016年6月9日發佈的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，外商投資企業外匯資本金按照支付結匯制實行意願結匯，但外商投資企業資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。

國家外匯管理局於2014年7月4日發佈的《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》(「37號文」)。根據37號文規定，境內居民以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制的境外企業，應向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記手續。未遵守國家外匯管理局登記要求的，須依法承擔逃匯責任。《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理37號文項下的外匯初始登記及變更登記。

根據商務部於2014年9月6日頒佈並於2014年10月6日生效的《境外投資管理辦法》，在中國境內依法設立的企業通過新設、併購及其他方式在境外擁有非金融企業或取得既有非金融企業所有權、控制權、經營管理權及其他權益的行為為境外投資。商務部和省級商務主管部門負責對境外投資實施管理和監督。商務部和省級商務主管部門按照企業境外投資的不同情形，分別實行備案和核准管理。

監管環境

根據國家發展和改革委員會於2017年12月26日頒佈並於2018年3月1日生效的《企業境外投資管理辦法》，中國境內企業直接或通過其控制的境外企業，以投入資產、權益或提供融資、擔保等方式，獲得境外所有權、控制權、經營管理權及其他相關權益的投資活動為境外投資，投資主體開展境外投資需根據境外投資項目的相關情況履行境外投資項目核准、備案等手續。

勞動及社會保險

由全國人大常委會於1994年7月5日發佈、於1995年1月1日起施行並於2009年8月27日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國勞動法》、於2007年6月29日發佈、於2008年1月1日起施行並於2012年12月28日修訂、於2013年7月1日起施行的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院於2008年9月18日發佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》規定，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同；工資不得低於當地最低工資標準；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，對勞動者進行安全衛生教育；提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

由全國人大常委會於2010年10月28日發佈、於2011年7月1日起施行並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月22日發佈並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月3日發佈並於2002年3月24日及2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》規定，用人單位應當自成立之日起30日內辦理社會保險登記及住房公積金繳存登記。用人單位應當為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。用人單位未繳納該等款項的，將處以罰款並責令其限期補足。

監管環境

利潤分配

《中華人民共和國公司法》、《中華人民共和國外資企業法》及《中華人民共和國外資企業法實施細則》規定，外資企業僅可從根據中國會計準則及規定釐定的累計利潤中分配利潤；外資企業應當每年提取儲備基金，提取比例不得低於稅後利潤的10%，當累計提取金額達到註冊資本的50%時，可以不再提取。外資企業亦可按一定比例從根據中國會計準則計算的稅後利潤中提取職工獎勵及福利基金。分配至儲備基金、職工獎勵及福利基金的金額抵減可作為現金分紅金額。經政府主管部門批准，外國投資者可將所得利潤投資或再投資於在中國設立的企業。

由國家外匯管理局於2017年1月26日發佈的《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》規定：(1)銀行應按照真實交易原則審核與本次利潤匯出相關的董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審計的財務報表；(2)境內機構利潤匯出前應先依法彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金用途情況，提供董事會決議、合同或其他真實性證明材料。

員工股權激勵計劃

由國家外匯管理局於2012年2月15日發佈的《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》(「股票期權規則」) 規定，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民及在中國境內連續居住滿一年的外籍個人(外國駐華外交人員和國際組織駐華代表除外) 應通過所屬境內公司集中委託一家境內代理機構(可為參與該股權激勵計劃的境外上市公司的中國附屬公司或由該公司依法選定的可辦理資產託管業務的其他境內機構) 統一辦理外匯登記，並應由一家境外機構統一辦理行權、購買與出售對應股票或權益以及相應資金劃轉等事項。此外，若股權激勵計劃發生重大變更，境內代理機構須辦理與股權激勵計劃有關的國家外匯管理局變更登記。此外，根據37號文，參與境外非上市特殊目的公司的股權激勵計劃的中國居民應當於行權前向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記。

監管環境

企業所得稅

根據全國人大於2007年3月16日發佈於2008年1月1日生效並於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」）及國務院2007年12月6日發佈並自2008年1月1日起施行，並於2019年4月23日修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除若干例外情況外，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%；企業分為居民企業和非居民企業；除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但實際管理機構在中國境內的企業亦被稱為居民企業並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅；非居民企業指依照外國（地區）法律成立且實際管理機構不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非居民企業分配其來源於中國境內的利潤時通常按10%所得稅率徵稅。

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「《避免雙重徵稅安排》」）及其他適用的中國法律，若中國主管稅務機關確定香港居民企業滿足《避免雙重徵稅安排》的有關條件和要求，其從中國居民企業獲得的股息的預提稅率從10%降至5%；但根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若相關中國稅務機關酌情認為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的結構或安排而受益於所得稅率的降低，該中國稅務機關有權調整稅收優惠；同時根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈並自2018年4月1日起施行的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動則可能導致申請人不被認定為受益所有人，因此申請人可能無法依據《避免雙重徵稅安排》按上述降低的5%所得稅率納稅。

業 務

概覽

我們是一家處於臨床階段的生物醫藥公司。我們致力於發現、開發及商業化潛在同類最佳及／或首創的用於治療癌症及自身免疫性疾病的藥物。在知名行業專家管理團隊的帶領下，我們打造了具有強大自主研發能力的生物醫藥平台。我們的願景是成為為全世界患者開發及提供創新療法的全球生物醫藥領導者。

憑藉我們管理團隊的全球視野及本土專業經驗，我們打造了均衡的藥品管線。我們的候選藥物均屬於有證可循及創新的生物學通路。我們的發現及研發工作致力於有證可循靶點及有潛力成為安全性最高及療效最佳的候選藥物。我們亦致力於發掘新靶點及開發在全球具有突破潛力的療法。在不到四年的時間內，我們的團隊發現並研發了九種候選藥物，包括一種已向NMPA提交針對復發難治CLL/SLL的新藥申請並獲受理及已向NMPA提交針對MCL的新藥申請的候選藥物、兩種處於I/II期臨床試驗的候選藥物及六種處於IND準備階段的候選藥物。我們的策略為快速推進我們的臨床計劃，及尋求批准以使我們的候選產品於中國商業化。同時，我們正在全球範圍內擴大臨床試驗，包括為潛在適應症在美國進行臨床試驗，以最大化我們資產的商業價值。

我們戰略上專注於研究治療癌症及自身免疫性疾病的療法，即兩個具有重大市場商機及協同效益的治療領域。根據弗若斯特沙利文的報告，二零一八年，全球腫瘤藥物市場規模達到1,281億美元，而自身免疫藥物的全球市場規模則達到1,137億美元。我們的特色產品為涵蓋了主要癌症適應症的三種高分化型及／或新型臨床階段腫瘤候選藥物，包括奧布替尼（酪氨酸激酶(BTK)抑制劑）、ICP-192（泛成纖維細胞生長因子受體（泛FGFR）抑制劑）及ICP-105（成纖維細胞生長因子受體4(FGFR4)抑制劑）。我們正研究將此等候選藥物用於單一療法，以及探索用於與標準療法或其他療法相結合的潛力。我們亦正在開發用於治療由B細胞或T細胞功能異常引起的自身免疫疾病的多種候選藥物，包括奧布替尼及ICP-330（酪氨酸激酶2(TYK2)抑制劑）。

我們處於臨床階段的候選藥物包括：

- **奧布替尼(ICP-022)**：目前正在中國及美國的廣泛臨床計劃中接受評估的一種潛在同類最佳、高選擇性及不可逆BTK抑制劑，用於治療多種B細胞惡性腫瘤及自身免疫性疾病。我們正在從開展的註冊性試驗中評估奧布替尼針對兩種主要適應症（復發難治慢性淋巴細胞白血病或小淋巴細胞淋巴瘤(CLL/SLL)及復發難治套細胞淋巴瘤(MCL)）的療效。復發難治CLL/SLL的新藥申請已於二零一九年十一月提交予NMPA並獲受理，復發難治MCL的新藥申請已於二零二零年一月向NMPA提交。

業 務

我們亦於在中國進行的三項II期研究中，評估奧布替尼用於治療復發難治邊緣區淋巴瘤(MZL)、復發難治中樞神經系統淋巴瘤(CNSL)及復發難治華氏巨球蛋白血症(WM)患者的療效，並已於中國啟動一項以奧布替尼與 MIL62 (下一代CD20抗體) 聯合治療濾泡性淋巴瘤(FL)患者的I期研究。

我們目前正在與有關當局進行溝通，以在中國一項III期臨床研究中落實奧布替尼用於治療CLL/SLL患者的一線療法的研究方案。我們亦計劃在中國啟動II期研究，以對具有雙重突變的復發難治非GCB瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)亞群的患者探索奧布替尼作為單療法的可能。

另外，我們已於美國另行啟動了針對B細胞惡性腫瘤的I期籃子試驗。

我們亦計劃評估奧布替尼對於治療自身免疫性疾病的潛在療法。我們現時正在向有關當局申請批准以在中國就將奧布替尼結合標準療法治療系統性紅斑狼瘡(SLE)的Ib/IIa期試驗開始招募患者。

- **ICP-192**：我們正在開發的一種用於治療各種實體瘤的潛在同類最佳、有效及具選擇性的泛FGFR抑制劑。ICP-192是目前在中國處於研發階段的首創的臨床階段泛FGFR抑制劑之一。我們目前正在進行ICP-192的I/IIa期研究以確定其於實體瘤患者的MTD及／或OBD及PK/PD。8毫克（每天一次）的ICP-192的血漿濃度已超過異種移植模型中的臨床前療效研究的ICP-192的治療性濃度。高磷酸鹽血症（一種抑制FGFR的PD指標）在以8毫克（每天一次）劑量接受治療的患者中可被持續觀察到。當確定MTD及／或OBD後，我們將為相關癌症患者就選定療法擴展臨床工作，以進一步評估ICP-192的安全性及療效以確定註冊途徑。我們將對具有FGFR2融合的膽管癌患者及具有FGFR2/3基因突變的尿道上皮癌患者初步集中進行延伸研究。我們計劃進一步收集數據以評估ICP-192是否可作為治療FGFR突變患者的聯合治療劑（例如免疫檢查點抑制劑）的潛在治療方案。我們亦計劃為潛在適應症在美國進行擴展試驗。我們預計將於二零二零年第二季度之前啟動II期試驗。
- **ICP-105**：一種潛在同類首創、有效及高選擇性的FGFR4抑制劑。我們正在研發主要用於治療伴有FGFR4通路過度激活的晚期肝細胞癌(HCC)的ICP-105。目前，ICP-105正在中國的I期劑量遞增試驗中進行臨床評估以確定其MTD及／或OBD。我們計劃啟動IIa期研究以評估ICP-105對伴有FGFR4通路過度激活的HCC患者的安全性及療效。我們亦計劃探索將ICP-105與免疫

業 務

檢查點抑制劑相結合用於治療伴有FGFR4通路過度激活的晚期HCC。我們預計將於二零二零年第一或二季度完成I期試驗。

除我們的三種臨床階段候選藥物外，我們的在研產品亦包括六種處於IND準備階段的自主開發候選藥物，包括ICP-723及ICP-330：

- ICP-723**：一種第二代泛酪氨酸受體激酶（泛TRK）小分子抑制劑，用於治療不同腫瘤類型的神經營養性酪氨酸受體激酶(NTRK)融合陽性癌症患者以及由於抗性TRK基因突變而對第一代酪氨酸激酶（TRK）抑制劑產生耐藥性的患者。我們計劃於二零二零年第一季度向NMPA提交ICP-723的IND申請。取得IND批准後，我們將在中國就帶有NTRK變異基因的多種癌症類型啟動臨床試驗。
- ICP-330**：TYK2小分子抑制劑，一種介導免疫信號的非受體酪氨酸激酶。我們計劃研發ICP-330用於治療各種T細胞介導的自身免疫性疾病，如銀屑病、炎性腸病(IBD)及SLE。我們計劃於二零二零年下半年向NMPA提交ICP-330的IND申請。

下圖概述於最後實際可行日期我們在研產品以及每種臨床階段候選藥物及選定的IND準備階段候選藥物的研發狀態：

候選藥物	靶點	藥品分類	適應症	臨床試驗監管申請編號	全球權利	臨床前開發	IND	I期	II期**	III期	新藥申請日期		
ICP-022/ 奧布替尼*	BTK	小分子	復發難治CLL/SLL	CTR20180263 NCT03493217	✓	■	■	■	■	■	■	已提交並獲受理 二零一九年十一月	
			復發難治MCL	CTR20180196 NCT03494179	✓	■	■	■	■	■	■	已提交 二零二零年一月	
			復發難治MZL	CTR20190011 NCT03797456	✓	■	■	■	■	■	■		
			復發難治CNSL	CTR20190854	✓	■	■	■	■	■	■		
			復發難治WM	CTR20190364	✓	■	■	■	■	■	■		
			IL: CLL/SLL	不適用	✓	■	■	■	■	■	■	■	
			復發難治非GCB DLBCL (雙重突變)	CTR20192305	✓	■	■	■	■	■	■	■	
			FL (combo)	CTR20192298	✓	■	■	■	■	■	■	■	
			B細胞惡性腫瘤 (藍子)	NCT04014205	✓	■	■	■	■	■	■	■	
			SLE	不適用	✓	■	■	■	■	■	■	■	
ICP-192 [†]	泛FGFR	小分子	膽管癌	不適用	✓	■	■	■	■	■			
			尿道上皮癌	不適用	✓	■	■	■	■	■	■		
ICP-105 [‡]	FGFR4	小分子	HCC	CTR20181357 NCT03642834	✓	■	■	■	■	■			
臨床前階段 [§]			ICP-723 [‡]	泛TRK	小分子	NTRK融合陽性癌症	不適用	✓	■	■	■		
			ICP-330 [†]	TYK2	小分子	自身免疫性疾病	不適用	✓	■	■	■	■	

■ 註冊性試驗
 ■ B細胞惡性腫瘤
 ■ 自身免疫性疾病
 ■ 實體瘤
 ■ 臨床前階段

[†] 除非另有說明，否則所有研發狀態均指在中國的狀態。

業 務

縮寫：CLL =慢性淋巴細胞白血病；SLL =小淋巴細胞淋巴瘤；MCL =套細胞淋巴瘤；MZL =邊緣區淋巴瘤；CNSL =中樞神經系統淋巴瘤；GCB =生發中心B細胞；DLBCL =瀰漫性大B細胞淋巴瘤；WM =華氏巨球蛋白血症；FL =濾泡性淋巴瘤；SLE =系統性紅斑狼瘡；HCC =肝細胞癌。

- * 指我們的核心候選產品奧布替尼(ICP-022)。
- ** 基於我們與NMPA的溝通，就復發難治CLL/SLL及復發難治MCL的適應症遞交新藥申請的註冊性試驗為II期臨床試驗。基於該兩項註冊性I期及II期臨床試驗的結果，我們於取得NMPA的有條件批准後將需進行驗證性III期臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱「監管環境」一節，而相關風險的詳情，則請參閱「風險因素－與廣泛政府監管有關的風險」一節。
- *** 獲得IND批准後，我們於中國啟動註冊性試驗。
 - 1 我們預計將於二零二零年第二季度之前啟動膽管癌及尿道上皮癌II期試驗。
 - 2 我們預計將於二零二零年第一或二季度完成HCC I期試驗。
 - 3 我們預計將於二零二零年第一季度向NMPA提交NTRK融合陽性癌症IND申請。
 - 4 我們預計將於二零二零年下半年向NMPA提交自身免疫性疾病IND申請。
 - 5 我們目前亦有四種研發中的未披露IND準備階段候選藥物。

我們已組建一支知名管理團隊，由經驗豐富的行業專家組成，共同負責藥物發現及研發週期中的每一步。管理團隊為InnoCare帶來從不同跨國醫藥公司累積的豐富研發經驗。我們的核心團隊自於潤諾起已合作多達逾八年之久，彼此間團結一致，凝聚力量，是我們未來成功的關鍵要素。

我們已創建一個平台，涵蓋藥物發現及開發功能的廣泛方面，包括藥物靶點識別及驗證、臨床前評估、臨床試驗設計，以及銷售及營銷。我們在成藥性、臨床試驗、製造及商業化方面的真知洞見推動着我們早期的發現及研究，以培養具有臨床價值及商業潛力的靶點。我們亦相信我們能自主完成大部分藥物研發流程的實力會提高我們的效率。

我們目前正在廣州建造一個佔地50,000平方米的生產設施用於商業化大規模生產，年產能為十億粒藥片，預期將於二零二零年第四季度完工並投入使用。該設施的設計遵守美國、歐洲、日本及中國的生產質量管理規範(GMP)規定。為支持我們近期的產品推出，我們已組建銷售及營銷領導團隊，且正在擴大我們的商業化團隊，我們預期截至二零二零年底將擁有80至90名銷售代表。

我們的優勢

旨在開發全球潛在同類最佳及／或首創療法的自主研發能力

我們已建立了一個世界一流的涵蓋藥物發現及開發流程的自主研發平台。我們的團隊發現並開發了現有九種高分化型及／或新型候選藥物在研產品。我們當前的研發產品包括一種處於註冊性試驗階段的候選藥物、兩種處於I/II期試驗階段的候選藥物及六種處於IND準備階段的候選藥物。

業 務

我們一流的研發團隊擁有超過150名成員，由我們擁有逾20年行業領導經驗的聯合創始人兼行政總裁崔霽松博士領導。我們亦已建立最先進的研究設施，我們在北京擁有一個面積為約8,300平方米的實驗室，在南京擁有一個面積為3,350平方米的實驗室，以支持我們的化學、生物學、體內藥理學、DMPK及CMC研究。我們的臨床前研究涵蓋分子設計及優化、生化及細胞藥物活性差異分析、藥物代謝及藥代動力學分析以及藥物療效及毒性的體內評估。我們尤其側重於靶點識別及驗證的早期發現工作，同時亦涵蓋腫瘤機制研究及複合優化。我們的探索能力有賴於全球著名生物物理學家施一公博士（我們的聯合創始人兼科學顧問委員會主席）以及癌症基因組學專家（我們的科學顧問）張澤民博士的支持。我們已與施博士及張博士以及其實驗室訂立獨家戰略合作協議，利用他們在結構生物學、單細胞測序技術、大數據分析方面的專業知識，來進一步加強我們的內部靶點識別能力。在過去四年內，我們的臨床前研究已推進了三種臨床階段候選藥物的五項IND／臨床試驗協議申請的獲批。同時，我們已在中國及全球獲得了八項專利授權並提交了90項專利申請。

我們的臨床開發工作由我們的首席醫學官徐志新博士領導一個由50名成員組成的中國團隊。徐志新博士擁有近30年的臨床藥物開發經驗。我們在不到四年的時間內把三種候選藥物推進至臨床試驗階段，證實了我們的臨床開發能力。在最近兩年內，我們已啟動七項臨床試驗，包括兩項註冊性試驗。我們於一年內將奧布替尼復發難治CLL/SLL及復發難治MCL註冊性試驗從倫理委員會批准階段推進至完成80名復發難治CLL/SLL患者及106名復發難治MCL患者的招募。針對復發難治CLL/SLL的奧布替尼的新藥申請已於二零一九年十一月提交予NMPA並獲受理，復發難治MCL的新藥申請已於二零二零年一月向NMPA提交，均距離完成患者招募僅不到一年時間。

潛在同類中最佳的用於治療B細胞惡性腫瘤的後期階段BTK抑制劑

BTK是用於治療B細胞惡性腫瘤的有證可循的靶點，其中三種BTK抑制劑已獲全球批准。然而，目前獲批准的BTK抑制劑已顯示出頻發的毒性。其中一些毒性（例如腹瀉、出血及心房顫動）被認為出於目前獲批BTK抑制劑的脫靶效應。此等毒性導致不耐受性及限制了其臨床使用。

在我們的臨床前研究中，奧布替尼已顯示出對BTK具有比ibrutinib (Imbruvica) 及acalabrutinib (Calquence)的報告臨床前數據更高的優選性。在一項針對456種激酶的KINOMEScan中，奧布替尼在1 μ M濃度中僅明顯抑制了BTK (>90%)而非其他激酶。相反，根據報告的臨床前數據，在相同濃度中，ibrutinib顯著抑制(>90%)了超過十幾種激酶，除BTK外，其他亦包括EGFR、TEC及BMX，這可能分別與腹瀉、出血及心房顫動等不良事件有關。我們迄今為止的臨床試驗結果表明，奧布替尼的高選擇性可緩解

業 務

脫靶效應，可能因此產生卓越的安全特性。儘管臨床前數據通常不足以總結臨床的好處，此安全特性亦令奧布替尼有望成為單一療法及聯合療法的候選藥物。此外，奧布替尼片劑具有較好的生物利用度，故可在低劑量水平下每天給藥一次，並在接近100%的24小時BTK靶點抑制。我們計劃將奧布替尼用於治療B細胞惡性腫瘤的單一療法以及支持各種聯合療法。

我們正在中國及美國就奧布替尼開展一個針對幾種B細胞惡性腫瘤的廣泛的臨床計劃。根據我們迄今為止的臨床數據，奧布替尼具有良好的耐受性，且顯示出優良的抗腫瘤活性，且較目前上市BTK抑制劑的報告數據具有更好的安全性。我們正在中國進行兩項註冊性試驗，以評估奧布替尼作為治療復發難治CLL/SLL及復發難治MCL的單一療法的療效及安全性。截至二零一九年八月九日及二零一九年九月三十日（數據截止日期），可對療效進行評估的80名復發難治CLL/SLL患者及99名復發難治MCL患者中，奧布替尼對復發難治CLL/SLL及復發難治MCL的總體緩解率(ORR)分別為88.8%及85.9%。針對復發難治CLL/SLL的奧布替尼的新藥申請已於二零一九年十一月提交予NMPA並獲受理，復發難治MCL的新藥申請已於二零二零年一月向NMPA提交。

此外，我們正在中國進行三項II期試驗，以評估奧布替尼作為MZL、CNSL及WM二線單一療法的療效，並已啟動FL結合MIL62（下一代CD20抗體）治療的I期試驗。我們亦計劃在中國的II期試驗中研究奧布替尼作為治療發生雙重突變復發難治非GCB的DLBCL亞群的單一療法的療效。此外，我們目前正在與有關當局進行溝通，以在中國一項III期臨床研究中落實奧布替尼用於治療CLL/SLL患者的一線療法的研究方案。

對於我們於復發難治MCL、復發難治CLL/SLL、復發難治MZL、復發難治CNSL及復發難治WM的奧布替尼試驗各自的數據截止日期，就上述試驗所評估的200名患者中觀察到的TEAE，除一項腹瀉屬3級(0.5%)外，所有腹瀉均為1級或2級，且並無觀察到相關的臨床心房顫動或撲動。詳情請參閱「一 臨床階段候選藥物 — 奧布替尼 — 奧布替尼用於治療B細胞惡性腫瘤 — 奧布替尼的競爭優勢 — 良好的安全性及強大的療效」。我們認為，該等不良事件與脫靶相關，其較獲批准的BTK抑制劑有更良好的安全性與奧布替尼的更高選擇性相關。

我們正在積極進行全球研究。在美國，我們已啟動奧布替尼作為B細胞惡性腫瘤單一療法的I期籃子實驗。

鑒於其龐大潛在市場規模以及預期奧布替尼將成為中國為數不多的首批獲批的、且具有成為最佳同類產品潛力的BTK抑制劑之一，我們相信，奧布替尼存在廣闊的市場機會。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一八年全球非霍奇金淋巴瘤(NHL)患者人數約為2.4百萬人，估計於二零三零年將達到3.3百萬人。二零一八年全球BTK抑制劑總銷售額約為45億美元，預期於二零三零年將達到235億美元。二零三零年預期BTK抑制劑在中國的銷售額將達到26億美元。

業 務

潛在同類中最佳的泛FGFR及首創的FGFR4抑制劑用以解決巨大未滿足的醫療需求

成纖維細胞生長因子受體(FGFR)信號異常已在大量實體瘤中被觀察到，包括肝癌、胃癌、肺癌、乳腺癌、結直腸癌、尿道上皮癌、膽管癌、頭頸癌、子宮內膜癌及卵巢癌。迄今為止的研究表明FGFR為癌症治療的有證可循靶點，且FGFR抑制劑有望成為所有因FGFR信號通路異常激活而引起的癌症的有效治療方案。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一八年全球FGFR異常引發癌症的發病人數約為1.2百萬人，佔全球實體瘤發病人數約7.1%，預期於二零三零年將達到1.6百萬人。

若干類型的癌症已被觀察到更頻繁的特定FGFR異常（如乳腺癌、肺鱗癌、卵巢癌及尿道上皮癌中FGFR1擴增、子宮內膜癌及胃癌以及膽管癌中FGFR2融合、尿道上皮癌中FGFR3基因突變及在HCC中的FGFR4通路過度激活）。亦有證據表明部分特定的FGFR異常可能對不同FGFR抑制劑的不同敏感度或抗藥性。因此，我們開發ICP-192（泛FGFR抑制劑）及ICP-105（FGFR4抑制劑）。我們亦計劃探索把ICP-192或ICP-105聯合其他療法用於治療實體瘤。

ICP-192 (泛FGFR抑制劑)。ICP-192是一種為治療多種實體瘤而研發的強效、高選擇性且不可逆的小分子泛FGFR抑制劑。我們的臨床前數據表明，與全球唯一獲准選用的泛FGFR抑制劑erdafitinib (Balversa)的報告數據相比，ICP-192對FGFR1-4有類似的抑制狀況。此外，與erdafitinib的報告數據相比，ICP-192於KINOMEScan顯示出更高的靶點選擇性。根據我們迄今為止的臨床前及臨床數據，我們相信，ICP-192為潛在同類最佳的泛FGFR抑制劑。我們目前正進行ICP-192的I/IIa期研究，以確定其對實體瘤患者的MTD及／或OBD及PK/PD。該試驗的初步數據表明，接受治療的患者對ICP-192的耐受性良好，且並無報告指出發生與治療相關的DLT情況。此外，8毫克（每天一次）的ICP-192的血漿濃度已超過異種移植模型中的臨床前療效研究的ICP-192的治療性濃度。在以8毫克（每天一次）劑量接受治療的患者中持續觀察到高磷酸鹽血症（一種抑制FGFR的PD指標）。當確定MTD及／或OBD後，我們將為相關癌症患者就選定療法擴展臨床工作，以進一步評估ICP-192的安全性及療效以確定註冊途徑。我們將對具有FGFR2融合的膽管癌患者及具有FGFR2/3基因突變的尿道上皮癌患者初步集中進行延伸研究。我們亦計劃探索ICP-192對伴有FGFR基因突變的其他實體瘤的療效。ICP-192為正在中國臨床開發的最先進的泛FGFR抑制劑之一，其具備同類最佳的潛力使得我們在解決伴有FGFR畸變的癌症患者未被滿足的巨大醫療需求方面具有獨特地位。

ICP-105 (FGFR4抑制劑)。ICP-105是一種主要為用於治療晚期HCC而研發的強效及高選擇性FGFR4抑制劑。目前市面上並無FGFR4抑制劑。我們是唯一一家自行發現並開發臨床階段FGFR4抑制劑的中國生物醫藥公司。ICP-105的臨床前數據證明於

業 務

HCC小鼠模型中存在強大的抗腫瘤療效。目前我們正在中國進行I期試驗，以評估ICP-105作為單一療法對實體瘤患者的療效。根據迄今的初步臨床數據，ICP-105可安全使用且耐受性良好。一經確定ICP-105的MTD和OBD，我們就計劃針對FGFR4通路過度激活的HCC患者啟動II期試驗。根據弗若斯特沙利文的數據，於二零一八年，全球新增HCC病例數為756,972人，預計將於二零三零年達到1.0百萬人。於二零一八年，中國新增HCC病例數為360,181人，及預計將於二零三零年達到約473,000人。FGFR4信號於約20%的HCC患者中出現異常激活。我們相信，ICP-105或會成為中國首創的用於治療伴有FGFR4通路過度激活的HCC的FGFR4抑制劑，因此可很好地解決未被滿足的廣闊的醫療需求。

潛在同類中首創的治療SLE及其他自身免疫性疾病的BTK抑制劑

SLE是一種可能導致器官衰竭且會對患者造成嚴重經濟及社會負擔的自身免疫性疾病。研究表明，BTK信號受阻會嚴重影響多個關鍵效應器通路，從而導致SLE的發病，包括B細胞及巨噬細胞功能。由於SLE及其他自身免疫性疾病為慢性疾病，療法必須具有良好的安全特性令病人可長期使用。由健康志願者及B細胞惡性腫瘤患者參與的奧布替尼安全性數據匯總顯示奧布替尼具有良好的安全特性。鑒於奧布替尼的高選擇性及潛在卓越的安全性，我們正在尋求將奧布替尼開發成治療自身免疫性疾病的新型療法。我們對自身免疫性疾病患者的臨床評估正在逐步取得進展，初步重點為SLE。

奧布替尼顯著減少了SLE相關的生物標誌物並提高了臨床前SLE動物模型中的成活率。SLE治療需要較癌症治療更低劑量的奧布替尼，以便能長期使用。因此，我們將在中國啟動Ib/IIa期試驗，以確定最佳給藥方案及評估奧布替尼結合SLE標準療法的安全性、耐藥性及生物標誌物讀數。我們現時正在向有關當局申領批准以開始就該試驗招募患者。

SLE患者的現有治療方案仍然有限，且對龐大的患者群體無效、不便或耐受性差。唯一獲批的SLE靶向治療藥物belimumab（貝利木單抗）亦顯示適度療效，且需要通過注射給藥。對於SLE患者，口服的BTK抑制劑（如奧布替尼）可能是一種有前景的治療方案。

根據弗若斯特沙利文的資料，二零一八年全球SLE患病人數約為7.6百萬人。SLE為患者造成巨大經濟負擔，每名患者每年的直接成本（如診斷、治療及康復費用）高達70,000美元。每名患者每年的間接成本（包括經濟生產力損失及社會功能削弱，如育兒及家務處理方面）可高達18,000美元，對SLE患者造成額外負擔。二零三零年全球SLE治療市場總規模約為120億美元，而二零三零年中國的SLE治療市場規模達到人民幣149億元。

業 務

一旦確定最佳給藥方案，我們亦計劃開發奧布替尼用於治療其他自身免疫性疾病，如狼瘡性腎炎(LN)、多發性硬化(MS)、天皰瘡及類風濕性關節炎(RA)。二零一八年，全球LN、MS及RA患病人數約為44.2百萬人。

知名及擁有豐富行業經驗及專業科學知識的團隊

我們已籌組了知名團隊，由具有豐富跨國醫藥公司工作經驗的行業執行人組成。我們的成功在很大程度上歸功於管理層擁有涵蓋從發現及研究到臨床開發及商業化的整個藥物開發週期各個方面的領導及專業知識。我們的創始團隊已合作超過八年，以實現推動中國顛覆性醫療創新為共同目標。我們尤其相信，我們的聯合創始人在行業及學術方面的專業知識互補是繼續推動本公司領先於同業公司的區別性因素。

崔霽松博士，我們的聯合創始人、行政總裁兼董事會主席，為本公司帶來逾20年的藥物發現及開發領導經驗。崔博士先前為BioDuro LLC.行政總裁兼首席科學官及Merck研究實驗室總監兼心血管疾病早期開發團隊主席。崔博士已在同行評審期刊內發表逾50篇論文，並持有三項專利。

施一公博士，我們的聯合創始人兼科學顧問委員會主席，因其在結構生物學及腫瘤學方面的專業知識而享譽全球，並在清華大學及普林斯頓大學(Princeton University)擔任教授。施博士已在同行評審期刊內發表超過180篇論文。

陳向陽博士，我們的首席技術官，擁有超過20年新藥研發經驗，先前為潤諾藥物化學執行總監及輝瑞公司首席科學家。

徐志新博士，我們的首席醫學官，擁有近30年的新藥全球臨床開發經驗，先前為羅氏美國臨床藥理學與轉化醫學中心高級總監。

我們的首席財務官童少靖先生擁有近20年的投資銀行工作經驗，專注於全球醫療保健領域，先前曾擔任瑞銀集團投資銀行研究部門的執行董事。

劉瑞勤博士，我們的生物學及商務管理主管，擁有超過20年免疫腫瘤方向新藥研發經驗，先前為潤諾藥研生物學高級總監及百時美－施貴寶公司免疫學資深主任科學家。

趙仁濱博士，我們的生物學及臨床開發策略執行董事，擁有超過15年新藥研發經驗，先前為潤諾藥研生物學總監以及強生公司(研發)的首席科學家。

業 務

王英博士，我們的藥物安全及藥代藥動副總裁，擁有超過20年新藥安全評價經驗，先前為GlaxoSmithKline US非臨床安全評價部總監及華領醫藥新藥安全副總裁。

除我們的核心管理團隊外，我們亦成立了現時由五名頂尖教授及關鍵意見領袖組成的科學顧問委員會，包括施一公博士（科學顧問委員會主席、非執行董事以及結構生物學及腫瘤學專家）、張澤民博士（獨立非執行董事、癌症基因組專家、北京大學教授、前美國Genentech Inc.生物信息部門主管）、栗佔國博士（世界一流的風濕免疫療法專家，前北京大學人民醫院臨床免疫中心／風濕免疫科主任）、Arnold Levine教授（全球公認的癌症研究領導者及高等研究院榮譽教授）。此外，我們已聘請鄧建民先生（Becton Dickinson大中華區業務總經理及前諾華製藥中國首席執行官兼總裁）擔任我們的銷售及營銷顧問。科學顧問委員會全體成員均為本公司提供顧問服務，尤其是提供以下相關服務：(i)經營目標意見及建議；(ii)研發策略及商業化成果更新及技術見解；及(iii)創新藥物靶點及新藥發現項目以及生物醫藥行業市場數據及情報有關的建議。

於甄選候選人員加入本公司科學顧問委員會時，本公司將物色既是生物科學領域知名專家，又能提供多個學科有價值且獨特專業知識者。

我們的策略

我們的願景是成為為全世界患者開發及提供創新療法的全球生物醫藥領導者。為實現這一願景，我們擬執行以下業務策略。

快速推進奧布替尼對於B細胞惡性腫瘤的臨床研發並探索全球市場機遇

我們已在中國啟動以奧布替尼治療各種B細胞惡性腫瘤的廣泛臨床項目。我們正在用於治療復發難治CLL/SLL及復發難治MCL的兩項註冊性試驗中研發奧布替尼。針對復發難治CLL/SLL的奧布替尼的新藥申請已於二零一九年十一月提交予NMPA並獲受理，復發難治MCL的新藥申請已於二零二零年一月向NMPA提交。我們將繼續努力在各項II期臨床試驗中推進奧布替尼作為其他B細胞惡性腫瘤的單一療法，包括中國的MZL、CNSL、WM及雙重突變非GCB DLBCL亞群。我們目前正在與有關當局進行溝通，以在中國一項III期臨床研究中落實奧布替尼用於治療CLL/SLL患者的一線療法的研究方案。於最後實際可行日期，我們有11項正在進行中或計劃啟動，以奧布替尼治療B細胞惡性腫瘤的臨床試驗，其中包括兩項註冊性試驗。

業 務

我們已在美國啟動奧布替尼治療B細胞惡性腫瘤的I期籃子試驗。隨著我們不斷推進在美國的臨床研發，我們計劃尋求中國以外的合夥及對外授權機會，以在全球範圍內將奧布替尼的商業價值最大化。

我們亦打算識別及研發有前景的聯合療法以利用迄今為止可用的臨床數據已證實的良好安全特性。我們亦打算識別及開發與奧布替尼相結合的有前景的聯合療法。我們已在中國啟動奧布替尼結合MIL62（下一代CD20抗體）治療FL患者的I期試驗，並計劃探索其他有前景的聯合療法藥劑，如用於治療B細胞惡性腫瘤的BCL-2及PI3K抑制劑。

在中國及全球推進用於治療FGFR信號異常實體瘤的ICP-192及ICP-105的研發

我們計劃研發一種潛在同類最佳的泛FGFR抑制劑ICP-192，用於治療多種實體瘤。我們目前正進行ICP-192的I/IIa期研究，以確定其對實體瘤患者的MTD及／或OBD及PK/PD。在確定MTD及／或OBD後，我們將對相關癌症患者的所選方案擴展臨床工作，以進一步評估ICP-192的安全性及療效以確定註冊途徑。我們初步將集中於FGFR2融合的膽管癌及伴有FGFR2/3基因突變的尿道上皮癌的研究。

我們目前正在中國的I期劑量遞增試驗中評估ICP-105，以確定其對實體瘤患者的MTD及／或OBD。我們將繼續推進ICP-105在中國臨床試驗中用於治療伴有FGFR4通路過度激活的HCC。

此外，我們計劃探索ICP-105或ICP-192結合免疫檢查點抑制劑及其他藥物治療伴有FGFR畸變的實體瘤的可能性。取決於這些臨床試驗的結果，我們擬將臨床開發工作擴展至其他實體瘤適應症（如胃癌及肝癌）。

根據中國的臨床試驗結果，我們計劃通過專注於有前景的適應症在全球範圍內擴大ICP-192及ICP-105的臨床開發，並可能尋求全球合作夥伴關係。

開發用於治療自身免疫性疾病的奧布替尼及其他潛在候選藥物

意識到自身免疫性疾病的巨大市場潛力及奧布替尼的潛在良好安全特性後，我們正在開發奧布替尼作為治療自身免疫性疾病的新型療法。我們將在中國啟動Ib/IIa期試驗，以確定最佳給藥方案及評估奧布替尼治療SLE的安全性、耐藥性及生物標誌物讀數。我們現時正在向有關當局申請批准以開始就該試驗招募患者。確認最佳給藥方案後，我們亦計劃啟動進一步臨床研究，以開發奧布替尼用於治療其他自身免疫性疾病，如LN、天皰瘡、MS以及RA的可能性。我們亦可能會考慮啟動奧布替尼聯合生物

業 務

藥物治療自身免疫性疾病的臨床研究。在取得Ib/IIa期研究結果後，我們可能會在全球範圍內擴大我們的臨床試驗。

除奧布替尼外，我們正在通過其他潛在候選藥物探索治療因T細胞功能障礙而引發的自身免疫性疾病的可能性。例如，我們正在開發一種TYK2抑制劑ICP-330，用於治療各種T細胞介導的自身免疫性疾病，如銀屑病、炎性腸病(IBD)及SLE。

透過將奧布替尼作為B細胞通路的調節劑及將ICP-330作為T細胞通路的調節劑，我們相信我們能很好地為自身免疫性疾病未被滿足的巨大醫療需求提供口服藥物解決方案。

通過自主研發及業務發展提升我們的在研產品

我們將繼續開發目前處於IND準備階段的六種候選藥物。我們亦將通過結合自主研發及業務發展豐富我們的在研產品。從長遠來看，我們預期每年將有一至三種化合物進入我們的管線。為此，我們將繼續重點自主研發潛在同類最佳及／或首創腫瘤及自身免疫性疾病候選藥物。

我們亦計劃尋求與我們的現有資產及平台相輔相成的授權引進機會（尤其是奧布替尼）。在我們的資產繼續向商業化發展的同時，我們將尋求能令我們充分利用及變現我們的生產及商業化平台的資產。我們亦將高度重視與我們現有在研產品具有潛在聯合治療協同效應的，處於後期階段、潛在同類最佳或首創資產的授權引進。

增強生產及商業化能力

我們計劃建造自主生產設施及增強商業化能力，以支持奧布替尼的預期上市推出。我們相信，我們強大的製造及商業化能力將創造協同效應，提高效率，推動我們未來的增長。

我們正在廣州建造一個佔地50,000平方米的生產設施用於商業化大規模生產，年產能為十億粒藥丸。該設施的設計遵守美國、歐洲、日本及中國的GMP規定。我們目前估計生產設施的施工將於二零二零年第四季度完成。

業 務

† 除非另有說明，否則所有研發狀態均指在中國的狀態。

縮寫：CLL =慢性淋巴細胞白血病；SLL =小淋巴細胞淋巴瘤；MCL =套細胞淋巴瘤；MZL =邊緣區淋巴瘤；CNSL =中樞神經系統淋巴瘤；GCB =生發中心B細胞；DLBCL =瀰漫性大B細胞淋巴瘤；WM =華氏巨球蛋白血症；FL =濾泡性淋巴瘤；SLE =系統性紅斑狼瘡；HCC =肝細胞癌。

* 指我們的核心候選產品奧布替尼(ICP-022)。

** 基於我們與NMPA的溝通，就復發難治CLL/SLL及復發難治MCL的適應症遞交新藥申請的註冊性試驗為II期臨床試驗。基於該兩項註冊性I期及II期臨床試驗的結果，我們於取得NMPA的有條件批准後將需進行驗證性III期臨床試驗。有關進一步詳情，請參閱「監管環境」一節，而相關風險的詳情，則請參閱「風險因素－與廣泛政府監管有關的風險」一節。

*** 進行IND批准後，我們於中國啟動註冊性試驗。

- 1 我們預計將於二零二零年第二季度之前啟動膽管癌及尿道上皮癌II期試驗。
- 2 我們預計將於二零二零年第一或二季度完成HCC I期試驗。
- 3 我們預計將於二零二零年第一季度向NMPA提交NTRK融合陽性癌症IND申請。
- 4 我們預計將於二零二零年下半年向NMPA提交自身免疫性疾病IND申請。
- 5 我們目前亦有四種研發中的未披露IND準備階段候選藥物。

臨床階段候選藥物

奧布替尼(ICP-022)

奧布替尼是一種潛在同類最佳、高選擇性且不可逆的小分子BTK抑制劑。我們正在於中國及美國進行的一項廣泛臨床計劃中研究其作為單一療法及聯合療法的療效。迄今為止可用的臨床及臨床前數據表明，根據報告數據，奧布替尼較目前獲批准的BTK抑制劑具備更高的靶點選擇性、靶點抑制及安全性，同時能維持相似療效。儘管臨床前數據通常不足以總結臨床的好處，我們相信奧布替尼可作為B細胞惡性腫瘤及自身免疫性疾病患者的替代治療方案。

我們正在中國進行兩項奧布替尼的註冊性試驗，一項針對復發難治MCL患者的II期研究及一項針對復發難治CLL/SLL患者的II期研究。我們亦正在於中國進行的三項II期研究中就奧布替尼作為復發難治MZL、復發難治CNSL及復發難治WM患者的治療方案進行評估，並已於中國啟動結合MIL62（下一代CD20抗體）治療FL患者的I期研究。

我們目前正在與有關當局進行溝通，以在中國一項III期臨床研究中落實奧布替尼用於治療CLL/SLL患者的一線療法的研究方案。我們亦計劃在中國啟動II期研究，以研究奧布替尼作為針對發生雙重突變復發難治非GCB的瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)亞群患者的單一療法。

另外，我們已在美國啟動B細胞惡性腫瘤I期籃子試驗。

我們亦計劃評估奧布替尼作為治療自身免疫性疾病的潛在療法。我們現時在向有關當局申領批准以在中國啟動奧布替尼結合標準療法治療SLE的Ib/IIa期試驗開始招募患者。

業 務

我們相信奧布替尼具備成為全球一流BTK抑制劑的潛力，但奧布替尼面對全球獲批准及臨床階段候選藥物的競爭。特別是，ibrutinib等第一代BTK抑制劑可能引致脫靶效應，acalabrutinib及zanubrutinib等第二代BTK抑制劑顯示較高療效及較低脫靶活性。有關奧布替尼競爭格局的詳情，請參閱「行業概覽－BTK抑制劑」分節。

奧布替尼用於治療B細胞惡性腫瘤

我們正在開發奧布替尼，以解決B細胞惡性腫瘤患者未被滿足的治療需求，並為他們提供更佳的治療方案。根據迄今為止可用的臨床前及臨床數據，我們認為奧布替尼是一種潛在的同類最佳BTK抑制劑，具有副作用較小及每日給藥一次的優勢。

根據我們的臨床前研究數據以及ibrutinib (Imbruvica)、acalabrutinib (Calquence) 及Zanubrutinib的報告數據並僅根據觀察結果，奧布替尼對BTK顯示出較高選擇性。雖然沒有通過頭對頭研究，奧布替尼片具有生物利用度，可在低劑量下每日給藥一次，並在血液中有近100%的24小時BTK靶點抑制。

高選擇性結合低劑量持續的BTK靶點抑制可降低脫靶活性，並可能令奧布替尼具有更高的安全性。對於我們於復發難治MCL、復發難治CLL/SLL、復發難治MZL、復發難治CNSL及復發難治WM的奧布替尼試驗各自的數據截止日期，就上述試驗所評估的200名患者中觀察到的TEAE，除一項腹瀉屬3級(0.5%)外，所有腹瀉均為1級或2級，且並無觀察到相關的臨床心房顫動或撲動。詳情請參閱「奧布替尼的競爭優勢－良好的安全性及強大的療效」。我們認為，該等事件與脫靶相關，其良好的安全性與奧布替尼的高選擇性相關。此外，除三項3級或更高感染外，所有觀察到的治療相關感染均為1級或2級。

與需要每日多次給藥的BTK抑制劑相比，良好的安全性以及每日一次給藥亦可為奧布替尼提供作為聯合治療選擇的潛在優勢。奧布替尼的安全性、耐受性及療效已在7項臨床試驗中予以評估，其中包括在中國進行的兩項針對復發難治CLL/SLL及復發難治MCL患者的註冊性試驗。

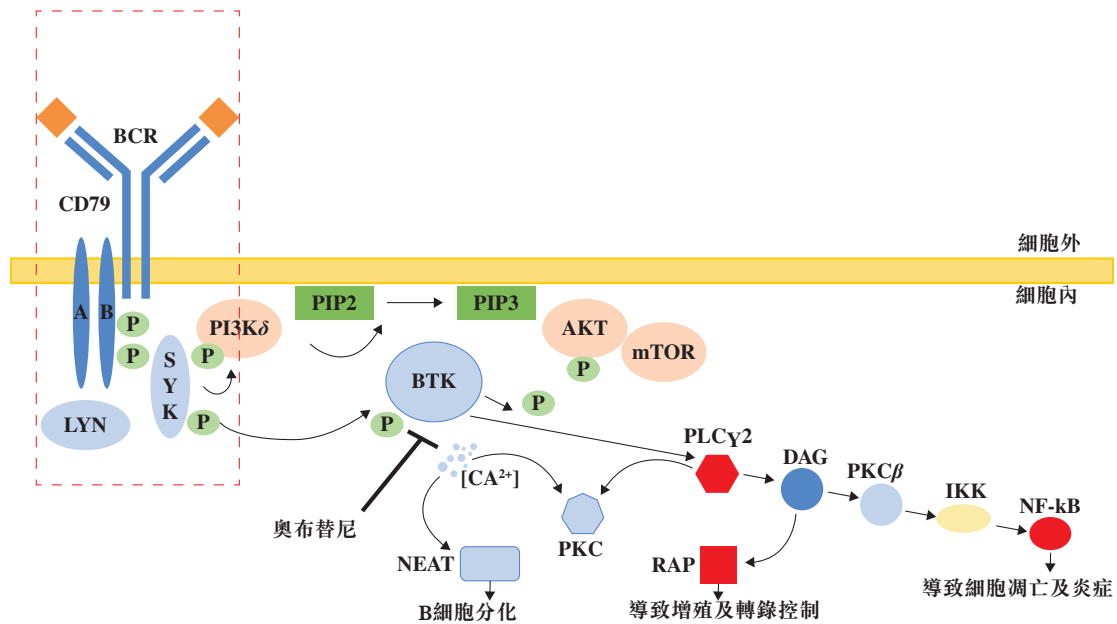
作用機制

BTK是一種非受體酪氨酸激酶，在各種細胞表面受體（最為顯著的是B細胞抗原受體(BCR)）的信號傳導中起關鍵作用。BCR信號通路對於淋巴瘤中白血病細胞的增殖及存活至關重要。BTK抑制劑選擇性阻斷激酶活性並調節信號通路，以干擾B細胞發育，從而控制各種B細胞惡性腫瘤的致癌進程。

業 務

奧布替尼是一種有效的口服BTK抑制劑，其與BTK不可逆地結合，可誘導下游激酶失活及細胞凋亡。奧布替尼在支架中心設計為單環，而不是該領域三個主要競爭者分子慣用的稠合雙環核心。我們相信這項獨特的特性使奧布替尼相較目前獲批的BTK抑制劑具有更高的選擇性，以實現降低可能導致中斷治療的脫靶副作用。

下圖說明奧布替尼在B細胞惡性腫瘤中的作用機制：



改編自：「Targeting B-Cell receptor signaling for anticancer therapy: the Bruton's tyrosine kinase inhibitor ibrutinib induces impressive responses in B-cell malignancies.」 by A. Wiestner, J Clin Oncol. 2013 Jan 1;31(1):128-30. doi: 10.1200/JCO.2012.44.4281

市場機遇與競爭

淋巴瘤是從淋巴細胞發展而來的血液癌症，淋巴細胞是在骨髓中產生並在血液及淋巴組織中發現的一種亞型血液細胞。淋巴瘤的兩種主要類型是霍奇金淋巴瘤(HL)及非霍奇金淋巴瘤(NHL)。視乎癌細胞的起源，淋巴瘤亦可分類為B細胞或T細胞淋巴瘤。所有NHL中的85%為可由BTK抑制劑解決的B細胞淋巴瘤。NHL包括由淋巴組織引起的一組異質性惡性腫瘤，在中國最常見的亞型為DLBCL、CLL/SLL、FL、MZL及MCL。

業 務

用於治療NHL的BTK抑制劑具有巨大的市場潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一八年全球NHL的發病總人數為2.4百萬人，二零一四年至二零一八年按3.0%的複合年增長率增長，並預期自二零二三年起按2.4%的複合年增長率增長，於二零三零年前達到3.3百萬人。二零一八年中國NHL的發病總人數為454,982人，二零一四年至二零一八年按複合年增長率5.9%增長，並預期自二零二三年起按3.1%的複合年增長率增長，於二零三零年前達到約730,000人。

根據同一資料來源，全球BTK抑制劑市場從二零一四年至二零一八年按69.5%的複合年增長率增長，於二零一七年達到45億美元，並預期從二零一八年至二零二三年按23.3%的複合年增長率進一步增長，於二零二三年的銷售額達到129億美元。預期二零三零年中國BTK抑制劑市場將達到26億美元。

NHL的治療選擇取決於亞型、疾病分期、患者年齡及患者的整體健康狀況。NHL有四種主要治療方案，包括化學療法、放射療法、免疫療法及靶向療法。目前的病理生物學研究表明，某些類型的激酶對轉移性疾病的發展至關重要。該發現有助於集中就NHL治療開發針對該等激酶的療法，包括PI3K抑制劑和BTK抑制劑。

BTK是用於治療B細胞惡性腫瘤的有證可循靶點。於最後實際可行日期，強生/Abbvie的ibrutinib (Imbruvica)是中國唯一獲批的BTK抑制劑。除ibrutinib外，阿斯利康的acalabrutinib (Calquence)及百濟神州的zanubrutinib (Burkinsa)已獲美國FDA批准。目前獲批的BTK抑制劑已顯示出常見的毒性。這些毒性部分據信歸因於BTK抑制劑的作用機制，如血球減少、肺炎／感染，其他毒性據信歸因於目前已獲批的BTK抑制劑的脫靶效應，如腹瀉、出血及心房顫動。此等毒性引致不耐受性並限制了目前獲批的BTK抑制劑的臨床使用。

業 務

下表載列奧布替尼與其他在研BTK抑制劑在中國的臨床狀態：

藥物	公司	適應症								
		CLL/SLL	WM	MZL	MCL	cGVHD	FL	DLBCL	CNSL	B-NHL
奧布替尼	諾誠健華醫藥有限公司	復發難治新藥申請 TN III期	復發難治 II期	復發難治 II期	復發難治 新藥申請	不適用	I/IIa期	復發難治 II期	復發難治 II期	不適用
Ibrutinib	強生/AbbVie	復發難治已獲批 TN已獲批	復發難治 已獲批	復發難治 III期	復發難治 已獲批	不適用	復發難治 III期	不適用	不適用	不適用
Acalabrutinib	阿斯利康	復發難治II期	不適用	不適用	復發難治 II期	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用
Zanubrutinib	百濟神州	TN III期 復發難治 新藥申請	復發難治 II期	復發難治 II期	復發難治 新藥申請	不適用	不適用	復發難治 II期	不適用	不適用
DTRMWXHS-12	Zhejiang DTRM	不適用	不適用	不適用	復發難治 I期	不適用	不適用	不適用	不適用	復發難治 I期
CT-1530	Centaurus	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	復發難治 I/II期
SHR1459	恒瑞	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	不適用	復發難治 I期

縮略語：復發難治=復發／難治、TN=初治

附註：僅列出單一療法。

資料來源：NIH、中國臨床試驗、弗若斯特沙利文分析

奧布替尼的競爭優勢

鑒於奧布替尼較其他已獲批的BTK抑制劑具有更大的靶點抑制及選擇性，我們相信奧布替尼有潛力成為全球同類最佳的BTK抑制劑。我們認為奧布替尼具有以下競爭優勢：

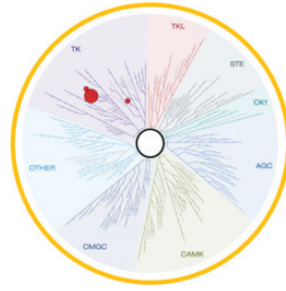
良好的靶點選擇性

酶及細胞功能測定表明，奧布替尼是一種有效的選擇性BTK抑制劑。

業 務

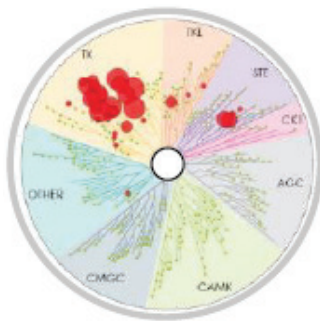
KINOMEScan是一種活性位點競爭結合測定，可定量測量測試分子與激酶之間的相互作用的測定。在對456種激酶的KINOMEScan測定中，奧布替尼1 μ M 對BTK有>90%的明顯抑制作用，而對其他激酶並無明顯抑制作用（如下列樹狀圖所示）。樹狀圖的每個分支代表一個人類激酶。由奧布替尼結合的激酶在激酶組樹上用紅色圓圈表示。

奧布替尼

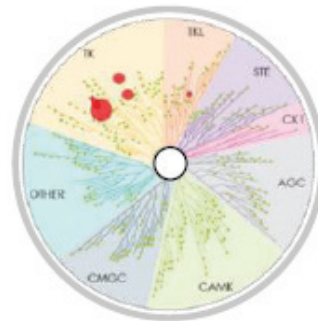


如下文樹狀圖所示，儘管並無頭對頭比較研究，但根據報告數據，研究於不同時間進行，相關研究設計及方案或令數據變得不能直接比較，與其他獲批的BTK抑制劑相比，奧布替尼在KINOMEScan測定中顯示出更好的靶點選擇性。由該化合物結合的激酶在激酶組樹上用紅色圓圈表示。在1 μ M濃度時，acalabrutinib及ibrutinib顯示出脫靶活性。特別是ibrutinib，不單會抑制(>90%)BTK，亦會抑制包括表皮生長因子受體(EGFR)、胞質酪氨酸蛋白激酶(BMX)及肝癌中酪氨酸激酶(TEC)在內的十幾種激酶，這些激酶通常分別與腹瀉、出血及心房纖顫等不良事件有關。

強生/Abbvie Ibrutinib



阿斯利康 Acalabrutinib

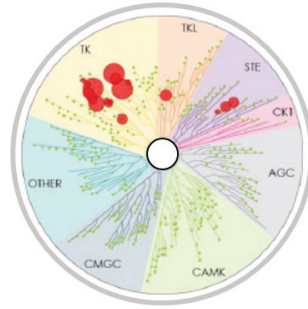


資料來源：「Potency and Selectivity of BTK Inhibitors in Clinical Development for B-Cell Malignancies」
by Kaptein A., et. al, *Blood*, 2018, 132 (Suppl 1) 1871; DOI: 10.1182/blood-2018-99-109973

業 務

此外，百濟神州目前正在美國進行III期臨床試驗開發zanubrutinib，並已在中國提交了新藥申請。報告的KINOMEScan數據顯示，1 μ M濃度的zanubrutinib如下文樹狀圖所示會抑制多種激酶。

百濟神州 Zanubrutinib



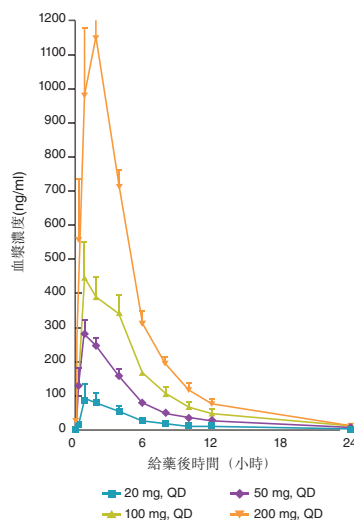
資料來源：「Potency and Selectivity of BTK Inhibitors in Clinical Development for B-Cell Malignancies」
by Kaptein A., et. al, *Blood*, 2018, 132 (Suppl 1) 1871; DOI: 10.1182/blood-2018-99-109973

良好的PK/PD特性及更佳的靶點抑制

奧布替尼在低劑量下顯示出持續的BTK靶點抑制。儘管臨床前數據通常不足以總結臨床的好處，奧布替尼的獨特生物利用度可每日一次給藥150毫克，而acalabrutinib (Calquence)為每日兩次給藥100毫克及ibrutinib (Imbrevisa)為每日一次給藥420毫克/560毫克。

現有的臨床數據顯示奧布替尼具有良好的藥代動力學(PK)特徵。如下所示，單次服用20毫克、50毫克、100毫克及200毫克的奧布替尼後，藥物的峰值濃度與劑量成正比。該等數據表明奧布替尼具有良好的生物利用度及線性的PK。

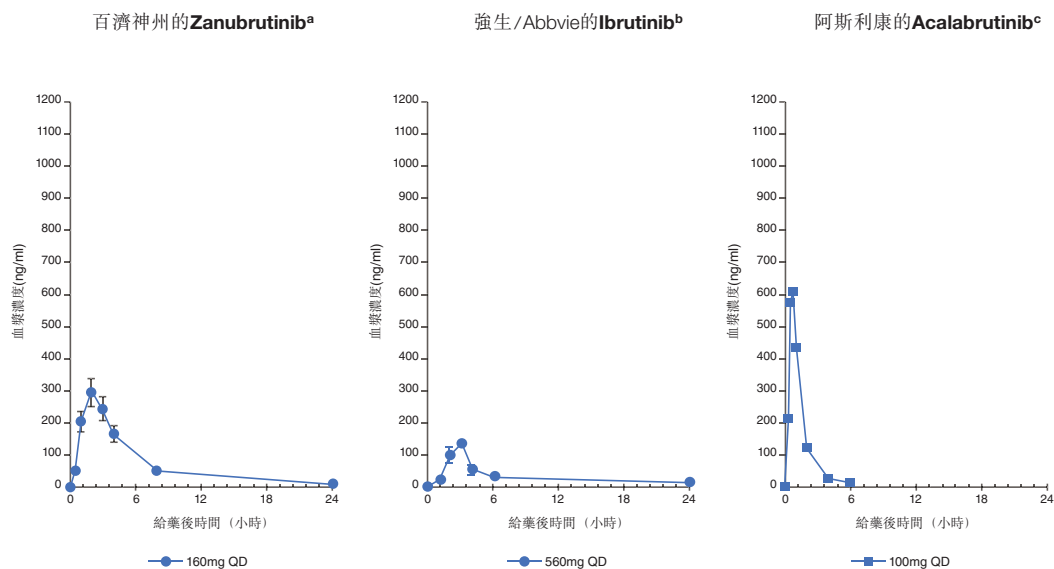
奧布替尼給藥後血漿濃度曲線



縮略語：QD = 每日一次。

業 務

儘管並無頭對頭比較研究且我們沒有即時計劃進行該研究，但zanubrutinib、ibrutinib及acalabrutinib的報告數據表明，與奧布替尼相比，其按不同劑量服用具有較低生物可用性。

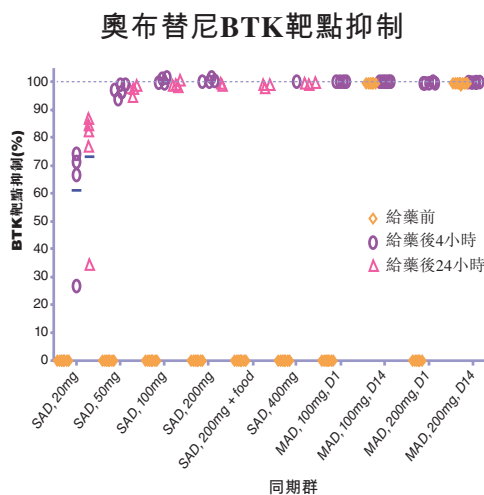


縮略語：QD = 每日一次。

資料來源：

- (a) 百濟神州於二零一九年六月五日的公司介紹，<http://hkexir.beigene.com/media/1238/bgne-investordeck-20190605.pdf>
- (b) Bruton tyrosine kinase inhibitor ibrutinib (PCI-32765) has significant activity in patients with relapsed/refractory B-cell malignancies, Advani R.H., et al. *Journal of Clinical Oncology*, 2013; 31(1):88-94. doi: 10.1200/JCO.2012.42.7906。
- (c) Acalabrutinib (ACP-196) in Relapsed Chronic Lymphocytic Leukemia, Byrd J.C., et al, *The New England Journal of Medicine*, 2016; 374(4):323-32. doi: 10.1056/NEJMoa1509981。

在將奧布替尼從循環中清除後，觀察到長期的藥效學效用（單次給藥後長達24小時）。如下所示，在劑量水平為50毫克或更高的情況下，BTK的靶點抑制得以持續及接近100%，並且在給藥後四到24小時之間，並未觀察到BTK靶點抑制降低。

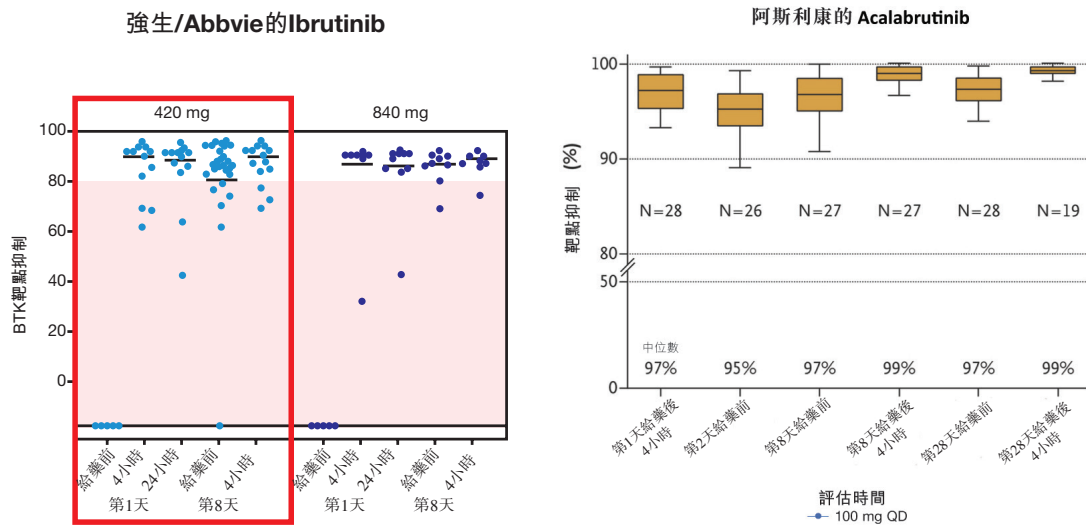


縮略語：SAD = 單次給藥劑量遞增；MAD = 多次給藥劑量遞增。

業 務

儘管並無頭對頭比較研究且我們沒有即時計劃進行該研究，但奧布替尼顯示出較ibrutinib及acalabrutinib的所報告數據更好的靶點抑制。在420毫克 ibrutinib的劑量水平下，給藥後四至24小時之間，觀察到BTK靶點抑制低於80%且BTK靶點抑制降低。在每日兩次100毫克acalabrutinib的劑量水平下，給藥後四到24小時之間，觀察到BTK靶點抑制低於90%且BTK靶點抑制降低。

Ibrutinib及acalabrutinib BTK靶點抑制



資料來源：「Acalabrutinib (ACP-196) in Relapsed Chronic Lymphocytic Leukemia」by Byrd J.C., et al. *The New England Journal of Medicine*, 2016; 374(4):323-32. doi: 10.1056/NEJMoa1509981。

縮略語：QD = 每日一次。

良好的安全性及強大的療效

我們正在中國開展兩項臨床研究，以評估奧布替尼的療效及安全性。ICP-CL-00102研究乃針對患有復發難治MCL的患者開展，而ICP-CL-00103研究則針對患有復發難治CLL/SLL的患者開展。這兩項研究的主要終點包括經獨立審查委員會評估的客觀緩解率(ORR)，次要終點是緩解持續時間(DOR)、無進展生存期(PFS)及安全性。

該兩項研究中的可用臨床數據顯示出奧布替尼比目前已獲批的BTK抑制劑具有更高的安全性。目前已獲批的BTK抑制劑已顯示出常見毒性。若干此等毒性可能歸因於目前已獲批的BTK抑制劑的脫靶效應，如腹瀉、出血及房顫。此等毒性引致不耐受性並限制了其臨床用途。

業 務

可能由於其高選擇性，奧布替尼顯示出良好的安全性，並被發現對五個分開進行的研究中復發難治MCL、復發難治CLL/SLL、復發難治MZL、復發難治CNSL及復發難治WM患者的耐受性良好。對於該五次試驗各自的數據截止日期在上述試驗出現的TEAE，除一項腹瀉屬3級(0.5%)外，所有腹瀉均為1級或2級，且並無觀察到相關的臨床房顫或撲動，僅報告一例大出血。奧布替尼比獲批准的BTK抑制劑有更良好的安全性可能與其更高的選擇性相關。詳情請參閱「- ICP-CL-00102研究 - 安全性數據」及「- ICP-CL-00103研究 - 安全性數據」。

下表顯示特別關注的不良事件（基於我們復發難治MCL、復發難治CLL/SLL、復發難治MZL、復發難治CNSL及復發難治WM試驗的混合數據）。這些特別關注的不良事件要麼是常見的嚴重不良事件，要麼是涉及藥物耐受性差的不良事件，可能導致潛在治療中止。

奧布替尼安全性數據集中的特別關注不良事件

指標	奧布替尼 N= 200, n (%)
大出血 ⁽¹⁾	0.5%
3級或4級房顫	0%
3級或4級高血壓	2.5%
3級或以上感染	16.0%
繼發性惡性腫瘤	0.5%
腹瀉	7.0%

附註：

ICP-CL-00102試驗的數據截止日期為二零一九年九月三十日、ICP-CL-00103試驗的數據截止日期為二零一九年八月九日，以及ICP-CL-00104、ICP-CL-00105及ICP-CL-00106試驗的數據截止日期為二零一九年八月三十一日。

(1) 大出血指1) 嚴重出血，2) 超過3級的出血，或3) 任何級別的中樞神經系統出血。

業 務

下表根據zanubrutinib、ibrutinib及acalabrutinib所報告的數據顯示特別關注的不良事件。

Zanubrutinib、acalabrutinib及ibrutinib安全性數據集中的特別關注不良事件

指標	zanubrutinib	acalabrutinib	ibrutinib
	N= 671 ^(a) (%)	N= 612 ^{(c)(d)} (%)	N= 1,124 ^(b) (%)
大出血 ⁽¹⁾	2.7%	2.0%	3.0%
3級或4級房顫	0.6%	1.0%	4.0%
3級或4級高血壓	3.1%	2.5%	5.0%
3級或以上感染	21.3%	18.0%	24.0%
繼發性惡性腫瘤	7.9%	10.6%	10.0%
腹瀉	18.2%	38.4%	39.0% ^(e)

附註：

1. 大出血指1) 嚴重出血，2) 超過3級的出血，或3) 任何級別的中樞神經系統出血。

資料來源：

- (a) Pooled Analysis of Safety Data from Monotherapy Studies of the Bruton Tyrosine Kinase (BTK) Inhibitor, Zanubrutinib (BGB-3111), in B-Cell Malignancies, S. Tam C., et al., *European Hematology Association*, Jun 15, 2019; 266776, PS1159
- (b) Imbruvica Prescribing Information, Jan 2019
- (c) Pooled Analysis of Safety Data from Clinical Trials Evaluating Acalabrutinib Monotherapy in Hematologic Malignancies, John C. Byrd, et al., *Blood*, 2017; 130:4326
- (d) NDA/BLA Multi-disciplinary Review and Evaluation, 210259Orig1s000, Center for Drug Evaluation and Research
- (e) 「Safety Analysis of Four Randomized Controlled Studies of Ibrutinib in Patients with Chronic Lymphocytic or Mantle Cell Lymphoma」 by Susan O'Brien, et al., *Original Study*, 2018; 18(10), 648-657. e15.

雖然並無頭對頭比較研究並僅根據觀察結果，但這些數據已顯示出整體而言奧布替尼的特殊關注不良事件少於zanubrutinib、ibrutinib及acalabrutinib。我們並未進行任何orelabrutinib靶向zanubrutinib、ibrutinib或acalabrutinib的頭對頭研究，且我們沒有即時計劃進行該研究。

除了基於所報告數據安全性有所改善外，奧布替尼亦顯示出強大的療效。截至數據截止日期二零一九年九月三十日，在ICP-CL-00102研究共計106名入組復發難治MCL患者（包括86名150毫克QD的患者及20名100毫克BID的患者）中，99名患者進行了反應評估。總體而言，經獨立審查委員會評估的客觀緩解率為85.9%，以CT評估的完全緩解率為27.3%（在28名已進行PET前及PET後CT評估的患者中，相應完全緩解率為53.6%），部分緩解率為58.60%，疾病穩定率為5.1%及疾病控制率為90.9%。DOR中位數尚未達到及六個月DOR率為77.1%。在86名患者（每日服用150毫克）中，有79名患者進行了緩解評估。經獨立審查委員會評估的客觀緩解率達到83.5%，以CT評估的完全緩解率為29.1%，部分緩解率為54.4%，疾病穩定率為5.1%及疾病控制率為88.6%。DOR中位數尚未達致及六個月DOR率為79.2%。

業 務

在ICP-CL-00103研究接受奧布替尼治療的共計80名入組復發難治CLL/SLL患者中，截至數據截止日期二零一九年八月九日，經獨立審查委員會評估的客觀緩解率為88.8%（由IRC評估），其中兩名患者得到完全緩解，1名患者得到完全緩解及不完全骨髓緩解，部分緩解的為57.5%，部分緩解率並伴隨淋巴細胞增多的為27.5%，疾病控制率為93.8%。DOR中位數尚未達致及六個月DOR率為88.4%。

就臨床而言，對MCL患者給藥奧布替尼150毫克單劑後24小時BTK靶點抑制達約100%。

候選藥物開發流程

臨床前研究

自二零一五年下半年起直至我們於二零一七年十二月在中國獲得奧布替尼的IND批准，我們擁有化學、藥理學、毒理學及癌症生物學相關經驗的團隊與著名的CRO共同就奧布替尼進行以下臨床前研究及監管工作：動物模型中的療效評估、劑量選擇、毒性試驗、PK及藥效動力學(PD)評估、CMC開發、IND材料準備、現場檢查、登記樣本提交及準備及參加IND前會議。

臨床研究

於二零一七年十二月從NMPA取得IND批准後，我們具備豐富臨床開發經驗的臨床開發團隊與著名的CRO及CMO一同為正在進行及計劃進行的奧布替尼臨床試驗開展以下工作：臨床開發策略、市場價值評估、試驗方案及方案設計（包括釐定研究目標及終點）、試驗準備、選址、患者招募、醫療／安全監督、現場監督、數據收集／驗證和統計分析。

臨床試驗數據概要

奧布替尼的安全性、耐受性及療效在七項正在進行的臨床試驗（包括兩項註冊性試驗）中予以評估。截至二零一九年九月三十日，254名受試者已接受奧布替尼的治療。

在健康志願者中開展的ICP-CL-001 I期研究

ICP-CL-001研究是一項在澳洲對健康志願者進行的奧布替尼的I期隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增研究。

試驗設計。該研究評估連續14天單次（20、50、100、200及400毫克）及多次遞增劑量用藥（100及200毫克QD、100毫克BID）後健康志願者體內奧布替尼的安全性、耐受性、PK/PD特性。該研究分為八組，每組中有八名受試者被隨機安排接受奧布替尼（六名受試者）或安慰劑（兩名受試者）。

業 務

試驗狀態：研究已完成。

安全性數據：該項研究共治療48名受試者。對連續14天接受單次劑量（最多400毫克）或多次劑量（每日兩次最多100毫克或每日200毫克）奧布替尼的健康志願者而言，奧布替尼是安全且耐受性良好的。研究期間報告的所有TEAE的嚴重程度均為輕度或中度，並在研究結束前消退。在奧布替尼治療的同期群中，瘀斑及頭痛是最常見的治療相關TEAE。研究中並無遇到劑量限制性毒性(DLT)，亦未達到最大耐受劑量(MTD)。在該項研究中，並無報告嚴重的TEAE、導致研究治療中止的TEAE或導致死亡的嚴重TEAE。

藥代動力學：奧布替尼的全身暴露（AUC及 C_{max} ）隨劑量成比例增加，導致在所有劑量水平上出現大致相似的標準化劑量AUC最終值，表明線性PK。在所有同期群中，奧布替尼的平均終末 $t_{1/2}$ 約為四小時。重複給藥後血漿中並無藥物蓄積。同時服用奧布替尼及標準高脂肪高熱量膳食後，未觀察到明顯的食物影響。

藥效學：在50毫克或以上劑量水平下以較小的受試者間變異率(CV%)達到了近乎完全和持續的BTK靶點抑制。在給藥後四至24小時期間未觀察到BTK靶點抑制效果降低。按回歸分析法，在給藥後24小時 C_{max} 與BTK靶點抑制之間的暴露－緩解關係顯示50毫克或以上劑量的 C_{max} 超過了24小時達到>99% BTK靶點抑制所需的濃度(EC99)。

結論：研究結果顯示奧布替尼具有良好的安全性、良好的生物利用度、線性PK、延長的PD效應和良好的PK/PD關係。

在復發難治MCL患者中開展的ICP-CL-00102註冊研究

ICP-CL-00102研究是為了評估奧布替尼在建議II期劑量(RP2D)下的安全性、療效及耐受性而對復發難治MCL患者開展的開放性、多中心、兩期、註冊研究。

試驗設計：主要終點是釐定奧布替尼在患有復發難治MCL的患者中的客觀緩解率(ORR)（由IRC釐定ORR）。次要終點包括：ORR（由研究人員評估）、緩解持續時間(DOR)（由IRC評估DOR）、無進展生存期(PFS)、總生存期(OS)和安全性。治療反應使用盧加諾標準評估。試驗分兩期進行。I期乃為進行方案選擇而設計，期間將患者分為兩組，分別口服100毫克BID或150毫克QD，以釐定RP2D。II期乃為評估患者服用RP2D劑量（150毫克QD）的療效而設計。所有患者先前曾接受至少一種及不超過四種療法；其中使用RP2D的受試者有90.7%先前曾接受CD20抗體治療。

試驗情況：研究入組已完成及這項研究在中國22個中心共招募了106名患者。其中20名患者為服用兩次100毫克劑量方案及86名患者為每日服用150毫克劑量方案。該等患者已接受治療。研究結果以二零一九年九月三十日為數據截止日期。

業 務

療效數據：40名患者納入I期，並分為兩隊（每隊n = 20），而另外66名患者納入研究II期。由於150毫克QD劑量具有良好的安全性、更好的ORR及每天一次給藥的便利性，故選擇其作為RP2D。參加I期的所有患者均繼續治療。截至數據截止日期二零一九年九月三十日，共計106名患者接受了奧布替尼治療，當中99名患者進行了反應評估。反應率通過傳統的CT成像技術進行評估。可評價患者的ORR（由IRC評估）為85.9%，以CT評估的完全緩解(CR)率為27.3%（在28名已進行PET前及PET後CT評估的患者中，相應完全緩解率為53.6%），部分緩解(PR)率為58.6%。病情穩定率為5.1%。總疾病控制率為90.9%。DOR中位數尚未達到。

安全性數據：截至數據截止日期二零一九年九月三十日，ICP-CL-00102研究中全部106名患者已進行安全評估。在106名接受奧布替尼治療的患者中，任何理由的最常見（15%）的不良事件為血液毒性（包括血小板減少、中性粒細胞減少症、白細胞數量減少、貧血）及呼吸系統感染以及皮疹。任何理由的最常見報告(>10%) 3級或以上不良事件為血小板減少(11.3%)。並無觀察到相關的臨床房顫或撲動及治療相關的繼發性惡性腫瘤。概無報告3級或以上出血。概無觀察到治療相關3級或以上腹瀉或心臟毒性。在106名患者中，有29名經歷嚴重不良事件，其中有15名被視為與治療相關，大多數與血液毒性及／或感染有關；已觀察到46項3級或以上治療後不良事件(TEAE)，其中33項為治療相關。

ICP-CL-00103研究在復發難治CLL/SLL患者中開展的註冊研究

ICP-CL-00103研究是為了評估奧布替尼按RP2D的安全性、療效及耐受性而對復發難治CLL/SLL患者開展的開放性、多中心、兩期、註冊研究。

試驗設計：主要終點是奧布替尼在患有復發難治CLL/SLL的患者中的ORR（由IRC評估）。次要終點為ORR（由研究人員評估）、DOR、無進展生存期(PFS)和安全性。治療反應乃使用2008 IWCLL標準（對PRL進行修改）評估。研究分兩期進行。I期乃為評估DLT及奧布替尼按150毫克QD劑量在首批6名復發難治CLL/SLL患者中的安全性及耐受性而設計。II期乃為評估奧布替尼在按150毫克QD的RP2D服藥的患者中的治療效益而設計。患者年齡介乎36歲至78歲之間，且98.8%的患者先前曾接受烷基化劑（包括苯達莫司汀），58.8%的患者先前曾接受嘌呤類似物治療，及43.8%的患者先前曾接受CD20抗體治療。在合共80名參加患者中，所有CLL患者處於Binet B或C期，而56名患者(70%)則被分類為Rai III/IV期。此外，已納入患者的腫瘤負荷高，43名患者(53.8%)的可測量的目標病變腫瘤直徑≥5厘米及15名患者(18.8%)的可測量的目標病變腫瘤直徑≥10厘米。

試驗情況：這項研究的研究入組已完成及共招募了80名患者並對其進行治療。已於二零一九年八月九日為數據截止日期進行中期分析。

業 務

療效數據：6名患者納入研究I期，而另外74名患者納入研究II期。截至數據截止日期二零一九年八月九日，80名已納入患者進行了反應評估。ORR（由IRC評估）為88.8%。在80名已納入患者中，CR／CRi率為3.8%，PR率為57.5%，而伴淋巴球增多的PR率為27.5%。在5.0%的患者中已觀察到病情穩定率。總疾病控制率為93.8%。尚未達到DOR中位數，且6個月DOR率為88.4%。亞組分析未發現顯著差異。IRC尚未審查此臨時ORR和病情穩定數據。

安全性數據：此研究共納入80名患者並對其進行治療。截至數據截止日期二零一九年八月九日，全部80名患者已進行安全評估。在80名接受治療的患者中，任何理由的最常見（≥20%）的不良事件為血液毒性（包括血小板減少、中性粒細胞減少症、上呼吸道感染、肺部感染、體重增加以及出現血尿）。概無觀察到相關的臨床心房顫動或治療相關的繼發性惡性腫瘤的病例。僅報告一例大出血及一例3級腹瀉。任何理由的最常見（≥10%）報告≥3級不良事件為中性粒細胞減少症、血小板減少及肺部感染。在所有接受治療的患者中，16名患者出現至少一次嚴重的治療相關不良事件，2名患者獲減少劑量，3名患者死亡。

ICP-CL-00102研究及ICP-CL-00103研究結論：兩項研究均證實接受治療的患者對奧布替尼的耐受性良好。對於在這兩項研究中觀察到的TEAE，我們認為腹瀉、出血及房顫與脫靶相關。在這些脫靶TEAE中，除一項胃腸道毒性屬3級(0.5%)外，所有胃腸道毒性均為1級或2級，且並無觀察到房顫。奧布替尼良好的安全性及方便的QD給藥方案使其成為B細胞惡性腫瘤患者的潛在同類最佳治療選擇方案。此外，奧布替尼在晚期復發難治MCL及復發難治CLL/SLL患者中顯示出強大的療效。

臨床開發計劃

針對復發難治CLL/SLL的奧布替尼的新藥申請已於二零一九年十一月提交予NMPA並獲受理。根據我們在復發難治MCL患者中開展註冊研究的結果，我們已於二零二零年一月向NMPA提交復發難治MCL的新藥申請。

除我們在復發難治CLL/SLL患者及復發難治MCL患者中開展的註冊研究以外，我們在中國開展了數項正在進行的試驗，以評估奧布替尼在多種B細胞惡性腫瘤患者中的作用：

ICP-CL-00104研究：II期、多中心、開放性研究，以評估奧布替尼按150毫克QD在復發難治MCL患者中的安全性、耐受性及療效。主要終點為ORR，次要終點包括該項研究的安全性、耐受性、DOR、PFS及OS。該項研究的患者入組已開始。

業 務

ICP-CL-00105研究：II期、多中心、開放性研究，以評估奧布替尼按150毫克QD在復發難治WM患者中的安全性、耐受性及療效。主要終點是通過IWWM及NCCN指南2017 v1測量的MRR（主要緩解率），次要終點包括安全性、耐受性、DOR、PFS、CR、VGPR、PR、免疫球蛋白變化及OS。該項研究的患者入組已開始。

ICP-CL-00106研究：II期、多中心、兩期、開放性研究，以評估奧布替尼按150毫克QD的RP2D在復發難治原發性中樞神經系統淋巴瘤(pCNSL)患者中的安全性、耐受性及療效。主要終點是通過IPCG（國際原發性中樞神經系統淋巴瘤研究小組）標準測量的ORR，次要終點包括安全性、耐受性、CR、DOR、PFS及OS。該項研究的患者入組已開始。該項研究的患者入組已開始。

ICP-CL-00108研究：I期、多中心、兩期、開放性研究，以評估奧布替尼按150毫克QD在復發難治雙重突變非GCB DLBCL亞群患者中的安全性、耐受性及療效。I期將首先入組28名患者，倘在至少11名患者中觀察到ORR，則該項研究將進展到II期。主要終點為ORR，次要終點包括安全性、耐受性、DOR、PFS及OS。II期研究的研究方案已於二零一九年第四季度由領導現場倫理委員會提交中國人類遺傳資源管理辦公室進行審查及批准。

ICP-CL-00111研究：III期、隨機化、多中心研究，以比較奧布替尼與標準療法在未經治療的CLL/SLL患者中的療效及安全性。研究將由兩個同期群組成。同期群1將招募216名患者，對照組及活躍組（奧布替尼）的比例為1:1。奧布替尼的劑量方案為150毫克QD。同期群2將招募50名未經治療或復發難治染色體17p缺失患者按150毫克QD劑量進行奧布替尼給藥。主要研究終點包括經獨立審查委員會評估的PFS（同期群1）及ORR（同期群2，染色體17p缺失），次要終點包括安全性、ORR及DOR、PFS、OS及MRD。該項研究的計劃入組人數為合共266名患者。該研究的IND申請已提交CDE批准，研究方案將在CDE審核後最終確定。

MIL62-CT03研究：於中國開展對復發難治FL患者的I期研究，以研究奧布替尼結合MIL62（下一代CD20抗體）的療效。該研究已於二零一九年第四季度啟動。

我們亦在美國開展以下試驗，以評估奧布替尼在B細胞惡性腫瘤患者中的作用：

ICP-CL-00107研究：I期、多中心、開放性、劑量遞增研究，以評估奧布替尼在復發難治B細胞惡性腫瘤患者中的安全性、耐受性及藥代動力學。開始劑量為100毫克QD及將在劑量限制毒性的前提下遞增至150毫克QD。主要終點為奧布替尼的MTD及RP2D，次要終點包括安全性、耐受性、PK及ORR、DOR。該研究已取得FDA的IND批准，且患者入組已開始。

業 務

我們亦計劃評估奧布替尼在SLE患者中的作用。有關詳情，請參閱「— 奧布替尼用於自身免疫性疾病 — 臨床開發計劃」。

奧布替尼用於自身免疫性疾病

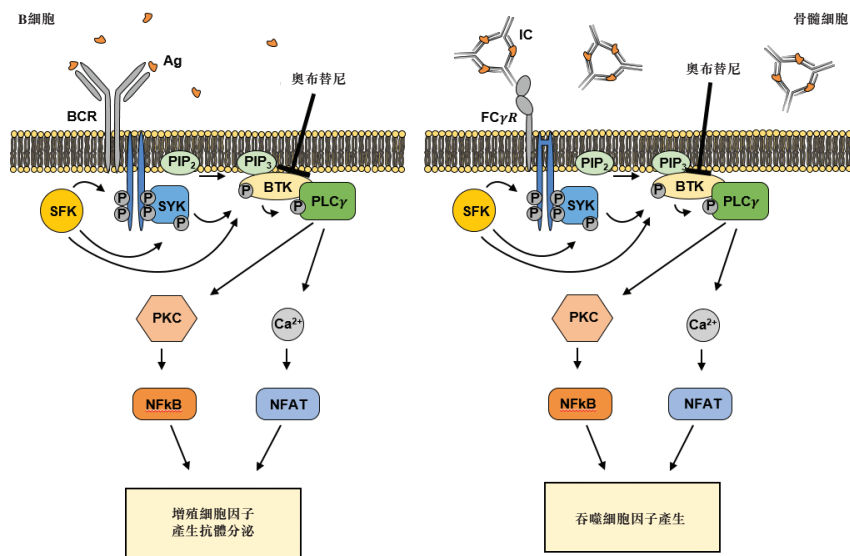
由於奧布替尼的選擇性和安全性，我們亦正在評估其作為治療SLE和其他自身免疫性疾病的新型療法。

作用機制

BTK為用作治療RA及SLE等自身免疫性疾病的具潛力靶標，原因為其在介導B細胞與Fc受體信號兩者時起到作用。在RA和SLE等自身免疫性疾病中，強大的B細胞成分與先天免疫細胞活化進行配對。具體而言，BTK在B細胞與巨噬細胞兩者中均起到關鍵作用，而B細胞與巨噬細胞是導致SLE發病的兩種主要細胞類型。

研究已表明抑制BTK信號會顯著影響導致SLE的多種關鍵效應通路，這對SLE患者的治療具有重要意義。

下圖說明奧布替尼在SLE中的建議作用機制：



改編自：「Bruton's tyrosine kinase inhibitors for the treatment of rheumatoid arthritis」 by Jennifer A. Whang and Betty Y. Chang. 2014 Aug. 19(8):1200-4. doi: 10.1016/j.drudis.2014.03.028.

市場機遇與競爭

系統性紅斑狼瘡(SLE)為身體組織被免疫系統攻擊的慢性炎症狀況。SLE可能導致嚴重器官併發症。

業 務

BTK抑制劑用於SLE治療具有巨大的市場潛力。基於弗若斯特沙利文分析，全球SLE患病率於二零一八年達7.6百萬人，並預計於二零三零年前達8.6百萬人。中國SLE患病人數於二零一八年達1.02百萬人，並預計於二零三零年前達1.09百萬人。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球SLE治療市場於二零一四年至二零一八年按12.4%的複合年增長率增長，於二零一八年達到12億美元及預期將於二零一八年至二零三零年按21.2%的複合年增長率進一步擴展，於二零三零年達到120億美元（按銷售額計）。中國SLE治療市場於二零一四年至二零一八年按7.3%的複合年增長率增長，於二零一八年達到人民幣14億元及預期將於二零一八年至二零三零年按21.7%的複合年增長率進一步擴展，於二零三零年達到人民幣149億元（按銷售額計）。

SLE會給患者帶來巨大的經濟負擔，包括診斷、治療及復健開支；每名患者每年開支高達70,000美元。SLE治療相關支出通常會隨器官功能障礙（如狼瘡性腎炎）及其他慢性疾病的發展而進一步加重。每名患者因喪失經濟生產力及社會功能（如照顧兒童及家務勞動）減少等而產生的間接成本每年可能高達18,000美元，為SLE患者帶來額外負擔。

SLE有四種主要治療方法，包括非甾體類抗炎藥、皮質類固醇、抗瘡藥及生物療法。SLE患者的現有治療選擇仍然有限，且對龐大患者無效、不便或耐受性差。皮質類固醇和免疫抑制劑的使用會帶來嚴重的副作用，如SLE患者感染和骨質疏鬆症的風險增加。唯一獲批的SLE靶向治療藥物belimumab（貝利木單抗）亦顯示適度療效，且需要通過注射給藥。對於SLE患者，抑制BTK信號通路可能是一種有前景的治療選擇。

於最後實際可行日期，全球市場中概無批准用於SLE治療的BTK抑制劑。除奧布替尼以外，還有其他在研BTK抑制劑正在進行用作SLE治療的臨床開發，包括羅氏的fenestrutinib及Merck KGaA的evobrutinib。

業 務

下表載列奧布替尼與臨床階段用於SLE治療的其他BTK抑制劑候選藥物的比較：

通用名／藥品代碼	公司	全球備案狀態
奧布替尼	諾誠健華醫藥有限公司	I期
Fenebrutinib	羅氏	II期
Evobrutinib	Merck	II期
ABBV-105	AbbVie	II期
BIIB068	Biogen	I期
AC0058	ACEA Pharma	I期
SN1011	SinoMab	I期

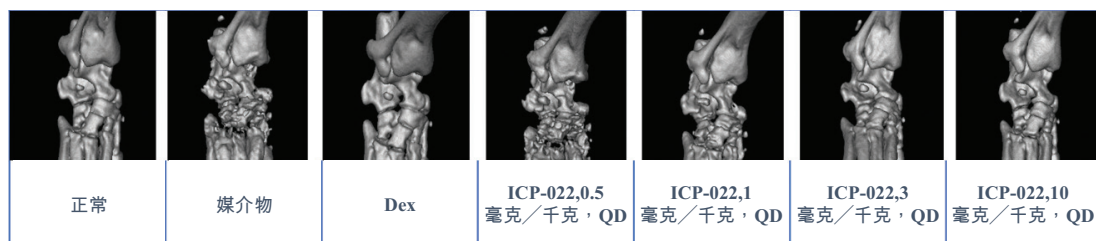
資料來源：弗若斯特沙利文分析

臨床前數據概要

我們自動物模型獲取的數據顯示奧布替尼對於SLE及RA兩者均具有強大的療效。

大鼠踝關節的組織學形態學顯示劑型對保護關節免受損傷（包括踝關節炎症、血管翳形成、軟骨降解和骨吸收）的關係。骨骼保護作用通過微計算機斷層掃描分析獲得進一步確認，顯示奧布替尼顯著減少了侵蝕性骨骼變化並預防了骨質流失，而媒介物治療組呈現出嚴重及廣泛的骨質流失。

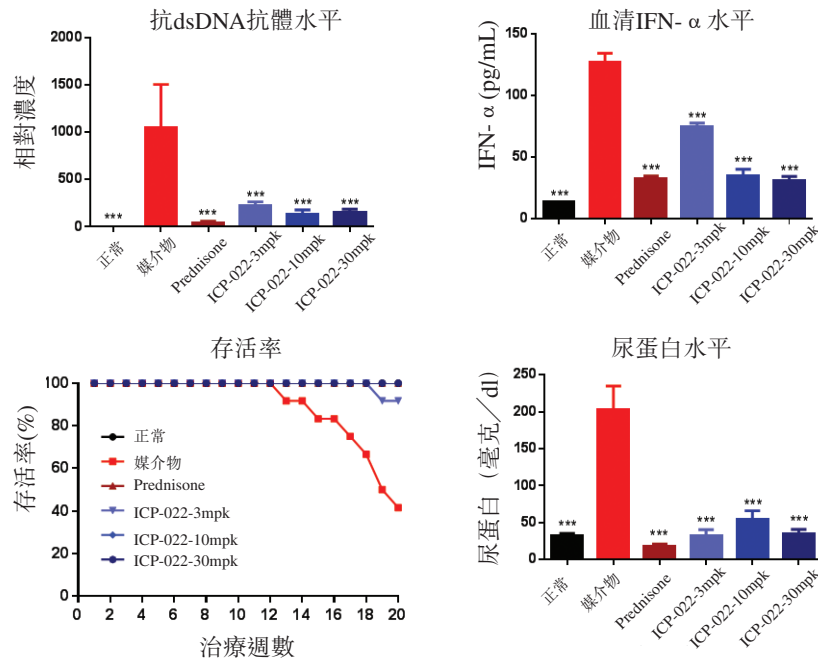
大鼠踝關節的代表性微計算機斷層掃描影像



MRL/lpr小鼠是最常用於自發性SLE研究的小鼠模型之一，其中*lpr*突變加速了MRL小鼠發展自身免疫的易感性，並具有在人類中觀察到SLE的許多特徵。在一項為期六個月的研究中，奧布替尼顯著降低了經治療的MRL/lpr動物的炎症，並提高了存活率和改善了腎臟功能。奧布替尼在低至3毫克／千克QD的劑量下已產生療效，且在10毫克／千克QD和30毫克／千克QD的劑量下全面預防了疾病。以劑量相關方式觀察到經治療動物的存活保護。相應地，抗dsDNA及促炎細胞因子干擾素(IFN)- α 水平亦以劑量相關方式被降低。

業 務

奧布替尼對SLE小鼠模型的療效



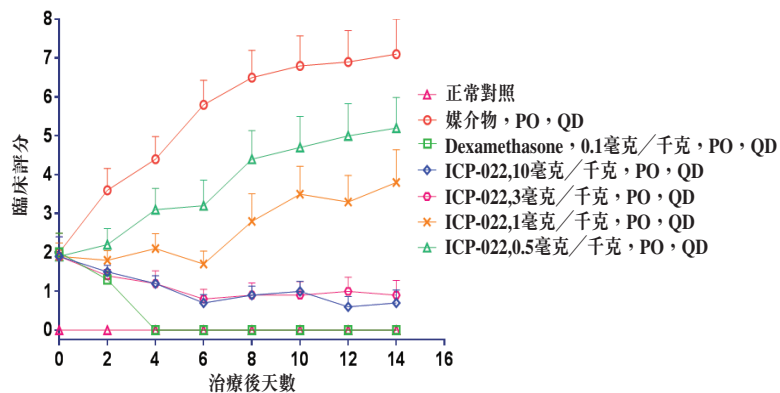
縮寫：抗dsDNA=抗雙鏈DNA；mpk=毫克／千克。

在Pristane誘導的SLE小鼠模型中觀察到了類似的影響，狼瘡相關關節炎的劑量相關抑制和改善腎臟功能。Pristane誘導的SLE小鼠模型是用於誘導狼瘡類疾病最廣泛使用的鼠模型之一，伴有免疫性複雜腎小球性腎炎、輕度糜爛性關節炎和許多與狼瘡相關的自身抗體。按關節炎評分計量，3毫克／千克QD和10毫克／千克QD奧布替尼的療效與30毫克／千克QD ibrutinib的療效可資比較。按組織病理學評分計量，10毫克／千克QD和30毫克／千克QD奧布替尼比30毫克／千克QD ibrutinib表現出更高的療效。研究完成後，小鼠腎臟被收集用以評估腎臟病理。免疫組織化學染色被進行以確定腎臟基膜和腎小球系膜室中IgG表達的強度。通過經媒介物治療動物獲取的腎臟組織病理學分析顯示擴大的IgG染色，而經奧布替尼治療動物表現出明顯降低的IgG染色。

在大鼠膠原誘導性關節炎(CIA)模型 (RA最常研究的自身免疫模型之一) 中，奧布替尼亦顯示促炎細胞因子的劑量依賴性減少、優化關節炎組織病理評分及預防關節損傷作用。

業 務

奧布替尼對CIA大鼠模型關節炎臨床評分的影响



有關奧布替尼臨床安全性和耐受性情況的更多資料，請參閱「— ICP-CL-001研究」。

臨床開發計劃

我們於二零二零年第一季度在中國啟動Ib/IIa期研究，以評估奧布替尼聯合SLE標準療法治療的作用。我們現時正在向有關當局申領批准以開始就該試驗招募患者。ICP-CL-00109研究為在中國進行的隨機化、安慰劑對照、雙盲、劑量探索Ib/IIa期研究，用以識別最佳給藥方案及評估奧布替尼按50毫克、80毫克及100毫克QD在SLE患者中的安全性、耐受性及生物標誌物讀數。主要終點為安全性及耐受性而次要終點為療效及PK/PD。安全性終點包括：發生治療後及治療相關嚴重不良事件（TESAE對TRSAE）；根據嚴重程度，發生治療後及治療相關不良事件（TEAEs對TRAES）；及出現重要臨床生命體徵、心電圖及實驗室異常的患者人數。療效終點為SLE應答者指數（「SRI」）-4（4-12週）／治療組比率及SRI-6（4-12週）／治療組比率。該研究已獲CDE及倫理委員會批准。

於最後實際可行日期，奧布替尼的監管審批程序並無產生任何重大不利變動。

業 務

香港聯交所上市規則第18A.05條規定的警告聲明：我們最終可能無法成功研發及推廣奧布替尼。

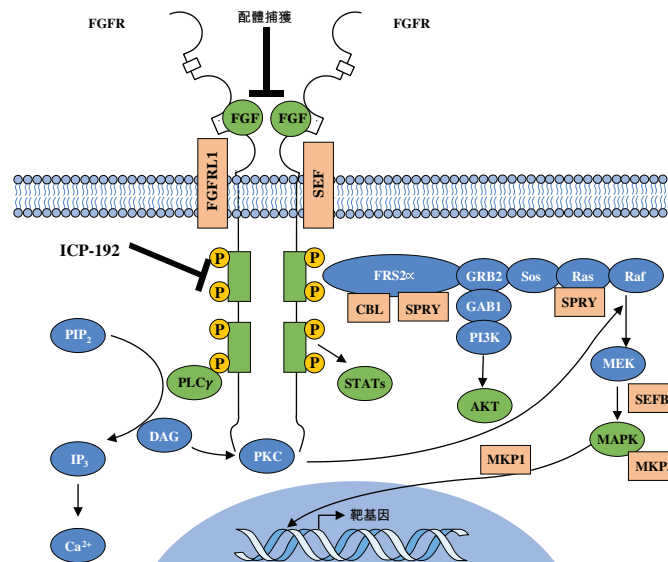
ICP-192

ICP-192是一種我們正在中國進行臨床研究以治療各種類型實體瘤患者的有效、高選擇性、不可逆的小分子泛FGFR抑制劑。我們開發了具有獨特結構的ICP-192，以增強抗腫瘤療效，同時限制體內藥物的暴露量。我們目前正進行ICP-192的I/IIa期研究，以確定其對實體瘤患者的MTD及／或OBD及PK/PD。該研究的初步數據顯示了ICP-192具有良好安全性，並顯示經治療患者對該化合物有良好的耐受性。ICP-192在單劑8毫克後的血漿濃度是單劑2毫克後的血漿濃度的四倍，這表明濃度的增加與劑量成正比。8毫克（每天一次）的ICP-192的血漿濃度已超過異種移植模型中的臨床前療效研究的ICP-192的治療性濃度。在以8毫克（每天一次）劑量接受治療的患者中持續觀察到高磷酸鹽血症（一種抑制FGFR的PD指標）。

作用機制

FGFR為在細胞增殖及細胞存活調節中起關鍵作用的酪氨酸激酶受體家族，包括FGFR1-4。選擇性結合及抑制FGFR的泛FGFR抑制劑可阻斷FGFR相關信號通路，從而控制腫瘤細胞增殖及腫瘤細胞死亡。

下圖列示ICP-192的作用機制：



改編自：「Is FGFR an Effective Target in Cholangiocarcinoma?」by Lipika Goyal, Massachusetts General Hospital Cancer Center. 2017 October, and Turner & Grose, Nature Reviews Cancer 2010

業 務

市場機遇與競爭

FGFR為酪氨酸激酶受體，調節細胞增殖和存活等重要生物過程。由於FGFR信號通路在腫瘤細胞增殖方面的潛在推動作用，因而正在開發各種FGFR靶點治療。FGFR的突變和異常活化與多種癌症的進展有關，包括膽管癌、乳腺癌、肺癌、頭頸癌、胃癌和尿道上皮癌，佔二零一八年實體瘤約7.1%。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球FGFR突變相關實體瘤的年發病總人數於二零一八年為1.21百萬人，二零一四年至二零一八年的複合年增長率為2.5%。預期二零三零年年發病總人數將達致1.62百萬人，二零二三年至二零三零年的複合年增長率將為2.4%。二零一八年中國的年發病總人數為291,762人，二零一四年至二零一八年的複合年增長率為2.6%，預期二零三零年將達致約380,000人，二零二三年至二零三零年的複合年增長率將為2.1%。

實體瘤方面，我們將初步開發ICP-192用於治療尿道上皮癌和膽管癌。我們認為這兩種常見適應症在中國擁有巨大市場潛力。

尿道上皮癌，又稱為移行細胞癌，是源於尿道上皮細胞引發的癌症，包括膀胱癌、輸尿管癌、尿道癌及臍尿管癌。最常見的尿道上皮癌為膀胱癌。雖然尿道上皮癌可於早期治愈，但治療方法仍取決於癌症的臨床階段及轉移程度。化療仍是治療尿道上皮癌的標準療法，但有副作用限制。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一八年全球及中國分別有494,454例及74,043例尿道上皮癌新病例。

膽管癌是從連接肝、膽囊與小腸的膽管開始發展的一組癌症。膽管癌查出時通常已由膽管擴散至其他組織，治療方案取決於轉移程度。化療仍是治療膽管癌的標準療法，但有副作用限制。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一八年全球及中國分別有208,150例及87,295例膽管癌新病例。

於最後實際可行日期，強生公司的Balversa (erdafitinib)是全球唯一一款獲准的泛FGFR抑制劑。Erdafitinib於二零一九年四月獲FDA批准用於治療晚期尿道上皮癌。雖然多款候選藥物正在開發階段，但目前中國並無任何在售的泛FGFR抑制劑。

業 務

下表載列ICP-192與中國其他處於臨床階段的泛FGFR抑制劑的比較：

靶點	通用名／藥品代碼	公司	中國備案狀態	適應症
FGFR1-4	ICP-192	諾誠健華醫藥有限公司	I期	尿道上皮癌、膽管癌
	JNJ-42756493	Janssen	III期	尿道上皮癌
	EOC317	拜耳、億騰醫藥	I期	實體瘤
	HZB1006	藥明康德、ZBO	I期	HCC
FGFR1-3	HMPL-453	和記黃埔醫藥	I/II期	實體瘤
	BGJ-398、NVPBGJ398	諾華、BridgeBio	I期	實體瘤
	BPI-17509	Betta	I期	實體瘤
	HH-185、3D185	HaiHe、美迪西生物醫藥	I期	實體瘤

資料來源：弗若斯特沙利文分析

臨床前數據概要

ICP-192是一款高選擇性的泛FGFR抑制劑，可與FGFR1-4結合， IC_{50} 分別為1.4nM、1.5nM、2.6nM和3.5nM。此外，經證實ICP-192對FGFR2 (N549H)／(V564I)／(K659N)具有選擇性抑制作用，其 IC_{50} 分別為1.8nM、3.1nM和1.4nM。雖然並無頭對頭比較研究且我們沒有即時計劃進行該研究，但與erdafitinib的報告數據相比，ICP-192對FGFR1-4具有相似的抑制效果。

ICP-192對FGFR激酶的抑制活性

激酶	IC_{50} (nM)
FGFR1	1.4
FGFR2	1.5
FGFR3	2.6
FGFR4	3.5
FGFR2 (N549H)	1.8
FGFR2 (V564I)	3.1
FGFR2 (K659N)	1.4

業 務

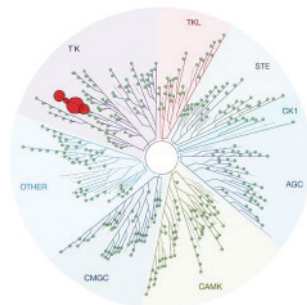
Erdafitinib對FGFR激酶的抑制活性

激酶	IC ₅₀ (nM)
FGFR1	1.2
FGFR2	2.5
FGFR3	3
FGFR4	5.7
FGFR2 (N549H)	不適用
FGFR2 (V564I)	不適用
FGFR2 (K659N)	不適用

資料來源：Perera et al, *Molecular Cancer Therapeutics* 2017, 16, 1010.

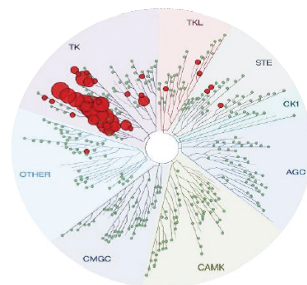
在對468種激酶的KINOMEScan測定中，1 μ M濃度的ICP-192僅對FGFR1-4有>90%的抑制作用，而對其他激酶並無明顯抑制作用。

ICP-192



雖然並無頭對頭比較研究，但與erdafitinib的報告數據相比，研究於不同時間進行，相關研究設計及方案或令數據變得不能直接比較，而ICP-192的靶點選擇性更高，1 μ M濃度的ICP-192不單可抑制FGFR1-4，亦可抑制逾十二種其他激酶。現時，我們並未進行任何ICP-192靶向erdafitinib的頭對頭研究，且我們沒有任何即時計劃進行該研究。

Erdafitinib



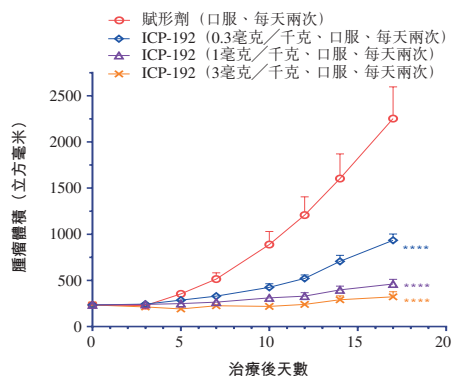
資料來源：Perera T. et al, *Molecular Cancer Therapeutics* 2017, 16(6), 1010-20. Doi: 10.1158/1535-7163.MCT-16-0589.

業 務

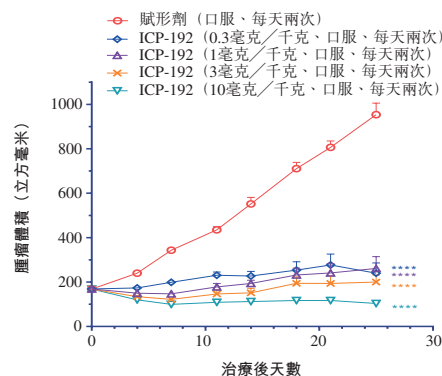
ICP-192亦在異種移植模型中顯示良好的安全性。ICP-192不僅MTD顯著高於有效劑量，對大鼠連續給藥14天後亦未顯示明顯毒性。在使用ICP-192治療動物的肺癌、胃癌、尿道上皮癌和肝癌模型中均觀察到療效。在SNU-16異種移植腫瘤模型中，ICP-192在0.3毫克／千克（每天兩次）劑量水平上表現出顯著的抗腫瘤反應。同時，在Hep3B異種移植模型中，在10毫克／千克（每天兩次）的劑量水平上觀察到腫瘤體積縮小。

ICP-192在多個腫瘤模型（含有FGFR異常）中的療效

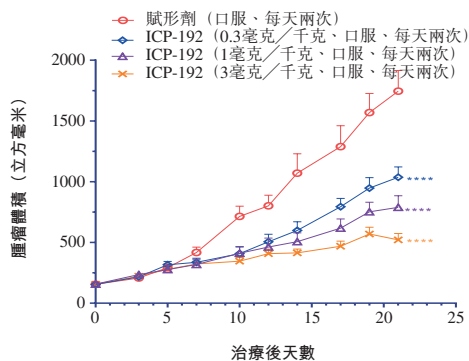
NCI-H1581肺癌模型



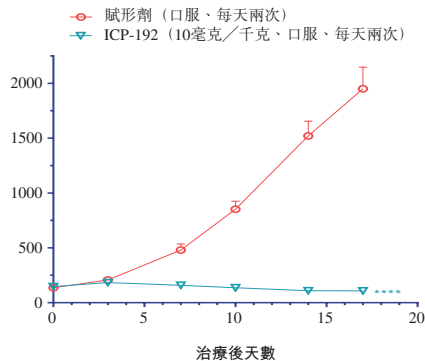
SNU-16胃癌模型



RT112尿道上皮癌模型



Hep3B肝癌模型



臨床試驗數據概要

針對實體瘤患者的ICP-CL-00301 I/IIa期研究

ICP-CL-00301研究是在中國進行的開放性、多中心、I/IIa兩期研究。研究I期旨在確定實體瘤患者的MTD及／或OBD及PK/PD而進行的劑量遞增部分。研究II期是劑量擴增部分，以研究ICP-192對具有FGFR2融合的膽管癌患者的安全性、耐受性及初步療效。我們將並行啟動另一項對患有FGFR2/3基因突變的尿道上皮癌患者的II期試驗。

業 務

試驗設計：I期主要終點為評估ICP-192的安全性和耐受性並確定MTD及／或OBD。次要終點為評估ICP-192對實體瘤患者的PK和PD。II期旨在評估ICP-192對具有FGFR2融合的膽管癌患者的療效、安全性和耐受性。於確定MTD/OBD後，將並行啟動另一項對患有FGFR2/3基因突變的尿道上皮癌患者的II期研究。

試驗狀態：患者按21天週期的每日給藥方案參加依序遞增的劑量組（2、4、8、10及12毫克）。截至數據截止日期二零一九年十二月三日，15名實體瘤患者已接受劑量介乎2毫克至12毫克（每天一次）的ICP-192治療。ICP-192的血漿濃度隨劑量增加，並指定ICP-192的藥代動力學屬線性的。8毫克（每天一次）的ICP-192的血漿濃度已超過異種移植模型中的臨床前療效研究的ICP-192的治療性濃度。在以8毫克或更多（每天一次）劑量接受治療的患者中持續觀察到高磷酸鹽血症（一種抑制FGFR的PD指標）。研究者報告的大多數AE為1級或2級，且未報告與治療相關的DLT。目前仍在進行劑量遞增。

臨床開發計劃

轉化醫學：我們計劃收集進一步數據以評估聯合療法中ICP-192是否可能作為攜帶FGFR1-4突變患者的治療方案。我們目前正進行ICP-192的I/IIa期研究，以確定其對實體瘤患者的MTD及／或OBD及PK/PD。在確定MTD及／或OBD後，我們將推進當前的I/IIa期研究，從所選方案的劑量遞增階段（I期）擴展至IIa期階段。在此IIa期研究中，我們將主要集中於評估ICP-192在具有FGFR2融合的膽管癌患者中的安全性及療效。我們亦將並行啟動另一項對患有FGFR2/3基因突變的尿道上皮癌患者的安全性及療效評估的II期研究。此外，我們亦將積極尋求方法研究ICP-192聯合免疫檢查點抑制劑等治療劑的作用。

臨床開發：透過轉化醫學研究的可觀結果，我們預期擴展我們的臨床工作，尋求註冊批准機會。此外，我們計劃啟動幾項開放性II期研究以評估ICP-192用於其他適應症（包括胃癌及HCC）的安全性及療效。我們擬評估不同患者群的數據以全面探索ICP-192治療潛力。

我們亦將視乎所得數據考慮在美國啟動一項兩期研究。I期將為界定RP2D的縮減橋接劑量遞增部分，II期為針對潛在適應症患者的劑量擴增部分。我們今後或會於需要時尋求透過合作或戰略聯盟進一步開發ICP-192。我們預計將於二零二零年第二季度之前啟動II期試驗。

香港聯交所上市規則第18A.05條規定的警示聲明：我們最終可能無法成功開發及營銷ICP-192。

ICP-105

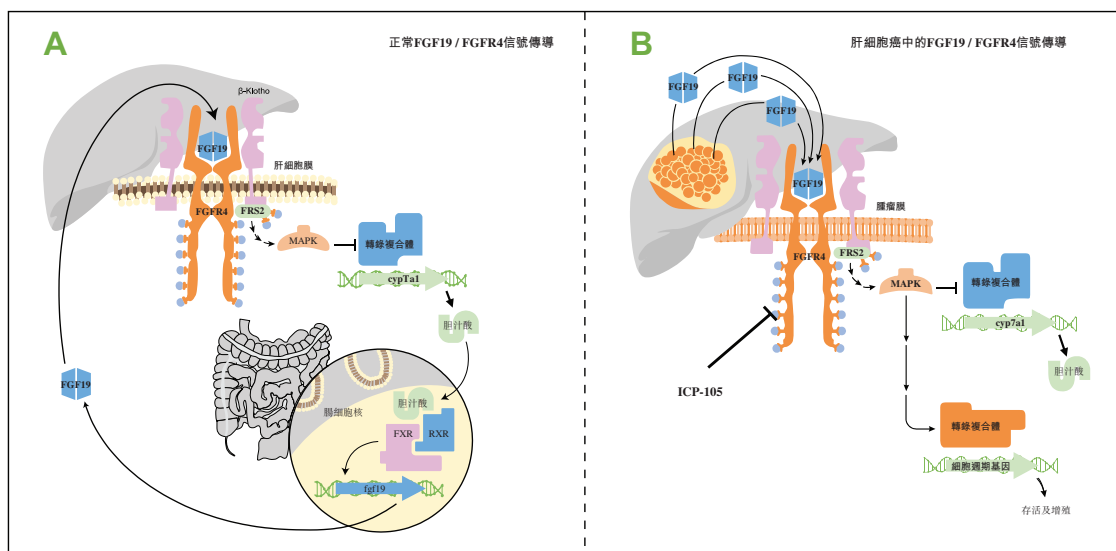
ICP-105是一種強效、高選擇性的小分子FGFR4抑制劑，我們的中國臨床項目正對其進行研究。ICP-105主要用於治療FGFR4通路過度激活的晚期HCC。我們目前正在I期研究的劑量遞增部分中評估ICP-105對實體瘤患者的安全性及耐受性。該研究的初步數據顯示ICP-105具有良好的安全性且表明該化合物具有良好耐受性。我們認為ICP-105有潛力成為中國治療FGFR4通路過度激活的HCC患者的同類首創FGFR4抑制劑。

作用機制

FGFR4是一種酪氨酸激酶受體，在調節細胞增殖、代謝和膽酸生物合成方面發揮關鍵作用。FGFR4的異常激活與其配體FGF19在肝細胞中的過度表達有關。這種激活會促使癌症發展和實體瘤生長。FGFR4特異性抑制劑可抑制FGFR4的異常激活及FGFR4介導的信號傳導，從而抑制FGF19過度表達腫瘤細胞的細胞增殖。

ICP-105是一種高選擇性的FGFR4抑制劑，能與FGFR4有效結合，抑制HCC的FGF19過度表達介導對FGFR4信號傳導的激活，並通過阻斷下游ERK信號通路的激活以發揮抗腫瘤作用。

下圖列示ICP-105的作用機制：



改編自：「The Novel FGFR4 Inhibitor INCB062079 Is Efficacious in Models of Hepatocellular Carcinoma Harboring FGF19 Amplification」by Bruce R. et al. 2017. *Cancer Research*. 77. 1234-1234. 10.1158/1538-7445.AM2017-1234

業 務

市場機遇與競爭

根據弗若斯特沙利文的資料，肝癌在所有癌症中的發病率排名第四，且是二零一八年中國第二大致死癌症。肝癌最常見的類型是HCC。HCC是全球致死率最高的癌症之一，亦是癌症相關死亡的第三大常見原因。

二零一八年全球HCC新病例為756,972例，預期二零二零年將達致1.0百萬例，複合年增長率為2.4%。根據弗若斯特沙利文的資料，二零一八年中國HCC新病例為360,181例，預期二零二零年將達約473,000例，複合年增長率為2.3%。

儘管HCC的治療方面已有進展，包括批准nivolumab以及先前已批准多激酶抑制劑（包括sorafenib和regorafenib），但針對HCC（包括FGFR4促致的HCC）仍亟需新的治療方法以滿足大量需求。

Sorafenib獲美國FDA批准用於晚期HCC的一線治療，作為一種多激酶抑制劑，靶向VEGFR及多種其他激酶，具有抗血管生成作用。根據一項關鍵試驗的數據（該試驗顯示sorafenib治療後有記錄的疾病進展患者的中位總生存率增至2.8個月，ORR增至11%），regorafenib獲美國FDA批准用於晚期HCC的二線治療。然而，在臨床實踐中，由於耐受性問題，患者經常要求調整sorafenib和regorafenib的劑量或停止治療。目前具有良好風險－收益組合的治療方法用於單獨治療或與其他已批准的或新出現的晚期HCC治療方法聯合使用存在需求缺口。

FGFR4信號通路是HCC分子靶向療法發展的有前景的方向。根據弗若斯特沙利文的資料，共有20%的HCC患者具有FGF19/FGFR4過度表達。

雖然多種FGFR4抑制劑正在進行臨床開發，但目前全球並無在售FGFR4抑制劑。下表載列中國FGFR4抑制劑目前的臨床狀況：

通用名／藥品代碼	公司	中國備案狀態	適應症
ICP-105	諾誠健華醫藥有限公司	I期	HCC
CS3008/BLU-554	基石藥業／Blueprint	I期	HCC

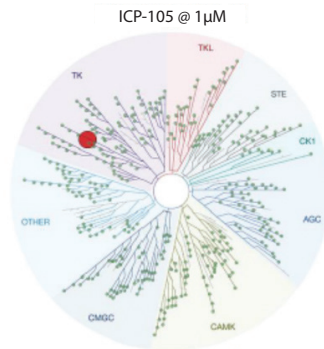
資料來源：弗若斯特沙利文分析

業 務

臨床前數據概要

ICP-105以0.93nM的 IC_{50} 抑制FGFR4激酶活性，但ICP-105對FGFR家族其他亞型（包括FGFR1、FGFR2和FGFR3）的抑制作用較對FGFR4的抑制作用弱數千倍。如下文樹狀圖所示，在對468種激酶的KINOMEscan測定中，1 μ M濃度的ICP-105僅對FGFR4有>90%的抑制作用，而對其他激酶並無明顯抑制作用。

ICP-105



ICP-105亦在SD大鼠及比格犬的動物研究中顯示出良好的耐受性特點，SD大鼠及比格犬為用於進行毒性評估的兩種最常見的動物模型。在SD大鼠中，ICP-105在360毫克／千克（HED：4064毫克／天）劑量下未表現出顯著毒性，AST/ALT無顯著增加。在比格犬中，ICP-105在180毫克／千克（HED：7000毫克／天）劑量下未表現出顯著毒性，AST/ALT無顯著增加。

ICP-105的抗腫瘤功效在HCC異種移植模型中評估，該模型中腫瘤生長由FGFR4信號傳導驅動。當劑量為10毫克／千克（每天兩次）時，ICP-105於停止治療後至少18天內誘導一組小鼠出現CR。當劑量為30毫克／千克及以上（每天兩次）時，ICP-105完全抑制腫瘤生長。當劑量為30毫克／千克時，誘導出現顯著CYP7A1表達。由於FGFR4及其配體FGF19下調CYP7A1的表達，誘導CYP7A1表達表明FGFR4的信號傳導受到抑制。在相同研究中在HCC異種移植模型中可觀察到小鼠血漿中ICP-105濃度與CYP7A1表達水平的相關性。ICP-105血漿濃度、CYP7A1表達誘導水平及抗腫瘤功效之間的相關性表明，觀察到的抗腫瘤反應是由於FGFR4信號傳導被抑制所致。

業 務

臨床開發：我們計劃啟動開放性的潛在註冊批准研究以評估ICP-105的安全性及療效，前提是早期的臨床研究結果正面。我們將視乎所得數據探索ICP-105在聯合治療的潛力。我們亦將考慮在美國啟動兩期研究以進一步探索其市場及治療潛力。第I階段將為界定RP2D的縮減橋接劑量遞增部分，而II期為針對FGFR4通路過度激活的HCC患者的劑量擴增部分。我們預計將於二零二零年第一或第二季度完成I期試驗。

香港聯交所上市規則第18A.05條規定的警告聲明：我們最終可能無法成功研發及推廣ICP-105。

精選的臨床前階段候選藥物

除了臨床階段資產外，我們有6種處於臨床前階段的候選藥物，包括ICP-723及ICP-330。我們預計在未來30至36個月內為該6種候選藥物提交IND申請。

ICP-723是第二代小分子泛TRK抑制劑，用於治療NTRK融合陽性癌症的患者以及因耐藥性TRK突變而對第一代TRK抑制劑有耐藥性的患者，不論其腫瘤類型如何。我們計劃在二零二零年第一季度向NMPA提交ICP-723的IND申請。在取得IND批准後，我們將在中國對多種帶有NTRK融合的癌症類型啟動臨床試驗。

ICP-330是TYK2的小分子抑制劑，TYK2是一種介導免疫信號的非受體酪氨酸激酶。TYK2介導IL-23、IL-12及I型IFN驅動的免疫和促炎性信號通路，這些通路在免疫介導性疾病的關鍵慢性炎症循環中至關重要。我們計劃開發ICP-330，用於治療各種T細胞介導的自身免疫性疾病，如銀屑病、IBD及SLE。我們計劃於二零二零年下半年向NMPA提交ICP-330的IND申請。

香港聯交所上市規則第18A.05條規定的警告聲明：我們最終可能無法成功研發及推廣任何上述臨床前階段候選藥物。

上海潤諾的知識產權出讓

於二零一五年五月五日，InnoCare北京諾誠與上海潤諾訂立了知識產權轉讓協議（「潤諾協議」），內容有關上海潤諾（作為轉讓方）向我們（作為受讓人）不可撤銷地出售、出讓及轉讓涉及下列各項的全球性知識產權：(1) 芳香族酰胺類衍生物、其製備方法及在醫藥上的應用；(2) BTK的替代煙酰胺抑制劑及其製備方法及在治療癌症、

業 務

炎症及自身免疫性疾病上的應用；(3)芳香族酰胺類衍生物及其製備方法及在醫藥上的應用；及(4)激酶抑制化合物（統稱「潤諾出讓產品」）。潤諾協議為InnoCare北京諾誠提供了包括基於潤諾出讓產品的發明、創造及設計的所有已授予專利、專利申請、技術知識和優先索償在內的全球性知識產權，使我們能夠研發與潤諾出讓產品相關的新藥。奧布替尼(ICP-022)為目前唯一有資格作為潤諾出讓產品的候選產品。我們當前的部分核心團隊成員（包括崔霽松博士、陳向陽博士、劉瑞勤博士、趙仁濱博士及Bright Wang先生）在潤諾工作時為發現潤諾出讓產品的團隊的一部分。我們的首席執行官崔博士從二零一一年八月至二零一五年八月擔任BioDuro LLC.行政總裁兼首席科學官。我們的首席技術官陳博士從二零一一年一月至二零一五年九月擔任藥物化學執行總監。我們的生物學及商務管理主管劉博士從二零一一年四月至二零一五年十一月擔任潤諾的藥研生物學高級總監。我們的生物學及臨床開發策略執行總監趙博士從二零一三年三月至二零一五年八月擔任潤諾的藥研生物學總監。我們的人力資源及運營執行總監Wang先生從二零一二年四月至二零一五年八月擔任潤諾的人力資源高級總監。崔博士為奧布替尼(ICP-022)發現過程的團隊領導，負責監督整個開發過程，陳博士在發現及研究奧布替尼(ICP-022)的化學成分中發揮關鍵作用。彼等當前概無於上海潤諾持有任何權益。我們的首席技術官陳向陽博士及化學助理主任高英祥博士被列為發明人，與其他三名人士持有在中國就潤諾出讓產品提交PCT申請的共同發明權。其他三名發明人與我們無關，且由於專利所有權已全部轉讓予本公司，在任何情況下，發明權都不會影響本公司對奧布替尼(ICP-022)知識產權的權利。與奧布替尼(ICP-022)相關的絕大部分臨床前及IND啟用研究及臨床開發活動均由我們內部人員進行。我們將限定部分的臨床前及臨床開發活動外包予若干服務供應商（如上海潤諾）。在奧布替尼於二零一五年轉讓予我們之前，上海潤諾曾參與了該藥的發現及早期臨床前研究。

根據潤諾協議，上海潤諾有權收取預付款及里程碑付款，而我們已於二零一八年悉數支付予上海潤諾。

此外，根據潤諾協議的條款，倘我們在大中華區以外地區（包括香港、澳門及台灣）許可潤諾協議下的任何知識產權，則我們有義務與上海潤諾分享單位數比例的任何相關許可費。我們亦有義務與上海潤諾分享任何潤諾出讓產品在大中華區以外地區（包括香港、澳門及台灣）的單位數比例的年度除稅後銷售淨額。

業 務

如潤諾協議所載，倘在30天的寬限期後任何一方出現不可補救的重大違約行為，或出現與任何一方破產有關的特定情況，則另一方可終止潤諾協議。倘上海潤諾違反任何聲明及保證（包括上海潤諾並無享有潤諾出讓產品的全部權利，或對我們不完整出讓及轉讓與潤諾出讓產品有關的任何知識產權和資料），則我們有權終止潤諾協議。由於我們已成為潤諾出讓產品全球性知識產權的擁有人，我們認為，若上海潤諾終止潤諾協議，我們的業務前景或財務狀況不會受到重大不利影響。

據我們所知，上海潤諾為獨立第三方，與本集團、其董事、股東、高級管理層及彼等的聯繫人並無其他過往或現行關係。其在我們的日常業務過程中基於需要及按照公平原則偶爾向本公司提供CRO服務。

我們的平台

我們已建立一個生物製藥平台，旨在識別具有同類首創及／或同類最佳潛力的針對有證可循及新靶點的候選藥物，從而在降低開發成本的同時提高開發速度和成功的可能性。我們的平台涵蓋了我們在腫瘤學及自身免疫性疾病領域的候選藥物的藥物發現及開發功能的廣泛方面。我們的平台有助於不同職能部門之間的協作，並促進了早期發現和研究，可培育具有臨床和商業潛力的有前景目標。

我們的平台整合了所有必要的功能，理順我們以上市為目標的時間表。這些功能將由五個主要功能單元組成：目標識別、藥物發現、臨床開發、製造和商業化。這些單獨的功能單元已經過優化，並且我們十分重視在候選藥物生命週期的關鍵點上構建跨功能整合。

下圖說明了我們平台的五個主要功能單元：



附註：

(1) 目前開發中。

業 務

研發

我們認為，研發是推動我們的治療策略並維持我們在生物製藥行業中競爭力的關鍵。我們致力於利用我們橫跨藥物發現和開發的世界一流自主研發能力來提升我們的在研產品。我們的團隊在不到四年的時間內發現並開發了現有在研產品，即我們九種高分化型及／或新型候選藥物，包括一種已向NMPA提交針對復發難治CLL/SLL的新藥申請並獲受理及已向NMPA提交針對MCL的新藥申請的候選藥物、兩種處於I/II期試驗的候選藥物及六種處於IND準備階段的候選藥物。

截至最後實際可行日期，我們的藥物發現團隊由約100名僱員組成，我們的臨床開發團隊由約50名僱員組成。我們的藥物發現和臨床開發團隊緊密合作，使研發項目的交付更加順暢，並且在包括化學、生物學、藥理學、毒理學、結構生物學、轉化和臨床研究在內的多個領域擁有跨學科專業知識。我們已建立了全方位的內部藥物發現能力，包括分子設計和優化、生化和細胞藥物活性分析、藥物代謝和藥代動力學分析、藥物療效、PK/PD特性和毒性的體內評估。我們平台的臨床開發單元管理臨床試驗的絕大部分階段，包括臨床試驗設計、實施、所用候選藥物樣本生產及實驗數據收集及分析。通過與世界級專家施一公博士和張澤民博士的合作，我們的自主研發能力得到了補充。詳情請參閱「一 獨家戰略合作協議書」。

我們已在北京和南京戰略性地設立了研發中心，以向我們提供最新的行業發展及本地人才庫。我們的北京研發中心佔地約8,300平方米，不僅配備了現代化的化學、生物學及CMC實驗室，還配備了800平方米的AAALAC標準動物房，使我們能夠開發藥效評估所需的體內動物模型並進行PK及早期安全性評估。我們的南京研發中心擁有佔地3,350平方米的實驗室空間，設有一個最先進的固態研究實驗室，用於多晶型物篩選及支持結晶過程開發和藥物物理穩定性的研究。

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九月三十日止九個月，我們的研發開支分別為人民幣62.9百萬元、人民幣149.7百萬元及人民幣147.7百萬元。

臨床前開發

我們的藥物發現團隊由我們的聯合創始人兼行政總裁崔霽松博士（其擁有20多年的行業領導經驗，包括在Merck研究實驗室擔任心血管疾病早期開發團隊的前任主任和主席）及我們的首席技術官陳向陽博士（有作為藥物化學家十多年的經驗）領導。截

業 務

至最後實際可行日期，我們的藥物發現團隊由約100名僱員組成，其中20名擁有博士學位、41名擁有碩士學位。

我們利用各種發現及工程技術來發現及選擇具有合適藥物特性和市場潛力的先導化合物。

我們平台的藥物發現單元致力於識別和驗證潛在的治療性化合物。我們使用的技術方法概述如下：

- 自動化的高通量篩選平台，整合了分子／表型篩選和功能測定，從而加速確定化合物特性；
- 重點突出的分子庫，擁有100,000種小分子化合物，能快速識別及啟動結構活性關係(SAR)；
- 具有就體外分析及體內藥代動力學分析進行藥物代謝及藥代動力學(DMPK)研究的充足能力，以支持候選藥物選定及IND提交；及
- 多種小鼠腫瘤模型，涵蓋了廣泛的靶向癌症類型，包括肝癌、胃癌、乳腺癌、結直腸癌及尿道上皮癌及細胞人源化小鼠模型，用於與我們開發單一療法或聯合療法有關的免疫腫瘤學研究。

我們的藥物發現團隊在早期與CMC團隊合作，以補充彼此的需求並確保持續知識共享、監管合規及實現從發現至開發階段的精簡過渡。

臨床開發

我們的臨床開發單元由我們的首席醫學官徐志新博士領導，分為一個臨床運營部門（由我們的臨床運營總監張倩女士領導）及一個臨床策略部門（由我們的生物學執行總監趙仁濱博士領導）。截至最後實際可行日期，我們的臨床開發團隊由約50名僱員組成，其中三名擁有博士學位、六名擁有碩士學位。

我們平台的臨床開發單元管理臨床試驗的絕大部分階段，包括臨床試驗設計、實施、藥物供應以及試驗數據的收集和分析。我們的臨床開發單元亦負責選擇試驗地點。我們根據多種因素選擇試驗地點，包括現場設施的適用性、合格人員的配備以及研究對象的可用性。我們已與位於中國、美國及澳洲的眾多醫院和主要研究人員訂立協議，以支持我們處於不同階段的不同適應症的臨床試驗。我們認為這些設施的規模

業 務

和地域多樣性為我們提供了實施大規模臨床試驗的顯著優勢，也使我們能夠同時進行多個臨床試驗。我們認為，我們在招募臨床試驗患者方面的專業知識有助於我們優化藥物開發時間表。在我們合作醫院的支持下，我們有能力從特定人群中招募參與者，進行原本很難完成入組的研究。

我們的臨床開發單元亦包括轉化醫學功能，其利用獨特的算法發現生物標誌物，並進行生物信息學數據處理和分析，以促進我們的臨床研究。我們進行轉化研究以評價治療的有效性，評估定制各種療法的不同方法，並利用新生成的數據改進個性化藥物指引。這些見解有助於進一步指引我們向新藥和生物標記物發現的新方向發展。

由趙仁濱博士領導的監管事務團隊負責候選藥物的監管審批流程，包括歸集IND申請及新藥申請檔案、解決有關當局的詢問並監控我們的研發項目，以確保其符合相關法規。

我們與信譽卓著的合約研究機構(CRO)合作，以支持我們在中國的臨床前和臨床研究。詳情請參閱「業務－供應商」。

獨家戰略合作協議書

我們的自主研發能力由全球知名的結構生物學家施一公博士（我們的聯合創始人兼科學顧問委員會主席）及癌症基因組學專家張澤民博士（我們的科學顧問）提供支持。我們已分別與施一公博士及張澤民博士訂立獨家戰略合作協議書。兩份獨家戰略合作協議書均為框架協，載列據以進一步磋商及簽訂具體項目協議的一般合作原則。該等框架協議並無載列明確確定通過合作共同開發知識產權所有權的具體措施或因素。確定有關所有權將按個別項目基準，並經考慮所有相關因素後作出。我們未必能總是獲得合作協議項下產生的知識產權。有關相關風險的詳情，請參閱「風險因素」一節內題為「－我們的知識產權可能遭受進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序」的風險因素。

施教授合作協議書

施一公博士與我們之間的獨家戰略合作協議書（「施教授合作協議書」）於二零一八年八月進行了續簽。除非經雙方同意提前終止，否則施教授合作協議書的有效期為三年，根據其誠信可獲續簽，雙方可就產品研發及相關技術支持服務訂立進一步的合作協議，惟須於初始期限屆滿後進行公平磋商。

業 務

根據施教授合作協議書的條款，施博士將在新藥發現中提供有關問題的協助和指導並收取費用，包括蛋白質的結晶篩選、蛋白質結構分析、蛋白質功能分析及目標蛋白質和藥物候選化合物的最佳結合以及藥物靶點的選擇，特別是在前體信使RNA剪接調控靶點和相關家族藥物靶點方面。根據項目的具體情況，我們將向施博士支付該項目的研發合作費用，並提供相關技術支持。我們的提名委員會負責監督施博士的研發活動及批准相關的費用付款。

在合作過程中產生的知識產權將分配予負責開發該知識產權的一方。對於施博士根據本合作協議書所開發的知識產權，我們在取得授權、許可及使用權方面將享有優先權；我們可以基於有關知識產權進行許可或以其他方式進行研發、生產及商業化；對於共同或施博士利用我們提供的關鍵資源所開發的知識產權，有關知識產權的所有權應通過雙方協定或依據法律確定。施教授合作協議書及其下中國法律適用的該等其他雙方協定下的知識產權將受《中華人民共和國合同法》、《中華人民共和國專利法》及其他相關的中國法律法規規限。該等法律法規包括（其中包括）管治通過兩個或以上實體或個人集體創造的發明，或由一個實體或個人經另一個實體或個人授權創造的發明的法律法規。根據該等法律法規，除非另有規定或約定，否則知識產權申請權應歸屬於創造發明的實體或個人，或共同創造發明的實體或個人。經申請批准，該申請人將成為該發明的專利權所有人。

施教授合作協議書中的專有條文限制了施博士向第三方授予或許可根據本合作協議書所產生知識產權的能力，或就與本合作協議書項下的項目類似、相衝突或者相競爭的任何項目而與任何第三方進行合作或向其提供任何諮詢、服務或協助的能力，惟已存在的關係或經我們的書面同意的除外。因此，施教授合作協議書為我們提供了獨家使用施博士所具備的世界一流專業知識和研究能力的權利。

張教授合作協議書

張博士與我們之間的獨家戰略合作協議書（「張教授合作協議書」）於二零一九年八月進行了續簽。除非經雙方同意提前終止，否則張教授合作協議書的有效期為三年，根據其誠信可獲續簽，且雙方可訂立進一步的合作協議，惟須於初始期限屆滿後進行公平磋商。根據本合作協議書的條款，張博士將協助我們探索癌症與癌症特異性

業 務

驅動基因之間的關係，並利用最先進的技術以支持我們使用最先進的技術對腫瘤異質性和耐藥性進行研究。張教授將提供的具體資源和工作包括但不限於訪問其技術平台、技術支持及為解決研究過程中出現的問題而召開的研討會。根據項目的具體情況，我們將向張教授支付該項目的研發合作費用，並提供相關技術支持。我們的提名委員會負責監督張教授的研發活動及批准相關的費用付款。

在合作過程中產生的知識產權將分配予負責開發該知識產權的一方。對於張博士根據本合作協議書所開發的知識產權，我們在取得授權、許可及使用權方面將享有優先權，並且可以基於有關知識產權進行許可或以其他方式進行研發、生產及商業化；對於雙方共同或張博士利用本公司提供的關鍵資源所開發的知識產權，有關知識產權的所有權應通過雙方協定或依據法律確定。張教授合作協議書及其下中國法律適用的該等其他雙方協定下的知識產權將受《中華人民共和國合同法》、《中華人民共和國專利法》及其他相關的中國法律法規規限。該等法律法規包括（其中包括）管治通過兩個或以上實體或個人集體創造的發明，或由一個實體或個人經另一個實體或個人授權創造的發明的法律法規。根據該等法律法規，除非另有規定或約定，否則知識產權申請權應歸屬於創造發明的實體或個人，或共同創造發明的實體或個人。經申請批准，該申請人將成為該發明的專利權所有人。

張教授合作協議書中的專有條文禁止張博士向任何第三方轉讓或外包其權利、義務、研究項目及成果，或就與本合作協議書項下的項目類似、相衝突或者相競爭的任何項目而與任何第三方進行合作或向其提供任何諮詢、服務或協助，惟已存在的關係或經我們的書面同意則除外。因此，張教授合作協議書為我們提供了獨家使用張博士所具備的世界一流專業知識和研究能力的權利。

化學、製造和控制

我們的CMC功能是研發不可或缺的一部分。基於我們在北京的設施，我們的CMC團隊在整個藥物開發過程中提供臨床前和臨床支持。

- *臨床前支持*。我們的CMC團隊提供大規模中間體來協助發現化學，進行API流程和製劑開發及優化，並負責CMC相關工作以滿足監管要求，藉以支持我們的藥物發現過程。

業 務

- *臨床支持*。在臨床試驗階段，我們的CMC團隊與供應夥伴合作，以確保高質量的GMP材料並確保及時供應藥品。

製造

為了確保候選藥物的及時交付和質量控制，我們正在中國廣州建立一個50,000平方米的生產設施，以生產口服固體劑量(OSD)小分子藥物，從而滿足我們的臨床試驗和商業化需求。InnoCare廣州副總裁路顯鋒博士監督我們的生產活動，並從揚子江藥業集團帶來超過十年的藥品生產經驗。於最後實際可行日期，我們在廣州的生產團隊由30名僱員組成。

我們的廣州生產設施將擁有一條商業規模的OSD生產線和兩條中試規模的OSD生產線，其設計符合中國和國際藥品製造標準。該設施涵蓋了整個生產過程，包括噴霧乾燥、配藥、干法製粒、濕法製粒和乾燥、混合、壓縮、膠囊填充、包衣、吸塑包裝及裝瓶。我們向領先的國際供應商採購生產設備，且我們的所有生產設備均將按照國際GMP的要求進行驗證。我們與行業領先的合約製造機構(CMO)合作，以生產若干用於臨床供應的原料藥。進一步詳情請參閱「業務－供應商」。

我們預計廣州生產設施的建設將在二零二零年之前完成。我們計劃於二零二零年下半年取得生產許可證，於二零二一年上半年完成檢查方法和工藝轉移，並於二零二一年下半年完成由NMPA的食品藥品審核查驗中心進行的現場檢查。我們預計廣州生產設施能夠滿足臨床階段資產的商業需求，並至少在未來五年支持我們的業務增長。

我們亦計劃對廣州生產設施進行二期擴建工程，覆蓋額外30,000平方米。我們預計二期擴建工程將於二零二四年前完工。

商業化

我們已制訂了分階段的商業化策略，以與奧布替尼的投放時間表以及其他候選藥物的臨床及監管批准情況相對應。於投放時，我們計劃於二零二零年底前僱用更多的銷售和營銷人員，並將商業化團隊進一步擴大至約80至90名銷售代表，覆蓋約300家全國領先的醫院。倘奧布替尼獲納入國家醫保目錄，我們計劃將商業化團隊擴大至約150

業 務

名銷售代表並覆蓋800多家頂級醫院，以支持奧布替尼的市場擴展。我們的營銷計劃目前集中於復發難治CLL/SLL及復發難治MCL，並將因應臨床試驗的進展擴展至其他適應症。我們的營銷活動包括向醫生介紹候選藥物、讓主要意見領袖認識候選藥物的競爭優勢、參與行業及學術研討會，以及提高品牌知名度。

我們擁有一支經驗豐富的內部商業化團隊，在中國藥品市場的藥品投放方面饒富經驗。我們亦已招募我們的銷售及營銷領導層（張義先生及司志超博士），張義先生及司志超博士從Janssen為我們帶來了中國血液學市場豐富的銷售和營銷經驗。張先生曾任Janssen在中國的銷售總監，負責Imbruvica在中國的銷售。司博士曾任Janssen血液學治療領域的負責人，負責Imbruvica在中國的推出。

我們預計商業化團隊將覆蓋中國大部分省市，並於推出後支持推廣我們的其他臨床前和臨床階段候選藥物。

供應商

我們利用有限數量且信譽卓著的CRO來支持我們在中國進行的臨床前和臨床研究。我們選擇CRO時會考慮其學術資質、行業聲譽、對相關監管機構的合規情況及成本競爭力。

以下概述我們與CRO訂立的典型協議的關鍵條款：

- **服務：**CRO為我們提供服務，如總協議或工作指令中規定的臨床研究項目的實施和管理。
- **期限：**CRO須於每個工作指令載列的指定時限內履行其服務。
- **付款：**我們須按照雙方約定的付款時間表向CRO付款。
- **風險分配：**一方應向另一方償付因其疏忽、罔顧後果、故意不當行為或嚴重違反總協議或工作指令而造成的損失。

我們將若干用於臨床供應的原料藥生產外包予有限數量的行業領先的CMO，並且將繼續如此行事，以滿足我們的臨床前和臨床開發需求。我們已採納程序確保CMO的設施和生產資格符合相關的監管要求和我們的內部指引。我們基於其資質、相關專業知識、產能和提供的條款來甄選CMO。

業 務

我們向全球各地的供應商採購原材料和生產設備。我們在選擇供應商時會考慮其質素、行業聲譽及對相關監管機構的合規情況。我們為大多數原材料提供備用供應商。我們利用行業領先的CMO作為奧布替尼的上市許可持有人(MAH)，並已與該CMO簽訂了長期供應合約，並且正在選擇備用MAH進行商業化準備。根據該供應協議，CMO須製造奧布替尼的原材料及製成品，並完成各自的驗證過程。該協議的最初期限為三年，如尚未達成製造計劃，則可以自動延長。該供應協議亦要求CMO嚴格遵守國家食品藥品監督管理總局及FDA的相關指引，以及有關製造條件及製造過程的相應cGMP規定。

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九月三十日止九個月，我們向五大供應商作出的採購額分別合共佔我們總採購額（含增值稅）的57.2%、44.0%及42.9%，而我們單獨向最大供應商作出的採購額分別佔我們總採購額（含增值稅）的21.8%、13.8%及15.5%。有關採購包括原材料、用於研發目的的第三方承包服務、設備及行政服務。於往績記錄期，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期，董事、其各自的聯繫人及就董事所知於最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於五大供應商中擁有任何權益。

競爭

製藥及生物技術行業的特徵是技術發展迅速、競爭激烈及非常重視專利藥。儘管我們認為我們的知名管理團隊、一流的研發能力整合的生物製藥平台以及強大的臨床和臨床前階段專有資產管線為我們提供了競爭優勢，但我們面對來自許多不同來源的潛在競爭，該等來源包括大型製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司、學術機構及其他公共及私人研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物將與現有藥物及未來可能出現的新藥進行競爭。

我們在治療腫瘤及自身免疫性疾病的製藥、生物技術及其他相關市場分部中運營。其他公司亦正努力在該等領域開發類似療法。該等公司包括大型製藥公司及不同規模的生物技術公司。

業 務

許多正在與我們競爭或未來可能與我們競爭的公司在特定領域研發、製造、臨床前測試、臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准藥物方面的財務資源及專業知識遠超我們。製藥、生物技術及診斷行業的兼併及收購可能導致更多的資源集中於少數競爭對手中。小型公司或早期公司亦可能成長為重要的競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等競爭對手亦在招募及留住合資格科學及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者登記以及獲取與我們計劃相輔相成或必要的技術或產品方面與我們競爭。

倘與我們可能開發的任何藥物相比，競爭對手開發及商業化的藥物更為安全有效、嚴重副作用更少、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會減少或被消除。我們的競爭對手亦可能較我們更早獲得NMPA或其他監管機構對藥品的批准，從而可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位。影響我們所有候選藥物（倘獲批准）成功的主要競爭因素可能為其療效、安全性、便利性及價格以及能否獲得政府及其他第三方付款人的報銷。

有關我們候選藥物競爭格局的更多資料，請參閱「— 我們的候選藥物」。

保險

我們認為我們所投購的保險符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。我們的保單覆蓋臨床試驗中的不良事件，其中包括奧布替尼、ICP-105及ICP-192。我們並無投購財產損失險、產品責任險或主要人員險。

僱員

下表載列於最後實際可行日期我們按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	佔總數%
研究	91	46.2
臨床開發	52	26.4
製造	18	9.1
商業	1	0.5
其他	35	17.8
總計	197	100.0

業 務

於最後實際可行日期，我們在北京擁有144名僱員，在廣東省廣州擁有30名僱員，在中國其他地區及海外擁有23名僱員。為推出我們的管線候選藥物，我們計劃於二零二零年底前將我們的商業化團隊進一步擴大至80至90名銷售代表。更多詳情請參閱「商業化」一節。

與主要管理及研究人員訂立的僱傭協議

我們與主要管理及研究人員訂立標準保密及僱傭協議。與主要人員簽訂的合約通常包括一項標準的不競爭協議，該協議禁止僱員在其受僱期間以及其終止受僱後至多兩年內直接或間接與我們進行競爭。有關合約亦一般包括與轉讓其在受僱過程中的發明及發現有關的承諾。有關與主要管理人員訂立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」一節。

我們認為，我們與僱員保持良好的工作關係。我們認為，我們並無遭遇任何重大的勞資糾紛或在就營運招聘員工方面遇到任何重大困難。我們的僱員現時概無由工會代表。

培訓及發展

我們為新僱員提供正式及全面的公司層面和部門層面培訓，其通常需半天時間，而隨後進行的在職培訓則耗時約一個月。我們亦不時向僱員提供培訓和發展計劃，以確保彼等了解及遵守我們的各種政策和程序。鑒於我們的重點是為我們的藥物開發流程運營一個整合的平台，若干培訓由不同團隊及部門聯合提供，該等團隊及部門負責不同的職能，但在日常運營中彼此合作或相互支持。

僱員福利

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金及社會保險供款以及其他福利付款。根據中國適用法律，我們為僱員的社保基金（包括養老金計劃、失業保險、工傷保險、醫療保險及生育保險）及住房公積金作出供款。於最後實際可行日期，我們已在所有重大方面實質上遵守中國法律項下適用於我們的法定社保基金及住房公積金義務。

業 務

土地及物業

我們在中國北京租用合共8,657.25平方米的辦公及實驗室組合空間。相關租賃協議規定租期於二零二零年五月十九日、二零二零年十二月三十一日、二零二一年五月三十一日及二零二一年八月三日屆滿。我們亦擁有重續租賃的優先購買權，前提是我們須在租賃協議屆滿前三或六個月通知出租人。

我們在中國廣州為僱員租用合共8,534.0平方米的綜合辦公空間及宿舍公寓。辦公租賃協議規定租期於二零二一年八月十四日屆滿，而宿舍租賃協議的屆滿日期為二零二零年八月。

我們在中國南京租用合共3,350平方米的實驗室空間。相關租賃協議規定租期於二零二一年五月十五日屆滿。我們亦擁有重續租賃的優先購買權，前提是我們須在租賃協議屆滿前30天通知出租人。我們亦在中國上海租用86.6平方米的辦公室。租賃協議規定租期於二零二一年七月十日屆滿。我們亦擁有重續租賃的優先購買權，前提是我們須在租賃協議屆滿前三個月通知出租人。

我們亦在中國廣州擁有83,394平方米工業用地的土地使用權。相關合約規定期限為交付土地起計50年，而交付日期為二零一九年七月三十一日。

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們在以下方面的能力：獲得及維持在商業上對我們業務屬重要的技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權以及所有權保護；維護及實施我們的專利；保護我們商業秘密的機密性；並在不侵害、侵佔或以任何其他方式侵犯第三方有效可執行的知識產權的情況下運營。

於最後實際可行日期，我們在十多個國家及地區（包括澳洲、中國、美國、歐盟及日本）擁有八項獲授專利並提交90項專利申請。

於最後實際可行日期處於臨床試驗階段的三種候選藥物的專利組合概述如下：

奧布替尼(ICP-022)：我們針對化學物質擁有八項獲授專利及另外七項全國階段專利申請，預期將於二零三四年到期。我們擬於若干國家尋求根據監管規定可獲取的市場獨佔期。於最後實際可行日期，我們並無知悉相關機構提出有關奧布替尼獲授專利或專利申請的任何關切或問題。

業 務

ICP-105：我們已根據針對化學物質的PCT申請提交十五項全國階段專利申請，預期將於二零三六年至二零三七年到期。我們擬於若干國家尋求根據監管規定可獲取的市場獨佔期。於最後實際可行日期，我們並無知悉相關機構提出有關ICP-105專利申請的任何關切或問題。

ICP-192：我們已根據針對化學物質的PCT申請提交十二項全國階段專利申請，預期將於二零三七年至二零三八年到期。我們擬於若干國家尋求根據監管規定可獲取的市場獨佔期。於最後實際可行日期，我們並無知悉相關機構提出有關ICP-192專利申請的任何關切或問題。

下表概述於最後實際可行日期有關臨床及臨床前候選藥物的重大已獲授專利及已提交專利申請的詳情：

我們候選產品的專利及專利申請概要

產品	專利保護範圍	司法轄區 (國家／地區)	狀態	申請人／ 專利權人	專利到期	InnoCare的 商業權利
奧布替尼(ICP-022)	針對化學物質	澳洲、中國、香港	已獲授	InnoCare北京諾誠	二零三四年	所有權利
	針對化學物質	俄羅斯、新加坡、美國、 日本	已獲授	InnoCare廣州	二零三四年	所有權利
	針對化學物質	加拿大、EPO、印度、 墨西哥、新西蘭、韓國	待審批	InnoCare廣州	二零三四年	所有權利
ICP-105	針對化學物質	澳洲、加拿大、中國、 EPO、香港、印度、 日本、墨西哥、 菲律賓、俄羅斯、 新加坡、韓國、美國	待審批	InnoCare南京	二零三六年至 二零三七年	所有權利

業 務

產品	專利保護範圍	司法轄區 (國家/地區)	狀態	申請人/ 專利權人	專利到期	InnoCare的 商業權利
ICP-192	針對化學物質	澳洲、加拿大、中國、 EPO、香港、日本、 墨西哥、俄羅斯、 新加坡、韓國、美國	待審批	InnoCare北京諾誠	二零三七年	所有權利
	針對化學物質	台灣	待審批	InnoCare北京天誠	二零三八年	所有權利
ICP-330	針對化學物質		待審批	InnoCare北京諾誠	二零三九年	所有權利
ICP-723	針對化學物質		待審批	InnoCare北京諾誠	二零三八年	所有權利

縮寫：PCT=專利合作條約；EPO=歐洲專利局。

附註：專利到期日按目前提交狀況估計。

單個專利的期限可能因取得專利所在的國家不同而不同。在我們提交專利申請的大多數國家（包括中國和美國），獲授專利的期限通常是從適用國家的專利所依據的最早非正式專利申請的提交日期起計20年。在美國，在若干情況下，可通過專利期限調整延長專利期限，專利期限調整延長專利期限旨在彌補美國專利及商標局（美國專利及商標局）的行政延誤超出檢控程序中專利申請人自身的延誤的時間，倘若專利最終因到期日更早的共同擁有專利而被取消，則專利期限亦可縮短。

此外，對於在美國及歐洲獲授的任何專利，只要我們符合獲得此類專利期限延長的適用要求，我們即有權延長專利期限。例如，在美國根據《一九八四年藥物價格競爭和專利期恢復法》（簡稱哈奇維克斯曼修正案），我們可以申請將一項專利期限延期長達五年，作為對臨床試驗期間及美國FDA監管審查程序期間損失的專利期限的補償。延長的確切時間取決於我們在臨床研究中花費的時間，以及自美國FDA獲得新藥申請批准所需的時間。然而，專利期限延長不得將專利的餘下期限延長至自產品獲批日期起總共14年之後，一次僅可延長一項專利，只有涵蓋獲批藥品、其使用方法或製造方法的要求方可延長。在若干其他國外司法轄區，也可獲得類似的延期作為對監管延期的補償。

業 務

專利提供的實際保護因素償類型及國家不同而不同並取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、在特定國家可獲得的法律補救措施以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證能就任何我們自有或經授權而待批准專利申請或將來可能提交的任何該等專利申請獲授專利，我們亦不能保證我們的任何自有或經授權獲授專利或將來可能獲授的任何專利可在商業方面用於保護我們的候選產品及該等產品的製造方法。

在若干情況下，我們可能會倚賴商業秘密及／或機密信息來保護我們的技術。我們力求保護我們的專有技術和程序，部分通過與諮詢師、科學顧問及承包商訂立保密協議及與僱員訂立發明轉讓協議。我們與高級管理層及研發團隊的若干主要成員以及可獲取有關我們業務的商業秘密或機密信息的其他僱員訂立了保密協議和不競爭協議。我們過去聘用每位僱員的標準僱傭合約中載有一項轉讓條款，根據該條款，我們擁有該僱員在工作過程中取得的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠保護。該等協議亦可能遭違反，導致濫用我們的商業秘密及／或機密信息，而我們可能無法對該等違約採取充分補救措施。此外，我們的商業秘密及／或機密信息可能會被第三方知曉或獨立開發或被我們對其披露有關信息的合作夥伴濫用。儘管我們為保護我們的知識產權已採取相關措施，然而未經授權方可能會在未經我們同意的情況下嘗試或成功複製我們產品的某方面內容或獲取並使用我們認為屬專有的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

我們亦通過維持我們物業的實體安全以及我們信息技術系統的實體及電子安全，竭力維護我們數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們為保護我們的數據及知識產權已採取相關措施，然而未經授權方可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有的資料。有關與我們知識產權有關的風險的概況，請參閱「風險因素－與我們的業務有關的風險－與我們知識產權有關的風險」。

我們以InnoCare品牌名稱開展業務。我們在中國及其他司法轄區提交了多份商標申請。我們亦是六個域名的註冊擁有人。

於最後實際可行日期，我們並無捲入我們可能成為申索人或被告人的可能受到起訴或待決的與任何知識產權有關的訴訟程序，且並無收到侵犯該等知識產權的任何申索的通知。

業 務

有關進一步資料，請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－知識產權」。

環境事宜及工作場所安全

我們努力在營運我們的設施過程中保護環境及我們的僱員、患者和社區的健康和安全。我們的營運涉及使用危險及易燃材料，包括化學及生物材料，還可能產生危險廢品。我們已實施全公司範圍的環境、健康及安全(EHS)手冊，以及包括與氣體、水和其他介質排放；廢水的產生和處理；流程安全管理；有害物質的控制、使用、儲存、處理及處置；工人健康及安全要求；第三方安全管理；應急規劃及應對措施；以及產品監管有關的管理系統及程序的政策和標準操作程序。

本公司建立以來沒有發生過重大的工傷事故。

我們於二零一八年七月十六日及十月二十二日悉數支付兩項行政處罰，原因是我們在環境設施未經環保部門檢查及未獲得相關環境影響評價批文的情況下運營實驗室。我們已悉數繳納兩次處罰的罰款分別人民幣200,000元及人民幣510,000元，且已徹底解決該事宜。

法律訴訟及合規

於最後實際可行日期，我們並非任何實際或構成威脅的重大法律或行政訴訟的當事方。我們致力於保持遵守適用於我們業務的法律和法規的最高標準。然而，我們可能會不時面臨在日常業務過程中產生的各種法律或行政索償和訴訟。

許可、執照及其他批文

於最後實際可行日期，我們已自有關部門取得對我們當前的營運屬重要的所有必要執照、批文及許可。

風險管理及內部控制

風險管理

我們意識到風險管理對我們業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括整體市況及中國和全球生物製劑市場的監管環境的變化、我們開發、製造及商業化候選藥物的能力以及我們與其他製藥公司競爭的能力。有關對我們所面臨的各種風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。尤其是，我們面臨正常業務過程中產生的信貸、流動資金及貨幣風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料－市場風險披露」。

業 務

我們已採納一系列風險管理政策，該等政策訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、評價及監管與我們的戰略目標有關的主要風險。以下主要原則概述我們的風險管理方法：

- 我們的審核委員會將監察及管理與我們的業務營運有關的整體風險，包括：(i)審閱及批准風險管理政策，確保與我們的企業目標一致；(ii)審閱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框架。
- 我們的首席財務官童少靖先生負責(i)制訂及更新風險管理政策及目標；(ii)審閱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)確保本集團內部設置適當的架構、流程及職能；及(viii)向審核委員會呈報重大風險。
- 本公司相關部門（包括但不限於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。為使本集團的風險管理符合標準並設定一套通用的透明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行政總裁審閱；(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，促進風險管理框架的應用。

我們認為，董事及高級管理層成員在就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督方面擁有必要知識及經驗。

內部控制

董事會負責制定並確保有效的內部控制，以隨時保障股東的投資。我們的內部控制政策列明框架以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標相關的重要風險。

業 務

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「一 知識產權」及「一 環境事宜及工作場所安全」。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。我們亦透過藥物開發流程各個階段的現場內部控制團隊不斷監督該等措施及程序的執行情況。

董事（負責監察本集團企業管治）在法律顧問的幫助下亦會定期審閱我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。我們於二零一九年九月設立審核委員會，其將(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。

我們已委聘新百利融資有限公司為我們的合規顧問，就上市規則相關事宜向董事及管理團隊提供意見，直至[編纂]後首個財政年度結束為止。我們的合規顧問預計會確保[編纂]後我們的資金用途符合本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節所載用途，並及時就相關監管部門的要求提供支持及意見。

我們已聘請一間中國律師事務所在[編纂]後就中國法律法規向我們提供意見，並使我們了解該等法律法規的最新情況。我們將持續安排外部法律顧問（倘必要）及／或任何合適的認證機構不時向董事、高級管理層及相關僱員提供各種培訓課程，以令董事、高級管理層及相關僱員了解最新的中國法律法規。

我們對具有對外溝通職能的人員維持嚴苛的反貪污政策。我們亦將確保我們的商業化團隊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，我們定期審閱及加強內部控制系統。

投資風險管理

我們將手頭剩餘現金用於短期投資。我們的投資組合主要包括理財產品及定期存款。我們短期投資的主要目標為保護本金，並在不顯著增加風險的情況下增加流動性。在我們首席財務官的監督下，我們的財務部負責管理我們的短期投資活動。在作

業 務

出任何投資建議之前，我們的財務部將評估我們的現金流量水平、運營需求及資本支出。我們根據董事會批准的投資政策運營，有關政策為我們的資金投資提供指引及具體指示。我們的董事會每年對投資政策進行審查。

我們的投資策略旨在通過合理及保守地使投資組合的到期日與預期經營現金需求相匹配而將風險降至最低。於充分考慮多種因素（包括但不限於宏觀經濟環境、總體市況及該投資的預期利潤或潛在損失）後，我們逐項作出投資決策。迄今為止，我們的投資組合已被要求僅持有有效最終期限為12個月或更短的工具，而該有效最終期限被定義為發行人償還本金及利息的義務。根據我們的投資政策，我們不得投資高風險產品，及建議投資不得干擾我們的業務運營或資本支出。截至最後實際可行日期，我們的投資決定並無偏離我們的投資政策。

我們認為，我們的內部投資政策及相關風險管理機制乃屬充足。經諮詢董事會並獲其批准後，我們可能會根據投資政策投資理財產品及定期存款，且我們認為於[編纂]後如此行事乃屬謹慎。

政府項目及認可

我們獲選承接多個政府科技項目，並因我們的研發成果及全球合作獲得多項榮譽。我們參與及獲得的一些重要項目及榮譽載列如下：

政府項目

項目名稱	承接公司	年份	項目級別
北京市科技計劃項目	InnoCare北京諾誠	二零一九年	省／市級
「重大新藥創製」科技重大專項	InnoCare北京諾誠	二零一八年	國家級
北京市科技計劃項目	InnoCare北京諾誠	二零一八年	省／市級
北京市科技計劃項目	InnoCare北京天誠	二零一八年	省／市級
中關村重大前沿原創技術成果轉化和產業化項目	InnoCare北京諾誠	二零一八年	省／市級

業 務

項目名稱	承接公司	年份	項目級別
中關村國家自主創新示範區 特色園區項目	InnoCare北京天誠	二零一八年	省／市級
昌平區小微企業創業創新基地 城市示範專項	InnoCare北京天誠	二零一八年	區級
中關村發展專項資金	InnoCare北京天誠	二零一七年	區級
北京市科技計劃項目	InnoCare北京諾誠	二零一六年	省／市級

榮譽

榮譽名稱	獲認可公司	年份	證書級別
北京市級企業科技研究開發機構	InnoCare北京諾誠	二零一九年	省／市級
國家高新技術企業	InnoCare北京諾誠	二零一七年	國家級
中關村金種子企業	InnoCare北京天誠	二零一七年	省／市級
昌平科技研發中心	InnoCare北京天誠	二零一七年	省／市級
中關村高新技術企業	InnoCare北京天誠	二零一六年	省／市級

符合最低豁免水平的關連交易

非執行董事施一公博士及獨立非執行董事張澤民博士均為本公司的關連人士。

於二零一八年八月八日，InnoCare北京諾誠與施一公博士訂立戰略合作協議，據此，施博士同意向本公司提供腫瘤治療研發相關的技術服務。應付的任何顧問、諮詢或研究服務費可能會因戰略合作項下的工作成果而不同。

於二零一九年八月八日，InnoCare北京諾誠與張澤民博士訂立戰略合作協議，據此，張博士同意向本公司提供腫瘤治療研發相關的技術服務。應付的任何顧問、諮詢或研究服務費可能會因戰略合作項下的工作成果而不同。

業 務

於本文件日期，戰略合作協議各訂約方之間並無完成任何實際工作或作出任何付款。由於根據上市規則各項適用百分比率按年計預期將低於0.1%及處於上市規則第14A.76條訂明的最低豁免水平界線，故與施一公博士及張澤民博士各自訂立的該等持續關連交易獲豁免遵守上市規則項下的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。由於戰略合作協議僅提供了一個框架，在該框架下，有關各方未來可能簽訂具體項目協議，但並無根據戰略合作協議完成任何實際工作或作出任何付款，因此本公司將監控戰略合作協議下可能產生的任何潛在工作或具體項目的建議，並於每次提出該等建議時重新計算適用的百分比率，以釐定相關戰略合作協議項下擬進行的交易是否仍處於上市規則第14A.76條訂明的最低豁免水平界線。

尤其是，於根據戰略合作協議簽訂任何具體項目協議之前，本公司將遵守以下程序及政策：

- 任何建議具體項目協議將由董事會下屬委員會審查（該委員會由大部分獨立非執行董事組成（張博士除外，彼不得參與審查其戰略合作協議項下的任何項目））。於審查建議具體項目協議後，該董事會下屬委員會應就建議具體項目協議項下擬進行的交易向董事會提交一份建議函。此外，本公司應為該董事會下屬委員會提供足夠資源以評估相關交易的條款及有關時間市場上相似交易的費率（如適用），以確保建議具體項目協議項下擬進行的交易的合理性及公平性；
- 於收到董事會下屬委員會的建議函後，董事會（施博士或張博士除外，如適用）應審查建議具體項目協議並考慮具體項目協議項下擬進行的交易條款（包括（其中包括）交易範圍及任何付款條款）是否屬公平及合理並符合本公司及股東整體的最佳利益；及
- 董事會亦應計算建議具體項目協議項下擬進行的任何交易的適用百分比率以釐定該等百分比率是否超過上市規則第14A.76條訂明的最低豁免水平界線。倘任何百分比率超過所訂明的最低豁免水平界線，本公司將遵守上市規則第十四A章項下的所有適用規定，包括（其中包括）有關該交易的申報、公告及／或獨立股東批准規定。

業 務

各財政期間於戰略合作協議項下發生的任何交易將根據上市規則的適用規定於本公司年報中披露。我們的獨立非執行董事及核數師亦將根據上市規則第14A.55條及第14A.56條每年審查有關交易並提供必要確認及報告（如適用）。

此外，於二零一九年三月三十日，InnoCare北京諾誠與施一公博士訂立諮詢委員會委任協議，為期一年，據此，施博士同意就新產品的臨床前研究、臨床開發及營銷向本公司提供諮詢服務。應付的任何顧問、諮詢或研究服務費可能視乎本公司及施博士之間的進一步協議而發生變動。

於本文件日期，諮詢委員會委任協議的各方尚未作出任何付款。由於上市規則下的各適用百分比率按年計預期低於0.1%且處於上市規則第14A.76條規定的最低豁免水平界線內，故與施一公博士進行的有關持續關連交易獲豁免遵守上市規則下的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。倘任何百分比率超出上市規則第14A.76條規定的最低豁免水平界線，我們將遵守上市規則的有關規定。

除上文所披露者外，我們與關連人士之間概無其他持續關連交易。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一會計師報告所載經審核綜合財務資料及附註一併閱讀。我們的經審核綜合財務資料乃按照香港財務報告準則編製。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，該等陳述反映我們現時對涉及風險及不明朗因素的未來事件及財務表現的觀點。該等陳述乃基於我們對過往事件、目前狀況及預計未來發展的經驗及理解以及我們認為符合該等情況下的其他因素所作的假設及分析。由於若干因素，我們的實際業績可能與該等前瞻性陳述中預期的業績有重大差異。我們在下文及本文件其他部分討論我們認為可能導致或促成該等差異的因素，包括本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」等章節所載的因素。

概覽

我們是一家處於臨床階段的生物醫藥公司，致力於開發及商業化用於治療癌症及自身免疫性疾病的潛在同類最佳及／或首創的分子靶向藥物。在知名行業專家管理團隊帶領下，我們打造了具有強大自主研發能力的生物醫藥平台。我們的願景是成為為全世界患者開發及提供創新療法的全球生物醫藥領導者。

利用我們管理團隊的全球視野及本地專業知識，我們已建立均衡藥物組合。我們的候選藥物靶向有證可循的及新穎的通路。為開發潛在同類最佳的產品，我們專注於發現及開發可能具有最佳安全性及療效以及有證可循的靶點的候選藥物。我們亦致力確定新靶點並開發具有全球性突破潛力的療法。在不到四年的時間內，我們的團隊發現並開發了九種候選藥物管線，包括一種處於註冊性試驗階段的候選藥物及兩種目前處於I/II期試驗臨床評估階段的候選藥物。

我們從戰略上專注於研究腫瘤學及自身免疫性疾病的療法，即具有重大市場商機及研發協同效益的兩大治療領域。在腫瘤學領域，我們的特色產品涵蓋了主要癌症適應症的三種高分化型及／或新型臨床階段候選藥物，包括奧布替尼（BTK抑制劑）、ICP-192（泛FGFR抑制劑）及ICP-105（FGFR4抑制劑）。我們探索將該等候選藥物用於單一療法，同時亦用於與標準療法或其他療法相結合的聯合療法。利用我們深厚的免疫學知識，我們亦正在開發用於治療由B細胞或T細胞功能障礙引起的自身免疫性疾病的多種候選藥物，包括奧布替尼及ICP-330（TYK2抑制劑）。

財務資料

目前，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，我們尚未從產品銷售產生任何收益。自成立以來的各年度內，我們概未盈利並產生經營虧損，截至二零一七年十二月三十一日止年度及截至二零一八年十二月三十一日止年度，經營虧損分別為人民幣341.7百萬元及人民幣554.0百萬元，且截至二零一八年及二零一九年九月三十日止九個月，經營虧損分別為人民幣461.6百萬元及人民幣653.2百萬元。我們絕大部分的經營虧損乃可轉換可贖回優先股、研發成本及行政開支公平值變動所致。

我們預期在至少未來幾年經營開支會增加，因為我們需要進一步進行臨床前研究、繼續進行候選藥物的臨床開發、就候選藥物尋求監管批准及製造候選藥物、推出我們管線產品以及增聘必要人員以經營我們的業務。於[編纂]後，我們預期會產生與作為上市公司經營業務相關的成本。我們預期，由於候選藥物的開發狀況、監管批准時間表以及在獲得批准後將我們的候選藥物商業化，我們的財務表現將會因期間不同而出現波動。

編製基準

本公司於二零一五年十一月三日在開曼群島註冊成立為一家獲豁免有限公司。本公司（作為我們業務的控股公司）間接擁有主要從事生物醫藥產品研發的中國附屬公司。更多詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。

本公司綜合財務資料已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）以及香港公認會計原則編製。所有於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連同相關過渡性條文，已於整個有關期間在本集團編製綜合財務資料時一致提早採納。

除若干於理財產品的投資以及按公平值計入損益計量的若干金融負債外，綜合財務資料乃按歷史成本法編製。綜合財務資料乃以人民幣呈列，且除另有說明外，所有數值均約整至最接近之千位。

財務資料

相對於香港會計準則第39號、香港會計準則第18號及香港會計準則第17號，採納香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第15號及香港財務報告準則第16號並無對本集團的財務狀況及表現構成重大影響。本集團已就提早採納香港財務報告準則第9號、香港財務報告準則第15號及香港財務報告準則第16號對比香港會計準則第39號、香港會計準則第18號及香港會計準則第17號進行內部評估，而對本集團構成的主要影響載列如下：

香港財務報告準則第15號

香港財務報告準則第15號「客戶合約收益」取代過往的收益準則香港會計準則第18號「收益」及相關詮釋。香港財務報告準則第15號於二零一八年一月一日或之後開始的年度期間生效，並獲准提早應用。本集團選擇提早應用香港財務報告準則第15號，並已於整段往績記錄期內貫徹應用該準則。

本集團主要透過為生物醫藥公司提供研發服務產生收益。根據香港財務報告準則第15號，實體於達成履約責任時（或就此）確認收益，即於特定履約責任的相關貨品或服務的「控制權」轉讓予客戶之時。根據歷史財務資料顯示，倘於整段往績記錄期內貫徹應用香港會計準則第18號，將不會對我們的財務狀況及表現構成任何重大影響。相對香港會計準則第18號而言，採納香港財務報告準則第15號已導致我們於整段往績記錄期的歷史財務資料作出更多披露。

香港財務報告準則第9號

香港財務報告準則第9號取代香港會計準則第39號，並引進分類及計量以及減值的新規定。根據香港財務報告準則第9號，我們的債務金融資產其後按公平值計入損益（「按公平值計入損益」）計量或按攤銷成本計量。該分類乃基於兩項標準：(i)本集團管理資產的業務模式及(ii)工具的合約現金流量是否指純粹就未償還本金支付的本金及利息。

我們已評估提早採納香港財務報告準則第9號對本集團歷史財務資料的影響，並與香港會計準則第39號的規定作出比較，注意到：

- (1) 香港財務報告準則第9號以按公平值計入損益計量的投資取代香港會計準則第39號界定的可供出售投資，故採納香港財務報告準則第9號改變本集團對其收益並無保證的理財產品投資的會計處理。然而，由於該兩個類別均按公平值計量，故應用香港財務報告準則第9號不會對我們的財務狀況及表現造成重大影響。

財務資料

- (2) 香港財務報告準則第9號以前瞻性預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）法取代香港會計準則第39號的產生虧損法，故採納香港財務報告準則第9號已基本上改變本集團金融資產減值虧損的會計處理。香港財務報告準則第9號規定本集團須就所有按攤銷成本計量的金融資產記錄預期信貸虧損撥備。然而，預期大部分貿易應收款項及其他應收款項可於確認後短期內收回，且過往亦無任何拖欠記錄，故應用香港財務報告準則第9號不會對我們的財務狀況及表現造成任何重大影響。

基於上述評估，倘於整段往績記錄期內貫徹應用香港會計準則第39號，將不會對我們的財務狀況及表現構成任何重大影響。相對香港會計準則第39號而言，採納香港財務報告準則第9號已導致我們於整段往績記錄期的歷史財務資料作出更多披露。

香港財務報告準則第16號

香港財務報告準則第16號「租賃」取代過往準則香港會計準則第17號「租賃」及相關詮釋。香港財務報告準則第16號於二零一九年一月一日或之後開始的年度期間生效，並獲准提早應用。香港財務報告準則第16號於往績記錄期內已貫徹應用於歷史財務資料。

我們已評估提早採納香港財務報告準則第16號對我們歷史財務資料的影響，並與香港會計準則第17號的規定作出比較，概述如下：

- (i) 香港會計準則第17號界定的經營租賃承擔已不再披露為租賃承擔，取而代之，所有租賃（短期租賃及低價值資產租賃除外）於租賃開始日期已根據香港財務報告準則第16號確認為一項使用權資產及一項相應負債。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年九月三十日，已確認使用權資產分別人民幣9.7百萬元、人民幣13.1百萬元及人民幣88.5百萬元。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日及二零一九年九月三十日，已確認租賃負債分別人民幣9.9百萬元、人民幣13.1百萬元及人民幣11.2百萬元；
- (ii) 根據香港財務報告準則第16號，各項租賃付款均於償付租賃負債本金部分及財務成本之間分配。財務成本於租賃期內自損益中扣除。使用權資產於租期內按直線法折舊。對比根據香港會計準則第17號確認經營租賃開支而言，概無對綜合損益表造成任何重大影響。

基於該評估，相對香港會計準則第17號而言，應用香港財務報告準則第16號導致本集團資產總值與負債總額均有所增加，除此以外，概無對本集團的財務狀況及財務表現構成任何重大影響。由於租賃負債的即期部分增加，故流動比率及速動比率均較

財務資料

應用香港會計準則第17號時有所降低，除此以外，概無對資產負債比率構成任何重大影響。流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。速動比率乃用截至同日的現金及銀行結餘、貿易應收款項以及投資的總和，然後除以流動負債計算。資產負債比率乃按長期債務除以權益總額計算。

影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績已經並且預期將繼續受一系列因素影響，其中許多因素可能並非我們所能控制。有關主要因素的討論載列如下。

商業化我們的候選藥物

我們的業務及經營業績取決於我們商業化候選藥物（如獲准上市）的能力。我們的在研產品包括九種處於臨床前至註冊階段且用於治療癌症及自身免疫性疾病的候選藥物。儘管我們目前尚未有產品獲得商業銷售批准，且尚未從產品銷售產生任何收益，但隨著我們一種或多種候選藥物進入最後開發階段時，我們預期於未來幾年會將其商業化。用於復發難治CLL/SLL患者的奧布替尼(ICP-022)（我們的核心候選產品）的新藥申請已於二零一九年十一月提交予NMPA並獲受理，而用於復發難治MCL患者的奧布替尼(ICP-022)的新藥申請已於二零二零年一月向NMPA提交。有關我們各候選藥物開發狀況的更多資料，請參閱「業務」一節。

成本架構

我們的經營業績受成本架構的重大影響，而我們的成本架構主要包括研發成本及行政開支。

自我們成立以來，我們一直將資源專注於我們的研發活動，包括進行臨床前研究及臨床試驗以及有關我們候選藥物監管備案的活動。我們的研發成本主要包括：

- 包括僱員薪金、福利、津貼及業績相關花紅的僱員成本；
- 研發人員以股份為基礎的薪酬開支；
- 第三方合約成本；
- 直接臨床試驗開支；及
- 折舊及攤銷。

財務資料

目前，很難估計或確切知道為完成開發我們候選藥物所需工作的性質、時間及估計成本。我們也無法預測何時（如有的話）會從我們候選藥物的銷售中產生實質性的現金流入淨額。此乃由於開發及商業化該等候選藥物相關的眾多風險及不確定因素造成。隨着我們開發項目取得的進展、我們繼續支持將候選藥物用於臨床試驗，以及我們就該等候選藥物啟動額外臨床試驗，我們預計研發成本將在可見未來顯著增加。

我們的行政開支主要包括行政人員的僱員成本、折舊及攤銷、專業費用、以股份為基礎的薪酬以及其他。僱員成本包括行政人員的薪金、福利、津貼及花紅。其他行政開支包括辦公開支及商旅開支。

我們亦預期行政開支於未來期間將有所增加，以支持我們的藥物及開發活動及有關我們候選藥物的商業化活動（倘獲批）。我們亦預計與作為香港上市公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係開支將有所增加。

鑑於我們在臨床試驗中具有強大的候選藥物管線，特別是我們的新藥申請提交予 NMPA 並獲受理的核心候選產品，我們正在建立我們的銷售及營銷團隊，以期於未來幾年內推出潛在產品。

為我們的營運籌資

於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九月三十日止九個月，我們主要通過股權及債務融資為我們的營運提供資金。展望將來，倘一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期以銷售藥品產生的收益為我們的營運提供部分資金。然而，隨著我們的業務持續拓展及開發新的候選藥物，我們可能需要通過公開或私募股權發售、債務融資及其他資源進一步取得資金。我們為營運提供資金的能力出現任何變動，將對我們的現金流量及經營業績產生影響。

重大會計政策及估計

我們已確認若干對編製綜合財務報表而言屬重要的會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計以及有關會計項目的複雜判斷。估計及判斷會按過往經驗及其他因素（包括行業慣例及我們在有關情況下認為合理的未來事件預期）持續予以重新評估。我們過往並無改變假設或估計，亦無察覺假設或估計有任何重大錯誤。於目前情況下，

財務資料

我們預期我們的假設或估計日後將不會發生重大變動。審閱綜合財務報表時，閣下應考量(i)我們的主要會計政策；(ii)影響有關政策應用的判斷及其他不確定因素及(iii)所呈報業績對狀況及假設變動的敏感度。

我們於下文載列我們認為對我們而言屬重要或涉及於編製綜合財務報表時採用的最重要估計及判斷的會計政策。對理解我們財務狀況及經營業績而言屬重要的主要會計政策及估計詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2及3。

重大會計政策

收益確認

客戶合約收益

當貨物或服務的控制權按反映我們預期有權在交換該等貨品或服務中獲取的代價的金額轉移至客戶時，確認客戶合約收益。倘合約代價包括可變金額時，則我們估計代價金額為我們就交換向客戶轉讓貨品或服務而有權收取的代價金額。我們於合約開始時估計可變代價。該可變代價受到限制，直至可變代價的相關不確定因素其後得到解決為止且已確認累計收益金額的重大收益撥回不大可能發生。

倘合約包括向客戶提供一年以上有關向客戶轉讓貨品或服務的重大融資利益的融資成分，則收益按應收金額的現價計量，並運用於合約開始時將於客戶與我們之間的獨立融資交易中反映的折現率折讓。倘合約包括提供我們一年以上重大財務利益的融資成分，則根據該合約確認的收益包括根據實際利率法合約責任附有的利息開支。對於客戶付款與承諾貨品或服務轉移期間為一年或以下的合約，乃不就重大融資成分的影響運用香港財務報告準則第15號的實際權宜方法對交易價格進行調整。

其他收入

我們按應計基準採用實際利率法確認利息收入，應用的利率為在金融工具的預期壽命或更短期間（如適用）將估計未來現金收入準確折現至金融資產賬面淨值的利率。

財務資料

以股份為基礎的付款

我們實施購股權及受限制股份單位（「受限制股份單位」）計劃，以向為我們的成功運營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。我們的僱員（包括董事）透過以股份為基礎的付款的形式取得薪酬，據此僱員提供服務作為權益工具的代價（「以權益結算的交易」）。我們經參考交易授出當日的公平值計量就授予而與僱員進行的以權益結算的交易的成本。有關我們釐定公平值方法的詳情載於會計師報告附註33。

我們於績效及／或服務條件獲達成的期間內在僱員福利開支中確認以權益結算的交易成本及股本的相應增加。於各有關期間末就以權益結算的交易確認累計開支，直至歸屬日為止，以反映歸屬期屆滿部分以及我們對最終將會歸屬的權益工具數目的最佳估計。

釐定獎勵的授出日公平值時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估，作為對將最終歸屬為我們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中。附帶於獎勵中但並無相關聯服務要求的其他任何條件皆視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵公平值中，除非其亦設有服務及／或表現條件，否則獎勵即時支銷。

因非市場表現及／或服務條件未獲滿足而最終沒有歸屬的獎勵不予以確認開支。當獎勵包含一項市場或非歸屬條件時，無論市場或非歸屬條件是否獲滿足，我們將該項交易視作已歸屬，惟所有其他表現效及／或服務條件須得到滿足。

倘權益結算獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認猶如條款並無修訂的開支。此外，倘任何修訂導致股份支付於修訂日期計量的公平值總額有所增加或對僱員有利，則就該等修訂確認開支。

倘若權益結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未就獎勵確認的開支，均應立刻確認。此包括於貴集團或僱員的控制範圍內的非歸屬條件並未達成的任何獎勵。然而，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵，均應被視為原獎勵的變更，一如前段所述。

財務資料

計算每股盈利時，未行使購股權的攤薄效應，反映為額外股份攤薄。

於合營企業的投資

我們於合營企業的投資乃按根據權益會計法應佔資產淨值減任何減值虧損於綜合財務狀況表列賬。倘出現任何不相符的會計政策，即會作出調整加以修正。

我們應佔合營企業收購後業績及其他全面收益分別計入綜合損益表及綜合其他全面收益。此外，倘於合營企業的權益直接確認出現變動，則我們會於權益中確認其應佔任何變動（倘適用）。

我們與我們合營企業間交易的未變現收益及虧損將以我們於合營企業的投資為限對銷，惟倘未變現虧損為所轉讓資產減值的憑證則除外。於往績記錄期，我們於合營企業投資的詳情載於會計師報告附註17。

業務合併及商譽

我們採用收購法入賬業務合併。轉讓代價按收購日期的公平值計量，該公平值為我們所轉讓資產、對被收購方原擁有人承擔的負債及我們為換取被收購方的控制權所發行股本權益的收購日期公平值總和。就各項業務合併而言，我們可選擇按公平值或按攤分被收購方可識別資產淨值的比例，計量現時為所有權權益並賦予其持有人於清算時按比例攤分資產淨值的被收購方非控股權益。非控股權益的所有其他組成部分均按公平值計量。收購相關成本於產生時列為開支。

當我們收購業務時，須根據合約條款、收購日期的經濟環境及相關條件對所承擔金融資產及負債進行評估，以作出適當分類及指定。此包括將嵌入式衍生工具與被收購方主合約分開。倘業務合併分階段進行，先前持有的股本權益按收購日期的公平值計量，而產生的任何收益或虧損在損益中確認。

收購方所轉讓的任何或然代價將在收購日期按公平值確認。被歸類為一項資產或負債的或然代價按公平值計量，公平值變動於損益中確認。分類為權益的或然代價毋須重新計量，而其後結算於權益入賬。

財務資料

我們初步按成本計量商譽，即已轉讓代價、非控股權益的確認金額及我們先前所持於被收購方的股本權益公平值總額超出所收購可識別資產淨值及所承擔負債的差額。倘該代價及其他項目的總和低於所收購資產淨值的公平值，則於重新評估後的差額會於損益確認為議價購買時的收益。

初步確認後，我們按成本減任何累計減值虧損計量商譽。商譽每年就減值進行測試，倘有事件或情況變化顯示賬面值可能出現減值跡象，則進行更為頻密的測試。我們會對十二月三十一日的商譽進行年度減值測試。就減值測試而言，業務合併中購入的商譽由收購日期起，被分配至預期將從合併的協同效應中受益的各現金產生單位或現金產生單位組別，不論我們的其他資產或負債是否被分配至該等單位或單位組別。

我們按對與商譽有關的現金產生單位（現金產生單位組別）可收回金額進行的評估釐定減值。倘現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額少於賬面值，則確認減值虧損。就商譽確認的減值虧損不會於隨後期間撥回。

倘商譽已被分配至現金產生單位（或現金產生單位組別），而該單位內部分業務被出售，與出售業務相關的商譽於釐定出售的損益時列入業務的賬面值。在此等情況下出售的商譽根據已出售業務的相對價值及所保留現金產生單位的部分計量。

政府補助

我們於合理確保將可收取補助及符合所有附帶條件時按其公平值確認政府補助。倘補助乃與一項開支項目有關，則我們將有關補助於擬用作補償的成本支出期間按系統基準確認為其他收入。

倘補助與一項資產有關，公平值先計入遞延收入賬，並根據相關資產的預期可使用年期按等額分期形式每年計入損益，或從資產的賬面值中減去並通過減少折舊費用的方式計入損益。

倘我們獲得非貨幣資產補助，有關補助乃按面值列賬，並於相關資產的預期可使用年期內按等額分期形式每年計入損益。

財務資料

重大會計估計

以股份為基礎的付款的公平值

我們授出的購股權於授出當日的公平值乃採用二項式期權定價模型釐定。有關假設的重大估計（包括相關股本價值、折現率、預期波幅、股息收益率）乃由董事會作出。受限制股份單位的公平值乃根據我們的優先股最近的交易價格採用倒推法釐定。進一步詳情載於會計師報告附註33。

金融資產及金融負債的公平值

沒有在活躍市場買賣的金融投資的公平值乃利用估值技術釐定。我們使用我們的判斷採用多種方法，並主要根據於各有關期間末的現有市場狀況作出假設。該等假設及估計的變動可能會對該等投資各自的公平值造成重大影響。董事於應用各項金融資產及金融負債相關估值技術以及與申報會計師及外部估值師討論後，認為按公平值計入損益的金融資產及負債的估計公平值屬合理。申報會計師已(i)採取措施以了解金融工具估值相關主要控制措施的設計及操作成效；(ii)細閱相關協議及文件；及(iii)委聘其內部估值專家協助其評估該等金融工具的估值。進一步詳情載於會計師報告附註20及37。

聯席保薦人已就按公平值計入損益確認的金融資產採取盡職措施，包括與本公司及申報會計師進行涵蓋相關估值基準的財務盡職調查，以及與估值師就所用方法進行面談。聯席保薦人並無注意到任何事項，顯示董事並無進行獨立充分調查及採取盡職措施或董事不合理或過度倚賴估值師的工作結果。

非金融資產的減值（商譽除外）

尚未作擬定用途的無形資產每年及於出現減值跡象的其他時間測試減值。其他非金融資產於有跡象顯示賬面值可能無法收回時測試減值。資產或現金產生單位賬面值超逾其可回收金額時，即高出其公平值減出售成本及使用價值，則存在減值。進一步詳情載於會計師報告附註3。

本集團管理層於有關期間就尚不可使用的開發成本進行年度減值測試。就減值測試而言，開發成本被分配至奧布替尼生產線層面的現金產生單位（「現金產生單位」）。

財務資料

現金產生單位的可收回金額乃基於使用價值的計算模型，以按照奧布替尼產品相關有關專利的剩餘有效期計涵蓋17年期的財務預算為基準作出的現金流量預測釐定。高級管理層認為，使用17年的預測期屬適當，原因為奧布替尼產品相關知識產權的可使用壽命不少於17年。此外，相較於其他行業的公司，生物技術公司通常需要更長的時間才能達到永續增長模式，尤其是在其產品尚處於臨床試驗階段及有關產品市場處於發展階段，具有較大增長潛力的情況下。因此，涵蓋17年期限的財務預算較為可行，並可更準確地反映產品價值。

計算中使用的主要假設載列如下：

	截至十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
毛利率（收益百分比）	86.0%	86.0%
終端增長率	0%	0%
稅前貼現率	20.9%	16.9%

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日現金產生單位的使用價值計算中使用了上述假設。下文載述管理層根據現金流預測對開發成本進行減值測試所依據的各主要假設：

- 毛利率－用於釐定分配給預算毛利率的價值的基準為自奧布替尼推出起預期將實現的平均毛利率。
- 終端增長率－預測終端增長率乃基於管理層的預期，不超過與現金產生單位相關的行業的長期平均增長率。

所用的稅前貼現率為除稅前貼現率，反映與相關單位有關的特定風險。

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日，現金產生單位的可收回金額分別超過其賬面值人民幣781.7百萬元及人民幣1,476.2百萬元。

基於減值測試的結果，截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日現金產生單位的可收回金額超過其賬面值。另外，截至二零一九年九月三十日並無發現減值跡象，本公司董事認為並無必要就截至該日期的開發成本計提減值撥備。

財務資料

下表載列各項主要假設在所有其他變量維持不變的情況下出現合理可能變動對截至所示日期的開發成本減值測試的影響。

	開發成本的可收回金額	
	超過其賬面值減少	
	截至十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
主要假設的可能變動		
毛利率減少5.0%	101,340	168,220
稅前貼現率增加1.0%	77,380	126,990

考慮到基於評估有足夠緩衝範圍，本公司董事認為任何主要假設出現任何合理可能變動將不會導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

商譽減值

商譽減值每年釐定，須估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值。估計使用價值須對現金產生單位的預期未來現金流量作出估計，亦須選擇適合折現率以計算該等現金流量的現值。進一步詳情載於會計師報告附註3。

所收購的該附屬公司產生的現金流量獨立於本集團其他附屬公司產生的現金流量。因此，高級管理層認為，InnoCare北京諾誠為單獨現金產生單位。就進行減值測試而言，商譽被分配至所收購的該附屬公司。

財務資料

現金產生單位的可收回金額乃基於使用價值的計算模型，以按照有關專利的有效期計涵蓋20年期的財務預算為基準作出的現金流量預測釐定。單位的現金流量乃基於新藥申請（「新藥申請」）獲批准後的新藥預計銷售額及專利保護期期效預測。專利期滿後，不預測收入及現金流。高級管理層認為，使用20年的預測期屬適當，原因為InnoCare北京諾誠相關知識產權的可使用壽命不少於20年。此外，與其他行業的公司相比，生物技術公司通常需要更長的時間才能達到永續增長模式，尤其是在其產品尚處於臨床試驗階段及有關產品市場處於發展階段，具有較大增長潛力的情況下。因此，涵蓋20年期限的財務預算較為可行，並可更準確地反映實體價值。

計算中使用的主要假設載列如下：

	截至十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
毛利率（收益百分比）	86.0%	86.0%
終端增長率	0%	0%
稅前貼現率	20.2%	16.2%

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日現金產生單位的使用價值計算中使用了上述假設。下文載述高級管理層根據現金流預測對商譽進行減值測試所依據的各主要假設：

- 毛利率 — 用於釐定分配給預算毛利率的價值的基準為自InnoCare北京諾誠產品推出起預期將實現的平均毛利率。
- 終端增長率 — 預測終端增長率乃基於高級管理層的預期，不超過與現金產生單位相關的行業的長期平均增長率。

所用的稅前貼現率為除稅前貼現率，反映與現金產生單位有關的特定風險。

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日，現金產生單位的可收回金額分別超過其賬面值人民幣1,168.0百萬元及人民幣2,837.9百萬元。

財務資料

基於減值測試的結果，截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日現金產生單位的可收回金額超過其賬面值。另外，截至二零一九年九月三十日並無發現減值跡象，本公司董事認為並無必要就截至該日期的商譽計提減值撥備。

下表載列各項主要假設在所有其他變量維持不變的情況下出現合理可能變動對截至所示日期的商譽減值測試的影響。

	商譽的可收回金額 超過其賬面值減少	
	截至十二月三十一日	
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元
主要假設的可能變動		
毛利率減少5.0%	179,305	372,437
稅前貼現率增加1.0%	137,375	292,995

鑑於有足夠緩衝範圍，本公司董事認為任何主要假設出現任何合理可能變動將不會導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

財務資料

損益表經選定項目的說明

下表載列我們於所示期間自本文件附錄一會計師報告所載綜合損益表得出的綜合損益表：

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	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)
收益	102	1,617	895	839
銷售成本	-	-	-	-
毛利	102	1,617	895	839
其他收入及收益	11,424	31,395	20,978	81,377
銷售及分銷開支	-	(558)	(419)	(1,735)
研發成本	(62,882)	(149,726)	(107,058)	(147,742)
行政開支	(14,644)	(17,523)	(9,409)	(41,160)
其他開支	(542)	(27,979)	(510)	(43,715)
可轉換可贖回優先股				
公平值變動	(272,686)	(387,804)	(363,285)	(499,552)
財務成本	(2,537)	(3,441)	(2,779)	(1,552)
分佔合營企業損益	31	(4)	(4)	-
除稅前虧損	(341,734)	(554,023)	(461,591)	(653,240)
所得稅開支	-	-	-	-
年／期內虧損	(341,734)	(554,023)	(461,591)	(653,240)
下列人士應佔：				
母公司擁有人	(341,734)	(549,950)	(460,298)	(651,917)
非控股權益	-	(4,073)	(1,293)	(1,323)

財務資料

研發成本

我們的研發成本主要包括研發人員的僱員成本、研發人員以股份為基礎的薪酬、第三方合約成本、直接臨床試驗開支、折舊及攤銷以及其他。僱員成本包括僱員薪金、福利、津貼及花紅。以股份為基礎的薪酬指與授予我們研發人員的股份獎勵有關的開支。第三方合約成本指與我們臨床前研發外包活動有關的開支。直接臨床試驗開支指我們的臨床試驗直接產生的成本。折舊及攤銷指我們研發活動所用使用權資產以及機器及設備的折舊及攤銷。其他主要包括實驗材料成本、數據費用、差旅開支及與知識產權有關的開支。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九月三十日止九個月的研發成本明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
僱員成本	17,142	26,621	17,202	31,112
以股份為基礎的薪酬	9,375	64,070	48,052	43,684
第三方合約成本	9,781	19,640	19,569	29,580
直接臨床試驗開支	14,419	20,069	7,950	22,130
折舊及攤銷	3,069	4,015	2,887	3,884
其他	9,096	15,311	11,398	17,352
總計	62,882	149,726	107,058	147,742

行政開支

我們的行政開支包括行政人員的僱員成本、折舊及攤銷、專業費用、行政人員以股份為基礎的薪酬以及其他。僱員成本包括行政人員的薪金、福利、津貼及花紅。折舊及攤銷指我們經營活動的使用權資產的折舊及攤銷。專業費用包括法律諮詢費用及審計費用。以股份為基礎的薪酬指與授予我們行政人員的股份獎勵有關的開支。其他主要包括辦公開支、差旅開支以及水電費用。

財務資料

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九月三十日止九個月的行政開支明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
僱員成本	8,419	9,894	5,154	12,274
折舊及攤銷	961	1,235	417	2,489
專業費用	619	1,217	807	1,677
[編纂]開支	–	–	–	13,878
以股份為基礎的薪酬	1,020	588	441	4,271
其他	3,625	4,589	2,590	6,571
總計	14,644	17,523	9,409	41,160

其他開支

我們的其他開支包括可轉換貸款公平值變動、外匯虧損及非營運開支。下表我們載列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九月三十日止九個月的其他開支明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元			
	(未經審核)			
其他開支				
非營運開支	–	710	510	1
外匯虧損	542	–	–	–
可轉換貸款公平值變動	–	27,269	–	43,714
總計	542	27,979	510	43,715

財務資料

可轉換可贖回優先股的公平值變動

可轉換可贖回優先股的公平值變動指我們所發行優先股的公平值變動。我們將可轉換可贖回優先股的整個工具指定為按公平值計入損益的金融負債。任何直接應佔交易成本於損益確認為財務成本。初始確認後，優先股公平值變動於損益內確認，惟信貸風險變動應佔部分除外，其將於其他全面收益中確認（如有）。可轉換可贖回優先股將在[編纂]時轉換為股份，之後我們預計不會再因可轉換可贖回優先股公平值變動確認任何虧損或收益。

下表載列於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九月三十日止九個月我們可轉換可贖回優先股的公平值變動。進一步詳情請參閱附錄一所載會計報告附註29。

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
			(人民幣千元)	
			(未經審核)	
可轉換可贖回優先股的 公平值變動	<u>(272,686)</u>	<u>(387,804)</u>	<u>(363,285)</u>	<u>(499,552)</u>

財務成本

我們的財務成本包括發行我們的可轉換可贖回優先股的交易成本、關聯方貸款利息、第三方貸款利息及租賃負債利息。

財務資料

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九月三十日止九個月的財務成本明細：

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
發行我們的可轉換可贖回				
優先股的交易成本	133	1,994	1,741	978
關聯方貸款利息	538	186	164	67
第三方貸款利息	1,177	599	462	69
租賃負債利息	689	662	412	438
總計	2,537	3,441	2,779	1,552

所得稅

本集團須按實體基準就本集團成員公司所處及經營所在司法轄區產生或獲得的溢利繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，本公司向其股東支付股息後，無須繳納開曼群島預扣稅。

英屬處女群島

根據英屬處女群島（「英屬處女群島」）現行法律，越揚有限公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，越揚有限公司向其股東支付股息後，無須繳納英屬處女群島預扣稅。

香港

我們在香港註冊成立的附屬公司，須就在香港產生的估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納所得稅。

財務資料

中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規（「企業所得稅法」），我們在中國內地營運的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。由於InnoCare北京諾誠及InnoCare南京分別於二零一七年及二零一八年獲評為高新技術企業，可享稅收優惠待遇，故於三年期間可享有15%的優惠稅率。

澳洲

我們在澳洲註冊成立的附屬公司，須就在澳洲產生的估計應課稅溢利按27.5%的稅率繳納所得稅。

美國

我們的美國附屬公司在美國特拉華州註冊成立，故須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。我們的美國附屬公司亦須在特拉華州按8.7%的稅率繳納州所得稅。

各期間的經營業績比較

截至二零一九年九月三十日止九個月與截至二零一八年九月三十日止九個月的比較

收益

我們的收益總額由截至二零一八年九月三十日止九個月的人民幣89.5萬元減少6.3%至截至二零一九年九月三十日止九個月的人民幣83.9萬元，主要歸因於服務訂單減少。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至二零一八年九月三十日止九個月的人民幣21.0百萬元大幅增加至截至二零一九年九月三十日止九個月的人民幣81.4百萬元。該項增加乃由於(i)銀行利息收入由截至二零一八年九月三十日止九個月的人民幣45.9萬元增加人民幣50.6百萬元至截至二零一九年九月三十日止九個月的人民幣51.0百萬元；(ii)中國地方政府部門用於支持我們附屬公司研發活動的政府補助由截至二零一八年九月三十日止九個月的人民幣16.3百萬元增加人民幣10.7百萬元至截至二零一九年九月三十日止九個月的人民幣27.0百萬元；及(iii)理財產品投資所得投資收入由截至二零一八年九月三十日止九個月的人民幣30.9萬元增加人民幣2.7百萬元至截至二零一九年九月三十日止九個月的人民幣3.0百萬元。

財務資料

研發成本

我們的研發開支由截至二零一八年九月三十日止九個月的人民幣107.1百萬元增加38.0%至截至二零一九年九月三十日止九個月的人民幣147.7百萬元，主要是由於我們擴展臨床試驗及以股份為基礎的薪酬增加所致。研發成本增加的原因如下：

- 直接臨床試驗開支由人民幣8.0百萬元增加人民幣14.1百萬元至人民幣22.1百萬元；
- 研發僱員成本由人民幣17.2百萬元增加人民幣13.9百萬元至人民幣31.1百萬元；及
- 第三方合約成本由人民幣19.6百萬元增加人民幣10.0百萬元至人民幣29.6百萬元。

行政開支

我們的行政開支由截至二零一八年九月三十日止九個月的人民幣9.4百萬元增加337.5%至截至二零一九年九月三十日止九個月的人民幣41.2百萬元，主要是由於(i)僱員人數增加；(ii)日常業務活動增加及(iii)[編纂]開支增加，導致以下各項：

- [編纂]開支由零增加人民幣13.9百萬元至人民幣13.9百萬元；
- 僱員成本由人民幣5.2百萬元增加人民幣7.1百萬元至人民幣12.3百萬元；
- 折舊及攤銷由人民幣0.4百萬元增加人民幣2.1百萬元至人民幣2.5百萬元；
- 招聘費用由人民幣2.3萬元增加人民幣1.7百萬元至人民幣1.7百萬元；及
- 專業費用由人民幣0.8百萬元增加人民幣0.9百萬元至人民幣1.7百萬元。

其他開支

我們的其他開支由截至二零一八年九月三十日止九個月的人民幣0.5百萬元增加至截至二零一九年九月三十日止九個月的人民幣43.7百萬元，主要是由於廣州凱得可轉換貸款公平值變動增加人民幣43.7百萬元。

可轉換可贖回優先股的公平值變動

我們可轉換可贖回優先股的公平值變動由截至二零一八年九月三十日止九個月的虧損人民幣363.3百萬元變為截至二零一九年九月三十日止九個月的虧損人民幣499.6百萬元，主要由於本公司估值增加所致。

財務資料

財務成本

我們的財務成本由截至二零一八年九月三十日止九個月的人民幣2.8百萬元減少44.2%至截至二零一九年九月三十日止九個月的人民幣1.6百萬元，主要是由於我們發行可轉換可贖回優先股的交易成本減少所致。

截至二零一八年十二月三十一日止年度與截至二零一七年十二月三十一日止年度比較

收益

我們的總收益由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣0.1百萬元增加至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣1.6百萬元。該增加主要歸因於服務訂單的增加。

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11.4百萬元增加174.8%至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣31.4百萬元。該增加主要歸因於(i)現金及銀行結餘增加導致銀行利息收入由二零一七年的人民幣0.2百萬元增加人民幣8.2百萬元至二零一八年的人民幣8.4百萬元，(ii)政府補助由二零一七年的人民幣10.4百萬元增加人民幣7.1百萬元至二零一八年的人民幣17.5百萬元，乃由於我們自中國地方政府機關收到政府補助以支持我們附屬公司的研發活動，及(iii)二零一八年確認匯兌收益淨額人民幣4.1百萬元。

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62.9百萬元增加138.1%至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣149.7百萬元。該增加主要是由於二零一八年擴展奧布替尼的臨床試驗計劃導致以下結果：

- 以股份為基礎的付款由人民幣9.4百萬元增加人民幣54.7百萬元至人民幣64.1百萬元；
- 第三方合約成本由人民幣9.8百萬元增加人民幣9.9百萬元至人民幣19.6百萬元；
- 研發僱員成本由人民幣17.1百萬元增加人民幣9.5百萬元至人民幣26.6百萬元；及
- 直接臨床試驗開支由人民幣14.4百萬元增加人民幣5.7百萬元至人民幣20.1百萬元。

財務資料

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14.6百萬元增加19.7%至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣17.5百萬元。該增加主要是由於(i)僱員人數增加及(ii)日常業務活動增加，導致產生以下費用；

- 員工成本由人民幣8.4百萬元增加人民幣1.5百萬元至人民幣9.9百萬元；及
- 專業費用由人民幣0.6百萬元增加人民幣0.6百萬元至人民幣1.2百萬元。

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0.5百萬元增加至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣28.0百萬元。該增加主要是由於贖回金額的時間價值變更致可轉換貸款公平值變動增加人民幣27.3百萬元。

可轉換可贖回優先股的公平值變動

我們可轉換可贖回優先股的公平值變動由截至二零一七年十二月三十一日止年度的虧損人民幣272.7百萬元變為截至二零一八年十二月三十一日止年度的虧損人民幣387.8百萬元，主要由於本公司估值增加所致。

財務成本

我們的財務成本由截至二零一七年十二月三十一日止年度的人民幣2.5百萬元增加35.6%至截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣3.4百萬元。該增加主要是由於我們於二零一八年發行可轉換可贖回優先股的交易成本所致。

財務資料

綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列我們截至所示日期綜合財務狀況表的節選資料，有關資料源自附錄一所載會計師報告：

	截至十二月三十一日		截至	截至
			六月三十日	九月三十日
	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)			
	(未經審核)			
非流動資產總值	53,826	137,655	142,635	176,888
流動資產總值	53,575	2,063,504	2,392,283	2,479,033
資產總值	107,401	2,201,159	2,534,918	2,655,921
流動負債總額	105,410	72,289	20,841	38,562
流動(負債)/資產淨值	(51,835)	1,991,215	2,371,442	2,440,471
非流動負債總額	394,055	2,967,244	3,644,860	4,094,319
負債總額	499,465	3,039,533	3,665,701	4,132,881
資產虧絀	(392,064)	(838,374)	(1,130,783)	(1,476,960)
股本	3	3	3	4
儲備	(392,067)	(904,304)	(1,196,159)	(1,541,568)
非控股權益	–	65,927	65,373	64,604
權益總額	(392,064)	(838,374)	(1,130,783)	(1,476,960)

財務資料

流動資產／負債淨額

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至二零一七年 十二月三十一日	截至二零一八年 十二月三十一日	截至二零一九年 九月三十日
	(人民幣千元)		
流動資產			
貿易應收款項	–	44	27
按金、預付款項及 其他應收款項	6,678	17,788	38,622
按公平值計入損益的投資	–	169,054	90,392
按攤銷成本計量的投資	10,023	–	–
現金及銀行結餘	36,874	1,876,618	2,349,992
流動資產總值	53,575	2,063,504	2,479,033
流動負債			
貿易應付款項	2,958	2,193	5,887
貸款及借款	25,000	50,395	–
其他應付款項及應計費用	21,086	5,397	16,289
遞延收入	2,234	90	514
租賃負債	2,801	5,332	6,671
關聯方貸款	51,331	8,882	9,201
流動負債總額	105,410	72,289	38,562
流動資產／(負債)淨額	(51,835)	1,991,215	2,440,471

我們的流動資產淨值由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣1,991.2百萬元略增至截至二零一九年九月三十日（即本文件中有關流動資金披露的最後實際可行日期）的人民幣2,440.5百萬元，主要是由於我們於二零一九年八月收到政府補助及自D系列可轉換可贖回優先股籌集的資金所致。

財務資料

截至二零一八年十二月三十一日，我們的流動資產淨值為人民幣1,991.2百萬元，而截至二零一七年十二月三十一日的流動負債淨額為人民幣51.8百萬元。該變動主要是由於自C系列及D系列可轉換可贖回優先股籌集的資金及廣州凱得科技發展有限公司可轉換貸款的所得款項。

截至二零一七年十二月三十一日，我們的流動負債淨額為人民幣51.8百萬元，主要是由於來自可轉換可贖回優先股持有人的貸款。我們計劃借助將核心候選產品商業化及採納有效控制成本與開支的措施來改善我們的財政狀況。

按金、預付款項及其他應收款項

我們的即期按金、預付款項及其他應收款項包括可收回增值稅、應收利息、預付款項及其他應收款項。可收回增值稅指採購時產生的增值稅。應收利息主要包括定期存款利息。下表載列我們截至所示日期的按金、應付利息、預付款項及其他應收款項：

	於十二月三十一日		於九月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
		(人民幣千元)	
可收回增值稅	3,791	7,004	14,997
應收利息	–	6,272	16,812
預付款項	838	3,291	5,031
其他應收款項	2,049	1,221	1,782
總計	6,678	17,788	38,622

我們的即期按金、預付款項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6.7百萬元增加至截至二零一八年十二月三十一日的人民幣17.8百萬元。該增加主要歸因於在二零一八年我們從融資活動所得的額外資金產生應收利息所致。

投資

我們的投資主要包括理財產品及定期存款。我們所投資的理財產品以人民幣計值，截至二零一七年十二月三十一日及二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一九年九月三十日止九個月的預期收益率分別為每年2.8%、3.6%至4.6%及3.81%至3.92%。理財產品的平均到期期限低於一年。

財務資料

截至二零一八年十二月三十一日止年度，我們已購買金額為人民幣168百萬元的理財產品，當中人民幣120百萬元為保本及浮動收益的理財產品，保證我們得到最小的收益，而人民幣48百萬元則為非保本或保證收益的理財產品。截至二零一九年九月三十日止九個月，我們已購買金額為人民幣90百萬元的理財產品，全部為保本及浮動收益的理財產品，保證本公司得到最小的收益。根據我們的投資政策，我們僅會投資於由中國國有銀行或於中國成立的銀行所發行及管理的理財產品，以助盡量降低我們所面臨的風險。

下表載列截至所示日期按公平值計入損益的投資及按攤銷成本計量的投資的詳情：

	於十二月三十一日		於九月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	(人民幣千元)		
按公平值計入損益的投資	–	169,054	90,392
按攤銷成本計量的投資	10,023	–	–

現金及銀行結餘

截至二零一七年十二月三十一日及二零一八年十二月三十一日以及截至二零一九年九月三十日，現金及銀行結餘分別為人民幣36.9百萬元、人民幣1,876.6百萬元及人民幣2,350.0百萬元，主要包括取得時原到期日為不足一年的定期存款。該增加主要歸功於我們從融資活動獲得的資金。

貿易應付款項

我們的貿易應付款項主要包括應付有關臨床前研究的服務及材料款項。截至二零一七年十二月三十一日、二零一八年十二月三十一日及二零一九年九月三十日，我們的貿易應付款項分別為人民幣3.0百萬元、人民幣2.2百萬元及人民幣5.9百萬元。

財務資料

下表載列根據發票日期列示的貿易應付款項賬齡分析：

	於十二月三十一日		於九月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	(人民幣千元)		
3個月內	2,958	2,193	5,887

投資的重大波動

我們的投資組合主要包括理財產品及定期存款。截至二零一七年十二月三十一日及二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一九年九月三十日止九個月，我們理財產品投資的預期年度回報率為2.8%、3.6%至4.6%及3.81%至3.92%。於二零一八年，我們購入新投資產品人民幣483.5百萬元，部分被人民幣323.1百萬元的投資到期時收取的款項所抵銷。截至二零一九年九月三十日止九個月，我們購入新投資產品人民幣832.5百萬元，部分被人民幣908.2百萬元的投資到期時收取款項所抵銷。

貸款及借款

我們的貸款及借款主要包括來自第三方的免息或計息貸款及借款。

下表載列截至所示日期我們的貸款及借款的詳情：

	於十二月三十一日		於九月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	(人民幣千元)		
計入流動負債			
來自第三方的免息貸款及借款	25,000	-	-
來自一名第三方的計息貸款	-	50,395	-
計入非流動負債			
來自一名第三方的計息貸款	50,220	-	-
總計	75,220	50,395	-

財務資料

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括自一名第三方收購專業知識所得的其他無形資產應付款項及應付工資。

下表載列截至所示日期我們的其他應付款項及應計費用的詳情：

	截至十二月三十一日		截至九月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	(人民幣千元)		
所收購其他無形資產的應付款項	16,000	–	–
與[編纂]相關的服務費	–	–	14,244
應付工資	2,786	4,378	1,004
物業、廠房及設備的應付款項	928	–	–
所得稅以外的稅項	217	575	508
應付利息	185	–	–
合約負債	–	190	249
其他應付款項	970	254	284
總計	21,086	5,397	16,289

自二零一七年十二月三十一日至二零一八年十二月三十一日，我們的其他應付款項及應計費用減少主要歸因於就潤諾協議結付第三方專業知識的收購價款。

流動資金及資本資源

概覽

管理層監控並維持一定水平的現金及現金等價物，將其維持在足以為我們的營運提供資金的水平，並減輕現金流量波動的影響。此外，管理層會監控借款，並根據我們的實際業務需要不時評估借款於屆滿時重續的選擇。我們現時概無任何未動用銀行融資。我們依賴股本及債務融資作為主要的流動資金來源。

財務資料

往績記錄期內，我們的經營活動錄得負現金流，而我們的經營活動現金流出絕大部分是由我們的研發成本及行政開支造成。截至二零一七年十二月三十一日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九月三十日及二零一九年九月三十日止九個月，我們的經營活動分別動用人民幣49.4百萬元、人民幣17.7百萬元、人民幣50.7百萬元及人民幣62.7百萬元的現金。隨著我們業務的發展及擴張，我們擬通過推出及商業化我們的產品以及提升成本控制能力及經營效能，從經營活動中產生更多的現金流。

現金流量

下表載列我們於所示期間的現金流量：

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
未計營運資金變動前的				
經營活動現金流	(52,642)	(73,318)	(43,765)	(104,115)
經營活動所用現金淨額	(49,356)	(17,677)	(50,723)	(62,748)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	25,173	(888,109)	(21,837)	361,025
融資活動所得現金流量淨額	26,810	2,101,300	352,688	364,883
現金及現金等價物增加淨額	2,627	1,195,514	280,128	663,160
年／期初現金及現金等價物	32,228	36,874	36,874	1,245,204
匯率變動的影響淨額	2,019	12,816	18,411	34,936
年／期末現金及現金等價物	36,874	1,245,204	335,413	1,943,300

經營活動所用現金淨額

自成立以來，我們自營運產生負現金流量。我們絕大部分的經營現金流出乃由於研發開支以及行政開支。

財務資料

截至二零一九年九月三十日止九個月，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣62.7百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣653.2百萬元，並由可轉換可贖回優先股公平值變動人民幣499.6百萬元、以股份為基礎的付款開支人民幣48.9百萬元及可轉換貸款公平值變動人民幣43.7百萬元作出正向調整。

於二零一八年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣17.7百萬元，主要歸因於除稅前虧損人民幣554.0百萬元，並由可轉換可贖回優先股公平值變動人民幣387.8百萬元、以股份為基礎的付款開支人民幣65.2百萬元及遞延收入增加人民幣58.8百萬元作出正向調整，惟部分被按金、預付款項及其他應收款項增加人民幣11.1百萬元所抵銷。

於二零一七年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣49.4百萬元，主要歸因於除稅前虧損淨額人民幣341.7百萬元，並由可轉換可贖回優先股公平值變動人民幣272.7百萬元、按金、預付款項及其他應收款項減少人民幣12.5百萬元，及以股份為基礎的付款開支人民幣10.4百萬元作出正向調整。

投資活動所得現金淨額

截至二零一九年九月三十日止九個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣361.0百萬元，主要歸因於投資到期獲得的款項人民幣908.2百萬元、定期存款減少人民幣224.7百萬元及就物業、廠房及設備收到政府補助人民幣100.0百萬元，惟部分被購買投資人民幣832.5百萬元所抵銷。

於二零一八年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣888.1百萬元，主要歸因於定期存款增加人民幣631.4百萬元及購買投資人民幣483.5百萬元，惟部分被投資到期獲得的款項人民幣323.1百萬元所抵銷。

於二零一七年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣25.2百萬元，主要歸因於投資到期獲得的款項人民幣170.2百萬元，惟部分被購買投資人民幣143.4百萬元所抵銷。

融資活動所得現金淨額

於往績記錄期，我們的融資活動現金流入主要來自發行可轉換可贖回優先股的所得款項。

截至二零一九年九月三十日止九個月，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣364.9百萬元，主要歸因於發行可轉換可贖回優先股的所得款項人民幣412.7百萬元，惟部分被償還來自第三方的貸款人民幣50.0百萬元所抵銷。

財務資料

於二零一八年，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣2,101.3百萬元，主要歸因於(i)發行可轉換可贖回優先股的所得款項人民幣1,165.2百萬元，(ii)可轉換貸款的所得款項人民幣930.0百萬元及(iii)附屬公司非控股股東注資人民幣70.0百萬元，惟部分被償還來自關聯方貸款人民幣31.5百萬元及償還來自第三方的貸款人民幣25.0百萬元所抵銷。

於二零一七年，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣26.8百萬元，主要歸因於(i)關聯方貸款人民幣43.8百萬元及(ii)發行可轉換可贖回優先股的所得款項人民幣31.0百萬元，惟部分被(i)收購非控股權益人民幣23.0百萬元，及(ii)償還來自第三方的貸款人民幣20.0百萬元所抵銷。

現金營運成本

下表載列有關我們於所示期間的現金營運成本的資料：

	截至十二月三十一日止年度		截至
			九月三十日
	二零一七年	二零一八年	止九個月
			二零一九年
	(人民幣千元)		
核心候選產品的研發成本：			
僱員成本	14,292	21,681	26,110
第三方合約成本	7,602	16,673	20,464
直接臨床試驗開支	11,696	17,847	16,436
其他	6,917	26,797	13,862
其他候選產品的研發成本：			
僱員成本	1,047	3,348	8,376
第三方合約成本	845	2,942	5,772
直接臨床試驗開支	1,300	3,150	4,636
其他	769	4,729	3,910
僱用勞工成本 ⁽¹⁾	7,878	9,417	12,696
直接生產成本 ⁽²⁾	—	—	—
非所得稅、特許權使用費 及其他政府徵費	—	—	—
或然津貼	—	—	—
產品營銷 ⁽³⁾	—	—	—

財務資料

附註：

- (1) 僱用勞工成本指總非研發員工成本，主要包括薪金及花紅。
- (2) 我們於最後實際可行日期尚未開始產品生產。
- (3) 我們於最後實際可行日期尚未開始產品銷售。

營運資金

董事認為，經計及(i)可動用財務資源（包括截至二零一九年九月三十日的現金及現金等價物人民幣1,943.3百萬元）、可動用融資便利及來自[編纂]的估計[編纂]淨額，(ii)後期候選藥物（尤其是奧布替尼(ICP-022)）預期商業化時間表，以及(iii)現金消耗率（即現金及銀行結餘除以經調整平均每月經營及投資活動所用現金淨額），我們擁有充足的營運資金以應付自本文件預計日期起計至少未來12個月我們成本（包括研發成本、業務發展及銷售開支以及行政開支）的至少125%。

債務

下表載列截至所示日期我們來自第三方的貸款及借款的明細：

	截至十二月三十一日		截至九月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	(人民幣千元)		
計入流動負債			
來自第三方的免息貸款及借款 ⁽¹⁾	25,000	-	-
來自一名第三方的計息貸款 ⁽²⁾	-	50,395	-
計入非流動負債			
來自一名第三方的計息貸款 ⁽²⁾	50,220	-	-
總計	75,220	50,395	-

財務資料

附註：

- (1) 來自第三方的免息貸款及借款已於二零一八年到期時結清。
- (2) 二零一六年，北京昌平科技園發展有限公司（「北京昌平」）向本公司全資附屬公司InnoCare北京天誠注資，現金代價為人民幣50百萬元。根據該投資協議，本集團具有認購期權，可自注資後第三年起以預定價格購回北京昌平的股份。此外，北京昌平具有認沽期權，可自注資後第六年起以預定價格向本集團出售其股份。贖回價格已釐定為初始注資本金額加定期存款利息，因此，將其分類為按攤銷成本計量的借款。借款已於二零一九年五月悉數結清。

此外，廣州凱得科技發展有限公司（「廣州凱得」）於二零一八年八月二十二日與InnoCare廣州訂立貸款協議，據此，InnoCare廣州向廣州凱得借入可轉換貸款人民幣930百萬元，按6.5%的年利率計息及於二零二四年十二月三十一日到期。根據貸款協議和Innocare北京諾誠與廣州凱得之間的合營合約的若干條款及條件，可轉換貸款可轉換為InnoCare廣州的股權。根據合營合約，將予轉換及發行予廣州凱得的InnoCare廣州股權的金額須按(i)於二零二三年十一月三十日（或二零二四年十一月三十日（若展期））（「評估日期」）的未償還本金及應計未付利息除以(ii)InnoCare廣州於評估日期的市值公平值計算。廣州凱得及InnoCare廣州同意，於相關時間將予轉換及發行予廣州凱得的InnoCare廣州股權目標金額約為6.5%，惟須受訂約方的其他條款及條件及雙方協定所規限。該轉換須滿足以下一個或多個條件：InnoCare廣州(1)獲得ICP-022的生產批准；(2)獲得國家食藥監局針對早期候選藥物ICP-093頒發的新藥開發證書；(3)第三方以不少於人民幣200百萬元的現金增加註冊資本及InnoCare廣州的融資後估值須等於或超過人民幣120億元；或(4)InnoCare廣州的估值須等於或超過人民幣120億元。於最後實際可行日期，概無根據可轉換貸款進行轉換。有關轉換將會產生淨資產狀況。

截至二零一九年九月三十日（即就債務聲明而言的最後實際可行日期），來自第三方的貸款及借款為零。

於整個往績記錄期，香港財務報告準則第16號「租賃」已獲提早採納以編製歷史財務資料。根據新訂準則，使用權資產（租賃項目的使用權利）與租賃負債予以確認。截至二零一九年九月三十日，租賃負債為人民幣11.2百萬元，當中人民幣6.7百萬元於一年內到期，而餘下人民幣4.6百萬元則於二零二零年至二零二四年到期。自二零一九年九月三十日起直至最後實際可行日期，我們的債務概無任何重大不利變動。

財務資料

	截至十二月三十一日		截至九月三十日
	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
計入流動負債			
來自第三方的免息貸款及借款 ⁽¹⁾	25,000	–	–
來自一名第三方的計息貸款 ⁽²⁾	–	50,395	–
租賃負債	2,801	5,332	6,671
小計	27,801	55,727	6,671
計入非流動負債			
來自一名第三方的計息貸款 ⁽²⁾	50,220	–	–
租賃負債	7,063	7,791	4,550
小計	57,283	7,791	4,550
債務總額	85,084	63,518	11,221

於往績記錄期，我們亦自關聯方King Bridge（由Hebert Pang Kee Chan先生控制）取得兩筆貸款，其中一筆貸款1.3百萬美元須按年利率1%償還，還款期為本公司[編纂]完成或二零二三年七月二十一日（以較早者為準）。來自同一關聯方的另一筆貸款6.6百萬美元為免息，並已於二零一八年悉數結付。有關進一步詳情，請參閱下文「關聯方交易」分節。

根據廣州凱得可轉換貸款協議，貸款僅可用於協議中載列的協定用途，包括開發候選藥物。上述King Bridge提供的未償還貸款項下並無重大契諾。

於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無違反我們貸款協議下的任何契諾。

除上文所述外，於最後實際可行日期，我們概無任何重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債務、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。

財務資料

承擔

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九月三十日，我們的資本承擔分別約為零、人民幣1.5百萬元及人民幣175.2百萬元，主要與廣州生產設施廠房建設及設備採購有關。

或然負債

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九月三十日，我們概無任何或然負債。我們確認，於最後實際可行日期，我們的或然負債概無任何重大變動或安排。

資產負債表外承擔及安排

於最後實際可行日期，我們並未進行任何資產負債表外交易。

主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的主要財務比率：

	截至十二月三十一日		截至九月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
流動比率 ⁽¹⁾	0.5	28.5	64.3

附註：

(1) 流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。

流動比率上升主要是由於現金及現金等價物增加。二零一八年現金及現金等價物增加主要歸因於融資活動所得現金淨額人民幣2,101.3百萬元。截至二零一九年九月三十日止九個月現金及現金等價物增加主要歸因於融資活動所得現金淨額人民幣364.9百萬元及投資活動所得現金淨額人民幣361.0百萬元。

財務資料

關聯方交易

下表載列於往績記錄期我們與關聯方進行的交易：

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			

來自關聯方的貸款：

King Bridge Investments Limited (「King Bridge」)	52,390	-	-	-
償還關聯方King Bridge的貸款	-	44,112	44,112	-

下表載列於往績記錄期與關聯方的未償還結餘：

	截至十二月三十一日		截至九月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
	(人民幣千元)		

來自關聯方的貸款：

King Bridge	51,331	8,882	9,215
-------------	--------	-------	-------

截至二零一七年十二月三十一日，我們與King Bridge的未償還結餘包括本金金額分別為6.6百萬美元及1.3百萬美元的兩筆貸款。6.6百萬美元的貸款已於二零一八年悉數結清；而1.3百萬美元的貸款的年利率為1%，還款期為本公司普通股[編纂]完成或二零二三年七月二十一日（以較早者為準）。1.3百萬美元貸款將於[編纂]前由本公司悉數償還。

董事確認，我們於往績記錄期的重大關聯方交易在整體上不會扭曲我們於往績記錄期的經營業績，或令我們於往績記錄期的歷史業績未能反映我們的未來表現預期。

於往績記錄期關聯方交易的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註28及35。

財務資料

市場風險披露

我們面臨以下各種財務風險，包括外幣風險、信貸風險及流動資金風險。我們會定期監控該等風險敞口，以及於最後實際可行日期，並未對沖或認為有必要對沖任何該等風險。

外幣風險

外幣風險指外幣匯率變動導致的風險。

我們面臨交易貨幣風險。我們的若干銀行結餘、應收利息及關聯方貸款以外幣計值，並面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會監控外匯風險，並會在日後有需要時考慮採取適當的對沖措施。包括有關敏感度分析在內的進一步詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註38。

信貸風險

現金及銀行結餘、按攤銷成本計量的投資、按公平值計入損益的投資、貿易應收款項、其他應收款項及其他金融資產的賬面值為等於與金融資產有關的信貸風險的最大風險。

我們僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易，而無需抵押物。我們的政策是，有意以信用條款進行交易的所有客戶均須通過信貸驗證程序。管理層預計該等交易對手的履約不會造成任何重大損失。

為儘量降低信貸風險，我們會定期審查各項貿易應收款項的可收回金額，且管理層亦設有監控程序，以確保採取後續行動收回逾期應收款項。就此而言，董事認為，本集團的信貸風險已大幅降低。有關進一步詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註38。

流動資金風險

在流動資金風險管理中，我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。有關進一步詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註38。

財務資料

股息政策

自本公司註冊成立日期起至往績記錄期末為止，本公司概無派付或宣派任何股息。

可分派儲備

截至二零一九年九月三十日，我們並無任何可分派儲備。

已產生及將產生的[編纂]開支

假設[編纂]並無獲行使並基於[編纂][編纂]港元（即[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數）計算，本公司應付的[編纂]開支總額（包括[編纂]佣金）估計約為[編纂]港元。該等[編纂]開支主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予[編纂]的佣金以及彼等就[編纂]及[編纂]而提供服務的印刷及其他開支。

假設並無根據[編纂]發行股份，我們將承擔的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]佣金，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）。截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度，我們的綜合損益表內並無確認及扣除有關開支，而於截至二零一九年九月三十日止九個月於綜合損益表內確認及扣除人民幣[編纂]元。於二零一九年九月三十日後，預期約[編纂]港元將於我們的綜合損益表扣除，而約[編纂]港元預期將於[編纂]後作為權益扣減入賬。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

未經審核備考經調整有形資產淨值報表

以下為我們根據上市規則第4.29條編製的截至二零一九年九月三十日的備考經調整綜合有形資產淨值說明報表，旨在說明[編纂]的影響（猶如其已於本文件「附錄一—會計師報告」所載日期發生）。

財務資料

編製未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃僅供說明用途，且由於其假設性質，倘[編纂]已於二零一九年九月三十日或任何未來日期完成，其未必能真實反映我們的財務狀況。

截至		截至		截至	
二零一九年		與[編纂]後		二零一九年	
九月三十日		可轉換		九月三十日的	
本公司		可贖回		未經審核	
擁有人應佔		優先股條款		備考經調整	
經審核綜合		變動有關的		綜合有形	
有形負債		估計影響		資產淨值	
淨額		估計影響		資產淨值	
人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣	港元
(附註1)	(附註2)	(附註3)		(附註4)	(附註5)
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

根據[編纂]每股股份

[編纂]港元計算 [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂]

根據[編纂]每股股份

[編纂]港元計算 [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂] [編纂]

附註：

- 如會計師報告所示，本公司擁有人於二零一九年九月三十日應佔綜合有形負債淨額乃自本公司擁有人於二零一九年九月三十日應佔經審核綜合負債淨額人民幣[編纂]元扣除商譽及其他無形資產人民幣[編纂]元後達致。
- [編纂]估計[編纂]淨額乃根據估計最低及最高[編纂]每股[編纂]港元或[編纂]港元計得，並經扣除並無計入於有關期間的綜合損益表的[編纂]費用及佣金及其他相關[編纂]開支，且並無計及(i)因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份；或(ii)因本公司根據股票期權計劃授出的[編纂]獲行使而可能發行或本公司可能發行的任何股份。
- 於[編纂]後及[編纂]完成後，所有優先股將自動轉換成普通股，因而轉變為淨資產狀況。該等優先股將由負債重新指定為股權。因此，就未經審核備考財務資料而言，本公司擁有人應佔未經審核備考經調整有形資產淨值將增加人民幣[編纂]元，即優先股於二零一九年九月三十日的賬面值。
- 本公司擁有人應佔每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃於作出上文附註2及3所述調整後並按已發行[編纂]股股份的基準計算（假設優先股獲轉換為普通股及[編纂]已於二零一九年九月三十日完成）。然而，此項計算並無計及將予授出的任何購股權或股份獎勵單位，或因本公司根據股票期權計劃授出的購股權獲行使及股份獎勵單位而發行的任何股份。

財務資料

5. 每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃按人民幣[0.9016元兌1.00]港元的匯率換算為港元，該匯率為二零一九年[十月十日]的匯率（參考中國人民銀行公佈的匯率）。
6. 本集團並無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出任何調整以反映其於二零一九年九月三十日後的任何交易結果或訂立的其他交易。

並無重大不利變動

除附錄一會計師報告附註40所述期後事項外，董事確認，截至本文件日期，我們的財務或貿易狀況自二零一九年九月三十日（即本集團最新綜合財務資料的編製日期）起並無重大不利變動，且自二零一九年九月三十日以來並無任何事件會對附錄一會計師報告所載綜合財務報表列示的資料造成重大影響。

根據上市規則第13.13條至第13.19條作出披露

董事確認，於最後實際可行日期，概無任何情況導致須遵守上市規則第13.13條至第13.19條的披露規定。

股 本

法定及已發行股本

下文說明本公司緊隨[編纂]完成後已發行及將予發行列作繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本。

於最後實際可行日期，我們的法定股本由50,000.00美元分為25,000,000,000股每股面值0.000002美元的股份，包括：(i) 24,193,168,715股A類普通股，及(ii) 274,586,514股B類普通股，及(iii) 55,500,000股A系列優先股，及(iv) 125,976,000股B系列優先股，及(v) 145,506,500股C系列優先股，及(vi) 205,262,271股D系列優先股。

於[編纂]前，優先股將以重新分配方式按一換一基準兌換為股份。

假設[編纂]未獲行使，本公司緊隨[編纂]後的股本如下：

股份概況	股份數目	股份總面值 (美元)	佔已發行 股本的 概約百分比 (%)
已發行股份（包括優先股中 重新分配的股份）	1,001,293,235	2,002.59	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>100.00</u>

股 本

倘[編纂]獲悉數行使，本公司緊隨[編纂]後的股本如下：

股份概況	股份數目	股份總面值 (美元)	佔已發行 股本的 概約百分比 (%)
已發行股份（包括優先股中 重新分配的股份）	1,001,293,235	2,002.59	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計	[編纂]	[編纂]	100.00

假設

上表乃假設[編纂]成為無條件，股份已根據[編纂]發行，及優先股已按一換一基準兌換為股份。上表並無考慮因[編纂]激勵計劃而發行的任何額外股份。

地位

[編纂]將為本公司股本中的股份，並將與所有現時已發行或將予發行的股份（包括所有於[編纂]完成後重新分配為股份的優先股）享有同等地位，尤其將完全符合資格收取將會於本文件日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

須召開股東大會的情況

根據開曼公司法及組織章程細則的條款，本公司可不時以股東普通決議案(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較高的股份；(iii)將股份拆分為多個類別；及(iv)註銷任何未獲認購或獲同意認購的股份。此外，根據開曼公司法條文，本公司可通過其股東通過特別決議案的方式削減其股本或資本贖回儲備。有關進一步詳情，請參閱本文件附錄四「本公司組織章程及開曼公司法概要－本公司組織章程概要－組織章程細則－更改股本」一節。

[編纂]激勵計劃

本公司採納[編纂]激勵計劃，有關進一步詳情，請參閱本文件附錄五「法定及一般資料－[編纂]激勵計劃」一節。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

主要股東

主要股東

就董事所知，以下人士於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使及未計及因根據[編纂]激勵計劃可能發行的任何額外股份）將於我們的股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的權益及／或淡倉或將直接或間接於附帶權利可在任何情況下在本公司或本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值中擁有10%或以上的權益。董事並不知悉有任何安排可能在隨後日期導致本公司的控制權出現變動。

主要股東	身份／ 權益性質	股份／ 相關股份總數	於[編纂]完成後 佔本公司權益的 概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使)	於[編纂]完成後 佔本公司權益的 概約百分比 (假設[編纂] 獲悉數行使)
崔霽松博士 ⁽¹⁾	受控制法團 權益	114,129,916	[編纂]%	[編纂]%
趙仁濱博士 ⁽²⁾	受控制法團 權益	155,574,893	[編纂]%	[編纂]%
TMF (Cayman) Ltd. ⁽³⁾	受控制法團 權益	136,509,788	[編纂]%	[編纂]%
GIC Private Limited ⁽⁴⁾	受控制法團 權益	119,404,645	[編纂]%	[編纂]%
Vivo Capital VIII, LLC ⁽⁵⁾	受控制法團 權益	85,053,118	[編纂]%	[編纂]%
LVC實體 ⁽⁶⁾	受控制法團 權益	120,911,447	[編纂]%	[編纂]%
Hebert Pang Kee Chan 先生 ⁽⁷⁾	受控制法團 權益	161,444,332	[編纂]%	[編纂]%

主要股東

附註：

- (1) 我們的執行董事之一崔霽松博士持有Sunland全部股份，而Sunland（作為實益擁有人）直接持有94,129,916股股份。此外，20,000,000股股份由崔霽松博士及Premier Trust, Inc.以The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust受託人的身份持有，而崔霽松博士的直系家族成員為The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust的受益人。
- (2) 我們的執行董事之一趙仁濱博士持有Sunny View全部股本，而Sunny View（作為實益擁有人）直接持有108,260,375股股份。此外，19,536,218股股份由趙仁濱博士及Premier Trust, Inc.以Grandview Irrevocable Trust受託人的身份持有，而趙仁濱博士的直系家族成員為Grandview Irrevocable Trust的受益人。就證券及期貨條例而言，趙仁濱博士被視作於由Wellesley Hill Holdings Limited持有之27,778,300股股份中擁有權益，Wellesley Hill Holdings Limited則由趙仁濱博士之未滿18歲子女所擁有。我們的非執行董事施一公博士並無於本公司股本中持有任何法定或實益權益；然而，儘管並無作為直接股東而個人持有其配偶趙仁濱博士擁有權益的股份，但僅根據證券及期貨條例第XV部，施一公博士被視為於該等相同數量的股份中擁有權益。
- (3) Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited分別持有74,161,525股股份及62,348,263股股份。Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited為特殊目的公司，各由Lakeview Trust及Summit Trust的受託人TMF (Cayman) Ltd.（為根據[編纂]激勵計劃持有股份而註冊成立）管理。因此，根據證券及期貨條例，Lakeview Trust及Summit Trust（透過其於受控法團的權益）及TMF (Cayman) Ltd.（透過作為受託人的身份）各自被視為分別於74,161,525股、62,348,263股及136,509,788股股份中擁有權益。
- (4) Highbury Investment直接持有56,859,355股股份。就證券及期貨條例而言，Highbury Investment亦被視作於由Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP持有之45,487,484股股份及由LVC Lion Fund LP（作為有限合夥人分別於Loyal Capital Advantage Fund II LP及LVC Lion Fund LP持有超過三分之一的有限合夥權益）持有之17,057,806股股份中擁有權益。就本公司所深知，Highbury Investment是於新加坡註冊成立之私人有限公司，由GIC (Ventures) Private Limited擁有及GIC Special Investments Private Limited管理，GIC Special Investments Private Limited則由GIC Private Limited全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，GIC (Ventures) Private Limited、GIC Special Investments Private Limited及GIC Private Limited（透過其於受控法團的權益）被視為於Highbury Investment擁有權益的119,404,645股股份中擁有權益。
- (5) (i) Vivo Capital Fund VIII, L.P.持有74,733,339股股份及(ii) Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.持有10,319,779股股份。就本公司所深知，Vivo Capital各自由其普通合夥人，即Vivo Capital VIII, LLC控制，Vivo Capital VIII, LLC則由其管理公司Vivo Capital LLC管理。因此，根據證券及期貨條例，Vivo Capital VIII, LLC（透過其於受控法團的權益）被視為於Vivo Capital合共持有的85,053,118股股份中擁有權益。
- (6) Loyal Valley Capital Advantage Fund LP、Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP及LVC Lion Fund LP（「LVC實體」）直接及共同地持有120,911,447股股份。就證券及期貨條例而言，(i) Prosperous Wealth Global Limited被視作於由Loyal Valley Capital Advantage Fund LP（作為有限合夥人持有超過三分之一的有限合夥權益）持有之58,366,157股股份中擁有權益；(ii)作為Loyal Valley Capital Advantage Fund LP普通合夥人，Loyal Valley Capital Advantage Fund Limited被視作於58,366,157股股份中擁有權益；(iii)作為Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP普通合夥人，Loyal Valley Capital Advantage Fund II Limited被視作於45,487,484股股份中擁有權益；及(iv)作為LVC Lion Fund Limited普通合夥人，LVC Lion Fund Limited（透過其於受控法團的權益）被視作於17,057,806股股份中擁有權益。就本公司所深知，各普通合夥人由LVC Holdings Limited控制，LVC Holdings Limited則由LVC Innovate Limited控制，LVC Innovate Limited則由Jovial Champion Investments Limited控制。林氏家族信托通過其受託人Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited控制Jovial Champion Investments Limited。LVC實體由我們的非執行董事之一林利軍先生通過林氏家族信托最終控制。因此，根據證券及期貨條例，LVC Holdings Limited、LVC Innovate Limited、Jovial Champion Investments Limited及林氏家族信托（透過其於受控法團的權益）、Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited（透過受託人身份）及林利軍先生（透過其於受控法團的權益）各自被視為於LVC實體合共持有的120,911,447股股份中擁有權益。
- (7) Hebert Pang Kee Chan先生間接持有161,444,332股股份，包括透過Success Growth持有55,500,000股股份、透過King Bridge持有104,807,145股股份及透過新橋持有1,137,187股股份。Success Growth Limited直接持有55,500,000股股份。就本公司所深知，Success Growth及King Bridge由Hebert Pang Kee Chan先生直接及全資擁有，而Hebert Pang Kee Chan先生亦透過Golden Sage Investments Limited間接持有新橋。

董事及高級管理層

董事會

截至本文件日期，我們的董事會由九名董事組成，包括兩名執行董事、四名非執行董事及三名獨立非執行董事。

下表載列有關本公司董事會成員的若干資料：

姓名	年齡	加入本公司的日期	獲委任為		職位	角色及職責
			董事的日期	董事的日期		
崔霽松博士	57	二零一五年 十一月三日	二零一五年 十一月三日		執行董事、主席兼 行政總裁	整體策略規劃、 業務方向 及營運管理
趙仁濱博士 ⁽¹⁾	51	二零一五年 十一月三日	二零一五年 十一月三日		執行董事	整體策略規劃、 業務方向 及營運管理
施一公博士 ⁽¹⁾	52	二零一五年 十一月三日	二零一八年 十一月二十八日		非執行董事	參與策略等 重大事宜的 決策
苑全紅先生	45	二零一九年 七月三十一日	二零一九年 七月三十一日		非執行董事	參與策略等 重大事宜的 決策
付山先生	52	二零一八年 二月五日	二零一八年 二月五日		非執行董事	參與策略等 重大事宜的 決策
林利軍先生	46	二零一八年 十一月二十八日	二零一八年 十一月二十八日		非執行董事	參與策略等 重大事宜的 決策
張澤民博士	52	二零一五年 十一月三日	二零一六年 三月六日		獨立非執行董事	監督並向董事會 提供獨立判斷
胡蘭女士	48	本文件日期	本文件日期		獨立非執行董事	監督並向董事會 提供獨立判斷
陳凱先博士	74	本文件日期	本文件日期		獨立非執行董事	監督並向董事會 提供獨立判斷

附註：

- 趙仁濱博士為施一公博士的配偶。

董事及高級管理層

執行董事

崔霽松博士，**Ph.D.**，57歲，自二零一五年十一月三日起出任董事，並自二零一六年八月十八日起任行政總裁。二零一九年九月二十七日，崔博士被調任為執行董事，並獲委任為董事會主席。崔博士一直為本公司主要管理層成員之一，並自本公司成立以來一直積極參與其業務、策略及營運管理。

崔博士在醫藥行業的研發及公司管理方面擁有逾20年經驗。其職業生涯始於一九九六年十月至二零一零年十月在Merck & Co.任職期間，彼其後成為該公司在美國的早期開發團隊的負責人。二零一一年八月至二零一五年八月，崔博士擔任PPD®公司BioDuro LLC的行政總裁兼首席科學官。崔博士亦獲選為美中醫藥開發協會(Sino-American Pharmaceutical Association)第17屆主席，為第一位女性主席。崔博士亦在行業評審期刊上發表50多篇文章，包括Nature、Blood、Proceedings of the National Academy of Sciences及Journal of Biological Chemistry。此外，崔博士為三項專利的主要專利持有人，即Transgenic mice expressing APC resistance Factor V.、cloning and expression of dog gonadotropin releasing hormone receptor及DNA encoding monkey gonadotropin releasing hormone receptor。

崔博士於一九八三年七月獲得山東大學微生物學學士學位，並於一九九二年十二月自普渡大學(Purdue University)獲授生物科學哲學博士學位。崔博士於一九九六年九月在霍華德·休斯醫學研究所(The Howard Hughes Medical Institute)完成心血管研究的博士後培訓。

趙仁濱博士，**Ph.D.**，51歲，自二零一五年十一月三日起出任董事。趙博士於二零一九年九月二十七日被調任為執行董事，專注生物學和臨床發展策略。趙博士一直為本公司主要管理層成員之一，並自本公司成立以來一直積極參與其業務、策略及營運管理。趙博士為施一公博士的配偶。

於二零零二年八月至二零零八年十二月，趙博士在強生公司(研發)擔任多個職位，包括高級科學家、研究員及首席科學家。趙博士於二零一零年三月加入Shenzhou Tianchen Technology Inc.，於二零一一年六月至二零一三年三月擔任研究員。於二零一三年三月至二零一五年八月，趙博士在潤諾任發現生物學總監。於二零一五年八月至二零一八年四月，趙博士任本公司生物學高級總監。

趙博士於一九九一年七月獲清華大學授予生物科學與生物技術學士學位，並於一九九九年五月獲約翰·霍普金斯大學(Johns Hopkins University)醫學院授予生物化學與分子生物學博士學位。

董事及高級管理層

非執行董事

施一公博士，**Ph.D.**，52歲，自二零一八年十一月二十八日起出任董事。施博士於二零一五年十一月三日被調任為非執行董事，並獲委任為科學顧問委員會主席。施博士為趙仁濱博士的配偶。

施博士為全球著名結構生物學家。他的研究對細胞凋亡背後的分子機制具有先進的科學認識。於一九九八年二月至二零零八年十二月，施博士曾在普林斯頓大學(Princeton University)擔任多個職位，包括助理、副教授及教授。自二零零七年十一月起，施博士在清華大學擔任多個職位，包括生命科學學院院長、清華大學副校長及大學教授。施博士對提升全球教育的努力驅使他創立西湖大學，並自二零一八年四月起出任首任校長。

施博士憑其成就獲得多項會員資格、資歷以及獎項。施博士為中國科學院院士，美國藝術與科學院外籍院士、美國國家科學院外籍院士、歐洲分子生物學組織(EMBO)外籍成員。

施博士亦獲得許多獎項和榮譽，包括：

- 二零零八年獲國家傑出青年科學基金(The National Science Fund for Distinguished Young Scholars)、二零零三年獲鄂文西格青年科學家獎(The Irving Sigal Young Investigator Award)；
- 二零一零年獲以色列特拉維夫大學雷蒙德與比佛利賽克勒國際生物物理獎(The Raymond & Beverly Sackler International Prize)；
- 二零一零年獲香港求是科技基金會傑出科學家獎；
- 二零一零年獲中國上海談家楨生命科學成就獎；
- 二零一四年獲瑞典皇家科學院頒發的阿明諾夫獎(The Gregori Aminoff Prize, Royal Swedish Academy of Sciences)；
- 二零一六年獲何梁何利科學與技術成就獎；
- 二零一七年獲國家創新獎(The National Innovation Award)；及
- 二零一七年獲未來科大獎生命科學獎。

董事及高級管理層

施博士近年的主要著作包括：

- 「Structures of the Human Spliceosomes Before and After Release of the Ligated Exon」;
- 「Structures of the Catalytically Activated Yeast Spliceosome Reveal the Mechanism of Branching」;
- 「Recognition of the Amyloid Precursor Protein by Human γ -Secretase」;
- 「Structural Basis of Notch Recognition by Human γ -Secretase」;
- 「Structure of a Human Catalytic Step I Spliceosome」;
- 「Structures of the Fully Assembled *Saccharomyces Cerevisiae* Spliceosome Before Activation」;
- 「Structure of the Human PKD1/PKD2 Complex」; 及
- 「Structures of the Human Pre-Catalytic Spliceosome and its Precursor Spliceosome」。

施博士於一九八九年七月獲得清華大學授予生物科學和生物技術學士學位，並於一九九五年五月獲約翰·霍普金斯大學(Johns Hopkins University)醫學院授予生物物理學和生物物理化學博士學位。

苑全紅先生，45歲，自二零一九年七月三十一日起出任董事。苑先生於二零一九年九月二十七日被調任為非執行董事。

於二零零一年四月至二零零二年十月，苑先生在上海實業醫藥投資股份有限公司（一家股份於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600607）工作。於二零零二年十一月至二零零四年三月，彼在Xinneng Industry Investment Co., Ltd.工作。自二零一零年九月起，苑先生為Shanghai Jianxin Capital Management Co., Ltd.的合夥人兼總裁。

苑先生於二零一七年九月至二零一八年三月在深圳微芯生物科技股份有限公司（一家股份於上海證券交易所科創板上市的公司，股份代號：688321）出任董事。

苑先生於一九九六年七月獲浙江大學授予材料科學與工程學士學位，並於二零零一年三月獲浙江大學授予管理科學與工程學碩士學位。彼於二零零八年三月獲中歐國際工商學院工商管理碩士學位。

付山先生，52歲，自二零一八年二月五日起出任董事。付先生於二零一九年九月二十七日被調任為非執行董事。

董事及高級管理層

於二零零八年六月至二零一三年十月，付先生任Blackstone (Shanghai) Equity Investment Management Company Limited北京分公司的高級董事總經理。自二零一三年十月起，付先生任Vivo Capital LLC的聯席行政總裁兼大中華區行政總裁。自二零一六年一月起，付先生擔任東曜藥業股份有限公司（「東曜」，一家於香港註冊成立且股份自二零一九年十一月起在聯交所上市的有限責任公司，股份代號：01875）的非執行董事。自二零一八年七月起，付先生在Sinovac Biotech Co., Ltd.（一家股份於納斯達克全球市場上市的公司，股份代號：SVA）任非執行董事。

付先生於一九八八年七月獲北京大學授予歷史學文學士學位，並於一九九一年七月獲北京大學授予歷史學碩士學位。

林利軍先生，46歲，自二零一九年一月二十九日起出任董事。林先生於二零一九年九月二十七日被調任為非執行董事。

於一九九七年八月至二零零一年七月，林先生任職於上海證券交易所，離任時為上市部主任助理。於二零零四年五月至二零一五年五月，林先生任滙添富基金管理股份有限公司行政總裁。二零一四年七月至二零一七年四月，林先生任上海城投控股股份有限公司（一家股份於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600649）的董事。於二零一五年十一月至二零一九年三月，林先生任雲鋒金融集團有限公司（一家股份於香港聯交所上市的公司，股份代號：00376）的董事。於二零一六年三月至二零一九年六月，林先生任國際天食集團有限公司（一家股份於香港聯交所上市的公司，股份代號：03666）的董事。自二零一五年九月起，林先生一直任Loyal Valley Capital的合夥人。林先生自二零一六年四月起任Yintech Investment Holdings Limited（一家股份於納斯達克全球市場上市的公司，股份代號：YIN）的獨立董事、自二零一七年八月起任上海新華傳媒股份有限公司（一家股份於上海證券交易所上市的公司，股份代號：600825）的獨立董事、自二零一七年六月起任溫州康寧醫院股份有限公司（一家股份於聯交所上市的公司，股份代號：02120）的董事及自二零一八年六月起任上海君實的非執行董事。

林先生於二零一七年六月獲中國資產管理協會的基金資格證書資格。林先生於一九九七年六月取得復旦大學的世界經濟學碩士學位並於二零零三年六月獲哈佛大學工商管理碩士學位。

董事及高級管理層

獨立非執行董事

張澤民博士，**Ph.D.**，52歲，自二零一六年三月六日起出任獨立董事。張博士自二零一九年九月二十七日被調任為本公司獨立非執行董事，並自二零一五年十一月起任職於本公司，擔任科學顧問委員會委員。於二零一六年三月至二零一九年九月張博士擔任獨立董事期間，張博士向董事會提供獨立專業意見，且並無參與本集團的日常管理。

一九九八年一月至二零一四年八月，張博士任Genentech Inc.首席科學家。自二零一四年五月起，張博士任北京大學生命科學院終身教授。張博士為Analytical BioSciences Limited的創始人，及自二零一九年一月起出任董事會成員。

張博士於二零一六年至二零一九年為中國生物信息學和系統生物學細胞生物學學會會員。

張博士於一九八八年七月獲南開大學授予遺傳學理學士學位，並於一九九五年八月取得賓夕法尼亞州立大學生物化學和分子生物學博士學位。

胡蘭女士，48歲，獲委任為本公司獨立非執行董事，自本文件日期起生效。

胡女士擁有逾20年會計經驗。胡女士任TOT BIOPHARMA International Company Limited (一家於香港註冊成立的有限責任公司) 的獨立非執行董事。此前，胡女士於二零零八年七月至二零一八年六月為普華永道會計師事務所諮詢服務部的合夥人，自二零零二年七月起任職於普華永道會計師事務所。胡女士於一九九四年七月至二零零二年六月就職於Arther Andersen。

胡女士於一九九四年七月獲得北京機械工業學院工業會計學學士學位，於二零零五年二月獲得紐約州立大學布法羅大學工商管理碩士學位。胡女士於一九九七年三月獲得CICPA資格。

陳凱先博士，**Ph.D.**，74歲，獲委任為本公司獨立非執行董事，自本文件日期起生效。

自一九九零年起，陳博士曾任中國科學院上海藥物研究所研究員，並於一九九六年至二零零四年間任該所所長，於二零一四年獲委任為其學位委員會主任。陳博士亦自二零零五年起出任上海中醫藥大學大學教授，自二零零五年至二零一四年任該大學校長。

董事及高級管理層

陳博士曾經或現時持有多個中國組織的專業會員資格及資歷，包括：

- 自一九九九年為中國科學院院士；
- 二零一二年至二零一七年為中國藥學會副主席，自二零一五年十一月起為中國藥學會藥物化學專業委員會主任委員，任期為四年；
- 二零一一年至二零一八年十月為上海市科學技術協會主席；
- 藥學進展、中國新藥與臨床雜誌總編輯；及
- 自二零一七年起任國家藥典委員會執行委員及副總裁。

陳博士於二零一四年至二零一五年任上海復旦張江生物醫藥股份有限公司（一家股份於聯交所上市的公司，股份代號：1349）的獨立非執行董事，並自二零一八年十月起任Zai Lab Limited（一家股份於納斯達克上市的公司，股份代號ZLAB）及信達生物製藥（一家股份於聯交所上市的公司，股份代號：1801）的獨立非執行董事。

陳博士於一九六八年八月取得復旦大學放射化學學士學位，並於一九八二年二月及一九八五年二月分別取得中國科學院上海藥物研究所量子化學和結構化學碩士學位以及量子化學博士學位。

董事及高級管理層

高級管理層

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理。下表顯示有關本公司高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	加入本公司的日期	獲委任日期	職位	角色及職責
崔霽松博士	57	二零一五年十一月三日	二零一五年十一月三日	執行董事， 主席兼 行政總裁	整體策略規劃、 業務方向及營 運管理
趙仁濱博士	51	二零一五年十一月三日	二零一五年十一月三日	執行董事	整體策略規劃、 業務方向及營 運管理
徐志新博士	64	二零一八年六月十二日	二零一八年六月十二日	首席醫學官	領導臨床開發並 參與整體策略 規劃及業務方 向
童少靖先生	48	二零一九年六月三日	二零一九年六月三日	首席財務官	財務及策略規 劃、融資與投 資者關係活動
陳向陽博士	53	二零一五年十月一日	二零一九年十月一日	首席技術官	(免疫) 腫瘤學及 自身免疫性疾 病治療領域的 藥物研發

崔霽松博士，**Ph.D.**，57歲，自二零一五年十一月三日起出任董事並自二零一六年八月十八日起出任行政總裁。崔博士於二零一九年九月二十七日被調任為執行董事，並獲委任為本公司董事會主席。詳情請參閱本節「執行董事」一段。

董事及高級管理層

趙仁濱博士，**Ph.D.**，51歲，自二零一五年十一月三日起出任董事。趙博士於二零一九年九月二十七日被調任為執行董事，專注生物學和臨床發展策略。詳情請參閱本節「執行董事」一段。

徐志新博士，**Ph.D.**，64歲，自二零一八年六月十二日起出任本公司的首席醫學官。徐博士於二零零六年任美中醫藥開發協會(Sino-American Pharmaceutical Association)主席，並於二零一二年至二零一三年任其董事會主席。

徐博士在美國及中國的腫瘤藥物的生物醫學研究與臨床開發方面擁有逾25年經驗。於一九八二年至一九八五年，徐博士在哈爾濱醫科大學附屬第二醫院接受住院醫師培訓。於一九八五年至一九八六年，徐博士在杜魯門醫學中心(Truman Medical Center)內科胃腸部門接受培訓。於一九九四年七月至一九九八年十月，徐博士任Hoffmann-La Roche, Inc.的臨床研究科學家，並隨後擔任臨床藥理學系副主任。於二零零零年四月至二零一八年五月，徐博士任Hoffmann-La Roche, Inc. 臨床藥理學與轉化醫學中心主任。在Roche, Inc.任職期間，徐博士領導策劃PEGASYS (peginterferon alfa-2a)的工作，並積極參與多種免疫療法產品的開發，包括主動和被動免疫療法。其臨床開發經驗涵蓋腫瘤學、病毒學、中樞神經系統與傳染病。

徐博士於一九八二年七月在哈爾濱醫科大學取得醫學學士學位，並於一九八八年五月在密蘇里－坎薩斯城大學(University of Missouri-Kansas City)的基礎生命科學學院取得生物學與生理學碩士學位，於一九九一年五月取得密蘇里－坎薩斯城大學生物藥物科學和藥代動力學博士學位，並在紐約州立大學布法羅大學藥學與藥物科學學院接受臨床藥理學和藥效學博士後培訓。

童少靖先生，48歲，自二零一九年六月三日起獲委任為本公司首席財務官。

童先生擁有近20年的投資銀行業務經驗，專注於全球醫療保健領域，對美國和亞洲醫療保健市場有深刻的了解。彼於金融市場和全球醫療保健領域的廣泛專業知識為我們的管理團隊帶來獨特的實力。於二零零一年六月至二零零八年四月，童先生在Mehta Partners任全球製藥股票研究的股票分析師。於二零零八年五月至二零一三年五月，童先生受聘於Bank of America Merrill Lynch，離職前任全球研究總監。於二零一三年七月至二零一九年五月，童先生受聘於UBS AG，離職前任投資銀行研究部執行董事。

董事及高級管理層

童先生於一九九三年七月取得中國科學技術大學（合肥）材料科學與工程理學士學位，於一九九六年八月取得匹茲堡大學化學碩士學位，並於二零零一年五月取得紐約大學財務系工商管理碩士學位。

陳向陽博士，**Ph.D.**，53歲，自二零一九年十月一日起獲委任為本公司首席技術官。

陳博士將遴選及執行治療方案的專業知識運用至藥物分子設計及候選藥物交付、過程開發及IND申報，並在公司成長及發展的每個重要階段發揮重要作用。陳博士擁有23項專利申請及17份行業評審期刊。

自一九九四年七月至一九九九年十一月，陳博士為Albert Einstein College of Medicine的生物化學博士後研究員。自一九九九年十二月至二零一零年三月，陳博士擔任Pfizer Inc.的首席科學家。自二零一一年一月至二零一五年九月，陳博士擔任潤諾的醫藥化學部門主任、高級總監及執行董事。

陳博士於一九八七年七月取得北京大學的應用化學理學士學位，並於一九九四年八月取得埃默裏大學的化學博士學位。

董事及高級管理層的權益

除本節上文所披露者外，本公司董事或高級管理層於緊接本文件日期前三年並無擔任任何公眾公司（其證券在香港或海外任何證券市場上市）的董事職務。除本節上文所披露者外，於最後實際可行日期，據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無與委任本公司董事有關的其他事宜須提呈股東垂注，亦無與董事有關而須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條的規定披露的資料。於最後實際可行日期，除本文件附錄五「法定及一般資料—有關董事的進一步資料」一節所披露由執行董事崔霽松博士、趙仁濱博士及施一公博士分別透過Sunland及Sunny View持有的本公司股份權益，以及非執行董事林利軍先生及苑全紅先生及獨立非執行董事張澤民博士持有的本公司股份權益外，概無董事於證券（定義見證券及期貨條例第XV部）持有任何權益。除本節上文所披露者外，於最後實際可行日期，概無董事或高級管理層與本公司其他董事、高級管理層有關聯。

公司秘書

楊靜文女士，於二零一九年九月二十七日獲委任為本公司的公司秘書。楊女士目前擔任方圓企業服務集團（香港）有限公司（前稱信永方圓企業服務集團有限公司）（「方圓」）副總裁。

董事及高級管理層

在加入方圓之前，楊女士於二零零六年七月至二零一零年九月在畢馬威會計師事務所擔任助理經理。之後，楊女士於二零一零年九月至二零一八年六月在香港交易及結算所有限公司上市及監管事務部工作，彼離職前任助理副總裁。

楊女士於二零零六年十二月畢業於香港中文大學，獲得工商管理學士學位。楊女士於二零一四年十二月畢業於香港大學，獲得企業及金融法律碩士學位。楊女士自二零零九年九月起成為香港會計師公會會員。

僱傭合約的主要條款

高級管理人員的僱傭安排

我們通常與高級管理層成員及其他要員訂立(i)僱傭合約，及(ii)專有發明及不競爭協議。以下載列我們與高級管理層及其他要員訂立的此等合約的主要條款。

- **年期：** 我們通常與高級管理層成員及其他要員訂立三年的僱傭合約。
- **無衝突：** 於受聘期間，僱員應為我們全職工作，且不得在並無本公司明確事先書面批准下擔任任何其他組織的僱員或顧問，或從事與本公司責任相衝突的任何其他活動。

保密性

- **保密資料：** 僱員應保持資料機密，包括但不限於我們的發明、商業秘密、知識或本公司數據或我們客戶、顧客、顧問、股東、被許可人、許可人、賣方或聯屬公司的任何保密資料。
- **責任及年期：** 僱員於僱員受聘時及其後，不得直接或間接使用、洩露、公佈或以其他方式披露或允許披露任何保密資料的任何方面，直至該等資料進入公共領域。僱員終止聘用後，應從其個人物品中刪除所有保密資料，並須按我們的指示歸還所有文件、儀器、設備或其他公司資產。

董事及高級管理層

知識產權

- **確認：**僱員確認及同意我們應於其單獨或與他人共同製作的以下成果擁有完全、絕對及獨家知識產權：(a)在僱員任職本公司期間，(i)與本公司實際或預期業務、工作或研發有關的成果、(ii)全部或部分使用我們的設備、供應設施或保密資料開發的成果、或(iii)向僱員指派的任何任務、僱員為我們和代表我們所履行的任何工作，或屬於僱員工作範圍的其他任務的成果；及(b)僱用終止後一年內，與本公司實際或預期業務、工作或研發有關的成果。僱員亦同意放棄機密資料中包含其受版權保護作品的所有精神權利。
- **出讓：**僱員同意以所有適當方式協助我們獲得上述知識產權，包括(i)向我們披露所有相關信息及數據，(ii)簽署、提供或訂立任何我們獲得此類權利所必要的文件或協議，及(iii)不可撤回地授權我們作為其代表簽署或提交任何文件或根據法律進行任何活動以促使權利的轉讓或實現。

不競爭及不招攬

- **不競爭責任：**僱員不得為其業務或產品與我們現有業務或產品具有基本相似適應症的任何個人或企業從事任何工作、僱傭、投資、諮詢或其他服務，惟購買或擁有5%以下的任何公司的公開買賣證券除外。除非獲得我們事先書面同意，否則僱員於本公司全職工作期間不得參與另一實體的業務管理。
- **不招攬責任：**除非獲得我們事先書面同意，否則僱員不得(i)招攬、誘導、試圖誘使我們的任何供應商、提供方、業務合作夥伴或客戶終止與我們的委聘，或(ii)直接僱用或招募被我們僱用或以其他方式委聘的任何人士。
- **期限：**不競爭應於僱員的整個僱傭期間存續直至僱傭終止後兩年。不招攬責任應於僱員的整個僱傭期間存續直至僱傭終止後12個月。

董事及高級管理層

董事及高級管理層的薪酬

董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼、實物利益、退休金供款及以股份為基礎的付款的形式收取薪酬。我們按各董事的職責、資歷、職位及年資釐定其薪酬。各獨立非執行董事已與本公司訂立委任書，於本文件日期生效。有關委任書的其他資料，請參閱本文件附錄五「法定及一般資料－有關董事的進一步資料－董事服務合約及委任書詳情」一節。

有關董事於往績記錄期薪酬的其他資料以及最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告的附註8及附註9以及本文件附錄五。

於本節上文及本文件「財務資料」、「會計師報告」及「法定及一般資料」各節所披露者外，本集團並無就往績記錄期向董事支付或應付其他款項。

企業管治

我們已設立以下董事會專門委員會：審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。專門委員會依據董事會所制定的職權範圍運作。

審核委員會

本公司已成立審核委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.21條以及守則。審核委員會由三名獨立非執行董事，即胡蘭女士、張澤民博士及陳凱先博士組成。胡蘭女士為審核委員會主席，具備上市規則第3.10(2)條及第3.21條規定的合適專業資格。審核委員會的主要職責為協助董事會就本集團財務報告過程、內部監控及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監察審核過程及履行董事會指派的其他職責及責任。

薪酬委員會

本公司已成立薪酬委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.25條以及守則。薪酬委員會由一名執行董事崔霽松博士及兩名獨立非執行董事，即胡蘭女士及張澤民博士組成。胡蘭女士為薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於以下各

董事及高級管理層

項：(i)就我們關於董事及高級管理層的所有薪酬政策及架構及就該等薪酬的制定政策建立正式及透明程序向董事會提供建議；(ii)釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬待遇；及(iii)參照董事會不時議決的企業目標及宗旨審核及批准與表現掛鈎的薪酬。

提名委員會

本公司已成立提名委員會，其書面職權範圍符合守則。提名委員會由一名執行董事崔霽松博士及兩名獨立非執行董事，即張澤民博士及陳凱先博士組成。崔霽松博士為提名委員會主席。提名委員會的主要職責包括但不限於審核董事會的架構、規模及組成，評估獨立非執行董事的獨立性及就有關董事委任的事宜向董事會提出建議。

特別是，就張澤民博士擔任科學顧問委員會的委員而言，提名委員會（除張博士不得參與審查過程外）將在[編纂]後按年度基準審查及評估張博士的獨立性。張博士必須向本公司提供其獨立性的年度確認，並須在其後出現任何情況變化而可能影響其獨立性後盡快知會聯交所。本公司亦將在其年報內確認其是否收到上述確認以及其是否仍認為張博士及其他獨立非執行董事是獨立的。

此外，為確保[編纂]後張博士擔任獨立非執行董事的獨立性，本公司亦採取了以下程序及政策：

1. 於提出任何建議前，張博士作為科學顧問委員會的成員須在目標公司的知識產權所有權或目標公司股權或任何其他權益方面申報其任何權益。倘擁有有關權益，張博士只須向科學顧問委員會其他成員說明與建議有關的相關事實，但應避免直接向本公司董事會或高級管理層成員進行說明；
2. 倘張博士提出的任何建議需提請董事會審議，則張博士應避免參與任何討論及批准任何決議案，不論其是否擁有上文所述的權益；

董事及高級管理層

3. 在(i)確定根據張教授合作協議書將予支付的任何款項及／或(ii)確定條款及條件以及根據本公司與張博士之間有關任何新研發項目的任何進一步合作協議書將予支付的任何款項（以較早者為準），有關付款以及條款及條件（如適用）須經一個由成員過半數為獨立非執行董事（不應參與審閱過程的張博士除外）的董事會轄下委員會審閱。此外，本公司須向該委員會提供資源以評估條款及條件及相關時間市場上類似交易的價格，以確保相關交易的合理性及公允性；及
4. 在(i)確定根據張教授合作協議書將予支付的任何款項及／或(ii)確定條款及條件以及根據本公司與張博士之間有關任何新研發項目的任何進一步合作協議書將予支付的任何款項（以較早者為準），提名委員會（不應參與審閱過程的張博士除外）須審核及重新評估張博士的獨立性。

企業管治守則

根據守則條文第A.2.1條，主席與首席執行官的職責應有區分，不應由一人兼任，聯交所上市公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。我們的主席與行政總裁並無區分，現時由崔霽松博士（我們的行政總裁兼董事會主席）兼任該兩個角色。董事會認為，鑑於其經驗、個人背景及上述彼在本公司中的角色，崔霽松博士為識別策略機會及作為董事會核心的最適合董事，因為彼作為行政總裁對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為，主席及行政總裁由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行並促進管理層與董事會之間的資訊溝通。董事會將繼續審查並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將本公司董事會主席與行政總裁的角色分開。我們力求實施高水平的企業管治，這對保障我們股東的權益至關重要。為達到高水平的企業管治，除上文所披露的事項外，我們預期於[編纂]後遵守守則。

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。

我們已採用董事會多元化政策，制定實現及維持董事會多元化的目標及方式，以提升董事會效率。根據董事會多元化政策，我們力求通過考慮多項因素實現董事會多元化，包括但不限於職業經驗、技能、知識、性別、年齡、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、生物科技、臨床研究、生命科學、財務、投資及會計等領域的知識及經驗。董事獲得各項專業學位，包括微生物學，分子遺傳學，生物科學，生物物理學，生物物理化學，生物技術，材料科學，工程，管理科學，遺傳學，生物化學，分子生物學，歷史，工商管理，世界經濟及會計。我們的董事年齡介乎45歲至74歲，男女性別均衡，且具備不同行業和部門的經驗。由此可見，我們的董事會多元化政策獲良好執行。

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，以提升企業管治的整體效率。

董事會委派提名委員會負責遵守守則中規管董事會多元化的相關守則。[編纂]後，提名委員會將不時審閱董事會多元化政策，確保其維持效力，我們亦會每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用的香港法律向我們提供指導及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問會於若干情況向本公司提供意見：(a)刊發任何監管公告、通函或財務報告前；(b)擬進行可能屬須予公告交易或關連交易的交易，包括發行股份及購回股份；(c)我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或本集團的業務、發展或業績與本文件所載的任何預測、估計或其他資料不同；及(d)聯交所根據上市規則第13.10條向本公司查詢。

合規顧問的委任年期由[編纂]起至我們就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日止。

董事及高級管理層

競爭

各董事確認，於最後實際可行日期，彼等概無在與我們業務直接或間接競爭或可能競爭且根據上市規則第8.10條須予以披露的業務中擁有任何權益。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及生物製藥行業內的私人及公眾公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們行政管理層團隊的成員，我們認為彼等作為董事於該等公司的權益不會令我們無法繼續獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營業務。

未來計劃及[編纂]用途

未來計劃

有關未來計劃的詳細描述，請參閱「業務－我們的策略」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[編纂]並無獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們將收取[編纂]淨額約[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]淨額將增加約[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]淨額將減少約[編纂]港元。

我們擬將本次[編纂]的[編纂]淨額用於以下用途：

- (i) 預期約[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將用作為奧布替尼同時在中國及美國正在進行和計劃進行的臨床試驗、準備註冊文件及潛在的商業推出（包括銷售和營銷）提供資金，當中[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）預期用作撥資正在進行和計劃進行奧布替尼治療B細胞惡性腫瘤的臨床試驗、[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）預期用作撥資正在進行和計劃進行奧布替尼治療自身免疫性疾病的臨床試驗、[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）預期用作撥資奧布替尼對於抑制腫瘤（復發難治CLL/SLL；復發難治MCL）效果的註冊文件準備、推出及（待監管部門批准後）商業化（包括銷售和營銷）。預計約[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將分配予我們的奧布替尼在中國的開發，而預計約[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將分配予我們的奧布替尼在美國的開發。若干有關奧布替尼的II期及III期研究正於中國進行。用於復發難治CLL/SLL患者的奧布替尼的新藥申請已於二零一九年十一月提交予NMPA並獲受理，而用於復發難治MCL患者的奧布替尼已於二零二零年一月向NMPA提交新藥申請。有關奧布替尼的最新狀況及下個重要里程碑的更多資料，請參閱「業務－奧布替尼用於治療B細胞惡性腫瘤－臨床開發計劃」一節；

未來計劃及[編纂]用途

- (ii) 預期約[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將用作為我們的兩個臨床階段候選產品提供資金，其中：
- 預計[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將用於資助正在進行及計劃進行的臨床試驗，籌備ICP-192的註冊備案及潛在商業推出（包括銷售及營銷）。我們目前正在實體瘤患者當中進行ICP-192的I/IIa期研究。有關ICP-192的最新狀況及下個重要里程碑的更多資料，請參閱「業務－ICP-192」一節；
 - 預計[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將用於資助正在進行及計劃進行的臨床試驗，籌備ICP-105的註冊備案及潛在商業推出（包括銷售及營銷）。我們目前正在實體瘤患者當中進行ICP-105的I期研究。有關ICP-105的最新狀況及下個重要里程碑的更多資料，請參閱「業務－ICP-105」一節；
- (iii) 預期約[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將用作為我們管線中的六種IND準備階段的候選藥物的研發以及新候選藥物的研發及外部引進提供資金；
- 預計約[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將分配予我們的兩種IND準備階段候選藥物（即ICP-330及ICP-723），及預計約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將分別分配予我們的其他四種IND準備階段候選藥物。有關ICP-330及ICP-723的最新狀況及下個重要里程碑的更多資料，請參閱「業務－精選的臨床前階段候選藥物」一節；
 - 預計約[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將用於資助新候選藥物的研發及獲得其許可。我們計劃獲得可補充我們現有管道產品的後期候選藥物（尤其是奧布替尼）的許可，從而使我們得以充分利用我們的銷售力量及生產能力；及
- (iv) 預期約[編纂]港元（相當於[編纂]淨額的[編纂]%）將用作我們的營運資金及其他一般企業用途。

未來計劃及[編纂]用途

倘[編纂]被釐定高於或低於估計[編纂]的中位數，則上述[編纂]分配將按比例調整。

倘[編纂]獲悉數行使，且假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]的中位數），我們將收取的[編纂]淨額將約為[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額應用於上述目的。

倘[編纂]淨額並未即時作上述用途，且在相關法律法規允許的情況下，我們擬透過香港或中國的銀行或金融機構將[編纂]淨額存作短期活期存款及／或貨幣市場工具。倘若上述建議[編纂]用途有任何變動，或[編纂]的任何數額將用於一般企業用途，我們將作出適當的公佈。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編 纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

[編纂] 的 架 構

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為獨立申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）發出的報告全文，
乃為供載入本文件而編製。



香港中環
添美道1號
中信大廈22樓

敬啟者：

吾等就第I-5至I-70頁所載諾誠健華醫藥有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料發出報告，該等財務資料包括 貴集團於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九月三十日止九個月（「有關期間」）的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表及 貴集團於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年九月三十日的綜合財務狀況表及 貴公司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九月三十日的財務狀況表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-5至I-70頁所載歷史財務資料構成本報告的一部分，乃為載入 貴公司日期為〔●〕有關 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板[編纂]而刊發的文件「文件」而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實而公允反映的歷史財務資料，並落實董事認為必須的內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤）。

申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。吾等根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定吾等須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料有無重大錯誤陳述作出合理確認。

吾等的工作涉及實程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤）的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製真實及公允的歷史財務資料的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟目的並非為就實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

吾等相信，吾等所獲得的憑證屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製，真實及公允反映 貴集團及 貴公司於二零一七年及二零一八年十二月三十一日以及二零一九年九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，此等財務資料包括 貴集團截至二零一八年九月三十日止九個月的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表及其他說明資料（「中期比較財務資料」）。

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製中期比較財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱對中期比較財務資料作出結論。吾等已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱工作。審閱工作包括向主要負責財務及會計事務的人員作出查詢，並進行分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則執行審計的範圍為小，故吾等無法保證吾等能知悉所有在審計工作中可能被發現的重大事項。因此，吾等不發表審計意見。根據吾等的審閱，就本報告而言，吾等並無發現任何事項，令吾等相信中期比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製。

根據聯交所證券[編纂]規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報的事宜

調整

編製歷史財務資料時，並未對第I-4頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註11，其表明就有關期間而言 貴公司並無派付任何股息。

貴公司無歷史財務報表

於本報告日期， 貴公司自註冊成立日期以來，並無編製任何法定財務報表。

此致

諾誠健華醫藥有限公司

列位董事

摩根士丹利亞洲有限公司

高盛（亞洲）有限責任公司 台照

安永會計師事務所

執業會計師

香港

謹啟

〔●〕

I 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告不可或缺的一部分。

貴集團於有關期間的財務報表（「相關財務報表」）（歷史財務資料以此為基準）乃由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則進行審核。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值湊整至最接近的千位數（人民幣千元）。

綜合損益表

	附註	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
		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
收益	5	102	1,617	895	839
銷售成本		—	—	—	—
毛利		102	1,617	895	839
其他收入及收益	5	11,424	31,395	20,978	81,377
銷售及分銷開支		—	(558)	(419)	(1,735)
研發成本		(62,882)	(149,726)	(107,058)	(147,742)
行政開支		(14,644)	(17,523)	(9,409)	(41,160)
其他開支		(542)	(27,979)	(510)	(43,715)
可轉換可贖回優先股公平值變動	29	(272,686)	(387,804)	(363,285)	(499,552)
財務成本	7	(2,537)	(3,441)	(2,779)	(1,552)
分佔合營企業損益	17	31	(4)	(4)	—
除稅前虧損		(341,734)	(554,023)	(461,591)	(653,240)
所得稅開支	10	—	—	—	—
年／期內虧損	6	(341,734)	(554,023)	(461,591)	(653,240)
下列人士應佔：					
母公司擁有人		(341,734)	(549,950)	(460,298)	(651,917)
非控股權益		—	(4,073)	(1,293)	(1,323)
		(341,734)	(554,023)	(461,591)	(653,240)
母公司普通股權益持有人					
應佔每股虧損					
基本及攤薄	12	不適用	不適用	不適用	不適用

綜合全面收益表

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	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	<u>(341,734)</u>	<u>(554,023)</u>	<u>(461,591)</u>	<u>(653,240)</u>
其他全面收益／(虧損)				
後續期間可能會重新分類至 損益的其他全面 收益／(虧損)：				
財務報表換算的匯兌差額	<u>13,892</u>	<u>(27,502)</u>	<u>(28,155)</u>	<u>(43,568)</u>
年／期內其他全面虧損	<u>(327,842)</u>	<u>(581,525)</u>	<u>(489,746)</u>	<u>(696,808)</u>
年／期內全面虧損總額	<u>(327,842)</u>	<u>(581,525)</u>	<u>(489,746)</u>	<u>(696,808)</u>
下列人士應佔：				
母公司擁有人	<u>(327,842)</u>	<u>(577,452)</u>	<u>(488,453)</u>	<u>(695,485)</u>
非控股權益	<u>-</u>	<u>(4,073)</u>	<u>(1,293)</u>	<u>(1,323)</u>
	<u>(327,842)</u>	<u>(581,525)</u>	<u>(489,746)</u>	<u>(696,808)</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		於九月三十日
		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
非流動資產				
物業、廠房及設備	13	2,362	4,908	14,818
商譽	14	3,125	3,125	3,125
其他無形資產	15	36,580	36,947	36,835
使用權資產	16	9,716	13,053	88,499
於合營企業的投資	17	1,163	1,159	1,159
其他非流動資產	18	880	78,463	32,452
非流動資產總值		53,826	137,655	176,888
流動資產				
貿易應收款項		–	44	27
按金、預付款項及其他應收款項	19	6,678	17,788	38,622
按公平值計入損益的投資	20	–	169,054	90,392
按攤銷成本計量的投資	20	10,023	–	–
現金及銀行結餘	21	36,874	1,876,618	2,349,992
流動資產總值		53,575	2,063,504	2,479,033
流動負債				
貿易應付款項	22	2,958	2,193	5,887
貸款及借款	24	25,000	50,395	–
其他應付款項及應計費用	25	21,086	5,397	16,289
遞延收入	26	2,234	90	514
租賃負債	16	2,801	5,332	6,671
關聯方貸款	28	51,331	8,882	9,201
流動負債總額		105,410	72,289	38,562
流動（負債）／資產淨值		(51,835)	1,991,215	2,440,471
總資產減流動負債		1,991	2,128,870	2,617,359
非流動負債				
可轉換可贖回優先股	29	330,316	1,934,750	2,925,224
可轉換貸款	23	–	957,269	1,000,983
貸款及借款	24	50,220	–	–
租賃負債	16	7,063	7,791	4,550
遞延收入	26	420	61,398	157,526
遞延稅項負債	27	6,036	6,036	6,036
非流動負債總額		394,055	2,967,244	4,094,319
資產虧絀		(392,064)	(838,374)	(1,476,960)
權益				
母公司擁有人應佔權益				
股本	30	3	3	4
儲備	31	(392,067)	(904,304)	(1,541,568)
非控股權益		(392,064)	(904,301)	(1,541,564)
權益總額		–	65,927	64,604
權益總額		(392,064)	(838,374)	(1,476,960)

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	權益總額
	股本	其他儲備	以股份 為基礎的 付款儲備	資產 重估儲備	外匯儲備	累計虧損	總計			
	人民幣千元 (附註30)	人民幣千元 (附註31(a))	人民幣千元 (附註33)	人民幣千元	人民幣千元 (附註31(b))	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	3	-	2,459	(6,036)	(4,428)	(47,323)	(55,325)	3,061	(52,264)	
年內虧損	-	-	-	-	-	(341,734)	(341,734)	-	(341,734)	
財務報表換算的 匯兌差額	-	-	-	-	13,892	-	13,892	-	13,892	
年內全面收益/ (虧損) 總額	-	-	-	-	13,892	(341,734)	(327,842)	-	(327,842)	
可轉換可贖回優先股 持有人出資	-	602	-	-	-	-	602	-	602	
收購非控股權益	-	(19,894)	-	-	-	-	(19,894)	(3,061)	(22,955)	
以股份為基礎的付款	-	-	10,395	-	-	-	10,395	-	10,395	
於二零一七年 十二月三十一日	<u>3</u>	<u>(19,292)</u>	<u>12,854</u>	<u>(6,036)</u>	<u>9,464</u>	<u>(389,057)</u>	<u>(392,064)</u>	<u>-</u>	<u>(392,064)</u>	

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	權益總額
	股本	其他儲備	以股份 為基礎的 付款儲備	資產 重估儲備	外匯儲備	累計虧損	總計			
	人民幣千元 (附註30)	人民幣千元 (附註31(a))	人民幣千元 (附註33)	人民幣千元	人民幣千元 (附註31(b))	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	3	(19,292)	12,854	(6,036)	9,464	(389,057)	(392,064)	-	(392,064)	
年內虧損	-	-	-	-	-	(549,950)	(549,950)	(4,073)	(554,023)	
財務報表換算的 匯兌差額	-	-	-	-	(27,502)	-	(27,502)	-	(27,502)	
年內全面虧損總額	-	-	-	-	(27,502)	(549,950)	(577,452)	(4,073)	(581,525)	
以股份為基礎的付款	-	-	65,215	-	-	-	65,215	-	65,215	
附屬公司非控股股東 注資 (附註1(c))	-	-	-	-	-	-	-	70,000	70,000	
於二零一八年 十二月三十一日	<u>3</u>	<u>(19,292)</u>	<u>78,069</u>	<u>(6,036)</u>	<u>(18,038)</u>	<u>(939,007)</u>	<u>(904,301)</u>	<u>65,927</u>	<u>(838,374)</u>	

附錄一

會計師報告

截至二零一九年九月三十日止九個月

	母公司擁有人應佔									
	股本	股份溢價	其他儲備	以股份為基礎的			累計虧損	總計	非控股權益	權益總額
				付款儲備	資產重估儲備	外匯儲備				
人民幣千元	人民幣千元 (附註30)	人民幣千元 (附註31(a))	人民幣千元 (附註33)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (附註31(b))	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	3	-	(19,292)	78,069	(6,036)	(18,038)	(939,007)	(904,301)	65,927	(838,374)
期內虧損	-	-	-	-	-	-	(651,917)	(651,917)	(1,323)	(653,240)
財務報表換算的 匯兌差額	-	-	-	-	-	(43,568)	-	(43,568)	-	(43,568)
期內全面虧損總額	-	-	-	-	-	(43,568)	(651,917)	(695,485)	(1,323)	(696,808)
發行股份	1	9,341	-	-	-	-	-	9,342	-	9,342
以股份為基礎的付款	-	-	-	48,880	-	-	-	48,880	-	48,880
於二零一九年 九月三十日	<u>4</u>	<u>9,341</u>	<u>(19,292)</u>	<u>126,949</u>	<u>(6,036)</u>	<u>(61,606)</u>	<u>(1,590,924)</u>	<u>(1,541,564)</u>	<u>64,604</u>	<u>(1,476,960)</u>

截至二零一八年九月三十日止九個月

	母公司擁有人應佔								
	股本	其他儲備	以股份為基礎的			累計虧損	總計	非控股權益	權益總額
			付款儲備	資產重估儲備	外匯儲備				
人民幣千元 (附註30)	人民幣千元 (附註31(a))	人民幣千元 (附註33)	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (附註31(b))	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	3	(19,292)	12,854	(6,036)	9,464	(389,057)	(392,064)	-	(392,064)
期內虧損	-	-	-	-	-	(460,298)	(460,298)	(1,293)	(461,591)
財務報表換算的 匯兌差額	-	-	-	-	(28,155)	-	(28,155)	-	(28,155)
期內全面虧損總額	-	-	-	-	(28,155)	(460,298)	(488,453)	(1,293)	(489,746)
以股份為基礎的付款	-	-	48,912	-	-	-	48,912	-	48,912
附屬公司非控股 股東注資 (附註1(c))	-	-	-	-	-	-	-	70,000	70,000
於二零一八年 九月三十日 (未經審核)	<u>3</u>	<u>(19,292)</u>	<u>61,766</u>	<u>(6,036)</u>	<u>(18,691)</u>	<u>(849,355)</u>	<u>(831,605)</u>	<u>68,707</u>	<u>(762,898)</u>

綜合現金流量表

	附註	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
		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)
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損		(341,734)	(554,023)	(461,591)	(653,240)
就下列各項作出調整：					
財務成本	7	2,537	3,441	2,779	1,552
分佔合營企業損益	17	(31)	4	4	-
利息收入	5	(213)	(8,416)	(459)	(51,047)
可轉換貸款公平值變動	23	-	27,269	-	43,714
可轉換可贖回優先股公平值變動	29	272,686	387,804	363,285	499,552
物業、廠房及設備折舊	13	552	1,078	752	1,080
使用權資產折舊	16	3,149	4,219	2,485	5,039
其他無形資產攤銷	15	17	91	68	355
以股份為基礎的付款開支		10,395	65,215	48,912	48,880
		(52,642)	(73,318)	(43,765)	(104,115)
貿易應收款項減少／(增加)		2	(44)	-	17
按金、預付款項及其他應收款項					
減少／(增加)		12,497	(11,111)	(4,933)	(10,296)
貿易應付款項增加／(減少)	22	2,795	(765)	(570)	3,694
其他應付款項及應計費用					
(減少)／增加		(4,945)	311	(3,546)	10,892
遞延收入(減少)／增加	26	(7,276)	58,834	1,817	(3,448)
經營所用現金		(49,569)	(26,093)	(50,997)	(103,256)
已收利息	5	213	8,416	274	40,508
經營活動所用現金流量淨額		(49,356)	(17,677)	(50,723)	(62,748)

附錄一

會計師報告

	附註	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
		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
投資活動所得現金流量					
理財產品投資收入		809	1,337	309	2,998
已收物業、廠房及設備的					
政府補貼		–	–	–	100,000
購買投資		(143,430)	(483,500)	(200,601)	(832,500)
購置物業、廠房及設備項目	13	(1,417)	(3,624)	(1,783)	(10,990)
購買其他無形資產		–	(16,458)	(16,381)	(243)
其他非流動資產增加		(880)	(77,583)	(562)	(31,126)
投資到期後所得款項		170,224	323,133	197,181	908,164
定期存款(增加)/減少		–	(631,414)	–	224,722
於合營企業的投資		(132)	–	–	–
投資活動所得/(所用)現金					
流量淨額		<u>25,173</u>	<u>(888,109)</u>	<u>(21,837)</u>	<u>361,025</u>
融資活動所得現金流量					
發行股份所得款項		–	–	–	9,342
發行可轉換可贖回優先股所得款項		31,029	1,165,184	333,706	412,672
可轉換貸款所得款項	23	–	930,000	–	–
關聯方貸款		43,794	–	–	–
償還關聯方貸款		–	(31,508)	(31,507)	–
償還第三方貸款		(20,000)	(25,000)	(15,000)	(50,000)
已付財務費用		(1,823)	(3,080)	(2,486)	(1,880)
附屬公司非控股股東注資		–	70,000	70,000	–
收購非控股權益		(22,955)	–	–	–
租賃預付的本金部分		(3,235)	(4,296)	(2,025)	(5,251)
融資活動所得現金流量淨額	32	<u>26,810</u>	<u>2,101,300</u>	<u>352,688</u>	<u>364,883</u>

附錄一

會計師報告

	附註	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
		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
現金及現金等價物增加淨額		2,627	1,195,514	280,128	663,160
年／期初現金及現金等價物		32,228	36,874	36,874	1,245,204
外匯匯率變動影響淨額		2,019	12,816	18,411	34,936
年／期末現金及現金等價物	21	<u>36,874</u>	<u>1,245,204</u>	<u>335,413</u>	<u>1,943,300</u>
現金及現金等價物結餘分析					
綜合財務狀況表內所列現金及					
銀行結餘	21	36,874	1,876,618	335,413	2,349,992
於獲得時初始到期日在三個月以上					
一年以下的定期存款	21	<u>-</u>	<u>(631,414)</u>	<u>-</u>	<u>(406,692)</u>
綜合現金流量表所列現金及					
現金等價物		<u>36,874</u>	<u>1,245,204</u>	<u>335,413</u>	<u>1,943,300</u>

貴公司財務狀況表

	附註	於十二月三十一日		於九月三十日
		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
流動資產				
應收附屬公司款項	39(a)	107,340	444,927	558,431
現金及銀行結餘	21	20	909,431	1,203,529
流動資產總值		<u>107,360</u>	<u>1,354,358</u>	<u>1,761,960</u>
流動負債				
關聯方貸款	35(b)	51,331	8,882	9,215
應付附屬公司款項	39(b)	–	82,635	–
流動負債總額		<u>51,331</u>	<u>91,517</u>	<u>9,215</u>
流動資產淨值		<u>56,029</u>	<u>1,262,841</u>	<u>1,752,745</u>
總資產減流動負債		<u>56,029</u>	<u>1,262,841</u>	<u>1,752,745</u>
非流動負債				
可轉換可贖回優先股	29	330,316	1,934,750	2,925,224
非流動負債總額		<u>330,316</u>	<u>1,934,750</u>	<u>2,925,224</u>
資產虧絀		<u>(274,287)</u>	<u>(671,909)</u>	<u>(1,172,479)</u>
權益				
股本	30	3	3	4
儲備	39(c)	<u>(274,290)</u>	<u>(671,912)</u>	<u>(1,172,483)</u>
權益總額		<u>(274,287)</u>	<u>(671,909)</u>	<u>(1,172,479)</u>

II 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司為於二零一五年十一月三日在開曼群島註冊成立的有限責任公司。貴公司註冊辦事處位於P.O. Box 31119 Grand Pavilion, Hibiscus Way, 802 West Bay Road, Grand Cayman, KY1-1205 Cayman Islands。

貴公司為投資控股公司。於有關期間，貴公司的附屬公司從事生物製品研發業務。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，而上述附屬公司全部均為私人有限責任公司，其詳情載列於下：

名稱	註冊／註冊成立 地點及日期以及 經營地點	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	
越揚有限公司 (附註(a))	英屬處女群島 二零一四年三月十八日	1美元	100%	-	投資控股
瑞年投資有限公司 (附註(d))	香港 二零一三年三月八日	1港元	-	100%	投資控股
InnoCare Pharma Inc. (附註(a))	美利堅合眾國(「美國」) 二零一八年十月二十五日	10,000,000美元	-	100%	臨床試驗
InnoCare Pharma Australia Pty Ltd. (附註(a))	澳洲 二零一七年三月三十日	10澳元	-	100%	臨床試驗
北京諾誠健華醫藥科技 有限公司(附註(b))	中華人民共和國／中國內地 二零一三年十二月十三日	50,000,000 美元	-	100%	研發
南京天印健華醫藥科技 有限公司(附註(b))	中華人民共和國／中國內地 二零一四年三月三十一日	10,000,000元 人民幣	-	100%	研發
北京天誠醫藥科技 有限公司(附註(b))	中華人民共和國／中國內地 二零一五年十二月九日	34,290,000元 人民幣	-	100%	研發
上海天瑾醫藥科技有限公司 (附註(b))	中華人民共和國／中國內地 二零一六年七月二十日	4,000,000元 人民幣	-	100%	研發
廣州諾誠健華醫藥科技 有限公司(附註(c))	中華人民共和國／中國內地 二零一八年八月十四日	1,000,000,000元 人民幣	-	93%	研發

附註：

- (a) 截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度並無為該等實體編製經審核財務報表，因為該等實體不受其註冊成立所在司法轄區相關規則及法規項下的任何法定審核要求的規限。
- (b) 該等實體截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度的法定財務報表由在中華人民共和國(「中國」)註冊的會計師事務所天職國際會計師事務所(特殊普通合伙)審核。

- (c) 該實體由其註冊成立日期起至二零一八年十二月三十一日的法定財務報表乃經於中華人民共和國（「中國」）註冊的會計師事務所致同會計師事務所（特殊普通合伙）審核。已於二零一八年收取來自一名非控股股東的相應資本注資為人民幣70,000,000元。
- (d) 該實體截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止年度的財務報表乃經會計師事務所天職香港會計師事務所有限公司審核。

2.1 編製基準

歷史財務資料已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）以及香港公認會計原則編製。所有於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連同相關過渡性條文，已於整個有關期間及中期比較財務資料涵蓋之期間在 貴集團編製歷史財務資料時一致提早採納。

除於若干理財產品的投資以及按公平值計入損益的若干金融負債外，歷史財務資料乃按歷史成本法編製。

歷史財務資料乃假設 貴集團將按持續基準繼續經營，即假設儘管於二零一九年九月三十日， 貴集團有負債淨額人民幣1,476,960,000元及累計虧損人民幣1,590,924,000元，惟將能履行未來十二個月的責任並繼續經營。 貴公司董事認為， 貴集團將具備所需流動資金以撥付二零一九年九月三十日後未來十二個月的營運資金及資本開支需求。此乃由於以下考慮因素：

- (a) 導致二零一九年九月三十日負債淨額及累計虧損的主要原因是可轉換可贖回優先股的重大公平值變動，有關詳情載於歷史財務資料附註29。該等公平值變動不會影響 貴集團的未來現流量。此外，由於可轉換可贖回優先股的贖回條款， 貴集團在二零一九年九月三十日後未來十二個月贖回優先股時無須產生任何現金流出；
- (b) 於二零一九年九月三十日， 貴集團仍然維持人民幣2,440,471,000元的流動資產淨值狀況；及
- (c) 貴集團為未來十二個月進行營運資金預測，並將具備足夠流動資金撥付其營運。

綜合基準

歷史財務資料包括 貴公司及其附屬公司（統稱「貴集團」）於有關期間的財務資料。附屬公司為 貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當 貴集團對參與被投資方業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過其對被投資方的權力（即賦予 貴集團現有對被投資方之相關業務作出指示之現有權利）影響該等回報時，即取得控制權。

倘 貴公司直接或間接擁有少於被投資方大多數投票或類似權利，則 貴集團於評估其是否擁有對被投資方的權力時會考慮一切相關事實及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他投票持有人的合約安排；
- (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。

附屬公司的財務資料於 貴公司相同有關期間按一致的會計政策編製。附屬公司的業績乃由 貴集團取得控制權當日起綜合入賬，直至有關控制權終止當日為止。

損益及其他全面收益各部分歸入 貴集團母公司擁有人及非控股權益，即使此舉導致非控股權益出現虧絀結餘。所有與 貴集團成員公司間交易有關的集團內部資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均於綜合入賬時悉數對銷。

倘事實及情況顯示上文所述的三項控制權因素之一項或多項出現變動，則 貴集團將重新評估其是否控制被投資方。附屬公司擁有權權益之變動（並無失去控制權）以股權交易形式列賬。

倘 貴集團失去對附屬公司的控制權，則須終止確認(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)計入權益的累計換算差額；並確認(i)已收代價的公平值、(ii)任何獲保留投資的公平值及(iii)損益中任何因此產生的盈餘或虧絀。先前於其他全面收益內確認的 貴集團應佔部分應重新分類為損益或保留利潤或累計虧損（如適用），按 貴集團已直接出售相關資產或負債一樣的基準予以確認。

2.2 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

貴集團尚未於歷史財務資料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企業之間的資產出售或注資 ¹
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 並無釐定強制生效日期，惟可供採納

2.3 重大會計政策概要

於合營企業的投資

合營企業指一種合營安排，對安排擁有共同控制權的訂約方據此對合營企業的資產淨值擁有權利。共同控制權指按照合約協定對一項安排所共有的控制權，共同控制權僅在有關活動要求享有控制權的訂約方作出一致同意決定時存在。

貴集團於合營企業的投資乃按 貴集團根據權益法應佔資產淨值減任何減值虧損於綜合財務狀況表列賬。倘出現任何不相符的會計政策，即會作出調整加以修正。

貴集團應佔合營企業收購後業績及其他全面收益分別計入綜合損益表及 貴集團的其他全面收益。此外，倘於合營企業的權益直接確認出現變動，則 貴集團會於權益中確認其應佔任何變動（倘適用）。 貴集團與其合營企業間交易的未變現收益及虧損將以 貴集團於合營企業的投資為限對銷，惟倘未變現虧損為所轉讓資產減值的憑證則除外。

倘於聯營公司的投資變為於合營企業的投資，則不會重新計量保留權益。反之，該投資繼續根據權益法入賬。在所有其他情況下，失去對聯營公司的重大影響力或對合營企業的共同控制權後，貴集團按其公平值計量及確認任何保留投資。合營企業於失去共同控制權時的賬面值與保留投資及出售所得款項的公平值之間的任何差額乃於損益中確認。收購合營企業產生的商譽計入為貴集團於合營企業投資的一部分。

業務合併及商譽

貴集團採用收購法入賬業務合併。轉讓代價按收購日期的公平值計量，即貴集團所轉讓資產、貴集團向被收購方原擁有人承擔的負債及貴集團為換取對被收購方的控制權所發行股本權益的收購日期公平值總和。就各項業務合併而言，貴集團可選擇按公平值或被收購方可識別資產淨值所佔比例，計量現時為所有權權益並賦予其持有人於清算時按比例攤分資產淨值的被收購方非控股權益。非控股權益的所有其他組成部分均按公平值計量。收購相關成本於產生時列為開支。

當貴集團收購業務時，須根據合約條款、收購日期的經濟環境及相關條件對所承擔金融資產及負債進行評估，以作出適當分類及指定，包括將嵌入式衍生工具與被收購方主合約分開。

倘業務合併分階段進行，先前持有的股本權益按收購日期的公平值計量，而產生的任何收益或虧損在損益中確認。

收購方所轉讓的任何或然代價將在收購日期按公平值確認。被歸類為一項資產或負債的或然代價按公平值計量，公平值變動於損益中確認。分類為權益的或然代價毋須重新計量，而其後結算於權益入賬。

貴集團初步按成本計量商譽，即已轉讓代價、非控股權益的確認金額及貴集團先前所持於被收購方的股本權益公平值總額超出所收購可識別資產淨值及所承擔負債的差額。倘該代價及其他項目的總和低於所收購資產淨值的公平值，則於重新評估後的差額會於損益確認為議價購買時的收益。

初步確認後，貴集團按成本減任何累計減值虧損計量商譽。商譽每年就減值進行測試，倘有事件或情況變化顯示賬面值可能出現減值跡象，則進行更為頻密的測試。貴集團會對十二月三十一日的商譽進行年度減值測試。就減值測試而言，業務合併中購入的商譽由收購日期起，被分配至預期將從合併的協同效應中受益的貴集團的各現金產生單位或現金產生單位組別，不論貴集團的其他資產或負債是否被分配至該等單位或單位組別。

貴集團按對與商譽有關的現金產生單位（現金產生單位組別）可收回金額進行的評估釐定減值。倘現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額少於賬面值，則確認減值虧損。就商譽確認的減值虧損不會於隨後期間撥回。

倘商譽已被分配至現金產生單位（或現金產生單位組別），而該單位內部分業務被出售，與出售業務相關的商譽於釐定出售的損益時列入業務的賬面值。在此等情況下出售的商譽根據已出售業務的相對價值及所保留現金產生單位的部分計量。

公平值計量

貴集團於各有關期間末按公平值計量其若干金融工具。公平值是指市場參與者在計量日的有序交易中，出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公平值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）最有利市場進行。主要或最有利市場應當是貴集團能夠進入的市場。資產或負債的公平值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用之假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

非金融資產的公平值計量須計及市場參與者通過使用該資產的最高及最佳用途或將該資產出售予將使用其最高及最佳用途的另一市場參與者而產生經濟利益的能力。

貴集團採用在當前情況下適用並且有足夠可利用數據支持的估值技術去計量公平值，盡量使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。

在財務報表內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具有重要意義的最低層級輸入數據在下述公平值層級內進行分類：

- 第一層級 — 基於相同資產或負債在活躍市場上（未經調整）的報價
- 第二層級 — 基於對公平值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃直接或間接可觀察的估值技術
- 第三層級 — 基於對公平值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃不可觀察的估值技術

就持續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透過（按對公平值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據）重新評估分類，以決定層級制度中各個層級間是否有轉移。

非金融資產減值

除存貨及金融資產外，如果一項資產存在減值跡象，或需要進行年度減值測試，則估計資產的可收回金額。資產可收回金額按該資產或現金產生單位的使用價值和公平值減出售費用兩者中的較大者計算，並按單個資產單獨釐定，除非該資產不能產出基本上獨立於其他資產或資產組所產生的現金流入，這種情況下，可確定該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

只有資產賬面值超過其可收回金額時，才確認減值虧損。評估使用價值時，採用反映當前市場對資金時間價值和資產的特定風險的估價的稅前折現率，將估計未來現金流量折成現值。減值虧損於其產生期間的損益表內於與減值資產功能一致的有關開支類別內扣除。

於各有關期間末評估是否有跡象表明以前確認的減值虧損可能已不存在或可能降低。如果存在上述跡象，則對可收回金額進行估計。只有在用於確定資產可收回金額的估計發生變動時，以前確認的資產減值虧損（商譽減值除外）才能撥回，但撥回金額不可超過假使該項資產在以往年度未獲確認減值虧損時原應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。這種減值虧損的撥回計入其發生當期的損益。

關聯方

一方被視為與 貴集團有關聯，倘：

- (a) 該方為該名人士或該名人士的近親或直系親屬，而該名人士
 - (i) 控制或共同控制 貴集團；
 - (ii) 對 貴集團有重大影響；或
 - (iii) 為 貴集團或其母公司的主要管理人員的成員；
- (b) 該方為實體並符合下列任何一項條件：
 - (i) 該實體及 貴集團是同一集團的成員公司；
 - (ii) 某一實體是另一實體（或是該另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合營企業；
 - (iii) 該實體及 貴集團都是相同第三方的合營企業；
 - (iv) 某一實體是第三方實體的合營企業並且另一實體是該第三方實體的聯營公司；
 - (v) 該實體是為 貴集團或與 貴集團有關的實體的僱員福利而設的離職後福利計劃；
 - (vi) 該實體受(a)項所述人士控制或共同控制；
 - (vii) (a)(i)項所述人士對該實體有重大影響或是該實體（或該實體母公司）的主要管理人員的成員；及
 - (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向 貴集團或 貴集團母公司提供主要管理人員服務。

物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備（在建工程除外）按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達致運作狀況及地點以作擬定用途而直接應計的成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢查的開支於資產賬面值撥充資本以作代替。倘物業、廠房及設備的主要部分須分期替換， 貴集團會確認該等部分為有特定可使用年期的個別資產並據此將其折舊。

折舊乃於各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期內以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算得出。就此所使用的主要年率如下：

廠房及機器	10%至33%
設備及服務器	10%至33%
辦公室設備	20%至33%
租賃裝修	33%

倘若物業、廠房及設備項目內部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分將獨立計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少會於各有關期間末檢討，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目（包括任何初步已確認的重大部分）於出售或預期日後使用或出售不會產生任何經濟利益時終止確認。出售或廢棄的盈虧指有關資產的出售所得款項淨額與賬面值的差額，於終止確認資產年度／期間的損益內確認。

在建工程指建設中的廠房及機械，按成本減任何減值虧損入賬而不作折舊。成本包括建設期間的直接建設成本，以及有關所借資金的資本化借貸成本。在建工程於落成可用時重新分類至物業、廠房及設備的適當類別。

無形資產（商譽除外）

個別收購的無形資產於初步確認時按成本計量。在業務合併過程中收購無形資產的成本是收購當日的公平值。無形資產可使用年期被評定為有限或無確定年期。有限使用年期的無形資產須隨後於可使用經濟年內攤銷，當有跡象顯示無形資產可能減值時須評估有否減值。有限使用年期的無形資產攤銷期及攤銷方法最少須於各有關期間末檢討一次。

無確定使用年期或尚未可供使用的無形資產每年個別或按現金產生單位級別進行減值測試。此等無形資產不予攤銷。無確定使用年期的無形資產的可使用年期每年進行檢討，以釐定無確定年期的評估是否仍然適當。如不適當，則按預期基準將可使用年期評估由無確定年期變更為有限年期入賬。

無形資產按以下可年期壽命以直線法攤銷。

軟件	3年
----	----

研發成本

所有研究成本均於產生時在損益表扣除。

開發新產品的項目所產生的開支，僅於 貴集團能證明下述事項的情況下撥充資本及遞延：技術上可完成該無形資產以供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成項目的資源以及於開發期間可靠計量開支的能力。未符合上述標準的產品開發支出於產生時支銷。

使用權資產

使用權資產於租賃開始日期確認。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就任何重新計量租賃負債作出調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債金額、已產生初始直接成本及於開始日期或之前作出的租賃付款扣除任何已收租賃優惠。除非 貴集團合理確定可於租期屆滿時取得租賃資產的所有權，否則已確認使用權資產於估計可使用年期或租期（以較短者為準）內按直線法折舊。倘使用權資產符合投資物業定義，則計入投資物業。相應使用權資產初始按成本計量，其後根據香港會計準則第40號投資物業計量。

租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內租賃付款現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃獎勵、基於指數或利率的可變租賃付款以及剩餘價值擔保下的預期應付款項。租賃付款亦包括 貴集團合理地確定行使購買權的行使價及支付終止租賃的罰款（倘租賃條款反映 貴集團行使該權利終止）。不依賴指數或利率的可變租賃付款於發生觸發付款的事件或情況期間確認為開支。

短期租賃

貴集團對其短期辦公室租賃（即租賃期限自開始日期起計為12個月或以下的租賃及不包含購買權）應用短期租賃確認豁免。短期租賃的租賃付款於租期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

首次確認及計量

金融資產於首次確認時分類為其後按攤銷成本計量及按公平值計入損益。

金融資產於首次確認時的分類視乎金融資產合約現金流量的特徵及貴集團管理該等資產的業務模式。除並無顯著融資成分或貴集團已就此應用不調整顯著融資成分影響之可行權宜方法的貿易應收款項外，貴集團首先按其公平值加交易成本計量金融資產。並無顯著融資成分或貴集團已就此應用可行權宜方法的貿易應收款項根據下文「收益確認」所載之政策按香港財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按透過其他全面收益反映公平值分類及計量，需產生僅為支付本金及未償還本金之利息（「SPPI」）的現金流量。

貴集團管理金融資產的業務模式指為產生現金流量管理金融資產的方式。業務模式釐定現金流量會否來自收取合約現金流量、出售金融資產或以上兩者。

所有以常規方式購買及出售的金融資產均於交易日（即貴集團承諾購買或出售資產之日）確認。以常規方式購買或出售指需在市場規例或慣例規定的期限內交付的金融資產購買或出售。

其後計量

金融資產的其後計量視乎以下分類而定：

按攤銷成本列賬的金融資產（債務工具）

倘符合以下兩項條件，貴集團按攤銷成本計量金融資產：

- 金融資產於目的為持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式持有。
- 金融資產的合約條款於特定日期產生僅為支付本金及未償還本金之利息的現金流量。

按攤銷成本列賬的金融資產其後使用實際利率法計量，並可予減值。收益及虧損於資產終止確認、修改或減值時於損益中確認。

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金融資產、於首次確認後指定按公平值計入損益的金融資產，或需要強制按公平值計量的金融資產。倘金融資產乃為於近期進行出售或購回而收購，則金融資產會分類為持作買賣。衍生工具（包括獨立嵌入式衍生工具）亦分類為持作買賣，除非有關衍生工具指定為實際對沖工具，則作別論。現金流量並非僅可用作償還本金及利息的金融資產分類為按公平值計入損益，而不論業務模式。儘管債務工具可分類為按攤銷成本或透過其他全面收益反映公平值（如上文所述）之準則，倘能夠消除或顯著減少會計錯配，則債務工具或會於首次確認時指定為按公平值計入損益。

按公平值計入損益的金融資產乃於財務狀況表按公平值列賬，而公平值變動淨額於損益確認。

終止確認金融資產

金融資產（倘適用，則一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分）主要在下列情況將終止確認（即從 貴集團綜合財務狀況表中移除）：

- 收取該項資產所得現金流量的權利經已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利，或根據「轉手」安排承擔在無重大延誤下向第三方全數支付已收取之現金流量的責任；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，惟已轉讓資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓其收取資產現金流量的權利或已訂立轉手安排，則評估有否保留資產所有權的風險及回報以及保留程度。倘並無轉讓或保留資產絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產的控制權，則 貴集團繼續按 貴集團持續涉及的程度確認已轉讓資產。在此情況， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映 貴集團所保留的相關權利及責任為基礎進行計量。

以擔保形式對已轉讓資產的持續參與，按資產原賬面值與 貴集團可能須償還最高代價兩者的較低者計量。

金融資產的減值

貴集團就所有並非按公平值計入損益的債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃以根據合約應付的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額為基準，按原有實際利率相近的比率貼現。預期現金流量將包括來自銷售所持有抵押品或其他信用增強（為合約條款不可或缺的部分）的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損於兩個階段進行確認。對於自首次確認後並無顯著增加的信貸風險，預期信貸虧損可能於未來12個月內出現的違約事件計提信貸虧損撥備（12個月預期信貸虧損）。對於自首次確認後有顯著增加的信貸風險，須在信貸虧損風險預期的剩餘年期計提虧損撥備，不論違約事件於何時發生（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期， 貴集團於評估自首次確認後金融工具的信貸風險是否顯著增加時， 貴集團將於報告日期金融工具發生的違約風險與首次確認日期起金融工具發生的違約風險進行比較， 貴集團會考慮無需付出不必要的成本或努力而可得的合理且獲支持的資料，包括過往及前瞻性資料。

貴集團認為當合約付款逾期90天時，有關金融資產違約。然而，在若干情況，當內部或外部資料顯示 貴集團不大可能在 貴集團採取任何信貸提升安排前悉數收回未償還合約金額時， 貴集團亦可能認為該金融資產違約。當並無收回合約現金流量的合理預期時，金融資產予以撇銷。

按攤銷成本計量的金融資產根據一般方法可能會發生減值，並且除了採用簡化方法的貿易應收款項及合約資產（於下文詳述）外，其在以下階段分類用於預期信貸虧損計量。

- 第一階段 — 金融工具的信貸風險自首次確認以來並未顯著增加，其虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量
- 第二階段 — 金融工具的信貸風險自首次確認以來顯著增加，但並非信貸減值金融資產，其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量
- 第三階段 — 於報告日期信貸減值的金融資產（但並非購買或原始信貸減值），其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量

簡化方法

對於不包含顯著融資成分的貿易應收款項，或當 貴集團採用可行權宜方法而不會就顯著融資成分的影響作出調整時， 貴集團採用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法， 貴集團不會跟進信貸風險的變化，而是於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。 貴集團已經按照其歷史信貸虧損經驗設立撥備矩陣，並就債務人及經濟環境的具體前瞻性因素作出調整。

金融負債

首次確認及計量

金融負債於首次確認時分類為可轉換貸款及工具、貸款及借貸或者應付款項。

所有金融負債首次按公平值確認，而貸款及借貸以及應付款項則需在此基礎上扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括貿易及其他應付款項、關聯方提供貸款、可轉換可贖回優先股、可轉換貸款以及貸款及借貸。

其後計量

金融負債的其後計量按以下分類而定：

按公平值計入損益的金融負債

按公平值計入損益的金融負債包括持作買賣金融負債及於首次確認時指定為按公平值計入損益的金融負債。

為於近期內作購回用途而購入的金融負債，均列為持作買賣。此類別也包括 貴集團所訂立根據香港財務報告準則第9號所界定未被指定為對沖關係中對沖工具的衍生金融工具。獨立嵌入式衍生工具亦分類為持作買賣，惟被指定為有效對沖工具除外。持作買賣負債的收益或虧損於損益確認。於損益確認的公平值淨收益或虧損不包括任何對該等金融負債徵收的利息。

首次確認時指定為按公平值計入損益的金融負債只會在符合香港財務報告準則第9號的條件下於首次確認當日指定。指定為按公平值計入損益的負債之收益或虧損於損益確認，惟 貴集團自有信貸風險產生於其他全面收益呈列及並無後續重新分類至損益的收益或虧損除外。於損益賬確認的公平值淨收益或虧損不包括任何對該等金融負債徵收的利息。 貴集團已指定可轉換貸款及可轉換可贖回優先股為按公平值計入損益的金融負債，其詳情分別載於歷史財務資料附註23及29。

金融負債

貸款及借貸

於首次確認後，貸款及借貸其後以實際利率法按攤銷成本計量，貼現影響甚微則以成本列賬。於終止確認負債時以及按實際利率攤銷程序實現的盈虧均於損益確認。

攤銷成本乃經考慮收購時的任何折讓或溢價以及實際利率組成部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷額計入損益的財務成本。

終止確認金融負債

當負債的責任解除或取消或屆滿時，終止確認金融負債。

倘現有金融負債被來自同一借貸人但條款極不相同的另一項負債所取代，或對現有負債的條款進行大幅修訂，上述更替或修訂將被視作終止確認原有負債及確認新負債，而有關賬面值的差額將在損益內確認。

抵銷金融工具

當具目前可執行法定權力抵銷已確認金額及計劃以淨額結算，或同時變現資產及清償負債時，金融資產與金融負債方可互相抵銷，並於財務狀況表內以淨額呈報。

現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等值項目由手頭現金及活期存款，以及可隨時兌換為已知金額現金、所涉及價值變動風險輕微以及於短時間內到期（一般於購入後三個月內到期）的短期高流通量投資所組成，並構成 貴集團現金管理一部分。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物由手頭及銀行現金（包括定期存款）以及性質與現金相若而用途不受限制的資產所組成。

撥備

當過去事項導致目前須承擔的責任（法律責任或推定責任），而且日後有可能需要撥付資源償付有關責任所涉及的款項，則會確認撥備，惟該項責任的數額須能夠可靠地予以估計。

當折現的影響屬於重大，撥備確認的數額為預期日後以償付有關責任所需支出於各有關期間末的現值。已折現現值隨時間流逝而有所增加，有關增幅會計入損益表的財務成本賬項內。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。於損益賬外確認的所得稅相關項目於損益表外（不論在其他全面收益或直接於權益）確認。

即期稅項資產及負債按預期從稅務機關收回或向稅務機關支付的款項計算，所依據稅率（及稅法）於各有關期間末已制定或實質上已頒佈，且已考慮 貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例。

遞延稅項乃採用負債法，對於各有關期間末資產及負債的稅基與其用作財務申報的賬面值之間的一切暫時性差異作出撥備。

所有應課稅暫時性差額均會確認遞延稅項負債，惟於以下情況則除外：

- 倘遞延稅項負債乃由並非屬業務合併的交易中初步確認商譽或資產或負債所產生而在交易時並無影響會計溢利及應課稅溢利或虧損；及
- 就涉及附屬公司及合營企業的投資的應課稅暫時性差額而言，倘可控制撥回暫時性差額的時間，以及暫時性差額可能不會在可見將來撥回。

遞延稅項資產乃按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確認。遞延稅項資產以應課稅溢利將可能用以抵銷可扣減暫時性差額以及結轉的未動用稅項抵免及未動用稅項虧損可被使用為限確認，惟於以下情況則除外：

- 當遞延稅項資產有關於自初步確認並非業務合併的交易的資產或負債所產生的可扣減暫時性差額，而於交易時其並無影響會計溢利或應課稅溢利或虧損；及
- 就與於附屬公司及合營企業的投資有關的可扣減暫時性差額而言，遞延稅項資產僅以可能有暫時性差額將會於可見未來撥回及應課稅溢利將可能用以抵銷暫時性差額可被使用為限予以確認。

遞延稅項資產的賬面值於各有關期間末予以檢討，並減至不再可能擁有足夠應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產為限。未確認的遞延稅項資產於各有關期間末重新評估，並以可能擁有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產為限確認。

遞延稅項資產及負債以預期資產被變現或清償負債的期間適用之稅率計量，並以於各有關期間末已生效或實際生效的稅率（及稅法）為基準。

遞延稅項資產及遞延稅項負債且僅於以下情況下抵銷：貴集團有法律上可執行的權力用當期稅項資產沖抵當期稅項負債；及遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務當局所徵收的所得稅有關聯，不論是對同一應稅實體還是不同的應稅實體徵收的所得稅，也不論應稅實體是按淨值基礎計劃清算當期稅項負債及資產還是同時變現資產和清算負債，只要預期在未來的每個期間清算或收回有重大金額的遞延稅項負債或資產。

政府補助

政府補助於合理確保將可收取補助及符合所有附帶條件時按其公平值確認。倘補助乃與一項開支項目有關，則有關補助於擬用作補償的成本支出期間按系統基準確認為其他收入。

倘補助與一項資產有關，公平值先計入遞延收入賬，並根據相關資產的預期可使用年期按等額分期形式每年計入損益，或從資產的賬面值中減去並通過減少折舊費用的方式計入損益。

倘 貴集團獲得非貨幣資產補貼，則補助乃按面值列賬，並於相關資產的預期可使用年期內按等額分期形式每年計入損益。

收益確認

客戶合約收益

當貨物或服務的控制權按反映 貴集團預期有權獲得以交換該等貨品或服務的代價金額轉移至客戶時，確認客戶合約收益。

當合約中的代價包括可變金額時，代價金額估計為 貴集團就轉讓貨品或服務至客戶而有權獲得的金額。可變代價於合約開始時進行估計並受約束，直至可變代價的相關不確定因素其後獲解決，而確認的累計收入金額不大可能出現重大收入撥回，則約束解除。

倘合約中包含為客戶提供超過一年的重大融資利益（撥付轉讓貨品或服務至客戶）的融資部分，則收入按應收金額的現值計量，並使用 貴集團與客戶之間於合同開始時的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約中包含為 貴集團提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則根據該合約確認的收入包括按實際利率法計算的合約負債所產生的利息開支。就客戶付款與轉讓承諾貨品或服務之期間少於一年的合約，交易價格不會就重大融資部分的影響使用香港財務報告準則第15號的可行權宜方法進行調整。

於有關期間， 貴集團主要因向客戶提供研發服務而產生收益。收益乃僅於提供服務或轉讓研發成果的控制權以滿足履約責任，且並無未履行責任可能會影響客戶接納結果時方予以確認。在此之前，對手方無權收取及耗用研發服務所帶來的利益。

其他收入

利息收入按應計基準使用實際利率法，透過採用將金融工具於預期年期或較短期間（如適用）的估計未來現金收入貼現至金融資產的賬面淨值的比率予以確認。

合約負債

合約負債為向 貴集團已收到客戶代價（或到期代價金額）的客戶轉移貨品或服務的義務。倘客戶在 貴集團向客戶轉移貨品或服務之前支付代價，則在付款或付款到期時（以較早者為準）確認合約負債。合約負債於 貴集團根據合約履行時確認為收益。

以股份為基礎的付款

貴公司設有購股權計劃及受限制股份單位計劃，旨在向為 貴集團成功營運作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。 貴集團僱員（包括董事）以股份支付的方式收取報酬，而僱員則提供服務作為權益工具的代價（「權益結算交易」）。

就授出與僱員進行權益結算交易的成本參考授出日期的公平值計量。公平值由與 貴集團並無關連的獨立合資格專業估值師釐定，該估值師具備適當資質及經驗對類似以股份為基礎的付款進行估值。進一步詳情載於歷史財務資料附註33。

權益結算交易的成本連同權益相應增幅於表現及／或服務條件達成期間在僱員福利開支確認。於各有關期間末就權益結算交易確認累計開支，直至歸屬日期為止，以反映歸屬期已屆滿部分及貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。於期內自損益扣除或計入損益的金額指於期初及期末確認的累計開支變動。

釐定獎勵於授出日期的公平值時並無考慮服務及非市場表現條件，惟評估達成條件的可能性，作為貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分。市場表現條件反映於授出日期的公平值內。獎勵附帶的但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件於獎勵公平值反映，並會導致任何獎勵即時支銷，除非亦設有服務及／或表現條件則另作別論。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則交易均被視為已歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，前提為所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘權益結算獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認猶如條款並無修訂的開支。此外，倘任何修訂導致股份支付於修訂日期計量的公平值總額有所增加或對僱員有利，則就該等修訂確認開支。

倘若權益結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未就獎勵確認的開支，均應立刻確認。此包括於貴集團或僱員的控制範圍內的非歸屬條件並未達成的任何獎勵。然而，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵，均應被視為原獎勵的變更，一如前段所述。

計算每股盈利時，未行使購股權的攤薄效應，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與地方市政府運作的中央退休金計劃。該等中國內地經營的附屬公司須將其薪金成本的若干百分比向中央退休金計劃供款。供款將根據中央退休金計劃規則於應付時從損益中扣除。

外幣

歷史財務資料以人民幣呈列。貴集團旗下各實體自行決定其功能貨幣，且計入各實體財務報表內的項目均以該功能貨幣計量。該等於貴集團旗下實體所錄得外幣交易初步按交易日期其各自的功能貨幣匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債按各有關期間末的功能貨幣匯率換算。所有因結算或換算貨幣項目產生的差額均計入損益。

以外幣歷史成本計算的非貨幣項目按首次交易當日的匯率換算。以外幣公平值計算的非貨幣項目按計量公平值當日的匯率換算。換算非貨幣項目而產生的收益或虧損以公平值計量，按確認該項目的公平值變動的收益或虧損一致的方法處理（即其他全面收益或損益已確認的項目的公平值收益或虧損，其匯兌差額亦分別於其他全面收益或損益確認）。

為釐定初步確認有關資產的匯率、終止確認非貨幣性資產或與預收代價相關的非貨幣性負債時的開支或收入，初步交易日期是指 貴集團初步確認非貨幣性資產或預收代價產生的非貨幣性負債的日期。如有多個預付或預收款項，則 貴集團須釐定各支付預付款項或收到預收款項的交易日期。

貴公司及若干海外附屬公司的功能貨幣並非人民幣。 貴公司的功能貨幣為美元（「美元」）。於各有關期間末時，該等實體的資產及負債按各有關期間末的匯率換算為人民幣，其損益則按年內或期內加權平均匯率換算為人民幣。

因此而產生的匯兌差額乃於其他全面收入確認，並於外匯儲備中累計。出售海外業務時，與該項特定海外業務有關的其他全面收入部分會在損益中確認。

因收購海外業務而產生的任何商譽及因收購而產生的資產及負債賬面值的任何公平值調整均被視為該海外業務的資產及負債及以結算日的匯率換算。

就綜合現金流量表而言，該等實體的現金流量按現金流量日期的匯率換算為人民幣。該等實體於整個年度或期間內經常產生的現金流量乃按年度或期間內的加權平均匯率換算為人民幣。

3. 主要會計判斷及估計

編製 貴集團的歷史財務資料要求管理層作出影響收入、開支、資產及負債的已報告數額及其附帶披露以及或然負債的披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不明朗因素可能引致或須於日後對受影響的資產或負債的賬面值作出重大調整。

估計的不確定性

下文載列於各有關期間末極可能導致資產與負債賬面值於下一財政年度需要作出重大調整的未來相關重要假設及估計不確定性的其他主要來源。

非金融資產的減值（商譽除外）

貴集團於各有關期間末評估所有非金融資產是否出現任何減值跡象。尚未作擬定用途的無形資產每年及於出現減值跡象的其他時候測試減值。其他非金融資產於有跡象顯示賬面值可能無法收回時測試減值。資產或現金產生單位賬面值超逾其可回收金額時，即高出其公平值減出售成本及使用值，則存在減值。計量公平值減出售成本時，按以公平基準就類似資產進行具有約束力的銷售交易可得數據，或可觀察所得市價減出售資產的已增加成本得出。當計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率，以計算該等現金流量的現值。

商譽減值

貴集團最少每年釐定商譽是否減值。此舉須估計獲分配商譽的現金產生單位的使用價值。估計使用價值須 貴集團對現金產生單位的預期未來現金流量作出估計，亦須選擇適合折現率以計算該等現金流量的現值。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九月三十日的商譽賬面值分別為人民幣3,125,000元、人民幣3,125,000元及人民幣3,125,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註14。

金融資產及金融負債的公平值估計

於各有關期間末按公平值計量的若干金融資產及金融負債披露於歷史財務資料附註36。

並無於活躍市場進行買賣的金融投資的公平值乃採用估值法釐定。 貴集團主要基於各有關期間末的市場狀況，利用其判斷選用方法並作出假設。該等假設及估計的變動會對該等金融資產的相關公平值產生重大影響。進一步詳情載於歷史財務資料附註20及37。

貴公司發行的可轉換可贖回優先股並無於活躍市場進行買賣，相關公平值乃採用估值法釐定。 貴集團採用貼現現金流量法確定 貴公司的相關股權價值，並採納期權定價法及權益分配模型確定可轉換可贖回優先股的公平值。主要假設（如清算時間、贖回時間或[編纂]事件以及各種情景發生的可能性）均基於 貴集團的最佳估計。進一步詳情載於歷史財務資料附註29。

貴集團附屬公司所借可轉換貸款顯示嵌入式衍生工具特徵，且 貴集團已將整個工具指定為按公平值計入損益的金融資產。由於彼等並無在活躍市場中買賣， 貴集團採用貼現現金流量法用無風險利率加隱含價差確定其公平值。主要假設（如貼現率）基於 貴集團的最佳估計。進一步詳情載於歷史財務資料附註23及37。

以股份為基礎的付款的公平值計量

貴集團制定二零一五年環球股份計劃、二零一六年環球股份計劃及二零一八年環球股份計劃，並向 貴公司董事、 貴集團僱員及顧問授出購股權及受限制股份單位。購股權的公平值於授出日期由二項式期權定價模式釐定。有關假設的重大估計（包括相關股權價值、貼現率、預期波幅及股息收益率）乃由 貴公司董事會作出。受限制股份單位的公平值乃通過 貴公司優先股最近期交易價格使用回溯法進行確定。進一步詳情載於歷史財務資料附註33。

4. 經營分部資料

由於 貴集團的收益及經營虧損主要來自中國內地研發相關的活動，且 貴集團大部分可識別經營資產及負債位於中國內地，故並無根據香港財務報告準則第8號經營分部呈列地區分部資料。

有關主要客戶的資料

於有關期間以及截至二零一八年九月三十日止九個月，來自佔 貴集團收益10%或以上的各個主要客戶的收益載列如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	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
客戶A	41	—	—	—
客戶B	20	—	—	—
客戶C	15	—	—	—
客戶D	—	623	623	—
客戶E	—	472	—	—
客戶F	—	175	113	207
客戶G	—	—	—	96
	<u>76</u>	<u>1,270</u>	<u>736</u>	<u>303</u>

5. 收入、其他收入及收益

對收益的分析如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	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
客戶合約收益				
— 研發服務	102	1,617	895	839
客戶合約收益確認時間				
— 於某一時間點	<u>102</u>	<u>1,617</u>	<u>895</u>	<u>839</u>

履約責任於研發服務報告交付後獲達成且付款通常自交付起90天內支付。

附錄一

會計師報告

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	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				
政府補助 (附註)	10,403	17,543	16,288	27,006
銀行利息收入	213	8,416	459	51,047
理財產品投資所得投資收入	808	1,337	309	2,998
外匯收益淨額	–	4,099	3,922	326
	<u>11,424</u>	<u>31,395</u>	<u>20,978</u>	<u>81,377</u>

附註：已自中國地方政府部門收取用於支持附屬公司研發活動的政府補助。該等政府補助並無任何未履行條件。

6. 年／期內虧損

貴集團虧損已扣除以下各項：

	附註	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
		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
物業、廠房及設備折舊	13	552	1,078	752	1,080
使用權資產折舊	16	3,149	4,219	2,485	5,039
其他無形資產攤銷	15	17	91	68	355
核數師酬金		106	103	90	453
[編纂]開支		–	–	–	13,875
可轉換貸款公平值變動	23	–	27,269	–	43,714
可轉換可贖回優先股 公平值變動	29	272,686	387,804	363,285	499,552
僱員福利開支（不包括董事及 最高行政人員的薪酬）：					
工資及薪金		16,623	24,923	12,721	32,640
退休金計劃供款		4,013	5,683	4,017	6,963
員工福利開支		2,319	2,007	1,971	1,978
以股份為基礎的付款開支		2,706	6,728	5,046	20,671
		<u>25,661</u>	<u>39,341</u>	<u>23,755</u>	<u>62,252</u>

7. 財務成本

對財務成本的分析如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	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
發行 貴公司可轉換可贖回 優先股的交易成本	133	1,994	1,741	978
租賃負債利息	689	662	412	438
第三方貸款利息	1,177	599	462	69
關聯方貸款利息	538	186	164	67
	<u>2,537</u>	<u>3,441</u>	<u>2,779</u>	<u>1,552</u>

8. 董事及最高行政人員薪酬

於有關期間以及截至二零一八年九月三十日止九個月，董事及最高行政人員的薪酬總額如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	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
袍金	-	-	-	-
其他薪酬：				
薪金、花紅、津貼及實物福利	2,613	3,399	2,620	3,052
退休金計劃供款	150	90	67	67
以股份為基礎的付款開支	7,689	58,487	43,866	28,208
	<u>10,452</u>	<u>61,976</u>	<u>46,553</u>	<u>31,327</u>

附錄一

會計師報告

貴公司列位董事於有關期間及截至二零一八年九月三十日止九個月的薪酬載列如下：

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	退休金 計劃供款	以股份為 基礎的付款	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：				
崔霽松	1,812	68	3,083	4,963
趙仁濱	801	82	4,049	4,932
	<u>2,613</u>	<u>150</u>	<u>7,132</u>	<u>9,895</u>
獨立非執行董事：				
張澤民	-	-	557	557
	<u>2,613</u>	<u>150</u>	<u>7,689</u>	<u>10,452</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	退休金 計劃供款	以股份為 基礎的付款	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：				
崔霽松	2,437	-	23,180	25,617
趙仁濱	962	90	34,750	35,802
	<u>3,399</u>	<u>90</u>	<u>57,930</u>	<u>61,419</u>
獨立非執行董事：				
張澤民	-	-	557	557
	<u>3,399</u>	<u>90</u>	<u>58,487</u>	<u>61,976</u>

附錄一

會計師報告

截至二零一九年九月三十日止九個月	薪金、花紅、 津貼及實物 福利	退休金 計劃供款	以股份為 基礎的付款	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：				
崔霽松	2,161	–	12,588	14,749
趙仁濱	891	67	15,472	16,430
	<u>3,052</u>	<u>67</u>	<u>28,060</u>	<u>31,179</u>
獨立非執行董事：				
張澤民	–	–	148	148
	<u>3,052</u>	<u>67</u>	<u>28,208</u>	<u>31,327</u>
截至二零一八年九月三十日止九個月				
<i>(未經審核)</i>				
截至二零一八年九月三十日止九個月	薪金、花紅、 津貼及實物 福利	退休金 計劃供款	以股份為 基礎的付款	薪酬總額
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
執行董事：				
崔霽松	1,898	–	17,385	19,283
趙仁濱	722	67	26,063	26,852
	<u>2,620</u>	<u>67</u>	<u>43,448</u>	<u>46,135</u>
獨立非執行董事：				
張澤民	–	–	418	418
	<u>2,620</u>	<u>67</u>	<u>43,866</u>	<u>46,553</u>

於有關期間以及截至二零一八年九月三十日止九個月，並無已付或應付 貴公司其他董事酬金，亦無任何董事已放棄或同意放棄任何酬金的安排。

9. 五名最高薪僱員

於有關期間及截至二零一八年九月三十日止九個月，五名最高薪僱員一直包括兩名董事，其薪酬詳情載於歷史財務資料附註8。並非 貴公司董事或最高行政人員的餘下三名最高薪僱員的薪酬詳情如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	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
薪金、花紅、津貼及實物福利	2,592	3,198	2,127	3,455
退休金計劃供款	279	141	117	5
以股份為基礎的付款	1,422	3,050	2,288	9,615
	<u>4,293</u>	<u>6,389</u>	<u>4,532</u>	<u>13,075</u>

酬金屬於以下組別的非董事及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		截至九月三十日止九個月	
	二零一七年	二零一八年	二零一八年	二零一九年
			(未經審核)	
1,000,001港元至1,500,000港元	1	1	2	—
1,500,001港元至2,000,000港元	1	1	—	—
2,000,001港元至2,500,000港元	1	—	—	—
2,500,001港元至3,000,000港元	—	—	1	—
3,000,001港元至3,500,000港元	—	—	—	1
4,000,001港元至4,500,000港元	—	1	—	—
4,500,001港元至5,000,000港元	—	—	—	1
6,000,001港元至6,500,000港元	—	—	—	1
	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

* 於有關期間及截至二零一八年九月三十日止九個月，根據二零一五年環球股份計劃，非董事及非最高行政人員最高薪僱員就其向 貴集團提供的服務獲授購股權及受限制股份單位，有關進一步詳情載於歷史財務資料附註33。該等已授出購股權及受限制股份單位的公平值乃於各授出日期釐定，且已於歸屬期在綜合損益表中確認，而於有關期間及截至二零一八年九月三十日止九個月歷史財務資料所列金額已計入以上非董事及非最高行政人員最高薪僱員薪酬披露資料中。

10. 所得稅

貴集團須按實體基準就 貴集團成員公司所處及經營所在司法轄區產生或獲得的溢利繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律， 貴公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外， 貴公司向其股東支付股息後，概不就任何股息付款徵收開曼群島預扣稅。

英屬處女群島

根據英屬處女群島（「英屬處女群島」）現行法律，越揚有限公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，越揚有限公司向其股東支付股息後，概不就任何股息付款徵收英屬處女群島預扣稅。

香港

於有關期間，在香港註冊成立的附屬公司須就在香港產生的估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納所得稅。

中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規（「企業所得稅法」），在中國內地營運的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。由於北京諾誠健華醫藥科技有限公司及南京天印健華醫藥科技有限公司（「InnoCare南京」）分別於二零一七年及二零一八年獲評為高新技術企業，可享稅收優惠待遇，故於三年期間可享有15%的優惠稅率。

澳洲

於有關期間，在澳洲註冊成立的附屬公司須就在澳洲產生的估計應課稅溢利按27.5%的稅率繳納所得稅。

美國

於美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。同時，於有關期間，亦須按8.7%的稅率繳納特拉華州法定所得稅。

採用 貴集團大部分註冊所在司法轄區法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	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)	
除稅前虧損	(341,734)	(554,023)	(461,591)	(653,240)
按法定稅率25%計算的稅項	(85,434)	(138,506)	(115,398)	(163,310)
其他司法轄區稅率差異的影響	70,811	114,222	103,734	136,358
若干附屬公司適用的優惠稅率	1,383	871	624	11,710
研發成本的超額抵扣	(7,806)	(17,287)	(10,927)	(19,103)
未確認稅項虧損	20,739	40,377	21,953	33,655
不可扣稅開支	307	323	14	690
按 貴集團實際稅率計算的稅項支出	—	—	—	—

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九月三十日及二零一九年九月三十日止九個月，貴集團亦分別擁有稅項虧損人民幣119,115,749元、人民幣295,829,742元、人民幣220,686,860元及人民幣502,968,672元，虧損產生後一至五年內可用於抵銷公司未來應課稅溢利。

並未就該等虧損確認遞延稅項資產，因為該等虧損產生於附屬公司，而該等附屬公司產生虧損已持續一段時間，且不認為將來可能有應課稅溢利以抵銷該等稅項虧損。

11. 股息

貴公司概無就有關期間宣派及派付股息。

12. 母公司普通權益持有人應佔每股虧損

每股虧損資料未予列出，由於於有關期間的各呈報日期及截至二零一八年九月三十日止九個月普通股數目與緊隨貴公司股份[編纂]完成後的普通股數目不同，就本報告而言，列入每股虧損資料並不具有意義。

13. 物業、廠房及設備

	廠房及機器 人民幣千元	設備及服務器 人民幣千元	辦公設備 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
二零一七年十二月三十一日						
於二零一七年一月一日：						
成本	809	907	82	54	-	1,852
累計折舊	(121)	(223)	(9)	(2)	-	(355)
賬面淨值	<u>688</u>	<u>684</u>	<u>73</u>	<u>52</u>	<u>-</u>	<u>1,497</u>
於二零一七年一月一日，						
扣除累計折舊	688	684	73	52	-	1,497
添置	1,217	167	33	-	-	1,417
年內計提折舊	(263)	(249)	(20)	(20)	-	(552)
於二零一七年十二月三十一日，	<u>1,642</u>	<u>602</u>	<u>86</u>	<u>32</u>	<u>-</u>	<u>2,362</u>
於二零一七年十二月三十一日：						
成本	2,026	1,074	115	54	-	3,269
累計折舊	(384)	(472)	(29)	(22)	-	(907)
賬面淨值	<u>1,642</u>	<u>602</u>	<u>86</u>	<u>32</u>	<u>-</u>	<u>2,362</u>

附錄一

會計師報告

	廠房及機器 人民幣千元	設備及服務器 人民幣千元	辦公設備 人民幣千元	租賃裝修 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
二零一八年十二月三十一日						
於二零一八年一月一日：						
成本	2,026	1,074	115	54	-	3,269
累計折舊	(384)	(472)	(29)	(22)	-	(907)
賬面淨值	<u>1,642</u>	<u>602</u>	<u>86</u>	<u>32</u>	<u>-</u>	<u>2,362</u>
於二零一八年一月一日，						
扣除累計折舊	1,642	602	86	32	-	2,362
添置	2,810	315	32	-	467	3,624
年內計提折舊	(739)	(294)	(29)	(16)	-	(1,078)
於二零一八年十二月三十一日，						
扣除累計折舊	<u>3,713</u>	<u>623</u>	<u>89</u>	<u>16</u>	<u>467</u>	<u>4,908</u>
於二零一八年十二月三十一日：						
成本	4,836	1,389	147	54	467	6,893
累計折舊	(1,123)	(766)	(58)	(38)	-	(1,985)
賬面淨值	<u>3,713</u>	<u>623</u>	<u>89</u>	<u>16</u>	<u>467</u>	<u>4,908</u>
二零一九年九月三十日						
於二零一九年一月一日：						
成本	4,836	1,389	147	54	467	6,893
累計折舊	(1,123)	(766)	(58)	(38)	-	(1,985)
賬面淨值	<u>3,713</u>	<u>623</u>	<u>89</u>	<u>16</u>	<u>467</u>	<u>4,908</u>
於二零一九年一月一日，						
扣除累計折舊	3,713	623	89	16	467	4,908
添置	289	379	28	-	10,294	10,990
期內計提折舊	(746)	(286)	(32)	(16)	-	(1,080)
於二零一九年九月三十日，						
扣除累計折舊	<u>3,256</u>	<u>716</u>	<u>85</u>	<u>-</u>	<u>10,761</u>	<u>14,818</u>
於二零一九年九月三十日：						
成本	5,125	1,768	175	54	10,761	17,883
累計折舊	(1,869)	(1,052)	(90)	(54)	-	(3,065)
賬面淨值	<u>3,256</u>	<u>716</u>	<u>85</u>	<u>-</u>	<u>10,761</u>	<u>14,818</u>

於有關期間，貴公司的若干附屬公司享有設備相關的政府補助。該等政府補助詳情如下：

- (a) 貴公司的附屬公司北京諾誠健華醫藥科技有限公司（「InnoCare北京諾誠」）已自二零一七年起免費取得由當地政府購置及擁有的若干設備使用權，用作開展研發活動。貴集團按面值入賬該等政府補助。
- (b) 貴公司附屬公司InnoCare南京已自初始交付日期起免費取得由當地政府購置及擁有的若干設備使用權，期限為5年，用作開展研發活動。貴集團按面值將該等政府補助入賬。

14. 商譽

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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
年／期初及年／期末成本及賬面淨值	3,125	3,125	3,125

商譽乃因收購貴集團附屬公司InnoCare北京諾誠而產生。

商譽減值測試

所收購的該附屬公司產生的現金流量獨立於貴集團其他附屬公司產生的現金流量。因此，管理層認為，InnoCare北京諾誠為單獨現金產生單位（「現金產生單位」）。就進行減值測試而言，商譽被分配至所收購的該附屬公司。

現金產生單位的可收回金額乃基於使用以高級管理層批准的20年期（基於有關專利的有效期）財務預算為基準作出的現金流量預測計算的使用價值釐定。單位的現金流量乃基於新藥申請（「新藥申請」）獲批准後於專利保護期內的新藥預計銷售額預測。專利期滿後，不預測收入及現金流。高級管理層認為，在商譽減值測試中就財務預算使用20年的預測期屬適當，原因為InnoCare北京諾誠相關知識產權的可使用壽命不少於20年，與其他行業的公司相比，生物技術公司通常需要更長的時間才能達到永續增長模式，尤其是在其產品尚處於臨床試驗階段及有關產品市場處於發展初期，具有較大增長潛力的情況下。貴集團高級管理層認為超過五年的預測期屬可行，可更準確地反映實體價值，故採用了涵蓋20年期限的財務預算。

計算中使用的主要假設如下：

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
毛利率（佔收益百分比）	86.0%	86.0%
終端增長率	0%	0%
稅前貼現率	20.2%	16.2%

於二零一七年及二零一八年十二月三十一日現金產生單位的使用價值計算中使用了假設。下文載述高級管理層根據其現金流預測對商譽進行減值測試所依據的各主要假設：

毛利率 – 用於釐定分配給預算毛利率的價值的基準為自InnoCare北京諾誠產品推出之年起預期將實現的平均毛利率。

終端增長率 – 預測終端增長率乃基於高級管理層的預期，不超過與現金產生單位相關的行業的長期平均增長率。

所用的稅前貼現率為除稅前貼現率，反映與現金產生單位有關的特定風險。

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日，現金產生單位的可收回金額分別超出其賬面值人民幣1,168.0百萬元及人民幣2,837.9百萬元。

基於商譽減值測試結果，於二零一七年及二零一八年十二月三十一日現金產生單位的可收回金額超過其賬面值。

截至二零一九年九月三十日，經計及 貴集團發現並開發了現時九種潛在同類最佳及／或首創候選藥物，包括即將遞交新藥申請的一種註冊性試驗候選藥物、兩種現正接受I/II期試驗階段臨床評估的候選藥物及六種處於IND準備階段的候選藥物， 貴公司董事認為，其候選產品在獲得新藥申請批准及日後實現商業化後，將面向龐大市場機遇。

基於上述評估，且截至二零一九年九月三十日並無發現減值跡象， 貴公司董事認為，毋須就於該日期的商譽計提減值撥備。

下表載列各項主要假設在所有其他變量維持不變的情況下出現合理可能變動對截至所示日期的商譽減值測試的影響。

	商譽的可收回金額 超過其賬面值減少	
	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
	人民幣千元	人民幣千元
主要假設的可能變動		
毛利率減少5.0%	179,305	372,437
稅前貼現率增加1.0%	137,375	292,995

考慮到基於上述情況有足夠緩衝範圍， 貴公司董事認為任何主要假設的任何合理可能變動將不會導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

15. 其他無形資產

	開發成本	軟件	總計
	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	36,580	56	36,636
累計攤銷	—	(39)	(39)
賬面淨值	<u>36,580</u>	<u>17</u>	<u>36,597</u>
於二零一七年一月一日的成本，扣除累計攤銷			
年內計提攤銷	—	(17)	(17)
於二零一七年十二月三十一日	<u>36,580</u>	<u>—</u>	<u>36,580</u>
於二零一七年十二月三十一日：			
成本	36,580	56	36,636
累計攤銷	—	(56)	(56)
賬面淨值	<u>36,580</u>	<u>—</u>	<u>36,580</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	36,580	56	36,636
累計攤銷	—	(56)	(56)
賬面淨值	<u>36,580</u>	<u>—</u>	<u>36,580</u>
於二零一八年一月一日的成本，扣除累計攤銷			
添置	—	458	458
年內計提攤銷	—	(91)	(91)
於二零一八年十二月三十一日	<u>36,580</u>	<u>367</u>	<u>36,947</u>
於二零一八年十二月三十一日：			
成本	36,580	514	37,094
累計攤銷	—	(147)	(147)
賬面淨值	<u>36,580</u>	<u>367</u>	<u>36,947</u>

	開發成本	軟件	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
二零一九年九月三十日			
於二零一九年一月一日：			
成本	36,580	514	37,094
累計攤銷	—	(147)	(147)
賬面淨值	<u>36,580</u>	<u>367</u>	<u>36,947</u>
於二零一九年一月一日的成本，扣除累計攤銷			
添置	—	243	243
期內計提攤銷	—	(355)	(355)
於二零一九年九月三十日	<u>36,580</u>	<u>255</u>	<u>36,835</u>
於二零一九年九月三十日：			
成本	36,580	787	37,367
累計攤銷	—	(532)	(532)
賬面淨值	<u>36,580</u>	<u>255</u>	<u>36,835</u>

二零一六年通過業務合併購入的開發成本主要與奧布替尼產品的開發有關。

開發成本的減值測試

貴集團管理層於有關期間就尚不可使用的開發成本進行年度減值測試。就減值測試而言，開發成本被分配至奧布替尼生產線層面的現金產生單位，其應能夠獨立於其他產品產生現金流量。

現金產生單位的可收回金額乃基於使用以 貴集團高級管理層批准的17年期（基於奧布替尼產品相關專利的剩餘有效期）財務預算為基準作出的現金流量預測計算的使用價值釐定。高級管理層認為，在開發成本減值測試中就財務預算使用17年的預測期屬適當，原因為奧布替尼產品相關知識產權的可使用壽命不少於17年，與其他行業的公司相比，生物技術公司通常需要更長的時間才能達到永續增長模式，尤其是在其產品尚處於臨床試驗階段及有關產品市場處於發展初期，具有較大增長潛力的情況下。 貴集團高級管理層認為超過五年的預測期屬可行，可更準確地反映產品價值，故採用了涵蓋17年期限的財務預算。

計算中使用的主要假設如下：

	於十二月三十一日	
	二零一七年	二零一八年
毛利率（佔收益百分比）	86.0%	86.0%
終端增長率	0%	0%
稅前貼現率	20.9%	16.9%

於二零一七年及二零一八年十二月三十一日現金產生單位的使用價值計算中使用了假設。下文載述高級管理層根據其現金流預測對開發成本進行減值測試所依據的各主要假設：

毛利率 – 用於釐定分配給預算毛利率的價值的基準為自奧布替尼產品推出之年起預期將實現的平均毛利率。

終端增長率 – 預測終端增長率乃基於高級管理層的預期，不超過與現金產生單位相關的行業的長期平均增長率。

所用的稅前貼現率為除稅前貼現率，反映與該單位有關的特定風險。

截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日，現金產生單位的可收回金額分別超出其賬面值人民幣781.7百萬元及人民幣1,476.2百萬元。基於減值測試的結果，於二零一七年及二零一八年十二月三十一日現金產生單位的可收回金額超過其賬面值。

截至二零一九年九月三十日，經計及奧布替尼產品相關候選藥物處於註冊性試驗階段，即將遞交新藥申請，貴公司董事認為，該候選產品在獲得新藥申請批准及日後實現商業化後，將面向龐大市場機遇。

基於上述評估，且截至二零一九年九月三十日並無發現減值跡象，貴公司董事認為，毋須就於該日期的開發成本計提減值撥備。

下表載列各項主要假設在所有其他變量維持不變的情況下出現合理可能變動對截至所示日期的開發成本的影響。

	開發成本的可收回金額 超過其賬面值減少	
	於十二月三十一日	
	二零一七年 人民幣千元	二零一八年 人民幣千元
主要假設的可能變動		
毛利率減少5.0%	101,340	168,220
稅前貼現率增加1.0%	77,380	126,990

考慮到基於評估有足夠緩衝範圍，貴公司董事認為任何主要假設的任何合理可能變動將不會導致現金產生單位的賬面值超過其可收回金額。

16. 使用權資產／租賃負債

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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
使用權資產			
非流動資產	9,716	13,053	88,499
租賃負債			
流動負債	2,801	5,332	6,671
非流動負債	7,063	7,791	4,550
	9,864	13,123	11,221

附錄一

會計師報告

於有關期間，貴公司若干附屬公司獲當地政府授予佔用其擁有的若干樓宇。該等政府補助詳情如下：

- (a) 貴公司的附屬公司InnoCare北京諾誠已按低於市場租金的價格兩座樓宇（分別6,640平方米及1,650平方米）的使用權，期限分別為二零一六年一月至二零二零年十二月及二零一六年六月至二零二一年五月，用作開展研發活動。貴集團按面值將該等政府補助入賬。
- (b) 貴公司附屬公司InnoCare南京已免費取得一座樓宇（3,350平方米）的使用權，期限為二零一五年五月至二零二零年五月，用作開展運營及研發活動。此外，該樓宇的初始租賃裝修的開支由當地政府承擔。貴集團按面值將該等政府補助入賬。

於有關期間 貴集團的使用權資產及租賃負債賬面值以及變動如下：

	使用權資產	租賃負債
	辦公室及實驗室	
	人民幣千元	人民幣千元
於二零一七年一月一日	12,865	13,099
折舊開支	(3,149)	-
應計利息	-	689
付款	-	(3,924)
	<u>9,716</u>	<u>9,864</u>
於二零一七年十二月三十一日	<u>9,716</u>	<u>9,864</u>
減：即期部分	-	(2,801)
非即期部分	<u>-</u>	<u>7,063</u>
於二零一八年一月一日	9,716	9,864
添置	7,556	7,556
折舊開支	(4,219)	-
應計利息	-	662
付款	-	(4,959)
	<u>13,053</u>	<u>13,123</u>
於二零一八年十二月三十一日	<u>13,053</u>	<u>13,123</u>
減：即期部分	-	(5,332)
非即期部分	<u>-</u>	<u>7,791</u>

附錄一

會計師報告

	使用權資產			租賃負債
	辦公室及 實驗室	土地使用權	總計	辦公室及 實驗室
	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	13,053	-	13,053	13,123
添置	3,348	77,137	80,485	3,349
折舊開支	(4,653)	(386)	(5,039)	-
應計利息	-	-	-	438
付款	-	-	-	(5,689)
	<u>11,748</u>	<u>76,751</u>	<u>88,499</u>	<u>11,221</u>
於二零一九年九月三十日	<u>11,748</u>	<u>76,751</u>	<u>88,499</u>	<u>11,221</u>
減：即期部分	-	-	-	(6,671)
非即期部分	<u>11,748</u>	<u>76,751</u>	<u>88,499</u>	<u>4,550</u>

於有關期間及截至二零一八年九月三十日止九個月，貴集團分別確認短期租賃的租賃開支人民幣101,000元、人民幣104,000元、人民幣54,000元及人民幣78,000元。

17. 於合營企業的投資

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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
分佔資產淨值	<u>1,163</u>	<u>1,159</u>	<u>1,159</u>

貴集團的合營企業詳情如下：

名稱	所持已發行 股份詳情	註冊及 營業地點	所有權權益百分比			主要業務
			所有權權益	投票權	溢利分佔	
北京天實醫藥科技有限 公司 (「InnoCare北京天實」)	人民幣2,000,000元	中國	50%	50%	50%	研發
北京天諾健成醫藥科技 有限公司 (「InnoCare北京天諾」)	人民幣2,000,000元	中國	50%	50%	50%	研發

下表列示 貴集團並非個別重大的合營企業的合併財務資料：

	十二月三十一日		九月三十日
	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
分佔合營企業年度／期間溢利及虧損	31	(4)	-
貴集團於合營企業投資的賬面總值	<u>1,163</u>	<u>1,159</u>	<u>1,159</u>

18. 其他非流動資產

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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
土地使用權預付款項	-	77,137	-
其他長期資產預付款項	<u>880</u>	<u>1,326</u>	<u>32,452</u>
	<u>880</u>	<u>78,463</u>	<u>32,452</u>

19. 按金、預付款項及其他應收款項

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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
應收利息	-	6,272	16,812
可收回增值稅	3,791	7,004	14,997
預付款項	838	3,291	5,031
其他應收款項	<u>2,049</u>	<u>1,221</u>	<u>1,782</u>
	<u>6,678</u>	<u>17,788</u>	<u>38,622</u>

列入上述結餘的金融資產為不計息、無抵押且須按要求償還，並與近期並無拖欠記錄的應收款項有關。

列入上述結餘的金融資產與近期無違約記錄的應收款項有關。此外，根據對前瞻性資料的評估，經濟因素並無重大變化，故 貴公司董事認為，有關該等結餘的預期信貸虧損微乎其微。

20. 投資

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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
按公平值計入損益計量的投資 (附註(i))	-	169,054	90,392
按攤銷成本計量的投資 (附註(ii))	10,023	-	-

附註：

(i) 按公平值計入損益計量的投資

按公平值計入損益計量的投資為以人民幣計值的理財產品，截至二零一八年十二月三十一日止年度及截至二零一九年九月三十日止九個月的預期收益率分別為每年3.6%至4.6%及3.81%至3.92%。所有該等理財產品的收益並無保證，因此其合約現金流量並不合資格僅用於本金及利息付款。因此彼等按公平值計入損益計量。

公平值使用基於管理層判斷的預期收益率按貼現現金流量計算，並在第二級公平值層級內。

(ii) 按攤銷成本計量的投資

按攤銷成本計量的投資為以人民幣計值的理財產品，截至二零一七年十二月三十一日止年度保證收益率為每年2.8%。該投資乃持作收取合約現金流量，而該投資的合約現金流量合資格僅用於本金及利息付款，因此其按攤銷成本計量。

21. 現金及銀行結餘

貴集團

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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	36,874	1,876,618	2,349,992
減：			
收購時原到期日超過三個月 但少於一年的定期存款	-	(631,414)	(406,692)
現金及現金等價物	36,874	1,245,204	1,943,300
以下列貨幣計值：			
人民幣	30,713	953,130	1,128,438
美元	6,037	292,020	811,242
其他	124	54	3,620
現金及現金等價物	36,874	1,245,204	1,943,300

貴公司

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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	20	909,431	1,203,529
減：			
收購時原到期日超過三個月 但少於一年的定期存款	—	(631,414)	(406,692)
現金及現金等價物	<u>20</u>	<u>278,017</u>	<u>796,837</u>
以下列貨幣計值：			
美元	<u>20</u>	<u>278,017</u>	<u>796,837</u>

人民幣不能自由兌換其他外幣，然而，根據中國內地外匯管治條例及結匯、售匯及付匯管理規定，貴集團獲准透過授權開展外匯兌換業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金按每日銀行存款利率的浮動利率計息。定期存款的存款期介乎三個月至十二個月（視貴集團的即時現金需求而定），按短期定期存款利率計息。銀行結餘及定期存款存放在近期並無違約記錄的信譽良好的銀行中。

22. 貿易應付款項

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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
按發票日期計賬齡為三個月內的貿易應付款項	<u>2,958</u>	<u>2,193</u>	<u>5,887</u>

貿易應付款項不計息，通常按90天期限結算。

附錄一

會計師報告

23. 可轉換貸款

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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
非即期部分 可轉換貸款	-	957,269	1,000,983
			可轉換貸款
			人民幣千元
於二零一七年十二月三十一日及 二零一八年一月一日			-
所得款項			930,000
公平值變動			27,269
於二零一八年十二月三十一日及 二零一九年一月一日			957,269
公平值變動			43,714
於二零一九年九月三十日			1,000,983

於二零一八年八月，廣州諾誠健華醫藥科技有限公司（「InnoCare廣州」）由廣州凱得科技發展有限公司（「廣州凱得」）及貴公司的附屬公司共同成立。此外，廣州凱得向InnoCare廣州提供可轉換貸款人民幣930百萬元，按6.5%的年利率計息及於二零二四年十二月三十一日到期。根據貸款協議，廣州凱得獲授期權可在若干條件下將貸款轉換為InnoCare廣州的普通股。貴集團不會將任何嵌入衍生工具自主體工具中分開並將來自廣州凱得附帶可轉換權利的貸款（「可轉換貸款」）指定為按公平值計入損益的金融負債。進一步詳情載於歷史財務資料附註37。

24. 貸款及借款

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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
計入流動負債			
來自第三方的免息貸款及借款 (附註(i))	25,000	-	-
來自第三方的計息貸款 (附註(ii))	-	50,395	-
計入非流動負債			
來自第三方的計息貸款 (附註(ii))	50,220	-	-
	75,220	50,395	-

附錄一

會計師報告

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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
分析為：			
貸款及借款：			
一年以內	25,000	50,395	—
第二年	50,220	—	—
	<u>75,220</u>	<u>50,395</u>	<u>—</u>

附註：

- (i) 貸款及借款已於二零一八年到期時結算。
- (ii) 於二零一六年，北京昌平科技園發展有限公司（「北京昌平」）向 貴公司的全資附屬公司北京天誠醫藥科技有限公司注資，現金代價為人民幣50百萬元。根據投資協議， 貴集團擁有自注資後第三年起按預定價格購回北京昌平股份的認購期權。此外，北京昌平擁有自注資後第六年起按預定價格向 貴集團出售股份的認沽期權。贖回價格釐定為初始注資本金加定期存款的利息，因此，其分類為按攤銷成本計量的借款。借款已於二零一九年五月悉數償清。

25. 其他應付款項及應計費用

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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
所收購其他無形資產的應付款項	16,000	—	—
與[編纂]相關的服務費	—	—	14,244
應付工資	2,786	4,378	1,004
除所得稅以外的稅項	217	575	508
物業、廠房及設備應付款項	928	—	—
應付利息	185	—	—
合約負債	—	190	249
其他應付款項	970	254	284
	<u>21,086</u>	<u>5,397</u>	<u>16,289</u>

其他應付款項不計息及須按要求償還。

26. 遞延收入

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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 (未經審核)
政府補助			
即期	2,234	90	514
非即期	420	61,398	157,526
	<u>2,654</u>	<u>61,488</u>	<u>158,040</u>

於有關期間政府補助的變動如下：

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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 (未經審核)
於一月一日	9,931	2,654	61,488
年／期內收到的補助	2,234	61,068	105,560
於損益內確認的金額	(9,511)	(2,234)	(9,008)
於年／期末	<u>2,654</u>	<u>61,488</u>	<u>158,040</u>

補助涉及自地方政府部門收取以支持附屬公司研發活動的補貼以及購買若干物業、廠房及設備項目。當滿足補助條件時則會於損益內確認補助。

27. 遞延稅項負債

	開發成本 人民幣千元
於二零一七年、二零一八年十二月三十一日及 二零一九年九月三十日	<u>6,036</u>

與開發成本相關的遞延稅項負債乃於二零一六年的業務合併中確認，適用稅率為16.5%。由於無形資產尚無法使用及管理層並未發現任何減值跡象，因此於有關期間，並無遞延稅項於綜合損益表中扣除。

28. 關聯方貸款

關聯方貸款產生自 貴公司可轉換可贖回優先股持有人的貸款，其中不計息貸款6.59百萬美元於二零一七年四月借取及於二零一八年二月償清，而其他貸款1.28百萬美元乃於二零一七年七月借取，按年利率1%計息。貸款將於(i)二零二三年七月二十一日及(ii) 貴公司股份[編纂]完成時（以較早者為準）償還。

29. 可轉換可贖回優先股

貴集團及 貴公司

貴公司發行的可轉換可贖回優先股（「優先股」）乃於未來若干事件發生時贖回。該等工具亦可隨時由持有人選擇轉換為 貴公司的普通股，或於 貴公司股份[編纂]時或經各類優先股的大多數持有人協定後自動轉換為普通股。

自註冊成立日期起， 貴公司已通過發行優先股完成數輪融資安排，詳情載列如下：

	發行日期	購買價（每股美元）		優先股數目		總代價	
		(附註a) 股份 分拆前	股份 分拆後	股份 分拆前	股份 分拆後	以美元 計值	概約 人民幣等值
A系列 優先股	二零一六年 三月六日	1.2420	0.0248	1,110,000	55,500,000	1,484,772	9,693,182
B1系列 優先股	二零一六年 四月二十九日	2.8720	0.0574	1,323,000	66,150,000	3,799,681	25,000,000
B2系列 優先股	二零一七年 一月二十六日	不適用	0.0545	不適用	55,566,000	3,030,348	21,003,948
B1系列優先股 (附註b)	二零一七年 七月二十七日	不適用	0.0574	不適用	(22,200,000)	(1,275,047)	(8,595,729)
B3系列 優先股	二零一七年 十月四日	不適用	0.0570	不適用	26,460,000	1,508,706	10,017,657
C系列 優先股	二零一八年 二月五日	不適用	0.3780	不適用	145,506,500	55,000,000	346,310,400
D1系列 優先股	二零一八年 十一月二十八日	不適用	0.8794	不適用	182,518,529	160,500,000	1,107,205,000
D2系列 優先股	二零一九年 六月二十一日	不適用	0.8794	不適用	22,743,742	19,999,980	136,943,863

附註(a)：根據 貴公司於二零一六年九月六日通過的股東決議案，已發行可轉換可贖回優先股的每股法定股份分拆為50股，面值為0.000002美元。

附註(b)：根據於二零一七年七月二十一日通過的股東決議案， 貴公司自King Bridge Investments Limited（「King Bridge」）購回22,200,000股已發行可轉換可贖回優先股，總代價為1,275,047美元加相關利息。於訂立有關購回協議時，優先股附帶的所有權利已終止。

附註(c)：B系列優先股包括B1系列優先股、B2系列優先股及B3系列優先股；D系列優先股包括D1系列優先股及D2系列優先股。

所有系列優先股的主要條款概述如下：

股息權利

於[編纂]（定義見下文）前， 貴公司及其附屬公司進行股息宣派或派付或任何其他類型的溢利分派，以及 貴公司及其附屬公司股息政策作出重大變更須事先取得 貴公司董事會批准（包括B系列董事、C系列董事及D系列董事分別投出贊成票，而該等投票不應被無理扣留或延遲）。優先股持有人應有權獲得與普通股按已轉換基準作出的宣派或派付相同的股息及分派。截至本報告日期， 貴公司並無宣派任何股息。

「[編纂]」定義為經 貴公司（或事先經優先股持有人書面同意為[編纂]而成立的其他公司）股份根據適用證券法規定的[編纂]或[編纂]通函於國際認可的證券交易所或任何中國證券交易所進行的獲公司[編纂]，致使 貴公司部分股份可自由買賣。

轉換選擇權

優先股可隨時按持有人的選擇轉換為普通股，或於下列時間按當時生效的適用轉換價格自動轉換為普通股：(i)[編纂]結束時；或(ii)(a)就A系列優先股及B系列優先股而言，於事先經至少三分之二(2/3)A系列優先股及B系列優先股持有人書面同意（作為單一類別共同投票）時；(b)就C系列優先股而言，於事先經絕大多數C系列優先股持有人書面同意（作為單一類別單獨投票）時；(c)就D系列優先股而言，於事先經絕大多數D系列優先股持有人書面同意（作為單一類別單獨投票）時。

清算優先權

發生無論為自願或非自願的視同清算事件（定義見下文）時，於向任何普通股股東作出任何分派前向 貴公司股東作出的分派須按以下方式進行：

首先，當時尚未行使D系列優先股的持有人應有權就該等持有人所持各D系列優先股收取股息，在同等條件下，優先將任何資產或資金分派予C系列優先股、B系列優先股、A系列優先股或普通股持有人（因彼等擁有該等股份的所有權），而該金額等於：D系列初始發行價加等同於該等D系列初始發行價10%的年投資回報（計算自D系列初始發行日起至付款日），再加與D系列優先股相關的任何已宣派但未派付股息（「D系列優先金額」）；

其次，當時尚未行使C系列優先股的持有人應有權就該等持有人所持各C系列優先股收取股息，在同等條件下，優先將任何資產或資金分派予B系列優先股、A系列優先股或普通股持有人（因彼等擁有該等股份的所有權），而該金額等於：C系列初始發行價加等同於該等C系列初始發行價10%的年投資回報（計算自C系列初始發行日起至付款日），再加與C系列優先股相關的任何已宣派但未派付股息（「C系列優先金額」）；

第三，當時尚未行使B系列優先股的持有人及當時尚未行使A系列優先股的持有人應有權就B系列優先股及A系列優先股各自收取股息，在同等條件下，優先將任何資產或資金分派予普通股持有人（因彼等擁有該等股份的所有權），而該金額等於：

- i. 就各B系列優先股而言，為B系列初始發行價的100%加等同於該等B系列初始發行價12%的年投資回報（計算自B系列初始發行日起至付款日），再加與該等B系列優先股相關的任何已宣派但未派付股息（「B系列優先金額」）；及
- ii. 就各A系列優先股而言，為A系列初始發行價的100%加等同於該等A系列初始發行價12%的年投資回報（計算自A系列初始發行日起至付款日），再加與該等A系列優先股相關的任何已宣派但未派付股息（「A系列優先金額」）。

倘可用於分派的資產及資金不足以向有關持有人支付全部優先金額，則可合法用作分派的全部資產及資金應用於向相關類別優先股的持有人按比例分派各有關持有人有權收取的金額。

於向優先股持有人悉數分派或派付款項後，可用作向股東分派的餘下資產及資金其後應按照各有關持有人所持股份數目按比例向優先股及普通股持有人分派，就此而言，全部有關證券猶如已於緊接相關視同清算事件（定義見下文）前轉換為普通股。

儘管有以上所述，倘任何優先股的任何持有人有權收取的每股金額合共超出其初始發行價3倍（「參與金額上限」），有關優先股的持有人將有權於有關視同清算事件（定義見下文）後按其絕對酌情收取以下各項的較高者：(i)參與金額上限；或(ii)有關持有人在所有優先股已於緊接相關視同清算事件（定義見下文）前轉換為普通股的情況下本將收取的金額。

「視同清算事件」被定義為：(a) 貴公司任何清算、清盤或解散；(b) 貴公司及其附屬公司（作為一個整體）於單項交易或一系列相關交易中向第三方出售、租賃、轉讓或另行處置全部或絕大部分資產；(c) 貴公司及其附屬公司（作為一個整體）於單項交易或一系列相關交易中向第三方轉讓或獨家授權全部或絕大部分知識產權；(d)向第三方出售、轉讓或另行處置 貴公司大部分股本證券（包括所有已發行及發行在外的股份、可於轉換後或行使所有可轉換或可行使證券後發行的股份、根據股票期權計劃（「股票期權計劃」）以及任何其他期權計劃及擔保授權或保留的股份）；或(e) 貴公司及其附屬公司（作為一個整體）由第三方兼併、合併、聯合或收購，或 貴公司及其附屬公司（作為一個整體）與任何其他業務實體進行其他公司重組、債務償還安排或業務合併（ 貴公司股東於緊接有關兼併、合併或業務合併前所持股份的表決權少於緊接有關兼併、合併或業務合併後存續業務實體已發行股本的過半數表決權），惟下列事件不得視作視同清算事件：(i) 貴公司附屬公司之間的任何兼併或合併；或(ii)僅為 貴公司遷冊而進行的任何兼併或合併。

贖回特徵

於出現以下情況（以較早者為準）後的任何時間：(i)任何擔保人在交易文件（定義見下文）項下作出的任何聲明、保證、協議、契諾或承諾存在任何重大虛假陳述、不準確或遭違反，或任何擔保人作出會對 貴公司及其附屬公司產生重大不利影響（定義見下文）的欺詐行為或故意的不當行為，或(ii)倘 貴公司[編纂]未能於D系列初始發行日5週年時完成，任何優先股的任何持有人可要求 貴公司按以下條款的次序、程序及其他規定，以合法可動用資金贖回該等將被贖回持有人所持有的全部或部分未贖回優先股。

贖回價應由 貴公司支付予優先股持有人，金額為各優先股初始發行價100%，另加：

- i. 有關股份的任何已宣派但未派付股息及A系列優先股8%年複合回報率（計算自A系列初始發行日起至A系列贖回價實際悉數清償日）（「A系列贖回價」）；
- ii. 有關股份的任何已宣派但未派付股息及B系列優先股8%年複合回報率（計算自B系列初始發行日起至B系列贖回價實際悉數清償日）（「B系列贖回價」）；
- iii. 有關股份的任何已宣派但未派付股息及C系列優先股15%年複合回報率（計算自C系列初始發行日起至C系列贖回價實際悉數清償日）（「C系列贖回價」）；
- iv. 加上有關股份的任何已宣派但未派付股息及D系列優先股8%年複合回報率（計算自D系列初始發行日起至D系列贖回價實際悉數清償日）（「D系列贖回價」）。

「交易文件」定義為截至二零一八年十一月二十八日經第二次修訂及重列的股東協議、D系列股份認購協議、 貴公司經第五次修訂及重列的組織章程大綱及細則、D系列優先股認購人的管理權證書、與獲D系列優先股持有人委任的 貴公司董事訂立的彌償保證協議，及任何其他以書面形式就本文擬進行交易所訂立的協議。

「重大不利影響」定義為對(a)任何擔保人完成或進行D系列股份認購協議擬定交易的能力；或(b) 貴公司及其附屬公司整體的營運、經營業績、財務狀況或其他狀況、財產、資產、負債、業務或前景產生的重大不利影響。

貴集團並無將任何嵌入式衍生工具從主合同中分離，並已將全部工具指定為按公平值計入損益的金融負債。任何直接應佔交易成本於損益確認為財務成本。初始確認後，優先股公平值變動於損益內確認，而信貸風險變動應佔部分除外，其應於其他全面收益中確認（如有）。貴集團董事認為，於有關期間信貸風險並無重大變動。

除非優先股股東要求 貴公司於各有關期間後12個月內贖回優先股，否則可轉換可贖回優先股被分類為非流動負債。

可轉換可贖回優先股的變動載列如下：

	A 系列 優先股	B系列 優先股	C系列 優先股	D系列 優先股	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零一七年一月一日	15,234	30,828	-	-	46,062
發行	-	31,029	-	-	31,029
贖回	-	(8,596)	-	-	(8,596)
公平值變動	87,686	185,000	-	-	272,686
貨幣換算差額	(3,507)	(7,358)	-	-	(10,865)
於二零一七年十二月三十一日 及二零一八年一月一日	99,413	230,903	-	-	330,316
發行	-	-	346,310	831,477	1,177,787
公平值變動	62,614	142,821	180,684	1,685	387,804
貨幣換算差額	6,543	14,895	21,877	(4,472)	38,843
於二零一八年十二月三十一日 及二零一九年一月一日	168,570	388,619	548,871	828,690	1,934,750
發行	-	-	-	412,672	412,672
公平值變動	42,680	97,373	131,770	227,729	499,552
貨幣換算差額	5,793	13,339	18,753	40,365	78,250
於二零一九年九月三十日	<u>217,043</u>	<u>499,331</u>	<u>699,394</u>	<u>1,509,456</u>	<u>2,925,224</u>

附錄一

會計師報告

貴集團運用現金流貼現方法釐定 貴公司的相關權益價值及採納期權定價法及權益分配模型釐定可轉換可贖回優先股的公平值。主要假設載列如下：

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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
貼現率	18%	14%	14%
無風險利率	2.0%	2.5%	1.55%
缺乏流動性折讓	21%	16%	8%
波幅	56%	60%	63%

貼現率(稅前)按截至估值日期的加權平均資本成本估計。貴集團根據截至各估值日期到期年限與各評估日期至預期清算日期止期間相當的中國政府債券的收益率估計無風險利率。缺乏流動性折讓乃根據期權定價法估計。根據期權定價法，認沽期權成本(可在私有股份出售前對沖價格變動)被視為確定缺乏流動性折讓的基準。波幅基於可資比較公司於估值日期的隱含波幅估計。贖回特性及清算優先權各自的可能性權重基於 貴集團的最佳估計。除上文採納的假設外，於估值日期釐定優先股公平值時亦計入 貴公司對未來表現的預測。

管理層認為，該等工具信貸風險變動所造成的優先股公平值變動並不重大。

以下為對按公平值等級第三級分類的金融負債估值的重大不可觀察輸入數據的概要，連同於各有關期間末的定量敏感度分析。

估值技巧	重大不可觀察輸入數據		輸入數據對公平值的敏感度	
	輸入數據	範圍	人民幣千元	
可轉換可贖回優先股	貼現現金流法； 期權定價法及 權益分配模型；	無風險利率	二零一七年十二月三十一日： 2.0%	無風險利率上升／(下跌)1%將導致公平值(減少)／增加(402)／427
			二零一八年十二月三十一日： 2.5%	無風險利率上升／(下跌)1%將導致公平值(減少)／增加(9,751)／9,923
			二零一九年九月三十日： 1.55%	無風險利率上升／(下跌)1%將導致公平值(減少)／增加(11,317)／11,513
	缺乏適銷性折扣	二零一七年十二月三十一日： 21%	無風險利率上升／(下跌)1%將導致公平值(減少)／增加(4,149)／4,151	

估值技巧	重大不可觀察 輸入數據	範圍	輸入數據對 公平值的敏感度
		二零一八年 十二月三十一日： 16%	無風險利率上升／ (下跌) 1%將導致 公平值(減少)／增加 (23,419)／23,401
		二零一九年 九月三十日：8%	無風險利率上升／ (下跌) 1%將導致 公平值(減少)／增加 (28,348)／28,329

人民幣千元

30. 股本

貴公司於二零一五年十一月三日在開曼群島註冊成立，初始法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的股份。於二零一六年九月，法定股本進一步拆細為25,000,000,000股每股面值0.000002美元的股份。

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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
已發行及繳足： 每股面值0.000002美元的普通股	3	3	4

本公司股本變動概要如下：

	已發行 股份數目	股本	股份溢價
	千股	人民幣千元	人民幣千元
已發行及繳足：			
於2017年1月1日、2017年12月31日、 2018年12月31日及2019年1月1日	194,462	3	-
結算受限制股份單位及購股權	105,794	1	9,341
於2019年9月30日	300,256	4	9,341

31. 儲備

於有關期間，貴集團儲備及其變動的金額乃於綜合權益變動表中呈列。

(a) 其他儲備

貴集團的其他儲備包括：

- (i) 購買非控股股東所持貴集團附屬公司餘下10%股份的代價超出所收購附屬公司資產淨值的賬面值的部分；及
- (ii) 出資來自貴公司優先股持有人。貴公司於二零一七年四月從King Bridge獲得免息貸款6.59百萬美元（附註28）。貴公司管理層於初始確認時按公平值計量貸款，且貸款金額與其公平值之間的差額被視為向貴公司的出資。貸款已於二零一八年二月由貴公司悉數償清。

(b) 外匯儲備

外匯儲備用於記錄換算功能貨幣並非人民幣的實體之財務報表所產生的匯兌差額。

32. 綜合現金流量表附註

(a) 重大非現金交易

除附註35(a)(i)所述交易外，於有關期間並無重大非現金交易。

附錄一

會計師報告

(b) 融資活動產生的負債變動

下表詳列 貴集團融資活動產生的負債變動，包括現金及非現金變動。融資活動產生的負債乃現金流量已經或未來現金流量將會在 貴集團綜合現金流量表內分類為融資活動所得現金流量的負債。

	關聯方 貸款	可轉換可 贖回優先股	可轉換 貸款	貸款及 借款	租賃負債	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	12	46,062	-	95,045	13,099	154,218
融資活動變動	43,794	31,029	-	(21,002)	(3,924)	49,897
公平值變動	-	272,686	-	-	-	272,686
貨幣換算差額	(1,609)	(10,865)	-	-	-	(12,474)
非現金交易 (附註35(a)(i))	8,596	(8,596)	-	-	-	-
利息增加	538	-	-	1,177	689	2,404
於二零一七年十二月三十一日 及二零一八年一月一日	<u>51,331</u>	<u>330,316</u>	<u>-</u>	<u>75,220</u>	<u>9,864</u>	<u>466,731</u>
融資活動變動	(31,508)	1,165,184	930,000	(25,424)	(4,959)	2,033,293
公平值變動	-	387,804	27,269	-	-	415,073
貨幣換算差額	1,476	38,843	-	-	-	40,319
非現金交易 (附註35(a)(i))	(12,603)	12,603	-	-	-	-
新租賃安排	-	-	-	-	7,556	7,556
利息增加	186	-	-	599	662	1,447
於二零一八年十二月三十一日 及二零一九年一月一日	<u>8,882</u>	<u>1,934,750</u>	<u>957,269</u>	<u>50,395</u>	<u>13,123</u>	<u>2,964,419</u>
融資活動變動	-	412,672	-	(50,466)	(5,689)	356,517
公平值變動	-	499,552	43,714	-	-	543,266
貨幣換算差額	252	78,250	-	-	-	78,502
新租賃安排	-	-	-	-	3,349	3,349
利息增加	67	-	-	71	438	576
於二零一九年九月三十日	<u>9,201</u>	<u>2,925,224</u>	<u>1,000,983</u>	<u>-</u>	<u>11,221</u>	<u>3,946,629</u>
於二零一七年十二月三十一日 及二零一八年一月一日	51,331	330,316	-	75,220	9,864	466,731
融資活動變動	(31,507)	333,706	-	(15,331)	(2,437)	284,431
公平值變動	-	363,285	-	-	-	363,285
貨幣換算差額	1,491	45,072	-	-	-	46,563
非現金交易	(12,604)	12,604	-	-	-	-
新租賃安排	-	-	-	-	665	665
利息增加	164	-	-	462	412	1,038
於二零一八年九月三十日 (未經審核)	<u>8,875</u>	<u>1,804,983</u>	<u>-</u>	<u>60,351</u>	<u>8,504</u>	<u>1,162,713</u>

33. 以股份為基礎的付款

貴公司設有三項以股份為基礎的付款計劃，即二零一五年環球股份計劃、二零一六年環球股份計劃及二零一八年環球股份計劃（「計劃」），旨在向為貴集團成功運營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。計劃的合資格參與者包括貴公司董事、貴集團僱員及顧問。

「A類普通股」指貴公司每股面值0.000002美元的A類普通股。

「B類普通股」指貴公司每股面值0.000002美元的B類普通股，所有該等股份均應根據貴公司董事會採納的僱員購股權計劃就僱員激勵目的儲備及發行。

二零一五年環球股份計劃

二零一五年環球股份計劃於二零一六年九月六日生效，且除非另行註銷或修訂，否則該計劃自授出日期起有效期為10年。根據該計劃可能發行的股份總數最多為183,888,050股B類普通股。二零一五年環球股份計劃允許授予購股權及受限制股份單位。股份發行前，購股權及受限制股份單位並不賦予持有人投票或收取股息的權利或任何其他權利。

截至二零一九年九月三十日，根據該計劃，貴集團向若干合資格個人按行使價0.024美元或0.0264美元授出52,144,445份購股權，及按貴公司股份面值授出130,951,006份受限制股份單位。

二零一六年環球股份計劃

二零一六年環球股份計劃於二零一六年九月六日生效，且除非另行註銷或修訂，否則該計劃自授出日期起有效期為10年。根據該計劃可能發行的股份總數最多為22,200,000股B類普通股。二零一六年環球股份計劃允許授予受限制股份單位，且於股份發行前，受限制股份單位並不賦予持有人投票或收取股息的權利或任何其他權利。

截至二零一九年九月三十日，貴集團並無根據二零一六年環球股份計劃授出任何受限制股份單位。

二零一八年環球股份計劃

二零一八年環球股份計劃於二零一八年十一月二十八日生效，且除非另行註銷或修訂，否則該計劃自授出日期起有效期為10年。根據該計劃可能發行的股份總數最多為68,498,464股B類普通股。二零一八年環球股份計劃允許授予受限制股份單位，且於股份發行前，受限制股份單位並不賦予持有人投票或收取股息的權利或任何其他權利。

截至二零一九年九月三十日，貴集團根據該計劃按行使價0.178美元向若干合資格個人授出1,300,000份受限制股份單位。

購股權

購股權歸屬期按時間表劃分，自授出日期起為期四年，前提是董事及僱員仍在任並達成貴公司及個人的若干業績條件。

待達成若干業績條件，且在各適用歸屬日董事及僱員仍擔任服務提供者以及在適用法律所許可的範圍內，購股權應根據以下購股權規則及歸屬時間表全部或部分歸屬：

- (1) 60%的購股權已於合資格董事及僱員仍在任的前提下授出（「時間購股權」）。時間購股權將於歸屬開始日起計4年內歸屬。具體而言，25%的時間購股權將於歸屬開始日首週年後一次性歸屬，之後，餘下時間購股權應於其後三年內按等額及連續的年度分期歸屬，並應於該日起計的三週年各週年日歸屬（「歸屬規則」）。

- (2) 20%的購股權已作為基於公司業績的購股權授予 貴集團董事及僱員（「基於公司業績的購股權」）。該等基於公司業績的購股權的歸屬應以達成公司業績目標為條件。基於公司業績的購股權將於歸屬開始日起計4年內歸屬。歸屬規則與上文(1)中所述規則相同。
- (3) 餘下20%的購股權已作為基於個人業績的購股權授予董事及僱員（「基於個人業績的購股權」）。該等基於個人業績的購股權的歸屬應以達成個人業績目標為條件。基於個人業績的購股權將於歸屬開始日起計4年內歸屬。歸屬規則與上文(1)中所述規則相同。

對於該等獎勵，將於各報告期進行評估，以評估符合業績標準的可能性。其後調整以股份為基礎的付款開支，以反映原始估計的修訂。

於各有關期間末，根據二零一五年環球股份計劃尚未行使的購股權的行使價及行使期間如下：

	購股權數目	每份購股權 平均行使價
		美元
於二零一七年一月一日、二零一七年十二月三十一日、 二零一八年十二月三十一日及二零一九年一月一日 尚未行使 (附註)	52,144,445	0.0253
期內已行使	(52,144,445)	0.0253
於二零一九年九月三十日	<u><u>—</u></u>	

附註：24,222,223份購股權行使價為每份0.024美元及27,922,222份購股權行使價為每份0.0264美元。

購股權的公平值

授出以權益結算的購股權的公平值乃於授出日使用二項式模型進行估計，並已考慮授出購股權的條款及條件。下表列出該模型使用的主要假設。

	於十二月三十一日		於九月三十日
	二零一七年	二零一八年	二零一九年
預期波幅(%)	62	59	不適用
無風險利率(%)	2.37	2.61	不適用
購股權的預計年期(年)	8.68	7.68	不適用
加權平均股價(每股美元)	0.16	0.43	不適用

受限制股份單位

貴集團亦根據二零一五年環球股份計劃按普通股面值向 貴公司董事及 貴集團僱員以及顧問授出受限制股份單位。此外， 貴集團根據二零一八年環球股份計劃按行使價0.178美元向若干合資格個人授出受限制股份單位。

受限制股份單位在不同時間表內的歸屬期為自授出日期起計4年、5年以上或視乎特定里程碑規定而定。各受限制股份單位的相關歸屬條件一經滿足，受限制股份單位下的股份將按面值向承授人發行。

- (1) 特別就歸屬時間表為4年、5年而言，獲授予的受限制股份單位自授出日期起在特定任期內按批次歸屬，前提是僱員仍在職並符合 貴公司及個人的若干績效條件。以下為一次性歸屬期的三種類型：
 - (a) 一次性歸屬期為一年，25%受限制股份單位須於歸屬開始日期後第一個週年日一次性歸屬；
 - (b) 一次性歸屬期為兩年，40%受限制股份單位須於歸屬開始日期後第一（或第二）個週年日一次性歸屬；或
 - (c) 一次性歸屬期為三年，60%受限制股份單位須於歸屬開始日期後第三個週年日一次性歸屬。

協定一次性歸屬期結束後，餘下受限制股份單位將在其後的三年或兩年內按等額及連續的年度分期歸屬，該等受限制股份單位須於各有關日期後三週年或兩週年內歸屬。

- (2) 就歸屬時間表作為特定里程碑獎勵而言，受限制股份單位乃視乎董事及僱員是否一直為服務提供者及是否達到特定業績目標（包括但不限於完成多項候選藥物的上市批准或達到若干銷售目標）而歸屬。

倘於各適用歸屬日期特定里程碑條件、若干績效條件已達成及董事與僱員一直是服務提供者，則在適用法律允許的情況下，受限制股份單位須根據與上文所述有關購股權相同的規則及歸屬時間表予以全部或部分歸屬。

於各有關期間末，各計劃項下尚未行使的受限制股份單位如下：

	受限制股份單位數目			總計
	二零一五年 環球股份計劃	二零一六年 環球股份計劃	二零一八年 環球股份計劃	
於二零一七年一月一日尚未行使	33,183,335	—	—	33,183,335
年內授出	37,055,556	—	—	37,055,556
於二零一七年十二月三十一日及 二零一八年一月一日尚未行使	70,238,891	—	—	70,238,891
年內授出	43,306,560	—	—	43,306,560
於二零一八年十二月三十一日及 二零一九年一月一日尚未行使	113,545,451	—	—	113,545,451
期內授出	17,405,555	—	1,300,000	18,705,555
期內行使	(53,649,670)	—	—	(53,649,670)
於二零一九年九月三十日尚未行使	77,301,336	—	1,300,000	78,601,336

於相關授出日期的各受限制股份單位的公平值乃通過 貴公司優先股最近期交易價格使用回溯法釐定。

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九月三十日及二零一八年九月三十日止九個月，貴集團分別確認以股份為基礎的付款開支人民幣10.4百萬元、人民幣65.2百萬元、人民幣48.9百萬元及人民幣48.9百萬元。

於本歷史財務資料批准日期，貴集團的136,509,788個受限制股份單位已就計劃的進一步授出或歸屬而保留，相當於貴集團於該日已發行的普通股及可轉換可贖回優先股約16%。

34. 承擔

貴集團於各有關期間未有以下資本承擔：

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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，但尚未計提撥備：			
廠房及機器	-	1,542	175,197

35. 關聯方交易

貴集團及 貴公司

(a) 於有關期間及截至二零一八年九月三十日止九個月，貴集團與關聯方進行以下交易：

附註	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	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
來自關聯方的貸款：				
King Bridge (i)	52,390	-	-	-
償還關聯方的貸款：				
King Bridge (i)	-	44,112	44,112	-

附錄一

會計師報告

(b) 與關聯方的未償還結餘：

	於十二月三十一日		於九月三十日
	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
來自關聯方的貸款：			
King Bridge	51,331	8,882	9,215

附註：

(i) 於二零一七年四月，貴公司從可轉換可贖回優先股持有人King Bridge獲得免息貸款6,590,918美元，其中4,590,918美元由貴公司通過現金方式償還，餘下2,000,000美元通過於二零一八年二月到期時向King Bridge發行同等代價的C系列優先股清償（「該結算事項的非現金交易」）。

於二零一七年七月，貴公司向優先股股東King Bridge購回22,000,000股B系列優先股，代價合共為1,275,047美元（「該贖回事項的非現金交易」），該代價為無抵押、按1%的年利率計息並須於以下較早時間償還(i)二零二三年七月二十一日；及(ii)貴公司普通股的[編纂]完成時。貴公司預期於[編纂]前清付代價。

(c) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	截至十二月三十一日止年度		截至九月三十日止九個月	
	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	2,613	4,534	3,196	5,602
退休金計劃供款	150	90	67	72
以股份為基礎的付款開支	7,689	61,079	45,810	35,700
支付予主要管理人員的 薪酬總額	10,452	65,703	49,073	41,374

有關董事及最高行政人員薪酬的更多詳情載於歷史財務資料附註8。

附錄一

會計師報告

36. 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

	按攤銷成本計量 的金融資產
	人民幣千元
計入按金、預付款項及其他應收款項的金融資產	2,049
按攤銷成本計量的投資	10,023
現金及銀行結餘	36,874
	<u>48,946</u>

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債	按公平值計入 損益的金融負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	2,958	-	2,958
貸款及借款	75,220	-	75,220
計入其他應付款項及應計費用 的金融負債	18,083	-	18,083
租賃負債	9,864	-	9,864
關聯方貸款	51,331	-	51,331
可轉換可贖回優先股	-	330,316	330,316
	<u>157,456</u>	<u>330,316</u>	<u>487,772</u>

於二零一八年十二月三十一日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產	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
貿易應收款項	44	-	44
計入按金、預付款項及其他應收款項 的金融資產	7,493	-	7,493
按公平值計入損益的投資	-	169,054	169,054
現金及銀行結餘	1,876,618	-	1,876,618
	<u>1,884,155</u>	<u>169,054</u>	<u>2,053,209</u>

附錄一

會計師報告

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債	按公平值計入 損益的金融負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	2,193	–	2,193
貸款及借款	50,395	–	50,395
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	444	–	444
租賃負債	13,123	–	13,123
關聯方貸款	8,882	–	8,882
可轉換可贖回優先股	–	1,934,750	1,934,750
可轉換貸款	–	957,269	957,269
	<u>75,037</u>	<u>2,892,019</u>	<u>2,967,056</u>

於二零一九年九月三十日

金融資產

	按攤銷成本 計量的金融資產	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
貿易應收款項	27	–	27
計入按金、預付款項及其他應收款項 的金融資產	18,594	–	18,594
按公平值計入損益的投資	–	90,392	90,392
現金及銀行結餘	2,349,992	–	2,349,992
	<u>2,368,613</u>	<u>90,392</u>	<u>2,459,005</u>

金融負債

	按攤銷成本 計量的金融負債	按公平值計入 損益的金融負債	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	5,887	–	5,887
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	14,526	–	14,526
租賃負債	11,221	–	11,221
關聯方貸款	9,201	–	9,201
可轉換可贖回優先股	–	2,925,224	2,925,224
可轉換貸款	–	1,000,983	1,000,983
	<u>40,835</u>	<u>3,926,207</u>	<u>3,967,042</u>

37. 金融工具的公平值及公平值層級

管理層評定，現金及銀行結餘、理財產品投資、貿易應收款項、計入按金、預付款項及其他應收款項的金融資產、貿易應付款項、貸款及借款、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，主要由於該等工具將於短期內到期。

貴集團財務經理管理的財務部門負責釐定金融工具公平值計量的政策及程序。財務部門直接向財務經理報告。於各有關期間末，財務部門分析金融工具價值的變動並確定估值所用的主要輸入數據。該估值由財務經理審閱及批准，並與 貴公司董事一年一次就年度財務報告的估值過程及結果進行討論。

金融資產及負債的公平值按當前交易中雙方自願進行交換的工具金額入賬，惟強制或清算出售除外。

公平值層級

下表說明 貴集團金融工具的公平值計量層級：

按公平值計量的資產：

於二零一八年十二月三十一日

	公平值計量採用以下基準			總計
	於活躍市場的報價 (第一級)	重大可觀察輸入數據 (第二級)	重大不可觀察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的投資	-	169,054	-	169,054

於二零一九年九月三十日

	公平值計量採用以下基準			總計
	於活躍市場的報價 (第一級)	重大可觀察輸入數據 (第二級)	重大不可觀察輸入數據 (第三級)	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按公平值計入損益的投資	-	90,392	-	90,392

- (i) 按經常性基準以公平值計量的 貴集團金融資產及金融負債的公平值

第二級金融工具

沒有在活躍市場買賣的理財產品投資的公平值乃利用估值技術釐定。該等估值技術盡量利用可得的可靠市場數據，例如折現率。

第三級金融工具

下表提供如何釐定可轉換貸款的公平值的資料。可轉換可贖回優先股的進一步詳情載於歷史財務資料附註29。

	重大 不可觀察 公平值 輸入數據	不可觀察 輸入數據 的區間	不可觀察 輸入數據與 公平值的關係
	人民幣千元		(%)
於二零一八年十二月三十一日	957,269	折現率	5.27 附註
於二零一九年九月三十日 (未經審核)	1,000,983	折現率	5.15 附註

附註：不可觀察輸入數據與公平值的關係為折現率越高，可轉換貸款的公平值越低。

於有關期間，第一級與第二級公平值計量之間並無轉撥，亦無金融資產及金融負債轉入或轉出第三級的情況。

38. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及銀行結餘、按公平值計入損益的投資、按攤銷成本計量的投資、貸款及借款、可轉換貸款及可轉換可贖回優先股。該等金融工具的主要目的為籌集資金以應付 貴集團經營所需。 貴集團有各種其他金融資產及負債，例如其他應收款項、貿易應付款項及其他應付款項，均直接來自其業務經營。

貴集團的金融工具所產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。為將 貴集團所面臨的該等風險保持最低， 貴集團並無使用任何衍生及其他工具作對沖目的。 貴公司董事審閱及協定管理各項該等風險的政策，該等政策概述如下。

外幣風險

外幣風險指外匯匯率變動造成損失的風險。人民幣與 貴集團開展業務所涉及的其他貨幣之間的匯率波動或會影響 貴集團的財務狀況及經營業績。 貴集團務求通過減少外匯淨額的方法來降低外幣風險。

下表顯示於各有關期末在所有其他變量保持不變時， 貴集團除稅前利潤（由於貨幣性資產及負債的公平值變動）及股權對外匯匯率的合理可能變動的敏感度。

	外匯匯率 上升／(下降)	除稅前利潤 增加／(減少)	股權 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	81	69
倘人民幣兌美元升值	(5)	(81)	(69)
二零一八年十二月三十一日			
倘人民幣兌美元貶值	5	50	43
倘人民幣兌美元升值	(5)	(50)	(43)
二零一九年九月三十日			
倘人民幣兌美元貶值	5	4	3
倘人民幣兌美元升值	(5)	(4)	(3)

信貸風險

現金及銀行結餘、按攤銷成本計量的投資、按公平值計入損益的投資、貿易應收款項、其他應收款項及其他金融資產的賬面值為 貴集團面臨的與金融資產有關的信貸風險的最大風險。

貴集團預期並無與現金及銀行結餘、按攤銷成本計量的投資、按公平值計入損益的投資相關的重大信貸風險，因為其基本上由信譽良好的國有銀行及其他大中型上市銀行持有。管理層預計該等交易對手的履約不會造成任何重大損失。

貴集團只與其認可且信譽良好的客戶進行交易，並無要求抵押品。根據 貴集團的政策，客戶如欲按信貸條款進行交易，則須遵守信貸核査程序。為盡量降低信貸風險， 貴集團會定期審查各項貿易應收款項的可收回金額，且管理層亦設有監控程序，以確保採取跟進行動收回逾期應收款項。就此而言， 貴公司的董事認為， 貴集團的信貸風險已大幅降低。

貴集團亦預期並無與其他應收款項及其他金融資產相關的重大信貸風險，因為該等金融資產的交易對手並無違約歷史。

流動資金風險

貴集團監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

截至各有關期末，貴集團根據合約未折現付款所計算的金融負債到期情況如下：

	截至二零一七年十二月三十一日				
	按要求償還	少於一年	一至五年	超過五年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	2,958	–	–	–	2,958
貸款及借款	–	25,424	50,429	–	75,853
包含於其他應付款項及 應計費用的金融負債	2,083	16,000	–	–	18,083
租賃負債	–	2,947	8,202	–	11,149
關聯方貸款	–	43,477	8,052	–	51,529
可轉換可贖回優先股 (附註a)	–	–	–	105,827	105,827
	<u>5,041</u>	<u>87,848</u>	<u>66,683</u>	<u>105,827</u>	<u>265,399</u>
	截至二零一八年十二月三十一日				
	按要求償還	少於一年	一至五年	超過五年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	2,193	–	–	–	2,193
貸款及借款	–	50,429	–	–	50,429
包含於其他應付款項及 應計費用的金融負債	444	–	–	–	444
租賃負債	–	5,611	8,640	–	14,251
關聯方貸款	–	–	8,992	–	8,992
可轉換可贖回優先股 (附註a)	–	–	2,171,924	–	2,171,924
可轉換貸款 (附註b)	–	–	–	1,302,775	1,302,775
	<u>2,637</u>	<u>56,040</u>	<u>2,189,556</u>	<u>1,302,775</u>	<u>3,551,008</u>

截至二零一九年九月三十日

	按要求償還	少於一年	一至五年	超過五年	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
貿易應付款項	5,887	-	-	-	5,887
包含於其他應付款項 及應計費用的金融負債	14,526	-	-	-	14,526
租賃負債	-	6,461	3,388	-	9,849
關連方貸款	-	9,245	-	-	9,245
可轉換可贖回優先股 (附註a)	-	-	2,861,962	-	2,861,962
可轉換貸款 (附註b)	-	-	-	1,302,775	1,302,775
	<u>20,413</u>	<u>15,706</u>	<u>2,865,350</u>	<u>1,302,775</u>	<u>4,204,244</u>

附註：

- (a) 假設 貴公司的股份於D系列原發行日期五週年紀念日前未完成[編纂]，且優先股持有人要求 貴公司贖回所有優先股，可轉換可贖回優先股的流動資金風險為優先股的原發行價加各自事先釐定的利率（「贖回金額」）。
- (b) 可轉換貸款的流動資金風險是原貸款本金加預定年利率6.5%，假設其將於二零二四年十二月三十一日到期，而並無轉換至InnoCare廣州的普通股。

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障 貴集團持續經營的能力，且維持穩健的資本比率，以支持其業務及獲得最大的股東價值。

貴集團通過定期審查資本架構監控資本（包括以換股為基準的股本及優先股）。作為該審查的一部分， 貴集團考慮資本成本及與已發行股本相關的風險。 貴集團可能會調整支付予股東的股息金額、向股東歸還資本、發行新股份或回購 貴公司的股份。

39. 貴公司財務狀況及儲備變動

(a) 應收附屬公司款項

應收附屬公司款項為免息、以美元計值、按要求收回並與其公平值相若。

(b) 應付附屬公司款項

應付附屬公司款項為免息、以美元計值、按要求收回並與其公平值相若。

附錄一

會計師報告

(c) 儲備

	二零一七年十二月三十一日				
	其他儲備	以股份 為基礎的 付款儲備	外匯儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零一七年一月一日	-	2,459	(793)	(11,087)	(9,421)
年內虧損	-	-	-	(283,624)	(283,624)
財務報表折算為 呈列貨幣所產生 的匯兌差額	-	-	7,758	-	7,758
年內全面收益／(虧損) 總額	-	-	7,758	(283,624)	(275,866)
可轉換可贖回優先股 持有人出資	602	-	-	-	602
以股份為基礎的付款	-	10,395	-	-	10,395
於二零一七年 十二月三十一日	<u>602</u>	<u>12,854</u>	<u>6,965</u>	<u>(294,711)</u>	<u>(274,290)</u>
	二零一八年十二月三十一日				
	其他儲備	以股份 為基礎的 付款儲備	外匯儲備	累計虧損	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於二零一八年一月一日	602	12,854	6,965	(294,711)	(274,290)
年內虧損	-	-	-	(453,499)	(453,499)
財務報表折算為 呈列貨幣所產生 的匯兌差額	-	-	(9,338)	-	(9,338)
年內全面虧損總額	-	-	(9,338)	(453,499)	(462,837)
以股份為基礎的付款	-	65,215	-	-	65,215
於二零一八年 十二月三十一日	<u>602</u>	<u>78,069</u>	<u>(2,373)</u>	<u>(748,210)</u>	<u>(671,912)</u>

附錄一

會計師報告

二零一九年九月三十日						
	股份溢價	其他儲備	以股份 為基礎的 付款儲備	外匯儲備	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
於二零一九年一月一日	-	602	78,069	(2,373)	(748,210)	(671,912)
期內虧損	-	-	-	-	(531,068)	(531,068)
財務報表折算為 呈列貨幣所產生 的匯兌差額	-	-	-	(27,724)	-	(27,724)
期內全面虧損總額	-	-	-	(27,724)	(531,068)	(558,792)
股份發行	9,341	-	-	-	-	9,341
以股份為基礎的付款	-	-	48,880	-	-	48,880
於二零一九年 九月三十日	<u>9,341</u>	<u>602</u>	<u>126,949</u>	<u>(30,097)</u>	<u>(1,279,278)</u>	<u>(1,172,483)</u>
二零一八年九月三十日						
	其他儲備	以股份 為基礎的 付款儲備	外匯儲備	累計虧損	總計	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	
於二零一八年一月一日	602	12,854	6,965	(294,711)	(274,290)	
期內虧損	-	-	-	(412,515)	(412,515)	
財務報表折算為 呈列貨幣所產生 的匯兌差額	-	-	(10,082)	-	(10,082)	
期內全面虧損總額	-	-	(10,082)	(412,515)	(422,597)	
以股份為基礎的付款	-	48,912	-	-	48,912	
於二零一八年九月三十日	<u>602</u>	<u>61,766</u>	<u>(3,117)</u>	<u>(707,226)</u>	<u>(647,975)</u>	

40. 報告期後事項

於二零一九年十一月四日，貴集團根據二零一八年環球股份計劃按行使價0.178美元向若干合資格個人授出1,840,000個受限制股份單位。於二零二零年一月，貴集團註銷根據二零一五年環球股份計劃按行使價0.000002美元向若干合資格個人授出的16,000,000個受限制股份單位，根據二零一五年環球股份計劃按零行使價授出的16,792,599個即時可行使受限制股份單位及根據二零一六年環球股份計劃授出的15,490,012個即時可行使受限制股份單位，以及根據二零一八年環球股份計劃按行使價0.178美元授出的1,015,000個受限制股份單位。

41. 結算日後財務報表

貴公司、貴集團或現時組成貴集團的任何公司並無編製於二零一九年九月三十日後任何期間的經審核財務報表。

下列資料並不構成本文件附錄一所載由本公司申報會計師安永會計師事務所（香港執業會計師）編製的會計師報告的一部分，該等資料載入本文件僅作參考用途。未經審核備考財務資料應與本文件「財務資料」一節及本文件附錄一所載的會計師報告一併閱讀。

A. 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表

以下根據上市規則第4.29條編製的本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃為說明[編纂]對截至二零一九年九月三十日本公司擁有人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（載於本文件附錄一），並已作出下述調整。

本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表乃僅為說明用途而編製，且由於其假設性質，未必能真實反映假設[編纂]已於二零一九年九月三十日或任何未來日期完成的情況下本公司擁有人應佔綜合有形資產淨值。本報表乃根據會計師報告（其全文載於本文件附錄一）所載我們截至二零一九年九月三十日的綜合有形負債淨額編製，並作出下文所述調整。未經審核備考經調整綜合有形資產淨值並不構成會計師報告（其全文載於本文件附錄一）的一部分。

截至二零一九年 九月三十日的 本公司擁有人 應佔經審核 綜合有形 負債淨額		[編纂]的 估計 [編纂]淨額	與[編纂]後可 轉換可贖回 優先股條款 變動有關的 估計影響	截至二零一九年 九月三十日的 未經審核備考 經調整綜合 有形資產淨值	截至二零一九年九月三十日的 未經審核備考經調整每股 綜合有形資產淨值	
人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元 (附註3)	人民幣千元	人民幣 (附註4)	港元 (附註5)	
根據[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

1. 如會計師報告所示，本公司擁有人於二零一九年九月三十日應佔綜合有形負債淨額乃自本公司擁有人於二零一九年九月三十日應佔經審核綜合負債淨額人民幣[編纂]元扣除商譽及其他無形資產人民幣[編纂]元後達致。
2. [編纂]估計[編纂]淨額乃根據估計最低及最高[編纂]每股[編纂]港元或[編纂]港元計得，並經扣除並無計入於有關期間的綜合損益表的[編纂]費用及佣金及其他相關[編纂]開支，且並無計及(i)因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份；或(ii)因本公司根據股票期權計劃授出的[編纂]獲行使而可能發行或本公司可能發行的任何股份。
3. 於[編纂]後及[編纂]完成後，所有優先股將自動轉換成普通股。該等優先股將由負債重新指定為股權。因此，就未經審核備考財務資料而言，本公司擁有人應佔未經審核備考經調整有形資產淨值將增加人民幣[編纂]元，即優先股於二零一九年九月三十日的賬面值。
4. 本公司擁有人應佔每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃於作出上文附註2及3所述調整後並按已發行[編纂]股股份的基準計算（假設優先股獲轉換為普通股及[編纂]已於二零一九年九月三十日完成）。然而，此項計算並無計及將予授出的任何[編纂]或股份獎勵單位，或因本公司根據股票期權計劃授出的[編纂]獲行使及股份獎勵單位而發行的任何股份。
5. 每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃按人民幣0.9016元兌1.00港元的匯率換算為港元，該匯率為二零一九年十月十日的匯率（參考中國人民銀行公佈的匯率）。
6. 本集團並無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出任何調整以反映其於二零一九年九月三十日後的任何交易結果或訂立的其他交易。

附錄三

截至二零一九年十二月三十一日
止年度未經審核初步財務資料

以下為本集團於二零一九年十二月三十一日及截至該日期止年度之初步財務資料（「二零一九年初步財務資料」）連同管理層對本集團財務狀況及經營業績的討論及分析。初步財務資料乃基於按照香港財務報告準則編製之本集團綜合財務報表而編製。二零一九年初步財務資料未經審核。投資者務請注意，本附錄所載的二零一九年初步財務資料或會調整。

綜合損益表

	附註	二零一八年 人民幣千元 (經審核)	二零一九年 人民幣千元 (未經審核)
收益	4	1,617	1,247
銷售成本		—	—
毛利		1,617	1,247
其他收入及收益	4	31,395	104,449
銷售及分銷開支		(558)	(3,458)
研發成本		(149,726)	(213,123)
行政開支		(17,523)	(63,623)
其他開支		(27,979)	(159,909)
可轉換可贖回優先股公平值變動		(387,804)	(1,814,018)
財務成本		(3,441)	(1,916)
分佔合營企業損益		(4)	—
除稅前虧損	5	(554,023)	(2,150,351)
所得稅開支	6	—	—
年內虧損		<u>(554,023)</u>	<u>(2,150,351)</u>
下列人士應佔：			
母公司擁有人		(549,950)	(2,141,388)
非控股權益		<u>(4,073)</u>	<u>(8,963)</u>
		<u>(554,023)</u>	<u>(2,150,351)</u>
母公司普通權益持有人應佔每股虧損 基本及攤薄	8	<u>人民幣(2.83)元</u>	<u>人民幣(9.32)元</u>

附錄三

截至二零一九年十二月三十一日
止年度未經審核初步財務資料

綜合全面收益表

	附註	二零一八年	二零一九年
		人民幣千元	人民幣千元
		(經審核)	(未經審核)
年內虧損		<u>(554,023)</u>	<u>(2,150,351)</u>
其他全面虧損			
後續期間可能會重新分類至			
損益的其他全面虧損：			
財務報表換算的匯兌差額		<u>(27,502)</u>	<u>(34,167)</u>
年內其他全面虧(除稅後)		<u>(581,525)</u>	<u>(2,184,518)</u>
年內全面虧損總額		<u><u>(581,525)</u></u>	<u><u>(2,184,518)</u></u>
下列人士應佔：			
母公司擁有人		(577,452)	(2,175,555)
非控股權益		<u>(4,073)</u>	<u>(8,963)</u>
		<u><u>(581,525)</u></u>	<u><u>(2,184,518)</u></u>

附錄三

截至二零一九年十二月三十一日
止年度未經審核初步財務資料

綜合財務狀況表

	附註	於 十二月三十一日 二零一八年 人民幣千元 (經審核)	於 十二月三十一日 二零一九年 人民幣千元 (未經審核)
非流動資產			
物業、廠房及設備		4,908	48,479
商譽		3,125	3,125
其他無形資產		36,947	37,011
使用權資產		13,053	86,311
於合營企業的投資		1,159	1,159
其他非流動資產		78,463	30,861
非流動資產總值		<u>137,655</u>	<u>206,946</u>
流動資產			
貿易應收款項		44	37
按金、預付款項及其他應收款項		17,788	36,590
按公平值計入損益的投資		169,054	80,347
現金及銀行結餘		1,876,618	2,291,773
流動資產總值		<u>2,063,504</u>	<u>2,408,747</u>
流動負債			
貿易應付款項	9	2,193	8,197
貸款及借款		50,395	-
其他應付款項及應計費用		5,397	41,528
遞延收入		90	645
租賃負債		5,332	6,204
關聯方貸款		8,882	9,098
流動負債總額		<u>72,289</u>	<u>65,672</u>
流動資產淨值		<u>1,991,215</u>	<u>2,343,075</u>
總資產減流動負債		<u>2,128,870</u>	<u>2,550,021</u>
非流動負債			
可轉換貸款	10	957,269	1,117,176
可轉換可贖回優先股	11	1,934,750	4,213,772
租賃負債		7,791	3,394
遞延收入		61,398	157,389
遞延稅項負債		6,036	6,036
非流動負債總額		<u>2,967,244</u>	<u>5,497,767</u>
資產虧絀		<u>(838,374)</u>	<u>(2,947,746)</u>
母公司擁有人應佔權益			
股本		3	4
儲備		(904,304)	(3,004,714)
		(904,301)	(3,004,710)
非控股權益		65,927	56,964
權益總額		<u>(838,374)</u>	<u>(2,947,746)</u>

附錄三

截至二零一九年十二月三十一日
止年度未經審核初步財務資料

二零一九年初步財務資料附註

1. 公司資料

本公司為於二零一五年十一月三日在開曼群島註冊成立的有限責任公司。本公司註冊辦事處位於Ogier Global (Cayman) Limited辦事處，地址為89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman KY1-9009 Cayman Islands。

本公司為投資控股公司。年內，本集團從事生物製品研發業務。

有關附屬公司的資料

本公司附屬公司的情況如下：

名稱	註冊成立／註冊 及營業地點	已發行 普通／ 註冊股本面值	本公司應佔 股權百分比		主要活 業務
			直接	間接	
越揚有限公司	英屬處女群島	1美元	100%	–	投資控股
瑞年投資有限公司	香港	1港元	–	100%	投資控股
InnoCare Pharma Inc.	美利堅合眾國 (「美國」)	10,000,000美元	–	100%	臨床試驗
InnoCare Pharma Australia Pty Ltd.	澳洲	10澳元	–	100%	臨床試驗
北京諾誠健華醫藥科技 有限公司	中華人民共和國／ 中國內地	50,000,000美元	–	100%	研發
南京天印健華醫藥科技 有限公司	中華人民共和國／ 中國內地	人民幣 10,000,000元	–	100%	研發
北京天誠醫藥科技有限公司	中華人民共和國／ 中國內地	人民幣 34,290,000元	–	100%	研發
上海天瑾醫藥科技有限公司	中華人民共和國／ 中國內地	人民幣 4,000,000元	–	100%	研發
廣州諾誠健華醫藥科技 有限公司	中華人民共和國／ 中國內地	人民幣 1,000,000,000元	–	93%	研發
諾誠健華(廣州)生物科技 有限公司	中華人民共和國／ 中國內地	30,000,000美元	–	100%	研發

上表列出董事認為主要影響本年度業績或構成本集團資產淨值主要部分的本公司附屬公司。

2.1 編製基準

二零一九年初步財務資料乃根據香港會計師公會（「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）、香港公認會計原則及香港公司條例披露要求編製。

二零一九年初步財務資料及截至二零一八年及二零一九年十二月三十一日止年度的比較財務資料乃按歷史成本法編製，除按公平值計量的衍生金融工具及理財產品外。

該等財務報表乃以人民幣（「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。

2.2 會計政策及披露變動

本集團已在本年度財務報表首次應用以下新訂及經修訂香港財務報告準則。

香港財務報告準則第9號（修訂本）	具有負補償的提前還款特性
香港會計準則第19號（修訂本）	計劃修訂、縮減或結算
香港會計準則第28號（修訂本）	於聯營公司及合營企業的長期權益
香港（國際財務報告詮釋委員會） — 詮釋第23號	所得稅處理的不確定性
香港財務報告準則二零一五年至 二零一七年周期的年度改進	修訂香港財務報告準則第3號、香港財務報告準則 第11號、香港會計準則第12號及香港會計準則第23號

除了香港財務報告準則第9號（修訂本）、香港會計準則第19號（修訂本）及香港會計準則第28號（修訂本）及香港財務報告準則二零一五年至二零一七年周期的年度改進與編製本集團財務報表不相關之外，新訂及經修訂香港財務報告準則的性質及影響載於下文。

香港（國際財務報告詮釋委員會）— 詮釋第23號闡述當處理稅務涉及影響應用香港會計準則第12號之不確定性（俗稱「不確定稅務狀況」）時之（即期及遞延）所得稅之會計處理。該詮釋不適用於香港會計準則第12號範圍以外之稅項或徵費，亦不具體包括與不確定稅務處理相關之利息及罰款之規定。該解釋具體針對(i)實體是否分開考慮不確定稅務處理；(ii)主體對稅務機關審查稅務處理所作假設；(iii)實體如何釐定應課稅溢利或稅項虧損、稅基、未動用稅項虧損、未動用稅項抵免及稅率；及(iv)實體如何考慮事實及情況之變化。本集團已於採納該詮釋時考慮其是否有任何因集團內公司間銷售的轉讓定價導致的不確定稅務狀況。根據本集團的稅務合規和轉讓定價研究，本集團確定其轉讓定價政策很可能會被稅務機關接受。因此，該詮釋對本集團的綜合財務狀況或表現概無影響。

2.3 已頒佈但尚未生效的香港財務報告準則

本集團於該等財務報表並未採用以下已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂香港財務報告準則。

香港財務報告準則第3號（修訂本）	業務定義 ¹
香港財務報告準則第9號、香港會計準則 第39號及香港財務報告準則第7號（修訂本）	利率基準改革 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企業之間的資產 出售或注資 ²
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）	重大性的定義 ¹

1 於二零二零年一月一日或之後開始的年度期間生效

2 於二零二一年一月一日或之後開始的年度期間生效

3 未確定強制生效日期但可採納

預期適用於本集團的該等香港財務報告準則的進一步資料如下。

香港財務報告準則第3號(修訂本)澄清業務的定義，並提供額外指引。該修訂本訂明可視為業務的一組整合活動和資產，必須至少包括一項投入及一項重要過程，而兩者必須對形成收益的能力有重大貢獻。業務毋須包括形成產出所需的所有投入及過程。該修訂本取消了評估市場參與者是否有能力收購業務並能持續獲得收益的規定，轉為重點關注所取得的投入和重要過程共同對形成收益的能力有否重大貢獻。該修訂本亦已收窄收益的定義範圍，重點關注為客戶提供的商品或服務、投資收益或日常活動產生的其他收入。此外，修訂本亦提供有關評估所取得的過程是否重大的指引，並新增公平值集中度測試選項，允許對所取得的一組活動和資產是否不屬於業務進行簡化評估。本集團預期自二零二零年一月一日起採納該等修訂本。由於修訂本預期適用於首次應用日期或之後發生的交易或其他事件，因此本集團在過渡日期將不受該等修訂的影響。

香港財務報告準則第9號、香港會計準則第39號及香港財務報告準則第7號之修訂旨在解決銀行同業拆息改革對財務申報之影響。該等修訂提供可在替換現有利率基準前之不確定期限內繼續進行對沖會計處理之暫時性補救措施。此外，該等修訂規訂公司須向投資者提供有關直接受該等不確定因素影響之對沖關係之額外資料。該等修訂自二零二零年一月一日或之後開始的年度期間生效，允許提早應用。預期該等修訂將不會對本集團財務報表造成任何重大影響。

香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號(二零一一年)之修訂針對香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號(二零一一年)之間有關投資者與其聯營公司或合營公司之間資產出售或注資兩者規定之不一致情況。該等修訂規定，當投資者與其聯營公司或合營公司之間的資產出售或注資構成一項業務時，須確認全數收益或虧損。當交易涉及不構成一項業務之資產時，由該交易產生之收益或虧損於該投資者之損益內確認，惟僅以不相關投資者於該聯營公司或合營公司之權益為限。該等修訂已前瞻應用。香港會計師公會已於二零一六年一月剔除香港財務報告準則第10號及香港會計準則第28號(二零一一年)之修訂的以往強制生效日期，而新的強制生效日期將於對聯營公司及合營公司的會計處理完成更廣泛的檢討後釐定。然而，該等修訂現時可供採納。

香港會計準則第1號及香港會計準則第8號之修訂為重大一詞提供新定義。根據新定義，倘可合理預期漏報、錯報或掩蓋個別資料將可影響使用財務報表作一般目之之主要使用者基於相關財務報表作出之決定，則該資料為重大。修訂指明，重大性取決於資料之性質及牽涉範圍。倘可合理預期資料錯報會影響主要使用者之決定，則有關錯誤為重大。本集團預期自二零二零年一月一日起按未來適用基準採納該等修訂。該等修訂預期不會對本集團之財務報表造成任何重大影響。

3. 經營分部資料

由於本集團的收益及經營虧損主要來自中國內地研發相關的活動，且本集團大部分可識別經營資產及負債位於中國內地，故並無根據香港財務報告準則第8號經營分部呈列地區分部資料。

有關主要客戶的資料

於報告期間，來自佔本集團收益10%或以上的各個主要客戶的收益載列如下：

	二零一八年 人民幣千元 (經審核)	二零一九年 人民幣千元 (未經審核)
客戶A	175	254
客戶B	623	-
客戶C	472	-
	<u>1,270</u>	<u>254</u>

附錄三

截至二零一九年十二月三十一日
止年度未經審核初步財務資料

4. 收入、其他收入及收益

對收益的分析如下：

	二零一八年 人民幣千元 (經審核)	二零一九年 人民幣千元 (未經審核)
客戶合約收益		
– 研發服務	1,617	1,247
客戶合約收益確認時間		
– 於某一時間點	1,617	1,247

履約責任於研發服務報告交付後獲達成且付款通常自交付起90天內支付。

	二零一八年 人民幣千元 (經審核)	二零一九年 人民幣千元 (未經審核)
其他收入及收益		
政府補助 (附註)	17,543	28,328
銀行利息收	8,416	72,047
理財產品投資所得投資入	1,337	3,772
外匯收益淨額	4,099	302
	31,395	104,449

附註：已自中國地方政府部門收取用於支持附屬公司研發活動的政府補助。該等政府補助並無任何未履行條件。

5. 除稅前虧損

本集團的除稅前虧損已扣除以下各項：

	二零一八年 人民幣千元 (經審核)	二零一九年 人民幣千元 (未經審核)
物業、廠房及設備折舊	1,078	1,462
使用權資產折舊	4,219	7,204
其他無形資產攤銷	91	400
核數師酬金	103	558
[編纂]開支	–	20,289
可轉換貸款公平值變動	27,269	159,907
可轉換可贖回優先股公平值變動	387,804	1,814,018
僱員福利開支 (不包括董事及最高行政人員的薪酬)：		
– 工資及薪金	28,322	57,083
– 退休金計劃供款	5,773	9,880
– 員工福利開支	2,007	2,484
– 以股份為基礎的付款開支	65,215	65,804
	101,317	135,251

附錄三

截至二零一九年十二月三十一日
止年度未經審核初步財務資料

6. 所得稅開支

本集團須按實體基準就本集團成員公司所處及經營所在司法轄區產生或獲得的溢利繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島現行法律，本公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，本公司向其股東支付股息後，概不就任何股息付款徵收開曼群島預扣稅。

英屬處女群島

據英屬處女群島（「英屬處女群島」）現行法律，越揚有限公司毋須就收入或資本收益繳納稅項。此外，越揚有限公司向其股東支付股息後，概不就任何股息付款徵收英屬處女群島預扣稅。

香港

在香港註冊成立的附屬公司須就年內在香港產生的估計應課稅溢利按16.5%的稅率繳納所得稅。

中國內地

根據中國企業所得稅法及相關法規（「企業所得稅法」），在中國內地營運的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納企業所得稅。由於北京諾誠健華醫藥科技有限公司及南京天印健華醫藥科技有限公司（「InnoCare南京」）分別於二零一七年及二零一八年獲評為高新技術企業，可享稅收優惠待遇，故於三年期間可享有15%的優惠稅率。

澳洲

在澳洲註冊成立的附屬公司須就在澳洲年內產生的估計應課稅溢利按27.5%的稅率繳納所得稅。

美國

於美國特拉華州註冊成立的附屬公司須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。同時，年內亦須按8.7%的稅率繳納特拉華州法定所得稅。

採用本集團大部分註冊所在司法轄區法定稅率計算的除稅前虧損適用的稅項開支與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元	人民幣千元
	(經審核)	(未經審核)
除稅前虧損	(554,023)	(2,150,351)
法定稅率25%計算的稅項	(138,506)	(537,588)
其他司法轄區稅率差異的影響	114,222	469,493
若干附屬公司適用的優惠稅率	871	15,736
研發成本的超額抵扣	(17,287)	(23,986)
未確認稅項虧損	40,377	75,734
不可扣稅開支	323	611
按本集團實際稅率計算的稅項支	—	—

本集團本年度亦擁有稅項虧損人民幣683,673,637元（二零一八年：人民幣295,829,742元），虧損產生後一至五年內可用於抵銷公司未來應課稅溢利。

附錄三

截至二零一九年十二月三十一日
止年度未經審核初步財務資料

9. 貿易應付款項

於報告期末根據發票日期列示的貿易應付款項賬齡分析如下：

	二零一八年 人民幣千元 (經審核)	二零一九年 人民幣千元 (未經審核)
3個月內	<u>2,193</u>	<u>8,197</u>

貿易應付款項為免息，通常按90天的期限結算。

10. 可轉換貸款

	二零一八年 人民幣千元 (經審核)	二零一九年 人民幣千元 (未經審核)
非即期部分 可轉換貸款	<u>957,269</u>	<u>1,117,176</u>
		<u>可轉換貸款</u> 人民幣千元
於二零一九年一月一日		957,269
公平值變動		<u>159,907</u>
於二零一九年十二月三十一日 (未經審核)		<u>1,117,176</u>
於二零一八年一月一日		-
所得款項		930,000
公平值變動		<u>27,269</u>
於二零一八年十二月三十一日 (經審核)		<u>957,269</u>

於二零一八年八月，廣州諾誠健華醫藥科技有限公司（「InnoCare廣州」）由廣州凱得科技發展有限公司（「廣州凱得」，自二零一九年九月更名為廣州開發區金融控股集團有限公司）及本公司的附屬公司共同成立。此外，廣州凱得向InnoCare廣州提供可轉換貸款人民幣930百萬元，按6.5%的年利率計息及於二零二四年十二月三十一日到期。根據貸款協議，廣州凱得獲授期權可在若干條件下將貸款轉換為InnoCare廣州的普通股。本集團不會將任何嵌入衍生工具自主體工具中分開並將來自廣州凱得附帶可轉換權利的貸款（「可轉換貸款」）指定為按公平值計入損益的金融負債。

附錄三

截至二零一九年十二月三十一日
止年度未經審核初步財務資料

11. 可轉換可贖回優先股

本公司發行的可轉換可贖回優先股（「優先股」）乃於未來若干事件發生時贖回。該等工具亦可隨時由持有人選擇轉換為本公司的普通股，或於本公司股份[編纂]時或經各類優先股的大多數持有人協定後自動轉換為普通股。

自註冊成立日期起，本公司已通過發行優先股完成數輪融資安排，詳情載列如下：

	發行日期	購買價（每股美元）		優先股數目		總代價	
		(附註a)				概約	
		股份分拆前	股份分拆後	股份分拆前	股份分拆後	以美元計值	人民幣等值
A系列優先股.....	二零一六年 三月六日	1.2420	0.0248	1,110,000	55,500,000	1,484,772	9,693,182
B1系列優先股.....	二零一六年 四月二十九日	2.8720	0.0574	1,323,000	66,150,000	3,799,681	25,000,000
B2系列優先股.....	二零一七年 一月二十六日	不適用	0.0545	不適用	55,566,000	3,030,348	21,003,948
B1系列優先股 (附註b).....	二零一七年 七月二十七日	不適用	0.0574	不適用	(22,200,000)	(1,275,047)	(8,595,729)
B3系列優先股.....	二零一七年 十月四日	不適用	0.0570	不適用	26,460,000	1,508,706	10,017,657
C系列優先股.....	二零一八年 二月五日	不適用	0.3780	不適用	145,506,500	55,000,000	346,310,400
D1系列優先股.....	二零一八年 十一月二十八日	不適用	0.8794	不適用	182,518,529	160,500,000	1,107,205,000
D2系列優先股.....	二零一九年 六月二十一日	不適用	0.8794	不適用	22,743,742	19,999,980	136,943,863

附註(a): 根據本公司於二零一六年九月六日通過的股東決議案，已發行可轉換可贖回優先股的每股法定股份分拆為50股，面值為0.000002美元。

附註(b): 根據於二零一七年七月二十一日通過的股東決議案，本公司自King Bridge Investments Limited（「King Bridge」）購回22,200,000股已發行可轉換可贖回優先股，總代價為1,275,047美元加相關利息。於訂立有關購回協議時，優先股附帶的所有權利已終止。

附註(c): B系列優先股包括B1系列優先股、B2系列優先股及B3系列優先股；D系列優先股包括D1系列優先股及D2系列優先股。

所有系列優先股的主要條款概述如下：

股息權利

於[編纂]（定義見下文）前，本公司及其附屬公司進行股息宣派或派付或任何其他類型的溢利分派，以及本公司及其附屬公司股息政策作出重大變更須事先取得本公司董事會批准（包括B系列董事、C系列董事及D系列董事分別投出贊成票，而該等投票不應被無理扣留或延遲）。優先股持有人應有權獲得與普通股按已轉換基準作出的宣派或派付相同的股息及分派。截至本報告日期，本公司並無宣派任何股息。

「[編纂]」定義為經本公司（或事先經優先股持有人書面同意為[編纂]而成立的其他公司）股份根據適用證券法規定的[編纂]或[編纂]通函於國際認可的證券交易所或任何中國證券交易所進行的獲公司[編纂]，致使本公司部分股份可自由買賣。

轉換選擇權

優先股可隨時按持有人的選擇轉換為普通股，或於下列時間按當時生效的適用轉換價格自動轉換為普通股：(i)[編纂]結束時；或(ii)(a)就A系列優先股及B系列優先股而言，於事先經至少三分之二(2/3)A系列優先股及B系列優先股持有人書面同意（作為單一類別共同投票）時；(b)就C系列優先股而言，於事先經絕大多數C系列優先股持有人書面同意（作為單一類別單獨投票）時；(c)就D系列優先股而言，於事先經絕大多數D系列優先股持有人書面同意（作為單一類別單獨投票）時。

清算優先權

發生無論為自願或非自願的視同清算事件（定義見下文）時，於向任何普通股股東作出任何分派前向本公司股東作出的分派須按以下方式進行：

首先，當時尚未行使D系列優先股的持有人應有權就該等持有人所持各D系列優先股收取股息，在同等條件下，優先將任何資產或資金分派予C系列優先股、B系列優先股、A系列優先股或普通股持有人（因彼等擁有該等股份的所有權），而該金額等於：D系列初始發行價加等同於該等D系列初始發行價10%的年投資回報（計算自D系列初始發行日起至付款日），再加與D系列優先股相關的任何已宣派但未派付股息（「D系列優先金額」）；

其次，當時尚未行使C系列優先股的持有人應有權就該等持有人所持各C系列優先股收取股息，在同等條件下，優先將任何資產或資金分派予B系列優先股、A系列優先股或普通股持有人（因彼等擁有該等股份的所有權），而該金額等於：C系列初始發行價加等同於該等C系列初始發行價10%的年投資回報（計算自C系列初始發行日起至付款日），再加與C系列優先股相關的任何已宣派但未派付股息（「C系列優先金額」）；

第三，當時尚未行使B系列優先股的持有人及當時尚未行使A系列優先股的持有人應有權就B系列優先股及A系列優先股各自收取股息，在同等條件下，優先將任何資產或資金分派予普通股持有人（因彼等擁有該等股份的所有權），而該金額等於：

- i. 就各B系列優先股而言，為B系列初始發行價的100%加等同於該等B系列初始發行價12%的年投資回報（計算自B系列初始發行日起至付款日），再加與該等B系列優先股相關的任何已宣派但未派付股息（「B系列優先金額」）；及
- ii. 就各A系列優先股而言，為A系列初始發行價的100%加等同於該等A系列初始發行價12%的年投資回報（計算自A系列初始發行日起至付款日），再加與該等A系列優先股相關的任何已宣派但未派付股息（「A系列優先金額」）。

倘可用於分派的資產及資金不足以向有關持有人支付全部優先金額，則可合法用作分派的全部資產及資金應用於向相關類別優先股的持有人按比例分派各有關持有人有權收取的金額。

於向優先股持有人悉數分派或派付款項後，可用作向股東分派的餘下資產及資金其後應按照各有關持有人所持股份數目按比例向優先股及普通股持有人分派，就此而言，全部有關證券猶如已於緊接相關視同清算事件（定義見下文）前轉換為普通股。

儘管有以上所述，倘任何優先股的任何持有人有權收取的每股金額合共超出其初始發行價3倍（「參與金額上限」），有關優先股的持有人將有權於有關視同清算事件（定義見下文）後按其絕對酌情收取以下各項的較高者：(i)參與金額上限；或(ii)有關持有人在所有優先股已於緊接相關視同清算事件（定義見下文）前轉換為普通股的情況下本將收取的金額。

「視同清算事件」被定義為：(a) 本公司任何清算、清盤或解散；(b) 本公司及其附屬公司（作為一個整體）於單項交易或一系列相關交易中向第三方出售、租賃、轉讓或另行處置全部或絕大部分資產；(c) 本公司及其附屬公司（作為一個整體）於單項交易或一系列相關交易中向第三方轉讓或獨家授權全部或絕大部分知識產權；(d)向第三方出售、轉讓或另行處置 本公司大部分股本證券（包括所有已發行及發行在外的股份、可於轉換後或行使所有可轉換或可行使證券後發行的股份、根據股票期權計劃（「股票期權計劃」）以及任何其他期權計劃及擔保授權或保留的股份）；或(e) 本公司及其附屬公司（作為一個整體）由第三方兼併、合併、聯合或收購，或 本公司及其附屬公司（作為一個整體）與任何其他業務實體進行其他公司重組、債務償還安排或業務合併（ 本公司股東於緊接有關兼併、合併或業務合併前所持股份的表決權少於緊接有關兼併、合併或業務合併後存續業務實體已發行股本的過半數表決權），惟下列事件不得視作視同清算事件：(i) 本公司附屬公司之間的任何兼併或合併；或(ii)僅為 本公司遷冊而進行的任何兼併或合併。

贖回特徵

於出現以下情況（以較早者為準）後的任何時間：(i)任何擔保人在交易文件（定義見下文）項下作出的任何聲明、保證、協議、契諾或承諾存在任何重大虛假陳述、不準確或遭違反，或任何擔保人作出會對 本公司及其附屬公司產生重大不利影響（定義見下文）的欺詐行為或故意的不當行為，或(ii)倘 本公司[編纂]未能於D系列初始發行日5週年時完成，任何優先股的任何持有人可要求 本公司按以下條款的次序、程序及其他規定，以合法可動用資金贖回該等將被贖回持有人所持有的全部或部分未贖回優先股。

贖回價應由 本公司支付予優先股持有人，金額為各優先股初始發行價100%，另加：

- i. 有關股份的任何已宣派但未派付股息及A系列優先股8%年複合回報率（計算自A系列初始發行日起至A系列贖回價實際悉數清償日）（「A系列贖回價」）；
- ii. 有關股份的任何已宣派但未派付股息及B系列優先股8%年複合回報率（計算自B系列初始發行日起至B系列贖回價實際悉數清償日）（「B系列贖回價」）；
- iii. 有關股份的任何已宣派但未派付股息及C系列優先股15%年複合回報率（計算自C系列初始發行日起至C系列贖回價實際悉數清償日）（「C系列贖回價」）；
- iv. 加上有關股份的任何已宣派但未派付股息及D系列優先股8%年複合回報率（計算自D系列初始發行日起至D系列贖回價實際悉數清償日）（「D系列贖回價」）。

附錄三

截至二零一九年十二月三十一日
止年度未經審核初步財務資料

「交易文件」定義為截至二零一八年十一月二十八日經第二次修訂及重列的股東協議、D系列股份認購協議、本公司經第五次修訂及重列的組織章程大綱及細則、D系列優先股認購人的管理權證書、與獲D系列優先股持有人委任的本公司董事訂立的彌償保證協議，及任何其他以書面形式就本文擬進行交易所訂立的協議。

「重大不利影響」定義為對(a)任何擔保人完成或進行D系列股份認購協議擬定交易的能力；或(b)本公司及其附屬公司整體的營運、經營業績、財務狀況或其他狀況、財產、資產、負債、業務或前景產生的重大不利影響。

本集團並無將任何嵌入式衍生工具從主合同中分離，並已將全部工具指定為按公平值計入損益的金融負債。任何直接應佔交易成本於損益確認為財務成本。初始確認後，優先股公平值變動於損益內確認，而信貸風險變動應佔部分除外，其應於其他全面收益中確認（如有）。本集團董事認為，於截至二零一九年十二月三十一日止十一個月期間信貸風險並無重大變動。

除非優先股股東要求本公司於截至二零一九年十二月三十一日止年度後12個月內贖回優先股，否則可轉換可贖回優先股被分類為非流動負債。

可轉換可贖回優先股的變動載列如下：

	A系列	B系列	C系列	D系列	總計
	優先股	優先股	優先股	優先股	
	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	168,570	388,619	548,871	828,690	1,934,750
發行	-	-	-	412,672	412,672
公平值變動	194,570	442,178	521,062	656,208	1,814,018
貨幣換算差額	4,364	10,009	13,291	24,668	52,332
於二零一九年 十二月三十一日 (未經審核)	<u>367,504</u>	<u>840,806</u>	<u>1,083,224</u>	<u>1,922,238</u>	<u>4,213,772</u>
於二零一八年一月一日	99,413	230,903	-	-	330,316
發行	-	-	346,310	831,477	1,177,787
公平值變動	62,614	142,821	180,684	1,685	387,804
貨幣換算差額	6,543	14,895	21,877	(4,472)	38,843
於二零一八年 十二月三十一日	<u>168,570</u>	<u>388,619</u>	<u>548,871</u>	<u>828,690</u>	<u>1,934,750</u>

附錄三

截至二零一九年十二月三十一日 止年度未經審核初步財務資料

本集團運用現金流貼現方法釐定 本公司的相關權益價值及採納期權定價法及權益分配模型釐定可轉換可贖回優先股的公平值。主要假設載列如下：

	二零一八年	二零一九年
	人民幣千元 (經審核)	人民幣千元 (未經審核)
貼現率	14%	13%
無風險利率	2.5%	1.65%
缺乏流動性折讓	16%	6%
波幅	60%	65%

貼現率(稅前)按截至估值日期的加權平均資本成本估計。本集團根據截至各估值日期到期年限與各評估日期至預期清算日期止期間相當的中國政府債券的收益率估計無風險利率。缺乏流動性折讓乃根據期權定價法估計。根據期權定價法，認沽期權成本(可在私有股份出售前對沖價格變動)被視為確定缺乏流動性折讓的基準。波幅基於可資比較公司於估值日期的隱含波幅估計。贖回特性及清算優先權各自的可能性權重基於本集團的最佳估計。除上文採納的假設外，於估值日期釐定優先股公平值時亦計入本公司對未來表現的預測。

管理層認為，該等工具信貸風險變動所造成的優先股公平值變動並不重大。

業務回顧與展望

我們是一家處於臨床階段的生物醫藥公司。我們致力於發現、開發及商業化潛在同類最佳及／或首創的用於治療癌症及自身免疫性疾病的分子靶向藥物。在知名行業專家管理團隊的帶領下，我們打造了具有強大自主研發能力的生物醫藥平台。我們的願景是成為為全世界患者開發及提供創新療法的全球生物醫藥領導者。

憑藉我們管理團隊的全球視野及本土專業經驗，我們打造了均衡的藥品組合。我們的候選藥物均屬於有證可循及創新的生物學通路。我們的發現及研發工作致力於有證可循靶點及有潛力成為安全性最高及療效最佳的候選藥物。我們亦致力於發掘新靶點及開發在全球具有突破潛力的療法。在不到四年的時間內，我們的團隊發現並研發了九種候選藥物，包括一種已向NMPA提交針對復發難治CLL/SLL的新藥申請並獲受理及已向NMPA提交針對MCL的新藥申請的候選藥物、兩種處於I/II期臨床試驗的候選藥物及六種處於IND準備階段的候選藥物。

在這一年間，我們目前正在廣州建造一個佔地50,000平方米的生產設施用於商業化大規模生產，年產能為十億粒藥片，預期將於二零二零年第四季度完工並準備接受檢驗。該設施的設計遵守美國、歐洲、日本及中國的GMP規定。為支持我們近期的產品推出，我們已組建銷售及營銷領導團隊，且正在擴大我們的商業化團隊，我們預期截至二零二零年底將擁有80至90名銷售代表。

我們錄得收益總額由截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣1.6百萬元減少22.9%至截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣1.2百萬元。由於報告期內並無產品銷售產生銷售成本，故我們的毛利相應減少22.9%。我們亦錄得年內虧損由截至二零一八年十二月三十一日止年度的人民幣554.0百萬元增加288.1%至截至二零一九年十二月三十一日止年度的人民幣2,150.4百萬元。

附錄三

截至二零一九年十二月三十一日
止年度未經審核初步財務資料

展望未來，我們計劃實施以下策略，我們相信這些策略將進一步增強我們的核心競爭力，並使我們能夠把握不斷增長的商機：

- 快速推進奧布替尼對於B細胞惡性腫瘤的臨床研發並探索全球市場機遇；
- 在中國及全球推進用於治療FGFR信號異常實體瘤的ICP-192及ICP-105的研發；
- 開發用於治療自身免疫性疾病的奧布替尼及其他潛在候選藥物；
- 通過自主研發及業務發展提升我們的在研產品；
- 增強生產及商業化能力；
- 將我們候選藥物的全球價值最大化。

自二零一九年十二月三十一日至最後實際可行日期，我們的業務總體持續增長，及據我們所知，中國或我們經營所在行業的整體經濟及市場狀況均沒有可能對我們的經營及財務狀況造成重大不利影響的變化。

管理層對財務狀況及經營業績的討論及分析

經營業績主要項目分析

收益

	截至十二月三十一日止年度			
	二零一八年		二零一九年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
				(未經審核)
				(以千計，百分比除外)
持續經營業務收益				
研發服務	1,617	100	1,247	100

我們的收益由二零一八年的人民幣1.6百萬元減少22.9%至二零一九年的人民幣1.2百萬元，該減少主要歸因於服務訂單的減少。該等研發服務均未涉及奧布替尼(ICP-022)或我們管線中的其他候選藥物。

毛利及毛利率

	截至十二月三十一日止年度			
	二零一八年		二零一九年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
				(未經審核)
				(以千計，百分比除外)
研發服務	1,617	100	1,247	100

由於上述情況，我們的毛利由二零一八年的人民幣1.6百萬元減至二零一九年的人民幣1.2百萬元。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由二零一八年的人民幣31.4百萬元增加232.7%至二零一九年的人民幣104.4百萬元，該增加主要歸因於(i)銀行利息收入由二零一八年的人民幣8.4百萬元增加人民幣63.6百萬元至二零一九年的人民幣72.1百萬元；(ii)中國地方政府部門用於支持我們附屬公司研發活動的政府補助由二零一八年的人民幣17.5百萬元增加人民幣10.8百萬元至二零一九年的人民幣28.3百萬元。

研發成本

我們的研發成本由二零一八年的人民幣149.7百萬元增加42.3%至二零一九年的人民幣213.1百萬元，該增加主要是由於我們擴展臨床試驗及以股份為基礎的薪酬增加所致。研發成本增加的原因如下：

- 研發僱員成本由人民幣26.6百萬元增加人民幣23.6百萬元至人民幣50.2百萬元；
- 第三方合約成本由人民幣19.6百萬元增加人民幣18.7百萬元至人民幣38.3百萬元；
- 直接臨床試驗開支由人民幣20.1百萬元增加人民幣17.4百萬元至人民幣37.5百萬元。

行政開支

我們的行政開支由二零一八年的人民幣17.5百萬元增加263.1%至二零一九年的人民幣63.6百萬元，該增加主要歸因於(i)行政人員的僱員成本由人民幣9.9百萬元增加至人民幣20.0百萬元；(ii)[編纂]開支由零增加人民幣20.8百萬元至人民幣20.8百萬元；及(iii)折舊及攤銷由人民幣1.3百萬元增加至人民幣3.6百萬元。

其他開支

我們的其他開支由二零一八年的人民幣28.0百萬元增加471.5%至二零一九年的人民幣159.9百萬元，該增加主要是由於廣州凱得可轉換貸款公平值變動由人民幣27.3百萬元增加人民幣132.6百萬元至人民幣159.9百萬元。

可轉換可贖回優先股的公平值變動

我們可轉換可贖回優先的公平值變動由二零一八年的人民幣387.8百萬元增加367.8%至二零一九年的人民幣1,814.0百萬元，該增加主要歸因於我們達成的主要里程碑，包括針對復發難治CLL/SL的奧布替尼的新藥申請已於二零一九年十一月獲NMPA受理以及針對復發難治MCL的新藥申請已於二零二零年一月向NMPA提交。該等里程碑已大幅減低有關本公司主要候選藥物奧布替尼的開發風險，增加該藥物的成功機率，從而提高本公司估值。

財務成本

我們的財務成本由二零一八年的人民幣3.4百萬元減少44.3%至二零一九年的人民幣1.9百萬元，該減少主要是由於我們發行可轉換可贖回優先股的交易成本減少所致。

附錄三

截至二零一九年十二月三十一日
止年度未經審核初步財務資料

財務狀況主要項目分析

流動資產淨值

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債：

	截至十二月三十一日	
	二零一八年	二零一九年
	(未經審核)	
	(人民幣千元)	
流動資產		
貿易應收款項	44	37
按金、預付款項及其他應收款項	17,788	36,590
按公平值計入損益的投資	169,054	80,347
現金及銀行結餘	1,876,618	2,291,773
流動資產總值	2,063,504	2,408,747
流動負債		
貿易應付款項	2,193	8,197
貸款及借款	50,395	-
其他應付款項及應計費用	5,397	41,528
遞延收入	90	645
租賃負債	5,332	6,204
關聯方貸款	8,882	9,098
流動負債總額	72,289	65,672
流動資產淨額	1,991,215	2,343,075

截至二零一九年十二月三十一日，我們有流動資產淨額人民幣2,343.1百萬元，主要歸因於我們的現金及銀行結餘人民幣2,291.8百萬元及按公平值計入損益的投資人民幣80.3百萬元，部分被其他應付款項及應計費用人民幣41.5百萬元所。

按金、預付款項及其他應收款項

我們的按金、預付款項及其他應收款項由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣17.8百萬元增加至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣36.6百萬元，主要是由於(i)可扣除進項增值稅由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣7.0百萬元增加人民幣6.8百萬元至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣13.8百萬元；(ii)將以本公司股份[編纂]所得的融資資金抵銷的中介人費用由截至二零一八年十二月三十一日的零增加人民幣5.0百萬元至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣5.0百萬元；及(iii)研發預付款項由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣2.3百萬元增加人民幣4.7百萬元至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣7.0百萬元。

按公平值計入損益的投資

按公平值計入損益的投資為理財產品，以人民幣計值，截至二零一九年十二月三十一日止年度的預期收益率分別為每年3.57%至3.81%（截至二零一八年十二月三十一日止年度：3.6%至4.6%）。所有該等理財產品的收益並無保證，因此，該等收益被強制分類為按公平值計入損益的金融資產，因其合約現金流量並非僅用於本公司及利息付款。根據我們的投資政策，我們僅會投資於由中國國有銀行或於中國成立的銀行所發行及管理的理財產品，以助盡量降低我們所面臨的風險。

附錄三

截至二零一九年十二月三十一日 止年度未經審核初步財務資料

貸款及借款

於二零一六年，北京昌平科技園發展有限公司（「北京昌平」）向本公司的全資附屬公司北京天誠醫藥科技有限公司注資，現金代價為人民幣50百萬元。根據投資協議，本集團擁有自注資後第三年起按預定價格購回北京昌平股份的認購期權。此外，北京昌平擁有自注資後第六年起按預定價格向本集團出售股份的認沽期權。贖回價格釐定為初始注資本金加定期存款的利息，因此，其分類為按攤銷成本計量的借款。借款已於二零一九年五月悉數償清。

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由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣5.4百萬元增加至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣41.5百萬元，主要是由於(i)建築進度應付款項由截至二零一八年十二月三十一日的零增加至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣16.1百萬元；(ii)[編纂]相關服務應付款項由截至二零一八年十二月三十一日的零增加至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣14.7百萬元；及(iii)應付工資由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣4.4百萬元增加至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣9.5百萬元。

債務

下表載列我們來自第三方的貸款及借款截至所示日期的明細：

	截至十二月三十一日	
	二零一八年	二零一九年
		(未經審核)
		(人民幣千元)
計入流動負債		
來自一名第三方的計息貸款	50,395	—
租賃負債	5,332	6,204
	55,727	6,204
計入非流動負債		
租賃負債	7,791	3,394
	<u>7,791</u>	<u>3,394</u>
債務總額	<u>63,518</u>	<u>9,598</u>

我們的貸款及借款總額由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣63.5百萬元減至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣9.6百萬元，乃由於來自一名第三方的借款於二零一九年五月已悉數償清。

主要財務比率

下表載列我們的選定主要財務比率：

	截至十二月三十一日 / 截至該日止年度	
	二零一八年	二零一九年
		(未經審核)
流動比率	28.5	36.7

流動比率等於截至年末的流動資產除以流動負債。

流動比率上升主要是由於現金及現金等價物由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣1,876.6百萬元增加至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣2,291.8百萬元，部分被按公平值計入損益的投資由截至二零一八年十二月三十一日的人民幣169.1百萬元減至截至二零一九年十二月三十一日的人民幣80.3百萬元所抵銷。

有關市場風險的披露

更多資料請參閱本文件「財務資料－市場風險披露」。

企業管治常規守則

由於我們於截至二零一九年十二月三十一日止年度尚未於聯交所[編纂]，上市規則附錄十四所載企業管治守則於有關回顧期內不適用於我們。於[編纂]後，我們將遵守企業管治守則所載的全部守則條文。

審閱我們的初步財務資料

審核委員會成員已與我們的管理層討論，並審閱附錄所載的二零一九年初步財務資料。

有關上文二零一九年初步財務資料所載本集團截至二零一九年十二月三十一日止年度之綜合財務狀況表、綜合損益表及全面收益表及相關附註之數字，已經申報會計師於根據香港會計師公會頒佈的應用指引第730號「有關年度業績初步公告的核數師指引完成審閱後協定同意，與本集團年度草擬綜合財務報表所載金額一致。申報會計師就此進行的工作不構成根據香港會計師公會頒佈的《香港核數準則》、《香港審閱應聘服務準則》或《香港保證應聘服務準則》而進行的核證聘用，因此申報會計師並未對二零一九年初步財務資料作出核證。

購買、銷售或贖回本公司股份

由於我們於截至二零一九年十二月三十一日止年度尚未於聯交所[編纂]，此披露規定不適用於我們。

以下為本公司組織章程大綱及細則的若干條文與開曼公司法若干方面的概要。

本公司於二零一五年十一月三日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的章程文件由其組織章程大綱及組織章程細則組成。

1. 組織章程大綱

- (a) 大綱規定（其中包括），本公司股東承擔的責任以其當時各自所持股份之未繳款項（如有）為限，而本公司的成立宗旨並無受限制（包括以投資公司身份行事），且根據開曼公司法第27(2)條規定，本公司擁有且能夠行使作為一個具完全行為能力的自然人的一切職能（不論是否符合公司利益），且由於本公司為獲豁免公司，故本公司將不會在開曼群島與任何人士、商號或法團進行交易（惟為達成本公司在開曼群島以外進行的業務者除外）。
- (b) 本公司可藉特別決議案修改其大綱所載任何宗旨、權力或其他事項。

2. 組織章程細則

本公司於二零二零年一月三日有條件採納細則，於[編纂]起生效。下文載列細則若干條文的概要：

(a) 股份

(i) 股份類別

本公司的股本由普通股組成。

(ii) 更改現有股份或股份類別的權利

根據開曼公司法的規定，倘任何時候本公司股本分為不同股份類別，則股份或任何股份類別所附有的全部或任何特別權利（除非該類別股份的發行條款另有規定），可經由不少於持有該類別已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開的股東大會上通過特別決議案批准而更改、修訂或廢除。細則中關於股東大會的條文作出必要修訂後，適用於各另行召

開的股東大會，惟所需的法定人數（續會除外）不得少於兩名持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士或其受委代表，而任何續會的法定人數為兩名親身或委派代表出席的持有人，而不論彼等所持有的股份數目。該類別股份的每名持有人有權就其所持的每股股份投一票。

除非有關股份發行條款所附權利另有規定，否則任何股份或類別股份持有人享有的任何特別權利，不得因設立或發行與其享有同等權益的其他股份而視為已更改。

(iii) 更改股本

本公司可透過其股東的普通決議案：

- (i) 增設新股份，以增加股本；
- (ii) 將其所有或任何資本合併為面值大於現有股份的股份；
- (iii) 將股份劃分為多個類別，而有關股份附帶本公司於股東大會或董事訂定的任何優先、遞延、合資格或特別權利、特權、條件或限制；
- (iv) 將其股份或其中任何股份再拆細為面值較大綱所規定者為低的股份；
或
- (v) 註銷任何於決議案通過當日尚未獲認購的股份，並按所註銷股份面值削減資本金額。

本公司可透過特別決議案，以任何方式削減其股本或任何資本贖回儲備或其他不可分派儲備。

(iv) 股份轉讓

所有股份轉讓可以一般或通用形式或聯交所規定的形式或董事會可能批准的其他形式的轉讓文據辦理，且可親筆簽署，或倘轉讓人或承讓人為結算所或其代名人，則可親筆或以機印方式或董事會可能不時批准的其他簽立方式簽署。

儘管有前文所述，只要任何股份於聯交所上市，該等上市股份的所有權可按照適用於該等上市股份的法律及適用於或應當適用於聯交所的規則及規例獲得證明及進行轉讓。有關其上市股份的股東名冊（不論為名冊總冊或名冊分冊）可以不可閱形式記錄開曼公司法第40條規定的詳情，惟有關記錄須符合適用於該等上市股份的法律及適用於或應當適用於聯交所的規則及規例。

轉讓文據須由轉讓人及承讓人雙方或彼等的代表簽署，惟董事會可豁免承讓人簽署轉讓文據。在股份承讓人的名稱就有關股份登記於股東名冊前，轉讓人仍被視為股份的持有人。

董事會可全權酌情決定隨時將任何登記於股東名冊總冊的股份移至任何股東分冊，或將任何登記於股東名冊分冊的股份移至股東名冊總冊或任何其他股東名冊分冊。

除非有關人士已就轉讓文據向本公司繳交由董事釐定的費用（不超過聯交所可能釐定的應付最高費用），而轉讓文據已繳妥印花稅（如適用），且該轉讓文據僅涉及一類股份，並連同有關股票及董事會可合理要求顯示轉讓人的轉讓權的其他證據（及倘轉讓文據由其他人士代為簽立，則須連同該名人士如此行事的授權書）送達有關註冊辦事處或過戶登記處或存置股東名冊總冊的其他地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據。

在任何報章以廣告方式或根據聯交所規定以任何其他方式發出通告後，可於董事會可能決定的時間及期間暫停及停止辦理過戶登記手續。任何年度停止辦理股東登記手續的期間不得超過足三十(30)日。

在上文所述的規限下，繳足股份可自由轉讓，不受任何限制，且本公司並無擁有有關股份的所有留置權。

(v) 本公司購買本身股份的權力

開曼公司法及細則賦予本公司權力，可在若干限制下購買本身股份，惟董事會僅可於聯交所不時實施的任何適用規定規限下代表本公司行使該項權力。

倘本公司購買以贖回可贖回股份，而並非透過市場或以招標方式購買股份須受本公司於股東大會上釐定的最高價格所限。倘以招標方式購買，則招標必須向全體股東一視同仁地發出。

董事會可接受無償交回的任何繳足股份。

(vi) 本公司任何附屬公司擁有本公司股份的權力

細則並無關於附屬公司擁有本公司股份的條文。

(vii) 催繳股款及沒收股份

董事會可不時向股東催繳有關彼等各自所持股份的任何未繳股款（不論按股份的面值或以溢價計算）。催繳股款可一次付清或分期繳付。倘任何催繳股款或分期股款於指定付款日期或之前仍未繳付，則欠款人士須按董事會可接受的利率（不超過年息二十厘(20%)）支付由指定付款日期至實際付款日期止有關款項的利息，惟董事會有權豁免全部或部分有關利息。董事會如認為適當，可從任何願意預繳股款（以貨幣或相等價值的代價支付）的股東收取有關其所持任何股份的全部或任何部分未催繳及未付股款或應付分期股款。本公司可就預繳的全部或部分款項按董事會可能釐定的利率（如有）支付利息。

若股東於指定付款日期未能支付任何催繳股款，董事會可向其發出不少於足十四(14)日的通知，要求其支付仍未支付的催繳股款，連同任何已累計及將累計至實際付款日止的利息，並於通知聲明，若於指定時間或之前仍未付款，則有關催繳股款的股份會被沒收。

若股東不依照有關通知的要求繳款，則本公司可於董事會通過決議案後而股東仍未支付通知所規定的款項前隨時沒收所發出通知涉及的任何股份。沒收將包括有關被沒收股份的所有已宣派但於沒收前仍未實際支付的股息及紅利。

股份被沒收的人士不再為有關被沒收股份的股東，惟仍有責任向本公司支付其於沒收當日就該等股份應付予本公司的全部款項，連同（倘董事會酌情要求）由沒收日期起至實際付款日期止期間的有關利息，利率由董事會釐定，惟不得超過年息二十厘(20%)。

(b) 董事

(i) 委任、退任及免職

在每屆股東週年大會上，當時在任的三分之一董事（若人數並非三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的人數為準）將輪值退任，惟每名董事須最少每三年於股東週年大會上退任。輪值退任的董事應包括任何有意退任且不參加重選的董事。任何如此退任的其他董事應為自上次獲選連任或獲委任以來任期最長的董事，但若有多位董事上次於同日履任或獲選連任，則將以抽籤決定須退任的董事（除非彼等另有協定）。

董事及替任董事均毋須以持有本公司任何股份作為出任資格。此外，細則並無規定董事到達某一年齡上限時必須退任。

董事有權委任任何人士為董事以填補董事會的臨時空缺或增添現有董事會人數。任何獲委任以填補臨時空缺的董事可擔任該職務直至獲委任後第一次股東大會，並可於會上膺選連任，而任何獲委任以增添現有董事會人數的董事任期僅直至本公司下屆股東週年大會為止，屆時可膺選連任。

本公司可通過普通決議案將任何任期未滿的董事免職（惟不影響該董事就違反其與本公司間的任何合約而提出的任何損害索償），而本公司股東可通過普通決議案委任另一人士替代其職務。除非本公司於股東大會上另行釐定，否則董事人數不得少於兩名。董事人數並無上限。

董事須在以下情況辭任：

- (aa) 董事以書面通知向本公司辭職；
- (bb) 董事神志不清或身故；
- (cc) 董事未獲特別許可而連續六(6)個月缺席董事會會議，且董事會議決將其撤職；
- (dd) 董事破產或接獲接管令，或暫停還債或與債權人訂立債務重整協議；

(ee) 法律禁止其出任董事；或

(ff) 任何法律條文規定其不再出任董事或根據細則將其撤職。

董事會可委任一名或多名成員出任董事總經理、聯席董事總經理或副董事總經理或擔任本公司任何其他職位或行政職位，任期及條款概由董事會釐定，且董事會可撤回或終止任何該等委任。董事會可將其任何權力、職權及酌情權授予董事會認為合適的一名或多名董事及其他人士組成的委員會，並可不時就任何人士或事宜全部或部分撤回有關授權或撤回委任及解散任何該等委員會，惟所有以此方式成立的委員會在行使獲授予的權力、職權及酌情權時，須遵守董事會不時規定的任何規例。

(ii) 配發及發行股份及認股權證的權力

在開曼公司法以及大綱及細則的條文的規限下，以及在賦予任何股份或類別股份持有人的任何特權的規限下，(a)董事可決定發行具有或附有有關股息、表決權、歸還資本或其他方面的權利或限制的任何股份，或(b)任何股份可按本公司或有關持有人選擇將股份贖回的條款予以發行。

董事會可發行認股權證或可轉換證券或類似性質的證券，賦予其持有人權利按董事會可能釐定的條款認購本公司資本中的任何類別股份或證券。

在不抵觸開曼公司法及細則條文及（如適用）聯交所規則，且不影響任何股份或任何類別股份當時所附的任何特別權利或限制的情況下，本公司全部未發行股份應由董事會處置，即董事會可全權酌情決定按其認為適當的時間、代價、條款及條件，向其認為適當的人士提呈發售、配發、授出購股權或以其他方式出售股份，惟股份不得以面值的折讓價發行。

在作出或授出任何配發、提呈發售、授出購股權或出售股份時，本公司或董事會均無義務向在任何特定區域（如無登記聲明書或辦理其他特別手續，董事會認為屬或可能屬違法或不可行的區域）內有登記地址的股東或其他人士作出或提供任何該等股份的配發、提呈發售、授出購股權或出售股份。就任何目的而言，因前述而受影響之股東將不會成為或被視為另一類別股東。

(iii) 處置本公司或其任何附屬公司資產的權力

細則並無載列關於處置本公司或其任何附屬公司資產的特定條文，惟董事可行使及採取本公司可行使、採取或批准且並非細則或開曼公司法規定須由本公司在股東大會上行使或採取的一切權力及行動和事宜。

(iv) 借貸權力

董事會可行使本公司全部權力籌集或借貸資金，將本公司全部或任何部分業務、物業及資產及未催繳股本作按揭或抵押，並在開曼公司法的規限下，發行本公司的債權證、債券及其他證券，作為本公司或任何第三方的任何債項、負債或承擔的全部或附屬抵押。

(v) 酬金

本公司將於股東大會上釐定董事的一般酬金，該等酬金（除經投票通過的決議案另有指示外）將按董事會可能協定的比例及方式由董事攤分，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任何董事任職時間短於有關受薪期間，僅可按其任職時間比例收取酬金。董事亦有權預支或報銷因出席任何董事會會議、委員會會議或股東大會或本公司任何類別股份或債權證的獨立會議或在其他方面與履行董事職務有關而合理預期產生或已產生的所有旅費、酒店費及附帶開支。

倘任何董事應要求就本公司的任何目的前往海外公幹或駐守海外，或履行董事會認為超逾董事日常職責範圍的服務，則董事會可決定向該董事支付額外酬金，而該額外酬金將作為任何一般董事酬金以外的額外酬金或代替該等一般酬金。獲委任為董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或其他行政人員的執行董事可收取董事會可能不時決定的酬金、其他福利及津貼。上述酬金可作為董事酬金以外或代替董事酬金的報酬。

董事會可為本公司僱員（此詞在本段及下段使用時包括可能擔任或已擔任本公司或其任何附屬公司任何行政職位或任何受薪職位的任何董事或前任董事）及前任僱員及彼等的受養人或上述任何一類或多類人士，設立或同意或聯同其他

公司（指本公司的附屬公司或與本公司有業務聯繫的公司）設立提供養老金、疾病津貼或撫恤金、人壽保險或其他福利的任何計劃或基金，並由本公司負責供款。

董事會可在須遵守或毋須遵守任何條款或條件的情況下支付、訂立協議以支付或授出可撤回或不可撤回的養老金或其他福利予僱員及前任僱員以及彼等的受養人或上述任何人士，包括該等僱員或前任僱員或彼等的受養人根據上段所述的任何有關計劃或基金已經或可以享有者（如有）以外的養老金或福利。在董事會認為適當的情況下，上述任何養老金或福利可在僱員實際退休前及在預期其實際退休或於其實際退休時或之後的任何時間授予僱員。

董事會可決議將當時任何儲備或資金（包括股份溢價賬和損益賬）之全部或任何部份進賬款項（不論其是否可供分派）撥充資本，在下列情況下將有關款項用於繳足下列人士將獲配發之未發行股份：(i)於根據已於股東大會上經股東採納或批准之任何股份獎勵計劃或僱員福利計劃或其他與該等人士有關之安排而授出之任何認股權或獎勵獲行使或權利獲歸屬之時，本公司僱員（包括董事）及／或其聯屬人士（指直接或透過一家或多家中介公司間接控制本公司或受本公司控制或與本公司受相同控制之任何個人、法團、合夥、團體、合股公司、信託、非法團團體或其他實體（本公司除外））；或(ii)任何信託之任何受託人（本公司就行使已於股東大會上經股東採納或批准之任何股份獎勵計劃或僱員福利計劃或其他與該等人士有關之安排而將向其配發及發行股份）。

(vi) 對離職的補償或付款

根據細則，凡向任何董事或前任董事支付任何款項作為離職補償或作為其退任代價或與其退任有關的代價（並非董事根據合約規定有權享有的付款），則須由本公司在股東大會上批准。

(vii) 向董事貸款及提供貸款抵押

倘及在公司條例禁止的情況下，本公司不得直接或間接向董事或其緊密聯繫人作出任何貸款，猶如本公司為在香港註冊成立的公司。

(viii) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立的合約中的權益

董事可於任職董事期間兼任本公司任何其他職位或受薪崗位（惟不可擔任本公司核數師），任期及條款由董事會決定，並可就此獲支付根據細則規定的任何薪酬以外的額外薪酬。董事可擔任或出任由本公司創辦的任何公司或本公司可能擁有權益的任何其他公司的董事或其他高級職員，或以其他方式於該等公司中擁有權益，而毋須向本公司或股東交代其因出任該等其他公司的董事、高級職員或股東，或在該等其他公司擁有的權益而收取的任何酬金、溢利或其他利益。董事會亦可以其認為在各方面均適當的方式促使行使本公司持有或擁有的任何其他公司的股份所賦予的表決權，包括行使有關表決權贊成關於任命董事或其中任何一位董事成為該等其他公司的董事或高級職員，或投票贊成或規定向該等其他公司的董事或高級職員支付酬金的任何決議案。

任何董事或建議委任或候任董事概不得因其職位而失去與本公司訂立有關其兼任任何職位或受薪崗位的任期的合約，或作為賣家、買家或以任何其他方式與本公司訂立合約的資格；任何該等合約或任何董事以任何方式於其中有利益關係的任何其他合約或安排亦不得因此失效，而如此訂約或有此利益關係的任何董事亦毋須因其擔任董事職位或由此而建立的受信關係而向本公司或股東交代其由任何此等合約或安排所獲得的任何酬金、溢利或其他利益。董事倘知悉其在與本公司所訂立或建議訂立的合約或安排中在任何方面有直接或間接的利益關係，則須於首次考慮訂立該合約或安排的董事會會議上申明其利益性質。倘董事其後方知悉其於該合約或安排有利益關係，或在任何其他情況下，則須於知悉此項利益關係後的首次董事會會議上申明其利益性質。

董事不得就批准有關其或其任何緊密聯繫人擁有重大利益關係的任何合約或安排或其他建議的任何董事會決議案投票（亦不得計入法定人數內），惟此項禁制不適用於下列任何事項，即：

- (aa) 就董事或其任何緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司的要求或為本公司或其任何附屬公司的利益借出款項或招致或承擔的責任，而向該董事或其緊密聯繫人提供任何抵押或彌償保證的任何合約或安排；

- (bb) 就董事本身或其緊密聯繫人本身根據一項擔保或彌償保證或透過提供抵押而承擔全部或部分責任（不論個別或共同承擔）的本公司或其任何附屬公司的債項或責任，而向第三方提供任何抵押或彌償保證的任何合約或安排；
- (cc) 有關提呈發售本公司或本公司可能創辦或擁有權益的任何其他公司的股份或債權證或其他證券以供認購或購買，而董事或其緊密聯繫人因參與有關提呈發售的包銷或分包銷而擁有或將擁有權益的任何合約或安排；
- (dd) 董事或其緊密聯繫人僅因其／彼等持有本公司的股份或債權證或其他證券的權益而與其他持有本公司的股份或債權證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合約或安排；或
- (ee) 任何有關採納、修訂或執行為本公司或其任何附屬公司的董事、其緊密聯繫人及僱員而設的購股權計劃、養老金或退休、身故或傷殘福利計劃或其他安排的建議或安排，而該等建議或安排並無授予任何董事或其緊密聯繫人與該等計劃或基金有關的類別人士一般所未獲賦予的任何特權或利益。

(c) 董事會議事程序

董事會可就處理事務舉行會議、休會及以其認為合適的其他方式規管其會議。在任何會議上提出的問題均須通過大多數票決定。在出現相同票數時，會議主席可投額外一票或決定票。

(d) 修改章程文件及更改本公司名稱

本公司可在股東大會上通過特別決議案廢除、更改或修訂細則。細則訂明，更改大綱條文、修訂細則或更改本公司的名稱均須通過特別決議案進行。

(e) 股東大會

(i) 特別及普通決議案

本公司的特別決議案須於根據細則正式發出通告舉行的股東大會上由有權表決的股東親身出席或（倘股東為法團）由其正式授權代表或（倘准許委任代表）受委代表以不少於該等股東所投票數四分之三的大多數票通過。

根據開曼公司法，任何特別決議案一經通過，其副本須於十五(15)日內送交開曼群島公司註冊處處長。

細則界定的普通決議案為於根據細則正式發出通告舉行的股東大會上由有權表決的本公司股東親身出席或（倘股東為法團）由其正式授權代表或（倘准許委任代表）受委代表以簡單多數票數通過的決議案。

(ii) 表決權及要求以投票方式表決的權利

在任何股份當時所附有關於表決的任何特別權利或限制的規限下，於任何股東大會上以投票方式表決時，每名親身或由受委代表出席的股東（或倘股東為法團，則其正式授權代表）每持有一股繳足股份可投一票，惟就上述目的而言，於催繳或分期支付股款前就股份繳足或入賬列為繳足的股款，概不得被視作股份的繳足股款。凡有權投超過一票的股東毋須盡投其票，或以相同方式盡投其票。

於任何股東大會上，提呈大會表決的決議案將以投票方式表決，惟大會主席可秉誠准許純粹與程序或行政事宜相關的決議案以舉手方式表決，而在該情況下，每名親身出席的股東（或倘為法團，則其正式授權代表）或受委代表可投一票，惟倘身為結算所（或其代名人）的一名股東委任超過一名受委代表，則各有關受委代表於舉手表決時可投一票。

倘一家認可結算所（或其代名人）為本公司股東，則其可授權其認為適當的一名或多名人士出任其代表，代其出席本公司任何大會或本公司任何類別股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則該項授權須列明每名獲授權的人士所代表的股份數目及類別。根據此條文獲授權的人士須被視作已獲正式授權而毋須進一步事

實證據證明，且有權代表該認可結算所（或其代名人）行使相同權力，猶如有關人士為該結算所（或其代名人）所持本公司股份的登記持有人，包括於獲准以舉手方式表決時，個別舉手表決的權利。

當本公司知悉有任何股東須根據聯交所規則須就本公司任何特定決議案放棄投票或被限制僅可就本公司任何特定決議案投贊成票或僅可投反對票，則如該股東或該股東的代表的任何投票違反該規定或限制，有關投票不應計算在內。

(iii) 股東週年大會及股東特別大會

本公司每年須舉行一次股東週年大會，舉行日期不得遲於上屆股東週年大會舉行後十五(15)個月或採納細則日期後十八(18)個月，除非較長期間不違反聯交所的規則。

倘一名或多名於提交請求日期合共持有不少於本公司有權於股東大會上投票的繳足股本十分之一的股東提交請求，可召開股東特別大會。該請求須以書面形式向董事會或公司秘書提交，以要求董事會就處理該請求指明的任何事項而召開股東特別大會。該會議須於提交該請求後兩個月內舉行。倘董事會未能於提交該請求後21日內召開該會議，則請求人可自行以相同方式召開會議，而請求人因董事會未能召開會議而產生的所有合理開支將由本公司向請求人償付。

(iv) 會議通告及議程

凡召開股東週年大會，須發出不少於足二十一(21)日且不少於足二十(20)個營業日的通告。而召開所有其他股東大會須發出最少足十四(14)日且不少於足十(10)個營業日的通告。有關通告不包括送達或視作送達通告當日及發出通告當日，並須註明舉行大會的時間及地點，倘有特別事項，則須註明有關事項的一般性質。

此外，每次股東大會均須向本公司全體股東（惟按照細則的條文或所持股份的發行條款無權自本公司獲得該等通告的股東除外）以及（其中包括）本公司當時的核數師發出通告。

根據細則向任何人士發出或由任何人士發出的任何通告，可採用專人送交方式送達或交付予本公司任何股東，或以郵遞方式郵寄至有關股東的登記地址，或透過在報章刊登廣告發出通知，並須遵守聯交所的規定。在遵守開曼群島法律及聯交所規則的規限下，本公司亦可以電子方式向任何股東送達或交付通告。

所有在股東特別大會及股東週年大會上處理的事務一概視為特別事務，惟下列各事項在股東週年大會上視為一般事務：

- (aa) 宣派及批准分派股息；
- (bb) 考慮及採納賬目、資產負債表、董事會報告及核數師報告；
- (cc) 選舉董事替代退任的董事；
- (dd) 委任核數師及其他高級職員；及
- (ee) 釐定董事及核數師的酬金。

(v) 會議及另行召開的各類別會議的法定人數

任何股東大會在處理事務時如無法定人數出席，則概不可處理任何事務，惟未達法定人數仍可委任大會主席。

股東大會的法定人數為兩名親身（或倘股東為法團，則為其正式授權代表）或由其受委代表代為出席且有權投票的股東。為批准修訂某類別股份權利而另行召開的類別會議（續會除外）所需的法定人數為持有或由其受委代表代其持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的兩名人士。

(vi) 受委代表

凡有權出席本公司大會並在會上投票的本公司股東，均有權委任另一名人士作為受委代表代其出席及投票。持有兩股或以上股份的股東可委派一名以上受委代表，代其出席本公司的股東大會或類別大會並於會上投票。受委代表毋須為本公司股東，並有權代表個人股東行使權力，該等權力與所代表的股東可行使的權力相同。此外，受委代表有權代表公司股東行使權力，該等權力與所代表的股東倘屬個人股東時所能行使的權力相同。股東可親身（或倘股東為法團，則由其正式授權代表）或由受委代表代其投票。

(f) 賬目及核數

董事會須安排保存真實賬目，記錄本公司收支賬項、產生有關該等收支的事項、本公司的物業、資產、信貸及負債賬項，以及開曼公司法所規定或真實、公平地反映本公司事務及解釋其交易所需的所有其他事項。

會計記錄須保存於註冊辦事處或董事會決定的其他一個或多個地點，並供任何董事隨時查閱。任何股東（董事除外）概無權查閱本公司任何會計記錄、賬冊或有關文件，惟該權利乃法例賦予或由董事會或本公司在股東大會上授權批准除外。然而，獲豁免公司須在稅務資訊局根據開曼群島稅務資訊局法例送達法令或通知後，以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供可能須予提供的賬簿副本或當中部分。

每份將於股東大會上向本公司提呈的資產負債表及損益賬（包括法例規定須附上的所有文件），連同董事會報告的印製本及核數師報告副本，須於大會舉行日期前不少於二十一(21)日，於發出股東週年大會通告的同時，寄交每名按照細則條文有權收取本公司股東大會通告的人士；然而，在遵守所有適用法律（包括聯交所規則）的前提下，本公司可以寄發摘錄自本公司年度賬目的財務報表概要及董事會報告予該等人士，惟任何有關人士可向本公司送達書面通知，要求本公司除財務報表概要以外，寄發一份本公司年度財務報表連同董事會報告的完整印製本。

每年於股東週年大會或其後的股東特別大會，股東須委任一名核數師以審核本公司賬目，而該名核數師的任期將直至舉行下屆股東週年大會為止。此外，股東可於任何股東大會藉特別決議案於核數師任期屆滿前隨時將其撤職，並須於該次會議上藉普通決議案委任另一名核數師於餘下任期取代其職責。核數師薪酬將由本公司於股東大會或以股東可能釐定的有關方式釐定。

本公司的財務報表須由核數師根據開曼群島以外的國家或司法轄區的公認核數準則進行審核。核數師須按照公認核數準則編撰有關書面報告，並於股東大會上向股東提呈。

(g) 股息及其他分派方法

本公司可於股東大會以任何貨幣向股東宣派股息，惟所宣派的股息不得超過董事會建議宣派的金額。

細則規定股息可自本公司的溢利（已變現或未變現）或自任何從溢利撥出而董事認為不再需要的儲備中作出宣派及派付。在通過普通決議案後，股息亦可自根據開曼公司法為此目的批准的股份溢價賬或任何其他基金或賬目作出宣派及派付。

除目前任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，(i)所有股息須按派息股份的實繳股款比例宣派及派付，而在催繳前繳付的股款就此不會視為股份的實繳股款；及(ii)所有股息須按派發股息期間任何一段或多段時間的實繳股款比例分配及派付。董事可自派發予任何股東或與任何股份有關的任何股息或其他應付款項中，扣除該股東當時應付予本公司的催繳股款或其他欠款總額（如有）。

董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派本公司股本的股息時，董事會可進一步議決(a)以配發入賬列為繳足的股份的方式支付全部或部分股息，惟有權獲派股息的股東將有權選擇收取現金或部分現金股息以代替配發股份；或(b)有權獲派股息的股東將有權選擇收取獲配發入賬列為繳足的股份、以代替全部或董事會認為適當部分的股息。

本公司亦可根據董事會的建議通過普通決議案就本公司任何特定股息議決以配發入賬列為繳足的股份的方式支付全部股息，而不給予股東選擇收取現金股息以代替配發股份的權利。

本公司向股份持有人以現金派付的任何股息、利息或其他款項可以支票或股息單的形式支付，並郵寄往持有人的登記地址，或如屬聯名持有人，則寄往就股份名列本公司股東名冊首位的持有人於登記冊內所示地址，或寄往持有人或聯名持有人以書面指示的人士的地址。除持有人或聯名持有人另有指示外，每張支票或股息單的抬頭人須為持有人，或如屬聯名持有人，則為就有關股份名列本公司股東名冊首位的持有人，郵誤風險由彼等自行承擔，而銀行就有關支票或股息單付款後，本公司即已解除該項責任。兩名或以上聯名持有人的任何一名人士可發出該等聯名持有人就所持股份收到的任何股息或其他應付款項或獲分配財產的有效收據。

倘董事會或本公司於股東大會上議決派付或宣派股息，董事會可繼而議決以分派任何類別指定資產的方式支付全部或部分股息。

所有於宣派一年後未獲認領的股息或紅利，可由董事會用作投資或其他用途，收益撥歸本公司所有，直至獲認領為止，而本公司不會就此成為有關款項的受託人。所有於宣派後六年仍未獲認領的股息或紅利可由董事會沒收，並撥歸本公司所有。

本公司毋須承擔任何股份應付的股息或其他款項的利息。

(h) 查閱公司記錄

除非按照細則的規定暫停辦理股份登記手續，否則根據細則，股東名冊及股東名冊分冊須於營業時間內最少兩(2)小時，在註冊辦事處或根據開曼公司法存置股東名冊的其他地點免費供股東查閱，或在任何其他人士在繳付最多2.50港元或董事會指定的較低金額後亦可查閱，或在存置股東名冊分冊的辦事處於繳付最多1.00港元或董事會指定的較低金額後，亦可供查閱。

(i) 少數股東遭受欺詐或壓制時可行使的權利

細則並無有關少數股東遭受欺詐或壓制時可行使權利的條文。然而，開曼群島法例載有可供本公司股東採用的若干補救方法，其概述於本附錄四第3(f)段。

(j) 清盤程序

本公司由法院清盤或自動清盤的決議案須為特別決議案。

在任何一个或多個類別股份當時所附帶有關於清盤時分派剩餘資產的任何特別權利、特權或限制的規限下：

- (i) 倘本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產超過償還開始清盤時全數實繳股本所需，則超額資產須按股東分別所持的股份實繳股款的比例向彼等平等分派；及
- (ii) 倘本公司清盤，而可向股東分派的資產不足以償還全部實繳股本，則資產的分派方式為盡可能按開始清盤時股東分別所持的股份的實繳或應繳股本比例由股東分擔虧損。

倘本公司清盤（不論自動清盤或由法院清盤），清盤人可在獲得特別決議案授權及開曼公司法所規定的任何其他批准的情況下，將本公司全部或任何部分資產以現金或實物分發予股東，而不論該等資產為一類或不同類別的財產。就此而言，清盤人可就上述將予分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並可決定在股東或不同類別股東之間進行有關分發的方式。清盤人在獲得類似授權的情況下，可將任何部分資產歸屬予其在獲得類似授權的情況下認為適當，並以股東為受益人而設立的信託的受託人，惟不得強迫出資人接受任何負有債務的股份或其他財產。

(k) 認購權儲備

細則規定，於開曼公司法並無禁止及遵守開曼公司法的情況下，倘本公司發行可認購股份的認股權證，而本公司採取的任何行動或進行的任何交易將導致該等認股權證的認購價降至低於股份面值，則須設立認購權儲備，用以繳足任何認股權證獲行使時認購價與股份面值之間的差額。

3. 開曼群島公司法

本公司根據開曼公司法在開曼群島註冊成立，因此須根據開曼群島法例經營業務。下文載列開曼群島公司法若干條文的概要，惟此概要並非包括所有適用的限制條文及例外情況，亦非總覽開曼群島公司法及稅務的所有事宜。此等條文或與有權益各方可能較為熟悉的司法轄區的同類條文不同：

(a) 公司業務

本公司作為獲豁免公司，須主要在開曼群島境外經營業務。本公司須每年向開曼群島公司註冊處處長遞交年度申報表，並按其法定股本數額支付費用。

(b) 股本

開曼公司法規定，倘公司按溢價發行股份以換取現金或其他代價，則須將相當於該等股份溢價總值的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬目內。倘根據任何安排配發該公司的股份以作為收購或註銷任何其他公司股份的代價並按溢價發行股份，則公司可選擇不按該等條文處理。

開曼公司法規定，於組織章程大綱及細則條文（如有）規限下，公司可運用股份溢價賬，以：(a)向股東分派或派付股息；(b)繳足公司將向股東發行的未發行股份的股款，以作為繳足紅股；(c)在開曼公司法第37條條文規限下贖回及購回股份；(d)撤銷公司的籌辦費用；及(e)撤銷發行任何公司股份或債權證的費用或就此支付的佣金或給予的折讓。

除非於緊隨建議分派或派付股息日期後，公司有 ability 償還在日常業務過程中到期的債務，否則不得自股份溢價賬向股東作出分派或派付任何股息。

開曼公司法規定，於開曼群島大法院（「法院」）確認後，倘其組織章程細則如此授權，則股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可通過特別決議案以任何方式削減其股本。

(c) 購買公司或其控股公司股份的財務資助

開曼群島並無法定限制公司向其他人士提供財務資助以供購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，倘董事在履行其審慎責任及真誠行事時認為可妥為給予有關資助而用途適當且符合本公司的利益，則可提供有關資助。有關資助應按公平基準作出。

(d) 公司及其附屬公司購買股份及認股權證

如其組織章程細則如此授權，則股份有限公司或具有股本的擔保有限公司可發行公司或股東可選擇贖回或有責任贖回的股份，而開曼公司法明確規定，在遵守公司組織章程細則的規定下，修訂任何股份所附帶的權利以使有關股份將予贖回或須予贖回乃屬合法。此外，如公司的組織章程細則授權如此行事，則公司可購回本身股份，包括任何可贖回股份。然而，倘組織章程細則並無規定購回的方式及條款，則公司不得購回任何本身股份，除非公司事先通過普通決議案規定購回的方式及條款。除非有關股份已全數繳足，否則公司不得贖回或購回本身股份。倘在贖回或購回其任何股份後公司再無任何已發行股份（持作庫存股份的股份除外），則公司不得贖回或購回其任何本身股份。除非在緊隨建議付款日期後，公司仍有能力償還在日常業務過程中到期的債項，否則公司以股本贖回或購回本身股份乃屬違法。

公司購回的股份將視作已註銷，惟（在本公司的組織章程大綱及細則的規限下）董事於購回股份前議決以本公司的名義持有該等股份作庫存股份則除外。倘公司股份乃持作庫存股份，則本公司須於股東名冊內登記持有該等股份。然而，儘管存在上文所述，本公司不得就任何目的被視作股東，亦不得就庫存股份行使任何權利，且任何有關權利的有意行使須屬無效，不得在本公司的任何大會上就庫存股份直接或間接進行表決，亦不得於釐定任何特定時間的已發行股份總數時被計算在內（不論是否就本公司的組織章程細則或開曼公司法而言）。

公司並無被禁止購買本身的認股權證，公司可根據有關認股權證文據或證書的條款及條件購回本身的認股權證。開曼群島法例並無規定公司的組織章程大綱或細則須載有批准該等購買的明文規定，而公司董事可依據其組織章程大綱載列的一般權力買賣及處置各類個人財產。

根據開曼群島法例，附屬公司可持有其控股公司的股份，而在若干情況下，亦可收購該等股份。

(e) 股息及分派

開曼公司法允許公司在通過償債能力測試及符合本公司組織章程大綱及細則條文（如有）的情況下，動用股份溢價賬派付股息及作出分派。除上述者外，概無有關派付股息的法定條文。根據於開曼群島被視為具有相當說服力的英國案例法，股息僅可自溢利中派付。

不可宣派或派付股息，亦不可就庫存股份向本公司以現金或其他方式分派本公司的資產（包括因清盤向股東作出任何資產的分派）。

(f) 保障少數股東及股東訴訟

預期法院一般依循英國案例法判案，其准許少數股東就以下各項提出代表訴訟或以本公司名義提出引申訴訟：(a)超越本公司權限或非法的行為，(b)構成欺詐少數股東的行為，而過失方為對本公司有控制權的人士，及(c)在通過須由規定大多數（或特別指定大多數）股東通過的決議案過程中出現的違規行為。

在本公司（並非銀行）股本分為股份的情況下，法院可在持有本公司不少於五分之一已發行股份的股東提出申請下，委派調查員審查本公司的事務並按法院指定的方式向法院呈報結果。

本公司任何股東可入稟法院，倘法院認為本公司清盤屬公平公正，即可頒令將公司清盤，或作為清盤令的代替，則頒令(a)規管公司日後事務操守，(b)要求本公司停止進行或不得繼續進行入稟股東所申訴行為或進行入稟股東申訴其並無進行的行為，(c)批准入稟股東按法院可能指示的條款以本公司名義並代表公司提出民事訴訟，或(d)規定其他股東或本公司本身購買公司任何股東的股份，如由本公司本身購買，則須相應削減本公司股本。

股東對本公司的申索一般須根據適用於開曼群島的一般合約法或侵權法，或根據本公司組織章程大綱及細則賦予股東的個別權利而提出。

(g) 出售資產

開曼公司法並無有關董事處置公司資產權力的具體限制。然而，一般法例規定公司每名高級職員（包括董事、董事總經理及秘書）在行使其權力及執行其職責時，必須為公司的最佳利益忠誠信實行事，並以合理審慎的人士於類似情況下應有的謹慎、勤勉及技能行事。

(h) 會計及核數規定

公司須安排妥善存置以下賬冊：(i)公司所有收支款項及收支所涉及事項；(ii)公司所有銷貨與購貨記錄；及(iii)公司的資產與負債。

倘賬冊不能真實公平反映本公司事務狀況及解釋其交易，則不視作妥為存置賬冊。

獲豁免公司須在稅務資訊局根據開曼群島稅務資訊局法例送達法令或通知後，以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供可能須予提供的其賬簿副本或當中部分。

(i) 外匯管制

開曼群島並無外匯管制規例或貨幣限制。

(j) 稅項

根據開曼群島稅務減免法，本公司已獲承諾：

- (1) 開曼群島並無頒佈法例對本公司或其業務所得溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (2) 毋須按或就本公司股份、債權證或其他責任繳納上述稅項或屬遺產稅或承繼稅性質的任何稅項。

本公司所獲承諾由二零一九年九月十六日起計為期20年。

開曼群島現時並無對個人或公司的溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項，且並無任何屬承繼稅或遺產稅性質的稅項。除不時因在開曼群島司法轄區內簽立若干文據或引入該等文據而可能須繳付的若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島已於二零一零年與英國訂立雙重徵稅公約，惟並無另行訂立任何雙重徵稅公約。

(k) 轉讓的印花稅

開曼群島並無就開曼群島公司股份的轉讓徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司的股份則除外。

(l) 向董事貸款

開曼公司法並無明文規定禁止公司向其任何董事作出貸款。

(m) 查閱公司記錄

根據開曼公司法，本公司股東並無查閱或獲得本公司股東名冊或公司記錄副本的一般權利。然而，彼等將享有本公司細則可能載列的該等權利。

(n) 股東名冊

獲豁免公司可在董事可能不時認為適當的開曼群島境內或境外地點存置其股東名冊總冊及任何股東名冊分冊。股東名冊分冊須按開曼公司法規定或許可存置股東名冊總冊的相同方式存置。本公司須安排於存置公司股東名冊總冊的地點存置不時正式記錄的任何股東名冊分冊副本。

開曼公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長提交任何股東申報表。因此，股東姓名／名稱及地址並非公開記錄，且不會供公眾查閱。然而，獲豁免公司須在稅務資訊局根據開曼群島稅務資訊局法例送達法令或通知後，以電子形式或任何其他媒體於其註冊辦事處提供可能須予提供的有關股東名冊（包括任何股東名冊分冊）。

(o) 董事及高級職員名冊

本公司須在其註冊辦事處存置一份董事及高級職員名冊，惟公眾人士不得查閱該名冊。該名冊的副本須提交予開曼群島公司註冊處處長存檔，而任何董事或高級職員變動須於任何有關變動後六十(60)日內知會公司註冊處處長。

(p) 實益擁有權登記冊

獲豁免的公司須於註冊辦事處存置實益擁有權登記冊，以記錄直接或間接最終擁有或控制公司超過25%股權或投票權或有權任命或罷免公司大多數董事的人士的詳情。實益擁有權登記冊並非公開文件，且僅供開曼群島指定的主管機構查閱。

然而，此項規定並不適用於股份於獲認可的證券交易所（包括聯交所）上市的獲豁免公司。因此，只要本公司股份於聯交所上市，則本公司毋須留存實益擁有權登記冊。

(q) 清盤

公司可(a)在法院頒令下強制，(b)自動，或(c)在法院監督下清盤。

法院有權在本公司股東通過特別決議案要求本公司由法院清盤，或本公司無力償債或法院認為將本公司清盤屬公平公正等多種特定情況下頒令清盤。倘本公司股東（作為出資人）基於本公司清盤乃屬公平公正的理由入稟法院，法院有權發出其他命令以代替清盤令，如規管本公司事務日後操守的指令、授權入稟股東按法院可能指示的條款以本公司名義或代表本公司提出民事訴訟的指令，或規定其他股東或由本公司本身購買本公司任何股東的股份的指令。

倘本公司（有限期公司除外）透過特別決議案議決自動清盤或倘本公司無法償還到期債務而於股東大會透過普通決議案議決自動清盤，則本公司可自動清盤。倘進行自動清盤，則本公司須自自動清盤的決議案獲通過或於上述期間屆滿或由上述情況發生起停止營業（惟倘繼續營業或對其清盤有利者則屬例外）。

為執行公司清盤程序及協助法院，可委任一名或多名正式清盤人，而法院可委任其認為適當的有關人士擔任該職務，而不論乃屬於臨時或其他性質。倘委任超過一名人士擔任有關職務，法院須聲明規定由或授權由正式清盤人採取的任何行動是否須由全體或任何一名或以上該等人士進行。法院亦可決定正式清盤人接受委任是否需要提供任何擔保及有關擔保的種類；倘並無委任正式清盤人或於該職位懸空的任何期間，公司的所有財產須由法院保管。

待本公司事務完全清盤後，清盤人須隨即編製清盤報告及賬目，顯示進行清盤的過程及處置本公司財產的方式，並在其後召開本公司股東大會，以便向本公司提呈賬目及就此加以闡釋。清盤人須於此次最後股東大會至少21日之前，按本公司的組織章程細則授權的任何方式，向每名出資人發出通知，並於憲報刊登。

(r) 重組

法例規定進行重組及合併須在就此召開的大會獲得價值相當於出席大會的股東或類別股東或債權人（視情況而定）百分之七十五(75%)的大多數票批准，且其後獲法院批准。儘管有異議的股東有權向法院表示彼認為徵求批准的交易對股東所持股份並無給予公平值，惟倘無證據顯示管理層有欺詐或不誠實行為，法院不大可能僅基於上述理由否決該項交易。

(s) 收購

倘一間公司提出收購另一間公司股份的建議，且在提出收購建議後四(4)個月內，不少於百分之九十(90%)的股份持有人接納收購，則收購人可在上述四(4)個月屆滿後的兩(2)個月內，隨時按規定方式發出通知，要求有異議的股東按收購建議條款轉讓其股份。有異議的股東可在該通知發出後一(1)個月內向法院提出反對轉讓。有異議的股東須證明法院應行使其酌情權，除非有證據顯示收購人與接納收購建議的股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結行為，以不公平手法迫退少數股東，否則法院一般不會行使其酌情權。

(t) 彌償保證

開曼群島法例並無限制公司的組織章程細則可對高級職員及董事作出彌償保證的範圍，惟倘法院認為任何該等條文違反公共政策（例如表示對觸犯刑事罪行的後果作出彌償保證）則除外。

4. 一般事項

本公司開曼群島法例的法律顧問Ogier已向本公司發出一份意見函，概述開曼公司法的若干層面。如本文件附錄六「送呈公司註冊處處長及備查文件－備查文件」一節所述，該函件連同開曼公司法的副本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼公司法的詳細概要，或就該法例與其較為熟悉的任何司法轄區法例之間的差異取得意見，應諮詢獨立法律意見。

A. 有關本公司及附屬公司的進一步資料

1. 註冊成立

本公司於二零一五年十一月三日根據開曼公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處地址為Ogier Global (Cayman) Limited辦事處，地點為89 Nexus Way, Camana Bay, Grand Cayman, KY1-9009, Cayman Islands。由於本公司乃於開曼群島註冊成立，因此我們的業務須遵守開曼群島的有關法律法規、細則及大綱。開曼群島有關法律法規及我們組織章程的概要載於本文件附錄四「本公司組織章程及開曼公司法概要」一節內。

本公司於二零一九年十月十五日根據公司條例第16部在香港註冊為非香港公司。我們的公司總部及香港主要營業地點為香港灣仔皇后大道東248號陽光中心40樓。楊靜文女士已獲委任為我們於香港接收送達法律程序文件及通知的法定代表。接收送達法律程序文件的地址為香港灣仔皇后大道東248號陽光中心40樓。

於本文件日期，本公司的總辦事處位於中國北京昌平區中關村生命科學園生命園路8號院8號樓。

2. 本公司股本變動

於二零一五年十一月三日（即本公司註冊成立日期），本公司的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股初步面值0.0001美元的普通股。

於二零一六年九月六日，本公司進行股份分拆，由此修訂本公司的法定股本50,000美元，方式為重新指定500,000,000股本公司每股面值0.0001美元的普通股為25,000,000,000股本公司每股面值0.000002美元的股份。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」及「股本」章節。

於緊接本文件日期前兩年的本公司股本變動載列如下：

- (a) 於二零一八年二月五日，本公司根據C系列股份購買協議向當時的C系列優先股股東配發及發行合共145,506,500股C系列優先股；
- (b) 於二零一八年二月五日，Jianxin Venture Capital (Cayman) Limited向Hankang Fund I, L.P.轉讓26,460,000股B系列優先股；

- (c) 於二零一八年十一月二十八日，本公司根據D1系列股份購買協議向當時的D系列優先股股東配發及發行合共182,518,529股D系列優先股；
- (d) 於二零一八年十一月二十八日，Hankang Fund II, L.P.向Loyal Valley Capital Advantage Fund LP轉讓24,250,544股C系列優先股；
- (e) 於二零一九年六月二十一日，本公司根據D2系列股份購買協議向Highbury Investment配發及發行22,743,742股D系列優先股，而LVC Lion Fund II LP向Highbury Investment轉讓34,115,613股D系列優先股；
- (f) 於二零一九年七月三十一日，本公司(i)分別向Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited轉讓33,062,447股及67,231,488股B類普通股；及(ii)分別向Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited配發及發行41,099,078股及27,399,386股B類普通股；及
- (g) 於二零一九年九月六日及十二日，本公司根據[編纂]激勵計劃向Sunland、Sunny View、張澤民博士、本集團其他個別高級管理人員及僱員或其投資控股公司配發及發行合共105,794,115股B類普通股。

有關本公司法定及已發行股本以及上述配發優先股的代價的詳情，請參閱「股本—法定及已發行股本」及「歷史、發展及公司架構—本集團的主要公司發展及股權變動」章節。

除上文所披露者外，我們的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

3. 我們的附屬公司股本變動

我們附屬公司的公司資料及詳情概要載於附錄一會計師報告附註II。

於緊接本文件日期前兩年的我們附屬公司股本變動載列如下：

於二零一八年二月二十六日，InnoCare北京諾誠的註冊資本由人民幣32百萬元增至30百萬美元。

於二零一八年八月十四日，InnoCare廣州根據中國法律成立，註冊資本為人民幣10億元。

於二零一八年十月五日，InnoCare Pharma Inc.根據美國法律註冊成立。

於二零一九年一月二十九日，InnoCare北京諾誠的註冊資本由30百萬美元增至50百萬美元。

於二零一九年六月十七日，InnoCare北京天誠的註冊資本由人民幣51,000,000元減至人民幣34,290,000元。於二零一九年五月八日，InnoCare北京天誠與北京昌平訂立股份購回協議，據此，InnoCare北京天誠同意購回北京昌平所持有的全部InnoCare北京天誠股權，因此，InnoCare北京天誠於二零一九年六月十七日成為本公司的間接全資附屬公司。

除上文所披露者外，本公司任何附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

除附錄一所載會計師報告內所述的附屬公司外，本公司並無其他附屬公司。

4. 本公司股東於二零一九年十月八日的決議案

我們的股東於二零一九年十月八日通過書面決議案，據此，其中包括：

- (a) 待(i)上市委員會批准本文件所述已發行及將予發行的股份[編纂]及買賣，且有關[編纂]及批准其後於股份在聯交所開始買賣前並無被撤回；(ii)已釐定[編纂]；(iii)於任何情況下於[編纂]可能訂明的日期或之前，[編纂]於[編纂]下的責任成為無條件且並無根據[編纂]的條款或因其他原因予以終止；及(iv)[編纂]及本公司已正式簽署[編纂]；
 - (1) 批准[編纂]（包括[編纂]）及已批准[編纂]項下建議配發及發行[編纂]，且董事已獲授權釐定發售股份的[編纂]及配發及發行[編纂]；
 - (2) 授予董事一般無條件授權，行使本公司一切權力，以配發、發行及買賣股份或可轉換為股份的證券，及作出或授出[編纂]、協議或[編

纂] (包括賦予任何認購或另行收取股份權利的認股權證、債券、票據及債權證)，而該要約、協議或購股權可能要求配發及發行或買賣股份，並規定如此配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份總面值，除以[編纂]、供股方式或因根據本公司可能不時配發及發行的任何認股權證附帶的任何認購權獲行使，或因根據[編纂]激勵計劃可能授出的任何購股權獲行使，或按組織章程細則由股東於股東大會上授予的有關特定授權而配發及發行股份以代替股份的全部或部分股息外，不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的20%，惟不包括因[編纂]獲行使而可能將予發行的任何股份；

- (3) 授予董事一般無條件授權（「購回授權」），行使本公司一切權力，以購回於聯交所或本公司證券可能[編纂]且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所的股份，有關股份數目最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括因[編纂]或根據[編纂]激勵計劃可予授出的任何購股權獲行使可能將予發行的任何股份；
- (4) 藉增設根據一般無條件授權而由董事可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值，以擴大上文第(2)段所述的一般無條件授權，金額相當於本公司根據上文第(3)段所指購買股份授權而購買的股份總面值（最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括因[編纂]或根據[編纂]激勵計劃可予授出的任何購股權獲行使可能將予發行的任何股份）；及
- (5) 全體優先股股東確認協定的轉讓數目為適用及不行使進一步調整轉換比率的權利的決議案；及

(b) 本公司自[編纂]起有條件批准及採納組織章程大綱及細則。

上文第(a)(2)、(a)(3)及(a)(4)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期為止（以最早發生者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案撤回或修改該授權時。

5. 購回本身證券

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就購回本身證券須載入本文件的若干資料。

(a) 上市規則的規定

上市規則允許以聯交所為第一[編纂]的公司在聯交所購回本身證券，惟須受若干限制所限，其中最主要的限制概述如下：

(i) 股東批准

以聯交所作第一[編纂]的公司的所有購回證券（如為股份，則須為繳足股份）建議，須事先獲股東於股東大會通過普通決議案以一般授權或特別批准特定交易的方式批准。

根據股東於二零一九年十月八日通過的決議案，董事獲授購回授權，行使本公司一切權力，以購回於聯交所或本公司證券可能[編纂]且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所上市的股份，有關股份的總面值最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%（不包括根據[編纂]可能發行的任何股份），該項授權將於以下日期屆滿（以最早發生者為準）：(i)本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東在股東大會上通過普通決議案另行續期（不論無條件或有條件）），(ii)組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時，及(iii)股東於股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

(ii) 資金來源

用作購回的資金必須來自根據組織章程大綱及細則以及香港及開曼群島適用法律及法規可供合法撥作此用途的資金。上市公司不得在聯交所以現金以外的代價或以聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式購回本身證券。就開曼群島法律而言，本公司作出的任何購回，倘因此根據組織章程細則獲授權及在開曼公司法的規限下，所用資金必須來自利潤或就購回目的而發行新股份的所得款項，或來自股份溢價賬的進賬金額，或來自資本。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價，倘因此按組織章程細則獲授權撥付及在開曼公司法的規限下，必須從利潤或股份溢價賬的進賬金額或從資本中撥付。

(iii) 交易限制

上市公司在聯交所可購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。在未取得聯交所事先批准的情況下，公司不得於緊隨購回後的30日期間內發行或宣佈擬發行新證券（因行使在購回前尚未行使的認股權證、購股權或類似工具而須由公司發行的證券除外）。此外，上市公司不得以較其證券於前五個交易日在聯交所的平均收市價高5%或以上的購買價，在聯交所購回其股份。倘購回證券導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定的相關最低百分比，上市規則亦禁止上市公司購回其證券。上市公司須促使其委任代為購回證券的經紀人，在聯交所提出要求時向聯交所披露有關購回的資料。

(iv) 購回股份的地位

所有購回證券的上市地位（不論在聯交所或其他證券交易所）會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非於進行購回前，董事決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則本公司所購回股份須視為已註銷，而本公司已發行股本的金額須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會被視為削減法定股本金額。

(v) 暫停購回

發生股價敏感事件或作出股價敏感決定後，直至公佈相關股價敏感資料前，上市公司不得購回任何證券。尤其是，於緊接以下日期（以較早者為準）前一個月期間內：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績（無論是否為上市規則所規定者）的董事會會議日期（根據上市規則首次知會聯交所的日期）及(b)上市公司根據上市規則刊發任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績公告（無論是否為上市規則所規定者）的最後期限，上市公司不得於聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則聯交所或會禁止其於聯交所購回證券。

(vi) 申報規定

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，必須於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，上市公司的年報須披露在有關年度購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部購回支付的最高價及最低價（如相關）與已付總價。

(vii) 核心關連人士

上市規則規定，公司不得在知情情況下，在聯交所向「核心關連人士」（即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））購買證券，而核心關連人士不得在知情情況下，向公司出售其證券。

(b) 購回理由

董事相信，由股東授予董事一般授權，使本公司於市場購回股份符合本公司及股東的最佳利益。視乎當時的市況及資金安排，有關購回可能提高每股股份資產淨值及／或每股股份盈利，並僅於董事相信有關購回將對本公司及股東有利時方會進行。

(c) 購回資金

股份購回必須從根據組織章程細則及開曼群島適用法律可合法作此用途的資金中撥付。董事不得以現金以外代價或聯交所交易規則規定以外的其他結算方式購回股份。受限於上文所述，董事作出的任何購回，所用資金必須來自本公司利潤或就購回目的而發行新股份的所得款項，或倘因此根據組織章程細則獲授權及在開曼公司法的規限下，則來自資本，而購回時應付的任何溢價，必須從本公司利潤或股份溢價賬的進賬金額，或倘因此按組織章程細則獲授權撥付及在開曼公司法的規限下，則從資本中撥付。

然而，倘行使一般授權會對本公司的所需營運資金或董事認為不時適合本公司的負債水平造成重大不利影響，則董事不擬在該情況下行使一般授權。

(d) 一般事項

基於緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算，惟假設[編纂]並無獲行使，本公司於以下日期（以最早發生者為準）前的期間悉數行使購回授權，可因此購回最多約[編纂]股股份：

- 本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東在股東大會上通過普通決議案延長購回授權（不論無條件或有條件））；
- 組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東於股東大會上通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

據董事作出一切合理查詢後所深知，概無董事及彼等的任何緊密聯繫人目前擬出售本公司的任何股份。

董事已向聯交所承諾，只要相關規則適用，彼等將根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

倘因購回股份導致一名股東於本公司的投票權的權益比例增加，則就收購守則而言，該增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26提出強制要約。除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行的任何購回而將產生的收購守則項下所述的任何後果。

倘購回股份將導致公眾所持股份數目下降至低於當時已發行股份的25%，則必須在徵得聯交所同意豁免上市規則有關上述公眾持股量的規定後方可進行。相信此項規定的豁免通常僅在特殊情況下方會授出。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示如果購回授權獲行使，其現時有意向本公司出售股份，或承諾不會向本公司出售股份。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本集團成員公司於本文件日期前兩年內訂立的屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) 本公司與Sunland BioMed Ltd.、Sunny View Holdings Limited、Stanley Holdings Limited、Wellesley Hill Holdings Limited、崔霽松女士、趙仁濱女士、越揚有限公司、瑞年投資有限公司、北京諾誠健華醫藥科技有限公司、北京天誠醫藥科技有限公司、南京天印健華醫藥科技有限公司、上海天瑾醫藥科技有限公司、InnoCare Pharma Australia Pty Ltd、廣州諾誠健華醫藥科技有限公司、贏起有限公司、King Bridge Investments Limited、Hankang Fund I, L.P.、Vivo Capital Fund VIII, L.P.、Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.、Pivotal Chi Limited、Hankang Fund II, LP、Loyal Valley Capital Advantage Fund LP、Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP、Hankang Fund III, LP、傑賢有限公司、Epiphron Capital Fund II, L.P.、新橋控股有限公司、LVC Lion Fund LP及LVC Lion Fund II LP訂立日期為二零一八年十一月二十八日的股東協議，據此，各方協定股東權利；
- (b) 本公司與Sunland BioMed Ltd.、Sunny View Holdings Limited、Stanley Holdings Limited、Wellesley Hill Holdings、崔霽松女士、趙仁濱女士、越揚有限公司、瑞年投資有限公司、北京諾誠健華醫藥科技有限公司、北京天誠醫藥科技有限公司、南京天印健華醫藥科技有限公司、上海天瑾醫藥科技有

限公司、InnoCare Pharma Australia Pty Ltd、廣州諾誠健華醫藥科技有限公司及Loyal Valley Capital Advantage Fund LP、Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP、LVC Lion Fund LP、LVC Lion Fund II LP、傑賢有限公司、新橋控股有限公司、Vivo Capital Fund VIII, L.P.、Vivo Capital Surplus Fund VIII, L.P.、Pivotal Chi Limited、Hankang Fund III, LP及Epiphron Capital Fund II, L.P.（作為買方）（統稱「買方」）訂立日期為二零一八年十一月二十八日的D1系列股份購買協議，據此，買方認購，而本公司向買方發行合共182,518,529股D-1系列優先股，代價總額為160,500,000美元；

(c) 本公司與林利軍先生訂立日期為二零一八年十一月二十八日的彌償保證協議，據此，本公司同意林利軍先生（作為公司董事法人身份地位）不會遭受相關損害，並同意對其提供彌償；及

(d) [編纂]。

2. 知識產權

(a) 商標

(i) 註冊商標

於最後實際可行日期，我們擁有下列重大註冊商標，有關詳情如下：

序號	商標	註冊擁有人
1	诺诚健华	InnoCare北京諾誠
2	 INNOCARE	InnoCare北京諾誠
3		InnoCare北京諾誠

(b) 域名

於最後實際可行日期，本集團由InnoCare北京諾誠註冊的主要域名註冊如下：

www.innocarepharma.com

(c) 專利申請

有關本公司就臨床及臨床前產品提交的重大專利申請的詳情的討論，請參閱本文件「業務－我們候選產品的專利及專利申請概要」一節。

除上文所述者外，於最後實際可行日期，概無其他對本集團業務而言屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

C. 有關董事的進一步資料

1. 董事服務合約及委任書詳情

(a) 執行董事及非執行董事

各執行董事及非執行董事均已與本公司訂立服務協議，據此，其服務協議初步年期將自委任日期起開始，直至根據服務協議的條款及條件終止或由任何一方另向另一方發出不少於三個月事先通知終止為止。

根據與本公司訂立的服務協議，執行董事與非執行董事不會收取任何薪酬作為董事袍金，惟彼等可就其作為本公司高級管理層收取薪金。

(b) 獨立非執行董事

我們各獨立非執行董事已與本公司訂立委任書，並自[編纂]起生效。委任書的初始期限為自彼等獲委任日期起計為期三年或直至[編纂]後本公司第三屆股東週年大會止（以最早發生者為準）（可按組織章程細則規定膺選連任），直至根據委任書的條款及條件或任何一方事先向另一方給予不少於一個月的書面通知終止。根據該等委任書，自其委任生效日期起，胡蘭女士及陳凱先博士作為獨立非執行董事每月可收取月度董事袍金人民幣30,000元，而張澤民博士將不會收取任何董事袍金。

本公司薪酬政策的詳情載於本文件「董事及高級管理層－董事及高級管理層的薪酬」一節。

2. 董事薪酬

- (i) 截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零一九年九月三十日止九個月：
- (a) 我們已付或應付予(i)崔霽松博士的薪金、花紅、津貼、實物利益及退休計劃供款總金額分別為約人民幣1.8百萬元、人民幣2.4百萬元及人民幣2.2百萬元；及(ii)趙仁濱博士的薪金、花紅、津貼、實物利益及退休計劃供款總金額分別為約人民幣0.8百萬元、人民幣1.0百萬元及人民幣0.9百萬元；及
- (b) 我們已付或應付予(i)崔霽松博士的以股份為基礎的開支總金額分別為約人民幣3.1百萬元、人民幣23.2百萬元及人民幣12.6百萬元；(ii)趙仁濱博士的以股份為基礎的開支總金額分別為約人民幣4.0百萬元、人民幣34.8百萬元及人民幣15.5百萬元；及(iii)張澤民博士的以股份為基礎的開支總金額分別為約人民幣0.6百萬元、人民幣0.6百萬元及人民幣0.1百萬元。
- (ii) 於往績記錄期內，截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個年度以及截至二零一九年九月三十日止九個月，本公司已支付予本集團五名最高薪酬人士的薪酬總額分別為約人民幣14.2百萬元、人民幣67.8百萬元及人民幣44.3百萬元。
- (iii) 根據於本文件日期的有效安排，估計將就截至二零一九年十二月三十一日止財政年度向董事及擬委任董事支付薪酬合共約人民幣35.19百萬元。
- (iv) 根據現時有效的安排，於最後實際可行日期，董事概無與本公司簽訂服務合約（將於一年內到期或可由僱主在一年內終止而無須支付補償（法定補償除外）的合約除外）。

3. 權益披露

(a) 董事於[編纂]完成後在本公司及其相關法團股本中的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使及並無根據[編纂]激勵計劃發行額外股份），董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（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8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）（包括根據證券及期貨

條例的有關條文擁有或被視為擁有的權益及／或淡倉（如適用），或根據上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）如下：

董事或最高 行政人員姓名	權益性質	緊隨[編纂] 完成後的證券 數目及類別	佔緊隨[編纂] 完成後本公司 權益的概約 百分比 ⁽¹⁾
崔霽松博士	於受控制法團的權益、受託人	114,129,916股股份 ⁽²⁾	[編纂]%
趙仁濱博士	於受控制法團的權益、受託人	155,574,893股股份 ⁽³⁾	[編纂]%
施一公博士	實益擁有人的直系親屬	155,574,893股股份 ⁽⁴⁾	[編纂]%
苑全紅先生	於受控制法團的權益	47,578,982股股份 ⁽⁵⁾	[編纂]%
林利軍先生	於受控制法團的權益	120,911,447股股份 ⁽⁶⁾	[編纂]%
張澤民博士	實益擁有人	11,111,111股股份 ⁽⁷⁾	[編纂]%

附註：

- (1) 根據緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使及並無根據[編纂]激勵計劃進一步發行股份）的已發行股份總數[編纂]股計算。
- (2) 包括(1)由崔霽松博士透過Sunland（作為實益擁有人）間接持有的94,129,916股股份及(2)崔霽松博士及Premier Trust, Inc.以The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust受託人身份持有的20,000,000股股份，而崔霽松博士的直系家族成員為The Jisong Cui 2019 Irrevocable Trust的受益人。
- (3) 包括(1)由趙仁濱博士透過Sunny View（作為實益擁有人）間接持有的108,260,375股股份、(2)被視作於透過Wellesley Hill Holdings Limited持有的27,778,300股股份中擁有的權益，Wellesley Hill Holdings Limited由趙仁濱博士之未滿18歲子女所擁有及(3)趙仁濱博士及Premier Trust, Inc.以Grandview Irrevocable Trust受託人身份持有的19,536,218股股份，而趙仁濱博士的直系家族成員為Grandview Irrevocable Trust的受益人。
- (4) 施一公博士並無於本公司股本中持有任何法定或實益權益；然而，僅根據證券及期貨條例第XV部，施一公博士被視為於其配偶趙仁濱博士擁有權益的相同數量的股份中擁有權益。

- (5) 包括苑全紅先生通過其於Hankang Biotech Limited (其持有Hankang Capital Management Limited (Hankang Fund I, L.P.、Hankang Fund II, L.P.及Hankang Fund III, L.P.的普通合夥人)的全部股本)的股權間接持有的47,578,982股股份。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構－[編纂]投資」一節。
- (6) 包括透過LVC實體間接持有的120,911,447股股份。有關進一步詳情，請參閱本文件「主要股東」一節。
- (7) 包括(1)由張澤民博士直接持有的7,777,778股股份及(2)其有權享有相當於3,333,333股股份的受限制股份單位權益(須達成歸屬條件)。

(b) 根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予披露的權益及淡倉

有關緊隨[編纂]完成後(不計及根據[編纂]激勵計劃可能發行的任何額外股份)將於股份或相關股份中擁有或被視為擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，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的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

除上文所載者外，於最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨[編纂]完成後(不計及根據[編纂]激勵計劃可能發行的任何額外股份)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的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益，或就股本擁有購股權。

4. 免責聲明

除本文件「董事及高級管理層」、「財務資料」、「[編纂]」、「主要股東」及「法定及一般資料－有關董事的進一步資料」等節所披露者外：

- (i) 董事與本集團任何成員公司概無訂立或擬訂立服務合約(將於一年內到期或可由僱主於一年內終止而無須支付補償(法定補償除外)的合約除外)；
- (ii) 董事或名列下文「其他資料－專家同意書」一節的專家概無在本集團任何成員公司的發起事宜或緊接本文件日期前兩年內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擁有任何直接或間接權益；

- (iii) 於截至本文件日期止兩個年度內，概無就發行或出售本公司任何股份或債權證給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (iv) 董事概無在本文件日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重要的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (v) 在不計及根據[編纂]可能獲認購以及根據[編纂]激勵計劃而配發及發行的任何股份的情況下，據本公司任何董事或最高行政人員所知，並無任何其他人士（本公司董事或最高行政人員除外）將於緊隨[編纂]完成後，擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的股份及相關股份的權益或淡倉，或（非本集團成員公司）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的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) 除本文件「董事及高級管理層」一節所披露者外，本公司董事或最高行政人員概無於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文規定被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條所指登記冊內的權益或淡倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

D. [編纂]激勵計劃

下文概述[編纂]激勵計劃的主要條款。二零一五年[編纂]激勵計劃及二零一六年[編纂]激勵計劃經董事會及股東於二零一六年九月六日通過書面決議案採納及批准。二零一六年[編纂]激勵計劃其後經董事會及股東於二零一八年二月五日通過書面決議案進行修訂。二零一八年[編纂]激勵計劃經董事會及股東於二零一八年十一月二十八日通過書面決議案採納及批准。各項[編纂]激勵計劃的條款基本類似。

(a) 條款概要

期限。在[編纂]激勵計劃終止條文的規限下，[編纂]激勵計劃自採納日期起計為期十年將一直有效及生效，之後將不再授出獎勵，但有關條文將在所有其他方面仍具十足效力及效用，且並不影響管理人（如下文定義）於該終止日期前就[編纂]激勵計劃項下已授出的獎勵行使其根據[編纂]激勵計劃獲授的權力。

管理。[編纂]激勵計劃須由董事會或董事會所委任的委員會管理。根據二零一五年[編纂]激勵計劃及二零一六年[編纂]激勵計劃（於二零一八年二月五日經董事會通過的書面決議案修訂）及根據二零一八年[編纂]激勵計劃，該委員會須包括五名董事，分別由Sunny View、Sunland、King Bridge、Vivo Capital及Loyal Valley（包括Loyal Valley Capital Advantage Fund LP及Loyal Valley Capital Advantage Fund II LP）（如適用）（「管理人」）委任一名成員。管理人將有權(i)詮釋及解釋[編纂]激勵計劃的條款及根據[編纂]激勵計劃授出獎勵；(ii)決定可獲授[編纂]激勵計劃項下的獎勵的人士、獲授獎勵的購買價及行使價以及其他條款（如行使購股權或結算獎勵須達成的任何表現條件）；(iii)訂明、修訂及撤銷與[編纂]激勵計劃有關的規則及規例；(iv)修改或修訂各項獎勵，包括但不限於在非中國參與者持有的已歸屬購股權可行使時調整時間表的酌情授權及(v)作出其認為對管理[編纂]激勵計劃屬適當的有關其他決定或採取任何其他行動。

獎勵協議。根據[編纂]激勵計劃授出的各項獎勵須由本公司與一名參與者訂立的獎勵協議作實，形式由管理人不時批准。根據[編纂]激勵計劃訂立的各項獎勵協議的條文毋須一致。

獎勵類型。[編纂]激勵計劃提供購股權、股份購買權及受限制股份單位（「受限制股份單位」）的獎勵。

- (i) **購股權。**根據及受限於[編纂]激勵計劃，管理人將有權向任何合資格參與者提出要約，使其接納由管理人釐定的有關數目股份的購股權，而行使價會由管理人全權酌情釐定並於獎勵協議披露。倘本公司收到

(i)合資格參與者按照獎勵協議的指定格式向本公司發出的書面通知；
(ii)所行使購股權所涉及的全額股款；及(iii)管理人要求的所有聲明、彌償保證及文件，購股權即被視為已行使。

(ii) **股份購買權**。根據及受限於[編纂]激勵計劃，每份股份購買權須由一份獎勵協議作實。購買價及行使價（視乎情況而定）由管理人全權酌情釐定，而根據股份購買權授出或出售的任何股份須受限於有關沒收條件、購回或贖回權利、優先購買權及管理人可能釐定或大綱及細則所訂明的其他轉讓限制所規限。

(iii) **受限制股份單位**。受限制股份單位可能隨時間過去或於管理人設定的表現標準達成後獲得全部或部分歸屬，並可能以現金、股份或其他證券，或管理人設定結合現金、股份或其他證券的方式結算。

付款。有關就根據[編纂]激勵計劃予以發行的股份須支付的代價（包括付款方式）須由管理人根據[編纂]激勵計劃的條文及適用法律而釐定。就股份須支付的預扣稅須根據[編纂]激勵計劃的條文及適用法律而釐定。

獎勵不得轉讓。除非管理人另行確定及適用獎勵協議內已有規定，否則獎勵不得以任何方式（不論藉法律的施行或其他方式）出售、質押、轉易、抵押、轉讓或處置（以遺囑或適用繼承及分配法或根據家庭關係證明書進行者除外），及不得受執行、扣押或類似程序所規限，而各項獎勵僅可由合資格參與者於生前行使。

股份最高數目。

(i) 根據[編纂]激勵計劃，可予授出獎勵所涉及的股份最高數目不得超過274,586,514股股份。於最後實際可行日期，已根據已歸屬的股份獎勵向本公司或其聯屬公司的董事、高級管理層及僱員發行合共138,076,726股股份，136,509,788股股份已經保留且目前由Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited持有，以根據[編纂]激勵計劃進一步授出或歸屬獎勵。Golden Autumn Group Limited及Strausberg Group Limited為特殊目的公司，各由Lakeview Trust及Summit Trust的受託人TMF (Cayman) Ltd.（為根據[編纂]激勵計劃持有股份而成立）管理。

- (ii) 倘全面行使或結算獎勵將導致僱員可認購的股份數目，在根據先前向其授出並已獲行使的所有獎勵而已發行的股份總數與根據先前向其授出但當時存續且尚未行使的所有獎勵而可予發行或結算的股份合併計算的情況下，超過當時根據該計劃已發行及可發行股份總數百分之十(10%)，則不會向本集團僱員授出獎勵。
- (iii) 倘本公司股本架構有任何變動，不論藉利潤或儲備資本化、供股、股份合併、分拆或削減本公司股本的方式或其他方式，(i)及(ii)段所指股份最高數目將作調整，調整方式須經本公司獨立財務顧問或核數師以書面形式向董事會確認。

贖回權利。除非獎勵協議另行明確指明，合資格參與者的所有或部分購股權可能由本公司或本公司承讓人以管理人按其全權酌情釐定的價格贖回，惟僅於合資格參與者在沒有提出理由終止服務時購股權被歸屬或已歸屬的情況下發生。合資格參與者須於90天內與本公司就贖回已歸屬購股權達成協議，否則該合資格參與者的已歸屬購股權將自動被無償沒收。

控制權變動。倘控制權出現變動，各份尚未行使獎勵及(如適用)本公司據此購回或贖回已收購受限制股份的權利可由繼承法團取得或以同等獎勵替代。截至控制權變動日期並未因控制權變動而由繼承法團取得或被替代的任何獎勵以及尚未行使的任何獎勵均須於截至控制權變動日期終止及不再生效，除非管理人全權酌情作出其他決定。就據此收購的任何受限制股份而言，倘截至控制權變動日期該等受限制股份並未因控制權變動而由繼承法團取得或替代，該受限制股份將於控制權變動日期被沒收及自動轉讓及由本公司按原定購買價或行使價購回，而合資格參與者將不再擁有其項下進一步權利。

就上述目的而言，「控制權變動」指下列任何事件發生：(i)任何人士成為本公司證券的直接或間接實益擁有人，佔本公司當時發行在外的具投票權證券所涉及的總投票權50%或以上；或(ii)本公司完成出售、租賃或處置本公司全部或絕大部分資產；或(iii)完成協議安排、合併、整合或涉及本公司及任何其他法團或多

間法團的其他類似業務合併（不包括導致本公司緊接當時之前發行在外的具投票權證券繼續（不論按餘下發行在外或轉換成存續實體或其母公司的具投票權證券的方式）佔於緊隨協議安排、合併、整合或其他類似業務合併後本公司或該存續實體或其母公司的具投票權證券佔總投票權至少50%的協議安排、合併、整合或其他類似業務合併）。

(b) 尚未行使購股權、股份購買權及受限制股份單位

於最後實際可行日期，根據[編纂]激勵計劃授出的尚未行使受限制股份單位的相關股份總數合共為65,456,336股股份，相當於緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]並無獲行使及並無根據[編纂]激勵計劃發行額外股份）。

(c) 一般資料

本公司已向上市委員會申請批准根據[編纂]激勵計劃發行的股份[編纂]及買賣。

(d) 本集團董事、高級管理層、關連人士及其他管理層及僱員

董事及高級管理層（彼等被視為本集團的關連人士）以及其他管理層及僱員根據[編纂]激勵計劃獲授尚未行使受限制股份單位，可認購合共65,456,336股發行在外股份，佔[編纂]行完成後本公司已發行股本約[編纂]（假設[編纂]並無獲行使及不計及根據[編纂]激勵計劃而發行的任何額外股份）。下文所載根據[編纂]激勵計劃向承授人授出受限制股份單位的建議已獲董事會批准。

以下為[編纂]激勵計劃項下受限制股份單位的承授人名單：

承授人姓名	已授出受限制 股份單位的 相關發行 在外股份數目	佔緊隨 [編纂]完成後 已發行股份的 概約百分比 ⁽¹⁾
董事		
張澤民博士	3,333,333	[編纂]%
高級管理層⁽²⁾	16,333,333 ⁽³⁾	[編纂]%
其他僱員	45,789,670 ⁽⁴⁾	[編纂]%
總計	65,456,336	[編纂]%

附註：

- (1) 該等百分比乃按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份（假設[編纂]並無獲行使及不計及因[編纂]激勵計劃獲行使而發行的任何額外股份）計算。
- (2) 高級管理層包括徐志新博士、童少靖先生及陳向陽博士。
- (3) 此數字代表有關本公司高級管理層成員獲授的受限制股份單位的發行在外股份總數。
- (4) 此數字代表有關本公司其他僱員獲授的受限制股份單位的發行在外股份總數。

下表概述根據[編纂]激勵計劃授出的受限制股份單位的相關股份數目：

	相關股份數目
授予董事及高級管理層成員的尚未行使受限制股份單位	19,666,666
授予其他承授人（不包括董事及高級管理層成員） 的尚未行使受限制股份單位	45,789,670
總計	65,456,336

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

除本文件「風險因素」一節所披露者外，據董事所知，本集團成員公司並無尚未了結或對本集團成員公司構成威脅的重大訴訟或索償。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向上市委員會申請批准已發行股份（包括股份或優先股轉換）以及根據(i)[編纂]；(ii)[編纂]；及(iii)[編纂]激勵計劃將予發行的股份[編纂]及買賣。

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立準則。聯席保薦人將因擔任[編纂]的保薦人收取總費用1,000,000美元。

4. 專家同意書

下列專家已各自就刊發本文件發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告、函件、意見或意見概要（視乎情況而定），並引述其名稱，且迄今並無撤回該等同意書。

名稱	資歷
摩根士丹利亞洲有限公司	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團
高盛（亞洲）有限責任公司	根據證券及期貨條例可從事第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動的持牌法團

名稱	資歷
安永會計師事務所	執業會計師
通商律師事務所	合資格中國律師
Ogier	有關開曼群島法律的法律顧問
弗若斯特沙利文（北京） 諮詢有限公司上海分公司	行業顧問

於最後實際可行日期，概無任何名列上文的專家於本公司或其任何附屬公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論能否依法執行）。

5. 約束力

如根據本文件作出申請，本文件即具效力，使一切有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條（在適用情況下）的所有條文（罰則除外）所約束。

6. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及文件遵從條文）公告》第4條的豁免規定而分別刊發。

7. 籌備費用

我們的籌備費用約為1,000港元，應由本公司支付。

8. 其他免責聲明

- (a) 除本文件「財務資料」及「[編纂]」等節所披露者外，在緊接本文件日期前兩年內：
- (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬發行任何股份或借貸資本或債權證以換取現金或任何以現金以外的代價繳足或部分繳足的股份或借貸資本或債權證；

- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
 - (iii) 本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。
- (b) 除本文件「財務資料」、「[編纂]」及「風險因素」等節所披露者外：
- (i) 本公司或其任何附屬公司概無創始人股份、管理層股份或遞延股份或任何債權證；
 - (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本或債權證概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
 - (iii) 本公司概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本，以認購或同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的股份或債權證，而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。
- (c) 除本節「有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」一段所披露者外，董事或擬委任董事或名列本文件的專家概無於緊接本文件日期前兩年內在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擁有任何直接或間接權益。
- (d) 我們並無任何發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述關聯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。
- (e) 並無影響本公司從香港境外向香港匯入利潤或匯回資本的限制。

送呈公司註冊處處長文件

隨同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(i)白色、黃色及綠色[編纂]副本；(ii)本文件附錄五「專家同意書」一節所述的同意書；及(iii)本文件附錄五「重大合約概要」一節所述各重大合約副本。

備查文件

下列文件的副本由本文件日期起計14日（包括該日）的一般營業時間內於達維香港律師事務所（地址為香港中環遮打道3號A香港會所大廈）可供查閱：

- (a) 我們的大綱及細則；
- (b) 開曼公司法；
- (c) 會計師報告、本集團的簡明綜合財務報表以及由安永會計師事務所編製的本集團未經審核備考財務資料，全文載於附錄一及二；
- (d) 截至二零一七年及二零一八年十二月三十一日止兩個財政年度的本公司經審核綜合財務報表，以及截至二零一九年九月三十日止九個月的經審核簡明財務資料副本；
- (e) 我們的中國法律顧問通商律師事務所就本集團若干一般企業事務及物業權益出具的中國法律意見；
- (f) 我們的開曼群島法律顧問Ogier編製的意見函，當中概括附錄四所述的本公司組織章程及開曼公司法的若干方面；
- (g) 本文件「行業概覽」一節所述由弗若斯特沙利文編製的行業報告；
- (h) 本文件「附錄五－法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－重大合約概要」一節所述的重大合約；
- (i) 附錄五「法定及一般資料－C. 有關董事的進一步資料－1. 董事服務合約及委任書詳情」所述的與董事訂立的服務合約及委任書；
- (j) 本文件「附錄五－法定及一般資料－專家同意書」一段所述的同意書；及
- (k) [編纂]激勵計劃的條款。