

香港聯合交易所有限公司與證券及期貨事務監察委員會對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意見，並明確表示概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## KINTOR PHARMACEUTICAL LIMITED

(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(「**聆訊後資料集**」)乃根據香港聯合交易所有限公司(「**聯交所**」)及證券及期貨事務監察委員會(「**證監會**」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向Kintor Pharmaceutical Limited(「**本公司**」)、本公司獨家保薦人、顧問或包銷銀團成員表示同意：

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

本聆訊後資料集不會向身處美國的人士刊發或派發。本聆訊後資料集所述任何證券未曾亦不會根據《1933年美國證券法》登記，亦不可在未根據美國證券法登記或未根據美國證券法取得豁免的情況下在美國發售或出售。證券將不會在美國公開發售。

本聆訊後資料集或任何所載資料並非於美國或禁止發售或出售的任何其他司法權區出售或遊說購買任何證券的要約。本聆訊後資料集不會在任何禁止派發或發送本聆訊後資料集的司法權區作出，亦不可派發或發送至任何該等司法權區。

直至本公司招股章程已根據香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》於香港公司註冊處處長登記後，本公司方會向香港公眾人士提出要約或邀請。倘本公司於適當時候向香港公眾人士提出要約或邀請，有意投資者務請僅依據於香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定，招股章程的副本將於發售期內向公眾人士派發。

## 重要提示

閣下如對本文件的任何內容有任何疑問，應徵詢獨立專業意見。



## KINTOR PHARMACEUTICAL LIMITED

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]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]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]：每股股份[編纂]，另加1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費（須於申請時繳足，可予退還）

面值：每股股份0.0001美元

股份代號：[●]

獨家保薦人



[編纂]

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

本文件，連同本文件附錄六「送呈公司註冊處處長文件」一段所列的文件，已經按照香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定向香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

預期[編纂]將由[編纂]（為其本身及代表其他[編纂]）與我們於[編纂]以協議方式釐定。[編纂]預期為[編纂]或前後，惟無論如何不遲於[編纂]。[編纂]將不會超過[編纂]，且目前預計不會少於[編纂]。申請[編纂]的投資者於申請時必須支付最高[編纂]，連同1%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費（倘[編纂]低於每股[編纂][編纂]，則可予退還）。

[編纂]（為其本身及代表其他[編纂]）可在本公司同意下於遞交[編纂]申請截止日期當日上午之前隨時將[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍（即[編纂]）下調至低於本文件所述者。在此情況下，本公司將最遲於遞交[編纂]申請截止日期當日上午在《南華早報》（以英文）及《香港經濟日報》（以中文）以及聯交所網站www.hkex.com.hk及我們的網站www.kintor.com.cn刊登下調[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍的通知。進一步詳情載於本文件「[編纂]的架構」及「如何申請[編纂]」各節。倘[編纂]（為其本身及代表其他[編纂]）與我們因任何理由而未能於[編纂]前就[編纂]達成任何協議，則[編纂]將不會成為無條件，並將立即失效。

在作出投資決定前，有意投資者應仔細考慮本文件載列的所有資料，包括本文件「風險因素」一節載列的風險因素。倘於[編纂]上午八時正前發生若干事件，[編纂]（為其本身及代表其他[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂]自行認購及促使認購[編纂]的責任。該等理由載於本文件「[編纂]」一節，務請閣下參閱該節以了解進一步詳情。

[編纂]並未亦不會根據[編纂]或美國任何州證券法例登記，且僅可(a)依據[編纂][編纂]或[編纂]其他豁免登記規定或透過毋須遵守[編纂]登記規定的交易在美國向[編纂]及(b)根據[編纂][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<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

## 預 期 時 間 表 <sup>(1)</sup>

---

[ 編 纂 ]

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

## 目 錄

### 致投資者的重要提示

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除本文件根據[編纂]而提呈發售的[編纂]以外的任何證券的要約或購買任何有關證券的要約邀請。任何其他司法權區或任何其他情況下，本文件不可用作亦不構成要約或邀請。本公司概無採取任何行動以獲准於香港以外的任何司法權區[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權區派發本文件。於其他司法權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權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。

閣下僅應倚賴本文件及[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、獨家保薦人、[編纂]以及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 .....	15
技術詞彙 .....	30
前瞻性陳述 .....	42
風險因素 .....	43
豁免遵守上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例 .....	86
有關本文件及[編纂]的資料 .....	90
董事及參與[編纂]的各方 .....	94

---

## 目 錄

---

公司資料 .....	98
行業概覽 .....	100
法規 .....	126
歷史、發展及重組 .....	165
業務 .....	189
財務資料 .....	278
與控股股東的關係 .....	310
股本 .....	313
主要股東 .....	316
董事及高級管理層 .....	319
未來計劃及[編纂]用途 .....	332
[編纂] .....	335
[編纂]的架構 .....	343
如何申請[編纂] .....	352
附錄一 — 會計師報告 .....	I-1
附錄二 — 未經審核備考財務資料 .....	II-1
附錄三 — 物業估值 .....	III-1
附錄四 — 本公司組織章程及開曼群島公司法概要 .....	IV-1
附錄五 — 法定及一般資料 .....	V-1
附錄六 — 送呈香港公司註冊處處長及備查文件 .....	VI-1

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言重要的所有資料。閣下決定投資[編纂]前，務請閱讀整份文件。

任何投資均涉及風險。投資[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下決定投資[編纂]前，務請細閱該節。尤其是，我們是一家生物科技公司，鑒於未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，我們根據上市規則第十八A章尋求在主板[編纂]。投資於我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性。閣下作出[編纂]決定前應考慮該等因素。

### 概覽

我們是中國一家臨床階段新藥開發商，專注於自主研發潛在同類首創及同類最佳癌症藥物及其他雄激素受體相關（或AR相關）疾病藥物。我們的主要在研藥物普克魯胺是一款潛在同類最佳藥物，正在中國進行針對轉移性去勢抵抗性前列腺癌（或mCRPC）的III期臨床試驗，在美國進行II期臨床試驗以及針對乳腺癌的臨床試驗。我們的使命是成為創新療法研究、開發及商品化的全球領導者，專注於大量未獲滿足的醫療需求的適應症，尤其AR相關的範疇。

我們的在研藥物組合用於治療市場潛力大的主要癌症類型及其他AR相關疾病。根據弗若斯特沙利文報告，就2014年至2018年新病例的增長率而言，前列腺癌是中國主要癌症類型中增長第二快的癌症，而乳腺癌是2018年全球女性最常見的癌症類型。根據弗若斯特沙利文報告，於2018年，在中國雄激素性脫髮（一種常見的脫髮形式及AR相關疾病）的30歲至70歲男性患者超過92.8百萬人，而在美國30歲至70歲的男性患者總數超過31.1百萬人。

### 我們的在研藥物產品線

截至最後實際可行日期，我們已開發出五種在研藥物，已在中國、美國及／或中國台灣取得開始臨床試驗批准。該等臨床階段在研藥物包括一種III期小分子在研藥物、一種II期小分子在研藥物、一種II期單克隆抗體在研藥物及一種I期mTOR抑制劑在研藥物如下：

- 普克魯胺 (GT0918)：普克魯胺為我們的主要在研藥物，正在中國進行mCRPC III期臨床試驗，計劃於2020年提交NDA。普克魯胺亦正在美國進行mCRPC II期臨床試驗。普克魯胺是用於治療mCRPC的潛在同類最佳小分子AR拮抗劑，乃基於經精心研究的AR機制，並具有向下調節AR表達的創新化學結構。除就mCRPC進行臨床試驗外，我們在中國就普克魯胺目前正與Exemestane、Letrozole及Fulvestrant作聯合治療進行Ic期臨床試驗。我們預期於隨後的臨床試驗中重點關注轉移性乳腺癌患者庫中的AR +患者。

截至2019年12月31日，我們獲授20項在中國、美國、日本、韓國、南非、德國、法國、英國、丹麥、愛爾蘭、意大利、盧森堡、荷蘭、波蘭、瑞典、澳洲、加拿大、俄羅斯及澳門的普克魯胺化合物合成方法及使用相關專利。全部專利預定分別於2030年及2032年到期。



## 概 要

- **福瑞他恩 (KX-826)**：目前正在中國進行福瑞他恩針對雄激素性脫髮的II期臨床試驗，預計於2020年下半年招募首批患者。KX-826雄激素性脫髮Ib期臨床試驗亦正於美國進行，於2020年1月開始招募首批患者及我們預期於2020年完成該等試驗。福瑞他恩是我們正在利用自身抗雄激素相關科學知識開發作局部皮膚科用途的潛在同類首創小分子AR拮抗劑。現有的雄激素性脫髮治療方法存在副作用或其他局限性，我們認為該等因素可能會限制雄激素性脫髮治療方案的市場規模及增長。特別是，雄激素性脫髮的主要藥物Finasteride具有已知的不良性副作用，我們認為這對於大量患者在選擇治療主要屬美容的病症方面一直是一大顧慮。福瑞他恩是一種正在開發的局部治療方法，以局部阻止雄激素介導信號傳遞，而非有系統地降低雄激素水平，並且其代謝產物在體內顯著降低AR激動劑活性，因而限制其副作用。我們相信福瑞他恩有可能重新定義雄激素性脫髮藥物的市場格局。

截至2019年12月31日，我們獲授12項在中國、美國、日本、韓國、南非、瑞士、德國、法國、英國、加拿大及澳門的KX-826合成方法及使用相關專利，該等專利預定於2030年到期。

- **ALK-1 (GT90001)**：ALK-1正在中國台灣進行轉移性HCC（肝細胞癌）Nivolumab（一種PD-1）聯合療法II期臨床試驗，是我們自輝瑞取得獨家全球許可的潛在同類首創抗體。我們預期在全球為ALK-1開展MRCT，並已就單一療法及聯合療法從CDE取得ALK-1的MRCT受理通知書。

根據輝瑞許可協議，輝瑞向我們授出的專利權包括輝瑞許可協議中載列的全球115個國家及地區與ALK-1有關專利權。該等專利預期將於2026年至2037年期間到期。

- **迪拓賽替 (GT0486)**：迪拓賽替於中國正就轉移性實體瘤處於I期臨床試驗。迪拓賽替是抑制mTORC1及mTORC2的第二代mTOR抑制劑，與僅抑制mTORC1的第一代mTOR抑制劑相比，具有更大的治療優勢。截至最後實際可行日期，全球尚無mTORC1/mTORC2雙重抑制劑獲批上市。我們認為，迪拓賽替有潛力成為首創mTORC1/mTORC2雙重抑制劑，可滿足尚未滿足的重大醫療需求。

截至2019年12月31日，我們在中國及海外地區分別擁有一項及七項與mTOR多激酶抑制劑化合物有關的待審批專利申請。目前待審批專利申請（倘獲批）預定於2037年到期。

- **Hedgehog/SMO抑制劑 (GT1708F)**：GT1708F為一種hedgehog信號轉導途徑抑制劑。我們現研發主要用於治療白血病及BCC的GT1708F。我們已於2020年2月就GT1708F獲得國家藥監局的IND批准及我們預期於2020年第三季度開始招募患者。

截至2019年12月31日，我們在中國獲授四項及在美國、德國、法國、英國及澳洲獲授五項的與Hedgehog化合物有關專利，該等專利預期於2033年、2034年及2037年到期。

除了五種臨床階段在研藥物外，我們還有多個處於發現階段的項目。我們建立了豐富且風險平衡的管線，以支持2021年開始的後續產品發佈。

有關我們持有的臨床及臨床前在研藥物專利的詳情，請參閱本文件「業務－知識產權」一節及「附錄五－法定及一般資料」「B.有關我們業務的進一步資料－2.知識產權－(3)已註冊專利」一節。

## 概 要

下圖載列我們在研藥物的概況及其各自的機制、適應症及開發進展：

在研藥物	目標/機制	適應症 <sup>(1)</sup>	國家/地區	臨床前	IND備案 (已提交)	I期 (已受理)	II期	III期	NDA
普克魯胺 (GT0918) (核心產品)	第二代AR 拮抗劑	mCRPC	中國		預期於2020年提交NDA申請 <sup>△</sup>				
		聯合阿比特龍作為治療mCRPC的聯合療法	中國		預期於2021年完成III期臨床試驗				
		聯合PARP抑制劑作為治療mCRPC的聯合療法	中國		△				
		聯合PD-1作為治療mCRPC的聯合療法	中國		△				
		mCRPC	美國		預期於2020年完成II期臨床試驗				
		轉移性乳癌*	中國						
		聯合Exemestane、Letrozole及Fulvestrant 作為治療轉移性乳癌的聯合療法*	中國						
		TNBC*	美國		△				
		雌激素性脫變*	中國		預期於2020年完成II期臨床試驗				
		雌激素性脫變*	美國		預期於2020年完成II期臨床試驗				
福瑞他恩 (XX-826) (核心產品)	AR拮抗劑 (外用)	尋常性痤瘡*	中國/美國						
		尋常性痤瘡*	中國/美國						
ALK-1 (GT90001) <sup>(3)</sup>	血管生成抑制劑	聯合PD-1作為治療轉移性HCC的聯合療法*	中國/台灣						
		肝癌* (單一療法或聯合療法)	全球MRCT		△				
迪拓賽替 (GT0486)	mTOR多激酶抑制劑	轉移性實體瘤*	中國						
		白血病及BCC	中國		△				
GT1708F <sup>(4)</sup>	Hedgehog/ SMO抑制劑	白血病及BCC	美國						
		前列腺癌及AR相關疾病							
		血癌							
不明	不明	多種癌症							
		多種癌症							
		多種癌症							

附註：

- (1) 除非註明為聯合療法，否則適用該適應症的療法指單一療法。除了我們目前在中國開發以普克魯胺與阿比特龍聯合治療mCRPC的一線療法在研產品外，我們現有開發中的所有其他在研藥物均用作晚期治療(癌症適應症)。
  - (2) 我們擬根據中期分析結果申請加快NDA，同時我們的III期臨床試驗正在進行。
  - (3) 在輝端已分別在美國及意大利以及韓國及日本完成我們ALK-1作為晚期實體瘤(包括HCC)單一療法的兩項I期臨床試驗後，我們於2018年2月自輝端取得獨家全球許可開發及商業化ALK-1抗體。
  - (4) 我們於2016年12月自蘇州雲軒醫藥科技有限公司取得許可開發及商業化GT1708F。
  - (5) 我們於2019年1月根據一份有關開發及商業化c-Myc抑制劑的技術轉讓協議向北京大學取得所有資料、數據及技術知識。
- \* 指相關適應症的潛在同類首創在研藥物。  
 △ 我們已就相關適應症獲得IND批准。  
 ^ 我們已就單一療法及聯合療法從CDE取得ALK-1的MRCT受理通知書，預期接獲CDE批准後可繞過I期臨床試驗。

---

## 概 要

---

### 我們的優勢

我們相信下列優勢有助我們取得成功：

- 豐富且風險平衡的在研藥物管線，聚焦擁有巨大市場潛力的主要癌症類型及其他AR相關疾病
- 潛在的mCRPC同類最佳AR拮抗劑，構成AR相關癌症的潛在聯合療法的支柱
- 利用我們在AR相關研究方面的專業知識將普克魯胺的適應症擴展到乳腺癌
- 擴大在研藥物以創造治療其他AR相關疾病（如雄激素性脫髮及尋常痤瘡）的新的市場機遇
- 一體化研發平台連同經驗豐富的科學家團隊，使我們能夠確保整個藥物開發流程優質高效
- 完善的商業化計劃推進快速上市及近期銷售轉換

### 我們的策略

我們以成為全球創新療法研究、開發及商業化的領軍企業為使命，專注於醫療需求未獲滿足的適應症，尤其是AR相關領域。為此，我們計劃近期實施以下策略：

- 加速推進中國普克魯胺臨床開發、監管批准及商業推出進程
- 戰略性地推進普克魯胺在美國的臨床開發及擴展其適應症
- 繼續在中國及美國進行福瑞他恩的臨床開發
- 繼續進行ALK-1的臨床開發作為單藥療法及聯合療法，並增加我們對生物製劑研發的關注
- 提升我們的專有研發能力，推動開發同類首創及同類最佳藥物開發，特別是利用我們的PROTAC技術平台
- 通過許可及合作機會探索與全球製藥公司的潛在戰略合作

## 概 要

### 我們的核心藥物的市場機遇及競爭

#### 普克魯胺(GT0918)

##### 前列腺癌

恩扎盧胺是治療mCRPC的第二代AR拮抗劑，於2012年8月及2019年11月分別在美國及中國取得NDA批准。截至最後實際可行日期，HC-1119 (Haisco開發的氬態恩扎盧胺)正在中國進行mCRPC的III期臨床試驗。普克魯胺是一種創新型第二代AR拮抗劑，其獨有的雙重作用機制不僅能夠有效地抑制雄激素與AR結合，並且能夠降低AR表達的生物學作用。根據我們現有的臨床數據，參與臨床試驗的超過600名普克魯胺用藥者並無癩癩發作情況(恩扎盧胺個案中的副作用)，這證實普克魯胺的安全性更優，而鑒於其雙重作用機制及化學性質可向下調節AR表達，我們相信普克魯胺是用於治療mCRPC的潛在同類最佳藥物。於2019年11月取得NDA批准後，截至最後實際可行日期，恩扎盧胺尚未開始在中國銷售。

有關詳情，請參閱「業務－我們在研藥物的產品管線－我們的臨床階段在研藥物－我們的核​​心產品－普克魯胺(GT0918)(mCRPC)－市場機遇及競爭」一節。

##### 乳腺癌

截至最後實際可行日期，普克魯胺是中國製藥公司開發用於治療AR+乳腺癌的唯一一種正在進行臨床試驗的在研藥物。儘管超過50%的乳腺癌患者為AR+，但截至最後實際可行日期尚無任何AR拮抗劑獲准用於治療轉移性乳腺癌。第二代AR拮抗劑已被證明在治療乳腺癌方面具有臨床療效。普克魯胺為第二代AR拮抗劑，具有雙重作用機制，可降低AR表達機制，有望在臨床上有效抑制表達AR的晚期乳腺腫瘤的進展。

有關詳情，請參閱「業務－我們在研藥物的產品管線－我們的臨床階段在研藥物－普克魯胺(轉移性乳腺癌)－市場機遇及競爭」一節。

#### 福瑞他恩(KX-826)

##### 雄激素性脫髮

截至最後實際可行日期，中國和美國雄激素性脫髮的主要治療方法是米諾地爾及Finasteride，而我們認為這兩種治療方法都有局限性，導致針對雄激素性脫髮的治療存在大量未滿足的醫療需求。根據弗若斯特沙利文報告，局部應用的米諾地爾缺乏明確的機理證據，而Finasteride的不良副作用對眾多選擇主要治療美容病症的患者一直是一大顧慮。KX-826是專為局部應用而設計的AR拮抗劑，可直接作用於頭皮的目標治療區域。基於直至最後實際可行日期的藥理研究和臨床試驗數據，我們的KX-826並無表現出不良的性副作用。因此，我們認為KX-826有潛力吸引比現有治療方案更多的患有雄激素性脫髮的男性，並重新定義雄激素性脫髮藥物的市場格局。

有關詳情，請參閱「業務－我們在研藥物的產品管線－我們的臨床階段在研藥物－福瑞他恩(KX-826)－市場機遇及競爭」一節。

## 概 要

### 研發

我們已建立一體化研發平台，從藥物發現至臨床試驗，一直支持我們的藥物開發項目。我們進行自主實驗室研究發現及選擇新化合物作為我們的潛在在研藥物，我們主要應用內部研發資源管理藥物開發流程，以確保流程滿足我們內部的質量標準。

我們的研發計劃由資深科學家領導，他們在美國積累了數十年的藥物研發及創業經驗，共同為我們提供涵蓋小分子、生物製劑、化合物設計及商品化的綜合專業知識。我們的共同創辦人童博士及郭博士均被認定為有關企業家及創新人才的「千人計劃」的國家特聘專家。

通過開發普克魯胺及福瑞他恩，我們已在AR相關技術領域積累大量專業知識，並已開發領先的AR技術平台。相信我們已在AR信號通路、分子設計和PK/PD建模領域積累行業領先的專業知識。我們利用自身的AR技術平台成功地在中國將普克魯胺推進至III期臨床試驗，將普克魯胺的適應症擴大至轉移性乳腺癌，並已開發將福瑞他恩用於雄激素性脫髮及尋常痤瘡。

### 我們的許可安排

#### 輝瑞許可協議

於2018年2月，我們與輝瑞訂立許可協議，據此，我們根據若干專利及專有技術獲得使用、開發、製造及商業化單克隆ALK-1抗體（輝瑞將其定名為PF-03446962（「化合物」）及包括或包含化合物的任何醫藥產品（「**ALK-1產品**」）治療癌症的全球獨家許可，有關醫藥產品可採用任何劑型及配方。我們有義務盡商業上合理的努力於輝瑞許可協議所載特定主要市場開發及商業化ALK-1產品。

#### 雲軒技術轉讓協議

我們與蘇州雲軒醫藥科技有限公司（「**蘇州雲軒**」）於2016年12月14日訂立一份技術轉讓協議及於2019年6月13日訂立一項補充協議，據此，我們向蘇州雲軒收購有關Hedgehog/SMO抑制劑(GT1708F)的所有專利、資料、數據及技術訣竅以開發及商業化相應在研藥物。

#### 北京大學技術轉讓協議

我們與北京大學於2019年1月2日訂立一份技術轉讓協議，據此，我們向北京大學收購有關c-Myc/Max混合物的所有資料、數據及技術訣竅以開發及商業化相應在研藥物。

有關上述許可安排條款的更多詳情，請參閱「業務－我們的許可安排」一節。

### 商業化

我們近期的商業化的準備工作將專注於在中國靶向推出普克魯胺用於mCRPC（假設我們取得NDA批准）。

## 概 要

### 普克魯胺

預期普克魯胺將在中國取得用於mCRPC的NDA批准，我們訂有全面的商業化計劃。我們預期在蘇州自有的生產設施將於2020年第三季度可進行GMP生產，其後我們會逐漸將普克魯胺的生產從CMO轉移至自有的生產設施。我們亦已委聘嚴明明先生擔任銷售副總裁以領導我們的銷售及營銷團隊，彼於中國營銷前列腺癌藥物方面擁有豐富經驗，並開始招募一支預期由超過100名人員組成的銷售及營銷團隊。此外，我們相信僅需接受很少的額外產品教育即可獲得領先腫瘤學家的普遍臨床認可及實現市場滲透，因為第二代AR拮抗劑經過充分研究。普克魯胺為創新第二代AR拮抗劑，乃基於經精心研究的AR機制。

### 福瑞他恩

我們計劃主要利用我們的內部銷售及營銷團隊銷售及營銷福瑞他恩，我們預期在我們即將獲得NDA批准時開始招募銷售及營銷人員。我們預期將與中國的大型分銷商以及網上藥店合作分銷福瑞他恩，我們相信此舉令我們能夠通過結合線上及線下分銷渠道在龐大的雄激素性脫髮人群中發掘商機。我們在2020年3月和國藥控股分銷中心有限公司就福瑞他恩的市場銷售簽署了戰略合作意向協定。我們之後會簽署相關有約束性的合同。我們計劃使用我們在平湖及蘇州的自有生產設施生產API及福瑞他恩最終產品。

### 生產

我們已收購蘇州一幅地盤面積為19,998.42平方米的工業用途土地，我們計劃在該幅土地上建造自有製造設施，用作生產普克魯胺進行商業銷售及生產其他在研藥物進行臨床使用或未來商業銷售。我們預期我們蘇州設施最初將由一條普克魯胺片劑生產線組成，預期產能約為每年4.0百萬片。我們亦預期將產品線擴大至固體及酞劑。我們預期蘇州設施將於2020年第三季度準備就緒可進行GMP生產，此後我們將逐步把普克魯胺的生產由CMO轉移至我們自有的生產設施。

我們亦已於2019年5月與浙江平湖市政府訂立一份協議，預期將在浙江平湖購買一塊面積為60畝的土地，用於修建生產普克魯胺及福瑞他恩相關API的生產設施。我們預期將於2020年年底或2021年第一季前開始建造我們於平湖的生產設施，且我們預期我們位於平湖的生產設施將於2023年第三季度準備好進行GMP生產。我們已成立生產部，管理我們自有製造設施的建造。有關我們生產計劃的進一步詳情請參閱「業務—商業化」一節。

### 供應商及原材料

於往績記錄期，我們的供應商主要包括(i) CRO及CMO；(ii)與我們的授權在研藥物有關的無形資產的授權方；(iii)為我們的蘇州生產設施的建築承包商；及(iv)原材料供應商以及研發用其他材料供應商。

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們向五大供應商的採購額分別為人民幣49.6百萬元及人民幣146.7百萬元，佔我們同期採購總額約54.8%及51.8%。我們向最大供應商採購額分別為人民幣21.4百萬元及人民幣42.0百萬元，佔我們同期採購總額約23.6%及14.8%。有關更多詳情，請參閱「業務—供應商及原材料」。

## 概 要

### 風險因素

我們是一家根據上市規則第十八A章尋求在主板[編纂]的生物科技公司。投資我們這類公司涉及獨特挑戰、風險及不確定性，包括：(i)我們為一間錄得虧損且沒有收入的生物醫藥公司。我們在可預見未來的財務前景取決於我們在研藥物能否成功商業化。倘我們未能商業化我們任何在研藥物或以其他方式實現或保持盈利，則閣下可能損失全部或絕大部分投資；(ii)我們可能需要為我們的業務營運獲得大量額外融資；(iii)我們於往績記錄期錄得營運現金流出淨額；(iv)我們在可預見未來能否取得成功在很大程度上取決於我們在中國的唯一III期在研藥物普克魯胺的臨床試驗能否順利完成、能否取得監管批准及進行商業化；(v)臨床藥物開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且我們可能無法在臨床試驗取得成功結果；(vi)我們的在研藥物受到廣泛監管，我們無法向閣下保證，我們的任何在研藥物將會獲得監管批准；(vii)我們未必能夠有效建立及管理我們的銷售網絡及實施我們的營銷策略；(viii)倘我們無法通過知識產權獲得並維持我們化合物或在研藥物的專利保護、或取得的該等知識產權範圍廣度不足，第三方可能開發及商業化與我們類似或相同的在研藥物，並與我們直接競爭，而我們成功將在研藥物商業化的能力可能受到不利影響；(ix) ALK-1、GT1708F及c-Myc已獲得許可，並可能於未來繼續尋求戰略合作夥伴關係或訂立其他許可安排，此舉涉及風險；及(x)無形資產佔我們總資產的很大一部分；若我們確定我們的無形資產須予減值，將對我們的經營業績產生不利影響。有關該等風險及其他風險的詳細論述載於本文件「風險因素」一節。

### 歷史財務資料概要

下表載列我們於往績記錄期間的綜合財務資料的節選財務數據，有關資料乃摘錄自本文件附錄一所載列的會計師報告。以下載列的節選財務數據摘要應與我們的合併財務報表章節及相關附註以及本文件「財務資料」一併閱讀。

### 綜合全面收益表資料概要

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
收益 <sup>附註</sup>	698	—
銷售成本	(689)	—
毛利	9	—
其他收入	12,298	19,018
分銷及營銷成本	—	(336)
行政開支	(24,104)	(32,763)
研發成本	(93,198)	(214,019)
其他收益／(虧損)淨額	518	(587)
經營虧損	(104,477)	(228,687)
財務成本淨額	(4,007)	(3,890)
年內虧損淨額	<u>(108,484)</u>	<u>(232,577)</u>

附註：於往績記錄期，在我們於2018年11月收購蘇州開禧之前，我們主要透過向蘇州開禧提供有關KX-826臨床前開發的技術服務，產生有限收益。

## 概 要

我們於往績記錄期的經營業績主要受研發成本及行政開支推動。我們的研發成本由2018年的人民幣93.2百萬元增加人民幣120.8百萬元或129.6%至2019年的人民幣214.0百萬元，主要由於在中國推進用於治療mCRPC的普克魯胺的三期臨床試驗、ALK-1在台灣轉移性HCC的II期臨床試驗，以及福瑞他恩在中國及美國的就雄激素性脫髮的I期臨床試驗。

我們的行政開支由2018年的人民幣24.1百萬元增加人民幣8.7百萬元或35.9%至2019年的人民幣32.8百萬元，主要由於僱員福利開支增加、[編纂]開支增加、折舊及攤銷開支（主要包括與擴大租賃辦公室空間相關的使用權資產折舊）增加及公用事業及辦公室開支增加。

有關我們的歷史經營業績的詳情，請參閱「財務資料－歷史經營業績回顧」。

### 我們的綜合財務狀況表的節選財務資料

	截至12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
非流動資產	205,254	332,763
流動資產	218,343	220,613
流動負債	108,385	142,583
流動資產淨額	109,958	78,030
非流動負債	63,535	41,129
資產淨額	251,677	369,664

截至2018年12月31日及2019年12月31日，我們分別錄得淨流動資產人民幣110.0百萬元及淨流動資產人民幣78.0百萬元。我們的淨流動資產減少主要是由於(i)償還借款令受限制現金減少人民幣66.5百萬元及已抵押現金相應減少；(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣61.7百萬元（主要是由於與建設蘇州生產設施有關的物業、廠房及設備應付款項增加、應付CRO及CMO款項增加以及應付[編纂]開支及薪金及員工福利增加）；(iii)即期借款增加人民幣15.7百萬元；及(iv)租賃負債增加人民幣1.2百萬元（主要是由於我們於香港的辦公室租金），部分被(i)收取D輪投資所得款項後現金及現金等價物增加人民幣58.0百萬元；(ii)應付關聯方款項減少人民幣44.3百萬元（主要是由於結算與重組有關的減資應付款項）；及(iii)其他應收款項、按金及預付款項增加人民幣10.8百萬元（主要是由於CRO及CMO預付款項增加）所抵銷。

截至2019年12月31日，我們的總資產中的人民幣179.3百萬元或32.4%由無形資產組成，主要產生自在研藥物的特許及從業務合併中取得在研藥物。該等在研藥物尚未投入商業生產，並歸類為未可供使用的無形資產。有關我們重大無形資產風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們財務前景有關的風險－無形資產佔我們總資產的很大一部分；若我們確定我們的無形資產須予減值，將對我們的經營業績產生不利影響」一節。



## 概 要

### 綜合現金流量財務資料概要

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
營運資金變動前經營活動所用現金	(107,578)	(226,071)
營運資金變動	(3,723)	145
已付利息淨額	(3,567)	(2,116)
經營活動所用現金淨額	(114,868)	(228,042)
投資活動所用現金淨額	(64,748)	(7,013)
融資活動所得現金淨額	303,936	295,852
現金及現金等價物增加淨額	124,320	60,797
年初現金及現金等價物	13,193	137,513
現金及現金等價物匯兌虧損	-	(2,778)
年末現金及現金等價物	137,513	195,532

我們於往績記錄期錄得經營活動現金流出，主要由於我們產生巨額研發及行政成本，而並無自銷售產品產生收益。我們的營運現金流仍會受到研發開支的影響，而且我們預期於可見將來錄得經營活動現金流出，因為我們繼續進行臨床前研發計劃、繼續進行候選藥物臨床開發及申請候選藥物的監管批准、候選藥物獲得監管批准後的商業化推售，以及增聘必要人員以經營業務。

我們相信，於普克魯胺及其他候選藥物按預期實現商業化並產生產品銷售現金流量以及我們的股權及債務融資渠道（包括商業銀行信貸融資）合併後，我們將能夠改善未來現金流狀況並確保營運資金充足。我們亦將尋求（特別是在海外市場）發掘授權機會，藉以獲得更多營運資金來源。為管理現金流出，我們採取審慎方式評估研發、行政及其他支出。

### 現金營運成本

下表載列於所示期間我們現金營運成本的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>核心產品研發現金成本</b>		
臨床研究開支	19,716	77,088
僱員福利開支	4,589	18,194
第三方合約費用	15,479	16,333
材料及耗材開支	8,547	30,788
其他	1,805	2,179
<b>其他在研藥物研發現金成本</b>		
臨床研究開支	2,021	14,847
僱員福利開支	12,620	11,741
第三方合約費用	3,784	16,641
材料及耗材開支	1,055	6,746
其他	2,807	5,395
勞動力僱傭成本 <sup>附註</sup>	2,746	9,186
	75,169	209,138

附註：勞動力僱傭成本指非研發人員成本總額（主要包括薪金及花紅）。

## 概 要

### 若干財務比率

下表載列於所示結算日的若干財務比率：

	截至12月31日	
	2018年	2019年
流動比率	2.0	1.5

有關進一步詳情，請參閱「財務資料－若干財務比率」一節。

### [編纂]

本文件乃就[編纂]（作為[編纂]的一部分）而刊發。[編纂]包括：

- [編纂]初步提呈發售的[編纂]股股份（可予重新分配）；及
- [編纂]初步提呈發售的[編纂]股股份（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）。

假設[編纂]並無獲行使，[編纂]股份將佔緊隨資本化發行及[編纂]完成後本公司已發行股本約[編纂]%。倘[編纂]獲悉數行使，[編纂]將佔緊隨資本化發行及[編纂]後本公司已發行股本約[編纂]%。

### [編纂]統計數據

下表中的統計數據乃基於以下假設：(i)[編纂]已完成，[編纂]中已發行及出售[編纂]；(ii)[編纂]未獲行使；及(iii)[編纂]股份於[編纂]完成後已發行：

	按[編纂] [編纂]計算	按[編纂] [編纂]計算
股份市值 <sup>(1)</sup> .....	[編纂]	[編纂]
每股未經審核備考經調整有形資產淨值 <sup>(2)</sup> .....	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 市值乃基於資本化發行及[編纂]完成後預期將發行[編纂]股份計算。該計算乃基於指示性[編纂][編纂]及[編纂]。
- (2) 每股未經審核備考經調整有形資產淨值乃經作出本文件附錄二「未經審核備考財務資料」一節所述調整後，並基於資本化發行及[編纂]完成後預期將發行合共[編纂]股份計算得出。該計算乃基於指示性[編纂][編纂]及[編纂]。

## 概 要

### [編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們應付的[編纂]開支（包括與[編纂]有關的佣金及費用）合共預期約為[編纂]百萬元（相等於約[編纂]百萬），當中約[編纂]百萬元預計將計入綜合全面收益表及約[編纂]百萬元預計將予以資本化。截至2019年12月31日，我們已產生[編纂]開支[編纂]百萬元，當中[編纂]百萬元已計入綜合全面收益表及[編纂]百萬元已計為於[編纂]後資本化的預付款項。

### [編纂]用途

假設[編纂]並無獲行使及[編纂]為每股股份[編纂]（即本文件所述指示性[編纂]範圍的中位數），我們估計我們將從[編纂]獲得的[編纂]為約[編纂]（經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用、佣金及估計開支）。我們擬將我們從[編纂]獲得的[編纂]用作以下用途：

- 約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）分配至我們的一種核心產品普克魯胺的開發及商業化；
- 約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）分配至我們的一種核心產品福瑞他恩的開發及商業化；
- 約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）分配至我們其他臨床階段在研藥物的進行中及計劃臨床試驗；
- 約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）分配至我們臨床前階段在研藥物的研發；及
- 約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）分配至我們的營運資金及一般企業用途。

倘我們的[編纂]實際[編纂]淨額有別於我們的上述估計，我們擬按上述相同比例應用實際[編纂]淨額。

有關我們[編纂][編纂]用途的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」一節。

### 股息政策

我們自成立以來並無宣派或派付任何股息。我們目前並無任何股息政策或計劃在近期宣派或派付任何股息。我們支付的股息金額將由董事酌情決定，並視乎（其中包括）我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本要求及盈餘、本公司自附屬公司收取的分派的金額（如有）、我們的財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素而定。任何宣派及派付以

## 概 要

及股息金額亦將受我們的組織章程文件及相關法律的規限。請參閱本文件附錄四所載本公司的組織章程及開曼公司法概要。我們的中國法律顧問確認，根據適用中國法律，我們今後的純利必須首先用於彌補過往累計虧損，然後我們須將10%純利撥入法定公積金，直至法定公積金達致我們註冊資本的50%以上。我們於往績記錄期產生淨虧損，而於所有過往累計虧損全部補足並按上文所述向法定公積金作出足額純利撥款後方可宣派股息。除可合法分配的利潤及儲備外，不得宣派或支付任何股息。

### 我們的控股股東

截至最後實際可行日期，控股股東童博士、郭博士、KT International及KG Development根據日期為2018年8月27日的一致行動人協議一致行動人士的人士於本公司已發行股本中擁有及控制合共約36.84%的權益。

緊隨資本化發行及[編纂]完成後，並假設[編纂]未獲行使，控股股東將於本公司已發行股本中擁有及控制合共約[編纂]的權益，並根據上市規則不再為我們的控股股東。

童博士及郭博士均為我們的董事。有關童博士及郭博士背景的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」。

### 過往在新三板掛牌

於2016年9月28日，蘇州開拓收到全國中小企業股份轉讓系統有限責任公司出具的函件，同意蘇州開拓股份在新三板掛牌，轉讓方式為協議轉讓。2016年12月12日，蘇州開拓股份在新三板掛牌（股份代號：839419）。我們於2018年6月自願終止蘇州開拓股份在新三板掛牌。有關在新三板掛牌的詳情，請參閱「歷史、發展及重組－過往在新三板掛牌及除牌」一節。

### [編纂]投資

自成立以來，我們已進行五輪[編纂]投資。有關該等[編纂]投資的主要條款以及我們的[編纂]投資者背景的進一步詳情，請參閱「歷史、發展及重組－[編纂]投資」一節。

### 近期發展及無重大不利變動

由於研發開支預期增多，我們預計於2020年錄得虧損淨額增加。

我們於2020年3月31日採納僱員激勵計劃，以吸引、留住及激勵關鍵僱員對本集團作出貢獻。於2020年3月31日，股東議決向Kiya配發及發行2,361,359股股份，佔於最後實際可行日期本公司已發行股本總額的約8.52%及緊隨[編纂]及資本化發行完成後已發行股份總額的6.39%（假設[編纂]未獲行使）。有關僱員激勵計劃的主要條款的更多詳情，請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」。

## 概 要

於2019年12月，中國武漢市報告一種新型冠狀病毒SARS-CoV-2，引起新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)。COVID-19隨後在全球肆虐，並對中國以及美國及台灣造成持續影響，而我們在中國管理業務並進行臨床前及臨床試驗，還在美國及台灣進行多中心臨床試驗。包括中國及美國在內受影響國家的政府已因COVID-19病例激增而對若干城市採取封城措施。

我們正在為我們位於中國、美國及台灣的在研藥物進行多中心臨床試驗。我們已採取多種措施來減輕COVID-19疫情對我們進行中的臨床試驗所造成的影響，該等措施包括：藉助快遞為已招募患者提供所研究的藥物，及在已招募患者通常到訪的醫療中心無法提供服務時為彼等安排至其他醫療中心進行檢查。就我們核心產品的開發及商業化而言，我們部分進行中試驗的新患者招募略有推遲。我們在美國邁阿密臨床試驗中心對福瑞他恩正在進行的Ib期臨床試驗暫時停止，故原計劃於2020年3月27日對組別3的研究將擱置，直至另行通知。我們的CRO已向我們保證，對福瑞他恩正在進行的臨床試驗將獲最高優先級，以按原期限完成研究。儘管暫時推遲及中斷，我們現時預計不會嚴重偏離我們的藥物開發、生產及商業化計劃，而我們核心產品的預期開發進度已計及因COVID-19疫情導致我們進行中的臨床試驗的暫時推遲及中斷。然而，COVID-19疫情罕有先例，故不可能預測其將對我們業務或我們所在行業造成的最終影響。

為儘量降低COVID-19疫情帶來的影響，我們亦已在全公司範圍內實施自我防護政策：僱員可遠程工作或在公司佩戴防護口罩及做好消毒措施上班。然而，概不保證COVID-19疫情將不會進一步惡化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－與我們的業務有關的其他風險－我們的業務及我們按照預計期限完成臨床試驗的能力可能會因COVID-19疫情而受到不利影響」。

董事確認，除上文所披露者外，自2019年12月31日（即本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表日期）以來，我們的財務、營運或交易狀況或前景並無重大不利變動，且自就我們的候選藥物發出相關監管批文日期以來亦無發生重大不可預期或不利變動。

假設(i)除手頭現金、未動用銀行融資及以[編纂]範圍下限收取所得款項淨額外將無其他資金來源；(ii)將無銷售產品所得現金；及(iii)我們將推進我們的藥物開發計劃並產生研發開支，以及按現有預期擴大營運其他環節，包括生產及銷售以及營銷，猶如我們現金充裕，我們預期將能夠於[編纂]後維持存續至少24個月。

我們最近與蘇州大學的臨床前研究合作，探討COVID-19性別差異的潛在機制，結果表明AR拮抗劑普克魯胺(GT0918)阻斷AR信號，降低了ACE-2及TMPRSS2（為引致COVID-19的嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒2(SARS-CoV-2)進入細胞並感染的兩個關鍵蛋白）在正常肺細胞及來自前列腺與肺癌的的癌細胞的表達。普克魯胺(GT0918)亦抑制了小鼠巨噬細胞活化標記物中的誘導型一氧化氮合酶(iNOS)及腫瘤壞死因子- $\alpha$  (TNF  $\alpha$ )的表達。這些結果支持雄激素－AR信號傳導在COVID-19男性患者的疾病進展及死亡率中的作用，並於2020年4月23日在SSRN上發表。

## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有下列涵義。若干其他詞彙於本文件「技術詞彙」一節中闡述。

「銷售總價」 指 本公司根據僱員激勵計劃銷售受限制股份而已收或應收所有現金、財物、票據、取消債務或其他代價的總和。就釐定銷售總價而言，非現金代價將參考在合理時間內真誠出售該代價或（倘無出售）公認標準釐定的公平值後予以估值，而為換取發行受限制股份獎勵的服務價值將參考已發行證券價值而計量。銷售總價將於按照僱員激勵計劃有效接納授出時計算

「天使輪投資者」 指 原點創業投資、融風、創業投資及聯想之星

### [編纂]

「細則」或「組織章程細則」 指 本公司於●有條件採納將於[編纂]生效的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於本文件附錄四

「獎勵」 指 根據僱員激勵計劃向參與者獎勵受限制股份獎勵或授出受限制股份單位

「北京亦城宏泰」 指 北京亦城宏泰科技投資管理有限公司，一家於2015年12月8日在中國成立的有限公司，並為我們的[編纂]投資者之一

「北京亦融創」 指 北京亦融創生物醫藥產業投資中心（有限合夥），一家於2015年12月18日在中國成立的有限合夥，並為我們的[編纂]投資者之一

## 釋 義

「貝欣基金」	指	杭州貝欣股權投資基金合夥企業（有限合夥），一家於2017年12月29日在中國成立的有限合夥，並為我們的[編纂]投資者之一
「新建元生物創業投資」	指	蘇州工業園區新建元生物創業投資企業（有限合夥），一家於2013年10月28日在中國成立的有限合夥，並為我們的[編纂]投資者之一
「董事會」	指	本公司董事會
「營業日」	指	香港銀行辦理日常銀行業務的日子（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
「資本化發行」	指	因本公司股份溢價賬的若干進賬金額撥充資本而發行股份，請參閱本文件附錄五「A.有關本公司及我們的附屬公司的進一步資料－3.本公司的股東決議案」一段
「開曼公司法」	指	開曼群島法律第22章公司法（1961年第3號法例，經綜合及修訂）
「中央結算系統」	指	香港結算設立及管理的中央結算及交收系統
「中央結算系統經紀參與者」	指	獲接納以經紀參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統結算參與者」	指	獲接納以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲接納以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲接納以投資者戶口持有人參與中央結算系統的人士，可為個人、聯名個人或公司
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統經紀參與者、中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人

## 釋 義

「建創投資」	指	建創中民(昆山)創業投資企業(有限合夥)，一家於2017年10月17日在中國成立的有限合夥，並為我們的[編纂]投資者之一
「建銀科創」	指	建銀科創(蘇州)投貸聯動股權投資基金(有限合夥)，一家於2017年12月1日在中國成立的有限合夥，並為我們的[編纂]投資者之一
「建銀國際財富管理」	指	建銀國際財富管理(天津)有限公司，一家於2008年12月9日在中國成立的公司，並為我們的[編纂]投資者之一
「CDE」	指	國家藥監局的藥品審評中心
「CFDA」	指	中華人民共和國國家食品藥品監督管理局，在2018年機構改革方案出台前，負責監管食品及藥物的中國政府機構
「成都高新自貿區」	指	成都高新自貿區股權投資基金合夥企業(有限合夥)，一家於2018年2月12日在中國成立的有限合夥，並為我們的[編纂]投資者之一
「Cherry Cheeks」	指	Cherry Cheeks HK Limited，一家於2017年11月10日在香港註冊成立的有限公司，並為我們的[編纂]投資者之一
「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	Kintor Pharmaceutical Limited，前稱KTKM Holdings Inc.，一家於2018年5月16日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，於本文件日期指童博士、郭博士、KT International及KG Development，惟根據上市規則於上市後該等人士及公司將不再為我們的控股股東



## 釋 義

「核心產品」	指	具有上市規則第十八A章所賦予的涵義；就本文件而言，我們的核心產品包括普克魯胺(GT0918)及福瑞他恩(KX-826)
「中國證監會」	指	中國證券監督管理委員會，負責監督和管理中國證券市場的監管機構
「董事」	指	本公司董事
「東證騰驄」	指	上海東證騰驄投資合夥企業(有限合夥)，一家於2016年4月8日在中國成立的有限合夥，並為我們的[編纂]投資者之一
「郭博士」	指	郭創新博士，本公司聯合創始人之一、非執行董事兼控股股東
「童博士」	指	童友之博士，本公司聯合創始人之一、執行董事、主席、行政總裁兼控股股東
「企業所得稅」	指	中國企業所得稅
「企業所得稅法」	指	於2007年3月16日頒佈的《中華人民共和國企業所得稅法》及於2007年12月6日頒佈的實施細則，兩者均自2008年1月1日起生效
「僱員激勵計劃」	指	董事會於2020年3月31日批准並採納的本公司僱員激勵計劃，其詳情載於本文件附錄五「D. 僱員激勵計劃」一段
「極端情況」	指	香港政府宣佈由超級颱風造成的極端情況
「弗若斯特沙利文」	指	弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司，一家全球市場研究及諮詢公司，為獨立第三方
「弗若斯特沙利文報告」	指	弗若斯特沙利文就本文件編製的獨立市場研究報告

[編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「松禾」	指	深圳市松禾成長一號股權投資合夥企業(有限合夥)，一家於2016年3月17日在中國成立的有限合夥，並為我們的[編纂]投資者之一
「本集團」	指	本公司及其附屬公司(或如文義所指，指本公司及其任何一家或多家附屬公司)
「廣州城發」	指	廣州城發投資管理諮詢有限公司，一家於2014年3月24日在中國成立的有限公司，並為我們的[編纂]投資者之一
「Highlight Medical」	指	Highlight Medical Limited，一家於2015年4月17日在香港註冊成立的有限公司，並為我們的[編纂]投資者之一
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司，香港交易及結算所有限公司的全資附屬公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，香港結算的全資附屬公司
「香港」	指	中國香港特別行政區

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「弘拓投資」	指	蘇州弘拓投資諮詢中心（有限合夥），我們就僱員購股權計劃於2015年12月22日在中國成立的有限合夥
「創業投資」	指	蘇州工業園區創業投資引導基金管理中心，一名獨立第三方，並為我們的[編纂]投資者之一，截至最後實際可行日期已退出
「國際財務報告準則」	指	國際會計準則委員會頒佈的國際財務報告準則
「獨立第三方」	指	並非本公司或我們的任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的任何聯繫人的個人或公司

### [編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

- 「吉潤投資」 指 蘇州吉潤新興產業投資中心（有限合夥），一家於2017年6月29日在中國成立的有限合夥，並為我們的[編纂]投資者之一
- 「中億明源」 指 蘇州工業區園區中億明源創業投資中心（有限合夥），一家於2015年3月17日在中國成立的有限合夥企業，並為我們的[編纂]投資者之一

### [編纂]

- 「KG Development」 指 KG Development Limited，一家於2018年5月15日在英屬處女群島註冊成立為英屬處女群島業務公司的公司，由郭博士全資擁有，亦為我們的控股股東之一
- 「開拓藥業」 指 開拓藥業香港有限公司，一家於2018年5月17日在香港註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司
- 「Kintor Science」 指 Kintor Science Limited，一家於2018年6月15日在香港註冊成立的有限公司，為本公司全資附屬公司
- 「Kiya」 指 Kiya Company Limited，一家於2020年2月17日在開曼群島註冊成立的有限公司，並為受託人的全資附屬公司
- 「Koshine Pharmaceuticals」 指 Koshine Pharmaceuticals Limited，一家於2018年8月1日在香港註冊成立的有限公司，為本公司間接全資附屬公司

## 釋 義

「KT International」	指	KT International Investment Limited，一家於2018年5月15日在英屬處女群島註冊成立為英屬處女群島業務公司的公司，由童博士全資擁有，亦為我們的控股股東之一
「最後實際可行日期」	指	2020年4月24日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期
「聯想之星」	指	堆龍德慶星辰創業投資有限公司（前稱天津聯想之星創業投資有限公司），一家於2012年1月9日在中國成立的公司，並為我們的[編纂]投資者之一
「拉薩慶喆」	指	拉薩慶喆創業投資合夥企業（有限合夥），一家於2016年6月30日在中國成立的有限合夥，並為我們的[編纂]投資者之一
		[編纂]
「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
		[編纂]
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂、增補或以其他方式修改）
「併購規定」	指	《關於外國投資者併購境內企業的規定》
「主板」	指	聯交所營運的股票市場（不包括期權市場）
「大綱」或「組織章程大綱」	指	本公司於[●]採納的本公司組織章程大綱（經不時修訂）
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「衛生部」	指	中華人民共和國衛生部，國家衛計委的前身之一
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會

---

## 釋 義

---

「全國股份轉讓系統」	指	全國中小企業股份轉讓系統
「國家衛健委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會
「國家衛計委」	指	中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會，於2013年3月由前身衛生部及國家人口和計劃生育委員會重組成立
「國家醫保局」	指	國家醫療保障局
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，根據國務院機構改革方案成為CFDA的繼任單位

### [編纂]

「原點創業投資」	指	蘇州工業園區原點創業投資有限公司，一家於2008年3月26日在中國成立的有限合夥，並為我們的[編纂]投資者之一
「Oriza Flight」	指	Oriza Flight Investment Limited，一家於2018年1月2日成立的有限公司，為本公司的間接全資附屬公司

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行，中國的中央銀行
「輝瑞」	指	輝瑞公司，一家根據美國德拉瓦州法律組成及存在的公司及以研究為主的全球生物製藥公司
「中國」	指	中華人民共和國。本文件提及的中國並不包括香港、澳門及台灣
「中國政府」	指	中國中央政府，包括所有政府分支部門（包括省級、市級及其他地區或地方政府實體）
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者對本公司進行的[編纂]投資。進一步詳情請參閱本文件「歷史、發展及重組」一節
「[編纂]投資者」	指	天使輪投資者、A輪投資者、B輪投資者、C輪投資者及D輪投資者

### [編纂]

「研發」	指	研究及開發
------	---	-------

### [編纂]

## 釋 義

「有關人士」	指	獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等任何或本公司各自的董事、高級職員、代理人、或代表或顧問或參與[編纂]的任何其他人士
「購回授權」	指	由我們的股東賦予董事會購回股份的一般無條件授權，詳情載於本文件附錄五「A. 有關本公司及我們的附屬公司的進一步資料 – 6. 購回本身證券」一段
「受限制股份」	指	按照僱員激勵計劃規則所載條款及條件根據僱員激勵計劃向參與者授出的股份
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「融風」	指	蘇州融風投資管理有限公司，一名獨立第三方，並為我們的[編纂]投資者之一，截至最後實際可行日期已退出
「受限制股份獎勵」	指	受限制股份獎勵，包括按照董事會確定的歸屬及轉讓規定以及僱員激勵計劃規則所載的其他條件根據僱員激勵計劃向參與者授出的受限制股份
「受限制股份單位」	指	按照僱員激勵計劃規則所載條款及條件根據僱員激勵計劃向參與者授出的受限制股份單位獎勵，而每份受限制股份單位代表一股相關股份

### [編纂]

「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局，負責外匯管理事宜的中國政府機關
「A輪投資者」	指	新建元生物創業投資
「B輪投資者」	指	Highlight Medical、泰弘景暉及中億明源



## 釋 義

「C輪投資者」	指	Highlight Medical、原點創業投資、松禾、東證騰馳、貝欣基金、吉潤投資、建銀國際財富管理、建創投資、Cherry Cheeks及拉薩慶喆
「D輪投資者」	指	上海自貿區基金、成都高新自貿區、Sinvas Asset、廣州城發、北京亦城宏泰、北京亦融創、Cherry Cheeks、珠海華金、建銀科創及Cheung Ming Ming
「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)
「上海自貿區基金」	指	上海自貿試驗區一期股權投資基金合夥企業(有限合夥)，一家於2015年5月19日在中國成立的有限合夥，並為我們的[編纂]投資者之一
「股東」	指	股份持有人
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的股份
「Sinvas」	指	Sinvas Asset Management Pte. Ltd，一家於2018年2月22日在新加坡註冊成立的私人股份有限公司，並為我們的[編纂]投資者之一
「獨家保薦人」	指	華泰金融控股(香港)有限公司
「穩定價格操作人」	指	●
「國務院」	指	中華人民共和國國務院

## [編纂]

「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「蘇州開拓」	指	蘇州開拓藥業股份有限公司，一家於2009年3月24日在中國成立的有限公司，並為本公司的全資附屬公司

## 釋 義

「蘇州開禧」	指	蘇州開禧醫藥有限公司，一家於2010年9月21日在中國成立的有限公司。我們於2018年11月27日取得蘇州開禧的控制權。進一步詳情請參閱本文件「歷史、發展及重組－收購蘇州開禧的控制權」一節
「泰弘景暉」	指	蘇州泰弘景暉投資中心(有限合夥)，一家於2014年7月22日在中國成立的有限合夥，並為我們的[編纂]投資者之一
「往績記錄期」	指	包括截至2018年及2019年12月31日止兩個年度的期間
「受託人」	指	Sovereign Fiduciaries (Hong Kong) Limited，一家在開曼群島註冊成立的有限公司，並擔任僱員激勵計劃的受託人

### [編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土及屬地、其任何州以及哥倫比亞特區
「美國FDA」	指	美國食品藥品監督管理局(Food and Drug Administration of the United States)

### [編纂]

「美元」	指	美國法定貨幣美元
「威格斯」	指	威格斯資產評估顧問有限公司，獨立物業估值師
「我們」	指	本公司及(除文義另有指明外)其附屬公司

### [編纂]

## 釋 義

---

### [編纂]

「珠海華金」指 珠海華金創盈八號股權投資基金合夥企業（有限合夥），一家於2019年1月31日在中國成立的有限合夥，並為我們的[編纂]投資者之一

---

## 釋 義

---

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

中國公民、企業、部門、設施、證明書、規例、名銜及類似名稱的英文名稱為其中文名稱的翻譯及／或音譯，僅作識別之用。中文名稱與英文翻譯及／或音譯如有任何歧義，概以中文名稱為準。

除另有指明外，本公司完成[編纂]後任何股權的所有提述均假設[編纂]未獲行使。

## 技術詞彙

本詞彙表載有本文件所用與本公司及我們的業務有關的若干詞彙的釋義。其中部分釋義或有別於標準行業釋義。

「阿比特龍」	指	用於治療前列腺癌的一種合成的甾體CYP17A1抑制劑，及乙酸阿比特龍的活性代謝產物，乃阿比特龍的酯和前藥
「ACE-2」	指	編碼血管收縮素轉化酶2的基因，屬於重組雙胜肽羧基胜肽酶的血管收縮素轉化酶家族的蛋白質，與人類血管收縮素轉化酶1的同源性甚高。蛋白質為人類冠狀病毒NL63及人類嚴重急性呼吸道症候群冠狀病毒(SARS-CoV)以及SARS-CoV-2 (COVID-19病毒)的刺突糖蛋白的功能性受體
「急性骨髓性白血病」	指	為一種骨髓產生異常成髓細胞(一種白細胞)、紅細胞或血小板的癌症
「ADP」	指	腺苷二磷酸腺苷，一種由腺苷單位組成的分子
「不良事件」或「AE」	指	用藥物或其他療法治療時發生的意外醫療問題。不良事件可能為輕度、中度或重度，可能是由給定藥物或治療以外的其他原因引起
「AKT」	指	絲氨酸／蘇氨酸激酶，一種調節各個細胞功能(包括代謝、生長、增殖、存活、轉錄及蛋白質合成)的關鍵效應細胞因子
「ALK-1」	指	活化素受體樣激酶1，一種側向轉化生長因子β拮抗劑／ALK-5信號，亦稱為GT90001
「ALK-5」	指	轉化生長因子βI類受體激酶，因其成藥性以及其於通路的向心性及其明確性，故為轉化生長因子β信號中介入的具吸引力的靶標
「ALT」	指	穀丙轉氨酶，一種主要存在於肝臟的轉氨酶
「老年性眼底黃斑病變」	指	老年性眼底黃斑病變，一種由黃斑部細胞退化引致的年齡相關性眼部疾病，會導致視力模糊
「貧血」	指	血液中的紅細胞或血紅蛋白低於正常水平的情況

## 技術詞彙

「AMPK」	指	腺苷單磷酸激活蛋白激酶，一種在細胞能量穩態中起作用的酶
「ANDA」	指	簡約新藥申請，向美國FDA提交的一種簡化的申請，請求批准現有藥物的新配方或與已獲批准的藥物類似的試驗藥的銷售，而相關現有藥物或已獲批准藥物的治療適應症及配方先前已獲美國FDA批准
「雄激素」	指	促進男性第二性徵的一種類固醇激素
「雄激素性脫髮」	指	雄激素性脫髮是一種男性及女性都常見的脫髮，分為男性型禿頭或女性型禿頭
「API」	指	活性藥物成分，藥物中具有生物活性的物質
「細胞凋亡」	指	一種細胞死亡類型，細胞經過一系列分子步驟導致其死亡。此為一種身體去除不需要的或異常的細胞的方法。癌細胞的凋亡過程可能被阻斷
「星形細胞瘤」	指	一種源於星狀細胞的腦癌
「AR」	指	雄激素受體
「AR+」	指	雄激素受體陽性
「測定」	指	一種用以發現及計量特定物質分量的實驗室測試
「ATP」	指	三磷酸腺苷，一種提供能量驅動多個細胞過程的有機化學物質
「AUC」	指	一種計量給藥後指定期間內人體的血藥濃度的方法。相關資料對於確定計量及識別潛在的藥物相互作用乃為有用
「AUC <sub>0-t</sub> 」	指	由第一個測量時間點(0)至最後一個測量時間點(t)之濃度－時間曲線下方的面積
「阿瓦斯汀」	指	一種能與血管內皮生長因子結合的藥物，能夠防止或減緩微血管形成及生長，並抑制轉移性疾病的發展
「阿西替尼」	指	抑制受體酪氨酸激酶，包括在病理性血管生成、腫瘤生長與癌症發展中所涉及達到治療血漿濃度的血管內皮生長因子受體的藥物

## 技術詞彙

「BCC」	指	基底細胞癌
「同類最佳」	指	在一藥物類別中擁有最佳臨床優勢的藥物
「比卡魯胺」	指	一種抗雄激素藥，主要用於治療前列腺癌
「生物藥物」	指	一種由生物體或其製品製成的物質，用於預防、診斷或治療癌症及其他疾病
「生物標記」	指	天然的分子、基因，可通過其特徵識別出特定的病理或生理過程及疾病等
「血腦屏障」	指	由緊密間隔的細胞組成的血管和組織網絡，有助於防止有害物質進入大腦
「BRCA」	指	兩種腫瘤抑制基因（BRCA1或BRCA2）中的任何一種，若在突變期遺傳下來，則會涉及形成家族性乳腺癌及卵巢癌的高風險
「BRCA1」	指	一種腫瘤抑制基因，如該基因正常，則其能夠產生一種蛋白質，抑制不必要的細胞增殖，而若該基因存在缺陷，則會產生異常蛋白質，這種異常蛋白質在異常細胞演變為潛在致命乳腺癌時無法抑制異常細胞增殖
「BRCA2」	指	一種腫瘤抑制基因，可使BRCA2載體中細胞突變的風險增加（與BRCA1突變類似），而有關風險是形成乳腺癌及略為提高患上卵巢癌的機會。BRCA2家族亦會促成男性乳腺癌，胰腺癌，前列腺癌，喉癌和眼癌的發病率增加
「突破療法」	指	旨在加速擬用於重大疾病治療的藥物開發及審查過程的程序，且初步臨床證據表明該藥物可能在重要臨床終點顯示出較現時可用療法的大幅改進
「上皮細胞癌」	指	一種源發自皮膚或上皮組織或內部器官內膜的癌症
「化療」	指	一種使用藥物殺死癌細胞或阻止其分裂以制止癌細胞生長的治療方法
「順鉑」	指	一種用於治療特定癌症（如膀胱癌、卵巢癌及睪丸癌）的藥物
「CLL／慢性淋巴性白血病」	指	一種發展緩慢的慢性癌症，其中大量未成熟的淋巴細胞（白細胞）主要存在於血液及骨髓中

## 技術詞彙

「臨床試驗」	指	為探討醫療策略、治療或設備是否有效及對人類安全的研究
「CML／慢性粒細胞性白血病」	指	一種發展緩慢的慢性癌症，其中大量成髓細胞存在於血液及骨髓中
「小組」	指	一群在特定時間內出現共同特徵或體驗的病人，參與臨床研究並受到長時間監測
「C <sub>max</sub> 」	指	給藥後血液、腦脊液或靶器官中藥物的最高濃度
「聯合療法」	指	結合一種以上治療方法的療法
「CMO」	指	一家提供生產服務的公司，其生產能力由用於臨床前研發的小額產品至臨床試驗及商業化所需的大額產品
「國家知識產權局」	指	中國國家知識產權局
「CRO」	指	合約研究機構，由另一家公司或研究中心僱用的公司，負責臨床試驗的某些部分。該公司可以設計、管理和監控試驗並分析結果
「CRPC」	指	去勢抵抗性前列腺癌，即使在體內睪酮含量降低至極低水平時仍不斷發展的前列腺癌
「CYP17A1」	指	羥基化酶類型的酶，在人類中該酶由10號染色體上的CYP17A1基因編碼
「迪拓賽替」或「GT0486」	指	一種顯示途徑的PI3K／mTOR抑制劑，為本集團開發中的第二代mTOR抑制劑，主要用於治療乳癌、前列腺癌及肝癌等轉移性實體瘤
「氙化」	指	(向化合物中)引入氙或以氙治療或與氙結合
「DHT」	指	二氫睪酮，一種雄性激素，為活躍型的睪酮，由身體組織中的睪酮組成
「DLT」	指	劑量限制性毒性，根據國家癌症研究所(National Cancer Institute)就不良事件制定的通用術語標準(Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE))的分類，通常包括所有3級或更高級別的毒性，惟3級非發熱嗜中性白血球減少症(nonfebrile neutropenia)及脫髮則除外



## 技術詞彙

「多西他賽」	指	用於治療癌症(如乳腺癌、肺癌、前列腺癌、胃癌及頭頸癌)的一種化療藥物。該藥透過減緩細胞生長起作用
「劑量遞增測試」	指	遞增劑量的測試，以決定最佳治療劑量
「劑量增加測試」	指	招募更多參與者進行的測試，一般是為了進一步評估療效、安全性、耐受力、藥代動力學及藥效學
「內皮細胞」	指	存在於血管、淋巴管及心臟內層的主要細胞類型
「恩扎盧胺」	指	適應症為治療先前接受過多西他賽治療的患者的mCRPC的藥物
「Finasteride」	指	一種用於治療良性前列腺增生(前列腺增大)及典型脫髮的藥物
「一線療法」	指	一種疾病的首選療法。它通常是一組標準療法的一部分，例如術後化療及放療。單獨使用時，一線療法被公認為最佳療法
「同類首創」	指	一種利用全新及獨有的作用機制治療疾病的藥物
「首次人體試驗」	指	藥物開發的一個關鍵步驟，已進行體外、動物或其他臨床前研究的藥物首次由人體服用
「Flutamide」	指	一種合成非甾體抗雄激素，主要用於治療前列腺癌
「GCP」	指	藥品臨床試驗質量管理規範，乃由人用藥品註冊技術要求國際協調會(ICH)制定，用於設計、進行、記錄及報告涉及人體參與的試驗的一種國際道德及科學質量標準
「GCV」	指	變異係數幾何平均數
「基因毒性」	指	化學藥劑的一種性質，其能夠損壞細胞內的遺傳信息，從而引起可能致癌的突變
「GIST」	指	胃腸道基質腫瘤，一種出現在消化道(最常見是胃部或小腸)的腫瘤

## 技術詞彙

「Gleason評分」	指	<p>Gleason評分是一種用於確定前列腺癌惡性程度的分級系統。Gleason評分通常介乎6至10分。Gleason評分越高，癌症越有可能快速生長及擴散。</p> <p>6分或以下描述看起來與正常細胞類似的癌細胞，表示癌症可能緩慢生長。</p> <p>7分表明中度侵略性癌症風險。7分意味著主要分數（腫瘤最大部分）為3分或4分。主要分數為3分及次要分數為4分的腫瘤擁有良好治療前景，但主要Gleason分數為4分及次要分數為3分的癌症更有可能生長及擴散。</p> <p>8分或以上描述可能會更迅速擴散的癌症，該等癌症通常被稱為低分化或高分級。</p>
「GMP」或 「良好生產規範」	指	<p>2010年10月19日衛生部執行會議通過的規定，自2011年3月11日起生效，並不時進一步修訂。藥品GMP規定乃根據《中華人民共和國藥品管理法》和《中華人民共和國藥品管理法實施條例》制定，以規範藥品生產和質量管理。目的是確保藥品按照註冊要求穩定均一生產，並且適合其預期用途</p>
「1級」	指	<p>美國國家癌症研究所就不良事件制定的通用術語標準；就1級不良事件而言，不良反應的嚴重程度為輕度、無症狀或輕微症狀，僅在臨床或診斷時可觀察到，顯示無須做介入治療</p>
「2級」	指	<p>美國國家癌症研究所就不良事件制定的通用術語標準；就2級不良事件而言，不良反應的嚴重程度為中度、輕度，顯示須進行局部或無創介入治療，並限制與年齡相關的工具性日常生活活動</p>
「3級」	指	<p>美國國家癌症研究所就不良事件制定的通用術語標準；就3級不良事件而言，不良反應的嚴重程度為嚴重或在醫學上屬嚴重，但不會立即危及生命，顯示須住院或延長住院時間，致殘及限制自我照顧日常生活活動</p>
「4級」	指	<p>美國國家癌症研究所就不良事件制定的通用術語標準；就4級不良事件而言，不良反應的嚴重程度為會危及生命，顯示須緊急介入治療</p>

## 技術詞彙

「GT1708F」	指	本集團開發中的一種hedgehog信號轉導途徑抑制劑，主要用於治療白血病及BCC
「HCC」	指	肝細胞癌，為一種常見肝癌類型
「hedgehog」	指	抗癌靶標之一，倘於成年時期hedgehog未關閉，則會促進癌細胞生長
「hedgehog信號通路」	指	從細胞膜到細胞核的信號傳遞的高度保守的進化通路
「海拉細胞」	指	首個連續培養的人類惡性細胞，來源於一位名為Henrietta Lacks的病人的宮頸癌
「肝細胞」	指	肝臟中的主要薄壁細胞
「HER2」	指	人表皮生長因子受體-2
「Hit to lead」	指	早期藥物發現的一個階段，對高通量篩選中的小分子撞擊進行評估並進行有限優化，以識別有希望的先導化合物
「高甘油三酯血症」	指	血液中的甘油三酯（一種脂類）水平偏高，此症狀會增加冠狀動脈疾病的風險
「IC <sub>50</sub> 」	指	半抑制濃度是對一種物質抑制特定生物或生化功能有效性的衡量指標，其表明對特定生物過程（或有關過程的組成部分，如酶、細胞、細胞受體或微生物）抑制一半所需特定藥物或其他物質（抑制劑）的量
「IDO」	指	吲哚胺2,3-雙加氧酶吡咯，一種催化色氨酸分解代謝中限速第一步的誘導酶
「IgG2」	指	免疫球蛋白G2，為免疫球蛋白G的一個亞類
「免疫治療」	指	一種透過誘發、加劇或抑制免疫反應治療疾病的方法
「體外」	指	拉丁文的「在玻璃中」，體外研究乃利用與生物體隔離的生物組成部分進行
「體內」	指	拉丁文的「在活體內」，體內研究乃利用正常及完整狀態下的生物體進行
「IND」	指	新藥研究

## 技術詞彙

「抑制劑」	指	一種化學物或物質添加或應用於另一種物質，以減慢反應進行或阻止多餘的化學變化
「Ki」	指	抑制常數，表明抑制劑的效力
「激酶」	指	轉運酶的一個亞類，包括催化高能基團從供體轉移到受體的酶，並根據受體命名為肌酸激酶、果糖激酶等
「KOL」	指	關鍵意見領袖
「LDL」	指	低密度脂蛋白，一種運載膽固醇進入人體細胞及組織血液的脂蛋白。血液中的低密度脂蛋白水平偏高與動脈粥樣硬化有關
「白血病」	指	一組常發於骨髓的癌症，導致異常白血球數量大增
「LHRH」	指	促黃體生成素釋放激素，大腦中稱為下丘腦的部位分泌的一種激素
「淋巴瘤」	指	源發於淋巴系統的癌症
「MAH」	指	藥品上市許可持有人，以其名稱獲授藥品上市許可的公司
「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗性前列腺癌的縮寫
「黑色素瘤」	指	一種從黑色素細胞開始形成的皮膚癌
「微粒體」	指	細胞的細胞質內微粒，通常由附著核糖體的破碎內質網組成
「米諾地爾」	指	首個獲美國FDA批准用於治療雄激素性脫髮的藥物
「作用機制」	指	作用機制
「衛生部」	指	中國人民共和國衛生部，為中國國務院機構，負責衛生健康事宜
「單一療法」	指	使用單一藥物治療一種疾病或狀況
「MRCT」	指	多區域臨床試驗
「MTD」	指	最高可耐受劑量，即不會導致不能承受的副作用的藥物或治療的最高劑量

## 技術詞彙

「mTOR」	指	哺乳動物雷帕黴素靶蛋白，一種重要的細胞信號通路效應器，在人類癌症中通常處於失調狀態
「mTORC1」	指	mTOR複合體1，一種mTOR複合體
「mTORC2」	指	mTOR複合體2，一種mTOR複合體
「MTT」	指	3-(4,5-二甲基-2-噻唑)-2,5-二苯基四氮唑溴鹽(即噻唑藍)，用於確定細胞增殖及細胞毒性含量測定中的細胞存活率
「突變」	指	基因突變，組成基因的DNA序列發生的永久性改變
「NDA」	指	新藥申請
「Nilutamide」	指	一種合成的、具有抗雄激素性質的非甾體藥物，可抑制正常和腫瘤性前列腺細胞的雄激素依賴性生長
「Nivolumab」	指	人類免疫球蛋白G4 (IgG4)單克隆抗體，利用免疫檢查點抑制性及抗腫瘤活性，針對負面免疫調節人類細胞表面受體程序性死亡-1 (PD1、PCD1)
「nmCRPC」	指	非轉移性去勢抵抗性前列腺癌
「PARP」	指	聚ADP核糖聚合酶，在各種細胞過程中起重要作用
「PD-1」	指	程式性細胞死亡蛋白1，在人體內由程式性細胞死亡1(PDCD1)基因編碼的一種蛋白質
「PD-L1」	指	程式性死亡配體1，免疫檢查點系統的一部分，對預防自身免疫和癌症至關重要
「藥理學」	指	關注藥物作用研究的生物學分支
「藥效學」	指	藥物的生化生理效應及其作用機制(包括其作用及效果與其化學結構的關係)的研究
「I期臨床試驗」	指	在該研究中，對健康人體試驗對象或患有目標疾病或狀況的患者給藥，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「II期臨床試驗」	指	在該研究中，一種藥物在有限的患者群體中使用以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該產品對特定靶向性疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量

## 技術詞彙

「III期臨床試驗」	指	在該研究中，在控制良好的臨床試驗中對整體上地域分散的臨床試驗點的擴大患者群體給藥，以產生充足數據在統計學上評估產品的療效及安全性以供批准，並為產品標籤提供充分信息
「磷酸化」	指	一種在有機化合物上添加磷酸鹽的生物醫學過程
「PI3K」	指	磷酸肌醇3-激酶參與細胞功能如細胞生長、增殖、分化、運動、存活和細胞內運輸的一組酶家族，這些細胞功能又與癌症有關的
「主要研究者」	指	主要研究者，負責實驗或研究項目的科學家
「安慰劑對照」	指	描述一種研究方法的詞彙，指向一組參與者施加沒有作用的物質（安慰劑），同時向另一組參與者施加所測試的治療方法（通常為藥物或疫苗），然後比較該兩組所得的結果，以決定所研究的治療方法是否比安慰劑更有效
「普克魯胺」或「GT0918」	指	本集團開發中的一種小分子二代AR拮抗劑，用於治療mCRPC及AR+轉移性乳腺癌
「PSA」	指	前列腺特異性抗原，由前列腺產生的一種蛋白質，在患癌症或其他前列腺疾病的患者體內存在水平較高，通常用作抗前列腺癌藥物的療效指標
「福瑞他恩」或「KX-826」	指	本集團開發中的一種AR拮抗劑，作為治療雄激素性脫髮及尋常痤瘡的外用藥物
「PTEN」	指	同源性磷酸酶-張力蛋白，一種由PTEN基因編碼且能發出指令產生酶的蛋白質，體內幾乎所有組織都含有這種蛋白質
「RECIST」	指	實體瘤反應評估標準，一系列已發佈的規則，將癌症病人腫瘤在治療過程中的情況定義為有改善（緩解）、不變（穩定）或變差（惡化）
「腎細胞癌」	指	一種腎癌，發病於近曲小管（腎臟內過濾血液並清除廢物的極微細管道）的內膜
「rPFS」	指	放射學無進展生存期

## 技術詞彙

「SAE」	指	嚴重不良事件，導致死亡、危及生命的AE、需住院治療或延長住院時間、持續或嚴重喪失工作能力或對履行正常生活功能的能力造成嚴重干擾、或先天畸形／先天缺陷的不良事件
「SCID」	指	重症聯合免疫缺陷病，由幾種可能基因中的任何一種缺陷引起，使受影響者易受病毒，細菌和真菌的感染而危及生命
「單一藥物」	指	只使用一種藥物的治療
「SMO」	指	一種平滑的捲曲類G蛋白偶聯受體，是hedgehog信號通路的一個組成部分
「實體瘤」	指	通常不含胞囊或液體區的異常組織塊。實體瘤可以是良性（非癌症）或惡性（癌症）。不同種類的實體瘤以其組成細胞命名。實體瘤的例子有肉瘤、惡性上皮細胞腫瘤及淋巴瘤
「Sorafenib」	指	一種減少體外腫瘤細胞增殖，並能抑制小鼠腎細胞癌腫瘤生長的藥物；與多種細胞內和細胞表面激酶相互作用，其中幾種與血管生成有關
「SSRN」	指	前稱社會科學研究網，為致力於推動社會科學、人文以及其他領域學術研究快速流通的國際資訊期刊
「TEAE」	指	治療後出現的不良事件
「睪酮」	指	一種類固醇激素，刺激雄性第二性徵的發展，主要在睪丸產生，亦會在卵巢及腎上腺皮質產生
「血小板減少症」	指	一種導致低血小板數量的症狀
「TMPRSS2」	指	編碼跨膜絲胺酸蛋白酶2的基因，屬於絲胺酸蛋白酶家族的蛋白質。該蛋白質促成病毒以溶蛋白性裂解及激活病毒包膜糖蛋白的方式進入宿主細胞。已知使用此蛋白質進入細胞的病毒包括流感病毒及人類冠狀病毒HCoV-229E、MERS-CoV、SARS-CoV及SARS-CoV-2 (COVID-19病毒)
「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，不存在乳腺癌細胞中常見的三類受體（雌激素受體、孕酮受體和HER2受體）中任何一類的一種乳腺癌

---

## 技術詞彙

---

「腫瘤微環境」	指	包圍腫瘤細胞並向其供氧的正常細胞、分子及血管。腫瘤可以改變身邊的微環境，且微環境可以影響腫瘤的生長及擴散方式
「VEGF」	指	血管活性內皮生長因子，一種有效的血管生成因子，最初被描述為血管內皮細胞的必需生長因子
「Vismodegib」	指	一種用於治療轉移性BCC或局部晚期基底細胞癌的藥物，在未接受進一步手術或放射治療的患者中復發
「野生型」	指	在自然情況下的個體中普遍存在的分型、基因或特徵，有別於非一般的突變型
「3+3設計」	指	進行I期臨床試驗的現有方式。該設計規則按照每組三名患者的小組進行；第一組接受起始劑量的治療（基於動物毒理數據外推法，該起始劑量被認為是安全的），其後一組接受預先設定的增加劑量水平的治療。如小組內三名患者概未遭遇限制劑量的毒性，另外三名患者將接受下一個更高劑量水平的治療。然而，倘前三名患者中有人發生限制劑量的毒性，則會多安排三名患者接受相同劑量水平的治療。劑量增加一直持續，直至由三至六名患者組成的小組中至少兩名患者遭遇限制劑量的毒性（即在該劑量水平下，至少33%的患者遭遇限制劑量的毒性）



## 前 瞻 性 陳 述

本文件載有前瞻性陳述，闡明本公司未來的意向、信念、預期或預測，基於性質使然，該等陳述受多項重大風險及不確定因素影響。該等前瞻性陳述包括本文件內所有非歷史事件的陳述，其中包括（但不限於）有關下列各項的陳述：

- 我們對獲得進行普克魯胺商業化生產相關監管批准及其實現市場滲透的能力的預期；
- 我們對候選藥物的潛在臨床益處及競爭地位的預期；
- 我們對實現與藥物開發計劃相關里程碑的時間及可能性的預期或目標，包括臨床試驗的起始，以及我們候選產品的監管批准及商業化推廣的目標時間；
- 我們成功將候選藥物商業化的能力；
- 我們挽留主要行政人員及高級管理層的能力；
- 我們的戰略、業務計劃、目標、前景及目的；
- 製藥及醫療保健行業及我們專注的適應症的未來增長、發展、趨勢及情況；
- 我們的行業及主要治療領域的未來競爭以及競爭對手的行動；
- 我們日後的協作；
- 中國及我們可能營運的其他司法權區的未來監管環境，及於未來遵守適用法規的能力；
- 我們的未來股息及股息政策；
- 我們的未來資金需求、資本開支計劃及獲得資金的能力；
- 有關我們業務的未來財務事宜；及
- 中國整體政治經濟環境。

本文件所用與我們有關的「旨在」、「預計」、「相信」、「能夠」、「估計」、「預期」、「展望」、「有意」、「可能」、「計劃」、「尋求」、「將會」、「將」及類似措辭，旨在作出前瞻性陳述。該等陳述反映我們的管理層目前對未來事件的見解，並涉及若干風險、不明朗因素及假設，包括本文件所述的風險因素。倘出現一項或多項有關風險或不明確因素實現，或相關假設證實為不正確，我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響，並可能與本文件所載預計、相信或預期者有重大差異。因此，該等陳述並非日後表現的保證，且閣下不應過分倚賴該等前瞻性資料。此外，本文件所載的前瞻性陳述不應被視作我們將達致或實踐計劃及目標的聲明。

## 風 險 因 素

閣下投資我們股份前，務請審慎閱覽及考慮本文件的所有資料，包括下文所述風險及不明朗因素。我們的業務、財務狀況或經營業績可能因任何該等風險及不明朗因素而受到重大不利影響。股份成交價可能因任何該等風險及不明朗因素而下跌，因此閣下可能損失全部或部分投資。

### 與我們財務前景有關的風險

我們為一間錄得虧損且沒有收入的生物醫藥公司。我們在可預見未來的財務前景取決於我們在研藥物能否成功商業化。倘我們未能商業化我們任何在研藥物或以其他方式實現或保持盈利，則閣下可能損失全部或絕大部分投資。

自2009年成立以來，我們將大部分財務資源用於研發，包括在研藥物的臨床前研究及臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們的在研藥物均未獲批准在任何司法權區進行營銷及銷售。我們尚未從我們正在開發的在研藥物中獲得任何收入，且我們將繼續產生巨額研發開支及與我們持續運營相關的其他開支。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的虧損淨額分別為人民幣108.5百萬元及人民幣232.6百萬元。

我們在不久將來的財務前景取決於我們能否從我們正在開發的在研藥物（特別是普克魯胺，截至最後實際可行日期我們唯一處於III期臨床試驗的在研藥物）的銷售中產生收入。我們能否成功商業化普克魯胺及我們的任何其他候選藥物存在多項風險及不確定因素，其中多項因素並非我們所能控制。下文討論的多項風險可能會對我們取得在研藥物的監管批准，商業化在研藥物及從在研藥物產生收入的能力造成不利影響。包括「一 與我們在研藥物的開發、臨床試驗及監管批准相關的風險」及「一 與我們在研藥物商業化有關的風險」項下所述的該等風險。倘發生任何該等因素，其可能會影響我們創造收入及實現盈利的能力。具體而言，倘我們未能按照我們預期時間表取得監管批准或成功商業化普克魯胺，我們預期的創收時間會被嚴重延遲，而我們研發及其他開支仍將巨大。倘我們未能成功商業化普克魯胺，我們未必會從臨床階段或臨床前階段的在研藥物或我們於延長期間內發現或收購的在研藥物產生收益或根本無法產生收益。即使我們未來實現盈利，亦無法保證我們能夠在後續期間維持盈利。未能自我們的產品產生收入以及實現及保持盈利可能對我們股份的市價及我們籌集資本及持續經營的能力造成不利影響。由於生物科技行業發現及開發藥物的相關不確定因素及風險，我們面臨巨大的業務失利風險。我們不能向投資者保證我們必會收回開發候選藥物的全部或部分投資，且投資者可能損失對本公司的全部或絕大部分投資。

## 風 險 因 素

我們可能需要為我們的業務營運獲得大量額外融資。

自成立以來，我們主要通過股權融資為我們的營運提供資金。我們預計我們與持續研發活動有關的開支將會繼續增加，特別是我們推進在研藥物臨床階段的臨床開發，繼續開發我們的臨床前在研藥物及啟動該等在研藥物及其他未來在研藥物的額外臨床試驗以及尋求有關監管批准。此外，倘我們取得普克魯胺及任何其他在研藥物的監管批准，我們預計會產生與建設生產設施及建立我們的營銷、銷售及分銷網絡相關的巨額商業化開支，而無法保證我們的商業化努力可讓我們產生如我們所預期的收益，或根本無法產生收益。倘我們成為上市公司，我們也可能會產生開支以支持我們的運營。因此，我們很可能需要透過股權及債務融資或其他來源取得我們持續營運所需的大量額外資金。

我們未來的融資需求將取決於諸多因素，包括：

- 我們對普克魯胺及其他候選藥物的開發及商業化活動取得成功；
- 與在研藥物的研發及監管批准有關的進展、時間、結果及成本；
- 我們取得監管批准的任何在研藥物的未來商業化活動的成本及時間；
- 我們獲得或許可其他在研藥物及技術的程度；及
- 員工人數增長及相關成本。

然而，我們可能無法獲得所需金額的融資或我們無法接受融資的條款。我們獲得額外融資的能力受各種不確定因素所規限，包括我們的未來財務狀況、經營業績及現金流量、醫藥研發公司籌資活動的一般市況以及中國、美國及其他國家的經濟、政治及其他狀況。倘我們無法在需要時獲得融資，我們可能會被迫延遲、削減或終止我們的藥物開發計劃或任何未來的商業化工作，從而可能會對我們創造收入及實現盈利的能力造成不利影響。

我們於往績記錄期錄得營運淨現金流出。

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們分別錄得經營活動所用現金人民幣114.9百萬元及人民幣228.0百萬元，主要由於我們產生巨額研發及行政成本，而並無自銷售產品產生收益。我們預期於可見未來仍會錄得經營活動淨現金流出。倘我們不能維持充足營運資金，我們可能違反還款責任，而且未必可滿足資本開支需求，如此或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

## 風 險 因 素

籌集額外資本可能令股東遭受攤薄及限制我們的運營。

我們可能透過股權發售及債務融資尋求額外資金。倘我們透過出售股權或可換股債券籌集額外資本，閣下的所有權權益或會被攤薄，且該等條款可能或該等證券包括對閣下作為我們股份持有人的權利產生不利影響的清算或其他優先權。我們產生額外債務或發行若干股權證券亦可能導致我們須承擔的固定付款責任大幅增加及對我們的業務施加額外限制性契諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股權的能力、限制我們收購或獲得藥物開發權許可的能力及其他可能對我們尋求開發及商業化現有及未來在研藥物的能力產生不利影響的運營限制。

無形資產佔我們總資產的很大一部分；若我們確定我們的無形資產須予減值，將對我們的經營業績產生不利影響。

截至2019年12月31日，我們的總資產中的人民幣179.3百萬元或32.4%由無形資產組成，主要產生自在研藥物的特許及從蘇州開禧取得在研藥物。該等在研藥物尚未投入商業生產，並歸類為未可供使用的無形資產。我們於往績記錄期的未可供使用無形資產與四種在研藥物有關，分別為於2016年底獲特許的GT1708F、於2018年獲特許的ALK-1 (GT90001)、於2018年自蘇州開禧收購所得的福瑞他恩(KX-826)，以及於2019年獲特許的c-Myc抑制劑。

為確定與以上各項在研藥物有關的無形資產是否發生減值，我們需要估計（其中包括）我們將自其獲得的預期未來現金流量，當中包括對相關產品的商業化時間表、市場滲透率，市場規模及商業化成功率作出估計。倘我們對以上任何在研藥物所得未來現金流量的估計較我們於以往期間的估計有所減少，我們可能需於有關期間的綜合損益表中確認減值虧損，金額相等於我們對相關資產組別價值減少的估計。有關我們對無形資產及無形資產減值的會計政策、當中涉及的估計及假設，以及我們於往績記錄期的無形資產的組成部分的更多資料，請參閱本文件附錄一內會計師報告附註4「關鍵會計估計及判斷—(c)未可供使用的無形資產減值測試」，及附註16「無形資產」。

於往績記錄期，我們並無確認無形資產的減值虧損。然而，我們對相關資產未來現金流量的估計可能由於普遍影響醫藥行業的不利因素以及針對該等在研藥物的特定因素而傾向下行。此外，由於我們截至2019年12月31日的無形資產主要涉及四種在研藥物，我們容易因影響該等在研藥物的不利變動而導致無形資產減值而受影響，當中許多已於「風險因素」中予以討論，包括影響其各自臨床試驗的不利變化、監管批准及商業化。此類不利變化可能要求我們就每種在研藥物而擁有的全部或絕大部分無形資產記錄減值虧損。若我們因該等原因或其他原因記錄減值虧損，可能會對我們於有關期間的經營業績產生不利影響。

## 風 險 因 素

我們的投資產品若被分類為按攤銷成本計量的金融資產，則會承受信貸風險，而按公平值計入損益的金融資產的公平值變動因使用不可觀察輸入數據而存在估值不確定性，從而可能導致波動並對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

於往績記錄期，我們購買具有固定利率的結構性存款，並將之入賬為按攤銷成本計量的金融資產。倘交易對手違約，我們會承受與該等投資產品有關的信貸風險。我們亦購買具有浮動利率的短期投資產品，並將之入賬為按公平值計入損益的金融資產。於截至2018年及2019年12月31日止年度，我們分別錄得按公平值計入損益的金融資產的公平值收益人民幣0.9百萬元及零。公平值乃根據管理層判斷使用預期回報將現金流折現後而計算。估計按公平值計入損益的金融資產時主要使用不可觀察輸入數據，如投資產品的預期回報率。這要求管理層估計預期未來現金流量、信貸風險、波幅及折現率，故存在不確定性。因此，處理按公平值計入損益的金融資產的賬面值時可能導致財務狀況及經營業績產生波動或受到不利影響。

以股份為基礎的付款可能導致對現有股東的股權攤薄並對我們的財務表現造成重大不利影響。

我們採納僱員激勵計劃，作為僱員福利，以激勵及回報對本集團成功作出貢獻的合資格人士。有關詳情，請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－D. 僱員激勵計劃」。於最後實際可行日期，根據僱員激勵計劃已向54名參與者授出受限制股份單位，涉及[編纂]股相關股份及[編纂]股受限制股份（經考慮根據資本化發行作出的調整），分別約佔資本化發行及緊隨[編纂]（不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份或根據僱員激勵計劃可能進一步授出的任何額外受限制股份單位或受限制股份）後本公司已發行股本總額的[編纂]及[編纂]。我們預期將自2020年3月31日起產生以股份為基礎的開支，並將於截至2024年3月31日止四年歸屬期內攤銷。為進一步激勵僱員為我們作出貢獻，我們可能於未來授出其他以股份為基礎的薪酬。就該以股份為基礎的付款發行額外股份可能攤薄現有股東的股權比例。就該以股份為基礎的付款產生的開支亦可能增加我們的經營開支，從而對我們的財務表現造成重大不利影響。

### 與我們在研藥物開發、臨床試驗及監管批准有關的風險

我們在可預見未來能否取得成功在很大程度上取決於我們在中國的唯一III期在研藥物普克魯胺的臨床試驗能否順利完成、能否取得監管批准及進行商業化。普克魯胺不利的臨床試驗結果、延遲或未能取得監管批准或未能成功商業化可能會延遲或以其他方式損害我們產生收入的能力及嚴重損害我們的前景。

我們在很大程度上倚賴我們在中國的唯一III期在研藥物普克魯胺的臨床試驗能否順利完成、能否取得監管批准及進行商業化。為推出普克魯胺，我們就建立生產設施產生巨額開支。我們亦已聘請銷售副總裁，並預計在中國提交普克魯胺mCRPC NDA後產生與招募完整銷售及營銷團隊有關的巨額開支。然而，我們可能因下文及本文件其他章節所述的風

## 風 險 因 素

險而無法完成III期臨床試驗、按預期時間表取得監管批准或成功商業化普克魯胺。普克魯胺的成功開發、監管批准及商業化取決於諸多因素，包括：

- 能從我們正在進行的III期臨床試驗取得滿意的療效及安全性數據；
- 能向國家藥監局證明普克魯胺的臨床數據能符合NDA批准規定的標準；及
- 能實現普克魯胺作為中國治療mCRPC可接受治療方案的市場滲透，尤其是鑒於恩扎盧胺近期於中國獲批准。

倘我們無法取得有利的III期臨床試驗結果、按預期時間表取得監管批准或成功商業化普克魯胺，我們產生收入的能力會遭到延遲或以其他方式受到損害，且我們的業務及前景將會受到重大不利影響。

臨床藥物開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且我們可能無法在臨床試驗取得成功結果。

於獲得銷售我們在研藥物的監管批准之前，我們須進行廣泛的臨床試驗以證明我們的在研藥物對人體的安全性及療效。臨床試驗乃代價高昂、難以設計及實施，可能需要花費多年才能完成，且對其結果不確定。一個或多個臨床試驗的失敗可能發生於測試的任何階段。

我們可能會於臨床試驗過程中遇到可能延遲或阻礙我們成功完成臨床試驗的不良事件，其中包括：

- 監管機構可能不授權我們或我們的研究人員於未來的試驗場所開展臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們在研藥物的臨床試驗可能產生負面或不確定結果，且我們可能決定或監管機構可要求我們進行額外臨床試驗或放棄有關藥物開發項目；
- 患者招募可能不足或比我們預期的稍慢，或患者退出的比率可能比我們預期的更高；
- 我們的第三方CRO及CMO可能無法及時或根本無法遵守監管規定或履行其對我們的合約義務；
- 出於各種原因，我們可能不得不暫停或終止我們在研藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 出於各種原因（包括不符合監管要求），監管機構或倫理委員會可能要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床試驗；
- 我們在研藥物的臨床試驗成本可能高於我們的預期及我們可能無法取得充足資金完成臨床試驗；

## 風 險 因 素

- 我們的在研藥物或進行在研藥物的臨床試驗所需的其他材料的供應及質量可能不足或不充分；及
- 我們的在研藥物可能會導致不良事件、有不良的副作用或其他非預期的特徵，導致我們或我們的研究人員暫停或終止試驗。

此外，我們在研藥物的臨床前研究及早期臨床試驗的結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。儘管透過臨床前研究及早期臨床試驗已取得進展，但臨床試驗後期的在研藥物可能無法展示理想的安全性及療效。於某些情況下，由於方案所載試驗程序的變化、患者群體的規模及類型的差異、患者對給藥方案及其他試驗方案的忠誠度以及臨床試驗參與者的退出率等諸多因素，同一在研藥物的不同試驗之間的安全性及／或療效結果存在顯著差異。於我們進行的臨床試驗中，由於臨床試驗地點及該等試驗涉及的其他國家及語言的數量較大，因此結果可能有別於早期試驗。無法保證我們在研藥物的後期臨床試驗結果將產生有利的結果。因此，閣下不應倚賴本文件所披露的早期臨床試驗結果來預測在研藥物後期臨床試驗的結果或有關在研藥物將成功商業化。

相應地，我們取得必要臨床試驗結果以支持我們各種在研藥物（包括後期在研藥物）的監管批准的能力仍然受到重大不確定性所規限。

**我們的在研藥物受到廣泛監管，我們無法向閣下保證，我們的任何在研藥物將會獲得監管批准。**

我們的在研藥物以及與其開發及商業化相關的活動（包括其設計、檢測、製造、安全性、療效、質量控制、記錄保存、標籤、包裝、儲存、批准、廣告、推廣、銷售、分銷及進出口）受國家藥監局、美國FDA及中國、美國其他監管機構及其他司法權區類似部門的全面監管。除非我們獲得相應的監管批准，否則我們不得在中國、美國及其他司法權區內銷售我們的任何在研藥物。獲得監管批准需要向各監管機構提交各治療適應症的廣泛臨床前及臨床數據以及支持資料，以確定在研藥物的安全性及療效，亦可能要求向有關監管機構提交有關製藥過程的資料及有關監管部門對製造設施進行檢查。我們的在研藥物未必有療效，或只有輕微療效或可能證明具有不良或無意的副作用、毒性或其他可能妨礙我們獲得監管批准或限制或阻止其商業使用的特徵。

在中國、美國及其他司法權區獲得監管批准的過程費用昂貴，倘需要額外的臨床試驗可能需要耗時多年，且可能因各種因素而存在很大差異，包括所涉及在研藥物的類型、複雜性及新穎性。修訂或頒佈其他法律、法規或批准政策可能會導致審批流程延遲或拒絕申請。國家藥監局、美國FDA及其他司法權區的類似部門在批准過程中擁有較大自由裁量權，可能會拒絕接受任何申請，或可能認定我們的數據不足以獲得批准，需要進行額外的臨床前、臨床或其他研究。出於多種原因，我們的在研藥物可能延遲或未能獲得監管批准，其中包括：

## 風 險 因 素

- 我們與國家藥監局、美國FDA或類似監管部門之間在臨床試驗的數量、設計、規模、實施或執行方面存在分歧；
- 我們未能證明且令國家藥監局、美國FDA或類似監管部門信納在研藥物對其擬定適應症安全有效；
- CRO、臨床研究站或研究員未能遵守國家藥監局、美國FDA或類似監管部門規定的GCP要求；
- 我們的臨床試驗結果未能達到國家藥監局、美國FDA或類似監管部門規定的批准所需的統計顯著性水平；
- 我們與國家藥監局、美國FDA或類似監管部門之間在臨床前研究或臨床試驗數據解釋方面存在分歧；
- 從臨床試驗中收集的數據不足以支持在中國、美國或其他地方提交NDA或其他申請或獲得監管批准；
- 國家藥監局、美國FDA或類似監管部門拒絕批准我們的臨床及商業用品的製造流程；及
- 國家藥監局、美國FDA或類似監管部門的批准政策或法規的變動使我們的臨床數據不足以獲得批准。

此外，即使我們獲得批准，監管部門亦可能會將我們在研藥物的使用限制在狹窄的人群中。監管部門亦可能會撤銷批准，批准我們的任何在研藥物用於的有限適用症比我們要求的更少或更多，可能會監控我們擬對我們藥物收取的價格，可能視高昂代價上市後臨床試驗表現而授出批准，或可能批准帶有不包括對於該在研藥物的成功商業化所必要或合適的標籤要求的標籤的在研藥物。前述任何情況均可能對在研藥物的商業前景產生重大損害。

我們目前預計將於2020年前在中國取得治療mCRPC的普克魯胺單一療法III期臨床試驗的中期分析結果，此後我們擬提交普克魯胺的NDA批准。NDA過程複雜且昂貴，可能需要額外的試驗及研究作為獲得監管批准的條件。我們可能無法成功有效地執行及完成任何所需的額外試驗或研究，以促成NDA申請提交及普克魯胺獲批，且我們可能需要更多時間及產生比預期更高的成本。任何此等延遲均可能損害我們的創收能力，並嚴重損害我們的前景。



---

## 風 險 因 素

---

倘我們於臨床試驗中招募患者遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到其他不利影響。

根據其方案及時完成臨床試驗取決於（其中包括）我們能否招募足夠數量的仍在試驗中的患者直至結束。我們取得及保持招募臨床試驗所需患者的能力將視乎多項因素而定，其中許多超出我們的控制範圍，其中包括：

- 有關患者人群的規模及性質；
- 方案中定義的患者合格標準；
- 臨床試驗所需的研究人群規模；
- 有關患者與試驗地點的相鄰程度；
- 臨床試驗地點的可用性及容量；
- 臨床試驗的設計；
- 對相同治療領域臨床試驗的競爭，令我們可用的患者數目減少；
- 我們取得及維持患者同意的能力；及
- 醫生、KOL、PI及患者對正在研究的在研藥物相比其他可用療法的潛在優勢及副作用的看法，包括就我們正在研究的適用症可能獲批准的任何新藥物或治療方法；

即使我們最終能於我們的臨床試驗中招募足夠數量的患者，患者招募可能會延誤，從而或會導致成本增加或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果。同樣無法保證所招募的患者將完成臨床試驗，而這可能會對我們推進在研藥物開發的能力造成重大不利影響。

倘我們無法如本文件所披露實現藥物開發里程碑，則可能會對我們的財務前景及股份價格造成不利影響。

我們於本文件披露我們對若干與我們藥物開發項目有關的里程碑時間的預期或目標，包括開始及完成臨床試驗以及監管批准及商業推出的目標時間。[編纂]後，我們作為一家上市公司或會繼續對我們的預期作出有關披露。然而，我們藥物開發項目的成功實施，受到重大的商業、經濟及競爭方面的不明朗因素及突發事件的影響，包括藥物開發風險、可用資金、競爭及法規。我們實現藥物開發里程碑的實際時間可能因多項因素與我們的預期有明顯差距，其中很多因素並非我們所能控制，包括在我們臨床前研究或臨床試驗的延期

## 風 險 因 素

或失敗、未能取得加速的NDA批准（包括就普克魯胺的批准）、未能與我們研究合作者或夥伴維持、更新或建立新的關係、中國、美國及其他司法權區越來越冗長的新藥品審批程序及監管審批過程中固有的不明朗因素。無法保證我們的臨床前研究或臨床試驗將如期完成甚至無法完成，或我們能夠按計劃遞交申請或獲得監管批准。因此，閣下不應過分依賴我們對藥品開發里程碑的預期實現情況。倘我們無法按計劃實現一個或多個里程碑，則可能會對我們的財務前景及股份價格造成不利影響。

倘我們的在研藥物在臨床試驗中出現不良的副作用，其可能導致延遲或無法獲得監管批准、對許可標籤的商業特徵構成限制或在其他方面對我們的業務及聲譽產生重大影響。

我們的在研藥物導致的不良副作用可能使我們中斷、推遲或停止臨床試驗，或可能導致監管部門中斷、推遲或停止我們的臨床試驗，及可能導致國家藥監局、美國FDA或其他監管機構採取更加嚴格的標籤或推遲或拒絕監管批准。特別是，與治療癌症的藥物相同，可能存在副作用。然而，我們在研藥物的進行中的臨床試驗的結果可能顯示高度及不可接受的嚴重或廣泛的副作用，其導致的結果可能使我們在研藥物臨床試驗受到暫停或終止，而國家藥監局、美國FDA或其他監管部門可能責令我們停止進一步開發用於任何或全部靶向適應症的在研藥物或拒絕批准我們進行有關在研藥物的研發。藥物相關副作用亦可能影響患者招募，而所招募患者完成臨床試驗的能力或意願可能導致潛在產品責任申索或損害我們的聲譽。

我們可能無法透過我們的內部研發或獲得特許開發權成功開發新的在研藥物或透過擴展適應症尋求額外的治療機會。

我們透過我們的自主研發或特許開發新在研藥物或尋求開發我們在研藥物用於額外適應症的工作需要大量的技術、財務及人力資源。我們擬投入大量資源以進一步開發潛在同類首創及同類最佳藥物，並且擴展我們現有在研藥物（包括擴展普克魯胺）的適應症至針對前列腺癌及乳腺癌的一線療法。我們的研發工作最初在識別在研藥物及／或潛在的新適應症時顯示出美好前途，但由於多種原因未能取得成功，其中包括：

- 所採用的研究方法可能無法成功識別在研藥物及／或潛在適應症；
- 經進一步研究後，潛在在研藥物可能會顯示不良反應或顯示不太可能獲得監管批准的其他特徵；
- 通過內部研發開發合適的潛在在研藥物或為我們的在研藥物尋求額外的治療機會可能需要更多的人力及財務資源，從而限制我們多元化及擴大在研藥物組合的能力；及
- 由於我們在該領域的過往經驗有限，我們在實施開發生物製劑在研藥物的策略方面可能面臨著越來越多的挑戰。

## 風 險 因 素

此外，我們未必能夠透過特許成功開發額外的在研藥物，此乃由於多種原因，包括未能識別合適的在研藥物或與相關對手方達成協議，或未能如計劃般成功推進開發在研藥物。

無法保證我們將能夠透過我們的內部研發或特許開發合適的潛在在研藥物或為我們的在研藥物識別額外的治療機會，這可能對我們未來的增長及前景造成重大不利影響。

有利的分類類別或會被撤銷，未必會帶來更快的開發、審查或批准流程，且不會提高我們在研藥物獲得監管批准的可能性。

國家藥監局將含有新的結構明確的、具有藥理作用且具有臨床價值、未在世界任何地方上市的國內製造的創新藥分類為一類藥物。我們獲得臨床試驗批准的在研藥物均被國家藥監局分類為一類藥物。國家藥監局的一類藥物分類未必會帶來更快的開發或監管審查或批准流程。此外，一類藥物分類亦不會提高我們在研藥物最終獲得監管批准的可能性。我們無法向閣下保證，我們將能夠維持該等分類，從而可能會對我們在研藥物的開發進程產生不利影響。

我們可能無法成功開發聯合療法。

我們尋求使用組合療法來進一步發掘我們候選藥物的潛力。我們已在中國取得普克魯胺聯合阿比特龍、PARP抑制劑及PD-1療法臨床試驗批文。我們可能無法在我們自有的在研藥物管線或由其他醫藥公司開發的在研藥物管線中找到合適的在研藥物。我們亦可能不能實現預期療效或安全性或就聯合療法達致臨床試驗的完結。此外，我們可能無法及時或根本無法為我們預期的聯合療法識別合適的合作夥伴或磋商令人滿意的商業安排，包括有關分攤費用及分享收益。倘我們未能成功開發聯合療法，我們在研藥物的潛力將會受到限制。

中國藥物審批流程的變化可能會使我們在及時獲得在研藥物監管批准方面面臨額外的不確定性並增加我們在收取有關監管批准方面所產生的成本。

近期中國發佈了多項監管舉措，宣佈中國政府鼓勵醫藥行業轉型升級及加快臨床試驗的審批流程的意向。然而，中國的監管流程正在不斷演變且可能會發生變化。國家藥監局審批的任何未來政策或現行政策的變化可能要求我們改變我們計劃的臨床研究設計或以其他方式耗用額外的資源及精力來獲得我們在研藥物的批准。

此外，政策變化可能包含與若干年齡段的使用限制、警告、預防措施或禁忌症有關的重大限制，或可能需要進行繁瑣的批准後研究或風險管理要求。

## 風 險 因 素

倘我們無法在一個或多個司法權區獲得我們在研藥物的監管批准，或任何批准包含重大限制，我們可能無法獲得充足的資金或產生充足的收益以繼續開發我們的在研藥物或我們未來可能開發的任何其他在研藥物。

### 與我們在研藥物商業化有關的風險

概無法保證我們將能夠成功將我們唯一的III期臨床階段在研藥物普克魯胺商業化。

我們近期的成功及賺取收益的能力取決於普克魯胺的成功商業化。即使普克魯胺獲得於中國進行市場推廣的監管批准，我們仍將面臨重大商業化風險，包括下文及「一 與我們在研藥物商業化有關的風險」其他部分所述風險。

我們在取得監管批准後能否將用於前列腺癌的普克魯胺在中國成功商業化受與下列各項有關的多項風險及不明朗因素影響，包括：

- 我們有效開發以中國為重點銷售團隊或分銷網絡以支持預期推出的普克魯胺的能力；
- 我們按適當水平為普克魯胺定價的能力；
- 我們根據報銷計劃獲得第三方付款人及政府部門對普克魯胺充分覆蓋及報銷的能力；
- 包括恩扎盧胺（國家藥監局於2019年11月批准進行商業化用於治療mCRPC的第二代AR拮抗劑）在內，於中國用於治療前列腺癌的現有及潛在新藥物或療法的競爭中，我們實現市場滲透的能力；及
- 我們建立內部製造能力或與第三方合約製造商作出安排以生產足夠數量的普克魯胺供應的能力。

倘我們未能及時滿足該等要求或者完全無法滿足該等要求，可能會削弱我們在中國將普克魯胺成功商業化的能力，這可能將延遲我們的預期收益產生及嚴重損害我們的前景。

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

倘我們為我們的在研藥物獲得監管批准，彼等可能仍然無法獲得醫學界醫生及患者及其他人的足夠市場認可。醫生及患者相對於我們的藥物可能更偏好其他療法。倘在研藥物未有達到足夠的認可度，我們可能不會從銷售在研藥物中產生大量收益，且我們可能無法盈利。即使倘獲批用於商業銷售，在研藥物的市場認可度仍將取決於多項因素，其中包括：

- 經批准在研藥物的臨床適用症；

## 風 險 因 素

- 醫生、醫院及患者對我們在研藥物的安全性及有效性的意見；
- 我們在研藥物相對於替代療法的潛在及感知優勢；
- 任何副作用的患病率及嚴重程度；
- 在研藥物以及競爭療法的市場推廣時機；
- 我們在研藥物的可負擔性及與替代治療有關的治療費用；
- 可獲得第三方付款人及政府部門根據國家醫保藥品目錄或報銷計劃提供的充足保障及報銷；
- 在無第三方付款人及政府部門保障及報銷的情況下，患者自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代療法及競爭性療法相比；及
- 銷售及營銷工作的有效性。

特別是，2019年11月，恩扎盧胺（我們III期在研藥物普克魯胺的競爭產品）在中國取得NDA批准。倘恩扎盧胺在普克魯胺成功商業化之前獲得醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他人的市場認可，則將會增加普克魯胺獲取市場滲透率的難度。此外，恩扎盧胺獲一間全球醫藥公司支持，其擁有遠比我們有的更龐大的財務資源，而此或會進一步損害我們為普克魯胺取得臨床認可及市場滲透率的能力。

倘在研藥物經批准但未能獲得醫學界醫生、患者、醫院或其他人的市場認可，我們將無法產生大量收益。即使我們的藥物獲得市場認可，倘推出比我們的藥物更有利、更具成本效益或使我們的藥物過時的新產品或技術，長此以往，我們可能無法維持該市場認可度。

我們面臨著大量競爭，可導致其他人於我們之前或比我們更成功研發、開發或商業化競爭藥物。

新藥的開發及商業化競爭激烈。我們當前的在研藥物面臨競爭，及我們就我們未來可能開發或商業化的任何在研藥物將可能面臨來自全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物技術公司的競爭。目前有眾多製藥及生物技術公司正在營銷及銷售藥物，或正在為治適應症尋求開發藥物，而我們亦正為此開發在研藥物。部分競爭藥物及療法是基於與我們方法相同或類似的科學方法而開發，及其他是基於完全不同的方法開發。倘相較於我們可能開

## 風 險 因 素

發的藥物而言，我們的競爭對手開發及商業化的藥物為更安全有效、更少的嚴重副作用、更方便或更便宜的藥物，則我們的商業機會可能會減少或消除。我們的競爭對手亦可能較我們更快速獲得國家藥監局、美國FDA或可資比較監管機構對藥品的批准，從而可能導致我們的競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強大的市場地位，而可能導致我們更難以取得市場認可並對我們產生收益的能力造成不利影響。特別是，2019年11月，恩扎盧胺（我們III期在研藥物普克魯胺的競爭產品）在中國取得NDA批准。倘恩扎盧胺在普克魯胺成功商業化之前獲得醫學界醫生、患者、第三方付款人及其他人的市場認可，則將會增加普克魯胺獲取市場滲透率的難度。此外，恩扎盧胺獲一間全球醫藥公司支持，其擁有遠比我們有的更龐大的財務資源，而此或會進一步損害我們為普克魯胺取得臨床認可及市場滲透率的能力。

眾多與我們正在競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、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。兼併及收購可能導致更多的資源集中於少數競爭對手中。小型公司及其他早期公司亦可能被證明為重要的競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們競爭招募及留住合資格的科學及管理人員，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。

**我們的在研藥物的患者群可能限於該等先前不合資格或治療失敗的患者且可能機會甚微。**

我們預期最初會尋求批准普克魯胺作為其他獲批准治療失敗患者的晚期單一療法。隨後，我們目標在於尋求將普克魯胺的適應症擴展至一線單一療法。我們亦正在中國進行普克魯胺聯合阿比特龍作為治療mCRPC的聯合療法的III期臨床試驗，目標為取得將聯合療法用作一線治療的批文。概不保證普克魯胺的聯合療法或單一療法（即使獲批准）會獲批准用作一線治療。此外，我們可能須於獲得批准用於一線治療前進行額外的臨床試驗。

我們對患有我們所針對的癌症人數及準備接受後期治療的該等癌症患者人群，以及有可能自我們的在研藥物治療中受益的人群的預測乃基於若干假設及估計。該等估計來自不同數據來源及可能會證明為不準確。此外，新研究可能會改變該等癌症的估計發病率或流行率。患者人數可能低於預期。此外，我們的在研藥物的潛在可尋址患者人群可能有限，或可能不適合用我們的在研藥物治療。即使我們為在研藥物獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，並無獲得其他適應症的監管部門批准，我們可能永遠無法實現盈利。

## 風 險 因 素

我們未必能夠有效建立及管理我們的銷售網絡及實施我們的營銷策略。

即使我們能夠取得普克魯胺的監管批准，我們將需要建立及管理有效的銷售網絡，以實現商業化的成功。為商業化普克魯胺，我們已聘請銷售副總裁，並預計在我們提交NDA後將引進一支由逾100人組成的完整銷售及營銷團隊。我們的員工基礎目前主要包括從事研發及相關活動的人員。除新銷售團隊可能令我們遭受潛在風險（包括與員工人數快速增長有關的風險）外，我們不能產生足夠的收益抵銷新招聘有關的成本及開支及因與現有業務整合導致新的及現有員工可能流失或與彼等的關係受損都可能嚴重干擾我們管理業務的能力。

我們計劃基於多項因素就各項在研藥物的銷售及營銷採用定制策略。我們無法向閣下保證我們的推出前工作將立即取得市場成功。我們在研藥物的市場條件可能不同於我們所預計的，從而可能需要我們調整我們的銷售及營銷策略，招募額外人員或產生未預見的成本及開支解決該等情況。

倘我們在生產過程中遇到問題，我們的業務可能受到不利影響。

截至最後實際可行日期，我們並無擁有運營中的內部生產設施。我們在蘇州收購了一幅土地作工業用途，我們計劃在該土地上建設自有的生產設施，用於生產作商業銷售的普克魯胺及作臨床用或未來商業銷售的其他在研藥物。我們的蘇州生產設施已於2018年10月動工建設，預計2020年第三季度可進行GMP生產。我們無法向閣下保證生產設施建設或就其營運取得監管批准不會延遲。倘延遲取得監管批准或倘我們根本無法取得普克魯胺的監管批准，我們將無法按計劃開始生產。

即使我們能夠開始生產業務，藥品生產為高度嚴格及複雜的程序，及我們須一直遵守GMP認證規定。生產過程中可能出現的各種問題，包括設備故障、未遵守特定協議及流程、API及其他原材料問題、產能限制、生產產品類型變化、人為或自然災害及環境因素。倘於生產一批產品過程中出現問題，則該批產品可能必須丟棄，而我們可能會遇到產品短缺或產生額外費用。這可能，其中包括，導致成本增加、收入虧損、客戶關係損害、調查原因花費的時間及費用，以及取決於有關其他批次產品的類似虧損的原因。倘於產品投放於市場之後發現問題，亦可能產生召回及產品責任成本。

## 風 險 因 素

即使我們能夠商業化任何在研藥物，該等藥物可能會受限於不利的定價規定、第三方報銷規範或醫療改革方案，從而可能損害我們的業務。

針對新藥物的監管審批、定價及報銷的規定因國家不同而千差萬別。部分國家在藥品上市前須批准藥品的銷售價格。在許多國家，定價審查期是在上市或獲授予許可批准後開始。例如，於中國，政府主要透過設立集中採購機制監管藥品的價格。我們可能會獲得特定國家的在研藥物監管批准，但會受限於價格法規而對我們在該國家銷售在研藥物能夠取得的收入產生負面影響並阻礙我們回收於有關藥物投資的能力。

我們成功商業化任何在研藥物的能力亦部分取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織對有關在研藥物及相關治療的報銷程度。政府當局及該等第三方付款人（如私營醫療保險公司及保健組織）決定彼等將付款的藥物並建立報銷水平。成本控制乃全球醫療保健行業的主要趨勢。政府當局及該等第三方付款人試圖通過限制特定藥物的報銷範圍及額度以控制成本。第三方付款人愈發普遍要求公司向彼等自標價中提供預定折扣，並質疑醫療產品的價格。我們無法向閣下保證我們商業化的任何在研藥物是否可報銷，倘可報銷，其報銷程度將如何。報銷可能影響我們取得監管批准的任何在研藥物的需求或價格。由於於醫生監督下服用藥物的價格通常較高，故獲得藥物的報銷可能特別困難。倘不可報銷或僅可獲有限水平的報銷，我們可能無法將我們成功開發的任何在研藥物成功商業化。

根據中國國家醫療保險計劃，患者購買《國家基本醫療保險、工傷保險和新生兒保險藥品目錄》、《江蘇省基本醫療保險、工傷保險和豐富保險藥品目錄庫》或《國家基本藥物目錄》所列的藥品時有權向社會醫療基金報銷所有或部分購買成本。因此，國家醫保藥品目錄、省級醫保藥品目錄或國家基本藥物目錄內列入藥品或排除藥品將對中國有關產品的需求造成重大影響。我們計劃尋求將在中國批准上市的藥物（包括普克魯胺）列入國家醫保藥品目錄。在美國，第三方付款人通常依賴醫療保險政策及設置彼等自有報銷政策的付款限制。我們不能自政府基金及私營付款人快速取得我們所開發在研藥物的保險覆蓋及可盈利的付款比率可能對我們在研藥物的需求造成重大不利影響。

**我們可能面臨產品責任索償。**

我們面臨我們可能於未來商業化的在研藥物的使用產生產品責任的固有風險。倘我們未能成功地就產品責任索賠抗辯，我們可能須就由我們的產品引致的人身傷害、死亡或其



## 風 險 因 素

他損失承擔民事責任，而倘我們的產品被發現不合格，我們可能須承擔刑事責任及被吊銷營業執照。無論是否有理據或最終結果如何，責任索賠可能亦會導致下列不利後果，包括：

- 監管機構可能暫停或撤銷藥物批准；
- 監管機構可能要求在標籤上增加其他警告；
- 我們可能需要制定一項藥物風險評估及緩解措施，倘已設立風險評估及緩解措施，則可能需要在風險評估及緩解措施中加入額外規定或制定有關監管機構規定的類似策略；
- 我們可能需要進行上市後研究；
- 可能存在重大負面媒體報導及聲譽受損；
- 我們可能產生重大成本抗辯有關訴訟；
- 我們可能需要進行產品召回；
- 我們的管理層時間及我們的資源可能被分散；
- 我們可能產生收益損失；及
- 股價可能下跌。

我們目前僅投購了臨床試驗保險。倘我們未能以可接受的成本為產品責任投購充足的保險及續保以使我們免受潛在的產品責任索賠，或會對我們的業務產生不利影響。倘我們遭提出任何潛在的索賠可能會導致我們保險未(全部或部分)覆蓋的、或超出我們投保範圍的與法庭判決或和解有關的金額。我們的保單亦有各種例外情況，且我們或會遭到保單未覆蓋的產品責任理賠。我們將必須支付法庭裁決的或和解中商定的任何金額，而該金額超出我們保險限制或未在我們投保範圍內，且我們可能未有(或無法獲得)充足的資金以支付有關金額。

即使我們獲得在研藥物的監管批准，我們也可能無法遵守持續的監管義務及持續的監管審查。

倘我們的在研藥物獲批准，其將須遵守製造、標籤、包裝、存儲、廣告、推廣、抽樣、記錄保存、進行上市後研究、及提交安全性、療效性及其他於中國、美國及任何獲得NDA批准的其他司法權區的上市後資料的持續監管規定。倘不能遵守監管規定及標準，國家藥監局、美國FDA或類似監管部門可能會撤回批准。

此外，在我們取得監管批准後發現在研藥物、第三方製造商或製造流程之前未知的問題，或未能遵守監管規定，可能導致修訂經批准標籤，以增加新的安全資料；強制進行上

## 風 險 因 素

市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或於風險評估及減緩項目下強制實施流通限制或其他限制。其他潛在後果包括（其中包括）：

- 限制在研藥物營銷或製造、從市場撤回在研藥物，或自願或強制性的產品召回；
- 罰款、公函或警告函，或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、美國FDA或類似監管部門拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請進行補充或暫停或吊銷許可批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許在研藥物的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

因此，即使我們能夠獲得藥品的監管批准，我們仍將面臨各種監管風險及相關責任。

現有在研藥物的資源分配可能導致我們放棄或推遲尋求其他在研藥物或適應症，而這些在研藥物或適應症其後被證明擁有更大的商業潛力。

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於有限數目的藥物開發計劃及特定適應症的在研藥物。因此，我們可能放棄或推遲尋求其他在研藥物或其他適應症，而這些在研藥物或適應症其後被證明擁有更大的商業潛力或更大的成功可能。我們的資源分配決定可能導致我們不能把握可行的商業在研藥物或可盈利的市場機會。我們可能將我們的努力及資源專注於最終被證明失敗的潛在在研藥物或其他研究計劃。

我們的在研藥物管線包含小分子及生物製劑在研藥物，我們可能因銷售及營銷產品而產生額外成本。

截至最後實際可行日期，我們的臨床階段在研藥物包括兩種小分子在研藥物、一種單克隆抗體在研藥物、一種mTOR抑制劑在研藥物及一種Hedgehog/SMO抑制劑，是我們為治療前列腺癌、乳腺癌、雄激素性脫髮、轉移性肝癌及各種其他轉移性實體瘤等多種疾病而開發的藥物。我們未必能夠利用我們為一種或多種在研藥物而建立的製造或銷售及營銷基本設施，將其他在研藥品商品化，如此或會令我們產生額外相關成本。

用作製造小分子在研藥物的設施、機器或設備未必切合生物製劑的製造工序，倘我們的生物製劑在研藥物獲准商業化，如此可能引致我們因設立生產生物製劑專用生產線及取得該等新生產線的GMP認證而產生額外成本。建造及批准新生產線可能昂貴及耗時。我們

## 風 險 因 素

概不保證必能管控新生產線的成本，或者及時成功取得必要GMP認證，或者能夠取得GMP認證。

此外，不同治療領域的市場環境及競爭格局各異，可能需要專職銷售團隊進行旨在將某種在研藥物商業化的營銷及宣傳活動。我們概不保證必可按可接受的條款吸引及挽留具備相關背景及經驗的合資格銷售人員。我們亦會因招聘及培訓某種在研藥物的新銷售團隊而產生額外成本。倘我們不能以合理成本及時為生物製劑在研藥物等各種在研藥物建立新生產線，我們的商業化或會延遲，銷售獲得監管批准的相關在研藥物的未來收益亦會受到不利影響。

### 與我們在中國以外地區取得在研藥物的監管批准及商業化有關的額外風險

從美國FDA或其他地區可資比較外國監管機構取得我們在研藥物的監管批准時，我們將面臨額外的挑戰及開支，從而可能阻礙或延遲我們在中國以外地區上市在研藥物。

我們現時正在中國及美國進行普克魯胺的臨床試驗。根據輝瑞許可協議，我們有責任盡商業上合理努力以在中國、美國及另外一個主要市場（定義見輝瑞許可協議）開發及商業化ALK-1（定義見輝瑞許可協議）。我們還在台灣進行ALK-1的臨床試驗及日後可能在全球進行ALK-1的MRCT臨床試驗。即使我們取得國家藥監局批准在中國上市普克魯胺或其他在研藥物，我們須向美國FDA或其他地區的可資比較外國監管機構提交NDA，以在當地上市在研藥物前取得必要的批准。取得一個國家的監管批准並不意味著我們會在任何其他國家取得監管批准。批准程序因國家而異並可能涉及額外的臨床試驗及驗證以及額外行政審查期間。在中國以外地區進行臨床試驗可能面臨挑戰且費用高昂，並可能導致重大延遲。經批准及上市的产品在美國及其他司法權區出現任何安全問題、產品召回及其他事件可能影響美國FDA或其他可資比較外國監管機構批准該等產品。

我們可能須與第三方合作以成功商業化普克魯胺及我們可能為中國境外市場開發的其他在研藥物。

在中國境外取得批准的任何藥物商業化均可能需要我們與國際醫藥公司及其他各方合作，尤其是在建立當地銷售及分銷網絡方面。我們的合作安排可能採取多種形式，並可能涉及多個不同合作夥伴、服務提供商及地區。我們未必能夠及時就成本分攤、授權、特許權或其他費用及地理範圍等識別合適的合作夥伴或磋商滿意的商業安排，或根本不能。具體而言，如我們在美國獲得普克魯胺NDA批准後，我們計劃就普克魯胺的銷售及市場推廣尋求與全球領先製藥公司及地方分銷合作夥伴進行戰略合作，而這無法保證我們將能夠

## 風險因素

及時按照令人滿意的商業安排進行或完全無法進行有關合作。倘我們無法訂立必要合作安排，可能會嚴重影響我們在中國境外市場取得批准的任何藥物的商業化潛力。

尋求中國以外地區的監管批准及商業化將令我們面臨額外風險，從而可能對我們的財務業績造成不利影響或轉移我們在中國業務的注意力。

我們的經營基於中國及尋求中國以外地區的監管批准及商業化可能令我們遭受額外的風險，包括：

- 可能需要擴展中國以外地區的業務及僱用居於中國以外地區的合資格員工；
- 可能分散管理層對中國業務的注意力；
- 需要取得中國以外地區監管批准的時間可能延長；
- 經濟狀況波動，包括外國經濟體及市場通貨膨脹或政治不穩定；
- 可能的關稅及貿易限制；
- 外國稅項；
- 外幣波動，從而可能導致經營開支增加及收益減少，以及在另一國家進行業務伴隨的其他責任；及
- 進出口臨床試驗材料及研究樣品困難。

### 與我們知識產權有關的風險

我們可能無法就我們的候選藥物擁有或獲得充分的專利保護。

我們的成功在很大程度上取決於我們透過取得專利權來保護我們的化合物、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、美國及其他司法權區提交專利申請，來保護我們認為具有商業重要性的化合物、技術及候選藥物。截至最後實際可行日期，我們已在中國獲授八項專利及在其他司法權區獲授33項專利，並在中國提交六項待決專利申請及在海外提交15項待決專利申請。有關專利組合的進一步詳情，請參閱「業務－知識產權」。倘我們無法擁有或取得有關候選藥物及技術的專利保護，第三方可能開發及實現與我們相似或相同的產品及技術商業化，並直接與我們競爭。我們成功實現任何候選藥物商業化的能力或會受到不利影響，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

儘管我們持有在研藥物的若干專利，專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並非確定，我們的專利權可能會在中國、美國及其他國家的法院或專利局受到質疑。

## 風 險 因 素

我們可能牽涉第三方向美國專利商標局（或USPTO）預先提交現有技術，或者涉及在外國司法管轄權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化合物、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USPTO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化合物、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。

實際上，儘管我們已就候選產品提交多項專利申請，並可能於日後尋求候選產品的專利保護，專利審查程序昂貴、耗時且複雜，專利申請可能因多種原因而未獲授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷、相關發明或技術缺乏新穎性或創造性，或不能符合保密審查規定。在中國，國家知識產權局可能要求我們於實質性審查後修改我們的專利申請，包括縮小可授予專利的範圍，及倘我們未能於具體期限內作出回覆，則我們的申請將被視為撤回。此外，國家知識產權局仍可能在我們作出修改後拒絕有關專利申請。

我們亦有可能無法開發可授予專利的技術或產品或及時識別我們研發成果的專利性，以獲得專利保護。儘管我們與有權取閱我們研發成果機密或專利性方面的各方（例如我們的僱員、合作者及其他第三方）訂立不公開及保密協議，任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得保護該等成果的專利的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，美國及其他司法權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，或在若干情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是最先發明我們的專利或待決專利申請中所主張發明的一方，或我們是最先申請對該等發明進行專利保護的一方。此外，中國及美國近期已經採用「先申請」制度，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，首先提交發明專利申請的人士將獲得專利。根據先申請制度，第三方可能被授予與我們發明的技術有關的專利。

此外，儘管我們將來可能擁有或獲得我們的專利保護，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。

因此，概無保證我們正尋求或可能於日後尋求的專利保護能充分保護我們目前或日後的在研藥物。

## 風 險 因 素

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

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

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

即使我們認為第三方知識產權申索缺乏充分理據，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在研藥物及任何第三方專利主張所涉及的其他在研藥物的能力造成重大不利影響。為了在聯邦法院成功質疑任何此類美國專利的有效性，我們需就推定有效性作出反訴。由於困難重重，我們需就任何相關美國專利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相關美國專利權利申索無效。

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在研藥物。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且將僱員資源自我們的業務嚴重分散。倘對我們成功提起侵權、盜用或以其他方式侵犯知識產權的索償，或由我們賠付任何該等索償進行和解，我們可能需要支付巨額賠償，而我們可能無法獲得我們許可合作夥伴的彌償。倘出現任何上述訴訟的不利結果，或甚至並無訴訟，我們可能需要取得第三方許可以進行我們的研究或允許我們的在研藥物商業化。任何上述授權可能無法以合理條款取得或完全無法取得。即使我們能夠取得授權，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在研藥物，從

## 風 險 因 素

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研發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。

我們的專利權未必能夠保護我們知識產權的所有方面；倘我們不能維護我們商業機密的機密性，我們的業務及未來前景將會受損。

除註冊專利提供保護外，我們依賴非專利商業機密保護、非專利專業技能及持續技術創新保護我們的研發結果。然而，商業機密及專業技能可能難以保護。我們還尋求部分通過與涉及其中的有關人士（如僱員、合作者、科學顧問、顧問及其他第三方）訂立保密協議來保護我們的專有技術及程序。我們無法保證我們已與可能涉及或已涉及商業機密或專有技術及程序的各方訂立有關協議。儘管存在保密協議及其他合約限制，但我們未必能夠阻止該等協議各方進行未授權披露或使用我們的技術專有知識或其他商業機密。倘屬該等協議訂約方的僱員、合作者及其他第三方違約或違反該等協議的條款或以其他方式披露專有信息，我們未必能夠就有關違約或違反採取充分的補救措施，及我們可能因此失去商業機密。透過知識產權訴訟或其他訴訟對非法披露或盜用我們商業機密的第三方的索償艱難、費用高昂且耗時，且結果難以預料。此外，中國及美國境內及境外其他司法權區法院可能準備不足、不太願意或不願意保護商業機密。我們的商業機密可能被我們的競爭對手或其他第三方通過其他方式知曉或獨立發現。例如，競爭對手可能試圖複製我們開發工作取得的部分或所有優勢，故意侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權、圍繞我們的知識產權設計保護有關化合物或開發我們知識產權以外的彼等自有的化合物。倘我們的任何商業機密被競爭對手知曉或獨立開發，我們可能並無權利阻止彼等或彼等溝通有關商業機密的其他人使用與我們構成競爭的技術或信息，從而可能對我們的業務、前景、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能無權控制涉及我們獲第三方許可的在研藥物的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、延期、強制執行及捍衛等行為，這可能會對我們產生重大不利影響。

我們可能無權控制涉及獲第三方許可的在研藥物的專利及專利申請的準備、提交、審查、維持、強制執行及捍衛等行為。尤其是，根據輝瑞許可協議，我們的若干權利及義務

## 風 險 因 素

須受輝瑞與第三方之間的單獨許可協議的條款規限，據此，第三方保留對專利審查及維持以及專利延期的控制權，以及對根據輝瑞許可協議輝瑞授予我們的知識產權所涉及第三方侵權行為的強制執行權及追償權。此外，根據輝瑞許可協議，我們須就輝瑞根據第三方許可協議承擔的有關ALK-1產品的專利審查及延期活動的若干成本及開支向其作出補償或就有關成本直接向第三方或其法律顧問作出補償。

因此，我們無法確定我們的專利申請能按符合我們業務的最佳利益的方式準備、提交、審查、維持、延期、強制執行及捍衛。倘我們的授權方或（倘為輝瑞許可協議）第三方不能審查、維持、延期、強制執行及保護該等專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲授的權利可能減少或喪失，而我們開發及商業化任何受該等許可權限制的在研藥物的權利可能受到不利影響。亦無法確定我們就有關ALK-1產品的專利審查及延期活動須向輝瑞或第三方補償的成本。這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**我們未必能夠保護我們在中國的知識產權。**

中國相關知識產權法律項下可提供保護的有效性、可執行性及範圍並不確定且不斷變化。因此，中國知識產權及保密法律制度未必提供與美國或其他司法權區相同程度上的保護。監管未授權使用專有技術艱難且費用高昂，及我們可能需要通過訴訟來執行或保護授予我們的專利或釐定我們專有權利或其他的可執行性、範圍及有效性。中國法院在處理知識產權訴訟方面的經驗及能力不同，及判決結果不可預料。此外，有關訴訟可能需要大量開支並可能分散管理層的業務注意力，從而可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。任何有關訴訟的不利判決可能嚴重損害我們的知識產權並可能損害我們的業務、前景及聲譽。

**我們可能無法在全球範圍內保護我們的知識產權及專有權。**

在大多數司法權區上訴、起訴、維護及捍衛在研藥物的專利可能對我們來說過於昂貴，且其他司法權區的法律未必如中國或美國法律一樣在相同程度上保護我們的權利。因此，我們可能無法阻止第三方在中國或美國以外的所有國家實施我們的發明，或將使用我們的發明製造的藥物出售或進口到中國、美國或其他司法權區。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們的技術開發自身的競爭產品，並且可能進一步以其他方式將侵權產品出口到我們擁有專利保護或知識產權許可的地區，然而該等地區執法力度不如中國或美國。該等藥物可能與我們的在研藥物競爭，而我們的專利權或其他知識產權未必有效或足以阻止彼等參與競爭。



## 風 險 因 素

若干國家（尤其是若干發展中國家）的法律制度並不利於專利、商業機密及其他知識產權保護的執行，這可能令我們難以阻止總體上違反我們知識產權及專有權的專利或競爭產品營銷的侵權行為。在外國司法權區執行知識產權及專有權的訴訟可能導致大筆成本及分散我們對業務的努力及注意力，從而可能令我們的專利失效或狹隘詮釋，可能令我們的專利申請不獲批准及可能引起第三方對我們提起索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中佔優勢，並且賠償損失或其他補救措施（倘有）可能並無商業意義。因此，我們在世界各地加強我們知識產權及專有權的努力可能不足以從我們開發的知識產權或牌照中獲得顯著的商業優勢。

再者，許多國家頒佈有強制授權法，據此專利擁有人可能不得不向第三方授出許可證。此外，許多國家限制對政府機構或政府承包商強制執行專利權。在這些國家，專利擁有人可能獲得有限賠償，這可能大幅削減有關專利價值。倘我們或我們的任何許可方被迫就我們業務相關的任何專利授予第三方許可證，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

### 與我們對第三方的依賴性有關的風險

**ALK-1、GT1708F及c-Myc已獲得許可，並可能於未來繼續尋求戰略合作夥伴關係或訂立其他許可安排，此舉涉及風險。**

我們已從輝瑞取得獨家全球許可，開發及商業化ALK-1。根據我們與輝瑞的許可協議，我們須於進行任何藥物銷售前向輝瑞作出若干開發進度付款。我們與蘇州雲軒醫藥科技有限公司訂立技術轉讓協議，以開發及商業化GT1708F。我們亦與北京大學訂立技術轉讓協議，以開發及商業化c-Myc抑制劑。進一步詳情請參閱本文件「業務－我們的許可安排」一節。無法保證我們將能夠成功商業化已獲許可的在研藥物或銷售在研藥物所得收益（如有）將足以支付我們的開發費用及付款。展望未來，我們擬透過特許機遇發掘與全球製藥公司的潛在戰略合作夥伴關係。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，發行攤薄我們現有股東的證券，或擾亂我們的營運及業務。此外，我們於尋求適合的戰略夥伴時面臨強大競爭，而談判過程耗時且複雜。

涉及我們的在研藥物的合作涉及多種風險，包括：合作者於確定彼等將投入合作的工作及資源時擁有重大的酌情權且可能無法投入必要的工作及資源；合作者可獨立開發，或與第三方共同開發直接或間接與我們的藥物或在研藥物構成競爭的藥物；合作者可能無法適當維護或捍衛我們的知識產權或可能以導致實際或威脅訴訟的方式使用我們的知識產權或專有信息，這可能會危害或使我們的知識產權或專有信息失效或使我們面臨潛在負債；我們與合作者之間可能產生的爭議導致延遲或終止研發或商業化我們的在研藥物，或

## 風 險 因 素

可能導致代價高昂的訴訟或分散管理層注意力及資源的仲裁；合作可能會被終止，而倘被終止，可能導致需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用在研藥物；及合作者可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作產生的藥物的知識產權，而於該等情況下，我們將不會擁有商業化該知識產權的專有權。因此，倘我們訂立合作協議及戰略合作夥伴關係或許可我們的藥物，倘我們無法成功將彼等與我們現有研發及業務融合，我們可能無法實現該等交易的收益，其可延遲我們的時間線或以其他方式對我們的業務產生不利影響。我們亦不確定，於戰略交易或許可後，我們是否將實現證明該交易的收入或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與適合的合作者達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制在研藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔研發或商業化活動費用。倘我們選擇自行資助及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。

我們開發若干候選藥物並使其商業化的權利在一定程度上受限於其他方授予我們的許可條款及條件；倘未能遵守許可安排下的義務，我們可能遭受索賠、罰金或終止許可安排，而這可能對我們產生重大不利影響。

我們為若干許可安排中的一方，並可能在日後從其他方獲得其他許可，以擴大我們現有的在研候選藥物。我們現有的許可協議規定我們須承擔開發、謹慎、商業化、通知及其他義務。有關我們許可安排條款的詳情，請參閱「業務－我們的許可安排」。

具體而言，根據輝瑞許可協議，我們須承擔多項義務，並須向輝瑞提供有關我們開發及商業化ALK-1的多項報告及計劃。概無保證我們已嚴格遵守或將於日後即時遵守所有該等義務。此外，輝瑞許可協議要求我們盡商業上合理的努力於中國（定義見輝瑞許可協議）、美國及其他主要市場（定義見輝瑞許可協議）開發及商業化ALK-1；倘未能盡相關商業上合理的努力，則被視為嚴重違反輝瑞許可協議，且輝瑞有權終止該協議。儘管我們在遵守許可安排的條款及條件下執行開發計劃（包括我們根據輝瑞許可協議盡商業上合理的努力開發及商業化ALK-1），我們的許可方可能就我們已嚴重違反許可協議提出索賠及尋求終止相關許可協議，從而可能剝奪我們對該等許可協議中的候選藥物進行開發及商業化的能力。此外，根據相關協議，我們自第三方獲得的知識產權或技術許可較複雜，且該等協議中的若干條款可能有多種解釋。可能產生的有關任何合約解釋分歧的決議可能增加我們所

## 風 險 因 素

認為的相關協議下的財務或其他義務。任何該等事件可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們依賴第三方CRO進行、監督及監測我們的臨床試驗，而倘彼等的執行方式不盡人意，可能有損我們的業務。

根據行業慣例，我們主要通過委聘符合我們要求的國家藥監局認證臨床中心及CRO進行臨床試驗。儘管我們訂有協議監管彼等的活動及指定團隊密切合作及監督其活動，但我們最終可能對其就我們藥物開發計劃所開展活動的若干方面僅擁有有限的控制權。我們仍負責確保臨床試驗按照適當方案、法律、監管及科學標準進行，我們對CRO的依賴並不能消除我們的監管責任。我們及CRO須遵守GCP進行、記錄及報告臨床試驗結果的規定，以保證數據及報告結果可信及準確，並可保護臨床試驗參與者的權利、誠信及機密。國家藥監局通過定期視察試驗贊助商、PI及臨床試驗現場強制執行此等GCP。倘我們或CRO未能遵守適用GCP，臨床試驗產生的臨床數據可能被視為不可靠而國家藥監局在批准任何上市申請前可能要求我們進行額外臨床試驗。視察時，國家藥監局或可資比較政府監管部門可釐定我們的臨床試驗並無遵守GCP，不論缺陷是由我們還是CRO導致。此外，倘我們或CRO未能招募充足數量的患者，臨床試驗或會延遲或我們可能須重複有關臨床試驗，這可能提高我們的研發費用及推遲監管批准及商業化進程。CRO並非我們的僱員，故我們無法控制彼等會否投入足夠時間及資源至臨床試驗。此等CRO可能亦與我們的競爭對手等其他方有關係，彼等可能也為競爭對手進行臨床試驗或其他藥物開發活動，這可能有損我們的競爭地位。此外，CRO可終止與我們的關係。倘CRO並無成功履行合約義務或責任、未能達到預期期限，或倘由於彼等未能遵守我們的臨床協議或監管規定或任何其他原因導致取得的臨床數據的質量或準確性受損，我們的臨床試驗可能被延期、延遲或終止，我們未必能夠就在研藥物取得監管批准或將其成功商業化。我們亦可能須因護理標準不斷變化或PI未能遵守臨床協議而退出臨床試驗。因此，我們產生收益的能力可能延遲，成本可能增加以及業務及未來前景可能嚴重受損。

我們目前依賴CMO生產臨床用在研藥物供用品。倘CMO未能向我們提供足夠數量的產品或所提供產品未能達到可接受質量水平或價格，我們的業務可能受損。

我們目前動用CMO滿足所有臨床用在研藥物供用品相關生產需求。倘我們目前在建中的生產設施並未能及時落成以預期商業化普克魯胺，則我們會計劃為我們的商業生產需要而繼續委聘CMO。我們對CMO的生產過程的控制有限，因此，在研藥物或獲批藥物未能生產足夠數量或保證適當質量水準的風險比我們內部生產的在研藥物為高。CMO可能無法保持必要的執照、許可證及生產我們在研藥物或獲批藥物所需的證書、違反按時生產我們

## 風 險 因 素

在研藥物或獲批藥物的義務、以其他形式終止委託生產業務或未能遵守我們的質量控制要求。與在研藥物或CMO為第三方生產的藥物有關的質量問題亦可能出現在彼等為我們生產的產品中並對我們的聲譽造成不利影響。我們亦面臨委託生產定價提高的風險，我們可能無法按商業上可接受價格委任CMO。倘我們委任的CMO無法按商業上可接受價格生產符合我們規格的足夠數量的藥品，或我們無法委任CMO生產該等藥品，則我們可能沒有充足數量的在研藥物滿足對臨床試驗的需求，我們或遭延遲取得監管批准及商業化相關在研藥物。倘我們依賴CMO商業化生產獲批藥物，數量不足將會嚴重影響我們賺取收益及實現市場滲透的能力。

我們倚賴數量有限的供應商為我們供應API及原材料；倘任何有關供應商無法繼續按商業上可接受的價格向我們供應，我們的業務可能會受到不利影響。

我們倚賴數量有限的供應商供應所需的API及原材料供臨床之用。一般而言，我們與供應商訂立的協議的有效期是一年。我們無法向 閣下保證我們的供應商將繼續按商業上可接受的條款向我們出售相關API或原材料，甚至根本不會向我們出售相關API或原材料。我們亦無法向 閣下保證我們將能建立新的供應商網絡，或在協議到期時與我們的現有供應商續訂協議。

我們面臨API及其他原材料供應不足以及價格上漲的風險。尤其是，我們目前向單一供應商採購API供普克魯胺臨床之用。API及原材料的可得性及價格可能受到諸多因素的影響，如整體市場狀況，包括其他使用者對該等原材料及成分的需求增加、天氣狀況及發生自然災害，其中許多因素非我們所能控制。倘我們的任何供應商無法繼續按商業上合理的價格向我們供應足夠數量的API或其他原材料，我們可能無法以相同的商業條款從其他來源採購API或原材料。普克魯胺只能採購由數量有限的中國合格供應商生產的API，製藥公司在向該等供應商採購API時可能存在激烈競爭。

我們可能被限制而無法將我們的科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，訂明了科學數據的廣泛定義及科學數據的相關管理規則。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相關方之前，必須徵得政府的批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。鑒於國家機密這一術語的定義並不明確，倘或在我們在研藥物的研發受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們不能向 閣下保證始終可以獲得相關的批准，以向國外或我們在中國的外國合作夥伴傳送科學數據(例如我們在

## 風 險 因 素

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，或根本無法獲得必要的批准，則我們的在研藥物研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、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科學數據辦法的要求，則我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

### 與我們的業務有關的其他風險

我們可能無法吸引及挽留主要行政人員、高級管理層及技術僱員。

我們非常倚賴執行董事、董事會主席及行政總裁童博士的專長，其由其他九名海歸科學家支持，這些科學家在美國累積數十年醫藥研發及創業經驗，共同為我們提供涵蓋小分子、生物製劑、化合物設計及商業化領域的綜合專業知識。有關我們主要管理人員專長及經驗的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。我們並無為童博士或任何其他主要行政人員或高級管理人員投購主要人員保險。

我們的成果亦取決於我們能夠持續吸引、挽留及激勵高素質僱員，尤其是技術僱員。失去一名或以上主要行政人員、高級管理人員或技術人員的服務，可能延遲或妨礙我們現有及未來在研藥物的成功開發及商業化，因而嚴重削弱我們成功實施業務策略的能力。雖然我們過往未曾在吸引及挽留合格僱員方面遇到奇特困難，但是我們日後可能遇到該等困難。此外，更換主要行政人員、高級管理人員或技術人員可能困難，而且可能需時甚久，因為具備所需廣泛深入技術及經驗的合格人員較少，在僱用人員方面競爭激烈。我們可能面臨其他製藥及生物技術公司在僱用管理人員及其他合格人員方面的競爭。我們亦可能面臨僱用大學及研究機構科技人員的競爭。此外，由於薪酬競爭力等多種原因，我們概不保證將能以可接受條款挽留或激勵該等主要人員。

我們可能難以成功地拓展我們的業務及管理我們的增長。

由於我們尋求擴大我們的在研藥物組合及商業化在研藥物，我們將須拓展我們在研發、監管、生產、推廣及銷售方面的能力，或與第三方訂約以向我們提供該等能力。這需要我們吸引更多人員及為我們的業務打造新方面。隨著我們業務的擴大，我們預期將需要與各種戰略夥伴、供應商及其他第三方建立額外的關係。日後的增長將會對管理層施加重大的附加責任。我們日後的財務表現以及我們在市場推出在研藥物和進行有效競爭的能力將部分取決於我們有效擴展業務及管理任何未來增長的能力。我們將能夠有效管理我們的研發投入及臨床試驗，並僱傭、培訓及整合額外的管理、行政、生產以及銷售及營銷人員。我們或無法完成該等任務，而倘我們並未完成任何一項任務，則會妨礙我們成功地發展本公司。

## 風 險 因 素

我們可能在日常業務過程中被捲入申索、爭議、訴訟、仲裁或其他司法程序。

我們不時會於日常業務過程中被捲入申索、爭議及司法程序。其可能涉及(其中包括)產品責任、環境問題、違約、僱傭或勞工爭議及侵犯知識產權等問題。截至最後實際可行日期，我們並未被捲入任何可能會對我們的在研藥物的研發、業務及經營業績造成重大影響的訴訟及司法程序。任何由我們發起或以我們為對象提出的申索、爭議或司法程序，無論是否有理，都可能導致支付大量費用及資源轉移，其可能會嚴重損害我們的聲譽。此外，針對我們的申索、爭議或司法程序可能是由於我們的供應商向我們出售的缺陷產品，且彼等可能無法及時或根本無法賠償我們因該等申索、爭議及司法程序而招致的任何成本。

我們可能面臨自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。

自然災害、流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務地區的經濟、基建及民生造成不利影響。我們的經營可能遭受水災、地震、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、流行病(如嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、H5N1禽流感、人豬流感(亦稱甲型流感H1N1)、伊波拉病毒、寨卡病毒、中東呼吸綜合症(MERS)，或最近的COVID-19)、故障、信息管理系統失靈及故障、意外維護或技術問題，或容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。在中國或世界其他地方爆發的流行病或其他不利的公共衛生發展，可能需要我們隔離員工、消毒我們的設施並嚴重干擾我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及我們的僱員，造成傷亡、中斷我們的業務營運及摧毀我們的市場。我們無法控制的任何該等因素及其他因素可能對整體營商氣氛及環境造成重大不利影響。由於我們在蘇州經營絕大部分業務，我們可能尤其易受自然災害、流行病、戰爭及恐怖主義風險的影響，而倘任何有關事件對蘇州產生影響，會造成我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務及我們按照預計期限完成臨床試驗的能力可能會因COVID-19疫情而受到不利影響

於2019年12月，中國武漢市報告一種新型冠狀病毒SARS-CoV-2，引起新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)。COVID-19隨後在全球肆虐，並對中國以及美國及台灣造成持續影響，而我們在中國管理業務並進行臨床前及臨床試驗，還在美國及台灣進行多中心臨床試驗。COVID-19疫情罕有先例，故不可能預測其將對我們業務或我們所在行業造成的最終影響。我們包括現有及未來臨床及臨床前試驗在內的業務以及我們對業務進行持續有效管理的能力可能會因COVID-19現有疫情或未來大規模爆發而在諸多方面受到不利影響，包括但不限於：(i)我們進行臨床試驗所在的醫療中心可能因抑制COVID-19疫情的封城或政

## 風 險 因 素

府措施而關閉；(ii)在該等醫療中心中的已招募患者可能會因疑似或確診COVID-19感染而被隔離，未能進行必要檢查或另行終止治療，從而可能會令我們臨床試驗已招募患者的退出率上升；(iii)臨床試驗測試藥物及其他資源供應可能因受影響城市封城而延誤或中斷；(iv)臨床試驗所需醫療資源可能被挪用，因為醫療中心或該等醫療中心內的床位或會用於治療COVID-19的患者，而包括醫護人員及醫療耗材在內的其他資源可能會優先分配至治療COVID-19患者；及(v)由於疫情和交叉感染風險可能會降低合格患者前往醫療中心的意願，因而影響患者招募，而封城及隔離措施可能會影響患者從其他城市前往相關醫療中心的能力。

於最後實際可行日期，COVID-19疫情已對我們的業務造成不利影響，包括推遲為臨床試驗招募合格患者。此外，我們在美國邁阿密臨床試驗中心對福瑞他恩正在進行的Ib期臨床試驗暫時停止，故原計劃於2020年3月27日對組別3的研究將擱置，直至另行通知。COVID-19疫情或未來爆發對我們業務及所在行業的全面影響將取決於若干非我們所能控制的因素，包括現有疫情擴散至（尤其是）中國及我們進行臨床試驗所在其他國家的程度及在該等國家治療COVID-19患者所需醫療資源的水平，以及我們的僱員、參與我們臨床試驗的患者、繼續進行臨床試驗所需的必要人員及我們的CRO及CMO因COVID-19受到的影響，而該等影響可能巨大。

我們的投保範圍有限，任何超出我們投保範圍的索賠均可能導致我們產生重大費用及分散資源。

我們投購臨床試驗保險，承保我們毋須就任何試驗參與者受傷承擔責任或賠償。有關受傷由臨床試驗所造成或由臨床試驗參與者的參與所引起。我們目前並無為商業化使用我們藥物的產品責任、環境責任或中毒侵害索償、任何高級管理層或主要行政人員投購保險或業務中斷保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何有關產品責任、對我們固定資產的損害或僱員傷害的索賠。任何超出我們投保範圍的責任、或對我們設施造成的或由我們人員造成的損害均會導致我們產生重大費用及分散資源。

倘我們的任何在研藥物商業化，我們藥物的仿冒品及非法藥物會對我們的銷售及聲譽造成負面影響，並使我們面臨責任索賠。

在醫藥市場分銷或銷售的若干藥物可能在未取得適當許可證或批准的情況下生產，或其內容或生產商標籤作假。該等藥物通常被稱為假藥。假藥控制及執行系統（尤其在中國等發展市場方面）或不足以打擊或清除仿造我們藥物的假藥的生產及銷售。我們的任何在研藥物商業化後，由於許多假藥與真藥有極其相似的外貌，但是售價一般較低，因此我們藥物的仿冒品可快速地吞噬我們相關藥物的日後銷售量。此外，假藥可能有或可能沒有與我

## 風 險 因 素

們藥物相同的化學成分，從而使其療效遜於我們的藥物、完全無效或很有可能產生嚴重的不良副作用。這會給我們帶來負面宣傳、聲譽受損、罰款及其他行政處罰，並且甚至會使我們遭到法律訴訟。近年來不時出現的盛行的假藥、質量低劣藥物及其他不合格藥物可能強化消費者心目中的中國生產的所有藥物的整體負面印象，並損害像我們這樣的公司的聲譽。此外，藥物可能非法流入中國市場，其價格通常較低。該等藥物可能與在中國合法生產並銷售的藥物競爭並降低其需求。鑒於該等因素，市場上假藥及非法藥物的不斷涌現可能會影響我們的銷售及聲譽，並使我們面臨責任索賠。

倘我們未遵守環境、健康及安全有關的法律法規，則我們會受到罰金或罰款或產生費用，這會對我們業務的成功造成重大不利影響。

我們須遵守環境、健康及安全有關的法律法規，包括與實驗室操作以及有害物質及廢棄物的操作、使用、儲存、處理及處置有關的法律法規。我們的實驗室使用少量可製毒試劑。我們的業務亦會產生有害的廢棄產品。我們無法消除該等物質帶來的污染或傷害的風險。倘因我們使用有害物質，或我們或第三方處置有害物質而產生污染或傷害，則我們須為任何導致的損害承擔責任，而任何責任可能會超出我們的資源範圍。我們亦會產生與民事或刑事罰金及罰款有關的重大費用。我們可能會產生大量費用，以遵守現時或日後的環境、健康及安全有關的法律法規。尤其是，我們預期，倘我們開始使用自有生產設施生產藥物，我們遵守適用環境規則及法規的費用會顯著增加。該等現時或日後的法律法規可能會減少我們在研發或生產方面的投入。未能遵守該等法律法規可能亦會導致重大的罰金、罰款或其他制裁。我們並無為與儲存或處置有害或輻射性物質有關的可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權的索賠投保。

我們現時享有的任何政府補助、補貼或稅項優惠終止均可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。

我們自成立以來一直受惠於若干政府補助及補貼。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的其他收入分別錄得政府補助及補貼人民幣7.7百萬元及人民幣17.0百萬元。激勵及補貼由有關政府部門酌情決定。因此，除我們可能面對的任何業務或經營因素外，視乎該等政府補助及補貼的潛在變動，我們於特定期間的財務業績可能有別於其他期間。我們現時享有的政府補助及補貼終止可能會對我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生不利影響。此外，我們合資格於往績記錄期扣除研發開支，而倘我們有所得稅承擔，則將會從我們的所得稅開支中扣除。如本文件附錄一所載會計師報告附註11所披露，於截至2018年及2019年12月31日止年度，研發開支有關的加計扣減分別為人民幣12.2百萬元及人民幣33.6百萬元。我們無法保證我們將於日後繼續合資格享有該扣減，而我們在有所得稅承擔時可能無法享有該扣減。



## 風 險 因 素

我們的內部計算機系統、或我們的CMO、CRO或其他承包商的內部計算機系統可能出現故障或遭受安全漏洞。

儘管實施了安保措施，我們的內部計算機系統以及我們的CMO、CRO及其他承包商的內部計算機系統仍有可能遭受計算機病毒、非法訪問、自然災害、恐怖襲擊、戰爭以及電信及電氣故障帶來的損害。倘發生了該等事件並使我們的業務運營中斷，則將導致我們藥物開發項目的嚴重中斷。例如，倘正在進行或日後將進行的我們任何在研藥物的臨床試驗發生臨床試驗數據丟失事件，則會延誤獲取監管批准的進度，且增加大量費用以恢復或複製有關數據。在任何中斷或安全漏洞導致數據或應用的丟失或損害，或絕密或獨有信息的不當披露的情況下，我們會負有責任，且會延誤或損害我們在研藥物的進一步發展。

我們可能無法察覺、制止及阻止我們的僱員或其他第三方作出的所有欺詐或其他不當行為。

我們可能面臨我們的僱員或第三方作出的欺詐、賄賂或其他不當行為，該等行為可能會使我們遭受財務損失及政府當局施加的制裁，可能會對我們的聲譽造成不利影響。於往績記錄期，我們並未意識到任何僱員及其他第三方作出對我們的業務及經營業績產生重大不利影響的欺詐、賄賂及其他不當行為。然而，我們無法向閣下保證將來不會出現任何該等情況。儘管我們認為我們有充分的內部控制政策及程序，然而我們可能無法阻止、察覺或制止所有有關不當行為。作出損害我們利益的任何有關不當行為包括未曾察覺的過往行為或未來行為，均可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

倘我們未能遵守反賄賂法律，我們的聲譽可能會受損且我們可能會受到處罰及承擔巨額費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們可能須或須遵守中國、美國及其他司法權區的反賄賂法律，包括《反海外腐敗法》。近年來反腐敗法律獲更嚴格執行及廣泛詮釋，禁止公司及其僱員及其代理向政府官員及私營領域的其他人士作出或提供不正當的付款或其他福利。隨著我們業務的擴展，《反海外腐敗法》及其他反賄賂法律在我們業務營運中的應用將會增加。我們監督反賄賂合規的程序及控制或無法保障我們避免僱員或代理的疏忽或犯罪行為，倘我們因自身或其他方的有意或無意行為而未能遵守適用反賄賂法律，則我們的聲譽或會受損，且我們可能會招致刑事或民事處罰、其他制裁及／或巨額開支，而這可能會對我們的業務（包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景）造成重大不利影響。

我們可能會因美國與中國之間的貿易關係惡化而受到不利影響。

美國政府已表明有意改變其對國際貿易政策的方法，及（其中包括）已對進口美國的若干外國貨品（包括自中國進口的若干貨品）徵收關稅。就此舉措，若干政府（包括中國）已對若干美國進口貨品徵收關稅。儘管創新藥並不被徵收美國或中國的關稅，惟仍未清楚美

---

## 風 險 因 素

---

國、中國或他國政府將會就關稅或其他國際貿易政策作出或不作出何種行動。美國與中國之間貿易關係的進一步惡化（不論是由於對進口至美國的中國生產創新藥於日後徵收任何關稅或是其他原因）或會對我們在美國成功商業化任何我們可能自美國FDA取得NDA批准的藥物的能力造成不利影響。此外，美國與中國之間貿易關係的進一步惡化、對中國生產的創新藥施加關稅或可能施加有關關稅的看法，可能會對我們與美國及其他醫藥公司合作的能力（包括我們促成特許協議以為美國市場開發及營銷藥物的能力）造成不利影響。

任何未遵守適用法律及法規以及行業準則的行為或未獲得各項牌照及許可證或適用法律及法規的任何改變均會損害我們的聲譽以及業務、經營業績及前景。

中國、美國及其他司法權區的多家政府機構或行業監管機構對醫藥及生物科技研發活動施加嚴苛的規則、法規及行業準則，而該等規則、法規及行業準則對我們適用。此外，我們的整體經營亦受限於法律及法規。我們可能因法律及法規持續改變及演變，或因全國、省級或地方法律及法規或其實施或執行的不同，而未能遵守該等法律及法規。如我們未遵守有關法規，則可能導致持續進行的藥物開發項目的終止、監管機構處以行政處罰或吊銷向監管機構提交數據的資格。這或會損害我們的聲譽、前景及經營業績。

聲譽對我們的業務成功而言至關重要。負面宣傳可能會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。

任何與我們、我們的聯屬公司或任何共用「開拓Kintor」名稱的實體有關的負面宣傳，即使不真實，亦會對我們的聲譽及業務前景造成不利影響。我們無法向閣下保證與我們、我們的任何聯屬公司或任何共用「開拓Kintor」名稱的實體有關的負面宣傳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造成重大不利影響。

### 與中國有關的風險

中國的政治、經濟及社會發展情況可能會對我們的業務造成不利影響。

我們主要在中國開展業務，因此我們面臨與中國政治、經濟及社會發展情況有關的風險。就結構、政府干預、發展、增長率、外匯管制及資源配置而言，中國的經濟有別於其他發達國家的經濟。自1970年代末起，中國政府一直在實施經濟改革措施及利用市場力量發展中國經濟，此後已從計劃經濟過渡至更加以市場為主導的經濟。然而，中國政府通過頒佈經濟政策，在行業監管上仍發揮重要作用，且中國大部分生產資產仍由政府擁有。儘管按GDP計，中國近年來一直是世界上發展最快的經濟體之一，但這種發展未來可能難以

## 風 險 因 素

持續。中國政府通過資源配置、控制以外幣計值債務付款、制定貨幣政策及對特定行業或公司提供優惠待遇，對經濟行使重大控制權。該等措施或會導致市況變動及可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘中國經濟因任何上述原因而遭受重大不利變動，則市場對我們候選藥物的潛在需求可能會受影響，從而會對我們的財務狀況、經營業績及未來前景造成重大不利影響。

**與中國法律制度有關的不確定因素可能會對我們的業務造成不利影響。**

我們絕大部分業務及經營於中國開展，受中國法律、規則及規例監管。中國法律制度是以成文法為基礎的大陸法系，不同於普通法系，已判決的法律案件僅有有限的判例價值。自1979年起，中國政府一直在頒佈規管整體經濟事項的全面法律法規制度。然而，中國尚未形成一套完備的法律制度，且近期頒佈的法律、規則及規例未必足以涵蓋中國經濟活動的各個方面。該等法律、規則及規例實施時間尚短且時常變動，涉及該等法律、規則及規例的已公佈案件有限。因此較其他司法權區而言，該等法律、規則及規例的詮釋及執行涉及相當多不確定因素。此外，中國法律制度部分是基於政府政策及行政規章，可能具有追溯效力，因此我們或會面臨追溯監管措施。另外，我們在該等法律、規則及規例下可用的法律保障可能有限。中國的訴訟或監管執法行動可能曠日持久，並可能令我們耗費巨大成本以及分散我們的資源及管理層注意力。我們無法預測中國法律制度的未來發展情況或有關發展情況的影響。我們不能保證中國政府不會對可能對我們的業務造成不利影響的現行法律作出修訂或修改。

**向我們或我們居於中國的董事或高級管理層成員送達法律程序文件或在中國執行針對彼等的非中國法院判決，可能存在困難。**

我們絕大部分資產位於中國，且我們大部分董事及高級管理層成員居於中國。因此在中國境外可能難以向我們大部分董事及高級行政人員送達法律程序文件，包括涉及根據適用證券法產生的事項。中國與美國、英國及大部分其他國家並無訂立相互認可及執行法院判決的條約。因此，閣下在中國可能難以執行從非中國法院取得的針對我們或我們董事或高級管理人員的任何判決。

**對外幣兌換的限制可能會限制我們的外匯交易，包括支付股份股息。**

中國政府對人民幣兌換為外幣及在若干情況下對貨幣匯出中國實施管制。我們未來收入的絕大部分預期將以人民幣計值，而人民幣不能隨意兌換為其他貨幣。根據我們當前的公司架構，位於開曼群島的本公司依靠間接來自中國附屬公司的股息款項，為我們可能的

## 風 險 因 素

任何現金及融資需求提供資金。根據現行中國外匯法規，經常賬項目付款（如溢利分派、貿易及服務相關外匯交易）可按照若干程序規定以外幣支付，毋須國家外匯管理局事先批准。然而，倘將人民幣兌換為外幣並匯出中國以支付資本費用（如償還以外幣計值的貸款），則須經適當政府機關批准或向其登記。鑒於2016年因人民幣貶值而導致中國大量資本外流，中國政府實施更多限制性外匯政策，並加快對重大資本外流的審查。國家外匯管理局已落實更多限制及實質性審查程序，以監管資本項目跨境交易。中國政府日後可能酌情進一步限制經常項目交易使用外幣。如外匯管制制度限制我們獲得充足外幣以滿足外幣需求，則我們的外匯交易（包括以外幣向股東派付任何股息的能力）可能受到限制。

### 人民幣匯率波動或會使我們面臨匯率波動風險。

根據現行政策，人民幣與中國人民銀行確定的一攬子貨幣掛鈎，人民幣兌不同貨幣的匯率每天會在規定範圍內升降。我們無法預測中國政府會否改變其對人民幣匯率有影響的政策，亦無法預測日後人民幣匯率何時及如何變動。匯率波動可能會對我們的資產、任何未來收益或任何宣派股息換算或兌換為美元或港元的價值造成不利影響。例如，倘若我們就有關用途而須將港元兌換為人民幣，則人民幣兌港元進一步升值可能使任何以人民幣計值的新投資或開支對我們而言成本更高。當我們將以港元計值金融資產（包括[編纂][編纂]）換算為人民幣時，就財務報告而言，人民幣兌港元升值亦可能導致外幣換算虧損，因為人民幣是我們中國境內附屬公司的功能貨幣。反之，如我們為支付任何股份股息或其他業務目的而決定將人民幣兌換成港元，則港元兌人民幣升值可能會對我們可用的港元金額產生負面影響。同時，在中國我們為減少面臨的人民幣與其他貨幣匯率波動風險而可用的對沖工具有限。於往績記錄期，我們並無訂立任何協議以對沖匯率風險。在任何情況下，即使有關對沖可行，其有效性亦可能有限，而我們可能無法成功對沖所面臨的風險，甚或根本無法對沖。

### 中國的通脹可能會對我們的財務狀況產生負面影響。

以往，中國的經濟增長一直伴隨著高通脹期，中國政府不時出台各項政策控制通脹。例如，中國政府在部分行業推出措施以避免經濟過熱，包括收緊銀行放貸政策及提高銀行利率。中國政府自2008年全球經濟危機以來所實施刺激措施的影響已導致近年來出現通脹。倘這種通脹繼續，則我們的經營成本很可能會上升。倘中國政府出台新的措施控制通脹，則有關措施亦可能令經濟活動放緩，並對我們的未來增長產生潛在影響。

## 風 險 因 素

根據企業所得稅法我們可能會被視為中國稅務居民企業，因而須就我們的全球收入繳納中國所得稅。

我們是一家根據開曼群島法律註冊成立的控股公司。根據於2008年1月1日生效的《中華人民共和國企業所得稅法》（「**企業所得稅法**」）及其實施細則，根據中國境外司法權區的法律組織但其「**實際管理機構**」位於中國境內的企業可能會被視為「**中國稅務居民企業**」，須就其全球收入統一按25%的中國所得稅稅率繳稅。企業所得稅法的實施細則將「**實際管理機構**」界定為「**對一家企業的生產和業務經營、人事和人力資源、財務和資金以及物業和其他資產的收購和處置進行實質性及全面的管理和控制的機構**」。分別於2009年4月和2011年7月發佈的《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》及《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》規定了構成中資企業於境外成立企業的「**實際管理機構**」的若干標準。然而，中國國家稅務總局的上述或其他出版物並未對私人或外國企業（如本公司）於境外成立的企業的有關標準作出規定。因此，我們目前仍無法確定是否會因該企業所得稅法而被視為「**中國稅務居民企業**」，儘管目前本公司幾乎所有的經營管理均在中國進行。無法保證未來我們不會因為該企業所得稅法而被視為中國居民企業，或無須就我們的全球收入按照25%的企業所得稅稅率繳稅。倘若我們被視為「**中國稅務居民企業**」，或倘若上述優惠稅收待遇出現任何變化或終止或無法重續，則我們將須就全球收入繳納中國所得稅，而這可能會對我們的盈利能力和我們股東的可分配利潤產生不利影響。

我們自中國附屬公司收取的股息或須繳納中國預扣稅，這可能會對我們可向股東派付的股息（如有）金額產生重大不利影響。

我們為一間根據開曼群島法律註冊成立的控股公司，因此依賴於來自中國附屬公司股權的股息及其他分派以滿足我們的部分流動資金需求。根據企業所得稅法，目前中國「**居民企業**」向外國企業支付的股息按10%的預扣稅稅率納稅，除非外國投資者稅收居所的司法權區與中國簽有稅收協定且規定稅收優惠待遇。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**」）及有關安排詮釋的相關中國稅法，如中國企業在股息分配前至少連續12個月由香港企業持有至少25%的股權，並符合若干其他條件（如實益所有權規定），則可適用5%的優惠預扣稅稅率。此外，根據2015年8月頒佈的《國家稅務總局關於發佈〈非居民納稅人享受稅收協定待遇管理辦法〉的公告》，優惠預扣稅稅率申請人需向主管稅務機關備案，並提交所有必要申請材料。雖然有關稅務機關以後

## 風 險 因 素

可能會對優惠預扣稅稅率的適用性提出質疑，但並不需要申請政府批准。我們無法向閣下保證，我們關於享受優惠稅收待遇資格的認定不會受到相關中國稅務機關的質疑，或者我們將能夠完成在相關中國稅務機關的必要備案及根據避免雙重徵稅安排就中國附屬公司可能向香港附屬公司派付的股息（如有）享受優惠預扣稅稅率。

### 出售股份的收益及股份股息或須繳納中國所得稅。

根據企業所得稅法及其實施細則，除非條約另有規定，否則「中國稅務居民企業」應付其「非中國居民」投資者（即在中國未設立任何機構或營業地點，或已設立這樣的機構或營業地點，但有關收入實際上與該機構或營業地點無關的投資者）的股息需按10%的稅率繳納中國預扣稅 — 前提是該等股息來源於中國境內。同樣，該等投資者於轉讓「中國稅務居民企業」的股份時變現的任何收益 — 如果此類收益被視為來自中國境內 — 通常亦須按照10%的稅率繳納中國所得稅，除非根據有關稅收條約或類似安排獲得減免。本公司是一家在開曼群島註冊成立的控股公司，我們絕大部分業務均在中國開展。我們無法確定是否會因企業所得稅法而被視為「中國稅務居民企業」。因此，目前還不清楚是否本公司股份所產生的任何股息或從本公司的股份轉讓中變現的任何收益會被視為在中國境內取得的收益，並因此而須繳納中國所得稅。倘若我們被視為「中國稅務居民企業」，則支付給我們的「非中國居民」股東的任何股息及彼等從本公司的股份轉讓中變現的任何收益均會被視為來自中國的收入，因而須繳納10%的中國所得稅 — 除非另外獲得減免。目前尚不清楚，如果我們被視為「中國稅務居民企業」，我們的股東是否能夠享有中國與其他國家或地區訂立的所得稅條約或協議的有關利益。如果應付我們「非中國居民」股東的任何股息，或從本公司的股份轉讓中產生的任何收益須繳納中國所得稅，則此類非中國股東於本公司股份的投資價值可能會受到重大不利影響。

中國有關境外控股公司向中國實體提供借款及直接投資的法規或會延誤或阻止我們為我們的中國實體提供借款或注入額外資本。

作為我們中國附屬公司的境外控股公司，我們可以向中國附屬公司提供借款，或向中國附屬公司注入額外資本。向該等中國附屬公司提供借款及出資須遵守中國法規，並獲得相關批准。例如，我們提供給附屬公司的借款不得超過法定限額，並須在國家外匯管理局或其地方分局登記。向中國附屬公司出資亦須獲得中國商務部或其地方機構批准或向前述機構備案。此外，中國政府亦限制外幣兌換為人民幣及所得款項用途。2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「國家外匯管理局19號文」），自2015年6月1日生效，取代若干以往的國家外匯管理局法規。國家外匯管理局進一步頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局16號文」），自2016年6月9日生效，當中修訂國家外匯管理局19

## 風 險 因 素

號文的若干條文。我們無法向閣下保證我們將能夠及時就日後向中國附屬公司提供借款或注入資本完成所需的政府登記或自政府取得所需批准，或根本無法完成所需的政府登記或自政府取得所需批准。違反適用通知及規則可招致嚴厲懲罰，包括國家外匯管理局規定中所述的巨額罰款。如我們未能辦妥該等登記或獲得該等批准，我們為中國業務注入額外資本的能力可能會受到負面影響，進而可能對我們的流動資金以及融資及擴展業務的能力造成重大不利影響。

根據併購規定及／或相關中國監管機構日後頒佈的其他法規獲得事先批准的任何要求可能給[編纂]帶來不確定性，而倘未能獲得任何該等批准（如需要）則可能對我們的業務產生重大不利影響。

於2006年8月8日，中國六家監管機構（包括商務部、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）共同採納《關於外國投資者併購境內企業的規定》（或「併購規定」），其於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂。併購規定包括（其中包括）旨在規定為就中國公司證券境外上市而設立的境外特殊目的公司於該特殊目的公司證券在海外證券交易所上市及買賣前須取得中國證監會批准的情況。但是，併購規定對境外特殊目的公司的範疇及適用性依然存在重大不確定性。儘管併購規定的適用情況仍不清晰，但根據我們中國法律顧問的意見，我們認為就[編纂]而言毋須取得中國證監會批准，因為我們並非併購規定所界定的特殊目的公司，且已通過境外直接投資設立中國附屬公司。然而，我們無法向閣下保證相關中國政府機構（包括中國證監會）會得出與我們中國法律顧問相同的結論。倘中國證監會或其他中國監管機構其後確定須就[編纂]取得中國證監會事先批准，或倘[編纂]前中國證監會或任何其他中國政府機關頒佈任何解釋或實施細則，而可能要求我們須就[編纂]取得中國證監會或其他政府批文，則我們可能面臨中國證監會或其他中國監管機構的監管行動或其他處罰。在任何該等情況下，以上監管機構可能會對我們在中國的經營施加罰款及處罰，限制我們在中國的經營特權，延遲或限制我們向中國調回[編纂]的所得款項，或採取其他可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績、聲譽及前景以及股份交易價格產生重大不利影響的法律行動。中國證監會或其他中國監管機構可能亦會採取法律行動要求我們或建議我們在本文件發售的股份結算及交付前暫停[編纂]。因此，倘閣下於結算及交付預期及之前參與市場買賣或其他活動，則閣下可能承受因有關結算及交付未必會進行而產生的風險。

## 風 險 因 素

未能遵守有關僱員激勵計劃的中國法規可能導致中國參與者或我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

國家外匯管理局於2012年2月發佈《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》。因此，中國居民若獲境外股票市場上市公司根據該公司僱員股權激勵計劃授出受限制股份單位或受限制股份獎勵，須遵照若干程序向國家外匯管理局或其地方機構辦理登記。由於我們在聯交所[編纂]，我們及身為中國居民及個人實益擁有人且已根據僱員激勵計劃獲授受限制股份單位或受限制股份獎勵的僱員將須遵守該等規定。我們將協助僱員登記彼等的受限制股份單位相關股份或受限制股份。然而，中國個人實益擁有人以及受限制股份單位或受限制股份獎勵的持有人日後未能遵守國家外匯管理局登記規定可彼等面臨罰款及處罰。此外，國家外匯管理局37號文規定，中國居民參與境外非上市特殊目的公司股權激勵計劃的，在受限制股份單位或受限制股份歸屬前，可向國家外匯管理局或其地方機構辦理登記。我們及已獲授受限制股份單位或受限制股份的中國僱員須遵守該等規定。若中國承授人未辦理國家外匯管理局登記，該等中國居民可能遭受罰款，對機構可以處人民幣300,000元以下的罰款，對個人可以處人民幣50,000元以下的罰款，同時受到法律處罰，還可能限制我們向中國附屬公司額外出資的能力，或在其他方面對我們的業務造成重大不利影響。

此外，中國國家稅務總局已發佈有關受限制股份單位或受限制股份的通知。根據這些通知，在中國工作的僱員，當有受限制股份單位或受限制股份歸屬時，將須繳納中國個人所得稅（「個人所得稅」）。境外上市公司的中國附屬公司有責任向相關稅務機關備案受限制股份單位或受限制股份，並預扣該等僱員有關受限制股份單位或受限制股份的個人所得稅。倘於日後我們的僱員未能根據相關法律、規定及法規繳納或我們的中國附屬公司未能據此報告及預扣個人所得稅，則我們的僱員及我們的中國附屬公司均會面臨稅務機關或其他中國政府部門的處罰。

### 與[編纂]有關的風險

我們的股份現時並無公開市場；股份市價或會波動，亦未必能形成活躍的交易市場。

我們的股份現時並無公開市場。向公眾人士提供的我們的股份初始[編纂]將由本公司及[編纂]（為其本身及代表[編纂]）磋商釐定，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股份[編纂]及獲准買賣。於2018年4月，聯交所對其上市規則第十八A章引入了新規則。第十八A章准許未錄得收入的虧損生物科技公司（如本公司）（定義見上市規則第十八A章）首次在聯交所上市。按照上市規則第十八A章的規定，我們的股票名稱結尾將有一個股票標記「B」以標誌我們為根據上市規則第十八A章[編纂]的生物科技公司。



---

## 風 險 因 素

---

然而，在聯交所上市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。此外，股份成交價格及成交量可能因多個因素而出現大幅波動，包括：

- 我們藥品開發計劃及經營業績的變動；
- 我們公佈有關藥物開發里程碑的里程碑時間預期或目標變更；
- 我們公佈在研藥物臨床試驗結果；
- 我們或我們競爭對手或其他生物科技公司作出的其他公佈；
- 證券分析員所作出的財務預測的變動；
- 影響我們的中國監管發展；
- 我們的競爭對手；
- 投資者對我們及亞洲（包括香港及中國）投資環境的認知；
- 中國醫療市場的發展；
- 我們或我們競爭對手的定價變動；
- 我們或我們競爭對手進行的收購；
- 我們股份市場的規模及流動性；
- 我們的行政人員及我們高級管理層其他成員的加盟或離職；
- 我們股份的禁售期或其他轉讓限制被解除或屆滿；
- 額外股份的出售或預計出售；及
- 整體經濟及其他因素。

一般認為根據上市規則第十八A章上市的生物科技公司乃處於早期，其風險遠大於以傳統方式在聯交所上市的公司。生物科技公司的交易市場（包括該市場的規模及流動性）的發展可能會花費時間，以及可能受到重大不利變動的影響。我們的股份或其他生物科技公司的股份可能受到與公司具體表現或公司發展無關的大幅波動的影響。例如，另外一家無關連的生物科技公司的不利公佈可能會對我們股份的成交價產生不利影響。此外，在聯交所上市的其他公司（其在中國有重要業務及資產）的股份過去曾遭受價格波動，而我們的股份可能會受到與我們的表現並非直接有關的價格變動的影響。

## 風 險 因 素

未經聯交所同意的情況下，我們不能對我們的業務作出根本性變動。

於2018年4月，聯交所對上市規則第十八A章引入了新規則。根據這些規則，在未經聯交所事先同意的情況下，我們將不能進行任何收購、出售或其他交易或安排或者任何系列收購、出售或者其他交易或安排，這可能會導致我們主要業務活動（載於本文件）的根本性變動。因此，我們可能無法利用若干戰略性交易（在未經聯交所同意的情況下，我們可能另外選擇尋求的交易）。倘我們的任何未在聯交所上市的競爭對手取代我們利用這些機會，我們可能會處於競爭劣勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

閣下招致即時及重大攤薄，而倘我們日後發行額外股份，則閣下可能會遭受進一步攤薄。

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前每股有形資產淨值。因此，在[編纂]中[編纂]的買家的備考每股股份有形資產淨值將會遭受即時攤薄。為擴大我們的業務，我們可能考慮在日後發售及發行額外股份。倘我們日後以低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的買家可能會遭遇其股份每股有形資產淨值的攤薄。

本公司乃根據開曼群島法律註冊成立，而此可為少數股東提供與香港法律不同的保障。

我們的公司事務受其大綱及細則以及公司法及開曼群島普通法規管。開曼群島法律就少數股東權益的保障而言或會與根據香港或其他司法權區法規或審判先例設立且少數股東更為熟悉者不同。該等差異可能意味著少數股東獲得的保障或會與其在香港或其他司法權區且少數股東更為熟悉的法律下獲得者不同。關於開曼群島法律的進一步詳情，請參閱本文件附錄四。

[編纂]後，主要股東日後於公開市場上出售或被視為出售我們的股份可能會對我們股份的價格造成重大不利影響。

股份於[編纂]前並無公開市場。我們的現有股東於日後出售或被視為出售，或我們於[編纂]後大量發行我們的股份，可能會導致我們股份的現行市價大幅下跌。由於有出售及新發行方面的合約及監管限制，僅有少量現時發行在外的股份於緊隨[編纂]後可供出售或發行。儘管如此，在此等限制失效後或倘此等限制獲豁免，日後於公開市場出售大量股份或認為可能出售該等股份，或會導致我們股份的現行市價大幅下跌及嚴重削弱我們日後進行股本融資的能力。

---

## 風 險 因 素

---

我們的控股股東對本公司有重大影響力，而其權益或與本公司其他股東不一致。

緊隨[編纂]後，假設[編纂]未獲行使，我們的控股股將合共持有我們約[編纂]的股份。我們的控股股東將通過在股東會議上行使彼等的投票權及其於董事會的職位，對我們的業務及事務產生重大影響，包括有關兼併或其他業務合併、收購或出售資產、發行額外股份或其他股本證券、派付股息的時間及金額以及管理方面的決策。我們的控股股東未必會以我們的少數股東最佳利益行事。此外，未經我們的控股股東同意，我們或會無法進行可能對我們有利的交易。所有權集中亦可能妨礙、延誤或阻止本公司控制權的變更，從而可能剝奪我們的股東獲取股份溢價（作為本公司銷售的一部分）的機會，並可能導致我們股份的價格大幅下跌。

我們股份的定價與買賣相隔數日，且我們的股份開始交易的價格可能低於[編纂]。

[編纂]中出售予公眾人士的我們股份的初步價格預期將於[編纂]釐定。然而，股份於其交付後方可於聯交所進行交易，預期為[編纂]後不超過五個營業日。因此，投資者在此期間可能無法出售或以其他方式買賣股份。因此，我們股份的持有人須承受買賣開始時股份價格可能因不利市況或於出售至開始買賣期間可能出現的其他不利事態發展而低於[編纂]的風險。

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]後的任何未來盈利以撥付我們的在研藥物研發及業務的不斷增長，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。董事可全權酌情決定是否分派股息。即使董事決定宣派並派付股息，未來股息（如有）的時間、數額及形式將取決於（其中包括）我們的未來經營業績、現金流、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派（如有）數額、財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素。任何股息的宣派及派付以及金額均須符合我們的組織章程文件及相關法律。因此，閣下投資股份的回報將完全取決於我們股份未來的股價上升。我們並不保證[編纂]後股份價值會上升，甚至不保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現投資股份的回報，甚至損失全部的股份投資。

---

## 風 險 因 素

---

本文件中有關中國經濟及醫療保健行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。

本文件中有關中國、中國經濟及中國醫療保健行業的事實、預測及統計數據均從我們認為可靠的多個資料來源獲得，包括官方政府出版物。然而，我們無法保證該等資料來源的質量或可靠性。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證從該等資料來源獲得的事實、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。由於可能存在缺陷或無效的收集方法或已公佈資料與市場慣例之間的差異以及其他問題，本文件中有關中國經濟和中國醫療保健行業的統計數據可能會不準確或無法與為其他經濟體編製的統計數據進行比較，故而不應過度倚賴。因此，我們不會就該等從各種資料來源得到的事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不確定因素，可能因各種因素而發生變化，故而不應過度倚賴。而且，概不保證該等事實、預測及統計數據乃依據與其他國家相同的基準或以與之相同的準確度陳述或編製。

閣下僅應依賴本文件所載資料作出閣下的投資決定，且我們強烈提醒閣下切勿倚賴有關我們、我們的股份或[編纂]的報章或其他媒體報導所載的任何資料。

本文件刊發前已有，以及於本文件日期後但於[編纂]完成前可能有關於我們及[編纂]的新聞及媒體報導。該等新聞及媒體報導可能包括對部分本文件未有刊載信息的引述。我們並無授權披露任何有關資料，且不會就該等報章或其他媒體報導的準確性或完整性承擔任何責任。我們並無就任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性資料的適當性、準確性、完整性或可信性作出任何聲明。倘任何該等資料與本文件所載資料不符或存有抵觸，我們概不負責。因此，潛在投資者在作出決定時，務須僅根據本文件所載的資料，而不應依賴任何其他資料。

## 豁免遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

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

### 有足夠的管理層人員在香港

根據上市規則第8.12條，我們須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指該發行人至少須有兩名執行董事通常居於香港。我們的業務經營位於中國。基於本集團業務規定，概無執行董事曾經、現時或將會有意於不久將來居於香港。

因此，我們已向聯交所申請而聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。為維持與聯交所的有效溝通，我們已經或將會制訂下列措施以確保聯交所與我們維持定期溝通：

- (a) 我們已根據上市規則第3.05條委任兩名授權代表擔任我們與聯交所的主要溝通渠道。兩名授權代表為童博士和楊靜文女士。授權代表將會向聯交所提供其通常聯絡詳情，並可在合理時間內與聯交所會面並可隨時通過電話、傳真及電郵聯絡（如需要）以處理聯交所不時查詢；
- (b) 如聯交所擬就任何事宜聯絡董事，各授權代表均可隨時迅速聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）；
- (c) 所有並非通常居於香港的董事均持有或可申請前往香港的有效旅遊證件，並可於合理通知內前往香港與聯交所會面（如有需要）；
- (d) 我們的合規顧問綽耀資本有限公司將擔任與聯交所溝通的另一渠道；及
- (e) 各董事將會向聯交所提供各自移動電話號碼、辦公電話號碼、電郵地址及傳真號碼。

### 豁免上市規則第3.28條及第8.17條

根據上市規則第3.28條及第8.17條，我們須委任聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的公司秘書。上市規則第3.28條附註(1)進一步規定聯交所認為下列各項為可接納的學術或專業資格：

- (a) 香港特許秘書公會會員；

## 豁免遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

(b) 香港法例第159章《法律執業者條例》所界定的律師或大律師；及

(c) 香港法例第50章《專業會計師條例》所界定的執業會計師。

我們已委任陳潔博士為聯席公司秘書。有關陳潔博士的其他履歷詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層－聯席公司秘書」一節。考慮到陳潔博士並非為上市規則第3.28條附註(1)規定的香港特許秘書公會會員、律師、大律師或專業會計師，故彼任其為聯席公司秘書並無嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條。

因此，我們已委任楊靜文女士為聯席公司秘書。楊女士目前為香港會計師公會會員。因此，楊女士全面遵守上市規則第3.28條及第8.17條列明的規定。我們已委聘楊女士為聯席公司秘書，自[編纂]起為期最少三年，據此彼將會協助及輔助陳潔博士以令其取得上市規則第3.28條附註(2)的「相關經驗」。

因此，我們已向聯交所申請而聯交所已批准豁免嚴格遵守上市規則第3.28及8.17條的規定。豁免自[編纂]起計的最初三年期間有效。豁免乃以我們委聘楊靜文女士為條件，楊靜文女士具備上市規則第3.28條規定全部所需資格，以協助陳潔博士履行其作為聯席公司秘書的職責，並取得上市規則第3.28條附註(2)的「相關經驗」。於三年期屆滿前，將會進一步評估陳潔博士的資格及經驗以及是否需持續協助。

### 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)條規定所有招股章程載有公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部所列明事宜，並載列公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部列明的報告。

公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段規定，公司須在其招股章程內載列其於緊接招股章程刊發前三個財政年度各年的營業總收入或其營業額（如適用）的陳述，包括計算該等收入或營業額所用方法的解釋，及在較重要的交易活動之間的合理細目分類。

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，公司須在其文件內載列公司核數師有關緊接招股章程刊發前三個財政年度各年(i)本公司損益及(ii)本公司資產及負債的報告。

## 豁免遵守上市規則及公司（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，倘證監會於考慮有關情況後認為豁免不會損害公眾投資者的利益，且遵守任何或全部有關規定無關緊要或過於繁重，或在其他情況下並無必要或不適當，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下授出豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例相關規定的證書。

本公司主要從事同類最佳藥物自營研發，因而按上市規則第十八A章所界定屬於生物科技公司範圍，正根據上市規則第十八A章尋求[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條進一步規定生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，上市規則第4.04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）。此外，根據上市規則第8.06條，申請人的申報會計師報告的最後一個會計期間的結算日期，距[編纂]文件刊發日期，不得超過6個月。

為遵守上文所提及上市規則規定，本公司正編製於本文件附錄一載列的會計師報告以涵蓋截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度。

因此，獨家保薦人代表本公司向證監會申請有關公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條的證書（有關載列涵蓋緊接本文件刊發前三個財政年度全年的會計師報告），理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物技術產品的研發、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。本公司將會履行適用於根據上市規則第十八A章尋求[編纂]的公司的額外[編纂]條件；
- (b) 截至最後實際可行日期，我們並未將任何產品商業化，因此並未自產品銷售產生任何收入。有關本集團自本集團主要附屬公司蘇州開拓成立起集資活動的重大資料已於本文件「歷史、發展及重組」及「財務資料」兩節內披露；
- (c) 儘管本文件所載財務業績乃根據上市規則第十八A章僅就截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度編製，根據上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例的規定須予披露的其他資料已根據相關規定於本文件充分披露；及

## 豁免遵守上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例

- (d) 涉及截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度的會計師報告，連同本文件中的其他披露，已為潛在投資者對本公司的往績記錄形成觀點提供充足及合理的最新資料；且公眾投資者對本公司業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估所需的一切資料均已載入本文件。因此，有關豁免不會損害公眾投資者的利益。

證監會已根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)(a)條授予豁免證書，豁免本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第27段及第II部第31段有關第341(1)條，條件為於本文件載列豁免詳情。



---

## 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

有關董事的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

### 董事

姓名	地址	國籍
<b>執行董事</b>		
童友之博士	中國上海 萬安路 1213弄58號202室	美國
<b>非執行董事</b>		
郭創新博士	中國蘇州 美頌花園17號905室	美國
陸剛先生	中國北京 順義區榆陽路6號 名都園6212號樓	中國
陳傑先生	中國上海 青浦區趙巷鎮 業輝路86弄79號	中國
陳兵博士	中國北京市 朝陽區 清河營東路 3號院6幢 24樓2401室	中國
陳曉艷女士	中國上海 閔行區 莘朱路 222弄17號202室	中國

進一步資料於本文件「董事及高級管理層」一節披露。

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

姓名	地址	國籍
<b>獨立非執行董事</b> 徐敏博士	中國江蘇省 蘇州工業園區 青澄路99號 7幢138室	美國
金奮宇博士	3 Dinsmore Lane, West Windsor NJ 08550-3540 USA	美國
楊懷嚴先生	香港九龍 黃大仙彩虹道121號 啟德花園第一座17樓H室	中國

### 參與[編纂]的各方

獨家保薦人	華泰金融控股(香港)有限公司 香港 皇后大道中99號 中環中心62樓
-------	---

[編纂]

---

## 董事及參與 [ 編纂 ] 的各方

---

核數師及申報會計師	羅兵咸永道會計師事務所 執業會計師及註冊公眾利益實體核數師 香港 中環 太子大廈22樓
本公司的法律顧問	<i>有關香港及美國法律：</i> 亞司特律師事務所 香港 中環 康樂廣場1號 怡和大廈11樓  <i>有關中國法律：</i> 錦天城律師事務所 中國 上海市 浦東新區 銀城中路501號 上海中心大廈9、11、12層  <i>有關開曼群島法律：</i> Conyers Dill & Pearman Cricket Square Hutchins Drive P.O. Box 2681 Grand Cayman KY1-1111 Cayman Islands
獨家保薦人及[編纂]的法律顧問	<i>有關香港及美國法律：</i> 司力達律師樓 香港 中環 康樂廣場1號 怡和大廈47樓  <i>有關中國法律：</i> 上海澄明則正律師事務所 中國 上海市 南京西路1366號 恒隆廣場2期2805室
物業估值師	威格斯資產評估顧問有限公司 香港 九龍觀塘道388號創紀之城一期 渣打中心27樓

## 董事及參與 [ 編纂 ] 的各方

---

行業顧問

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

收款銀行

[ ● ]



---

## 公 司 資 料

---

註冊辦事處	P.O. Box 2075 #31 The Strand, 46 Canal Point Drive Grand Cayman KY1-1105 Cayman Islands
中國總辦事處及主要營業地點	中國江蘇省 蘇州市 蘇州工業園區 星湖街218號 生物納米園C4幢401室
香港主要營業地點	香港 九龍 海港城 港威大廈二座20樓2007室
公司網站	<b><a href="http://www.kintor.com.cn">www.kintor.com.cn</a></b> (該網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	陳潔博士 中國江蘇省 蘇州市 蘇州工業園區 星湖街218號 生物納米園C4幢401室  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
法定代表人	童博士 中國上海萬安路 1213弄58號202室  楊靜文女士 香港灣仔 皇后大道東248號 陽光中心40樓

---

## 公司資料

---

審核委員會	楊懷嚴先生(主席) 陳兵先生 徐敏博士
薪酬委員會	徐敏博士(主席) 童博士 金奮宇博士
提名委員會	童博士(主席) 楊懷嚴先生 金奮宇博士
合規顧問	緯耀資本有限公司 香港 上環林士街1號 廣發行大廈11樓

### [編纂]

主要往來銀行	上海浦東發展銀行蘇州分行吳中支行 中國江蘇省 蘇州市 東吳北路103號  中國建設銀行蘇州工業園區支行 中國江蘇省 蘇州市 蘇州工業園區 旺墩路158號 置業廣場8樓
--------	---

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載有關我們所經營行業的若干資料及統計數字取自我們委託的獨立行業顧問弗若斯特沙利文編製的弗若斯特沙利文報告。我們相信，就該等資料而言，有關資料乃取自恰當來源，於摘錄及轉載有關資料時亦已採取合理審慎的措施。我們並無理由相信該等資料為虛假或有誤導成分，亦並無理由相信當中遺漏任何事實，致使該等資料為虛假或有誤導成分。我們、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、獨家保薦人、任何[編纂]、其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（弗若斯特沙利文除外）並無獨立核實來自官方及非官方資料，且不會就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載官方及非官方資料未必準確，閣下不應過度加以倚賴。

### 前列腺癌

#### 前列腺癌及其治療

前列腺癌始發於前列腺中的健康細胞發生變化並且失去控制，最終發展成腫瘤。可能導致前列腺癌的風險因素包括：BRCA1及／或BRCA2基因的突變、其他遺傳變化（HPC1、HPC2、HPCX、CAPB、ATM及FANCA）、家族史及飲食習慣。

以新病例宗數計，前列腺癌是美國及全球十種最常見癌症類型之一，而在中國，以2018年的新病例計，前列腺癌是第11大最常見癌症類型。2014年至2018年，新病例中前列腺癌的增長率在中國十種最常見癌症類型中第二高，且在全球十種最常見癌症類型中最高。於2018年，前列腺癌是男性人口中最常見的癌症類型之一，每年全球新增超過1.2百萬宗病例，在男性癌症患者新病例數方面排名第二。2018年中國新發前列腺癌病例數達到102,500宗，在男性癌症患者新病例數方面排名第六。

自20世紀40年代以來，內分泌治療及化療一直是前列腺癌一線治療方法的最佳選擇。根據最新的國家綜合癌症網絡（「NCCN」）前列腺癌治療指引，數種聯合療法（均為基於內分泌的療法）也被推薦用於治療前列腺癌。

#### CRPC及其治療

CRPC是臨床、放射學或生物化學上惡化的前列腺癌（儘管患者的血清辜酮低於去勢水平(<50 ng/dL)）。經局部治療後復發或向遠處擴散的前列腺癌患者通常對雄激素阻斷治療（「ADT」）有反應；然而，儘管接受了ADT，但該等患者中大多數最終病情惡化並且在接受ADT後的中位數18至24個月內發展為CRPC。絕大多數CRPC均會發展成mCRPC。

## 行業概覽

目前CRPC患者的治療方案有限。常見療法包括化療及內分泌療法，該等療法只能將病情延緩幾個月，而不能防治疾病的進展。新的治療藥物正處於臨床試驗的後期階段，以滿足對改善CRPC治療的需求。

下圖載列CRPC治療的發展：

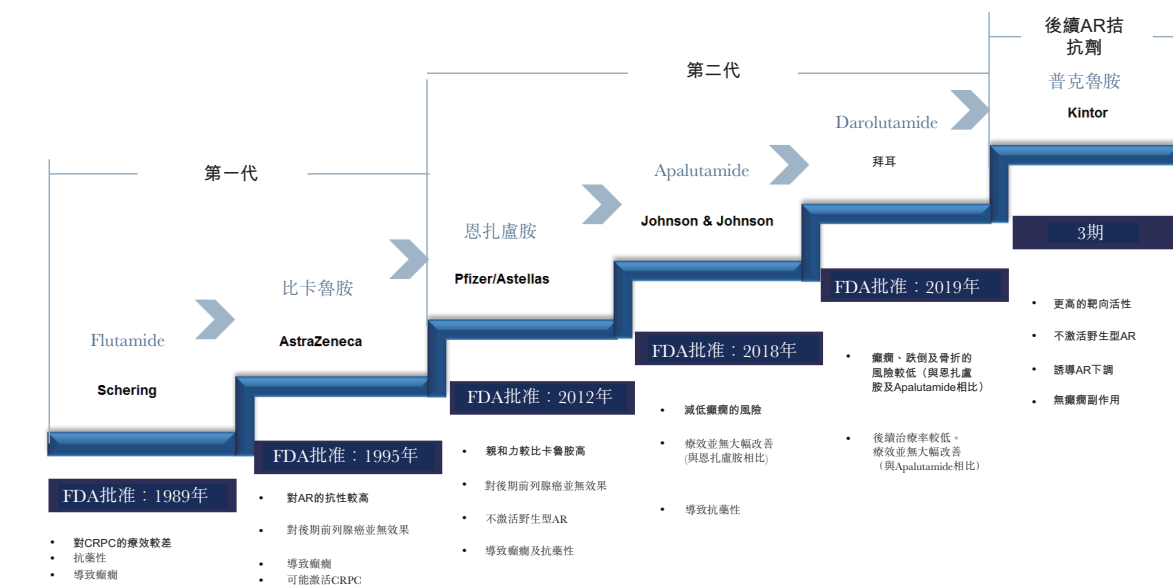
### 去勢抗性前列腺癌治療的發展



資料來源：弗若斯特沙利文報告

AR拮抗劑通過阻斷雄激素受體在治療前列腺癌中起作用。目前有兩代AR拮抗劑，其由美國FDA批准的六種藥物組成。下圖載列用於治療CRPC的AR拮抗劑的發展：

### AR拮抗劑的發展



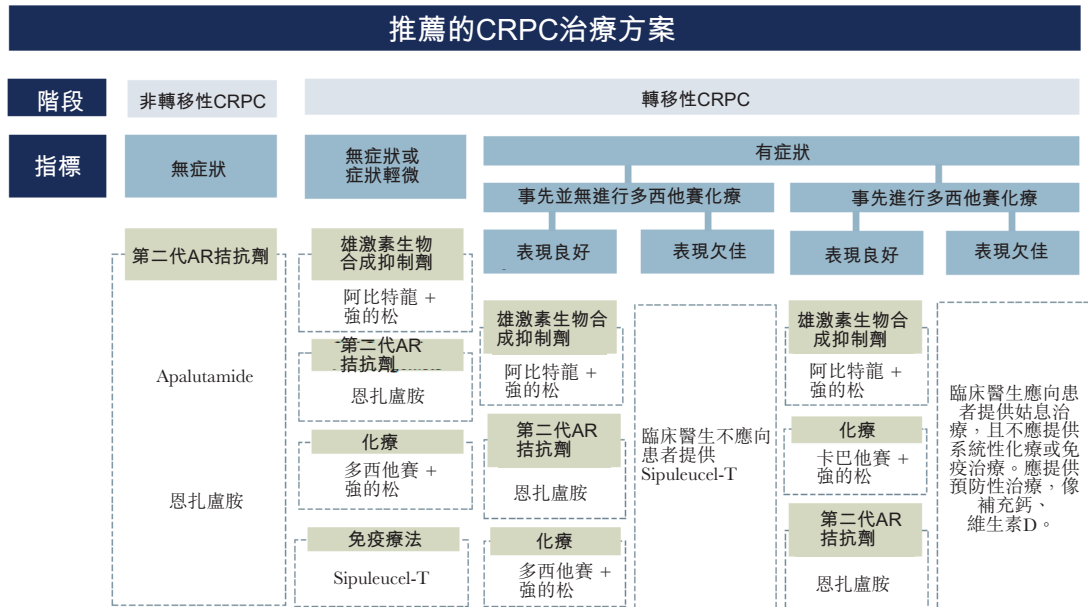
附註：

- (1) 此處並無列出nilutamide，因nilutamide及比卡魯胺均為Flutamide的結構優化產品。
- (2) 在第二代AR拮抗劑中，恩扎盧胺被批准用於治療mCRPC及nmCRPC，而Apalutamide及Darolutamide則被批准用於治療nmCRPC。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

下圖載列美國泌尿學協會（「AUA」）指引中推薦的CRPC治療方案：



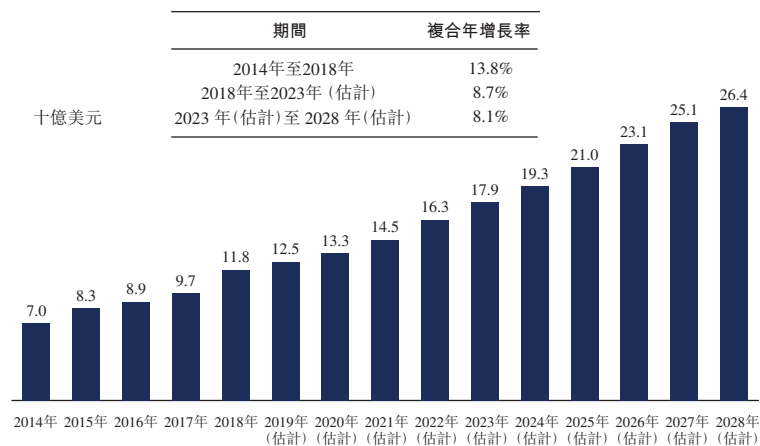
資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 全球前列腺癌藥物市場

#### 全球前列腺癌藥物市場的規模及增長

全球前列腺癌市場從2014年的70億美元增長至2018年的118億美元，複合年增長率為13.8%。預期全球前列腺癌市場將從2018年按8.7%的複合年增長率增長至2023年的179億美元，並從2023年按8.1%的複合年增長率增長至2028年的264億美元。

#### 2014年至2028年（估計）全球前列腺癌藥物市場過往及預測規模



資料來源：弗若斯特沙利文報告



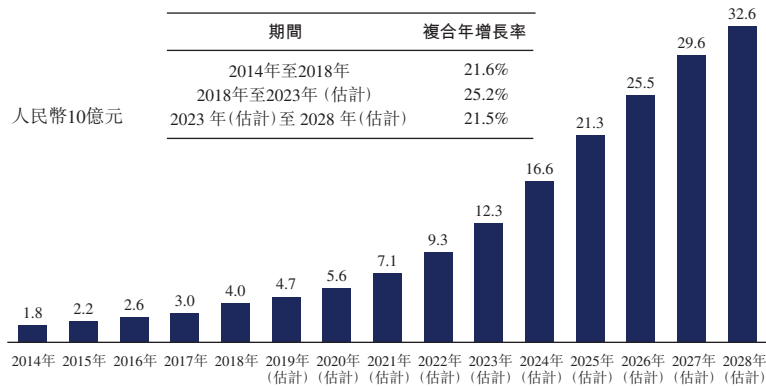
## 行業概覽

### 中國前列腺癌藥物市場

#### 中國前列腺癌藥物市場規模及增長

中國前列腺癌藥物市場從2014年的人民幣18億元按21.6%的複合年增長率增長至2018年的人民幣40億元。在該期間，中國前列腺癌藥物市場的增長高於同期按14.9%的複合年增長率增長的中國腫瘤藥物市場。預期這一趨勢將會持續，中國前列腺癌藥物市場預期將從2018年按25.2%的複合年增長率增長至2023年的人民幣123億元，並從2023年按21.5%的複合年增長率增長至2028年的人民幣326億元。2018年至2023年及2023年至2028年中國前列腺癌藥物市場的預期複合年增長率均高於同期中國腫瘤藥物市場的預期複合年增長率。根據弗若斯特沙利文報告，這是由多種因素共同造成的，其中包括(i)由於PSA篩查技術的使用增加，未來10年內新診斷的前列腺癌患者人數不斷增加；(ii)將阿比特龍等前列腺癌藥物納入中國國家醫保藥品目錄預計將推動藥品銷售；及(iii)繼續推出恩扎盧胺及普克魯胺等新藥將促進市場增長。

#### 2014年至2028年（估計）中國前列腺癌藥物市場過往及預測規模



資料來源：弗若斯特沙利文報告

#### 中國患者人數及治療成本

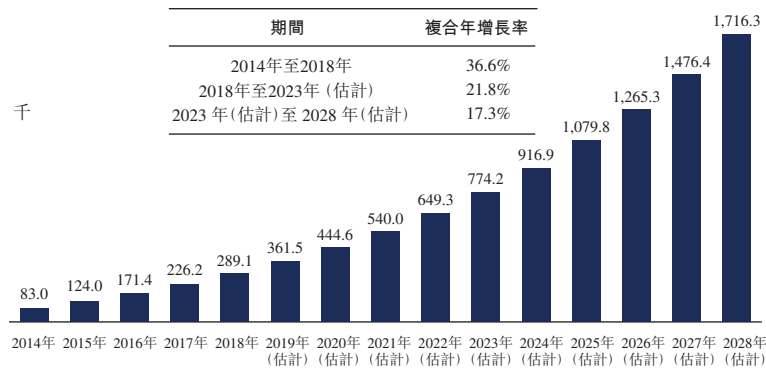
在新的前列腺癌病例數量增加及前列腺癌患者存活率增加的推動下，中國前列腺癌患者總數從2014年的8.3萬人按36.6%的複合年增長率增加至2018年的28.91萬人。預期這一趨勢將會持續，中國前列腺癌患者人數預計將從2018年按21.8%的複合年增長率增長至2023年的77.42萬人，並從2023年按17.3%的複合年增長率增長至2028年的171.63萬人。

中國CRPC患者總數從2014年的2.99萬人按32.6%的複合年增長率增加至2018年的9.25萬人。預期這一趨勢將會持續，中國CRPC患者人數預計將從2018年按17.7%的複合年增長率增長至2023年的20.90萬人，並從2023年按12.6%的複合年增長率增長至2028年的37.76萬人。

於2018年，阿比特龍在中國的每名患者年成本為19,796美元。

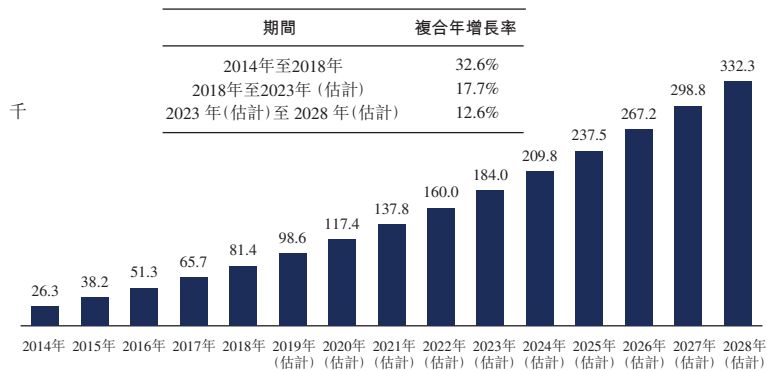
## 行業概覽

### 2014年至2018年（估計）中國前列腺癌患者總數



資料來源：弗若斯特沙利文報告

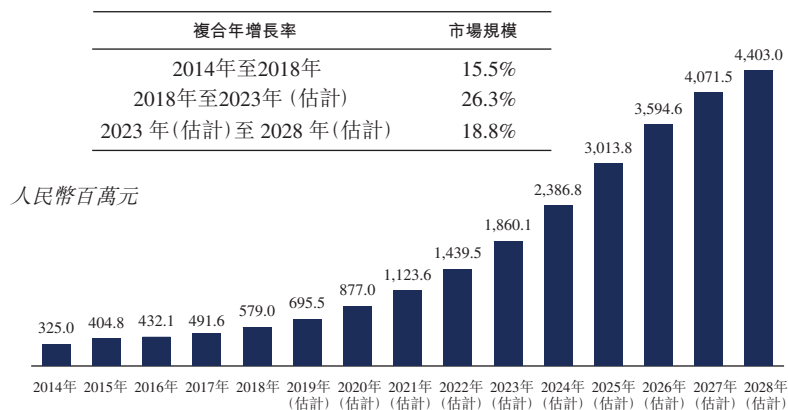
### 2014年至2028年（估計）中國mCRPC患者總數



資料來源：弗若斯特沙利文報告

mCRPC的一線治療主要採用多西他賽及阿比特龍，而截至最後實際可行日期，尚未開始恩扎盧胺的處方銷售。隨著國家醫保目錄及國家集中採購列入阿比特龍，使用阿比特龍的經濟負擔減輕且阿比特龍使用者的數目預期增加。

### 2014年至2028年（估計）中國mCRPC一線治療的市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文報告



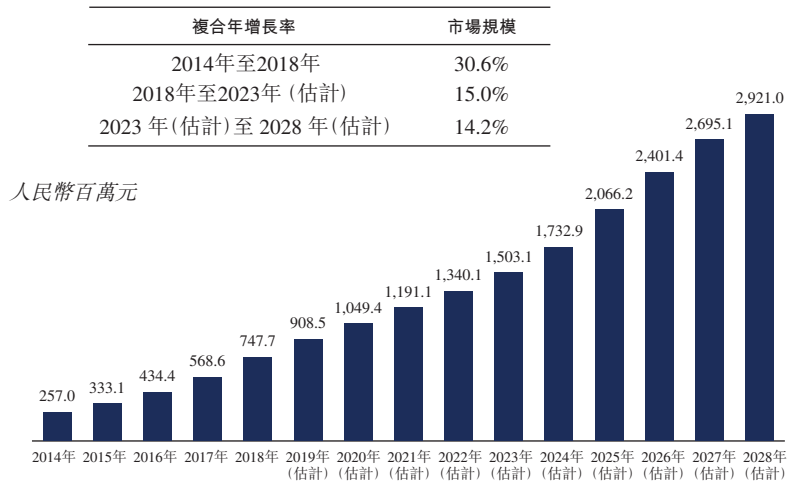
## 行業概覽

### 中國的二線治療

二線治療是指在初步治療不起或停止作用時給予的治療。

2014年至2018年，mCRPC二線治療的市場規模從人民幣257.0百萬元按30.6%的複合年增長率增長至人民幣747.7百萬元。化療已是mCRPC二線治療的首選，且預期市場規模於2028年增長至人民幣2,921.0百萬元。

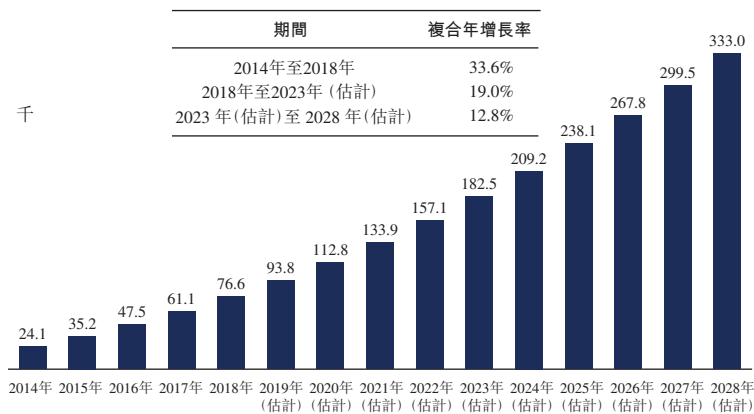
#### 2014年至2028年（估計）中國mCRPC二線治療的市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文報告

接受前列腺癌二線治療的患者人數從2014年的2.41萬人按33.6%的複合年增長率增加至2018年的7.66萬人，且預期按19.0%的複合年增長率增加至2023年的18.25萬人，以及從2023年按12.8%的複合年增長率增加至2028年的33.3萬人。根據弗若斯特沙利文報告，接受二線治療的患者人數不斷增加可能與新抗癌藥物出現有關，例如小分子靶向藥物，該等藥物為患者提供了更多選擇。

#### 2014年至2028年（估計）中國接受二線治療的晚期患者人數



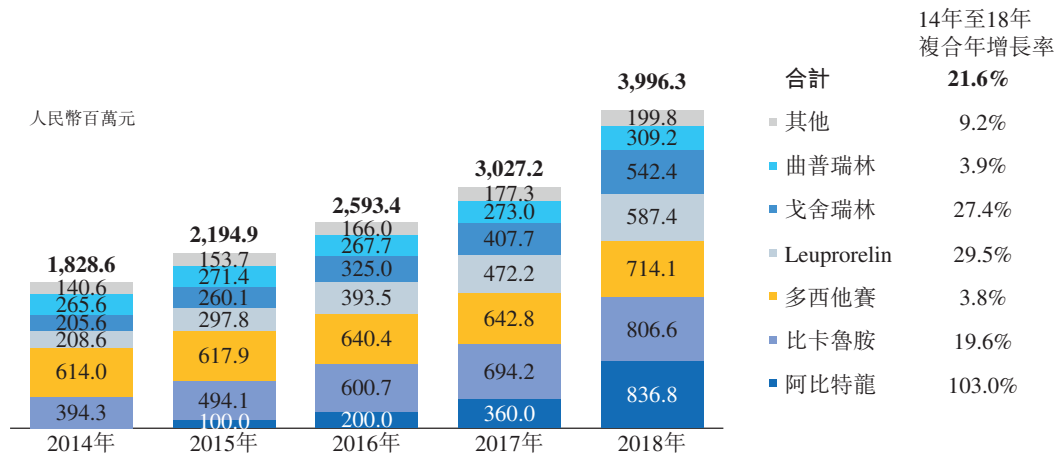
資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 中國前列腺癌藥物市場的競爭格局

中國的前列腺癌藥物市場集中。排名前六位的通用類別佔2018年中國前列腺癌藥物市場收益人民幣3,996.3百萬元95.0%。下圖載列2014年至2018年按通用名稱分部劃分的中國前列腺癌藥物市場規模的明細（按收益計算）：

2014年至2018年按通用名稱劃分的中國前列腺癌藥物市場規模明細



資料來源：弗若斯特沙利文報告

阿比特龍是2018年最大的仿製藥分部，產生的收入為人民幣836.8百萬元，佔中國前列腺癌藥物市場總額的20.9%。自2015年獲批准在中國使用以來，阿比特龍產生的收益佔前列腺癌藥物市場總收益的百分比顯著增加。阿比特龍是一種雄激素生物合成抑制劑，其使用的增加源於中國前列腺癌患者的高治療需求及由於藥物的有效學術推廣。2017年，阿比特龍也被列入中國國家醫保藥品目錄。

下表載列普克魯胺與中國其他用於治療mCRPC的目前正在進行臨床試驗的AR拮抗劑在研藥物及NDA批准藥物的比較：

藥物名稱	公司	狀況	里程碑 (首次發佈日期)	作用機制
普克魯胺 (單一療法)	蘇州開拓	III期	2018年7月2日	一種獨特的雙重作用機制，不僅抑制AR，而且具有向下調節AR表達的生物學作用
普克魯胺 (與阿比特龍 聯用的聯合 療法)	蘇州開拓	III期	2018年12月20日	一種獨特的雙重作用機制，不僅抑制AR，而且具有向下調節AR表達的生物學作用

## 行業概覽

藥物名稱	公司	狀況	里程碑 (首次發佈日期)	作用機制
恩扎盧胺	輝瑞／Astellas	NDA獲批准	2019年11月18日	阻斷雄激素結合其受體並防止配體受體複合物的核移位和共激活劑募集
HC-1119	Haisco	III期	2019年3月1日	恩扎盧胺的一種氫類似物，機制仍然相同，區別在於代謝下降及藥代動力學特徵增強
SHR-3680 (聯合 Fluzaparib治療)	Hengrui	II期	2019年4月4日	搶先與標靶組織中的AR結合，既能防止雄激素誘導受體激活，又有助於形成無法轉移至核的非活性複合物
SHR-3680 (單藥治療)	Hengrui	I/II期	2016年2月2日	
Apalutamide	強生	I期	2018年6月5日	直接與AR配體結合域結合，抑制AR核轉位，抑制DNA結合，並阻礙AR介導轉錄

資料來源：弗若斯特沙利文報告

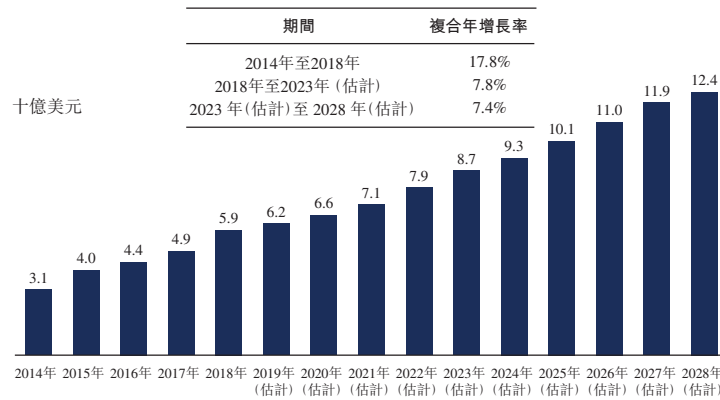
### 美國前列腺癌藥物市場

#### 美國前列腺癌藥物市場規模及增長

美國前列腺癌藥物市場是全球最大的前列腺癌藥物市場，2018年佔全球前列腺癌市場產生的59億美元收益的50.6%。美國前列腺癌藥物市場從2014年的31億美元按17.8%的複合年增長率增長至2018年的59億美元，並預期從2018年按7.8%的複合年增長率增長至2023年的87億美元，並從2023年按7.4%的複合年增長率增長至2028年的124億美元。2023年至2028年間增長減少預期主要是由於恩扎盧胺的專利於2027年(美國)及2026年(歐洲及日本)到期。

## 行業概覽

### 2014年至2028年（估計）美國前列腺癌藥物市場過往及預測規模



資料來源：弗若斯特沙利文報告

#### 美國患者人數及治療成本

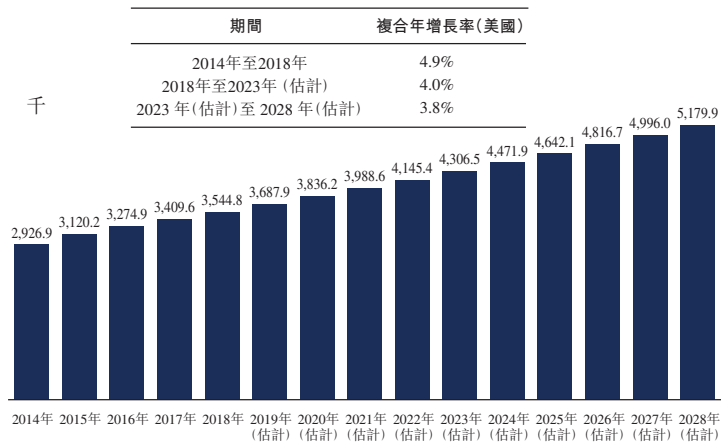
與中國相比，美國前列腺癌患病率較高，美國前列腺癌患者總數從2014年的2.9百萬人按4.9%的複合年增長率增加至2018年的3.5百萬人。預期美國前列腺癌患者總數將從2018年按4.0%的複合年增長率增長至2023年的4.3百萬人，2023年至2028年間的複合年增長率為3.8%，於2028年達到5.2百萬人。

美國CRPC患者總數從36.00萬人按2.2%的複合年增長率增加至2018年的39.35萬人。預期這一趨勢將會持續，美國CRPC患者人數預計將從2018年按1.0%的複合年增長率增長至2023年的41.34萬人，並從2023年按1.0%的複合年增長率增長至2028年的43.51萬人。

於2018年，阿比特龍及恩扎盧胺在美國的每名患者年成本分別為83,520美元及97,112美元。

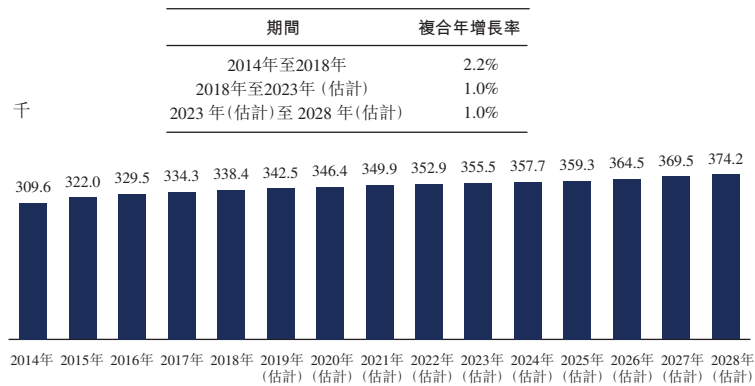
## 行業概覽

### 2014年至2028年（估計）美國前列腺癌患者總數



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 2014年至2028年（估計）美國mCRPC患者總數



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 美國的二線治療

在美國，接受二線治療的患者人數從2014年的306,800人按2.6%的複合年增長率增加至2018年的339,600人。預期美國接受二線治療的前列腺癌患者人數增長將於2018年至2023年間減至複合年增長率1.3%，2023年至2028年間複合年增長率為1.2%，於2028年達到383,800人。上述減少預期主要是由於早期篩查導致被診斷患有晚期前列腺癌的患者人數減少及開發對前列腺癌早期有效的治療方法。

### 美國及中國前列腺癌藥物市場的市場趨勢及主要增長動力

根據弗若斯特沙利文報告，中國及美國前列腺癌藥物市場的增長可歸類為兩國共同的若干因素：(i)由於人口老齡化、前列腺癌檢測能力提高以及生活方式改變導致不規律睡眠和不健康飲食等其他因素，未來前列腺癌的患者人數將不斷增加；(ii)由於缺乏有效和安全的藥物，前列腺癌的醫療需求未得到滿足。兩國特別是中國的前列腺癌治療商業用藥選擇

## 行業概覽

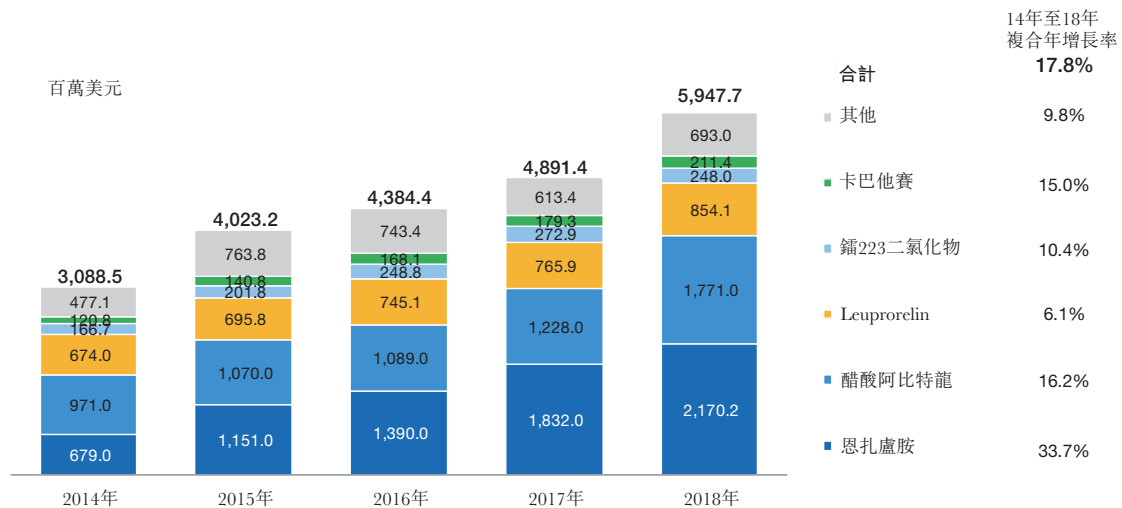
很少，普通療法通常僅可將病情進展期推遲數月；(iii)藥物治療的進步。兩國正處於研發階段或臨床試驗的具有新作用機理的創新藥物增加，得以開發出適用於CRPC患者的療法，如小分子靶向藥物和免疫療法。另一方面，就中國而言，進口藥物對於大部分患者仍屬昂貴，可能會鼓勵國內公司加大新藥的開發力度。除該等共同因素外，中國前列腺癌藥物市場的增長還受醫療保險報銷制度改革的影響。將抗前列腺癌藥物納入醫療保險報銷目錄，有望提高前列腺癌藥物的銷售收入，並使中國的抗癌藥物開發商受益。此外，美國前列腺癌治療藥物的滲透率高於中國，主要是由於醫療負擔能力更高且為大多數創新藥物的首個上市地。

### 美國前列腺癌藥物市場的競爭格局

與全球前列腺癌市場類似，在美國，恩扎盧胺、醋酸阿比特龍及Leuprorelin是2018年以收益計前三位的前列腺癌藥物，按收益計算佔美國市場總額的80.6%。就過去五年的收益增長而言，恩扎盧胺及醋酸阿比特龍的表現優於其他藥物，2014年至2018年的複合年增長率分別為33.7%及16.2%。

下圖載列2014年至2018年按通用名稱分部劃分的美國前列腺癌藥物市場規模明細（按收益計算）：

2014年至2018年按通用名稱劃分的美國前列腺癌藥物市場規模明細



資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

下表載列普克魯胺與美國其他用於治療mCRPC的目前正在進行臨床試驗的AR拮抗劑在研藥物及NDA批准藥物的比較：

藥物名稱	公司	狀況	里程碑 (首次發佈日期)	作用機制
普克魯胺	蘇州開拓	II期	2019年4月2日	一種獨特的雙重作用機制，不僅抑制AR，而且具有向下調節AR表達的生物學作用
恩扎盧胺	輝瑞/Astellas	NDA獲批准	2012年8月31日	阻斷雄激素結合其受體並防止配體受體複合物的核移位和共激活劑募集
Apalutamide+ 阿比特龍及 強的松	Aragon/強生	III期	2014年10月6日	直接與AR配體結合域結合，抑制AR核轉位，抑制DNA結合，並阻礙AR介導轉錄
Darolutamide	拜耳/Orion	I/II期	2011年3月17日	搶先抑制雄激素結合、AR核轉位及AR介導轉錄
TRC253	Tracon/強生	I/IIa期	2016年12月9日	TRC253是多種AR突變的泛抑制劑，其中包括F876L突變，該突變令配體結合域發生改變，導致對當前AR抑制劑產生抗藥性
TAS3681	Taiho	I期	2015年10月2日	TAS3681抑制AR剪接變異體或c-Myc表達誘導產生的配體獨立AR激活，以克服當前AR拮抗劑的耐藥問題

## 行業概覽

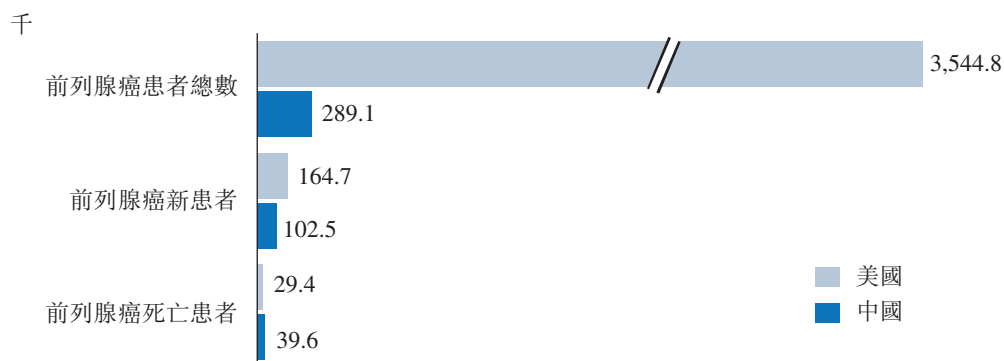
藥物名稱	公司	狀況	里程碑 (首次發佈日期)	作用機制
ONC1-0013B	Avionco	I期	2017年3月8日	ONC1-0013B抑制DHT激發PSA表達及前列腺癌細胞增殖，並防止雄激素與AR配體結合域結合、雄激素激發AR核轉位及共激活複合物的形成

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 各地區前列腺癌市場比較

與中國相比，美國患者及新病例總數更高，死亡人數更低。遺傳傾向、飲食、生活方式或環境等風險因素與流行病學差異有關。由於大多數前列腺癌病例的診斷年齡在50至79歲之間，因此老年人口的增長對新病例的增加有重要影響。此外，中國經歷了從傳統的高纖維及以蔬菜為主的碳水化合物飲食到西化飲食的轉變，後者以紅肉或加工肉類為主，其中總脂肪及飽和脂肪含量較高。上述飲食變化也導致了中國新病例的增加。中國的治療率於2018年為92.0%，相比美國於同年的治療率則為95.9%。中國的治療率預期於2023年將增加至97.0%，並於2028年進一步增加至98.0%，而美國的治療率預期於2023年將增加至97.3%，並於2028年進一步增加至98.0%。

2018年中國及美國前列腺癌的流行病學比較

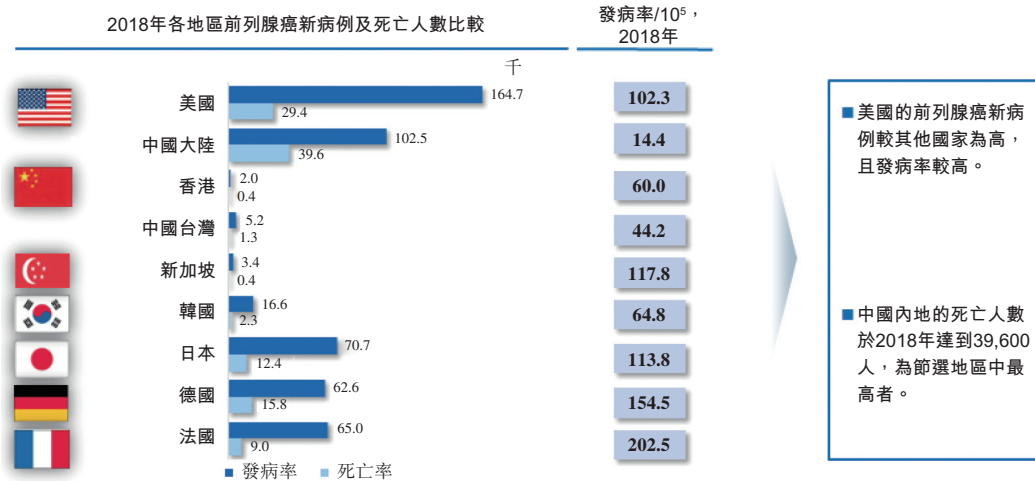


資料來源：弗若斯特沙利文報告



## 行業概覽

在美國，與亞洲國家相比，前列腺癌的新病例數更多，死亡人數相對較低，這主要是因為新的前列腺癌藥物通常首先在美國銷售，患者可從中受益。對於亞洲國家，中國及日本的新病例數分別為102,500例及70,700例，而中國的死亡人數約為日本的三倍。預期未來中國更多患者將從新的前列腺癌藥物獲批及推出中受益，中國的死亡人數增長率將下降。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 乳癌

### 乳癌概覽

2018年全球婦女最常見的癌病是乳癌，且最常發生於50歲及以上的女性。乳癌在乳房組織中發展，可表現為乳房腫塊、乳房形狀改變、皮膚凹陷、乳頭有液體流出、乳頭最近出現凹陷或皮膚出現紅色或鱗片狀斑塊。乳癌發生風險增加的因素包括：遺傳傾向（BRCA1或BRCA2突變）、雌激素及孕激素暴露、口服避孕藥或避孕藥、乳腺非典型增生、原位小葉癌、生活方式因素（例如體重、食物、酒精或身體活動）、乳房密度（緻密乳房組織）及乳癌家族史。

### 轉移性乳腺癌及其治療

轉移性乳腺癌，即晚期乳腺癌，分類為第四階段乳腺癌。其由乳腺癌細胞從原發性腫瘤分離並進入血液或淋巴系統發展而來。根據免疫組織化學，轉移性乳腺癌分為四類。第一類為雌激素受體及／或孕激素受體陽性及HER2+。第二類為雌激素受體及／或孕激素受體陽性及HER2-。第三類為雌激素受體及／或孕激素受體陰性及HER2+。第四類為雌激素受體及／或孕激素受體陰性及HER2-。

## 行業概覽

下圖說明基於特定適應症的轉移性乳腺癌治療：

適應症	治療						
HR+及/或PR+	內分泌療法	絕經後	Anastrozole, Letrozole, Megestrol acetate, Exemestane, Ethinyl Estradiol, Tamoxifen, Toremifene, Fluoxymesterone, Fulvestrant				
		絕經前	Tamoxifen, Megestrol acetate, Leuprolerin, Goserelin, Fluoxymesterone, Ethinyl Estradiol				
耐藥性 HR-及/或PR- 或HR+及/或PR+	化療	單一療法	Doxorubicin, Epirubicin, Pirarubicin, Gemcitabine, Eribulin, Albumin-bound paclitaxel, Docetaxel, Capecitabine, Vinorelbine, Etoposide, Cisplatin, Vinblastine, Mitoxantrone, Flurouracil, Cyclophosphamide				
		聯合療法	FAC/CAF, FEC, CTF, AC, Gemcitabine+Paclitaxel, EC, AT, CMF, Docetaxel+Capecitabine, Gemcitabine+Carboplatin/Cisplatin (三陰性乳腺癌)				
HER2	靶向治療	一線	Trastuzumab+Paclitaxel+/-Carboplatin/Docetaxel/Capecitabine/Vinorelbine, Trastuzumab+Paclitaxel+Docetaxel+Pertuzumab, Trastuzumab+內分泌療法 (HER2+、ER陽性及PR陽性)				
		二線	Lapatinib+化療, Lapatinib+Trastuzumab, Trastuzumab+Pertuzumab				

附註：FAC/CAF = Cyclophosphamide + Doxorubicin + Fluorouracil, FEC = Fluorouracil + Epirubicin + Cyclophosphamide, CTF = Cyclophosphamide + Pirarubicin + Fluorouracil, AC = Doxorubicin + Cyclophosphamide, EC = Epirubicin + Cyclophosphamide, AT = Doxorubicin + Docetaxel/Paclitaxel, CMF = methotrexate + Fluorouracil

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### AR+乳癌

下表載列不同分類的乳癌及其治療方案中的AR表達率：

分類	AR表達百分比	治療方案
Luminal A (ER+ 及/或 PR+、HER2-、組織學1級或2級)	91.0%	用激素治療
Luminal B (ER+ 及/或 PR+ 及 HER2+、 或 ER+ 及/或 PR- 及 HER2-、組織學3級)	67.5%	用激素+/-抗HER2治療
HER2 (ER-、PR-、HER2+)	58.7%	用抗HER2治療
Basal-like (ER-、PR-、HER2-、CK5/6+ 及/或 EGFR+)	31.7%	用細胞毒劑治療
未分類 (缺失所有五個標記表達)	46.1%	用細胞毒劑治療

資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國AR+乳癌患者總數從2014年的61.19萬人按22.0%的複合年增長率增加至2018年的135.60萬人。預期這一趨勢將會持續，中國AR+乳癌患者人數預計將從2018年按11.6%的複合年增長率增長至2023年的234.84萬人，並從2023年按7.7%的複合年增長率增長至2028年的340.63萬人。

## 行業概覽

在美國，AR+乳癌患者總數從2014年的249.74萬人按5.9%的複合年增長率增加至2018年的314.37萬人。預期這一趨勢將會持續，美國AR+乳癌患者人數預計將從2018年按5.2%的複合年增長率增長至2023年的404.88萬人，並從2023年按4.4%的複合年增長率增長至2028年的501.74萬人。

### 治療成本

下表載列使用不同治療方法分別在中國及美國治療轉移性乳腺癌及TNBC的每名患者估計年平均成本：

適應症	治療方法	中國每名患者 估計年平均成本 (人民幣元)	美國每名患者 估計年平均成本 (美元)
轉移性乳腺癌	曲妥珠單抗 <sup>(1)</sup>	130,000 <sup>(1)</sup>	90,000
癌症	化療 <sup>(2)</sup>	10,000~40,000	20,000~50,000
TNBC	化療 <sup>(3)</sup>	15,000~50,000	12,000~40,000

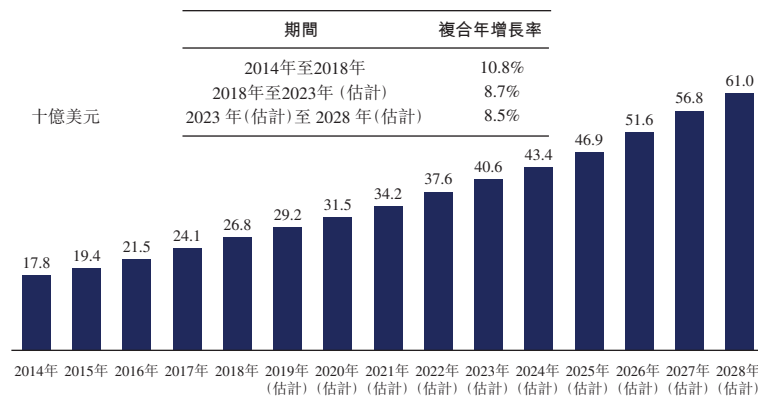
附註：

- (1) 曲妥珠單抗主要治療HER2+乳腺癌，在中國的成本乃基於國家醫保藥品目錄報銷的價格而計算。
- (2) 化療是患者在曲妥珠單抗治療失敗時的選擇。
- (3) 並無針對TNBC的具體治療指引，且化療仍是主流選擇，在患者中的耐受性及符合率低。

### 全球乳癌藥物市場

下圖載列2014年至2028年全球過往及預測乳癌藥物市場：

2014年至2028年(估計)全球乳癌藥物市場過往及預測規模



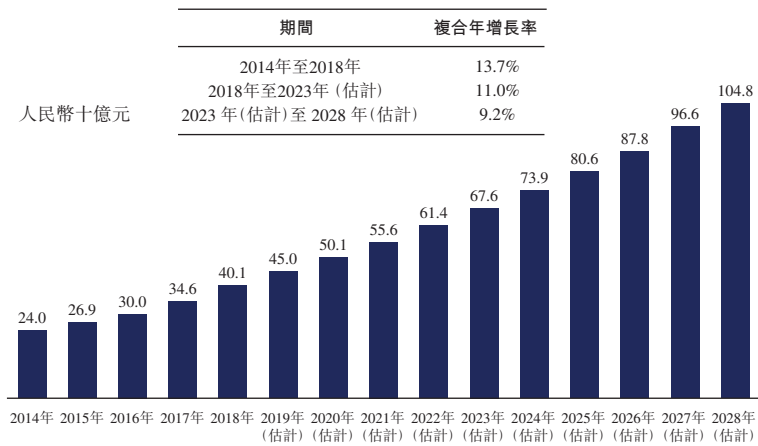
資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 中國乳癌藥物市場

與全球其他癌症藥物市場相比，中國乳癌藥物市場是收益最大的市場之一。下圖載列2014年至2028年中國過往及預測乳癌藥物市場：

2014年至2028年（估計）中國乳癌藥物市場過往及預測規模

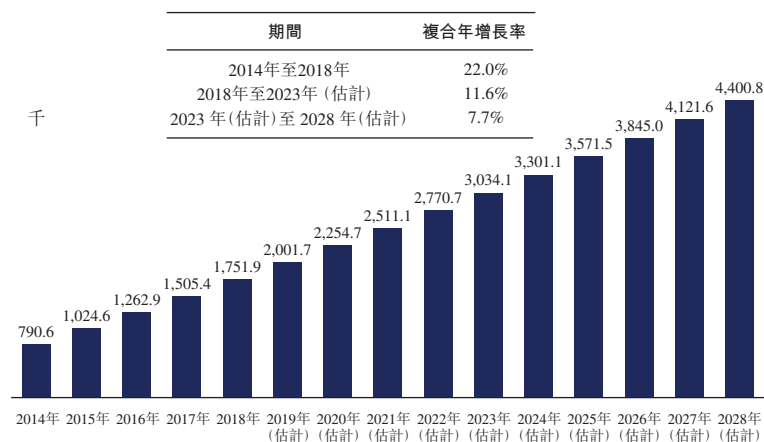


資料來源：弗若斯特沙利文報告

最近在國家醫保藥品目錄中列入了更多腫瘤藥物（例如赫賽汀®）及取消進口癌症藥物關稅，預期將加速中國乳癌藥物市場的增長。

下圖載列2014年至2028年中國乳癌患者的過往及預測總數：

2014年至2028年（估計）中國乳癌患者總數



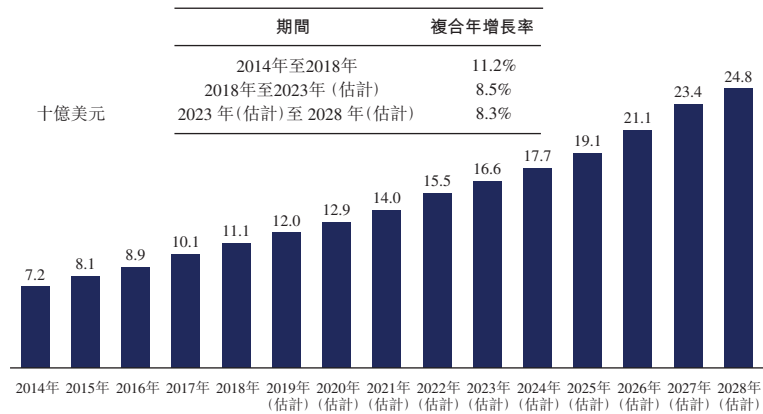
資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 美國乳癌藥物市場

美國乳癌藥物市場是全球最大的乳癌藥物市場，2018年佔全球乳癌市場的41.4%。下圖載列2014年至2028年美國過往及預測的乳癌藥物市場：

2014年至2028年（估計）美國乳癌藥物市場的過往及預測規模

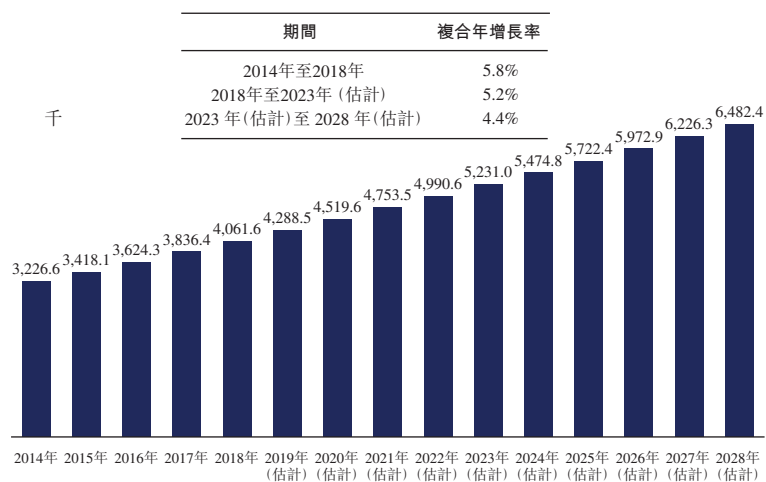


資料來源：弗若斯特沙利文報告

與全球乳癌藥物市場一致，預期每年高成本的尖端療法的使用將推高美國乳癌藥物市場的總收益。

下圖載列2014年至2028年美國乳癌患者過往及預測總數：

2014年至2028年（估計）美國乳癌患者總數



資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

根據已發表的研究，TNBC患者佔所有乳癌患者的約20%。美國接受一／二線治療的TNBC患者人數從2014年的81,600人按1.1%的複合年增長率增加至2018年的85,300人，且預期從2018年按1.0%的複合年增長率增加至2023年的89,700人，然後從2023年按0.9%的複合年增長率增加至2028年的93,500人。

### 美國及中國乳癌藥物市場的市場趨勢及主要增長動力

根據弗若斯特沙利文報告，美國及中國乳癌藥物市場的增長受以下主要因素帶動：(i) 患者人數不斷增加。諸如環境狀況惡化、不健康的生活方式及女性更高的壓力等因素意味著女性患乳癌的風險正在增加。2018年全球乳癌發病率達210萬名患者，且預期2028年將增加至250萬名患者；(ii) 對乳癌治療的需求不斷增加。獲得乳癌篩查的機會增加以及在乳癌篩查、診斷及治療中使用改良技術，預期會增加對乳癌治療的需求。2018年，美國在全球乳癌治療市場佔有相當大的份額，預測將繼續大幅增長。預期強勁的經濟增長及不斷增加的可支配收入將為中國乳癌藥物市場帶來更大的增長潛力；(iii) 研發方面的進步。研發投入的增加、癌症機理及藥理學的進步都促進了乳癌治療的發展。與乳癌相關的特定分子靶標(例如HER2靶標)的研發已經產生了具有顯著增長潛力的創新療法；及(iv) 醫保報銷。美國乳癌治療市場的規模部分是由於支持性保險計劃。在中國，隨著中國醫療保險制度的改革，出台了有利於乳癌治療的政策。例如，由羅氏開發並用於治療乳癌的曲妥珠單抗於2017年被添加到國家醫保藥品目錄中。

## 雄激素性脫髮

### 雄激素性脫髮概覽

雄激素性脫髮是頭皮脫髮的常見形式，影響男性及女性。其特點在於漸進性脫髮，通常呈圖案分佈。雄激素性脫髮可在青春期後的任何年齡發生，並且其發生次數會隨年齡而增加。雄激素性脫髮的發病率在白人男性中比在亞洲或非洲裔男性中高得多。雄激素性脫髮發生的風險因素包括包括過度吸煙、家族史、營養不良、壓力及衰老。脫髮可能會影響自尊、個人吸引力，並可能導致抑鬱及生活中的其他負面影響。隨著人們越來越關注儀表，雄激素性脫髮的治療率逐漸提高。

### 雄激素性脫髮現有療法

根據弗若斯特沙利文報告，除毛囊移植外，米諾地爾及非那雄胺是雄激素性脫髮的兩個常見推薦方案。米諾地爾是最常用的治療方法，2018年在美國及中國接受米諾地爾治療的患者比例估計分別為75%及70%，而2018年美國及中國接受非那雄胺治療的患者百分比估計分別為25%及30%。米諾地爾產生的副作用包括丙二醇過敏及直立性低血壓(如與周圍

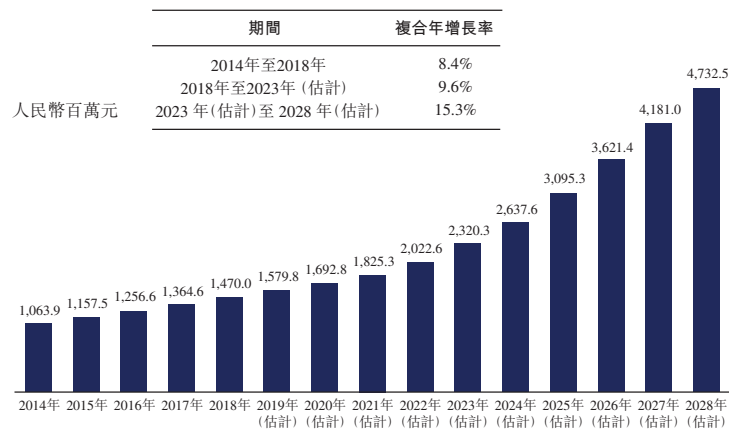
## 行業概覽

血管舒張藥一起服用)。使用非那雄胺的患者可能遭遇性副作用，如性慾減退、性功能障礙及射精障礙，其中，臨床試驗中的發病率分別為1.8%、1.3%及1.2%，導致治療中斷率為1.2%。由於現有療法會產生副作用，例如陽痿，正在開發的沒有副作用的新療法預期將在未來創造新的機會。

### 中國雄激素性脫髮市場

2018年，中國雄激素性脫髮藥物的市場規模為人民幣1,470.0百萬元。中國雄激素性脫髮藥物的市場規模預期從2018年按9.6%的複合年增長率增加至2023年的人民幣2,320.3百萬元，然後從2023年按15.3%的複合年增長率增加至2028年的人民幣4,732.5百萬元。下圖載列2014年至2028年中國的過往及預測雄激素性脫髮藥物市場：

2014年至2028年(估計)中國雄激素性脫髮藥物的市場規模



附註：歷史市場規模僅包括已獲國家藥監局批准治療雄激性脫髮（米諾地爾及Finasteride）的兩種藥物，而預計市場規模包括目前正接受臨床試驗並有望獲得批准的藥物。傳統中藥並不包括在內。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

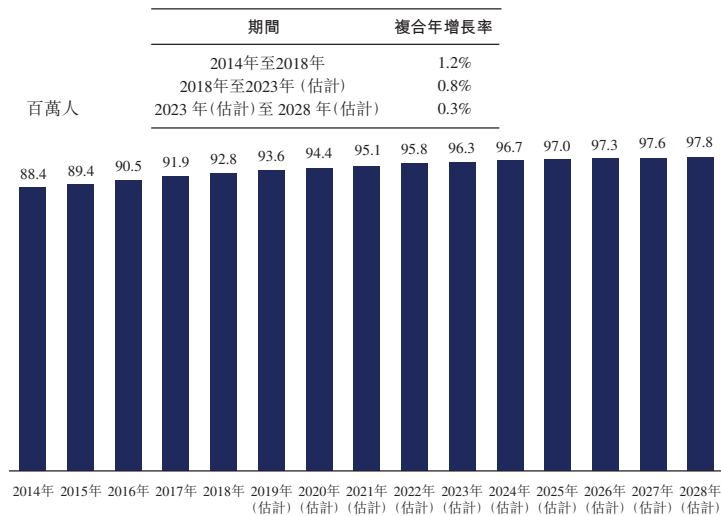
2018年，中國每名米諾地爾及Finasteride患者的年度費用分別為199美元及314美元。

## 行業概覽

### 中國患者人數

2018年，中國有超過9,280萬名男性患有不同程度的雄激素性脫髮。雄激素性脫髮患者總數預期將從2018年按0.8%的複合年增長率增加至2023年的9,630萬人，然後從2023年按0.3%的複合年增長率增加至2028年的9,780萬人。下圖載列2014年至2028年中國的過往及預測雄激素性脫髮患者總數：

2014年至2028年（估計）中國男性人口中的雄激素性脫髮患者總數

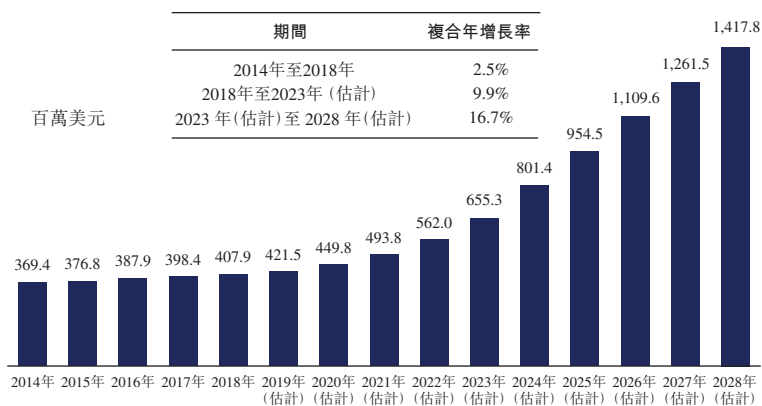


資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 美國雄激素性脫髮市場

2018年，美國雄激素性脫髮藥物的市場規模為407.9百萬美元。美國雄激素性脫髮藥物的市場規模預期從2018年按9.9%的複合年增長率增加至2023年的655.3百萬美元，然後從2023年按16.7%的複合年增長率增加至2028年的1,417.8百萬美元。下圖載列2014年至2028年美國的過往及預測雄激素性脫髮藥物市場：

2014年至2028年（估計）美國經批准雄激素性脫髮藥物的市場規模





## 行業概覽

附註：歷史市場規模僅包括已獲美國FDA批准治療雄激素性脫髮（米諾地爾及Finasteride）的兩種藥物，而預計市場規模包括目前正接受臨床試驗並有望獲得批准的藥物。

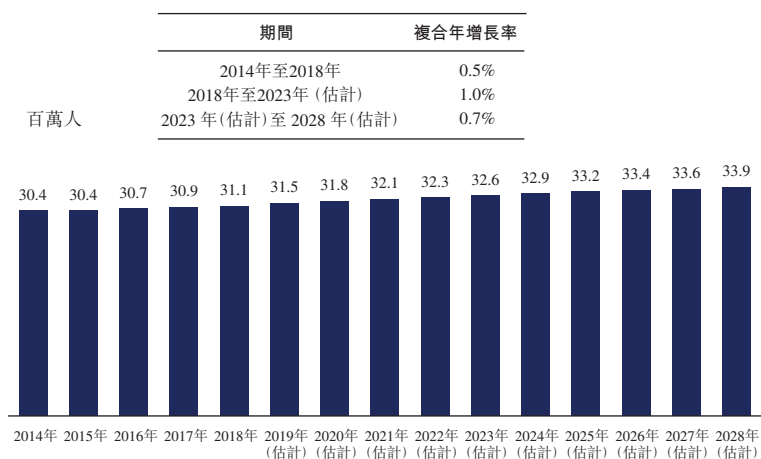
資料來源：弗若斯特沙利文報告

2018年，美國每名米諾地爾及Finasteride患者的年度費用分別為282美元及1,183美元。

### 美國患者人數

2018年，美國患有雄激素性脫髮且年齡介乎30至70歲的男性總數為3,110萬人。預期患者總數將從2018年按1.0%的複合年增長率增加至2023年的3,260萬人，然後從2023年按0.7%的複合年增長率增加至2028年的3,390萬人。下圖載列2014年至2028年美國的過往及預測雄激素性脫髮患者總數：

2014年至2028年（估計）美國的雄激素性脫髮患者總數



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 全球雄激素性脫髮藥物市場的市場趨勢及關鍵增長驅動

根據弗若斯特沙利文報告，全球雄激素性脫髮藥物市場增長受以下因素帶動：(i)隨著生活方式的改變，脫髮問題（尤其是對於男性人口）較以前日益嚴重且雄激素性脫髮患者的人口不斷擴大；及(ii)個人儀表意識的上升趨勢。雄激素性脫髮在研藥物數量亦有限，而有效治療需求隨著患者數量的增加而不斷增加。

### 雄激素性脫髮藥物的競爭格局

根據弗若斯特沙利文報告，KX-826是我們正在開發用於治療雄激素性脫髮的潛在首創藥物。KX-826是一種新型在研AR拮抗劑，旨在解決米諾地爾及非那雄胺的缺點。KX-826的開發旨在通過與標靶組織中的雄激素與AR結合互相競爭（並非系統地降低雄激素水平

## 行業概覽

(其為非那雄胺的作用機制))，從而局部阻止雄激素介導信號傳遞。因此，由於KX-826以低系統藥物接觸進行局部給藥，其並不影響人體的雄激素水平及消除陽痿的副作用。

截至最後實際可行日期，KX-826是中國用作治療雄激素性脫髮的臨床試驗的唯一候選藥物，其已進入II期臨床試驗。下表載列全球用於治療雄激素性脫髮的臨床試驗中的其他潛在競爭藥物：

通用名	公司	狀況	里程碑 (首次發佈日期)	作用機制
SM04554	Samumed LLC	III期	2018年11月15日	WNT信號途徑激活
度他雄胺	GlaxoSmithKline	III期	2012年10月4日	生殖組織(2型)及皮膚 及肝臟(1型) 5 $\alpha$ 選 擇性抑制 - 還原酶
CB-03-01	Intrepid Therapeutics/ Cassiopea	II期	2014年10月31日	選擇性雄激素拮抗劑
比馬前列素	Allergan	II期	2015年12月9日	前列腺素的合成結構類 似物
FOL-005	Follicum AB/ Bioskin GmbH	II期	2018年3月16日	合成多肽
塞替匹侖	Allergan	II期	2019年4月5日	前列腺素D2受體2的拮 抗劑

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 尋常痤瘡

尋常痤瘡是一種慢性炎症性皮膚病，以開放或閉合的粉刺及炎性病變(如丘疹、膿疱或結節)為特點。尋常痤瘡是一種常見疾病，特別是在青少年及年輕人中。其可導致嚴重的身體及心理疾病，例如永久性疤痕、自我形像不佳、抑鬱及焦慮。治療方法包括使用激素藥物(抗雄激素治療)、局部治療、全身抗生素及異維A酸。

雄激素在尋常痤瘡的發病機理中起重要作用。濾泡角質形成細胞及皮脂細胞是雄激素的靶細胞。雄激素通過與雄激素受體結合來控制細胞功能，雄激素受體直接或間接地刺激角質形成細胞增殖及皮脂腺的體積以及皮脂分泌速率。因此，抗雄激素治療可以針對毛囊皮脂腺單位的雄激素代謝細胞並導致皮脂溢，從而降低皮脂分泌速率。

## 行業概覽

2018年，中國有超過1.189億名年齡介乎10至25歲的患者患有尋常痤瘡。預期尋常痤瘡患者的總數將從2018年按0.4%的複合年增長率增加至2023年的1.213億人，然後從2023年按0.2%的複合年增長率增加至2028年的1.225億人。

2018年，美國年齡介乎10至25歲的尋常痤瘡患者總數為3,130萬人。預期患者總數將從2018年按0.8%的複合年增長率增加至2023年的3,250萬人，然後從2023年按0.7%的複合年增長率增加至2028年的3,370萬人。

### 肝癌

#### 肝癌概覽

肝臟的主要責任是從血液中過濾有害物質，產生有助於消化脂肪的膽汁，並儲存身體用於能量的糖。化療在全球肝癌藥物市場佔主導地位，佔2018年市場價值50.0%以上。

肝癌可按造成癌症的腫瘤細胞源頭分為原發性肝癌及轉移性肝癌。原發性肝癌從肝臟組織開始，在東亞較為常見。於2018年，肝癌是中國第四大最常見的癌症，也是癌症死亡的第二大主要原因，最常見的肝癌類型是HCC。有多種危險因素導致原發性肝癌，包括乙型肝炎病毒及丙型肝炎病毒感染、肝硬化、酒精、黃曲霉毒素及煙草。

#### 肝癌藥物市場概覽

##### 中國

截至2018年，中國擁有世界上人數最多的肝癌患者。2018年中國肝癌患者總數達到561,700人，且預期從2018年按8.3%的複合年增長率增加至2023年的838,000人，然後從2023年按7.1%的複合年增長率增加至2028年的120萬人。由於中國大量患者感染乙型肝炎病毒及丙型肝炎病毒，預期新的肝癌病例將在未來十年內增加。此外，隨著預期未來獲批准的新療法（例如Regorafenib）的開發，預期死亡人數將會減少，這將導致患者總數的進一步增加。2018年，中國肝癌藥物市場達到人民幣46億元，2014年至2018年的複合年增長率為17.1%。預期該市場將從2018年按28.1%的複合年增長率增加至2023年的人民幣159億元，並從2023年按12.7%的複合年增長率增加至2028年的人民幣289億元。

##### 美國

在美國，肝癌患者總數從2014年的60,900人按15.4%的複合年增長率增加至2018年的107,900人。預期肝癌患者的人數將從2018年按8.7%的複合年增長率增加至2023年的163,500人，然後從2023年按6.8%的複合年增長率增加至2028年的227,600人。2018年，美國肝癌藥物市場為9億美元，且預期從2018年按24.8%的複合年增長率增加至2023年的28億美元，然後從2023年按10.8%的複合年增長率增加至2028年的46億美元。

---

## 行業概覽

---

### 資料來源

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳細分析，並編製有關全球創新藥物市場的行業報告。弗若斯特沙利文是一家創立於1961年的獨立全球市場研究及諮詢公司，為各行各業提供市場評估、競爭標竿分析、策略及市場規劃等服務。弗若斯特沙利文已進行初步研究，其中包括與領先行業參與者及行業專家討論行業狀況。弗若斯特沙利文還進行了次級研究，其中包括根據其自身的研究數據庫審閱公司報告、獨立研究報告及數據。弗若斯特沙利文乃根據過往數據進行分析，並參考宏觀經濟數據以及具體相關行業驅動因素獲得預測總市場規模的數字。在編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文假設了宏觀經濟(包括中國及全球主要國家的社會、經濟及政治環境)於預測期內將會維持穩定。

弗若斯特沙利文的合約款項為人民幣950,000元，用於編製弗若斯特沙利文報告。經作出合理查詢後，我們確認，自弗若斯特沙利文編製的報告日期起，市場資料並無出現在任何重大方面可能會限定、否定本節所載資料或對其造成影響的不利變動。

---

## 法 規

---

### 與中國有關的法規

我們的主要業務專注於開發用於治療癌症及其他AR相關疾病的創新藥。本節概述對我們的經營有重要影響的主要中國法律、法規及規定。

#### 醫療行業監管機構

我們的大部分業務位於中國，而我們的在研藥物若能成功商業化，預期我們的一大部分銷售將來源於中國。因此，我們根據中國的法律機制通過我們的中國附屬公司經營業務，有關法律機制包括中華人民共和國全國人民代表大會（「全國人大」）、全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）、中華人民共和國國務院（「國務院」）及其下屬部門。在中國，國家市場監督管理總局轄下國家藥品監督管理局（「國家藥監局」）、中華人民共和國國家衛生健康委員會（「國家衛健委」）及國家醫療保障局（「國家醫保局」）為主要負責管理藥品行業的三個政府部門。

國家藥監局繼承其前身CFDA的藥品監督職責，負責藥品的安全監督、標準制定、註冊管理、質量控制及醫藥產品生命周期的其他主要環節。

國家衛健委為中華人民共和國衛生和計劃生育委員會的前身，負責組織制定國家衛生政策、協調力量深化醫保制度改革及監督公共衛生。

國家醫保局負責醫療保障制度的法規、政策、計劃及標準、醫療保障基金的監督及管理、制定統一藥品醫療保險目錄及付款標準等事宜。

### 與醫療衛生行業有關的法律及法規

#### 醫藥衛生體制改革

根據《中共中央國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》，醫藥衛生體制改革已有序開展。醫療保險制度已逐步完善，而基礎醫療機制已得到整合與完善。

根據國務院辦公廳於2019年5月23日發佈的《關於印發深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務的通知》，加快抗癌新藥註冊審批、加強癌症防治及暢通臨時進口渠道將繼續是醫藥衛生體制改革的重心。

## 法 規

### 藥品管理法

《中華人民共和國藥品管理法》(「**藥品管理法**」)由全國人大常委會於1984年9月20日頒佈，其後分別於2001年2月28日、2013年12月28日及2015年4月24日以及2019年8月26日(於2019年12月1日生效)作出修訂。為實施藥品管理法，國務院於2002年8月4日頒佈《中華人民共和國藥品管理法實施條例》(「**實施條例**」)並分別於2016年2月6日及2019年3月2日對其作出修訂。

根據藥品管理法，中國鼓勵研究和創制新藥，保護公民、法人和其他組織研究、開發新藥的合法權益。無藥品生產許可證的，不得在中國生產藥品。研製新藥，必須如實報送研製方法、質量指標、藥理及毒理試驗結果等有關資料和樣品。經國務院藥品監督管理部門批准後，方可進行臨床試驗。

於2019年8月26日，國務院修訂藥品管理法並頒佈最新草案，即藥品管理法(2019年修訂)(於2019年12月1日生效)。與藥品管理法(2015年修訂)相比，2019年修訂規定，上市許可持有人應對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任，其中亦進一步規定藥品研發及登記事宜。

### 若干藥品優先臨床試驗和註冊

2015年11月11日，國家藥監局發佈了《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步明確了可能簡化和加快臨床試驗審批程序的以下政策：

- (i) 新藥的臨床試驗申請一次性審批程序，允許一次性批准新藥臨床試驗的各個階段，取代目前的逐步申請和批准程序；及
- (ii) 針對以下藥品註冊或臨床試驗加快審批：(1)防治HIV、癌症、嚴重傳染病和孤兒疾病的創新藥的註冊；(7)美國或歐盟已同時獲批的新藥臨床試驗申請或同時在美國或歐盟向藥物審批主管機構申請上市許可並通過該機構的現場檢查，並在中國使用相同的生產線製造的藥物註冊申請。

於2017年10月8日，中共中央辦公廳、國務院辦公廳印發《中共中央辦公廳、國務院辦公廳關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》，對臨床試驗管理、藥品

## 法 規

審查、批准、創新及防製藥開發、藥品及醫療器械全生命周期管理、提高技術支持能力及改善組織及實施提出意見。

2017年12月21日，國家藥監局頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確創新藥可採用快捷臨床試驗審批或藥物註冊通道。

此外，於2018年5月17日，國家藥監局與國家衛健委聯合頒佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化及加速藥品審批流程。

於2018年10月23日，國家藥監局與國家衛健委聯合頒佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，建立專門通道對臨床急需的境外已上市新藥進行審評審批。CDE已於2018年11月1日公佈首批40種優先審藥品名單，第二批26種優先審藥品名單於2019年5月29日公佈。

### 藥物臨床試驗

#### 藥物臨床試驗註冊

根據國家藥監局於2007年7月10日頒佈並於2007年10月1日生效的《藥品註冊管理辦法》(「**28號文**」)，取得臨床試驗申請(「**臨床試驗申請**」)批件後但於進行臨床試驗前，申請人必須取得國家藥監局批准。於2013年9月6日，《國家食品藥品監督管理總局關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，獲國家藥監局批件並在中國進行的所有臨床試驗，應通過藥物臨床試驗信息平台進行臨床試驗登記及試驗信息公示，而毋須向國家藥監局辦理上述登記。國家藥監局分別於2016年7月22日及2017年10月23日發出經修訂的《藥品註冊管理辦法(修訂稿)》，以公開徵求意見。

根據國家藥監局發佈並於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥品臨床試驗審批決策部門以國家藥監局名義改為CDE。國家藥監局於2018年7月24日頒佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，據此，自受理繳費之日起60日內，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。

#### GCP

國家藥監局於2003年8月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**GCP**」)，旨在優化臨床試驗，並於2004年2月頒佈《藥物臨床試驗機構資格認定辦法(試行)》(「**認定辦法**」)，將藥

## 法 規

物臨床試驗機構資格認定職責賦予國家藥監局及衛生部。根據GCP，藥物臨床試驗品質管制規範是藥物臨床試驗全過程的標準規定。所有階段臨床試驗、人體生物利用度或生物等效性試驗須根據GCP進行。根據認定辦法，國家藥監局及衛生部依照對機構的組織管理、研究人員、設備設施、管理制度及標準操作規程等的評價，作出批復決定。所有上述檢查項目合格，則頒發藥物臨床試驗機構資格證書，結果將登載於國家藥監局網站。

### 臨床試驗的四個階段

根據28號文，臨床開發計劃分為I、II、III及IV期。

1. I期是指初步的臨床藥理學及人體安全性評價研究；
2. II期是指初步評價在研藥物對特定適應症患者的治療作用和安全性，為III期臨床試驗的設計和給藥劑量方案的確定提供依據和支持；
3. III期旨在進一步驗證藥物對目標適應症患者的治療作用和安全性，評價藥物的總體利益與風險關係，最終為藥物註冊申請的審查提供充分的依據；
4. IV期是指新藥上市後的應用研究，目的是考察在廣泛使用條件下藥物的療效和不良反應，評價在普通或者特殊人群中使用藥物的總體利益與風險關係以及調整給藥劑量。

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過程通常分為I期、II期和III期臨床試驗。I期臨床試驗主要目的是對藥物的耐受性、藥代動力學進行初步研究，為後期研究給藥方案提供數據支持；II期臨床試驗主要是探索性的研究，如給藥劑量探索、給藥方案探索、瘤腫有效性探索等，同時也觀察安全性；III期臨床試驗則在II期基礎上進一步確證腫瘤患者臨床獲益情況，為獲得上市許可提供足夠證據。需要指出，這種臨床研究的分期並不是固定的開發順序。在該指導原則中，儘管對I、II期探索性試驗和III期確證性試驗區別對待，但統計假設的建立和檢驗也可以成為II期臨床試驗的一部分，同樣，部分探索性研究也可能成為III期臨床試驗的一部分。抗腫瘤藥物研究理論和技術的快速發展可能對未來抗癌藥物開發模式產生影響。因此，申請人可積極探索更科學合理的研究模式，並儘快尋求國家藥監局藥物註冊部門的意見。



## 法 規

根據國家藥監局於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》，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。

### 新藥申請

臨床試驗I期、II期及III期完成後，申請人可向國家藥監局提出NDA。國家藥監局根據適用法律法規決定是否批准申請。申請人須在NDA獲批准後方可在中國市場生產及銷售藥品。

國家藥監局於2016年3月發佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》（「改革方案」），概述了28號文下藥品申請的重新分類：I類指境內外均未上市的創新藥；II類指境內外均未上市的改良型新藥；III類指境內申請人仿製境外上市但境內未上市原研藥品的藥品；IV類指境內申請人仿製已在境內上市原研藥品的藥品；V類指境外上市的藥品申請在境內上市。I類及II類藥品可通過新藥申請程序申請註冊。

於2009年1月7日，國家藥監局頒佈《新藥註冊特殊審批管理規定》（「特殊審批管理規定」）。根據28號文第四十五條，國家藥監局對下列新藥註冊申請可以實行特殊審批：(i)未在國內上市銷售的從植物、動物、礦物等物質中提取的有效成份及其製劑，新發現的藥材及其製劑；或(ii)未在國內外獲准上市的化學原料藥及其製劑、生物製品。對於第(i)或(ii)項內列明的在研藥品，申請人可以在臨床試驗階段提出特殊審批的申請；對於第(iii)或(iv)項內列明的在研藥品，申請人在其申報生產時方可提出特殊審批的申請。

### 國際多中心藥物臨床試驗法規

國家藥監局於2015年1月30日頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》，用於指導申請監管、國際多中心藥物臨床試驗在中國的實施及管理。國際多中心藥物臨床試驗申辦者可使用相同臨床試驗方案在不同中心同步實施臨床試驗。申辦者計劃使用國際多中心臨床試驗得出的數據向國家藥監局申請NDA批准時，除遵守藥品管理法及其實施條例中所載規定外，有關國際多中心臨床試驗還須遵守28號文及相關法律法規。

## 法 規

於2017年10月10日，國家藥監局發佈《國家食品藥品監督管理總局關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定》（「**決定**」），對進口藥品註冊管理有關事項作如下調整：(i)在中國進行國際多中心藥物臨床試驗，允許同步開展I期臨床試驗，取消臨床試驗用藥物應當已在境外註冊，或者已進入II期或III期臨床試驗的要求，預防用生物製品除外；(ii)在中國進行的國際多中心藥物臨床試驗完成後，申請人可以直接提出藥品上市註冊申請。提出上市註冊申請時，應當執行《藥品註冊管理辦法》及相關文件的要求；(iii)對於提出進口藥品臨床試驗申請、進口藥品上市申請的化學藥品新藥以及治療用生物製品創新藥，取消應當獲得境外製藥廠商所在生產國家或者地區的上市許可的要求；(iv)對於決定發佈前已受理、以國際多中心臨床試驗資料提出免做進口藥品臨床試驗的註冊申請，符合《藥品註冊管理辦法》及相關文件要求的，可以直接批准進口。

於2018年7月6日，國家藥監局頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，其適用於接受境外臨床試驗數據指導作為申請人在中國境內申請登記藥物時的臨床評價參考，並強調以下接受境外臨床試驗數據的基本原則：真實、完整、準確及可溯源。

### **上市許可持有人制度試點方案**

國務院發佈政策實施MAH制度（「**MAH制度**」）試點方案。根據全國人大常委會的授權，國務院於2016年5月26日發佈了《藥品上市許可持有人制度試點方案》（「**試點方案**」），為中國10個省份的MAH制度提供了詳細的試點方案。在MAH制度下，試點地區的國內藥物研發機構和個人有資格成為藥品註冊的持有人，而不必成為藥品生產商。上市許可持有人可以聘請合約製造商進行製造，條件是合約製造商已獲得許可並通過GMP認證，並且亦位於試點地區。符合MAH制度要求的化學藥物有：(i)實施MAH制度後批准的新藥（包括改革方案中的I類和II類藥物）；(ii)根據改革方案批准為III類或IV類藥品的仿製藥；(iii)通過了對原發藥的等效性評估的先前批准的仿製藥；及(iv)以前批准的藥品，其生產許可由最初位於試點地區的藥品生產商持有，但由於企業合併或其他原因已被移出試點地區。試點方案已自2018年11月4日起失效。

## 法 規

於2018年10月26日，全國人大常委會頒佈《全國人民代表大會常務委員會關於延長授權國務院在部分地方開展藥品上市許可持有人制度試點期限的決定》，將部分地方的藥品上市許可持有人制度試點方案延長至2019年11月4日。

於2017年8月15日，國家藥監局發佈了《關於推進藥品上市許可持有人制度試點工作有關事項的通知》(「上市許可持有人制度通知」)，其中劃分了上市許可持有人的法律責任，據此，持有人負責藥品生產銷售全鏈條和藥品全生命週期管理，對藥品臨床前研究、臨床試驗、生產製造、經銷配送、不良反應監測等承擔全部法律責任。上市許可持有人在建立藥品品質管制體系下委託多個藥品生產企業。根據上市許可持有人制度通知，持有人每年度結束後的20個工作日內，向國家藥監局報告藥品生產、銷售、處方、工藝、藥物警戒、品質控制措施等情況。

全國人大常委會於2019年4月26日發佈藥品管理法修正草案，並於2019年12月1日生效，規定(1)在全國實行MAH制度；(2)藥品上市許可持有人的法定代表人、主要負責人對藥品品質全面負責。

### 新藥的行政保護及監測期間

根據28號文、實施條例及改革方案，國家藥監局，從保護公眾健康考慮，可以為已獲批生產的I類新藥提供五年的行政監督期，從批准之日起，以持續監測該等新藥的安全性。在新藥監測期間，國家藥監局不接受含有相同活性成分的新藥的其他申請。這為I類新藥提供了實際的五年專屬保護。唯一的例外是，如果在監測期開始之前，國家藥監局已經批准了申請人對類似新藥的臨床試驗申請，則國家藥監局將會繼續處理該申請。如果申請符合相關規定，國家藥監局亦將批准該申請人在監測期剩餘時間內生產或者進口同類新藥。

### 資質

根據藥品管理法，開辦藥品生產企業，須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品生產許可證》。無《藥品生產許可證》的，不得生產藥品。開辦藥品批發企業，須經企業所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准並發給《藥品經營許可證》。開辦藥品零售企業，須經企業所在地縣級以上地方藥品監督管理部門批准並發給《藥品經營許可證》。

## 法 規

### 生產

《藥品生產許可證》：根據2002年12月11日頒佈並分別於2004年8月5日及2017年11月17日作出修訂的《藥品生產監督管理辦法》，無《藥品生產許可證》的，不得生產藥品。《藥品生產許可證》應當載明有效期限、生產範圍、企業名稱、註冊地址、法定代表人等項目。《藥品生產許可證》有效期為五年，需要繼續生產藥品的，證書持有人應當在有效期屆滿前6個月，申請續期。

**GMP**：《藥品生產質量管理規範》由國家藥監局於2011年3月頒佈，旨在確保受其監管的藥品始終以符合適用於其擬定用途的質量及標準的方式生產及受控制。為推廣實施GMP，《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》獲頒佈。GMP證書應載列與《藥品生產許可證》相符的資料，證書持有人應在屆滿日期前6個月申請續期。

**藥品委託生產**：根據國家藥監局於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》，或《委託生產規定》，倘已取得藥品上市許可的中國藥品生產企業在因技術改造暫不具備生產條件和能力或產能不足暫不能保障市場供應的情況下，將藥品委託其他國內藥品生產企業生產。有關委託生產安排需經國家藥監局的省級分支機構審批。委託生產規定禁止若干特別藥品（包括麻醉藥品、精神藥品、生化藥品及原料藥）的委託加工。

### 經營

《藥品經營許可證》：基於藥品管理法，國家藥監局於2004年2月4日頒佈並於2017年11月17日修訂了《藥品經營許可證管理辦法》，以監管藥品經營。根據2017年修訂本，如無《藥品經營許可證》，企業不得經營非自產藥品。《藥品經營許可證》的有效期限為五年，需要繼續經營藥品的，證書持有人應當在有效期屆滿前6個月，申請續期。

**GSP**：國家藥監局頒佈的《藥品經營質量管理規範》注重採購、儲存、銷售、售後服務等環節，以確保藥品經營符合質量標準。為推廣實施GSP，《藥品經營質量管理規範認證管理辦法》獲頒佈。GSP證書的有效期限為五年，證書持有人應當在有效期屆滿前3個月，申請續期。

---

## 法 規

---

### 實驗動物使用許可證

根據國家科學技術委員會（「國家科技委員會」）於1988年11月頒佈並於2011年1月、2013年7月及2017年3月經國務院修訂的《實驗動物管理條例》、國家科技委員會與國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》及中華人民共和國科學技術部以及其他監管部門於2001年12月頒佈的《實驗動物許可證管理辦法（試行）》，進行動物實驗需要取得《實驗動物使用許可證》。

### 其他醫療衛生法律

#### 藥品廣告

根據於2007年3月13日頒佈、於2007年5月1日生效並於2018年12月21日修訂的《藥品廣告審查辦法》，擬對其藥品進行廣告的企業必須申請廣告批准文號。藥品廣告批准文號的有效期為一年。未經事先批准，獲批准廣告的內容不得更改。如需對廣告作出任何更改，應重新提交申請取得新的廣告批准文號。於2015年4月24日，全國人大頒佈《中華人民共和國廣告法》，據此，藥品廣告中不得含有若干內容。

#### 藥品說明書和標籤

根據於2006年6月1日生效的《藥品說明書和標籤管理規定》，藥品說明書和標籤由國家藥監局審批。藥品說明書應當包含藥品安全性、有效性的科學數據、結論和信息，用以指導安全、合理使用藥品。藥品的內標籤應當包含藥品通用名稱、適應症或者功能主治、規格、用法用量、生產日期、產品批號、有效期、生產企業等內容。藥品外標籤應當註明藥品通用名稱、成份、性狀、適應症或者功能主治、規格、用法用量、不良反應等內容。

#### 藥品包裝

根據於1988年9月1日生效的《藥品包裝管理辦法》，藥品包裝必須符合國家標準、專業標準的規定。沒有以上標準的，由企業制定藥品包裝標準，經省級食品藥品管理部門或標準局審批後執行。企業如需更改包裝標準，須向有關部門重新報批。未制定及獲批包裝標準的藥品不得在中國銷售或經營（軍隊特需藥品除外）。

## 法 規

### 藥品技術轉讓註冊

於2009年8月19日，國家藥監局頒佈《藥品技術轉讓註冊管理規定》（「**管理規定**」）。根據**管理規定**，藥品技術轉讓是指藥品技術的所有者將藥品生產技術轉讓給受讓方藥品生產企業，藥品技術轉讓分為新藥技術轉讓和藥品生產技術轉讓。

屬於下列情形之一的，可以在新藥監測期屆滿前提出新藥技術轉讓的註冊申請：(i)持有《新藥證書》的；(ii)持有《新藥證書》並取得藥品批准文號的。對於僅持有《新藥證書》、尚未進入新藥監測期的製劑或持有《新藥證書》的API，自《新藥證書》核發之日起，應當在按照《藥品註冊管理辦法》附件六相應製劑的註冊分類所設立的監測期屆滿前提出新藥技術轉讓的申請。

屬於下列情形之一的，可以申請藥品生產技術轉讓：(i) a)持有《新藥證書》或持有《新藥證書》並取得藥品批准文號，其新藥監測期已屆滿的；b)持有《新藥證書》或持有《新藥證書》並取得藥品批准文號的製劑，不設監測期的；c)僅持有《新藥證書》、尚未進入新藥監測期的製劑或持有《新藥證書》不設監測期的原料藥，自《新藥證書》核發之日起，按照《藥品註冊管理辦法》附件六相應製劑的註冊分類所設立的監測期已屆滿的；(ii)未取得《新藥證書》的品種，轉讓方與受讓方應當均為符合法定條件的藥品生產企業，其中一方持有另一方50%以上股權或股份，或者雙方均為同一藥品生產企業控股50%以上的子公司的；(iii)已獲得《進口藥品註冊證》的品種，其生產技術可以由原進口藥品註冊申請人轉讓給境內藥品生產企業。

### 醫藥衛生體制

#### 醫藥衛生體制改革

為促進醫藥行業的發展，中國政府近年頒佈了一系列行業政策。於2009年3月17日頒佈的《中共中央國務院關於深化醫藥衛生體制改革的意見》（「**意見**」）及於2016年12月27日頒佈的《國務院關於印發〈「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃〉的通知》（「**通知**」）明確指出，應全方位加強公共服務體系建設；應進一步完善醫療衛生服務體系；應加快建設醫療保障體系；應建立和完成藥品供應保障制度。2017年4月25日，國務院辦公廳發佈《深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務》。該等醫療衛生改革政策及法規的要點包括以下各項：

- (i) 改革的主要目標之一是建立覆蓋城鄉居民的基本醫療體系，為中國人民提供安全、有效、便捷、實惠的醫療服務。到2020年，建立覆蓋城鄉居民的基本醫療體系；

## 法 規

- (ii) 改革的另一個主要目標是通過改革和發展分級診療制度、現代醫院管理、基本醫療保險、藥品供應支持和全面監督，從而改善醫療體系；
- (iii) 改革旨在促進有序的市場競爭，提高醫療系統的效率 and 質量，以滿足中國人民的各種醫藥需求。從2009年開始，向城鄉居民提供基本公共衛生服務。

與此同時，改革亦鼓勵製藥公司採取創新措施，以剔除未證明有明確療效和有正面風險－效益比率的藥品。

### 根據國家醫療保險制度的報銷

國務院於1998年12月14日頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，實施國家醫療保險制度，要求所有城市僱主安排僱員參與基本醫療保險制度，保費由僱主及僱員共同繳付。國務院於2007年7月10日頒佈《國務院關於開展城鎮居民基本醫療保險試點的指導意見》，據此，試點的城鎮居民（而非城鎮僱員）可自願參加城鎮居民基本醫療保險。此外，於2016年1月，國務院頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，該醫保制度將覆蓋除參加城鎮職工基本醫療保險的農民工和靈活就業人員以外的其他所有城鄉居民。

參加國家醫療保險的參與者及其用人單位（如有）須每月支付保險費。參保人員可報銷納入《國家醫保藥品目錄》（「《國家醫保藥品目錄》」）的藥品的全部或部分費用。勞動和社會保障部和財政部（「財政部」）於1999年5月12日共同發佈了《關於印發城鎮職工基本醫療保險用藥範圍管理暫行辦法的通知》，規定納入《基本醫療保險藥品目錄》的藥品，應是臨床必需、安全有效、價格合理、使用方便、市場能夠保證供應的藥品，並具備下列條件之一：(1)《中華人民共和國藥典》收載的藥品；(2)符合國家藥監局頒發標準的藥品；及(3)國家藥監局批准正式進口的藥品。

中華人民共和國人力資源和社會保障部（「人社部」）等政府部門有權確定哪些藥品納入《國家醫保藥品目錄》。於2017年2月，人社部發佈《2017年國家醫保藥品目錄》。2017年7月，人社部宣佈《2017年國家醫保藥品目錄》將擴大藥品範圍，納入另外36種被分類為乙

## 法 規

類藥品的藥品。《2017年國家醫保藥品目錄》擴大了藥品範圍，共包括2,535種藥品，其中包括339種新增藥品。《2017年國家醫保藥品目錄》反映了對創新藥物和治療癌症及其他嚴重疾病的藥品的重視。

納入《國家醫保藥品目錄》的藥品分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。各省政府須將《國家醫保藥品目錄》內的全部「甲類目錄」藥品納入省級《基本醫療保險藥品目錄》，但可對「乙類目錄」適當進行調整，增加或減少的品種數之和不得超過《國家醫保藥品目錄》內的「乙類目錄」藥品總數的15%。因此，中國各省的《基本醫療保險藥品目錄》內的「乙類目錄」藥品可能因不同地區而異。

購買《國家醫保藥品目錄》「甲類目錄」中的藥品所產生的費用，病人可悉數報銷。購買《國家醫保藥品目錄》「乙類目錄」中的藥品所產生的費用，病人須自付部分費用，並可報銷費用餘額。「乙類目錄」藥品的報銷比例因中國不同地區而異。除其他醫療費用外，國家醫療保險參保個人每個歷年的醫療費用的報銷總額上限為該參保人員個人賬戶內的金額。參保人員賬戶的金額因人而異，取決於該參保人員或其用人單位繳納的金額。於2018年9月，國家醫保局進一步宣佈17種抗癌藥納入國家醫保目錄乙類藥品名單。

於2019年8月20日，人社部及國家醫療保障局發佈《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》，將於2020年1月1日生效。當中規定，各地應嚴格執行《藥品目錄》，不得自行制定目錄或用變通的方法增加目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。

### 國家基本藥物目錄

於2009年8月18日，衛生部與中國其他八個部門及委員會發佈《國家基本藥物目錄管理辦法（暫行）》（於2015年2月13日經國家衛計委修訂）及《關於建立國家基本藥物制度的實施意見》，旨在推廣基本及必需的藥物以合理價格售予中國消費者及確保中國普通民眾有平等機會獲得《國家基本藥物目錄》所載藥品。於2018年9月30日，衛生部頒佈《國家基本藥物目錄（2018年版）》，取代2013年3月13日頒佈的《國家基本藥物目錄（2012版）》。根據該等法規，政府舉辦的基層醫療衛生機構（主要包括縣級醫院、縣級中醫院、鄉鎮衛生院及社區門診）應配備及使用《國家基本藥物目錄》所列的藥物。《國家基本藥物目錄》內的藥物須通過集中招標程序採購，並須受到國家發改委價格管制。《國家基本藥物目錄》內的治療藥物均被納入《醫療保險目錄》，且購買該等藥物的全部費用均可報銷。



## 法 規

### 多層次醫療保障體系

國務院於2016年1月3日發佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，要求整合城市居民基本醫療保險及新農村合作醫療制度並建立統一的基本醫療保險制度，其將涵蓋全體城鄉居民，但不包括農民工及靈活就業安排人士（其參與基本城鎮職工基本醫療保險）。根據國務院辦公廳於2017年4月25日發佈的《深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務》，醫療保險改革的重點任務為完善城鄉居民重大疾病保險制度、降低。完善大病保險制度、降低起付線、提高報銷比例。

人力資源和社會保障部於2016年6月29日發佈《關於積極推動醫療、醫保、醫藥聯動改革的指導意見》，載明改革將重點通過在各個方面進一步整合醫療保險制度、探索及發揮醫療保險的基本作用、深化醫療保險支付方式改革及推動醫療保險管理制度創新。根據國務院於2016年12月27日發佈的《國務院關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》，指導原則之一為堅持醫療衛生、醫療保險及醫藥制度的協調發展改革。

於2016年10月25日，中共中央、國務院聯合發佈《「健康中國2030」規劃綱要》（「**2030 規劃**」）。根據2030規劃，國家將建立以基本醫療保險為基礎的多層次醫療保障體系，補充基本醫療保險的其他保險形式包括城鄉居民重大疾病保險、商業醫療保險及醫療救助。此外，2030規劃鼓勵企業與個人參與商業醫療保險和各種形式的補充保險。不斷發展的醫療保險體系使得創新藥物的價格更加低廉、中國人民普遍可以獲得，這為專注於研發創新藥物（如高成本的癌症治療藥物）製造商提供了更多的機會。

### 價格控制

政府主要透過下文所述的設立綜合採購機制、修訂醫療保險償付標準及加強對醫療及定價常規的監管而非藉著中國過去使用但於2016年6月廢除的直接價格管制以規管價格：

於2000年2月21日頒佈的《關於城鎮醫藥衛生體制改革的指導意見》旨在規範醫療機構採購藥品的程序。衛生部及其他相關政府部門已頒佈一系列條例及公告，執行招標規定。

## 法 規

根據於2000年7月7日頒佈的《關於印發醫療機構藥品集中招標採購試點工作若干規定的通知》，以及於2001年8月8日頒佈的《關於進一步做好醫療機構藥品集中招標採購工作的通知》，縣及縣以上人民政府或國有企業（包括國有控股企業）成立的醫療機構必須開展藥品集中招標採購。衛生部於2002年3月13日頒佈《醫療機構藥品集中招標採購和集中議價採購工作規範（試行）》或集中採購規範，制定了有關招標程序及藥品議價、操作程序、行為規範以及評標及議價標準的規則。衛生部、國家藥監局及其他四個國家部門於2009年1月17日聯合頒佈了《關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉的通知》。根據該通知，縣及縣以上人民政府、國有企業（包括國有控股企業）等所屬的非營利性醫療機構，必須通過網上集中採購來採購藥品。各省級人民政府應在集中採購的前提下制定其藥品目錄。除《國家基本藥物目錄》內的藥物（其採購須遵守《國家基本藥物目錄》的相關規定）外，毒性、放射性及麻醉藥品等受中國政府特別管制的若干藥品及中藥（原則是公立醫療機構使用的全部藥物），須被涵蓋在須集中採購的藥品的目錄內。於2010年7月7日，衛生部與其他六個部委聯合頒佈《關於印發醫療機構藥品集中採購工作規範的通知》，進一步規範藥品集中採購，明確藥品集中採購當事人的行為守則。國務院辦公廳（「辦公廳」）於2015年2月9日頒佈的《國務院辦公廳關於完善公立醫院藥品集中採購工作的指導意見》明確藥品集中採購的七項具體指導意見。於2016年4月25日，六個其他部委聯合頒佈《關於做好國家談判藥品集中採購的通知》，進一步完善藥品價格談判機制。於2017年1月24日，辦公廳頒佈《國務院辦公廳關於進一步改革完善藥品生產流通使用政策的若干意見》，深化醫藥衛生體制改革，提高藥品質量，規範藥品流通和使用行為。於2019年1月1日，辦公廳頒佈《國家組織藥品集中採購和使用試點方案》，完善藥品價格形成機制，亦進一步規範集中採購的範圍及模式。

集中招標程序以省或市政府機構舉辦及組織公開招標的形式進行。集中招標程序原則上每年在中國相關省份或城市進行一次。評標由醫藥專家組成的評標委員會負責。評標專家由政府有關部門批准的專家庫中隨機抽取。委員會成員評標依據的評價要素包括（但不限於）投標報價、藥品質量、臨床療效、藥品安全性、生產企業的資質和信譽、售後服務及創

## 法 規

新能力。只有在集中招標程序中中標的藥品可由相關地區由政府或國有企業（包括國有控股企業）舉辦的非營利性醫療機構採購。

### 影響我們業務的其他重要中國法律及法規

#### 外商投資

外資企業的設立程序、審批程序、註冊資本規定、外匯限制、會計實務、稅務及勞務事宜，受於1986年4月12日頒佈並分別於2000年10月31日及2016年9月3日修訂的《中華人民共和國外資企業法》（「外資企業法」）以及於1990年10月28日頒佈、於2014年2月19日最新修訂並自2014年3月1日起生效的《中華人民共和國外資企業法實施細則》規管。根據商務部於2016年10月8日頒佈並於2017年7月30日及2018年6月30日修訂的《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，外商投資企業的設立及變更，不涉及國家規定實施准入特別管理措施的，應向主管商務部門備案。

全國人大常委會於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效的《中華人民共和國外商投資法》（「外商投資法」）規定，「外商投資」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：(i)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；(ii)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；(iii)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(iv)法律、行政法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」是指在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者批准發佈。外商投資法生效後，外商投資法將取代外資企業法。

外國投資者及外資企業在中國進行投資須遵守《外商投資產業指導目錄》（「目錄」）的規定。目錄由商務部及國家發改委於2017年6月28日最新修訂及頒佈。經修訂目錄於2017年7月28日生效，當中載有具體規定指導外資進入市場，詳細訂明有關鼓勵外商投資行業、限制外商投資行業及禁止外商投資行業分類的外資准入範圍。限制類項目須經上級政府審

## 法 規

批。此外，國家發改委及商務部於2019年6月30日頒佈並於2019年7月30日生效的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2019年版）》，同時廢止《外商投資產業指導目錄（2018年修訂）》中的外商投資准入特別管理措施（外商投資准入負面清單）。

於2006年8月8日，中國六家監管機構（即商務部、中華人民共和國國有資產監督管理委員會、國家稅務總局（「**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（「**國家外匯管理局**」））共同採納《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「**併購規定**」），其於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂。併購規定作出規定，（其中包括）外國投資者購買境內非外商投資企業的股權或以設立外商投資企業的方式購買境內企業資產且運營該資產，應遵守有關外商投資產業政策，並須經商務部或地方商務主管部門審批。

### 境外投資

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》，境外投資指在中國境內設立的企業通過新設或併購及收購或以其他方式在境外擁有非金融企業或取得現有境外非金融企業所有權、控制權、經營管理權或其他權利及權益。除涉及敏感國家、地區或敏感行業的境外投資須實行核准外，其他所有境外投資均實行備案管理。

根據國家發改委於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》，實行備案管理的範圍是投資主體直接開展的非敏感類項目，也即涉及投資主體直接投入資產、權益或提供融資、擔保的非敏感類項目。實行備案管理的項目中，(i)投資主體是中央管理企業（含中央管理金融企業、國務院或國務院所屬機構直接管理的企業，下同）的，備案機關是國家發改委；(ii)投資主體是地方企業，且中方投資額3億美元及以上的，備案機關是國家發改委；(iii)投資主體是地方企業，且中方投資額3億美元以下的，備案機關是投資主體註冊地的省級政府發展改革部門。該辦法所稱非敏感類項目，是指不涉及敏感國家和地區且不涉及敏感行業的項目。該辦法所稱中方投資額，是指投資主體直接以及通過其控制的境外企業為項目投入的貨幣、證券、實物、技術、知識產權、股權、債權等資產、權益以及提供融資、擔保的總額。該辦法所稱「省級政府發展改革部門」，包括各省、自治區、直轄市及計劃單列市人民政府發展改革部門和新疆生產建設兵團發展改革部門。

## 法 規

### 外匯

國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》(「**外匯管理條例**」)構成中國政府部門監督及規管外匯的重要法律基準。於1996年6月20日，中國人民銀行進一步頒佈《結匯、售匯及付匯管理規定》(「**結匯規定**」)。根據外匯管理條例及結匯規定，人民幣一般可就支付經常性項目交易(如與貿易及服務有關的外匯交易及股息付款)而自由兌換為外幣，但不可就資本項目交易(如資本轉移、直接投資、證券投資、衍生產品或貸款)而自由兌換為外幣，惟事先獲國家外匯管理局及／或其地方主管分局批准的情況除外。

於2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**國家外匯管理局19號文**」)，進一步擴大了直接投資的可轉換程度。國家外匯管理局19號文訂明外商投資企業使用資本金及結匯資金須遵守外匯管理條例以及實施負面清單管理。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《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號文**」)。國家外匯管理局16號文為所有國內機構統一意願結匯。意願結匯指經相關政策確認進行意願結匯的資本賬的外匯資本(包括外匯資本、從海外上市所得款項提取的外地貸款及資金)可按國內機構實際營運需要於銀行結算。意願結匯於外匯資本的佔比暫定為100%。違反國家外匯管理局19號文或國家外匯管理局16號文可能導致根據《中華人民共和國外匯管理條例》以及相關規定處以行政處罰。此外，國家外匯管理局16號文規定外商投資企業使用資本賬外匯收入於其企業業務範圍內須遵守真實性及自用原則。外商投資企業透過結匯所得資本賬外匯收入及人民幣資金不得用於若干用途。

### 國家外匯管理局37號文

國家外匯管理局於2014年7月4日頒佈《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》(「**國家外匯管理局37號文**」)，以替代國家外匯管理局於2005年10月21日頒佈的原通知(一般稱為「**國家外匯管理局75號文**」)。國家外匯管理局37號文規定，境內居民須就其以投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者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(即國家外匯管理局37號文所指的「特殊目的公司」)，向國家外匯管理局的地方分局辦理登記。國家外

## 法 規

匯管理局37號文進一步規定，特殊目的公司發生境內居民個人增資、減資、股權轉讓或置換、合併或分立等重要事項變更後，應辦理變更登記手續。倘於特殊目的公司中持有權益的中國股東未能按規定向國家外匯管理局辦理登記，則該特殊目的公司的中國附屬公司將被禁止向境外母公司分派溢利，其後亦不得進行跨境外匯活動，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到限制。此外，倘未能遵守上述多項國家外匯管理局登記規定，則可能導致因逃避外匯管理而產生中國法律下的責任。於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局13號文**」，自2015年6月1日起生效）。根據國家外匯管理局13號文，地方銀行須審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括根據國家外匯管理局37號文辦理的初始外匯登記及變更登記。

### 稅務

#### 所得稅

由於我們透過根據中國法律組織的經營附屬公司進行中國業務營運，故我們在中國的營運及我們於中國的經營附屬公司須遵守中國稅務法律及法規。根據全國人民代表大會於2007年3月16日頒佈、自2008年1月1日起生效並隨後分別於2017年2月24日及2018年12月29日修訂的企業所得稅法，自2008年1月1日起，內資企業及外資企業的所得稅稅率均為25%，惟在若干情況下則除外。

為澄清企業所得稅法的若干法律條文，國務院於2007年12月6日頒佈《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》（「**企業所得稅法實施條例**」），於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂。根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，企業被歸類為「居民企業」或「非居民企業」。根據企業所得稅法及企業所得稅法實施條例，除於中國境內成立的企業外，於中國境外成立但「實際管理機構」位於中國的企業被視為「居民企業」並須就其全球收入按25%的統一企業所得稅稅率納稅。此外，企業所得稅法規定非居民企業指根據外國法律成立，而其「實際管理機構」並非位於中國境內但於中國設有機構或場所，或於中國並無機構或場所但在中國具有收入來源的實體。

根據《高新技術企業認定管理辦法》，獲認可為高新技術企業的企業有權享有15%的優惠企業所得稅率。高新技術企業資格有效期應為自發出高新技術企業證書日期起三年。企業可於前述證書到期前後重新申請有關高新技術企業認可。

## 法 規

### 代扣所得稅及稅收協定

企業所得稅法實施條例規定，自2008年1月1日起，向於中國並無設有機構或場所或設有機構或場所但有關收入並不與機構或場所實際相關的非中國居民企業投資者宣派股息（須源自中國境內）的適用所得稅稅率一般為10%。股息所得稅可根據中國與我們非中國股東所居住司法權管轄範圍之間的稅收協定扣減。根據避免雙重徵稅安排及其他適用中國法律，倘香港居民企業被中國稅務主管部門釐定為符合該等避免雙重徵稅安排及其他適用法律的相關條件及規定，香港居民企業自中國居民企業所收取的股息的代扣所得稅可由10%減至5%。然而，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》，倘有關中國稅務部門酌情確定某公司主要因稅收驅動的結構或安排而自下調所得稅稅率中獲益，則有關中國稅務部門可調整優惠稅待遇；而根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，為逃避或減少稅收、或轉移或累積利潤而設立的導管公司不得被認定為受益所有人，因此無權根據避免雙重徵稅安排享有上述5%下調所得稅稅率。

### 增值稅

根據國務院於1993年12月13日頒佈的《中華人民共和國增值稅暫行條例》（分別於2008年11月10日、2016年2月6日及2017年11月19日經修訂）及財政部於1993年12月25日頒佈的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》（分別於2008年12月15日及2011年10月28日經修訂，且其最新修訂自2011年11月1日起生效），在中國境內銷售貨物、提供加工服務、修理修配勞務以及進口貨物須繳納增值稅，除非另有規定，否則在中國銷售或進口貨物及提供加工服務、修理修配勞務的增值稅繳納人須繳付的稅率為17%。根據於2018年4月4日新近發佈並自2018年5月1日起實行的《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》，納稅人發生增值稅應稅銷售行為或者進口貨物，原適用稅率17%調整為16%。

### 勞動及社會保險

根據全國人大常委會於1994年7月5日頒佈的《中華人民共和國勞動法》（自1995年1月1日起生效，其後於2009年8月27日及2018年12月29日經修訂）、全國人大常委會於2007年6月29日頒佈的《中華人民共和國勞動合同法》（其後於2012年12月28日經修訂並自2013年7月1日起生效）及國務院頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》（自2008年9月18日起生效），僱主與勞動者建立勞動關係必須簽訂書面的勞動合同。工資不得低於當地最低工

## 法 規

資標準。僱主必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規章及標準，並對其僱員提供勞動安全衛生教育、向勞動者提供符合國家規定的勞動安全及衛生的條件及必要防護用品，並定期為從事有職業危害作業的僱員進行健康檢查。

### 社會保險及住房公積金

根據中國適用法律，包括全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、自2011年7月1日起生效並於2018年12月29日修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院頒佈並自1999年1月22日起生效並於2019年3月24日修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》、勞動部於1994年12月14日頒佈並自1995年1月1日起生效的《企業職工生育保險試行辦法》、國務院於2003年4月27日頒佈並自2004年1月1日起生效的《工傷保險條例》(其後於2010年12月20日經修訂並自2011年1月1日起生效)及國務院頒佈並自1999年4月3日起生效的《住房公積金管理條例》(於2002年3月24日及2019年3月24日經修訂)，僱主須代表其僱員繳存若干社會保險費(包括基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險)及住房公積金。有關款項支付予地方行政機構，且未能繳納該等費用的僱主可能遭罰款及責令限期補足。

### 僱員股權激勵計劃

2012年2月，國家外匯管理局發佈購股權規則，取代國家外匯管理局於2007年3月28日發佈的《境內個人參與境外上市公司員工持股計劃和認股期權計劃等外匯管理操作規程》。根據購股權規則及相關規章，中國公民或連續在中國居住不少於一年的非中國公民，如參與海外上市公司的任何股權激勵計劃(若干豁免情況除外)，須通過國內合資格代理(可為該海外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局登記並辦理若干手續。我們及我們身為中國公民或連續在中國居住不少於一年並參與股權激勵計劃的僱員，將須遵守該法規。此外，國家稅務總局已發佈有關僱員購股權或受限制股份的通告。根據該等通告，在中國工作的僱員如行使購股權或受限制股份獲歸屬，將須繳納中國個人所得稅或個人所得稅。海外上市公司的中國附屬公司有責任向相關稅務部門提交有關僱員購股權或受限制股份的文件，並預扣與該等僱員購股權或受限制股份有關的個人所得稅，未能履行有關責任則可能使該等中國附屬公司面臨稅務部門或其他中國政府部門施加的制裁。



## 法 規

### 知識產權

中國是若干知識產權國際公約的訂約國，包括《與貿易有關的知識產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《伯爾尼保護文學和藝術作品公約》、《世界知識產權組織版權條約》、《商標國際註冊馬德里協定》及《專利合作條約》。

### 專利

根據全國人大常委會於1984年3月12日頒佈並於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂及於2009年10月1日生效的《中華人民共和國專利法》（「**專利法**」）以及國務院於2001年6月15日頒佈並於2010年1月9日最新修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國的專利類別分為三種：發明專利、實用新型專利和外觀設計專利。發明專利的保護期為20年，實用新型專利及外觀設計專利的保護期為10年，分別自其申請日期起計。倘任何個人或實體事先未獲專利擁有人授權而使用該項專利或作出侵犯該專利的任何其他活動，則須向專利擁有人作出賠償，並接受相關行政機關處以的罰款。

專利法規定，出於公共健康考慮，國務院專利行政部門可能授出專利藥品強制許可證，以生產及出口該藥品至符合中國加入的相關國際條約規定的國家或地區。

### 商標

根據全國人大常委會於1982年8月23日頒佈並於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂及於2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》（「**商標法**」），註冊商標的有效期為10年，自註冊當日起計。註冊商標有效期屆滿後，需要繼續使用的，商標註冊人應當在屆滿日期前十二個月內按照規定辦理續展手續。在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬限期。每次續展註冊的有效期為10年，自該商標上一屆有效期屆滿次日起計。屆滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對任何侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處。涉嫌刑事犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

### 域名

根據信息產業部於2004年11月5日頒佈、2017年8月24日修訂及2017年11月1日實施的《中國互聯網絡域名管理辦法》，「域名」是互聯網上識別和定位計算機的層次結構式的字

## 法 規

符標識，與該計算機的互聯網協議(IP)地址相對應。域名註冊服務遵循「先申請先註冊」原則。域名註冊完成後，域名註冊申請者即成為其所註冊域名的持有者。此外，持有者應當按期就所註冊域名繳納運行管理費用。域名持有者未按照規定繳納相應費用的，原域名註冊服務機構應當註銷相關域名，並以書面形式通知域名持有者。

### 環境保護

#### 一般性保護

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日修訂的《中華人民共和國環境保護法》(「環境保護法」、全國人大常委會於2002年10月28日頒佈並於2003年9月1日生效及於2016年7月2日修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》、國務院於1998年11月29日頒佈並生效及於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環境法律法規，產生環境污染和其他公害的單位，必須把環境保護措施納入計劃，建立環境保護責任制度。建設項目應進行環境影響評價。

可能造成重大環境影響的建設項目，應當編製環境影響報告書，對產生的環境影響進行全面評價，而對環境影響很小、不需要進行環境影響評價的，應當填報環境影響登記表。建設項目中防治污染的設施，必須與項目的主體工程同時設計、同時施工、同時投產使用。防治污染的設施必須經有關環境保護行政主管部門驗收合格後，該建設項目方可投入營運。排放污染物的企業事業單位，必須依照國務院環境保護行政主管部門的規定在有關部門申報登記。

根據於1988年6月1日生效，並分別於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》，企業事業單位和其他生產經營者應當採取有效措施，防止、減少大氣污染，對所造成的損害依法承擔責任。

於1996年4月1日生效並於2016年11月7日最新修訂的《中華人民共和國固體廢物污染環境防治法》規定，產生工業固體廢物的單位應當建立、健全污染環境防治責任制度，採取防治工業固體廢物污染環境的措施。

根據於1984年11月1日生效以及分別於1996年5月15日、2008年2月28日及2017年6月27日修訂的《中華人民共和國水污染防治法》，直接或者間接向水體排放工業廢水和醫療污

## 法 規

水以及其他按照規定應當取得排污許可證方可排放的廢水、污水的企業事業單位和其他生產經營者，應當取得排污許可證。排污許可證應當明確排放水污染物的種類、濃度、總量和排放去向等要求。

### 醫藥工業環境保護

《醫藥工業環境保護管理辦法》於1990年5月25日頒佈並於1990年6月1日生效。該辦法規定，治理廢氣煙塵；對含有毒有害物質的廢水必須治理並達到國家規定的排放標準。各類醫藥院（校）、藥物研究機構和企業研製的新產品、新工藝、新技術成果鑒定時，必須有消除或治理污染的技術措施並達到有關標準。否則不得通過鑒定，更不得應用和推廣。

### 污染物排放

環境保護法規定，政府實行排污許可管理制度。企業事業單位和其他生產經營者應當按照排污許可證的要求排放污染物。根據環境保護法，單位超過污染物排放標準或者超過重點污染物排放總量控制指標排放污染物的，將受到行政處罰，包括責令其停業整治，或情節嚴重的，責令停業、關閉。

根據環境保護部於2016年12月23日頒佈的《排污許可證管理暫行規定》，按行業制訂並公佈《固定污染源排污許可分類管理名錄（2017年版）》，排污單位應當在名錄規定的時限內持證排污，禁止無證排污。排污許可證應當載明排污口位置和數量、排放污染物種類、污染物排放量等。持證人應當在到期日前三十日提出延續申請。

### 與美國有關的法規

在美國，美國FDA根據聯邦食品、藥品及化妝品法案（「**FDCA**」）、美國FDA的實施條例及講解文件監管藥品。

美國FDA規定新藥療法（通常會被稱為「創新藥」或「品牌藥」）在美國推出市場前需進行以下程序，一般涉及下列各項：

- 完成符合美國FDA的GLP法規的臨床前實驗室研究、動物研究及配方研究；

## 法 規

- 向美國FDA提交IND，該IND必須在開始進行人體臨床試驗前生效；
- 開始進行每次試驗前，每個臨床試驗現場均須獲人體研究倫理審查委員會（「IRB」）批准；
- 根據適用IND及其他臨床試驗相關法規（有時稱為藥物臨床試驗質量管理規範（GCP））進行充分及受到高度管控的人體臨床試驗，以證實擬定產品對其擬定適應症的安全性及療效；
- 向美國FDA提交新藥申請（NDA）；
- 令人信納地完成美國FDA對生產設施或生產產品的設施的預批審查，以評估是否符合美國FDA的現行藥品生產管理規範（「cGMP」）規定，以確保設施、方法及管控是足以保持產品的特性、持久性、品質、純度及效力；
- 可能進行美國FDA審查及臨床前及／或臨床試驗現場檢查，為NDA提供數據支持；及
- 產品在美國進行商業營銷或銷售前，NDA通過美國FDA的審查並獲得批准。

獲得監管批准及隨後遵守適用聯邦、州、地方和及國法令及法規的過程需要投入大量時間及財務資源。倘在產品開發或審批過程中或獲得批准後的任何時間未能遵守適用美國規定，有關申請人可能會受到各種行政或司法制裁。該等其他制裁包括美國FDA可能會要求「暫停臨床試驗」，停止正在進行的臨床試驗、拒絕批准有待批准的NDA、撤回其先前授出的NDA批准、發出警告信、要求產品召回、發起產品扣押、發出或實施禁制令、罰款、拒絕政府合同、或民事或刑事處罰，包括交出利潤及賠償。

### 臨床前研究

臨床前研究包括產品化學成分、毒性及配方的實驗室評估以及動物研究，以評估潛在安全性及療效。IND的主辦人必須向美國FDA遞交臨床前研究結果連同生產資料、分析數據及任何可獲得的臨床數據或文獻，作為IND的一部分。即使遞交IND後，部分臨床前研究可繼續進行。美國FDA收到IND後30日內該IND自動生效，除非美國FDA於該30日時限前提出有關一項或多項建議臨床試驗的顧慮或問題並令臨床試驗暫停。在該情況下，IND的主辦人及美國FDA必須解決任何未解決的顧慮，方可開始進行臨床試驗。

## 法 規

### 臨床試驗

臨床試驗涉及在合資格研究人員的監督下按照藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)規定對人類患者使用研究性藥物，當中包括要求所有接受研究的患者在參與任何臨床試驗前以書面形式提供其知情同意書。臨床試驗按協議進行，協議詳細訂明(其中包括)試驗目的、用於監測患者安全性的參數及評估接受測試的治療效用的標準。一份協議針對一項臨床試驗，協議的任何後續修訂均須提交美國FDA，作為IND的組成部分。此外，在各研究機構參與臨床試驗的IRB必須在其於該研究機構開始進行任何臨床試驗前審查及批准有關臨床試驗方案。有關部分臨床試驗的資料必須於特定時限內提交予國家衛生研究院(NIH)，以便在其在www.clinicaltrials.gov網站上進行公開傳閱。

人類臨床試驗通常分三個連續階段進行，試驗階段可重疊或合併：

- **I期臨床試驗**：研究性產品用於一小部分健康的人類患者或患有目標疾病或狀況的患者身上並對安全性、劑量耐受性、吸收、新陳代謝、分佈及排洩進行測試及(如可能)獲得有關其療效的早期適應症。
- **II期臨床試驗**：研究性產品用於有限的患者人群身上，確定潛在的AE及安全風險，以初步評估治療指定目標疾病產品的療效及決定劑量耐受性及最佳劑量。
- **III期臨床試驗**：研究性產品用於擴大的患者人群身上，通常會在地理位置分散的臨床試驗現場進行控制得當的臨床試驗，以取得足夠數據在統計角度上對產品的療效及安全性進行評估，確定產品的整體風險利益概況並為產品標籤提供足夠資料。

必須至少每年向美國FDA遞交詳述臨床試驗結果的進度報告，倘發生嚴重不良事件，則會更頻密地遞交進度報告。美國FDA或主辦人或會因各種理由暫停或隨時終止臨床試驗，包括研究患者受到不可接受的健康風險影響的發現。同樣地，倘臨床試驗並非根據IRB的要求進行或藥物與受到無法預料的嚴重損害的患者有關，則IRB能夠暫停或終止其機構批准臨床試驗。

### NDA審核及批准

假設成功完成所需進行的臨床試驗，臨床前研究及臨床試驗的結果，連同與產品化學成分、製造及擬定標籤等有關的詳細資料，會作為NDA的一部分遞交美國FDA，要求批准產品推出市場以用於一種或多種適應症。在大部分情況下，遞交NDA必須附帶龐大申請使用費。

## 法 規

美國FDA會在遞交NDA後首60天內對每項NDA進行初步的最低限度審查，以確定有關NDA是否足夠完整以允許進行「備案」及足夠完成實質審查。美國FDA可要求提交其他資料，而非接納將NDA申請歸檔。在此情況下，必須以其他資料重新提交有關申請。美國FDA會再次對重新提交申請進行審查，以確定是否接納將重新提交申請歸檔。一旦提交獲接納進行登記備案，美國FDA即開始進行深入實質審查。美國FDA審查NDA，以確定（其中包括）藥物是否安全及具備擬定用途的療效，並且審查負責藥物生產、加工、包裝或保存的設施是否符合標準，以確保產品的安全性、質量及純度一直得以保持。

美國FDA可將建議藥物的申請提交諮詢委員會。諮詢委員會是一個獨立專家小組，通常由臨床醫生及其他科學專家所組成，負責審查、評估及提供關於申請是否應該獲得批准及獲得批准的條件的建議。美國FDA不受諮詢委員會的建議約束，但其通常會在作出決策時給予諮詢委員會相當多建議。

於批准NDA前，美國FDA通常將檢查產品生產所用的設施。除非美國FDA確定，生產流程及設施符合現行優良製造規範的要求，並足以保證規定規格內的產品持續生產，否則其將不會批准申請。此外，於批准NDA前，美國FDA可檢查及審核一個或多個臨床試驗現場，以確保遵守藥物臨床試驗質量管理規範(GCP)規定。

美國FDA亦可能會要求提交風險評估及緩解策略（「REMS」）計劃，以確保藥物的益處高於其風險。REMS計劃可包括針對患者制定的用藥指南、醫生溝通計劃或其他方式以確保安全使用，例如限制分銷方法、患者登記或其他風險降低工具。

根據目前的使用費指引，美國FDA的目標是於10個月內（倘獲授予優先審查資格（如下文所討論），則於6個月內）完成對NDA進行的實質審查。在評估NDA及所有相關資料（包括諮詢委員會的建議（如有））以及有關生產設施及臨床試驗現場的檢查報告後，美國FDA可發出批准函，或（在某些情況下）發出完整的回覆函。完整的回覆函通常載有有關必須符合的特定條件的陳述，以確保NDA最終獲得批准，並且可能要求進行額外臨床或臨床前測試，以便美國FDA重新考慮有關申請。即使已提交額外資料，美國FDA最終亦有可能會決定有關申請不符合獲得批准的監管標準。倘符合該等條件令美國FDA感到滿意，美國FDA通常會發出批准函。批准函授權藥物的商業營銷，並列明針對特定適應症的特定處方資料。

倘美國FDA批准一項藥品，美國FDA將具體說明可使用產品的經批准的適應症，並且規定在產品標籤上載列合適的禁忌症、警告或注意事項。美國FDA可能要求進行批准後研究，包括第IV階段臨床試驗，以進一步評估藥物的安全性及效力、要求制定測試及監管計劃以在藥物商業化後監測產品，或施加其他條件，包括分銷及使用限制或REMS項下的其他風險管理機制，所有該等要求均可能會對產品的潛在市場及盈利能力構成重大影響。

## 法 規

美國FDA可根據藥品上市後研究或監管計劃的結果來防止或限制產品的進一步營銷。批准後，獲批准產品的重大變更，例如增加新適應症、許多製造變更及額外標籤聲明，須遵守進一步測試規定及獲美國FDA事先審批。

### 美國FDA NDA快速審批程序

美國FDA有四種重疊的方法來加快用於治療癌症等嚴重疾病的藥物的NDA審批：

- **快速通道**是藥物主辦人可能合資格進行滾動評審的過程，於可獲得NDA的完整部分時提交，而非等待整個NDA完成之後才向美國FDA遞交及進行審查。
- **優先審評**指定表示美國FDA在6個月內對申請採取行動的目標（與標準審評項下的10個月進行比較）。
- **突破性療法**指定指藥物主辦人合資格就有效藥物開發計劃，早於第I階段臨床試驗開始便獲得美國FDA的加強指導。
- **加速審批**指基於替代指標（而非本身衡量臨床優勢）或中間臨床指標的NDA審批。根據該計劃獲得批准的藥物的主辦人必須在獲得批准後進行一次或多次第IV階段驗證性試驗，以嘗試驗證臨床優勢。

### 批准後規定

根據美國FDA批准製造或分銷的藥物受到美國FDA的普遍及持續監管，當中包括與記錄保存、定期報告、產品樣品分發、廣告宣傳及促銷以及報告產品體驗欠佳等有關的要求。藥品只能出售予獲授權交易夥伴，並且必須附有交易數據，以便能夠在藥物供應鏈追蹤產品。批准後，獲批准產品的大多數變更，例如增加新適應症或其他標籤聲明，均須獲美國FDA事先審批。此外，對於任何上市產品及製造該等產品的企業設有持續的年度使用費要求，以及提出補充申請的申請使用費。

美國FDA可能會施加多項批准後規定作為批准NDA的條件。例如，美國FDA可能要求進行藥品上市後測試，包括第IV階段臨床試驗及監管，以進一步評估及監察產品在商業化後的安全性及有效性。

此外，從事製造及分銷獲批准產品的藥物製造商及其他實體須向美國FDA及州政府機構進行登記備案，且須每年向美國FDA提交其所分銷藥物的清單，美國FDA及州政府機構會對彼等進行定期突擊審查，以確認是否遵守現行優良製造規範及其他規定。製造過程的變更受到嚴格監管，且在實施前通常需要獲得美國FDA的批准。美國FDA的法規亦要求就

## 法 規

任何偏離現行優良製造規範規定的情況作出調查及糾正，並對主辦人及主辦人可能決定使用的任何第三方製造商施加報告及登記規定。因此，為維持現行優良製造規範合規性，製造商必須繼續在生產及質量監控方面投入時間、金錢及精力。

倘於獲授予批准後未能繼續遵守監管規定及標準或批准條件，或倘於產品上市後出現問題，美國FDA可能撤回批准。之後發現產品之前未知的問題，包括未預料到的不良事件的嚴重性或頻率，可能導致強制性修訂經批准標籤，以增加新的安全資料、強制進行上市後研究或臨床研究，以評估新的安全風險；或於REMS計劃下強制實施流通或其他限制。其他潛在後果包括，其中包括：

- 限制產品營銷或製造、市場上完全停止銷售產品或產品召回；
- 罰款、警告函或暫停批准後臨床試驗；
- 美國FDA拒絕批准未決NDA或對已獲批准的NDA進行補充或暫停或吊銷產品批准；
- 產品扣押或扣留，或拒絕允許產品的進出口；或
- 禁制令或強制實施民事或刑事處罰。

美國FDA嚴格管制上市處方藥品的營銷、標籤、廣告宣傳及推廣。藥物僅可根據核准適應症及根據核准的標籤規定進行營銷及推廣。美國FDA及其他政府機構積極執行法律及法規禁止推廣「核准適應症外的使用」(未經批准)用途，且被發現不正當地推廣核准適應症外的使用的公司可能須承擔重大民事及刑事責任。

### 非專利排他性

美國FDA就品牌藥或創新藥批准新藥申請後，藥品成為「參考上市藥物」。其他生產商可能通過向美國FDA遞交簡約新藥申請尋求參考上市藥物仿製藥批准。為支持簡約新藥申請，一般公司毋需進行臨床研究，而一般申請人通常須說明其擬議產品與參考上市藥物具有相同的有效成分、劑型、劑量、給藥途徑及使用條件或標籤，以及擬議仿製藥與參考上市藥具有生物等效性，這意味著其按相同比率及在相同程度於體內吸收。仿製品上市的成本通常遠低於參考上市藥，且生產及分銷仿製品的公司能夠按較低價格提供。根據美國的典藥州藥事法，在大多數情況下，藥劑師通常可或須自動就處方品牌產品取代仿製品，而毋需處方者的事先授權。因此，引進仿製藥後，很大一部分品牌產品的銷售通常很快會丟失。



## 法 規

此外，公司能夠通過向美國FDA遞交「505(b)(2) NDA」尋求參考上市藥改良版的批准。505(b)(2) NDA通常在很大程度上倚賴於美國FDA批准參考上市藥（改良品以此為基礎）的決定，因而大大減少了支持審批所需的非臨床及臨床測試。根據505(b)(2) NDA獲批的產品可能就品牌產品或參考上市藥在市場佔有一定比例。

美國FDA可能不會就仿製品接納或批准NDA，亦不會就改良品接納或批准505(b)(2) NDA，直至參考上市藥的非專利排他性的任何適用期屆滿。FDCA就藥品提供五年期的非專利排他性，其有效成分是在先前已獲批藥品中並無使用的「新化學實體」（「NCE」）。具體而言，倘已獲授NCE排他性，可能不會向美國FDA遞交NDA或505(b)(2) NDA，直至初始審批日期起5年期屆滿。然而，倘NDA或505(b)(2) NDA贊助商將「第四段」認證載入其申請，主張包含參考上市藥的專利無效或不會被NDA或505(b)(2) NDA擬議產品侵犯，申請人可於參考上市藥獲批後四年遞交其NDA或505(b)(2) NDA。此外，倘NDA贊助商遞交對NDA審批必不可少的新臨床研究結果，可獲得3年排他性。美國FDA可能不會批准品牌產品的仿製或改良版，直至3年新臨床研究排他性屆滿後。

任何適用排他性屆滿後，獲批NDA及505(b)(2) NDA產品的贊助商可能尋求推出該等產品，儘管參考上市藥有其餘專利保護。然而，選擇推出「處於風險」的贊助商可能因涉嫌專利侵犯被專利持有人控告。

### 美國專利期延長

美國法律准許有關獲批藥品的若干專利期延長，作為因藥品通過審批流程所耗時長實際損失專利期的補償。就獲批藥品而言，僅一項專利可予延長。延長期通常為IND生效日期至遞交NDA日期之間的一半時間加上NDA等待審批之前的時間。專利期可延長5年以上或藥品首次獲批後14年以上（以較短者為準）。

### 其他醫療衛生法律

藥品獲批後，除FDCA外，藥物生產商及營銷商亦須遵守美國聯邦政府及州及外國政府的其他醫療衛生法規及實施。未遵守該等法律（如適用）可導致被處重大民事處罰、刑事處罰、不得參與醫療衛生計劃及其他處罰。該等法律包括：

- 聯邦反回扣法令，禁止（其中包括）個人或實體故意直接或間接，以現金或實物，索取、給予、接受或提供報酬（包括任何回扣、賄賂或折扣），以誘導或獎勵或作為推薦個人或購買或租用、訂購或推薦可能根據聯邦醫療保險計劃（如醫

## 法 規

療保險及醫療援助計劃)作出付款的任何物品、貨品(如處方藥)、設備或服務的回報；

- 聯邦受益人獎勵法令，禁止給予任何有價值的東西予政府保險受益人，這可能影響提供者的選擇或可償還的承保產品(如處方藥)；
- 聯邦民事及刑事虛假申報法律及民事罰款法律(包括民事虛假申報法案)，該法案對(其中包括)故意就虛假或欺詐性付款呈交或促使呈交、作出虛假聲明以避免、減少或逃避須向聯邦政府作出的付款責任的個人或實體實施刑事及民事處罰，包括授權民事檢舉者或公私共分罰款；
- 類似州法律及法規，如可能適用於任何第三方付款人(包括商業保險公司)償還的項目或服務的州反回扣及虛假申報法、適用於範圍較聯邦規定廣的生產商的州營銷及透明法律、要求醫藥公司遵守醫藥行業自願合規指引及聯邦政府頒佈的相關合規指引的州法律。

### 保險範圍及償付以及相關考慮因素

銷售已獲批准藥物產品通常部分取決於政府醫療計劃、商業保險及託管醫療組織等第三方付款人對產品的承保範圍。該等第三方付款人越來越多地對醫療產品及服務限制承保或減少償付。在美國，第三方付款人中並無統一的產品承保及償付政策。因此，產品承保及償付可因付款人而有巨大差別。此外，美國政府、州及外國政府已實施及正在考慮成本控制計劃，包括潛在價格控制、償付限制及在醫生或其他處方者開出品牌產品處方時對替代仿製藥的規定。付款人及託管醫療組織可能制定優先藥品等級，承保或償付部分藥物而不承保其他藥物或以不利條款承保。

### 生物製品

大多數生物製品由美國FDA透過《公共衛生服務法案》(Public Health Service Act)項下的生物製品許可申請(「BLA」)程序批准上市銷售，而非透過上文詳述的《食品、藥品與化妝品法案》(FDCA)項下的NDA程序批准。BLA程序與NDA程序的相似之處是，二者均規定(其中包括)透過根據IND進行的臨床試驗證明候選產品的安全性及療效，適當的生產工藝以確保產品具有一貫性的純淨度及強效力，就候選產品的擬定用途製作適當的標籤說明。創新藥或品牌生物藥可能面臨來自生物類似藥的競爭，而生物類似藥的批准可部分基於創新生物藥(亦稱為「參照產品」)獲批所依賴的資料。創新生物藥專利可就美國FDA的研究及

## 法 規

批准程序導致的可用專利年期損失合資格享受專利期延長，作為對專利持有人的補償。參照產品獲得12年的非專利排他性，於該期間內，美國FDA不得批准依賴該參照產品的過往許可開發的生物類似藥。此外，直至參照產品首次許可日期四年後，方可向美國FDA提交生物類似藥申請供審批。有關審批後要求、其他醫療衛生法律、保險範圍及償付的上述考慮因素及類似問題一般適用於生物製品，並具有同等效力。

### 有關中國台灣的法規

#### 中國台灣的藥品開發及批准法規

在中國台灣，衛生福利部（「衛福部」）食品藥物管理署（「食藥署」）規管藥事法（「藥事法」）項下的藥品及其施行細則。

根據藥事法及其施行細則，新藥係指擁有新成分、新療效複方或新使用途徑之藥品。新藥可於中國台灣合法行銷前須經食藥署審查。新藥的開發及批准過程一般進行如下：

- 完成臨床前試驗及研究；
- 申請試驗用新藥；
- 臨床試驗；
- 新藥查驗登記；及
- 批准及上市後監控。

#### 臨床前試驗

支持新藥查驗登記的必要資料乃於兩個特別的開發階段產生：臨床前及臨床。就新藥而言，臨床前開發階段一般涉及化學及物理特性分析，以及透過實驗室試驗的新藥主要成分穩定性試驗、確認分析方法、動物的藥理學研究、毒性研究及安全性研究，以及處方研究及配方設計。臨床前試驗必須遵守食藥署頒佈的相關法規，即主要為藥品非臨床試驗安全性規範（「藥品非臨床試驗安全性規範」）及非臨床試驗優良操作規範（「非臨床試驗優良操作規範」）。抗癌藥物的臨床前試驗亦須遵守藥品非臨床試驗安全性規範項下的抗癌新藥非臨床試驗規範。試驗委託者須向食藥署提交臨床前試驗的結果，連同藥品臨床試驗申請須知（「申請須知」）內要求的其他文件，包括建議臨床計劃書，作為申請試驗用新藥的一部分。

#### 臨床試驗

臨床試驗乃根據書面計劃書進行，內容詳述（其中包括）臨床試驗目標、用量程序、受試者挑選及排除標準，以及監控受試者安全及評估效能的參數。

## 法 規

根據藥品查驗登記審查準則（「**藥品查驗登記審查準則**」），新藥的新藥查驗登記須經過人體臨床試驗。進行人體臨床試驗須遵守藥事法規定、醫療法（「**醫療法**」）、人體研究法（「**人體研究法**」）、藥品優良臨床試驗準則（「**藥品優良臨床試驗準則**」）、各種臨床試驗基準（包括藥品臨床試驗一般基準及癌症治療藥品臨床試驗基準）、人體試驗管理辦法（「**人體試驗管理辦法**」），以及食藥署頒佈的其他有關規定。此外，根據藥品優良臨床試驗準則，人體臨床試驗須於醫療機構內進行。根據醫療法，惟教學醫院及擁有食藥署特別批准的其他醫療機構可進行人體試驗。人體臨床試驗須經由食藥署及該教學醫院或醫療機構的人體試驗委員會（「**人體試驗委員會**」）批准方可進行。

人體臨床試驗一般按下列四期順序進行：

1. 第I期臨床試驗一般指新藥引入人體，且包括藥理學及人體內的初步安全性評估研究。該等臨床試驗的主要目的為評估代謝效果、藥理反應、副作用耐受度，以及藥品的安全性；
2. 第II期臨床試驗一般指藥品療效及其安全性的評估。第II期臨床試驗的目的為決定用於第III期臨床試驗的用量及醫療方法；
3. 第III期臨床試驗旨在釐清或確認藥品在第II期臨床試驗展示的醫療效能；及
4. 第IV期臨床試驗指新藥查驗登記後的臨床後批准。本試驗旨在自治療病患獲取欲治療疾病的額外知識。

根據藥品優良臨床試驗準則，試驗主持人及試驗機構進行試驗應遵守試驗委託人、人體試驗委員會及食藥署商定的計劃書。試驗主持人未經試驗委託人同意及人體試驗委員會事先批准，不得背離計劃書，惟（倘必要）為消除對試驗受試者的即時危害，或變動僅涉及試驗行政方面而背離者除外。因上述消除對試驗受試者的即時危害而背離者，試驗主持人應於七天內向人體試驗委員會及試驗委託人提交已實行的背離及其理由，倘該等試驗由食藥署批准，則亦須提交予食藥署。實際上，食品藥物管理署亦可能在試驗批准中增加一項條件，規定試驗須應食品藥物管理署的要求根據更多近期科學發展作出修訂或終止。

根據藥品優良臨床試驗準則，於試驗期間，倘發生對試驗進行造成重大影響及／或提升受試者風險的任何情況，試驗主持人應及時向試驗委託人、人體試驗委員會及食藥署提供書面報告。倘發生SAE，試驗主持人應立即向試驗委託人報告此事，並盡早提供詳細書面報告。倘發生任何未預期嚴重藥品不良反應，試驗主持人應立即向人體試驗委員會報告此事。然而，倘明文表示計劃書或其他文件不包括該事件，則有關通報責任不適用於試驗主持人。倘試驗委託人得知未預期死亡或未預期嚴重不良反應，試驗委託人應通知食藥署，並向食藥署提供詳細書面報告。此外，試驗委託人應及時通報所有試驗主持人、試驗

## 法 規

機構及下列任何一種情況的主管機關：(1)或會嚴重影響受試者安全的新發現；(2)或會影響試驗進行的新發現；或(3)變更人體試驗委員會批准的新發現，以繼續試驗。

試驗主持人及試驗機構應每年向人體試驗委員會提交試驗狀況的書面概述。倘必要，人體試驗委員會可要求更頻繁的報告。根據人體試驗管理辦法，倘人體試驗委員會於上述審查過程中發現下列任何一項事宜，其或會下令於規定時限內改善或終止人體試驗：(1)人體試驗內容未如法律規定經人體試驗委員會或食藥署批准即經更改；(2)試驗受試者的權利、利益或安全明顯受到影響；(3)發生不良事件的頻率或嚴重性為反常；(4)事件發生足以影響人體試驗結果的評估；或(5)人體試驗完成前存在的特定事實證實人體試驗並無實質利益、所含風險高於潛在利益或所含實質利益對控制組不利。食藥署知悉上文任何一事件後，或會下令終止人體試驗。此外，試驗委託人、試驗主持人或試驗機構亦或會終止試驗。

試驗完成或提早終止後，試驗主持人及試驗機構須向試驗委託人及食藥署提供任何必要報告，並向人體試驗委員會提供試驗結果的概述。此外，試驗委託人須向食藥署提供完整及詳細的臨床試驗報告。

### 多國多中心臨床試驗

為了與至少十大醫藥先進國家（德國、美國、英國、法國、日本、瑞士、加拿大、澳大利亞、比利時及瑞典）（「十大醫藥先進國家」）其中一國同步實施臨床試驗，申請人可向食藥署申請多國多中心臨床試驗審查。根據食藥署頒佈的《應用指南》及《多國多中心藥品臨床試驗計劃審查程序》（「RMMCTP」），申請人應向食藥署提供由十大醫藥先進國家其中一國出具的IND審批文件，並由申請人提供聲明（「保證聲明」），以保證在中國台灣使用的審查程序與適用十大醫藥先進國家批准的IND相同。多國多中心臨床試驗必須通過中國台灣的一家合資格醫療中心進行。一旦食藥署認為所提供的文件已滿足RMMCTP的規定，則將根據《多國多中心藥品臨床試驗計劃審查程序》作出臨床試驗申請，以縮短臨床試驗申請審查時間。

對於根據RMMCTP批准的任何臨床試驗，當申請人在進行相同臨床試驗的十大醫藥先進國家／地區申請修改臨床試驗計劃時，對已批准計劃進行的任何後續修訂均要求申請人應向食藥署提供相關文件、申請文件及新的保證聲明，以供審查及記錄。

倘申請文件中有任何虛假陳述，食藥署將撤銷包含該虛假陳述的原始批准以及申請人根據RMMCTP擔保的所有其他批准。此外，食藥署將暫停該申請人根據RMMCTP提出的任何申請。倘該等虛假陳述涉及刑事責任，食藥署將把該事宜移交司法機關。

## 法 規

### 銜接性試驗評估及銜接性試驗

根據藥品查驗登記審查準則，下列藥品須向食藥署申請銜接性試驗評估：(1) NCE藥品；(2) 基因工程藥品、疫苗、新分子實體血漿製品，以及新分子實體過敏原提取物；或(3) 其他由食藥署指定的藥品種類。就不包括在上述三種類別的藥品而言，是否提交銜接性試驗評估申請將由申請人全權決定。就未提交銜接性試驗評估的NDA而言，倘食藥署認為銜接性試驗評估屬必要，申請人則須進行銜接性試驗。申請人於申請銜接性試驗評估時，須填寫銜接性試驗評估清單，並提供完整臨床數據資料（具亞洲族裔數據者尤佳）。銜接性試驗評估申請可於NDA之前提交或與其一併提交。

NDA經評估後由食藥署批准豁免銜接性試驗，則不須提供銜接性試驗數據。然而，仍應有充足的臨床數據以證明藥品的療效及安全。倘評估結果顯示需進行銜接性試驗，申請人須根據評估意見備齊適當計劃書，並將該計劃書提交至食藥署，以供審查。該計劃書獲批准後，申請人須進行銜接性試驗，並將試驗報告及相關數據提交至食藥署，以供查閱。

此外，就NCE藥品的NDA而言，銜接性試驗可予摒棄或以臨床試驗取代，倘該試驗依據藥品查驗登記審查準則第38-1條或第38-2條所載標準進行，且該試驗的結果經食藥署批准。有關藥品查驗登記審查準則第38-1條或第38-2條所載標準的近一步資料，請查閱下文「提交NDA」一節。

### 提交NDA

在藥品可投入市場前，申請人須向食藥署提交NDA，以取得批准。根據藥品查驗登記審查準則，NDA所需的資料及文件包括技術文件（包括臨床試驗報告、藥理作用、安全試驗報告、理化性質、其他國家的起源發現過程及運用，以及吸收、擴散、代謝及排出研究）、穩定性研究、關鍵生產流程的驗證報告、分析方法驗證報告、活性藥物成分技術文件、GMP合規認證影印本、成分基準或成形設計研究，以及標籤及說明書等。

根據藥品查驗登記審查準則第38-1條，除上一段提及的文件外，提交NCE藥品的NDA另應提供以下文件：

1. 研發階段在中國台灣進行第I期及與國外同步進行第III期樞紐性臨床試驗，或與國外同步進行第II期臨床試驗及第III期樞紐性臨床試驗；
2. 上市後風險管理計劃；及
3. 食藥署要求供海外藥廠查核的相關文件及資料（倘必要）。

## 法 規

藥品查驗登記審查準則第38-1條進一步列明，上述臨床試驗的結果須經食藥署批准，且試驗設計應符合下列規定：

1. 原則上，就試驗性質屬第I期而言，如藥動學（「PK」）試驗或藥效學（「PD」）試驗等，中國台灣合資格受試者人數至少10人；
2. 原則上，就第II期之臨床試驗而言，中國台灣合資格受試者人數至少20人；
3. 原則上，就第III期樞紐性臨床試驗而言，中國台灣合資格受試者人數至少80人，且顯示中國台灣與國外試驗結果相似；及
4. 倘經食藥署批准，前三種臨床試驗的試驗數目及受試者人數可根據藥品的品質、安全或療效、中國台灣民眾的福祉或特殊情況，予以調整。

根據藥品查驗登記審查準則第38-2條，就經十大醫藥先進國家其中一國批准的NCE藥品的NDA而言，及倘申請人已向提供食藥署提供由上述國家發出的採用證明（「採用證明」），申請人仍須提交對國人用藥之安全性、有效性具臨床上、統計學上有意義的臨床試驗資料，且有關試驗結果應經食藥署審查通過。必要時，食藥署將另行要求檢附上市後風險管理計劃。

藥品查驗登記審查準則第38-2條進一步列明，上述臨床試驗須符合下列規定：

1. 原則上，就於中國台灣進行之臨床試驗而言，倘其試驗性質屬第I期，例如PK試驗或PD試驗等，合資格受試者人數至少十人；
2. 原則上，就多國多中心之第II期臨床試驗而言，中國台灣合資格受試者人數至少二十人，或中國台灣受試者人數佔總人數10%以上；
3. 原則上，就多國多中心之第III期臨床試驗而言，中國台灣合資格受試者人數至少八十人，或中國台灣受試者人數佔總人數10%以上；
4. 十大醫藥先進國家之一參與之多國多中心第III期臨床試驗，且其試驗報告將向美國FDA或歐洲藥品管理局申請查驗登記之臨床資料，並符合下列其中一項條件：
  - (1) 原則上，單次試驗總受試者人數200人（包括該數目）以上，中國台灣合資格受試者人數至少30人，或中國台灣受試者比例佔總人數5%以上；或
  - (2) 原則上，單次試驗總受試者人數200人以下，中國台灣合資格受試者人數至少10人。

## 法 規

5. 其他對藥品品質安全、療效有顯著改進，或造福中國台灣民眾、或其他特殊情況，經食藥署認定者，得視實際情況，調整前四款執行試驗數目及受試者人數。

根據藥品查驗登記審查準則第38-4條，就NCE藥品的NDA而言，倘申請者可向食藥署提供兩個十大醫藥先進國家的採用證明，則可不須於中國台灣進行臨床試驗，惟申請人將仍須申請銜接性試驗評估。必要時，食藥署得另要求檢附上市後風險管理計劃。

### 食藥署對NDA的審查流程

所有NDA均須接受資料審核。根據藥品查驗登記審查準則，倘已提交資料通過審核，申請人應即時根據食藥署通知辦理領證手續。領證期限為三個月。

倘出現藥品查驗登記審查準則第25條所列17種情形任何其中一項，NDA將不予核准。該等情形包括：未依規定繳納費用或檢附的資料不充足或與申請案件內容不符；申請的藥品，主治效能不明確或無顯著療效、或未通過藥品再評估；申請的藥品有嚴重副作用或具安全疑慮；申請的藥品，處方、製法或劑型不適當；及檢送的檢驗規格或資料文獻不適當等。

### 食品藥物管理署特快審批計劃

#### 優先審查

符合下列其中兩項條件的藥物合資格進入優先審查程序：

- 為新藥；
- 藥物用於治療中國台灣的嚴重疾病，並在醫療衛生方面具重大優勢，以及其臨床優勢可滿足中國台灣未被滿足的醫療需求；
- 藥物可滿足中國台灣未被滿足的公共衛生或醫療需求，以及其研究乃使用政府核准的資助進行。

就符合上述資格的藥物而言，申辦者在遞交NDA前可申請優先審查。申辦者遞交NDA時須連同優先審查批准書，否則NDA將不適用於優先審查。優先審查對科學及臨床資料的要求與一般審查無異。

#### 精簡審查

已獲准進入下列任何兩個國家或地區市場，以及在種族性方面並無差異的NCE藥物，可申請精簡審查程序：美國、日本及歐盟。申請者應提供來自上述兩個或以上國家主管部門的批准證明；來自該等部門的評核報告；美國FDA、歐盟歐洲藥品管理局（「**歐盟EMA**」），或日本厚生勞動省（「**日本厚勞省**」）或日本醫藥品醫療機器綜合機構（「**日本**



## 法 規

**PMDA**」規定的風險管理計劃及上市後承諾的最新進度報告；以及列明無須進行銜接性試驗的文件，連同藥品查驗登記審查準則第39條項下規定NDA所須的技術文件。倘申請者無法證明藥物已在上述其中兩個國家上市，或藥物描述及生產資料與證明不符，食品藥物管理署將進行一般審查程序。

在精簡審查下，食品藥物管理署一般將主要審查化學製造管制（「**CMC**」）、藥動學／藥效學（**PK/PD**）以及臨床資料。有關臨床前測試的藥理研究及毒理研究，除非食品藥物管理署認為有必要自行審閱資料，否則將遵照美國FDA、歐盟EMA或日本厚勞省作出的評核報告。

### 加速核准機制

倘新藥符合下列其中一項條件，申請者可申請加速核准程序，使用替代指標進行藥物註冊申請：

- 藥物於中國台灣用以治療嚴重疾病的重度症狀，並在醫療衛生方面具重大優勢，以及其臨床優勢可滿足中國台灣未被滿足的醫療需求；
- 藥物可滿足中國台灣未被滿足的醫療需求，以及獲其中一個十大醫藥先進國家的孤兒藥認證；
- 藥物可滿足中國台灣未被滿足的醫療需求，並非用以治療罕見疾病，以及難以於中國台灣生產及進口該藥物。

就加速核准而言，申請者可選擇替代指標以縮短開發時間。藥物透過加速核准機制可上市發售前，必須於加速核准之前或之後進行驗證性試驗。

### 藥物安全監管

根據藥物安全監視管理辦法，新藥、風險管理計劃藥物、上市後臨床試驗藥物，或食品藥物管理署指定的其他藥物，均須經過三至五年監察期，或食品藥物管理署指定的其他監察期。除了嚴重不良反應的報告外，該藥物的製造商或進口商應收集藥物於監察期內在本地及海外的使用資料，並向食品藥物管理署提交安全報告。安全報告的數據截止收集日期為食品藥物管理署發出藥物牌照當日起計首兩年內每六個月，以及其後三年的每一年。申請者必須於相應的數據截止收集日期後九十日內提交安全報告。此外，倘藥物由食品藥物管理署規定須制定風險管理計劃，或食品藥物管理署指定藥物進行上市後臨床試驗，製造商或進口商應於食品藥物管理署指定的期限內向食品藥物管理署提供風險管理報告或進行上市後臨床試驗。

### 資料披露

除於NDA提交的商業秘密外，根據PAA以及藥物資料公開辦法，食品藥物管理署可以（如有需要）公開藥物批文的評估報告摘要、藥物的成份及指引、臨床試驗方案摘要，以

## 法 規

及藥物風險管理計劃與藥物安全的資訊，上述資訊均由製藥公司申請註冊時提交，由食品藥物管理署保管留存。然而，食品藥物管理署必須將NDA的商業秘密保密。

### 數據保護

根據PAA，在為一項新化學實體藥物發出許可證後三年內，在未經該藥物許可證持有人同意的情況下，沒有其他製藥公司可以通過引用該持有人提交的申請數據申請註冊同一種藥物。已在其他國家行銷的新化學實體藥物，僅在該新化學實體藥物取得任何其他國家行銷批文後三年內，其持有人已申請中國台灣的NDA，方可申請上述數據保護。在上述三年期間過後，其他製藥公司可以引用有關新化學實體藥物的申請數據，但是在發出上述新化學實體藥物許可證五年以後，食品藥物管理署方會向該等製藥公司授出藥物許可證。

對於已經獲得食品藥物管理署批准補充或修訂其適應症的藥物，在批准該等適應症補充或修訂後兩年內，在未經該藥物許可證持有人同意的情況下，沒有其他製藥公司可以通過引用該持有人提交的申請數據申請註冊相同的適應症。在上述兩年期間屆滿後，其他製藥公司可以引用上述藥物許可證持有人提交的數據對藥物進行註冊，但是在批准上述藥物的適應症補充或修訂後三年後，食品藥物管理署方可發出藥物許可證。然而，倘若取得適應症補充或修訂批准的藥物許可證，其持有人當時已在中國台灣進行有關適應症補充或修訂的臨床測試，上述三年期的數據保護可延長至五年，即是食品藥物管理署僅在批准適應症補充或修訂五年後，方會向其他製藥公司發出藥物許可證。已在其他國家行銷的藥物適應症補充或修訂，僅在該等藥物適應症補充或修訂取得任何其他國家法規批文後兩年內，其許可證持有人已申請中國台灣的藥物適應症補充或修訂，方可申請上述數據保護。

### 專利期限恢復和營銷專營權

根據中國台灣專利法，在按照涉及藥物、農藥或前述者相關製造過程的發明專利的利用的其他法律法規，須取得一項規管批文的情況，倘若該規管批文乃在有關發明專利公佈取得，該專利權所有人基於首次規管批准可申請一次且是僅有一次的上述發明專利的專利期限延長。已批准專利期限的延長時度不得超過因負責該業務的中央主管當局處理規管批文請求文檔而無法利用專利的時間。倘若取得上述規管批文所需時間超過五年，授出專利期限將仍是五年。

### 藥品專利連結

不同國家對於減少仿製藥專利侵權糾紛有不同的造法。在中國台灣，於2018年1月31日修訂及頒佈PAA，包括加入名為藥品專利連結的新一章（PAA第48-3至第48-22條），引

## 法 規

進專利連結機制，藉刊出新藥的專利資料，以減少新藥行銷後的專利糾紛。然而，上述條文的生效日期有待行政院進一步決定。換言之，上述專利連結機制尚未於中國台灣生效。

### 全民健康保險法

中國台灣的全民健康保險（「全民健保」）制度為強制性社會保險計劃，由政府透過衛生福利部管轄範圍統籌。衛生福利部的中央健康保險署（「中央健康保險署」）為全民健保的承保人，負責營運全民健保的業務。其部分營運的預算於中央政府預算以外。衛生福利部轄下的全民健康保險會負責計劃及監察有關全民健保的工作，包括保費及福利範疇的審閱及起草時的協調及支付醫療福利的分配、保險法律及政策研究及詮釋，以及涉及全民健保事宜的其他監管的職能。衛生福利部轄下全民健康保險爭議審議會現負責處理有關全民健保爭議。

根據全民健康保險法（「全民健保法」），凡是於中國台灣的公民，並於中國台灣地區註冊地址為六個月或以上，以及所有於中國台灣地區出生的嬰兒，必須參與全民健保計劃。此外，於中國台灣擁有外僑居留證（「外僑居留證」）的外國人，倘彼已於中國台灣確立註冊地址最少六個月，或擁有固定的僱主，或於中國台灣出世，必須參與全民健保計劃。

根據日期為2018年6月的2018年至2019年全民健保年報，全中國台灣92.86%的醫院及診所所有參與全民健保計劃。現時全民健保提供的醫療服務包括門診治療、住院治療、傳統中藥、牙醫治療、兒童接送、物理治療及復康治療、家庭保健理、慢性精神疾病等。醫療付款的範圍包括診斷、檢查、化驗、診症、手術、麻醉、藥物、材料、治療、護理及保險醫院病房，尤其必要的，所有必要的醫療服務均受制度涵蓋。上述醫療服務的價目表及參考清單，以及配藥清單及價目表由中央健康保險署及相關代理、專家、受助人、僱員及合約醫療機構訂立，並將報告呈交予衛生福利部審批。藥物提供者、相關專家及病人亦獲邀請，就配藥清單及價目表發表意見。

全民健保僅對名列全民健康保險藥物給付項目及支付標準（「該支付標準」）的該等藥物給予補償。根據該支付標準，藥物許可證持有人或已訂約醫護機構可以向中央健康保險署提交建議，將藥物加入該支付標準。在一種獲衛生福利部頒佈之前，經全民健保法第41條及其相關細則所規定就該支付標準的聯合會議批准後，並且符合該支付標準所載的上市及定價原則，中央健康保險署可以暫時將該藥物列入該支付標準，於是該藥物將被納入全民健保計劃。由於全民健保現時屬於總額預算支付制度，將全民健保的每曆年總預算設了上限，中央健康保險署根據全民健保法獲授權，基於有關藥物的市價每年或每兩年（視乎藥物的種類）合理調整藥物價格。

## 歷史、發展及重組

### 本集團歷史概覽

本集團的業務由童博士及郭博士以彼等自身的財務資源於2009年創立。有關童博士及郭博士背景及相關經驗的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

自蘇州開拓成立以來，本集團一直專注於自主研發潛在同類首創及同類最佳在研藥物。

### 本集團重大歷史里程碑

下表載列本集團發展歷史過程中的重大里程碑：

2009年	我們成立蘇州開拓。
2011年	我們的普克魯胺前列腺癌適應症獲得十二五國家科技重大專項資助。
2011年至2012年	我們獲得總額人民幣12百萬元的天使輪投資者融資。
2013年	我們向國家藥監局遞交普克魯胺臨床試驗申請。
2014年	我們獲得金額為人民幣20百萬元的A輪投資者融資。
2015年	我們獲國家藥監局批准在中國進行普克魯胺mCRPC I期至III期臨床試驗。  普克魯胺被歸類為重大專項項目及重大專項審批藥物。  我們獲得美國FDA批准，在美國啟動普克魯胺mCRPC I期及II期臨床試驗。  我們獲得總額約6百萬美元（相等於約人民幣42百萬元）的B輪投資者首筆投資。
2016年	蘇州開拓股份於新三板掛牌。  我們在美國啟動普克魯胺mCRPC I期及II期臨床試驗。  我們在中國完成普克魯胺mCRPC I期臨床試驗。
2017年	我們獲國家藥監局批准在中國啟動普克魯胺乳腺癌I至III期臨床試驗。  我們就普克魯胺前列腺癌及乳腺癌獲得十三五國家科技重大專項的資助。  我們獲得總額約人民幣33百萬元的B輪投資者第二筆投資。

## 歷史、發展及重組

- 2018年
- 我們在中國完成普克魯胺mCRPC II期臨床試驗。
  - 我們就ALK-1抗體獲得十三五國家科技重大專項的資助。
  - 我們在中國啟動普克魯胺mCRPC III期臨床試驗。
  - 我們在中國及美國就KX-826雄激素性脫髮取得IND批准。
  - 我們在中國啟動KX-826雄激素性脫髮I期臨床試驗。
  - 我們獲總額約人民幣288.47百萬元的C輪投資者融資。
  - 於2018年6月，我們自願終止蘇州開拓的股份在新三板掛牌。
- 2019年
- 我們在美國啟動KX-826雄激素性脫髮I期臨床試驗。
  - 我們獲總額約44百萬美元（相當於約人民幣308百萬元）的D輪投資者融資。

### 主要附屬公司

有關對本集團業績、資產或負債有重大影響的附屬公司的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告。

下表截列於往績記錄期及截至最後實際可行日期對我們的經營業績作出重大貢獻的本集團若干主要附屬公司詳情。

名稱	成立地點	成立及開始 營業日期	註冊資本	主要業務活動
蘇州開拓	中國	2009年3月24日	人民幣 21,919,442元	自主研發潛在同類首 創及同類最佳在研 藥物
蘇州開禧	中國	2010年9月21日	人民幣 7,500,000元	研發KX-826

## 歷史、發展及重組

### 蘇州開拓

蘇州開拓是於2009年3月24日在中國成立的有限責任公司，初始註冊資金為人民幣1百萬元，主要業務為自主研發潛在同類首創及同類最佳在研藥物。成立時，蘇州開拓的50%股權由童敏之女士根據日期為2009年3月20日的股權委託協議代童博士持有，餘下50%股權其後由蘇州開拓的另一初股股東（一名獨立第三方）轉讓予陳佩娟女士，由陳佩娟女士根據日期為2009年12月8日的股權委託協議代郭博士持有（統稱「開拓委託安排」）。於2015年9月前，開拓委託安排予以終止，當時蘇州開拓已完成相關[編纂]投資者投資，童博士及郭博士分別持有蘇州開拓25.56%及25.56%股權，餘下48.88%股權由當時的[編纂]投資者持有。於2015年9月1日，童敏之女士及童博士以及陳佩娟及郭博士分別訂立股份轉讓協議，當中訂約方同意（其中包括）由童敏之女士及陳佩娟女士各自持有的股份的所有權將轉回予童博士及郭博士。開拓委託安排旨在於童博士及郭博士均持美國國籍情況下為蘇州開拓的管理及日常營運提供便利。考慮到童博士及郭博士為美國公民，要求彼等參與關於成立及隨後向中國有關當局登記的行政事宜將會帶來極度繁重的負擔。例如，成立蘇州開拓、股權變動、營業場所變動或需要股東決議案或董事會決議案的其他主要事宜等事宜，因童博士及郭博士為非中國公民而需經公證登記。通過開拓委託安排，童博士可專注於研發活動及本集團的管理。據我們的中國法律顧問確認，開拓委託安排並無違反中國任何適用法律或法規。

於2016年4月，蘇州開拓尋求在新三板掛牌，並於2016年4月7日成為股份有限公司，將其資產淨值人民幣18,781,085元轉換為18,781,085股每股面值人民幣1.00元的股份。有關在新三板掛牌的進一步詳情，請參閱下文「一 過往在新三板掛牌及除牌」。

### 蘇州開禧

蘇州開禧是於2010年9月21日在中國成立的有限公司，初始註冊資金為人民幣1百萬元。蘇州開禧主要從事研發福瑞他恩(KX-826，一種作局部皮膚科用途的潛在同類首創小分子AR拮抗劑。蘇州開禧亦曾從事小量銷售由第三方承包商製造作局部皮膚科用途的粉刺美容品，但因蘇州開禧專注研發福瑞他恩的策略，而於2018年終止此業務。成立後，蘇州開禧的50%股權由童敏之女士代童博士持有，另有50%股權由陳佩娟女士代郭博士持有（「開禧委託安排」）。收購蘇州開禧的控制權前，童敏之女士代童博士以及陳佩娟女士代郭博士分別持有蘇州開禧的29%及25%股權，而蘇州開禧餘下46%股權則由其他原有股東（「蘇州開禧餘下原有股東」）持有。在蘇州開禧餘下原有股東中，劉欲曉女士、李勇先生及程學紅先生分別自2012年8月15日、2018年7月6日及2018年7月6日起為蘇州開禧董事。於2018年

## 歷史、發展及重組

11月27日，我們已收購蘇州開禧的控制權，而蘇州開禧於最後實際可行日期為本公司全資附屬公司。有關其他詳情，請參閱下文「收購蘇州開禧的控制權」。於2018年11月7日，童敏之女士及童博士以及陳佩娟及郭博士分別訂立確認函，以示知悉及確認開禧委託安排於收購蘇州開禧的控制權前存在，以及開禧委託安排於收購蘇州開禧的控制權時終止。開禧委託安排亦因上述有關開拓委託安排的理由而成立。據我們的中國法律顧問確認，開禧委託安排並無違反中國任何適用法律或法規。

### 常熟開拓

我們於2015年10月在江蘇常熟新材料產業園（「常熟工業園」）成立常熟開拓藥業有限公司（「常熟開拓」），藉以在常熟地區收購土地作為我們的生產設施。繼成立常熟開拓後，我們獲常熟工業園告知，常熟工業園的環境影響評估報告的審批出現延誤，我們將無法按計劃建設生產設施。為免我們在研藥物的臨床試驗出現任何延後，我們已取得允許我們從事CMO的MAH批准，同時亦積極物色其他地點以建設我們的生產設施。由於常熟開拓自其成立以來並無從事任何實質業務，且我們其後決定在蘇州建設生產設施，我們於2018年10月為常熟開拓撤銷註冊。據中國法律顧問告知，在常熟開拓撤銷註冊之前，其於往績記錄期內已遵守所有適用法律及法規。

### 過往在新三板掛牌及除牌

於2016年9月28日，蘇州開拓接獲全國中小企業股份轉讓系統有限責任公司的函件，批准蘇州開拓以協議轉讓股份的方式於新三板掛牌及交易。蘇州開拓的股份於2016年12月12日在新三板掛牌（股份代號：839419）。於2018年6月21日，因下文「尋求在聯交所[編纂]的理由」一節所載理由，經計及我們的業務發展及戰略需要、在新三板掛牌的維護成本及吸收後續投資等因素後，蘇州開拓的股份自願在新三板終止掛牌（「除牌」），按除牌前最後交易日的收市價每股人民幣89.03元計市值約為人民幣2,038.39百萬元。除牌於2018年5月25日舉行的蘇州開拓股東大會上經當時持有22,895,590股股份（相當於有權就此事宜投票的全部股份）的股東批准。除牌申請由蘇州開拓於2018年6月1日提交，而蘇州開拓自2018年6月21日起自新三板除牌。並無就除牌提出任何私有化要約。

## 歷史、發展及重組

由於在新三板掛牌，蘇州開拓獲得(i)B輪投資者第二筆投資款項人民幣32,998,233.18元，該款項全數用於業務開發及一般營運資金；及(ii)C輪投資款項合計人民幣288,470,376.44元，該款項全數用於研發抗癌新藥物及一般營運資金。

董事確認，蘇州開拓已在所有重大方面遵守中國所有適用證券法律法規以及新三板的規則及規定，而據董事經作出一切合理查詢後所知，概無任何有關(i)我們於蘇州開拓的股份在新三板掛牌期間在新三板的合規記錄及(ii)除牌之其他事宜應提請投資者及監管部門垂注（「**確認**」）。經考慮(a)本公司及於蘇州開拓在新三板上市期間曾擔任其董事的各董事的書面確認及(b)中國法律顧問關於在新三板上市期間蘇州開拓及其時任董事未曾因違反法律法規而受到新三板、中國證監會或地方證監部門採取紀律行動或行政處罰的意見，獨家保薦人認同確認。

### 尋求在聯交所[編纂]的理由

董事相信，[編纂]符合本集團業務發展策略的利益，整體上對我們及股東有利，原因如下：

- (a) 新三板為中國僅供合資格投資者進行場外轉讓非上市公眾股份的交易平台，新三板採用做市轉讓+集合競價轉讓+協議轉讓制，故可能限制市場定價及執行指示。於新三板掛牌的股份流動性較低，故一般令公司難以進行公開股權或債務融資，持續支持我們的業務發展；
- (b) 相比之下，聯交所作為國際金融市場的領導者，憑藉與中國投資者和業務夥伴穩固的業務關係，是我們理想的[編纂]地點。作為一家主要從事自主研發潛在同類首創及同類最佳在研藥物的公司，以可用資本資源撥付研發及核心產品推出後的業務增長對我們而言至關重要。聯交所可為我們提供進入國際資本市場的直接途徑，增強我們的融資能力和渠道以及擴闊我們的股東基礎。[編纂]後，更了解我們業務及經營的中國投資者亦可通過中國及香港之間的滬港通及深港通系統投資於我們；
- (c) [編纂]亦將使本公司的股份激勵計劃（其與本集團業務表現直接掛鉤）更具吸引力，繼而有助於我們吸引及激勵所需人才以支持我們的快速增長及不斷提升經營效率；及
- (d) 於聯交所[編纂]將進一步提升我們的業務形象，因而增強我們吸引新客戶、業務夥伴及策略投資者以及為本集團業務招募、激勵及挽留主要管理層人員的能力。



## 歷史、發展及重組

### [編纂]投資

#### 概覽

本公司經歷[編纂]投資者進行的五輪投資：

- 於2010年至2012年，(其中包括)我們的創辦人及蘇州開拓與天使輪投資者訂立投資協議，據此，於天使輪投資者完成認購後，天使輪投資者同意以總代價人民幣12百萬元認購蘇州開拓合共31.42%股權；
- 於2014年，(其中包括)我們的創辦人及蘇州開拓與A輪投資者訂立投資協議，據此，於A輪投資者完成認購後，A輪投資者同意以總代價人民幣20百萬元認購蘇州開拓合共12.9%股權；
- 分別於2015年及2017年，(其中包括)我們的創辦人、蘇州開拓與B輪投資者訂立若干投資協議，據此，於B輪投資者完成認購後，B輪投資者同意以總代價約人民幣42百萬元認購蘇州開拓全部14.42%股權及以總代價約人民幣33百萬元認購蘇州開拓全部874,357股股份(相當於蘇州開拓當時已發行股本約4.45%)；
- 於2017年至2018年，我們的創辦人、蘇州開拓與C輪投資者訂立投資協議，據此，C輪投資者同意以每股股份人民幣89.03元的價格收購或認購蘇州開拓合共3,240,148股股份(於C輪投資完成時佔蘇州開拓全部已發行股本的14.15%)，總代價約為人民幣288百萬元；及
- 於2019年，本公司與D輪投資者訂立認購協議，據此，D輪投資者同意以每股股份約19.1515美元的價格收購或認購合共2,299,975股股份(於D輪投資完成時佔本公司全部已發行股本的8.30%)，總代價約為44百萬美元(相等於人民幣308百萬元)。

#### 天使輪投資

於2010年至2012年期間，天使輪投資者就天使輪投資訂立多份投資協議及股權轉讓協議。天使輪投資的主要條款載列如下：

天使輪投資者的名稱	聯想之星	原點創業投資	融風 <sup>(附註2)</sup>	創業投資 <sup>(附註2)</sup>
初始投資協議的日期	2012年6月30日	2010年11月9日	2010年11月9日	2011年8月26日

## 歷史、發展及重組

代價總額	人民幣9,500,000元	人民幣1,250,000元	人民幣1,250,000元	零
投資前本集團的估值	人民幣38,000,000元	人民幣15,000,000元	人民幣15,000,000元	不適用
較[編纂]折讓 <sup>(附註1)</sup>	[●]%	[●]%	不適用	不適用
代價支付日期	2012年8月9日	2011年5月18日	2011年5月18日	不適用
代價釐定基準	代價乃基於各天使輪投資者、我們的創辦人及蘇州開拓經參考蘇州開拓於各自相關投資之時的最新估值進行公平磋商而釐定。			
根據投資協議收購或認購的蘇州開拓股權	20%	7.14% <sup>(附註2)</sup>	7.14%	7.14%
來自天使輪投資的所得款項用途	所得款項已悉數用於抗癌新藥的研發。			
對本集團的策略裨益	董事認為本公司可受益於天使輪投資者對本公司的承諾，而其投資顯示出對本集團運營的信心，此乃對本公司表現實力及前景的認可。			

附註：

1. 較[編纂]折讓乃根據每股股份[編纂]（即指示性[編纂][編纂]至[編纂]的中位數）計算。
2. 為進行公司內部重組，2011年11月23日，融風根據日期為2011年8月26日的股權轉讓協議完成了將其所持蘇州開拓的全部股權無償轉讓予創業投資的登記。

2014年8月7日，轉讓登記完成，據此，原點創業投資根據日期為2014年6月20日的股權轉讓協議收購創業投資所持蘇州開拓的全部股權，代價為人民幣1,490,000元。

## 歷史、發展及重組

於股權認購及轉讓登記完成的相關日期，蘇州開拓的股權載列如下：

蘇州開拓的股權持有人	於下列日期在蘇州開拓的股權			
	截至2011年 6月1日	截至2011年 11月23日	截至2012年 9月12日	截至2014年 8月7日
童敏之	42.86%	42.86%	34.29%	29.87%
陳佩娟	42.86%	42.86%	34.29%	29.87%
原點創業投資	7.14%	7.14%	5.71%	9.94%
融風	7.14%	—	—	—
創業投資	—	7.14%	5.71%	—
聯想之星	—	—	20%	17.42%
新建元生物創業投資	—	—	—	12.90%
總計	100%	100%	100%	100%

### 天使輪投資者的背景

聯想之星於2012年1月9日在中國成立為有限公司，由聯想控股股份有限公司及一名資深投資者全資擁有，主要專注於保健、人工智能、電訊、媒體及科技行業的初創企業。其投資組合公司包括(其中包括)本公司、Coyote Bioscience、PegBio、MEDATC及Burning Rock，均為醫療衛生行業的公司。

原點創業投資於2008年3月26日在中國成立為有限公司，由中新蘇州工業園區創業投資有限公司全資擁有，主要專注投資保健、電訊、媒體及科技行業的初創企業。

原點創業及聯想之星以及彼等各自的股東全為獨立於本公司及其關連人士的各方。

### A輪投資

於2014年6月30日，我們的創辦人、蘇州開拓及蘇州開拓的現有股東與新建元生物創業投資訂立投資協議。A輪投資的主要條款載列如下：

A輪投資者名稱	新建元生物創業投資
初始投資協議日期	2014年6月30日
代價總額	人民幣20百萬元
代價支付日期	2014年7月31日

## 歷史、發展及重組

投資前本集團的估值	人民幣135,000,000元
較[編纂]折讓 <sup>(附註1)</sup>	[編纂]%
代價釐定基準	代價乃基於各A輪投資者、我們的創辦人及蘇州開拓經參考蘇州開拓於相關投資之時的最新估值進行公平磋商而釐定。
被認購的蘇州開拓股權	12.9%
來自A輪投資的所得款項用途	所得款項已悉數用於抗癌新藥的研發。
對本集團的策略裨益	董事認為本公司可受益於A輪投資者對本公司的承諾，而其投資顯示出對本集團運營的信心，此乃對本公司表現實力及前景的認可。

附註：

1. 較[編纂]折讓乃根據每股股份[編纂]（即指示性[編纂][編纂]至[編纂]的中位數）計算。

### A輪投資者的背景

新建元生物創業投資是於2013年10月28日在中國成立的有限合夥，由蘇州工業園區元生創業投資管理有限公司及一名資深投資者管理，主要專注於早期及成長期生命科學及醫療投資。其組合包括廣州康立明生物科技有限公司及蘇州納微科技股份有限公司等遍佈新藥、醫療技術、診斷及健康服務產業的公司。

新建元生物創業投資以及其普通合夥人及有限合夥人或股東（視情況而定）各自均為獨立於本公司及其關連人士的各方。

### B輪投資

B輪投資者根據B輪投資作出兩筆出資。就首筆投資（「首筆投資」）而言，2015年7月17日，我們的創辦人、蘇州開拓及蘇州開拓的現有股東與Highlight Medical及泰弘景暉訂立一份投資協議。於2015年12月27日，新建元生物創業投資與中億明源訂立一份股權轉讓協議。就第二筆投資（「第二筆投資」）而言，於2017年2月13日，蘇州開拓決議向B輪投資

## 歷史、發展及重組

者增發新股，因此，蘇州開拓已於2017年4月26日就B輪投資者認購蘇州開拓874,357股股份共計收到人民幣32,998,233.18元。B輪投資的主要條款載列如下：

B輪投資者的名稱	Highlight Medical	泰弘景暉	中億明源
初始投資協議的日期	2015年7月17日	2015年7月17日	2015年12月27日
代價總額	總額約人民幣45,467,719.58元，包括(i)首筆投資3.9百萬美元(或人民幣27,266,850元等值金額)；及(ii)第二筆投資人民幣18,198,869.58元。	總額約人民幣24,481,529.70元，包括(i)首筆投資2.1百萬美元(或人民幣14,682,150元等值金額)；及(ii)第二筆投資人民幣9,799,379.70元。	總額人民幣9,999,983.90元，包括(i)人民幣5百萬元，作為中億明源在首筆投資下支付予新建元生物創業投資的代價；及(ii)第二筆投資人民幣4,999,983.90元。
代價支付日期	2015年10月23日(首筆投資)及2017年4月26日(第二筆投資)	2015年10月23日(首筆投資)及2017年4月26日(第二筆投資)	2016年2月1日(首筆投資)及2017年4月26日(第二筆投資)
投資前本集團的估值	35,618,826美元	35,618,826美元	人民幣657,894,737元 <sup>(附註3)</sup>
較[編纂]折讓 <sup>(附註1)</sup>	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
代價釐定基準	代價乃基於各B輪投資者、我們的創辦人及蘇州開拓經參考蘇州開拓於各自相關投資之時的最新估值進行公平磋商而釐定。		
被收購或認購的蘇州開拓股權	8.18% <sup>(附註2)</sup>	4.40% <sup>(附註2)</sup>	1.40% <sup>(附註2)</sup>
來自B輪投資的所得款項用途	所得款項已悉數用於業務、發展及一般營運資金用途。		
對本集團的策略裨益	董事認為本公司可受益於B輪投資者對本公司的承諾，而其投資顯示出對本集團運營的信心，此乃對本公司表現實力及前景的認可。		

附註：

1. 較[編纂]折讓乃根據每股股份[編纂](即指示性[編纂][編纂]至[編纂]的中位數)計算。

## 歷史、發展及重組

2. Highlight Medical及泰弘景暉於首筆投資中分別認購蘇州開拓9.37%及5.05%股權。於2015年12月22日，Highlight Medical及泰弘景暉分別以代價183,947美元（或人民幣等值金額）及247,621美元（或人民幣等值金額）將蘇州開拓3.38%及1.82%股權轉讓予弘拓投資。弘拓投資為一家於2015年12月22日就僱員股份計劃在中國成立的有限合夥。

蘇州開拓於2016年4月改制為股份有限公司後，Highlight Medical、泰弘景暉及中億明源於第二筆投資中分別認購蘇州開拓482,217股、259,655股及132,485股股份。於第二筆投資完成後，蘇州開拓的股權載列如下：

蘇州開拓的股東	於蘇州開拓的 股份數目	於蘇州開拓的 持股百分比
童友之	4,800,400	24.42%
郭創新	4,800,400	24.42%
聯想之星	2,800,000	14.25%
新建元生物創業投資	1,930,700	9.82%
Highlight Medical	1,607,651	8.18%
原點創業投資	1,599,200	8.14%
弘拓投資	976,148	4.97%
泰弘景暉	865,658	4.40%
中億明源	275,285	1.40%
總計	<u>19,655,442</u>	<u>100.00%</u>

3. 本集團在中億明源向新建元生物創業投資收購時的估值乃參考蘇州開拓0.76%股權的相對價值，即人民幣5百萬元除以0.76%。

### **B輪投資者的背景**

Highlight Medical是於2015年4月17日在香港註冊成立的有限公司，由Highlight Capital Partners I L.P. (Corporation)全資擁有，主要專注於投資醫療保健公司。

泰弘景暉是於2014年7月22日在中國成立的有限合夥，由江蘇弘暉股權投資管理有限公司間接管理，主要專注於投資醫療保健公司。

中億明源是於2015年3月17日在中國成立的有限合夥，由蘇州工業園區中億明源創業投資管理有限公司管理。其提倡長期價值增長戰略，同時注重對具有高增長潛力的企業家的投資。

Highlight Medical、泰弘景暉及中億明源以及彼等各自的普通合夥人及有限合夥人或股東（視情況而定）各自均為獨立於本公司及其關連人士的各方。

## 歷史、發展及重組

### C輪投資

於2017年及2018年，C輪投資者就蘇州開拓的C輪投資訂立多份股份認購協議或股份轉讓協議，主要條款載於下文：

C輪投資者的名稱	松禾	東證騰騰	貝成基金	Highlight Medical	吉耀投資	建創投資 <sup>(附註2)</sup>	原鼎創業投資	拉薩農諾	建銀國際財富管理 <sup>(附註2)</sup>	Cherry Check <sup>(附註2)</sup>
初次投資協議日期	2017年12月31日	2017年12月31日	2018年1月11日	2017年12月31日	2017年12月31日	2018年1月11日	2018年1月11日	2017年12月31日	2018年2月13日	2018年3月30日
代價總額	人民幣70,000,015.56元	人民幣49,999,960.24元	人民幣39,999,932.58元	人民幣35,000,007.78元	人民幣29,999,993.95元	人民幣29,999,993.95元	人民幣23,470,444.72元	人民幣10,000,027.66元	人民幣19,942,720元	人民幣32,622,016.48元
代價支付日期	2018年2月12日	2018年2月13日	2018年2月28日	2018年2月11日	2018年2月9日	2018年2月13日	2018年2月12日	2018年2月9日	2018年5月14日	2018年8月8日
被收購或認購的蘇州開拓股份數目	786,252	561,608	449,286 <sup>(附註4)</sup>	393,126	336,965	336,965 <sup>(附註2)</sup>	263,624	112,322	224,000 <sup>(附註2)</sup>	366,416
就每股蘇州開拓的股份支付的價格										
本集團於投資前的估值						人民幣89.03元				
數 <sup>(附註1)</sup>										
代價釐定基準										
來自C輪投資的所得款項用途										
對本集團的戰略裨益										

代價乃基於各C輪投資者、我們的創辦人及蘇州開拓認參蘇州開拓的財務狀況及計及行業市盈率進行公平磋商而釐定。

所得款項已悉數用於就德新藥的研發及一般營運資金用途。

董事認為本公司可受益於C輪投資者對本公司的承諾，而其投資顯示出對本集團運營的信心，此乃對本公司表現實力及前景的認可。

## 歷史、發展及重組

附註：

1. 較[編纂]折讓乃根據每股股份[編纂]（即指示性[編纂][編纂]至[編纂]的中位數）計算。
2. 根據日期為2018年2月13日的股份轉讓協議（經日期為2019年3月13日的協議補充），建銀國際財富管理從建創投資收購蘇州開拓224,000股股份，代價為人民幣19,942,720元。轉讓完成後，建創投資持有蘇州開拓112,965股股份，而建銀國際財富管理持有蘇州開拓224,000股股份。
3. 根據日期為2018年3月30日的股份轉讓協議，Cherry Cheeks從泰弘景暉收購蘇州開拓366,416股股份，代價為人民幣32,622,016.48元的等值美元。轉讓完成後，泰弘景暉持有蘇州開拓499,242股股份，而Cherry Cheeks持有蘇州開拓366,416股股份。
4. 於2018年3月1日，蘇州開拓及貝欣基金訂立補充協議，以將蘇州開拓認購股份數目從449,287修改至449,286。

### C輪投資者的背景

松禾是於2016年3月17日在中國成立的有限合夥，由深圳市松禾國際資本管理合夥企業（有限合夥）管理，主要專注於股權投資。

東證騰驄是於2016年4月8日在中國成立的有限合夥，由上海東方證券資本投資有限公司管理，主要專注於行業投資及投資管理。

貝欣基金是於2017年12月29日成立的有限合夥，由杭州貝加投資管理有限責任公司管理，專注於生命科學產業的投資。

吉潤投資是於2017年6月29日在中國成立的有限合夥，由上海博潤投資管理有限公司管理，主要專注於創業資金、股權投資及項目投資。

建銀國際財富管理是於2008年12月9日在中國成立的有限公司，為建銀國際（控股）有限公司間接全資附屬公司，主要專注於股權投資。建銀國際（控股）有限公司為由中國建設銀行股份有限公司（其為於中國註冊成立之股份有限公司並於聯交所主板（股份代號：939）及上海證券交易所（股份代號：601939）上市）間接全資擁有之投資服務旗艦公司。

建創投資是於2017年10月17日成立的有限合夥，由建創中民創業投資管理（昆山）有限公司管理，主要專注於風險資本。

拉薩慶喆是於2016年6月30日在中國成立的有限合夥，由拉薩杉禾創業投資管理有限公司管理，主要專注於風險資本。

Cherry Cheeks是於2017年11月10日在香港註冊成立的私人股份有限公司。Cherry Cheeks由HL Partners II L.P.全資擁有。

松禾、東證騰驄、貝欣基金、Highlight Medical、吉潤投資、原點創業投資、建銀國際財富管理、建創投資、拉薩慶喆及Cherry Cheeks以及彼等各自的普通合夥人及有限合夥人或股東（視情況而定）各自均為獨立於本公司及其關連人士的各方。



## 歷史、發展及重組

### D輪投資

於2019年，蘇州開拓及我們的創辦人等各方與D輪投資者訂立多份投資協議及補充協議，其主要條款載列如下：

D輪投資者的名稱	上海自贸区基金	珠海華金	建銀科創	北京亦融創	廣州微發	成都高新科技自由貿易區	Cheung Ming Ming	Cherry Cheeks	Sinvas Asset	北京亦城宏泰
初始投資協議的日期	2019年4月28日	2019年5月15日	2019年5月22日	2019年4月29日	2019年6月6日	2019年4月28日	2019年5月29日	2019年5月24日	2019年4月23日	2019年4月29日
認購股份數目	626,583	417,722	365,507	270,000	261,077	154,035	78,323	69,113	52,215	5,400
代價總額	12,000,000美元	8,000,000美元	7,000,000美元	5,170,501美元	5,000,000美元	2,950,000美元	1,500,000美元	1,323,617.62美元	1,000,000美元	103,418美元
代價支付日期	2019年8月27日	2019年8月14日	2019年9月17日	分兩期為2019年8月28日及2019年9月9日	2019年9月12日	2019年9月5日	2019年8月12日	2019年8月13日	2019年8月8日	分期為2019年8月28日及2019年9月9日

本集團於投資前的估值

460,000,000美元

就每股股份支付的價格

約19.1515美元

敦[編纂]折讓<sup>(註2)</sup>

[編纂]%

代價釐定基準

股份購買代價乃就本集團財務狀況及經營業績進行公平磋商而釐定。

禁售期

除非D輪投資者獲得本公司事先書面同意，否則在[編纂]當日起至[編纂]完成六個月屆滿之日止期間內任何時間，彼等不會並促使彼等附屬人士不會直接或間接：(i)借出、要約、質押、抵押、對沖、授出、出售、任何賣空、貸款、訂約出售、出售任何購股權或訂約購買、購置任何購股權或訂約出售、授出任何購股權、權利或認股權證以購買，或以其他方式轉讓或處置就擁有任何已認購股份的全部或部分經濟後果或就此設立產權負擔，或訂立任何其他安排以轉讓予他人；(ii)直接或間接進行任何交易導致全部或部分與上述交易相同的經濟效益；及(iii)公開宣佈有意進行任何上述交易；及(iv)同意或宣佈有意進行或訂約進行任何上述交易。

就[編纂]而言，在[編纂]（或[編纂]）（代表）的要求下，D輪投資者須按上述禁售條文的相同條款以該[編纂]（或[編纂]）（代表）為受益人簽署及履行承諾。

來自D輪投資的所得款項用途

所得款項已部分用作增長及拓展基金、應付與本集團及本集團進行紅籌股公司重組有關的資本開支及一般營運資金需求。

對本集團的業務裨益

董事認為本公司可受益於D輪投資者對本公司的承諾，而其投資顯示出對本集團運營的信心，此乃對本公司表現實力及前景的認可。

## 歷史、發展及重組

附註：

1. 較[編纂]折讓乃根據每股股份[編纂](即指示性[編纂][編纂]至[編纂]的中位數)計算。

### **D輪投資者的背景**

上海自貿區基金是於2015年5月19日成立的有限合夥，由上海自貿區股權投資基金管理有限公司管理，主要專注於股權投資、創投資金、資產管理、投資顧問及企業管理。上海國際機場股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的有限公司，股份代號：600009)、中國信達資產管理股份有限公司及中國東方資產管理股份有限公司各佔上海自貿區基金股權的約33.31%。

珠海華金是於2019年1月31日成立的有限合夥，由珠海華金領創基金管理有限公司管理，主要專注於股權投資、創業投資及基金管理。

建銀科創是於2017年12月1日成立的有限合夥，由天津建銀國際金禾股權投資管理有限公司管理，主要專注於非證券股權投資、創投資金、投資管理、資產管理及投資顧問。

北京亦融創是於2015年12月18日成立的有限合夥，由北京亦城宏泰科技投資管理有限公司管理，主要專注於科技投資、投資管理、項目管理及資產管理。

廣州城發是於2014年3月24日成立的有限公司，由廣州市財政局間接全資擁有。

成都高新科技自由貿易區是於2018年2月12日成立的有限合夥，由上海自貿區股權投資基金管理有限公司管理，主要專注於有關投資上市公司非公開買賣股權的諮詢服務及買賣非上市公司證券。上海自貿區基金第3期及四川省創新創業股權投資基金合夥企業各佔成都高新科技自由貿易區股權的47.62%。

Cheung Ming Ming為個人投資者。

Sinvas Asset是於2018年2月22日在新加坡註冊成立的私人有限公司。其由Tang Pu Investmnet Holdings Pte. Ltd.全資擁有。

北京亦城宏泰是於2015年12月8日成立的有限公司，其最大股東第一創業證券股份有限公司間接持有35.01%。第一創業證券股份有限公司是於深圳證券交易所上市的有限公司(股份代號：002797)。

## 歷史、發展及重組

上海自貿區基金、成都高新科技自由貿易區、Sinvas Asset、廣州城發、北京亦城宏泰、北京亦融創、Cherry Cheeks、珠海華金、建銀科創以及彼等各自的普通合夥人及有限合夥人或股東（視情況而定）全為獨立於本公司及其關連人士的各方。

就[編纂]投資而言，[編纂]投資者於其相關投資各自的時間訂立投資協議或股份認購或轉讓協議。[編纂]投資者為彼此獨立的各方。除本文件另有披露外，於最後實際可行日期，概無發行或授出尚未行使的購股權、認股權證及可換股證券或類似權利。

### [編纂]投資者的權利

根據多項協議，若干[編纂]投資者獲授有關本公司的特別權利，包括提名蘇州開拓及／或本集團的董事的權利。於相關[編纂]投資者行使該權利後，陸剛先生獲聯想之星提名為蘇州開拓的董事，任非執行董事；陳傑先生獲新建元生物創業投資提名為蘇州開拓的董事，任非執行董事；Hui Wang先生獲Highlight Medical提名為蘇州開拓的董事；陳兵先生獲Highlight Medical提名為蘇州開拓的董事，任非執行董事；及陳曉艷女士獲上海自貿區基金提名為非執行董事。根據該等協議授出的所有特別權利均已終止或將於[編纂]後終止。

### 公眾持股量

鑒於非執行董事陳傑先生於Sungent Venture Limited（即新建元生物創業投資的境外投資控股實體）擔任唯一董事的職務，就上市規則第8.08條而言，Sungent Venture Limited（通常從陳傑先生接受指示）所持股權將不計入公眾持股量。

預期全體[編纂]投資者於[編纂]完成後將持有本公司已發行股本的10%以下。據董事所知，概無[編纂]投資者為本公司的核心關連人士（定義見上市規則）。因此，除上文所披露者外，根據上市規則第8.08條，[編纂]投資者（新建元生物創業投資除外）所持股份將於[編纂]後計入公眾持股量，以及根據上市規則第8.08(1)(a)條的規定，於[編纂]完成後公眾將持有本公司全部已發行股份的25%以上（不計及根據[編纂]可能發行的股份）。因此，根據上市規則第18A.07條的規定，公眾持有的本公司已發行股份總數的部分市值（基於[編纂][編纂]，即指示性[編纂]範圍的中位數）於[編纂]時將至少為[編纂]。有關[編纂]投資者於本公司的股權詳情，請參閱「一 資本值表」一節。

### 獨家保薦人的確認

獨家保薦人已確認，上述[編纂]投資者的投資符合下列各項的規定：(i)聯交所於2010年10月13日發佈的《有關[編纂]投資的臨時指引》及於2012年1月發佈並於2017年3月更新

---

## 歷史、發展及重組

---

的轉載該指引的指引信GL29-12；(ii)聯交所於2012年10發佈並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEx-GL43-12；及(iii)聯交所於2012年10月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEx-GL44-12。

### 重組

為籌備[編纂]，我們已進行下列重組（「重組」）。

### 註冊成立本公司及多家集團公司

#### ***KT International及KG Development註冊成立***

於2018年5月15日，KT International及KG Development在英屬處女群島註冊成立，分別由童博士及郭博士就投資控股目的全資擁有。

### 本公司

本公司以KTKM Holdings Inc.的名義於2018年5月16日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，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。其註冊成立後，一股面值0.0001美元的繳足股份發行予首名認購人，並於同日轉讓予KT International。2018年6月19日，本公司更名為Kintor Pharmaceutical Limited。於2019年8月27日，KT International及KG Development分別獲發行303,326股及303,327股股份。隨後，KT International及KG Development各自持有本公司已發行股本的50%。

#### ***註冊成立Kintor Science***

Kintor Science於2018年6月15日在香港註冊成立為有限公司，已發行股本為100港元，分為100股股份。其註冊成立後，Kintor Science的全部已發行股份由本公司持有。

#### ***註冊成立Koshine Pharmaceuticals***

Koshine Pharmaceuticals於2018年8月1日在香港註冊成立為一間有限公司，其已發行股本為100港元，分為10,000股股份。於其註冊成立後，各蘇州開禧餘下原有股東的境外控股公司按於收購蘇州開禧的控制權前彼等各自於蘇州開禧的股權比例獲發行Koshine Pharmaceuticals的10,000股股份。於2018年12月11日，蘇州開禧餘下原有股東透過彼等各自的境外控股公司與本公司訂立股份互換協議，據此，蘇州開禧餘下原有股東透過彼等各自的境外控股公司同意以代價並交換向其境外控股公司配發及發行列作繳足的合共516,780股新股份向本公司轉讓其於Koshine Pharmaceuticals的已發行股本。完成有關股份轉讓後，Koshine Pharmaceuticals成為本集團的全資附屬公司。

## 歷史、發展及重組

### 收購蘇州開禧的控制權

蘇州開禧由童博士及郭博士於2010年9月創辦。有關蘇州開禧歷史及開禧委託安排的其他詳情，請參閱「— 主要附屬公司 — 蘇州開禧」。

收購蘇州開禧的控制權前，童敏之女士代童博士及陳佩娟女士代表郭博士分別持有蘇州開禧29%及25%股權，而蘇州開禧的餘下46%股權則由蘇州開禧餘下原有股東持有。我們透過一系列安排按公平磋商釐定以20.38比1的估值比率收購蘇州開禧，涉及：

- (a) 於2018年7月19日，蘇州開禧餘下原有股東成立蘇州欣禧醫藥企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)作為境內控股工具，其直接持有蘇州開禧46%股權；
- (b) 於2018年11月5日，Kintor Science向代童博士及郭博士持股的童敏之女士及陳佩娟女士收購蘇州開禧合共54%股權；
- (c) 於2018年11月27日，Koshine Pharmaceuticals向蘇州欣禧醫藥企業管理諮詢合夥企業(有限合夥)收購蘇州開禧46%股權；
- (d) 於2018年12月11日，蘇州開禧餘下原有股東(透過其離岸控股公司)及本公司訂立股份互換協議，據此，蘇州開禧餘下原有股東透過其離岸控股公司，同意向本公司轉讓於開拓藥業的全部已發行股本，代價及交換條件為以入賬列為繳足股款方式向彼等的境外控股公司配發及發行516,780股新股份。

股份收購及股份互換完成後，蘇州開禧成為我們的全資附屬公司，由Kintor Science直接擁有54%及由Koshine Pharmaceuticals直接擁有46%。

### 收購蘇州開禧控制權的理由

董事認為，收購蘇州開禧的控制權將可拓展及多元化產品組合及業務，以及避免於[編纂]後符合上市規則項下持續關連交易規定的行政負擔。董事相信，該交易將對本集團現有業務有補充作用，可能通過規模經濟產生進一步協同效應。

### 蘇州開拓除牌

有關蘇州開拓除牌的進一步詳情，請參閱上文「— 過往在新三板掛牌及除牌」。

### 一致行動人士安排

童博士及郭博士於2016年4月20日就蘇州開拓訂立一致行動人士協議，為期三年，據此，童友之博士及郭創新博士承諾就蘇州開拓的董事會會議及股東會議(以適用者為準)上提呈的任何決議案以一致方式投票，並確認彼等一直就彼等於蘇州開拓的股權以一致方式行動。

## 歷史、發展及重組

一致行動集團（由童博士及郭博士組成）於2018年8月27日簽立一致行動確認書，據此，彼等確認彼等過去、現在及將來均有一致行動安排，以集體控制本公司及其附屬公司。

### 蘇州開拓的重組步驟

在重組之前，蘇州開拓的已發行股份由相關[編纂]投資者及我們的創始人持有。我們透過以下主要安排進行有關蘇州開拓的重組：

- (a) 於2018年12月20日，原點創業投資訂立一份股份轉讓協議，將蘇州開拓的1,862,824股股份轉讓予Oriza Flight，代價為人民幣166,218,480元。於同日，Oriza Flight的唯一股東訂立一份股份轉讓協議，將Oriza Flight的全部已發行股本轉讓予Kintor Science，代價為人民幣166,218,480元。於2019年3月15日，原點創業投資認購本公司發行的1,862,824股股份，代價為人民幣166,218,480元，於此項交易完成後，本公司透過Kintor Science全資擁有Oriza Flight，而Oriza Flight擁有蘇州開拓8.5%已發行股本；
- (b) 其他相關[編纂]投資者及我們的創始人轉讓其於蘇州開拓的權益予Kintor Science，並透過以下股份轉讓自行或憑藉其各自的離岸工具認購本公司一定比例的權益：
- (i) 於2019年3月15日，聯想之星、新建元生物創業投資、中億明源及泰弘景暉透過其持有的離岸工具分別認購2,800,000股股份、1,930,700股股份、275,285股股份及228,956股股份（與相關[編纂]投資者所持蘇州開拓的股份數目相同），代價為相關[編纂]投資者就其投資所支付的最初金額。所收的代價總額交予Kintor Science認購蘇州開拓的相同數目股份，同時蘇州開拓調減了相關[編纂]投資者注入的相應股本；
- (ii) 於2019年1月1日，童博士及郭博士分別訂立了一份股權轉讓協議，向Kintor Science轉讓蘇州開拓4,800,400股股份，代價為人民幣428,345,249.02元（根據最近一輪[編纂]投資的估值）或其等價物。KT International及KG Development之後認購本公司股份。於2019年1月10日及2019年5月22日，下列[編纂]投資者各自亦訂立一份股份轉讓協議，向Kintor Science轉讓蘇州開拓的有關股份：

創辦人/[編纂]投資者	作為股東的境外實體	股份轉讓協議日期	蘇州開拓的股份	代價
Cherry Checks	Cherry Checks	2019年1月10日	366,416	人民幣32,695,723.85元或其等價物
Highlight Medical	Highlight Medical	2019年1月10日	2,000,777	人民幣178,531,647.84元或其等價物

## 歷史、發展及重組

創辦人/[編纂] 投資者	作為股東的 境外實體	股份轉讓協議 日期	蘇州開拓 的股份	代價
吉潤投資	Board Resources Global Biomedical II Ltd	2019年1月10日	336,965	人民幣30,067,777.03元 或其等價物
拉薩慶喆	Highsino Group Limited	2019年1月10日	112,322	人民幣10,022,622.09元 或其等價物
東證騰聽	Orient Tengcong Limited	2019年5月22日	561,608	7,331,403.41美元
建創投資	Modest Champion Limited	2019年5月22日	112,965	等值於 人民幣10,079,997.72元 的美元
建銀國際財富管理	建銀國際海外 有限公司	2019年5月22日	224,000	等值於 人民幣19,987,779.31元 的美元
貝欣基金	Bexin Capital Limited	2019年1月10日	449,286	人民幣40,090,309.88元
泰弘景暉	Cherry Checks	2019年5月5日	270,286	5,196,382.33美元 或其等價物
松禾	Genius Found Limited	2019年5月22日	786,252	人民幣70,158,176.14元 或其等價物

(iii) 於2019年3月15日，相關[編纂]投資者透過其持有的離岸工具認購且本公司發行與相關[編纂]投資者所持蘇州開拓的股份數目相同的新股份；

(c) 於2018年12月24日，蘇州開拓回購弘拓投資持有的股份並減少其相應股本。

於Kintor Science的相關股份收購或認購及蘇州開拓的股份回購完成後，蘇州開拓由Kintor Science持有91.5%及由Oriza Filght（由Kintor Science全資擁有）持有8.5%，因此，蘇州開拓成為本公司的間接全資附屬公司。

### 中國監管規定

我們的中國法律顧問已確認，上述有關本集團在中國註冊成立的公司的股份轉讓、股份互換、[編纂]投資及重組已依法完成，落實股份轉讓及重組所需的所有相關監管批准均已按照中國法律及法規的規定取得。

根據國家外匯管理局頒佈並於2014年7月14日生效的《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號文」），(i)境內居民以資產或權益向境內居民以投融資為目的直接設立或間接控制的境外特殊目的公司（「境外特殊目的公司」）出資前，必須向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記手續，及(ii)首次登記後，境外特殊目的公司若發生任何重大變更，包括（其中包括）境外特殊目的公司

## 歷史、發展及重組

境內居民股東、境外特殊目的公司名稱、經營期限或境外特殊目的公司股本增減、股權轉讓或置換及合併或分立，境內居民亦須向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記手續。根據國家外匯管理局37號文，未辦理該等登記手續可能會招致處罰。

在2015年2月13日，國家外匯管理局發佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策》，於2015年6月1日生效。該通知將在國家外匯管理局辦理的外商直接投資（「外商直接投資」）及境外直接投資（「境外直接投資」）登記，改在合資格銀行辦理，國家外匯管理局及其分支機構實施間接監管。國家外匯管理局37號文的登記屬於外商直接投資類別，須在上文所述的合資格銀行辦理登記。此外，該通知取消境外再投資外匯備案。境內投資主體設立或控制的境外企業通過再投資設立或控制新的境外企業無需辦理外匯備案手續。

根據我們中國法律顧問的意見，我們的股東（作為國家外匯管理局37號文適用條文界定的境內居民）已於2018年9月30日辦理國家外匯管理局37號文項下的登記。

### 資本值表

下表為截至最後實際可行日期及[編纂]本公司的資本值概要。

蘇州開拓／蘇州開禧的原始股東	股東姓名／名稱	截至最後實際可行 日期的股份總數	截至最後實際可行 日期的所有權 百分比	截至[編纂]的 所有權百分比
童博士	KT International*	5,103,727	18.42%	[編纂]
郭博士	KG Development*	5,103,727	18.42%	[編纂]
聯想之星	Real Able Limited	2,800,000	10.11%	[編纂]
不適用	Kiya	2,361,359 <sup>(附註2)</sup>	8.52%	[編纂]
Highlight Medical	Highlight Medical	2,000,777	7.22%	[編纂]
新建元生物創業投資	Sungent Venture Limited*	1,930,700	6.97%	[編纂]
原點創業投資	原點創業投資	1,862,824	6.72%	[編纂]
松禾	Genius Found Limited	786,252	2.84%	[編纂]
泰弘景暉／Cherry Cheeks	Cherry Cheeks	705,815 <sup>(附註3)</sup>	2.55%	[編纂]
不適用	上海自貿區基金	626,583	2.26%	[編纂]
東證騰聽	Orient Tengcong Limited	561,608	2.03%	[編纂]
貝欣基金	Bexin Capital Limited	449,286	1.62%	[編纂]
不適用	珠海華金	417,722	1.51%	[編纂]
不適用	建銀科創	365,507	1.32%	[編纂]
吉潤投資	Board Resources Global Biomedical II Ltd	336,965	1.22%	[編纂]
劉欲曉	Xuanling Biomedica Limited	278,612	1.01%	[編纂]
中億明源	KT Joinne Capital Limited	275,285	0.99%	[編纂]



## 歷史、發展及重組

蘇州開拓／蘇州開禧的原始股東	股東姓名／名稱	截至最後實際可行 日期的股份總數	截至最後實際可行 日期的所有權 百分比	截至[編纂]的 所有權百分比
不適用	北京亦融創	270,000	0.97%	[編纂]
不適用	廣州城發	261,077	0.94%	[編纂]
泰弘景暉	Taihong Pharma Limited	228,956	0.83%	[編纂]
建銀國際財富管理	建銀國際海外有限公司	224,000	0.81%	[編纂]
不適用	成都高新自貿區	154,035	0.56%	[編纂]
李勇	Catred Biomedica, Ltd	103,356	0.37%	[編纂]
建創投資	Modest Champion Limited	112,965	0.41%	[編纂]
拉薩慶喆	Higsino Group Limited	112,322	0.41%	[編纂]
不適用	Cheung Ming Ming	78,323	0.28%	[編纂]
李明海	Minghai Biomedica Limited	67,406	0.24%	[編纂]
不適用	Sinvas	52,215	0.19%	[編纂]
程學紅	Yahe Biomedica Investment Limited	44,937	0.16%	[編纂]
何明	Xinlemei Biomedica Limited	22,469	0.08%	[編纂]
不適用	北京亦城宏泰	5,400	0.02%	[編纂]
	參與[編纂]的投資者	-	-	[編纂]
總計		<u>27,704,210</u>	<u>100%</u>	<u>100%</u>

\* [編纂]後，就上市規則第8.08條而言，KT International、KG Development及Sungent Venture Limited所持股份將不計入公眾持股量。

### 附註：

1. 基於[編纂]並無獲行使的假設。
2. 就僱員激勵計劃而言，於2020年3月31日，股東議決向Kiya配發及發行2,361,359股股份。
3. 其代表於最後實際可行日期Cherry Cheeks持有的股份總額。Cherry Cheeks持有的705,815股股份總數包括：(i) Cherry Cheeks向泰弘景暉收購的366,416股股份；(ii) Cherry Cheeks作為泰弘景暉的境外實體認購的270,286股泰弘景暉持有的蘇州開拓的270,286股股份；及(iii) Cherry Cheeks認購的D輪投資者的69,113股股份。Cherry Cheeks由HL Partners II L.P.全資擁有。HL Partner II L.P.的普通合夥人為HL GP II Company Limited，其由陳兵博士（我們的非執行董事之一）擁有25%。

## 歷史、發展及重組

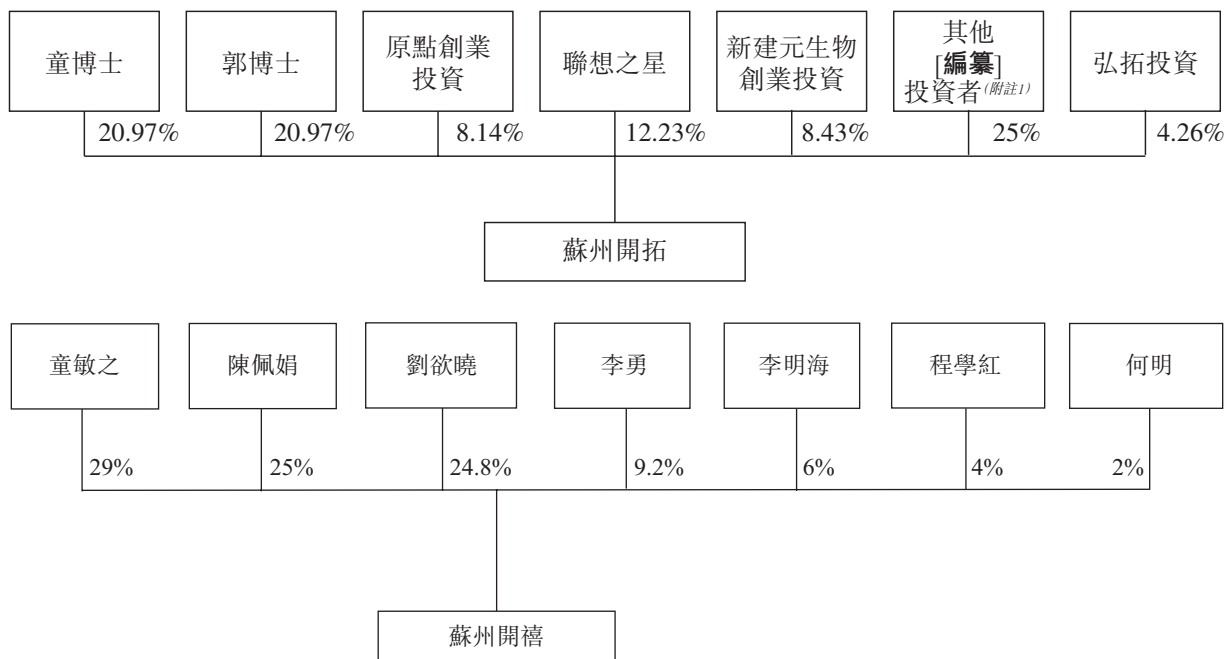
### 僱員激勵計劃

我們於2020年3月31日採納僱員激勵計劃，以吸引、留住及激勵關鍵僱員及其他個人對本集團作出貢獻。於2020年3月31日，股東議決向Kiya配發及發行2,361,359股股份，佔本公司經擴大已發行股本總額的約8.52%。有關僱員激勵計劃的主要條款的更多詳情，請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－D.僱員激勵計劃」。

### 企業及股權架構

下圖列示我們(1)緊接重組實施前；(2)緊接[編纂]完成前（假設[編纂]未獲行使）；及(3)緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）的企業及股權架構。除另有指明外，各實體由其控股公司或唯一股東（視情況而定）全資擁有：

#### (1) 緊接實施重組前

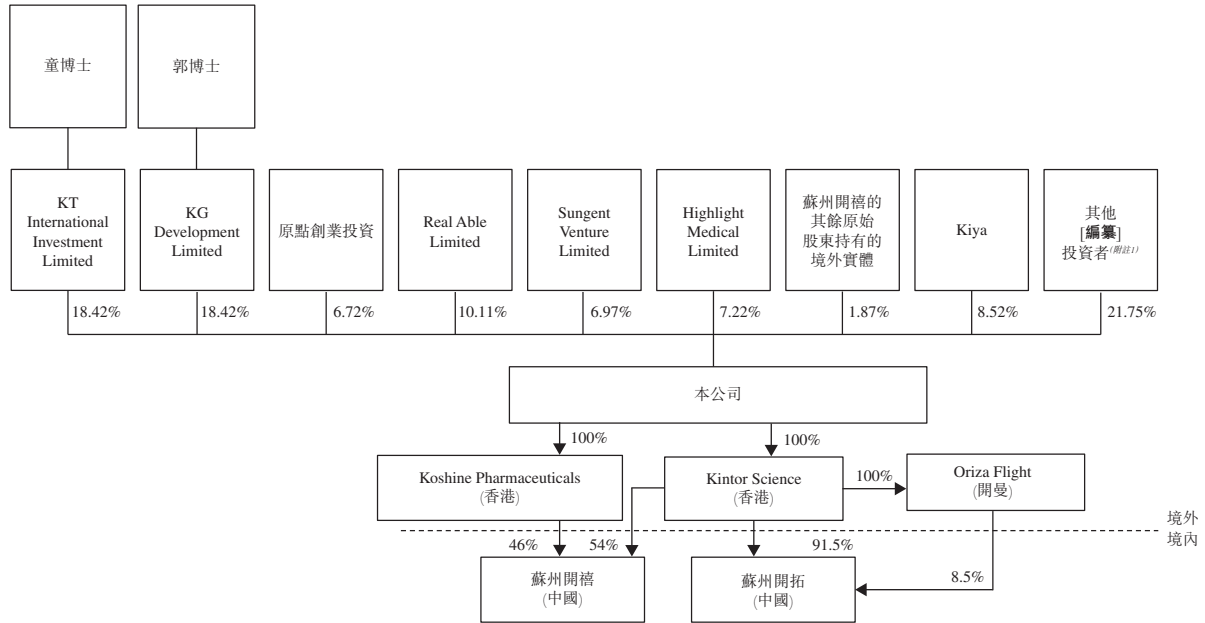


附註：

1. 其他[編纂]投資者為獨立第三方，其身份載於上文「[編纂]投資」一節。

## 歷史、發展及重組

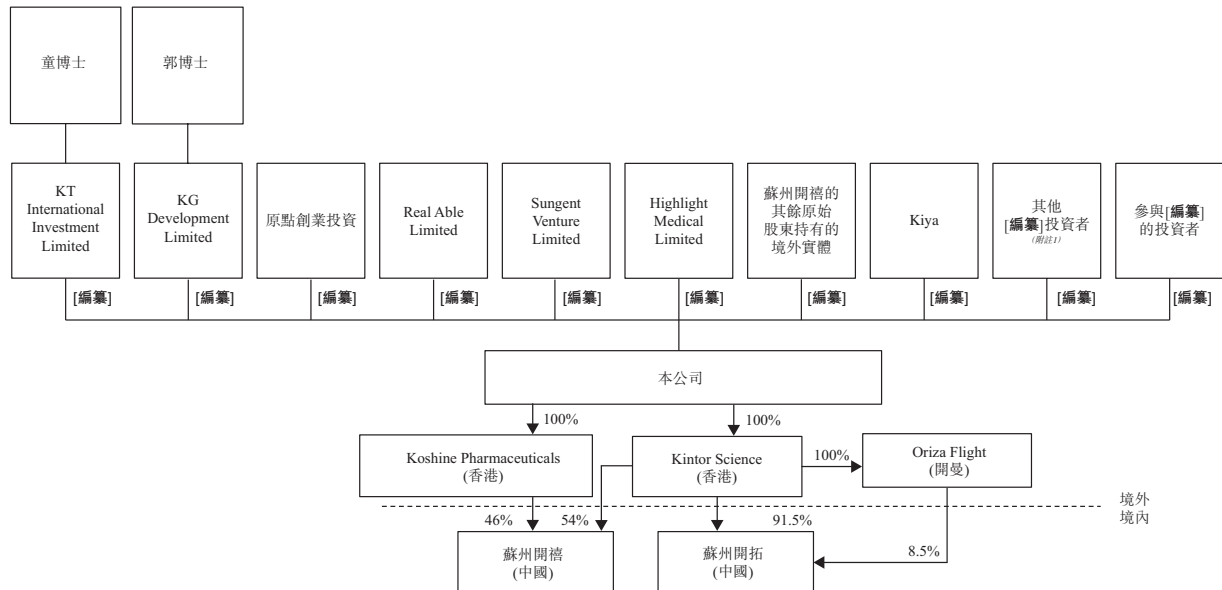
### (2) 緊接[編纂]完成前(假設[編纂]未獲行使)



附註：

1. 其他[編纂]投資者為獨立第三方，其身份載於上文「[編纂]投資」一節。

### (3) 緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)



附註：

1. 其他[編纂]投資者為獨立第三方，其身份載於上文「[編纂]投資」一節。

## 業 務

### 概覽

我們是中國一家臨床階段新藥開發商，專注於自主研發潛在同類首創及同類最佳癌症藥物及其他AR相關疾病藥物。我們的主要在研藥物普克魯胺是一款潛在同類最佳藥物，正在中國進行針對mCRPC的III期臨床試驗，在美國進行II期臨床試驗以及針對乳腺癌的臨床試驗。我們的使命是成為創新療法研究、開發及商品化的全球領導者，專注於大量未獲滿足的醫療需求的適應症，尤其AR相關的範疇。

我們的在研藥物組合用於治療市場潛力大的主要癌症類型及其他AR相關疾病。根據弗若斯特沙利文報告，就2014年至2018年新病例的增長率而言，前列腺癌是中國主要癌症類型中增長第二快的癌症，而乳腺癌是2018年全球女性最常見的癌症類型。根據弗若斯特沙利文報告，於2018年，在中國雄激素性脫髮（一種AR相關疾病）的30歲至70歲男性患者超過92.8百萬人，而在美國30歲至70歲的男性患者總數超過31.1百萬人。

截至最後實際可行日期，我們已開發出五種在研藥物，包括五種已在中國、美國及／或中國台灣取得開始臨床試驗批准的臨床階段在研藥物。該等臨床階段在研藥物包括一種III期小分子在研藥物、一種II期小分子在研藥物、一種II期單克隆抗體在研藥物、一種I期mTOR抑制劑在研藥物及一種hedgehog信號轉導途徑抑制劑（我們已於2020年2月獲得IND批准）如下：

- **普克魯胺 (GT0918)**：普克魯胺為我們的主要在研藥物，正在中國進行mCRPC III期臨床試驗，計劃於2020年提交NDA。普克魯胺亦正在美國進行mCRPC II期臨床試驗。普克魯胺是用於治療mCRPC的潛在同類最佳小分子AR拮抗劑，乃基於經精心研究的AR機制，並具有向下調節AR表達的創新化學結構。除就mCRPC進行臨床試驗外，我們在中國就普克魯胺目前正與Exemestane、Letrozole及Fulvestrant作聯合治療進行Ic期臨床試驗。我們預期於隨後的臨床試驗中重點關注轉移性乳腺癌患者庫中的AR +患者。
- **福瑞他恩 (KX-826)**：目前正在中國進行福瑞他恩針對雄激素性脫髮的II期臨床試驗，預計於2020年下半年招募首批患者。KX-826雄激素性脫髮Ib期臨床試驗亦正於美國進行，於2020年1月開始招募首批患者及我們預期於2020年完成該等試驗。福瑞他恩是我們正在利用自身抗雄激素相關科學知識開發作局部皮膚科用途的潛在同類首創小分子AR拮抗劑。現有的雄激素性脫髮治療方法存在副作用或其他局限性，我們認為該等因素可能會限制雄激素性脫髮治療方案的市場規模及增長。特別是，雄激素性脫髮的主要藥物Finasteride具有已知的不良性副作用，我們認為這對於大量患者在選擇治療主要屬美容的病症方面一直是一大顧慮。福瑞他恩是一種正在開發的局部治療方法，以局部阻止雄激素介導信號傳遞，而非有系統地降低雄激素水平，並且其代謝產物在體內顯著降低AR激

---

## 業 務

---

動劑活性，因而限制其副作用。我們相信福瑞他恩有可能重新定義雄激素性脫髮藥物的市場格局。

- *ALK-1 (GT90001)*：ALK-1正在中國台灣進行轉移性HCC Nivolumab（一種PD-1）聯合療法II期臨床試驗，是我們自輝瑞取得獨家全球許可的潛在同類首創抗體。我們預期在全球為ALK-1開展MRCT，並已就單一療法及聯合療法從CDE取得ALK-1的MRCT受理通知書。
- *迪拓賽替(GT0486)*：迪拓賽替於中國正就轉移性實體瘤處於I期臨床試驗。迪拓賽替是抑制mTORC1及mTORC2的第二代mTOR抑制劑，與僅抑制mTORC1的第一代mTOR抑制劑相比，具有更大的治療優勢。截至最後實際可行日期，全球尚無mTORC1/mTORC2雙重抑制劑獲批上市。我們認為，迪拓賽替有潛力成為首創mTORC1/mTORC2雙重抑制劑，可滿足尚未滿足的重大醫療需求。
- *Hedgehog/SMO抑制劑(GT1708F)*：GT1708F為一種hedgehog信號轉導途徑抑制劑。我們現研發主要用於治療白血病及BCC的GT1708F。我們已於2020年2月就GT1708F獲得國家藥監局的IND批准及我們預期於2020年第三季度開始招募患者。

除了五種臨床階段在研藥物外，我們還有多個處於發現階段的項目。我們建立了豐富且風險平衡的管線，以支持2021年開始的後續產品發佈。

## 業 務

下圖載列我們在研藥物的概況及其各自的機制、適應症及開發進展：

在研藥物	目標/機制	適應症 <sup>(1)</sup>	國家/地區	臨床前	IND備案 (已提交)(已受理)	I期	II期	III期	NDA
普克魯胺 (GT0918) (核心產品)	第二代AR 拮抗劑	mCRPC	中國	預期於2020年提交NDA申請 <sup>△</sup>	預期於2020年提交NDA申請 <sup>△</sup>				
		聯合阿比特龍作為治療mCRPC的聯合療法	中國		預期於2021年完成II期臨床試驗 <sup>△</sup>				
		聯合PARP抑制劑作為治療mCRPC的聯合療法	中國						
		聯合PD-1作為治療mCRPC的聯合療法	中國						
		mCRPC	美國		預期於2020年完成II期臨床試驗 <sup>△</sup>				
		轉移性乳癌*	中國						
		聯合Exemestane、Letrozole及Fulvestrant 作為治療轉移性乳癌的聯合療法*	中國						
		TNBC*	美國						
		雄激素性脫髮*	中國			預期於2020年完成II期臨床試驗 <sup>△</sup>			
		雄激素性脫髮*	美國			預期於2020年完成II期臨床試驗 <sup>△</sup>			
ALK-1 (GT90001) <sup>(3)</sup>	血管生成抑制劑	尋常性痤瘡*	中國/美國						
		聯合PD-1作為治療轉移性HCC的聯合療法*	中國/美國						
迪拓賽昔 (GT0486)	mTOR多激酶抑制劑	肝癌* (單一療法或聯合療法)	全球MRCT						
		轉移性實體瘤*	中國						
GT1708F <sup>(4)</sup>	Hedgehog/ SMO抑制劑	白血病及BCC	中國						
		白血病及BCC	美國						
恩美索坦 (GT0486)	AR降級藥	前列腺癌及AR相關疾病							
	c-Myc抑制劑 <sup>(5)</sup>	血癌							
	IDO抑制劑	多種癌症							

附註：

- 除非註明為聯合療法，否則適用該適應症的療法指單一療法。除了我們目前正在中國開發以普克魯胺與阿比特龍聯合治療mCRPC的一線療法在研產品外，我們現有開發中的所有其他在研藥物均用作晚期治療（癌症適應症）。
  - 我們擬根據中期分析結果申請加快NDA，同時我們的III期臨床試驗正在進行。
  - 在輝瑞已分別在美國及意大利以及韓國及日本完成我們ALK-1作為晚期實體瘤（包括HCC）單一療法的兩項I期臨床試驗後，我們於2018年2月自輝瑞取得獨家全球許可開發及商業化ALK-1抗體。
  - 我們於2016年12月與蘇州雲軒醫藥科技有限公司訂立技術轉讓協議，以開發及商業化GT1708F。
  - 我們於2019年1月根據一份有關開發及商業化c-Myc抑制劑的技術轉讓協議從北京大學取得所有資料、數據及技術知識。
- \* 指相關適應症的潛在同類首創在研藥物。
- △ 我們已就相關適應症獲得IND批准。
- △ 我們已就單一療法及聯合療法從CDE取得ALK-1的MRCT受理通知書，預期待獲CDE批准後可繞過I期臨床試驗。

## 業 務

我們已建立一個綜合研發平台，以配合我們的藥物開發計劃。我們的研發計劃由資深科學家領導，他們在美國積累了數十年的藥物研發及創業經驗，共同為我們提供涵蓋小分子、生物製劑、化合物設計及商品化的綜合專業知識。我們的共同創辦人童博士及郭博士均被認定為有關企業家及創新人才的「千人計劃」的國家特聘專家。

我們已就普克魯胺在中國取得mCRPC相關NDA的情況制訂全面的商業化計劃。我們預期在蘇州自有的生產設施將於2020年第三季度可進行GMP生產，其後我們會逐漸將普克魯胺的生產從CMO轉移至自有的生產設施。我們亦已委聘嚴明明先生擔任銷售副總裁以領導我們的銷售及營銷團隊，彼於中國營銷前列腺癌藥物方面擁有豐富經驗，並開始招募一支預期由超過100名人員組成的銷售及營銷團隊。此外，我們相信僅需接受很少的額外產品教育即可獲得領先腫瘤學家的普遍臨床認可及實現市場滲透，因為第二代AR拮抗劑經過充分研究。普克魯胺為創新第二代AR拮抗劑，乃基於經精心研究的AR機制。

### 我們的優勢

風險平衡且豐富的在研藥物管線，聚焦擁有巨大市場潛力的主要癌症類型及其他AR相關疾病

我們持有風險平衡且豐富的在研藥物管線，包括五種臨床階段在研藥物。我們通過專注於尋求增量但顯著改善現有治療方案的同類最佳藥物，以及尋求顯著擴大目標適應症潛在市場的同類首創創新藥物來平衡我們產品組合中的風險。我們的臨床階段在研藥物包括一種III期小分子在研藥物、一種II期小分子在研藥物、一種II期單克隆抗體在研藥物、一種I期mTOR抑制劑在研藥物及一種已獲IND批准的信號轉導途徑抑制劑的在研藥物如下：

- **普克魯胺 (GT0918)**：普克魯胺是一種潛在同類最佳小分子藥物，與美國及其他司法權區獲批准藥物一樣具有經精心研究的AR機制及驗證靶點。
- **福瑞他恩 (KX-826)**：KX-826是潛在同類首創小分子AR拮抗劑藥物，我們相信其有可能重新定義雄激素性脫髮藥物的市場格局。現有的雄激素性脫髮治療方法存在副作用或其他局限性，我們認為這導致醫療需求明顯未得到滿足。
- **ALK-1 (GT90001)**：ALK-1是用於與其他PD-1結合治療各種實體瘤方面具有未開發潛力的同類首創抗體。
- **迪拓賽替 (GT0486)**：迪拓賽替是潛在同類首創第二代mTOR抑制劑，與第一代抑制劑相比，它同時抑制mTORC1及mTORC2，具有更大的治療優勢。

## 業 務

- *Hedgehog/SMO抑制劑(GT1708F)*：GT1708F為一種Hedgehog信號轉導途徑抑制劑。我們現研發主要用於治療白血病及BCC的GT1708F。

為了平衡我們在研藥物的風險回報潛力，我們在策略上專注於將我們的AR相關專長應用於為具有較大市場規模及發展潛力的適應症開發藥物，包括主要癌症類型。根據弗若斯特沙利文報告，全球前列腺癌及乳腺癌的總市場規模由2014年的248億美元增至2018年的386億美元，複合年增長率為11.7%，而在全球該等癌症類型的治療方案仍然有限。根據弗若斯特沙利文報告，2014年至2018年前列腺癌在新病例方面的百分比增長率在中國主要癌症類型中排名第二，並在全球十大癌症類型中最高。根據弗若斯特沙利文報告，於2018年，乳腺癌是全球女性最常見癌症類別。除專注於主要的癌症治療外，我們還將與AR相關的專業知識應用在其他未獲滿足的醫療需求領域，例如，通過開發福瑞他恩治療雄激素性脫髮症。根據弗若斯特沙利文報告，於2018年，中國30歲至70歲雄激素性脫髮的男性患者超過92.8百萬人，而在美國30歲至70歲雄激素性脫髮的男性患者總數超過31.1百萬人。

我們相信，我們風險平衡且豐富的在研藥物管線以及我們戰略性專注的適用症，為我們提供了一個能夠充分把握中國及美國的巨大市場潛力的強大平台。我們也相信，我們的在研藥物的創新品質使我們能夠靈活地將我們的在研藥物作為聯合療法，進而為我們提供另外一個能夠最大化我們的在研藥物管道的市場前景的渠道。

### 潛在的mCRPC同類最佳AR拮抗劑，構成AR相關癌症的潛在聯合療法的支柱

我們的主要在研藥物普克魯胺是第二代AR拮抗劑，目前正在中國進行mCRPC III期臨床試驗，計劃於2020年提交NDA。普克魯胺亦在美國進行mCRPC II期臨床試驗，預期於2020年完成。普克魯胺的臨床前及臨床研究分別於2011年及2017年獲認定為「重大新藥創制」科技重大專項。

根據弗若斯特沙利文報告，前列腺癌是一種診斷不足的疾病及中國增長最快的癌症之一，2014年至2018年新病例百分比增長率為10.4%，在中國十大癌症類型中排名第二。根據弗若斯特沙利文報告，大多數接受雄激素剝奪治療的前列腺癌患者最終會在接受治療後中位數18至24個月內病情惡化並發展成CRPC，而絕大多數CRPC會發展成mCRPC。根據弗若斯特沙利文報告，在患者人數不斷增加、國內藥物定價優勢、醫療保險報銷覆蓋範圍擴大、推出創新藥以滿足中國未獲滿足的前列腺癌醫療需求的帶動下，未來十年內中國前列腺癌藥物市場預計會顯著增長。



## 業 務

AR拮抗劑已成為治療前列腺癌的最重要手段之一。AR拮抗劑是一類經精心研究的藥物，而第二代AR拮抗劑恩扎盧胺是全球治療前列腺癌的一線藥物之一。普克魯胺是一種創新型第二代AR拮抗劑，乃基於經精心研究的AR機制。普克魯胺獨有的雙重作用機制不僅能夠有效地抑制雄激素與AR結合，並且能夠降低AR表達的生物學作用，進而降低癌細胞產生的頻率。我們臨床研究的結果顯示，普克魯胺對恩扎盧胺及阿比特龍治療失敗的患者具有潛在療效。根據我們現有的臨床數據，參與臨床試驗的超過600名普克魯胺用藥者並無癲癇發作情況，這證實普克魯胺的安全性更優，而鑒於其雙重作用機制及化學性質可向下調節AR表達，我們相信普克魯胺是用於治療mCRPC的潛在同類最佳藥物。

隨著進口藥恩扎盧胺於2019年11月在中國獲NDA批准用於治療mCRPC，我們相信普克魯胺已準備就緒成為中國獲批上市用於治療mCRPC的首款國內自主開發的第二代AR拮抗劑，這將讓我們可應對一個龐大且滲透空間巨大的市場。

聯合療法具有不同的作用機制，可提升功效及效益，是癌症治療領域頗具潛力的治療策略。AR拮抗劑能夠直接調節AR表達，因此經常用作AR相關疾病聯合療法的骨幹藥物。現有臨床數據顯示，普克魯胺對減少體內藥物暴露的若干酶類無誘導作用，故我們相信普克魯胺已準備就緒成為首選骨幹在研藥物。為了最大限度地發揮普克魯胺的潛力，我們考慮採用完善的藥物，以及我們自身及他方的在研藥物進行聯合治療。我們正在中國以阿比特龍為一線治療就普克魯胺聯合治療mCRPC進行III期臨床試驗。我們已在中國取得普克魯胺分別與PARP抑制劑及PD-1聯合治療mCRPC的臨床試驗批准。我們預期於2020年底前開展普克魯胺及PARP抑制劑聯合療法的臨床試驗，而我們現正評估聯合療法中將採用PD-1藥物的不同選項。

我們通過研究開發普克魯胺積累了大量關於AR的生物學數據和知識，進而增強了我們開發下一代AR降解劑的專業知識和能力。AR降解劑被認為是AR抑制劑（例如普克魯胺）的天然進化，並且有可能成為前列腺癌的新一代治療方案。我們用於治療前列腺癌及其他AR相關疾病的AR降解劑的開發工作正處於發現階段。

### 利用我們在AR相關研究方面的專業知識將普克魯胺的適應症擴展到乳腺癌

我們在抗雄激素領域積累的科學知識亦使我們能夠將普克魯胺的潛在適應症擴展到轉移性乳腺癌。我們在中國正在就與Exemestane、Letrozole及Fulvestrant作聯合治療進行Ic期臨床試驗。我們預期於隨後的臨床試驗中重點關注轉移性乳腺癌患者庫中的AR+患者。我們擬基於中國臨床試驗的結果制定在美國開展普克魯胺TNBC臨床試驗的策略。

## 業 務

根據弗若斯特沙利文報告，乳腺癌為2018年全球女性最常見的癌症類型。新乳腺癌患者人數在中國及美國於2014年至2018年亦分別以1.8%及3.4%的複合年增長率增長。我們認為，作為AR拮抗劑的普克魯胺與其他現有的乳腺癌治療方案有所不同，後者大多集中針對通常集中於雌激素受體(ER)相關的預後指標、孕激素受體(PR)及HER2。根據弗若斯特沙利文報告，約77%的乳腺癌患者為AR+，而現時對該等患者的治療結果並不理想。大量證據來源顯示，AR是乳腺癌的重要預後指標，而相較現有治療選項而言，AR拮抗劑是AR+乳腺癌雄激素治療的較佳選項。我們認為，針對AR的藥物(尤其第二代AR拮抗劑)將為轉移性乳腺癌治療提供新的作用機制，尤其是在聯合療法中與基於其他作用機制的藥物聯合用藥。我們認為普克魯安日後可能成為治療乳腺癌的同類首創藥物，並有潛力應對全球未獲滿足的龐大醫療需求。

### 擴大在研藥物以創造治療其他AR相關疾病(如雄激素性脫髮及尋常痤瘡)的新的市場機遇

我們能夠利用我們在普克魯胺開發過程中積累的AR相關科學知識，擴大我們的在研藥物並創造腫瘤科以外治療領域的新的市場機會。例如，我們正在開發的福瑞他恩為局部給藥AR拮抗劑及雄激素性脫髮、尋常痤瘡的其他潛在適應症的II期潛在同類首創藥物。我們分別於2018年4月及2018年6月在中國及美國取得福瑞他恩雄激素性脫髮適用症IND批准。我們於2019年7月在中國召開有關開展福瑞他恩針對雄激素性脫髮的II期臨床試驗的會議，並預計於2020年下半年招募首批患者。我們正於美國進行福瑞他恩針對雄激素性脫髮的Ib期臨床試驗，於2020年1月開始招募首批患者及我們預計將於2020年完成該等試驗。

根據弗若斯特沙利文報告，於2018年，中國30歲至70歲雄激素性脫髮的男性患者超過92.8百萬人，而在美國30歲至70歲雄激素性脫髮的男性患者總數超過31.1百萬人。當雄激素的存在抑制了頭髮在頭皮上的生長時，即發生雄激素性脫髮；因此，阻斷雄激素信號通路的AR拮抗劑具有治療雄激素性脫髮的潛力，以及由於雄性激素濃度過高而出現的其他病症如尋常痤瘡。

我們相信福瑞他恩有可能重新定義雄激素性脫髮藥物的市場潛力。目前，中國及其他地區雄激素性脫髮的主要治療方法是米諾地爾及非那雄胺，每種方法都有局限性，我們認為這導致針對雄激素性脫髮的治療的醫療需求明顯未得到滿足。根據弗若斯特沙利文報告，米諾地爾缺乏明確的機理證據。非那雄胺是一種口服5- $\alpha$ -還原酶II型抑制劑，具有不良的性副作用，包括性慾減退、勃起功能障礙及射精障礙，在臨床研究中第一年的發病率分別為1.8%、1.3%及1.2%。根據弗若斯特沙利文報告，非那雄胺的不良性副作用對於大量患者在選擇治療主要屬美容的病症方面一直是一大顧慮。福瑞他恩是為局部給藥而設的AR拮抗劑，直接作用於頭皮靶向治療部位。福瑞他恩的開發旨在通過與標靶組織中的雄激素與AR結合互相競爭，並非有系統降低雄激素水平，從而局部阻止雄激素介導信號傳遞。此外，基於截至最實際可行日期的藥理學研究和臨床試驗數據，福瑞他恩並無導致不良性

## 業 務

副作用。因此，我們認為福瑞他恩有可能吸引遠比現有治療方案更多的雄激素性脫髮患者，並重新定義雄激素性脫髮藥物的市場格局，具有進入其他AR相關疾病包括尋常痤瘡)市場的額外潛力。根據弗若斯特沙利文報告，截至2018年12月31日，中國及美國分別有118.9百萬及31.3百萬名10至25歲的患者患有尋常痤瘡。

### 一體化研發平台連同經驗豐富的科學家團隊，使我們能夠確保整個藥物開發流程優質高效

我們已建立一體化研發平台，從藥物發現至臨床試驗，一直支持我們的藥物開發項目。我們進行自主實驗室研究發現及選擇新化合物作為我們的潛在在研藥物，我們主要應用內部研發資源管理藥物開發流程，以確保流程滿足我們內部的質量標準。

通過開發普克魯胺及福瑞他恩，我們已在AR相關技術領域積累大量專業知識，並已開發領先的AR技術平台。相信我們已在AR信號通路、分子設計和PK/PD建模領域積累行業領先的專業知識。我們利用自身的AR技術平台成功地在中國將普克魯胺推進至III期臨床試驗，將普克魯胺的適應症擴大至轉移性乳腺癌，並已開發將福瑞他恩用於雄激素性脫髮及尋常痤瘡。

我們的研發工作由資深科學家領導，包括童博士，由其他九名海歸科學家支持，這些科學家在美國累積數十年醫藥研發及創業經驗，共同為我們提供涵蓋小分子、生物製劑、化合物設計及商業化領域的綜合專業知識。我們得益於我們科學家團隊的領導，彼等擁有的全球製藥巨頭參與藥物發現及開發流程的豐富經驗以及在海外生物科技公司的創業知識。行業經驗與創業知識相結合有助我們成功開發多元化的在研藥物組合。

我們的研發能力及藥物開發工作亦由許多擔任我們高級顧問的知名專家提供支持。該等專家包括Liang Tong博士(哥倫比亞大學終身教授兼生物科學系主任，專門從事蛋白質結構及功能研究)。Liang Tong博士深入參與我們藥物開發計劃的關鍵步驟，以於整個藥物開發過程中提供有價值指引及專業意見。

我們透過一體化研發平台自主開發在研藥物的能力，由我們與其他製藥公司之間透過許可安排展開的合作為補充。我們持有輝瑞有關開發和商業化ALK-1的全球獨家許可。我們的ALK-1是一款可能成為首款用於治療多種實體瘤的ALK-1靶點全人源單克隆抗體治療藥物的潛在同類首創藥物。輝瑞已在美國與意大利以及韓國與日本完成兩項ALK-1單藥治療晚期實體瘤(包括HCC)的I期臨床試驗。我們預期在全球進行ALK-1的MRCT，並已開始在中國台灣進行ALK-1與Nivolumab(一種PD-1)聯合用於治療轉移性HCC的II期臨床試驗。根據弗若斯特沙利文報告，中國是2018年全球肝癌患者人數最多的國家。

## 業 務

### 完善的商業化計劃推進快速上市及近期銷售轉換

我們擁有完善的普克魯胺（須取得NDA批准）商業化計劃，包括製造以及內部營銷及銷售的初始靈活性。我們正在興建自有製造設備生產普克魯胺進行商業銷售。然而，為確保普克魯胺獲NDA批准後快速上市，我們自國家藥監局取得MAH批准，使我們得以在自有製造設施完工前委聘CMO進行普克魯胺的商業生產。我們在江蘇省率先就臨床階段新藥試行MAH制度。我們已就臨床目的委聘一名CMO製造普克魯胺，並計劃繼續根據MAH批准委聘CMO，直至我們的自有製造設施於2020年第三季度達致GMP為止，這使我們可在普克魯胺獲NDA批准後靈活快速地啟動製藥流程。

營銷及銷售方面，我們相信我們在快速上市及後續市場滲透方面具備同等優勢。在中國銷售前列腺癌藥物方面具有豐富經驗的嚴明明先生加入本集團，擔任銷售副總裁，領導我們的銷售和營銷團隊。嚴明明先生亦具有在中國一家大型製藥公司建立一支全新銷售團隊的第一手經驗，我們相信此將有助於我們高效及有效地建立本身的銷售及營銷職能。我們相信僅需接受很少的額外產品教育即可獲得領先腫瘤學家的普遍臨床認可及實現市場滲透，因為第二代AR拮抗劑經過充分研究。普克魯胺為創新第二代AR拮抗劑，乃基於經精心研究的AR機制。

此外，我們在中國進行的普克魯胺臨床試驗已覆蓋48家擁有前列腺癌專家的醫院的患者，我們相信這已為我們的推出前市場培育奠定穩固基礎。進行普克魯胺臨床試驗的首席PI也是有影響力的關鍵意見領袖，定期在各類學術會議、研討會及座談會上與其他醫生及參與者交流意見或臨床試驗結果。我們相信，該等關鍵意見領袖對普克魯胺的意見將有助於在中國著名腫瘤學家中推動對普克魯胺的臨床接受，並加快其市場滲透。

我們相信管理層團隊的經驗將共同使我們處於執行我們商業化計劃的有利位置，相信會推進我們主要在研藥物普克魯胺的快速上市及近期銷售轉換，惟須取得NDA批准。

### 我們的策略

我們以成為全球創新療法研究、開發及商業化的領軍企業為使命，專注於醫療需求未獲滿足的適應症，尤其是AR相關領域。為此，我們計劃近期實施以下策略：

### 加速推進中國普克魯胺臨床開發、監管批准及商業推出進程

我們已在中國啟動普克魯胺mCRPC適用症III期臨床試驗，預期將於2020年前獲得中期分析結果，我們據此預期於2020年申請加快NDA。我們於2015年獲國家藥監局批准在中國進行mCRPC的普克魯胺I期至III期臨床試驗，而普克魯胺被歸類為重大專項項目及重大專項審批藥物。

## 業 務

我們預期我們位於蘇州的自有生產設施將於2020年第三季度準備好進行GMP生產，其後我們會逐步將普克魯胺的生產由CMO轉移至自有生產設施。我們亦已於2019年5月與浙江平湖市政府訂立一份協議，預期將在浙江平湖購買一塊面積為60畝的土地，用於修建普克魯胺及福瑞他恩相關API的製造設施。我們預期將於2020年年底或2021年第一季度開始建造我們於平湖的自有生產設施，且我們預期我們位於平湖的生產設施將於2023年第三季度準備好進行GMP生產，將主要用作生產普克魯胺及福瑞他恩。我們預期將建立一支具備豐富行業經驗的內部製造團隊，由在製藥行業擁有逾13年質量管理及項目管理經驗的生產部負責人領導。我們相信我們的生產準備計劃，加上我們的MAH批准，將使我們享有靈活性在普克魯胺獲NDA批准後迅速開始藥物生產。

此外，我們預期組建一支具有豐富行業經驗及可接觸相關治療領域最具影響力的KOL的內部銷售團隊。在中國銷售前列腺癌藥物（包括阿比特龍）方面具有豐富經驗的嚴明明先生加入本集團，擔任銷售副總裁，領導我們的銷售和營銷團隊。嚴明明先生亦具有在中國一家大型製藥公司建立一支全新銷售團隊的第一手經驗，我們相信此將有助於我們高效及有效地建立本身的銷售及營銷職能。我們已開始招募一支預期由約100名人員組成的銷售及營銷團隊。我們還計劃按需要擴大內部註冊團隊，以有效推進普克魯胺的NDA。截至2019年12月31日，我們的註冊部門有4名專職人員。

### 戰略性地推進普克魯胺在美國的臨床開發及擴展其適應症

我們計劃在美國戰略性地推進普克魯胺的臨床開發，作為使用阿比特龍或恩扎盧胺治療失敗的mCRPC患者的第二線單藥治療。我們亦計劃首先在中國開發普克魯胺與PARP抑制劑及PD-1抑制劑聯合療法，並可能在美國開發其他聯合療法。此外，除了我們正在中國進行針對轉移性乳癌的臨床試驗外，我們亦計劃在美國進行普克魯胺針對TNBC的臨床試驗。我們擬採用聯合療法初步將普克魯胺適應症擴展至前列腺癌及乳癌一線治療。我們亦擬將普克魯胺的適應症擴展至其他類型的AR相關癌症。恩扎盧胺成功將其適應症從最初於2012年批准的mCRPC擴展至其他類型的前列腺癌，並正在進行卵巢癌、肝癌、膀胱癌及涎腺導管癌的臨床試驗。我們認為普克魯胺有可能同樣擴展其適應症。我們亦相信，我們的抗雄激素相關科學知識將有助於我們抓住適應症擴展的機會。我們在美國的普克魯胺商業化計劃旨在與全球領先的製藥公司及當地分銷合作夥伴就銷售及營銷進行戰略合作。

我們可能進一步擴大我們普克魯胺臨床試驗在其他主要市場的地理覆蓋範圍。

## 業 務

### 繼續在中國及美國進行福瑞他恩的臨床開發

我們計劃利用我們在AR相關研究方面的專長，繼續在中國及美國進行福瑞他恩針對雄激素性脫髮的臨床開發。我們於2019年7月在中國召開有關開展福瑞他恩針對雄激素性脫髮的II期臨床試驗的會議，並預計於2020年下半年招募首批患者。我們亦正於美國進行福瑞他恩針對雄激素性脫髮的Ib期臨床試驗，於2020年1月開始招募首批患者及我們預計於2020年完成該等試驗。此外，我們亦正在開發一種治療尋常痤瘡的福瑞他恩凝膠配方。我們預計利用福瑞他恩針對雄激素性脫髮的臨床試驗中的PK及安全性數據，我們認為這將有助於加快針對尋常痤瘡的臨床試驗。我們相信，福瑞他恩具有龐大潛力重新定義雄激素性脫髮藥物市場格局及開拓AR相關尋常痤瘡市場。

### 繼續進行ALK-1的臨床開發作為單藥療法及聯合療法，並增加我們對生物製劑研發的關注

我們打算利用輝瑞的全球許可開發我們的ALK-1作為潛在的同類首創藥物，在配合多種抑制劑的聯合治療中有各種可能應用，用於治療各類實體瘤。

我們已開始在中國台灣進行對我們的ALK-1作為配合Nivolumab（一種PD-1）轉移性HCC聯合療法的II期臨床試驗，以尋求加快ALK-1的初始上市速度。我們已就單一療法及聯合療法從CDE取得ALK-1的MRCT受理通知書，並將根據ALK-1與Nivolumab（一種PD-1）聯合療法於中國台灣的臨床試驗結果，確定ALK-1的MRCT的策略。我們可能會尋求機會進行ALK-1與PD-1的其他聯合治療的臨床試驗。此外，輝瑞已分別在美國及意大利以及韓國及日本對我們的ALK-1作為單藥治療完成兩項晚期實體瘤（包括HCC）的I期臨床試驗，這使我們有充分能力進入更多市場。

我們亦計劃利用我們的生物製劑研發人員的專業知識來提升我們的生物製劑研發能力。我們亦與中國及美國的多家生物科技公司進行討論，以尋找生物製劑研發方面的潛在合作機會。

### 提升我們的專有研發能力，推動開發潛在同類首創及同類最佳藥物開發，特別是利用我們的PROTAC技術平台

我們已建立一個綜合的研發平台，並計劃繼續投資先進的實驗室設施，提升我們的研發基礎設施，以支持我們的藥物開發計劃。我們計劃聘請及留住有才能的科學家及研發人員，提供與行業領軍者合作的廣泛機會，建立充分的基礎設施支持，提供有競爭力的薪酬待遇，實施僱員激勵計劃以使其長期利益與本集團發展等活動保持一致。由於我們繼續開發PROTAC等新的在研藥物和技術，故我們的一體化研發平台和經驗豐富的研究人員有助於我們的藥物開發計劃，對我們未來的研發工作至關重要。PROTAC是一個新型藥物發現技術平台，用於靶向及／或降解不可成藥及癌基因突變體驅動因子，從而驅動對靶向療法的抗性。我們目前正在採用PROTAC技術，旨在為全球未滿足醫療需求的癌症患者開發AR降級藥和其他降級藥。於2020年3月，我們自國家知識產權局收到其PROTAC專利申請的收訖單據。

## 業 務

我們相信，我們對研發基礎設施及人才的持續投入將有助於我們推進臨床階段在研藥物的臨床開發，以及我們現有及未來在研藥物的臨床前開發。

### 通過許可引進、對外許可及合作機會探索與全球製藥公司的潛在戰略合作

我們獲得輝瑞的獨家全球許可開發及商業化ALK-1，我們擬通過許可引進、對外許可及合作的方式探索與全球製藥公司進行戰略合作的其他機會，以支持我們的藥物開發計劃及在研藥物商業化。我們相信，我們與輝瑞的關係足以證明我們強大的業務發展及研發實力，同時為我們開拓日後與其他跨國製藥公司的潛在合作打下基礎。我們計劃在藥物開發過程的各個方面尋求合作機會，包括臨床前技術、臨床聯合療法及商業化。例如，我們擬尋求與全球製藥公司開發聯合療法的合作機會。我們亦打算尋求在雄激素相關治療領域的戰略合作機會，以利用我們在該領域的專業知識及豐富經驗。

### 我們在研藥物的產品管線

#### 我們的臨床階段在研藥物

#### 我們的核心產品 – 普克魯胺(GT0918)(mCRPC)

普克魯胺是小分子二代AR拮抗劑。我們目前開發普克魯胺用於治療mCRPC及AR+轉移性乳腺癌。

普克魯胺用於治療前列腺癌及AR+乳腺癌的臨床前及臨床研究分別於2011年及2017年獲認定為「重大新藥創制」科技重大專項。

我們於2010年4月開始普克魯胺的臨床前研究。我們於2015年獲國家藥監局批准在中國進行普克魯胺的mCRPC I期至III期臨床試驗，而普克魯胺被分類為重大專項及重大新藥，需經過特別審核程序。我們分別於2016年及2017年完成普克魯胺的mCRPC I期及II期臨床試驗，並於2018年5月在中國開始普克魯胺的mCRPC III期臨床試驗。

我們正在美國進行普克魯胺的mCRPC II期臨床試驗。

我們於2018年獲CDE批准就我們的普克魯胺與阿比特龍聯合用藥作為治療mCRPC的一線聯合療法進行III期臨床試驗，且正於中國進行普克魯胺配合阿比特龍聯合療法III期臨床試驗。

## 業 務

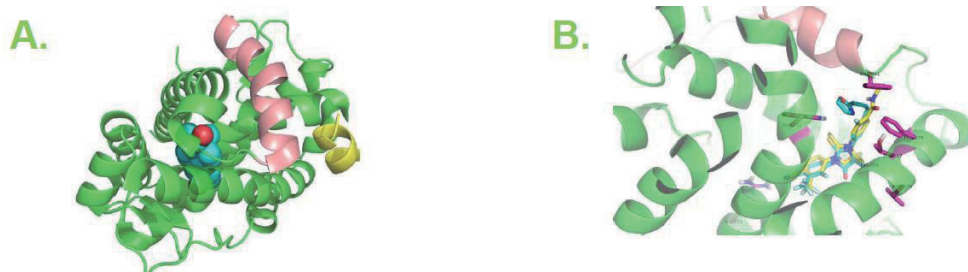
### 作用機制

AR的再激活在前列腺癌生長中，尤其是在CRPC的進展中起到關鍵作用。累積的數據已經證明AR的再激活乃由AR擴增，AR濃度過高及AR配體結合結構域（「LBD」）中的突變以及AR剪接變體引起。AR再激活亦驅動對AR靶向療法的抗性，包括第一代和第二代AR拮抗劑，例如比卡魯胺和恩扎盧胺。

已經發現通過普克魯胺的新型AR結合姿勢透過克服AR再激活可抑制雄激素與AR結合，並誘導mCRPC患者的AR表達下降。普克魯胺與AR LBD結合口袋結合，其結構將AR helix 12推離，導致AR helix 12與AR LBD口袋之間的相互作用減少，並增加對AR LBD的結合力。這與其他AR阻滯劑如恩扎盧胺形成獨特而顯著的差異。

此外，普克魯胺可以顯著抑制雄激素誘導的野生型AR反激活，並且還阻斷了針對AR靶向治療產生的測試突變體AR的轉錄活性，包括將恩扎盧胺和Apalutamide從拮抗劑轉化為激動劑活性的AR F877L突變。

下圖展示基於計算機建模的普克魯胺與AR LBD結合的作用機制：



資料來源：本公司

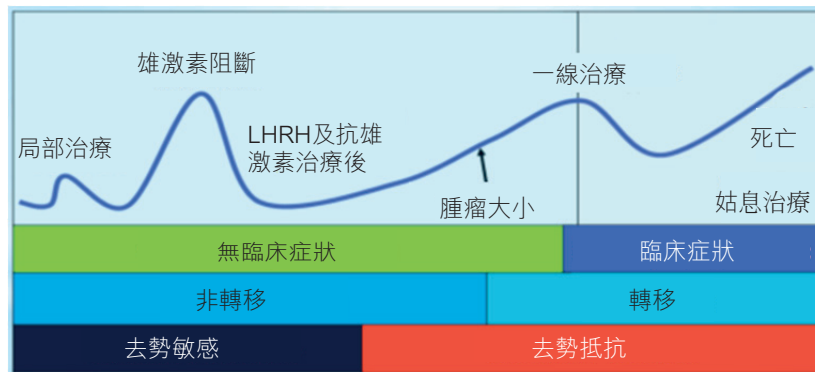
在圖A中，AR激動構象helix 12在salmon中標記，co-regulator peptide以黃色標記。圖B展示普克魯胺與AR LBD的結合，其與AR helix 12 (via3-(噁唑-2-基)丙基)產生額外的疏水相互作用，增強了結合力並將AR helix 12從AR LBD推開。



## 業 務

### 目前的治療方法及局限性

下圖列示前列腺癌不同階段目前通常所採用的治療方法：



資料來源：摘錄自Higano C, et al. In: Figg WD, et all. Drug Management of Prostate Cancer: 2010。

目前針對mCRPC的治療手段按藥物作用機制大致分為以下四種：(i)抗微管類藥物，如多西他賽及卡巴他賽；(ii)CYP17A酶不可逆抑制劑，如阿比特龍；(iii)AR抑制劑，如恩扎盧胺；及(iv)放射治療，如Xofigo。

多西他賽主要通過抑制微管動態聚合與分裂而起作用。多西他賽是一種化療藥物，副作用比較嚴重，包括過敏反應、骨髓抑制、消化道反應、液體瀦留及血管性水腫、心血管毒性、乏力及淚溢等。

醋酸阿比特龍阻斷睪丸、腎上腺及前列腺的雄激素合成。阿比特龍必須與類固醇（如強的松）聯合用藥，因此不適合於不推薦使用類固醇的患者。此外，研究表明，體力狀況差的患者採用阿比特龍治療，總體生存率更低，因此，阿比特龍應在患者體力狀況下降之前較早地開始使用。

恩扎盧胺是第二代AR信號傳導抑制劑，阻斷雄激素結合AR並防止配體受體複合物的核移位和共激活劑募集。臨床表明，恩扎盧胺存在的中樞神經系統副作用是誘發癲癇。此外，恩扎盧胺最終會產生耐藥性。

Xofigo（鐳223二氯化物），一種發射 $\alpha$ 粒子的藥物，是一種放射治療藥物，僅獲美國FDA批准用於治療骨轉移mCRPC，可能不適用於治療內臟轉移的mCRPC患者。

除上述當前的療法外，還有針對選擇性的PARP 1/2抑制劑靶向治療的開發中在研藥物，該等藥物亦可作用於BRCA1及BRCA2突變。Olaparib是一種聚(ADP-核糖)聚合酶(PARP)抑制劑。它選擇性結合並抑制PARP，抑制PARP介導的單鏈DNA斷裂修復。美國FDA已批准Olaparib (Lynparza) 用於復發性細胞BRCA突變的卵巢癌以及gBRCAm及HER2-轉移性乳腺癌，但尚未批准將其用於治療mCRPC患者。Olaparib對具有同源重組修

## 業 務

復基因突變 (HRRm) 且先前使用新的激素抗癌劑 (第二代抗雄激素劑) 治療失敗的mCRPC男性患者可能有效。

### 臨床結果概要

截至最後實際可行日期，我們正(i)在中國進行普克魯胺的mCRPC單一療法臨床III期試驗；(ii)在中國進行普克魯胺聯合阿比特龍作為治療mCRPC的聯合療法的III期臨床試驗；及(iii)在美國進行普克魯胺的mCRPC單一療法臨床II期試驗。

正在中國進行的III期臨床試驗 (mCRPC單一療法)。

我們基於針對mCRPC的普克魯胺的II期臨床試驗的中期分析結果，於2018年1月開始與國家藥監局就普克魯胺的III期臨床試驗進行溝通。我們於2018年4月自國家藥監局獲得III期臨床試驗設計批准，並於2018年5月開始對普克魯胺進行mCRPC的III期臨床試驗。我們開展了多中心、隨機、雙盲、安慰劑對照的臨床試驗，評估普克魯胺對阿比特龍及多西他賽治療失敗的mCRPC患者的安全性和有效性。我們於2018年9月開始招募患者，並預計於2020年中前後完成。

III期臨床試驗的主要目的是評估對rPFS及總生存時間(「OS」)的影響、安全性以及生物標誌物的發現與普克魯胺藥片(與安慰劑相比)在阿比特龍及多西他賽治療失敗的mCRPC患者中治療mCRPC療效之間的關係，可為普克魯胺藥片的NDA提供關鍵的臨床基礎。我們預計將從全國38個地點招募約294名符合標準的患者，並按2:1的比例將彼等隨機分配到試驗組及對照組。試驗組及對照組的患者人數分別為196名及98名。試驗組及對照組的患者每天分別接受普克魯胺或安慰劑治療。於對照組中使用安慰劑合乎道德，因為目前尚無對阿比特龍及多西他賽治療失敗的患者可用的有效治療方法，並且我們已於涉及的全部38個地點的臨床試驗獲得道德批准。就試驗組患者而言，由於在中國的II期臨床試驗的療效結果證明，劑量為每日200毫克(餐後服用)普克魯胺顯示明顯療效，故普克魯胺的劑量目前固定為200毫克(餐後服用)。200毫克(餐後服用)劑量水平的選擇乃基於(i)中國I期臨床試驗得出的結論，即在禁食狀態下口服400mg具有良好的耐受性；及(ii)我們的II期臨床試驗得出的結論，即200 mg劑量組具有明顯的療效，而300mg劑量組並未達到明顯更好的療效。與正在美國進行的II期臨床試驗(在禁食狀態下選擇400毫克劑量水平)相比，由於中國受試者單次口服普克魯胺的藥代動力學研究顯示，與餐前服用相比，餐後服用普克魯胺的體內劑量顯著增加(就AUC<sub>0-t</sub>而言高1.7倍)，故餐後服用所需的劑量水平將大幅降低。每個治療週期為28天，直至受試者首次出現病情惡化、無法忍受的不良事件或撤回同意。在試驗過程中發生不耐受的毒性反應時，可以進行劑量調整；倘調整劑量後反應仍未緩解，則將終止用測試藥物治療。我們已取得全部38個中心臨床試驗的道德批准，而患者並無可供使用的任何其他同類藥物。

截至2020年4月24日，我們已就此臨床試驗在中國招募275名患者，預計其餘患者的招募將於2020年中左右完成。由於使用阿比特龍及多西他賽治療失敗的mCRPC患者的rPFS

## 業 務

及OS相對較短，因此我們預計於2020年上半年完成的rPFS事件的收集、分析及總結。我們預計於獲得III期臨床試驗的中期分析結果後，向國家藥監局提交正式的NDA，以將普克魯胺藥片商業化。

*正在中國進行的III期臨床試驗（聯合阿比特龍的mCRPC聯合療法）。*

我們已開展多中心、隨機、雙盲III期臨床試驗，評估與阿比特龍作為mCRPC一線治療的單一療法相比，普克魯胺與阿比特龍聯合療法的療效及安全性。普克魯胺聯合療法的III期臨床試驗基於普克魯胺針對晚期mCRPC患者單一療法的III期臨床試驗的經驗。聯合療法用於為新診斷的mCRPC患者提供更好的臨床治療，從而使普克魯胺參與前列腺癌臨床策略的整個疾病管理過程。全國共有38個醫療中心參與試驗。第一階段及第二階段的患者招募分別於2019年4月及8月開始，預計第二階段所有患者的招募將於2020年第四季度完成。

III期臨床試驗分為兩個階段。在第一階段確定普克魯胺與阿比特龍聯合療法的安全性及耐受性，並將選擇安全且可耐受的劑量進入第二階段以進一步評估與阿比特龍單一療法用於mCRPC一線治療相比，普克魯胺與阿比特龍聯合療法對mCRPC的療效及安全性。

第一階段採用多中心（涉及六個中心）、開放、單臂設計及並行招募六名mCRPC患者。患者按計劃接受400毫克的普克魯胺（餐前口服給藥）聯合1000毫克的阿比特龍（餐前口服給藥）。由於普克魯胺的藥代動力學研究顯示，與餐前服用相比，餐後服用普克魯胺的體內劑量顯著增加（就AUC<sub>0-t</sub>而言高1.7倍），以及阿比特龍的用藥指示要求在禁食狀態下服藥，為令患者更加願意遵從指示及確保體內普克魯胺劑量充足，聯合治療方案的主旨為餐前同時服用兩種藥物，並將普克魯胺的劑量設置為400毫克／天，而單一療法試驗為200 mg／天。自首次給藥後28天內會觀察到聯合療法的安全性及耐受性。倘該等六名患者概無患有DLT或僅一名患有DLT，將為第二階段選擇劑量。倘該等六名患者中有兩名或以上患有DLT，則會就300毫克的普克魯胺及1000毫克的阿比特龍另外並行招募六名mCRPC患者。普克魯胺及阿比特龍劑量的降低會用於探討患者可以耐受的普克魯胺及阿比特龍的最大劑量。普克魯胺及阿比特龍的最低可接受劑量分別為300毫克及750毫克（均用於餐前口服給藥），否則會放棄臨床計劃的第二階段。

第二階段用於評估rPFS，其他藥效學指標及與mCRPC一線治療中的阿比特龍單一療法相比，普克魯胺與阿比特龍聯合療法的安全性。第二階段亦將基於群體藥動學分析方法評估普克魯胺與阿比特龍的藥代動力學特徵，以探索普克魯胺與阿比特龍之間的藥物相互作用，並評估生物標誌物發現水平與療效之間的關係。第二階段採用多中心、隨機及雙盲設計。根據計劃，總共將招募588名mCRPC患者，並按1:1比例將彼等隨機分配至相應的治療組，每組294名患者。第二階段採用交互式Web響應系統(IWRS)進行塊隨機化。分層因素包括是否有內臟轉移、激素敏感期是否使用細胞毒性藥物（如多西他賽）進行全身治療以

## 業 務

及Gleason評分（Gleason評分低於8分、Gleason評分等於或高於8分或沒有Gleason評分）。每個治療週期為28天，直至受試者首次出現病情惡化、無法忍受的不良事件或撤回同意。

第一階段的首名患者於2019年4月30日招募。2019年6月27日，對400毫克普克魯胺（餐前口服給藥）及1000毫克阿比特龍（餐前口服給藥）聯合療法的安全性評價在六名患者中完成，且患者中未觀察到DLT。安全監督委員會會議於2019年7月10日舉行，同意結束聯合療法臨床試驗的第一階段並進入第二階段。

第二階段的首名患者於2019年8月1日招募。於2020年4月24日，就III期臨床試驗第二階段招募合共252名患者。預計合共588名患者的招募將於2020年第四季度完成，且III期臨床試驗的結果將於2021年上半年獲得以就治療mCRPC的普克魯胺與阿比特龍聯合療法向國家藥監局正式提交NDA。

*正在美國進行的II期臨床試驗（mCRPC單一療法）。*

我們於2019年6月在美國開始進行針對mCRPC的普克魯胺的II期臨床試驗。我們開展多中心、開放標籤的隨機研究，評估普克魯胺對阿比特龍或恩扎盧胺治療失敗的mCRPC患者的安全性和耐受性。

所有患者在6個月的初始治療期內基於美國I期臨床試驗的結論，在禁食狀態下被隨機分為每天一次口服400毫克或500毫克的普克魯胺，並在禁食狀態下繼續使用指定劑量的普克魯胺治療，直至疾病有進展或出現無法忍受的不良事件或患者撤回同意。隨後將進行為期四週的治療後期，研究結束後將進行研究結束訪問。

在整個研究期間，會通過三種方法評估疾病進展。每月測量患者的PSA惡化，以及每12週通過CT掃描的放射學上惡化或／及通過放射性核素骨掃描的骨惡化。

我們預計在美國的10個研究中心招募60名患者（兩個治療組，每組30名患者）。治療組1中的30名患者（15名恩扎盧胺治療失敗，15名阿比特龍治療失敗）每天將服用400毫克普克魯胺，治療組2的30名患者（15名恩扎盧胺治療失敗，15名阿比特龍治療失敗）每天將服用500毫克普克魯胺。於2020年4月24日，美國II期臨床試驗的治療組1及治療組2已分別招募28名及27名患者。我們的目標是於2020年底前在美國完成我們正在進行的普克魯胺與mCRPC聯合治療使用阿比特龍或恩扎盧胺治療失敗的患者的II期臨床試驗。

*中國II期臨床試驗概要（mCRPC單一療法）。*

II期臨床試驗為就治療mCRPC評估普克魯胺藥片的開放、隨機及多中心臨床研究，涉及全國17個地點。患者招募於2017年7月6日開始，並於2018年5月11日完成。

## 業 務

- **研究設計。** II期臨床試驗計劃招募105名符合所有入選標準且不符合任何排除標準的患者。所有患者按計劃將透過中心隨機按1:1:1的比例分配至100毫克/天劑量組、200毫克/天劑量組及300毫克/天劑量組。兩個或以上研究中心將被指定為藥代動力學分析中心，且105名患者中的九名將招募至藥動學研究。該等患者亦將按1:1:1的比例分配至三個劑量組。已實際招募108名患者，包括100毫克/天劑量組中的37名患者、200毫克/天劑量組中的35名患者及300毫克/天劑量組中的36名患者。98名患者滿足符合方案集(PPS)，包括100毫克/天劑量組中的33名患者、200毫克/天劑量組中的33名患者及300毫克/天劑量組中的32名患者，彼等均為在含多西他賽的標準化療方案中失敗或無法忍受或不願接受標準化療治療的mCRPC患者。目標是發現III期臨床試驗的適當劑量。

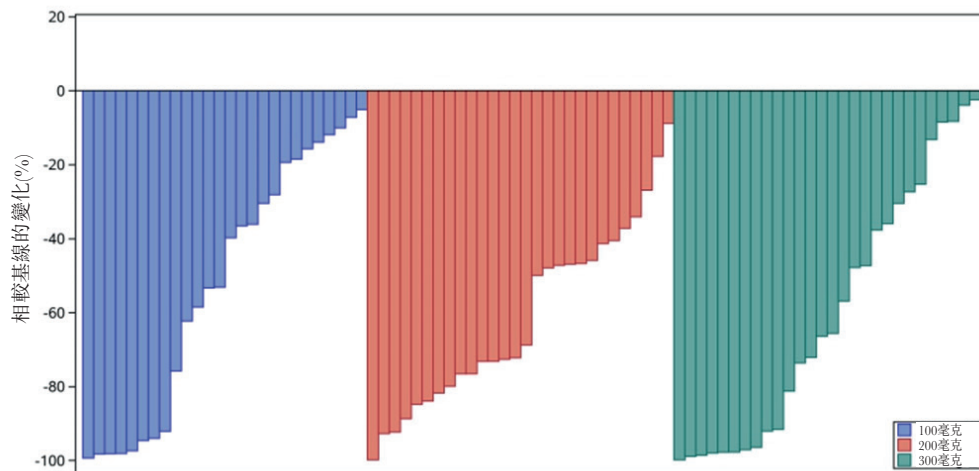
試驗採用餐後口服普克魯胺給藥，此乃基於另一項有關食物對普克魯胺影響的臨床試驗的結果。患者每天一次按與其劑量組相對應的劑量接受口服普克魯胺藥片。II期臨床試驗包括篩選期(最多28天)、治療期(每個治療週期28天)及安全性隨訪期(最後一次給藥後28天)。於治療期間，患者每天一次按與其劑量組相對應的劑量接受口服普克魯胺藥片，直至不再按照前列腺癌第3工作組(「PCWG3」)所建議從臨床受益(「NLCB」)或患者無法忍受測試藥物，否則測試藥物治療將持續六個治療週期。患者接受六個治療週期後，研究人員已評估並確認患者的獲益大於風險，且患者可以自願進入延長的藥物治療期，直至PCWG3所建議的NLCB，或患者無法忍受測試藥物。

- **安全性。** 於II期臨床試驗中，普克魯胺的整體安全性良好。於II期臨床試驗中，75.0%的患者發生與普克魯胺相關的AE，其中13.0%的患者發生與普克魯胺相關的3級或以上AE，4.6%的患者發生SAE(100毫克/天劑量組的37名患者中有1人(2.7%)，200毫克/天劑量組的35名患者中有2人(5.7%)，300毫克/天劑量組的36名患者中有2人(5.6%)；200毫克/天劑量組和300毫克/天劑量組的SAE發生率略高於100毫克/天劑量組。五例SAE分別是嘔吐、貧血、疲勞、低鉀血症和肺部感染。8.3%的患者發生與普克魯胺相關的AE而導致終止試驗用藥，2.8%的患者發生與普克魯胺相關的AE而導致退出臨床試驗，並無可能與普克魯胺相關的AE導致患者死亡。患者與普克魯胺相關的AE的嚴重程度大多為輕度或中度。與普克魯胺相關的AE的發生率為10%或以上，主要包括疲勞、貧血、天冬氨酸轉氨酶升高、谷丙轉氨酶升高、食欲下降、白細胞數減少和蛋白尿。臨床試驗並無誘發癲癇。各種AE的發生率一般呈劑量依賴性。
- **藥代動力學。** 普克魯胺片劑單次口服給藥後，三個劑量組(100毫克/天、200毫克/天和300毫克/天)的峰值濃度時間(「 $t_{max}$ 」)中位數為3小時， $C_{max}$ 的幾何均值(GCV%)為5010(6.7%)、10700(24.2%)及14900(20.2%) ng/mL。三個劑量組的平均消除半衰期( $t_{1/2}$ )的均值為37.2小時至61.9小時。三個劑量組 $AUC_{0-t}$

## 業 務

幾何均值(GCV%)分別為58,200 (15.0%)、141,000 (25.6%)及196,000 (12.8%) h\*ng/mL，隨劑量增加。普克魯胺片劑連續口服給藥28天後，三個劑量組(100毫克/天、200毫克/天和300毫克/天)的 $t_{max}$ 中位數分別為4.00小時、2.00小時和4.00小時。 $C_{max}$ 的幾何均值(GCV%)分別為16,500 (1.9%)、48,400 (66.1%)及81,100 (38.3%) ng/mL。三個劑量組的 $AUC_{0-t}$ 幾何均值(GCV%)分別為306,000 (8.6%)、995,000 (86.0%)及1,690,000 (39.7%) h\*ng/mL。三個劑量組的實際蓄積率( $AR\_AUC_{0-24}$ )均值分別為5.27、7.80及8.81，表明多劑量GT0918在體內有蓄積傾向。在100-300毫克的劑量範圍內，普克魯胺片劑用藥後，GT0918及其代謝物GT0955於第1天和第28天的 $AUC_{0-t}$ 及 $C_{max}$ 暴露隨劑量增加。

- 療效。108名mCRPC患者的平均年齡為70.0歲。95名患者(88.0%)經初步診斷患有IV期前列腺癌，69.4%患者的Gleason評分為8分或以上。大部分病例經患者初步診斷已發生遠端轉移。所有患者均曾接受內分泌去勢治療。在完整分析集(FAS)中，研究期間PSA最大降幅超過50%的患者比例為41.9% (105名患者中的44人)，其中100毫克/天、200毫克/天及300毫克/天劑量組分別為35.1% (37名患者中的13人)、45.5% (33名患者中的15人)及45.7% (35名患者中的16人)。



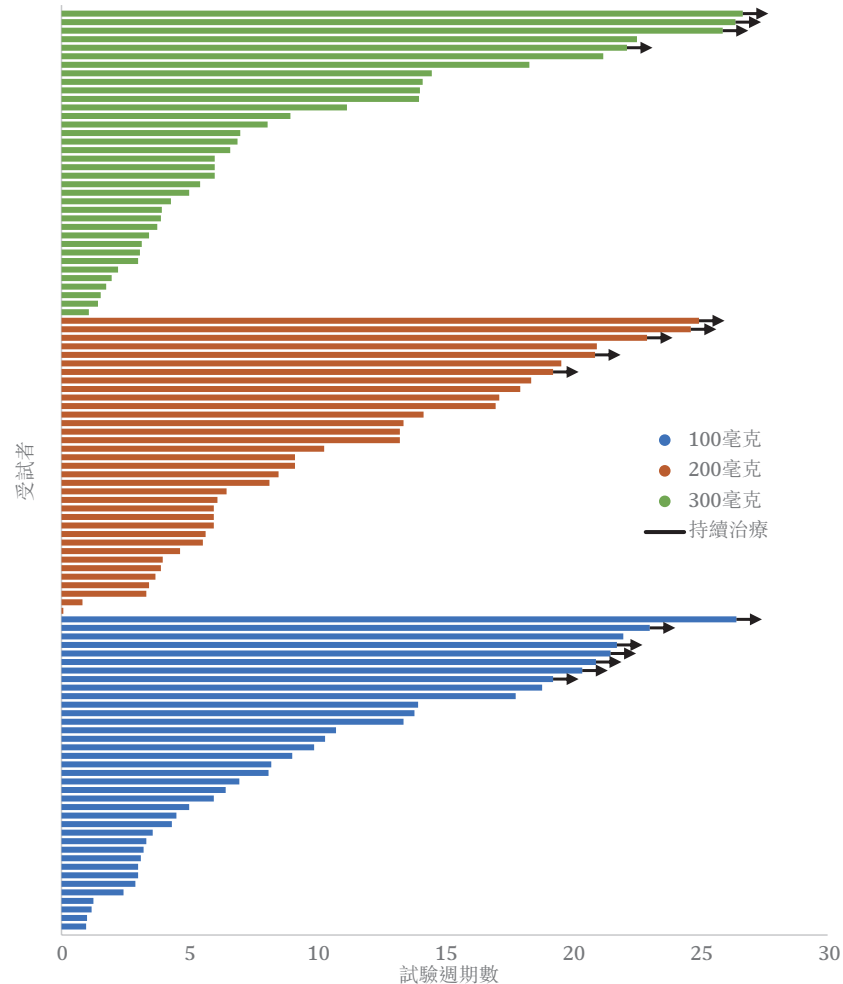
資料來源：本公司

獨立審查委員會已根據RECIST 1.1指引評估療效。II期臨床試驗的19名患者有靶向病變，其中100毫克劑量組5人，200毫克劑量組9人，300毫克劑量組5人。根據19名患者的放射影像整體療效評估結果，有3例(15.8%)部分應答，12例(63.2%)病情穩定，4例(21.1%)病情進展。整體應答率(「ORR」)為15.8% (19名患者中的3人)，疾病控制率(「DCR」)為78.9% (19名患者中的15人)。100毫克、200毫克及300毫克劑量組的ORR分別為20.0% (5名患者中的1人)、22.2% (9名患者中的2人)及0 (5名患者中的0人)。100毫克、200毫克及300毫克劑量

## 業 務

組的DCR分別為80.0% (5名患者中的4人)、88.9% (9名患者中的8人) 及60% (5名患者中的3人)。

在FAS中，52.8%的患者 (108名患者中的57人) 進入延長期或捐贈期，其中100毫克／天、200毫克／天和300毫克／天劑量組分別為48.6% (37名患者中的18人)、62.9% (35名患者中的22人) 及47.2% (36名患者中的17人)。截至2019年11月25日，16名進入延長期的患者仍在服藥。具體用藥時間如下圖所示。截至2019年11月25日，患者用藥週期最長為28個治療週期。



資料來源：本公司

由於試驗設計不同，此次II期臨床試驗取得的療效數據不能與市場上獲批准的AR拮抗劑或其他mCRPC藥物直接進行比較。

- **結論。** II期臨床試驗初步證明普克魯胺對mCRPC患者具有抗腫瘤作用，而AE大多為輕度，一般具有劑量依賴性，整體安全性良好及無誘發癲癇。後續臨床試驗可進一步觀察普克魯胺在200毫克／天（餐後口服）或以上劑量組中對晚期

## 業 務

mCRPC患者的療效和安全性。基於整體安全性及療效的考慮，中國III期臨床試驗的推薦劑量為200毫克／天（餐後口服）。

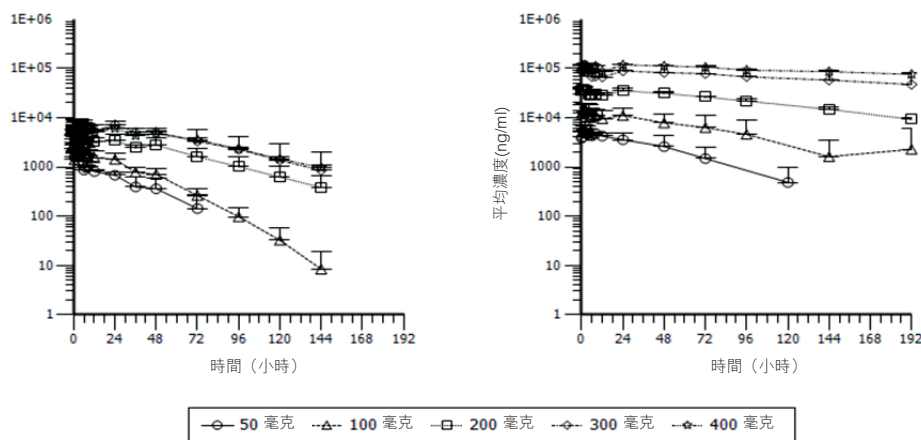
中國I期臨床試驗概要（mCRPC單一療法）。

- **研究設計。**我們進行單中心、開放、非對照、單次口服和連續口服劑量遞增I期臨床試驗。I期臨床試驗的目的是評估普克魯胺對晚期mCRPC患者的安全性、耐受性、藥代動力學、藥效學以及初步療效。

有五個劑量遞增組，分別為50毫克／天劑量組、100毫克／天劑量組、200毫克／天劑量組、300毫克／天劑量組及400毫克／天劑量組。普克魯胺在隔夜禁食後口服給藥。測試的遞增原則採用3+3設計，該設計以三名患者為一組，其中第一組以起始劑量治療（根據動物毒理學數據推斷屬安全），隨後的組別按預先確定的劑量水平增加劑量進行治療。研究對象為晚期mCRPC患者。14名受試者完成28天的多次給藥劑量遞增測試的第一週期。14名受試者當中，50毫克／天劑量組中有2名，100毫克／天劑量組、200毫克／天劑量組、300毫克／天劑量組和400毫克／天劑量組各有3名受試者。

- **安全性。**於I期臨床試驗中，劑量增至400毫克。在各劑量組中均未觀察到DLT，亦未有達到最大耐受劑量。發生的不良反應為1級，包括在400毫克組中有1個高膽固醇血症、1個高甘油三酯血症及1個疲勞案例，在50毫克組有1個貧血案例。而在100毫克、200毫克及300毫克組中則並無不良反應。
- **藥代動力學。**藥代動力學結果顯示，普克魯胺暴露於人體內的程度隨劑量由50毫克增至300毫克而增加，當劑量達到300毫克至400毫克時藥物暴露趨於飽和。藥物顯示從100毫克組至200毫克組出現延遲消退的趨勢，並被認為是低清除化合物。

下圖載列普克魯胺於人體內不同劑量水平時的暴露程度：



資料來源：本公司



## 業 務

- **療效。**根據成像的初步觀察，完成三個多次給藥劑量遞增測試的全部12名患者成像時與第三週期結束時的基線相比，均無靶樣病變及非靶樣病變的跡象。完成六週期多次給藥劑量遞增測試的兩名患者均顯示與基線相比，成像中的靶樣病變和非靶樣病變並無惡化。在多次給藥劑量遞增測試的第三週期結束時，12名患者中有八名（100毫克組中的2名、200毫克組中的2名、300毫克組中的1名及400毫克組中的3名）的最低PSA水平較基線相比降低。
- **結論。**劑量遞增結果顯示普克魯胺在晚期mCRPC患者中具有良好的安全性和耐受性。普克魯胺在長期治療中按每天400毫克仍保持良好耐受性，並未觀察到有MTD。基於單次及多次給藥劑量遞增測試的藥代動力學結果，普克魯胺在患者中表現出良好的藥物暴露及消除，並且達到預期的每天一次給藥。200毫克組中的兩名患者在完成多次給藥劑量遞增測試的六個週期後並無疾病惡化，結合成像結果，證明普克魯胺對晚期mCRPC患者具初步療效。

### 美國I期臨床試驗概要 (mCRPC單一療法)。

- **研究設計。**我們在美國就mCRPC的普克魯胺的I期臨床試驗進行單中心、開放標籤劑量遞增試驗和單次口服和連續口服給藥的藥代動力學研究。I期臨床試驗的目的是鑑定DLT並評估普克魯胺在mCRPC患者中的安全性、耐受性和藥代動力學，該等患者在美國的標準護理和實驗性治療方面取得進展。

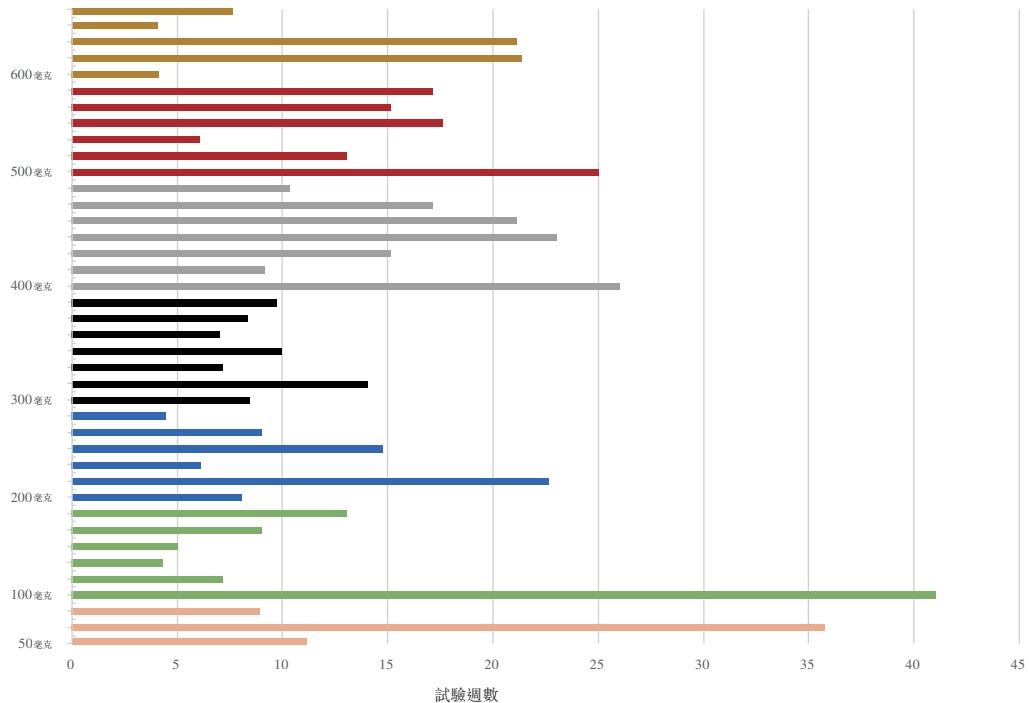
劑量遞增階段的起始劑量組每天口服50毫克，每天一次給予禁食狀態的三名患者。劑量遞增階段的下一劑量組是每次口服100毫克，每天一次給予禁食狀態的六名患者，並遞增至以下劑量水平 – 200毫克、300毫克、400毫克、500毫克和600毫克，每個組總共至少有五名患者。共有40名患者接受普克魯胺治療，分為7個劑量水平：每天50毫克 (n = 3)、100毫克 (n = 6)、200毫克 (n = 6)、300毫克 (n = 7)、400毫克 (n = 7)、500毫克 (n = 6) 和600毫克 (n = 5)。

在劑量遞增階段，所有患者在禁食狀態下每天口服普克魯胺，連續28天，然後進行至少7天的藥物動力學分析。此後患者繼續服用普克魯胺，直到首次出現疾病惡化、無法忍受的不良事件或撤回同意。

- **安全性。**在I期臨床試驗中，劑量遞增達到600毫克並且沒有鑑定出與普克魯胺相關的DLT。不良反應包括疲勞、噁心、頭暈、食慾不振、背痛、熱潮紅、高膽固醇血症、貧血和便秘。報告出現與普克魯胺無關的兩次3級疲勞事件和一次4級肌酸激酶事件。

## 業 務

- 療效。多線治療中所有患者均取得進展，包括但不限於比卡魯胺、阿比特龍、恩扎盧胺、多西他賽、卡巴他賽、Radium 223、Sipuleucel T及Pembrolizumab。下圖列示用藥劑量介乎50毫克至600毫克的40名患者的治療持續時間：



資料來源：本公司

- 結論。數據顯示，在長期治療中於禁食狀態下口服普克魯胺，每天一次，上至600毫克劑量組均表現出良好的耐受度，且未觀察到MTD。根據美國的I期研究臨床結果，建議進行擴大／II期研究，進一步評估400毫克和500毫克兩種劑量的普克魯胺對於合格mCRPC受試者而言的安全性和耐受性。

### 市場機遇及競爭

下表載列普克魯胺與可能與之競爭而目前正在中國進行mCRPC臨床試驗的其他AR拮抗劑在研藥物或NDA獲批准用於mCRPC的AR拮抗劑的概要：

藥物名稱	公司	狀況	里程碑 (首次發佈日期)	作用機制
普克魯胺 (單一療法)	蘇州開拓	III期	2018年7月2日	一種獨特的雙重作用機制，不僅抑制AR，而且具有向下調節AR表達的生物學作用
普克魯胺 (與阿比特龍 聯用的聯合 療法)	蘇州開拓	III期	2018年12月20日	

## 業 務

藥物名稱	公司	狀況	里程碑 (首次發佈日期)	作用機制
恩扎盧胺	輝瑞/Astellas	NDA獲批准	2019年11月18日	阻斷雄激素結合其受體並防止配體受體複合物的核移位和共激活劑募集
HC-1119	Haisco	III期	2019年3月1日	恩扎盧胺的一種氫化形式，機制仍然相同，區別在於代謝下降及藥代動力學特徵增強，因此療效更佳
SHR-3680 (聯合 Fluzaparib治療)	Hengrui	II期	2019年4月4日	搶先與標靶組織中的AR結合，既能防止雄激素誘導受體激活，又有
SHR-3680 (單藥治療)	Hengrui	I/II期	2016年2月2日	助於形成無法轉移至核的非活性複合物
Apalutamide	強生	I期	2018年6月5日	直接與AR配體結合域結合，抑制AR核轉位，抑制DNA結合，並阻礙AR介導轉錄

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 業 務

下表載列普克魯胺與可能與之競爭而目前正在美國進行mCRPC臨床試驗的其他AR拮抗劑在研藥物或NDA獲批准用於mCRPC的AR拮抗劑的概要：

藥物名稱	公司	狀況	里程碑 (首次發佈日期)	作用機制
普克魯胺	蘇州開拓	II期	2019年4月2日	一種獨特的雙重作用機制，不僅抑制AR，而且具有向下調節AR表達的生物學作用
恩扎盧胺	輝瑞/Astellas	NDA獲批准	2012年8月31日	阻斷雄激素結合其受體並防止配體受體複合物的核移位和共激活劑募集
Apalutamide +阿比特龍及 強的松	Aragon/強生	III期	2014年10月6日	直接與AR配體結合域結合，抑制AR核轉位，抑制DNA結合，並阻礙AR介導轉錄
Darolutamide	拜耳/Orion	I/II期	2011年3月17日	搶先抑制雄激素結合、AR核轉位及AR介導轉錄
TRC253	Tracon/強生	I/IIa期	2016年12月9日	TRC253是多種AR突變的泛抑制劑，其中包括F876L突變，該突變令配體結合域發生改變，導致對當前AR抑制劑產生抗藥性

## 業 務

藥物名稱	公司	狀況	里程碑 (首次發佈日期)	作用機制
TAS3681	Taiho	I期	2015年10月2日	TAS3681抑制AR剪接變異體或c-Myc表達誘導產生的配體獨立AR激活，以克服當前AR拮抗劑的耐藥問題
ONC1-0013B	Avionco	I期	2017年3月8日	ONC1-0013B抑制DHT激發PSA表達及前列腺癌細胞增殖，並防止雄激素與AR配體結合域結合、雄激素激發AR核轉位及共激活複合物的形成

資料來源：弗若斯特沙利文報告

Nilutamide、氟他胺和比卡魯胺均屬於第一代AR拮抗劑，其中毒副作用低的比卡魯胺是最佳的第一代AR拮抗劑，它可以在初始階段有效治療前列腺癌患者，但會在一或兩年內失去藥效。CRPC患者對比卡魯胺的抗藥性源於癌細胞增加了AR的表達或者受體基因突變，產生了對AR拮抗劑的阻拒作用。更重要的是，與恩扎盧胺及其他第二代AR拮抗劑相比，比卡魯胺作為AR拮抗劑的特異性較弱，其對CRPC細胞中的雄激素受體有一定激活受體作用，因此其對AR不再是充分有效的拮抗劑，這就是為什麼比卡魯胺在治療早期前列腺癌方面發揮重要作用而在治療晚期CRPC方面療效有限的原因。對腫瘤細胞的AR沒有激活作用因而保持純粹的拮抗劑活性是第一代和第二代AR拮抗劑的主要區別所在。

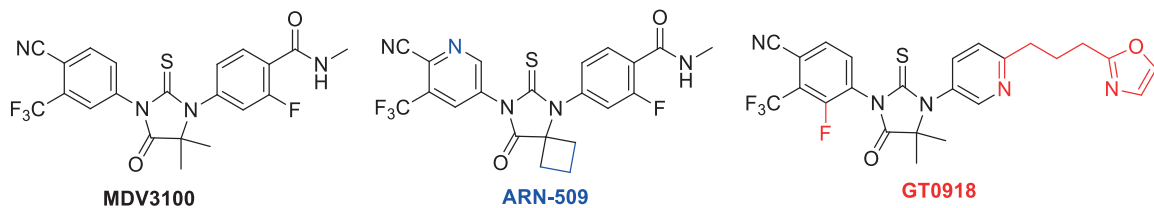
普克魯胺屬第二代AR拮抗劑，具有全新化學結構。與以比卡魯胺為代表的其他第二代AR拮抗藥物相比較，普克魯胺(GT0918)的化學結構變化很大。普克魯胺的化學結構有幾處改變，從而改善了分子溶解度和動力學性質，避免藥物過度蓄積，進而可能消除恩扎盧胺在臨床上顯露的中樞神經副作用(即消除癲癇發作)。這些改變與於2018年在美國已獲批准的AR拮抗劑Apalutamide的開發方向一致，但是普克魯胺與恩扎盧胺在化學結構上的差異性遠大於Apalutamide與恩扎盧胺的結構區別。

此外，普克魯胺也具有可以誘導AR表達的下調的機制。因此，普克魯胺和恩扎盧胺相比較，由於化學結構和機理的差異，已經不是簡單意義上的「me-too」化合物。

## 業 務

根據我們進行的公開體外生化研究，普克魯胺(GT0918)及恩扎盧胺(MDV3100)的AR結合方面的 $IC_{50}$ 分別為 $3.2 \times 10^{-8}$ 及 $1.1 \times 10^{-7} M$ ，而普克魯胺(GT0918)及恩扎盧胺(MDV3100)的AR結合方面的 $K_i$ 值分別為 $1.4 \times 10^{-8}$ 及 $.9 \times 10^{-8} M$ ，顯示普克魯胺結合AR蛋白質的活性較恩扎盧胺活性高出3.4倍，使普克魯胺能夠在抑制雄激素與其受體結合方面更為有效。前列腺癌C4-2B（一種指示骨轉移的成骨細胞株）細胞模型的蛋白質印跡測試（一種通常用於檢測抗體及可用於檢測PSA的測試）結果顯示，普克魯胺及恩扎盧胺的AR蛋白質降級百分比分別為68%及9.6%，顯示普克魯胺較恩扎盧胺更有效將AR蛋白質表達降級。此外，我們亦以前列腺癌細胞LNAaP動物模型進行普克魯胺臨床前療效研究。免疫組織化學結果顯示，普克魯胺較載體組大幅降低腫瘤中的AR表達。

下圖列示恩扎盧胺(MDV3100)、Apalutamide (ARN-509)和普克魯胺(GT0918)的化學結構差異。



資料來源：恩扎盧胺及Apalutamide的藥品說明書

我們認為，普克魯胺可能會成為mCRPC的同類最佳二代AR拮抗劑，優點如下：

- **獨特的雙重作用機制。**不僅能夠有效地抑制AR，還顯示出下調AR表達的生物學作用。
- **與恩扎盧胺相比，AR拮抗劑的結合親和力較高，但沒有AR激動劑活性。**
- **不會誘發癲癇。**接受臨床試驗的超過600名普克魯胺使用者並無發生誘發癲癇事件。
- **適合作聯合療法。**體外肝細胞代謝酶試驗證實，普克魯胺對酶CYP1A2、CYP2B6及CYP3A4無誘導作用，而Apalutamide是CYP3A4及CYP2B6的強效誘導劑。臨床試驗亦證實，Apalutamide可顯著提升CYP3A4和CYP2B6的活性，並減少體內藥物暴露。阿比特龍主要通過CYP3A4代謝，因此，普克魯胺與阿比特龍作為聯合療法在安全性及療效方面具有優勢。

恩扎盧胺在美國獲得批准用於(i)化療後的晚期mCRPC (2012年8月)；(ii)mCRPC (2018年7月)；及(iii)轉移性去勢敏感性前列腺癌(mCSPC) (2019年12月)。恩扎盧胺亦於2019年11月在中國獲得治療mCRPC的批准。

## 業 務

下表載列恩扎盧胺已公開臨床試驗的關鍵療效數據概要：

臨床試驗	適應症	控制組	實驗藥物		死亡風險 下降	實驗藥物		放射學進展 或死亡風險 下降	實驗藥物		轉移或死亡 風險下降
			OS (月)	控制組OS (月)		rPFS (月)	控制組 rPFS		無轉移存 活期(MFS) (月)	控制組 MFS (月)	
AFFIRM	化療後的 mCRPC	安慰劑	18.4	13.6	37%	-	-	-	-	-	-
PREVAIL	mCRPC	安慰劑	32.4	30.2	29%	未達到	3.9	81%	-	-	-
TERRAIN	mCRPC	比卡魯胺	-	-	-	19.5	13.4	40%	-	-	-
ARCHES	mHSPC	安慰劑	-	-	-	未達到	19.0	61%	-	-	-
PROSPER	nmCRPC	安慰劑	-	-	-	-	-	-	36.6	14.7	71%

資料來源：公開臨床試驗概要

臨床研究結果顯示，接受恩扎盧胺的患者中的0.4%出現癲癇情況。在具有癲癇誘發因子患者的一項研究中，接受恩扎盧胺治療的患者中的2.2%出現癲癇情況。

根據弗若斯特沙利文報告，截至最後實際可行日期，恩扎盧胺尚未開始在中國銷售，亦無列入國家醫保目錄。當恩扎盧胺及普克魯胺均為用於治療第二代AR拮抗劑時，彼等針對的是處於mCRPC不同階段的患者。我們認為，普克魯胺與恩扎盧胺無法直接相比，原因如下：

- 就普克魯胺的單一療法而言，當恩扎盧胺於2019年11月在中國獲批准用於治療尚未出現化療症狀的mCRPC患者時，我們的普克魯胺對阿比特龍及多西他賽治療失敗的患者進行III期臨床試驗，預計將獲批准並用於治療mCRPC晚期患者；
- 就阿比特龍及多西他賽的聯合治療而言，我們擬利用中國使用阿比特龍的現有患者庫並將該患者庫的一部分轉變為使用普克魯胺與阿比特龍聯合治療的患者。

### 近期規劃

中國。我們預計於2020年上半年前取得III期臨床試驗的中期分析結果，據此，我們預期於2020年申請加快NDA。除尋求促進普克魯胺初步作為後期單一療法在中國「快速上市」外，我們亦擬將普克魯胺的適應症擴展至前列腺癌的一線單一療法。

我們亦擬探索將普克魯胺用於各種聯合療法。我們預期在2021年上半年完成普克魯胺與阿比特龍作為聯合療法用於治療mCRPC的III期臨床試驗。我們亦擬於2020年前尋求將普克魯胺與PARP抑制劑用作聯合療法，並評估將PD-1藥物用於普克魯胺與PD-1的聯合療法的不同選擇。

---

## 業 務

---

美國。我們計劃於2020年底在美國完成mCRPC的II期臨床試驗。我們計劃在美國戰略性地推進普克魯胺的臨床開發，作為阿比特龍或恩扎盧胺治療曾失敗的mCRPC患者的第二線單藥治療。

### **普克魯胺 (轉移性乳腺癌)**

我們於2017年獲國家藥監局批准在中國就乳腺癌進行普克魯胺I期至III期臨床試驗，且我們目前已完成就轉移性乳腺癌進行的I/Ib期臨床試驗。

### *乳腺癌的發展及AR拮抗劑在其治療上的作用機制*

乳腺癌發展緩慢，早期症狀不明顯。就醫生檢驗出的乳腺癌而言，腫瘤體積是稍微半吋以上，原有單一惡性腫瘤胞的須擴散30倍則達致該體積。就絕大部分乳腺癌而言，擴散時間約為一個月至兩個月，即指醫生察覺到腫瘤出現時，癌症實質上在體內潛伏2年至5年時間。一旦出現症狀，通常代表已進入乳腺癌晚期。晚期乳腺癌主要特徵為惡病質綜合徵，包括厭食、食欲不振、全身不適、體重下降、貧血及發燒。腫瘤轉移在乳腺癌患者中很常見。即使臨床診斷為乳腺癌的患者在臨床診斷時醫生未檢查出有腋窩淋巴結腫大，但約有三分之一的病例在手術過程中發現已轉移至腋窩淋巴結。最常見的通過血液進行遠處轉移的目的地是肺，其次是骨、胸膜、肝、腦、腎上腺等。轉移造成的併發症對患者造成劇烈疼痛或死亡。



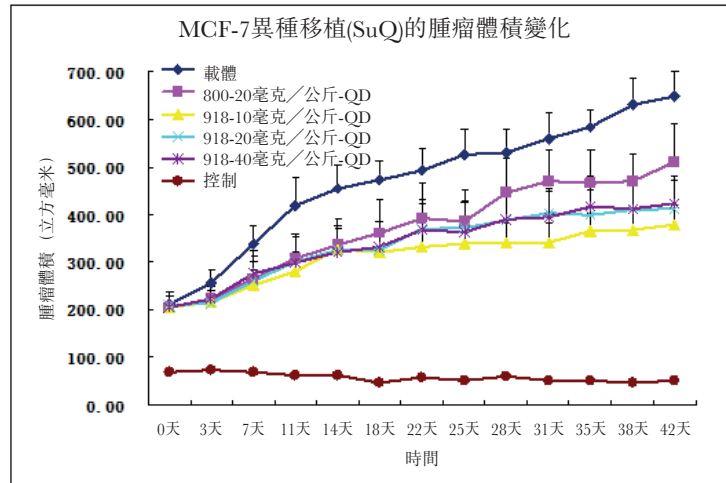
## 業 務

乳腺癌不同分子表型( $p < 0.0001$ )之間的AR表達頻率有顯著差異，其中，91%的Luminal A表達AR、67.5%的Luminal B表達AR、58.7%的HER2+表達AR、31.7%的基底細胞樣癌(主要為TNBC)表達AR及46.1%的其他未分類癌症表達AR。下表載列所有乳腺癌浸潤性腫瘤中的AR表達：

N (%)	所有浸潤性腫瘤	
	雄激素受體+	雄激素受體-
ER		
+ (1/2)	1476 (86.8)	225 (13.2)
-	225 (44.0)	287 (56.1)
PR		
+	1243 (86.8)	187 (13.1)
-	475 (59.3)	326 (40.7)
HER2		
+ (2+/3+)	154 (64.7)	84 (35.3)
-	1551 (78.5)	425 (21.5)
EGFR		
+	209 (50.4)	206 (49.6)
-	1486 (83.1)	302 (16.9)
CK5/6		
+	44 (35.8)	79 (64.2)
-	1663 (79.2)	438 (20.9)
Luminal A	1256 (91.0)	124 (9.0)
Luminal B	220 (67.5)	106 (32.5)
HER2-type	74 (58.7)	52 (41.3)
基底樣	75 (31.7)	162 (68.4)
未分類	47 (46.1)	55 (53.9)

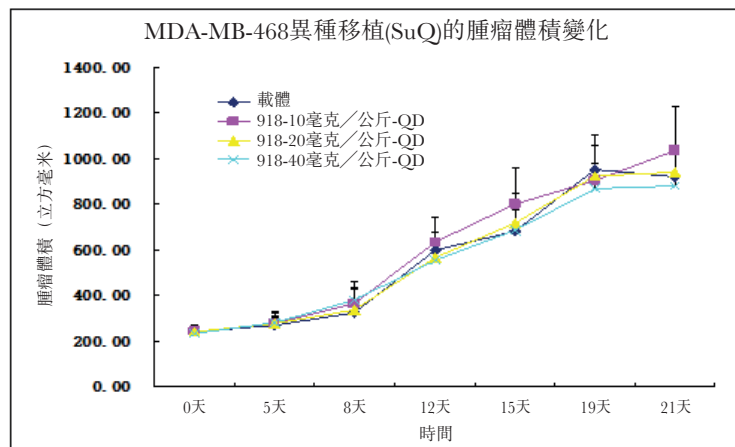
基於該等發現，可假設AR信號通路可能為TNBC生長的驅動力，且為晚期乳腺癌對內分泌療法產生耐藥性的重要原因。其後的研究(包括我們本身的臨床前及臨床研究)表明阻斷AR信號傳導可在體內及體外抑制AR+乳腺癌細胞的生長。例如，普克魯胺在臨床試驗中對AR表達乳腺癌腫瘤(MCF-7)顯示出良好的藥理作用。普克魯胺在各種劑量下對動物體重均無重大影響，且可以劑量依賴性方式抑制腫瘤生長。基於動物模型得出的結果，普克魯胺與恩扎盧胺作比較的腫瘤抑制率較高，其最大功效為(10-20毫克/公斤)，而所需藥物劑量較低及所需藥物暴露量明顯低於恩扎盧胺( $< 1/10$ )。普克魯胺對不表達AR ( $p > 0.05$ )的乳腺癌腫瘤(MDA-MB-468)並無抑製作用，這與體外細胞實驗的結果一致，證明了作為特定AR拮抗劑的普克魯胺對體內或體外不表達AR的癌細胞沒有造成影響。

## 業 務



資料來源：本公司

普克魯胺(GT0918)及恩扎盧胺(800)對MCF-7(AR+)荷瘤小鼠腫瘤體積的影響  
(均值±標準差， $n = 8$ )



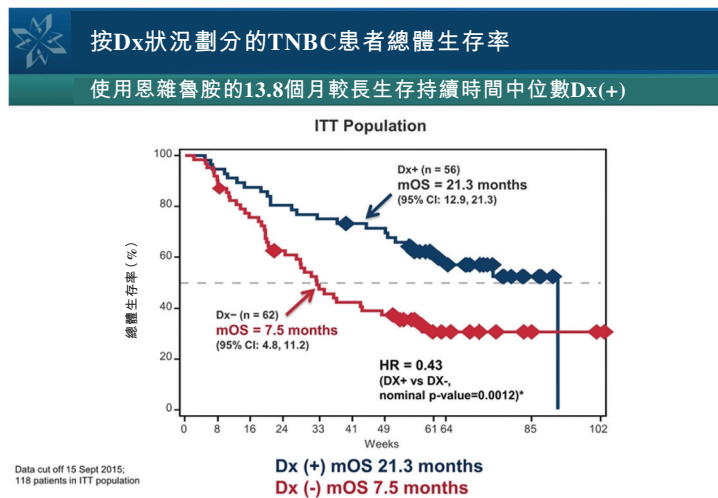
資料來源：本公司

普克魯胺(GT0918)及恩扎盧胺(800)對MDA-MB-468 (AR-)荷瘤小鼠腫瘤體積的影響 (均值±標準差， $n = 8$ )

## 業 務

近年來，已進行臨床試驗以研究雄激素合成抑制劑（如阿比特龍）及AR拮抗劑（如恩扎盧胺及Darolutamide）對晚期乳腺癌的治療作用。在男性及女性患者中單獨使用恩扎盧胺顯示同等安全性，且在TNBC的II期臨床試驗中顯示出療效。具有雄激素標記基因患者的總體生存期中位數較沒有雄激素標記基因患者的總體生存期中位數長13.8個月。已開始進行用於治療TNBC的恩扎盧胺III期臨床試驗。正在進行另外兩項II期臨床試驗，以研究使用恩扎盧胺的聯合療法以治療具有其他遺傳特徵的耐藥性晚期乳腺癌，包括將恩扎盧胺與Examestane聯合用於治療ER+ / PR+耐藥性乳腺癌及將恩扎盧胺與Herceptin聯合用於治療AR+ / HER2+耐藥性乳腺癌。在美國亦進行用於治療AR+ TNBC的Darolutamide II期臨床試驗。

下表載列使用恩扎盧胺治療的TNBC患者的總體生存持續時間：



資料來源：Enzalutamide Prostate Cancer Opportunity (David Hung博士，Medivation，2016年1月1日)

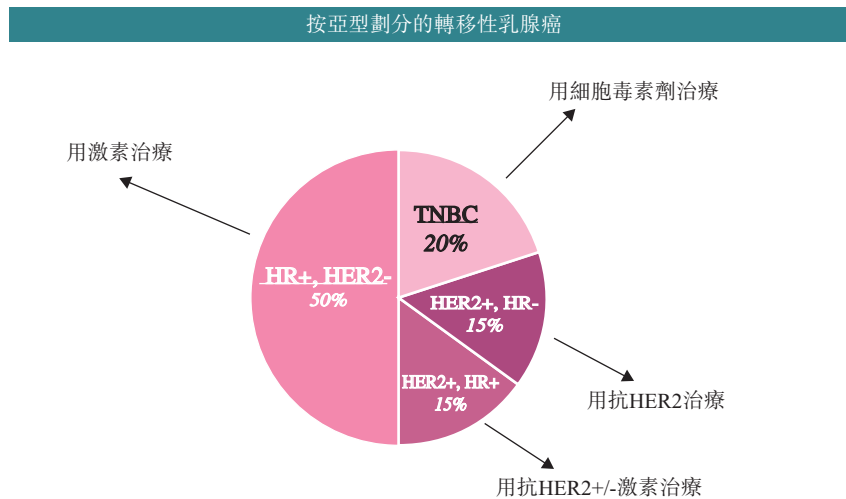
我們認為，針對AR的藥物（尤其第二代AR拮抗劑）提供了新的作用機制，可有效治療難治性TNBC及耐藥性乳腺癌。

### 目前的治療方法及局限性

乳腺癌是轉移較早的一種癌症。不少病人在第I期就已有淋巴結轉移。不同的分子診斷結果往往導致非常不一樣的預後。因此，已經發生乳腺癌轉移的病人通常根據其乳腺癌基因標誌來分類。目前重要的乳腺癌預後判斷因子包括雌激素受體(ER)、孕激素受體(PR)和HER2，臨床上會採用相應的治療手段治療。

## 業 務

下圖載列不同類別的轉移性乳腺癌治療手段：



資料來源：美國、EU5及日本，Stage IV 1L Patients MDVN內部分析；CancerMPact® Patient Metrics and Treatment Architecture. Kantar Health。

激素受體表達陽性（ER+或PR+或ER+/PR+）的乳腺癌一般以內分泌療法治療。該療法採用的藥物包括阻斷雌激素分泌藥物（例如goserelin及leuprolide）、抑制雌激素合成藥物（例如anastrozole、letrozole及exemestane）和抑制雌激素功能的藥物（例如tamoxifen、raloxifene、toremifene及fulvestrant）。HER2基因表達陽性的乳腺癌一般採用單抗抑制劑Herceptin或者與化療聯合治療。另外，大多數轉移性乳腺癌病人最終會對Herceptin或內分泌療法採用的藥物產生耐藥性。例如，部分接受Herceptin治療的病人10個月後就產生耐藥性，而且Herceptin最終對幾乎所有病人失效。大約20%接受內分泌療法的乳腺癌病人會在10年內復發，而幾乎所有晚期乳腺癌患者都會產生耐藥性。

TNBC的生長速度通常較其他遺傳背景的乳腺癌為快，TNBC患者通常會接受化療。由於TNBC缺乏明確的藥物靶點，故化療對於部分患者而言療效不佳，且術後短時間內可能復發。由於化療有副作用且療效差，故TNBC已成為乳腺癌治療的難點。根據NCCN指引，首選治療方法為化療，包括單一藥物（如蒽環類藥物(Adriamycin)、紫杉醇類藥物（多西他賽、Paclitaxel及Albumin Paclitaxel）及抗代謝物（Capecitabine及Gemcitabine）以及該等藥物的多種聯合療法。

### 臨床及臨床前結果概要

截至最後實際可行日期，我們在中國就普克魯胺正在進行與Exemestane、Letrozole及Fulvestrant作聯合治療的Ic期臨床試驗。截至最後實際可行日期，我們並無在美國開展普克魯胺乳腺癌適應症的臨床試驗。

## 業 務

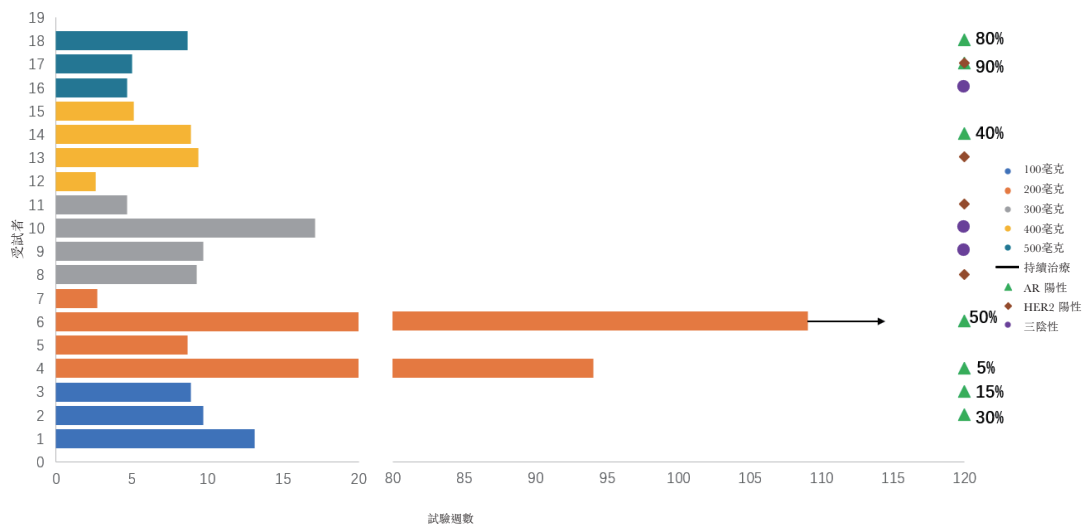
### 中國I期臨床試驗 (單一療法)

我們在中國進行開放標籤、單一中心、劑量遞增I期臨床試驗，以評估普克魯胺在治療曾經接受系統性治療的療轉移性乳癌女患者的藥效，以釐定普克魯胺單一及多次劑量的安全性、藥效學及藥代動力學。

過往確診轉移性乳癌接受化療、激素治療或靶向治療，或不能耐受目前的標準療法的患者合資格參與。首先每天注射100毫克的普克魯胺，3+3設計的劑量遞增乃基於安全性及耐受性評估釐定。普克魯胺於用餐後口服一次，隨後七日治療後期間進行藥物淘汰的單一劑量藥效學分析。其後普克魯胺用餐後口服再次進行連續28日每日服用一次，並於首週期(28日)完結時進行多次劑量藥效學評估。首28日療程(第一週期)定為DLT階段。出現客觀反應或疾病穩定並且可能從持續治療中獲得臨床益處的患者在此後繼續接受普克魯胺用藥，直至首次出現疾病進展、無法忍受的不良事件或撤消同意為止。

在I期臨床試驗階段，合資格患者被分類為五項劑量遞增組合，18名患者參與，自2017年9月6日按五個劑量水平服用普克魯胺：100毫克(n=3)、200毫克(n=4)、300毫克(n=4)、400毫克(n=4)及500毫克(n=3)。所有患者均接受超過兩線的療程，而83.3%(18名當中有15名)服藥患者進行3線或以上的療程。其中六名確診為AR+患者，一名200毫克組別的患者已完成23個週期治療，而另一名患者於2020年4月24日仍接受超過27個週期的治療。

下表載列不同患者的治療週期：



註：上表所示百分比顯示AR表達率。

資料來源：本公司

## 業 務

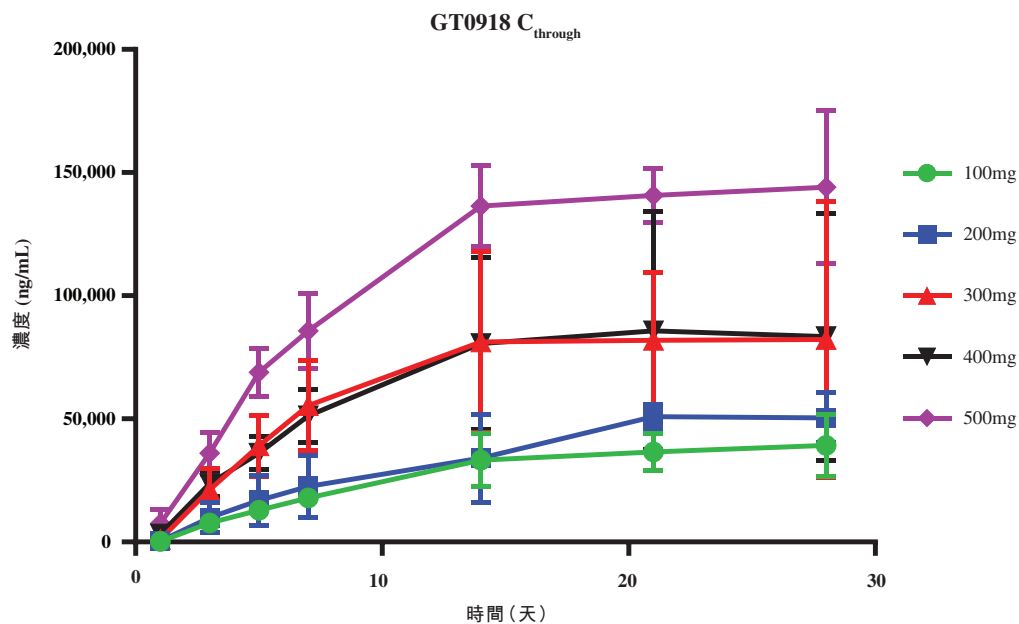
概無觀察到DLT及尚未達致MTD。普克魯胺相關的不良事件被評為1級或2級，包括疲勞、高甘油三酯血症、貧血、高膽固醇血症、LDL增加、噁心、食慾不振、ALT升高、體重減輕、便秘及血小板減少症。3級不良事件與普克魯胺無關。

AE	No. (%) ;N=18	
	All grades	Grade 3
Asthenia	14 (77.8%)	
Blood cholesterol increased	7 (38.9%)	
Anaemia	6 (33.3%)	
Blood triglycerides increased	6 (33.3%)	
Aspartate aminotransferase increased	4 (22.2%)	1 (5.6%)
Decreased appetite	4 (22.2%)	
Low density lipoprotein increased	4 (22.2%)	
White blood cell count decreased	4 (22.2%)	
Alanine aminotransferase increased	3 (16.7%)	1 (5.6%)

資料來源：本公司

藥物動力學分析顯示在單劑量研究中，普克魯胺顯示快速吸收。在多劑量研究中，普克魯胺的穩定狀態血清濃度及其主要代謝物於21天達到。

下圖說明在多劑量研究中普克魯胺的血漿濃度水平：



資料來源：本公司

## 業 務

我們進行的I期臨床試驗顯示，每天口服一次普克魯胺的轉移性乳腺癌晚期患者耐受程度良好。於最高劑量500毫克時並無出現DLT毒性。試驗亦顯示附有AR+生物標記的患者對普克魯胺的治療可能有較佳的臨床效果。普克魯胺及其主要代謝物在劑量範圍100毫克至500毫克時顯示非線性藥物動力學狀態。我們向AR+的中國轉移性乳腺癌患者進行經擴大Ib期臨床研究，以評估抗腫瘤活動及普克魯胺的安全性，並選定200毫克及300毫克為擴大期劑量。

*中國的Ib期臨床試驗（單一療法）。*

我們在進行I期增加臨床劑量的臨床試驗時，亦同時進行雙劑量、開放標籤、多中心的Ib期臨床試驗。七家醫療中心參與Ib期臨床研究。首名受試者於2018年6月7日登記，而最後一名受試者於2019年4月19日登記。

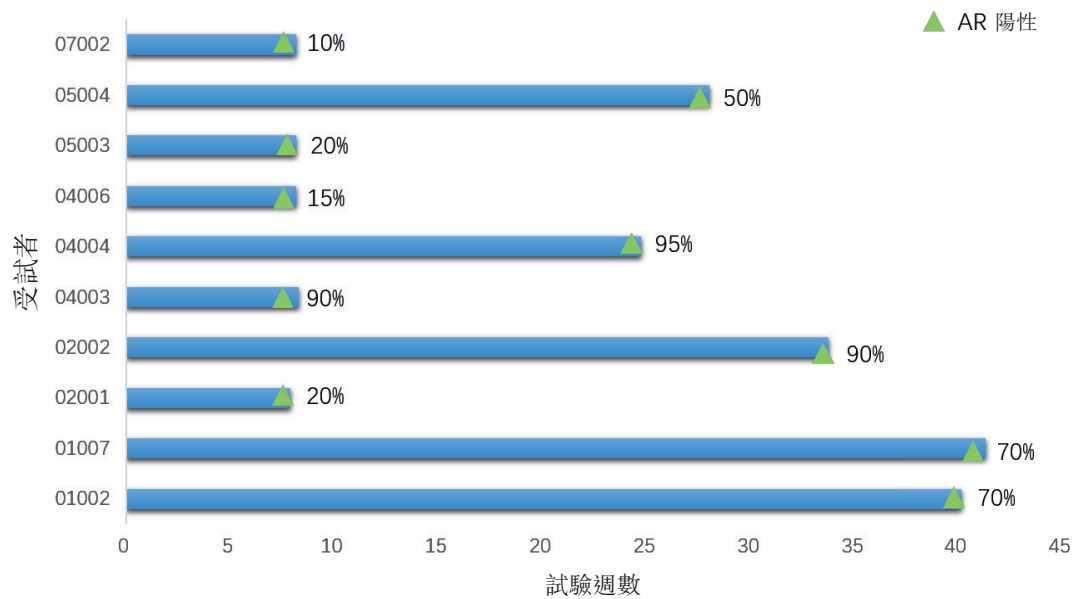
Ib期臨床試驗的主要目的，是初步評估普克魯胺藥片對AR+轉移性乳腺癌患者的療效，並確定普克魯胺III期臨床試驗的建議劑量。Ib期臨床試驗亦旨在觀察普克魯胺藥片對AR+轉移性乳腺癌患者的安全性，並探索生物標記。在I期研究的增加劑量過程中，如果確定某個劑量組未出現DLT且可以開始下一個劑量組測試，則Ib期研究將開始劑量增加測試，增加相同的劑量組的受試者人數。在I期臨床研究中，200毫克／天劑量組或300毫克／天劑量組並無出現DLT毒性，故此200毫克／天劑量組及300毫克／天劑量組按計劃擴大，200毫克／天劑量組新增30名受試者，而300毫克／天劑量組則新增15名受試者。

我們選擇AR+轉移性乳腺癌患者進行Ib期擴大研究（I期臨床試驗的受試者不需是AR+），觀察普克魯胺的療效及安全性，並進行生物標記的探索研究。受試者服用測試藥物連續兩個治療週期。根據療效評估及安全耐受程度，研究員斷定是否需要再次服用測試藥物連續兩個治療週期，直至受試者首次出現病情惡化、無法忍受的不良事件或撤回其同意為止。受試者的血液樣本於遴選期結束時、第二個治療週期結束時及第四個治療週期結束時，或於退出時進行生物標記測試。

Ib期臨床試驗的登記受試者包括：(i)12名AR+TNBC患者、15名AR+HR+患者，以及3名AR+HER2+患者，在200毫克組總計30名受試者；及(ii)2名AR+TNBC患者、九名AR+HR+患者，以及4名AR+HER2+患者，在300毫克／天劑量組總計15名受試者。所有患者均為AR+轉移性乳腺癌患者，並於先前已經歷至少兩種療法。目前，我們的Ib期臨床試驗到了最後階段，已完成初步療效及安全數據，以及探索研究生物標記。AR是以普克魯胺治療AR+的TNBC患者的適用生物標記。截至2020年4月24日，數據存於符合方案數據集的AR+TNBC患者的200毫克／天劑量組的用藥情況載於下圖。10名患者之中5名接受治療超過六個治療週期（一個週期為28天），顯示普克魯胺對晚期轉移性AR+TNBC具有療效。

## 業 務

下圖載列於數據存於符合方案數據集的200毫克劑量組的不同AR+TNBC患者治療週期：



註：上表所示百分比顯示AR表達率。

資料來源：本公司

### 中國的持續Ic期臨床試驗 (Exemestane、Letrozole及Fulvestrant的聯合療法)

我們進行開放及多中心的Ic期臨床試驗以評估普克魯胺結合Exemestane、Letrozole及Fulvestrant對HR+及AR+轉移性乳腺癌患者的安全性、藥物動力學分析及初步療效。受試者於2019年6月開始登記，並預期將於2020年6月完成。

Ic期臨床試驗的主要目的是觀察普克魯胺藥片結合Letrozole、Exemestane及Fulvestrant對治療HR+及AR+轉移性乳腺癌患者的安全性及耐受力，聯合藥物在人體內的相應藥物動力學參數，以及初步療效。Ic期臨床研究分為三個階段：引入期；聯合治療期；及延長治療期。Letrozole及Exemestane聯合療法組別的引入期為14天，而Fulvestrant聯合療法組別的引入期為28天，以收集單個藥物的藥物動力學數據。引入期完成後，聯合治療期開始，普克魯胺及聯合療法藥物將服用四星期(28天)的治療週期。受試者將於第一個聯合治療期內進行DLT評估。完成DLT觀察期及具有安全耐受性的受試者將繼續接受第二個週期的聯合療法，並將於第二個治療週期結束時接受腫瘤影像評估。在延長治療期，當試驗組別的所有受試者完成兩個聯合治療週期後，倘若受試者的臨床病情獲得舒緩或穩定及耐受性良好，而且受試者願意繼續服用試驗藥物，研究員可以向適當的試驗組別提供延長治療，直至受試者病情有所改善為止。



## 業 務

Ic期臨床試驗初步計劃登記18名受試者，每個臨床試驗組別6人。普克魯胺藥片的用藥劑量是每天200毫克餐後口服。Letrozole、Exemestane及Fulvestrant按臨床建議劑量服用。

截至2020年4月24日，Ic期臨床試驗已完成登記普克魯胺結合Fulvestrant組別的六名受試者及兩名普克魯胺結合Letrozole群組別的受試者。我們亦會根據藥物動力學及初步療效的聯合結果作出調整，增加持續Ic期臨床試驗的受試者數目。

### 臨床前研究概要。

- **安全性。**通過對Sprague Dawley (「SD」) 大鼠及小獵犬進行胃內給藥急性毒性測試的結果顯示，普克魯胺的表現屬可接受安全水平。SD大鼠及小獵犬均接受為期28天和13週普克魯胺的慢性毒性測試，而生殖器官及腎上腺乃受毒性針對的主要目標器官，這是所測試藥物對雄激素受體靶向抑制的藥理作用所致。13週慢性毒性測試顯示無有害作用劑量 (「NOAEL」) 及SD大鼠的最高非嚴重毒性劑量 (「HNSTD」) 為每日90毫克／公斤，達到最佳功效所需劑量為此劑量下藥物暴露水平的約39.8至87.1倍 (雌性動物)。小獵犬的NOAEL為每日15毫克／公斤，而雄性及雌性動物的HNSTD為每日15毫克／公斤，達到最佳功效所需劑量為此劑量下藥物暴露水平的約17.8至38.4倍 (雌性動物)。普克魯胺的所有動物測試及所有測試劑量並無發現其會誘發癲癇。
- **藥物代謝動力學。**對雌性SD大鼠進行單獨胃內給藥後，AUC與劑量的比例並不相稱，表示GT0918在雌性大鼠中具有非線性動態活動。對小獵犬進行單次管飼後， $C_{max}$ 與AUC ( $r^2 > 0.9$ )之間出現良好線性關係，表示雌性小獵犬體內GT0918的時間順序符合線性藥物代謝動力學。雌性SD大鼠 (5毫克／公斤) 的GT0918的絕對生物利用度為56.5%，而小獵犬 (5毫克／公斤) 的GT0918的絕對生物利用度為30.5%，略低於同類雄性動物的數據。普克魯胺廣泛分佈於雌性動物的大多數組織中，主要集中於胃部，其次為脂肪及肝臟，在卵巢中有一定數量的藥物分佈。組織中的藥物濃度大多數在給藥後8小時達到峰值，在給藥後36小時出現一定程度的消除。

體外研究亦顯示，普克魯胺對酶CYP1A2及CYP2E1幾乎沒有抑制作用，但對酶CYP2D6、CYP2C19、CYP2C9及CYP3A4 ( $IC_{50}$ 介乎5至56  $\mu\text{mol/L}$ )。測試藥物對兩種CYP450s亞型(CYP1A2/3A4)無誘導作用。此等結果將有助於普克魯胺聯合療法的臨床試驗設計。

- **功效。**普克魯胺可以有效抑制AR表達細胞MCF-7及BT474的生長，但對乳腺癌MDA-MB-468細胞(ER(-)AR(-))並無作用。在腫瘤動物模型中，普克魯胺對AR表達乳腺癌腫瘤 (包括MCF-7及BT-474) 顯示出良好的藥理作用。普克魯胺在

## 業 務

各種劑量下對動物體重均無重大影響，且可以劑量依賴性方式抑制腫瘤生長。裸鼠的最佳有效劑量為10-20毫克／公斤(QD)。與恩扎盧胺作比較，普克魯胺的腫瘤抑制率較高，而所需藥物劑量較低及所需藥物暴露量明顯低於恩扎盧胺(<1/10)。此外，普克魯胺對不表達AR的乳腺癌腫瘤(如MDA-MB-468)並無抑制作用，這與體外細胞實驗的結果一致，充分證明了作為特定AR拮抗劑的普克魯胺對體內或體外不表達AR的癌細胞沒有造成影響。

- **結論。**臨床前數據顯示普克魯胺具備獨有的雙重作用機理，不僅能夠有效抑制AR，同時具有誘導減少AR表達的生物學作用。此外，普克魯胺作為一種特定AR拮抗劑，已在動物模型中顯示出具有抑制AR表達乳腺癌腫瘤的功效(比恩扎盧胺的功效更佳)。臨床前安全性測試收集所得的全部數據顯示，普克魯胺具有良好藥物安全性。雌性動物長期處於不良反應劑量(NOEL)的藥物暴露量為最佳療效所需藥物暴露量的17.8至87.1倍。根據動物實驗估計，普克魯胺的臨床半衰期約為20至30小時。根據估計，每天給藥一次不會造成藥物過度積聚，並且可以避免或減少恩扎盧胺誘發癲癇的風險。

### 市場機遇及競爭

截至最後實際可行日期，普克魯胺是中國製藥公司開發用於治療AR+乳腺癌的唯一一種正在進行臨床試驗的在研藥物。下圖載列正在美國進行臨床試驗的用於治療AR+乳腺癌的其他潛在競爭藥品的開發狀態：

藥品名稱	適應症	公司	臨床狀態	首次發佈日期
恩扎盧胺	晚期AR+ TNBC	輝瑞／Astellas	II期	2013年6月28日
恩扎盧胺及 Trastuzumab	HER2+、AR+轉移性 或局部晚期乳腺癌	Astellas	II期	2014年3月19日
恩扎盧胺及 Taxol	I-III期AR+ TNBC	Astellas	II期	2016年2月26日
恩扎盧胺	早期AR+ TNBC	Astellas	II期	2016年4月25日
比卡魯胺	AR+、ER-、PR- 轉移性乳腺癌	AstraZeneca	II期	2007年5月3日
Palbociclib及 比卡魯胺	AR+轉移性乳腺癌	輝瑞	I/II期	2015年11月16日
Taselisib及 恩扎盧胺	AR+轉移性TNBC	Genentech, Inc.	I/II期	2015年5月29日
Alpelisib及 恩扎盧胺	AR+及PTEN + 轉移 性乳腺癌	Novartis/Astellas	I期	2017年7月2日

## 業 務

資料來源：弗若斯特沙利文報告

附註：根據弗若斯特沙利文報告，未計入研究機構贊助的臨床試驗。

儘管超過50%的乳腺癌患者為AR+，但截至最後實際可行日期尚無任何AR拮抗劑獲准用於治療轉移性乳腺癌。第二代AR拮抗劑已被證明在治療乳腺癌方面具有臨床療效。普克魯胺及恩扎盧胺均為第二代AR拮抗劑。普克魯胺具有較高的靶向活性，藥代動力學特徵顯示可減少藥物的過度蓄積，在患者臨床前和臨床安全評估中具有良好的耐受性，並對AR過度表達的癌細胞具有純粹的拮抗活性，而對AR沒有激活作用。普克魯胺是一種AR信號抑制劑，具有雙重作用機制，可降低AR表達機制，有望在臨床上有效抑制表達AR的晚期乳腺腫瘤的進展。

### 近期計劃

中國。我們的目標是於2020年完成普克魯胺與Exemestane、Letrozole及Fulvestrant進行聯合治療的Ic期臨床試驗。

完成正在進行的I/Ib期及Ic期臨床試驗後，我們預期分別開始普克魯胺的單一療法及聯合療法的III期臨床試驗。我們預計在普克魯胺單一療法的III期臨床試驗中，專注於轉移性乳腺癌中的AR + TNBC。我們預計選擇一種藥物用於普克魯胺聯合療法的HR + 轉移性乳腺癌III期臨床試驗。

美國。截至最後實際可行日期，我們並未在美國開展臨床試驗。根據我們就對TNBC進行普克魯胺擬定臨床試驗計劃與美國FDA進行的溝通，美國FDA並未就擬定計劃提出任何問題。我們計劃首先在中國完成I期/Ib期及Ic期臨床試驗，以便取得相對清楚的療效數據，然後在美國開始臨床試驗，我們相信這將令我們能夠更高效地利用我們的資源。視乎中國的臨床試驗結果而定，我們可能於2020年在美国開始臨床試驗。

### 我們可能最終無法成功地開發及營銷普克魯胺

### 核心產品 – 福瑞他恩 (KX-826)

福瑞他恩是一種AR拮抗劑。我們目前正在開發福瑞他恩作為治療雄激素性脫髮及痤瘡的潛在同類首創局部藥物。我們於2011年7月開始福瑞他恩的臨床前研究。我們分別於2018年4月及2018年6月在中國及美國就雄激素性脫髮取得福瑞他恩的IND批准。我們於2018年12月在中國及於2019年1月在美国開始該適應症的I期臨床試驗。我們已於2019年7月在中國召開有關就雄激素性脫髮開展福瑞他恩的II期臨床試驗會議，並預計於2020年下半年及2020年第三季度分別在中國和美国舉行首次患者招募。

## 業 務

### 作用機理

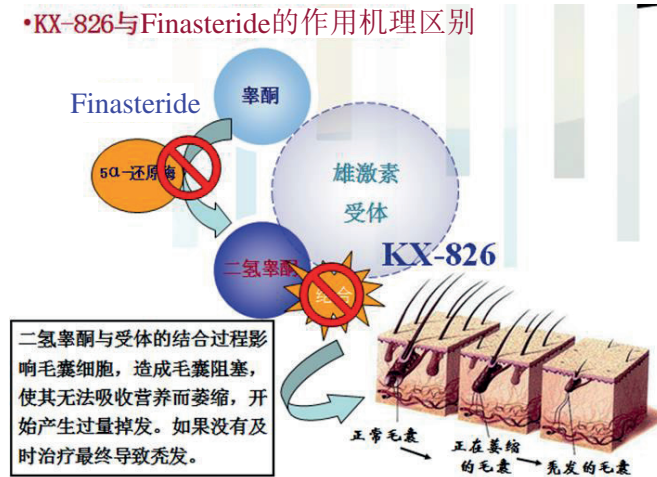
雄激素性脫髮是雄激素依賴性遺傳傾向性脫髮疾病。男性雄激素主要來自睪丸，主要是辜酮形式。雄激素可以促進身體某些部位（例如鬍鬚及頭髮）的體毛生長，但會抑制頭皮（特別是額頭頂部）毛髮的生長，毛囊是雄激素的靶器官。循環至毛囊的辜酮通過 $5\alpha$ -還原酶還原為 $5\alpha$ -DHT，並且頭皮相關區域中的DHT水平增加。脫髮區域及枕骨頭皮區域周圍的太陽穴位置沒有經歷或經歷有限的脫髮，因為DHT水平沒有增加。

發生雄激素性脫髮時，雄激素與毛囊細胞中的AR結合，AR經歷複雜的酶促反應並形成AR複合物。AR複合物進入細胞核，與基因座的特定激素反應元件結合，誘導或抑制靶基因的轉錄，並合成特定的信使RNA(mRNA)及相應的蛋白質，例如不同種類的細胞因子。這調節細胞增殖及分化，導致頭髮過早進入休息期並使毛囊收縮。生長期的頭髮逐漸變薄，毛囊縮小並消失，導致雄激素性脫髮。全身及局部雄激素代謝的異常變化是雄激素性脫髮發病的重要因素，而 $5\alpha$ -還原酶催化雄激素催化的DHT是導致雄激素性脫髮的重要分子。AR被認為是雄激素性脫髮的危險因素。

KX-826是用作治療雄激素性脫髮的新型在研AR拮抗劑。米諾地爾(Rogaine)及Finasteride是目前兩種獲得美國FDA批准的用作治療雄激素性脫髮的藥物。米諾地爾局部給藥具有邊際功效，其作用機理並不明確。於2002年前進行的一項臨床試驗顯示，約54%至62%的患者接受48週的米諾地爾治療（5%劑量）後開始長出頭髮。結果顯示，米諾地爾需時至少數月方可證明頭髮生長方面的明顯療效。此外，約38%的患者使用米諾地爾已逾一年，但在重新長出頭髮方面毫無改進。Finasteride（稱為Propecia及Proscar）屬於口服處方藥。Finasteride可通過系統性抑制雄激素DHT的合成刺激頭髮生長。鑒於Finasteride治療雄激素性脫髮的臨床療效所證明，局部過度活躍的AR信號傳導（造成髮根收縮）是導致脫髮的主要原因。然而，儘管Finasteride的功效顯著，但用作治療雄激素性脫髮Finasteride處方受礙於其巨大不利影響，特別是造成性功能障礙，如性慾減退、勃起功能障礙及射精障礙。這些副作用乃由Finasteride的作用機理全身雄激素減少所致。於2009年進行的一項臨床試驗比對口服及局部使用Finasteride的療效。結果顯示，患者在局部使用Finasteride後三個月開始長出頭髮，而口服Finasteride的患者在服藥後兩個月開始長出頭髮。然而，口服Finasteride才可減少脫髮面積。現時並無Finasteride局部配方獲准銷售。KX-826旨在應對此等弊病。KX-826的開發旨在通過與標靶組織中的雄激素與AR結合互相競爭，並非有系統降低雄激素水平，從而局部阻止雄激素介導信號傳遞。KX-826乃局部用藥，系統化藥物暴露水平為低，且不影響人體的雄激素含量，從而阻斷雄激素的信號傳遞途徑以防止脫髮。

## 業 務

下圖列出KX-826與Finasteride在治療雄激素性脫髮方面的作用機理差異：



資料來源：本公司

因此，預期局部使用KX-826可達至最低程度的全身暴露從而限制副作用，同時顯示出治療雄激素性脫髮的效用。

### 現行療法及限制

- **米諾地爾**。米諾地爾是美國、中國及多個其他國家針對雄激素性脫髮的局部用溶液。然而，根據弗若斯特沙利文報告米諾地爾缺乏明確的雄激素性脫髮作用機理證據。由於米諾地爾採用局部給藥，故此缺少特異性靶向治療且雄激素性脫髮病人的覆蓋面及響應會受到限制。使用米諾地爾的患者可能對丙二醇過敏，而若有同時服用外周舒血管藥則可能存在體位性低血壓。
- **Finasteride**。Finasteride是一種口服5 $\alpha$ -還原II型酶抑制劑，這類抑制劑會抑制某些組織中睾酮向雙睾酮的轉化。這類抑制劑如用於孕婦可引起男性胎兒外生殖器發育畸形，及根據弗若斯特沙利文報告，所以禁止用於育齡期女性。此外，Finasteride存在性副作用，包括性欲減退、勃起功能障礙及射精障礙。

### 福瑞他恩(KX-826)的優勢

KX-826預期局部給藥，系統性藥物接觸程度較低。因此，該藥並不影響人體內部的雄性激素水平並消除陽痿的副作用。

## 業 務

### 臨床前及臨床結果概要

截至最後實際可行日期，我們已在中國完成KX-826 I/Ib期臨床試驗，並正在中國及美國分別進行II期臨床試驗及Ib期臨床試驗。

### 在中國進行中的II期臨床試驗。

於2019年7月，我們就關於在中國開展KX-826的II期臨床試驗舉行會議，預期於2020年第三季度在中國就雄激素性脫髮適應症開展KX-826的II期臨床試驗的首次患者招募，預期於2020年第四季度完成。

II期臨床試驗採用多中心、隨機、雙盲、安慰劑平行對照設計，以評估福瑞他恩 (KX-826) 酞劑對於治療中國男性雄激素性脫髮患者的安全性、藥代動力學及功效。此試驗計劃於五個臨床試驗中心進行，將招募合共160名男性雄激素性脫髮患者，共分為五組每組有32名受試者。五組受試者為福瑞他恩 (KX-826) 酞劑2.5 mg QD組、福瑞他恩酞劑5 mg QD組、福瑞他恩 (KX-826) 酞劑2.5 mg BID組、福瑞他恩 (KX-826) 酞劑5 mg BID組及安慰劑組。在試驗中將進行安全性評估、合規性評估及多項藥代動力學研究。評估功效將從服用測試藥物開始起計至第24週結束，每四週作出功效評估，將由獨立第三方（並無參與試驗過程的專業醫生）進行有效性評估。

### 在中國完成I期及Ib期臨床試驗。

我們對中國健康受試者對於福瑞他恩 (KX-826) 酞劑的耐受性及藥代動力學進行了I期臨床研究。有關臨床試驗各自分為單劑量和多劑量兩個階段（I期及Ib期）。此兩個階段均屬於隨機、雙盲、劑量遞增，安慰劑對照及單中心設計。I及Ib期臨床試驗於2018年12月開始，並於2019年7月完成。

- **設計。** I期臨床試驗的單劑量階段招募了合共40名中國健康男性及女性受試者。在五個劑量組別進行劑量遞增，每組八名患者，劑量分別為0.5、2、6、12及24 mg/人/天。在每個組別，兩名受試者的背部隨機使用安慰劑，另外六名試藥者的背部則使用測試藥物福瑞他恩 (KX-826) 酞劑局部給藥。Ib期多劑量期臨床試驗則招募了合共32名中國健康男性及女性受試者，分為四個劑量組別，每組八名患者，劑量分別為0.5、2、6、12 mg/人/天。完成單劑量階段的八名受試者進入相同劑量組別的多劑量階段，其中兩名進入安慰劑對照組，且連續14天在背部累積劑量（試驗藥物或安慰劑）。

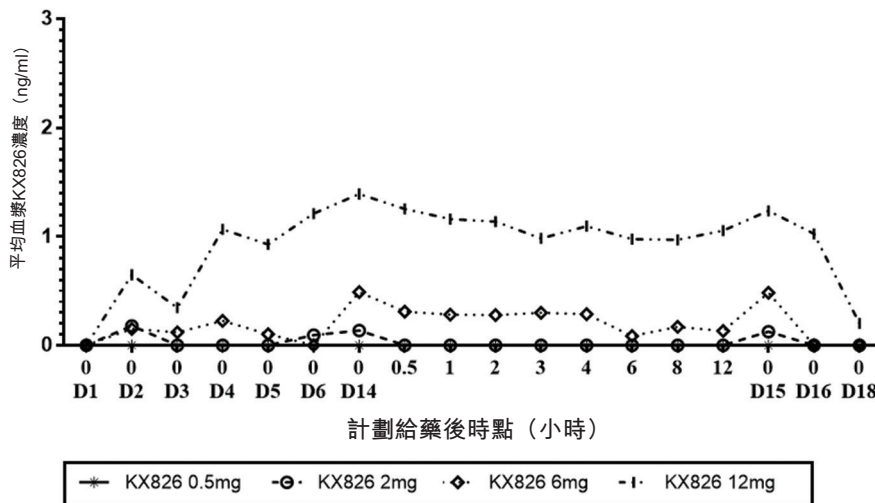
## 業 務

- **安全性。**此項臨床試驗並無出現如死亡等嚴重不良事件。概無受試者因不良事件而退出臨床試驗，亦無受試者因不良事件而暫停或下調。共有22名(55%)受試者在單劑量階段出現24宗輕度不良事件，而出現15宗不良事件的15名(37.5%)受試者被確定為與試驗藥物有關。有18名(56.3%)受試者在多劑量階段出現合共115宗不良事件，而13名(40.6%)受試者出現的102宗不良事件被確定為與試驗藥物有關。所有不良事件的嚴重程度均屬於輕微。大多數不良事件為「接觸性皮炎」，屬於輕微事件且被確定為與研究藥物有關。所有「接觸性皮炎」的不良事件在短時間內康復或復元。

在單劑量階段及多劑量爬升階段中，所有劑量組皆未達到終止標準，因此，本試驗並無發現最大耐受劑量。

- **藥代動力學。**就I期臨床試驗的單劑量階段而言，低劑量組檢測到較少價值高於定量下限(0.5 ng/mL)。在Ib期臨床試驗的多劑量階段中，從每個時間點的KX-826和代謝物KX-982的中值和平均血漿濃度時間(線性比例)曲線中看到多劑量的KX-826。KX-826的血藥濃度及KX-982的血藥濃度亦隨著劑量的增加而上升(見下圖)。

圖1. 中值血漿KX-826濃度時間曲線(多遞增劑量階段 – 線性刻度)(PKCS)

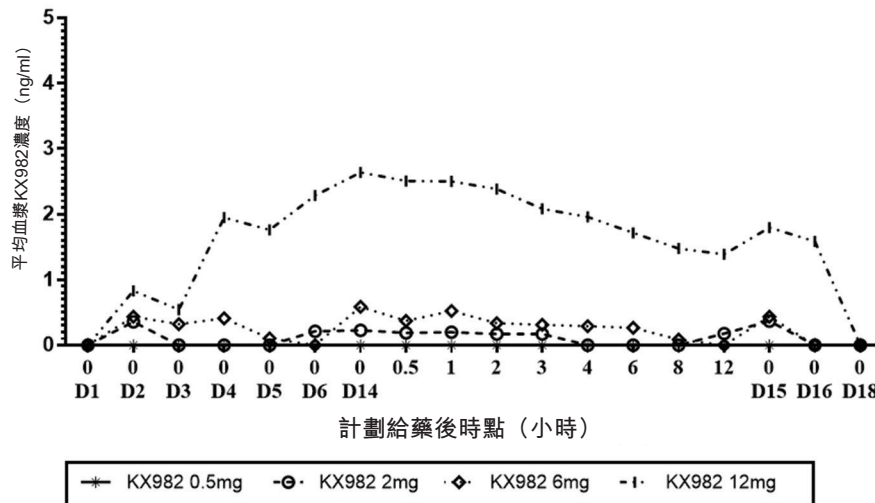


繪製時所有低於定量下限 (LLOQ) 的血漿濃度均設為0。  
LLOQ為0.5ng/mL。

資料來源：本公司

## 業 務

圖2. 平均血漿KX-982濃度時間曲線(多遞增劑量階段－線性比例)(PKCS)



繪製時所有低於LLOQ的血漿濃度均設為0。

LLOQ為1.0ng/mL。

資料來源：本公司

- 結論。I期及Ib期臨床試驗結果顯示，KX-826酹劑的單劑量及多劑量對中國健康受試者具有良好的安全性及耐受性。II期臨床試驗的KX-826建議劑量為0.5-12 mg/人/天。

正在美國進行的Ib期臨床試驗。

我們在美國對雄激素性脫髮健康男性受試者進行隨機、雙盲、安慰劑對照、平行組、劑量遞增的研究，以評估KX-826於局部單次遞增劑量給藥後的安全性、耐受性及藥代動力學。

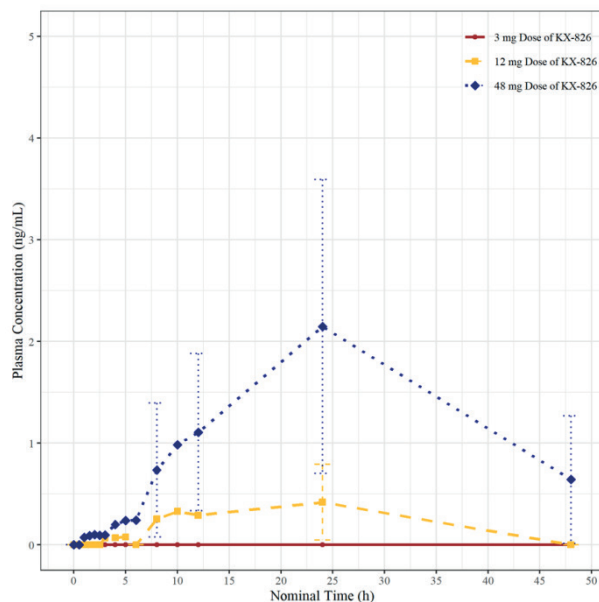
- 設計。就總計三個劑量組別合共招募了30名健康男性脫髮健康受試者接受評估，其中24名受試者隨機接受活性藥物，6名受試者則以雙盲方式隨機接受安慰劑（每個劑量組別10名受試者，其中2名受試者隨機接受安慰劑）。正在評估的局部使用KX-826的劑量水平為3 mg、12 mg及48 mg。每個組別自研究首日單次劑量給藥起，在給藥後48小時內收集連串血液樣本進行藥代動力學分析。在展開下一個更高單次劑量水平之前，對安全性及耐受性數據進行評估。
- 安全性。健康男性受試者以3 mg至48 mg的單次遞增劑量（「SAD」）局部使用KX-826屬於安全，且耐受性良好。在本研究中，並無出現死亡、嚴重不良事件或不良事件而導致停用。總括而言，八名受試者(26.7%)出現合共11宗治療引發的不良事件(TEAE)。就嚴重程度而言，所有TEAE均屬輕微，其中以組別2 (KX-826劑量為12 mg) 的TEAE數目最多（五宗），該組別內其中1名受試者出



## 業 務

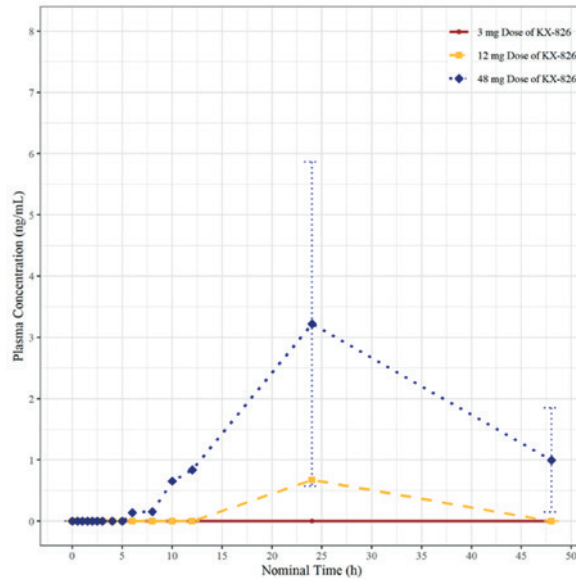
現3宗全屬輕微的TEAE。組別1 (KX-826劑量為3 mg) 及組別3 (KX-826劑量為48 mg) 最常見的TEAE為頭痛 (各有一名受試者出現此情況)，而組別2 (KX-826劑量為12 mg) 及安慰劑最常見的TEAE為皮膚擦傷 (各有一名受試者出現此情況)。就嚴重程度而言，所有TEAE均屬輕微，治療組並無就任何TEAE接收到超過一名受試者的上報，故沒有觀察到任何趨勢。總計，在11宗上報TEAE中，概無被識別為互相關連、一宗TEAE被識別為可能有關連、七宗可能屬於無關連及三宗屬於無關連。安慰劑組有一宗TEAE (用藥部位瘙癢) 被認為可能與研究藥物有關。在涉及劑量介乎3 mg至48 mg的上報不良事件中，其發生率或嚴重程度與其劑量並不存在明顯關係。在本研究中，兩名受試者的尿液紅細胞出現臨床顯著性實驗室異常 (安慰劑)，以及丙氨酸轉氨酶上升及血糖水平異常 (全部三種情況均出現於一名使用的KX-826劑量為12 mg的受試者)，上述情況均上報為TEAE。根據應與所研究藥物概無關連的研究人員的判斷，就嚴重程度而言，該等TEAE均屬輕微。

- 藥代動力學。接受KX-826 3 mg (組別1) 的KX-826受試者及就代謝物KX-982而言接受KX-826 3 mg (組別1) 及KX-826 12 mg (組別2) 的KX-826受試者，無法計算藥代動力學參數，原因是無法檢測血漿濃度。該等受試者被排除於所有分析之外。為了獲得足夠藥代動力學數據得出分析估計，可檢測濃度至少為三的受試者只有九名。KX-826的藥代動力學參數乃就KX-826 12 mg (組別2, N=3)、KX-826 48 mg (組別3, N=6)計算，而計算代謝物KX-982的藥代動力學參數乃就KX-826 48 mg (組別3, N=3) 計算。KX-826的平均吸收程度(AUC<sub>last</sub>)及吸收速率(C<sub>max</sub>)為13.51 h\*ng/mL和0.99 ng/mL (就組別2而言) 及69.07 h\*ng/mL和2.65 ng/mL (就組別3而言)，且分別約於10小時及24小時內出現峰值濃度。就組別3的KX-982平均吸收程度(AUC<sub>last</sub>)及吸收速率(C<sub>max</sub>)而言，分別為123.50 h\*ng/mL和5.80 ng/mL，且24小時內出現峰值濃度 (請參見下圖)。



平均 ( $\pm$ SD) KX-826 血漿濃度 – 線性刻度

## 業 務



平均 ( $\pm$ SD) KX-982 血漿濃度 – 線性刻度

- 結論。在健康男性受試者中，以 3 mg 至 48 mg 的研究劑量局部施用 KX-826 是安全的，且耐受性良好。以 3 mg 至 48 mg 的 KX-826 局部單次遞增劑量給藥，在預計可有效治療臨床前模型中的男性型禿頭而又不抑制雄激素 DHT 合成的治療範圍內，產生最小的全身暴露。

### 臨床前研究概要。

- 安全。安全藥理學研究包括 KX-826 對重要生理功能和中樞神經系統影響的體外和體內評估。在 SD 大鼠中並無發現對中樞神經系統功能的 KX-826 相關作用，而在比格犬測試中並未發現血壓、心電圖或呼吸系統的明顯或毒理學顯著變化。KX-826 的非臨床毒性評估包括口服 SD 大鼠和皮膚用小型豬的急性毒性研究，以及這兩種動物的 28 天重複劑量毒性研究。於 SD 大鼠中經口管飼以最高 5000 毫克／公斤單次施用 KX-826 的耐受性良好。在大鼠中 MTD 被認為是 > 5000 毫克／公斤。小型豬中經皮膚施用以 90 毫克／公斤劑量單次施用 KX-826 的耐受性良好。小型豬的 MTD 被認為是 > 90 毫克／公斤。在對 SD 大鼠進行的 28 天重複劑量口服毒性研究中，對 SD 大鼠分別以 10、30 和 100 毫克／公斤的劑量口服 KX-826 達 28 天，並未觀察到明顯的毒性反應，在四週的恢復期內亦未觀察到延遲毒性反應。這項研究的 NOAEL 被確定為 100 毫克／公斤／天。在小型豬的 28 天重複劑量皮膚毒性研究中，每天 4、12 和 24 毫克／公斤的劑量對小型豬進行 28 天 KX-826 的重複皮膚給藥後，所有動物均倖存下來直到實驗結束。並未觀察到與受試品潛在毒性相關的明顯變化。經皮膚應用在小型豬中進行的 KX-826 這項研究的 NOAEL 被確定為  $\geq$  24 毫克／公斤／天。Ames 試驗、染色體畸變研究和微核試驗均強烈表明 KX-826 在臨床相關濃度下不會致突變。在對兔子進行 KX-826 的眼部刺激研究中，KX-826 並無引起明顯的眼部刺激反應。因此，倘不慎眼睛接觸到 KX-826，則 KX-826 被視為「無刺激性」。

## 業 務

毒理學研究表明，KX-826具有良好的耐受性、較低的不良反應和良好的治療範圍。在動物中，NOAEL劑量藥物暴露是最佳功效所需藥物暴露的168至222倍。

- **藥代動力學。**藥物代謝和藥代動力學研究分別在肝微粒體中進行體外實驗及在SD大鼠和小型豬進行體內實驗。藥代動力學研究表明，透皮給藥在大鼠體內的生物利用度較低；KX-826主要分佈在皮膚和脂肪中，並通過尿液排出。
- **功效。**在生化分析中，KX-826和恩扎盧胺在抑制雄激素與AR結合方面的Ki值分別為24nM和48 nM。研究結果表明，在AR結合試驗中，KX-826在抑制雄激素與AR結合方面比恩扎盧胺更有效，表明KX-826具有更強的AR結合能力。在抑制LNCaP細胞中雄激素刺激的PSA分泌的臨床前研究中，KX-826抑制PSA分泌，IC<sub>50</sub>為264 nM (IC<sub>50</sub>的基準標記Flutamide = 1600 nM)，表明KX-826具有有效的AR拮抗活性。在CEREP的篩選分析中，對KX-826的廣泛受體結合進行了分析；大約40個具有代表性的人類受體組合（包括密切相關的核激素受體）及僅發現兩個受體在1μM時具有大於25%的抑制親和力（PR 51.7%和AR 91.3%抑制），表明KX-826是選擇性AR拮抗劑。局部施用的KX-826在幾種動物模型中均顯示出預期的功效。在小鼠毛髮生長模型中，KX-826在促進毛髮生長方面表現出良好的劑量依賴性。
- **結論。**臨床前功效數據表明，KX-826表現出選擇性的劑量依賴性和有效的AR拮抗活性。

### 市場機會與競爭

截至最後實際可行日期，中國和美國雄激素性脫髮的主要治療方法是米諾地爾及Finasteride，而我們認為這兩種治療方法都有局限性，導致針對雄激素性脫髮的治療存在大量未滿足的醫療需求。根據弗若斯特沙利文報告，局部應用的米諾地爾缺乏明確的機理證據。使用米諾地爾的患者可能對丙二醇過敏，而若有同時服用外周舒血管藥則可能存在體位性低血壓。Finasteride是一種口服的II型5 $\alpha$ -還原酶抑制劑，具有不良的性副作用，包括性慾降低、勃起功能障礙和射精障礙，在臨床研究中，第一年的發病率分別為1.8%、1.3%及1.2%。根據弗若斯特沙利文報告，Finasteride的不良副作用對眾多選擇主要治療美容病症的患者一直是一大顧慮。KX-826是專為局部應用而設計的AR拮抗劑，可直接作用於頭皮的目標治療區域。KX-826的開發旨在通過與標靶組織中的雄激素與AR結合互相競爭，並非有系統降低雄激素水平，從而局部阻止雄激素介導信號傳遞。此外，基於藥理研究和臨床試驗數據，我們的KX-826並無表現出不良的性副作用。因此，我們認為KX-826有潛力吸引比現有治療方案更多的患有雄激素性脫髮的男性，並重新定義雄激素性脫髮藥物的市場格局。

### 近期計劃

我們於2019年7月在中國就進行KX-826的雄激素性脫髮II期臨床試驗召開會議，預計於2020年下半年招募首批患者。我們亦於2020年1月在美國就Ib期臨床試驗開始招募首批患者，及我們預期於2020年完成該等試驗。

## 業 務

我們計劃於2021年在中國、美國及其他國家進行MRCT III期臨床試驗，目標是在成功取得NDA批准的情況下開始KX-826商業化。

我們可能最終無法成功地開發及營銷福瑞他恩。

### ALK-1

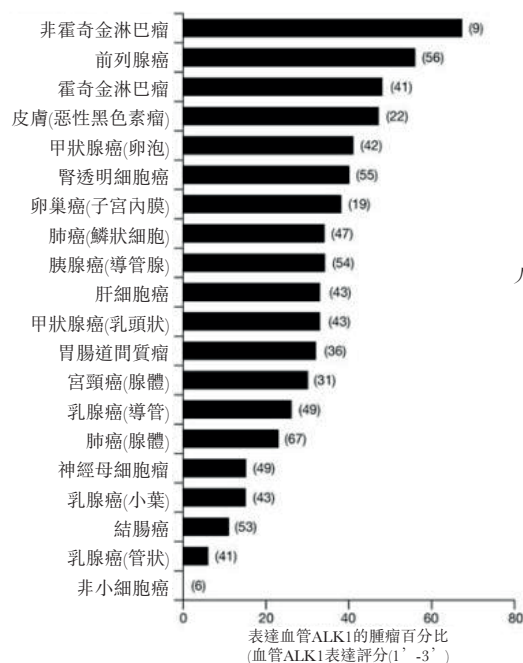
ALK-1是一種新的抗血管生成抑制劑，ALK-1是全球新的生物靶點。我們正在開發ALK-1用於治療轉移性HCC。我們自輝瑞取得全球獨家許可，以開發ALK-1用於治療腫瘤適應症並將其商業化。

ALK-1有可能成為ALK-1靶點的首款全人源單克隆抗體治療藥物。ALK-1或許能夠與VEGF抑制劑或PD-1抑制劑聯合用於治療多種實體瘤。

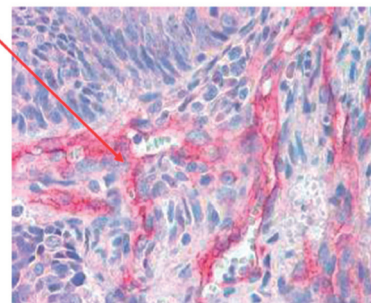
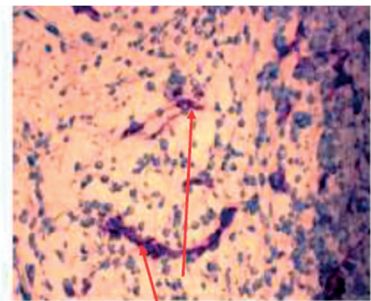
我們在ALK-1方面的臨床研究已經被評為「重大新藥創製」科技重大專項。輝瑞在美國與意大利以及韓國與日本完成兩項ALK-1單藥治療晚期實體瘤（包括HCC）的I期臨床試驗。我們正在中國台灣就ALK-1與Nivolumab（一種PD-1）聯合用於治療轉移性HCC進行II期臨床試驗。

### 作用機制

ALK-1在內皮細胞（尤其是腫瘤血管）中有選擇性地表達。下圖說明ALK-1在多種癌症的腫瘤血管中的過度表達：



人類乳腺及結腸癌ALK-1過度表達



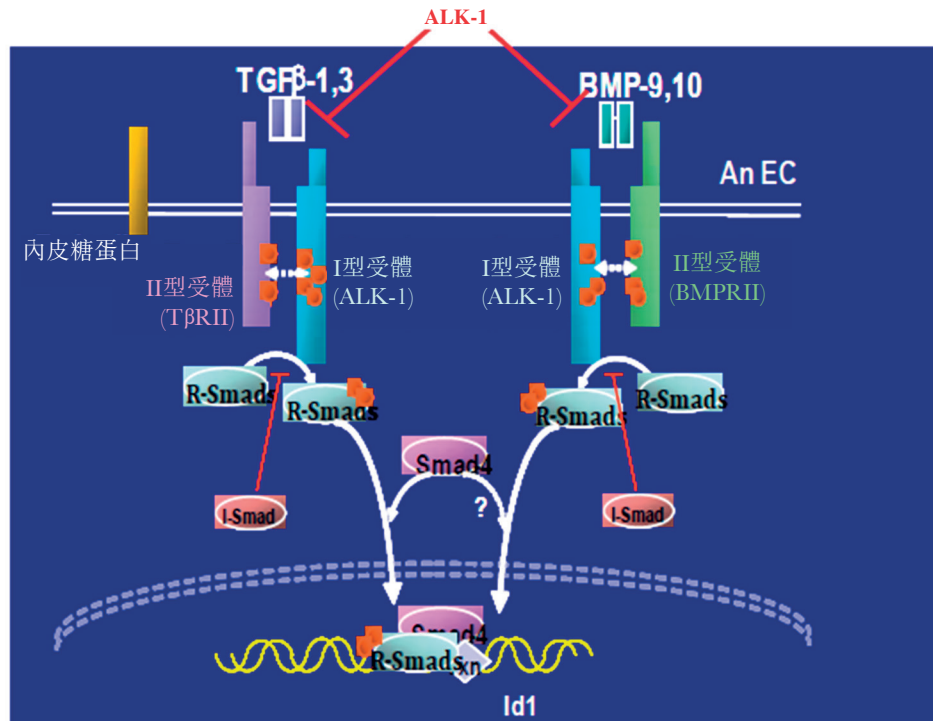
資料來源： Dana D. Hu-Lowe、Enhong Chen、Lianglin Zhang、Katherine D. Watson、Patrizia Mancuso等，「Targeting Activin Receptor-Like Kinase 1 (ALK1) Inhibits Angiogenesis and Tumorigenesis Through a Mechanism of Action Complementary to Anti-VEGF Therapies」，Cancer Res. 2011 February 15; 71(4): 1362-1373. doi:10.1158/0008-5472.CAN-10-1451

資料來源： 本公司

## 業 務

ALK-1為針對血管內皮細胞ALK-1的全人源化IgG2中和單克隆抗體。ALK-1與其配體BMP9及BMP10結合，調節SMAD（秀麗隱杆線蟲SMA基因與果蠅MAD基因家族的縮寫）磷酸化，並促進穩定血管發育。ALK-1可通過阻止受體來抑制腫瘤血管生長及減少血流及血管生成，從而減緩腫瘤生長。ALK-1亦可改變腫瘤微環境。

下圖說明ALK-1的作用機制：



資料來源：本公司

### 現有療法及限制

傳統細胞毒性藥物有嚴重的副作用，包括出血、高血壓、疲勞及噁心。然而，抑制血管生成的藥物一般有輕微副作用。例如，抗血管生成療法，主要是以VEGF信號抑制劑的形式，多年來一直用於多種惡性腫瘤的日常臨床治療。ALK-1是一種抗血管生成藥物。抗血管生成藥物是肝癌的主要治療方法並包括VEGF抑制劑，如阿瓦斯汀（一種單克隆抗體）、阿西替尼及Sorafenib（小分子藥物）及Sorafenib。ALK-1的信號通路可為讓腫瘤避開晚期實體瘤患者VEGF抑制劑的抑制作用的其中一種機制。ALK-1信號亦可以是一個補充血管生成通路，在產生VEGF耐藥性時可被激活。

### 臨床結果概要

輝瑞已完成兩個ALK-1對晚期實體瘤（包括HCC）的單藥I期臨床試驗，其中一個在美國及意大利完成，而另一個在韓國及日本完成。於最後實際可行日期，我們正在中國台灣對ALK-1與Nivolumab（一種PD-1）聯合治療轉移性HCC進行II期臨床試驗。

## 業 務

在中國台灣進行中的II期臨床試驗（與Nivolumab（一種PD-1）聯合治療）。

我們於2018年11月13日取得MOHW的批准，可在中國台灣進行ALK-1的II期臨床試驗，目前正在為中國台灣轉移性HCC患者進行ALK-1與Nivolumab（一種PD-1）聯合治療的多中心、開放標籤、兩階段II期臨床試驗。我們預計總共招募20名患者（如果不需要劑量遞減組，則在第一階段有6名，在第二階段有14名）。在劑量遞減組開放的情況下，將有6或12名患者參加遞減組。

第一階段的重點是確定HCC患者聯合治療的安全性和耐受性。起始劑量組包括6名使用Sorafenib治療失敗患者，每名患者服用7.0毫克／公斤的ALK-1和3.0毫克／公斤的Nivolumab的組合。第一名和第二名患者的劑量相隔至少七天。根據臨床試驗設計，如果在第一劑ALK-1和Nivolumab後28天內僅觀察到一例或並無出現DLT，則該研究將直接進入第二階段。截至最後實際可行日期，A組劑量為ALK-1 7.0毫克／公斤 + Nivolumab 3.0毫克／公斤，但並無DLT。所有六名患者均完成為期28天的安全性和有效性評估。截至2020年4月24日，有兩例3級AE（血小板計數降低）及一例SAE（腎臟病變）可能與ALK-1相關。毋須劑量遞減組。

由於第一階段並無DLT，因此該試驗將繼續進行，並在安全監查委員會會議之後進入擴展階段（第二階段）。第二階段按劑量組中出現一例或並無出現DLT的劑量水平進行，並將該劑量組擴增14名患者。該階段進一步評估ALK-1與Nivolumab聯合治療在初始轉移性HCC患者中的抗腫瘤活性。

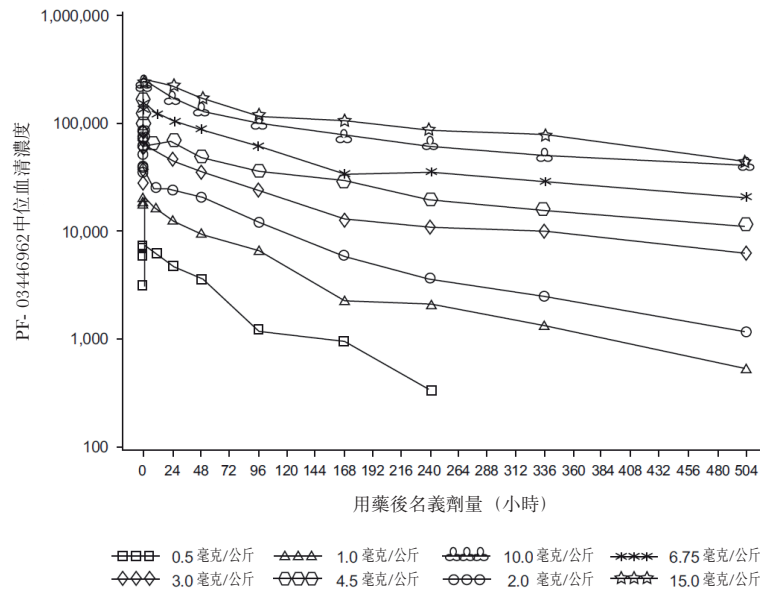
輝瑞在美國及意大利的I期臨床試驗概要。

- **研究設計。**美國及意大利的I期臨床試驗分為兩部分－劑量測試研究及擴展隊列。劑量測試研究是一項對44名晚期實體瘤患者進行的開放標籤、多中心研究。目的為確定ALK-1的最大耐受劑量（「**MTD**」）及推薦的II期劑量（「**RP2D**」），並評估對晚期實體瘤患者的安全性和抗腫瘤活動。劑量測試研究以於3+3設計為基礎，每兩週通過靜脈輸注ALK-1，劑量範圍為0.5至15毫克／公斤。擴展隊列為一項對24名HCC患者進行的多中心研究，這些患者之前以VEGFR－酪氨酸激酶抑制劑（「**TKIs**」）（如sorafenib）進行治療後疾病出現惡化或對治療不耐受。這些患者按照研究的劑量遞增部分的建議，每兩週靜脈注射一次劑量為7毫克／公斤的ALK-1。擴展隊列的目的是評估ALK-1對晚期HCC患者的安全性、耐受性、抗腫瘤活動、藥代動力學及藥效學效應。
- **安全性。**在劑量測試研究中，在劑量遞增期間觀察到的DLT包括3級增加的澱粉酶、3/4級增加的脂肪酶及3/4級血小板減少症。MTD確定為10毫克／公斤。根據所觀察到的安全性、藥代動力學及抗腫瘤活動，對患有晚期實體瘤的患者，RP2D設定為7毫克／公斤。最常見與治療相關的各級不良事件包括血小板減少症（20.5%）、疲勞（15.9%）及噁心、澱粉酶增加及脂肪酶增加（各11.4%）。7%的患者注意到治療相關的毛細血管擴張，顯示體內抑制ALK-1的途徑。在擴展隊

## 業 務

列中，最常見與治療相關的不良事件為血小板減少症 (33.3%)、虛弱 (29.2%) 及寒意 (16.7%)。兩名患者經歷了與治療相關的毛細血管擴張，建議通過ALK-1途徑抑制方式體內剔除ALK-1功能。整體而言，報告八名患者 (33.3%) 治療相關的3/4級不良事件。注意到四名患者治療相關的3/4級血小板減少症。

- **藥代動力學。** 下圖載列所有劑量水平的第1週期單劑量給藥後ALK-1的中位血清濃度：



資料來源：本公司

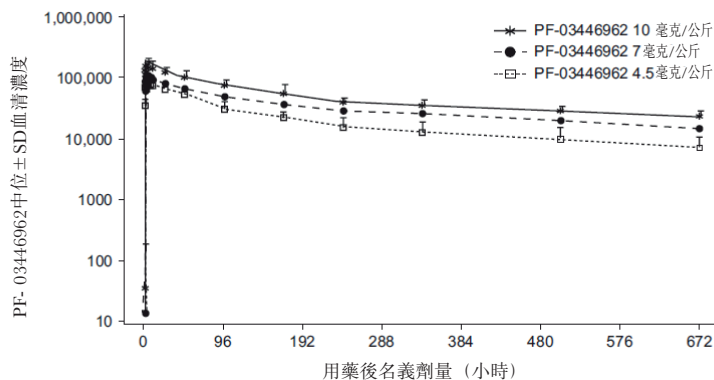
在以7毫克/公斤治療的HCC患者中觀察到的血清ALK-1濃度－時間曲線和藥代動力學特徵與在劑量遞增階段以6.75毫克/公斤ALK-1治療的其他實體瘤患者相似。在單次7毫克/公斤劑量後，血清ALK-1濃度超過預計的有效濃度。

- **療效。** 在劑量發現研究中，三名 (6.8%) 晚期肝細胞癌、腎細胞癌或非小細胞肺癌患者達到部分反應，12名 (27.3%) 患者在劑量水平上疾病穩定。腫瘤血管分析的對比增強超聲分析顯示，在用ALK-1治療後，兩名病情穩定的患者的腫瘤灌注出現減少。在擴展隊列中，12名 (50%) 患者病情穩定，七名 (29.2%) 患者中持續了12週或更長時間。進展的中位時間是三個月。九名 (38%) 患者，ALK-1的持續治療時間超過對上一次系統性治療的持續時間。
- **結論。** 劑量測試研究中證實的臨床活動支持ALK-1作為抗血管生成治療的新方法，對晚期實體瘤患者具有可控的安全性和單藥、抗腫瘤活動。在擴展隊列中觀察到的安全性、耐受性、藥代動力學特徵及臨床活動支持在HCC及其他實體惡性腫瘤患者中作為單一藥劑或聯合其他抗血管新生、化療或免疫治療劑進一步評估ALK-1。

## 業 務

輝瑞在日本及韓國的I期臨床試驗概要。

- **研究設計。**日本及南韓的I期臨床試驗是針對患有晚期實體瘤的亞洲患者進行的多中心、開放標籤、單臂研究。研究分為兩部分：基於標準3+3設計的劑量遞增(第1部分)及具有兩個隊列的擴展部分(第2部分)。根據在劑量遞增階段獲得的安全性發現，選擇兩個劑量水平的隊列用於第2部分。研究的第1部分針對16名患者進行，研究的第2部分針對20名患者進行，劑量水平分別為7毫克/公斤及10毫克/公斤，包括先前接受VEGF受體(R)靶向治療後疾病惡化的患者。日本及南韓的I期臨床試驗的目的是確定MTD和RP2D，以及建立安全性概況並評估ALK-1在亞洲患者的藥代動力學、藥效學及抗腫瘤活動。
- **安全性。**在該研究的劑量遞增部分，12名確定毒性可評估的患者中沒有發現DLT，而每兩週施用一次ALK-1的亞洲患者的最大耐受劑量被確定為10.0毫克/公斤，及對HCC患者的RP2D確定為7毫克/公斤。27.8%的患者經歷了與治療相關的1-3級血小板減少症。最常見的非血液學治療相關不良事件為1-2級發熱和鼻出血。四名患者(3/4患有HCC)發生毛細血管擴張，建議血管靶向及以ALK-1對體內ALK-1抑制。
- **藥代動力學。**下圖載列第1週期單劑量給藥後ALK-1的平均血清濃度—時間曲線：



資料來源：本公司

整體而言，ALK-1暴露在4.5-10毫克/公斤劑量範圍內以近似劑量正比方式增加。

- **療效。**35名可評估患者中有九名(25.7%)在劑量水平和腫瘤診斷(包括HCC、結腸直腸癌、非小細胞肺癌、腎細胞癌和GIST)中具有12個星期或更長時間的穩定疾病的臨床益處。九名HCC患者中有四名(44.4%)病情穩定持續12週或更長時間。兩名患有HCC(當中一名患有腎細胞癌及一名患有GIST的患者在先前的



## 業 務

VEGF靶向抗血管新生療法之後病情惡化)的患者病情穩定持續247至417天。所有35名患者的無惡化存活期(PFS)中位數為1.4個月，而九名HCC患者的中位數為則為1.8個月。

- **結論。**該研究報告，使用單一藥物ALK-1的治療對實體惡性腫瘤患者(特別是HCC患者)展示初步的抗腫瘤活動。ALK-1聯合其他藥劑(如Sorafenib)能靶向與腫瘤生長相關的血管新生過程的多個階段，從而潛在地為患者增加優勢。總括而言，ALK-1代表了阻斷血管新生的新策略，可與實體惡性腫瘤患者當前的抗VEGF劑、VEGFR激酶抑制劑或化療的治療互補。

### 市場機會及競爭

截至最後實際可行日期，並無與ALK-1具有相同作用機理或相同靶點的獲批藥物。下表載列ALK-1與其有競爭的其他中國及美國但採用不同作用機理的獲批HCC藥物概要：

比較指標	ALK-1	Sorafenib	Lenvatinib
適應症	轉移性HCC	HCC	HCC
作用機理	激活素受體樣激酶1，橫向轉化生長因子 $\beta$ /ALK-5信號傳導的拮抗介質。	Sorafenib與多種細胞內和細胞表面的激酶相互作用，而該等激酶被認為抑制血管生成。	Lenvatinib是受體酪氨酸激酶(RTK)抑制劑。Lenvatinib亦抑制其他與致病性血管生成、腫瘤生長和癌症進展有關的RTK。
安全度	受試者發現最大耐受劑量為10.0毫克/公斤是安全的，並且可以忍受。總體上，8名患者報告了與治療相關的3/4級不良事件(33.3%)。	39%患者報告了3級不良反應，6%患者報告了4級不良反應。	不良反應導致62%患者劑量減少或中斷。因不良反應而終止治療的患者佔20%。
成效	12名患者(50%)病情穩定，平均進展時間為三個月。就九名患者(38%)而言，ALK-1的治療時間超過先前的全身治療時間。	Sorafenib組的OS中位數為10.7個月。中位進展時間(TTP)為5.5個月。DCR為43%。	有利用lenvatinib治療的患者的OS中位數為13.6個月。PFS中位數為7.3個月，而TTP中位數為8.9個月。此外，Lenvatinib錄得44%顯著較高的ORR。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 業 務

截至最後實際可行日期，有一種與ALK-1具有相同作用機理的在研藥物 (Dalantercept 聯合Sorafenib) 正在美國進行I/II期臨床試驗。

ALK-1是TGF- $\beta$ 信號途徑以及BMP-9/10信號途徑中受體蛋白超家族中的一員，主要表達在血管內皮細胞生長。臨床前數據表明，ALK-1在血管生長(特別是血管形成、血管組織及通暢)方面發揮重要作用。尤其是，ALK-1在多種腫瘤的血液脈管系統中得到不同程度表達，其激活能夠促進腫瘤血管形成並產生對VEGF靶向試劑抑制作用的耐藥性。這表明ALK-1表達的抑制是一種潛在創新抗癌治療策略。

對於對VEGF抑制劑Sorafenib不耐受或在接受Sorafenib治療後出現疾病惡化的HCC患者，目前並無標準二線治療方案，且多種靶向療法臨床試驗的結果迄今不盡如人意。Sorafenib作為HCC一線治療的應答率僅為2%，而在HCC的二線治療中，雷莫盧單抗、布立尼布及依維莫司的應答率分別為7%、10%及8%。在接受VEGFR酪氨酸激酶抑制劑(如Sorafenib)治療後出現疾病惡化或對治療不耐受的HCC患者中進行了ALK-1的I期臨床試驗。從I期臨床數據中得出的結論是ALK-1顯示出對HCC患者的良好安全性、一定臨床療效及調節特定生物標記。

我們正致力將ALK-1開發成比轉移性HCC二線標準療法更好的治療方法。

### 近期計劃

我們的目標是於2020年在中國台灣完成我們正在進行的ALK-1與Nivolumab聯合治療轉移性HCC的II期臨床試驗。我們已就單一療法及聯合療法從CDE取得ALK-1的MRCT受理通知書，並將根據ALK-1與Nivolumab聯合療法於中國台灣的臨床試驗結果，確定ALK-1的MRCT策略。我們或會尋求機會進行ALK-1與其他PD-1的其他聯合治療的臨床試驗。

根據在中國台灣ALK-1與Nivolumab聯合治療的II期臨床試驗的初步結果，第一階段的六名患者於高劑量(ALK-1 7.0毫克/公斤 + Nivolumab 3.0毫克/公斤)情況安全，於聯合治療無需調低劑量。上述患者於第二階段成功進入劑量擴張組別。因此，我們已訂出ALK-1的MRCT主要策略將為發展聯合治療，特別是與PD-1的聯合治療，而非單一療法。

於2019年8月19日，我們與獨立第三方CMAB BioPharma (Suzhou) Inc. (「CMAB」) 訂立戰略合作框架協議(「技術開發協議」)。根據技術開發協議，CMAB有義務通過以下方式協助我們對ALK-1(GT90002)單克隆抗體的CMC(化學、製造及控制)研究及支援我們就GT90002向國家藥監局及美國FDA的IND申請：(i)在GMP情況下完成細胞庫的建設和遺傳穩定性研究；(ii)制定分析方法和製造工藝；(iii)完成用於IND申請的毒性實驗以及GT90002的API和實驗藥物的生產；及(iv)完成用作生產終末細胞的細胞庫建設及GT90002

## 業 務

的API和實驗藥物的相關實驗及穩定性研究。根據技術開發協議，我們已向CMAB支付預付款人民幣0.5百萬元。我們亦須按照技術開發協議所述的時間表向CMAB作出里程碑付款。技術開發協議的初始期限為五年，而(i)若我們未能按照技術開發協議所述的時間表作出里程碑付款，則可由CMAB終止；(ii)若CMAB因其違約而未能完成技術開發協議所述的開發目標及技術規格，則可由我們終止；及(iii)若技術開發協議的履約變得不可能或不必要，則可由任何一方終止。我們預期與CMAB商討之間合作的具體條款，在我們向前開發ALK-1時運用對方的MC研究及生產平台。

隨著ALK-1的臨床試驗進行及當我們接近NDA階段，我們預期招募有豐富生物製劑生產經驗的專家及建造額外的ALK-1的生產線。

### 我們可能最終無法成功地開發及營銷ALK-1

#### 迪拓賽替(GT0486) (mTOR激酶抑制劑)

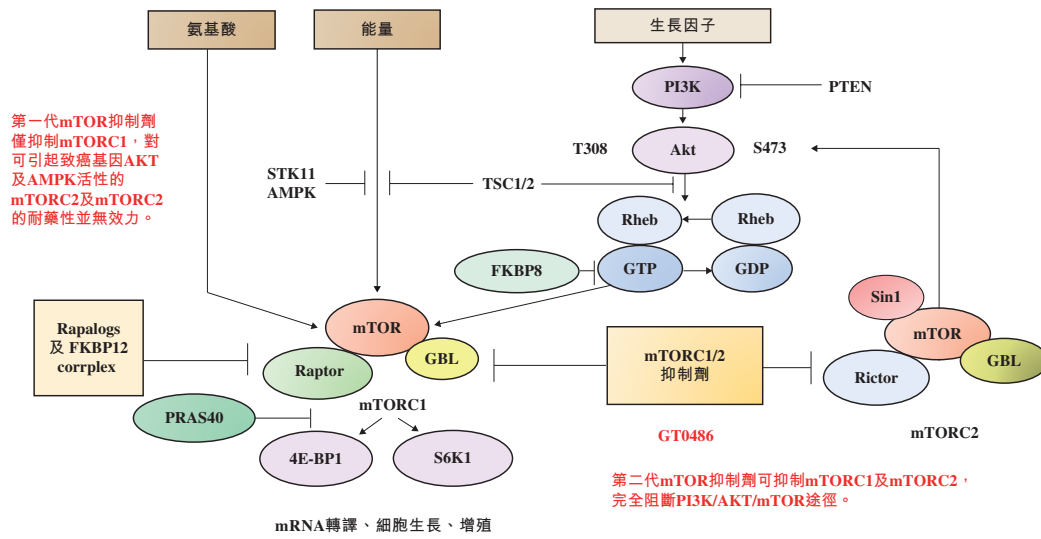
迪拓賽替(GT0486)是一種顯示途徑的PI3K/mTOR抑制劑，屬於第二代mTOR抑制劑。我們現正研發主要用於治療乳癌、前列腺癌及肝癌等轉移性實體瘤的GT0486。我們已於2019年8月從中國國家藥監局收到迪拓賽替的IND批准。我們預期於2020年第三季度開展患者招募。

#### 作用機制

PI3K/AKT/mTOR的信號途徑有助於調節多種細胞功能，包括細胞增殖、分化、凋亡及營養。其為癌細胞中最常見的激活的致癌信號途徑，並已被臨床證明為導致多種癌症發展耐藥性或轉移的關鍵機制。近年來，已發現PI3K下游最重要的連接點是AKT及mTOR。常規的mTOR抑制劑(第一代mTOR抑制劑)主要為針對抑制mTORC1的雷帕黴素及其衍生物。由於該等抑制劑僅抑制mTORC1，但對mTORC2並無效力，其可激活MEK/MAPK通路及PI3K/Akt通路，減輕負回饋抑制，導致降低抗腫瘤作用。第二代mTOR抑制劑GT0486就ATP與mTOR的催化位點競爭，並高度選擇性地抑制mTORC1及mTORC2，比單靶mTOR抑制劑具有更大的治療優勢，因為其可以降低PI3K/mTOR雙重抑制的毒性，而不影響如AKT之類的反饋途徑。最新研究顯示，超過50%癌症的mTOR途徑異常活化，包括肝癌、腎上腺腫瘤、腎癌、乳腺癌、卵巢癌、結腸癌、前列腺癌、淋巴瘤及白血病。

## 業 務

下圖顯示迪拓賽替的作用機制：



資料來源：本公司

### 臨床結果概要

#### 正在進行的I期臨床試驗

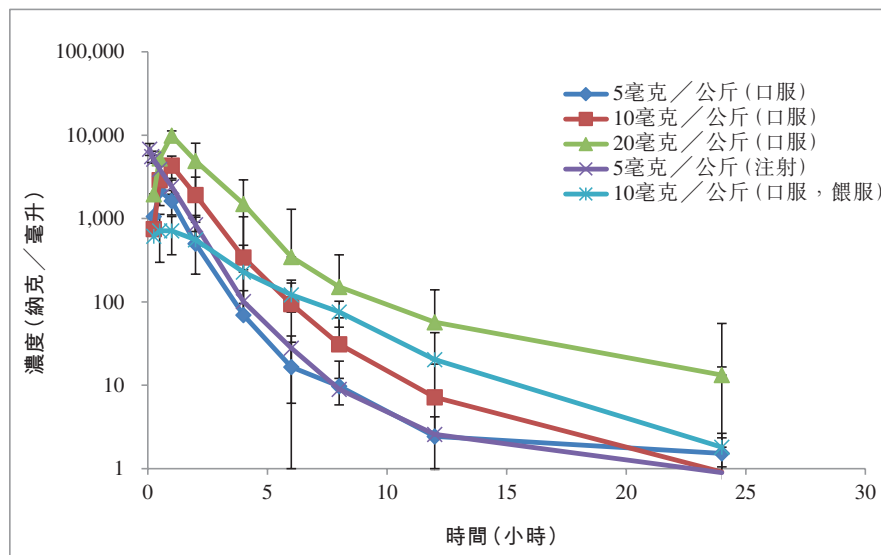
**試驗設計。**我們預期進行公開、劑量遞增及劑量擴大的I期臨床試驗，以評估GT0486在實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學及初始療效。我們預期主要評估GT0486在實體瘤治療中的安全性及耐受性，包括前列腺癌、乳腺癌、肝癌、卵巢癌、腎癌及肺癌，並觀察DLT、MTD以及GT0486在人體中的單次劑量及連續多次劑量的藥代動力學特徵，並初步評估GT0486在晚期惡性實體瘤患者中的抗腫瘤活性。臨床試驗的患者總數在劑量遞增階段估計約為20至32名，在劑量擴大階段約為36名。

#### 臨床前研究概要

資料顯示，GT0486具有全新結構及高成藥性。SciFinder數據庫顯示，GT0486的結構是一種新型化合物結構，含有若干經典「類藥性」片斷，例如三嗪及硫脲。其分子量、HBD、HBA、PSA及其他生理化學特性符合Lipinski五倍率法則及Veber滲透性規則。根據相關臨床前研究結果，包括生物活性、藥效學、藥代動力學、吸收、分佈、新陳代謝及分泌以及功效（體內及體外），GT0486顯示出很高的成藥性。

## 業 務

- 安全性。安全藥理學、急性毒性、長期毒性及遺傳毒性研究表明，GT0486具有良好的耐受性、不良反應小，並且具有良好的治療窗口。對於最高劑量的非嚴重毒性劑量的動物劑量，GT0486的藥物暴露量比最佳功效所需的藥物暴露量高出兩倍以上。
- 藥代動力學。我們已檢查SD大鼠及比格犬中GT0486的藥代動力學特徵。我們亦檢查了該等SD大鼠的組織分佈及排泄。GT0486在比格犬空腹與非空腹中的藥代動力學特徵顯著不同。顯示食物可以減少比格犬中GT0486的暴露，並延遲比格犬中GT0486的吸收及消除。GT0486在比格犬的單個管飼中被適度吸收，並無明顯的性別差異。在0.50至1.00小時內達到最大血漿濃度。體內消除半衰期( $t_{1/2}$ )為0.90至2.50小時。絕對生物利用度為44.1%至74.4%。血漿暴露隨劑量增加，且與劑量具有良好的線性關係，顯示了比格犬的線性藥代動力學特徵。反復胃內給藥後比格犬中GT0486有一定程度的藥物蓄積。

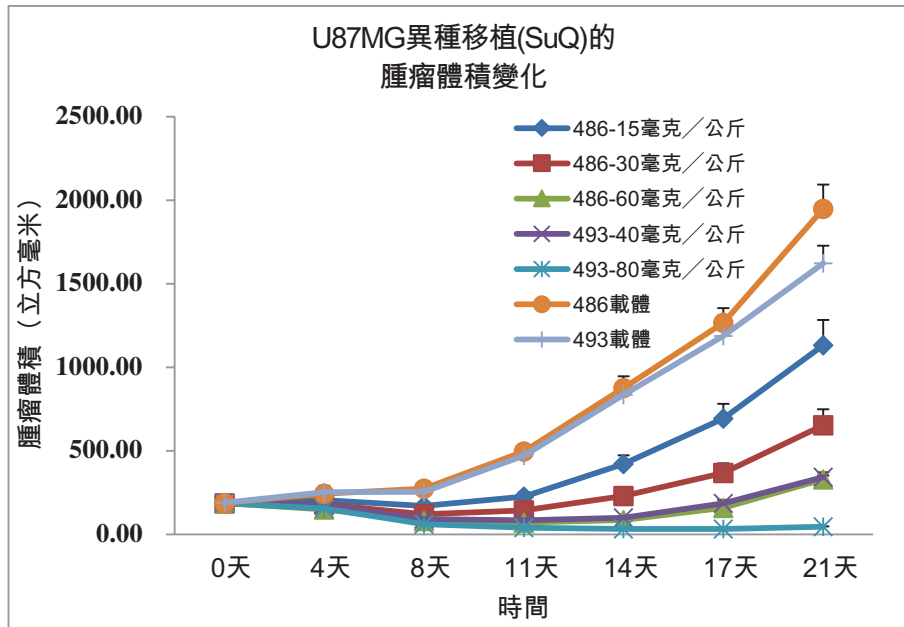


資料來源：本公司

### 單次服用GT0486的平均血藥濃度－時間曲線

- 功效。體內外藥理學試驗確認，GT0486對mTOR激酶具有很強的抑制作用，抑制率為96%。GT0486的特異性及選擇性使其能夠選擇性抑制mTOR激酶活性，而對其他受體無抑制作用。與其他mTOR抑制劑(GDC0349、AZD2014、雷帕黴素、GDC0941及CC223)相比，GT0486對神經膠質瘤細胞U87、前列腺癌細胞PC-3、乳腺癌細胞MDA-MB-468及肝癌細胞Huh-7的抑制作用最強， $IC_{50}$ 值分別為131 nM、73 nM、342 nM及32 nM。體內藥理學研究表明，GT0486可以劑量依賴的方式抑制神經膠質瘤(U87MG模型)、前列腺癌(PC-3模型)及肝癌(Huh-7模型)中的腫瘤生長，最佳有效劑量為對白鼠注射30毫克/公斤。美國國家癌症研究所(NCI)進行的60種不同腫瘤細胞的測試結果表明，GT0486對白血病細胞、非小肺癌細胞、結腸癌細胞、中樞神經系統癌細胞、黑素瘤細胞、卵巢癌細胞、腎癌細胞、前列腺癌細胞及乳腺癌細胞具有不同程度的抑制作用。

## 業 務



資料來源：本公司

*GT0486及GT0493(GDC0349)在抑制腫瘤生長方面顯示出顯著的劑量依賴性，並且兩者之間都具有顯著差異。*

### 市場機會及競爭

GT0486是一種新型的靶向mTOR激酶抑制劑，屬於第二代mTOR抑制劑。與雷帕黴素的衍生物西羅莫司、替西羅莫司及依維莫司等第一代mTOR抑制劑相比，GT0486不僅可選擇性抑制mTORC1，亦可高度選擇性抑制mTORC2。mTORC1抑制劑替西羅莫司（適應症：晚期腎細胞癌）和依維莫司（適應症：晚期乳腺癌、神經內分泌瘤、晚期腎細胞癌等）已被批准用於臨床治療。然而，第一代mTOR抑制劑僅抑制mTORC1，但對mTORC2並無效力，其可激活MEK/MAPK通路及PI3K/Akt通路，減輕負回饋抑制。該影響可導致降低抗腫瘤作用，從而可能導致臨床治療結果不理想。第二代mTOR抑制劑，尤其是mTORC1/mTORC2雙重抑制劑，就ATP與mTOR的催化位點競爭，並高度選擇性地抑制mTORC1及mTORC2，可以克服第一代mTOR抑制劑的缺點。第二代mTOR抑制劑可以降低PI3K/mTOR雙重抑制的毒性，而不影響如AKT之類的反饋途徑，而AKT具有比單靶mTOR抑制劑更大的治療優勢。GT0486具有與其他臨床第二代mTOR抑制劑（如AZD2014及CC223）相同的機制，但顯示出更好的體外及體內功效。因此，GT0486有可能發展成為針對mTOR激酶的新一代抗腫瘤創新藥物。於最後實際可行日期，尚無mTORC1/mTORC2雙重抑制劑被批准用於商業化，產生了巨大的未滿足的臨床需求。開發具有自主知識產權的新型雙重mTORC1/mTORC2抑制劑有可能成為同類首創相關藥物，可以彌補目前治療方法的不足，具有重要的臨床意義。

### 我們可能無法成功研發及銷售迪拓賽替(GT0486)

## 業 務

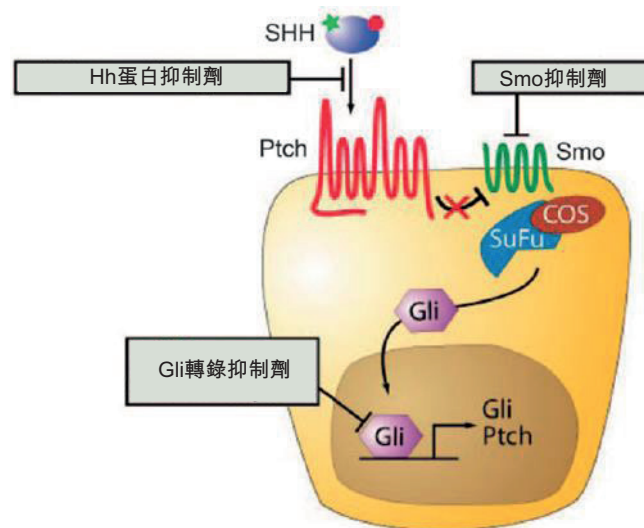
### GT1708F (Hedgehog/SMO抑制劑)

GT1708F是一種hedgehog信號轉導途徑抑制劑。我們現正研發主要用於治療白血病及BCC的GT1708F。我們將在2020年2月就GT1708F獲得國家藥監局的IND批准。關於GT1708F的研發，我們於2016年12月14日與蘇州雲軒訂立一份技術轉讓協議，並於2019年6月13日訂立一份補充協議。有關合約安排的進一步詳情，請參閱下文的「我們的許可安排－雲軒技術轉讓協議」。

#### 作用機制

GT1708F是一種Hedgehog信號途徑SMO抑制劑。hedgehog信號轉導途徑是控制胚胎發育的傳統信號轉導途徑。其在胚胎發育和胚胎形成後的細胞發育和分化中至關重要。自發現hedgehog信號轉導途徑以來，積累的數據表明該途徑在癌症的發生和發展中起重要作用。在髓母細胞瘤和橫紋肌肉瘤中已確定hedgehog途徑中的激活突變。另外，該途徑的失調可調節其他癌症的腫瘤微環境，包括乳腺癌、肺癌、肝癌、胃癌、結腸癌和前列腺癌。該等結果表明，hedgehog信號途徑是腫瘤適應症的一種具吸引力的治療途徑。

研究顯示，在約25%的致癌死亡病例中，相應的腫瘤細胞具有異常激活的Hedgehog信號途徑 (PTCH (patched) 缺失或SMO過度表達) 和目標基因的過度表達。髓母細胞瘤和基底細胞癌的發生與Hedgehog信號途徑的異常激活有關。相關研究已發現，Hedgehog信號途徑的激活亦會導致骨髓惡性腫瘤的發生和發展。通過在急性髓樣白血病細胞和慢性髓樣白血病幹細胞中上調SMO激活Hedgehog信號途徑，並且可通過抑制SMO減少小鼠模型中慢性髓樣白血病的發生。



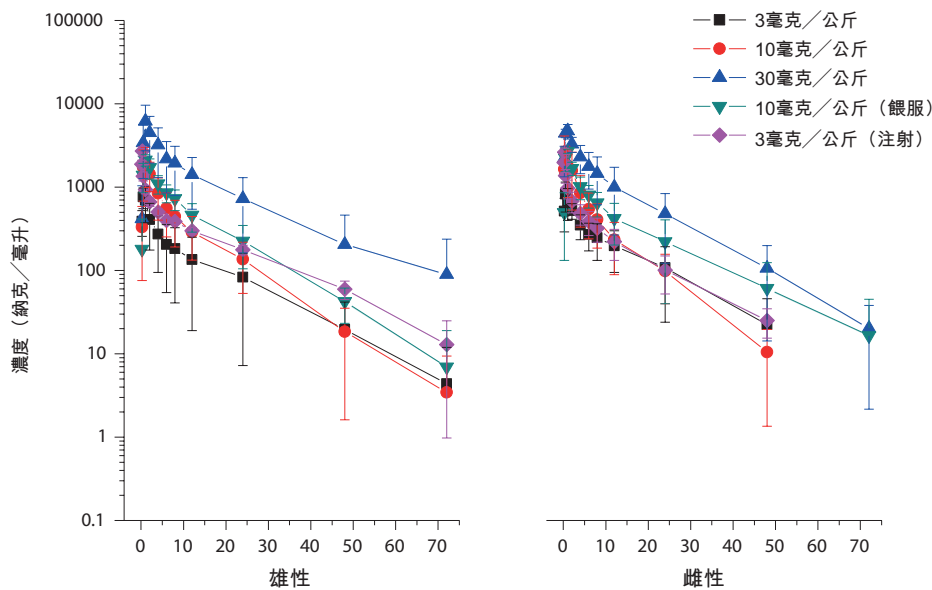
Hedgehog信號途徑的組成、關係和信號途徑阻斷位置

資料來源：本公司

## 業 務

### 臨床前研究摘要

- 安全性。安全藥理、急性毒性、重複劑量毒性和遺傳毒性研究表明，GT1708F 表現出良好的耐受性，並無嚴重的不良反應和某些治療窗。
- 藥代動力學。GT1708F的藥代動力學研究主要包括藥代動力學特性、吸收、分佈、排泄、與血漿蛋白的結合、生物轉化和代謝酶亞型鑒定、對SD大鼠和比格犬的藥物代謝酶的影響以及GT1708F在比格犬的神經中的主要研究。該等研究包括在比格犬的空腹和非空腹中進行GT1708F的測試，其藥代動力學特徵並無統計學意義，表明食物對體內藥代動力學特徵並無影響。血漿濃度在0.50和1.00 小時之間達到最高，雄性和雌性動物在3毫克/公斤時的絕對生物利用度分別為46.37%和76.11%。每種劑量的最終消除半衰期( $t_{1/2}$ )相似，雄性和雌性動物的消除過程基本相同， $t_{1/2}$ 為7.68至11.67小時。雄性和雌性比格犬不重複管飼法和七天重複管飼法(10毫克/公斤)，GT1708F不會產生明顯的藥物蓄積。



資料來源：本公司

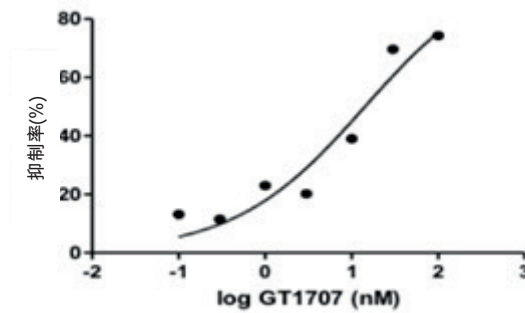
單次給藥的平均血漿藥物濃度－時間曲線  
(雄性與雌性比較)



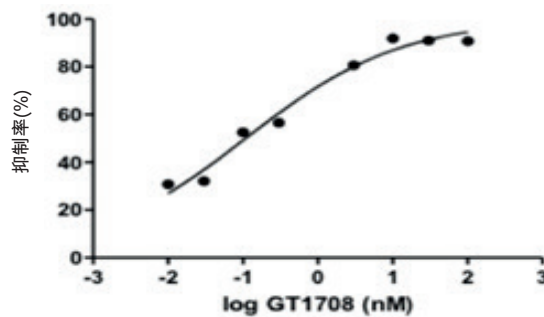
## 業 務

此外，在雄性和雌性SD大鼠單次胃內給予GT1708F後，GT1708F廣泛分佈在小鼠組織中並可穿過血腦屏障。在腦和骨髓中亦有一定量的藥物分佈。給藥一小時後，GT1708F在大腦中的分佈達到峰值，並且腦/血藥物濃度比為23%至25%（相比之下，Vismodegib的暴露率為4%）。雌性小鼠大腦中藥物的消除較慢，給藥八小時後的腦/血分佈比為35%。

- 藥效學。GT1708F是一種高活性SMO抑制劑。體外和體內藥效學研究均證實，GT1708F抑制SMO蛋白的活性（見下圖），阻斷Hedgehog信號途徑並抑制Gli蛋白mRNA。



資料來源：本公司

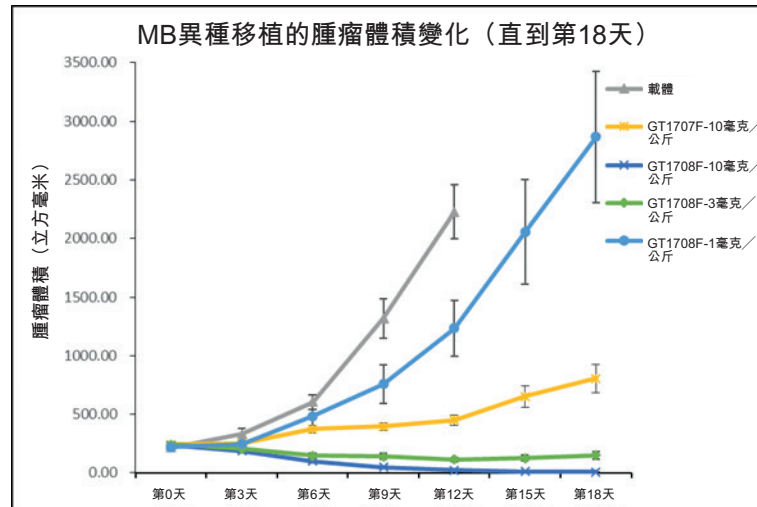


資料來源：本公司

結果表明，GT1708F抑制Hedgehog信號途徑的活性為0.11nM，陽性對照GT1707 (Vismodegib、GDC-0449羅氏) 的抑制活性為10.98 nM，表明GT1708F可顯著抑制Hedgehog信號途徑的活性，其活性是GT1707的100倍。

## 業 務

進一步的體內研究表明，GT1708F在髓母細胞瘤和基底細胞癌中均抑制腫瘤生長。髓母細胞瘤裸鼠的有效劑量為6毫克/公斤/天。基底細胞癌裸鼠的有效劑量為12.5毫克/公斤/天。一項動物療效測試的結果如下所示：



實驗結果：(i)GT1708F和GT1707可在一定劑量下顯著抑制SCID荷瘤小鼠皮下腫瘤的生長。(ii)中高劑量的GT1708F的抗腫瘤作用明顯優於陽性對照GT1707的抗腫瘤作用，並且該作用是劑量依賴性。

資料來源：本公司

### 臨床試驗計劃

中國。我們計劃同時在中國進行兩項針對實體瘤和血液腫瘤的I期臨床試驗，且我們預期於2020年第三季度開始進行患者招募：

一期臨床試驗：我們預計會進行公開、劑量遞增和劑量擴大的I期臨床研究，以評估GT1708F在治療實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和初始療效，主要評估其治療晚期惡性實體瘤（包括BCC和髓母細胞瘤）的安全性和耐受性，觀察到可能的DLT和MTD以及單次和連續多次GT1708F的體內藥代動力學特徵以及初步評估GT1708F在晚期惡性實體瘤患者中的抗腫瘤活性。預計在該臨床試驗中，患者的總數在劑量遞增階段約為20至32名，在劑量擴大階段約為24名。

二期臨床試驗：我們預計會進行公開、劑量遞增和劑量擴大的I期臨床研究，以評估GT1708F在治療晚期血液系統惡性腫瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力學和初步療效，其主要評估GT1708F在治療晚期血液系統惡性腫瘤（包括急性骨髓性白血病、慢性髓性白血病、慢性淋巴細胞性白血病和骨髓增生綜合征）的患者中的安全性和耐受性，並觀察可能的DLT和MTD以及單次和連續多次服用GT1708F的體內藥代動力學特徵，並初步評估GT1708F在晚期血液系統惡性腫瘤患者中的抗腫瘤活性。預計在該臨床試驗中，患者的總數在劑量遞增階段約為六至12名，在劑量擴大階段約為12名。

## 業 務

美國。我們已按照適用的美國FDA規定進行臨床前研究，我們預計在2020年第一季度向美國FDA提交臨床試驗申請。

### 市場機遇及競爭

SMO抑制劑在國外市場已被批准用於治療基底細胞腫瘤和急性骨髓性白血病，但截至最後實際可行日期，中國尚無商業化的SMO抑制劑。因此，基底細胞腫瘤、急性骨髓性白血病及由腫瘤微環境中的Hedgehog信號轉導途徑激活的其他腫瘤患者的需求尚未得到滿足。作為一種新型的SMO，GT1708F有望成為一種用於治療癌症的新藥，能夠滿足當前治療方法中尚未滿足的需求。通過對GT1708F的藥物代謝、療效和安全性結果進行臨床前分析，並與商業化的臨床藥物（例如GDC-0449和LED225）和其他正在研發的藥物進行比較機理和安全性能，我們發現GT1708F具有更佳的藥理作用，可通過血腦屏障。我們期望GT1708F是治療實體瘤和血液腫瘤的臨床創新藥物。

### 我們的發現階段項目

除上述在研藥物之外，我們仍處於研發其他潛在在研藥物的發現階段，包括作為新型免疫腫瘤藥物的IDO抑制劑、用於治療前列腺癌的AR降級藥和用於治療血癌的c-Myc抑制劑。關於c-Myc抑制劑的研發，我們於2019年1月2日與北京大學訂立技術轉讓協議。有關合約安排的進一步詳情，請參閱下文的「—我們的許可安排—北京大學技術轉讓協議」。

### 與主管部門的實質性交流

#### 普克魯胺(GT0918)

#### 中國

我們與國家藥監局的交流可分為與普克魯胺的開發進展相對應的三個階段：(1)與CDE進行的IND前討論；(2) IND申請及審查；及(3)得出前期臨床結果並申請啟動III期臨床試驗。我們此後還籌劃了數場與CDE及國家藥監局的NDA前會議。

- **前列腺癌適應症**

2013年12月，我們提交普克魯胺用於前列腺癌適應症的IND申請。2014年9月，我們從CDE收到有關普克魯胺IND申請的書面通知，我們須提供有關臨床前安全性、功效及質量控制的其他資料。2014年11月，我們向CDE提交了所需資料。2015年3月，我們接獲江蘇省食品藥品監督管理局的IND批准，開始在中國進行普克魯胺用於mCRPC的I期至III期臨床試驗。

## 業 務

2017年12月至2018年4月之間，我們與CDE進行多次書面溝通，在啟動普克魯胺用於mCRPC的III期臨床試驗前審查I期結果及II期中期分析。我們沒有收到CDE反對啟動III期臨床試驗的意見。

2018年6月，我們與CDE進行書面溝通，尋求批准啟動與阿比特龍聯合療法的III期臨床試驗以及與PARP及PD-1聯合療法的Ib期臨床試驗。2018年6月，我們接獲CDE批准，開始III期臨床試驗及與PARP及PD-1聯合療法的臨床試驗。

2019年4月，我們與CDE進行其他階段前列腺癌適應症擴展的書面溝通。我們沒有收到CDE的反對意見。

- **乳腺癌適應症**

2016年6月，我們提交普克魯胺用於乳腺癌適應症的IND申請。2017年2月，我們接獲國家藥監局的IND批准，開始普克魯胺用於乳腺癌適應症的I期至III期臨床試驗。

### 美國

- **前列腺癌適應症**

2014年10月，我們與美國FDA進行IND前書面溝通，諮詢在美國普克魯胺用於前列腺癌的I期臨床試驗的文件要求。2015年6月，我們向美國FDA提交IND申請。2015年7月，我們取得美國FDA的IND批准，開始I期臨床試驗。

2019年1月，我們向美國FDA提交II期臨床試驗方案，評估普克魯胺在阿比特龍或恩扎盧胺治療失敗的mCRPC患者中的安全性及耐受性。

- **乳腺癌適應症**

2016年11月，我們向美國FDA提交普克魯胺用於TNBC的新方案，尚未收到美國FDA的任何評論。

### 福瑞他恩(KX-826)

### 中國

2017年8月，我們向國家藥監局提交福瑞他恩治療雄激素性脫髮的IND申請。2018年4月，我們取得國家藥監局的IND批准，開始I期至III期臨床試驗。

### 美國

2015年10月，我們與美國FDA進行IND前書面溝通。2018年5月，我們向美國FDA提交IND申請。2018年6月，我們取得美國FDA的IND批准，開始雄激素性脫髮的I期臨床試驗。

2019年11月，我們向美國FDA提交治療雄激素性脫髮的Ib期臨床方案。

---

## 業 務

---

### ***ALK-1 (GT90001)***

2018年10月，我們向MOHW提交在中國台灣進行ALK-1聯合PD-1的II期臨床試驗的IND申請。2018年11月，MOHW原則上批准可進行II期臨床試驗，且我們須在開始臨床試驗前提供ALK-1與Nivolumab聯合療法的理論基礎，並進一步闡述ALK-1減少腫瘤中血量的能力是否會阻礙免疫細胞進入腫瘤。

2018年11月，我們與CDE就ALK-1對照Sorafenib及聯合PD-1的II期和III期臨床研究進行書面溝通。CDE提供有關ALK-1細胞株生產材料的建議。

2019年10月，我們接獲國家藥監局有關我們ALK-1的IND申請的接納確認。我們預期於2020年接獲MRCT批准。

### ***迪拓賽替(GT0486)***

2019年3月，我們與CDE就有關GT0486在中國的I期臨床試驗設計中遇到的問題進行IND前書面溝通。CDE提供了有關臨床試驗設計的建議。

2019年6月，我們向國家藥監局提交迪拓賽替(GT0486)及迪拓賽替藥片的IND申請。2019年8月，我們獲國家藥監局批准開始I期至III期臨床試驗。

### ***Hedgehog/SMO抑制劑(GT1708F)***

2019年8月，我們與CDE就有關GT1708F在中國的I期臨床試驗設計進行IND前書面溝通。CDE提供了有關臨床試驗設計的建議。

2019年11月，我們接獲國家藥監局有關我們GT1708F的IND申請的接納確認。2020年2月，我們就GT1708F獲得國家藥監局的IND批准。

### **我們的許可安排**

#### ***我們有關臨床階段在研藥物的許可安排***

#### ***輝瑞許可協議***

於2018年2月，我們與獨立第三方輝瑞訂立許可協議（「輝瑞許可協議」）。根據輝瑞許可協議，我們根據若干專利及專有技術獲得使用、開發、製造及商業化ALK-1產品治療癌症的全球獨家許可，有關醫藥產品可採用任何劑型及配方。我們有義務盡商業上合理的努力於中國（就輝瑞許可協議而言包括香港、澳門及台灣）、美國，以及任何以下地點：英國、法國、意大利、西班牙、德國及日本開發及商業化ALK-1產品。

## 業 務

根據輝瑞許可協議，我們已作出預付及存貨付款合共3.0百萬美元。我們亦須就於全球任何地方進行首次ALK-1產品III期臨床試驗，首次給患者服藥及首次於全球任何地方提交ALK-1產品的NDA以及每次我們在任何國家收到ALK-1產品的上市批准（最多五次上市批准相關里程碑付款）向輝瑞作出開發里程碑付款。根據我們有關ALK-1產品的目前開發計劃，我們預計將須就ALK-1產品的開發及取得在中國（就輝瑞許可協議而言包括香港、澳門及台灣）的上市批准而作出里程碑付款共計13.0百萬美元。倘我們尋求並取得其他國家的上市批准，我們將須就該等國家的業務各自作出額外的里程碑付款（最多為四筆額外里程碑付款合共33.0百萬美元）。如我們在全球任何市場取得ALK-1產品用於另一種適應症的上市批准，我們須再作出一次性里程碑付款5.0百萬美元。截至最後實際可行日期，我們尚未達到需要付款的任何開發里程碑。此外，當ALK-1產品的全球累計銷售淨額首次達至輝瑞許可協議所載相應閾值時，我們須向輝瑞作出若干銷售里程碑付款。再者，我們須基於個別產品以及個別國家基準，按不同的邊際費率（介於ALK-1產品總銷售淨額的低至中個位數至低十位數百分比的範圍）向輝瑞作出分級特許權使用費付款，而各邊際費率適用於各相應特許期間，直至以下較遲者：(i) ALK-1於該國首次商業銷售日期後的十五年；(ii)於該國內所有規管下或數據方面獨享權屆滿；或(iii)就ALK-1產品在該國最後一項屆滿許可專利屆滿。

根據輝瑞許可協議，我們亦已向輝瑞授出一項獨家、不可撤回選擇權（「認購期權」），輝瑞可全權酌情行使獲得於任何國家（不包括中國大陸、香港、澳門及中國台灣）使用、開發、商業化及製造任何ALK-1產品的獨家特許權使用費。該項認購期權可於輝瑞接獲我們ALK-1產品首次II期臨床試驗數據的總概要後180天內由其行使，並可進一步延展至輝瑞接獲ALK-1產品首次III期臨床試驗數據的總概要後180天。倘輝瑞行使認購期權，我們有權向輝瑞收取若干倍數的開發成本、預付款項及反向特許權使用費補償。倘輝瑞並無就ALK-1產品II期臨床試驗完成通知行使認購期權，對於我們可能就特定主要市場的ALK-1產品尋求與第三方訂立的若干重大商業安排，輝瑞繼續持有優先購買權。輝瑞獲授的優先購買權於(i)其接獲ALK-1產品首次III期臨床試驗數據的主要概要，而並無行使認購期權時，完全終止；及(ii)就任何主要市場的任何ALK-1產品而言，倘我們向第三方授出轉授權於有關主要市場商業化該ALK-1產品，而輝瑞並無就此轉授權行使優先購買權時，其優先購買權將告終止。

根據輝瑞許可協議，我們的若干權利及責任受輝瑞與一家美國的跨國生物製藥公司（為本公司的獨立第三方）之間另行訂立的許可協議（「**第三方許可協議**」）的條款約束，第三方許可協議授予輝瑞選擇權收購獨家全球許可（包括授予分許可的權利），以開發、製造、使用及銷售源自輝瑞與第三方之間的研究合作的抗體產品。輝瑞與第三方之間建立研究合作關係，以開發針對多達三種未披露抗原的抗體產品，其中第一種是在癌症領域。根據第三方許可協議，第三方保留對專利起訴和維護及專利期限續展的控制權，以及與輝瑞根據

## 業 務

輝瑞許可協議向我們授出許可的知識產權有關的第三方侵權訴訟中的強制執行及追償權。此外，根據輝瑞許可協議，我們須向輝瑞償還其根據第三方許可協議履行關於ALK-1產品專利起訴及續期活動的責任而承擔的若干成本及支出，或就該等費用直接向第三方或其顧問作出補償。第三方許可協議於1997年12月訂立，而任何一方可因另一方在任何重大方面違反書面聲明或保證或並無就任何重大方面不履行任何合約條款或契約，於另一方指明的糾正期限內採取糾正措施而終止協議。

輝瑞許可協議繼續有效，直至我們向輝瑞支付特許權使用費的義務屆滿，並可於下述情形終止：(i)任何一方在規定補救期內發生不可補救重大違約事件的，另一方可依理終止協議；(ii)任何一方出現破產事件的，另一方可終止協議；或(iii)向輝瑞發出90天事先書面通知後（可於輝瑞許可協議生效日期一週年後提供），我們為了方便起見終止協議。我們密切監控我們根據輝瑞許可協議所承擔義務的狀態，努力履行義務，與輝瑞保持良好合作關係。

### *我們有關臨床前在研藥物的許可安排*

#### *雲軒技術轉讓協議*

我們與蘇州雲軒於2016年12月14日訂立一份技術轉讓協議及於2019年6月13日訂立一項補充協議（統稱「雲軒技術轉讓協議」），據此，我們向蘇州雲軒收購有關Hedgehog/SMO抑制劑(GT1708)的所有專利、資料、數據及技術訣竅以開發及商業化相應在研藥物。

根據雲軒技術轉讓協議，我們已向蘇州雲軒支付預付款人民幣3,044,000元。我們亦須於2019年底前為GT1708F申請臨床試驗批准，此要求已經達成。當我們首個含有Hedgehog信號途徑的產品（「Hedgehog信號途徑產品」）如雲軒技術轉讓協議所述於中國首次達到以下開發里程碑階段，我們須向蘇州雲軒支付開發里程碑付款總計人民幣27.0百萬元：(i)向國家藥監局提出臨床試驗申請，並接獲其接納確認；(ii)中國首度用於人體I期臨床試驗；(iii)中國首度用於人體III期臨床試驗或（倘III期臨床試驗毋須進行NDA）首度用於人體試驗的最後一名患者完成試驗及(iv)向國家藥監局提出NDA，並接獲其接納確認。當Hedgehog信號途徑產品在美國首次商業銷售時，我們亦需額外支付25.0百萬美元的開發里程碑付款。此外，如Hedgehog信號途徑產品的全球年度銷售淨額首次達到雲軒技術轉讓協議所載的相應閾值時，我們須向蘇州雲軒作出若干銷售里程碑付款。此外，我們須基於個別產品以及個別國家基準，就Hedgehog信號途徑產品的全球年度銷售淨額向蘇州雲軒作出分層特許權使用費付款，惟當任何Hedgehog信號途徑產品在任何國家未達以下時間點時，則該產品在該國家的銷售額不會計入總計銷售淨額：(i)該Hedgehog信號途徑產品在該國家首次商

## 業 務

業銷售日期後的十年；(ii)在該國家內所有規管下獨享權屆滿；或(iii)就生產、使用或銷售Hedgehog信號途徑產品所享有在該國家最後一項屆滿許可專利屆滿，以較遲者為準。適用的特許權使用費率隨全球年度銷售淨額而變化，介乎低個位數百分比到中等高的個位數百分比。

蘇州雲軒有權繼續研發關於hedgehog信號途徑抑制劑。我們享有優先購買權購買任何蘇州雲軒所開發具新結構的任何新的hedgehog信號途徑抑制劑。

倘Hedgehog信號途徑產品含Hedgehog信號途徑化合物以外的化合物，則上述特許權使用費付款將作出調整，以反映Hedgehog信號途徑化合物對該產品的相對價值貢獻。

蘇州雲軒為本公司的獨立第三方。其主要專注於基於計算機模擬技術的藥物研發，並提供技術諮詢、技術轉讓及技術服務。

### 北京大學技術轉讓協議

我們與北京大學於2019年1月2日訂立一份技術轉讓協議（「北京大學技術轉讓協議」），據此，我們向北京大學收購有關c-Myc/Max混合物的所有資料、數據及技術訣竅以開發及商業化相應在研藥物。

根據北京大學技術轉讓協議，我們已向北京大學支付預付款人民幣3.0百萬元。當c-Myc/Max混合物（「**c-Myc產品**」）在中國首次達到以下開發里程碑階段，我們須向北京大學支付開發里程碑付款共計人民幣27.0百萬元：(i)向國家藥監局提出臨床試驗申請，並接獲其接納確認；(ii)中國首度用於人體I期臨床試驗；(iii)中國首度用於人體III期臨床試驗或（倘III期臨床試驗毋須進行NDA）首度用於人體試驗的最後一名患者完成試驗；及(iv)向國家藥監局提出NDA，並接獲其接納確認。當c-Myc產品在美國首次商業銷售時，我們亦需額外支付10.0百萬美元的開發里程碑付款。此外，如c-Myc產品的全球年度銷售淨額首次達到北京大學技術轉讓協議所載的相應閾值時，我們須向北京大學作出若干銷售里程碑付款。此外，我們須基於個別產品以及個別國家基準，就c-Myc產品的全球年度銷售淨額向北京大學作出分層特許權使用費付款，惟當任何c-Myc產品在任何國家未達以下時間點時，則該產品在該國家的銷售額不會計入總計銷售淨額：(i)該c-Myc產品在該國家首次商業銷售日期後的十年；(ii)在該國家內所有規管下或數據方面獨享權屆滿；或(iii)就生產、使用或銷售c-Myc產品所享有在該國家最後一項屆滿許可專利屆滿，以較遲者為準。適用的特許權使用費率隨全球年度銷售淨額而變化，介乎於低個位數百分比。

根據北京大學技術轉讓協議，我們同意盡最大商業努力向國家藥監局申請臨床試驗批准以獲批於簽署日期六年內開展c-Myc產品的臨床試驗。如我們未能於列明時限內提交臨床



## 業 務

試驗申請，則北京大學有權要求我們向北京大學轉回所有申請的知識產權，而不會退回任何根據北京大學技術轉讓協議已收取的金額，前提是延遲作出臨床試驗申請並非由於北京大學技術轉讓協議所述不可抗力事件所造成。北京大學可繼續其c-Myc/Max抑制劑研發且我們享有收購由北京大學開發的任何有關c-Myc/Max抑制劑的新知識產權的優先購買權。

### 研發

我們已建立一體化研發平台，從藥物發現至臨床試驗，一直支持我們的藥物開發項目。我們進行自主實驗室研究以發現及選擇新化合物作為我們的潛在在研藥物，我們主要應用內部研發資源管理藥物開發流程，以確保流程滿足我們內部的質量標準。

通過開發普克魯胺及福瑞他恩，我們已在AR相關技術領域積累大量專業知識，並已開發領先的AR技術平台。相信我們已在AR信號通路、分子設計和PK/PD建模領域積累行業領先的專業知識。我們利用自身的AR技術平台成功地在中國將普克魯胺推進至III期臨床試驗，將普克魯胺的適應症擴大至轉移性乳腺癌，並已開發將福瑞他恩用於雄激素性脫髮及尋常痤瘡。

我們的研發工作由包括童博士及提供協助的其他九名海歸科學家在內的資深科學家領導，彼等在美國累積數十年藥物研發及企業經營經驗，共同為我們提供涵蓋小分子、生物製劑、配方設計及商業化領域的綜合專業知識。我們的聯合創始人童博士及郭博士獲認定為面向企業家及創新人才的「千人計劃」的國家特聘專家。

有關我們主要管理人員專長及經驗的進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

我們的研發平台擁有小分子研發與生物製劑研發相結合的緊密協調能力。我們的小分子臨床前研發工作由我們的藥代動力學部門、化學部門和生物學部門進行，由Liandong Ma及Ruo Xu博士聯合領導，主要專注化合物的設計和合成以及體內和體外生物學測試及數據收集。我們的生物製劑臨床前研發工作由抗體部進行，由Jianfei Yang博士領導，該部門主要負責生物靶點識別、治療性生物製劑的發現和開發以及合約製造管制。

我們的臨床階段研發及產品研發支持小分子及生物製藥研發功能，並由下列各部門進行：(i)我們的臨床部，主要負責臨床試驗，並由我們的臨床手術部門、臨床醫學部門及美國臨床部門組成；及(ii)我們的產品研究部，主要負責配方分析，由分析研究部門及配方部門組成。

## 業 務

我們的核心研發人員從研究機構、大學及醫藥公司積累了大量相關治療學領域的經驗，包括從美國生物科技公司及全球醫藥公司獲得藥物發現經驗的領先科學家及研究員。截至2019年12月31日，我們的大部分研發人員已取得碩士或博士學位。

### 內部研發活動

我們主要透過我們的內部研發資源管理我們的藥物開發程序。我們已採用標準經營程序管治各階段的藥物開發程序。

### 目標項目及先導化合物

我們已成立項目組，以在我們的藥物研發過程中識別有前景的先導化合物。我們的生物部負責目標識別及驗證及我們的化學部幫助向我們的生物部提供分子，以進行體內及體外的化驗分析。我們的藥代動力學部幫助確定體內先導分子試驗的媒介物。化學部、生物部及藥代動力學部的團隊成員定期會面，以開始重點擴展、結構活動關係分析及先導藥物識別。

### 先導藥物優化

識別先導藥物後，我們的生物部、化學部及藥代動力學部共同合作優化先導藥物，包括提高療效、吸收、分佈、代謝及排泄性能，以及進行試點毒性研究。各項目組成員每週會面，以檢討項目進度及制定未來研究計劃。

### 甄選在研藥物

我們的生物部、化學部及藥代動力學部共同合作對藥效學、藥物動力學、吸收、分佈、代謝及排泄、療效（體內及體外）及毒理學進行重點臨床前研究。基於我們的臨床前研究結果（包括關鍵療效數據、藥效學／藥物動力學模型及安全數據範圍以及患者定制策略），我們選取需要進行進一步臨床研究以申請IND批准的在研藥物。

### 外包研發活動

根據行業慣例，我們主要透過委聘符合我們要求的國家藥監局認證臨床中心及CRO進行臨床試驗。我們的醫療總監Xuwei Dong博士及周國豪博士管理在研藥物的整體臨床試驗程序，並由負責管理CRO工作的臨床部指定人員協助。我們的美國臨床營運主任兼中國臨床營運主任分別管理我們在美國及中國的在研藥物的臨床試驗過程。

我們共同監察我們在研藥物的整個臨床試驗過程。我們審閱CRO提出的與臨床試驗相關的所有計劃，並向CRO提供有關該等計劃草案的反饋。修訂後，我們批准用於臨床試驗的最終計劃。我們根據各種因素選擇我們的CRO，包括其GCP認證、標準操作程序、聲

## 業 務

譽、團隊的相關試驗經驗、臨床現場實操性和建議預算。我們與CRO定期舉行會議。倘我們對文件有任何疑問，我們審閱我們的CRO編製的所有文件並跟進。我們的CRO亦需要與我們的監控和檢查活動充分合作，並糾正我們的監控和檢查活動中發現的任何問題。

我們通常不與我們的CRO訂立長期協議。我們與CRO的協議的主要條款概述如下：

- **服務。**CRO提供臨床試驗服務，包括項目管理、調查場所管理、監測、數據管理、實驗室服務及臨床研究患者登記。
- **期限。**CRO須在規定時限內完成協議所載的相關臨床試驗項目。
- **付款。**我們須於臨床試驗期間根據協定的各項服務向CRO分期付款。
- **醫療糾紛。**除因醫療事故或其他方的重大過失引起的不利影響或人身傷害外，我們對臨床試驗期間由我們在研藥物導致的不良反應或人身傷害負責。各方就因其犯錯或重大過失造成的損失向另一方作出彌償。
- **知識產權。**我們在研藥物臨床試驗過程產生的所有知識產權歸我們所有。

我們於往績記錄期委聘的CRO屬獨立第三方。

### 研發合作

我們的研發能力及藥物開發工作由多名擔任我們高級顧問的知名專家提供支持。該等專家包括Liang Tong博士（哥倫比亞大學終身教授兼生物科學系主任，專門從事蛋白質結構及功能研究）。Liang Tong博士深入參與我們藥物開發計劃的關鍵步驟，以提供有價值指引及專業意見。

我們已與著名製藥公司以及哥倫比亞大學、北京大學及中國藥科大學等國內外知名大學及研究機構合作開展多項合作研發計劃。根據我們的合作協議，合作過程中產生的知識產權歸我們所有。

我們相信，我們與行業專家、製藥公司及研究機構的合作研究關係補充我們的內部研發能力並為我們的藥物開發計劃添加重要價值。我們今後擬繼續參與類似合作，以補充我們的內部研發方案。

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的研發成本分別為人民幣93.2百萬元及人民幣214.0百萬元。有關我們研發成本的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料－合併損益表節選組成部分的說明－研發成本」。

## 業 務

### 商業化

我們近期的商業化的準備工作將專注於在中國靶向推出普克魯胺用於mCRPC（假設我們取得NDA批准）。

### 普克魯胺

#### 生產計劃

我們已收購蘇州一幅地盤面積為19,998.42平方米的工業用途土地，我們計劃在該幅土地上建造自有製造設施，用作生產普克魯胺進行商業銷售及生產其他在研藥物進行臨床使用或未來商業銷售。我們預期我們蘇州設施最初將由一條普克魯胺片劑生產線組成，預期產能約為每年4.0百萬片。我們亦預期將產品線擴大至酞劑。我們已於2018年10月開始建造蘇州設施。我們預期該設施將於2020年第三季度準備就緒可進行GMP生產，此後我們將逐步把普克魯胺的生產由CMO轉移至我們自有的生產設施。

我們亦已於2019年5月與浙江平湖市政府訂立一份協議，預期將在浙江平湖購買一塊面積為60畝的土地，用於修建生產普克魯胺及福瑞他恩相關API的生產設施（「平湖投資協議」）。根據平湖投資協議，平湖生產設施設計年產能為6.0百萬瓶福瑞他恩製劑及其API以及2.5百萬顆福瑞他恩藥丸及其API。我們須於取得GMP認證及藥品生產認證後三年內達到設計產能。我們亦須於取得土地使用權證後24個月內開始建造設施及完工。截至最後實際可行日期，我們尚未獲得我們位於平湖的生產設施的土地使用權證，我們預計將於2020年中左右獲得土地使用權證。倘我們不遵照開始施工及完工的時間表，則浙江省平湖市政府有權按原價人民幣21.6百萬元購回土地。浙江省平湖市政府負責在我們能夠符合相關規定的情況下，協助我們取得GMP認證、藥物製造認證及藥品批准號。我們已成立生產部，管理我們自有製造設施的建造。我們預期將於2020年年底或2021年第一季度開始建造我們於平湖的自有生產設施，且我們預期我們位於平湖的生產設施將於2023年第三季度準備好進行GMP生產，將主要用作生產普克魯胺及福瑞他恩。

## 業 務

下表載列我們位於蘇州及平湖的生產設施的預期總成本：

	我們位於蘇州 的生產設施的 預期總成本 (人民幣百萬元)	我們位於平湖 的生產設施的 預期總成本 (人民幣百萬元)
建造成本	134.7	156.5
土地收購成本	9.6	21.6
設備、翻新及其他成本	54.7	93.0
勞工成本	20.1	23.7
<b>總計</b>	<b>219.1</b>	<b>294.8</b>
截至2020年1月31日已付款項	94.0	不適用
2020年1月31日以後將付款項	125.1	294.8
將於[編纂]後以[編纂][編纂] (假設[編纂]為每股股份[編纂]) 撥付的部分	[編纂]	[編纂]
將以內部資源撥付的部分	61.3	121.6

為確保普克魯胺在我們取得NDA批准後快速上市，我們亦自國家藥監局取得MAH批准，使我們得以在自有製造設施完工前委聘CMO進行普克魯胺的商業生產。我們在江蘇省率先就臨床階段新藥試行MAH制度。我們已就臨床目的委聘一名CMO製造普克魯胺，並計劃繼續根據MAH批准委聘CMO，直至我們的自有製造設施於2020年第三季度達致GMP為止，倘我們取得普克魯胺的NDA批准，則靈活快速地啟動製藥流程。我們預期將建立一支具備豐富行業經驗的內部製造團隊，由在製藥行業擁有逾13年質量管理及項目管理經驗的生產部負責人領導。

有關我們[編纂][編纂]與我們的製造有關的用途的進一步詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]用途」。

### 推出前市場培育

我們認為將需要極少的額外產品教育以獲得領先腫瘤學家的廣泛臨床認可並實現市場滲透，因為第二代AR拮抗劑為研究透徹的一類藥物。普克魯胺為創新的第二代AR拮抗劑，具有與恩扎盧胺相同的作用機制。

## 業 務

此外，我們在中國進行的普克魯胺臨床試驗已覆蓋48家擁有前列腺癌專家的醫院中的患者，我們相信這已為我們的推出前市場培育奠定穩固基礎。我們已為我們的臨床試驗建立具高度影響力的PI網絡均為有影響力的關鍵意見領袖，定期在各類學術會議、研討會及座談會上與其他醫生及參與者交流意見或臨床試驗結果。我們相信，該等關鍵意見領袖對普克魯胺的意見為我們日後的營銷及推廣工作進一步注入公信力，因此我們普克魯胺的市場認可度可獲大大提升。

### 銷售及營銷計劃

我們計劃主要通過內部銷售及營銷團隊在中國進行普克魯胺藥片的銷售和營銷。嚴明明先生加入本集團，領導我們的銷售及營銷團隊，擔任銷售副總裁。彼在中國有豐富的前列腺癌藥物市場營銷經驗。嚴明明先生亦擁有在中國一家大型製藥公司建立全新銷售團隊的第一手經驗，而我們相信這將有助於我們有效地建立本身的銷售及營銷職能。我們開始招募一支預期由逾100名人員組成的銷售及營銷團隊。

如我們在美國獲得普克魯胺NDA批准後，我們計劃就普克魯胺的銷售及市場推廣尋求與全球領先製藥公司及地方分銷合作夥伴進行戰略合作。

### 定價及報銷計劃

與行業慣例一致，我們預期將於取得NDA批文後為我們的在研藥物制定定價政策。我們計劃參考我們競爭對手產品價格、生產成本及面向最終客戶的零售價格等因素為我們的分銷商設定價格。我們打算尋求將我們獲批在中國上市的藥物列入國家醫保目錄或省醫保目錄，預計這將使我們的藥物對中國各地的患者更加實惠及增加我們獲批准上市的藥物的需求。

我們對普克魯胺治療前列腺癌的臨床及臨床前研究分別於2011年及2017年被認定為「重大新藥創製」科技重大專項。普克魯胺被列為2015年須經過特別審查程序的重點認定項目及關鍵藥物類別。我們預計普克魯胺在其NDA批准後被列為第1類藥物。我們相信該等有利的認定將使我們處於有利位置獲得普克魯胺的報銷地位。隨著我們推進我們的商品化發展，我們計劃制訂更詳細的市場准入策略，並與相關政府部門就將我們的藥物列入國家醫保目錄進行政策討論。我們亦計劃與商業醫療保險供應商展開討論，以尋求可為普克魯胺藥片提供報銷的保險計劃，而我們認為這將進一步提升患者對藥物的接受度。

## 業 務

### 福瑞他恩

我們計劃主要利用我們的內部銷售及營銷團隊銷售及營銷福瑞他恩，我們預期在我們即將獲得NDA批准時開始招募銷售及營銷人員。我們預期將與中國的大型分銷商以及網上藥店合作分銷福瑞他恩，我們相信此舉令我們能夠通過結合線上及線下分銷渠道在龐大的雄激素性脫髮人群中發掘商機。我們在2020年3月和國藥控股分銷中心有限公司就福瑞他恩的市場銷售簽署了戰略合作意向協定。我們之後會簽署相關有約束性的合同。我們計劃使用我們在平湖及蘇州的自有生產設施生產API及福瑞他恩最終產品。

### 委託生產

截至最後實際可行日期，我們並無內部製造設施。於往績記錄期，我們委聘第三方CMO生產成品劑型普克魯胺及其API作臨床用途。

我們的CMO通常為經GMP認證從事藥物研究、生產及市場推廣的製藥公司。我們一般與CMO建立兩年以上的關係。我們對CMO的選擇基於各種因素，包括其經營歷史、市場聲譽、質量管理體系、GMP認證、研究能力、產能、位置、達到交付時間表的可靠性及定價。

根據我們的CMO協議，我們為普克魯胺購買API及其他原材料，而我們的CMO負責根據GMP認證規定以及我們CMO與我們之間協定的配方及技術生產成品劑型普克魯胺。我們選擇API及其他原材料生產商，彼等在獲得我們授權後直接向我們的CMO交付API及其他原材料。我們於API離開製造設施前與我們API生產商一同進行檢查，而我們收到API的CMO於API進入其製造設施前進行檢查。我們一般根據生產進度向我們的CMO支付前期付款及里程碑付款。我們CMO一般向我們提供介乎兩周至一個月的信用期。根據我們的CMO協議，我們為我們CMO所生產產品的知識產權擁有人。我們生產成品劑型普克魯胺的CMO協議保持有效，直至國家藥監局為普克魯胺授出藥品生產批准文號。

儘管我們通常並無與CMO訂立長期協議，但我們於2019年8月與獨立第三方CMAB Biopharma (Suzhou) Inc.訂立長期技術開發協議。進一步詳情請參閱「－我們在研藥物的產品管線－我們的臨床階段在研藥物－ALK-1－近期計劃」。

我們CMO須遵守GMP或可資比較質量標準。我們審查認證及與產能及生產過程相關的其他支持文件。我們在確認訂約前檢查其製造設施，並我們委聘第三方審計事務所協助我們檢查CMO的資格及證書。我們的質保人員就每批次生產對製造設施進行現場訪問。對於每個臨床項目，我們指定一名項目經理負責監督與相關臨床項目有關的生產過程。我們一般每兩周與我們CMO會晤以討論任何潛在問題。我們CMO須在生產過程中全面配合我們的要求。我們亦重新檢查製成品質量並安排交付醫院進行臨床試驗。

## 業 務

於往績記錄期，我們所有CMO均為獨立第三方。於往績記錄期，我們概無就我們CMO所生產產品遭遇任何產品質量問題。我們相信，我們可以可資比較價格找到達到我們產品標準的替代CMO。

### 供應商及原材料

於往績記錄期，我們的供應商主要包括(i) CRO及CMO；(ii)與我們的授權在研藥物有關的無形資產的授權方；(iii)我們的蘇州生產設施的建築分包商；及(iv)原材料供應商以及研發用其他材料供應商。

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們向五大供應商的採購額分別為人民幣49.6百萬元及人民幣146.7百萬元，佔我們同期採購總額約54.8%及51.8%。我們向最大供應商採購額分別為人民幣21.4百萬元及人民幣42.0百萬元，佔我們同期採購總額約23.6%及14.8%。

下表載列我們於往績記錄期內各年度的五大供應商：

供應商名稱	採購額 (人民幣千元)	截至2018年12月31日止年度				估總採購額 的百分比	供應商的主要業務
		提供予 本集團的 主要產品／服務	供應商與 本集團的 關係期	供應商 提供的 信貸期			
F公司	21,384	特許、材料及專利維護服務	2018年至今	30天	23.6	生物製藥產品生產及銷售	
E公司	12,731	臨床研究服務	2015年至今	15天	14.1	醫療保健研究、開發及諮詢服務	
A公司	7,195	臨床研究服務	2015年至今	30天	8.0	為製藥公司及生物技術公司 提供合約研究機構服務	
G公司	4,362	臨床研究服務	2017年至今	15天	4.8	技術開發、轉讓和諮詢、 技術服務以及貨物和技术 的進出口	
B公司	3,887	臨床研究服務、原料藥及試劑	2014年至今	5-15天	4.3	醫藥中介及原料的技術研 發及銷售，以及技術諮詢 服務	



## 業 務

供應商名稱	採購額 (人民幣千元)	截至2019年12月31日止年度				佔總採購額 的百分比	供應商的主要業務
		提供予 本集團的 主要產品／服務	供應商與 本集團的 關係期	供應商 提供的 信貸期			
H公司	41,971	建築	2018年至今	15天	14.8	房屋及古典園林建築、市政工程、水電安裝、建築裝飾與裝修工程、設計及施工	
J公司	40,500	建築	2019年至今	15天	14.3	機電安裝工程、建築裝修工程、機電設備安裝工程、消防設施工程	
E公司	24,312	臨床研究服務	2015年至今	15天	8.6	醫療保健研究、開發及諮詢服務	
I公司	23,202	臨床研究服務	2019年至今	30天	8.2	臨床開發、商業化及諮詢服務	
K公司	16,693	醫用材料	2018年至今	15天	5.9	醫藥研究服務；藥物研發；醫療技術發展服務；醫療技術諮詢與溝通服務；醫療供應品及設備零售	

---

## 業 務

---

我們已與我們五大供應商建立平均三年以上的關係。據我們董事所知，我們董事、彼等各自的聯繫人及任何擁有5%以上本公司已發行股本的股東，在我們五大供應商中的任何一個供應商均不存在任何利益。

有關我們與CRO合約安排的進一步詳情，請參閱上文「－研發－外包研發活動」，而有關我們與CMO合約安排的進一步詳情，請參閱上文「－委託生產」。

我們基於經營歷史、市場聲譽、質量管理體系、產能、位置、達到交付時間表的可靠性及定價等各種因素審慎選擇我們原材料及其他材料的供應商。我們一般每年與供應商訂立協議。我們材料供應的採購價主要基於相關供應商的報價、質量及產能。我們供應商一般授予我們不多於30天的信用期。於往績記錄期，我們並無經歷任何對我們的經營業績或財務狀況有重大影響的原材料價格大幅波動或延遲。

我們將用於臨床試驗的在研藥物原材料及我們實驗室用材料一般可通過許多供應商隨時在市場上獲得。我們相信我們有替代供應商來源，可為我們提供質量及價格可資比較的替代品。我們在維持可靠的供應來源方面未曾遭遇重大困難，且預期未來能夠維持足夠的優質供應來源。

### 質量管理

我們已採納一系列質保程序管理我們向供應商進行採購，包括我們的CMO。有關我們使用CMO的質量管理程序的進一步詳情，請參閱上文「－委託生產」。我們在（其中包括）材料轉移及員工培訓方面設有標準的操作程序。我們審閱我們供應商提供的所有相關文件，進行定期審核、檢查API及原材料的質量，並對我們CMO的設施進行現場訪問，以監控每個製造過程，確保其達到我們的要求。基於在研藥物的預期商業化，我們亦預計於2020年底前建立GMP製造的質量管理體系及政策。

### 存貨管理

由於我們目前專注於開發在研藥物及並無進行生產活動，我們並無積壓大量存貨。我們計劃於開始內部生產活動後建立存貨管理體系。

### 我們於往績記錄期內的收益

於往績記錄期，在我們於2018年11月收購蘇州開禧之前，我們主要透過向蘇州開禧提供有關KX-826臨床前開發的技術服務，產生有限收益。我們亦於2018年透過向獨立第三方提供不定期技術服務產生收益人民幣9,000元。截至2018年及2019年12月31日止年度，我

## 業 務

們的收益分別為人民幣0.7百萬元及零。我們擬將我們研發資源集中於開發自有在研藥物，而我們預期今後不會通過技術服務產生大量收益。2018年，我們來自最大客戶收益為約人民幣0.7百萬元，佔我們該年總收益的98.7%。

於往績記錄期，我們的兩名客戶分別為蘇州開禧（控股股東根據開禧委託安排持有其54%股權）及一名獨立第三方。據我們董事所知，我們董事、彼等各自的聯繫人及任何擁有5%以上本公司已發行股本的股東，於往績記錄期在我們任何一個客戶（除蘇州開禧外）均不存在任何利益。

### 知識產權

我們的成功部分取決於我們獲得及維持與我們在研藥物相關的化合物、技術、發明及改進的專利及其他專有保護的能力，以及我們捍衛及執行我們知識產權（包括我們已獲取及日後可能獲取的任何專利）的能力。

截至2019年12月31日，我們已於中國獲授八項專利及於海外獲授33項專利，於中國有六項待審批專利申請及於海外有15項待審批專利申請。我們亦於中國擁有11個註冊商標、在香港擁有四個註冊商標及兩個註冊域名。有關我們知識產權的進一步詳情，請參閱本文件附錄五。

我們考慮按逐項基準提交專利申請，以保護我們的創新化合物、程序及使用方法。截至最後實際可行日期，我們在研藥物的專利組合概述於下。

### 普克魯胺 (GT0918)

我們已於中國、美國、日本、韓國、南非、德國、法國、英國、丹麥、愛爾蘭、意大利、盧森堡、荷蘭、波蘭、瑞典、澳大利亞、加拿大、俄羅斯及澳門獲授20項與普克魯胺的化合物、合成方法及用途有關的專利。所有該等專利預定分別於2030年及2032年到期。我們在中國有一項待審批專利申請，在巴西有一項與普克魯胺有關的待審批專利申請。目前於中國、美國及巴西待審批專利申請所獲得的專利（倘獲批），預定分別於2032年及2035年到期。

### 福瑞他恩(KX-826)

我們已於中國、美國、日本、韓國、南非、瑞士、德國、法國、英國、加拿大及澳門獲授12項與KX-826的合成方法及用途有關的專利，該專利預定於2030年到期。

### ALK-1 (GT90001)

根據輝瑞特許協議，輝瑞向我們授出的專利權包括輝瑞特許協議中載列的全球115個國家及地區與ALK-1有關專利權。該等專利預期將於2026年至2037年期間到期。根據輝瑞特許協議，輝瑞已授予我們由輝瑞擁有的專利及技術知識下的全球獨家許可，以使用、開

## 業 務

發、製造及商業化由輝瑞指定的單克隆ALK-1。輝瑞與我們保留輝瑞或我們於訂立輝瑞特許協議前擁有、獲特許或者獲分特許或者與輝瑞特許協議無關的任何知識產權中的所有權利、所有權及利益。

### 迪拓賽替 (GT0486)

我們在中國擁有一項與mTOR多激酶抑制劑有關的待審批專利申請，而在海外擁有七項與mTOR多激酶抑制劑有關的專利申請。目前待審批專利申請（倘獲批）預定於2037年到期。

### GT1708F (Hedgehog)

我們於中國獲授四項與Hedgehog化合物有關專利，而於美國、德國、法國、英國及澳大利亞獲授五項與Hedgehog化合物有關專利。該等專利預期於2033年、2034年及2037年到期。截至最後實際可行日期，關於Hedgehog，我們於中國有一項待審批專利申請，而於海外有六項專利申請。目前待審批的專利申請涉及的專利（倘獲批），預定於2037年到期。

我們亦依賴商業秘密及技術知識保護我們業務中不受專利保護或我們認為不適用於專利保護的方面。我們尋求通過與我們的合作人、科學顧問、僱員、顧問及其他第三方簽立保密協議保護我們的商業秘密及技術知識。

於往績記錄期，我們未曾因任何知識產權而遭起訴，亦未曾就任何知識產權遭遇任何仲裁，亦未曾接獲任何第三方指稱我們侵犯任何知識產權的通知。此外，於往績記錄期，我們未曾因任何政府機關進行的調查或審查的不利結果而成為被裁定侵犯任何第三方知識產權的一方。然而，我們仍面臨與知識產權有關的風險。有關知識產權有關風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們知識產權有關的風險」。

## 競爭

創新藥物的開發及商品化競爭激烈。儘管我們相信我們的研發經驗、科學知識及對行業的深入了解為我們提供競爭優勢，我們面臨來自全球及位於中國製藥及生物技術公司的競爭，特別是目前正在營銷產品或預期將營銷與我們在研藥物直接構成競爭或可能構成競爭產品的公司。目前有許多大型製藥及生物技術公司營銷及銷售藥物，或正在尋求開發針對我們現正開發的在研藥物的適應症的藥物。其中部分競爭藥物及療法採用與我們類似的科學方法，而其他則採用完全不同的方法。

我們許多競爭對手擁有遠超過我們的財務、技術及人力資源。生物製藥行業內的併購可能導致更多資源集中於更少數競爭對手手中。較小及其他早期階段的公司亦可能成為重要競爭對手，特別是通過與大型及具規模公司的合作安排。倘相較於我們目前及日後在研藥物而言，我們的競爭對手開發及營銷更有效、更安全或更便宜的產品或其他新療法，或者為其產品獲得監管批准的速度或市場滲透率快於我們為在研藥物獲得批文的速度，則我

## 業 務

們的商業機會可能會減少或消除。我們相信，我們的成功將部分基於我們物色、開發及管理與競爭產品相比更為安全有效的在研藥物組合的能力以及我們將該等產品商業化的能力。

有關我們各在研藥物主要競爭對手的詳情，請參閱我們各臨床階段在研藥物項下有關「市場機遇及競爭」的說明。

### 土地及物業

截至2019年12月31日，我們於江蘇省蘇州市擁有一幅土地，作工業用途，地盤面積19,998.42平方米。我們正在該土地上建設我們自有的生產設施。截至最後實際可行日期，我們有面積為16,580.96平方米的蘇州生產設施的在建工程。所有該等物業均用作非物業業務（定義見上市規則第5.01(2)條）。有關威格斯就我們自有物業編製的估值報告，請參閱本文件「附錄三」。

截至2019年12月31日，我們在中國、香港及美國租賃九項物業，總建築面積為4,108平方米，其主要用作行政及研發職能。下表載列我們所租賃的物業：

位置	總建築面積	租期
中國江蘇省蘇州市蘇州工業園星湖街 218號生物納米園C4棟401室	1,066平方米	2018年10月1日至 2021年9月30日
中國江蘇省蘇州市蘇州工業園星湖街 218號生物納米園B1棟505室 <sup>附註1</sup>	350平方米	2019年12月19日至 2020年12月18日
中國江蘇省蘇州市蘇州工業園星湖街 218號生物納米園B1棟503室	350平方米	2017年10月10日至 2020年11月9日
中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區 星湖街218號生物納米園A2棟322室	263平方米	2018年10月1日至 2021年10月31日
中國江蘇省蘇州市工業園區星湖街 218號生物納米園A2棟207-208室	560平方米	2018年10月1日至 2021年10月31日
中國上海市虹梅路1535號 星聯科岩大廈2座808-809室	400平方米	2018年9月20日至 2021年9月19日
中國江蘇省蘇州市吳江經濟技術 開發區長安東路8棟2樓 <sup>附註2</sup>	945平方米	2019年1月1日至 2019年12月31日
香港九龍海港城港威大廈 第二座20樓2007室	1,761平方呎	2019年1月14日至 2022年1月13日
1011 Hamilton Rd, Chapel Hill, NC 27517, United States	12.34平方米	2020年3月1日至 2021年2月28日

附註：

1. 於2019年12月19日，該物業的租期延長至2020年12月18日屆滿。
2. 該物業被蘇州開禧用作辦公室。由於我們於2018年11月獲得蘇州開禧的控制權，該物業的租約到期後不會重續，且蘇州開禧將共用我們的其他租賃物業。

## 業 務

截至2019年12月31日，我們的自有物業並無受任何產權負擔、按揭、留置權或抵押所規限。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們面對各種業務營運風險，因此，我們認為風險管理對我們的成功屬重要。有關我們所面對的各種風險及不明朗因素的論述，請參閱「風險因素」一節。我們亦面對若干市場風險，如外匯風險、現金流量及公平值利率風險、信用風險及流動性風險。有關進一步詳情，請參閱「財務資料－金融風險－市場風險」一節。我們已建立風險管理制度，包括我們認為適合我們業務營運的政策及程序。

為監控[編纂]後風險管理政策及企業管治措施的持續執行情況，我們已採取(其中包括)以下風險管理措施：

- 我們已組建審核委員會，成員包括大部分獨立非執行董事，此乃我們改善企業管治措施的一部分。有關審核委員會成員資質及經歷的資料，請參閱「董事及高級管理層」一節。審核委員會將監督及管理與我們業務營運有關的整體風險，包括(i)審閱及監督本集團的財務報告流程及內部控制制度；(ii)監督審計流程並根據董事會的分派，履行其他職責；
- 我們的行政總裁童博士負責(i)制定及更新風險管理政策；(ii)審閱及審批本公司的主要風險管理問題；(iii)發佈風險管理措施；(iv)為本公司相關部門提供有關風險管理方法的指導；(v)審閱相關部門的主要風險報告及提供反饋意見；(vi)監督相關部門執行風險管理措施；(vii)確保本集團具備合適的架構、流程及能力；及(viii)向審核委員會報告重大風險；
- 本公司的相關部門(包括財務部、行政部及品質部)負責執行風險管理政策及實施日常管理慣例；
- 我們已採納政策，確保遵守上市規則，包括風險管理、關連交易、信息披露及企業管治等方面；及
- 我們計劃定期為高級管理層及僱員提供反腐敗及反賄賂合規培訓，以增進彼等的知識及促進遵守適用法律法規。

---

## 業 務

---

### 投資風險管理

我們已購買主要商業銀行發售的短期投資產品。[編纂]後，我們擬根據董事會批准的投資政策（「投資政策」）進行手頭盈餘現金投資。我們投資政策的主要目標是保值，同時使投資期限及貨幣我們預期開支的時間及貨幣相符。我們預期將主要以高評級銀行的短期存款及保本投資產品持有我們的盈餘現金投資。

我們的投資政策對我們的投資組合作出多種限制，以降低保值目標的風險，包括有關交易對手方投資評級及單一金融機構風險限制的規定。我們的財務總監根據投資政策逐項作出投資決定，惟超出30百萬港元的投資須經行政總裁批准。我們的財務總監亦負責管理我們的投資以遵守我們的投資政策，分析我們的季度流動性及貨幣需要以使現金流需要與投資相符並向董事會提供現金流及投資報告。我們的財務總監可將投資管理權而非投資授權指派予財務團隊成員，該等成員已知悉且同意遵守我們的投資政策。

我們認為我們的內部投資政策及相關風險管理機制屬充分。

### 內部控制

董事會負責建立內部控制制度及檢討其有效性。我們已採納一系列內部控制政策、措施及程序，目的乃合理確保營運有效、財務報告可靠及遵守適用法律法規。我們計劃定期為董事、高級管理層及相關僱員提供持續培訓計劃及更新，內容有關相關法律法規，積極識別與任何潛在不合規有關的事宜及問題。

## 業 務

### 法律及合規

#### 牌照及許可

我們須就於不同司法權區經營業務取得及重續若干牌照、許可及批准。有關適用於我們業務的領牌規定的更多詳情，請參閱「法規」一節。據中國法律顧問告知，於往績記錄期內及直至最後實際可行日期，我們已取得對我們業務屬重大的所有必要證書、許可及牌照，而所有該等牌照、許可及批准均處於其各自的有效期內。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們概無於重續該等證書、許可及牌照方面遭遇任何重大困難，且目前我們預期於到期時重續（如適用）該等證書、許可及牌照不會存在任何重大困難。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們並無就任何與維持及重續我們的重要牌照、許可及批准有關的不合規情況而受到任何政府機構的處罰。

#### 法律訴訟

我們可能不時涉及一般業務過程中產生的多起法律或行政訴訟。於往績記錄期內及直至最後實際可行日期，本集團成員公司概無參與任何重大訴訟、索償或行政訴訟且我們的董事概無知悉本集團任何成員公司待決或面臨的任何重大訴訟、索償或行政訴訟。據中國法律顧問告知，我們於往績記錄期內一直在所有重大方面遵守中國所有適用法律及法規。

#### 僱員

截至2019年12月31日，我們擁有145名全職僱員，其中中國141名、美國三名、香港一名。下表載列截至2018年及2019年12月31日的僱員總數明細：

	截至12月31日			
	2018年		2019年	
	僱員人數	%	僱員人數	%
核心管理層	7	8.6%	13	9.0
臨床部	18	22.2%	27	18.6
化學部	15	18.5%	15	10.3
生物系	10	12.4%	13	9.0
管理部	10	12.4%	13	9.0
產品研究部	13	16.1%	12	8.3
生產部	6	7.4%	19	13.1
財務部	4	4.9%	7	4.8
質量部	2	2.5%	3	2.1
藥代動力學部	—	—	4	2.8
項目管理部	—	—	6	4.1
註冊部	—	—	4	2.8
業務開發部	—	—	7	4.8
抗體部	—	—	2	1.3
<b>總計</b>	<b>81</b>	<b>100.0%</b>	<b>145</b>	<b>100.0%</b>

附註：我們於2019年重組各個研發相關部門，並根據我們的臨床開發和業務需求增添若干新部門。



## 業 務

我們自成立起一直維持穩定員工人數，我們認為我們的成功部分取決於我們吸引、聘請及挽留優質員工的能力。截至2019年12月31日，我們當中64名僱員擁有博士或碩士學位，及135名僱員擁有學士或以上學位。我們基於多項因素聘請僱員，包括彼等的教育背景、相關工作經驗、溝通技能、團隊精神及我們的空缺需求。為維持我們員工的質素、知識及技能水平，我們定期向我們的僱員提供培訓，包括新員工入職培訓，部門技術培訓以及其他內部及外部職業培訓，包括GCP培訓。

我們與我們的僱員訂立個人勞動合同，涉及工資、福利及終止理由等事宜。我們通常制定僱員薪酬方案，包括基本工資、職務特定工資、表現薪酬、項目薪酬及多項津貼。我們定期對我們的僱員進行績效審查。我們亦已採納僱員激勵計劃及挽留及激勵我們的主要管理層及技術員工。有關僱員激勵計劃的進一步詳情請參閱本文件附錄五。

我們與所有僱員單獨訂立保密協議，當中訂明我們的員工在任職期間內所開發的所有知識產權為我們的知識產權並被視為商業機密，及我們的僱員不得向第三方披露任何商業機密。我們亦與選定的僱員訂立不競爭協議。

僱員並無透過任何工會或以集體談判協議的方式商討彼等的聘用條款。我們相信往績記錄期內我們與僱員的合作關係良好且我們並無遭遇任何重大勞動糾紛或任何員工招聘困難。

根據中國適用法規，我們參與員工的退休金供款計劃、醫療保險計劃、失業保險計劃、工傷保險計劃及生育保險計劃。我們已根據適用法規作出充分的撥備。我們亦每年向住房公積金、補充醫療保險及生育基金供款。

我們的董事及中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面一直遵守適用勞動法律法規且並無未決重大勞動有關的法律訴訟或針對我們的糾紛。

## 保險

我們投購了臨床試驗保險，涉及我們有關參與臨床試驗引起或產生的任何試驗參與人受傷的責任或賠償。我們並無為任何主要行政人員或高級管理層購買主要人員保險或業務中斷保險。儘管董事認為我們的現時投保範圍符合行業慣例且對我們的現時經營而言屬充分，但其可能不足以覆蓋我們業務中可能產生的所有潛在索償。有關我們現時投保範圍的風險進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們經營有關的其他風險－我們擁有有限的投保範圍，及任何超過我們投保範圍的索償可能導致我們產生大筆成本及分散資源」。

## 業 務

### 健康及職業安全

我們須遵守健康及職業安全有關的多項中國法律及法規。我們已採納及維持一系列規則、標準經營程序及措施為我們的員工維持一個健康安全的環境。我們要求新員工參與安全培訓，以熟悉相關安全規則及程序。我們的實驗室使用少量的易製毒製劑，其主要包括丙酮、乙醚、鹽酸和高錳酸鉀。我們於購買前已就該等材料在主管地方公共安全局登記。我們為所有員工提供定期體檢及為可能接觸有毒物質的員工進行額外的職業健康檢查。截至最後實際可行日期，我們在業務過程中並無遭遇任何重大事故及我們的董事並不知悉任何有關健康及職業安全的個人或物業損害的索償。

### 環境事宜

研發過程中產生的主要污染包括液體及固體廢棄物。我們已與其他獨立第三方生物科技公司訂立共同有害廢棄物處理協議，該其他獨立第三方生物科技公司已委聘合資格有害廢棄物處理公司處理、運輸及處置有害廢棄物。我們亦計劃建立廢水處理設施及其他環保設施，以就我們的自有生產程序遵守GMP證書規定。於往績記錄期，我們並無在適用環保規章及法規方面產生重大合規成本。我們預計遵守適用環境規則及規定的成本將於我們開始自行生產藥物後顯著增加。我們認為我們與我們周圍的社區一直維持良好關係。

我們的中國法律顧問確認，截至最後實際可行日期，我們在所有重大方面一直充分遵守環境規定有關的所有適用法律及法規，及我們並無因違反適用環境法律或法規而被處罰。截至最後實際可行日期，我們並無遭受有關環保的任何索償、行政處罰或其他類型的訴訟。

### 獎項及認可

下表載列我們及我們的管理層所取得的代表性獎項及認可概要。

獎項／認可	項目	頒發年度	頒發機構
2019年中國融資大獎卓越生物醫藥企業大獎	—	2019年	《中國融資》雜誌
2019中國醫療大健康創新企業50強	—	2019年	創業邦及創業邦研究中心
中國最具投資價值企業50強	—	2019年	清科集團及投資界

## 業 務

獎項／認可	項目	頒發年度	頒發機構
潛在獨角獸企業	—	2019年	江蘇省蘇南國家自主創新示範區建設促進服務中心
蘇州市2019年第十一批科技發展計劃(重大創新團隊)項目	新型AR拮抗劑(普克魯胺及福瑞他恩)的全球臨床試驗及商業化	2019年	蘇州市科學技術局及蘇州市財政局
獨角獸培育企業 <sup>(1)</sup>	—	2018年	蘇州工業園
「重大新藥創製」科技重大專項	(ALK-1)癌症1.1類新藥的臨床研究	2018年	國家衛生計生委醫藥衛生科技發展研究中心
2018年度蘇州市獨角獸培育企業	—	2018年	蘇州市人民政府辦公室
「重大新藥創製」科技重大專項	(普克魯胺)前列腺癌及乳腺癌1.1類新藥的臨床研究	2017年	國家衛生計生委醫藥衛生科技發展研究中心
江蘇省自然科學基金 (青年科技人才專項資金)	一種新型抗封閉蛋白18.2治療性在研肽疫苗的研究	2017年	江蘇省科學技術廳及江蘇省財政廳
蘇州市科技計劃— 姑蘇創新創業領軍人才專項	(普克魯胺)癌症新藥的臨床研究及商品化	2015年	蘇州市科學技術局
江蘇省科技支撐計劃 (社會發展)	前列腺癌1類新藥的臨床前研究(GT0824)	2014年	江蘇省科學技術廳
蘇州市科技計劃 (醫療器械與新醫藥專項)	(普克魯胺)前列腺癌1.1類新藥的臨床前研究	2012年	蘇州市科學技術局及蘇州工業園區財政局
科技型中小企業技術創新基金	(mTOR抑制劑)癌症1.1類新藥的臨床研發，擁有PI3K/mTOR目標	2012年	科學技術部科技型中小企業技術創新基金管理中心

## 業 務

獎項／認可	項目	頒發年度	頒發機構
「重大新藥創製」科技重大專項	(普克魯胺) 前列腺癌 1.1類新藥的臨床前研究	2011年	「重大新藥創製」科技重大專項實施管理辦公室

附註：

- (1) 我們享有蘇州工業園為支持「獨角獸培育企業」實施的一系列優惠政策，包括：
- 將研發補貼增加至可能超過過往規定年度上限每家企業人民幣7.0百萬元的金額；
  - 於蘇州工業園備案後，向企業所承攬的每個國家重點項目及國家重點研發方案獎勵20%的項目成立預算（最高達每個項目人民幣5.0百萬元）；
  - 優先購買企業首次向市場發佈的創新產品及服務；
  - 在蘇州工業園展示該等企業的啓動項目並提供成本30%的補貼（最高達每家企業人民幣2.0百萬元）；
  - 設立人民幣30億元的「指定獨角獸企業項目投資基金」；
  - 向每家企業提供貸款最高人民幣200.0百萬元；
  - 向已成功完成上市的企業授予最高人民幣5.0百萬元的獎勵；
  - 提供專利申請補貼，可超過過往規定的年度上限每家企業人民幣5.0百萬元；及
  - 保證企業所需的土地供應。

## 財務資料

閣下應將以下討論連同本文件附錄一所載會計師報告載列的本集團綜合財務報表及其附註及載於本文件其他章節的經選定過往財務資料及營運數據一併閱讀。本集團的綜合財務報表乃根據國際財務報告準則編製。

我們的過往業績不一定表示任何未來期間的預期業績。下列討論及分析載有涉及風險及不明朗因素的前瞻性陳述。我們的實際業績可能因任何數目的因素而與該等前瞻性陳述所預計者有所不同，有關因素包括本文件「前瞻性陳述」及「風險因素」所載者。

### 概覽

我們是中國一家臨床階段新藥開發商，專注於自主研發潛在同類首創及同類最佳癌症藥物及其他AR相關疾病。我們的主要在研藥物普克魯胺是一款潛在同類最佳藥物，正在中國進行針對mCRPC的III期臨床試驗，在美國進行II期臨床試驗以及針對乳腺癌的臨床試驗。我們的使命是成為創新療法研究、開發及商品化的全球領導者，專注於大量未獲滿足的醫療需求的適應症，尤其AR相關的範疇。

我們目前並無批准進行商業銷售的藥物，亦無自藥物銷售產生任何收益。我們自成立起未錄得盈利，且每年均錄得經營虧損。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的經營虧損分別為人民幣104.5百萬元及人民幣228.7百萬元。我們絕大部分的經營虧損均來自研發成本及行政開支。

隨著我們進一步推進臨床前研發計劃、繼續在研藥物的臨床開發、尋求在研藥物的監管批准、並在任何產品獲得監管批准後進行商業化，以及加入必要人員經營業務，我們預計至少在未來數年將會產生重大開支及經營虧損。於[編纂]後，我們亦預期產生與上市公司經營相關的成本。我們預期，基於在研藥物的開發情況、監管審批時間表以及在研藥物獲得批准後進行商業化，我們的財務業績將在不同時期波動。

### 呈列基準

緊接重組前，本集團主要透過蘇州開拓及其附屬公司經營業務。根據重組，蘇州開拓乃轉讓予本公司並由本公司間接持有。於重組前，本公司並無參與任何其他業務，故不符合業務的定義。重組（收購蘇州開禧（入賬作為業務合併）除外，詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註32）純粹為重組蘇州開拓，本集團的管理層並無變動而最終所有人則維持不變。因此，經重組（收購蘇州開禧除外）的本集團被視為蘇州開拓所持有業務的延續，就本文件而言，本集團於往績記錄期的歷史財務資料乃作為蘇州開拓及其附屬公司綜合財務

## 財務資料

報表延續的方式編製及呈列，而本集團就所有呈報期間的資產及負債則按蘇州開拓綜合財務報表所載賬面值確認及計量。

蘇州開禧乃於2018年收購自關聯方，並於其受我們管控當日起計入本集團的歷史財務資料。

歷史財務資料乃根據國際財務報告準則（包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋）編製。我們在編製整個往績記錄期及追加比較財務資料所涵蓋的期間的歷史財務資料時已採納自2019年1月1日開始的會計期間生效的所有國際財務報告準則，以及相關的過渡性條文。

### 影響我們經營業績的因素

我們的業務、財務狀況及經營業務已經或預期日後可能受多項因素顯著影響，而當中許多因素可能超出我們的控制範圍。若干此等主要因素的討論載列如下。

### 我們在研藥物的監管審批及商業化

我們的業務及經營業績取決於我們能否將在研藥物商業化。截至最後實際可行日期，我們有五種在研藥物的產品管線，包括五種臨床階段在研藥物。雖然我們目前並無批准進行商業銷售的藥物，亦無自藥物銷售產生任何收益，但我們預期將在未來數年內進行一種或多種在研藥物的商業化，此乃由於其進入最後開發階段及假設其取得所需監管批准。有關我們多種在研藥物開發狀態的進一步詳情，請參閱「業務－我們在研藥物的產品管線」。

在不同市場進行在研藥物商業化的途徑為取得監管批准。取得國家藥監局、美國FDA或其他相似監管機構批准所需的時間無法預測，但通常為開始臨床試驗後若干年內。延遲取得我們在主要市場中的任何一種在研藥物的監管批准將延遲我們自該等市場中的在研藥物產生收益，並對我們的經營業績產生不利影響。有關取得監管批准及商業化在研藥物的風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們在研藥物開發、臨床試驗及監管批准有關的風險」、「風險因素－與我們在中國以外地區取得在研藥物的監管批准及商業化有關的額外風險」及「風險因素－與我們在研藥物商業化有關的風險」。

### 研發開支

我們認為研發對日後成功至關重要，故已投入大量資源進行藥物開發項目。我們僅在開發支出符合若干資本化標準時將其資本化為無形資產。詳情請參閱下文「－重大會計政策、估計及判斷－研發開支」。不符合資本化標準的研發支出於產生時計入開支並確認為研發成本。自成立以來，我們並無資本化任何開發支出。我們的研發成本由截至2018年12月

## 財務資料

31日止年度的人民幣93.2百萬元增加129.6%至截至2019年12月31日止年度的人民幣214.0百萬元，主要是由於臨床階段在研藥物的臨床試驗取得進展及聘請更多研發管理技術人員。研發開支以及研發開支中被資本化及／或被支出的部分受現有在研藥物及任何其他在研藥物所處開發階段所影響。我們預期繼續增加研發開支來推進藥物開發項目。尤其是，我們預期於2020年將產生更多有關普克魯胺、福瑞他恩、ALK-1、迪拓賽替及GT1708F臨床開發的研發開支。我們一般在取得NDA批准後開始將在研藥物的研發開支資本化。我們預期於取得普克魯胺的NDA批准後，開始將普克魯胺的研發開支資本化。

### 商業化後的潛在競爭

創新藥物的開發及商業化高度競爭。我們面對全球及中國醫藥及生物技術公司的競爭，尤其是公司目前營銷產品或預計營銷與我們候選藥物造成競爭或可能造成競爭的產品。多家製藥及生物科技公司目前營銷及銷售藥物或從事開發適應症的藥物，我們正對有關癌症開發在研藥物。尤其是與我們的III期在研藥物普克魯胺構成競爭的恩扎盧胺於2019年11月在中國取得NDA批准。有關我們各在研藥物主要競爭對手的詳情，請參閱「業務」中我們各在研藥物項下有關「市場機遇及競爭」的說明；有關潛在競爭相關風險的進一步詳情，請參閱「風險因素－與我們在研藥物商業化有關的風險－我們面臨著大量競爭，可導致其他人於我們之前或比我們更成功研發、開發或商業化競爭藥物」。倘我們的競爭對手開發或營銷相較我們現有或未來在研藥物更有效、更安全或更便宜的產品或其他新療法，或彼等就其產品相較我們就我們的在研藥物更快速地取得監管批准或市場滲透率，則我們的商業機會將會減少或消除。

### 成本架構

於往績記錄期，我們將很大一部分成本用於研發及一般管理。於2018年及2019年，我們的研發成本分別為人民幣93.2百萬元及人民幣214.0百萬元。於2018年及2019年，我們的行政開支分別為人民幣24.1百萬元及人民幣32.8百萬元。我們預期我們的成本架構會因為我們推進藥物開發項目及過渡至開發、製造及銷售產品的製藥公司而逐步發展。假設我們取得普克魯胺或任何其他藥物的監管批准，我們預期會就藥物上市產生有關（其中包括）生產及建立我們的營銷、銷售及分銷網絡（包括招聘銷售和營銷人員以及生產人員等）的龐大開支。

### 里程碑付款及專利使用費

根據我們分別與輝瑞訂立的許可協議以及與蘇州雲軒及北京大學訂立的技術轉讓協議，我們須支付若干里程碑付款及專利使用費。有關該等協議下付款條款的進一步詳情，請參閱「業務－我們的許可安排」。該等付款的時間將會對我們的盈利能力及現金流量產生影響。

## 財務資料

### 我們的營運融資

於往績記錄期，我們主要透過[編纂]投資[編纂]、股東出資、借貸及政府補助的方式撥付現金需求。我們預計，我們的開支將因持續研發活動而繼續增加，特別是因我們推進臨床階段在研藥物的臨床開發。如我們獲得普克魯胺及任何其他藥物的監管批准，我們預計會就藥物上市產生與建立生產設施及搭建我們的營銷、銷售及分銷網絡相關的重大商業化開支。因此，我們很可能需要動用現金為我們的持續運營提供資金。倘我們須取得大量額外資金且我們無法在需要時或按可接受的條款籌集資金或根本無法籌集資金，我們可能會被迫延遲、削減或終止我們的藥物開發計劃或任何未來的商業化工作，從而可能會對我們產生收益及實現盈利的能力產生不利影響。請參閱「風險因素－與我們在研藥物開發、臨床試驗及監管批准有關的風險－臨床藥物開發涉及漫長且代價高昂的過程，其結果不確定，且我們可能無法在臨床試驗取得成功結果」。

### 我們的在研藥物納入國家醫保藥品目錄

根據中國國家醫療保險計劃，購買納入國家醫保藥品目錄藥品的患者可從社會醫療保險基金報銷全部或部分購買成本。因此，在中國，將藥品納入或自國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄剔除將會嚴重影響該等產品的需求。我們可能尋求將獲准在中國上市的藥物列入國家醫保藥品目錄，此舉預計將會令我們的藥物對中國患者而言更負擔得起及增加對我們已獲上市批准的任何藥物的需求。如我們未能及時將我們所開發並已獲監管批准的任何藥物納入醫保目錄，則可能會不利影響對我們在研藥物的需求。

### 重大會計政策、估計及判斷

我們的財務狀況及經營業績的討論與分析乃基於本集團按本文件附錄一會計師報告所載重大會計政策編製的綜合財務報表。編製我們的財務資料需要我們在採用若干重大會計政策時作出估計及判斷，而這可能對我們的經營業績造成重大影響。我們根據過往經驗及我們管理層認為在若干情況下屬合理的其他假設作出估計。在不同的假設及條件下，該等估計的結果可能存在差異。以下討論提供有關我們重大會計政策的補充資料，其中部分需要我們董事作出估計及假設。

### 研發開支

僅於我們能夠證明(i)在技術上能夠完成開發項目供使用或出售；(ii)我們有意完成開發項目供使用或出售開發項目；(iii)我們使用或出售開發項目的能力；(iv)該開發項目將如何為本集團帶來可能的未來經濟利益；(v)我們具有完成開發項目所需的足夠技術、財務及



## 財務資料

其他資源並使用或出售開發項目；及(vi)能夠可靠地計量無形資產應佔的支出時，我們將開發支出(包括有關與藥物監管備案相關開發活動的支出)資本化為無形資產。

不符合此等資本化原則的支出在綜合全面收益表中確認為研發成本。於往績記錄期，我們任何在研藥物的開發支出並不符合此等資本化原則，故於產生時支銷。我們預期將於獲得藥品的NDA批准後著手資本化其開發費用。

我們將在研藥物商業生產開始後資本化的開發開支於有關在研藥物的生命週期內按直線法攤銷。

如存在減值跡象，我們會評估資本化研發開支的賬面值並立即記錄其可收回金額。對於資本化但未攤銷的研發開支，我們會每年進行減值檢討。

### 來自許可權及進行中的研發的無形資產

購入的無形資產於初始確認時按成本單獨計量。若干無形資產來自開發中知識產權的許可，首付款、里程碑付款及特許權使用費不可退還。首付款於支付時予以資本化為無形資產。里程碑付款於產生時資本化為無形資產，除非該付款按上文所載資本化政策用於外包研發工作。特許權使用費將按相關銷售進行累計並確認為銷售成本。然而，倘在業務合併時獲得無形資產，則其於初始確認時按公平值計量。所購入的許可權及進行中的研發其後按成本減任何減值虧損列賬。

單獨或於業務合併時購入並於獲得該項目後產生的許可權及進行中的研發項目的相關研發開支須根據上文「－研發開支」所載資本化政策列賬。

無形資產的可使用年期分為有限期或無限期。有限期的無形資產隨後於可用時按可使用經濟年期攤銷，並於有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。具有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於每個財政年度末檢討一次。具無限使用年期或尚不可使用的無形資產將不會進行攤銷，而於每年單獨或按現金產生單位(「現金產生單位」)級別進行減值測試。該減值測試將比較許可權及進行中的研發資產的可收回金額與其賬面值。具無限年期的無形資產的可使用年期每年進行檢討，以釐定無限年期評估是否繼續得到支持。如否，則將可使用年期評估由無限至有限的變動按前瞻性基準入賬。

具有限可使用年期的許可權及進行中的研發按有關產品自產品投入商業生產日期起計的商業可用年期以直線法攤銷。

## 財務資料

### 業務合併中收購的無形資產

我們透過收購蘇州開禧購入無形資產KX-826。無形資產的成本乃其於收購日期的公平值。無形資產的公平值反映市場參與者於收購日期預期資產內嵌入的預期未來經濟利益將流入實體的可能性。即使現金流入的時間或金額存在不確定性，實體預期存在經濟利益的流入。倘業務合併中收購的資產可獨立或來自合約或其他法律權利，則存在足夠資料可靠計量資產的公平值。收購方於收購日期獨立於商譽確認被收購方的無形資產（不論被收購方是否於業務合併前確認資產）。收購方將被收購方進行中的研發項目確認為獨立於商譽的資產（倘該項目符合無形資產的定義）。被收購方進行中的研發項目於(i)其符合資產定義；及(ii)其可識別，及為可獨立或來自合約或其他法律權利時符合無形資產定義。

倘業務合併中收購的無形資產可獨立或來自合約或其他法律權利，則存在足夠資料可靠計量資產的公平值。公平值的釐定涉及管理層判斷，以評估未可供使用的無形資產的賬面值是否能受未來現金流量的淨現值的支持。於計算未來現金流量的淨現值時，需要就高度不確定事項（包括管理層對(i)商業化的時間、生產力及市場規模；(ii)收益複合年增長率；(iii)成本及經營開支；(iv)選擇折現率；及(v)反映所涉風險的商業化成功率）作出若干假設。

在業務合併中購入的無形資產或可被分割，惟僅可連同相關合約、可識別資產或負債一併確認。在此等情況下，無形資產與商譽分開但連同相關項目確認。

### 未可供使用的無形資產減值

我們透過許可候選藥物或業務合併獲得許可權以及許可權及進行中的研發，以繼續研發工作及商業化候選藥物。該等候選藥物尚未投入商業生產，故分類為不可使用的無形資產。我們往績記錄期的未可供使用的無形資產與四種候選藥物有關，即GT1708F（於2016年底獲許可）、ALK-1（於2018年獲許可）、KX-826（於2018年透過業務合併獲得）及c-Myc抑制劑（於2019年獲許可）。

我們根據與無形資產相關的現金產生單位的可收回金額每年均對未可供使用的無形資產進行減值測試。適當的現金產生單位屬於產品層面。各現金產生單位的可收回金額乃按公平值減出售成本釐定。公平值採用貼現現金流量法估計。估計收益乃基於管理層的商業化時間預測、市場滲透率、相關產品的市場規模及商業化的成功率。成本以及經營及銷售開支佔收益的百分比乃收益預測期內的百分比。其基於可資比較公司現行利潤率水平並作出調整以反映勞工及相關設備的預計未來價格漲幅。所採用的市場份額乃經考慮市場營銷及技術開發的特徵後基於預期的銷售條件。所使用貼現率為除稅後，並反映與相關產品有關的特定風險。商業化的成功率取決於製藥行業的實踐、技術發展及適用法規。

## 財務資料

獨立估值由獨立估值師進行，以釐定現金產生單位的可收回金額。

截至2018年及2019年12月31日，GT1708F公平值計算所採用的主要假設如下：

	截至12月31日	
	2018年	2019年
稅後貼現率	22.0%	22.0%
穩定期的收益增長率	3.2%~16.6%	3.2%~16.6%
衰退期的收益增長率	-5.5%~-0.9%	-5.5%~-0.9%
市場滲透率	0.5%~8.3%	0.5%~8.3%
商業化的成功率	7.2%	7.2%
成本以及經營開支佔比	42.6%~128.8%	42.6%~128.8%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元)	<u>10,593</u>	<u>30,015</u>

根據減值評估結果，截至2018年及2019年12月31日，GT1708F並無減值。

於2018年及2019年12月31日，GT1708F的現金產生單位可收回金額估計分別超出現金產生單位賬面值的人民幣7,549,000元及人民幣23,471,000元。鑒於根據評估仍有足夠的緩衝空間，董事及管理層認為，任何主要假設的合理可能變動不會導致現金產生單位的總賬面值超出其可收回金額。

倘各主要假設如下變動，而在所有其他變量保持不變情況下，GT1708F的可收回金額將等於其賬面值，董事及管理層認為主要假設不太可能如下變動：

	截至12月31日	
	2018年	2019年
稅後貼現率	9.4%	28.0%
收益增長率	-9.3%	-25.8%
市場滲透率	-13.9%	-35.3%
商業化的成功率	-71.3%	-78.2%
成本以及經營開支佔比	<u>11.0%</u>	<u>28.0%</u>

截至2019年12月31日，C-Myc抑制劑公平值計算所採用的主要假設如下：

	截至2019年 12月31日	
	稅後貼現率	22.0%
穩定期的收益增長率	3.5%~9.4%	
衰退期的收益增長率	-20.4%~-0.1%	
市場滲透率	0.1%~4.4%	
商業化的成功率	7.2%	
成本以及經營開支佔比	48.1%~129.8%	
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元)	<u>8,086</u>	

## 財務資料

根據減值評估結果，截至2019年12月31日，C-Myc抑制劑並無減值。

於2019年12月31日，C-Myc抑制劑的現金產生單位可收回金額估計超出現金產生單位賬面值的人民幣5,086,000元。鑒於根據評估仍有足夠的緩衝空間，董事及管理層認為，任何主要假設的合理可能變動不會導致現金產生單位的總賬面值超出其可收回金額。

倘各主要假設如下變動，而在所有其他變量保持不變情況下，C-Myc抑制劑的可收回金額將等於其賬面值，董事及管理層認為主要假設不太可能如下變動：

	截至2019年 12月31日
稅後貼現率	5.1%
收益增長率	-4.8%
市場滲透率	-9.0%
商業化的成功率	-62.9%
成本以及經營開支佔比	<u>7.1%</u>

截至2018年及2019年12月31日，ALK-1公平值計算所採用的主要假設如下：

	截至12月31日	
	2018年	2019年
稅後貼現率	22.0%	22%
穩定期的收益增長率	1.1%~22.8%	1.1%~22.8%
衰退期的收益增長率	-10.6%~-1.9%	-10.6%~-1.9%
滲透率	0.3%~15%	0.3%~15.0%
商業化的成功率	13.5%	13.5%
成本以及經營開支佔比	40.5%~114.8%	40.5%~114.8%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元)	<u>28,197</u>	<u>66,076</u>

根據減值評估結果，截至2018年及2019年12月31日，ALK-1並無減值。

於2018年12月31日及2019年12月31日，ALK-1的現金產生單位可收回金額估計分別超出現金產生單位賬面值的人民幣14,112,000元及人民幣51,991,000元。鑒於根據評估仍有足夠的緩衝空間，董事及管理層認為，任何主要假設的合理可能變動不會導致現金產生單位的總賬面值超出其可收回金額。

## 財務資料

倘各主要假設如下變動，而在所有其他變量保持不變情況下，ALK-1的可收回金額將等於其賬面值，董事及管理層認為主要假設不太可能如下變動：

	截至12月31日	
	2018年	2019年
稅後貼現率	10.4%	44.0%
收益增長率	-8.9%	-32.6%
市場滲透率	-14.1%	-46.0%
商業化的成功率	-50.0%	-78.7%
成本以及經營開支佔比	9.4%	28.3%

截至2018年及2019年12月31日，KX-826公平值計算所採用的主要假設如下：

	截至12月31日	
	2018年	2019年
稅後貼現率	18.0%	18.0%
穩定期的收益增長率	0.5%~24.1%	0.5%~24.1%
衰退期的收益增長率	-13.4%~-9.4%	-13.4%~-9.4%
市場滲透率	0.1%~7.5%	0.1%~7.5%
商業化的成功率	20.6%	27.1%
成本以及經營開支佔比	48.0%~235.5%	48.0%~235.5%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元)	158,498	281,164

根據減值評估結果，截至2018年及2019年12月31日，KX-826並無減值。

於2018年12月31日及2019年12月31日，KX-826的現金產生單位可收回金額估計分別超出現金產生單位賬面值的人民幣3,226,000元及人民幣125,892,000元。鑒於根據評估仍有足夠的緩衝空間，董事及管理層認為，任何主要假設的合理可能變動不會導致現金產生單位的總賬面值超出其可收回金額。

倘各主要假設如下變動，而在所有其他變量保持不變情況下，KX-826的可收回金額將等於其賬面值，董事及管理層認為主要假設不太可能如下變動：

	截至12月31日	
	2018年	2019年
稅後貼現率	1.3%	49.7%
收益增長率	-0.7%	-20.3%
市場滲透率	-1.7%	-42.1%
商業化的成功率	-2.0%	-44.8%
成本以及經營開支佔比	1.3%	32.9%

## 財務資料

根據減值評估結果，於往績記錄期，與我們四種候選藥物有關的未可供使用的無形資產並無出現減值。

我們估計GT1708F的現金產生單位的可收回金額將分別超出其截至2018年及2019年12月31日的賬面值人民幣7,549,000元及人民幣23,471,000元。

我們估計ALK-1的現金產生單位的可收回金額將分別超出其截至2018年及2019年12月31日的賬面值人民幣14,112,000元及人民幣51,991,000元。

我們估計KX-826的現金產生單位的可收回金額將分別超出其截至2018年及2019年12月31日的賬面值人民幣3,226,000元及人民幣125,892,000元。

我們估計C-Myc抑制劑的現金產生單位的可收回金額將超出其截至2019年12月31日的賬面值人民幣5,086,000元。

鑒於根據評估仍有足夠的緩衝空間，董事及管理層認為，任何主要假設的合理可能變動不會導致各現金產生單位的總賬面值超出其可收回金額。

有關減值評估所用主要假設的進一步詳情，請參閱本文件附錄一會計師報告附註16。

### 按公平值計入損益的金融資產估值

截至2018年1月1日，我們有價值人民幣16,000,000元的若干投資產品，均分類為第3級下按公平值計入損益的金融資產，其被認為是最缺乏流動性及最難估值的金融資產。於截至2018年12月31日止年度，該等金融資產於到期時出售。該等金融資產的公平值乃基於管理層判斷的預期回報貼現的現金流量計算。該等按公平值計入損益的金融資產估計主要採用不可觀察輸入數據，如投資產品的預期回報率。這要求管理層對預期未來現金流量、信貸風險、波動性及貼現率作出估計。

在對該等投資產品的估值作出相關估計時，管理層對投資產品的具體條款進行仔細審閱，並對具有類似條款的投資產品的過往回報及波動性進行評估。鑒於該等程序，管理層相信對投資產品進行的估值屬公平合理。管理層亦對對手方的投資評級作出要求，並就其對單一金融機構在管理信貸風險方面面臨的風險施加限制。

投資產品公平值計量的詳情（尤其是公平值層級、估值技術及重大不可觀察輸入數據的詳情）披露於本文件附錄一會計師報告附註3.3及附註20，該會計師報告由申報會計師根據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「投資通函內就過往財務資料出具的會計師報告」出具。

## 財務資料

獨家保薦人已就上述第3級資產的估值進行了如下盡職調查工作：(i)與管理層討論，了解投資產品的性質及細節；(ii)取得並審閱投資產品所涉及的相關合約；(iii)取得並審閱有關本集團資本管理及投資管理的相關內部政策及程序，及審查我們進行的相關估值工作；(iv)對我們進行盡職調查以了解（其中包括）對投資產品估值所採用的估值方法、假設及主要參數；(v)審閱本文件附錄一所載會計師報告內的有關附註；(vi)對申報會計師進行盡職調查，內容有關申報會計師對本集團歷史財務資料發表整體意見而採取的審核程序。基於上述由獨家保薦人進行的盡職調查，並考慮到管理層履行的工作以及申報會計師採取的審核程序，概無會導致獨家保薦人對本公司進行的估值分析以及申報會計師對本集團歷史財務資料發表整體意見而採取的審核程序產生質疑的事件須提請獨家保薦人垂注。

### 採納國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第15號及國際財務報告準則第16號

國際財務報告準則第9號「金融工具」（「**國際財務報告準則第9號**」）、國際財務報告準則第15號「客戶合約收益」（「**國際財務報告準則第15號**」）及國際財務報告準則第16號「租賃」（「**國際財務報告準則第16號**」）已獲採納並自往績記錄期開始及於整個往績記錄期間內貫徹應用於綜合財務報表，分別取代國際會計準則第39號「金融工具：確認及計量」（「**國際會計準則第39號**」）、國際會計準則第18號「收益」（「**國際會計準則第18號**」）及國際會計準則第17號「租賃」（「**國際會計準則第17號**」）。相比起採納國際會計準則第39號、國際會計準則第18號及國際會計準則第17號，我們就採納國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第15號及國際財務報告準則第16號對財務狀況及表現產生的影響進行的內部評估載列如下。

### **國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第15號**

根據我們的內部評估，相較於國際會計準則第39號及國際會計準則第18號，採納國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第15號對本集團的財務狀況及表現並無產生重大影響。

### **國際財務報告準則第16號**

根據國際會計準則第17號，經營租賃的付款按租賃期以直線法計入綜合收益表，而經營租賃承擔於綜合財務報表附註內單獨披露，及於綜合財務狀況表外確認。根據國際財務報告準則第16號，所有租賃（租賃期少於12個月或低價值租賃除外）須以資產（即財務報表內的使用權資產）及金融負債（即財務報表內的租賃負債）的形式於各租期開始時在綜合財務狀況表內確認。

## 財務資料

根據我們的內部評估，除根據國際財務報告準則第16號進一步確認使用權資產及相關租賃負債分別令截至2018年12月31日總資產增加人民幣4.5百萬元及總負債增加人民幣4.6百萬元以及截至2019年12月31日總資產增加人民幣5.0百萬元及總負債增加人民幣5.4百萬元外，相較於國際會計準則第17號，採納國際財務報告準則第16號對我們的財務狀況及表現並無重大影響。此外，採納國際財務報告準則第16號對我們截至2018年及2019年12月31日的主要財務比率（如流動比率、速動比率及資本負債比率）亦無重大影響。

### 經營業績

下表載列摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合全面收益表的於所示期間我們綜合損益數據概要：

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
收益	698	—
銷售成本	(689)	—
毛利	9	—
其他收入	12,298	19,018
分銷及營銷成本	—	(336)
行政開支	(24,104)	(32,763)
研發成本	(93,198)	(214,019)
其他收益／(虧損)淨額	518	(587)
經營虧損	(104,477)	(228,687)
財務成本淨額	(4,007)	(3,890)
除所得稅前虧損	(108,484)	(232,577)
所得稅開支	—	—
年內虧損淨額	<u>(108,484)</u>	<u>(232,577)</u>

### 綜合全面收益表的節選組成部分說明

#### 收益

於往績記錄期，我們於2018年11月收購蘇州開禧之前主要通過向蘇州開禧提供有關KX-826臨床前開發的技術服務產生有限的收益。我們於2018年亦就臨時提供技術服務自一名獨立第三方產生收益人民幣9,000元。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的收益分別為人民幣0.7百萬元及零。假設我們將取得普克魯胺的NDA批准，我們擬將研發資源專注於開發我們自身的在研藥物，我們預期日後不會自技術服務產生重大收益。我們預期，普克魯胺商業化後，其銷售將成為我們收益的主要來源。



## 財務資料

### 銷售成本

於往績記錄期，我們的銷售成本主要包括外包服務費用，包括支付予外部藥物開發及諮詢公司的費用、與我們於往績記錄期向蘇州開禧提供的創收技術服務有關的員工成本及材料成本。在研藥物商業化後，我們的銷售成本將主要包括與生產上市藥物有關的原材料成本及員工成本。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的銷售成本分別為人民幣0.7百萬元及零。

### 毛利

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的毛利分別為人民幣9,000元及零。

### 分銷及營銷成本

於往績記錄期，我們的分銷及營銷成本主要包括我們於2019年下半年開始建立的銷售及營銷團隊的薪金。截至2019年12月31日止年度，我們的分銷及營銷成本為人民幣0.3百萬元。

### 其他收入

於往績記錄期，我們的其他收入主要包括政府補助、銀行結餘的利息收入及按攤銷成本計量的金融資產。

下表載列於所示期間我們按金額及佔我們其他收入總額百分比劃分的其他收入明細：

	截至12月31日止年度			
	2018年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
政府補助	7,650	62.2	16,964	89.2
銀行結餘的利息收入	1,066	8.7	1,476	7.8
按攤銷成本計量的				
金融資產利息收入	3,550	28.9	578	3.0
租金收入	18	0.1	—	0
其他	14	0.1	—	0
<b>總計</b>	<b>12,298</b>	<b>100.0</b>	<b>19,018</b>	<b>100.0</b>

於往績記錄期，我們的政府補助主要與我們的研發活動的補貼有關。我們收到的若干政府補助是為了補償我們的研發開支，包括未來的研發開支，且當相關費用隨後產生時，我們方會確認該等政府補助的收入。我們收到的若干政府補助要求我們遵守補助所附的條件，且當我們收到相關政府確認我們合規時，我們方會確認該等補助的收入。

我們於2018年及2019年的銀行結餘利息收入主要與收到[編纂]投資所得款項後來自銀行結餘增加的利息收入有關。

## 財務資料

我們按攤銷成本計量的金融資產指2018年及2019年我們於擁有固定利率的結構性存款的投資。於2018年，我們購買三項按攤銷成本計量的金融資產，金額為人民幣170.0百萬元，期限為90至180天。年利率介乎4.7%至4.8%。截至2018年12月31日，我們贖回全部按攤銷成本計量的金融資產。於2019年，我們購買一項按攤銷成本計量的金融資產，金額為人民幣55.0百萬元，期限為90天，年利率為4.2%。截至2019年12月31日，我們贖回該項按攤銷成本計量的金融資產。

### 行政開支

於往績記錄期，我們的行政開支主要包括：(i)租賃辦公室及實驗室的公用事業及辦公室開支；(ii)與籌備[編纂]有關的[編纂]開支；(iii)僱員福利開支，主要包括管理層及行政人員的薪酬；(iv)折舊及攤銷，主要包括與我們用於管理用途的租賃物業有關的使用權資產折舊及計算機軟件的攤銷；(v)銀行收費；(vi)租賃並不計作使用權資產的其他辦公室的租金開支；(vii)核數師酬金；及其他雜項行政開支。

下表載列於所示期間我們按金額及佔行政開支總額百分比劃分的行政開支明細：

	截至12月31日止年度			
	2018年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
公用事業及辦公室開支	4,405	18.3	5,894	18.0
[編纂]開支	10,217	42.4	12,512	38.2
僱員福利開支	4,583	19.0	7,955	24.3
折舊及攤銷	596	2.5	2,111	6.4
銀行收費 <sup>(1)</sup>	61	0.3	645	2.0
租金開支	346	1.4	715	2.2
其他 <sup>(2)</sup>	3,896	16.1	2,931	8.9
<b>總計</b>	<b>24,104</b>	<b>100.0</b>	<b>32,763</b>	<b>100.0</b>

附註：

- 截至2019年12月31日止年度，我們的銀行收費與重組所涉過橋貸款有關。
- 我們的其他行政開支主要包括2018年與重組有關的專業服務費。

## 財務資料

### 研發成本

於往績記錄期，我們的研發成本主要包括：(i)臨床研究開支，主要包括向我們進行臨床試驗的醫院支付的費用；(ii)僱員福利開支，主要包括研發人員的薪酬；(iii)第三方合約費用，主要包括為臨床試驗而向CRO及CMO支付的費用；(iv)有關我們研發的材料及耗材開支；及(v)其他研發成本，主要包括有關作研發用途的公用事業及辦公室開支、與作研發用途的租賃物業有關的使用權資產折舊以及實驗室設備折舊。

下表載列於所示期間我們按金額及佔研發成本總額百分比劃分的研發成本明細：

	截至12月31日止年度			
	2018年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
臨床研究開支	27,392	29.4	101,719	47.5
僱員福利開支	20,139	21.6	34,809	16.3
第三方合約費用	25,833	27.7	36,556	17.1
材料及耗材開支	14,885	16.0	35,208	16.5
其他	4,949	5.3	5,727	2.6
<b>總計</b>	<b>93,198</b>	<b>100.0</b>	<b>214,019</b>	<b>100.0</b>

我們的普克魯胺於2018年及2019年的研發成本為人民幣53.6百萬元及人民幣136.0百萬元，而我們的福瑞他恩於2018年及2019年的研發成本為人民幣3.1百萬元及人民幣17.7百萬元(不包括並非產品特定的輔助研發成本)。

### 其他收益／(虧損)淨額

於往績記錄期，我們的其他收益或虧損主要包括其他金融資產的公平值變動所得收益、匯兌虧損淨額或經營活動收益以及出售物業、廠房及設備虧損。

下表載列於所示期間我們按金額及佔其他收益／(虧損)總額百分比劃分的其他收益／(虧損)明細：

	截至12月31日止年度			
	2018年		2019年	
	人民幣千元	%	人民幣千元	%
按公平值計入損益的金融資產的公平值變動	932	179.9	—	—
出售物業、廠房及設備虧損	(5)	(1.0)	(2)	0.3
經營活動外匯虧損淨額	(386)	(74.5)	(8)	1.4
其他	(23)	(4.4)	(577)	98.3
<b>總計</b>	<b>518</b>	<b>100.0</b>	<b>(587)</b>	<b>100.0</b>

---

## 財務資料

---

於往績記錄期，按公平值計入損益的金融資產指我們購買短期投資產品，往績記錄期的預期年回報率介乎3.6%至3.95%。公平值乃使用根據管理層判斷釐定的預期回報貼現的現金流量計算。

### 財務成本淨額

於往績記錄期，我們的財務成本淨額主要包括我們支付的借款利息部分被融資活動的外匯收益淨額所抵銷。截至2018年及2019年12月31日止年度，財務成本分別為人民幣4.0百萬元及人民幣3.9百萬元。

有關借款的進一步詳情，請參閱下文「一 債項」及本文件附錄一會計師報告附註22。

### 所得稅開支

由於我們於往績記錄期產生稅項虧損淨額，故我們並無任何所得稅開支。根據中國企業所得稅法及適用法規，我們在中國運營的附屬公司須就應課稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅。於往績記錄期及直至最後實際可行日期，我們已根據稅務法規繳納所有稅項，且並無與有關稅務部門存在任何糾紛或未決的稅務事宜。

### 歷史經營業績回顧

#### 截至2019年12月31日止年度與截至2018年12月31日止年度比較

##### 收益

我們於2018年產生收益人民幣0.7百萬元，來自我們於2018年11月收購蘇州開禧前就KX-826的臨床前開發向蘇州開禧提供技術服務。我們於2019年並無產生任何收益。

##### 銷售成本

2018年我們的銷售成本為人民幣0.7百萬元，主要與我們就KX-826的臨床前開發向蘇州開禧提供技術服務有關。我們於2019年並無產生任何銷售成本。

##### 毛利

截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的毛利分別為人民幣9,000元及零。

##### 分銷及營銷成本

我們的分銷及營銷成本由2018年的零增加人民幣0.3百萬元或100%至2019年的人民幣0.3百萬元，主要與我們預期普克魯胺商業化而於2019年下半年成立銷售及營銷團隊有關。

## 財務資料

### 其他收入

我們的其他收入由2018年的人民幣12.3百萬元增加人民幣6.7百萬元或54.6%至2019年的人民幣19.0百萬元，主要是由於與研發活動有關的政府補助增加人民幣9.3百萬元及銀行結餘的利息收入增加人民幣0.4百萬元，但部分被按攤銷成本計量的金融資產的利息收入減少人民幣3.0百萬元所抵銷。

### 行政開支

我們的行政開支由2018年的人民幣24.1百萬元增加人民幣8.7百萬元或35.9%至2019年的人民幣32.8百萬元，主要是由於(i)僱員福利開支增加人民幣3.4百萬元，主要由隨著我們業務的擴大，員工及管理人員增加所致；(ii)[編纂]開支增加人民幣2.3百萬元；(iii)折舊及攤銷增加人民幣1.5百萬元，主要包括與擴大租賃辦公室面積有關的使用權資產折舊；及(iv)公用事業及辦公室開支增加人民幣1.5百萬元，與我們擴大辦公室面積相符。

### 研發成本

我們的研發成本由2018年的人民幣93.2百萬元增加人民幣120.8百萬元或129.6%至2019年的人民幣214.0百萬元，主要是由於(i)臨床研究開支增加人民幣74.3百萬元，主要支付予我們進行臨床試驗的醫院；(ii)原材料及耗材開支增加人民幣20.3百萬元；(iii)研發僱員福利開支增加人民幣14.7百萬元；及(iv)第三方合約費用增加人民幣10.7百萬元，主要包括向CRO及CMO支付的費用。研發開支的增加主要是由於在中國推進用於治療mCRPC的普克魯胺的三期臨床試驗、ALK-1在台灣轉移性HCC的II期臨床試驗，以及福瑞他恩在中國及美國的就雄激素性脫髮的I期臨床試驗。2019年，我們僱用了更多的研發管理人員以及其他研發人員，以支持我們藥物開發計劃不斷增長的需求。

### 其他收益／(虧損)淨額

我們於2018年的其他收益為人民幣0.5百萬元，主要是由於我們收到C輪投資的所得款項後於2018年購買短期投資產品導致其他金融資產公平值變動所得收益，部分被經營活動產生的外匯虧損淨額人民幣0.4百萬元所抵銷。2019年，我們的其他虧損為人民幣0.6百萬元。

### 財務成本淨額

我們的財務成本淨額由2018年的人民幣4.0百萬元減少人民幣0.1百萬元或2.9%至2019年的人民幣3.9百萬元，主要由於借款利息開支減少所致。有關我們借款的進一步詳情，請參閱下文「一債項」及本文件附錄一所載會計師報告附註22。

### 所得稅開支

由於我們產生稅項虧損淨額，故我們於2018年及2019年並無任何所得稅開支。

## 財務資料

### 年內虧損淨額

我們的虧損淨額由2018年的人民幣108.5百萬元增加人民幣124.1百萬元或114.4%至2019年的人民幣232.6百萬元。

### 節選資產負債表項目的討論

下表載列摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務狀況表的截至2018年及2019年12月31日本集團的資產負債表項目概要：

	截至12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>非流動資產</b>		
物業、廠房及設備	9,165	98,369
無形資產	172,484	179,299
使用權資產	14,070	14,412
其他非流動資產	9,535	40,683
	<u>205,254</u>	<u>332,763</u>
<b>流動資產</b>		
其他應收款項、按金及預付款項	14,296	25,081
現金及現金等價物	137,513	195,532
受限制現金	66,534	—
	<u>218,343</u>	<u>220,613</u>
<b>資產總額</b>	<u>423,597</u>	<u>553,376</u>
<b>非流動負債</b>		
借款	22,000	—
租賃負債	2,717	2,311
遞延所得稅負債	38,818	38,818
	<u>63,535</u>	<u>41,129</u>
<b>流動負債</b>		
貿易及其他應付款項	18,290	79,999
借款	43,000	58,700
租賃負債	1,926	3,086
遞延收入	846	798
應付關聯方款項	44,323	—
	<u>108,385</u>	<u>142,583</u>
<b>負債總額</b>	<u>171,920</u>	<u>183,712</u>

## 財務資料

	截至12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
本公司股本持有人應佔股本		
股本	–	17
合併資本	16,685	–
儲備	234,992	369,647
<b>權益總額</b>	<b>251,677</b>	<b>369,664</b>
<b>權益及負債總額</b>	<b>423,597</b>	<b>553,376</b>

### 流動資產淨值

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至3月31日
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元 (未經審核)
<b>流動資產</b>			
其他應收款項、按金及預付款項	14,296	25,081	26,418
現金及現金等價物	137,513	195,532	219,118
受限制現金	66,534	–	–
	<b>218,343</b>	<b>220,613</b>	<b>245,536</b>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	18,290	79,999	76,073
借款	43,000	58,700	118,600
租賃負債	1,926	3,086	3,082
遞延收入	846	798	867
應付關聯方款項	44,323	–	–
	<b>108,385</b>	<b>142,583</b>	<b>198,622</b>
<b>流動資產淨值</b>	<b>109,958</b>	<b>78,030</b>	<b>46,914</b>

我們的淨流動資產由截至2019年12月31日的人民幣78.0百萬元減少至截至2020年3月31日（即就我們流動資產淨值狀況而言的最後實際可行日期）的人民幣46.9百萬元，借款增加人民幣59.9百萬元，部分被(i)現金及現金等價物增加人民幣23.6百萬元；(ii)貿易及其他應付款項減少人民幣3.9百萬元（主要是由於物業、廠房及設備的應付款項減少以及我們於支付[編纂]開支後令相關開支的應付款項減少）；及(iii)其他應收款項、按金及預付款項增加人民幣1.3百萬元（主要是由於[編纂]開支的預付款項增加）所抵銷。

---

## 財務資料

---

我們的淨流動資產狀況由截至2018年12月31日的流動資產淨額人民幣110.0百萬元減少至截至2019年12月31日的流動資產淨值人民幣78.0百萬元，主要是由於(i)償還借款令受限制現金減少人民幣66.5百萬元及已抵押現金相應減少；(ii)貿易及其他應付款項增加人民幣61.7百萬元(主要是由於與建設蘇州生產設施有關的物業、廠房及設備應付款項增加、應付CRO及CMO款項增加以及應付[編纂]開支及薪金及員工福利增加)；(iii)即期借款增加人民幣15.7百萬元；(iv)租賃負債增加人民幣1.2百萬元(主要是由於我們於香港的辦公室租金)，部分被(i)收取D輪投資所得款項後現金及現金等價物增加人民幣58.0百萬元；(ii)應付關聯方款項減少人民幣44.3百萬元(主要是由於結算與重組有關的減資應付款項)；及(iii)其他應收款項、按金及預付款項增加人民幣10.8百萬元(主要是由於CRO及CMO預付款項增加)所抵銷。

### 其他應收款項、按金及預付款項

我們的其他應收款項、按金及預付款項由截至2018年12月31日的人民幣14.3百萬元增加至截至2019年12月31日的人民幣25.1百萬元增加主要歸因於向供應商的付款隨著我們藥物開發計劃(特別是臨床試驗)的推進而增加，主要與向CRO、CMO及實驗室材料供應商作出預付款項有關。

### 物業、廠房及設備

我們的物業、廠房及設備由截至2018年12月31日的人民幣9.2百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣98.4百萬元，主要由於蘇州在建生產設施的賬面值增加。

### 無形資產

我們的無形資產由截至2018年12月31日的人民幣172.5百萬元增加至截至2019年12月31日的人民幣179.3百萬元，主要是由於我們根據技術轉讓協議向北京大學收購與c-Myc抑制劑開發及商業化有關的所有資料、數據及技術知識以及我們就GT1708F的開發與商業化根據技術轉讓協議向蘇州雲軒作出的額外付款。我們根據相關許可協議支付的預付款及若干里程碑付款被資本化為無形資產。



## 財務資料

### 現金及現金等價物

下表載列截至所示資產負債表日期我們的現金及現金等價物結餘：

	截至12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
銀行存款及手頭現金	204,047	195,532
減：就借款所抵押的受限制現金	(66,534)	—
現金及現金等價物	<u>137,513</u>	<u>195,532</u>
按以下貨幣計值的現金及銀行結餘：		
— 人民幣	137,483	16,164
— 美元	29	178,560
— 港元	<u>1</u>	<u>808</u>
	<u>137,513</u>	<u>195,532</u>

我們的現金及現金等價物由截至2018年12月31日的人民幣137.5百萬元增加至截至2019年12月31日的人民幣195.5百萬元，乃主要由於收到D輪投資所得款項。

### 貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項由截至2018年12月31日的人民幣18.3百萬元增加至截至2019年12月31日的人民幣80.0百萬元，主要是由於有關蘇州生產設施建造的物業、廠房及設備的應付款項增加人民幣37.0百萬元推進藥物開發計劃導致與應付CRO及CMO款項有關的應付服務供應商款項增加人民幣15.4百萬元、[編纂]開支應付款項增加人民幣5.0百萬元及主要因僱員人數增加及僱員福利提高令應付薪金及員工福利增加人民幣4.0百萬元。

下表載列截至所示資產負債表日期我們貿易應付款項及應付服務供應商款項基於發票日期的賬齡分析：

	截至12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
一年內	<u>7,342</u>	<u>23,367</u>

## 財務資料

### 流動資金及資本資源

我們於往績記錄期的現金使用主要與我們的研發活動、購買原材料及耗材、與我們營運有關的一般及行政成本及投資金融產品有關。於往績記錄期，我們主要透過[編纂]投資所得款項、股東出資、借款及政府補助的方式撥付現金需求。

展望未來，我們認為，我們的流動資金需求將主要通過使用來自現金及現金等價物、借款以及[編纂][編纂]相結合的資金撥付。我們的現金及現金等價物包括銀行存款及手頭現金，截至2019年12月31日為人民幣195.5百萬元。計及上述各項，董事認為，我們擁有充足的營運資金支付自本文件刊發日期起計未來至少12個月的我們至少125%的成本（包括一般、行政及運營成本以及研發成本）。

### 現金營運成本

下表載列於所示期間我們現金營運成本的組成部分：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
<i>核心產品研發現金成本</i>		
臨床研究開支	19,716	77,088
僱員福利開支	4,589	18,194
第三方合約費用	15,479	16,333
材料及耗材開支	8,547	30,788
其他	1,805	2,179
	<u>                    </u>	<u>                    </u>
<i>其他在研藥物研發現金成本</i>		
臨床研究開支	2,021	14,847
僱員福利開支	12,620	11,741
第三方合約費用	3,784	16,641
材料及耗材開支	1,055	6,746
其他	2,807	5,395
	<u>                    </u>	<u>                    </u>
勞動力僱傭成本 <sup>(1)</sup>	<u>2,746</u>	<u>9,186</u>
	<u>75,169</u>	<u>209,138</u>

附註：

(1) 勞動力僱傭成本指非研發人員成本總額（主要包括薪金及花紅）。

## 財務資料

### 現金流量

下表載列於所示期間我們的綜合現金流量表概要：

	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
營運資金變動前經營活動所用現金	(107,578)	(226,071)
營運資金變動	(3,723)	145
已付利息淨額	(3,567)	(2,116)
經營活動所用現金淨額	(114,868)	(228,042)
投資活動所用現金淨額	(64,748)	(7,013)
融資活動所得現金淨額	303,936	295,852
現金及現金等價物增加淨額	124,320	60,797
年初現金及現金等價物	13,193	137,513
現金及現金等價物匯兌虧損	—	(2,778)
年末現金及現金等價物	137,513	195,532

### 經營活動所用現金淨額

於往績記錄期，我們經營活動的現金流入主要來自政府補助以及向蘇州開禧提供技術服務的臨時收益。我們經營活動所用現金淨額主要包括研發開支及行政開支。

於2019年，我們經營活動所用的現金淨額為人民幣228.0百萬元，包括營運資金變動前營運所用現金人民幣226.1百萬元、營運資金負面變動人民幣0.1百萬元、借款已付利息人民幣3.6百萬元及銀行結餘收取的利息人民幣1.5百萬元。我們營運資金的負面變動主要包括(i)其他非流動資產增加人民幣15.8百萬元；及(ii)主要因向CRO及CMO作出的預付款項增加導致貿易及其他應收款項增加人民幣10.7百萬元；部分被貿易及其他應付款項增加人民幣26.7百萬元所抵銷，主要由於有關蘇州生產設施建造的物業、廠房及設備的應付款項增加、應付CRO及CMO的款項增加以及有關[編纂]開支及員工薪資福利的應付款項增加。

2018年，我們經營活動所用現金淨額為人民幣114.9百萬元，包括營運資金變動前營運所用現金人民幣107.6百萬元、營運資金負面變動人民幣3.7百萬元、借款已付利息人民幣4.6百萬元及銀行結餘收取的利息人民幣1.1百萬元。我們營運資金的負面變動主要包括(i)貿易及其他應付款項增加人民幣10.8百萬元，主要由於向CRO、CMO及研發材料供應商

## 財務資料

作出的預付款項增加；及(ii)其他非流動資產增加人民幣4.9百萬元，部分被(i)貿易及其他應付款項增加人民幣11.7百萬元（主要由於與應付CRO及CMO的款項有關的應付服務供應商款項增加以及應付薪金及員工福利增加）；及(ii)遞延收益增加人民幣0.3百萬元（主要由於我們就研發項目收到的政府補助確認收入）所抵銷。

### 投資活動所用現金淨額

於往績記錄期，我們與投資活動有關的現金流量主要反映我們於金融產品的投資、購買技術專有知識以及購買土地及設備。

於2019年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣7.0百萬元，主要包括(i)購買物業、廠房及設備人民幣67.2百萬元，主要與我們在蘇州籌備製造設施有關；(ii)購買結構性存款人民幣55.0百萬元；及(iii)購買無形資產人民幣6.9百萬元，原因是我們根據有關GT1708F開發及商業化的技術轉讓協議從北京大學獲授C-Myc的許可及向蘇州雲軒作出的額外付款，部分被(i)我們償還借款後解除受限制現金質押所得款項人民幣66.5百萬元；及(ii)若干結構性存款到期後收到的所得款項人民幣55.6百萬元所抵銷。

2018年，我們投資活動所用現金淨額為人民幣64.7百萬元，主要包括(i)購買結構性存款人民幣170.0百萬元；(ii)就長期貸款質押抵押存款而支付的受限制現金人民幣66.5百萬元；(iii)購買短期投資產品人民幣51.0百萬元；(iv)購買無形資產人民幣14.2百萬元，與我們就獨家許可開發及商業化ALK-1而支付的預付款有關；及(v)購買物業、廠房及設備人民幣5.2百萬元，主要與我們在蘇州籌備製造設施有關，部分被若干結構性產品到期時收到的所得款項人民幣173.6百萬元；及若干短期投資產品到期時收到的所得款項人民幣67.9百萬元所抵銷。

### 融資活動所得現金淨額

於往績記錄期，我們與融資活動有關的現金流量主要反映[編纂]投資所得款項及借款淨額。

於2019年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣295.9百萬元，主要包括D輪投資所得款項人民幣307.0百萬元及借款所得款項人民幣58.7百萬元，部分被償還借款人民幣65.0百萬元、租賃負債付款人民幣2.8百萬元及支付[編纂]開支人民幣2.0百萬元所抵銷。

2018年，我們融資活動所得現金淨額為人民幣303.9百萬元，主要包括C輪投資所得款項人民幣287.0百萬元及借款淨額人民幣20.0百萬元，部分被資本化[編纂]開支款項人民幣2.1百萬元所抵銷。

## 財務資料

### 債務

#### 借款

就本債務聲明而言，截至所示資產負債表日期及最後實際可行日期（即2020年3月31日），我們的債務主要包括政府機構貸款及銀行借款。下表載列截至相關日期我們的借款概要：

	截至12月31日		截至3月31日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)
<b>非即期</b>			
政府機構貸款	22,000	—	—
長期銀行借款	—	—	50,000
<b>即期</b>			
政府機構貸款	43,000	—	—
短期銀行借款	—	58,700	118,600
	<u>65,000</u>	<u>58,700</u>	<u>168,600</u>

截至2019年12月31日，我們有五筆合計人民幣58.7百萬元的無抵押短期銀行借款，按每年固定利率4.35%計息，並於2020年到期。

於2020年1月至2020年3月，我們的新增短期銀行借款合共為人民幣79.9百萬元，均為無抵押及無擔保，固定利率為每年4.35%。我們於2020年3月償還短期銀行借款人民幣20.0百萬元。同時，我們的新增長期銀行借款合共為人民幣50.0百萬元，由部分土地使用權及在建工程抵押。銀行貸款人民幣50.0百萬元須於2021年10月15日至2026年3月23日期間分期償還。

截至2020年3月31日（即編製作本債務報表的最後實際可行日期），我們的銀行借款結餘包括短期銀行借款人民幣118.6百萬元（均為無抵押及無擔保）及長期銀行借款人民幣50.0百萬元（由部分土地使用權及在建工程抵押）。截至2020年3月31日，我們未動用的銀行融資為人民幣216.4百萬元。

#### 租賃負債

我們於2018年12月31日、2019年12月31日及2020年3月31日的無抵押及無擔保的租賃負債分別為人民幣4.6百萬元、人民幣5.4百萬及人民幣4.7百萬元，主要有關我們作行政及實驗室用途的租賃辦公室。

除上文所披露者及集團內負債外，截至2020年3月31日，我們並無任何已發行及未償還或已授權或以其他方式增設但未發行的其他債務證券、銀行透支、貸款或其他類似債務、承兌負債或承兌信貸、債權證、按揭、抵押、租購承擔、擔保或其他重大或然負債。我們目前並無進行任何重大外部債務融資的計劃。

## 財務資料

### 資產負債表外安排

截至最後實際可行日期，我們並無擁有任何資產負債表外安排。

### 資本開支

於2018年及2019年，我們的資本開支（包括購買物業、廠房及設備以及無形資產）分別為人民幣175.8百萬元及人民幣97.9百萬元。我們歷來以[編纂]投資所得款項、股東出資及借款為我們的資本開支提供資金。

我們預期於2020年及2021年的資本開支主要包括建設製造設施、購買設備及購買土地使用權。我們預期以現金及現金等價物以及[編纂][編纂]為我們的資本開支提供資金。我們或會根據我們的持續經營業務需要對任何特定期間的資本開支進行調整。

### 合約責任

截至2018年及2019年12月31日，我們根據不可撤銷租賃合約租賃若干辦公室及設備，租期少於一年，且根據國際財務報告準則第16號已獲准豁免就租賃價值確認使用權資產。

下表載列於所示資產負債表日期該等獲豁免合約根據不可撤銷租賃合約未來最低租賃付款總額：

	截至12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
租賃承諾（不包括使用權資產及租賃負債）		
一年內	40	380
一年以上但不超過兩年	11	—
	<u>51</u>	<u>380</u>

我們於2018年及2019年12月31日已訂約但尚未產生的資本開支分別為人民幣36.1百萬元及人民幣72.6百萬元。我們於2019年12月31日已訂約的資本開支主要與於蘇州購買物業、廠房及設備以及關於我們的生產設施於浙江平湖的土地使用權有關。

## 財務資料

### 重大關聯方交易

我們於往績記錄期的關聯方交易主要包括向蘇州開禧提供技術服務、由關聯方提供擔保及向蘇州開禧提供租賃設備。有關我們關聯方交易及結餘的進一步詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註32。截至2019年12月31日，我們並無任何應付或應收關聯方款項結餘。

董事確認，於往績記錄期任何重大關聯方交易乃按公平磋商基準進行，不會歪曲我們於往績記錄期的經營業績或使我們於往績記錄期的歷史業績不能反映我們對未來表現的預期。

### 若干財務比率

下表載列於所示資產負債表日期的若干財務比率：

	截至12月31日	
	2018年	2019年
流動比率 <sup>(1)</sup>	2.0	1.5

附註：

(1) 流動比率為年末／期末的流動資產總值佔年末／期末流動負債總額的百分比。

我們於往績記錄期的流動資產及流動負債變動的更多詳情，請參閱上文「— 流動資產淨值」。

### 金融風險

我們面對多種金融及市場風險，包括外匯風險、現金流量及公平值利率風險、信用風險及流動性風險。董事審查及協定管理各種風險的財務管理政策及作法。

### 市場風險

### 外匯風險

於往績記錄期，我們並無面臨任何重大外匯風險，因為本集團各實體並無持有人民幣以外貨幣計值的重大資產及負債。

### 現金流量及公平值利率風險

我們的收入及經營現金流量基本上不受市場利率變動的影響。除租賃負債、現金及現金等價物、受限制現金及借款外，我們並無重大計息資產及負債。按浮動利率計值的該等項目使我們面臨現金流量利率風險，而按固定利率計值的該等項目則使我們面臨公平值利率風險。

## 財務資料

我們的利率風險來自借款。按固定利率獲得的銀行借款使我們面臨公平值利率風險。於2018年及2019年12月31日，我們的借款按固定利率計值，使本集團面臨公平值利率風險。有關我們借款的利率及還款條件的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註22。

我們的管理層預計利率的變動不會對計息資產產生重大影響，因為預計銀行存款利率不會有顯著變化。

### 信用風險

我們所面臨的信用風險與我們的貿易及其他應收款項、現金及現金等價物、受限制現金及短期投資產品有關。貿易及其他應收款項、現金及現金等價物、受限制現金及短期投資產品的賬面值代表我們所面臨與金融資產有關的最大信用風險。

由於絕大部分現金及現金等價物、受限制現金及短期投資產品乃存放於國有銀行及其他中型或大型上市銀行，故我們預期，並無任何與該等項目相關的重大信用風險。管理層預期不會因該等對手方違約而承擔任何重大虧損。

我們使用預期信用虧損模式來估計信用虧損（如有），該模式利用了有關預期未來信用虧損的假設及估計。我們按國際財務報告準則第9號的規定採用簡化法就預期信用虧損計提撥備，該準則允許對所有貿易應收款項使用存續期預期虧損撥備。我們預計貿易應收款項面臨的信用風險可忽略不計。

於往績記錄期，我們的管理層已評估其他應收款項自初始確認以來並無顯著增加的信用風險。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。我們預期其他應收款項不會因該等對手方違約而承擔任何虧損，且並無就其他應收款項計提虧損撥備。

### 流動性風險

我們透過發行新股、借款及政府撥款為營運資金需求提供資金。我們的管理層會根據預計現金流量對流動性儲備的滾動預測進行監控。

審慎流動資金風險管理包括維持足夠現金及現金等價物以及在需要時申請信用融資的能力。於2019年12月31日，我們有流動資產淨值人民幣78.0百萬元。我們有能力透過我們的手頭現金及連續的集資活動滿足財務承擔並為我們的研發活動提供資金。

有關我們的外匯風險、現金流量及公平值利率風險、信用風險及流動性風險的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3。



## 財務資料

### 物業權益及物業估值

我們的選定物業權益載列於本文件附錄三物業估值報告。獨立物業估值師威格斯已對我們的選定物業權益作出截至2020年2月29日的估值。威格斯發出的估值報告概要載列於本文件附錄三物業估值報告。

我們截至2020年2月29日摘錄自本文件附錄三所載物業估值報告的選定物業權益的市值與根據上市規則第5.07條編製截至2019年12月31日綜合財務報告中選定物業權益的賬面淨值的對賬如下：

(人民幣百萬元)

截至2019年12月31日的選定物業權益賬面值	97.8
添置	1.1
出售	—
折舊	—
截至2020年2月29日的賬面淨值	98.9
截至2020年2月29日的估值盈餘	16.5
截至2020年2月29日的估值	115.4

### 股息政策

我們自成立以來並無宣派或派付任何股息。我們目前並無任何股息政策或計劃在近期宣派或派付任何股息。我們支付的股息金額將由董事酌情決定，並視乎(其中包括)我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本要求及盈餘、本公司自附屬公司收取的分派的金額(如有)、我們的財務狀況、合約限制及董事認為相關的其他因素而定。任何宣派及派付以及股息金額亦將受我們的組織章程文件及相關法律的規限。請參閱本文件附錄四所載本公司的組織章程及開曼公司法概要。我們的中國法律顧問確認，根據適用中國法律，我們今後的純利必須首先用於彌補過往累計虧損，然後我們須將10%純利撥入法定公積金，直至法定公積金達致我們註冊資本的50%以上。我們於往績記錄期產生淨虧損，而於所有過往累計虧損全部補足並按上文所述向法定公積金作出足額純利撥款後方可宣派股息。除可合法分配的利潤及儲備外，不得宣派或支付任何股息。

### 可供分派儲備

截至2019年12月31日，我們並無任何可供分派儲備。

### 根據上市規則第13.13條至13.19條披露

董事已確認，截至最後實際可行日期，並無任何情況會引發上市規則第13.13條至13.19條的披露規定。

## 財務資料

### [編纂]開支

假設[編纂]為每股股份[編纂]（即本文件所列指示性[編纂]範圍的中位數），我們應付的[編纂]開支（包括與[編纂]有關的佣金及費用）合共預計約為[編纂]（相等於約[編纂]），當中約[編纂]預計將計入綜合全面收益表及約[編纂]預計將予以資本化。截至2019年12月31日，我們已產生[編纂]開支人民幣[編纂]百萬元，當中[編纂]已計入綜合全面收益表及[編纂]已計為於[編纂]後資本化的預付款項。

### 近期發展及無重大不利變動

由於研發開支預期增多，我們預計於2020年錄得虧損淨額增加。

我們於2020年3月31日採納僱員激勵計劃，以吸引、留住及激勵關鍵僱員對本集團作出貢獻。於2020年3月31日，股東議決向Kiya配發及發行2,361,359股股份，佔於最後實際可行日期本公司已發行股本總額的約8.52%及緊隨[編纂]及資本化發行完成後已發行股份總額的6.39%（假設[編纂]未獲行使）。有關僱員激勵計劃的主要條款的更多詳情，請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－D. 僱員激勵計劃」。

於2019年12月，中國武漢市報告一種新型冠狀病毒SARS-CoV-2，引起新型冠狀病毒肺炎(COVID-19)。COVID-19隨後在全球肆虐，並對中國以及美國及台灣造成持續影響，而我們在中國管理業務並進行臨床前及臨床試驗，還在美國及台灣進行多中心臨床試驗。包括中國及美國在內受影響國家的政府已因COVID-19病例激增而對若干城市採取封城措施。

我們正在為我們位於中國、美國及台灣的在研藥物進行多中心臨床試驗。我們已採取多種措施來減輕COVID-19疫情對我們進行中的臨床試驗所造成的影響，該等措施包括：藉助快遞為已招募患者提供所研究的藥物，及在已招募患者通常到訪的醫療中心無法提供服務時為彼等安排至其他醫療中心進行檢查。就我們核心產品的開發及商業化而言，我們部分進行中試驗的新患者招募略有推遲。我們在美國邁阿密臨床試驗中心對福瑞他恩正在進行的Ib期臨床試驗暫時停止，故原計劃於2020年3月27日對組別3的研究將擱置，直至另行通知。我們的CRO已向我們保證，對福瑞他恩正在進行的臨床試驗將獲最高優先級，以按原期限完成研究。儘管暫時推遲及中斷，我們現時預計不會嚴重偏離我們的藥物開發、生產及商業化計劃，而我們核心產品的預期開發進度已計及因COVID-19疫情導致我們進行中的臨床試驗的暫時推遲及中斷。然而，COVID-19疫情罕有先例，故不可能預測其將對我們業務或我們所在行業造成的最終影響。

## 財務資料

為儘量降低COVID-19疫情帶來的影響，我們亦已在全公司範圍內實施自我防護政策：僱員可遠程工作或在公司佩戴防護口罩及做好消毒措施上班。然而，概不保證COVID-19疫情將不會進一步惡化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－與我們的業務有關的其他風險－我們的業務及我們按照預計期限完成臨床試驗的能力可能會因COVID-19疫情而受到不利影響」。

董事確認，除上文所披露者外，我們自2019年12月31日（即本文件附錄一會計師報告所載我們的綜合財務報表日期）以來，我們的財務、營運或交易狀況或前景並無重大不利變動，且自就我們的候選藥物發出相關監管批文日期以來亦無發生重大不可預期或不利變動。

假設(i)除手頭現金、未動用銀行融資及以[編纂]範圍下限收取所得款項淨額外將無其他資金來源；(ii)將無銷售產品所得現金；及(iii)我們將推進我們的藥物開發計劃並產生研發開支，以及按現有預期擴大營運其他環節，包括生產及銷售以及營銷，猶如我們現金充裕，我們預期將能夠於[編纂]後維持存續至少24個月。

我們最近與蘇州大學的臨床前研究合作，探討COVID-19性別差異的潛在機制，結果表明AR拮抗劑普克魯胺(GT0918)阻斷AR信號，降低了ACE-2及TMPRSS2（為引致COVID-19的嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒2(SARS-CoV-2)的兩個關鍵蛋白）在正常肺細胞及來自前列腺與肺癌的的癌細胞的表達。普克魯胺(GT0918)亦抑制了小鼠巨噬細胞活化標記物中的誘導型一氧化氮合酶(iNOS)及腫瘤壞死因子- $\alpha$  (TNF  $\alpha$ )的表達。這些結果支持雄激素－AR信號傳導在COVID-19男性患者的疾病進展及死亡率中的作用，並於2020年4月23日在SSRN上發表。

### 未經審核備考經調整有形資產淨值

下表載列根據上市規則第4.29條編製的未經審核備考經調整綜合有形資產淨值，旨在說明[編纂]對我們截至2019年12月31日的有形資產淨值的影響，猶如[編纂]於當日已經進行。本集團的未經審核備考經調整有形資產淨值表僅供說明而編製，基於其假設性質，其未必能真實反映[編纂]於2019年12月31日或其他未來日期已完成的情況下本集團的綜合有形資產淨值。

## 財務資料

	截至2019年 12月31日 本公司 擁有人應佔 本集團經 審核綜合 有形資產 淨值 <sup>(1)</sup> 人民幣千元	[編纂] 估計[編纂] <sup>(2)</sup> 人民幣千元	截至2019年 12月31日 本公司 擁有人應佔 本集團備考 有形資產 淨值 <sup>(4)</sup> 人民幣千元	截至2019年12月31日 本公司擁有人應佔 本集團每股備考 有形資產淨值 <sup>(3)(4)(5)</sup> 人民幣元 港元	
根據[編纂]每股[編纂] [編纂]計算	190,365	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股[編纂] [編纂]計算	190,365	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- 截至2019年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合有形資產淨值乃摘錄自本文件附錄一所載的會計師報告，其乃按截至2019年12月31日本公司擁有人應佔本集團經審核綜合資產淨值人民幣369.7百萬元減於2019年12月31日本集團無形資產約人民幣179.3百萬元而計得。
- [編纂]估計[編纂]淨額乃根據分別每股[編纂][編纂]及每股[編纂][編纂]的指示性[編纂]（已扣除[編纂]費及其他相關開支（不包括已計入直至2019年12月31日的綜合全面收益表的[編纂]開支人民幣22.7百萬元））的[編纂]計算，並不計及本公司根據一般授權可能配發及發行或購回的任何股份。
- 截至2019年12月31日本公司擁有人應佔本集團每股備考經調整有形資產淨值乃作出前段所述調整後及基於[編纂]股股份已發行（假設[編纂]及資本化發行已於2019年12月31日完成）而計得。並無計及本公司根據一般授權可能配發及發行或購回的任何股份。
- 概無對截至2019年12月31日本公司擁有人應佔本集團備考經調整有形資產淨額作出調整，以反映本集團於2019年12月31日後的任何交易結果或訂立的其他交易。
- 就本公司擁有人應佔本集團每股備考經調整有形資產淨值而言，以人民幣列值的金額已根據1.00港元兌人民幣0.8967元的匯率兌換為港元。概不表示人民幣金額已經、原可或可能會按有關匯率兌換為港元，反之亦然。

---

## 與控股股東的關係

---

### 控股股東

於最後實際可行日期，童博士、郭博士、KT International及KG Development作為一致行動人士持有本公司已發行股本的36.84%。因此，童博士、郭博士、KT International及KG Development為[編纂]前的控股股東。

緊隨資本化發行及[編纂]完成後，並假設[編纂]未獲行使，控股股東（為根據日期為2018年8月27日的一致行動協議一致行動的人士）將於本公司已發行股本中擁有及控制合共約[編纂]的權益，並根據上市規則不再為我們的控股股東，但於緊隨[編纂]後將成為我們的最大股東。

童博士及郭博士均為我們的董事。有關童博士及郭博士背景的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」，及有關我們控股股東背景資料的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及重組」。

### 業務劃分及不競爭

我們的控股股東均確認，截至最後實際可行日期，除本集團業務外，彼或其並無於直接或間接與我們的業務構成競爭或可能構成競爭及根據上市規則第8.10條須予披露的業務中擁有任何權益。

### 獨立於控股股東

經考慮以下因素，董事信納[編纂]後我們能夠獨立於控股股東及其緊密聯繫人開展我們的業務。

### 管理獨立

我們的業務由董事會及高級管理層管理及經營。[編纂]後，董事會將由九名董事組成，包括一名執行董事、五名非執行董事及三名獨立非執行董事。

基於以下理由，董事認為於[編纂]後，本公司能夠獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人執行及管理我們的業務：

- (a) 各董事均明白其作為董事的受信責任，即要求（其中包括）其必須為本公司的裨益及最佳利益行事，不允許其作為董事的職責與其個人利益有任何衝突；
- (b) 我們相信獨立非執行董事可在董事會的決策程序中作出獨立判斷；

## 與控股股東的關係

- (c) 倘因本集團與董事或彼等各自的緊密聯繫人將進行的任何交易產生潛在利益衝突，則擁有利益的董事將於本公司就有關交易舉行的相關董事會會議上放棄投票；及
- (d) 我們已採納一系列企業管治措施以管理本集團與控股股東之間的利益衝突（如有），而該等措施將支持我們的獨立管理。其他詳情，請參閱下文「— 企業管治措施」。

經考慮以上因素，董事信納我們能夠獨立履行於本公司的職責，且董事認為於資本化發行及[編纂]完成後我們能夠獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人管理我們的業務。

### 經營獨立

我們擁有全權可獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人作出業務決策及經營業務。基於以下理由，董事認為於[編纂]後，本公司將繼續獨立於控股股東及彼等各自的緊密聯繫人經營：

- (a) 我們並無依賴由控股股東或由控股股東控制的其他公司所擁有的知識產權；
- (b) 我們為對我們業務營運屬重要的一切相關牌照的持有人，並且擁有充足的資本、設備及僱員可獨立經營業務；
- (c) 董事預期於[編纂]後或[編纂]後不久，本集團與控股股東或彼等各自的緊密聯繫人之間將不會有任何關連交易；及
- (d) 我們的控股股東及彼等各自的緊密聯繫人概無擁有任何與或可能與本集團業務競爭的權益。

因此，董事信納我們將能夠獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人運作及經營。

### 財務獨立

我們擁有獨立的內部控制及會計系統。我們亦擁有獨立的財務部門負責履行財務職能。我們能夠在必要時不依賴控股股東及其緊密聯繫人自第三方取得融資。

我們擁有充足的資本獨立經營業務，並擁有充足的內部資源及穩健的信用記錄支持其日常營運。[編纂]後，控股股東及其緊密聯繫人不會提供以我們為受益人的財務資助、抵押及／或擔保，反之亦然（視情況而定）。我們就與關連人士及其緊密聯繫人的交易實施控制，以確保給予或來自該等人士的任何墊款均符合上市規則。

---

## 與控股股東的關係

---

考慮到預期我們日後的營運將不會由控股股東或其各自的緊密聯繫人提供資金，我們認為我們在財務上獨立於控股股東及其各自的緊密聯繫人。

### 企業管治措施

本公司將遵守上市規則附錄十四內企業管治守則的條文(載有良好企業管治的原則)。

我們的董事明白良好的企業管治對保障我們股東權益的重要性。我們將採納下列措施，以保障良好企業管治標準及避免本集團與我們的控股股東之間的潛在利益衝突：

- 倘舉行股東大會以審議我們任何控股股東或其任何緊密聯繫人擁有重大權益的建議交易，則相關控股股東或其任何緊密聯繫人將不會就有關決議案投票；
- 我們已建立內部控制機制以識別關連交易。**[編纂]**後，倘我們與控股股東或其任何緊密聯繫人訂立關連交易，則本公司將遵守適用上市規則；
- 獨立非執行董事將按年度基準審閱本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突(「**年度審閱**」)及提供公正而專業的意見，以保障少數股東的利益；
- 控股股東將承諾提供一切必要的資料，包括所有相關的財務、經營及市場資料以及獨立非執行董事進行年度審閱所需的任何其他必要的資料；
- 我們將按照上市規則的規定在年報內或通過公告的方式披露有關經獨立非執行董事審閱的事項的決定；
- 倘董事合理要求獨立專業人士(如財務顧問)提供意見，則委聘有關獨立專業人士的費用將由我們承擔；及
- 我們已委聘綽耀資本有限公司為我們的合規顧問，以就遵守適用法律法規以及上市規則(包括有關企業管治的各項規定)向我們提供意見及指引。

根據上文所述，董事信納我們已實施充足的企業管治措施，以管理我們與控股股東之間可能產生的利益衝突及保障**[編纂]**後少數股東的利益。

## 股 本

### 法定及已發行股本

下列為本公司於最後實際可行日期的法定股本以及於緊隨資本化發行及[編纂]完成後已發行及將予發行為繳足或入賬列作繳足的本公司已發行股本的描述：

### 法定股本

	面值 (美元)	佔總股本 概約%
<b>截至最後實際可行日期及緊接[編纂]完成前的法定股本</b>		
<u>500,000,000</u> 股每股面值0.0001美元的股份	<u>50,000</u>	<u>100%</u>

資本化發行及[編纂]完成後已發行及將予發行、繳足或入賬列作繳足（假設[編纂]並無獲行使）

27,704,210	股截至最後實際可行日期已發行的股份	2,770.42	7.50%
[編纂]	股根據資本化發行將予發行的股份	[編纂]	[編纂]
[編纂]	股根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]
<u>[編纂]</u>	總計	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

資本化發行及[編纂]完成後已發行及將予發行、繳足或入賬列作繳足（假設[編纂]獲悉數行使）

27,704,210	股截至最後實際可行日期已發行的股份	2,770.42	7.23%
[編纂]	股根據資本化發行將予發行的股份	[編纂]	[編纂]
[編纂]	股根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]
[編纂]	股因[編纂]獲悉數行使 而將予發行的股份	[編纂]	[編纂]
<u>[編纂]</u>	總計	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>



---

## 股 本

---

### 假設

上表假設[資本化發行]及[編纂]已成為無條件及股份根據資本化發行及[編纂]發行。上表亦無計及我們根據下述董事獲授的一般授權可能發行或購回的股份。

### 地位

[編纂]為本公司股本中的普通股，與本文件所述的目前已發行或將發行的所有股份享有同等地位，尤其可享有就本文件日期後記錄日期的股份所宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

### 須召開股東大會及類別股東大會的情況

根據開曼公司法以及組織章程大綱及細則的條款，本公司可不時通過普通股東決議案：(i)增加股本；(ii)將股本合併及拆分為面值較高的股份；(iii)將股份分拆為多個類別；(iv)將股份拆細為面值較低的股份；及(v)註銷任何無人認購的股份。此外，在開曼公司法條文的規限下，本公司可經股東通過特別決議案削減股本或股本贖回儲備。進一步詳情，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－2.組織章程細則－股本變更」。

根據開曼公司法以及組織章程大綱及細則的條款，股份或任何類別股份所附全部或任何特別權利可由持有該類別已發行股份面值不少於四分之三的持有人書面同意或由該類別股份持有人於另行召開的股東大會上通過特別決議案批准予以修訂、修改或廢除。進一步詳情，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－2.組織章程細則－更改現有股份或各類別股份附有的權利」。

此外，本公司亦可按細則規定不時召開股東大會。有關細則概要的進一步詳情，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」。

## 股 本

### 發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件，董事獲授一般無條件授權以配發、發行及處置股份，其總面值不得超過下列各項的總和：

- 緊隨資本化發行及[編纂]完成後已發行股份總面值的20%（不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份）；及
- 我們根據下文「一購回股份的一般授權」所載的授權購回股份的總面值。

此項發行股份的一般授權將於下列各項發生時（以最早發生者為準）屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時（除非經股東於股東大會上通過普通決議案無條件或有條件更新）；
- 組織章程大綱及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；或
- 股東於股東大會上通過普通決議案修訂或撤銷該項授權的當日。

有關該項配發、發行及處置股份的一般授權的進一步詳情，請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－A.有關本公司及我們的附屬公司的進一步資料－3.本公司的股東決議案」。

### 購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件，董事獲授一般無條件授權以行使本公司一切權力，購回我們本身的證券，惟面值最高為緊隨資本化發行及[編纂]完成後我們已發行股份（不包括因[編纂]獲行使可能發行的任何股份）總面值的10%。

購回授權僅涉及在聯交所或我們股份上市的任何其他證券交易所（並就此獲證監會及聯交所認可）作出的購回，且須按照上市規則進行。相關上市規則的進一步詳情，請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－A.有關本公司及我們的附屬公司的進一步資料－6.購回本身證券」。

此項購回股份的一般授權將於下列各項發生時（以最早發生者為準）屆滿：

- 本公司下屆股東週年大會結束時（除非經股東於股東大會上通過普通決議案無條件或有條件更新）；
- 組織章程大綱及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；或
- 股東於股東大會上通過普通決議案修訂或撤銷該項授權的當日。

## 主要股東

### 主要股東

就董事所知，緊隨資本化發行及[編纂]完成後且假設[編纂]並無獲行使，以下人士預期將於股份或本公司相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益。

主要股東名稱	身份／權益性質	於最後實際 可行日期持有的股份		緊隨[編纂] 完成後持有的股份 (假設[編纂] 並無獲行使)		緊隨[編纂] 完成後持有的股份 (假設[編纂] 獲悉數行使)	
		數目	(%)	數目	(%)	數目	(%)
童博士	受控法團 權益(附註1.3)	10,207,454(L)	36.84%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
KT International	實益擁有人(附註1.3)	10,207,454(L)	36.84%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
郭博士	受控法團 權益(附註2.3)	10,207,454(L)	36.84%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
KG Development	實益擁有人(附註2.3)	10,207,454(L)	36.84%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
聯想控股股份有限公司	受控法團權益(附註4)	2,800,000(L)	10.11%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Real Able Limited	實益擁有人	2,800,000(L)	10.11%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Seq Medical Limited	受控法團權益(附註5)	2,000,777(L)	7.22%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Highlight Capital GP I Company Limited	受控法團權益(附註5)	2,000,777(L)	7.22%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Highlight Capital Partner I L.P.	受控法團權益(附註5)	2,000,777(L)	7.22%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Highlight Medical	實益擁有人(附註5)	2,000,777(L)	7.22%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
陳傑先生	受控法團權益(附註6)	1,930,700(L)	6.97%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
寧波元珏	受控法團權益(附註6)	1,930,700(L)	6.97%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

## 主要股東

主要股東名稱	身份／權益性質	於最後實際 可行日期持有的股份		緊隨[編纂] 完成後持有的股份 (假設[編纂] 並無獲行使)		緊隨[編纂] 完成後持有的股份 (假設[編纂] 獲悉數行使)	
		數目	(%)	數目	(%)	數目	(%)
新建元生物創業投資	受控法團權益 (附註6)	1,930,700(L)	6.97%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
Sungent Venture Limited	實益擁有人 (附註6)	1,930,700(L)	6.97%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
蘇州工業園區管理委員會	受控法團權益 (附註7)	1,862,824(L)	6.72%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
原點創業投資	實益擁有人 (附註7)	1,862,824(L)	6.72%	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

### 附註：

- 於最後實際可行日期，KT International直接持有本公司5,103,727股股份。KT International由童博士全資擁有。根據證券及期貨條例，童博士被視為於KT International持有的股份中擁有權益。
- 於最後實際可行日期，KG Development直接持有本公司5,103,727股股份。KG Development由郭博士全資擁有。根據證券及期貨條例，郭博士被視為於KG Development持有的股份中擁有權益。
- 根據日期為2018年8月27日的一致行動人士協議，童博士、KT International、郭博士及KG Development為一致行動人士。有關一致行動人士協議的進一步詳情，請參閱本文件「歷史、發展及重組－重組－一致行動人士安排」
- 於最後實際可行日期，Real Able Limited直接持有本公司2,800,000股股份。Real Able Limited為Right Lane Limited (一家投資控股公司) 的全資附屬公司，而Right Lane Limited為聯想控股股份有限公司的全資附屬公司。根據證券及期貨條例，聯想控股股份有限公司被視為於Real Able Limited持有的股份中擁有權益。
- 據董事所知，Highlight Medical由在開曼群島成立的獲豁免有限合夥Highlight Capital Partner I L.P.全資擁有。Highlight Capital Partner I L.P.的普通合夥人為Highlight Capital GP I Company Limited，其分別由Seq Medical Limited、Sequoia Capital China GF Holdco III-A, Ltd.、Gopher Capital GP Ltd.及RenJia Investment Pte. Ltd.擁有70%、20%、5%及5%。
- 於最後實際可行日期，Sungent Venture Limited直接持有本公司1,930,700股股份。Sungent Venture Limited為新建元生物創業投資的全資附屬公司。據董事所知，新建元生物創業投資的普通合夥人為蘇州工業園區元生創業投資管理有限公司，其分別由寧波元珏創業投資管理合夥企業(有限合夥)(「寧波元珏」)、蘇州新建元控股集團有限公司及蘇州工業園區生物產業發展有限公司擁有51%、35%及14%。寧波元珏創業投資管理合夥企業(有限合夥)的普通合夥人為我們的非執行董事陳傑先生。根據證券及期貨條例，陳傑先生被視為於Sungent Venture Limited持有的股份擁有權益。
- 據董事所知，原點創業投資由蘇州工業園區管理委員會間接全資擁有。根據證券及期貨條例，蘇州工業園區管理委員會被視為於原點創業投資持有的股份擁有權益。

---

## 主 要 股 東

---

除上述所披露者外，董事概不知悉任何其他人士緊隨[編纂]完成後，將於股份或本公司相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向我們披露的任何權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在所有情況下於本公司股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。董事並不知悉任何安排可能於隨後日期導致本公司控制權變動。

## 董事及高級管理層

### 概覽

董事會目前包括九名董事，其中一名為執行董事、五名為非執行董事及三名為獨立非執行董事。董事會的職責包括召開股東大會、執行股東大會上通過的決議案、釐定業務及投資計劃、制定我們的年度財政預算及決算賬目以及制定溢利分配方案，連同行使細則授予的其他權力、職能及責任。

我們的高級管理層負責我們業務的日常管理及運營。

下表提供有關董事會成員的若干資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期	現於本集團擔任的角色及責任
童友之博士	58	董事會主席、執行董事及行政總裁	2009年3月24日	2018年5月16日	主要負責本集團的整體管理、運營以及公司方向與策略的制定及審核
郭創新博士	50	非執行董事	2009年12月10日	2019年8月12日	主要負責監督本集團的企業發展及戰略規劃
陸剛先生	48	非執行董事	2019年8月12日	2019年8月12日	主要負責監督本集團的企業發展及戰略規劃
陳傑先生	47	非執行董事	2014年6月20日	2019年8月12日	主要負責監督本集團的企業發展及戰略規劃
陳兵博士	35	非執行董事	2019年8月12日	2019年8月12日	主要負責監督本集團的企業發展及戰略規劃
陳曉艷女士	36	非執行董事	2019年8月12日	2019年8月12日	主要負責監督本集團的企業發展及戰略規劃
徐敏博士	55	獨立非執行董事	2019年8月12日	2019年8月12日	監督及提供獨立判斷予董事會
金奮宇博士	53	獨立非執行董事	2019年8月12日	2019年8月12日	監督及提供獨立判斷予董事會
楊懷嚴先生	56	獨立非執行董事	2019年8月12日	2019年8月12日	監督及提供獨立判斷予董事會

## 董事及高級管理層

下表提供有關我們高級管理層成員的資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團的日期	獲委任為高級管理層的日期	現於本集團擔任的角色及責任
童友之博士	58	董事會主席、執行董事及行政總裁	2009年 3月24日	2009年 3月24日	主要負責本集團的整體管理、運營以及公司方向與策略的制定及審核
盧燕女士	38	財務總監	2019年 12月13日	2019年 12月13日	主要負責本集團的財務規劃、投資者關係及內部控制
董恂璋博士	48	首席醫學官	2019年 11月1日	2019年 11月1日	主要負責臨床試驗管理
周國豪博士	60	首席醫學官 (美國)	2017年 8月1日	2019年 10月1日	主要負責臨床試驗管理
嚴明明先生	42	銷售副總裁	2019年 6月17日	2019年 6月17日	主要負責本集團的銷售及營銷，包括開拓與維持商業分銷渠道以及促進市場准入

### 董事

#### 執行董事

童友之博士，58歲，為我們的董事會主席兼行政總裁。彼為本集團的創辦成員及於2018年5月16日獲委任為執行董事。作為我們的行政總裁，童博士主要負責本集團的整體管理、運營以及公司方向與策略的制定及審核。童博士在生物醫藥研發及管理方面積逾17年經驗。彼亦擔任本集團多家成員公司（即蘇州開拓、蘇州開禧、Kintor Science、Koshine Pharmaceuticals及開拓藥業）的董事。於2009年成立本集團之前，童博士於1999年至2001年擔任阿爾伯特·愛因斯坦醫學院的助理教授。彼於2002年至2008年為Angion Biomedica Corp.副總裁。

童博士畢業於北京大學，分別於1984年7月及1988年7月取得化學學士學位及碩士學位。彼於1997年1月取得康奈爾大學醫學博士學位。

童博士獲中國共產黨中央委員會（「中共中央」）組織部、人力資源和社會保障部認定及授予為引進創新人才及企業家的「千人計劃」下的第八批「國家特聘專家」。為表彰其在該領域的貢獻，童博士亦收到來自美國國家健康研究所及中國政府的多項專用資金。2000年，彼獲得北岸－長島猶太研究所(North Shore - Long Island Jewish Research System)的

---

## 董事及高級管理層

---

研究獎。2000年，彼收到Multiple Myeloma Research Foundation的研究獎勵。於1997年，彼從美國癌症研究協會(American Association for Cancer Research)取得AACR-Glaxo Wellcome腫瘤臨床研究學者獎(Oncology Clinical Research Scholar Award)。童博士亦帶領推進多項重大的國家及省級研發項目。

### 非執行董事

**郭創新博士**，50歲，為本集團的創辦成員，於2019年8月12日獲委任為非執行董事。郭博士主要負責監督本集團的企業發展及戰略規劃。郭博士在藥物研發、醫療化學及項目管理領域積逾15年經驗。彼亦為蘇州開拓的董事。

於2009年創辦本集團之前，郭博士自1998年至2012年為Agouron Pharmaceuticals, Inc. (「Agouron」) 的研究科學家，該公司為Pfizer Inc.的集團公司。雖然郭博士於2012年6月前並無直接參與本集團的運營或研發工作，但憑藉彼於全球製藥公司的豐富經驗及在與童博士專業範圍互補的研究領域有著深入認識，彼自2009年與童博士共同創辦本集團以來一直參與本集團初步發展階段的戰略規劃。郭博士於2009年至2012年之間並無擔任任何職務或參與研發工作，彼對本集團作出的貢獻是戰略層面的。當彼受聘於Agouron時於本集團擁有實益權益並不違反僱傭合約。郭博士於2012年3月離開Agouron後，自2012年6月起開始參與本集團的運營及研發工作。

郭博士於Pfizer Inc.擔任World Wide Medicinal Chemistry Oncology副研究員，領導並直接參與創新藥物的研發項目。

郭博士於1990年7月畢業於北京大學，取得化學學士學位。彼於1994年12月取得紐約州立大學碩士學位(State University of New York)化學碩士學位，並於1998年5月取得普渡大學(Purdue University)化學博士學位。

郭博士獲中共中央組織部、人力資源和社會保障部認定及授予為引進創新人才及企業家的「千人計劃」下的第九批「國家特聘專家」。其獲得Pfizer Inc.為表彰其在Pin1/PAK4/RAF項目中貢獻而授予的多個獎項。郭博士已在藥物合成及設計領域刊發超過30篇期刊文章並擁有17項專利。彼亦擔任國際科學期刊擔任評論員，包括歐洲醫藥化學雜誌(European Journal of Medicinal Chemistry)。

**陸剛先生**，48歲，於2019年8月12日加入本集團，並於同日獲委任任何非執行董事。彼主要負責監督本集團的企業發展及戰略規劃。

陸先生於管理方面擁有逾15年經驗。加入本集團之前，彼自2016年1月起為北京聯想之星投資管理有限公司的合夥人。於2004年5月至2015年12月，彼曾任聯想控股有限公司孵化器投資部副經理。陸先生於2004年7月取得清華大學工商管理碩士學位。

**陳傑先生**，47歲，於2016年7月1日加入本集團，並於2019年8月12日獲委任非執行董事。彼主要負責監督本集團的企業發展及戰略規劃。



## 董事及高級管理層

陳先生於顧問、投資及跨國公司有逾20年的管理經驗。加入本集團之前，彼共同創立蘇州工業園區元生創業投資管理有限公司。彼於2010年至2012年為德福資本的高級副總裁。於2008年至2010年，彼為開投基金的董事及總經理。在此之前，彼於2006年至2008年擔任先正達(中國)投資有限公司的專業產品業務經理，以及於2004年至2006年擔任伊頓(中國)投資有限公司的業務發展經理。此外，於2002年至2004年，彼曾任管理顧問公司AT Kearney的顧問。彼於1995年至1999年任職於殼牌(中國)有限公司，離職時為廣州分公司總經理。

陳先生於1995年6月畢業於中山大學，取得經濟學學士學位。彼於2002年5月於康奈爾大學取得工商管理碩士學位。

陳兵博士，35歲，於2019年8月12日獲委任為本集團非執行董事。彼負責監督本集團的企業發展及戰略規劃。陳博士亦為蘇州開拓的董事。

陳博士自2017年起擔任江蘇弘暉股權投資管理有限公司的合夥人及創新工業總監，彼於2015年至2017年擔任執行董事及於2014年至2015年擔任副主席。彼於2014年亦為英飛尼迪集團的助理總監，並於2011年至2014年擔任華潤醫藥控股有限公司的助理經理。

陳博士現時亦擔任多家醫藥公司的董事，包括浙江歸創醫療器械有限公司、西安康拓醫療技術有限公司、成都拓藍醫療技術有限公司、上海軼諾藥業有限公司、勁方醫藥科技(上海)有限公司及普米斯生物技術(珠海)有限公司。彼亦擔任湖南聖湘生物科技有限公司及寧波泰康醫藥科技有限公司的監事。

陳博士於2011年7月畢業於北京協和醫學院－清華大學醫學部，取得醫學博士學位。

陳博士亦為中國醫藥工業創新促進會的醫藥創新投資專業委員會委員。

陳曉艷女士，36歲，於2019年8月12日獲委任為非執行董事。彼主要負責監督本集團的企業發展及戰略規劃。

陳女士擁有12年資產管理經驗。加入本集團之前，陳女士在醫療保健領域積累投資經驗。

陳女士自2015年起任上海自貿區股權投資基金管理有限公司的醫療健康事業部投資總監。彼於2007年至2015年亦為陸家嘴國泰人壽保險有限責任公司的資產管理部投資經理。

---

## 董事及高級管理層

---

陳女士於2008年1月畢業於西南財經大學，取得經濟碩士學位。

### 獨立非執行董事

**徐敏博士**，55歲，於2019年8月12日獲委任為獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立建議及判斷。

徐博士於生物製藥研發方面積逾15年經驗。彼為派格生物醫藥(蘇州)有限公司(專門從事開發慢性代謝疾病藥物的公司)的創辦人兼行政總裁。彼於2002年開始擔任新峰生物科技(上海)有限公司總經理。

徐博士於1986年6月畢業於中南大學湘雅醫學院，獲得醫學學士學位。其後，彼於1996年2月獲得哥倫比亞大學博士學位。

徐博士獲中共中央組織部、人力資源和社會保障部認定及授予為面向創新人才及企業家的「千人計劃」下的「國家特聘專家」。

**金奮宇博士**，53歲，於2019年8月12日獲委任為獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立建議及判斷。

金博士於製藥及生物技術公司擁有逾15年管理及諮詢崗位經驗。加入本集團前，彼於2018年創立了翰頤資本(一家專注於醫療保健投資的私募股權／風險投資基金)。此前，彼於2013年7月至2018年6月任職於Connex Consulting，離任時為行政總裁。彼亦曾於2011年10月至2013年1月擔任百濟神州有限公司(納斯達克股份代號：BGNE；香港股份代號：6160)副總裁，以及於2009年11月至2011年8月擔任太景生物科技股份有限公司副總裁。此外，於2005年5月至2009年10月，彼擔任Clearview Projects, Inc.執行董事。彼於2001年5月至2005年4月擔任禮來公司的決策科學家及研究科學家。

金博士於1990年7月畢業於北京大學醫學院，獲得醫學學士學位。其後，彼於1998年1月獲得康奈爾大學博士學位，並於2002年5月獲得賓夕法尼亞大學沃頓商學院工商管理碩士學位。

**楊懷嚴先生**，56歲，於2019年8月12日獲委任為獨立非執行董事。彼負責向董事會提供獨立建議及判斷。

楊先生於一家國際會計師事務所擁有逾15年經驗。

加入本集團前，楊先生曾於數家香港主板上市公司擔任高級財務職位。彼於2003年任職於德勤•關黃陳方會計師行，並於2008年至2018年擔任重組服務總監。此前，彼於2002年擔任大唐西市絲路投資控股有限公司(前稱太元集團有限公司，一家於聯交所上市的公司

## 董事及高級管理層

(股份代號：620) 財務總監兼公司秘書。彼亦於2001年7月至2001年9月擔任奧瑪仕國際控股有限公司(前稱佳信科技集團有限公司)，一家於聯交所上市的公司(股份代號：959) 財務總監，並於1997年至2001年6月擔任光啟科學有限公司(前稱英發國際有限公司，一家於聯交所上市的公司(股份代號：439)) 財務總監。

楊先生於1988年7月畢業於香港樹仁學院，獲得會計學文憑，並於2011年11月獲得英國華威大學工商管理碩士學位。彼為英國特許公認會計師公會及香港會計師公會資深會員，並為香港證券及投資學會會員。

### 高級管理層

有關童博士的進一步詳情，請參閱本節「執行董事」段落。

**盧燕女士**，38歲，於2019年12月獲委任為財務總監。盧女士主要負責本集團的財務規劃、投資者關係及內部控制。

於加入本集團前，盧女士擁有超過13年的投資銀行業務經驗。於2018年7月，盧女士加入廣發融資(香港)有限公司，最後擔任董事、投資銀行業務主管及董事總經理。於2007年9月至2018年7月，盧女士於UBS Securities Hong Kong Limited任職，離任時為亞洲醫療健康集團(Asian healthcare group)執行董事。自2014年於瑞銀任職以來，彼一直為香港保薦首次公開發售的簽署負責人。於2006年8月至2007年8月，盧女士於瑞士信貸(香港)有限公司擔任分析師。

盧女士於2003年7月於中國人民大學財政金融學院獲得金融學學士學位，於2005年7月於中國北京大學光華管理學院獲得金融學碩士學位。

**董恂璋博士**，48歲，於2019年11月加入本集團，現任本集團首席醫學官。彼主要負責協調、管理及監督本集團的醫療工作。董博士在新澤西及中國大陸醫藥行業擁有逾18年經驗，主要從事臨床發展與測試。

加入本集團前，董博士自2010年起於上海及新澤西Novartis Pharmaceuticals工作，離任時為臨床發展醫學總監。於2009年2月至2011年2月，董博士在Pfizer Investment Co., Ltd.擔任藥物安全主任。於2004年8月至2004年11月，董博士在GlaxoSmithKline (China) Investment Co., Ltd.任職。於1993年9月至2003年5月，董博士亦在大連大學醫學院附屬醫院擔任主治醫生。

董博士於2010年7月在中國醫學科學院北京協和醫學院獲得其內科博士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

周國豪博士，60歲，於2017年8月加入本集團，現任本集團的首席醫學官（美國）。彼主要負責美國的臨床試驗管理，並與中國國內團隊保持良好協調。周博士積逾20年腫瘤學研究及臨床試驗經驗，以及逾20年跨國醫藥公司及CRO管理經驗。

加入本集團之前，周博士自1995年起加入Schering-Plough China, Inc.擔任醫療經理多年。彼於2007年擔任Astra-Zeneca Pharmaceutical臨床研究高級主管。彼於2007年至2016年擔任inVentiv Health Company擔任高級醫療主任。

周博士於1983年8月畢業於上海第一醫學院，取得臨床醫學學士學位。彼於1992年8月自美國貝勒醫學院取得博士學位。

嚴明明先生，42歲，於2019年6月加入本集團，現任銷售副總裁。彼主要負責本集團銷售及營銷，包括開發及維持商業分銷渠道以及促進市場流通。

嚴先生擁有豐富的銷售及營銷管理經驗。於加入本集團前，彼自2016年至2019年於三生制藥（一家於聯交所上市的公司（股份代號：1530））擔任業務部門總經理及策略聯盟主管，負責於中國大陸市場推出Bydureon，一種治療糖尿病的藥物。在此之前，彼亦自2015年至2016年於阿斯利康（倫敦交易所股份代號：AZN）及自2014年至2015年於Hisun-pfizer Pharmaceuticals Co. Ltd擔任營銷主管。此外，彼自2013年至2014年擔任西安楊森製藥有限公司的營銷副主管。彼亦自2006年至2008年於羅氏集團擔任產品經理，期間負責將Tarceva（一種治療非小細胞肺癌的藥物）引入中國大陸市場。

嚴先生於2003年11月於雷恩第一大學獲取學士學位，並於2005年5月於法國圖爾大學獲取醫學法律碩士學位。

除本文件所披露者外，我們的董事或高級管理層於緊接本文件日期前三年概無擔任任何其他上市公司董事職位。

### 聯席公司秘書

陳潔博士，37歲，於2019年11月20日獲委任為本公司聯席公司秘書。陳博士於2016年7月加入本集團，擔任我們的化學部門的化學研發主管直至2018年11月，並自2018年11月起獲晉升為副總經理。陳博士有逾7年工作經驗，並於生物學及化學範疇的科學研發擁有豐富學術背景。

陳博士於2011年3月至2015年8月於德克薩斯大學西南醫學中心進行博士後生物化學研究，主要從事科研及相關工作。

---

## 董事及高級管理層

---

楊靜文女士，35歲，於2019年11月20日獲委任為本公司聯席公司秘書。楊女士現任方圓企業服務集團(香港)有限公司(「方圓企業」)副總裁，彼負責管理方圓企業上市客戶的公司秘書及合規工作。於加入方圓企業之前，楊女士於一家國際會計師事務所及聯交所上市及監察事務部(上市發行人監管)工作合共超過11年。楊女士畢業於香港中文大學，於2006年獲得工商管理學士學位，並於2014年獲得香港大學公司法及金融法碩士學位。目前，楊女士為香港會計師公會會員。

### 董事委員會

董事會向各委員會委派若干職責。根據上市規則所載企業管治守則，本公司已成立三個董事委員會，即審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。

### 審核委員會

我們已於[●]根據上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告成立本公司審核委員會並制定書面職權範圍。本公司的審核委員會包括三名成員，即楊懷嚴先生、陳兵博士及徐敏博士。楊懷嚴先生已獲委任為本公司審核委員會主席，其乃具備適當專業資格的獨立非執行董事。本公司審核委員會的主要職責為向董事提供有關本集團財務報告程序、內部控制及風險管理系統有效性的獨立審核，監督審核程序及履行董事授予的其他職責。

### 薪酬委員會

我們已於[●]根據上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載企業管治守則及企業管治報告成立本公司薪酬委員會並制定書面職權範圍。本公司的薪酬委員會包括三名成員，即徐敏博士、童博士及金奮宇博士。獨立非執行董事徐敏博士已獲委任為本公司薪酬委員會主席。本公司薪酬委員會的主要職責包括(其中包括)以下事宜：(i)就所有董事及高級管理層的薪酬政策及架構，以及設立正式及透明的程序以制定有關薪酬政策向董事提出建議；及(ii)經參照董事不時議決的企業目的及目標檢討及批准績效薪酬。

### 提名委員會

我們已於[●]成立提名委員會，其書面職權範圍符合上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載的企業管治守則及企業管治報告。提名委員會由三名成員組成，即童博士、楊懷嚴先生及金奮宇博士。童博士已獲委任為本公司提名委員會主席。本公司提名委員會的

---

## 董事及高級管理層

---

主要職責是為董事及高級管理層的所有新委任向董事提供建議、面試候選人、取得證明以及考慮相關事宜。

### 與高級管理層及其他主要人員所訂合約的主要條款

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立(i)僱傭合約、(ii)保密協議及(iii)不競爭協議。以下載列我們與高級管理層及其他主要人員所訂合約的主要條款。

#### 僱傭合約

##### 期限

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立兩年僱傭合約。初始兩年期間屆滿後，雙方通常將再訂立三年僱傭合約。其後，任何一方可經向另一方發出不少於一個月書面通知而終止僱傭合約。

##### 不衝突

於僱傭合約期間內，倘僱員與其他公司或僱主訂立僱傭合約而因此嚴重影響其對本公司履職，我們可選擇終止僱傭合約並要求僱員對因彼違規導致我們產生的一切損失負責。

#### 保密協議

##### 保密資料範圍

僱員應對以下資料保密：

- 我們的商業秘密，包括不為公眾所知而與我們技術、經營、管理及所有研發成果有關的資料；
- 僱員於僱傭期間內接觸到的任何商業秘密，包括任何新技術、新材料及新產品的研發進展及技術數據；及
- 於受僱於本集團的期間內僱員所知的其他任何性質資料。

##### 保密責任

僱員不得超出其工作範圍而披露、複製或利用有關資料，亦不得披露或使之披露予與本公司業務構成競爭且並不知悉有關資料的任何第三方或任何公司或有關方。

---

## 董事及高級管理層

---

### 保密期

除非有關商業秘密已為公眾所知，否則保密責任將於僱員離職後持續生效。

### 披露責任

於僱傭期間內，僱員須即時向本公司披露由僱員開發而與本公司現有或潛在業務或研究有密切關係的任何知識產權、技術或商業秘密資料（「披露責任」）。

### 因僱傭而取得的技術開發成果

僱員單獨或與他人共同取得的所有技術開發成果，若(i)在工作範圍之內；(ii)在從事其他分派任務中；或(iii)利用本公司資源或技術資料而取得，則屬於僱傭成果。與該等技術成果有關的所有知識產權或其他產權將在所有方面歸本公司所有。於整個披露責任期間，僱員有責任採取所有必要行動協助本公司保留與該等成果有關的任何權利。

### 非因僱傭而取得的技術成果

倘僱員認為該等技術成果並非其僱傭成果且其並無使用本公司任何資源或技術資料，除非技術成果與或被證明與本公司業務、潛在業務或技術開發有關，否則對該等成果的知識產權將歸僱員個人所有。

### 不競爭協議

### 不競爭責任

於僱傭期間及僱員離職日期起計24個月內（「不競爭期間」），僱員不得從事與本公司構成競爭的任何業務，亦不得與本公司或其他權益有任何競爭性關係。僱員不得直接或間接以任何形式與本公司有競爭性關係的任何公司擁有5%以上股權。

### 不競爭補償

於不競爭期間內，本公司將自僱員離職日期起每月向僱員支付不競爭補償。補償金額將按緊接僱傭合約終止或屆滿前十二個月平均薪金三分之一的標準予以補償（「不競爭補償」）。

---

## 董事及高級管理層

---

### 違反協議

倘僱員違反不競爭協議條款，僱員將悉數退還不競爭補償並向本公司支付額外罰金。倘算定損害賠償不足，本公司將有權要求進一步賠償。

### 企業管治守則

根據上市規則附錄十四所載企業管治守則守則條文第A.2.1條，主席與行政總裁的角色應予區分，不應由一人同時擔任。童博士現為本公司主席兼行政總裁。

董事會認為，童博士兼任主席及行政總裁職務可確保本集團內部領導貫徹一致，並使本集團的整體策略規劃更有效及更具效率。董事會認為，董事會由有聲望且經驗豐富的人士組成，其中包括三名獨立非執行董事在內，將能夠充分確保董事會維持權力平衡。董事會認為此架構可讓本公司迅速及有效地作出及落實決策。董事會將繼續檢討並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將本公司主席與行政總裁的角色分開。

### 董事及五名最高薪人士薪酬

截至2018年及2019年12月31日止年度，董事已收取的薪酬總額（包括袍金、薪金、退休金計劃供款、酌情花紅、住房及其他津貼以及實物利益）分別約為人民幣2.7百萬元及人民幣3.6百萬元。

截至2018年及2019年12月31日止年度，已付本公司五名最高薪人士（包括董事）的袍金、薪金、退休金計劃供款、酌情花紅、住房及其他津貼以及實物利益合共分別約為人民幣9.1百萬元及人民幣9.1百萬元。

截至2018年及2019年12月31日止年度，本集團並無向董事或五名最高薪人士支付任何薪酬，作為吸引加入本集團或於加入本集團時的獎勵或作為失去職位的補償。此外，概無董事於同期內放棄任何薪酬。

除上文所披露者外，截至2018年及2019年12月31日止年度，本集團並無已付或應付董事其他款項。有關董事服務合約及委任函的進一步詳情，請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－2.服務合約及委任函的詳情」。有關各董事於往績記錄期薪酬的進一步詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告。



## 董事及高級管理層

細則規定本公司須於股東大會上不時釐定董事的一般酬金，並須（除經投票通過的決議案另有規定外）按董事會可能協定的比例及方式分派予董事。董事會將檢討及釐定董事及高級管理層的薪酬及酬金待遇，於[編纂]後，薪酬委員會將提出推薦建議，其中將考慮可資比較公司支付的薪金、董事所投入的時間及所承擔的責任以及本集團的表現。

### 董事會多元化政策

我們已採納董事會多元化政策（「**董事會多元化政策**」），載列達致及維持董事會多元化的目的及方法，從而提升董事會效率。根據董事會多元化政策，我們擬考慮多項因素以實現董事會的多元化，包括但不限於董事的專業經驗、技能、知識、性別、年齡、文化和教育背景、民族及服務年限。董事擁有均衡的知識技能組合，包括企業管理、生物技術、臨床研究、投資、審計及會計領域的知識與經驗。彼等持有化學、藥理學、企業管理、經濟學、醫學及會計學等多個學科的學位。此外，我們現有一名董事為女性，董事年齡介乎35歲至57歲。[編纂]後，提名委員會將定期討論並於必要時協定實現董事會多樣性（包括性別多樣性）的可衡量目標，並建議董事會予以採納。

董事會負責檢討董事會的多樣性。[編纂]後，董事會將監督實施並不時檢討董事會多元化政策，以確保其持續有效。我們亦將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

本公司遵照上市規則第3A.19條已委聘綽耀資本有限公司為股份於聯交所[編纂]後的合規顧問（「**合規顧問**」）。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將於本公司在下列情況下諮詢時向本公司提供意見：

- 刊發任何受規管的公告、通函或財務報告之前；
- 擬進行交易（可能是須予公佈的交易或關連交易），包括發行股份及回購股份；
- 本公司擬運用[編纂]的[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任何預測、估計或其他資料不同；及
- 聯交所根據上市規則第13.10條就本公司股份價格或成交量異常波動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

---

## 董事及高級管理層

---

合規顧問的任期將自[編纂]開始至本公司派發[編纂]後首個完整財政年度的財務業績的年報當日結束，而該委任可透過共同協議延長。

### 僱員激勵計劃

為幫助本公司吸引、留住及激勵關鍵僱員及其他個人，本公司已採納僱員激勵計劃。有關僱員激勵計劃主要條款的進一步詳情，請參閱本文件「附錄五－法定及一般資料－D. 僱員激勵計劃」。

### 聯交所豁免

#### 管理層留駐

我們已向聯交所申請，且聯交所已授出豁免，豁免嚴格遵守上市規則第8.12條有關管理層留駐香港的規定。有關豁免的進一步詳情，請參閱本文件「豁免遵守上市規則－管理層留駐」。

## 未來計劃及[編纂]用途

### 未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱「業務－我們的策略」。

### [編纂]用途

假設[編纂]為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]至[編纂]的中位數），我們估計將收取的[編纂][編纂]淨額約為[編纂]（經扣除有關[編纂]的[編纂]佣金及其他估計開支，並無計及本公司可能支付的任何額外酌情獎勵費）。我們擬將收取的[編纂]所得款項淨額用作以下用途：

- 約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）分配至我們的一種核心產品普克魯胺的開發及商業化，詳情載列如下：
  - 臨床試驗：約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）將分配至中國的普克魯胺進行中及計劃臨床試驗及約[編纂]淨額（約[編纂]）將分配至美國的普克魯胺進行中及計劃臨床試驗；
  - 生產：約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）將分配至建造符合GMP標準的生產線以籌備普克魯胺的商業化。有關進一步詳情，請參閱「業務－商業化」一節；
  - 銷售及營銷：約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）將分配至籌備普克魯胺的商業化。我們計劃就普克魯胺在中國的銷售及營銷引進一支由逾100人組成的完整銷售及營銷團隊；
- 約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）分配至我們的一種核心產品福瑞他恩的開發及商業化，詳情載列如下：
  - 臨床試驗：約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）將分配至中國的福瑞他恩進行中及計劃臨床試驗及約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）將分配至美國的福瑞他恩進行中及計劃臨床試驗；
  - 生產：約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）將分配至建造符合GMP標準的生產線以籌備福瑞他恩的商業化。有關進一步詳情，請參閱「業務－商業化」一節；

## 未來計劃及[編纂]用途

- 銷售及營銷：約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）將分配至建造福瑞他恩的銷售及營銷基礎設施；
- 約[編纂][編纂]（約[編纂]）分配至開發我們的臨床階段在研藥物ALK-1：
  - 臨床試驗：約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）將分配至在中國的ALK-1臨床試驗；
  - 生產：約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）將分配至在中國申請臨床試驗註冊及生產；
- 約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）分配至開發我們的臨床階段在研藥物迪拓賽替：
  - 臨床試驗：約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）將分配至在中國的迪拓賽替臨床試驗；
  - 生產：約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）將分配至在中國生產迪拓賽替；
- 約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）分配至開發我們的臨床階段在研藥物GT1708F（Hedgehog/SMO抑制劑）：
  - 臨床試驗：約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）將分配至在中國的GT1708F臨床試驗；
  - 生產：約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）將分配至在中國生產GT1708F；
- 約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）分配至其他臨床研究項目；
- 約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）分配至我們臨床前階段在研藥物的研發；及
- 約[編纂][編纂]淨額（約[編纂]）分配至我們的營運資金及一般企業用途。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

倘[編纂]定為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]範圍的上限），[編纂][編纂]淨額將增加至約[編纂]。倘[編纂]定為每股股份[編纂]（即指示性[編纂]範圍的下限），[編纂][編纂]淨額將減少至約[編纂]。倘[編纂]高於或低於估計[編纂]範圍的中位數，[編纂]的上述分配將按比例調整。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股股份[編纂]（即建議[編纂]範圍的中位數），本公司將收取的額外[編纂]淨額將約為[編纂]。本公司或須根據[編纂]發行最多合共[編纂]股額外股份。

倘[編纂][編纂]淨額無須立即用作上述用途或我們無法按預期實施部分開發計劃，我們可按照投資政策持有有關資金。在此情況下，我們將遵守上市規則的適用披露規定。

我們目前尚未制定具體計劃以確定如何將是次[編纂][編纂]淨額分配至上述指定用途，因此管理層將保留將是次[編纂]的其餘[編纂]淨額分配至上述用途的酌情權。

是次[編纂][編纂]淨額的預期用途基於我們目前的計劃及業務狀況而擬定。截至最後實際可行日期，我們無法準確預測是次[編纂]完成後將收取的[編纂]淨額的確實用途或實際用於上述用途的金額。我們實際支出的金額及時間以及臨床開發的程度可能因多項因素而出現重大變化，包括我們藥物開發項目的進度、臨床前研究和任何進行中臨床試驗或我們今後可能開展的臨床試驗的狀況及結果，以及我們可能就在研藥物與第三方訂立的任何合作及任何無法預料的現金需求。因此，管理層將對是次[編纂][編纂]淨額的分配保留廣泛的酌情權，並可能改變[編纂]於上述用途的分配比例。投資者並無機會評估我們決定[編纂]用途依據的經濟、財務或其他資料。

倘上述[編纂]用途有任何重大變化，我們將適當刊發公告。

[ 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 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

以下第I-1至I-3頁為本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)發出的報告全文，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及獨家保薦人為收件人。

(羅兵咸永道信頭)

(草擬本)

## 致KINTOR PHARMACEUTICAL LIMITED列位董事及華泰金融控股(香港)有限公司就歷史財務資料出具的會計師報告

### 緒言

吾等就第I-4至I-53頁所載Kintor Pharmaceutical Limited(「貴公司」)及其附屬公司(統稱「貴集團」)的歷史財務資料發出報告，其中包括2018年及2019年12月31日的綜合財務狀況表、2018年及2019年12月31日的公司財務狀況表、以及截至該等日期止各期間(「往績記錄期」)的綜合全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及重大會計政策概要及其他解釋資料(統稱「歷史財務資料」)。第I-4至I-53頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，歷史財務資料乃為載入 貴公司於〔文件日期〕就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司主板首次[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

貴公司的董事須負責根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及編製基準編製作出真實及公允反映的歷史財務資料，並落實董事認為必需之內部控制，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1.3及2.1所載呈列及編製基準編製作出真實及公允反映的歷史財務資料的內部控制，以

設計於各類情況下適當的程序，惟目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

吾等相信，吾等所獲得的憑證屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

## 意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料根據歷史財務資料附註1.3及2.1所載的呈列及編製基準而編製，真實及公允反映 貴公司於2018年及2019年12月31日的財務狀況及 貴集團於2018年及2019年12月31日的綜合財務狀況以及其於往績記錄期的綜合財務業績及綜合現金流量。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報的事項

**調整**

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁界定的相關財務報表作出調整。

**股息**

吾等提述歷史財務資料附註12，當中載述 貴公司概無就往績記錄期派付股息。

**貴公司概無法定財務報表**

自 貴公司註冊成立日期至本報告日期， 貴公司概無編製任何法定財務報表。

〔羅兵咸永道會計師事務所〕

執業會計師

香港

〔日期〕

## 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的一部分。

編製歷史財務資料所依據的 貴集團於往績記錄期的綜合財務報表（「相關財務報表」）乃經普華永道中天會計師事務所根據國際審計與鑒證準則理事會頒佈的國際審計準則（「國際審計準則」）審核。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有價值均約整至最接近的千元（人民幣千元）。

### 綜合全面收益表

	附註	截至12月31日止年度	
		2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
收益	5	698	–
銷售成本	7	(689)	–
毛利		9	–
其他收入	6	12,298	19,018
分銷及營銷成本	7	–	(336)
行政開支	7	(24,104)	(32,763)
研發成本	7	(93,198)	(214,019)
其他收益／(虧損) 淨額	8	518	(587)
經營虧損		(104,477)	(228,687)
財務成本淨額	9	(4,007)	(3,890)
除所得稅前虧損		(108,484)	(232,577)
所得稅開支	11	–	–
貴公司權益持有人應佔年內虧損及 全面虧損總額		<u>(108,484)</u>	<u>(232,577)</u>
貴公司權益持有人應佔虧損的 每股基本及攤薄虧損（人民幣元）	13	<u>(4.97)</u>	<u>(9.72)</u>

附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
物業、廠房及設備	14	9,165	98,369
無形資產	16	172,484	179,299
使用權資產	15	14,070	14,412
其他非流動資產	17	9,535	40,683
		<u>205,254</u>	<u>332,763</u>
<b>流動資產</b>			
其他應收款項、按金及預付款項	19	14,296	25,081
現金及現金等價物	21	137,513	195,532
受限制現金	21	66,534	–
		<u>218,343</u>	<u>220,613</u>
<b>資產總值</b>		<u><u>423,597</u></u>	<u><u>553,376</u></u>
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
借款	22	22,000	–
租賃負債	23	2,717	2,311
遞延所得稅負債	26	38,818	38,818
		<u>63,535</u>	<u>41,129</u>
<b>流動負債</b>			
貿易及其他應付款項	25	18,290	79,999
借款	22	43,000	58,700
租賃負債	23	1,926	3,086
遞延收入	24	846	798
應付關聯方款項	32	44,323	–
		<u>108,385</u>	<u>142,583</u>
<b>負債總額</b>		<u><u>171,920</u></u>	<u><u>183,712</u></u>
<b>權益</b>			
<b>貴公司權益持有人應佔權益</b>			
股本	27	–	17
合併資本	27	16,685	–
儲備	29	234,992	369,647
		<u>251,677</u>	<u>369,664</u>
<b>權益總額</b>		<u><u>251,677</u></u>	<u><u>369,664</u></u>
<b>權益總額及負債</b>		<u><u>423,597</u></u>	<u><u>553,376</u></u>

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日	
		2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
於附屬公司的投資	1.2	<u>115,114</u>	<u>3,010,531</u>
<b>流動資產</b>			
其他應收款項、按金及預付款項	19	2,800	184,377
現金及現金等價物	21	<u>–</u>	<u>129,615</u>
<b>資產總值</b>		<u><u>117,914</u></u>	<u><u>3,324,523</u></u>
<b>負債</b>			
<b>流動負債</b>			
其他應付款項	25	<u>2,800</u>	<u>12,099</u>
<b>負債總額</b>		<u><u>2,800</u></u>	<u><u>12,099</u></u>
<b>權益</b>			
<b>貴公司權益持有人應佔權益</b>			
股本	27	–	17
儲備	29	<u>115,114</u>	<u>3,312,407</u>
<b>權益總額</b>		<u><u>115,114</u></u>	<u><u>3,312,424</u></u>
<b>權益總額及負債</b>		<u><u>117,914</u></u>	<u><u>3,324,523</u></u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	股本 人民幣千元 (附註27)	合併資本 人民幣千元 (附註27 及29)	資本公積 人民幣千元 (附註29)	為僱員股份 計劃持有 的股份 人民幣千元 (附註28)	累計虧損 人民幣千元 (附註29)	權益總額 人民幣千元
於2018年1月1日的結餘	<u>-</u>	<u>19,655</u>	<u>60,537</u>	<u>(2,745)</u>	<u>(78,018)</u>	<u>(571)</u>
年內虧損及全面虧損總額	-	-	-	-	(108,484)	(108,484)
與擁有人身份持有人的交易						
蘇州開拓增資 (附註29(b))	-	3,240	283,739	-	-	286,979
蘇州開拓減資 (附註29(c)及(d))	-	(6,210)	(37,896)	2,745	-	(41,361)
收購一家附屬公司 (附註31)	-*	-	115,114	-	-	115,114
	-*	(2,970)	360,957	2,745	-	360,732
於2018年12月31日的結餘	<u>-*</u>	<u>16,685</u>	<u>421,494</u>	<u>-</u>	<u>(186,502)</u>	<u>251,677</u>
於2019年1月1日的結餘	<u>-*</u>	<u>16,685</u>	<u>421,494</u>	<u>-</u>	<u>(186,502)</u>	<u>251,677</u>
年內虧損及全面虧損總額	-	-	-	-	(232,577)	(232,577)
與擁有人身份持有人的交易						
貴公司就重組發行股份以換取 蘇州開拓的股份 (附註29(f))	15	(16,685)	57,384	-	-	40,714
豁免根據僱員股份計劃回購股份 所產生的應付代價 (附註28)	-	-	2,745	-	-	2,745
貴公司增資 (附註29(g))	2	-	307,103	-	-	307,105
	17	(16,685)	367,232	-	-	350,564
於2019年12月31日的結餘	<u>17</u>	<u>-</u>	<u>788,726</u>	<u>-</u>	<u>(419,079)</u>	<u>369,664</u>

\* 金額少於人民幣1,000元



附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度	
		2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>經營活動所得現金流量</b>			
經營所用現金	30	(111,301)	(225,926)
已付利息		(4,633)	(3,592)
已收取利息	6	1,066	1,476
經營活動所用現金淨額		<u>(114,868)</u>	<u>(228,042)</u>
<b>投資活動所得現金流量</b>			
購買物業、廠房及設備		(5,249)	(67,241)
收購附屬公司，扣除已收購現金	31	577	–
出售物業、廠房及設備所得款項		143	–
購買按公平值計入損益的金融資產	20	(51,000)	–
購買按攤銷成本計量的金融資產	6	(170,000)	(55,000)
出售按公平值計入損益的金融資產所得款項		67,932	–
出售按攤銷成本計量的金融資產所得款項	6	173,550	55,578
購買無形資產		(14,167)	(6,884)
支付受限制現金	22	(66,534)	–
受限制現金所得款項		–	66,534
投資活動所用現金淨額		<u>(64,748)</u>	<u>(7,013)</u>
<b>融資活動所得現金流量</b>			
租賃負債本金部分		(981)	(2,818)
借款所得款項		75,000	58,700
償還借款		(55,000)	(65,000)
權益持有人出資		286,979	347,819
支付[編纂]開支		(2,062)	(1,972)
權益持有人減資		–	(40,877)
融資活動所得現金淨額		<u>303,936</u>	<u>295,852</u>
現金及現金等價物增加淨額		<u>124,320</u>	<u>60,797</u>
年初現金及現金等價物		13,193	137,513
現金及現金等價物的匯兌虧損		–	(2,778)
年末現金及現金等價物	21	<u>137,513</u>	<u>195,532</u>

## II 歷史財務資料附註

### 1 有關重組的一般資料

#### 1.1 一般資料

Kintor Pharmaceutical Limited (「貴公司」)，一家於2018年5月16日根據開曼群島公司法於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司。其註冊辦事處的地址為P.O. Box 2075, #31 The Strand, 46 Canal Point Drive, Grand Cayman KY1-1105, Cayman Islands。

貴公司為一家投資控股公司。貴公司及其附屬公司(統稱為「貴集團」)主要從事研發創新藥產品(「**編纂**業務」)。

#### 1.2 重組

貴集團經歷了集團重組(「重組」)，據此，從事**編纂**業務的公司被轉讓予貴公司。重組主要包括如下：

##### (a) 貴公司的註冊成立

貴公司為一家於2018年5月16日在開曼群島註冊成立的公司。

於2018年，蘇州開拓藥業股份有限公司(「蘇州開拓」)的股東大會決議確定重組計劃。作為重組計劃的一部分，貴集團將對蘇州開拓進行資本重組及收購蘇州開禧醫藥有限公司(「蘇州開禧」)。

##### (b) 蘇州開拓的資本重組

於2019年，貴公司向蘇州開拓的當時股東發行及配發合共21,919,442股普通股，以交換其各自於蘇州開拓的股權為代價。

於2019年5月31日，蘇州開拓獲得外商投資企業變更備案批准，其股權持有人變更為Kintor Science Limited及Oriza Flight International Limited。自此，蘇州開拓成為貴集團的全資附屬公司。

##### (c) 收購蘇州開禧

(i) 根據蘇州開拓的股東大會決議及蘇州開禧的股權持有人與貴公司之間訂立的股份互換協議，貴集團將收購蘇州開禧54%的股權，代價為人民幣62,161,560元，將透過發行貴公司606,654股股份得以結清，以及收購蘇州開禧的餘下46%股權，代價人民幣52,952,440元乃將透過發行貴公司516,780股股份得以結清。

(ii) 於2018年11月，貴集團獲得於蘇州開禧的全部控制權，其中54%股權的代價為人民幣62,161,560元，乃透過發行貴公司606,654股股份得以結清，且於2018年11月5日完成股份轉讓；而餘下46%股權的代價為人民幣52,952,440元，乃於2019年3月透過向蘇州開禧46%股權持有人發行貴公司的516,780股股份得以結清(附註31)。

於2019年6月30日完成重組。

附錄一

會計師報告

截至本報告日期，貴公司直接或間接持有以下附屬公司的權益：

名稱	註冊／註冊 成立地點及 營業地點以及 註冊成立日期	註冊成立 時的面值／ 註冊股本	貴公司應佔權益百分比		截至 本報告 日期	主要活動
			截至12月31日			
			2018年	2019年		
<b>直接持有：</b>						
Kintor Science Limited (附註(a))	香港 2018年 6月15日	100港元	100%	100%	100%	香港控股公司
Koshine Pharmaceutical Limited (附註(a))	香港 2018年 8月1日	100港元	100%	100%	100%	香港控股公司
Kintor Pharmaceuticals Inc. (附註(g))	美國 2018年 10月12日	–	100%	100%	100%	新藥研發
<b>間接持有：</b>						
蘇州開拓藥業股份有限公司 (附註(b))	中國內地 2009年 3月24日	人民幣 22,895,590元	100%	100%	100%	製造、商業化 及研發
開拓藥業香港有限公司 (附註(a))	香港 2018年 5月17日	100港元	100%	100%	100%	研發及商業化、 海外投資
蘇州開禧醫藥有限公司 (附註(c)) (附註33)	中國內地 2010年 9月21日	人民幣 7,500,000元	100%	100%	100%	研發及商業化
常熟開拓藥業有限公司 (附註(d))	中國內地 2015年 10月8日	人民幣 40,000,000元	–	–	–	研發及商業化
蘇州弘拓投資諮詢中心 (有限合夥) (附註(e))	中國內地 2015年 12月22日	人民幣 976,148元	100%	100%	100%	僱員股份計劃
上海禧拓生物科技有限公司 (附註(f))	中國內地 2019年 4月10日	人民幣 100,000元	–	100%	100%	製造、商業化 及研發
開拓藥業(浙江)有限公司 (附註(f))	中國內地 2019年 6月27日	35,000,000 美元	–	100%	100%	製造、商業化 及研發
Oriza Flight International Limited (附註(g))	開曼群島 2018年 1月2日	1美元	100%	100%	100%	投資控股

附註：

- (a) 於本報告日期，該等公司截至2018年及2019年12月31日止年度的經審核財務報表尚未刊發。
- (b) 該公司截至2018年及2019年12月31日止年度的法定財務報表乃經立信中聯會計師事務所（特殊普通合夥）（於中國註冊的會計師事務所）審核。
- (c) 該公司截至2018年12月31日止年度的法定財務報表乃經江蘇華瑞會計師事務所有限公司（於中國註冊的會計師事務所）審核。截至本報告日期，尚未發佈該公司截至2019年12月31日止年度的經審核法定財務報表。
- (d) 並無編製該公司往績記錄期間的經審核財務報表，原因是根據該等實體註冊成立所在司法權區的相關規則及規例，該實體毋須遵守任何法定審計要求。該實體於2018年10月8日被註銷，且相關歷史累計稅項虧損已失效。
- (e) 於往績記錄期並無編製該公司的經審核財務報表，原因是該實體毋須遵守任何法定審計要求。其為僱員股份計劃而設立。由於並無根據該計劃授出購股權，故由 貴集團持有相關股份。於2018年，蘇州開拓註銷該等股份。
- (f) 於往績記錄期並無編製該等公司的經審核財務報表，原因是該等公司於2019年註冊成立且自其註冊成立日期起並無開展任何業務。
- (g) 截至2018年及2019年12月31日止年度並無發佈任何經審核財務報表，原因是該附屬公司毋須根據其註冊成立地的法定要求發佈經審核財務報表。

### 1.3 編製基準

緊接重組前，主要透過蘇州開拓及其附屬公司開展[編纂]業務。根據重組，蘇州開拓被轉讓予及由 貴公司控制。 貴公司於重組前並無進行任何其他業務且並不符合業務的定義。重組（因業務合併導致收購蘇州開禧除外，詳情載於附註31）僅為蘇州開拓的一項重組，而管理層並無發生變更及[編纂]業務的最終持有人保持不變。因此，因重組（收購蘇州開禧除外）而產生的 貴集團被視為蘇州開拓所持有業務的延續，且就本報告而言，已編製歷史財務資料並作為蘇州開拓及其附屬公司的綜合財務報表的延續呈列，並根據蘇州開拓的綜合財務報表確認及按賬面值計量所有呈列期間的資產及負債。

對於2018年自關聯方收購的蘇州開禧，其自受 貴集團控制之日起計入 貴集團的歷史財務資料中（附註31）。

公司間的交易、結餘及集團公司間的未變現收益／虧損於綜合入賬時予以對銷。

## 2 重大會計政策概要

編製歷史財務資料所應用的主要會計政策載列如下。除另有指明外，於往績記錄期持續應用該等政策。

### 2.1 編製基準

歷史財務資料已按國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）予以編製。歷史財務資料已按歷史成本慣例編製，並就重估按公平值計入損益的金融資產按公平值列賬而作出修訂。根據國際財務報告準則編製歷史財務資料須使用若干關鍵會計估計。其亦需要管理層在應用會計政策的過程中作出判斷。涉及較高程度的判斷或高度複雜性的範疇，或涉及對歷史財務資料屬重大的假設和估計的範疇披露於附註4。

於整個往績記錄期，貴集團已應用所有於2019年1月1日生效的準則、修訂及詮釋。

**(a) 尚未採納的新準則及詮釋**

於往績記錄期，有關貴集團的大量新準則及現有準則的修訂及詮釋已頒佈但尚未生效，亦未獲貴集團提早採納。該等新準則及修訂載列如下：

準則	主要規定	於以下日期或之後的會計期間生效
國際財務報告準則第3號(修訂本)	業務的定義	2020年1月1日
國際會計準則第1號及國際會計準則第8號(修訂本)	重大的定義	2020年1月1日
2018年財務報告概念框架		2020年1月1日
國際財務報告準則第17號	保險合約	2021年1月1日
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司及合營企業之間資產出售或注資	待定
國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第7號(修訂本)	利率基準改革	2020年1月1日
國際會計準則第1號(修訂本)	負債分類為流動或非流動	2022年1月1日

貴集團已評估該等新訂或經修訂準則及修訂的影響，其中若干有關貴集團的營運。根據董事作出的初步評估，預期於該等新訂或經修訂準則及修訂生效時，並不會對貴集團的財務表現及狀況產生重大影響。

**2.2 附屬公司**

附屬公司均為貴集團對其有控制權的實體(包括結構實體)。於貴集團藉對實體的參與而面臨可變回報的風險或取得可變回報的權利，並藉對該實體行使權力而有能力影響該等回報時，貴集團即為對該實體擁有控制權。附屬公司自控制權轉移予貴集團當日起全部綜合入賬，並由控制權終止當日起停止綜合入賬。

公司間的交易、結餘及貴集團內實體間交易的未變現收益均予以對銷。未變現虧損亦會對銷，除非該交易有證據顯示所轉讓資產出現減值則作別論。

**2.2.1 業務合併**

**(a) 非同一控制下的業務合併**

貴集團應用收購法進行非同一控制下的業務合併。就收購一間附屬公司所轉讓的代價為所轉讓資產、欠付被收購方前擁有人的負債及貴集團所發行股權的公平值。所轉讓代價包括因或然代價安排產生的任何資產或負債的公平值。於業務合併時所收購的可識別資產及所承擔的負債及或有負債，初步按收購日期的公平值計量。

貴集團根據逐項收購基準確認任何於被收購方的非控股權益。屬於現時擁有權權益並賦予其持有人權利於清盤時按比例分佔實體資產淨值的被收購方非控股權益乃以公平值或現時的擁有權權益應佔被收購方可識別資產淨值已確認金額的比例計量。除非國際財務報告準則規定須採用其他計量基準，否則非控股權益的一切其他成分均以於收購日的公平值計量。

收購相關成本於產生時支銷。

倘業務合併分階段進行，則收購方先前持有的被收購方股本權益的收購日賬面值按於收購日的公平值重新計量；進行重新計量所產生的損益於損益確認。

貴集團將轉讓的或然代價按於收購日的公平值確認。被視為一項資產或負債的或然代價的公平值後續變動於損益中確認。分類為權益的或然代價毋須重新計量，而其後結算在權益入賬。

所轉讓代價、被收購方的任何非控股權益金額及任何先前於被收購方的股本權益於收購日的公平值超逾所收購可識別淨資產公平值間的差額，乃入賬列作商譽。倘該等款項低於所收購業務淨資產的公平值（於議價收購的情況下），則該差額會直接於損益中確認。

集團間的交易、集團公司間交易的結餘及未變現收益均予以對銷。未變現損失亦予以對銷，惟交易證明所轉撥資產出現減值則除外。附屬公司所報金額已作出必要調整以確保與 貴集團會計政策一致。

*(b) 不會導致失去控制權的附屬公司所有權權益變動*

不會導致失去控制權的非控股權益交易入賬列作權益交易—即以彼等為擁有人的身份與附屬公司擁有人進行交易。任何已付代價公平值與所收購相關應佔附屬公司資產淨值賬面值的差額列作權益。向非控股權益出售所得損益亦列作權益。

*(c) 出售附屬公司*

若 貴集團不再擁有控制權，其於該實體的任何保留權益按其於失去控制權當日的公平值重新計算，而賬面值變動則於損益中確認。其後此保留權益將入賬列作聯營公司、合營企業或金融資產，並以公平值為初始的賬面值。此外，過往於其他全面收益內確認與該實體有關的任何金額按猶如 貴集團直接出售有關資產或負債的方式入賬。即先前在其他全面收益內確認的金額重新分類至損益。

**2.2.2 獨立財務報表**

於附屬公司的投資按成本值扣除減值入賬。成本包括直接應佔投資成本。 貴公司按已收及應收股息基準入賬附屬公司的業績。

倘投資於附屬公司所收取的股息超過附屬公司於股息宣派期間的全面收益總額或於獨立財務報表中有關投資的賬面值超過投資對象的淨資產（包括商譽）於綜合財務報表中的賬面值，則於收取該等投資的股息時，須對附屬公司的投資進行減值測試。

**2.3 分部報告**

經營分部的呈報方式與向主要經營決策者作出內部呈報的方式一致。主要經營決策者負責分配資源及評核經營分部表現，並已被認定為作出策略決定的執行董事。

於往績記錄期， 貴集團集中於研發創新藥產品。因此，管理層認為 貴集團作為獨立經營分部進行經營及管理，因而並無呈列分部資料。

於往績記錄期，除 貴公司、Kintor Science Limited、開拓藥業香港有限公司、Koshine Pharmaceutical Limited、Kintor Pharmaceuticals Inc.及Oriza Flight International Limited外，所有其他附屬公司於中國內地經營且 貴集團的經營主要來自中國內地。 貴公司、Kintor Science Limited、開拓藥業香港有限公司及Koshine Pharmaceutical Limited尚未進行任何重大業務活動。

## 2.4 外幣匯兌

### (a) 功能及列賬貨幣

貴集團每個實體的財務報表所列項目均以該實體營運所在的主要經濟環境的貨幣計量（「功能貨幣」）。綜合財務報表以人民幣呈報，人民幣為 貴公司的功能貨幣及 貴集團的列賬貨幣。

### (b) 交易及結餘

外幣交易按交易當日的現行匯率或項目重估時的估值換算為功能貨幣。結算有關交易及以外幣為單位的貨幣資產及負債按年結匯率換算所導致的匯兌損益於損益表確認，惟合資格現金流對沖及合資格投資淨額對沖項目於其他全面收益內確認為遞延項目。

外匯收益及虧損若與現金及現金等價物有關，則在「財務成本淨額」項下於綜合全面收益表內呈列。

### (c) 集團公司

功能貨幣與列賬貨幣不同的所有集團實體（當中不涉及嚴重通脹經濟體系貨幣）的業績及財務狀況按如下方法換算為列賬貨幣：

- (i) 每份呈報的資產負債表內的資產與負債按該資產負債表結算日的收市匯率換算；
- (ii) 每份收益表內的收入及開支按平均匯率換算（除非此匯率並不代表交易日期匯率的累計影響的合理約數；在此情況下，收支項目按交易日期的匯率換算）；及
- (iii) 所有由此產生的貨幣匯兌差額於其他全面收益確認。

## 2.5 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備包括器械及設備、辦公設備、汽車及在建工程，按歷史成本減折舊列賬。歷史成本包括收購該等項目直接應佔的開支。

其後成本只有在與該項目有關的未來經濟利益有可能流入 貴集團，而該項目的成本能可靠計量時，才計入資產的賬面值或確認為一項獨立資產（按適用情況而定）。取代部分的賬面值將剔除入賬。所有其他維修及保養成本於產生的財政期間在綜合全面收益表支銷。

物業、廠房及設備折舊於其估計可用年期內將其成本按直線法攤分計算，如下所示：

— 器械及設備	5-10年
— 辦公設備	5年
— 汽車	5年

資產的剩餘價值及可使用年期在各報告期末進行檢討，並在適當時調整。

若資產的賬面值高於其估計可收回金額，其賬面值即時撇減至可收回金額（附註2.7）。

出售損益按所得款項與賬面值的差額釐定，並在綜合全面收益表確認。

在建工程指在建物業，按成本減減值列賬。此包括建設成本、廠房、設備及其他直接成本。在資產完工並準備投入營運前，在建工程不予折舊。

## 2.6 無形資產

### (a) 軟件

購入的軟件按購入及使該特定軟件達到可使用時所產生的成本基準作資本化處理。此等成本於估計可使用年期1至10年內攤銷。貴集團應於各財政年末評估是否存在軟件減值的跡象。

軟件隨單個軟件的估計可使用年期進行攤銷。單個軟件的可使用年期乃經考慮合約期限、軟件當前配備的功能、軟件的使用計劃及操作需要後來評估。

### (b) 研發開支

貴集團就研發活動作出重大努力，並就其產生重大成本，藥物產品開支包括在內。研究開支在產生開支期間於損益中列為支出。倘開發成本能直接分配至新開發藥物產品，且能滿足所有下列各項，則開發成本會被確認為資產：

- (i) 完成該開發項目以致其可使用或出售在技術上可行；
- (ii) 貴集團有意完成該開發項目以供使用或出售；
- (iii) 貴集團有能力使用或出售開發項目；
- (iv) 開發項目藉以為 貴集團產生潛在未來經濟利益的方式；
- (v) 貴集團具備足夠技術、財務及其他資源以完成開發並使用或出售藥物產品開發項目；及
- (vi) 有能力可靠計量開發項目應佔開支。

內部產生的無形資產的成本乃自該資產符合上述確認條件日期起至其可供使用日期止產生的開支總和。有關無形資產撥充資本的成本包括創造該資產產生的所用或所耗的材料及服務成本以及員工成本以及適當比例的相關經常性開支。貴集團通常認為，於獲得新藥許可的批准時滿足內部產生無形資產的資本化標準。

資本化開發成本於有關藥物產品的年期內按直線法攤銷。於資產可供使用時進行攤銷。初始確認後，內部產生無形資產按成本減累計攤銷及累計減值虧損（如有）列賬。

不符合上述條件的開發開支於產生時在損益中確認。過往確認為開支的開發成本不會於其後期間確認為資產。



**(c) 許可權及進行中的研發**

購入的無形資產於初始確認時按成本單獨計量。

若干無形資產用於開發中知識產權的許可，首付款、里程碑付款及特許權使用費不可退還。首付款於支付時予以資本化。里程碑付款於產生時資本化為無形資產，除非該付款按附註2.6 (b)所載的資本化政策用於外包研發工作。特許權使用費將按相關銷售進行累計並確認為銷售成本。然而，倘在業務合併時獲得無形資產，則其於初始確認時按公平值計量。

所購入的進行中的研發其後按成本減任何減值虧損列賬。

對於單獨或於業務合併時購入並於獲得該項目後產生的進行中的研發項目的相關研發開支，其須根據附註2.6 (b)所載的資本化政策列賬。

無形資產的可使用年期分為有限期或無限期。有限期的無形資產隨後按可使用經濟年期攤銷，並有跡象顯示無形資產可能出現減值時評估減值。具有限可使用年期的無形資產的攤銷期及攤銷方法至少於每個財政年度末檢討一次。具無限使用年期或尚不可使用的無形資產將不會進行攤銷，而於每年單獨或按現金產生單位級別進行減值測試。該減值測試將比較許可權及進行研發中的資產的可收回金額與其賬面值。具無限年期的無形資產的可使用年期每年進行檢討，以釐定無限年期評估是否繼續得到支持。如否，則將可使用年期評估由無限至有限的變動按前瞻性基準入賬。

具有限可使用年期的許可權及進行中的研發按有關產品自產品投入商業生產日期起計的商業可用年期以直線法攤銷。

**2.7 非金融資產減值**

具無限可使用年期或尚不可使用的無形資產毋須進行攤銷，而於每年或更為頻繁（倘有事故發生或情況變動表明其可能減值）進行減值測試。其他非金融資產（包括使用權資產、物業、廠房及設備以及須進行攤銷的其他無形資產）須於事故發生或情況變動表明其賬面值可能無法收回時進行減值檢討。減值虧損按資產的賬面值超出其可收回金額的差額予以確認。可收回金額以資產的公平值扣除出售成本及使用價值兩者的較高者為準。於評估減值時，資產將按其可識辨現金流量（現金產生單位）的最低水平分類。非金融資產在各財政年末就減值是否有可能撥回進行檢討。

**2.8 金融資產**

**2.8.1 分類**

貴集團將其金融資產分類為以下計量類別：

- (i) 其後將按公平值（計入其他全面收益或計入損益）計量的類別；及
- (ii) 將按攤銷成本計量的類別。

該分類取決於該實體管理金融資產的業務模式及現金流量的合約期限。

對於按公平值計量的資產，收益及虧損將計入損益或其他全面收益。

### 2.8.2 確認及計量

初始確認時，貴集團按公平值加（倘屬並非按公平值計入損益的金融資產）收購金融資產直接應佔交易成本計量金融資產。按公平值計入損益的金融資產的交易成本於損益內支銷。

#### (a) 債務工具

債務工具的後續計量視乎貴集團管理資產的業務模式及該資產的現金流量特徵而定。貴集團將債務工具分類為三個計量類別：

攤銷成本：倘為收回合約現金流量而持有的資產的現金流量僅為支付本金及利息，則該等資產按攤銷成本計量。該等金融資產的利息收入按實際利率法計入其他收入。終止確認產生的任何收益或虧損直接於損益確認。減值虧損於綜合全面收益表以單獨條目呈列。

按公平值計入其他全面收益：倘為收回合約現金流量及出售金融資產而持有的資產的現金流量僅為支付本金及利息，則該等資產按公平值計入其他全面收益計量。賬面值變動計入其他全面收益，惟於損益確認的減值收益或虧損、利息收入及匯兌收益及虧損的確認除外。終止確認金融資產時，先前於其他全面收益確認的累計收益或虧損由權益重新分類至損益。該等金融資產的利息收入按實際利率法計入財務收入。匯兌收益及虧損於財務成本呈列，而減值開支於綜合全面收益表以單獨條目呈列。

按公平值計入損益：未達攤銷成本或按公平值計入其他全面收益標準的資產按公平值計入損益計量。後續按公平值計入損益的債務投資的收益或虧損於損益確認。

按公平值計入損益的金融資產的公平值變動於綜合全面收益表確認（如適用）。

## 2.9 金融資產減值

貴集團按前瞻性基準評估按攤銷成本計量的債務工具的相關預期信用虧損。所應用減值方法視乎信用風險是否有重大升幅而定。

就貿易應收款項而言，貴集團應用國際財務報告準則第9號允許的簡化方法，規定自初步確認應收款項起確認全期預期虧損。

## 2.10 貿易及其他應收款項

貿易應收款項指於正常業務過程中就所提供技術服務應收客戶的款項。倘貿易及其他應收款項預期於一年或更短期（或在正常業務經營周期內的更長期）內收回，則分類為流動資產，否則按非流動資產呈列。

當以公平值確認時，在無條件收取代價後初步確認貿易應收款項（包含重大融資成分則除外）。貴集團持有貿易應收款項，並旨在收回合約現金流量，因此其後會以實際利率法按攤銷成本計量。有關貿易應收款項減值，請參閱附註2.9。

## 2.11 現金及現金等價物

於綜合現金流量表中，現金及現金等價物包括手頭現金、銀行活期存款及可隨時轉換為已知數額現金且價值變動風險極微的原到期日在三個月或更短期內的其他短期高流動性投資。

## 2.12 貿易及其他應付款項

貿易應付款項是應為供應商在日常業務過程中就購買商品或提供服務而付款的責任。在一年或更短期（或在正常業務經營周期內的更長期）內到期的貿易及其他應付款項呈列為流動負債，否則呈列為非流動負債。

貿易及其他應付款項初步按公平值確認，其後採用實際利率法按攤銷成本計量。

## 2.13 政府補助

當能合理確定將收到政府的補助，而 貴集團將遵守所有附帶條件時，補助按其公平值確認。

與以往開支有關的政府補助直接於綜合全面收益表確認。

與未來成本有關的政府補助予以遞延，並在於其補償的相關成本所配比的期間內計入綜合全面收益表。

與資產有關的政府補助以「遞延收入」計入非流動負債，並在相關資產預期使用期限內以直線法計入綜合全面收益表。

政府補助的確認期間在報告期末進行覆核，並在適當時調整。

## 2.14 借款

借款最初乃按公平值（扣除已產生的交易成本）確認。借款其後按攤銷成本列賬。如扣除交易成本之後的所得款項與贖回價值之間出現差額，則於借款期內以實際利率法在損益內確認。在貸款將很有可能部分或全部將獲提取的情況下，就設立貸款融資支付的費用乃確認為貸款交易成本。在此情況下，該費用將遞延至提取貸款發生時。在並無跡象顯示該貸款將很有可能部分或全部將獲提取的情況下，該費用撥充資本作為流動資金服務的預付款項，並於其相關融資期間內予以攤銷。

除非 貴集團有無條件的權利將債務結算日期遞延至報告期末後至少12個月，否則借款會分類為流動負債。

## 2.15 即期及遞延所得稅

期內稅項開支包括即期及遞延稅項。稅項於綜合全面收益表確認，惟若稅項與於其他全面收益確認或直接於權益確認的項目有關者除外。在此情況下，稅項亦會分別在其他全面收益或直接於權益內確認。

### (a) 即期所得稅

即期所得稅費用乃根據報告期末已頒佈或實質頒佈的稅法計算。管理層就適用稅務法例詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並在適用情況下根據預期須向稅務機關支付的稅款設定撥備。

### (b) 遞延所得稅

#### 內部基準差額

遞延所得稅利用負債法就資產及負債的稅基與在綜合財務報表的賬面值產生的暫時差額確認。然而，若遞延稅項負債來自商譽的初步確認，則不予確認。此外，若遞延所得稅來自在交易（不包括業務合併）中對資產或負債的初步確認，而在交易時不影響會

計損益或應課稅收益或虧損，則不作記賬。遞延所得稅採用在報告期末已頒佈或實質頒佈，並在有關遞延所得稅資產變現或遞延所得稅負債結算時預期將會適用的稅率（及法例）而釐定。

遞延所得稅資產僅就可能存在未來應課稅溢利而就此可使用暫時差額而確認。

#### 外部基準差額

遞延所得稅負債就於附屬公司的投資產生的應課稅暫時差額計提撥備，但假若貴集團可以控制暫時差額的撥回時間，而暫時差額在可預見將來有可能不會撥回的遞延所得稅負債除外。

遞延所得稅資產就於附屬公司的投資產生的可扣減暫時差額確認，惟僅限於暫時差額很可能在將來撥回，並有充足應課稅溢利可供抵銷暫時差額時進行。

#### (c) 抵銷

當具有將即期稅項資產與即期稅項負債抵銷的合法強制執行權，以及當遞延所得稅資產及負債與同一稅務機關就該應課稅實體或不同應課稅實體徵收的所得稅有關，而有關方面擬按淨額基準清償餘額時，遞延所得稅資產與負債將會抵銷。

### 2.16 僱員福利

貴集團旗下中國內地實體參與有關政府主管部門為其中國內地僱員安排的界定供款退休計劃，並每月按僱員薪金的若干百分比向該等計劃供款，上限為有關政府主管部門規定的最高固定金額。政府主管部門承諾承擔根據該等計劃應付予所有現有及未來退休僱員的退休福利責任。

除作出供款外，貴集團對退休後福利再無進一步責任。

有關供款於產生時確認為僱員福利開支。

### 2.17 股本

普通股分類為股本。發行新股或購股權直接應佔的遞增成本，於扣除稅項後於權益列賬為所得款項減少。

### 2.18 借款成本

收購、建造或生產合資格資產（需經較長時間方可作擬定用途或出售的資產）直接應佔一般及特定借款成本會計入該等資產的成本，直至有關資產大致可作擬定用途或出售為止。

在特定借款撥作合資格資產支出前的暫時投資所賺取的投資收入，須自合資格資本化的借款成本中扣除。

所有其他借款成本於其產生期間的損益內確認。

### 2.19 收益確認

貴集團主要自提供技術開發服務賺取收益。

收益按已收或應收代價的公平值確認，為提供服務扣除增值稅後的應收金額。如下文所述，當貴集團於貴集團的每一項活動均符合有關特定的標準後才確認收益。

服務收入於提供服務時確認。對於固定價格合約，由於客戶接受服務的同時亦使用服務，貴集團按截至報告期末實際提供的服務所佔將提供的全部服務的比例確認收益。該比例是基於實際花費工時相對預期總工時的比例釐定。

## 2.20 利息收入

按公平值計入損益的金融資產的利息收入計入該等資產的公平值收益／(虧損)淨額。

採用實際利率法計算的按攤銷成本計量的金融資產的利息收入於綜合全面收益表內確認。

利息收入通過對金融資產(惟隨後發生信用減值的金融資產除外)的賬面總值應用實際利率計算。對於信用減值的金融資產，將實際利率應用於該金融資產的賬面淨值(扣除虧損撥備後)。

## 2.21 租賃及使用權資產

貴集團租賃物業用作運營及租賃土地用作生產新藥。租賃支付的代價被視為使用權資產，按成本減累計攤銷及累計減值虧損(如有)列賬。租賃土地使用直線法於50年的租賃期內攤銷。

租賃合約通常按6個月至6年的固定期限作出，但可能有延期選擇權。租賃條款按個別基準磋商，並載有不同條款及條件。

租賃確認為使用權資產，並在租賃資產可供貴集團使用之日確認相應負債。每筆租賃付款乃分配至負債及融資成本。融資成本於租期內自損益扣除，以計算出各期間負債結餘的固定週期利率。

租賃所產生的資產及負債初始按現值基準計量。租賃負債包括以下租賃付款的淨現值：

- (i) 固定付款(包括實質固定付款)減任何應收租賃優惠；
- (ii) 基於指數或利率並於開始日期按指數或利率初步計量的可變租賃付款；
- (iii) 剩餘價值擔保下的承租人預期應付款項；
- (iv) 購買選擇權的行使價(倘承租人合理確定行使該選擇權)；及
- (v) 支付終止租賃的罰款(倘租期反映承租人行使該選擇權)。

根據合理確定擴大選擇權作出的租賃付款亦計入負債的計量。

租賃付款採用租賃所隱含的利率予以貼現。倘無法釐定該利率(貴集團的租賃一般屬此類情況)，則使用承租人遞增借款利率，即個別承租人在類似經濟環境中按類似條款、抵押及條件借入獲得與使用權資產價值類似的資產所需資金必須支付的利率。

使用權資產按成本計量，包括以下各項：

- 初始計量租賃負債的金額
- 在開始日期或之前作出的任何租賃付款減任何已收租賃優惠
- 任何初始直接成本；及
- 復原成本

使用權資產通常於租賃期內按直線法進行折舊。使用權資產須計提減值(附註2.7)。

與短期租賃及低價值資產租賃相關的付款按直線法於損益確認為開支。短期租賃指租賃期為12個月以下的租賃。低價值資產主要包括小型機器。

貴集團為出租人的經營租賃的租金收入於租賃期內按直線法確認為收入。取得經營租賃而產生的初始直接成本被加至相關資產的賬面值，並於租賃期內按與租賃收入相同的基準確認為開支。

### 3 金融風險管理

#### 3.1 金融風險因素

貴集團的活動使其面對多種金融風險：市場風險(外匯風險、現金流量及公平值利率風險)、信用風險及流動性風險。貴集團的整體風險管理計劃著眼於金融市場不可預測的情況，致力將可能對貴集團財務表現造成的不利影響減至最低。

##### (a) 市場風險

###### (i) 外匯風險

當日後商業交易或已確認資產及負債以相關貴集團實體功能性貨幣以外的貨幣計值時，外匯風險即時產生。貴集團主要在中國運營，且大部分交易以人民幣結算。貴集團目前並無外幣對沖政策。然而，貴集團管理層監察外匯風險，並將在有需要時考慮對沖重大外幣風險。

於2018年12月31日，貴集團面臨的外幣風險並不重大，原因是貴集團各實體並不持有以功能貨幣以外的貨幣計值的重大資產及負債。於2019年12月31日，貴集團面臨的外幣風險主要來自以美元計值的銀行存款，如附註29中所述，該銀行存款主要為投資者出資。

倘美元兌人民幣匯率升值／貶值4%且所有其他變量保持不變，於2018年12月31日的淨虧損將增加／減少約人民幣309,000元，乃因為換算以美元計值的貨幣性負債淨額產生的外匯虧損／收益淨額。倘美元兌人民幣匯率升值／貶值4%且所有其他變量保持不變，於2019年12月31日的淨虧損將減少／增加約人民幣6,776,000元，乃因為換算以美元計值的貨幣性資產淨額產生的外匯收益／虧損淨額。

倘港元兌人民幣匯率升值／貶值4%且所有其他變量保持不變，於2018年12月31日的淨虧損將分別減少／增加約人民幣40元，乃因為換算以港元計值的貨幣性資產淨額產生的外匯收益／虧損淨額。倘港元兌人民幣匯率升值／貶值4%且所有其他變量保持不變，於2019年12月31日的淨虧損將分別增加／減少約人民幣67,000元，乃因為換算以港元計值的貨幣性負債淨額產生的外匯虧損／收益淨額。

###### (ii) 現金流量及公平值利率風險

貴集團的收入及經營現金流量基本上不受市場利率變動的影響。除租賃負債(附註23)、現金及現金等價物(附註21)、受限制現金(附註21)及借款(附註22)外，貴集團並無重大計息資產及負債。按浮動利率計值的該等項目使貴集團面臨現金流量利率風險，而按固定利率計值的該等項目則使貴集團面臨公平值利率風險。

貴集團的利率風險主要來自借款。按固定利率獲得的銀行借款使貴集團面臨公平值利率風險。於2018年及2019年12月31日，貴集團的借款按固定利率計值，使貴集團面臨公平值利率風險。

管理層預計利率的變動不會對計息資產產生重大影響，因為預計銀行存款利率不會有顯著變化。

**(b) 信用風險**

貴集團所面臨的信用風險與我們的貿易及其他應收款項、現金及現金等價物、受限制現金及理財產品有關。貿易及其他應收款項、現金及現金等價物、受限制現金及理財產品的賬面價值代表我們所面臨與金融資產有關的最大風險。

由於絕大部分現金及現金等價物、受限制現金及理財產品乃存放於國有銀行及其他中型或大型上市銀行，故 貴集團預期，並無任何與該等項目相關的重大信用風險。管理層預期不會因該等對手方違約而承擔任何重大虧損。

貴集團使用預期信用虧損模式來估計信用虧損，該模式利用了有關預期未來信用虧損的假設及估計。 貴集團按國際財務報告準則第9號的規定採用簡化法的預期信用虧損計提撥備，該準則允許對所有貿易應收款項使用存續期預期虧損撥備。 貴集團預計貿易應收款項面對的信用風險可忽略不計。

於往績記錄期，管理層已評估其他應收款項自初始確認以來並無顯著增加的信用風險。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。 貴集團預期其他應收款項不會因該等對手方違約而承擔任何虧損，且並無就其他應收款項計提虧損撥備。

於2018年及2019年12月31日，其他應收款項主要包括就 貴集團租賃物業向出租人支付的按金。由於對手方並無違約記錄，故 貴集團預期不存在任何與其他應收款項相關的重大信貸風險。因此，其他應收款項的預期信貸虧損被認為重要性甚微。

**(c) 流動性風險**

審慎的流動性風險管理包括保持充足的現金及現金等價物，以及在必要時申請信貸融資的能力。 貴集團透過發行新股、借款及政府補助來滿足其營運資金需求。

管理層會根據預計現金流量對流動性儲備的滾動預測進行監控。

下表為基於資產負債表日期至合約到期日的剩餘期間，按相關到期組別將 貴集團的金融負債分類後作出的分析。下表內披露的金額為合約未貼現現金流量。由於貼現影響並不重大，故於12個月內到期的結餘與其賬面結餘相等。

	1年內 人民幣千元	1至2年 人民幣千元	2至5年 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2019年12月31日</b>				
銀行借款	59,788	–	–	59,788
貿易及其他應付款項	69,465	–	–	69,465
租賃負債	3,241	2,254	100	5,595
<b>於2018年12月31日</b>				
政府機構貸款	45,335	22,390	–	67,725
貿易及其他應付款項	11,243	–	–	11,243
應付關聯方款項	44,323	–	–	44,323
租賃負債	2,077	1,754	1,057	4,888

### 3.2 資本風險管理

貴集團的資本管理目標乃保障 貴集團能夠持續經營，以為股權持有人提供回報並使其他持份者獲益，同時維持最佳之資本結構以減低資本成本。

為維持或調整資本結構， 貴集團或會調整支付予股權持有人之股息數額、歸還資本予股權持有人、發行新股或出售資產以減低債務。

與業內其他公司一樣， 貴集團利用負債比率監察其資本。此比率按照債務淨額除以總資本計算。債務淨額為總借貸（包括銀行借款、金融機構給予的貸款及政府機關給予的貸款）減去現金及現金等價物及受限制現金。總資本為「總權益」（如綜合資產負債表所列）加債務淨額。 貴集團於2018年12月31日及2019年12月31日的現金及現金等價物遠大於借款總額，因此，負債比率不適用。

### 3.3 公平值估計

- (a) 本節闡述釐定於財務報表內按公平值確認及計量的金融工具之公平值時所作判斷及估計。為得出釐定公平值所用輸入數據的可信程度指標， 貴集團根據會計準則將其金融工具分為三層：

第1層：在活躍市場（如買賣及可供出售證券）買賣的金融工具的公平值按報告期末的市場報價列賬。金融資產所用的市場報價為當時買盤價。

第2層：並非於活躍市場買賣的金融工具的公平值採用估值技術釐定，該等估值技術盡量利用可觀察市場數據而極少依賴實體的特定估計。倘計算工具公平值所需全部重大輸入數據均為可觀察數據，則該工具列入第2層。

第3層：如一項或多項重大輸入數據並非根據可觀察市場數據得出，則該工具列入第3層。

貴集團政策旨在確認報告期末公平值層級轉入及轉出。

#### (b) 釐定公平值所用估值技術

進行金融工具估值所用具體估值技術包括使用市場報價或類似工具的交易商報價或折讓現金流量分析。 貴集團於往績記錄期內並無按重複基準以公平值計量的任何金融資產或負債，惟透過損益按公平值計量且構成公平值層級第3層的 貴集團的理財產品除外。 貴集團的理財產品乃使用基於管理層判斷及估計的預期回報基於已折讓的現金流量估值。

#### (c) 按公平值計量的金融資產及負債的公平值

於2018年12月31日及2019年12月31日， 貴集團並無按公平值計量的資產及負債。



#### 4 關鍵會計估計及判斷

貴集團會持續評估估計，並以過往經驗及其他因素作為估計的依據，包括預期在有關情況下被視為合理的未來事件。極大可能導致須對下個財政年度之資產及負債之賬面值作出重大調整之估計及判斷討論如下。

##### (a) 開發開支

貴集團的研發活動產生的開發開支(包括貴集團候選藥物進行臨床前研究及臨床試驗、生產開發力度及與監管備案有關的活動)，僅於符合附註2.6 (b)的資本化標準時資本化為無形資產。不符合該等資本化原則的開支確認為研發開支。往績記錄期內，貴集團已產生的研發開支並不滿足任何產品的該等資本化原則並於發生時支出。

##### (b) 業務合併中收購的無形資產

倘無形資產乃於業務合併中購入，則該無形資產之成本乃其於收購日期之公平值。無形資產的公平值將反映參與者於收購日期預期資產內潛嵌入的預期未來經濟利益將流入實體的可能性。換言之，即使現金流入的時間或金額存在不確定性，實體預期存在經濟利益的流入。倘業務合併中收購的無形資產可獨立或來自合約或其他法律權利，則存在足夠資料可靠計量資產的公平值。

收購方於收購日期獨立於商譽確認被收購方的無形資產(不論被收購方是否於業務合併前確認資產)。這意味著收購方將進行中的研發項目確認為獨立於商譽的資產(倘該項目符合無形資產的定義)。被收購方進行研發項目於下列情況下符合無形資產定義：

- (a) 其符合資產定義；及
- (b) 其可識別，及為可獨立或來自合約或其他法律權利。

倘業務合併中收購的無形資產可獨立或來自合約或其他法律權利，則存在足夠資料可靠計量資產的公平值。公平值釐定為涉及管理層判斷的區域，以評估未可供使用的無形資產賬面值是否能受未來現金流量的淨現值的支持。於計算未來現金流量的淨現值時，需要就高度不確定事項(包括管理層對(i)商業化、生產力及市場滲透率的時間；(ii)收益增長率；(iii)成本及經營開支；(iv)選擇折現率；及(v)反映所涉風險的商業化成功率)作出若干假設。

在業務合併中購入的無形資產或可被分割，惟僅可連同相關合約、可識別資產或負債一併確認。在此等情況下，無形資產與商譽分開但連同相關項目確認。

##### (c) 未可供使用的無形資產減值測試

未可供使用的無形資產毋須攤銷，並每年進行減值測試，或當事件或情況變動顯示可能減值時則更頻繁地進行減值測試。貴集團透過獨立收購或業務合併取得授權及進行中的研發，以繼續研發工作及將產品商業化，其被分類為未可供使用的無形資產。

如資產的賬面值超逾其可收回款額，則超逾的款額作為減值虧損確認。可收回款額為資產公平值扣除出售成本及使用價值兩者中較高者。為評估減值，資產按可獨立識別現金流量(現金產生單位)的最小組別歸為一組。

公平值減出售成本乃根據來自同類資產公平交易的受約束銷售交易的可用數據或可觀察市價減出售資產的增量成本計算。

## 附錄一

## 會計師報告

減值測試的詳情請參閱附註16。

### (d) 遞延所得稅

貴集團估計於可見未來很可能產生足夠應課稅溢利可用於抵銷可扣減虧損時確認遞延稅項資產。遞延稅項資產確認涉及管理層對已有稅項虧損的公司的應課稅溢利時間及金額的判斷及估計。往績記錄期內，根據貴公司擁有若干候選藥物且彼等大多數處於早期研發階段中及未來可課稅溢利並不確定，遞延稅項資產並無就該等累計稅項虧損及其他可扣減暫時差異確認。

### 5 收益

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
服務收入		
— 第三方	9	—
— 關聯方 (附註(a))	689	—
	<u>698</u>	<u>—</u>

- (a) 蘇州開拓向關聯方(即蘇州開禧)提供臨床前技術服務，該服務乃貴集團就項目KX-826(一項雄激素性脫髮潛在的首創小分子藥物)收購(詳情見附註1.2)。截至2018年12月31日止年度，貴集團錄得來自蘇州開禧的收入為人民幣689,000元。

貴集團於2018年提供技術服務所得的收益根據所提供服務的進程隨時間予以確認。於2018年及2019年12月31日，概無任何未履約責任。

### 6 其他收入

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
政府補助 (附註(a))	7,650	16,964
按攤銷成本計量的金融資產利息收入 (附註(b))	3,550	578
租賃收入 (附註32(ii))	18	—
銀行結餘利息收入	1,066	1,476
其他	14	—
	<u>12,298</u>	<u>19,018</u>

- (a) 貴集團已收取與收入有關的政府補助及補貼，以補償貴集團的研發開支。部分與收入有關的補助擁有預期將產生的未來相關成本且要求貴集團遵守補助附帶的條件及政府確認遵守該等條件。當隨後產生相關成本及貴集團收取政府合規確認時，該等與收入有關的補助於損益中確認。

- (b) 按攤銷成本計量的金融資產指2018年及2019年投資於一家銀行按固定利率發行的結構性存款。於2018年，蘇州開拓收購三項金融資產，按攤銷成本人民幣170,000,000元計量，期限為90至180日，年利率為4.7%至4.8%。於2018年12月31日，按攤銷成本計量的金融資產已贖回。於2019年，蘇州開拓收購一項金融資產，按攤銷成本人民幣55,000,000元計量，期限為90日，年利率為4.2%。於2019年12月31日，按攤銷成本計量的金融資產已贖回。

附錄一

會計師報告

根據合約條款，銀行結構性存款的回報率固定且不與任何衍生品掛鈎，故按照國際財務報告準則第9號被分類為按攤銷成本計量的金融資產，原因是 貴集團擬持有金融資產以收回合約現金流量（即純粹為支付本金及利息）。截至各資產負債表日期，該等投資已悉數結清及收回。

7 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
臨床研究開支	27,392	101,719
僱員福利開支 (附註10)	24,995	43,100
材料及耗材開支	14,889	35,208
外包研發成本	23,704	34,360
公共事業及辦公開支	7,309	8,963
[編纂]開支	10,217	12,512
使用權資產折舊 (附註15)	1,210	2,969
減：於物業、廠房及設備資本化的金額	(50)	(198)
	1,160	2,771
物業、廠房及設備折舊 (附註14)	1,257	1,808
醫療專業諮詢費	2,541	2,196
銀行費用	61	645
租賃開支	346	715
專業開支	2,670	532
無形資產攤銷 (附註16)	3	69
核數師酬金	24	35
其他	1,423	2,485
銷售、研發成本、分銷及營銷成本以及行政開支的總成本	<u>117,991</u>	<u>247,118</u>

8 其他收益／(虧損)淨額

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
透過損益按公平值計量的金融資產公平值變動 (附註20)		
— 變現	932	—
經營活動外匯虧損淨額	(386)	(8)
出售物業、廠房及設備的虧損	(5)	(2)
其他	(23)	(577)
	<u>518</u>	<u>(587)</u>

附錄一

會計師報告

9 財務成本淨額

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
借款的利息開支	3,770	3,559
減：物業、廠房及設備中資本化的 借款成本 (附註(a))	(18)	(2,007)
租賃負債的利息開支	113	261
融資活動的外匯虧損／(收益) 淨額	142	(701)
外幣存款的匯兌虧損淨額	—	2,778
財務成本淨額	<u>4,007</u>	<u>3,890</u>

(a) 於2018年及2019年，用於釐定借款成本金額的資本化率分別為4.75%及4.71%。

10 僱員福利開支(包括董事酬金)

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
薪金、工資及津貼	22,887	38,810
退休金計劃供款 (附註(a))	1,058	2,087
住房公積金、醫療保險及其他社會保險 (附註(b))	1,050	2,203
	<u>24,995</u>	<u>43,100</u>

(a) 根據中國法律及法規規定，貴集團為中國僱員向國家發起的退休計劃供款。貴集團僱員按相關收入(包括工資、薪金、津貼及花紅，且有上限)一定比例每月向計劃供款，惟受一定上限規限，且就超過供款以外的退休後福利的實際付款並無進一步責任。國家發起的退休計劃負責應付退休僱員的所有退休後福利責任。

(b) 貴集團於中國的僱員有權參與多項由政府營辦的住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。貴集團每月按照僱員薪金的若干百分比，向此等基金供款，具一定上限。貴集團就此等基金承擔的負債，以各年度應付的供款為限。

## 附錄一

## 會計師報告

### (c) 五名最高薪酬人士

截至2018年及2019年12月31日止年度，貴集團五名最高薪酬人士包括1名董事，其薪酬於附註34呈列的分析中反映。應付餘下人士的薪酬如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
薪金、工資及津貼	7,519	6,794
退休金計劃供款	75	86
住房公積金、醫療保險及其他社會保險	86	123
	<u>7,680</u>	<u>7,003</u>

往績記錄期內薪酬屬以下範圍的薪酬最高非董事人數如下：

薪酬範圍	截至12月31日止年度	
	2018年	2019年
零至500,000港元	—	—
500,001港元至1,000,000港元	—	—
1,000,001港元至1,500,000港元	—	—
1,500,001港元至2,000,000港元	3	3
2,000,001港元至2,500,000港元	—	—
2,500,001港元至3,000,000港元	—	—
3,000,001港元至3,500,000港元	<u>1</u>	<u>1</u>

## 11 所得稅開支

### (i) 所得稅開支

貴集團須就貴集團成員公司所處及經營的司法權區所產生或賺取的溢利，按實體基準支付所得稅。

#### 開曼群島

根據開曼群島現行法律，貴集團毋須繳納所得稅或資本收益稅。

#### 香港

Kintor Science Limited、Koshine Pharmaceutical Limited及開拓藥業香港有限公司於2018年在香港註冊成立，且須按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於該等公司於往績記錄期內並無應課稅溢利，故並無就香港利得稅作出撥備。

## 附錄一

## 會計師報告

### 中國內地

根據《中華人民共和國企業所得稅法》及有關法規（「企業所得稅法」），在中國內地經營的附屬公司須按應課稅收入的25%繳納企業所得稅。

貴集團於往績記錄期內並無應課稅收入。

貴集團除所得稅前虧損的所得稅有別於採用適用於貴集團的中國法定稅率計算得出的理論數額，詳請如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
所得稅前虧損	(108,484)	(232,577)
按適用稅率25%計算的稅項	(27,121)	(58,144)
未確認為遞延稅項資產的可扣除暫時差異	(211)	860
動用先前未確認的稅項虧損	-	(33)
研發開支有關的加計扣減	(12,208)	(33,567)
不可就所得稅扣除的開支	242	335
未確認為遞延稅項資產的稅項虧損	39,298	90,549
所得稅開支	-	-

### (ii) 稅項虧損

並無確認為遞延稅項資產的稅項虧損將自有關報告日期起5年內屆滿並分析如下：

到期年度	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
2019年	8,204	-
2020年	10,372	10,372
2021年	27,335	27,335
2022年	62,246	62,246
2023年	157,194	157,194
2024年	-	362,196
	265,351	619,343

於2018年10月8日，常熟開拓藥業有限公司註銷及相關歷史累計稅項虧損人民幣505,000元到期。

### 12 股息

往績記錄期內，貴公司或貴集團旗下公司並無派付或宣派任何股息。

## 附錄一

## 會計師報告

### 13 每股虧損

#### 每股基本虧損

每股基本虧損乃根據 貴公司擁有人應佔虧損除以往績記錄期內已發行普通股之加權平均數計算。於釐定已發行普通加權平均數時：

- (a) 於釐定已發行普通加權平均數時，已處理 貴公司就重組而配發及發行的19,655,000股普通股，猶如該等股份自2018年1月1日起已發行。蘇州開拓於往績記錄期向有關股權持有人發行的股份（於重組時與 貴公司股份置換）按時間比例基準計算。
- (b) 已處理 貴公司向蘇州開禧股權持有人發行1,123,434股普通股作為收購蘇州開禧100%股權的代價（附註31），猶如彼等自2018年11月5日（ 貴公司取得蘇州開禧100%股權之日）發行。

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
年內虧損	(108,484)	(232,577)
已發行普通股加權平均數（以千股計）	<u>21,837</u>	<u>23,936</u>
每股基本虧損（以人民幣計）	<u>(4.97)</u>	<u>(9.72)</u>

#### 每股攤薄虧損

由於往績記錄期內概無攤薄普通股，故每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

上文呈列的每股基本及攤薄虧損並無計及根據日期為〔●〕的股東決議案建議資本化發行[編纂]股股份，因為截至本報告日期建議資本化發行並無生效。

### 14 物業、廠房及設備

	機器及設備 人民幣千元	辦公設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2018年1月1日</b>					
成本	4,986	683	624	141	6,434
累計折舊	<u>(1,445)</u>	<u>(480)</u>	<u>(307)</u>	<u>-</u>	<u>(2,232)</u>
賬面淨值	<u>3,541</u>	<u>203</u>	<u>317</u>	<u>141</u>	<u>4,202</u>
<b>截至2018年12月31日止年度</b>					
年初賬面淨值	3,541	203	317	141	4,202
添置	1,464	700	420	3,806	6,390
出售	(20)	-	(128)	-	(148)
折舊費用（附註7）	<u>(1,045)</u>	<u>(89)</u>	<u>(145)</u>	<u>-</u>	<u>(1,279)</u>
年末賬面淨值	<u>3,940</u>	<u>814</u>	<u>464</u>	<u>3,947</u>	<u>9,165</u>

附錄一

會計師報告

	機器及設備 人民幣千元	辦公設備 人民幣千元	汽車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2018年12月31日</b>					
成本	6,407	1,374	800	3,947	12,528
累計折舊	(2,467)	(560)	(336)	–	(3,363)
<b>賬面淨值</b>	<b>3,940</b>	<b>814</b>	<b>464</b>	<b>3,947</b>	<b>9,165</b>
<b>截至2019年12月31日止年度</b>					
年初賬面淨值	3,940	814	464	3,947	9,165
添置	3,555	351	–	87,129	91,035
出售	(2)	–	–	–	(2)
折舊費用(附註7)	(1,487)	(209)	(133)	–	(1,829)
<b>年末賬面淨值</b>	<b>6,006</b>	<b>956</b>	<b>331</b>	<b>91,076</b>	<b>98,369</b>
<b>於2019年12月31日</b>					
成本	9,960	1,721	800	91,076	103,557
累計折舊	(3,954)	(765)	(469)	–	(5,188)
<b>賬面淨值</b>	<b>6,006</b>	<b>956</b>	<b>331</b>	<b>91,076</b>	<b>98,369</b>

物業、廠房及設備的折舊於綜合全面收益表內扣除，詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
研發開支	1,024	1,322
行政開支	233	486
其他收益／(虧損)淨額	22	21
	<b>1,279</b>	<b>1,829</b>

15 使用權資產

	租賃物業 人民幣千元	土地使用權 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2018年1月1日</b>			
成本	3,464	9,929	13,393
累計折舊	(1,145)	(116)	(1,261)
<b>賬面淨值</b>	<b>2,319</b>	<b>9,813</b>	<b>12,132</b>
<b>截至2018年12月31日止年度</b>			
年初賬面淨值	2,319	9,813	12,132
添置	3,148	–	3,148
折舊費用(附註7)	(1,012)	(198)	(1,210)
<b>年末賬面淨值</b>	<b>4,455</b>	<b>9,615</b>	<b>14,070</b>



附錄一

會計師報告

	租賃物業 人民幣千元	土地使用權 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2018年12月31日</b>			
成本	6,612	9,929	16,541
累計折舊	<u>(2,157)</u>	<u>(314)</u>	<u>(2,471)</u>
<b>賬面淨值</b>	<b><u>4,455</u></b>	<b><u>9,615</u></b>	<b><u>14,070</u></b>
<b>截至2019年12月31日止年度</b>			
年初賬面淨值	4,455	9,615	14,070
添置	3,311	–	3,311
折舊費用 (附註7)	<u>(2,771)</u>	<u>(198)</u>	<u>(2,969)</u>
<b>年末賬面淨值</b>	<b><u>4,995</u></b>	<b><u>9,417</u></b>	<b><u>14,412</u></b>
<b>於2019年12月31日</b>			
成本	9,923	9,929	19,852
累計折舊	<u>(4,928)</u>	<u>(512)</u>	<u>(5,440)</u>
<b>賬面淨值</b>	<b><u>4,995</u></b>	<b><u>9,417</u></b>	<b><u>14,412</u></b>

使用權資產的折舊於綜合全面收益表內扣除，詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
研發開支	873	1,358
行政開支	337	1,611
減：物業、廠房及設備中的資本化金額	<u>(50)</u>	<u>(198)</u>
	<b><u>1,160</u></b>	<b><u>2,771</u></b>

土地使用權指中國政府就土地於預先批准的租賃期內的使用而授予的土地使用權。貴集團於中國持有的土地使用權的原租賃期為直至2067年6月6日止50年。於2018年12月31日，就貴集團的借款而抵押土地使用權為人民幣65,000,000元(附註22)。於2019年9月，已還清借款並解除該項抵押。

附錄一

會計師報告

16 無形資產

	軟件 人民幣千元	許可權 人民幣千元	進行中的 研發 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2018年1月1日</b>				
成本 (附註a)	6	3,044	–	3,050
累計攤銷	(2)	–	–	(2)
<b>賬面淨值</b>	<b>4</b>	<b>3,044</b>	<b>–</b>	<b>3,048</b>
<b>截至2018年12月31日止年度</b>				
年初賬面淨值	4	3,044	–	3,048
業務合併 (附註d及附註31)	–	–	155,272	155,272
添置 (附註c)	82	14,085	–	14,167
攤銷支出 (附註7)	(3)	–	–	(3)
<b>年末賬面淨值</b>	<b>83</b>	<b>17,129</b>	<b>155,272</b>	<b>172,484</b>
<b>於2018年12月31日</b>				
成本	88	17,129	155,272	172,489
累計攤銷	(5)	–	–	(5)
<b>賬面淨值</b>	<b>83</b>	<b>17,129</b>	<b>155,272</b>	<b>172,484</b>
<b>截至2019年12月31日止年度</b>				
年初賬面淨值	83	17,129	155,272	172,484
添置 (附註a及附註b)	384	6,500	–	6,884
攤銷支出 (附註7)	(69)	–	–	(69)
<b>年末賬面淨值</b>	<b>398</b>	<b>23,629</b>	<b>155,272</b>	<b>179,299</b>
<b>於2019年12月31日</b>				
成本	472	23,629	155,272	179,373
累計折舊	(74)	–	–	(74)
<b>賬面淨值</b>	<b>398</b>	<b>23,629</b>	<b>155,272</b>	<b>179,299</b>

無形資產的攤銷於綜合全面收益表內扣除，詳情如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
研發開支	–	55
行政開支	3	14
	<u>3</u>	<u>69</u>

於往績記錄期，貴集團任何產品的開發支出並不符合此等資本化原則，故於產生時支銷。

- (a) 於2017年5月31日，蘇州開拓取得一組技術及專利的全球獨家許可，開發及商業化GT1708F。GT1708F是一種hedgehog信號轉導途徑抑制劑。蘇州開拓於2017年支付人民幣3,044,000元的首筆不可退還預付款，並於2019年根據與轉讓方的補充協議支付人民幣3,500,000元。蘇州開拓須在達成若干開發里程碑後支付若干款項。蘇州開拓亦須在達成若干商業里程碑後支付若干款項，及根據產品的淨銷售額按適用的特許使用權費率支付特許使用權費。

該無形資產尚未達到可使用狀態，貴集團正在繼續研發工作，於2018年及2019年12月31日並無減值。

尚未達到可使用狀態的無形資產基於與無形資產相關的現金產生單位（「現金產生單位」）的可收回金額每年進行測試。適當的現金產生單位（「現金產生單位」）屬於產品層面。各現金產生單位的可收回金額基於公平值減出售成本釐定。公平值乃採用貼現現金流量法估計。GT1708F的公平值計量層級為第3級。GT1708F的估計收益乃基於管理層的商業化時間預測、市場滲透率及商業化的成功率。根據研發流程及審批流程的經驗，管理層估計GT1708F於2025年至2033年將能夠產生收益，首四年將攀升，後五年呈現穩定及衰退趨勢。

成本以及經營開支佔收益的百分比乃2025年至2033年收益預測期內的百分比。其基於可資比較公司現行利潤率水平並作出調整以反映勞工及相關設備的預計未來價格漲幅。所採用的市場滲透率乃經考慮市場營銷及技術開發的特徵後基於預期的銷售條件。所使用貼現率為除稅後，並反映與相關產品有關的特定風險。商業化的成功率取決於製藥行業的實踐、技術發展及管理部門的相關法規。

獨立估值由獨立估值師進行，以釐定現金產生單位的可收回金額。

於2018年及2019年12月31日公平值計算所採用的主要假設如下：

	於12月31日	
	2018年	2019年
稅後貼現率	22.0%	22.0%
穩定期的收益增長率	3.2%~16.6%	3.2%~16.6%
衰退期的收益增長率	-5.5%~-0.9%	-5.5%~-0.9%
市場滲透率	0.5%~8.3%	0.5%~8.3%
商業化的成功率	7.2%	7.2%
成本以及經營開支佔比	42.6%~128.8%	42.6%~128.8%
現金產生單位的可收回金額（人民幣千元）	<u>10,593</u>	<u>30,015</u>

根據減值評估結果，於2018年及2019年12月31日並無減值。

於2018年及2019年12月31日，GT1708F的現金產生單位可收回金額估計分別超出現金產生單位賬面值的人民幣7,549,000元及人民幣23,471,000元。鑒於根據評估仍有足夠的緩衝空間，董事及管理層認為，任何主要假設的合理可能變動不會導致現金產生單位的總賬面值超出其可收回金額。

倘各主要假設如下變動，而在所有其他變量保持不變情況下，GT1708F的可收回金額將等於其賬面值，董事及管理層認為主要假設不太可能如下變動：

	於12月31日	
	2018年	2019年
稅後貼現率	9.4%	28.0%
收益增長率	-9.3%	-25.8%
市場滲透率	-13.9%	-35.3%
商業化的成功率	-71.3%	-78.2%
成本以及經營開支佔比	11.0%	28.0%

- (b) 於2019年1月2日，蘇州開拓取得開發及商業化C-Myc抑制劑的全球獨家許可。根據訂立的合約，蘇州開拓支付人民幣3,000,000元的首筆不可退還預付款。蘇州開拓須在達成若干開發里程碑後支付若干款項。蘇州開拓亦須在達成若干商業里程碑後支付若干款項，及根據產品的淨銷售額按適用的特許使用權費率支付特許使用權費。

該無形資產尚未達到可使用狀態，貴集團正在繼續研發工作，於2019年12月31日並無減值。

尚未達到可使用狀態的無形資產基於與無形資產相關的現金產生單位（「現金產生單位」）的可收回金額每年進行測試。適當的現金產生單位（「現金產生單位」）屬於產品層面。各現金產生單位的可收回金額基於公平值減出售成本釐定。公平值乃採用貼現現金流量法估計。C-Myc抑制劑的公平值計量層級為第3級。C-Myc抑制劑的估計收益乃基於管理層的商業化時間預測、市場滲透率及商業化的成功率。根據研發流程及審批流程的經驗，管理層估計C-Myc抑制劑於2026年至2039年將能夠產生收益，首五年將攀升，後九年呈現穩定及衰退趨勢。

成本以及經營開支佔收益的百分比乃2026年至2039年收益預測期內的百分比。其基於可資比較公司現行利潤率水平並作出調整以反映勞工及相關設備的預計未來價格漲幅。所採用的市場滲透率乃經考慮市場營銷及技術開發的特徵後基於預期的銷售條件。所使用貼現率為除稅後，並反映與相關產品有關的特定風險。商業化的成功率取決於製藥行業的實踐、技術發展及管理部門的相關法規。

獨立估值由獨立估值師進行，以釐定現金產生單位的可收回金額。

於2019年12月31日公平值計算所採用的主要假設如下：

	於2019年 12月31日
稅後貼現率	22.0%
穩定期的收益增長率	3.5%~9.4%
衰退期的收益增長率	-20.4%~-0.1%
市場滲透率	0.1%~4.4%
商業化的成功率	7.2%
成本以及經營開支佔比	48.1%~129.8%
現金產生單位的可收回金額（人民幣千元）	<u>8,086</u>

根據減值評估結果，於2019年12月31日並無減值。

於2019年12月31日，C-Myc抑制劑的現金產生單位可收回金額估計超出現金產生單位賬面值的人民幣5,086,000元。鑒於根據評估仍有足夠的緩衝空間，董事及管理層認為，任何主要假設的合理可能變動不會導致現金產生單位的總賬面值超出其可收回金額。

倘各主要假設如下變動，而在所有其他變量保持不變情況下，C-Myc抑制劑的可收回金額將等於其賬面值，董事及管理層認為主要假設不太可能如下變動：

	於2019年 12月31日
稅後貼現率	5.1%
收益增長率	-4.8%
市場滲透率	-9.0%
商業化的成功率	-62.9%
成本以及經營開支佔比	7.1%

- (c) 於2018年2月14日，蘇州開拓以人民幣14,085,000元的預付款取得開發及商業化ALK-1抗體的全球獨家許可。蘇州開拓有義務就中國（包括香港、澳門及台灣）的發展及獲得營銷批准作出總額為13,000,000美元的里程碑付款，就其他國家的額外里程碑付款總額為33,000,000美元，另外為就世界任何地方第二次適應症的一次性里程碑付款5,000,000美元，根據產品的淨銷售額在達到若干商業里程碑的適用成就時支付若干費用，並按適用的特許使用權費率支付特許使用權費。

該無形資產尚未達到可使用狀態，貴集團正在繼續研發工作，須基於與無形資產相關的現金產生單位的可收回金額進行年度減值測試。

尚未達到可使用狀態的無形資產基於與無形資產相關的現金產生單位（「現金產生單位」）的可收回金額每年進行測試。適當的現金產生單位（「現金產生單位」）屬於產品層面。各現金產生單位的可收回金額基於公平值減出售成本釐定。公平值乃採用貼現現金流量法估計。ALK-1的公平值計量層級為第3級。ALK-1的收益預測乃基於管理層的商業化時間預測、市場滲透率及商業化的成功率。根據研發流程及審批流程的經驗，管理層估計ALK-1於2023年至2035年將能夠產生收益，首四年將攀升，後九年呈現穩定及衰退趨勢。

成本以及經營開支佔收益的百分比乃收益預測期內的百分比。其基於可資比較公司現行利潤率水平並作出調整以反映勞工及相關設備的預計未來價格漲幅。所採用的市場滲透率乃經考慮市場營銷及技術開發的特徵後基於預期的銷售條件。所使用貼現率為除稅後，並反映與相關產品有關的特定風險。商業化的成功率取決於製藥行業的實踐、技術發展及管理部門的相關法規。

獨立估值由獨立估值師進行，以釐定現金產生單位的可收回金額。

於2018年及2019年12月31日公平值計算所採用的主要假設如下：

	於12月31日	
	2018年	2019年
稅後貼現率	22.0%	22%
穩定期的收益增長率	1.1%~22.8%	1.1%~22.8%
衰退期的收益增長率	-10.6%~-1.9%	-10.6%~-1.9%
滲透率	0.3%~15%	0.3%~15.0%
商業化的成功率	13.5%	13.5%
成本以及經營開支佔比	40.5%~114.8%	40.5%~114.8%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元)	<u>28,197</u>	<u>66,076</u>

根據減值評估結果，於2018年及2019年12月31日並無減值。

於2018年12月31日及2019年12月31日，ALK-1的現金產生單位可收回金額估計分別超出現金產生單位賬面值的人民幣14,112,000元及人民幣51,991,000元。鑒於根據評估仍有足夠的緩衝空間，董事及管理層認為，任何主要假設的合理可能變動不會導致現金產生單位的總賬面值超出其可收回金額。

倘各主要假設如下變動，而在所有其他變量保持不變情況下，ALK-1的可收回金額將等於其賬面值，董事及管理層認為主要假設不太可能如下變動：

	於12月31日	
	2018年	2019年
稅後貼現率	10.4%	44.0%
收益增長率	-8.9%	-32.6%
市場滲透率	-14.1%	-46.0%
商業化的成功率	-50.0%	-78.7%
成本以及經營開支佔比	9.4%	28.3%

- (d) 進行中的研發的添置指蘇州開禧的業務合併(附註31)產生的金額為人民幣155,272,000元的KX-826(一種雄激素受體拮抗劑)。

該無形資產尚未達到可使用狀態，貴集團正在繼續研發工作，須基於與無形資產相關的現金產生單位的可收回金額進行年度減值測試。

尚未達到可使用狀態的無形資產基於與無形資產相關的現金產生單位(「現金產生單位」)的可收回金額每年進行測試。適當的現金產生單位(「現金產生單位」)屬於產品層面。各現金產生單位的可收回金額基於公平值減出售成本釐定。公平值乃採用貼現現金流量法估計。KX-826的公平值計量層級為第3級。KX-826的估計收益乃基於管理層的商業化時間預測、市場滲透率及商業化的成功率。根據研發流程及審批流程的經驗，管理層估計KX-826於2021年至2030年將能夠產生收益，首五年將攀升，後五年呈現穩定及衰退趨勢。

成本以及經營開支佔收益的百分比乃2021年至2030年收益預測期內的百分比。其基於可資比較公司現行利潤率水平並作出調整以反映勞工及相關設備的預計未來價格漲幅。所採用的市場滲透率乃經考慮市場營銷及技術開發的特徵後基於預期的銷售條件。所使用貼現率為除稅後，並反映與相關產品有關的特定風險。商業化的成功率取決於製藥行業的實踐、技術發展及管理部門的相關法規。

附錄一

會計師報告

獨立估值由獨立估值師進行，以釐定現金產生單位的可收回金額。

於2018年及2019年12月31日公平值計算所採用的主要假設如下：

	於12月31日	
	2018年	2019年
稅後貼現率	18.0%	18.0%
穩定期的收益增長率	0.5%~24.1%	0.5%~24.1%
衰退期的收益增長率	-13.4%~-9.4%	-13.4%~-9.4%
市場滲透率	0.1%~7.5%	0.1%~7.5%
商業化的成功率	20.6%	27.1%
成本以及經營開支佔比	48.0%~235.5%	48.0%~235.5%
現金產生單位的可收回金額(人民幣千元)	<u>158,498</u>	<u>281,164</u>

根據減值評估結果，於2018年及2019年12月31日並無減值。

於2018年12月31日及2019年12月31日，KX-826的現金產生單位可收回金額估計分別超出現金產生單位賬面值的人民幣3,226,000元及人民幣125,892,000元。鑒於根據評估仍有足夠的緩衝空間，董事及管理層認為，任何主要假設的合理可能變動不會導致現金產生單位的總賬面值超出其可收回金額。

倘各主要假設如下變動，而在所有其他變量保持不變情況下，KX-826的可收回金額將等於其賬面值，董事及管理層認為主要假設不太可能如下變動：

	於12月31日	
	2018年	2019年
稅後貼現率	1.3%	49.7%
收益增長率	-0.7%	-20.3%
市場滲透率	-1.7%	-42.1%
商業化的成功率	-2.0%	-44.8%
成本以及經營開支佔比	<u>1.3%</u>	<u>32.9%</u>

17 其他非流動資產

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
可收回增值稅	9,208	24,993
物業、廠房及設備預付款項	<u>327</u>	<u>15,690</u>
	<u>9,535</u>	<u>40,683</u>

附錄一

會計師報告

18 按類別劃分的金融工具

	按攤銷成本計量的金融資產	
	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>按財務狀況表的資產</b>		
貿易應收款項、其他應收款項及按金（不包括非金融資產）	621	1,557
現金及現金等價物	137,513	195,532
受限制現金	66,534	—
	<u>204,668</u>	<u>197,089</u>
<b>按攤銷成本計量的金融負債</b>		
於12月31日		
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>按財務狀況表的負債</b>		
借款	65,000	58,700
貿易應付款項、其他應付款項及應計費用 （不包括非金融負債）	11,243	69,465
租賃負債	4,643	5,397
應付關聯方款項	44,323	—
	<u>125,209</u>	<u>133,562</u>

19 其他應收款項、按金及預付款項

貴集團

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
	預付供應商款項	8,363
[編纂]開支		
— 遞延	2,800	6,387
— 預付	2,512	370
按金	544	1,280
向僱員墊款	46	220
其他	31	57
	<u>14,296</u>	<u>25,081</u>



## 附錄一

## 會計師報告

於2018年及2019年12月31日，其他應收款項及按金的賬面值以人民幣計值及與其公平值相若。

### 貴公司

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
應收一間附屬公司款項 [編纂]開支	–	177,990
	2,800	6,387
	<u>2,800</u>	<u>184,377</u>

### 20 按公平值計入損益的金融資產

(i) 按公平值計入損益的金融資產包括以下各項：

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
於年初	16,000	–
添置	51,000	–
出售	(67,000)	–
於年末	<u>–</u>	<u>–</u>

按公平值計入損益的金融資產指理財產品的投資，於往績記錄期的預期年度回報率介於3.6%至3.95%。投資回報並不保證。因此，其合約現金流量不合資格為純粹本息付款，故按公平值計入損益計量。

公平值乃根據採用基於管理層判斷的預期回報率貼現的現金流量計算，並屬於公平值層級的第三級。

### (ii) 風險敞口及公平值計量

有關釐定公平值所採用的方法及假設的資料載於附註3。

### 21 現金及現金等價物

#### 貴集團

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
銀行及手頭現金	204,047	195,532
減：作為借款抵押的受限制現金(附註22)	(66,534)	–
現金及現金等價物	<u>137,513</u>	<u>195,532</u>
以下列貨幣計值的現金及銀行結餘：		
– 人民幣	137,483	16,164
– 美元	29	178,560
– 港元	1	808
	<u>137,513</u>	<u>195,532</u>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
銀行及手頭現金	—	129,615

於2019年12月31日，貴公司的現金及現金等價物主要以美元計值。

22 借款

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
<b>非即期</b>		
來自政府部門的貸款 (附註(a))	22,000	—
<b>即期</b>		
來自政府部門的貸款 (附註(a))	43,000	—
短期銀行借款 (附註(b))	—	58,700
	43,000	58,700
<b>總計</b>	<b>65,000</b>	<b>58,700</b>

- (a) 於2017年，蘇州開拓從政府部門取得由一家銀行委託的長期貸款人民幣75,000,000元。蘇州開拓質押金額為人民幣9,929,000元的土地使用權及童友之博士(蘇州開拓的其中一名當時股權持有人)質押其於蘇州開拓的普通股(即蘇州開拓註冊資本的9.31%)，以取得長期貸款，期限為2017年7月3日至2020年6月30日。童友之博士對該項貸款承擔連帶責任。

蘇州開拓於2017年7月3日提取人民幣30,000,000元貸款，該等未償還貸款中的人民幣10,000,000元須於2018年償還，而該等未償還貸款中的餘下人民幣20,000,000元須於2019年償還。於2018年12月31日，蘇州開拓償還人民幣10,000,000元的貸款。蘇州開拓於2018年3月29日提取人民幣45,000,000元，合共人民幣65,000,000元未償還貸款中的人民幣43,000,000元須於2019年償還，而餘下人民幣22,000,000元須於2020年6月30日前償還。於2018年12月31日，該等貸款按每年4.75%的固定利率計息。

於2018年6月28日，童友之博士於蘇州開拓普通股的質押已解除。於2018年7月1日，按攤銷成本計量的金融資產人民幣65,000,000元已質押作為該項貸款的抵押。於2018年12月24日，按攤銷成本計量的金融資產人民幣65,000,000元已到期贖回，且連同其利息人民幣1,534,000元已存放於銀行作為保證金。於2019年12月31日，蘇州開拓還清餘下貸款人民幣65,000,000元。於2019年12月31日，從保證金中發放該金融資產及其利息。

- (b) 於2019年12月31日，蘇州開拓取得五筆無抵押短期銀行借款合計人民幣58,700,000元，按每年4.35%的固定利率計息，須於2020年到期償還。

有關到期日如下：

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
1年以內或按要求償還	43,000	58,700
1至2年	22,000	—
<b>總計</b>	<b>65,000</b>	<b>58,700</b>

借款的賬面值以人民幣計值。

附錄一

會計師報告

23 租賃負債

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
於下列期間到期的最低租賃付款		
– 1年內	2,077	3,241
– 1至2年	1,754	2,254
– 2至5年	1,057	100
	<u>4,888</u>	<u>5,595</u>
減：未來財務費用	(245)	(198)
	<u>4,643</u>	<u>5,397</u>
租賃負債現值	4,643	5,397
分類為流動負債的部分	1,926	3,086
分類為非流動負債的部分	2,717	2,311
	<u>4,643</u>	<u>5,397</u>
租賃負債的現值如下：		
– 1年內	1,926	3,086
– 1至2年	1,675	2,211
– 2至5年	1,042	100
	<u>4,643</u>	<u>5,397</u>

下表載列租賃負債於所示日期的折現率：

	於12月31日	
	2018年 %	2019年 %
租賃負債	<u>4.35%</u>	<u>4.35%</u>

貴集團為其經營租賃各種物業及土地使用權，該等負債按於租期內尚未支付的租賃付款淨現值計量。

損益表顯示以下與租賃有關的金額：

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
使用權資產的折舊費		
租賃物業	1,012	2,771
土地使用權	198	198
	<u>1,210</u>	<u>2,969</u>
利息開支(計入財務成本)	113	261
與短期租賃有關的開支(計入行政開支)	325	715
與低價值資產租賃有關的開支(計入行政開支)	21	–

截至2018年及2019年12月31日止年度，租賃現金流出總額分別為人民幣1,327,000元及人民幣3,533,000元。

有關使用權資產的資料載於附註15。

附錄一

會計師報告

24 遞延收入

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
政府補助		
補償未來開支 (附註(a))	846	798

(a) 作為補償未來開支的政府補助是為補償 貴集團與若干項目有關的未來研發活動而收到的補貼。

計入全面收益表的政府補助金額於附註6披露。

25 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
貿易應付款項 (附註(a))	282	947
應付服務供應商款項 (附註(a))	7,060	22,420
應付利息開支	109	76
應付[編纂]開支	3,368	8,370
應付薪金及員工福利	5,710	9,689
物業、廠房及設備應付款項	141	37,092
應付增值稅及其他稅項	1,228	769
其他	392	636
	<u>18,290</u>	<u>79,999</u>

於2018年及2019年12月31日， 貴集團所有貿易及其他應付款項均不計息，且由於到期日較短，其公平值與其賬面值相若。

貴集團所有貿易應付款項均以人民幣計值。

(a) 於2018年及2019年12月31日，貿易應付款項及應付服務供應商款項基於發票日期的賬齡分析如下：

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
— 一年內	<u>7,342</u>	<u>23,367</u>

貴公司

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
應付[編纂]開支	2,800	6,959
應付一間附屬公司的款項	—	4,157
其他	—	983
	<u>2,800</u>	<u>12,099</u>

附錄一

會計師報告

26 遞延所得稅負債

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
結餘包括以下各項應佔的暫時差異： 業務合併產生的無形資產評估 (附註31)	155,272	155,272

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
遞延稅項負債： 於12個月後收回	38,818	38,818

有關確認遞延所得稅負債的資料載於附註31。

27 股本／合併資本

貴集團合併資本

重組完成前，合併資本指 貴集團旗下公司經對銷公司間投資後的股本。

貴公司股本

貴公司於2018年5月16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。

根據於〔●〕通過的書面決議案，待 貴公司股份溢價因根據[編纂]發行股份而入賬後， 貴公司將24,933.79美元撥充作資本，以供根據[編纂]前一日營業時間結束時名列 貴公司股東名冊的股份持有人當時於 貴公司的股權比例按面值向彼等配發及發行合共[編纂]股入賬列作繳足的股份。

	股份數目	股份面值 美元	股份 等值面值 人民幣
於2018年5月16日(註冊成立日期)	1	0.0001	0.0007
向蘇州開禧的權益持有人配發股份 (附註1.2(c))	606,653	61	415
於2018年12月31日	<u>606,654</u>	<u>61</u>	<u>415</u>
於2019年1月1日	606,654	61	415
配發股份 (附註1.2)	22,436,222	2,243	15,075
向D輪投資者配發股份 (附註29(g))	2,299,975	230	1,625
於2019年12月31日	<u>25,342,851</u>	<u>2,534</u>	<u>17,115</u>

## 附錄一

## 會計師報告

### 28 為僱員股份計劃

根據蘇州開拓與其投資者於2015年12月22日簽署的股權轉讓協議，蘇州開拓的若干投資者（即蘇州泰弘景暉投資中心（有限合夥）及Highlight Medical Limited）將其於蘇州開拓的全部5.2%股權轉讓予僱員股份計劃的僱員持股平台，即蘇州弘拓投資諮詢中心（有限合夥）（「蘇州弘拓」），而蘇州弘拓由蘇州開拓的副總經理Chunyun Chen博士與蘇州開拓的執行董事郭創新博士持有，向各投資者支付的總代價為431,569美元。股權轉讓已於2016年完成。

截至2015年12月31日止年度，相關金額431,569美元（相當於約人民幣2,745,000元）已在綜合權益變動表中確認為與擁有人的交易。

股權轉讓被視為對蘇州開拓的管理層建立股權激勵。

概無根據僱員股份計劃授出購股權，而蘇州弘拓持有的股份已於2018年12月24日註銷。

於2018年12月31日，購回該等股份的應付代價431,569美元已計入「應付關聯方款項」（附註32(iii)）。於2019年，蘇州泰弘景暉投資中心（有限合夥）及Highlight Medical Limited根據蘇州開拓與彼等簽訂的補充協議豁免該應付款項。

### 29 儲備

#### 貴集團

	資本公積 人民幣千元 (附註(a))	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2018年1月1日	60,537	(78,018)	(17,481)
年內虧損	–	(108,484)	(108,484)
權益持有人出資 (附註(b))	283,739	–	283,739
蘇州開拓權益持有人減資 (附註(c))	(1,769)	–	(1,769)
蘇州開拓因就重組對 貴公司股份進行股份 互換而減資 (附註(d))	(36,127)	–	(36,127)
收購附屬公司 (附註(e))	115,114	–	115,114
於2018年12月31日	421,494	(186,502)	234,992
年內虧損	–	(232,577)	(232,577)
蘇州開拓當時權益持有人就重組向 貴公司 注資 (附註(f))	35,464	–	35,464
重組的影響 (附註1.2及附註(f))	21,920	–	21,920
豁免就根據僱員股份計劃購回股份的 應付代價 (附註28)	2,745	–	2,745
權益持有人出資 (附註(g))	307,103	–	307,103
於2019年12月31日	788,726	(419,079)	369,647

(a) 資本公積包括以超過其面值的價格發行股份所產生的股份溢價。

(b) 於2018年，若干投資者認購蘇州開拓的股份，導致股本及資本公積分別增加人民幣3,240,000元及人民幣283,739,000元。此次注資已於2018年完成。

- (c) 於2018年，蘇州開拓購回部分權益持有人股份，縮減其註冊資本，導致股本及資本公積分別減少人民幣976,000元及人民幣1,769,000元。
- (d) 於2018年，蘇州開拓購回部分權益持有人股份，縮減其註冊資本，以就重組對貴公司股份進行股份互換，導致股本及資本公積分別減少人民幣5,234,000元及人民幣36,127,000元。於2018年12月24日，工商行政管理局批准將蘇州開拓的註冊資本變更為人民幣16,685,000元。購回代價人民幣41,361,000元已於2019年支付。
- (e) 有關收購蘇州開禧的資料，請參閱附註31。
- (f) 於2019年3月及6月，貴公司發行及配發合共21,919,442股普通股予蘇州開拓當時的權益持有人，以作為代價人民幣41,361,000元換取彼等各自於蘇州開拓的股權，導致股本及資本公積分別增加人民幣15,000元及人民幣57,384,000元及合併資本減少人民幣16,685,000元。此次股份認購已於2019年6月完成。
- (g) 於2019年8月、9月及12月，貴公司以合共44,048,000美元向D輪投資者發行及配發合共2,299,975股普通股，導致股本及資本公積分別增加人民幣2,000元及人民幣307,103,000元。此次股份認購已於2019年12月完成。

貴公司

	資本公積 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2018年5月16日（貴公司註冊成立日期）	—	—	—
向蘇州開禧的權益持有人配發股份（附註1.2(c)）	115,114	—	115,114
於2018年12月31日	115,114	—	115,114
年內虧損	—	(5,211)	(5,211)
就重組配發股份（附註1.2(b)）	2,895,401	—	2,895,401
向D輪投資者配發股份（附註(g)）	307,103	—	307,103
於2019年12月31日	<u>3,317,618</u>	<u>(5,211)</u>	<u>3,312,407</u>

30 綜合現金流量表附註

(i) 除所得稅前虧損與經營活動所用的現金的對賬

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
除所得稅前虧損	(108,484)	(232,577)
就以下各項作出調整：		
無形資產攤銷 (附註16)	3	69
物業、廠房及設備折舊 (附註14)	1,279	1,829
使用權資產折舊 (附註7)	1,160	2,770
按公平值計入損益的金融資產收益 (附註8)	(932)	–
按攤銷成本計量的金融資產利息收入 (附註6)	(3,550)	(578)
出售物業、廠房及設備虧損－淨額 (附註8)	5	2
利息開支 (附註9)	3,865	1,813
利息收入 (附註6)	(1,066)	(1,476)
融資活動的外匯虧損／(收益)	142	(701)
現金及現金等價物的外匯虧損	–	2,778
營運資金變動：		
－貿易及其他應收款項	(10,835)	(10,692)
－貿易及其他應付款項	11,726	26,670
－遞延收入	327	(48)
－其他非流動資產	(4,941)	(15,785)
經營活動所用現金	<u>(111,301)</u>	<u>(225,926)</u>

(ii) 主要非現金交易

於往績記錄期，主要非現金交易為向蘇州開禧及蘇州開拓的權益持有人分別發行1,123,434股及21,919,442股 貴公司每股面值0.0001美元的股份，以及附註15所披露截至2018年及2019年12月31日止年度，分別增加使用權資產人民幣3,148,000元及人民幣3,311,000元。



附錄一

會計師報告

(iii) 融資活動負債的對賬

	應付 減資款項 人民幣千元	就購回僱員 股份計劃 股份應付 關聯方款項 人民幣千元	租賃負債 人民幣千元	借款 人民幣千元	總計 人民幣千元
於2018年1月1日	-	2,820	2,363	45,000	50,183
融資現金流入	-	-	-	75,000	75,000
融資現金流出	-	-	(981)	(55,000)	(55,981)
利息開支	-	-	113	-	113
非現金交易	41,361	142	3,148	-	44,651
於2018年12月31日	41,361	2,962	4,643	65,000	113,966
融資現金流入	-	-	-	58,700	58,700
融資現金流出	(40,877)	-	(2,818)	(65,000)	(108,582)
利息開支	-	-	261	-	261
非現金交易	(484)	(2,962)	3,311	-	(248)
於2019年12月31日	-	-	5,397	58,700	64,097

31 業務合併

於2018年11月5日，根據蘇州開拓股東大會決議案以及蘇州開禧權益持有人與貴公司於2018年達成的股份互換協議，貴集團取得蘇州開禧100%的控制權，代價為人民幣115,114,000元，將通過發行貴公司1,123,434股股份結算。作為重組計劃的一部分，於2018年12月31日及2019年3月15日，分別發行606,654股股份及516,780股股份。該收購為非同一控制下的業務合併。

購買代價的詳情及購入可辨認淨資產的公平值如下：

	2018年 11月5日 人民幣千元
購買代價：	
一 將予發行普通股的公平值	115,114

有關收購確認的資產及負債如下：

	2018年 11月5日 人民幣千元
現金及現金等價物	577
物業、廠房及設備	38
其他非流動資產	57
無形資產	155,272
應收款項	42
遞延所得稅負債	(38,818)
貿易及其他應付款項	(2,054)
購入可辨認淨資產	115,114

(i) 收益及溢利貢獻

於2018年11月5日至2018年12月31日期間，所購入業務對 貴集團並無收益貢獻，而帶來淨虧損人民幣217,000元。

倘收購事項於2018年1月1日發生，則 貴集團截至2018年12月31日止年度的合併淨虧損將增加人民幣2,670,120元。該等金額乃根據蘇州開禧的業績計算，並就以下各項作出調整：

- 貴集團與蘇州開禧之間會計政策的差異；及
- 假設自2018年1月1日起已應用物業、廠房及設備以及無形資產的公平值調整的情況下已計提的額外折舊及攤銷，連同其後稅務影響。

2018年  
11月5日  
人民幣千元

所購入業務的現金流入，扣除所購入現金 — 所購入附屬公司的現金及現金等價物	577
收購淨現金流入	<u>577</u>

32 關聯方交易

倘一方有能力直接或間接控制另一方，或在作出財務及經營決策方面能對另一方行使重大影響力，則雙方被視為關聯方。倘雙方受共同控制、共同重大影響或聯合控制，亦被視為關聯方。

權益持有人、 貴集團主要管理層成員及彼等的近親亦被視為關聯方。 貴公司董事認為，關聯方交易乃於一般業務過程中按 貴集團與各關聯方磋商的條款進行。

- (i) 名稱及與關聯方的關係如下：

關聯方名稱	關係
蘇州開禧醫藥有限公司	於2018年11月5日之前受權益持有人(童友之博士及郭創新博士)重大影響的實體
蘇州泰弘景暉投資中心(有限合夥) Highlight Medical Limited	於蘇州開拓減資前為權益持有人之一 權益持有人之一
蘇州工業園區元生創業投資管理 有限公司	於蘇州開拓減資前為權益持有人之一
堆龍德慶星辰創業投資有限公司	於蘇州開拓減資前為權益持有人之一
蘇州工業區園區中億明源創業投資 中心(有限合夥)	於蘇州開拓減資前為權益持有人之一
童友之	權益持有人之一

除本報告另有披露外，以下為於往績記錄期 貴集團與其關聯方於一般業務過程中所進行重大交易的概要。

附錄一

會計師報告

(ii) 交易

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
已終止		
來自關聯方的租金收入：		
— 蘇州開禧	18	—
來自關聯方的技術轉讓及 服務收入：		
— 蘇州開禧 (附註5)	689	—
關聯方提供擔保：		
— 童友之 (附註22 (a))	45,000	—
以上擔保於2019年12月31日解除。		

(iii) 結餘

於2018年及2019年12月31日的關聯方結餘列示如下：

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
就僱員股份計劃應付關聯方款項 (附註28)：		
— 蘇州泰弘景暉投資中心 (有限合夥)	1,700	—
— Highlight Medical Limited	1,262	—
	<u>2,962</u>	<u>—</u>
應付關聯方款項：		
— 蘇州工業園區元生創業投資管理有限公司	18,631	—
— 堆龍德慶星辰創業投資有限公司	9,500	—
— 蘇州工業區園區中億明源創業投資中心 (有限合夥)	10,000	—
— 蘇州泰弘景暉投資中心 (有限合夥)	3,230	—
	<u>41,361</u>	<u>—</u>

於2018年12月31日，貴集團與關聯方的所有結餘均不計息及為非貿易性質，且由於到期日較短，其公平值與其賬面值相若。與關聯方的結餘包括為僱員股份計劃 (附註28) 從部分股東處購回股份的應付代價人民幣2,962,000元以及有關資本削減 (附註29(d)) 的人民幣41,361,000元。

附錄一

會計師報告

(iv) 於2018年及2019年12月31日，關聯方提供擔保列示如下：

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
— 童友之 (附註22 (a))	65,000	—

(v) 主要管理層薪酬：

主要管理層包括執行董事、副總經理及財務總監。就僱員服務已付或應付主要管理層的薪酬列示如下：

	截至12月31日止年度	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
薪金、工資及花紅	9,809	12,863
退休金計劃供款	142	164
住房公積金、醫療保險及其他社會保險	158	226
	<u>10,109</u>	<u>13,253</u>

33 承諾

(i) 租賃承諾 (不包括使用權資產及租賃負債)

於2018年及2019年12月31日，貴集團根據不可撤銷租賃合約租賃若干辦公室及設備，租期少於一年，及根據國際財務報告準則第16號已獲准豁免確認使用權資產的低價值租賃。該等獲豁免合約根據不可撤銷租賃合約的未來最低租賃付款總額如下：

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
一年內	40	380
一年以上但不超過兩年	11	—
	<u>51</u>	<u>380</u>

附錄一

會計師報告

(ii) 資本開支承諾

於2018年及2019年12月31日，貴集團已訂約但尚未產生的資本開支列示如下：

	於12月31日	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元
土地使用權	-	21,000
物業、廠房及設備	36,118	51,629
總計	<u>36,118</u>	<u>72,629</u>

34 董事酬金

(a) 有關 貴公司董事的酬金詳情

截至2019年12月31日止年度，貴集團已付／應付各董事的酬金載列如下：

	袍金 人民幣千元	基本薪金 及津貼 人民幣千元	花紅 人民幣千元	退休 福利成本 人民幣千元	社會 保障成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>執行董事</b>						
童友之博士(iii)	-	1,595	394	36	45	2,070
<b>非執行董事</b>						
郭創新博士(iv)	-	965	238	30	11	1,244
陸剛先生(iv)	-	-	-	-	-	-
陳傑先生(iv)	-	-	-	-	-	-
陳兵博士(v)	-	-	-	-	-	-
陳曉艷女士(v)	-	-	-	-	-	-
徐敏博士(v)	103	-	-	-	-	103
金奮宇博士(v)	103	-	-	-	-	103
楊懷嚴先生(v)	103	-	-	-	-	103
	<u>309</u>	<u>2,560</u>	<u>632</u>	<u>66</u>	<u>56</u>	<u>3,623</u>

截至2018年12月31日止年度，貴集團已付／應付各董事的酬金載列如下：

	袍金 人民幣千元	基本薪金 及津貼 人民幣千元	花紅 人民幣千元	退休 福利成本 人民幣千元	社會 保障成本 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>執行董事</b>						
童友之博士(iii)	-	1,075	270	34	36	1,415
<b>非執行董事</b>						
郭創新博士(iv)	-	964	240	33	11	1,248
陸剛先生(iv)	-	-	-	-	-	-
陳傑先生(iv)	-	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>2,039</u>	<u>510</u>	<u>67</u>	<u>47</u>	<u>2,663</u>

- (i) 已付一名董事的薪金一般為就該人士管理 貴公司或其附屬公司事務的其他服務已付或應收的酬金。
- (ii) 花紅乃基於 貴集團財務表現及個人的表現而釐定。
- (iii) 童友之博士於2018年5月16日獲委任為董事會主席兼 貴集團行政總裁。
- (iv) 郭創新博士、陸剛先生及陳傑先生於2019年8月12日獲委任為 貴集團的非執行董事。陸剛先生及陳傑先生於往績記錄期並無收取任何薪酬。
- (v) 陳兵博士、陳曉艷女士、徐敏博士、金奮宇博士及楊懷嚴先生於2019年8月12日獲委任為 貴集團的非執行董事，彼等於往績記錄期並未收取任何薪金。

**(b) 董事終止福利**

董事於往績記錄期並無收取或將會收取任何終止福利。

**(c) 就提供董事服務而向第三方提供的代價**

貴集團於往績記錄期並無就提供董事服務向任何第三方支付代價。

**(d) 向董事、受該等董事控制的法人團體及該等董事的關連主體提供的貸款、準貸款和其他交易的資料**

於年末或於往績記錄期任何時間，並無向董事、受該等董事控制的法人團體及該等董事的關連主體提供的貸款、準貸款和其他交易。

**(e) 獎勵或放棄酬金**

於往績記錄期，概無董事自 貴集團收取任何酬金，作為促使加盟 貴集團或於加盟 貴集團後的獎勵或作為離職補償。並無董事放棄或同意放棄任何酬金。

**(f) 董事在交易、安排或合同的重大權益**

於年度末或於往績記錄期任何時間， 貴公司並無簽訂任何涉及 貴集團的業務而 貴公司的董事直接或間接在其中擁有重大權益的重要交易、安排及合同。

**35 期後事項**

於2020年初爆發新型冠狀病毒肺炎（「COVID-19爆發」）後，整個國家／地區已並繼續實施一系列防控措施。 貴集團將密切關注COVID-19爆發的發展近況並評估其對 貴集團的財務狀況及經營業績的影響。於獲授權發佈此份財務報表日期， 貴集團並未獲悉COVID-19爆發所導致的對財務報表的任何重大不利影響。

除本報告附註27所披露的期後事項外，於2019年12月31日後， 貴集團並無進行任何其他重大期後事項。

**III 期後財務報表**

貴公司或 貴集團現時旗下任何公司並無就2019年12月31日之後及直至本報告日期止的任何期間編製經審核財務報表。 貴公司或 貴集團現時旗下任何公司並未就2019年12月31日之後的任何期間宣派或作出任何股息或分派。

[編纂]

[編纂]



[編纂]

[編纂]

[編纂]

以下為獨立估值師威格斯資產評估顧問有限公司就其對本集團於2020年2月29日於中國所持物業權益進行估值的函件全文及估值證書，乃為載入本文件而編製。

威格斯資產評估顧問有限公司  
國際資產評估顧問



香港  
九龍  
觀塘道388號  
創紀之城一期  
渣打中心27樓

敬啟者：

吾等謹遵照閣下之指示，對Kintor Pharmaceutical Limited（「貴公司」）持有位於中華人民共和國（「中國」）之物業權益進行估值，吾等確認已進行視察、作出相關查詢及取得吾等認為必要之有關其他資料，藉以向閣下提供吾等對該物業權益於2020年2月29日（「估值日」）之市值之意見，以供載入文件。

吾等之估值乃吾等對物業權益之市值之意見。所謂市值，就吾等所下之定義而言，指「在自願買方與自願賣方達成公平交易，經過適當市場推廣，雙方均具備相關知識，謹慎交易並且沒有受到脅迫的條件下，資產或負債在估價日預計可交換的金額」。

於對物業權益進行估值時，吾等兼採市場法及折舊重置成本法，分別對該物業之土地部分以及土地上之樓宇及構築物進行評估。因此，兩項結果之總和代表該物業之整體市值。於對土地部分進行估值時，吾等已參考標準地價及吾等在當地可取得之銷售證據。由於該等樓宇及構築物本身性質使然無法按照市值進行估值，因此已按照其折舊重置成本進行估值。折舊重置成本法考慮樓宇及修繕之現時重置（重建）成本減去就實際損耗及所有相關形式之陳舊及優化作出之扣減。在缺乏以可資比較銷售為基礎之已知市場的情況下，折舊重置成本法一般為物業提供最可靠之價值指標。

吾等之估值乃假設業主按物業權益之現況於公開市場上出售物業權益，且並無得益於遞延條款合約、售後租回、合營、管理協議或任何類似安排以提高物業權益之價值而作出。此外，吾等之估值並無假設任何形式之強迫出售情況。

吾等並無就物業權益於中國相關政府機關進行業權查冊。吾等已獲提供有關物業權益之所有權文件之若干節錄部分。然而，吾等並無檢查文件正本以核實擁有權、產權負擔或是否存在可能未有出現於提交予吾等之副本之任何其後修訂。在對物業權益進行估值時，吾等依賴貴公司之中國法律顧問錦天城律師事務所提供之法律意見（「中國法律意見」）。

吾等在頗大程度上依賴貴公司所提供之資料，並已接納貴公司給予吾等有關規劃批文或法定通告、地役權、年期、佔用、租賃、地盤及建築面積等有關事宜，以及識別該物業及其他相關事宜之意見。吾等亦已獲貴公司告知，吾等獲提供之資料並無遭隱瞞或遺漏重大事實。所有文件僅供參考用途。

載於估值證書之所有尺寸、量度及面積均以貴公司提供予吾等之文件所載之資料為依據，故僅為約數。吾等並無進行實地測量。

吾等已視察有關物業之外部，並在可能情況下視察物業內部。然而，吾等並無進行結構測量，亦無視察木工或構築物被遮蓋、隱藏或不可到達之其他部分，故吾等無法呈報有關物業之任何有關部分是否並無缺陷。吾等並無對任何設施進行測試。

吾等之估值並無考慮物業權益之任何押記、按揭或欠款，亦無考慮出售時可能產生之任何開支或稅項。除另有說明外，吾等假設物業權益並無可影響其價值之繁重產權負擔、限制及支銷。

吾等乃根據香港測量師學會（香港測量師學會）所頒佈之《香港測量師學會估值準則》（2017年版）及香港聯合交易所有限公司所頒佈之《證券上市規則》第五章以及第十二項應用指引所載規定進行估值。

除另有說明外，所有呈列之金額均為港元（港元）。於2020年2月29日在對位於中國之物業權益進行估值時所用之匯率為1港元兌人民幣0.897元。人民幣（人民幣）兌港元之匯率於該日至本函件日期期間並無重大波動。

隨函附奉估值證書。

此致

Kintor Pharmaceutical Limited  
P.O. Box 2075, #31 The Strand  
46 Canal Point Drive  
Grand Cayman KY1-1105  
Cayman Islands  
列位董事 台照

代表  
威格斯資產評估顧問有限公司  
董事總經理  
何繼光  
註冊專業測量師(產業測量組)  
MRICS MHKIS MSc(e-com)  
中國房地產估值師  
謹啟

2020年[●]

附註：

特許測量師何繼光先生擁有MRICS MHKIS MSc(e-com)資格，於進行香港物業估值方面擁有逾三十一年經驗，且於進行中國物業估值方面擁有逾二十五年經驗。

估值證書

貴集團於中國持有之發展中物業權益

物業	概況及年期	估用詳情	於2020年 2月29日 現況下之市值
位於中國江蘇省蘇州市蘇州工業園區青丘街與松北路交匯處西北側的工業綜合體	該物業包括地盤面積為約19,998.42平方米之一副土地及正於其上建造的7棟樓宇。  該等樓宇正在建造中，總建築面積將約為16,656.76平方米，計劃於2020年7月竣工。  該等樓宇主要包括一處車間、一處實驗室、一處辦公室、一處倉庫及附屬樓宇。  該物業獲授予之土地使用權期限將於2067年6月6日屆滿，作工業用途。	於估值日，該物業之上部結構已竣工及該物業正在進行機電安裝工程。	人民幣[115,350,000]元  (相當於約[128,600,000]港元)  貴集團應佔物業權益  100%  於2020年2月29日 貴集團應佔 現況下之市值  人民幣[115,350,000]元  (相當於約[128,600,000]港元)

附註：

1. 根據一份國有土地使用權出讓合同（文件編號：第3205032017CR0012號），地盤面積為約19,998.42平方米之一副土地之土地使用權已訂約出讓予蘇州開拓藥業股份有限公司（「蘇州開拓」），為期50年，作工業用途。土地出讓金為人民幣9,640,000元。
2. 根據一份房屋所有權證（文件編號：蘇(2017)蘇州工業園區不動產權第0000166號），地盤面積約19,998.42平方米之物業之土地使用權已出讓予蘇州開拓，期限將於2067年6月6日屆滿，作工業用途。
3. 根據一份建設用地規劃許可證（文件編號：地字第C20170003-01號），地盤面積約2公頃之物業獲許可進行開發。
4. 根據三份建設工程規劃許可證（文件編號：第20171639號、第20182906號及第20191126號），總建築面積約16,566.25平方米之物業之建設工程符合建設工程規定及已獲批准。

## 附錄三

## 物業估值

5. 根據三份建設工程施工許可證（文件編號：第320594201812070101號、第320594201906030101號及第320594201912030101），總建築面積約16,523.30平方米之物業之建設工程符合工程施工規定及已獲批准。
6. 據貴集團告知，該等樓宇之總建設成本估計為約人民幣[124,500,000]元，其中約人民幣[69,470,000]元截至估值日已結清。
7. 於估值日，於擬進行開發項目竣工時之資本價值為約人民幣[143,260,000]元。
8. 蘇州開拓為貴公司之間接全資附屬公司。
9. 中國法律顧問表達的意見（其中包括）如下：
  - (i) 蘇州開拓已取得房屋所有權證並已合法獲得該物業的土地使用權。蘇州開拓為唯一合法土地使用權擁有人及有權透過其他遵守中國法律之方法佔用、使用、轉讓、租賃、按揭或處理該物業之土地使用權。
  - (ii) 蘇州開拓已取得該物業之建設用地規劃許可證、建設工程規劃許可證及建設工程施工許可證及有權開發該物業。
  - (iii) 該物業並無附帶任何按揭、押記及第三方產權負擔。
10. 根據中國法律意見及貴公司提供的資料，業權狀況及獲授之主要批文及許可證如下：

(i) 國有土地使用權出讓合同	有
(ii) 房屋所有權證	有
(iii) 建設用地規劃許可證	有
(iv) 建設工程規劃許可證	有
(v) 建設工程施工許可證	有
11. 金廣為先生（中國房地產估值師）曾於2020年3月2日視察該物業。



## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

以下為本公司組織章程大綱及細則若干條文及開曼公司法若干方面的概要。

本公司於2018年5月18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。本公司的組織章程文件由其組織章程大綱及細則組成。

### 1. 組織章程大綱

- (a) 大綱列明(其中包括)本公司股東的責任以其當時各自持有股份的未繳股款(如有)為限,本公司的成立宗旨並無限制(包括作為一間投資公司),且根據公司法第27(2)條規定,本公司擁有並能夠行使作為一個具有充分行為能力的自然人所應有的全部行為能力,而不論是否符合公司利益,本公司作為獲豁免公司,除為促進在開曼群島以外地區的業務外,本公司將不會在開曼群島與任何人士、商號或公司進行業務來往。
- (b) 本公司可通過特別決議案就大綱中任何宗旨、權力或其他事項對大綱作出更改。

### 2. 組織章程細則

細則於[●]獲有條件採納並自[編纂]起生效。以下乃細則中若干條文的概要:

#### (a) 股份

##### (i) 股份類別

本公司的股本包括普通股。

##### (ii) 更改現有股份或各類別股份附有的權利

在公司法的規限下,倘本公司股本在任何時間分拆為不同類別股份,股份或任何類別股份附有的全部或任何特權,可經由不少於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大會上通過特別決議案批准而更改、修訂或廢除,除非該類別股份的發行條款另有規定。細則中關於股東大會的條文經作出必要修訂後,將適用於該等另行召開的大會,惟大會所需的法定人數(續會除外)為最少持有或由受委代表持有該類別已發行股份面值三分之一的兩位人士,而任何續會的法定人數為兩名親自或委派代表出席的股東(不論其所持股份數目)。該類別股份的每位持有人每持有該類別股份一股可投一票。

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

賦予任何股份或任何類別股份持有人的任何特別權利將不會因設立或發行與其享有同等權益的額外股份而視為改變，除非該等股份發行條款所附權利另有明確規定。

### (iii) 股本變更

本公司可通過股東的普通決議案：

- (A) 藉增設新股份增加其股本；
- (B) 將其全部或任何部分股本合併為面值高於現有股份的股份；
- (C) 將股份分拆為多類股份，而該等股份可按本公司股東大會或董事決定附有任何優先、遞延、合資格或專有權利、特權、條件或限制；
- (D) 將股份或部分股份分拆為面值少於當時大綱規定數額的股份；或
- (E) 註銷任何於通過決議案之日尚未獲認購的股份，並按註銷股份的面額削減其股本。

本公司可通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備或其他不可分派儲備。

### (iv) 股份轉讓

所有股份的轉讓可透過轉讓文據實行，使用一般或普通表格或香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）規定的表格或董事會批准的其他表格，以人手簽字或如轉讓人或受讓人為結算所或其提名者時用人手簽字或機印簽字或使用董事會不時批准的其他簽字方式。

轉讓文據應由或代表轉讓人及受讓人簽字，但董事會可免除受讓人在轉讓文據上簽字。轉讓人仍應被視為股份持有人，直到受讓人的姓名就有關股份被載入股東登記冊。

董事會有全權決定於任何時候將股東總冊上的任何股份轉移至股東分冊或將股東分冊上的任何股份轉移至股東總冊或其他任何股東分冊。

除非有關人士已向本公司繳交董事規定的費用（不超過聯交所可訂定應繳的最高金額）、轉讓文據已繳付適當的印花稅（如適用），且只關於一類股份，並連同有關股

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

票及董事會可合理要求足以顯示轉讓人的轉讓權的其他證明文件（如轉讓文據由其他人士代為簽署，則該名人士的授權書）送達有關的股份過戶登記處或註冊辦事處或存置股東總冊的其他地點，否則董事會可拒絕承認任何轉讓文據。

在任何一份報章以廣告方式或以聯交所規定的任何其他方法發出通告後，可暫停及停止辦理股份過戶登記，其時間及限期由董事會決定。在任何年度內，停止辦理股份過戶登記的期間合共不得超過三十(30)日。

在不抵觸上述條文下，就繳足股款股份的轉讓概無任何限制，其亦不附帶任何本公司為受益一方的留置權。

### **(v) 本公司購回本身股份的權力**

公司法及細則授權本公司在若干限制下購回本身股份，且董事會只可根據聯交所不時實施的任何適用規定而代表本公司行使該權力。

本公司購回可贖回股份時，倘非經市場或以招標方式購回，則其股份購回的價格必須限定在本公司在股東大會上訂定的最高價格；而倘以招標方式購回，則有關招標必須向全體股東一視同仁地發出。

### **(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規定。

### **(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所持股份尚未繳付（無論按股份的面值或溢價）的任何款項。催繳股款可一次付清，亦可分期付款。倘任何催繳股款或分期股款在指定付款日期或之前尚未繳付，則欠款人士須按董事會釐定的利率（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間有關款項的利息，但董事會可豁免繳付全部或部分利息。董事會如認為恰當，可向任何願意預繳股款的股東收取有關其持有股份的全部或任何部分未催繳及未付股款或應繳的分期股款（以現金或現金等同項目繳付）。本公司可就預繳的全部或部分款項按董事會釐定的利率（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，董事會可向股東發出不少於十四(14)日的通知，要求支付所欠的催繳股款，連同任何應計並可能累計至實際付款日期的利息，並聲明若在指定時間或之前仍未付款，則有關催繳股款的股份可被沒收。

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

若股東不依有關通知的要求辦理，則該通知有關的股份於其後在通知所規定的款項未支付前，可隨時由董事會通過決議案予以沒收。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。

股份被沒收的人士將不再為有關被沒收股份的股東，惟仍有責任向本公司支付截至沒收日應就該等股份支付本公司的全部款項，連同（倘董事會酌情決定要求）由沒收日至實際付款日期的有關利息，息率由董事會釐訂，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，當時三分之一的董事（若其人數並非三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的人數）須輪流退任，惟每位董事必須最少每三年於股東週年大會上退任一次。輪席退任的董事包括任何有意退任及不膺選連任的董事。任何如此退任的其他的董事乃自上次獲選連任或聘任以來任期最長的董事，但若多位董事上次於同一日履任或獲選連任，則以抽籤決定須退任的董事（除非彼等另有協定）。

不論董事及替任董事均毋須持有本公司任何股份以符合資格。細則亦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臨時董事空缺或增添董事。獲委任填補臨時空缺的任何董事須一直擔任該職務，直至本公司舉行其獲委任後的首屆股東大會為止，並於該大會上膺選連任，而獲委任新加入現行董事會的任何董事，則須擔任該職務直至本公司舉行下屆股東週年大會為止，並於該大會上合資格膺選連任。

本公司可通過一項普通決議案將任何任期未屆滿的董事免職（惟此舉不影響該董事就其與本公司間的任何合約被違反而提出索償的權利），而本公司股東可通過普通決議案委任另一名人士出任其職位。除非本公司於股東大會上另有決定，否則董事人數不得少於兩位。董事人數並無上限。

董事職位在下列情況下出缺：

- (A) 董事向本公司提交書面通知呈辭；
- (B) 董事精神失常或身故；

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (C) 無特別理由而連續六(6)個月缺席董事會議及董事會議決解除其職務；
- (D) 宣佈破產或收到接管令或暫停還債或與債權人達成還款安排協議；
- (E) 根據法律不得出任董事；或
- (F) 因任何法律條文或根據細則被免除董事職務。

董事會可委任一位或多位成員出任本公司的董事總經理、聯席董事總經理、副董事總經理或擔任任何其他工作或行政職位，任期及條款由董事會決定，而董事會可撤銷或終止任何此等委任。董事會可將其任何權力、職權及酌情權授予由董事會認為合適的董事或多位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，惟全部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，必須遵守董事會不時施行的任何規例。

### **(ii) 配發及發行股份及認股權證的權力**

在公司法及大綱及細則的條文，及賦予任何股份或任何類別股份持有人的任何特權的規限下，董事可決定發行(a)帶有或附有有關股息、投票權、歸還資本或其他方面的權利或限制的任何股份，或(b)按條款可由本公司或其持有人選擇贖回的任何股份。

董事會可發行認股權證，授權其持有人按董事會決定的條款認購本公司股本中任何類別的股份或證券。

在遵照公司法及細則條文及(如適用)聯交所的規則，且不影響任何股份或任何類別股份當時所附的任何特權或限制的情況下，本公司所有未發行的股份可由董事會處置，董事會可全權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或配發股份或就此授出購股權或以其他方式處置股份，惟股份不得以折讓價發行。

在配發、提呈售股建議、授出購股權或出售股份時，本公司或董事會均毋須向登記地址位於董事會認為尚未辦理註冊聲明或其他特別手續而於當地進行配發、提呈售股建議、授出購股權或出售股份即屬或可能違法或不可行的任何特定地區或多個地區的股東或其他人士作出上述行動或令上述行動進行。就任何方面而言，因前句而受影響的股東不應成為或被視為另一類別的股東。

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (iii) 出售本公司或其任何附屬公司資產的權力

細則並無載列關於出售本公司或其任何附屬公司資產的明確規定，惟董事可行使及執行本公司可行使、進行或批准並非細則或公司法規定須由本公司於股東大會行使或辦理的一切權力及事宜。

### (iv) 借貸權力

董事會可行使本公司的所有權力以籌集或借用款項，根據公司法規定將全部或任何部分財產、物業及資產和本公司未催繳的資本，無保留地或作為本公司或任何第三方的債務、債項或拖欠的抵押擔保，進行抵押或質押以發行本公司債權證、債券和其他證券。

### (v) 酬金

本公司會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規定外）將按董事會可能協定的比例及方式分派予董事，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應付酬金的任期者，僅可按其任職時間比例獲得分派。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與執行董事職務有關的其他事項而合理預期支出或已支出的所有旅費、酒店費及其他額外開支。

倘任何董事應本公司的要求往海外公幹或駐守海外，或提供董事會認為超逾董事日常職責範圍的服務，董事會可決定向該董事支付額外酬金，作為一般董事酬金以外的額外報酬或代替該等一般酬金。執行董事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應收取董事會不時釐定的酬金、其他福利及津貼。上述酬金可作為董事酬金以外的額外報酬或代替董事酬金。

董事會可為本公司僱員（此詞在本段及下段均包括可能擔任或已擔任本公司或其任何附屬公司任何高級行政職位或任何受薪職務的任何現任董事或前任董事）及前任僱員及彼等供養的人士或上述任何一類或多類人士，設立、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。

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

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或訂立協議支付或給予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及彼等供養的人士或上述任何人士，包括該等僱員或前任僱員或彼等供養的人士根據上段所述任何計劃或基金已經或可以享有者(如有)以外的養老金或其他福利。在董事會認為適當的情況下，上述養老金或福利可在僱員預期實際退休前、實際退休時或退休後任何時間授予僱員。

### **(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款項，作為離職的補償或與其退任有關的代價(不包括董事根據合約規定可享有者)，須由本公司在股東大會上批准。

### **(vii) 給予董事的貸款或貸款擔保**

倘若及僅限於根據香港法例第622章公司條例本公司將被禁止向董事或其聯繫人直接或間接提供任何貸款，猶如本公司為在香港註冊成立的公司，則本公司必定不可借出任何貸款。

### **(viii) 披露與本公司或其任何附屬公司所訂立的合約中所擁有的權益**

董事可於在職期間兼任本公司任何其他有酬勞的職務或職位(惟不可擔任本公司核數師)，任期及條款由董事會決定，因此除細則指明或規定的任何酬金外，董事還可收取兼任其他職位的額外酬金。董事可出任或擔任本公司創辦或可能擁有權益的任何其他公司的董事或其他高級管理人員職位，或於該等公司擁有權益，而毋須向本公司或股東交代其因作為該等其他公司的董事、高級管理人員或股東，或在該等其他公司擁有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適當的各種方式行使本公司持有或擁有的任何其他公司的股份所賦予的投票權(包括行使其中投票贊成任命多名或任何一名董事為該等其他公司的董事或高級管理人員的決議案，或投票贊成或規定向該等其他公司的董事或高級管理人員支付的酬金)。

任何董事或建議委任或候任董事概不應因其董事職位而失去與本公司訂立有關其兼任任何有酬勞職位或職務期限的合約、或以賣方、買方或任何其他身份與本公司訂立合約的資格。任何該等合約或董事於其中有任何利益關係的其他合約或安排亦不得因此撤銷，而參與訂約或有此利益關係的董事毋須因其董事職務或由此而建立的信託關係，向本公司或股東交代其由任何此等合約或安排所獲得的酬金、溢利或其他利益。董事若知悉其於與本公司所訂立或建議訂立的合約或安排中有任何直接或間接的

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

利益關係，必須於首次考慮訂立該合約或安排的董事會議上申明其利益性質。若董事其後方知其與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議上申明其利益性質。

董事不得就批准其或其任何緊密聯繫人有重大利益關係的任何合約、安排或其他建議的董事會決議案投票（亦不得計入會議的法定人數內），惟此限制不適用於下列事項：

- (A) 就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由其或其任何緊密聯繫人借出的款項或其或其任何緊密聯繫人招致或承擔的債務而向該董事或其緊密聯繫人提供任何擔保或彌償保證的任何合約或安排；
- (B) 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債項或承擔而向第三方提供任何抵押或彌償保證的任何合約或安排；
- (C) 有關發售本公司或本公司可能創辦或擁有其中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售股建議的[編纂]而擁有或將擁有權益的任何合約或安排；
- (D) 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本公司的股份或債權證或其他證券的其他持有人以相同方式擁有權益的任何合約或安排；或
- (E) 任何有關採納、修訂或執行購股權計劃、養老金或退休、身故或傷殘福利計劃或就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其他安排的建議或安排，而該等建議或安排並無授予董事或其緊密聯繫人任何與該等計劃或基金有關的類別人士一般所無的特權或利益。

### (c) 董事會議事程序

董事會可於其認為合適時舉行處理事務的會議、休會及制訂會議規章。在任何會議出現的事項須由大多數票贊成決定。倘出現同票情況，會議主席擁有額外或決定票。



## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (d) 修改組織章程文件及本公司名稱

本公司可透過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。

### (e) 股東會議

#### (i) 特別及普通決議案

本公司的特別決議案須在股東大會上獲親身出席並有權投票的股東或（若股東為公司）正式授權代表或（若允許委任代表）受委代表以不少於四分之三的大多數票通過。有關大會的通知須根據細則妥為發出。

根據公司法，任何特別決議案的副本須於通過後十五(15)日內提交開曼群島公司註冊處處長。

根據細則，普通決議案指已妥為發出會議通知的股東大會上獲親身出席並有權投票的本公司股東或（若股東為公司）正式授權代表或（若允許委任代表）受委代表以簡單大多數票通過的決議案。

#### (ii) 表決權及要求按股數投票的權利

在任何股份當時所附的任何表決專有權利或限制的規限下，於任何股東大會上如以投票方式表決，每位親自或委派代表出席的股東（若股東為公司，則其正式授權代表），每持有繳足股份一股可投一票，惟於催繳股款或分期股款之前就股份繳付或入賬列為繳足的股款，就上述情況而言不得作繳足股款論。凡有權投一票以上的股東毋須盡投其票，亦毋須以同一方式盡投其票。

於任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案概以投票方式表決，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，在該情況下，每名親身出席（或法團，則為由正式授權代表出席）的股東或委任代表應有一票，惟倘作為結算所（或其代理人）的一名股東委任超過一名代表，則各名有關委任代表於舉手表決時均可投一票。

倘本公司股東為一間認可結算所（或其代理人），則可授權其認為合適的一位或多位人士於本公司任何大會或任何類別的股東大會上擔任代表，惟倘就此授權超過一位人士，則該授權應列明獲授權人士所代表股份的類別及數目。根據該規定獲授權的人士應視作已獲正式授權而毋須出具其他有關證據，且應有權代表該認可結算所（或

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

其代理人)行使該認可結算所(或其代理人)可行使的相同權力，包括(倘容許舉手表決)個別舉手表決的權利，猶如其為本公司股份的登記持有人。

倘本公司得悉任何股東根據聯交所的規則，須就本公司任何特定決議案放棄投票或被限制只能就某項決議案投贊成票或反對票，而該名股東或其代表作出與該項規定或限制相抵觸的任何投票將不獲計算在內。

### **(iii) 股東週年大會及股東特別大會**

本公司每年須舉行股東週年大會，舉行日期不得距離上屆股東週年大會超過十五(15)個月或採納細則日期後不超過十八(18)個月，除非較長的期間不違反聯交所的規則。

股東特別大會可於一名或多名於遞呈要求當日持有不少於有權於股東大會投票的本公司繳足股本十分之一的股東要求時召開。該要求應以書面形式向董事會或秘書提出，以要求董事會召開股東特別大會以處理有關要求中指明的任何事項。該會議應在該項要求遞呈後兩個月內舉行。如在遞呈後21天內，董事會未能召集此等會議，要求人士本人可以同樣方式進行，而要求人士因董事會未有召開大會而合理產生的所有開支應由本公司向要求人士作出償付。

### **(iv) 會議通告及議程**

股東週年大會須於發出不少於二十一(21)個整日及不少於二十(20)個完整營業日之通告後召開。所有其他股東大會須於發出最少十四(14)個整日及不少於十(10)個完整營業日之通告後召開。開會通告不包括送達或視作送達通告當日及發出當日，而其必須列明會議時間和地點及會議上將予考慮的決議案詳情及如要商議特別事項時說明事項的性質。

此外，每一股東大會的通知必須發給本公司的所有股東(在細則或其持有股份的發行條款下無權收取本公司該通知的股東除外)及(其中包括)本公司現時的核數師。

任何人士根據細則收發的任何通知，可以專人、郵寄至該股東的登記地址或在報章按聯交所規定方式刊登廣告，發送或交付予任何本公司股東。在符合開曼群島法律及聯交所規則的前提下，本公司亦可以電子形式發送或交付通知予任何股東。

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

在股東特別大會及股東週年大會上討論的所有事項均被視為特別事項，除了在股東週年大會上以下各項會被視為普通事項：

- (A) 宣派及批准股息；
- (B) 省覽並採納會計賬目及資產負債表、董事會報告及核數師報告；
- (C) 選舉替補退任董事；
- (D) 委任核數師及其他行政人員；
- (E) 決定董事及核數師的薪酬；
- (F) 授予董事任何授權或權力，以就佔不多於本公司現有已發行股本面額百分之二十(20%)的未發行股份進行發售、配發、授出購股權或以其他方式處置；及
- (G) 向董事授出購回本公司證券的任何授權或權力。

### (v) 大會及另行召開的類別股東大會的法定人數

除非於大會處理事項時達到法定人數，否則不得於任何股東大會上處理任何事項，惟未達法定人數亦可委任大會主席。

股東大會的法定人數為兩名親身(或若股東為公司，則其正式授權代表)或委派代表出席並有權投票的股東。有關為批准修訂某類別股份權利而另行召開的類別股東大會(續會除外)，所需的法定人數為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。

### (vi) 受委代表

有權出席本公司大會並在會上投票的本公司股東有權委任另一名人士作為其代表，代其出席及投票。持有兩股或以上股份的股東可委任一名以上的代表代其出席本公司的股東大會或類別股東大會並於會上投票。受委代表無須為本公司股東，並且有權代表個人股東行使其所代表的股東所能行使的相同權力。此外，代表公司股東的受委代表有權行使該股東若為個人股東所能行使的相同權力。股東可親身(或若股東為公司，則其正式授權代表)或委派受委代表投票。

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (f) 賬目及核數

董事會須促使保存真確賬目，以顯示本公司收支款項、收支事項、本公司物業、資產、信貸及負債的資料及公司法所規定或真確公平反映本公司業務及解釋有關交易所需的所有其他事項。

會計記錄應保存於註冊辦事處或董事會指定的一處或多處其他地方，並應經常公開接受任何董事查閱。除董事以外，股東無權查閱本公司任何會計記錄或賬冊或檔案（法律賦予權利、董事會或本公司在股東大會授權者除外）。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須予提供的其賬簿副本或當中部分。

應在開會日期前不少於二十一(21)天備好擬在本公司股東大會上向本公司展示的每份資產負債表及損益賬目（包括法律要求隨附的每份文件）的副本，連同董事會報告的打印副本及核數師報告副本，同時，根據細則條文向每位有權收到本公司股東大會通知的人士寄發股東週年大會通知；但在遵從所有適用法律（包括聯交所的規則）的前提下，本公司可向該等人士寄發歸納本公司年度賬目及董事會報告的財務報表摘要作為代替。然而，任何該等人士均可透過向本公司發出書面通知，要求本公司除了財務報表摘要之外向其寄發本公司年度財務報表及董事會關於此的報告整套打印副本。

於每年的股東週年大會或其後的股東特別大會，股東應委聘一名核數師審核本公司賬目，而該名核數師的任期應至下屆股東週年大會為止。此外，股東可在任何股東大會上，通過特別決議案在其任期屆滿前的任何時間罷免核數師，並在該會議上通過普通決議案，在其任期的剩餘時間內指定另一名核數師。核數師薪酬由本公司在股東大會上決定或以股東決定的方式釐定。

本公司的財務報表應由核數師根據公認核數準則（可以是開曼群島以外的國家或司法權區的準則）進行核數。核數師須根據公認核數準則就此編製書面核數報告，並在股東大會上向股東提交。

### (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數額。

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

細則規定股息可自本公司的溢利（已實現或未實現）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。在通過普通決議案批准後，股息亦可自根據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。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，(i)一切股息須按派息股份的已繳股款比例宣派及派付，惟就此而言，凡在催繳前就股份所繳付的股款將不會視為股份的已繳股款及(ii)一切股息須按派發股息的任何部分期間的已繳股款比例分配及派付。如股東欠本公司催繳股款或其他款項，則董事可將所欠的全部數額（如有）自本公司應付予彼等或有關任何股份的任何股息或其他款項中扣除。

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)配發入賬列為繳足的股份以代替派發全部或部分股息，惟有權獲派股息的股東可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可選擇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的部分股息。

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配發入賬列為繳足的股份作為全部股息，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的地址，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，則為名列本公司股東名冊首位的持有人，郵誤風險由彼等承擔，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款項或獲分配財產的有效收據。

如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。所有於宣派六年後仍未獲認領的股息或紅利，可由董事會沒收，撥歸本公司所有。

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

本公司就或有關任何股份應付的股息或其他款項概不附帶利息。

### (h) 查閱公司記錄

除非根據細則而暫停辦理股份過戶登記，否則根據細則，股東名冊及股東名冊分冊必須於營業時間在註冊辦事處或根據公司法存置股東名冊的其他地點免費供股東查閱最少兩(2)個小時，而任何其他人士在繳付最高不超過2.50港元的費用或董事會指明的較少款額後亦可查閱，倘在存置股東分冊的辦事處查閱，則須先繳付最高不超過1.00港元或董事會指明的較低金額的費用。

### (i) 涉及少數股東遭欺詐或壓制的權利

細則並無關於少數股東在遭欺詐或壓制時可行使的權利的規定。然而，開曼群島法律載有保障本公司股東的若干濟助規定，其概要載於本附錄第3(f)段。

### (j) 清盤程序

有關本公司被法院頒令清盤或自動清盤的決議案須為特別決議案。

根據清盤當時任何類別股份所附有關可供分配剩餘資產的任何特別權利、特權或限制：

- (i) 倘本公司清盤而可供分配予本公司股東的資產超過清盤開始時的全部繳足股本，則額外的資產將根據該等股東分別所持已繳股份的數額按比例分配；及
- (ii) 倘本公司清盤而可供分配予股東的資產不足以償還全部已繳股本，則該等資產的損失將盡可能根據開始清盤時股東分別持有已繳或應已繳付股本按比例由股東承擔。

倘本公司清盤(不論為自動清盤或遭法院頒令清盤)，清盤人可在獲得特別決議案授權及公司法規定的任何其他批准的情況下，將本公司全部或任何部分資產以實物分派予股東，而不論該等資產為一類或多類不同的財產。清盤人可就前述分發的任何一類或多類財產釐定其認為公平的價值，並決定股東或不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得類似授權的情況下，將任何部分資產授予獲得類似授權的清盤人認為適當並以股東為受益人而設立的信託的受託人，惟不得強迫股東接受任何負有債務的股份或其他財產。

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (k) 認購權儲備

細則規定，如公司法未予禁止及在遵守公司法的情況下，如本公司已發行可認購股份的認股權證，而本公司採取的任何措施或進行的任何交易會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，用以繳足認股權證行使時認購價與股份面值的差額。

### 3. 開曼群島公司法

本公司根據公司法在開曼群島註冊成立，從而依據開曼群島法律從事經營。下文所載乃開曼公司法若干規定的概要，但此舉並非意圖涵蓋所有適用的條文和例外情況，或成為對開曼公司法及稅項的所有事項的完整概覽（此等條文可能與利益當事人可能更為熟識的司法權區的相當規定存在差異）：

#### (a) 公司經營

作為一間獲豁免公司，本公司的經營必須主要在開曼群島以外進行。本公司須每年向開曼群島公司註冊處處長提交週年報表進行登記，並須按法定股本金額繳付費用。

#### (b) 股本

公司法規定若一間公司不論為現金或為其他目的以溢價發行股份，應將相當於該等股份溢價總額的數額轉入一個稱為「股份溢價賬」的賬目。對於公司根據任何安排而作為收購或註銷任何其他公司股份的代價配發及以溢價發行股份的溢價，公司可選擇不按上述條文處理。

在不抵觸其組織章程大綱及細則的規定（如有）前提下，公司法規定一間公司可為以下目的使用股份溢價賬：(a)向股東支付分派或股息；(b)繳足該公司準備作為繳足紅股向股東發行的未發行股份；(c)股份的贖回及購回（以公司法第37條的規定為準）；(d)沖銷該公司的開辦費用；及(e)撤銷該公司發行股份或債券的費用或就該公司發行股份或債券而支付的佣金或給予的折扣。

公司不得自股份溢價賬向股東支付分派或股息，除非公司在緊隨建議的支付分派或股息日後有能力償還在日常業務過程中到期應付的債項。

公司法規定，在開曼群島大法院（「法院」）認可的情況下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，可以特別決議案以任何方式削減其股本。

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (c) 購買公司本身或其控股公司股份的財務資助

在開曼群島並無法例限制一間公司向另一名人士提供財務資助購買或認購其自身或控股公司的股份。相應地，倘公司董事在謹慎履行職責及誠信行事時認為為了該公司的適當目的和利益適合提供財務資助，該公司可適當提供此資助。該資助應在公平的基礎上進行。

### (d) 一間公司及其附屬公司購回股份及認股權證

股份有限公司，或有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，則可發行由公司或股東可選擇贖回或有責任贖回的股份，且公司法明確規定，在公司組織章程細則的規限下，任何股份所附權利的變動屬合法，從而訂明該等股份將被或有責任被贖回。此外，如該公司的組織章程細則許可，則公司可購回本身的股份，包括可贖回股份。惟倘若組織章程細則無規定購回的方式及條款，則未獲公司以普通決議案批准購回的方式及條款前，公司不得購回本身的股份。公司只可贖回或購回本身已繳足股款的股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何已發行股份（持作庫存股份的該等股份除外），則公司不可贖回或購回本身的股份。除非在緊隨建議付款日期後公司有能力的償還在日常業務過程中到期應付的債項，否則公司以其股本贖回或購回其本身的股份乃屬違法。

公司購回的股份將作註銷處理，惟在公司組織章程大綱及細則規限下，於購回前，公司董事議決以公司名義持有該等股份作庫存股份除外。倘公司股份被持作庫存股份，公司須因持有該等股份登記於股東名冊。然而，儘管存在上文所述，公司組織章程細則或公司法均規定，公司不得就任何目的視作為股東且不得行使庫存股份的任何權利，且任何相關權利的有意行使屬無效，且庫存股份不得直接或間接於公司任何會議投票且不可於釐定任何指定時間已發行股份總數時被計算在內。

公司並無被禁止購回本身的認股權證，故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。開曼群島法律並無規定公司組織章程大綱或細則須載有允許該等購回的具體規定，公司董事可運用組織章程大綱賦予的一般權力買賣及處理一切個人財產。

根據開曼群島法律，附屬公司可持有其控股公司的股份，而在若干情況下，亦可購買該等股份。



## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (e) 股息及分派

公司法規定如具備償還能力且公司組織章程大綱及細則有所規定(如有)，則可由股份溢價賬支付股息及分派。除上述者外，並無有關派息的法律規定。根據英國案例法(於開曼群島在此方面具有說服力)，股息只可以從溢利中派付。

公司不得就庫存股份宣派或派付任何股息或以現金或其他方式作出公司資產的任何其他分派(包括就清盤向股東進行的任何資產分派)。

### (f) 保障少數股東及股東訴訟

法院一般會依從英國案例法的先例，允許少數股東就以下各項提出代表訴訟或以公司名義提出派生訴訟：(a)超越公司權力或非法的行為，(b)欺詐少數股東的行為，而過失方為對公司有控制權的人士，及(c)須特定(或特別)大多數股東通過的決議案以違規方式通過。

如公司並非銀行且其股本已分拆為股份，則法院可根據持有公司已發行股份不少於五分之一的股東申請，委派調查員審查公司的事務並按法院指定的方式呈報結果。

公司任何股東可入稟法院，而法院認為公司清盤乃屬公平公正，則可發出清盤令，或(作為清盤令的替代)發出(a)規管日後公司事務經營操守的命令；(b)要求公司停止作出或繼續股東入稟人所投訴的行動或要求公司作出股東入稟人投訴其沒有作出的行動的命令；(c)授權由股東入稟人按法院指示的條款以公司名義及代表公司進行民事訴訟的命令；或(d)規定其他股東或由公司本身購買公司任何股東的股份的命令，如由公司本身購買，則須相應削減公司股本。

一般而言，股東對公司的索償，須根據適用於開曼群島的一般契約或民事侵權法，或根據公司組織章程大綱及細則賦予股東的個別權利而提出。

### (g) 處置資產

公司法並無就董事出售公司資產的權力作出特別規限，然而，在一般法律上，公司各行政人員(包括董事、董事總經理及秘書)在行使本身權力及執行本身職責時，須為公司的最佳利益忠實、秉誠行事，並以合理審慎的人士於類似情況下應有的謹慎、勤勉及技巧處事。

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (h) 會計及審核規定

公司須促使存置有關下述事項的正確賬冊記錄：(i)公司所有收支款項及有關收支的事項；(ii)公司所有銷貨與購貨；及(iii)公司的資產與負債。

如賬冊不能真實、公平地反映公司事務及解釋其交易，則不視為適當保存的賬冊。

獲豁免公司必須於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其須予提供的賬簿副本或當中部分。

### (i) 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

### (j) 稅項

開曼群島現時對個人或公司的溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無具遺產稅或承繼稅性質的稅項。除不時可能因在開曼群島司法權區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島而須支付的若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收重大稅項。開曼群島於2010年與英國訂立雙重徵稅公約，除此之外並無參與訂立任何雙重徵稅公約。

### (k) 轉讓時的印花稅

開曼群島對開曼群島公司股份轉讓並不徵收印花稅，惟轉讓在開曼群島擁有土地權益的公司的股份除外。

### (l) 貸款予董事

公司法並無明確規定禁止公司向其任何董事提供貸款。

### (m) 查閱公司記錄冊

註冊辦事處通告乃公開記錄。任何人均可於支付費用後通過公司註冊處處長查閱現任董事及替任董事（倘適用）名冊。抵押貸款登記冊可供債權人及股東查閱。

本公司股東根據公司法並無查閱或獲得本公司股東名冊或公司記錄冊副本的一般權利，惟本公司的細則可能賦予該等權利。

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (n) 股東名冊

獲豁免公司可在董事不時認為適當的開曼群島以內或以外的地點存置股東名冊總冊及任何分冊。股東名冊應載列公司法第40條規定的詳情。分冊須按公司法要求或許可存置總冊的相同方式存置。公司須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分冊副本。

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股東名單，因此股東姓名及地址並非公開資料，且不會供給公眾查閱。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) 董事及高級人員的登記冊

本公司須在其註冊辦事處存置董事及高級人員的登記冊，惟公眾不得查閱。該登記冊副本須提交開曼群島公司註冊處處長備案，而任何董事或高級人員的變動須於三十(30)日內知會註冊處處長。

### (p) 實益擁有權登記冊

獲豁免公司須在其註冊辦事處存置實益擁有權登記冊，其記錄最終直接或間接擁有或控制公司25%以上股權或投票權，或有權委任或辭退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，只能由開曼群島的指定主管機關查閱。然而，該要求並不適用於股份於認可證券交易所(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，則本公司毋須存置實益擁有權登記冊。

### (q) 清盤

公司可(a)根據法院指令強制清盤；(b)自動清盤；或(c)在法院監督下清盤。

法院有權在若干特定情況下頒令清盤，包括公司股東已通過特別決議案要求法院將公司清盤，或公司無力償還其債務，或在法院認為屬公平公正的情況下。倘公司股東以分擔人身份提交呈請，以此舉屬公平公正為理由要求將公司清盤，法院有司法管轄權頒佈若干其他命令以取代清盤令，例如作出規管日後公司事務經營操守的命令，授權由入稟人按法

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

院可能指示的條款以公司名義及代表公司進行民事訴訟的命令，或就其他股東或公司本身購回公司任何股東股份作出規定的命令。

如公司以特別決議案議決，或公司在股東大會上以普通決議案議決因其無力償還到期的債務而要自動清盤，則該公司（屬有限期的公司除外）可自動清盤。倘公司自動清盤，該公司須由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（除非經營有關業務有利於其清盤）。

為進行公司清盤及協助相關法院，可委任一名或多名正式清盤人，而法院可酌情臨時或以其他方式委任該名人士執行該職務，倘超過一名人士獲委任執行該職務，則法院須聲明正式清盤人所須採取或授權正式清盤人採取的任何行動將由全部或任何一名或以上該等人士進行。法院亦可決定在正式清盤人出任時是否需要提供擔保及擔保的內容。倘並無委任正式清盤人或該職位空缺期間，則公司的所有財產將由法院保管。

待公司的業務完全結束後，清盤人即須編製有關清盤的報告和賬目，顯示清盤的過程及處置公司財產的方法，並在其後召開公司股東大會以便向公司提呈賬目及加以說明。該次最後股東大會必須按公司組織章程細則授權的方式向各名分擔人發出最少21天的通知召開，並於憲報刊登。

### (r) 重組

法例規定，進行重組及合併須在為此而召開的大會上，獲得不少於佔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%)價值的大多數股東或類別股東或債權人贊成，且其後須獲法院批准。在持異議股東有權向法院表達其觀點認為尋求批准的交易將不會為股東提供其股份的公平值的同時，在缺乏顯示管理層欺詐或不誠實證據的情況下，法院不大可能僅以該理由而不批准該項交易。

### (s) 接管

如一間公司提出收購另一間公司的股份，且在提出收購建議後四(4)個月內，不少於百分之九十(90%)的被收購股份持有人接納收購，則收購人在上述四(4)個月期滿後的兩(2)個月內任何時間，可按規定方式發出通知要求反對收購的股東按收購建議的條款轉讓其股份。反

## 附錄四 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

對收購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。反對收購的股東須證明法院應行使其酌情權，惟法院一般不會行使其酌情權，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，以不公平手法迫退少數股東。

### (t) 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則規定的對高級人員及董事作出彌償保證的範圍，惟不包括法院認為違反公共政策的任何有關條文(例如表示對觸犯法律的後果作出彌償保證)。

### (u) 經濟實質規定

根據於2019年1月1日生效的開曼群島《2018年國際稅務合作(經濟實質)法》(International Tax Cooperation (Economic Substance) Law, 2018) (「經濟實質法」)，「相關實體」須完成經濟實質法所載的經濟實質測試。「相關實體」包括於開曼群島註冊成立的獲豁免公司，如本公司；但不包括為開曼群島境外稅務居民的實體。因此，只要本公司為開曼群島境外(包括香港)的稅務居民，其毋須完成經濟實質法所載的經濟實質測試。

## 4. 一般事項

本公司有關開曼群島法律的特別法律顧問Conyers Dill & Pearman已向本公司發出一份意見書，概述開曼群島公司法的若干方面。按本文件附錄六「備查文件」一段所述，該意見書連同公司法的副本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲了解該法律與其較熟悉的任何其他司法權區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

## A. 有關本公司及我們的附屬公司的進一步資料

### 1. 註冊成立

本公司於2018年5月16日在開曼群島根據開曼公司法註冊成立為獲豁免有限公司。本公司已於香港設立主要營業地點，地址為香港九龍長沙灣道788號羅氏商業廣場6樓603室，並於2018年8月21日根據香港法例第622章公司條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。Tsang Kwok Fai先生已獲委任為本公司在香港接收法律程序文件的授權代表。

由於本公司在開曼群島註冊成立，故其經營須遵守開曼群島法律及其組織章程文件（包括組織章程大綱及組織章程細則）。我們組織章程的若干條文及開曼公司法相關方面的概要載於本文件附錄四。

### 2. 股本變動

- (a) 於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股每股名義值或面值0.0001美元的股份。2018年5月16日，一股全面繳足股份獲配發及發行予首名認購人，隨後於同日轉讓至KT International。
- (b) 於2018年8月27日，KT International認購303,326股股份及KG Development認購303,327股股份，入賬列作繳足。
- (c) 作為重組的一部分，於2019年3月15日，本公司向蘇州開禧餘下原有股東的各自境外控股公司配發及發行合共516,780股股份，入賬列作繳足，而蘇州開禧餘下原有股東轉讓Koshine Pharmaceuticals全部已發行股本作為交換代價。進一步詳情請參閱上文「歷史、發展及重組－重組－收購蘇州開禧的控制權」。
- (d) 作為重組的一部分，於2019年3月15日及2019年6月1日，本公司向相關[編纂]投資者及我們的創辦人童博士及郭博士的各自境外控股公司配發及發行合共21,919,442股股份，入賬列作繳足，代價為彼等於蘇州開拓的各自股權。進一步詳情請參閱「歷史、發展及重組－重組－蘇州開拓的重組步驟」。
- (e) 於2019年4月至8月，本公司向D輪投資者配發及發行合共2,299,975股股份，入賬列作繳足。進一步詳情請參閱「歷史、發展及重組－[編纂]投資－D輪投資」。

- (f) 就僱員激勵計劃而言，於2020年3月31日，股東議決向Kiya配發及發行2,361,359股股份。
- (g) 緊隨資本化發行及[編纂]完成後（假設並無行使[編纂]），[編纂]股股份將以繳足或入賬列作繳足發行，而[編纂]股股份將仍未發行。

除本附錄「A.有關本公司及我們的附屬公司的進一步資料－3.本公司的股東決議案」一段所指的根據發行股份的一般授權及[編纂]，本公司目前並無意發行任何已授權但尚未發行的本公司股本，且在未經股東於股東大會上事先批准情況下，我們將不會發行任何將實際改變本公司控制權的股份。

- (h) 除上文所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

### 3. 本公司的股東決議案

於[●]，本公司的決議案獲當時的股東通過，據此（其中包括）：

- (a) 本公司批准並採納大綱（即時生效）及有條件批准並採納組織章程細則（自[編纂]起生效）；
- (b) 待文件「[編纂]的架構－[編纂]的條件」一段所載的所有條件獲達成，且本公司股份溢價因根據[編纂]發行[編纂]而入賬後，董事獲授權通過將本公司股份溢價賬的進賬額約24,933.79美元資本化，向於[編纂]前的營業日營業時間結束時名列本公司股東名冊的股東按當時彼等各自的持股比例，按面值以入賬列作繳足方式發行合共[編纂]股股份，且根據該決議案，配發及發行的股份將在所有方面與現有股份享有同等地位；
- (c) 待「[編纂]的架構－[編纂]的條件」所載的條件獲達成（或豁免（倘適用））後並根據其中所載條款：
  - (i) [編纂]獲批准，及董事獲授權根據[編纂]配發及發行股份；
  - (ii) [編纂]獲批准，及董事獲授權辦理[編纂]事宜；

(iii) 授予董事一般無條件授權，以配發、發行及處置股份或可轉換為股份的證券，或可認購股份或該等可換股證券的購股權、認股權證或類似權利，及作出或授予將會或可能須行使該等權力的要約、協議或購股權，惟董事所配發或同意配發的股份總面值（不包括根據(1)供股，(2)行使本公司可能不時配發及發行的任何認股權證所附的任何認購權；(3)任何以股代息計劃或配發股份以代替全部或部分股份股息的類似安排或(4)股東於股東大會授予的特別權力所配發的股份）不得超過下列各項的總和：

(A) 緊隨資本化發行及[編纂]完成後本公司已發行股本總面值的20%；及

(B) 本公司根據下文第(iv)段所述購回股份的一般授權所購回的本公司股本總面值（如有），

該授權自通過決議案起至以下最早發生日期止期間（「有關期間」）一直有效：(I)本公司下屆股東週年大會結束時，(II)細則或任何適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期間完結時或(III)股東在股東大會上以普通決議案更改或撤回決議案當日；

(iv) 授予董事一般無條件授權，以行使本公司一切權力在聯交所或股份可能上市且獲證監會及聯交所就此認可的任何其他證券交易所購回（有關購回乃根據所有適用法律及上市規則的規定而作出）合共不超過緊隨資本化發行及[編纂]完成後本公司已發行股本總面值10%的股份，該授權於有關期間一直有效；及

(v) 待上文第(iii)及(iv)項普通決議案獲通過後，擴大董事根據上文第(iii)項普通決議案獲授的一般授權，方法是於我們的董事根據該項一般授權可能配發及發行或同意將予配發及發行的股份的面值總額中，加上相當於本公司根據上文第(iv)項普通決議案授予的權力而可購回股份的授權購回股份的面值總額，但經擴大數額不得超過緊隨資本化發行及[編纂]完成後已發行股份（不包括根據[編纂]而可能發行的任何股份）面值總額的10%；



#### 4. 重組

為整頓我們的架構及籌備[編纂]，本集團已進行多項重組程序。有關進一步詳情，請參閱本文件「歷史及發展－重組」一節。

#### 5. 我們附屬公司的股本變動

我們附屬公司的公司資料及附屬公司詳情概要載於本文件附錄一所載的會計師報告附註1。

下列附屬公司乃於緊接本文件日期前兩年內註冊成立：

附屬公司名稱	成立／註冊成立地點	成立／註冊成立日期
蘇州開拓	中國	2009年3月24日
蘇州開禧	中國	2010年9月21日
開拓藥業	香港	2018年5月17日
Kintor Science	香港	2018年6月15日
Koshine Pharmaceuticals	香港	2018年8月1日
上海禧拓生物科技有限公司	中國	2019年4月10日
開拓藥業(浙江)有限公司	中國	2019年6月27日

我們附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內的變動載列如下：

##### (1) 蘇州開拓

(a) 於2017年6月23日，蘇州開拓按以下方式發行股份：

- 482,217股股份發行予Highlight Medical；
- 259,655股股份發行予泰弘景暉；及
- 132,485股股份發行予中億明源。

(b) 於2018年4月11日，蘇州開拓按以下方式發行股份：

- 786,252股股份發行予松禾；
- 561,608股股份發行予東證騰馳；
- 449,286股股份發行予貝欣基金；
- 393,126股股份發行予Highlight Medical；

- 336,965股股份發行予吉潤投資；
  - 336,965股股份發行予建創投資；
  - 263,624股股份發行予原點創業投資；及
  - 112,322股股份發行予拉薩慶喆。
- (c) 於2018年2月13日，建創投資及建銀國際財富管理訂立股份轉讓協議（經日期為2019年3月13日的協議補充），以將224,000股股份由建創投資轉讓予建銀國際財富管理。
- (d) 於2018年3月20日，泰弘景暉及Cherry Cheeks訂立股份轉讓協議，以將366,416股股份由泰弘景暉轉讓予Cherry Cheeks。
- (e) 於2018年11月8日，蘇州開拓向Kintor Science發行5,234,941股股份。
- (f) 於2018年12月24日，蘇州開拓以下列方式購回股份並將其股本由人民幣22,895,590元減至人民幣16,684,501元：
- 自新建元生物創業投資購回1,930,700股股份；
  - 自聯想之星購回2,800,000股股份；
  - 自弘拓投資購回976,148股股份；
  - 自中億明源購回275,285股股份；及
  - 自泰弘景暉購回228,956股股份。
- (g) 於2019年3月19日，已登記下列股份轉讓：
- 原點創業投資向Oriza Flight轉讓1,862,824股股份；
  - 童博士向Kintor Science轉讓4,800,400股股份；
  - 郭博士向Kintor Science轉讓4,800,400股股份；
  - 拉薩慶喆向Kintor Science轉讓112,322股股份；及
  - 吉潤投資向Kintor Science轉讓336,965股股份。
- (h) 於2019年5月31日，已登記下列股份轉讓：
- Cherry Cheeks向Kintor Science轉讓366,416股股份；
  - Highlight Medical向Kintor Science轉讓2,000,777股股份；
  - 貝欣基金向Kintor Science轉讓449,286股股份；

- 建創投資向Kintor Science轉讓112,965股股份；
- 建銀國際財富管理向Kintor Science轉讓224,000股股份；
- 東證騰驄向Kintor Science轉讓561,608股股份；
- 松禾向Kintor Science轉讓786,252股股份；及
- 泰弘景暉向Kintor Science轉讓270,286股股份。

**(2) 蘇州開禧**

於2018年11月5日及11月27日，蘇州開禧按以下方式更改其持股架構：

- 百分之五十四(54.0%)持股權至Kintor Science，以認繳出資額人民幣4,050,000元；及
- 百分之四十六(46%)持股權至Koshine Pharmaceuticals，以認繳出資額人民幣3,450,000元。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司任何附屬公司並無股本或註冊資本變動。

除本文件附錄一所載會計師報告所述附屬公司外，本公司並無其他附屬公司。

**6. 購回本身證券**

以下各段載有(其中包括)聯交所規定就我們購回本身證券須收錄於本文件的若干資料。

**(1) 上市規則條文**

上市規則容許以聯交所為主要上市的公司於聯交所購回其本身證券，惟須受若干限制，其中較重要者概述如下：

**(a) 股東批准**

以聯交所為主要上市的公司擬於聯交所進行的所有證券(如為股份，則須為繳足股份)購回事宜，必須事先經其股東於股東大會上通過普通決議案以一般授權或就特定交易作出特定批准的方式批准。

根據我們當時股東於[●]通過的決議案，已授予董事一般無條件授權(「購回授權」)，以授權彼等行使本公司一切權力於聯交所或本公司證券可能上市並就此獲證監會及聯交所認可的任何其他證券交易所購回股份，購回股份的總面

值不得超過緊隨[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），該授權將於下列各項之時失效（以最早者為準）：(i)本公司下屆股東週年大會結束時（除非經股東於股東大會通過普通決議案無條件或有條件續新）；(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)股東於股東大會上通過更改或撤銷前述授權的普通決議案之時。

*(b) 資金來源*

購回所需資金必須以根據組織章程大綱及細則、上市規則及開曼群島適用法律可合法作此用途的資金撥付。上市公司於聯交所購回其本身證券時不能以現金以外的方式作為代價，亦不能以上市規則以外的其他結算方式進行交收。根據開曼法律，本公司所作出任何購回的所用資金可能來自本公司利潤、來自本公司股份溢價賬的進賬金額或就購回目的而發行新股份的[編纂]，或在細則授權下及在開曼公司法條文的規限下來自股本。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價，必須以本公司利潤或本公司股份溢價賬的進賬金額或在細則授權下及在開曼公司法的規限下以股本撥付。

*(c) 買賣限制*

上市公司可在聯交所購回股份的總數最多為已發行股份總數的10%。於緊隨購回後30日期間內，未經聯交所事先批准，公司不得發行或宣佈擬發行新證券（惟因在有關回購前尚未行使的認股權證、購股權或規定本公司須發行證券的類似工具獲行使而發行證券除外）。此外，倘購買價較先前五個交易日股份於聯交所買賣的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得於聯交所購回其股份。上市規則亦規定，倘購回證券會導致由公眾人士持有的上市證券數目低於聯交所規定的有關指定最低百分比，則上市公司不得購回其證券。公司須促使其委任購回證券的經紀於聯交所要求時向聯交所披露有關購回證券的資料。

*(d) 購回股份的地位*

所有購回的證券（不論在聯交所或其他途徑購回）將自動撤銷上市地位，而該等證券的憑證必須註銷及銷毀。根據開曼公司法，除非於進行購回前，本公

司董事決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則所購回股份將被視為已註銷，而本公司已發行股本的金額須按該等股份的面值減少。根據開曼法律，購回股份不會被視為削減本公司法定股本金額。

*(e) 暫停購回*

在得知內幕消息後，上市公司不得於聯交所購回任何證券，直至相關內幕消息為公眾所知為止。尤其於緊接以下日期前一個月至刊發業績公告當日止期間內（以較早者為準）：(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（即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或半年度業績公告、季度或任何其他中期業績公告（無論是否為上市規則所規定者）的最後期限，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。

*(f) 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，必須不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司年報必須披露有關年度內購回證券的詳情，包括購回證券數目的月度分析、每股購買價或就全部該等購回支付的最高及最低價格（如相關），以及所付總價格。

*(g) 關連人士*

上市公司不得在知情的情況下在聯交所向核心關連人士購回證券，且核心關連人士亦不得在知情的情況下向上市公司出售其證券。

**(2) 購回的理由**

董事相信，擁有購回股份的能力符合本公司及股東的利益。購回或會導致每股股份的資產淨值及／或盈利增加（視乎市場狀況、集資安排及其他情況而定）。董事已尋求授出購回股份的一般授權以便本公司在適當時候可靈活購回股份。於任何情況下將予購回的股份數目以及購回該等股份的價格及其他條款將由董事於相關時間經考慮當時有關情況後釐定。購回股份將僅於董事相信購回將對本公司及股東有利的情況下進行。

**(3) 購回資金**

購回證券時，本公司僅可動用根據組織章程大綱及細則、上市規則及開曼群島適用法律可合法撥作此用途的資金。

倘於股份購回期間任何時候悉數行使購回授權，則或會對本公司的營運資金及／或資產負債狀況有重大不利影響（與本文件所披露的狀況相比）。

然而，董事不擬在對本公司的營運資金需求或董事認為不時適合本公司的資產負債水平有重大不利影響的情況下行使授權。

**(4) 一般資料**

按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份（假設[編纂]未獲行使）計算，悉數行使購回授權可因此導致本公司於以下期間（以最早者為準）前購回最多約[編纂]股股份：

- (a) 本公司下屆股東週年大會結束時（除非經股東於股東大會通過普通決議案無條件或有條件續新）；
- (b) 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；或
- (c) 股東於股東大會上以普通決議案修訂或撤銷該項授權時。

董事或（經董事作出一切合理查詢後所知）彼等各自的任何緊密聯繫人目前概無意向本公司或我們的附屬公司出售任何股份。

董事已向聯交所承諾，在適用情況下，彼等將根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

概無本公司核心關連人士知會本公司，表示其目前有意在購回授權獲行使時向本公司出售股份，或已承諾不會向我們出售股份。

倘根據購回授權購回股份導致一名股東所佔本公司投票權的權益比例有所增加，則就香港公司收購及合併守則（「收購守則」）而言，該項增加將被視作一項收購。因此，一名股東或一組一致行動的股東可取得或鞏固對本公司的控制權，並須按

照收購守則規則26提出強制收購要約。除上述者外，董事並不知悉因根據購回授權作出任何購回致收購守則所述的後果。

倘任何購回股份會導致公眾持有的股份數目跌至低於當時已發行股份總數的25%（即聯交所規定的相關最低訂明百分比），則該購回僅可在獲聯交所同意豁免遵守上市規則第8.08條有關公眾持股量的規定時進行。然而，董事目前無意行使購回授權致使公眾持股量不足上市規則所訂明者。

## B. 有關我們業務的進一步資料

### 1. 重大合約概要

本集團成員公司於緊接本文件日期前兩年內訂立以下重大或可能屬重大的合約（即非日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) 蘇州開拓與建創投資所訂立日期為2018年1月11日的股份認購協議，據此，蘇州開拓同意發行及配發而建創投資同意以每股股份人民幣89.03元認購及購入336,965股股份；
- (b) 蘇州開拓與原點創業投資所訂立日期為2018年1月11日的股份認購協議，據此，蘇州開拓同意發行及配發而原點創業投資同意以每股股份人民幣89.03元認購及購入263,624股股份；
- (c) 蘇州開拓與貝欣基金所訂立日期為2018年1月11日的股份認購協議（「原杭州貝欣認購協議」），據此，蘇州開拓同意發行及配發而貝欣基金同意以每股股份人民幣89.03元認購及購入449,287股股份；
- (d) 蘇州開拓與貝欣基金所訂立日期為2018年3月1日的補充協議，據此，蘇州開拓及貝欣基金同意修訂原杭州貝欣認購協議，因為蘇州開拓同意發行及配發而貝欣基金同意認購及購入449,286股股份，而非449,287股股份；
- (e) 本公司、Koshine Pharmaceuticals、Kintor Science、蘇州開拓、蘇州開禧及上海自貿區基金及成都高新自貿區所訂立日期為2019年4月28日的股份認購協議（「原自貿認購協議」），據此，本公司同意發行及配發而上海自貿區基金及成都高新自貿區各自同意分別以12,000,000美元及3,000,000美元分別認購及購入626,583及156,646股股份；

## 附錄五

## 法定及一般資料

- (f) 本公司、Koshine Pharmaceuticals、Kintor Science、蘇州開拓、蘇州開禧及上海自貿區基金及成都高新自貿區所訂立日期為2019年8月29日的股份認購協議修訂協議，據此，本公司及上海自貿區基金及成都高新自貿區各自同意修定原自貿區股份認購協議，因為本公司同意發行及配發而成都高新自貿區同意以2,950,000美元認購及購入154,035股股份；
- (g) 本公司、Koshine Pharmaceuticals、Kintor Science、蘇州開拓、蘇州開禧、童博士、KT International、郭博士、KG Development及Sinvas所訂立日期為2019年4月23日的股份認購協議，據此，本公司同意發行及配發而Sinvas同意以1,000,000美元認購及購入52,215股股份；
- (h) 本公司、Koshine Pharmaceuticals、Kintor Science、蘇州開拓、蘇州開禧及廣州城發所訂立日期為2019年6月6日的股份認購協議，據此，本公司同意發行及配發而廣州城發同意以5,000,000美元認購及購入261,077股股份；
- (i) 本公司、Koshine Pharmaceuticals、Kintor Science、蘇州開拓、蘇州開禧及北京亦城宏泰所訂立日期為2019年4月29日的股份認購協議（「原北京亦城宏泰股份認購協議」），據此，本公司同意發行及配發而北京亦城宏泰同意以118,880美元認購及購入6,207股股份；
- (j) 本公司、Koshine Pharmaceuticals、Kintor Science、蘇州開拓、蘇州開禧及北京亦城宏泰所訂立日期為2019年7月19日的股份認購協議修訂協議，據此，本公司及北京亦城宏泰同意修定原北京亦城宏泰認購協議，因本公司同意發行及配發而北京亦城宏泰同意以103,418美元認購及購入5,400股股份；
- (k) 本公司、Koshine Pharmaceuticals、Kintor Science、蘇州開拓、蘇州開禧及北京亦融創所訂立日期為2019年4月29日的股份認購協議（「原北京亦融創股份認購協議」），據此，本公司同意發行及配發而北京亦融創同意以5,944,000美元認購及購入310,368股股份；
- (l) 本公司、Koshine Pharmaceuticals、Kintor Science、蘇州開拓、蘇州開禧及北京亦融創所訂立日期為2019年7月19日的股份認購協議修訂協議，據此，本公司及北京亦融創同意修定原北京亦融創股份認購協議，因本公司同意以5,170,901美元發行及配發270,000股股份；



## 附錄五

## 法定及一般資料

- (m) 本公司、Koshine Pharmaceuticals、Kintor Science、蘇州開拓、蘇州開禧及Cherry Cheeks所訂立日期為2019年5月24日的股份認購協議，據此，本公司同意發行及配發而Cherry Cheeks同意以1,323,617.62美元認購及購入69,113股股份；
- (n) 本公司、Koshine Pharmaceuticals、Kintor Science、蘇州開拓、蘇州開禧、童博士、KT International、郭博士、KG Development及珠海華金所訂立日期為2019年5月15日的股份認購協議，據此，本公司同意發行及配發而珠海華金同意以8,000,000美元認購及購入417,722股股份；
- (o) 本公司、Koshine Pharmaceuticals、Kintor Science、蘇州開拓、蘇州開禧、建銀科創所訂立日期為2019年5月22日的股份認購協議，據此，本公司同意發行及配發而建銀科創同意以7,000,000美元認購及購入365,507股股份；
- (p) 本公司、Koshine Pharmaceuticals、Kintor Science、蘇州開拓、蘇州開禧、童博士、KT International、郭博士、KG Development及Cheung Ming Ming所訂立日期為2019年5月29日訂立的股份認購協議，據此，本公司同意發行及配發而Cheung Ming Ming同意以每股股份19.1515美元認購及購入78,323股股份；及
- (q) 香港[編纂]。

### 2. 知識產權

#### (1) 註冊商標

截至2019年12月31日，本集團已註冊以下我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

商標	註冊擁有人	類別	註冊地點	有效期	註冊編號
	蘇州開禧	第5類	中國	2014年12月21日 至2024年12月20日	13002883
	蘇州開禧	第3類	中國	2014年12月28日 至2024年12月27日	13002601
	蘇州開禧	第3類	中國	2012年6月14日 至2022年6月13日	9516943
	Kintor Pharmaceutical Limited	第44類	中國	2019年7月28日 至2029年7月27日	33520381

附錄五

法定及一般資料

商標	註冊擁有人	類別	註冊地點	有效期	註冊編號
	Kintor Pharmaceutical Limited	第35類	中國	2019年7月28日 至2029年7月27日	33535988
	Kintor Pharmaceutical Limited	第35類	中國	2019年9月7日 至2029年9月6日	33524852
	蘇州開禧	第5類	中國	2019年9月28日 至2029年9月27日	33516925
	蘇州開禧	第35類	中國	2019年8月14日 至2029年8月13日	33524893
	蘇州開禧	第42類	中國	2019年10月21日 至2029年10月20日	33532776
	蘇州開禧	第44類	中國	2019年9月28日 至2029年9月27日	33532789
	蘇州開禧	第3類	中國	2019年9月28日 至2029年9月27日	33535609
A.  B. 	Kintor Pharmaceutical Limited	第5類	香港	2019年4月1日 至2028年8月9日	304629934
A.  B. 	Kintor Pharmaceutical Limited	第35、42及 44類	香港	2019年4月3日 至2028年9月16日	304671964
A.  B. 	Kintor Pharmaceutical Limited	第5、35、42 及44類	香港	2019年4月3日 至2028年9月16日	304671946
A.  B. 	蘇州開禧 醫藥有限公司	第3、5、 35、42及44 類	香港	2019年1月29日 至2028年9月16日	304671973

(2) 待完成申請的商標

截至2019年12月31日，我們已申請註冊以下我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的商標：

商標	申請編號	類別	申請地點	申請日期	申請人
妥普安	38701137	第5類	中國	2019年6月5日	蘇州開拓
妥普宁	38691103	第5類	中國	2019年6月5日	蘇州開拓

附錄五

法定及一般資料

商標	申請編號	類別	申請地點	申請日期	申請人
	38685778	第10類	中國	2019年6月5日	蘇州開拓
	38693332	第10類	中國	2019年6月5日	蘇州開拓
	33522477	第42類	中國	2018年9月14日	本公司
	33537648	第5類	中國	2018年9月14日	本公司
	33524830	第5類	中國	2018年9月14日	本公司
	37357295	第5類	中國	2019年4月8日	本公司
Koshine Biomedica	37980153	第5類	中國	2019年5月6日	蘇州開禧
	88/125,992	第5、35、 42及44類	美利堅合眾國	2018年9月20日	本公司
	88/125,988	第5、35、 42及44類	美利堅合眾國	2018年9月20日	本公司
A. 	88/125,995	第3、5、35、 42及44類	美利堅合眾國	2018年9月20日	蘇州開禧

(3) 已註冊專利

截至2019年12月31日，我們已獲授以下我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的專利：

專利說明	專利編號	註冊擁有人	申請地點	屆滿日期	在研藥物
雄激素受體拮抗劑	2012/02029	蘇州開拓	南非	2030年 9月8日	福瑞他恩 (KX-826)
抗前列腺癌雌性激素受體拮抗劑	201010120494.9	蘇州開拓	中國	2030年 2月24日	普克魯胺 (GT0918)
雄激素受體拮抗劑及其用途	5659232	蘇州開拓	日本	2030年 9月8日	福瑞他恩 (KX-826)
雄激素受體拮抗劑及其用途	10-1456994	蘇州開拓	韓國	2030年 9月8日	福瑞他恩 (KX-826)

附錄五

法定及一般資料

專利說明	專利編號	註冊擁有人	申請地點	屆滿日期	在研藥物
雄激素受體拮抗劑及其用途	8,809,550	蘇州開拓	美利堅合眾國	2030年 9月8日	福瑞他恩 (KX-826)
雄激素受體拮抗劑及其用途	9,216,957	蘇州開拓	美利堅合眾國	2032年 3月8日	普克魯胺 (GT0918)
雄激素受體拮抗劑及其用途	5833681	蘇州開拓	日本	2032年 3月8日	普克魯胺 (GT0918)
雄激素受體拮抗劑及其用途	10-1567958	蘇州開拓	韓國	2032年 3月8日	普克魯胺 (GT0918)
雄激素受體拮抗劑及其用途	2013/07115	蘇州開拓	南非	2032年 3月8日	普克魯胺 (GT0918)
雄激素受體拮抗劑及其用途	2475647	蘇州開拓	瑞士、德國、 法國及英國	2030年 9月8日	福瑞他恩 (KX-826)
雄激素受體拮抗劑及其用途	2,772,579	蘇州開拓	加拿大	2030年 9月8日	福瑞他恩 (KX-826)
雄激素受體拮抗劑及其用途	201080037746.X	蘇州開拓	中國	2030年 9月8日	福瑞他恩 (KX-826)
雄激素受體拮抗劑及其用途	201280012086.9	蘇州開拓	中國	2032年 3月8日	普克魯胺 (GT0918)
雄激素受體拮抗劑及其用途	J/002084	蘇州開拓	澳門	2030年 9月8日	福瑞他恩 (KX-826)
雄激素受體拮抗劑及其用途	J/002076	蘇州開拓	澳門	2032年 3月8日	普克魯胺 (GT0918)
雄激素受體拮抗劑及其用途	2683694	蘇州開拓	德國	2032年 3月8日	普克魯胺 (GT0918)
雄激素受體拮抗劑及其用途	2012225038	蘇州開拓	澳大利亞	2032年 3月8日	普克魯胺 (GT0918)
雄激素受體拮抗劑及其用途	2,829,322	蘇州開拓	加拿大	2032年 3月8日	普克魯胺 (GT0918)
雄激素受體拮抗劑及其用途	2598854	蘇州開拓	俄羅斯	2032年 3月8日	普克魯胺 (GT0918)

## 附錄五

## 法定及一般資料

專利說明	專利編號	註冊擁有人	申請地點	屆滿日期	在研藥物
具有Hedgehog拮抗劑活性的嘧啶抗腫瘤化合物	201310465383.5	蘇州開拓	中國	2033年 10月8日	GT1708F
具有嘧啶結構骨架及hedgehog通路拮抗劑活性的新型抗腫瘤化合物	201310463448.2	蘇州開拓	中國	2033年 10月8日	GT1708F
具有hedgehog通路拮抗劑活性的噻啶-吡啶雜環化合物	201310485380.8	蘇州開拓	中國	2033年 10月16日	GT1708F
具有Hedgehog通路拮抗劑活性的吡啶雜環化合物及其用途	201410059077.6	蘇州開拓	中國	2034年 2月21日	GT1708F
雄激素受體拮抗劑及其用途	ZL201210081021.1	蘇州開禧	中國	2030年 9月8日	普克魯胺 (GT0918)
Hedgehog通路信號抑制劑及其治療應用	9,695,178	蘇州開拓	美利堅 合眾國	2033年 12月20日	GT1708F
Hedgehog通路信號抑制劑及其治療應用	13871618.8/EP 2 945 623 B1	蘇州開拓	德國、法國 及英國	2033年 12月20日	GT1708F
具有hedgehog通路拮抗劑活性的手性雜環化合物、其方法及用途	2017294208	蘇州開拓	澳大利亞	2037年 6月30日	GT1708F

#### (4) 待完成申請的專利

截至2019年12月31日，我們已申請註冊以下我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的專利：

附錄五

法定及一般資料

專利說明	專利編號	註冊擁有人	申請地點	有效期	在研藥物
一種硫代咪唑烷酮化合物的晶型、鹽型及其製備方法	201510861715.0	蘇州開拓	中國	2015年 11月30日	普克魯胺 (GT0918)
具有hedgehog通路拮抗劑活性的手性雜環化合物、其方法及用途	201780039105.X	蘇州開拓	中國	2017年 6月30日	GT1708F
具有hedgehog通路拮抗劑活性的手性雜環化合物、其方法及用途	16/313,090	蘇州開拓	美利堅合眾國	2017年 6月30日	GT1708F
具有hedgehog通路拮抗劑活性的手性雜環化合物、其方法及用途	2018-568391	蘇州開拓	日本	2017年 6月30日	GT1708F
具有hedgehog通路拮抗劑活性的手性雜環化合物、其方法及用途	3,029,086	蘇州開拓	加拿大	2037年 6月30日	GT1708F
具有hedgehog通路拮抗劑活性的手性雜環化合物、其方法及用途	2017294208	蘇州開拓	澳大利亞	2017年 6月30日	GT1708F
具有hedgehog通路拮抗劑活性的手性雜環化合物、其方法及用途	17823568.5	蘇州開拓	歐洲	2017年 6月30日	GT1708F
具有hedgehog通路拮抗劑活性的手性雜環化合物、其方法及用途	10-2019-7002920	蘇州開拓	韓國	2017年 6月30日	GT1708F
雷帕黴素信號通路抑制劑的機理靶點及其治療應用	201780038513.3	蘇州開拓	中國	2017年 5月17日	迪拓賽替 (GT0486)
具有聚(ADP-核糖)聚合酶(PARP)抑制活性的二氫吡啶並呋嗪酮化合物及其用途	CN201880013820.0	蘇州開拓	中國	2018年 2月9日	GT1620
雷帕黴素信號通路抑制劑的機理靶點及其治療應用	16/313,081	蘇州開拓	美利堅合眾國	2017年 5月17日	迪拓賽替 (GT0486)
雷帕黴素信號通路抑制劑的機理靶點及其治療應用	3,028,822	蘇州開拓	加拿大	2017年 5月17日	迪拓賽替 (GT0486)

## 附錄五

## 法定及一般資料

專利說明	專利編號	註冊擁有人	申請地點	有效期	在研藥物
雷帕黴素信號通路抑制劑的機理靶點及其治療應用	2017280293	蘇州開拓	澳大利亞	2017年 5月17日	迪拓賽替 (GT0486)
雷帕黴素信號通路抑制劑的機理靶點及其治療應用	17814538.9	蘇州開拓	歐洲	2017年 5月17日	迪拓賽替 (GT0486)
雷帕黴素信號通路抑制劑的機理靶點及其治療應用	2019-520187	蘇州開拓	日本	2017年 5月17日	迪拓賽替 (GT0486)
雷帕黴素信號通路抑制劑的機理靶點及其治療應用	10-2019-7002079	蘇州開拓	韓國	2017年 5月17日	迪拓賽替 (GT0486)
二氫吡啶並酞嗪酮化合物，作為用於治療疾病的聚(adp-核糖)聚合酶(PARP)的抑制劑及其使用方法	PCT/CN2018/075907	蘇州開拓	中國	2018年 2月9日	GT1620
二氫吡啶並酞嗪酮化合物，作為用於治療疾病的聚(adp-核糖)聚合酶(PARP)的抑制劑及其使用方法	16/487,919	蘇州開拓	美利堅合眾國	2018年 2月9日	GT1620
雄激素受體拮抗劑	BR11 2013 0230282	蘇州開拓	巴西	2012年 3月8日	普克魯胺 (GT0918)

除上述者外，概無其他對本集團業務而言屬重大的商標、專利、其他知識產權或工業產權。

### 3. 域名

截至2019年12月31日，本集團已註冊以下域名：

域名	註冊擁有人	註冊日期	屆滿日期
kintor.com.cn	蘇州開拓	2014年12月3日	2022年12月3日
koshinemed.com	蘇州開禧	2011年6月7日	2022年6月7日

C. 有關董事及主要股東的進一步資料

1. 權益披露

(1) 於[編纂]完成後董事及本公司主要行政人員於本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後以及假設[編纂]並無獲行使，於股份在聯交所上市後，董事及本公司主要行政人員於本公司或其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有(i)根據證券及期貨條例第XV部第7及第8分部須通知本公司及聯交所的權益或淡倉（包括根據證券及期貨條例有關條文其被當作或視為擁有的權益及／或淡倉，如適用），(ii)根據證券及期貨條例第352條須載入該條所指的登記冊的權益或淡倉，(iii)根據上市規則附錄十所載上市發行人董事進行證券交易的標準守則須通知本公司及聯交所的權益及或淡倉如下：

董事／最高 行政人員姓名	權益性質	證券數目	佔緊隨 [編纂]後 本公司權益 概約百分比 (假設[編纂] 未獲行使)
童博士 <sup>(1)(3)</sup>	受控法團權益 一致行動方權益	[編纂]	[編纂]
郭博士 <sup>(2)(3)</sup>	受控法團權益 一致行動方權益	[編纂]	[編纂]
陳傑先生 <sup>(4)</sup>	受控法團權益	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 童博士持有KT International的全部股本，而KT International直接持有51,037,270股股份。因此，童博士被視為於KT International持有的51,037,270股股份中擁有權益。
- (2) 郭博士持有KG Development的全部股本，而KG Development直接持有51,037,270股股份。因此，郭博士被視為於KG Development持有的51,037,270股股份中擁有權益。



- (3) 根據2018年8月27日簽立的一致行動確認書，童博士及郭博士承認並確認（其中包括）彼等互相一致行動。因此，郭博士及童博士為一致行動方（具有《收購守則》賦予的含義）；根據證券及期貨條例，童博士及郭博士各自被視為於全部股份中擁有權益。
- (4) 於[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使），Sungent Venture Limited將直接於[編纂]股股份擁有權益。Sungent Venture Limited由新建元生物創業投資全資擁有。新建元生物創業投資的普通合夥人為蘇州工業園區元生創業投資管理有限公司，其分別由寧波元珏創業投資管理合夥企業（有限合夥）、蘇州新建元控股集團有限公司及蘇州工業園區生物產業發展有限公司擁有51%、35%及14%。寧波元珏創業投資管理合夥企業（有限合夥）的普通合夥人為我們的非執行董事陳傑先生。因此，陳傑先生被視為於Sungent Venture Limited持有的[編纂]股股份擁有權益。

## (2) 根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部須予披露的權益及淡倉

有關於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使），擁有或被視為或當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及第3分部的條文須向本公司披露的本公司股份或相關股份的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可在任何情形下於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%或以上權益或淡倉的人士的資料，進一步詳情請參閱本文件「主要股東」。

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士會於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使）直接或間接擁有附帶權利可在任何情形下於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，或就有關股本擁有購股權。

## 2. 服務合約及委任函的詳情

執行董事已與本公司訂立服務合約，自2019年8月12日起為期三年，並須遵守細則項下董事退任及輪值的條文及服務合約內的條文。

各非執行董事及獨立非執行董事已與本公司訂立委任函，自2019年8月12日起為期三年，並須遵守細則項下董事退任及輪值的條文及委任函內的條文。

本公司應付相關董事的董事袍金須經董事會及股東釐定或批准後，方可增加或減少（視情況而定）。

各董事有權就因執行及履行其服務合約或委任函項下的職務而正當產生的所有必要及合理的墊付開支向本公司報銷費用（視情況而定）。

董事概無與本集團任何成員公司訂立任何服務合約，惟將於一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而毋須支付賠償（法定賠償除外）的合約除外。

### 3. 董事薪酬

董事薪酬的進一步詳情請參閱本文件「董事、高級管理層及委員會－董事及五名最高薪人士薪酬」。

### 4. 已收取的代理費或佣金

如「[編纂]－佣金及開支」所詳述，[編纂]將收取[編纂]佣金而[編纂]可就[編纂]收取酌情獎勵費用。除與[編纂]有關者外，緊接本文件日期前兩年內，本集團概無就發行或銷售本公司或本集團任何成員公司的任何資本或證券而向任何人士（包括董事及下文「－其他資料－專家資格及同意書」所指的專家）授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款。

### 5. 個人擔保

除本文件所披露者外，董事並無就本集團獲授的銀行信貸向借貸方提供個人擔保。

除本文件所披露者外，概無於本文件日期仍然有效且董事於其中擁有重大權益及對本集團業務而言屬重大的合約或安排。

### 6. 免責聲明

除本文件所披露者外：

- (a) 概無董事或下文「－E.其他資料－9.專家資格及同意書」所述的任何專家在本集團任何成員公司的發起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。
- (b) 除[編纂]外，概無董事或下文「－E.其他資料－9.專家資格及同意書」所述的任何專家在本文件日期仍然生效且對本集團業務屬重大的任何合約或安排中擁有重大權益。

- (c) 概無董事與本集團任何成員公司訂立或擬訂立任何服務合約，但不包括一年內屆滿或可由僱主於一年內終止而毋須作出賠償(法定賠償除外)的合約。
- (d) 除「與控股股東的關係」所披露者外，概無控股股東或董事在本集團業務以外與本集團業務直接或間接競爭或可能競爭的任何業務中擁有權益。
- (e) 於本文件日期前兩年內概無向本公司任何發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利，或擬根據[編纂]或所述關聯交易支付、配發或給予任何有關現金、證券或福利。

#### D. 僱員激勵計劃

下述為僱員激勵計劃的主要條款概要，其已於2020年3月31日由董事會批准及採納。由於僱員激勵計劃並不涉及由本公司授出以認購新股份的購股權，僱員激勵計劃毋須遵守上市規則第十七章的條文。

##### (1) 僱員激勵計劃的目的

僱員激勵計劃的目的為透過向高級管理層及僱員提供擁有本公司股權的機會，獎勵彼等為本集團作出貢獻，為本集團的未來發展吸引及挽留技術熟練及經驗豐富的人員。

##### (2) 管理僱員激勵計劃

僱員激勵計劃由董事會根據僱員激勵計劃規則管理。董事會可授權指定管理人(「**管理人**」，即本公司的財務總監)管理僱員激勵計劃。董事會亦可在其認為適當的情況下委任一名或以上人士協助管理僱員激勵計劃。

董事會或管理人根據僱員激勵計劃作出的決定無須保持一致，可有選擇地向根據該計劃獲授或合資格獲授僱員獎勵的人士作出。

各僱員激勵計劃參與者(「**參與者**」)須放棄就(其中包括)獎勵或獎勵相關的等值現金及由董事會管理僱員激勵計劃提出任何異議的權利。董事會作出的任何關於個人資格的決定將為最終及具約束力。

##### (3) 獎勵

獎勵可根據僱員激勵計劃以受限制股份獎勵或受限制股份單位的形式授出。受限制股份獎勵由受限制股份組成，受限制股份指根據僱員激勵計劃授予參與者的股份，須受董事會將釐定的有關歸屬及轉讓要求以及僱員激勵計劃規則所載的有關其他條件所規限。

受限制股份單位賦予參與者有條件權利，於受限制股份單位歸屬時取得股份（扣除任何稅項、印花稅及其他適用支出）。每個受限制股份單位代表一股相關股份。

受限制股份或受限制股份單位相關股份可包括（如適用）有關任何股份或受限制股份相關獎勵的現金及非現金收入、股息或分派及／或出售非現金及非以股代息分派所得款項。

#### (4) 僱員激勵計劃參與者

合資格根據僱員激勵計劃獲授獎勵的人士（「合資格人士」）包括本公司或其任何附屬公司的現有僱員及高級職員，不包括根據其居住地的法律法規，不得根據僱員激勵計劃授出股份及／或歸屬所轉讓股份，或董事會或受託人（視乎情況而定）認為就遵照該居住地的適用法律法規不納入該等人士屬必要或權宜的任何人士。董事會酌情甄選可根據僱員激勵計劃獲授獎勵的合資格人士。

#### (5) 僱員激勵計劃的條款

除非根據本身條款提前終止，否則僱員激勵計劃將自獎勵首次授出日期（即2020年3月31日）起計十年期間有效及生效（「有效期」）。

#### (6) 授予及接納

##### (a) 發出要約

董事會可以以函件（「授予函」）向經其甄選的合資格人士（「獲選人士」）發出授予獎勵的要約。授予函將列明獲選人士的名稱、獎勵的接納方式、獎勵類型（不論是受限制股份獎勵或受限制股份單位）及獎勵所代表的相關受限制股份或股份（視乎情況而定）數目、歸屬標準及條件、歸屬時間表、應付代價及支付方式（如適用）以及董事會認為必要的有關其他詳情。

##### (b) 接納要約

獲選人士可按授予函所述方式接納獲授的獎勵要約。一經接納，獎勵將被視為自授予函發出之日（「授出日」）起授出。

#### (7) 受限制股份單位相關股份及受限制股份的數目上限

於2020年3月31日，可根據僱員激勵計劃予以授出的受限制股份單位相關股份及受限制股份數目上限總數（不包括根據僱員激勵計劃規則已失效或註銷的獎勵）須為受託人就僱員激勵計劃不時持有或將持有的受限制股份單位相關股份或受限制股份（視乎情況而定）數目，惟不得超過[編纂]股股份。

**(8) 獎勵所附權利**

參與者並無於獎勵（即受限制股份或受限制股份單位相關股份）及／或待獎勵歸屬及結清代價後獎勵可涉及的相關收入中擁有任何或然權益。此外，參與者在受限制股份或受限制股份單位相關股份歸屬及結清代價之前對彼等並無投票權，除非收件人為參與者的授予函內另有訂明；參與者亦無任何權利獲得任何股份或受限制股份相關獎勵的現金或非現金收入、股息或分派及／或出售非現金及非以股代息分派的所得款項。

**(9) 股份所附權利**

轉讓予參與者的任何股份，須遵守組織章程細則的所有條文並於轉讓之日（倘該日期為本公司暫停進行股份登記當日，則為股份登記重啟的第一日）與已發行繳足股份享有同等權益。

**(10) 出讓權**

- (a) 參與者（或該參與者指定的有關人士）須在獎勵授出及接獲獎勵後以及本公司股份獲准於聯交所買賣前，獲允許向開拓藥業信託（「開拓信託」）的受託人 Sovereign Trust (Hong Kong) Limited 出讓及轉讓彼等有關獎勵的全部權益、權利及利益。
- (b) 在作出上述出讓及轉讓的同時，參與者將成為開拓信託的受益人，該信託須在各重大方面採用類似規則，而參與者將享有僱員激勵計劃規則所規定的相同權利、權益及利益。該出讓及轉讓權利應為特定的，並僅限於上文(a)段及本(b)段。
- (c) 在上文(a)及(b)段規限下，僱員激勵計劃下授予參與者（或該參與者指定的有關人士）的獎勵屬個人所有，且不可以任何方式出讓或不能出讓。在上文(a)及(b)段規限下，參與者（或該參與者指定的有關人士）絕對不得就受託人以信託方式代參與者持有的任何財產、獎勵或當中的任何權益，進行出售、轉讓、出讓、抵押、按揭、設立產權負擔、對沖或就此以任何第三方為受益人設立任何權益，包括但不限於歸於受限制股份及受限制股份單位相關股份的任何相關收入。

**(11) 受限制股份單位歸屬**

董事會及／或管理人可決定獎勵類型、歸屬標準、條件、獎勵歸屬時間表、應付代價及支付方式（如適用）而該等條款及條件須載於授予函。

在歸屬日期的合理時間內，董事會及／或管理人將向各參與者發出歸屬通知（「歸屬通知」）。歸屬通知將確認達成、履行、達致或獲豁免的歸屬標準、條件及時間表的程度、所涉及的股份或獎勵相關受限制股份數目（及（倘適用）該等股份相關的現金或非現金收入、股息或分派及／或出售非現金及非以股代息分派的所得款項）、向參與者（或該參與者指定的有關人士）轉讓股份所需的文件（「轉讓文件」）及簽署方式、董事會及管理人須收到正式簽署轉讓文件歸還的日期，以及應付代價及支付方式（如適用）。

收到上述轉讓文件及應付代價後，董事會及／或管理人可全權酌情決定指示及促使受託人於合理時間內向參與者（或該參與者指定的有關人士）轉讓已歸屬股份（及（倘適用）該等股份相關的現金或非現金收入、股息或分派及／或出售非現金及非以股代息分派的所得款項）。

根據獎勵歸屬及轉讓股份僅可就[編纂][編纂]股股份或其完整倍數（尚未歸屬的股份或獎勵相關受限制股份數目少於一手股數的情況則除外）進行。

## (12) 代價

就根據僱員激勵計劃授出獎勵應付的代價應由管理人及／或董事會釐定。

各參與者可選擇以下方式支付代價：(i)轉讓足夠資金支付代價；或(ii)指示受託人出售部分或全部已歸屬股份，惟出售股份所得收益應足以支付代價。

各參與者須於歸屬日期或董事會及／或管理人全權酌情釐定的其他日期就根據僱員激勵計劃授出的獎勵作出全額付款，否則股份轉讓將推遲至代價足額支付為止。

於獎勵歸屬後向參與者（或該參與者指定的有關人士）轉讓股份產生的所有稅項、印花稅、征費及手續費應由參與者承擔。

## (13) 委聘受託人

本公司已委聘Sovereign Fiduciaries (Hong Kong) Limited為受託人以協助根據僱員激勵計劃授出的獎勵的管理及歸屬。本公司可(i)向受託人配發及發行其將持有的股份，該等股份將於歸屬後用作履行獎勵及／或(ii)指示並受託人自任何股東接收現有股份或購買現有股份（不論是否於市場上購買）以履行歸屬後的獎勵。根據僱員激勵計劃獲授出或將予授出的所有受限制股份或受限制股份單位相關股份均會轉讓、配發或發行予受託人，截至本文件日期，其將根據僱員激勵計劃以參與者為受益人持有[編纂]股股份。

(14) 沒收條文

已向參與者授出但尚未歸屬的獎勵將於參與者的僱傭或服務因任何原因終止時立即失效，以下情況除外：

- (a) 因身故、退休或傷殘而終止僱傭或服務；
- (b) 無故非自願終止僱傭或服務；
- (c) 董事會可能全權酌情指定的任何其他事件的發生。

此外，在上文第(10)段的規限下，倘參與者試圖或嘗試採取任何步驟或行動就任何獎勵或根據獎勵獲得的權益或利益進行出售、轉讓、出讓、抵押、按揭、設立產權負擔、對沖或以任何其他第三方或任何其他人士為受益人設置任何權益，任何未歸屬獎勵將立即自動失效。

在下列任何情況下，已授予參與者的任何未歸屬獎勵將立即自動失效，而代價已悉數清償的已授予參與者獎勵的已歸屬部分（包括以股份結算的受限制股份單位部分（如有））可能由相關參與者（或該參與者指定的有關人士）保留或由受託人購回，董事會或管理人根據特定情況釐定是否購回及購回價格：

- (a) 發生下列一種或以上情況時，參與者與本公司的僱傭或服務關係終止：
  - (i) 參與者自願終止與本公司的僱傭或服務關係；
  - (ii) 僱傭或服務僅由於參與者不能勝任相關職務而終止；
  - (iii) 聘用該參與者的公司不再為本公司的附屬公司，且該參與者並無與本集團其他成員公司訂立僱傭合約；
  - (iv) 參與者患有重大疾病、傷殘或身故；或
  - (v) 董事會或管理人可能酌情指定的任何其他事件的發生。
- (b) 倘參與者與本公司的僱傭關係按照上文(a)段的情況終止，已授出獎勵將失效，且應根據以下所述作出處理：
  - (i) 倘僱傭關係於授予函規定的首個歸屬日期前兩年內終止，本公司可全權酌情按每年5%的已悉數結算代價（倘適用）贖回獎勵；或

## 附錄五

## 法定及一般資料

- (ii) 倘僱傭關係於授予函規定的首個至第三個歸屬日期之間（視乎情況而定）終止，參與者將僅有權獲得獎勵的已歸屬部分，惟須悉數支付代價。未歸屬部分將失效及被沒收，且本公司可全權酌情按每年5%的已支付代價（倘適用）贖回獎勵。

董事會可全權酌情註銷任何尚未歸屬、或僱員激勵計劃規則規定下已失效或已歸屬但代價尚未結算的獎勵的獎勵，條件是：

- (a) 經與核數師或董事會委任的獨立財務顧問的諮詢後，本集團向參與者支付一筆款項，該款項等同於歸屬日期與董事會釐定的註銷日期之間的股份公平值差額；
- (b) 給予參與者將予註銷獎勵的等值以替換獎勵（或根據任何其他受限制股份單位計劃、購股權計劃或股份相關獎勵計劃的授予或購股權）；或
- (c) 董事會作出任何參與者可能同意的安排，作為註銷其獎勵的彌償。

### (15) 修訂及終止僱員激勵計劃

董事會可於僱員激勵計劃有效期屆滿前以契據的方式隨時終止僱員激勵計劃。就於僱員激勵計劃終止運作前根據僱員激勵計劃規則予以授出的獎勵而言，僱員激勵計劃條文仍具有十足效力及作用。終止時，董事會須向受託人及參與者通知該終止，通知須向受託人提供指示董事會期望受託人如何處理受託人代參與者所持有人的任何財產（包括但不限於股份）及尚未行使的獎勵應如何處理。

### (16) 一般事項

本公司已向聯交所上市委員會申請批准與根據僱員激勵計劃已授出的受限制股份單位相關新股份或受限制股份[編纂]及買賣。

### (17) 已授出獎勵的詳情

受託人持有僱員激勵計劃項下的[編纂]股股份中，有關[編纂]股相關股份的受限制股份單位及[編纂]股受限制股份於2020年3月31日獲授予參與者。歸屬後，各受限制股份單位及受限制股份指一股相關股份。

於最後實際可行日期，有關[編纂]股相關股份的受限制股份單位及[編纂]股受限制股份（經計及根據資本化發行作出的調整）分別佔本公司於資本化發行及緊隨[編纂]完成後（並無計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份及根據僱員激勵計劃可能進一步授出的額外受限制股份單位或受限制股份）已發行股本總額約[編纂]及[編纂]，該等受限制股份單位及受限制股份已根據僱員激勵計劃授予54名參與者。僱員激勵計劃項下的承受人均非董事或本公司的核心關連人士。在僱員激勵計劃項下的該等承受人中，四名為本集團高級管理層成員，其詳情載於下表。



## 附錄五

## 法定及一般資料

高級管理層成員姓名	受限制股份 單位所表示的 股份數目 <sup>(a)</sup>	受限制 股份數目 <sup>(a)</sup>	授出日期	佔緊隨[編纂] 完成後 已發行股份的 概約百分比 <sup>(b)</sup>
盧燕女士、董恂璋博士、 周國豪博士及嚴明明先生	946,200	4,600,000	2020年3月31日	[編纂]

附註：

- (a) 該等數字反映於資本化發行完成後的經調整後股份數目。
- (b) 假設[編纂]並無獲行使。

有關於2020年3月31日根據僱員激勵計劃向54名參與者授出的獎勵，除非董事會將另行釐定並書面通知參與者有關事宜，否則該等獎勵須按以下所述進行歸屬：

- (a) 2022年3月31日歸屬獎勵的約50%；
- (b) 2023年3月31日歸屬獎勵的約25%；及
- (c) 2024年3月31日歸屬獎勵的約25%。

### E. 其他資料

#### 1. 遺產稅

董事已獲告知，本公司於香港、開曼群島及中國不大可能須承擔重大的遺產稅責任。

#### 2. 訴訟

除本文件所披露者外及據董事所知，本集團任何成員公司概無任何待決或遭受威脅的重大訴訟、仲裁或申索。

#### 3. 獨家保薦人

獨家保薦人已代我們向上市委員會申請批准已發行股份及根據[編纂]擬發行股份[編纂]及買賣。

獨家保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

獨家保薦人將就擔任[編纂]保薦人收取總費用700,000美元。

#### 4. 股份持有人的稅項

##### (1) 香港

銷售、購買及轉讓於香港股東名冊分冊登記的股份須繳納香港印花稅。就每位買方及賣方收取的現行費率為所出售或轉讓股份的代價或價值(以較高者為準)的0.1%。產生自或源自於香港的買賣股份的利得亦可能須繳納香港利得稅。《2005年收入(取消遺產稅)條例》於2006年2月11日在香港生效。於2006年2月11日或之後身故的股份持有人毋須繳納香港遺產稅，亦毋須就授予承辦取得遺產稅結清證明書。

##### (2) 開曼群島

根據現行開曼群島法律，除有關於開曼群島持有任何土地權益的公司的股份轉讓外，則毋須在開曼群島繳付印花稅。

##### (3) 中華人民共和國

如「風險因素－與我們的業務有關的其他風險－根據企業所得稅法我們可能會被視為中國稅務居民企業，因而須就我們的全球收入繳納中國所得稅」所述，就中國企業所得稅而言，我們可能被視為中國居民企業。在此情況下，向股東作出的分派可能須繳納中國預扣稅，而出售股份的收益可能須繳納中國稅項。進一步詳情，請參閱「風險因素－與中國有關的風險－我們自中國附屬公司收取的股息或須繳納中國預扣稅，這可能會對我們可向股東派付的股息(如有)金額產生重大不利影響」。

##### (4) 諮詢專業顧問

[編纂]的潛在投資者如對認購、購買、持有及處置或買賣股份的稅務影響有任何疑問，務須諮詢彼等的專業顧問。謹此強調，我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]及[編纂]及彼等各自的董事或參與[編纂]的任何其他方，概不就任何人士因申請或購買、持有及處置或買賣股份所產生的任何稅務影響或負債承擔任何責任。

#### 5. 無重大不利變動

董事認為，自2019年12月31日(即本集團最近期經審核合併財務報表的編製日期)以來，財務或貿易狀況並無重大不利變動。

#### 6. 登記手續

本公司的股東名冊將由Conyers Trust Company (Cayman) Limited於開曼群島存置及本公司股東名冊香港將由香港中央證券登記有限公司於香港存置。除非董事另行同意，否

則所有股份過戶文件及其他所有權文件均須提交本公司於香港的股份過戶登記分處辦理登記，不得於開曼群島呈交。

## 7. 開辦費用

與註冊成立本公司有關的開辦費用總額約為3,200美元，須由本公司支付。

## 8. 發起人

本公司並無發起人。除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，我們概無就[編纂]或本文件所述有關交易向發起人支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利。

## 9. 專家資格及同意書

提供載於或述於本文件的意見或建議的專家資格如下：

專家名稱	資格
華泰金融控股(香港)有限公司	根據證券及期貨條例可進行第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動(定義見證券及期貨條例)
Conyers Dill & Pearman	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
錦天城律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
羅兵咸永道會計師事務所	《專業會計師條例》(第50章)下的註冊會計師及《財務匯報局條例》(第588章)下的註冊公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文	獨立行業顧問
威格斯資產評估顧問有限公司	物業估值師

上述各專家均已就刊發本文件各自發出書面同意書，表示其同意按本文件所載形式及內容轉載其報告及／或函件及／或意見及／或引述其名稱，且迄今並無撤回其書面同意書。

除本文件所披露者外，上述專家概無於本公司或其任何附屬公司擁有任何持股權益或可認購或提名他人認購本公司或其任何附屬公司證券的權利(無論可否依法強制執行)。

## 10. 約束力

倘依據本文件提出申請，本文件即具效力，使所有有關人士須受公司（清盤及雜項條文）條例第44A及44B條所有適用條文（罰則條文除外）所約束。

## 11. 雙語文件

本文件的英文及中文版本乃依據香港法例第32L章《公司條例（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條規定的豁免獨立刊印。

## 12. 其他事項

除本文件所披露者外：

- (a) 於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繳足或部分繳足股份或貸款資本，以換取現金或現金以外的代價；
  - (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或貸款資本概無附有購股權或有條件或無條件同意附有購股權；
  - (iii) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證；
  - (iv) 概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或貸款資本而授出或同意授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款；
  - (v) 概無就認購、同意認購、促使認購或同意促使認購本公司或其任何附屬公司的任何股份而支付或應付佣金。
- (b) 本公司於其股本中並無任何創辦人股份、管理層股份或遞延股份。
- (c) 本公司已作出一切必要安排，以使股份獲准納入中央結算系統進行結算及交收。
- (d) 概無本公司股權及債務證券於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無尋求或擬尋求任何[編纂]或批准買賣。
- (e) 本公司並無發行在外的可換股債務證券或債權證。
- (f) 名列「附錄五－法定及一般資料－其他資料－專家資格及同意書」的專家概無：

- (i) 於本集團任何成員公司的任何股份中擁有實益或非實益權益；或
- (ii) 擁有認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的任何權利或期權（不論可否依法強制執行），惟與[編纂]有關者除外。
- (g) 本集團旗下公司目前並無於任何其他證券交易所上市或買賣，亦無尋求或擬尋求有關[編纂]或批准買賣；
- (h) 本文件及[編纂]的中英文文本如有歧義，概以英文文本為準。
- (i) 於本文件日期前12個月內，本集團業務並無出現任何可能或已經對本集團財務狀況造成重大影響的中斷。
- (j) 概無放棄或同意放棄未來股息的現有安排。

## 附錄六 送呈香港公司註冊處處長及備查文件

### 送呈公司註冊處處長文件

隨同本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件計有（其中包括）：

- (a) [編纂]副本；
- (b) 本文件附錄五「法定及一般資料－E.其他資料－9.專家資格及同意書」一節所述同意書；及
- (c) 本文件附錄五「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」一節所述重大合約副本。

### 備查文件

下列文件的副本於截至本文件日期起計14日（包括當日）的正常辦公時間內上午九時正至下午五時正於亞司特律師事務所辦事處（地址為香港中環康樂廣場1號怡和大廈11樓）可供查閱：

- (a) 本公司組織章程大綱及細則；
- (b) 羅兵咸永道編製的會計師報告，全文載於本文件附錄一；
- (c) 羅兵咸永道編製的有關本集團未經審核備考財務資料報告，全文載於本文件附錄二；
- (d) 本集團截至2018年及2019年12月31日止年度的經審核綜合財務報表；
- (e) 本公司開曼群島法律顧問Conyers Dill & Pearman就「附錄四－本公司組織章程及開曼群島公司法概要」所述開曼群島公司法若干方面概要發出的函件；
- (f) 開曼公司法；
- (g) 本公司有關中國法律的法律顧問錦天城律師事務所就本集團若干一般公司事宜及物業權益出具的中國法律意見；
- (h) 弗若斯特沙利文編製的行業報告；
- (i) 由威格斯所編製本集團物業權益相關的估值函件及估值報告，全文載於本文件附錄三；

---

## 附錄六 送呈香港公司註冊處處長及備查文件

---

- (j) 「附錄五－法定及一般資料－C.有關董事及主要股東的進一步資料－2.服務合約及委任函的詳情」所述服務合約及委任函；
- (k) 「附錄五－法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述重大合約；及
- (l) 「附錄五－法定及一般資料－E.其他資料－9.專家資格及同意書」所述同意書。