

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



的申請版本

### 警告

本申請版本乃根據香港聯合交易所有限公司(「聯交所」)與證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。本申請版本為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、其保薦人、顧問或包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件所載資訊作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、經修訂或更換附頁，並不引起本公司、其任何保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的責任。本公司最終會否進行發售仍屬未知之數；
- (c) 本文件或其補充、修訂或更換附頁的內容可能會亦可能不會在最後正式的上市文件內全部或部分轉載；
- (d) 本文件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人士提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾人士提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾人士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) 本公司或其任何聯屬公司、顧問或包銷團成員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) 本文件所述的證券並非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關公開發售及／或上市申請。

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

## 重要提示

閣下如對本文件任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



### Everest Medicines Limited

(於開曼群島註冊成立之有限公司)

[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[編纂])  
[編纂]數目 : [編纂]股股份(可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定)  
最高[編纂] : [編纂]  
面值 : 每股股份[0.0001]美元  
股份代號 : [編纂]

聯席保薦人、[編纂]

Goldman Sachs 高盛

BofA SECURITIES 

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，並明確表示概不對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。

[編纂]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。

[編纂]

## 重要提示

---

[編纂]

## 重 要 提 示

---

[編纂]

## 預期時間表

---

[編纂]

## 預期時間表

---

[編纂]

## 目 錄

[編纂]

	<u>頁次</u>
預期時間表.....	i
目錄.....	iii
概要.....	1
釋義.....	13
技術詞彙.....	22
前瞻性陳述.....	46
風險因素.....	47
免除及豁免.....	100
有關本文件及[編纂]的資料.....	107
董事及參與[編纂]的各方.....	111
公司資料.....	113
行業概覽.....	115
歷史、發展及公司架構.....	137
業務.....	150
監管.....	242
與控股股東的關係.....	264

---

## 目 錄

---

	<u>頁次</u>
關連交易 .....	269
董事及高級管理層 .....	271
主要股東 .....	282
股本 .....	284
財務資料 .....	286
未來計劃及[編纂] .....	313
[編纂] .....	314
[編纂]的架構 .....	324
如何申請[編纂] .....	334
附錄一 本集團會計師報告 .....	I-1
附錄二 未經審核備考財務資料 .....	II-1
附錄三 本公司組織章程及開曼群島公司法概要 .....	III-1
附錄四 法定及一般資料 .....	IV-1
附錄五 送呈公司註冊處處長及備查文件 .....	V-1

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。此外，任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂][編纂]的若干特殊風險載於「風險因素」一節。特別是，我們是在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下根據上市規則第十八A章尋求於聯交所主板上市的生物技術公司。閣下在決定[編纂][編纂]前應細閱整份文件。

### 概覽

我們是一家臨床後期生物製藥公司，業務包括全球同類首創或同類最佳療法的許用、臨床開發及商業化，以解決大中華及亞太區其他新興市場尚未得到滿足的醫療需要。我們相信，憑藉我們高瞻遠矚及高生產力的業務發展能力、世界級的臨床開發及監管團隊，以及一體化的商業平台，為我們加快推進創新候選藥物的開發時間表搶佔有利位置，並可受惠於中國全新的監管及補償政策。

自本公司於2017年創立以來，我們已創立一個有高度擴展性的平台、組建一支經驗豐富及遠見卓識的管理團隊，並已打造一個由八款極具前景的臨床候選藥物組成的產品組合，有關藥物覆蓋腫瘤、免疫學、心腎疾病及感染性疾病。我們以該四個治療領域為目標乃基於該等領域有大量未得到滿足的醫療需要、患者人數眾多，以及全球可用的創新產品。我們在歐美四個城市設有見識廣闊及經驗豐富的業務開發團隊，憑藉彼等的努力，我們已與全球的生物製藥公司建立強大的關係，並有系統地在各重點治療領域中篩選及評估具差異化、處於後期、已規避風險，且我們相信在大中華及其他亞太新興市場有重大商業潛力的資產。為開發候選藥物，我們已組建一支高級領導團隊，其有多次成功開發新型療法、引領公司在不斷轉變的監管環境中前進，以及在中國商業化創新藥物的往績。創業文化是本公司的支柱：我們各治療領域的主題專家專注於創造淨值，其獎勵與表現緊密掛鉤。我們致力透過我們在四個初步專注的領域中的支柱資產在所選定的各個治療領域建立領導地位，而我們已證明我們有能力推進我們的藥品開發項目。

嚴謹及主動地識別及選擇新增候選藥物是我們增長策略的中心。我們利用自身對現有醫藥慣例、產品競爭格局、流行病學趨勢及中國監管環境的瞭解，讓我們可選擇新合作夥伴候選藥物。我們優先識別出已完成臨床概念驗證階段，且於中國有吸引風險回報的資產。該戰略讓我們得以規避前期的科學及臨床風險，並專注於已或相當接近獲得監管批准及商業化，且極有可能成功的產品。我們的董事及高級職員與大量在中國境外的製藥及生物科技公司有緊密關係。有關關係提升我們的品牌形象，並加強我們的持續業務發展工作。此外，我們在各治療領域均已建立強大的臨床研發能力，對中國市場有深入認識，與主要意見領袖及醫院有緊密聯繫。我們的臨床開發團隊利用專業知識有系統地評估及識別在中國有巨

## 概 要

大商業潛力的資產。與此同時，我們會給予團隊與候選藥物成功結果相稱的獎勵，以鞏固以嚴謹有序的方法評估新機會。我們相信這可令執行更加迅速，以及作出更佳的資金分配決定。

下表概列我們的產品管線。

	分子	合作方	商業權利	適應症	IND申請	IND批准	中國3期/關鍵		全球狀況
							規劃	招募	
腫瘤	Trodelvy (sacituzumab govitecan)	Immunomedics	大中華、南韓、 蒙古、東南亞	mTNBC (3L)	✓	✓			美國批准BLA
				HR+ / HER2- (3L)					3期
				mUC (2/3L)					2/3期 <sup>(1)</sup>
				mTNBC (1L)					2期
				亞洲籃子試驗					—
	FGF401	NOVARTIS	全球	HCC	✓	✓			1/2期
免疫	Etrasimod	ARENA	大中華、南韓	潰瘍性結腸炎	✓	✓			3期
				其他自體免疫性疾病 (CD、AD)					2/3期 <sup>(2)</sup>
心血管	Nefecon	caliditas	大中華、新加坡	IgA腎病	✓	✓			3期
	Ralinepag	United Therapeutics	大中華、南韓	PAH	✓	✓			3期
感染性疾病	Xerava (eravacycline)	TETRAPHASE	大中華、南韓、東南亞	cIAI	✓	✓			美國、歐盟及 新加坡批准NDA
	Taniborbactam	VenatoB	大中華、南韓、東南亞	cUTI	✓	✓			3期
	SPR206	SPERO	大中華、南韓、東南亞	革蘭氏陰性感染					1期

縮寫：mTNBC = 轉移性三陰性乳癌；HR+/HER2- = 荷爾蒙受體陽性／人類表皮生長因子受體2陰性；mUC = 轉移性尿路上皮細胞癌；HCC = 肝細胞癌；CD = 克隆氏症；AD = 異位性皮膚炎；IgA = 免疫球蛋白A；PAH = 肺動脈高壓；cIAI = 複雜性腹腔內感染；cUTI = 複雜性泌尿道感染；IND = 試驗用新藥；BLA = 生物製品許可申請；NDA = 新藥申請；1L = 一線治療；2L = 二線治療；3L = 三線治療；東南亞 = 東南亞；美國 = 美國；大中華 = 中國、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣。

Etrasimod及Eravacycline為我們的核心候選產品。

附註：

- (1) 3L mUC的2期試驗是關鍵試驗。
- (2) Arena正在就克隆氏症進行2/3期計劃及就異位性皮膚炎進行2b期疾患。

我們於腫瘤科的支柱資產為sacituzumab govitecan (Trodelvy)，其為同類首創的TROP-2靶向抗體藥物偶聯物(ADC)。TROP-2是一種膜抗原，在許多常見的上皮癌中過度表達。根據弗若斯特沙利文報告，存在TROP-2過度表達的癌症的總新發病例數超過3.5百萬起，佔2019年中國全部4.4百萬起癌症新發病例數超過78.9%，因此，sacituzumab govitecan可能具有廣譜的抗腫瘤效果。我們與許用夥伴Immunomedics, Inc.或Immunomedics最初開發sacituzumab govitecan乃為治療乳腺癌及尿路上皮細胞癌。於2020年4月，基於客觀緩解率(33.3%)及無進展生存期(5.5個月)，sacituzumab govitecan獲美國FDA加速審批可用於治療過往至少已接受兩線轉移性疾病治療的轉移性三陰性乳腺癌(mTNBC)患者。於2020年7月，Immunomedics宣佈ASCENT研究(一個3期、隨機、確認性試驗)取得陽性結果，在過往已就轉移性癌症接受最少兩線治療的mTNBC患者身上，sacituzumab govitecan大幅提升其無進展生存期(PFS)、總生存期(OS)及客觀緩解率(ORR)。我們於2020年4月在中國就sacituzumab govitecan作為mTNBC三線治療的臨床試驗取得國家藥監局的IND批准。於2020年及2021年，我們預期會開展mTNBC三線治療橋接註冊性試驗、HR+/HER2-mBC三線治療註冊性試驗、轉移性尿路上皮細胞癌二／三線治療註冊性試驗，以及亞洲籃子研究，當中包括具有高TROP-2表達的多種癌症類型的病患。

## 概 要

我們於感染性疾病方面的支柱資產及我們的核心候選產品之一為eravacycline (Xerava)，是一種潛在同類最佳新型全合成靜脈給藥的四環素類藥物，通過與30S核糖體亞基結合來阻止細菌蛋白質的合成。Eravacycline對有多種耐藥性(MDR)的及常見於中國的革蘭氏陰性病原體(如腸桿菌目及鮑曼不動桿菌)展現出廣泛及強大的體外抑制作用。根據弗若斯特沙利文報告，革蘭氏陰性MDR抗生素市場為中國感染性疾病增長速度最快的市場之一，2019年的市場規模達人民幣205億元；預期於2024年時將擴大至人民幣351億元，並於2030年時擴大至人民幣557億元，2019年至2024年的複合年增長率為11.4%，而2024年至2030年的複合年增長率為8.0%。Eravacycline (Xerava)目前於美國及歐盟獲批准用於治療複雜性腹腔內感染(cIAI)。我們的許用夥伴Tetraphase Pharmaceuticals, Inc.或Tetraphase已於2009年至2018年間在美國完成了21項eravacycline臨床試驗(受試者超過2,700人)。在該等研究中，eravacycline對由革蘭氏陽性及革蘭氏陰性病原體(包括耐藥菌株)而受感染的患者展現出高臨床治愈率。Eravacycline於2020年4月收到新加坡衛生科學局的NDA批准用於治療cIAI，新加坡為我們擁有eravacycline獨家商業權的地區之一。我們已於中國完成1期PK橋接試驗，並正於中國進行cIAI的3期註冊性試驗，用於支持中國的註冊申請。

我們於免疫學方面的支柱資產及我們的核心候選產品之一為etrasimod，是一種潛在同類最佳的第二代1-磷酸鞘氨醇受體(S1PR)1、4及5口服調節劑。etrasimod最初的適應症為潰瘍性結腸炎(UC)，但其後發現有機會適用於克隆氏症(CD)及自體免疫性皮膚病(如異位性皮膚炎)，該等疾病過往在中國被漏診及治療不足。根據弗若斯特沙利文報告，自體免疫性疾病於2019年在中國的市場規模達人民幣162億元；預期於2024年時將擴大至人民幣532億元，複合年增長率為26.8%。Etrasimod的耐受性良好，並在我們許用夥伴Arena Pharmaceuticals, Inc.或Arena Pharmaceuticals於彌患中度至嚴重UC的患者身上進行的隨機雙盲2b期臨床試驗中達到預定的療效終點。由於etrasimod為口服，且與注射式生物製劑(現時的治療標準)的臨床療效相若，其已作好準備成為中國中度至嚴重UC的首選治療方法。我們已於中國完成1期PK橋接試驗，並正於中國大陸、南韓及台灣進行UC的3期註冊性試驗。

我們於心腎疾病方面的支柱資產為Nefecon，是一種潛在首創用於治療IgA腎病(IgAN)的候選藥物，IgAN是中國腎小球腎炎和慢性腎病的常見病因。即使得到治療，約50%的IgAN患者會於30年內發展至末期腎病(ESRD)。根據弗若斯特沙利文報告，於2019年中國有2.18百萬名IgAN病患。Nefecon是布地奈德的口服靶向釋放製劑，而布地奈德是一種安全性和功效已得到驗證的強效糖皮質激素受體。Nefecon的創新製劑讓布地奈德可靶血遞送至小腸中產生異常IgA抗體的部位，有助提升療效及降低與全身使用布地奈德相關的副作用。在我們許用夥伴Calliditas Therapeutics AB或Calliditas進行的隨機雙盲2b期臨床試驗中，Nefecon在降低蛋白尿水平及eGFR穩定度方面具有統計意義。我們於2019年就Nefecon用於IgAN取得IND批准，並計劃與Calliditas合作加入全球3期註冊性試驗。

## 概 要

### 我們的競爭優勢

我們認為，以下競爭優勢對我們的成功作出貢獻，並令我們從競爭對手中脫穎而出：

- 四個治療領域中，處於臨床後期，具備龐大及短期市場潛力的同類首創或同類最佳候選藥物產品管線豐富
- 世界級臨床開發人才
- 一線業務發展團隊，以及在多個治療領域中獲全球公司信賴的夥伴
- 強大的治療領域專長及卓越的營運
- 具備成功執行藥物開發的往績

### 我們的戰略

我們立志成為頂尖的生物製藥公司，專注於開發及商業化全球創新療法，並以大中華及亞太區其他市場為起點。我們的主要策略包括：

- 將現有候選藥物推進及完成註冊性試驗
- 繼續擴大我們在多個有大量尚未得到滿足的醫療需求的治療領域中的創新藥物產品組合
- 拓展戰略合作及聯盟
- 建立強大的銷售及營銷能力，挑選戰略夥伴提供輔助，最大程度發揮我們產品的商業潛力
- 繼續專注於招聘及挽留業內頂尖人才
- 於中國建造GMP/GSP生產設施支持藥物開發

### 臨床開發

我們致力於建立同類首創或同類最佳療法，並認為成功的臨床開發執行力是我們未來增長及我們能否在全球生物製藥市場維持競爭力的關鍵所在。

我們的臨床開發計劃通常遵循以下兩種模式中的一種：(1)加入全球註冊試驗，或(2)進行本地／區域註冊試驗。為每種候選產品選擇合適的模型，且每種方法均各有潛在利弊。加入全球註冊試驗需擁有一支經驗豐富的臨床開發團隊，但可能享有明顯優勢，包括我們領地內的患者入院率較低（通常佔整個試驗人群的15–20%），以及使用全部待批准試驗數據集的能力。與具有類似權力的區域研究相比，該方法可降低我們的開發成本及縮短註冊所需的時間。參與全球研究亦可幫助實現同時提交全球監管文據，這受到國家藥監局的大力鼓勵。在若干情況下，倘我們能夠利用現有的臨床數據及使用過渡研究進行區域註冊，或倘相對於我們的合作夥伴而言，其他適應症或臨床設計對我們的商業市場最佳，則我們會決定進

## 概 要

行區域研究。於締結合作夥伴關係之前，我們將利用我們的臨床及監管團隊的深厚專長，為每種資產設計最佳的開發計劃，然後與合作夥伴無縫合作，以從成本及時間表的角度實現本地區最高效的開發。我們認為，臨床開發團隊的全球經驗及本地專長為我們達致該等效率的關鍵。

### 業務發展及聯盟管理

我們已於紐約、波士頓、聖地亞哥及巴黎建立經驗豐富的業務發展及聯盟管理組織，其團隊成員使我們於生物製藥創新的重要樞紐中發揮放眼全球、無遠弗屆的精神。自2017年創辦以來，我們與跨越各大洲的全球大型製藥公司、中型生物製藥公司及小型生物技術公司建立良好的合作往績記錄，其中我們大部分授權產品及候選產品均為我們全球合作夥伴的主要資產，其顯示了我們的合作夥伴與我們建立長期合作關係的信心，以協助其於大中華地區及亞洲其他地區實現該等資產的所有潛力。

我們的業務發展團隊與中國臨床開發及商業團隊緊密合作，解決所有技術、臨床、監管、知識產權、商業及補償方面的考慮。迄今為止，我們已評估過百項資產，並合共完成八項引進授權交易。我們引進授權的兩款產品eravacycline及sacituzumab govitecan已獲美國FDA批准，而在我們完成許用交易後，多款其他候選產品公佈積極的臨床試驗數據。我們相信，我們夥伴所達致的該等監管及臨床發展里程碑提高了該等產品在我們地區的價值，並展現出我們在業務發展過程中取得候選產品許用權及有效評估其內在風險及利益的能力。

### 商業化

我們計劃透過內部銷售團隊及與業內頂尖公司組成戰略夥伴建立商業能力，以提升及擴大業務覆蓋面。為使銷售團隊在不同治療領域的專業性及銷售能力達致最佳平衡，我們的商業模式將包括特設的科學化營銷工作，並以一流醫院為重點對象。我們將於中國為選定的資產尋找商業夥伴，令我們多元化的產品組合獲得最大的商業價值，尤其為可受惠於廣闊地區分銷的產品。於國際市場方面，我們預期會借助地方及全球夥伴的資源及專門知識。更重要的是，我們計劃設立牽頭的多功能市場准入團隊，以接觸中國及其他市場的主要持份者，並加快讓患者可取得我們的產品。為支持多款即將上市的产品，我們已開始組建一支在多款不同疾病領域均擁有豐富銷售、營運及市場准入戰略知識的商業團隊。

### [編纂]前投資者

我們已進行數輪融資並與[編纂]前投資者訂立多項協議。我們廣泛及多元化的[編纂]前投資者包括風險資本及私募股權基金以及投資控股公司，其中部分專注於醫療保健領域。有關進一步詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資」。

### 控股股東

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及概無根據股份計劃發行股份)，CBC集團將有權就

## 概 要

我們已發行股份的約[編纂]%行使表決權。因此，CBC集團將構成本公司控股股東。我們的控股股東現時並無控制與本集團的主營業務類似且與本集團的業務構成或可能構成直接或間接競爭的業務。

### 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財務數據概要，乃摘錄自附錄一所載會計師報告。下文所載的財務數據概要應與我們的綜合財務報表及相關附註以及「財務資料」一節一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

### 綜合損益及其他全面收益表概要

下表載列我們於所示期間綜合損益表內各項目的金額及佔收益的百分比：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
一般及行政開支 .....	(72,096)	(53,851)	(8,112)	(68,148)
研發開支 .....	(55,911)	(150,888)	(22,808)	(80,184)
分銷及銷售開支 .....	—	—	—	(2,800)
其他收入 .....	1,009	29,253	1,055	226
其他虧損 .....	(184)	(626)	(433)	(73)
<b>經營虧損 .....</b>	<b>(127,182)</b>	<b>(176,112)</b>	<b>(30,298)</b>	<b>(150,979)</b>
融資成本淨額 .....	(1,325)	(1,947)	(403)	(573)
向投資者發行的金融工具公平值變動 .....	(863,167)	(36,453)	129,824	455,511
<b>除所得稅前(虧損)/溢利 .....</b>	<b>(991,674)</b>	<b>(214,512)</b>	<b>99,123</b>	<b>303,959</b>
所得稅開支 .....	—	—	—	—
<b>本公司權益持有人應佔年度/期間</b>				
<b>(虧損)/溢利 .....</b>	<b>(991,674)</b>	<b>(214,512)</b>	<b>99,123</b>	<b>303,959</b>
<b>本公司權益持有人應佔年度/期間全面</b>				
<b>(虧損)/收入總額 .....</b>	<b>(1,023,333)</b>	<b>(229,826)</b>	<b>117,047</b>	<b>277,311</b>

於往績記錄期間我們並無產生任何收益，且預計從產品銷售中不會產生任何收益，除非及直至我們現有或未來候選藥物中的一種藥物獲得監管批准及商業化為止。於往績記錄期間內的各個年度，我們已產生經營虧損淨額。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月，我們的經營虧損淨額分別為人民幣127.2百萬元、人民幣176.1百萬元、人民幣30.3百萬元及人民幣151.0百萬元。我們的絕大部分經營虧損因研發開支以及一般及行政開支而產生。其他收入主要包括(i)終止我們與天境生物合作協議的收益及(ii)我們主要向Everest II(在我們與Everest II合併前)及其他人士(包括關聯方)提供有關業務發展、臨床開發、相關平台支持及一般及行政支持方面的顧問服務收入淨額。於截至2018年12月31日止年度及截至2019年12月31日止年度，我們分別錄得向投資者發行的金融工具公平值變動產生的虧損人民幣863.2百萬元及人民幣36.5百萬元，而截至2019年及2020年3月31日止三個月則分別錄得收益人民幣129.8

## 概 要

百萬元及人民幣455.5百萬元。向投資者發行的金融工具主要包括可贖回及可換股優先股、認股權證負債及可換股票據。

我們預計於可預見未來我們將持續產生虧損，且我們預計經營虧損將會增加，原因為我們持續開發及尋求對我們候選藥物的監管批准，並開始將任何獲批產品商業化。於上市後，我們預計作為公眾公司將產生與營運有關的成本。我們預計財務表現將會隨著季度及年度波動，乃由於我們候選藥物的開發狀況，我們為獲得監管批准及候選藥物商業化付出的努力所致。

### 綜合財務狀況表的選定財務資料

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的數據概要。

	截至12月31日		截至
	2018年	2019年	3月31日
			2020年
		(人民幣千元)	
非流動資產總值	513,357	2,005,787	2,075,379
流動資產總值	209,815	131,153	84,411
<b>資產總值</b>	<b>723,172</b>	<b>2,136,940</b>	<b>2,159,790</b>
非流動負債總額	1,510,816	2,494,149	2,126,314
流動負債總額	159,925	503,873	583,348
<b>負債總額</b>	<b>1,670,741</b>	<b>2,998,022</b>	<b>2,709,662</b>
<b>流動資產／(負債)淨額</b>	<b>49,890</b>	<b>(372,720)</b>	<b>(498,937)</b>

截至2020年3月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣73.5百萬元。我們已動用及計劃繼續動用現金及現金等價物以用作(i)臨床開發，包括我們持續及計劃的候選藥物臨床試驗；(ii)根據我們的授權引進協議作出的里程碑付款；(iii)我們獲批的候選藥物潛在商業化；及(iv)營運資金及其他一般公司用途。

於2020年3月，我們與嘉善善合訂立投資協議，據此，嘉善善合投資100百萬美元，包括50百萬美元的C-1輪投資及對我們的附屬公司雲頂新耀醫藥科技有限公司（「雲頂新耀中國」）註冊資本作出現金投資50百萬美元，惟自投資日期起第四年開始，可按8%的簡單年回報率行使贖回權。我們將嘉善善合對雲頂新耀中國註冊資本的出資視為借款。有關嘉善作出的投資之詳細說明，請參閱「歷史、發展及公司架構—重組」及本文件附錄一會計師報告附註32。

董事認為，考慮到我們可獲得的財務資源（包括現金及現金等價物、投資以及上市估計[編纂]），在本文件預期日期後未來至少12個月內，我們有充足的營運資金用於支付至少125%的成本，包括研發開支和一般及行政以及營運成本。在不考慮上市[編纂]的情況下，董事認為我們的營運資金足夠應付約14個月的需要。

## 概 要

### 綜合現金流量表數據概要

下表提供有關我們於所示期間現金流量的資料：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
經營活動所用的現金淨額.....	(106,967)	(88,657)	(46,865)	(84,033)
投資活動所用的現金淨額.....	(406,325)	(47,365)	(30,002)	(51,472)
融資活動所得／(所用)的現金淨額.....	461,370	61,996	(994)	102,945
匯率變動對現金及現金等價物的影響....	9,305	(3,416)	(3,794)	(36)
現金及現金等價物減少淨額.....	(42,617)	(77,442)	(81,655)	(32,596)
年／期初現金及現金等價物.....	226,120	183,503	183,503	106,061
年／期末現金及現金等價物.....	183,503	106,061	101,848	73,465

### 主要財務比率

下表載列我們於所示期間的主要財務比率：

	於12月31日		於3月31日
	2018年	2019年	2020年
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	131%	26%	14%

附註：

(1) 流動比率按流動資產除以同日流動負債計算。

### 我們收購EVEREST II

於2019年8月16日，我們與我們的一家附屬公司訂立一份有關Everest II及其股東進行合併的協議及計劃。根據該協議，我們的附屬公司合併至Everest II，且於2019年11月25日不復存在，而我們收購Everest II的所有已發行股份。自2019年11月25日起，Everest II的經營業績已綜合至本公司。自該日起，我們於截至2019年12月31日止年度的損益表將Everest II的業績綜合入賬，且我們於截至2020年3月31日止三個月的損益表將Everest II的完整財務業績綜合入賬。有關收購的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」及本文件附錄一會計師報告附註30。

以下所載Everest II的財務資料歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一所載的綜合財務報表(包括隨附附註)以及本文件「財務資料」所載資料，並應與該等資料一併閱讀。Everest II的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

## 概 要

### Everest II的綜合損益表

下表載列Everest II於所示期間的綜合損益表，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載Everest II的綜合損益表：

	2018年8月24日 (註冊成立日期) 至2018年 12月31日期間	2019年1月1日至 2019年11月25日 (合併日期)期間
	(人民幣千元)	
一般及行政開支 .....	(15,417)	(107,756)
研發開支 .....	(6,679)	(23,890)
外匯收益淨額 .....	—	514
經營虧損 .....	(22,096)	(131,132)
向投資者發行的金融工具公平值變動 .....	—	(170,190)
除所得稅前虧損 .....	(22,096)	(301,322)
所得稅開支 .....	—	—
年／期內虧損 .....	(22,096)	(301,322)

### Everest II的現金流量

下表載列Everest II於所示期間的現金流量：

	2018年8月24日 (註冊成立日期) 至2018年 12月31日期間	2019年1月1日至 2019年11月25日 (合併日期)期間
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額 .....	(202)	(168,875)
投資活動所用現金淨額 .....	(69,156)	(655,498)
融資活動所得現金淨額 .....	103,734	884,757
現金及現金等價物增加淨額 .....	34,281	64,161
期初現金及現金等價物 .....	—	34,281
期末現金及現金等價物 .....	34,281	98,442

### 近期發展

於2020年6月，我們完成C-2輪融資，籌集約260百萬美元。C-2輪由Janchor Partners Limited牽頭，由RA Capital Management L.P.及高瓴資本連同其他風險投資及私募股權基金以及投資控股公司聯合牽頭。

於2020年7月6日，我們的合作夥伴Immunomedics宣佈來自一項針對曾接受至少兩線治療轉移性疾病療法的mTNBC患者的3期隨機驗證試驗ASCENT研究的積極數據。與化療相比，sacituzumab govitecan的無進展生存期的主要終點指標在統計學上有顯著改善，危險比為0.41 (95%置信區間(CI), 0.32–0.52)。接受sacituzumab govitecan治療的患者的中位無進展生存期為5.6個月 (95%置信區間, 4.3–6.3)，而化療為1.7個月 (95%置信區間, 1.5–2.6) ( $p < 0.0001$ )。Sacituzumab govitecan亦滿足該研究的關鍵次要終點，包括總生存期及客觀緩解率。於2020年4月，Immunomedics宣佈，根據獨立數據安全監督委員會於最近對ASCENT研究進行例行審查期間的一致推薦，ASCENT研究因在多重終點方面具有令人信服的療效證據而被終止。

董事確認，直至本文件日期，我們的財務、經營或交易狀況或前景自2020年3月31日 (即附錄

---

## 概 要

---

一會計師報告所載的綜合財務報表日期)起概無任何重大不利變動。

### [編纂]

#### 股息

我們派付的股息金額將由董事酌情決定，並將取決於我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事視為相關的其他因素。

#### 上市開支

假設[編纂]未獲行使及概無根據股份計劃發行股份，按[編纂]每股[編纂][編纂]港元(即[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的[編纂])計算，本公司應付的上市開支總額(包括[編纂])估計約為[編纂]百萬港元，其中約[編纂]百萬港元預期將於我們的合併全面收益表扣除，

## 概 要

而約[編纂]百萬港元預期將於上市後自權益扣除。該等上市開支主要包括已付及應付專業人士的專業費用及就[編纂]就上市及[編纂]提供的服務而[編纂]。

### [編纂]

假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂])，我們估計，經扣除[編纂]及我們就[編纂]已付及應付的其他估計開支(並計及任何額外[編纂])後，我們將收取[編纂][編纂]約[編纂]百萬港元。我們擬將我們自本次[編纂]收取的[編纂]用作下列用途：

- [編纂]%或約[編纂]百萬港元用於我們四款主要產品的進行中及計劃臨床試驗、登記備案準備及計劃商業化(包括銷售及市場營銷)提供資金，詳情如下：
  - (i) [編纂]%或約[編纂]百萬港元用於我們其中一款核心候選藥物eravacycline；
  - (ii) [編纂]%或約[編纂]百萬港元用於我們其中一款核心候選藥物etrasimod；
  - (iii) [編纂]%或約[編纂]百萬港元用於sacituzumab govitecan；
  - (iv) [編纂]%或約[編纂]百萬港元用於Nefecon。
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元用於為我們管線中其他候選藥物的進行中及計劃臨床試驗、登記備案準備及潛在商業化(包括銷售及市場營銷)提供資金。
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元用於為我們的業務發展活動及擴展藥品管線提供資金。
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元用作營運資金及一般行政用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」。

### 風險因素

我們的經營及[編纂]涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素非我們所能控制，並可能影響閣下[編纂]於我們的決定及／或閣下[編纂]的價值。有關我們風險因素的詳情，請參閱「風險因素」一節。我們強烈建議閣下於[編纂]股份前細閱該節全文。在任何情況下，我們股份的市價均可能會下跌，而閣下或會損失全部或部分[編纂]。我們面對的部分主要風險包括：

- 自我們成立以來各期間我們產生淨經營虧損，且預期我們將於可預見未來繼續產生淨虧損。
- 自成立以來，我們已錄得經營活動產生的現金流出淨額。我們將需要獲得額外融資以為我們的藥物開發計劃及商業化工作撥付資金，而我們未必能按可接受條款獲得有關融資，或根本無法獲得。倘我們在需要時無法按可接受條款籌集資金，我們可能會被迫推遲、減少或終止有關工作。

---

## 概 要

---

- 我們可能無法吸引及挽留高級管理層以及挽留合資格僱員。
- 我們的經營歷史有限，這可能使我們難以評估當前的業務及預測我們的未來表現。
- 我們很大程度上倚賴候選藥物的成功，其中大部分候選藥物仍在臨床開發階段。倘我們無法就候選藥物完成臨床開發、獲得監管批文並將其商業化，或倘我們在此過程中遇到重大延誤，我們的業務將受到重大損害。
- 我們開發及商業化候選藥物的權利受第三方向我們授出的許可及轉授許可的條款及條件規限。
- 倘我們日後進行收購或訂立戰略合作夥伴關係，則可能會增加我們的資本需求，攤薄閣下於我們股份的[編纂]價值，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們承受其他風險。
- 藥品研究、開發及商業化的所有重大方面均受嚴格規管。
- 我們的成功取決於我們及業務夥伴為我們的產品及技術取得及保持知識產權保護的能力。難以保護我們的專有權利及技術且有關費用高昂，而我們及業務夥伴可能無法確保其保護。
- 我們的經營業績、財務狀況及前景或會受到我們按公平值計入損益的可轉換可贖回優先股及認股權證的公平值變動的不利影響。
- 中國的經濟、政治及社會狀況以及政府政策可能會影響中國的商業環境及金融市場、我們經營業務的能力、流動資金以及我們的資本獲取渠道。

## 釋 義

於本文件內，除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。若干技術詞彙於「技術詞彙」一節闡述。

「會計師報告」	指	附錄一會計師報告所載本公司於往績記錄期間的經審核綜合財務報表
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，直接或間接控制該特定人士或受該特定人士控制，或與該特定人士受直接或間接共同控制的任何其他人士
「細則」或「組織章程細則」	指	本公司於[●]藉通過特別決議案有條件採納的組織章程細則，自上市日期起生效，其概要載於附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行一般開門辦理正常銀行業務的任何日子(星期六、星期日或香港公眾假期除外)
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「開曼群島公司法」或「公司法」	指	開曼群島法例第22章公司法(1961年第3號法例，經綜合及修訂)
「CBC集團」	指	由C-Bridge Investment Everest Limited、C-Bridge Healthcare Fund II, L.P.、C-Bridge Healthcare Fund GP II, L.P.、C-Bridge Capital GP, Ltd.、TF Capital, Ltd.、TF Capital II, Ltd.、C-Bridge IV Investment Two Limited、C-Bridge Healthcare Fund IV, L.P.、C-Bridge Healthcare Fund GP IV, L.P.、C-Bridge Capital GP IV, Ltd.、TF Capital IV, Ltd.、Everest Management Holding Co., Ltd.、C-Bridge Value Creation Limited、C-Bridge IV Investment Nine Limited及C-Bridge II Investment Eight Limited、Nova Aqua Limited、Kang Hua Investment Company Limited、傅唯先生及Dan Yang女士組成的集團

[編纂]

## 釋 義

### [編纂]

「中國」	指	中華人民共和國，僅就本文件而言，除文義另有所指外，對中國的提述不包括香港及澳門特別行政區及台灣
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「公司(清盤及雜項條文)條例」	指	香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「本公司」或「公司」	指	Everest Medicines Limited，一家於2017年7月14日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「控股股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義，除文義另有所指外，指CBC集團內各名個人及實體
「董事」	指	本公司董事
「歐洲藥品管理局」	指	歐洲藥品管理局
「Everest II」	指	Everest Medicines II Limited，一家於2018年8月24日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「極端情況」	指	香港政府宣佈超強颱風引致的極端情況
「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
「弗若斯特沙利文報告」	指	弗若斯特沙利文編製的報告

### [編纂]

## 釋 義

「政府機關」 指 任何政府、監管機構或行政委員會、董事會、團體、權力機構或代理機構或任何證券交易所、自律組織或其他非政府監管機構或任何法院、司法機構、法庭或仲裁員，無論屬國家、中央、聯邦、省級、州、地區、市級、地方、國內、國外或超國家性質

### [編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其不時的附屬公司，及按文義所指，於本公司成為其現有附屬公司的控股公司之前的期間，則指於相關時間被視為本公司附屬公司的附屬公司

「香港」 指 中華人民共和國香港特別行政區

### [編纂]

「港元」 指 香港法定貨幣港元

### [編纂]

「香港收購守則」或「收購守則」 指 證監會頒佈的公司收購、合併及股份回購守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改

### [編纂]

## 釋 義

---

### [編纂]

「國際財務報告準則」 指 國際會計準則委員會不時頒佈的國際財務報告準則

「獨立第三方」 指 並非本公司關連人士或該等人士的聯繫人(具有上市規則所賦予該詞的涵義)的任何實體或人士

### [編纂]

「聯席保薦人」 指 名列「董事及參與[編纂]的各方」有關上市的聯席保薦人

## 釋 義

「最後實際可行日期」	指	2020年7月13日，即本文件刊發前為確定其中所載若干資料的最後實際可行日期
「法律」	指	所有相關司法權區內任何政府機關(包括聯交所及證監會)的所有法律、法令、立法、條例、規則、法規、指引、意見、通告、通函、指令、要求、命令、判決、判令或裁定
「上市」	指	股份於主板上市
「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
「上市日期」	指	股份將於聯交所上市及股份首次獲准於聯交所開始買賣的日期，預期將為[編纂]或前後
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	聯交所營運的證券交易所(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「大綱」或「組織章程大綱」	指	本公司於[●]藉通過特別決議案有條件採納的組織章程大綱，自上市日期起生效
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「NCCR」	指	全國腫瘤登記中心
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局(前身為國家食品藥品監督管理總局(國家食藥監總局)、國家食品藥品監督管理局(國家食藥監局)及國家藥品監督管理局(國家藥監局))
「不競爭承諾」	指	控股股東於[●]向本公司提供的不競爭承諾

## 釋 義

「國家醫保目錄」 指 國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄

「全國人大」 指 全國人民代表大會

### [編纂]

「[編纂]後  
股份獎勵計劃」 指 本公司於[●]採納的[編纂]後股份獎勵計劃，其主要條款載於附錄四「法定及一般資料 — 股份計劃 — [編纂]後股份獎勵計劃」

「[編纂]後  
購股權計劃」 指 本公司於[●]採納的[編纂]後購股權計劃，其主要條款載於附錄四「法定及一般資料 — 股份計劃 — [編纂]後購股權計劃」

「[編纂]後  
股份計劃」 指 [編纂]後股份獎勵計劃及[編纂]後購股權計劃

「優先股」 指 A-1輪優先股、A-2輪優先股、B-1輪優先股、B-2輪優先股

## 釋 義

		東、C-1輪優先股及C-2輪優先股
「[編纂]前 僱員購股權計劃」	指	本公司於2018年12月25日批准及採納(經2020年2月17日修訂及重列)的僱員股權計劃，其主要條款載於附錄四「法定及一般資料—股份計劃」
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者於本次[編纂]前進行的投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「[編纂]前 投資者」	指	A-1輪優先股股東、A-2輪優先股股東、B-1輪優先股股東、B-2輪優先股股東、C-1輪優先股股東及C-2輪優先股股東
「[編纂]前 管理層購股權計劃」	指	本公司於2017年11月23日批准及採納的僱員購股權計劃，其主要條款載於附錄四「法定及一般資料—股份計劃」
「[編纂]前 股份計劃」	指	[編纂]前僱員購股權計劃及[編纂]前管理層購股權計劃
「中國法律顧問」	指	中國法律顧問中倫律師事務所
<b>[編纂]</b>		
「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家
「S規例」	指	美國證券法S規例
「重組」	指	誠如「歷史、發展及公司架構—重組」一節所闡述，本集團為籌備上市而進行的公司重組
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「國家市場管理總局」	指	中華人民共和國國家市場監督管理總局

## 釋 義

「國家稅務總局」	指	國家稅務總局
「A-1輪優先股股東」	指	A-1輪優先股的持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「A-1輪優先股」	指	本公司的每股面值0.0001美元的A-1輪優先股
「A-2輪優先股股東」	指	A-2輪優先股的持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「A-2輪優先股」	指	本公司的每股面值0.0001美元的A-2輪優先股
「B-1輪優先股股東」	指	B-1輪優先股的持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「B-1輪優先股」	指	本公司的每股面值0.0001美元的B-1輪優先股
「B-2輪優先股股東」	指	B-2輪優先股的持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「B-2輪優先股」	指	本公司的每股面值0.0001美元的B-2輪優先股
「C-1輪優先股股東」	指	C-1輪優先股的持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「C-1輪優先股」	指	本公司的每股面值0.0001美元的C-1輪優先股
「C-2輪優先股股東」	指	C-2輪優先股的持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「C-2輪優先股」	指	本公司的每股面值0.0001美元的C-2輪優先股
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「股份計劃」	指	[編纂]前股份計劃及[編纂]後股份計劃
「股東」	指	股份持有人

## 釋 義

### [編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或 「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「附屬公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「往績記錄期間」	指	截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年3月31日止三個月

### [編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及所有受其司法管轄權管轄的地區
「美國交易法」	指	1934年美國證券交易法(經修訂)及據此頒佈的規則及法規
「美國證交會」	指	美國證券交易委員會
「美國證券法」	指	1933年美國證券法(經修訂)及據此頒佈的規則及法規
「美國FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「增值稅」	指	增值稅

### [編纂]

「%」	指	百分比
-----	---	-----

## 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技術詞彙的釋義。該等釋義未必與行業標準釋義一致，亦可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

「鮑曼不動桿菌」	指	一種主要與醫院獲得性感染有關的革蘭氏陰性病原體，臨床分離菌經常對多種抗生素耐藥(MDR)。該細菌通常自然存在於環境中，可以對人類造成機會性感染及HABP，為我們的候選藥物之一SPR206的靶標
「AD」或「自閉性皮炎」	指	一種通常在兒童早期因免疫系統異常而形成的瘙癢炎症，在有家族病史的人群中更為常見，其主要症狀為皮疹及痕癢。AD為我們的候選藥物之一etrasimod的靶標
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，為一類生物製劑，與靶向癌細胞的單克隆抗體相連的小分子抗癌藥物
「ADME」	指	就藥代動力學及藥理學而言，ADME吸收、分佈、代謝及排泄描述了藥物化合物在機體內的過程。臨床前ADME研究的主要目的是在藥物開發的早期階段排除藥物特質未達到最佳標準的候選藥物，從而使資源集中於優先級更高的潛在候選藥物
「不良事件」	指	不良事件，在臨床試驗期間服用藥物或其他藥品的患者或臨床研究受試者中發生的任何不良醫學事件。不良事件未必與治療有因果關係
「激動劑」	指	一種與受體結合併激活受體以產生生物反應的化學物質，而「拮抗劑」阻止天然激動劑受體的反應
「AmpC」	指	一種 $\beta$ -內酰胺酶，是由細菌核糖體或者質粒介導產生的，青霉素、第一代、第二代和第三代頭孢菌素及頭霉素對高產AmpC酶的細菌都無效。AmpC基因常見於腸杆菌目、沙雷氏菌屬、枸橼酸杆菌、銅鋁假單胞菌屬

## 技術詞彙

「抗生素」	指	殺死或抑制細菌生長的藥物或藥品。抗生素是抵抗細菌感染的主要抗菌劑，抗生素藥物被廣泛用於治療及預防該等感染
「抗體」	指	為應對及抵銷特定抗原而產生的血液蛋白。抗體與人體識別為異物(例如細菌、病毒及血液中的外來物)的物質以化學方式相結合
「抗原」	指	一種毒素或其他外來物，可在人體內引起免疫反應，尤其是產生抗體
「抗TNF製劑」或 「抗TNF- $\alpha$ 抗體」	指	抑制「腫瘤壞死因子- $\alpha$ (TNF $\alpha$ )」蛋白的抗體，刺激人體內的炎症反應。炎症部位的TNF $\alpha$ 濃度升高與炎症性自身免疫性疾病症狀，例如類風濕性關節炎、銀屑病關節炎、CD及UC有關。因此，從炎症部位消除或中和過量的TNF $\alpha$ 是TNF $\alpha$ 拮抗劑要實現的治療目標
「AUC」	指	曲線下面積，衡量在給定時間段內患者系統中的藥物量。按特定時間AUC0-12h或AUC0-24h計量，給定時間段分別為12小時及24小時
「AUC0-inf」	指	從測量的第一個時間點(0)外推至無窮大(inf)的濃度 — 時間曲線下面積
「AUC0-last」	指	從測量的第一個時間點(0)至最後可測量濃度時間的濃度 — 時間曲線下面積
「AUC0-t」	指	從測量的第一個時間點(0)至測量的最後時間點(t)的濃度 — 時間曲線下面積
「自身免疫」	指	就任何病症或疾病而言，當免疫系統出現問題並攻擊身體本身時會發生反應。自身免疫(在某種程度上存在於每個人體中)通常無害，但可能引起廣泛的人類疾病，統稱為「自身免疫疾病」

## 技術詞彙

「細菌」	指	以與其他微生物不同的結構存在於我們體內及周圍的單細胞有機體。細菌可能會有所幫助，但亦可能導致鍊球菌性喉炎、耳部感染及肺炎等疾病
「BAL」	指	支氣管肺泡灌洗，一種下呼吸系統診斷方法，在該方法中，將支氣管鏡通過口鼻插入肺部的合適氣道，並注入一定量的液體，然後收集進行檢查
「籃子試驗」	指	一種臨床試驗，用於測試新藥或其他物質在患有具有相同突變或生物標記的不同類型癌症的患者中的功效。在籃子試驗中，所有患者均接受針對其癌症中發現的特定突變或生物標記的相同治療
「β-內酰胺」	指	分子結構中包含β-內酰胺環，並通過與青霉素結合蛋白結合而發揮作用，從而抑制細菌細胞壁的合成進而導致細胞死亡的抗生素。其為最常見的處方藥類別之一，具有多種臨床適應症。廣泛使用的抗生素類別包括青霉素、頭孢菌素和碳青霉烯類藥物
「β-內酰胺酶」	指	一類可以水解β-內酰胺類抗生素的酶從而造成這些抗生素無效。產β-內酰胺酶的細菌對β-內酰胺類抗生素耐藥。β-內酰胺酶包括MBL及SBL
「膽管癌」或「BTC」	指	一種通過肝臟輸送消化液膽汁的膽管癌症。此為一種罕見但惡性程度高的癌症。症狀包括皮膚及眼睛發黃(黃疸)、強烈的皮膚瘙癢及大便呈白色，治療方法包括手術、化療及放射治療
「生物製劑」	指	可通過生物技術方法及其他尖端技術生產的源自多種自然資源(人類、動物或微生物)的藥品(與化學合成的小分子藥物相反)。其可由糖、蛋白質或核酸或該等物質的複雜組合組成，亦可能為細胞及組織等生物體
「BLA」	指	生物製劑許可申請，用於請求引入或提供生物製品作商業用途的監管批准

## 技術詞彙

「BL/BLI」	指	$\beta$ -內醯胺藥物和 $\beta$ -內醯胺酶抑制劑複合製劑這一類抗生素。通常有一個固定劑量頭孢菌素或者碳青霉烯藥物聯合一個固定劑量酶抑制劑做成合劑。這類藥物目前臨床廣泛應用於革蘭氏陰性菌的感染治療
「BLI」	指	$\beta$ -內醯胺酶抑制劑，阻止 $\beta$ -內醯胺酶活性的小分子化學藥物，從而防止 $\beta$ -內醯胺抗生素的降解
「BOR」	指	最佳總體反應，即從治療開始到疾病進展／復發為止記錄的最佳反應(作為自治療開始起判斷疾病進展時參考的最小測量值)
「布地奈德」	指	一種免疫抑制劑，其為一種有效的糖皮質激素(一種皮質類固醇)受體激動劑，布地奈德具有良好的安全性及療效特徵
「CABP」	指	社區獲得性細菌性肺炎，是在醫院或其他醫療機構之外獲得的肺炎，社區獲得性細菌性肺炎區別於醫院獲得性肺炎，其致病菌通常是肺炎鏈球菌、嗜血流感桿菌或者是非典型致病菌如軍團菌、衣原體、支原體。典型症狀包括發熱、咳嗽及缺氧，影像學顯示肺部有炎性滲出片影
「碳青霉烯」	指	一類高效的抗生素製劑，通常用於治療嚴重或高風險(主要為MDR)細菌感染。與青霉素及頭孢菌素相似，碳青霉烯為 $\beta$ -內醯胺類抗生素的成員。但碳青霉烯經常被保留作為針對耐藥病原體的MDR感染的後線治療之一，主要代表藥物包括厄他培南、美羅培南及亞胺培南
「碳青霉烯霉」	指	$\beta$ -內醯胺酶的亞類，其可降解碳青霉烯類抗生素並具有耐藥性
「癌」	指	從器官內層(上皮細胞)開始的癌症
「心腎疾病」	指	心臟及腎臟疾病

## 技術詞彙

「CBR」	指	臨床獲益率(取決於臨床試驗以及進行臨床試驗的實體或個人)指達到完全緩解或部分緩解或疾病穩定(即癌症在程度或嚴重性方面既無增加亦無減少)至少六個月的患者總數(或百分比)。基本而言，此乃從治療中獲益的患者人數
「CD」或「克隆氏症」	指	影響消化道內壁及有時會引起危及生命的併發症的慢性不可治癒的炎症性腸病。CD症狀可包括腹痛、腹瀉、體重下降、貧血及疲勞
「CDE」	指	國家藥品監督管理局藥品審評中心，為國家藥品監督管理局的分支機構，主要負責IND及NDA的審批
「CE」	指	誠如臨床試驗方案中所定義，可進行臨床評估，就臨床試驗中的患者群體而言，由於已收集足夠資料，對治療的反應可被計量的患者
「細胞系」	指	由單細胞產生並含有相同基因組成，並可重複傳播的細胞群
「頭孢吡肟」	指	第四代頭孢菌素抗生素，用於治療細菌感染，例如尿路感染、肺炎及皮膚感染。β-內酰胺類抗生素之一
「頭孢菌素」	指	枝頂孢霉屬(前稱頭孢菌屬)衍生的一種β-內酰胺類抗生素，具有殺菌作用(殺滅細菌)，與青霉素的作用機制類似
「化療」	指	一種癌症治療方法，使用一種或多種抗癌化學治療劑作為其標準化治療方案的一部分
「CI」	指	置信區間，在臨床試驗或研究中，指可能包含具有一定置信程度的總體值的一系列值。CI反映對全部人群的真实效果。該值顯示統計計算的精確度，並提供對數據中所涉及

## 技術詞彙

		的錯誤量的估計。例如，在「81% (95% CI 78%–83%) 的總體存活率」中：81%為該組的平均總體存活率，有95%的可能性是置信區間將在78%至83%範圍內(範圍大小稱為標準誤差)
「cIAI」	指	複雜的腹腔內感染，是一種主要的醫院獲得性或社區獲得性感染，由於穿孔或對胃腸道造成的其他損害從源器官擴展至腹膜(形成腹腔內膜的膜)空間
「臨床試驗／研究」	指	在臨床研究中進行的實驗或觀察，旨在對人類參與者進行前瞻性生物醫學或行為研究，以回答特定問題，例如藥物的功效。通常，臨床試驗用於尋找預防、檢測或治療疾病的新方法
「Cmax」	指	血漿中測得的最高藥物濃度。對「Cmax/D」的提述指劑量調整後的血漿峰值
「Css, max, Cavg」	指	血漿中的藥物濃度分別為穩態、最高峰值及平均濃度
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續營銷中的化學、生產及控制過程
「分組」	指	作為臨床研究的一部分，在指定期間內具有共同特徵或經歷且隨時間進行監測的一組患者
「多黏桿菌素」	指	多黏菌素E，是一種抗生素，儘管在治療劑量的安全性及耐受性方面表現很差，但經常用作治療MDR革蘭氏陰性菌引起的感染的最後一線治療選擇。
「聯合療法」	指	患者就一種疾病接受兩種或以上藥物(或其他治療劑)的治療方法
「對照藥」	指	在臨床研究中，測量新藥安全性及功效的基準藥物
「核心候選藥物」	指	我們的「核心產品」(定義見上市規則第十八A章)，即 etrasimod及eravacycline (Xerava)

## 技術詞彙

「皮質類固醇」	指	類固醇激素藥物，可減少體內炎症並降低免疫系統活性
「CRAB」	指	碳青霉烯耐藥的鮑曼不動桿菌。鮑曼不動桿菌是一種在環境中(尤其是土壤及水中)常見的細菌。當鮑曼不動桿菌的分離物具有若干耐藥機制，導致碳青霉烯失去效能時，臨床上將其命名為CRAB。該等細菌為MDR，因此感染難以治療
「CRE」	指	碳青霉烯耐藥的腸桿菌目，可通過接觸而在人與人之間傳播的革蘭氏陰性桿菌。CRE已對所有或幾乎所有可用的抗生素(包括碳青霉烯)產生抗藥性
「CRO」	指	合約研究組織，一間以合約外判研究服務方式向製藥、生物科技及醫療設備行業提供支持的公司
「CRP」	指	碳青霉烯耐藥的病原體，包括CRE、CRPA及CRAB等
「CRPA」	指	碳青霉烯耐藥的銅鋁假單胞菌，通常在有大量醫療暴露、合併病症或介入器械的患者，以及接受長期抗生素療程的患者中發生的革蘭氏陰性桿菌
「CRR」	指	臨床緩解率，CD或其他炎症性腸病等的疾病症狀減輕到幾乎不存在或消失的程度
「cUTI」	指	複雜性泌尿道感染，是指與泌尿道的結構或功能異常或泌尿道插管相關的一組感染症狀，包括膿尿以及血或者尿微生物培養證實的病原微生物相關的一組感染症狀，同時伴隨局部或者全身的症狀和體徵，如發熱(即口腔溫度或鼓室溫度高於攝氏38度)、寒戰、坐立不安、側腹、後背疼，及／或左側肋脊夾角敲擊痛。患有急性腎盂腎炎的患者，不論泌尿道是否有相關異常情況，皆被歸入cUTI的患者群。cUTI經常復發從而增加了獲得MDR感染或治療失敗的風險

## 技術詞彙

「細胞毒性」及「細胞毒素」	指	對活細胞有毒的物質及對細胞有毒的物質
「DCR」	指	疾病控制率，在抗癌藥物臨床試驗中獲得完全緩解、部分緩解及疾病穩定的晚期或轉移性癌症患者的百分比
「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「DOR」	指	緩解持續時間，即腫瘤持續對治療作出反應且癌症不發展或擴散的時間長度。表現出DOR延長的抗癌藥物可以持久、有效地延緩疾病進展，相對應的是無持久益處的暫時緩解
「雙盲」	指	就臨床試驗或研究而言，參與者以及進行相同試驗或研究的人員或實體均不知道正在接受特定治療的人士。該程序用於防止研究結果出現偏差
「大腸桿菌」	指	大腸桿菌，生活在腸道中的細菌，通常無害，但在食用被污染的食物或飲用污水後部分菌株可能會引起腹瀉。大腸桿菌亦可引致腹腔內或者尿路及婦科及血流感染，其中cIAI一般由潰瘍穿孔所引致
「eGFR」	指	估計腎小球濾過率，通過測試血液中的肌酐(肌肉用來產生能量的廢物)水平得出，使用標準公式計算，衡量腎臟功能
「終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所測得的結果無論是指發生疾病、症狀、跡象或是實驗室異常，均構成目標結果，在此情況下，「終點」將優先於結果術語，如「臨床緩解終點」或「維護治療終點」
「腸桿菌目」	指	革蘭氏陰性菌大家族，包括大腸桿菌及克雷伯氏菌屬，具有逾30個屬及逾100個種物。部分菌株有獲得性MDR，加大了以現有抗生素進行治療的難度
「eravacycline」	指	一種新型、全合成的氟環靜脈注射抗生素，開發用作治療MDR感染(包括MDR革蘭氏陰性感染，如腸桿菌目和鮑曼

## 技術詞彙

		不動桿菌)。這是一種靜脈給藥的全合成的四環素類抗生素，通過與30S核體亞基結合而阻斷細菌蛋白合成。其為我們的核心候選藥物之一及我們在美國及歐盟獲批准用於治療cIAI。其以Xerava商品名稱銷售
「厄他培南」	指	用於治療若干嚴重感染(包括細菌引起的肺炎及泌尿道、皮膚、糖尿病足、婦科、骨盆及胃部感染)的注射碳青霉烯類抗生素。其亦用於預防結直腸手術後的感染
「ESBL」	指	超廣譜β-內酰胺酶，分解並降解部分常用β-內酰胺類抗生素使其無效的酶。其亦屬SBL
「ESRD」	指	晚期腎臟疾病，一種由於腎功能不足而需要透析或進行腎臟移植才能存活的疾病狀態
「etrasimod」	指	用於自身免疫及炎症性疾病的開發中下一代口服高選擇性S1P受體調節劑，倘其最終獲得監管批准，則具有同類最佳潛力。其通過在外周淋巴結中捕集淋巴細胞並阻斷其節理進入疾病部位而誘導免疫調節(免疫反應改變至理想水平的過程)。其初步適應症為治療UC，但CD及自身免疫皮膚疾病(如AD)存在更多機會。其為我們的核心候選藥物之一
「FGF19」	指	成纖維細胞生長因子19配體，FGF受體4的特定配體。FGF19-FGFR4信號傳導涉及多個細胞內過程，包括細胞增殖、遷移、代謝及分化
「FGF401」	指	一種由Novartis AG發現的FGFR4小分子競爭抑制劑。FGF401是一種針對HCC以及FGF19-FGFR4通路激活的其他實體瘤的新療法。其為我們的候選藥物之一
「FGFR4」	指	FGF19的受體，需要KLB作為共同受體。在肝臟腫瘤和其他實體瘤中FGF19-FGFR4通路激活，故可將FGFR4作為

## 技術詞彙

		<p>治療腫瘤的靶標。在肝癌細胞系中敲除FGF19，FGFR4和KLB可以抑制細胞增殖，而非腫瘤細胞表達的FGF19可導致肝臟內形成腫瘤。成纖維細胞生長因子受體(FGFR)在調節細胞存活及增殖方面發揮重要作用，且不斷增長的證據表明其亦在癌症進展中發揮作用</p>
「一線」、「一線治療」或「1L」	指	<p>就任何疾病而言，一線治療或療法，即醫療機構普遍接受的用於治療特定類型和階段癌症的一種或多種首次治療方案，亦稱為初始治療或療法</p>
「GLP」	指	<p>良好實驗室規範，針對研究實驗室及組織管理控制的質量體系，以確保開發中產品對人類或動物健康的一致性、一慣性、可靠性、再生性、質量及完整性</p>
「GMP」	指	<p>良好生產規範，確保根據質量標準持續生產及控制產品的系統。其旨在最大程度上降低任何藥品生產中通過最終產品測試無法消除的風險</p>
「GSP」	指	<p>良好供應規範，為質量保證的一部分，確保通過在整個供應過程中的充分控制來維持藥品質量</p>
「級別」	指	<p>不良事件的嚴重程度，使用1級、2級、3級等描述</p>
「革蘭氏陰性」	指	<p>革蘭氏染色法所使用不保留結晶紫染色的細菌。革蘭氏陰性菌作為疾病生物更為危險，原因是其使抗生素更難以滲透，因此更難以破壞。一般而言，革蘭氏陰性生物具有以下特徵：(i)外脂膜；(ii)肽聚醣(形成細胞壁的物質)薄層(2至3納米)；(iii)通常不含有硫磷酸；(iv)可能有鞭毛或菌毛</p> <p>革蘭氏陰性菌在人體胃腸道中含量最高。常見的革蘭氏陰性菌包括產生ESBL的腸桿菌目、CRE、MCR-1基因表達細菌及鮑曼不動桿菌，包括對碳青霉烯耐藥的菌株</p>

## 技術詞彙

「革蘭氏陽性」	指	革蘭氏染色法中所使用保留結晶紫染色的細菌。革蘭氏陽性菌可能在胃腸道中發現，但亦可以停留在粘膜上，例如口腔、陰道或皮膚。常見的革蘭氏陽性菌包括金黃色葡萄球菌，鏈球菌，腸球菌等等，其中重要的耐藥菌包括MRSA和VRE
「HABP/VABP」	指	醫院獲得性及呼吸機相關的細菌性肺炎，其中HABP是在入院48小時後或出院七天內發生且入院時似乎未有的新發肺炎，而VABP是一種在機械通氣下或者氣管插管（一種將管子通過口（在大多數緊急情況下）或鼻實施的呼吸機輔助呼吸措施）48小時後形成的新發生肺炎。與社區獲得性肺炎相比，從醫院獲得的HABP/VABP病原菌成為MDR的幾率更大
「HCC」	指	肝細胞癌，是最常見的肝癌種類。其常見於肝病患者，尤其是慢性乙型及丙型肝炎患者。
「HER2」	指	人類表皮生長因子受體2，一種參與正常細胞生長的蛋白質，若干類型的癌細胞（包括乳腺癌、卵巢癌、膀胱癌、胰腺癌及胃癌）製造出的蛋白質可能高於正常量。這可能導致癌細胞更快生長並擴散到身體的其他部位
「HR+ / HER2- BC」	指	一種乳腺癌，其中細胞表達雌激素或孕激素受體，但不表達人表皮生長因子受體2
「HR+ / HER2- mBC」	指	具轉移性的HR+ / HER2- BC
「IgA」	指	免疫球蛋白A由B細胞（淋巴細胞）及漿細胞（白細胞類型）組成，並為一種主要的血清免疫球蛋白及於粘膜表面浸潤，及在免疫保護中起關鍵作用的外分泌物中的主要抗體
「IgAN」	指	IgA腎病（亦稱伯傑氏病），是一種自身免疫腎臟疾病，是中國境內的腎小球腎炎（一種慢性炎症性腎臟疾病）的最常見形式。IgAN的發病機制乃由形成半乳糖缺陷的含IgA1

## 技術詞彙

		免疫複合物引起，該複合物於腎臟沉積並引起腎小球損傷。IgAN是一種嚴重的進展型自身免疫疾病，可頻繁導致10至20年的ESRD
「免疫學」	指	研究組成免疫系統的分子及細胞成份，包括其功能及相互作用
「免疫抑制劑」	指	通過抑制或阻止免疫系統活性的藥物或藥品
「免疫療法」	指	利用調節免疫系統活性的藥物以治療疾病
「IND」	指	研究用新藥或研究用新藥申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「適應症」	指	使特定治療或手術適宜的病況
「感染性疾病」	指	由微生物侵入組織引起的疾病
「炎症性腸病」	指	整個或部分消化道的持續炎症，包括CD及UC
「體外」	指	在實驗室中在試管或實驗室皿範圍內進行的醫學研究或實驗
「體內」	指	在生物體(如實驗動物或人類)上(或之中)進行的醫學測試、實驗或手術
「IP」或「IP受體」	指	選擇性前列環素受體，一種屬於前列腺素(PG)受體組的受體。前列環素或前列環素類似物可結合IP並介導生物學作用。IP在人體內由PTGIR基因編碼。IP具有動物模型研究中定義的許多作用，但其主要的臨床用途是作為血管擴張劑(可打開(擴張)血管的藥物。因此，血液更容易流動)的強大靶標。IP刺激物用於治療涉及血管病理性收縮的嚴重甚至危及生命的疾病
「菌株」	指	從樣本(例如糞便、血液、水源、土壤等環境取樣)中分離出來的細菌。具體而言，「抗藥性菌株」是對一種或多種抗生素具有抗性的菌株，「易感菌株」是對測試抗生素均無抗性的菌株。從人體分離的菌株叫臨床菌株

## 技術詞彙

「JAK抑制劑」	指	通過抑制稱為Jaks的一種或多種Janus激酶家族的酶(例如JAK1、JAK2、JAK3、TYK2)的功能干預JAK-STAT信號通路而發揮作用的一類藥物或藥品類型
「KLB」	指	Klotho beta，FGF19激活FGFR4所需的共同受體
「肺炎克雷伯菌」	指	通常存活在腸道及糞便中的革蘭氏陰性菌，一般無害，但如果擴散到身體其他部位，則可能導致嚴重感染，例如尿路感染及肺炎。其中MDR菌株可能使現有抗生素治療效果不好
「KPC」	指	肺炎克雷伯菌碳青霉烯酶，由一組新興的高度耐藥革蘭氏陰性桿菌產生的 $\beta$ -內酰胺酶，可引起與明顯發病率及死亡率相關的感染
「連接器」	指	在ADC中起作用的化學試劑，為與抗體相連的細胞毒素抗癌劑。連接器類型包括脲(即可水解連接器)、二硫化物、肽或硫醚，且其可能可裂解或不可裂解
「LPS」	指	於革蘭氏陰性細菌外層膜中發現由脂質及多醣組成的大分子
「淋巴細胞」	指	白細胞的亞型，例如T細胞、B細胞(通過在其表面表達B細胞受體而不同於其他類型，並負責產生抗體)及NK細胞(自然殺傷細胞，一種細胞毒性淋巴細胞)
「MAD」	指	就在臨床試驗期間向分組給藥而言，給予患者的多次遞增劑量
「MBL」	指	$\beta$ -內酰胺酶的一個亞類，於其活性物質中使用一個或兩個鋅離子。產MBL的細菌對多種 $\beta$ -內酰胺抗生素具有抗性，並且不受大多數 $\beta$ -內酰胺酶抑制劑所影響。MBL分類於Amble B類項下
「MDR」	指	就任何細菌菌株而言，具有多重耐藥性(對多種抗生素具有耐藥性)
「美羅培南」	指	一種廣譜碳青霉烯抗生素，對革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性

## 技術詞彙

		菌具有活性。美羅培南通過容易滲透細菌細胞並干擾重要細胞壁成份的合成來發揮作用，從而導致細胞死亡
「轉移性」	指	就任何疾病而言，包括通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位的癌症、致病生物或惡性或癌細胞
「MIC」	指	最低抑菌濃度，可防止細菌可見增長的化學物質(通常指藥物)的最低濃度。MIC取決於微生物以及接受測試的抗生素。於部分情況下，其最後會加上數字表示，如「MIC90」，其指的該藥物濃度對90%所測試菌株的生長有抑制作用
「微生物」	指	微觀生物，特別是可能以單細胞或細胞集落形式存在的細菌、病毒或真菌，亦被稱為微生物
「MITT」	指	就臨床試驗群體而言，經修訂意向治療群體通常是指界定為所有受試者均已接受最少一劑研究藥物的患者分組
「mNSCLC」	指	轉移性非小細胞肺癌，是一種從肺部擴散到身體其他部位的肺癌
「MOA」	指	作用機制，在藥理學中，指藥物產生藥理作用所經過的特定生化相互作用。作用機制通常包括提及藥物結合的特定分子靶標，例如酶或受體
「單克隆抗體」	指	由相同免疫細胞(均為同一母細胞的克隆)產生的抗體
「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或狀況的療法
「MRSA」	指	耐甲氧西林金黃色葡萄球菌，由一種對用於治療普通葡萄球菌感染的多種抗生素具有耐藥性的葡萄球菌引起的感染
「Micro ITT」	指	在抗生素臨床試驗中，界定為至少一次在基線取樣經微生物培養分離到致病菌的意向治療人群

## 技術詞彙

「MTD」	指	最大耐受劑量，每種劑量為不會引起不可接受副作用的藥物或治療的最高劑量。MTD在臨床試驗中通過測試確定，方法是對不同人群的增加劑量測試直至發現具有可接受副作用的最高劑量為止
「mTNBC」	指	轉移性三陰性乳腺癌，已擴散到身體其他部位的TNBC
「mUC」或「轉移性尿路上皮癌」	指	已轉移或擴散至身體其他部位的尿路上皮癌
「NDA」	指	新藥申請，藥品研發主辦人通過提交申請正式向相關藥物監管機構提議新藥銷售及營銷
「NDM」	指	新德里MBL，一種使細菌對多種β-內酰胺類抗生素具有抗藥性的金屬β-內酰胺酶。有關抗生物包括碳青霉烯家族抗生素。
「Nefecon」	指	我們於2019年獲得IgAN IND批准的強效免疫抑制劑，是處於3期開發中用於治療IgAN的布地奈德專利口服製劑。這是一種能夠將布地奈德局部輸送到迴腸中異常的IgA抗體產生部位，從而提高功效，同時減少與布地奈德全身使用相關的副作用。其為我們用於治療心腎疾病的候選藥物及主要資產之一
「腎毒性」	指	腎臟的毒性。其為若干物質(包括有毒化學物質及藥物)對腎功能的毒害作用。毒性有多種形式，且部分藥物可能以多種方式影響腎功能。「腎毒素」是具有腎毒性的物質
「NSCLC」	指	非小細胞肺癌，是最常見的肺癌類型，約佔所有病例的80%至85%，可能是轉移性的或不是轉移性的。NSCLC的細胞大於小細胞肺癌的細胞。通常小細胞癌比NSCLC更具侵襲性
「OLE」	指	開放標籤擴展研究，一種通常在一項新藥的雙盲隨機安慰劑對照試驗之後進行的臨床研究，研究的主要目的是收集有關長期及日常使用新藥的安全性及耐受性的資料

## 技術詞彙

「腫瘤學」	指	預防、診斷及治療癌症的醫學分支
「機體」	指	獨立且完整的生物，例如動物、植物、真菌或微生物
「ORR」	指	客觀緩解率，因治療而部分或完全緩解的患者比例；其不包括疾病穩定，是一種直接測量藥物腫瘤殺傷活性的方法
「p」或「p值」	指	就臨床試驗或研究而言，鑑於無效假設(即假設無效，假設為所調查的因素或特徵之間並無關聯)屬真實，取得至少在生物或臨床試驗或流行病學研究中實際觀察到的結果的概率。倘兩個或多個變量之間的關係因偶然以外的因素而產生(因此允許拒絕無效假設屬真實)，則結果被認為「具有統計學意義」，而「臨床意義」為治療效果的實際重要性——其是否具有真實、明顯、對日常生活有顯著影響
「PAH」	指	肺動脈高血壓，一種罕見的進展性疾病，其特徵是無明顯原因的肺動脈高血壓。肺動脈是從心臟右側通過肺部運送血液的血管。症狀包括隨時間推移不斷加重的呼吸急促、頭暈及胸悶。藥物及氧氣療法可以幫助減輕症狀
「非胃腸道」	指	就任何藥物、生物製劑、藥品或治療方法(包括療法)而言，指通過口及消化道以外的途徑施用或發生(視情況而定)。大多數腸胃外劑型乃通過靜脈、皮下組織或肌內注射輸藥
「病原體」	指	在生物學中，能夠引起疾病的任何生物或物質，例如細菌、病毒、原生動物或真菌微生物。病原體亦可稱為傳染原或簡稱細菌
「有效載荷」	指	於ADC中，由單克隆抗體傳遞至腫瘤細胞的細胞毒劑

## 技術詞彙

「PBMC」	指	外周血單核細胞，一種高度專業化的免疫細胞多元化組合，主要由淋巴細胞及單核細胞組成
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，一種在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他病原細胞的過程的一部分。當T細胞表面的PD-1與正常細胞或癌細胞表面的若干蛋白質結合時，T細胞會關閉其殺死細胞的能力
「PD-L1」	指	PD-1配體1，是正常細胞或癌細胞表面的一種蛋白質，可與T細胞表面的若干蛋白質結合，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「集合淋巴結」	指	在小腸迴腸區域發現的少量淋巴組織腫塊，通過監視腸道菌群及防止腸內病原細菌的生長，構成免疫系統的重要組成部分
「藥效學」或「PD」	指	研究藥物如何影響機體，連同藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處及不利影響
「藥代動力學」或「PK」	指	按時間函數研究藥物在人體內的吸收、分佈、生物可用性、代謝及排泄活動，連同藥效學共同影響藥物的劑量、益處及不利影響
「藥理學」	指	與藥物或藥品作用研究有關的醫學及藥物科學分支，其中藥物可以廣義或狹義地界定為對細胞、組織、器官或機體產生生化或生理作用的任何人造、天然或內源分子
「1期」	指	研究一般在健康的志願者身上進行，通常關注安全性。目標為找出藥物最常見及嚴重的不良事件，以及在多數情況下，找出藥物的代謝及排出方式
「2期」或「2b期」	指	收集效用初步數據(藥物對患有若干疾病或狀況的人是否有效)的研究。例如，接受藥物的參與者會與接受不同治

## 技術詞彙

療(通常為非活性物質(名為安慰劑)或不同藥物的其他參與者進行比較。研究會持續評估安全性，以及短期的不良事件

「3期」	指	主要專注於大型驗證性研究的臨床試驗，旨在建立可接受的獲益／安全性資料，以便就準確界定的適應症獲得監管批准(「註冊臨床試驗」)，包括比較新療法(療法的新用途)與當前的標準治療。3期試驗是經過良好控制的試驗，可提供與2期研究結束時假設的治療適應症有關的科學可靠且具有統計意義的證據
「PMB」	指	多黏菌素B，儘管在治療劑量的安全性及耐受性方面表現很差，但仍被用作治療由MDR革蘭氏陰性菌引起的感染的最後一線治療選擇
「臨床前研究」	指	在非人類受試者上測試藥物的體外或體內研究，以收集功效、毒性、藥代動力學及安全性資料，並確定該藥物是否已準備好進行臨床試驗
「主要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，在研究結束時測量的主要預設結果(例如，死亡人數或治療組與對照組之間的存活率差異)
「蛋白尿」	指	尿液中蛋白質含量超過正常水平的疾病。其通常與某種疾病或異常有關，但可能會在健康個體中出現
「銅鋁假單胞菌」	指	革蘭氏陰性細菌，從住院時間超過一週的患者中分離出來的最常見的病原體。其為住院期間通過不當的衛生傳播(例如由於醫護人員的手不潔或通過未完全消毒的受污染醫療設備傳播)的感染的主要原因，例如肺炎、泌尿道感染及菌血症(血液中的細菌)，而對有關感染的治療選擇有限
「無進展生存期」或「PFS」	指	患者在疾病(例如癌症)治療過程中及治療後，攜帶疾病但並無惡化的存活時間。在臨床試驗中，測量無進展生存期是了解新療法效果的一種方法

## 技術詞彙

「銀屑病」或 「斑塊狀銀屑病」	指	皮膚細胞積聚並形成鱗屑以及發癢的干燥斑塊的自身免疫病
「qhr」	指	就臨床試驗中的劑量給藥而言，劑量計時的縮寫術語（例如，q8h表示每8小時一次，q12h表示每12小時一次），與一天三次（tid3或TD3）不同
「ralinepag」	指	新一代有效口服選擇性前列環素(IP)受體激動劑，正在開發用於治療PAH。在非臨床實驗中，ralinepag證明了IP受體可能具有同類最佳的激活作用，從而導致血管擴張（血管擴張，從而降低血壓）、抑制平滑肌細胞增殖及抑制血小板（無細胞核的小塊無色盤狀細胞碎片，在血液中大量發現並參與凝血）聚集。如本文件進一步所述，ralinepag PK在人體中的早期研究結果及2期臨床試驗中的ralinepag亦前景可觀。其為我們的候選藥物之一
「受體」	指	對特定信號（例如神經遞質、激素、抗原或其他物質）有特殊反應的組織區域或細胞膜分子。「受體調節劑」或「選擇性受體調節劑」(SRM)是一種在不同組織中具有不同作用的藥物，原因是其在部分組織中可能充當激動劑，而在其他組織中則充當拮抗劑
「RECIST」	指	實體瘤療效評價標準，為一套公開規則，界定了癌症患者體內的腫瘤在治療期間改善（「緩解」）、保持不變（「穩定」）或惡化（「進展」）的時間。該評價必須由主治醫師或獨立影像評估醫師作出
「RECIST 1.0」	指	RECIST 1.0版本，在治療開始之前將病變分為可測量及不可測量病變的標準。須計算目標病變的最長直徑之和。在每個時間點測量相同的目標病變
「難治」	指	當用於指任何類型的疾病時，對治療無反應的疾病。疾病在治療開始時可能耐藥，或在治療期間變得耐藥
「註冊性試驗」或 「註冊性臨床試驗」	指	經藥政管理當局批准開展的對照或者非對照的人體試驗，旨在產生足夠的數據及結果以支持提交新藥NDA申請，並

## 技術詞彙

		作為候選藥物監管批准的基礎
「腎臟」	指	腎臟或與腎臟有關，如腎盂癌
「RP2D」	指	推薦的2期劑量，即在1期階段通過確定MTD釐定的劑量，具有劑量限制性毒性(DLT)的最高劑量不得超過預設限值。然而，在進入2期之前，進行臨床試驗的實體或個人要確認(i)RP2D屬適當；(ii)在2期研究中有合適的人群使用；及(iii)劑量是有效的，如劑量可以更低，則使用療效好的更低毒劑量
「SAD」	指	就在臨床試驗期間向分組給藥的藥物或藥品而言，單次遞增劑量
「SBL」	指	絲氨酸-β-內酰胺酶，是一組與青霉素結合蛋白(PBP)共享若干高度保守氨基酸序列的酶，作為分解多種β-內酰胺藥物(包括碳青霉烯)的催化劑。根據氨基酸序列的相似性，SBL分為三個主要分子類別(Ambler A類(青霉烯酶)、C類(頭孢菌素酶)及D類(草酸酶))。
「次要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，指計量的次要目標。例如，一種旨在預防過敏相關死亡的藥物亦可能可以衡量生命質量是否得到改善。
「二線」、「二線治療」或「2L」	指	就任何疾病而言，在一線治療無法充分發揮作用時嘗試的二線治療或療法。中斷初始治療並採用新的治療方案即為「二線治療」。原因可能為一線療法無效，有效果但療效有限，或可能產生不可接受的副作用。通常，美國FDA、中國國家藥監局或其他藥品監管機構會專門批准一種新藥用作二線治療。此標籤常用於治療癌症(已接受治療)的新藥
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，在臨床試驗期間患者發生任何導致死亡、危及生命、需要住院或延長現有住院時間、導致持續或嚴

## 技術詞彙

		重殘疾／無行為能力，可能導致先天性異常／出生缺陷的不良醫療事件，或須作出干預以防止永久性損害或損壞
「S1P」	指	鞘氨醇-1-磷酸，一種信號鞘脂，亦稱為溶鞘醣脂。在免疫系統中，S1P現被確認為T細胞及B細胞運輸的主要調節劑
「S1PR」	指	鞘氨醇1-磷酸受體，一種G蛋白偶聯受體，是脂質信號分子S1P的靶標。其可分為五個子類別：S1PR1、S1PR2、S1PR3、S1PR4及S1PR5
「SN-38」	指	一種用作化療藥物有效載荷的拓撲異構酶I抑制劑。其為伊立替康（一種用於治療肺癌及大腸癌的化學治療劑）的活性「代謝產物」
「實體瘤」	指	通常不包含囊腫或積液區域的異常組織塊。實體瘤可能是良性的（不是癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤因形成瘤的細胞類型而命名。實體瘤的例子有肉瘤、癌及淋巴瘤
「SPR206」	指	SPR206是正在研發階段的新型多粘菌素衍生化合物，用於治療革蘭氏陰性菌造成的嚴重感染。SPR206正在開發用於治療疑似或已知患有革蘭氏陰性感染（如CRE、CRAB及MDR銅鋁假單胞菌）的高危患者，以預防死亡及縮短住院時間。其為我們的候選藥物之一
「治療標準」	指	被醫學專家接受為特定類型疾病的正確治療方法且已被醫護人員廣泛使用的治療方法，亦稱為最佳做法、標準醫療護理及標準療法
「T1/2」	指	終末半衰期，即藥物的血漿濃度降至其峰值的50%所需的時間。其用於測量代謝物、藥物及信號分子等物質從人體排出的情況，通常指人體通過肝臟功能以及通過腎臟及腸道排出被測物質的自然清潔
「taniborbactam」	指	新型注射型BLI（前稱VNRX-5133），針對SBL及MBL具有選擇性及有效的體外及體內活性，包括以下酶：ESBL；乙

## 技術詞彙

氧西林酶(OXA)；KPC；(NDM)；及維羅納整合子編碼的金屬 $\beta$ -內酰胺酶(VIM)。

其為我們的候選藥物之一，與頭孢吡肟固定組合使用。倘若獲得成功，預期頭孢吡肟-taniborbactam將為治療由MDR革蘭氏陰性菌引起的疾病(尤其是ESBL、CRE及CRPA)提供安全有效的療法。其潛在適應症包括治療cUTI及HABP/VABP

「T細胞」或 「T淋巴細胞」	指	由胸腺產生或發展並積極參與人體免疫反應的一類淋巴細胞，其在細胞介導免疫中發揮重要作用。T細胞可通過在細胞表面上存在T細胞受體而與其他淋巴細胞區分，可為未致敏T細胞、中樞記憶T細胞、輔助T細胞、細胞毒T細胞及效應記憶T細胞
「突發性不良事件」	指	突發性不良事件，即藥物治療前不存在的不良事件，或已經存在但在治療後強度或頻率惡化的事件
「四環素」	指	一類抗生素，可用於治療易感微生物(如革蘭氏陽性菌及革蘭氏陰性細菌)引起的感染。四環素通過結合細菌30S核糖體亞基抑制蛋白合成而發揮作用
「三線」、「三線治療」 或「3L」	指	就任何疾病而言，當初始治療(一線)及後續治療(二線)均無效果或不再有效時所給予的三線治療或療法
「TIG」或「替加環素」	指	用於多種細菌感染而開發的四環素類抗生素，是一種通過靜脈注射的甘氨酸環素(從四環素衍生而來的新一代抗生素)，開發以應對不斷增加的金黃色葡萄球菌
「Tmax」	指	給藥後觀察到的出現藥物峰值濃度的時間
「耐受性」	指	患者可以耐受藥物的明顯不良事件的程度。特定藥物的耐受性可以從一般意義上進行討論，亦可作為臨床研究的一部分進行量化
「毒性」	指	一種物質或多種物質混合物對人體或動物造成傷害的程度。急性毒性涉及通過單次或短期暴露而對機體造成的有害影響。一般表現為劑量依賴性

## 技術詞彙

「TNBC」	指	三陰性乳腺癌，為一種乳腺癌，其癌細胞並無乳腺癌中常見的任何受體，包括雌激素或孕激素（各自為女性性激素）受體或HER2受體。TNBC約佔所有乳腺癌的15%，且治療選擇較少，原因為其對激素療法或HER2靶向藥物並無反應
「TOC」	指	治愈測試，為於臨床治療期結束時進行預先安排的拜訪，以確定干預是否具臨床效用
「Trodelvy」或 「sacituzumab govitecan」	指	美國FDA最近批准的抗TROP-2-SN-38抗體藥物偶聯物，用於治療之前已就轉移性疾病接受過至少兩線療法的mTNBC成年患者。如最終獲得監管批准，Trodelvy在治療其他類型的乳腺癌、尿路上皮癌、轉移性尿路上皮癌、NSCLC及其他腫瘤適應症方面具有同類領先潛力。其為我們的候選藥物之一
「TROP-2」	指	人滋養層細胞表面抗原2，為一種膜抗原，在許多常見的實體瘤中經常過度表達
「TTP」	指	進展的時間，即從診斷出腫瘤或開始治療之日起至疾病開始惡化或擴散到身體其他部位的時間。在臨床試驗中，測量TTP是了解新療法效果如何的一種方法
「潰瘍性結腸炎」或 「UC」	指	引起消化道炎症的慢性炎症性腸病
「尿路上皮癌」	指	一種從尿道上皮細胞開始的癌症，尿道上皮細胞是排列在尿道、膀胱、輸尿管、腎盂及組成泌尿系統的若干其他器官中的細胞
「VIM」	指	維羅納整合子編碼的金屬β-內酰胺酶
「VRE」	指	萬古霉耐藥的腸球菌，對抗生素萬古霉素耐藥的腸球菌屬細菌
「XDR」	指	當用於指任何菌株時，表示其具有廣泛的耐藥性。當細菌具有耐藥性時，XDR細菌與MDR細菌及廣泛耐藥性細菌不同，其中MDR細菌對一種或多種抗菌劑（殺死微生物或阻

---

## 技術詞彙

---

止其生長的藥劑)不敏感，而廣泛耐藥性細菌對所有抗菌劑都不敏感。因此，XDR細菌介於這兩類細菌之間

「**Xerava**」 指 eravacycline的商品名稱

「**XR**」 指 就一種藥物的劑量而言，一種可長時間釋放藥物的控釋劑量機制(與即釋劑量不同)，特別是延長釋放劑量(如「XR片劑」或「ralinepag XR」)

## 前 瞻 性 陳 述

本文件所載若干陳述為前瞻性陳述，因其性質使然，該等陳述受重大風險及不確定因素影響。任何表示或涉及討論預期、信念、計劃、目標、假設、未來事件或表現的陳述（一般但並非總是透過使用如「將會」、「預期」、「預計」、「估計」、「相信」、「日後」、「應當」、「或會」、「尋求」、「應該」、「有意」、「計劃」、「預測」、「可能」、「願景」、「目標」、「旨在」、「致力」、「宗旨」、「目的」、「時間表」及「展望」等詞彙）並非歷史事實，而是具有前瞻性的，且可能涉及估計及假設，並受風險（包括但不限於本文件所詳述的風險因素）、不確定因素及其他因素影響，而其中若干因素並非本公司所能控制且難以預測。因此，該等因素可能導致實際業績或結果與前瞻性陳述所述者大相徑庭。

我們的前瞻性陳述乃以有關未來事件的假設及因素（或被證實為不準確）為依據。該等假設及因素乃基於我們現時可得的有關我們經營業務的資料。可能會影響實際業績的風險、不確定因素及其他因素（其中大部分非我們所能控制）包括但不限於：

- 我們的營運及業務前景；
- 我們的業務及經營策略以及實施該等策略的能力；
- 我們開發及管理我們的營運及業務的能力；
- 我們控制成本及開支的能力；
- 我們識別及滿足用戶需求及喜好的能力；
- 我們與業務夥伴維持良好關係的能力；
- 我們競爭對手的行動及發展；
- 我們經營業務所在行業及地區市場的監管及經營狀況的變動；
- 「風險因素」所述的所有其他風險及不確定因素。

由於實際業績或結果可能與任何前瞻性陳述所述者大相徑庭，我們強烈提醒[編纂]不應過分依賴任何該等前瞻性陳述。任何前瞻性陳述僅以於有關陳述作出當日為準，除上市規則所規定者外，我們並無責任更新任何前瞻性陳述，以反映作出該陳述之日後發生的事件或情況，或反映意外事件的發生。有關我們或任何董事意向的陳述或提述乃於本文件日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

本文件的所有前瞻性陳述均受本警示聲明明確限制。

## 風險因素

**[編纂]**我們的股份涉及重大風險。閣下於**[編纂]**我們的股份前應審慎考慮本文件所載所有資料，包括下文所述風險及不確定因素。下文為有關我們認為屬重大風險的風險描述。以下任何風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何有關情況下，我們股份的**[編纂]**均可能下跌，且閣下或會喪失所有或部分**[編纂]**。

該等因素為可能會或可能不會發生的或然事項，且我們並不對有關或然事項發生的可能性發表意見。除非另有指明，否則所提供資料乃截至最後實際可行日期的資料，此後不會予以更新，且受本文件「前瞻性陳述」一節所載警告聲明的規限。

我們認為我們的經營涉及若干風險及不確定因素，其中部分風險及不確定因素非我們所能控制。我們將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險；(ii)與我們業務有關的風險，包括(a)與搜選候選藥物有關的風險、(b)與我們候選藥物臨床開發有關的風險、(c)與就我們候選藥物獲得監管批文有關的風險、(d)與將候選藥物商業化有關的風險、(e)與我們倚賴業務夥伴有關的風險、(f)與我們的市場獨佔權有關的風險及(g)與我們的商標及商號有關的風險；(iii)與我們的業務及營運有關的風險；(iv)與在中國開展業務有關的風險；及(v)與**[編纂]**有關的風險。

我們目前不知悉或未於下文表明或暗示或我們目前視為不重大的其他風險及不確定因素亦可能有損我們的業務、財務狀況及經營業績。閣下應根據我們所面臨的挑戰(包括本節所討論者)考慮我們的業務及前景。

### 與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

**自我們成立以來各期間我們產生淨經營虧損，且預期我們將於可預見未來繼續產生淨經營虧損。**

投資開發生物製藥產品具有高度投機性，原因是其需要大量的前期資本開支，並且存在候選藥物可能無法展現足夠的療效或安全性，從而無法獲得監管或市場批准或不具商業可行性的重大風險。迄今為止，我們主要通過私募為我們的活動撥付資金。我們尚未從商業產品銷售獲得任何收入，且根據現有許可協議我們繼續產生大量的前期許可費用、里程碑費用及其他費用及產生研發開支及與持續運營相關的其他開支。因此，我們目前並無盈利，且自成立以來各期間均產生淨經營虧損。截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2019年及2020年3月31日止三個月，我們的經營虧損淨額分別為人民幣127.2百萬元、人民幣176.1百萬元、人民幣30.3百萬元及人民幣151.0百萬元。我們絕大部分虧損淨額乃由於就我們的研發計劃產生的成本以及與我們的運營相關的一般及行政成本。

我們預計在可預見未來將繼續產生淨虧損，且隨著我們開展與開發有關的若干活動，預計該等淨虧損將增加，例如：

- 根據現有許可協議，獲取或許可其他知識產權、候選藥物及技術，並支付里程碑及其他費用；

## 風 險 因 素

- 對候選藥物進行臨床試驗；
- 通過中國境內外的合約製造組織製造臨床試驗材料及商業用品；
- 在中國建立自己的製造設施；
- 就候選藥物尋求監管批文；
- 商業化我們已經獲得上市批准的候選藥物；
- 僱用更多的臨床、運營、財務、質量控制及科學人員；
- 就已獲得監管批文的任何未來產品建立商業化團隊；
- 獲取、維護、擴展和保護我們的知識產權組合；及執行及抗辯任何知識產權相關申索。

我們預計，就開發新藥物，自我們就新藥獲得許可至該藥物可用於治療中國及我們已獲授權使用該藥物的其他地區的患者，或會耗時多年。在此過程中，我們或會產生不可預見的開支、遇到無法預見的困難、複雜情況、延誤以及其他可能對我們的業務造成不利影響的未知因素。我們未來淨虧損的規模將部分取決於我們開支的未來增長率、我們產生收益的能力以及里程碑付款及我們自第三方收取或向其支付的其他款項的時間及金額。倘我們的任何候選藥物在臨床試驗時失敗或未獲得監管批文，或即使獲得批文，但未能獲得市場認可，我們的業務可能無法盈利。即使我們將來實現盈利，其後後續期間我們未必能維持盈利。我們先前的虧損已經以及預期未來虧損將會對我們的營運資金及股東權益造成不利影響。

**自成立以來，我們已錄得經營活動產生的現金流出淨額。我們將需要獲得額外融資以為我們的藥物開發計劃及商業化工作撥付資金，而我們未必能按可接受條款獲得有關融資，或根本無法獲得。倘我們在需要時無法按可接受條款籌集資金，我們可能會被迫推遲、減少或終止有關工作。**

我們最近成功完成人民幣2,168.9百萬元(310百萬美元)的C輪融資。截至最後實際可行日期，我們已通過股權融資籌集合計約524百萬美元(人民幣3,666.2百萬元)(包括於Everest II的投資)。自成立以來，我們的業務經營已消耗大量現金。截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2019年及2020年3月31日止三個月，我們經營及投資活動所用現金淨額分別為人民幣513.3百萬元、人民幣136.0百萬元、人民幣76.9百萬元及人民幣135.5百萬元。於2018年8月24日(註冊成立日期)起至2018年12月31日止期間及由2019年1月1日起至2019年11月25日(合併日期)止期間，Everest II經營及投資活動所用現金淨額分別為人民幣69.4百萬元及人民幣824.4百萬元。截至2020年3月31日，我們的現金及現金等價物為人民幣73.5百萬元。

我們認為，我們目前的現金及現金等價物、投資及估計[編纂][編纂]將足以滿足我們未來12個月預期現金需求的125%。然而，我們可能需要額外現金資源，以滿足我們未來的持續經營現金需求。我們預計與正在進行的活動有關的開支將會增加，尤其是隨著我們推進候選藥物的臨床開發、對該等候選藥物及其他未來候選藥物進行額外的臨床試驗，以及就有關藥物尋求監管批文時。

此外，倘我們就任何候選藥物獲得監管批文，我們預計將產生與產品製造、營銷、銷售及分銷以及批准後承諾有關的大量商業化開支，以繼續監察我們可能會上市的該等產品的功

## 風 險 因 素

效及安全性數據。尤其是，由於我們主要倚賴第三方CMO及／或我們的合作夥伴製造有關候選藥物，故製造任何已獲得監管批文的候選藥物可能需要大量成本。當我們增設額外的基礎設施支持我們作為上市公司的運營時，我們亦可能產生開支。因此，我們將需要就我們的持續運營通過公開或私募股權發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源獲得大量額外資金。倘我們在需要時無法籌集資金或無法按可接受條款籌集資金，我們可能會被迫延遲、限制、減少或終止我們的研發計劃或任何未來商業化工作。

**我們的經營歷史有限，這可能使我們難以評估當前的業務及預測我們的未來表現。**

我們是一家生物製藥公司，經營歷史有限。迄今為止，我們的業務集中在組織業務經營及就業務經營進行人員配備、制定業務計劃、籌集資金、建立我們的知識產權組合以及對我們的候選藥物進行臨床試驗。我們尚未展現出能成功製造候選藥物、就候選藥物獲得市場批准或將其商業化的能力。我們並無獲准進行商業銷售的產品，亦無產生產品銷售所得任何收入。因此，關於我們未來成功或可行性的任何預測均未必如我們擁有較長的運營歷史般準確。

我們專注於腫瘤、免疫、心腎病及感染性疾病領域的創新藥物的開發及商業化。我們有限的經營歷史，尤其是鑑於我們經營所在藥物研發行業的快速發展以及所面臨的環境變化，可能使我們難以評估當前的業務及未來業績前景。因此，對我們未來表現或可行性的任何評估均存在較大不確定性。當我們尋求過渡至成為一間能夠支持商業活動的公司時，我們將遇到快速發展的行業的早期公司經常遇到的風險及困難。倘我們未能成功解決該等風險及困難，我們的業務將蒙受損失。

**我們就各候選藥物訂立許可協議，且即使候選藥物未曾獲准銷售或我們發現我們無法成功予以商業化，我們亦可能有面臨合約義務須支付大量款項。**

我們目前並不從事新候選藥物的自主研究或發現。相反，我們專注於開發其他方已發現的候選藥物。由於此業務模式，我們倚賴許可協議獲得我們正在開發的所有八種候選藥物的權利。該等許可協議的關鍵條款包括我們須向許可人支付的款項。其中可能包括簽署許可協議時的預付款、實現特定臨床、監管及商業化里程碑的里程碑付款，以及按許可所涵蓋產品的年度銷售淨額的指定百分比計算的特許權使用費。特許權使用費通常按結構劃分，因此隨著銷售淨額增加，等級的百分比亦會增加。截至最後實際可行日期，我們已為我們現有的八種候選藥物合計支付人民幣1,490百萬元的預付款及里程碑付款。

在磋商許可協議時，我們須估計藥物開發成功的可能性以及該藥品最終市場的潛在規模。我們可能須支付大量預付款以獲得有吸引力的候選藥物的有關權利，且無法保證我們將能

## 風 險 因 素

夠彌補該等開支。在我們可就候選藥物獲得監管批文或將其商業化之前，候選藥物里程碑款項或其他非特許權使用費亦可能已到期，而我們可能並無足夠資金支付該等到期款項。倘及於我們獲得有關藥物上市的監管批文時，我們從進行任何銷售獲得的利潤均將因我們根據許可協議同意支付的特許權使用費而減少。倘我們根據許可協議為從未進入市場的候選藥物支付大量款項，或倘我們對候選藥物的潛在市場規模判斷有誤，且為我們獲許可的權利付款過多，則我們的財務狀況及財務表現或會受到重大不利影響。

**籌集額外資金可能會攤薄股東權益、限制我們的運營或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物的權利。**

我們或會透過股權發售、債務融資、合作及許可安排相結合的方式尋求其他資金。倘我們透過出售股本或可轉換債務證券籌集額外資金，則閣下於我們的股份[編纂]的價值將會被攤薄，條款可能包括清算或其他可能對閣下作為我們股份持有人的權利產生不利影響的優先條款。發生額外債務或發行若干權益證券可能會導致固定付款責任增加，亦會導致若干其他限制性契據，例如對我們產生額外債務或發行額外權益的能力的限制，對我們收購能力的限制或許可知識產權和其他運營限制，可能會對我們開展業務的能力產生不利影響。此外，發行額外權益證券或可能進行有關發行，可能導致我們股份的[編纂]下跌。

倘我們訂立合作或許可安排以籌集資金，我們或須接受不利條件，包括以不利條款放棄我們對技術或候選藥物的權利或許可第三方獲得有關權利，否則我們會尋求在我們更有可能達成更優惠條件時自主開發或商業化有關技術或藥物，或為將來的潛在安排保留有關技術或藥物。

**我們的經營業績、財務狀況及前景或會受到我們按公平值計入損益的可轉換可贖回優先股及認股權證的公平值變動的不利影響。**

於往績記錄期間，我們發行可轉換可贖回優先股及認股權證，彼等均指定為按公平值計入損益的金融負債。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們就向投資者發行的按公平值計入損益的金融工具實現公平值虧損淨額分別人民幣863.2百萬元及人民幣36.5百萬元。截至2019年及2020年3月31日止三個月，我們就現向投資者發行的按公平值計入損益的金融工具實現公平值收益淨額分別人民幣129.8百萬元及人民幣455.5百萬元。截至2018年度及2019年度及截至2020年3月31日止三個月，我們亦因向投資者發行的金融工具公平值重大變動而錄得負債淨額。我們預期向投資發行的金融工具的公平值將於2020年3月31日後至上市日期將持續出現波動。可轉換可贖回優先股於上市後自動轉換為股份將導致資產淨值狀況，此後，我們預期日後不會確認可轉換可贖回優先股公平值變動產生的任何其他虧損或收益。倘我們產生有關公平值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能受到不利影響。

## 風險因素

### 與我們業務有關的風險

#### 與搜選候選藥物有關的風險

**我們可能會分配有限的資源用於尋求特定的獲許可候選藥物或適應症，而無法利用之後可能被證明更為有利可圖或獲得成功的可能性更大的獲許可候選藥物或適應症。**

由於有許多潛在的候選藥物可供選擇，我們識別我們希望獲得許可的候選藥物的研究計劃需要大量的技術、財務及人力資源。我們或會將精力及資源集中在最終證明不成功的研究計劃或獲許可候選產品。此外，由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於臨床開發計劃及針對特定適應症的許可候選藥物。因此，我們可能會放棄或延誤尋求其他後來被證明具有更大的商業潛力或成功可能性更大的候選藥物或其他適應症機會。我們的資源分配決策可能導致我們無法利用可行的商業產品或有利可圖的市場機會，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。

**我們未必能識別、發現或獲許可使用新候選藥物。**

儘管我們將大量工作重點放在現有候選產品的持續臨床試驗、潛在批准及商業化上，但我們業務的成功部分取決於我們識別、許可、發現、開發或商業化其他候選產品的能力。我們的研究計劃或許可工作可能由於多種原因(包括但不限於以下原因)而未能識別、發現或許可新候選藥物供臨床開發及商業化：

- 我們的研究或業務開發方法或搜索標準及過程在識別潛在的候選藥物方面可能不成功；
- 我們潛在的候選產品可能被證明具有有害的副作用或可能具有其他可能會使產品無法上市或不太可能獲得市場批准的特性；且我們可能缺乏足夠的人力及財務資源為我們的候選藥物發現更多的治療機會或通過內部研究計劃開發合適的潛在候選藥物，這將限制我們多樣化及擴展藥物組合的能力。

因此，無法保證我們將能夠發現新的候選藥物或現有候選藥物的其他治療機會，這可能對我們的未來增長及前景產生重大不利影響。

#### 與我們候選藥物臨床開發有關的風險

**我們很大程度上倚賴候選藥物的成功，其中大部分候選藥物仍在臨床開發階段。倘我們無法就候選藥物完成臨床開發、獲得監管批文並將其商業化，或倘我們在此過程中遇到重大延誤，我們的業務將受到重大損害。**

我們的業務將取決於用於治療患目標適應症的患者的候選藥物的成功開發、監管批文及商業化。我們絕大部分的候選藥物仍在臨床開發階段。我們已就除SPR206以外的所有候選藥

## 風險因素

物的相關適應症自國家藥品監督管理局(國家藥監局)獲得研究性新藥(IND)批准。然而，我們無法保證我們將能及時獲得候選藥物的其他監管批文，或根本無法獲得。此外，除了已獲准在新加坡上市的eravacycline外，我們的其他候選藥物均未獲准在中國或我們已獲得許可權利的任何其他司法權區上市。在我們獲得產品銷售所得任何收入之前，我們各候選藥物均需要額外的臨床開發、監管批文、製造供應及能力的開發、大量投資及大量營銷工作。此外，我們的許可人或轉授許可人正在同時針對美國或歐洲的若干獲得許可的候選藥物進行臨床試驗。我們不控制有關臨床試驗或其獲得監管許可的策略，且我們的許可人或轉授許可人可能受到與我們不一致的戰略目標或關注的驅動。倘我們的許可人或轉授許可人未能在美國或歐洲獲得該等候選藥物的監管批文，則我們將難以自中國國家藥監局取得監管批文。我們可能需要在中國進行額外臨床試驗，以獲取比原計劃更多的臨床數據，這可能會導致成本增加或影響我們計劃的臨床試驗的時間或結果，從而對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。

我們候選藥物的開發成功將取決於多項因素，包括但不限於成功完成臨床試驗或研究、就計劃臨床試驗、未來臨床試驗或藥物註冊自適用監管機構獲得相關監管批文、獲得足夠產能，將我們現有候選產品商業化、進行許可證重續以及符合所有相關的安全要求。

倘我們未能及時實現其中一項或多項因素，或根本無法實現，我們獲得候選藥物批准方面可能遇到重大延遲，這將嚴重損害我們的業務，並可能妨礙我們產生足夠的收入及現金流量繼續我們的業務經營。因此，我們的財務狀況、經營業績及前景將受到重大不利影響。

### **我們的業務、財務狀況及經營業績或會因近期COVID-19疫情爆發而受到不利影響。**

我們的業務或會因健康流行病而受到不利影響。例如，最近全球爆發的冠狀病毒(後稱COVID-19)造成了嚴重的業務中斷，並將對我們的業務及經營產生不利影響。疫情爆發導致政府採取多項措施以遏制COVID-19，例如旅行禁令及限制，特別是隔離、就地避難或全面封鎖令以及業務限制及停業。在美國，我們開展業務經營所在州受就地避難令的規限。中國政府已採取緊急措施，例如禁止旅行、封鎖若干道路以及關閉工廠及企業。該等遏制措施或會發生變化，且各政府機構可能隨時進一步嚴格限制。

COVID-19的全球性爆發導致我們修改業務慣例，包括限制員工出差、就員工制定社交距離計劃以及取消親身參加會議、活動及大會，且我們可能會按政府機構的規定或出於我們認為符合僱員及業務夥伴的最佳利益而採取進一步措施。有關修改可能會對生產率產生負面影響、將資源從產品開發中轉移、中斷我們的業務運營及延誤及中斷我們的臨床試驗及臨床前計劃。

## 風 險 因 素

此外，COVID-19疫情的爆發以及由此導致的政府行動可能會對我們計劃中及正在進行的臨床試驗及開發造成不利影響。由於將醫院資源優先用於COVID-19疫情，因此可能會令臨床站點啟動(包括難以招募臨床站點研究員及臨床站點員工)以及患者入組的時間延遲。我們在武漢設有臨床試驗站點，並在中國其他主要城市(包括上海及北京)設有辦事處及臨床試驗站點。因此，我們易受到對其中一個或多個地方造成不利影響的因素的影響。例如，我們正在進行的etrasimod及eravacycline的臨床試驗的臨床活動及患者入組已經推遲。為應對疫情爆發，我們成立防疫小組，制定防疫應急程序，安排在家辦公，並向員工分發口罩、洗手液及酒精棉球。我們亦及時向員工更新國家及地方政府的最新防疫政策。同樣，我們招募及留住患者及主要調查員以及站點員工(作為醫療提供者面臨COVID-19的風險較高)的能力或會受阻，這將對我們的臨床試驗運營產生不利影響。將醫療資源從進行臨床試驗轉移到專注於疫情，包括轉移作為我們的臨床試驗研究者的醫生和作為我們的臨床試驗站點的醫院或其他支持我們進行臨床試驗的人員的注意力可能嚴重干擾我們的研究活動。在此期間，總體而言醫院亦減少了患者流量。因此，我們臨床試驗及若干監管文件的數據解析預期時間表可能會受到負面影響，這將對我們獲得候選產品的監管批文的能力造成不利影響，及延遲獲得有關批文、增加我們的經營開支並對我們的財務狀況造成重大不利影響。此外，我們可能會面臨關鍵臨床活動的中斷，例如試驗站點研究數據監測，這可能影響臨床數據的完整性。由於COVID-19疫情導致中斷，我們可能需要額外的資金繼續我們的研究活動，而我們或無法按有利條款獲得有關資金或根本無法獲得。

我們相信，我們的全球業務夥伴，例如我們的許可合作夥伴、CRO、CMO或供應商，亦正在經歷類似或更為嚴重的業務運營中斷。我們的業務運營及業務夥伴的業務運營的任何中斷均可能對我們候選藥物的開發、我們的財務狀況及我們的經營業績產生負面影響。此外，感染性疾病的大規模爆發可能導致廣泛的健康危機，對全球經濟及金融市場產生不利影響。倘冠狀病毒或任何其他流行病危害全球整體經濟，我們的業務活動及經營業績可能會受到不利影響。

**臨床開發過程漫長且耗資巨大，且結果不確定，在進行臨床試驗時我們可能會遇到意想不到的困難，且我們或我們的授權合作夥伴進行的早期研究及試驗的結果可能無法預測未來的試驗結果。**

臨床試驗耗資巨大，並且可能耗時多年方能完成，而其結果具有不確定性。在進行臨床試驗時，我們可能會遇到意想不到的困難，因此，我們可能須更改當前的臨床開發計劃。該等困難或由於多種原因造成，包括但不限於監管延遲、分析測試技術的複雜性、臨床試驗材料供應短缺以及健康流行病(如最近的COVID-19疫情)。有關COVID-19對我們臨床開發的影響的詳細討論，請參閱「我們的業務、財務狀況及經營業績或會因近期COVID-19疫情爆發而受到不利影響」。在臨床試驗過程中可能隨時經歷失敗。我們的候選藥物的臨床前

## 風 險 因 素

研究及早期臨床試驗結果可能無法預測後期臨床試驗的結果。儘管在臨床前研究及初始臨床試驗過程中取得進展，並且在研究、設計及執行時科學嚴謹程度較高，但在臨床試驗後期，候選藥物可能無法在安全性及療效方面達到預期的結果。由於多種因素（例如個人患者的狀況（包括種族及遺傳差異））以及其他復合因素（例如其他藥物或預先存在的醫療狀況），同一候選藥物的不同試驗之間，安全性及療效結果可能存在顯著差異。

就我們進行的任何試驗而言，結果或與之前的試驗結果有所不同，原因是（其中包括）臨床試驗站點數目增加、臨床試驗涉及的國家及語種增加、由我們而非許可人進行試驗、中國規定的不同臨床試驗標準、不同患者人群及入組有關試驗前患者的護理及治療前標準不同。儘管早期試驗結果良好，但生物製藥行業的多個公司因缺乏療效或不利安全狀況而在推動臨床試驗時遭受重大挫折。我們無法保證就我們已獲許可的候選藥物，我們未來的臨床試驗結果將有利。

**倘我們在招募患者參加臨床試驗面臨困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。**

倘我們無法按照國家藥監局或類似監管機構的要求找到並招募足夠數量的合格患者參加候選藥物的臨床試驗，或倘因競爭性的臨床招募環境導致合格患者的招募延誤，則我們可能無法啟動或繼續進行該等試驗。無法招募可滿足我們臨床試驗適用標準的足夠數量的患者會導致嚴重延誤。

我們部分競爭對手正在進行用於治療與我們候選藥物相同適應症的候選藥物的臨床試驗，且本合資格入組我們臨床試驗的患者可能會入組我們競爭對手的候選藥物的臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。我們臨床試驗的患者招募亦可能受到其他因素的影響，例如：

- 研究中疾病的嚴重程度；
- 相關患者人口規模總數及性質；
- 考慮進行的臨床試驗的設計及合格標準；
- 在研候選藥物的感知風險及裨益；
- 我們用於促進及時入組臨床試驗的資源；
- 醫生的患者轉診實踐；
- 我們的研究員或臨床試驗站點篩選及招募合格患者的努力；
- 潛在患者距臨床試驗站點的距離及便利性；及
- 健康流行病。

健康流行病的爆發及因此導致的政府行動可能會對我們計劃中及正在進行的臨床試驗產生不利影響。由於醫院資源將優先用於抗擊COVID-19疫情，故可能會推遲臨床站點啟動（包括

## 風險因素

難以招募臨床站點研究人員及臨床站點人員)以及患者入組的時間。更多詳情，請參閱「我們的業務、財務狀況及經營業績或會因近期COVID-19疫情爆發而受到不利影響」。

即使我們能夠招募足夠的患者入組臨床試驗，但是患者入組延遲可能會導致費用增加，或可能影響計劃臨床試驗的時間或結果，從而可能妨礙該等試驗的完成並對我們推動我們候選藥物開發的能力造成不利影響。

**倘我們候選藥物的臨床試驗未能按試驗設計證明安全性及療效，從而未能令監管部門滿意，或未能實現正面結果，我們可能會產生額外的費用或延遲完成或最終無法按照我們當前的臨床開發計劃完成開發及商業化候選藥物。**

在就我們候選藥物銷售獲得監管批文前，我們可能須進行廣泛的臨床試驗，以證明候選藥物對人體的安全性及功效。根據我們當前的臨床開發計劃，在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會遇到許多意外事件，該等事件可能會令我們延遲獲得監管部門批准或妨礙我們將候選藥物商業化的能力，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會(IRB)，或倫理委員會或不批准我們或我們的研究人員在預期的試驗站點開始臨床試驗或進行臨床試驗；
- 我們可能無法與潛在的合約研究組織(CRO)及試驗站點按可接受的條款達成協議，其條款可能需要進行廣泛的協商，且在不同的CRO及試驗站點之間可能會有很大差異；
- 我們可能會遇到生產問題，包括我們提供的物資質量問題，遵守良好製造規範(GMP)相關問題，以及用於臨床試驗的來自第三方的足夠數量的候選藥物的問題；
- 對我們的候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定的結果，且我們可能決定進行額外臨床試驗或放棄藥物開發計劃，或監管機構可能要求我們如此；
- 我們候選藥物的臨床試驗所需的患者人數可能較我們預期者為多，而入組人數可能較我們預期的人數不足或入組較晚，或患者的退出率可能較我們預期者為高；
- 第三方承包商(包括臨床研究員)可能未能遵守監管規定或未能及時向我們履行其合約責任或根本無法履行；
- 我們可能出於多種原因而須暫停或終止候選藥物的臨床試驗，有關原因包括發現缺乏臨床反應或其他意外特性或發現參與者面臨不可接受的健康風險；
- 監管機構、IRB或倫理委員會可能出於不遵守監管規定等各種原因要求我們或我們的研究人員暫停或終止臨床研究或不依賴臨床研究的結果；
- 候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；及候選藥物的供應或質量、伴隨診斷或進行候選藥物臨床試驗必要的其他材料可能不足或不夠。

## 風 險 因 素

倘我們須就候選藥物進行超出我們目前計劃範圍的其他臨床試驗或其他測試、倘我們無法成功完成候選藥物的臨床試驗或其他測試、倘該等試驗或測試結果並非陽性或僅中等程度的陽性，或倘其安全性隱憂增加，則我們可能(i)延遲獲得候選藥物的監管批文；(ii)根本無法獲得監管批文；(iii)所獲得批文所適用適應症並非如計劃般廣泛；(iv)於獲得監管批文後藥物退出市場；(v)受其他市場後試驗規定的規限；(vi)受分派或使用藥物方式的限制規限；或(vii)無法就使用藥物獲得報銷。

臨床試驗嚴重推遲亦可能增加開發成本及可能縮短我們擁有獨家權商業化候選藥物或允許競爭對手先於我們將藥物上市的時間。此可能有損我們商業化候選藥物的能力，且可能有損我們的業務及經營業績。

**我們自臨床計劃所收集的臨床數據及資料可能不準確或不完整，此可能有損我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。**

我們收集、匯總、處理及分析臨床計劃的數據及資料。倘我們在獲取、輸入或分析該等數據時犯錯，我們推進候選藥物開發的能力可能受到嚴重損害，且我們的業務、前景及聲譽可能受損。

我們須就候選藥物的開發及商業化獲得監管批文，就此我們管理數據及將數據提交政府實體，該等程序及提交文件受複雜數據處理及驗證政策及法規規管。儘管存在有關政策及法規，但我們不時宣佈或公佈的自臨床試驗所得中期頂線或初步數據可能因可獲得更多患者數據而變更，且可能須接受審核及驗證程序，從而可能導致最終數據發生重大變更，在此情況下我們須對客戶、法院或政府機構負責，彼等斷定我們對健康資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或展示有誤或錯誤。儘管我們投購保險，但該保險範圍可能不足或我們無法按可接受條款獲得或根本無法獲得。即使敗訴可能導致大量成本及分散管理層的時間、注意力及資源。向我們提出的申索並無保險保障或保險不足可能損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

此外，我們倚賴第三方CRO監察及管理部分臨床計劃相關數據，但我們僅控制各自活動的若干方面。倘我們任何CRO的數據準確性或完整性並不符合我們的標準、該等臨床前及臨床試驗所得數據可能因此被洩露且我們對CRO的倚賴並無減輕我們的監管責任。詳細討論請參閱下文「與我們倚賴業務夥伴有關的風險」由於我們倚賴第三方為我們進行臨床試驗，倘我們喪失與該等第三方的關係或倘其並無成功履行其合約責任或滿足預期截止時間，則我們可能無法就我們的候選藥物獲得監管批文或將候選藥物商業化，且我們的業務可能嚴重受損」。

## 風險因素

### 與就我們候選藥物獲得監管批文有關的風險

**藥品研究、開發及商業化的所有重大方面均受嚴格規管。**

我們擬進行醫藥行業活動的所有司法權區對該等活動進行深入詳細的規定。我們擬將活動重心放在大中華地區，其次是韓國及多個東南亞國家。該等司法權區嚴格規管醫藥行業，並在此過程中彼等應用大致類似的監管策略，包括監管產品開發及批准、產品生產及營銷、銷售及分銷。然而，監管制度差異導致對類似我們計劃於該等區域經營的公司造成更複雜及成本更高的監管合規負擔。

獲得監管批文及遵守適用法律法規的程序需要大量時間及財務資源。於產品開發流程及批准過程中或獲得批准後任何時間如未能遵守適用規定可能令申請人面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括拒絕批准受理中的申請、撤回申請、撤銷許可證、暫停臨床試驗、自願或強制性召回產品、沒收產品、全部或部分停止生產或分銷、禁令、罰款、拒絕政府合約、返還、追繳利潤或進行其他民事或刑事處罰。未能遵守該等法規可能對我們的業務造成重大不利影響。

**國家藥監局及其他可資比較監管機構的監管審批流程不確定且耗時，且可能隨時間而變化，倘我們最終無法就我們的候選藥物獲得監管批文，我們的業務可能嚴重受損。**

獲得國家藥監局及其他可資比較監管機構的批文所需時間不確定，且取決於多項因素，包括監管機構的充分酌情權。一般而言，儘管於提交上市授權申請後12至18個月內方獲提供，但有關批准於開始臨床前研究及臨床試驗後耗時多年方能獲得。此外，批准政策、法規或獲得批准所需臨床數據類型及金額於候選藥物臨床開發期間可能變更，且因司法權區而異。我們無法保證我們將能就我們現有候選藥物或我們日後可能發現、獲許可或獲得或尋求開發的任何候選藥物獲得監管批文。

我們的候選藥物可能因多種原因而未能獲得國家藥監局或可資比較監管機構的監管批文，有關原因包括：

- 不讚同設計或實施臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全有效；
- 臨床試驗結果未能符合獲得批文所需統計意義水平；
- 臨床試驗流程未能通過良好臨床試驗規範(GCP)、審查；
- 未能證明候選藥物的臨床及其他裨益超出其安全風險；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗的數據的詮釋；
- 自候選藥物臨床試驗收集的數據不足以支持提交及呈交新藥申請或其他提交文件或獲得監管批文；

## 風險因素

- 於監管審查過程或藥物生產週期期間，候選藥物未能通過當前良好生產規範(GMP)、審查；
- 臨床站點未能獲得國家藥監局或可資比較監管機構通過審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 國家藥監局或可資比較機構發現我們的生產流程或我們就臨床及商業物資與之訂約的第三方製造商的設施有缺陷；
- 批准政策或法規有變導致我們的臨床前及臨床數據不足以獲得批准；及
- 我們的臨床試驗流程未能跟上批准政策或法規規定的任何科學或技術進步。

國家藥監局或可資比較監管機構可能要求更多資料，包括其他臨床前、臨床或CMC數據，以支持批准，而這可能延遲或妨礙批准及我們的商業化計劃。即使我們將獲得批准，但監管機構可能批准我們任何候選藥物的有效適應症較我們所申請的更少或更多，根據成本高昂的上市後臨床試驗表現而授出批准或批准候選藥物而適應症不適用於成功商業化的候選產品。上述任何情況均可能對我們的候選藥物的商業前景造成重大損害。

**我們的候選藥物可能導致不利事件或有其他特性，導致可能延遲或妨礙其監管批文、限制註冊商標商業化情況或獲得監管批文後導致重大負面後果。**

我們候選藥物導致的不利後果可能令我們或監管機構中斷、延遲或暫停臨床試驗，且可能導致國家藥監局或其他可資比較監管機構更為嚴格、延遲或拒絕授出監管批文或我們的臨床協議甚至我們的開發計劃發生重大變更。試驗的結果可能會發現若干不良事件嚴重程度或發生率過高及不能接受的情況。於此情況下，我們的試驗可能會被暫停或終止，而國家藥監局或其他可資比較監管機構可能責令我們停止進一步開發適用於任何或所有目標適應症的候選藥物，或拒絕批准有關候選藥物。有關我們候選藥物的不利事件可能影響患者招募或入組受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在的責任申索。任何該等情況的發生均可能令我們的聲譽、業務、財務狀況及前景嚴重受損。

此外，倘我們或其他方在獲得監管批文後發現任何候選藥物導致的不良副作用，則此可能導致潛在重大負面後果，例如：

- 我們可能暫停候選藥物上市；
- 監管機構可能撤回其有關候選藥物的批文或吊銷有關候選藥物的許可證；
- 監管機構可能要求在標籤上附加額外警告；
- 監管機構可能要求我們建立風險評估及緩解策略、限制我們的藥物分銷或對我們實施繁重的實施規定；
- 我們可能須進行特定上市後研究；及

## 風 險 因 素

- 我們可能因對受試者或患者造成傷害而被起訴或須承擔責任；且我們的聲譽可能受損。

任何該等事件均可能使我們難以令市場接受特定候選藥物(倘獲批准)，或維持市場認可，並可能對我們的業務、經營業績及前景造成嚴重損害。此外，聯合療法(如同時使用候選藥物及第三方藥劑)涉及獨特不良反應事件，可能較單一療法的不良反應事件嚴重。

試驗的結果可能會發現不良事件嚴重程度或發生率過高及不能接受的情況。該類不良反應事件可能因候選藥物造成，或會導致我們或監管機構中止、延遲或暫停臨床試驗，並可能導致國家藥監局或其他可資比較監管機構實施更嚴格的指示或延遲或拒絕發出監管批文。

**倘我們的候選藥物無法獲得國家藥監局批准作為創新候選藥物加快註冊通道，則獲得監管批文所需的時間及成本可能會增加。**

國家藥監局制定適當的機制，可以加快對屬創新藥物申請的候選藥物的審批，前提是有關藥物或候選藥物具有新且明確界定的結構、藥理學特性及明顯的臨床價值，且尚未在世界任何地方銷售。然而，無法保證國家藥監局將就我們任何候選藥物授出創新藥認定。此外，創新藥認定僅在藥物開發階段結束後授出，並無增加候選藥物將按快速通道基準獲得監管批文的可能性，或根本無法增加。

此外，中國近期就臨床試驗批准、評估及批准若干藥物及醫療設備以及臨床試驗流程簡化及加速推出監管措施。進一步詳情請參閱「監管 — 中國法律及法規 — 中國關於藥品研發、批准及登記的規定」。

中國監管環境近年來發生重大改變，且未來可能以無法預料方式進一步改變。國家藥監局批准的任何日後政策或現有政策的變更均可能要求我們變更計劃臨床研究設計或耗費更多資源及工作獲得候選藥物的批文。此外，政策變更可能包括有關若干年齡組別的使用限制、警告、預防或禁忌相關的重大限制，或可能受繁重批准後研究或風險管理規定的規限。倘我們於中國無法就候選藥物獲得監管批文，或任何批文包含重大限制，則我們可能無法獲得充足資金或產生足夠收益供繼續開發候選藥物或我們可能於日後獲許可、獲得或開發的任何其他候選藥物。

**即使我們就候選藥物取得監管批文，我們將須遵守持續監管責任及須接受持續監管審核，這可能導致重大額外開支，且倘違反監管規定可能面臨處罰。**

倘國家藥監局或可資比較監管機構批准我們任何候選藥物，則藥物的生產流程、標籤、包裝、分銷、不利事件報告、儲存、宣傳、促銷及記錄將受有關藥物警戒的廣泛持續監管規定的規限。該等規定包括就許可證重續呈交安全及其他上市後資料及報告、註冊、隨機質

## 風險因素

量控制測試、遵守任何化學、製造及控制(CMC)、規格、持續遵守當前GMP及GCP及潛在批准後研究。

我們就候選藥物取得的任何監管批文亦可能受限於藥物可上市的獲批准認定用途或批准條件，或載有可能成本高昂的上市後試驗規定。

此外，藥物一經獲國家藥監局或可資比較監管機構批准進行上市，可能之後會發現藥物存在之前未知曉的問題，包括第三方製造商或製造過程相關問題，或未能遵守監管規定。倘我們的藥品發生任何前述問題，可能導致(其中包括)：

- 藥物被限制上市或製造、藥物退出市場或自願或強制性召回藥物；
- 罰款、警告或暫停我們的臨床試驗；
- 國家藥監局或可資比較監管機構拒絕批准受理中的申請或我們提交的獲准申請補充資料；
- 吊銷或撤回現有藥物許可批准；
- 國家藥監局或可資比較監管機構拒絕受理我們任何其他IND批准或生物製藥許可申請(BLA)；
- 藥物被查封或扣押或不允許藥物進出口；及
- 被頒佈禁令或實施民事、行政或刑事處罰。

對指證的違法行為進行的任何政府調查均可能需要我們花費大量時間及資源配合，且可能會產生負面報導。此外，監管政策可能會出現變動，亦可能頒佈額外政府規定，這可能會妨礙、限制或延遲候選藥物的監管批文。倘我們無法維持監管合規，我們可能會失去已取得的監管批文，且我們可能無法取得或維持盈利，而這可能對我們的業務、財務狀況及前景造成重大損害。

### 與將候選藥物商業化有關的風險

**我們的候選藥物可能無法獲得醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場接納，而有關接納對成功營商而言屬必要。**

即使我們的候選藥物獲得監管批文，亦可能無法獲得醫生及患者以及醫學界其他人士的充分市場接納。相較我們的藥物或候選藥物，醫生及患者可能更喜歡其他藥物或候選藥物。倘我們的候選藥物未能獲得充分接納，則我們可能無法產生大量藥物或候選藥物銷售收益，且我們可能無法獲取利潤。

我們的候選藥物一旦獲批准用於商業銷售，其市場接納程度取決於多項因素，例如：

- 國家藥監局或其他可資比較監管機構的產品標籤或包裝規定，包括我們候選藥物獲批准的臨床適應症及標籤中載有的限制或警告；

## 風 險 因 素

- 醫生、醫院及患者視我們的候選藥物安全有效；
- 我們的候選藥物是否達到一類新藥或最優醫藥水平，及我們候選藥物優於替代療法的潛在或感知優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 我們候選藥物及競爭藥物的推出時間；
- 其他治療的相關治療費用；
- 中國國家醫保目錄及省級醫保目錄或來自第三方支付人及其他司法權區的政府機構的保障及報銷是否充足；
- 在第三方支付人及政府機構並無保障及報銷的情況下患者自付任何開支的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代治療及競爭性治療相比；及
- 銷售及營銷工作的有效性。

倘候選藥物經批准但未能獲得醫生、患者、醫院或醫學界其他方的市場認可，我們將無法產生大量收入或無法盈利。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的新產品或技術更具成本效益或使我們的藥物過時，長此以往，我們可能無法維持該市場認可度。

**我們面臨激烈競爭及快速技術變更，且存在我們的競爭對手可能開發與我們的療法類似、較我們更先進或更為有效的療法的可能性，這可能對我們的財務狀況及我們成功商業化候選產品造成不利影響。**

生物技術及醫藥行業競爭激烈，且可能面臨技術發生快速重大變更。我們的現有候選藥物面臨競爭，且我們日後可能尋求開發或商業化的任何候選藥物將面臨競爭。我們的競爭對手包括世界各地主要製藥公司、專門製藥公司及生物技術公司。我們正在與目前上市及銷售與我們相同的藥物或正在尋求開發與我們藥物目標適應症相同的藥物的多個大型製藥公司競爭開發候選藥物。部分該等競爭藥物及療法乃基於與我們的方法相同或相似的科學方法，而其他則基於完全不同的方法。詳情請參閱「業務 — 產品管線」。潛在競爭對手亦包括就進行研究、尋求專利保護，以及建立研究、開發、製造及商業化合作安排的學術機構、政府機構及其他公私營研究機構。

我們許多競爭對手擁有雄厚的財務、技術及其他資源，例如更多研發人員及資深營銷及製造組織。生物技術及製藥公司的其他併購可能導致競爭對手集中更多資源。因此，該等公司可能比我們更快地獲得國家藥監局或其他可資比較監管機構的監管批文，且在銷售及營銷產品時更為高效。例如，近期國家藥監局已加速對治療需求較高而未獲滿足的疾病的

## 風險因素

藥物的市場批准。尤其是，國家藥監局可能審批之前十年內獲美國、歐盟或日本監管市場批准的藥物無需在中國進行其他臨床試驗。此可能導致與已於其他司法權區獲得批准的藥物的競爭加劇。

規模較小或處於早期階段的公司亦可能成為重要競爭對手，尤其是通過與大型成熟公司的合作安排。由於技術的商業應用進步及可獲得更多資本投入該等行業，競爭可能進一步加劇。我們的競爭對手可能成功開發、獲得或許可較我們可能開發的任何候選藥物更為有效或成本更低的產品或較我們更早獲得專利保護、監管批文、產品商業化及市場滲透。此外，競爭對手開發的技術可能令我們的潛在候選產品不具經濟效益或過時，而我們未必能勝過競爭對手成功上市我們的候選藥物。

**我們在推出及上市候選藥物方面並無經驗。倘我們無法有效建立及管理我們的銷售網絡或無法藉助第三方合作者的銷售網絡，我們可能無法產生任何收益。**

即使我們的高級管理層成員在上市及推廣候選藥物方面有經驗，但本公司目前並無銷售、營銷或商業化產品分銷能力的經驗，且並無上市藥品的經驗。我們已開始制定內部上市組織及成立銷售團隊，此將需要大量資本開支、管理資源及時間。我們將須與其他製藥公司在招募、僱用、培訓及留任營銷及銷售人員方面展開競爭。

除建立內部銷售、營銷及商業化分銷能力外，我們可能就銷售及營銷我們部分藥物尋求合作安排。然而，概無法保證我們將能建立或維持有關合作安排，如能做到，無法保證彼等將有有效的銷售團隊。我們所獲得的收益將取決於有關第三方的工作，而此未必會取得成功。我們對有關第三方的營銷及銷售工作控制極少或並無控制權，且倘我們自行商業化候選藥物我們產品銷售所得收益可能更少。在搜尋第三方協助我們銷售及營銷我們候選藥物方面我們亦將面臨競爭。

概無法保證我們將能發展內部銷售及商業分銷能力，或與第三方合作者建立或保持關係，從而成功商業化任何產品，尤其是在中國近期獲批准創新藥營銷的經驗普遍有限的情況下。因此，我們可能無法產生產品銷售收益。

**即使我們能夠商業化任何獲批候選藥物，但於中國或其他國家就候選藥物獲得的報銷可能有限或無法即時獲得，且我們可能受不利價格法規的規限，這可能令我們的銷售減少或影響我們的盈利能力。**

各國規管新治療產品的監管批准、定價及報銷法規截然不同。部分國家要求在藥物上市前須取得藥物售價批准。許多國家的定價審查期限在批准上市或獲批牌照後開始。在部分非美國市場，即使獲得初步批准，藥物的定價仍受政府持續控制。因此，我們可能就藥物在某

## 風 險 因 素

個國家獲得監管部門，但隨後受到定價規例限制，令我們藥物的商業推出工作延遲，並令我們在該國家銷售藥物產生的收益減少。即使我們的候選藥物獲得監管部門批准，定價限制或會阻礙我們收回對一種或多種候選藥物的投資的能力。例如，根據中國國務院於2015年8月公佈的聲明《國務院關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請註冊新藥的企業需承諾其產品在我國上市銷售的價格不高於原產國或我國周邊可比市場價格。

我們成功商業化任何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該等藥物及相關治療的報銷水平。政府機構及私營醫療保險公司與保健組織等第三方付款人決定彼等將支付及建立報銷水平的醫藥。成本控制乃全球醫療保健行業的主要趨勢。政府機構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。越來越多的第三方付款人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。我們無法確定是否可為我們商業化的任何藥物獲得報銷，倘獲得報銷，無法確定其報銷程度。報銷可能影響我們獲得監管批文的任何藥物的需求或價格。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。倘未獲得報銷或僅獲得有限水平的報銷，我們可能無法將我們成功開發的任何候選藥物成功商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，並且報銷範圍可能比獲批適應症更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、製造、銷售和分銷等產生的費用。新藥的中期付款(倘適用)亦可能不足以涵蓋我們的費用且可能不會持久。根據藥物的使用情況及用藥的臨床環境，付款費率可能會有所不同，可能會按已報銷的較低成本藥物的付款金額計算並可能納入現有的其他服務費用中。藥物淨價格可能會因政府醫療保健計劃或私人付款人要求的強制性折扣或回扣以及目前限制自可能以較我們所在市場更低的價格出售的國家的藥物進口的法律弱化而有所降低。倘我們無法就任何日後獲批准候選藥物及我們開發的任何新藥及時獲得政府資助和私人付款人的保障及可盈利的付款費率，我們的業務、經營業績及整體財務狀況會受到重大不利影響。

**由於我們可能出讓部分商業化權利及於全球進行其他形式的合作，我們可能面臨在國際市場開展業務及經營的特定風險。**

非中國市場構成我們發展戰略的重要部分，原因是我們計劃向中國境外第三方出讓我們部分商業化權利，並在境外進行若干臨床試驗。倘我們未能獲得適用許可證進行該等臨床試

## 風險因素

驗或未能於該等市場與第三方訂立戰略合作安排或其他許可協議或未能按有利條款訂立有關協議，或倘該等安排不成功，我們的收益增長潛力可能受到不利影響。就我們的國際銷售、營銷及分銷工作與第三方訂立合作或許可安排的努力可能增加我們的開支或將管理層的注意力從收購或開發候選藥物轉移。

此外，國際業務關係令我們面臨我們獲得或維持盈利業務的能力受到重大不利影響的額外風險，包括：

- 特定國家或地區政治及文化環境或經濟狀況變化；
- 國際上藥物批准及營銷的監管規定不同；
- 難以於當地司法權區有效執行合約條款；
- 知識產權保護可能減少；
- 潛在第三方專利權；
- 關稅、貿易壁壘及監管規定的意外變化；
- 經濟疲弱，包括通貨膨脹或政治不穩定；
- 員工於海外出行遵守稅收、就業、移民及勞動法；
- 適用的非中國稅收結構的影響及潛在的不利稅收後果；
- 貨幣波動，可能導致經營開支增加、收入減少及於其他國家開展業務附帶的其他責任；
- 勞動力不確定因素和勞工動亂；
- 平行進口的可能性，即本地銷售商面對高或更高的本地價格時，選擇從低或較低價格的國際市場進口貨品，而非於本地購買；
- 僱員或訂約第三方無法遵守海外資產控制辦公室的規例及法規以及美國海外反腐敗法以及其他適用規例及法規；
- 任何影響海外原材料供應或產能的事件導致生產短缺；及
- 戰爭及恐怖主義等地緣政治行動，或地震、火山爆發、颱風、水災、龍捲風及火災等自然災害導致業務中斷。

該等及其他風險可能對我們於國際市場獲得或保持收益的能力造成重大不利影響。

**倘與我們的候選藥物聯合使用的任何醫藥產品出現安全、療效或其他問題，我們可能無法上市有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲或供應短缺，且我們的業務可能嚴重受損。**

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合治療。倘國家藥監局或另一可資比較監管機構撤回批准與我們的候選藥物聯合使用的另一種藥物，我們將無法聯合該被撤回的藥物上市我們的

## 風險因素

候選藥物。倘日後我們尋求與我們的候選藥物聯合使用的該等或其他藥物出現安全或療效問題，我們可能遭遇重大監管延遲，且我們或須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘因生產或其他問題導致聯合候選藥物的任何部分供應短缺，我們可能無法按目前的期限完成候選藥物的臨床開發，甚至根本無法完成開發。

**缺乏第三方聯合藥物可能對我們的藥物需求造成重大不利影響。**

我們的候選藥物可能與其他製藥公司的藥物結合作為一種治療方案。此外，開發及臨床試驗時我們可能使用有關第三方的藥物作為我們的研究控制手段。因此，我們臨床試驗的結果及藥物的銷售可能受到該等第三方藥物的供應影響。我們通常不影響有關藥物的供應及定價。倘其他製藥公司不再生產該等聯合藥物，或倘該等藥物極其昂貴，則使用該等聯合藥物的療法可能不再是處方藥，且我們可能根本無法或無法及時並以具成本效益的方式推出或發現與我們藥物聯合使用的替代藥物。因此，對我們藥物的需求可能下降，從而導致我們的業務及經營業績受到重大不利影響。

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

從由於政府進行價格控制或其他市場動態導致價格較低的國家非法進口競爭性產品可能對我們未來獲批的候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國及其他進行產品商業化的國家的銷售及盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准的外國進口處方藥屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，存在非法進口，且此可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場向高價市場的跨境進口（即平行進口）可能會損害我們未來藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從中國境外我們運營的其他國家進口我們未來批准產品或競爭性產品的較低價版本的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自中國境外或我們經營所在其他國家獲得較低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

若干於醫藥市場分銷或出售的產品可能在無正式許可或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品通常被稱為假冒藥品。尤其在中國這樣的發展中市場，假冒藥品控制及執法系統可能不足以阻止或消除效仿我們產品的假冒藥品的製造及銷售。由於假冒藥品在許多情況下與正品藥品的外觀極為相似，但通常以更低的價格出售，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來獲批的候選藥物的需求。

此外，假冒藥品不太可能符合我們或我們合作者的嚴格的製造及試驗標準。接受假冒產品的患者可能面臨多種危及健康的後果風險。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作

## 風險因素

者品牌的名義銷售的假冒藥品而受到損害。此外，倉庫或廠房或運輸途中存貨被盜，由於該等存貨未經妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會危害患者安全並對我們的聲譽及業務造成不利影響。

### 與我們倚賴業務夥伴有關的風險

**我們開發及商業化候選藥物的權利受第三方向我們授出的許可及轉授許可的條款及條件規限。**

對於對開發我們候選藥物至關重要或必不可少的若干專利權及其他知識產權，我們倚賴第三方的許可及轉授許可。我們的許可人及轉授許可人亦可能向我們提供根據該等許可在我們獲許可或獲轉授許可地區提交的NDA申請所需臨床數據等支持。然而，該等及其他許可或不提供在所有相關使用領域及我們可能有意開發或商業化我們藥品的所有地區使用有關知識產權的專有權，且相關專利或無法提供擬定專有權。因此，我們或無法阻止競爭對手在我們意圖涉足的市場開發及商業化競爭性藥品。此外，我們的許可可能不包括我們候選藥物相關的所有知識產權權利，因此，我們可能需要自現有許可人獲得額外許可，而有關許可未必可按專有基準、商業上合理的條款獲得或根本無法獲得，或需要耗費大量時間及資源重新設計候選藥物或藥物製造方法，而此在技術上或商業上未必可行。此外，我們並無擁有該等候選藥物相關知識產權，因此我們的權利受持續性影響，且須遵守該等協議條款。倘我們的許可人違反許可協議，我們未必能執行有關協議或獲得充足或足夠彌補。倘該等許可遭終止，競爭對手可自由開發與我們相同的產品、就有關產品尋求監管批文或上市。

此外，該等許可協議可能並無授予我們權利控制涉及我們藥物的專利及專利申請的準備、提交、申請、維持、實施及保護。此外，我們過去及現時並無對有關我們與若干許可人及轉授許可人共同擁有的若干專利或專利申請及其他知識產權的活動享有主要控制權。因此，我們無法確定該等專利及專利申請將以符合我們業務最佳利益的方式準備、提交、申請、維持、實施及保護。倘我們當前或未來許可或合作夥伴未能維持、維護(包括未能支付相關費用)、執行及保護向我們授出對我們業務屬重大的專利，相關候選藥物相關專有權可能會減少或消除，因此，我們防止競爭對手開發或商業化相同藥物的能力可能會受到不利影響。此外，即使我們有權控制專利維持及維護向我們授出的專利及專利申請，我們可能仍受獲轉授許可人、我們的許可人、投資者、第三方合作者及彼等各自律師於我們行使該控制權當日之前或之後的作為或不作為的不利影響或因而受損。

根據許可協議的條款，許可人或合作夥伴或有權控制我們獲許可專利的執行或為指稱該等專利無效或不可強制執行的任何申索抗辯。即使我們獲准執行或抗辯該等專利，仍需要許可人或合作夥伴及任何其他相關專利擁有人的合作，而我們不確定能獲得有關合作。我們

## 風 險 因 素

亦無法確定我們的許可人或第三方合作者將分配足夠資源或優先處理有關專利執行或抗辯有關申索以保護我們的權益。倘我們倚賴獨家專利或重大技術或我們業務活動面臨損害或其他限制，任何該等事件的不利後果，不論我們為當事人還是參與方，均可能嚴重損害我們的業務。

此外，我們的許可人可能倚賴第三方顧問或合作者或倚賴第三方的資金、資源或專業知識，以致我們的許可人並非我們獲許可專利的唯一獨家擁有人。倘其他第三方對我們獲許可的專利擁有所有權，其可能將有關專利授予我們的競爭對手，而我們的競爭對手可上市相同或大致相同的產品及技術。此外，倘許可人尚未自該等第三方獲得足夠權利及許可，我們可能需要自該等第三方獲得額外權利，或我們可能不得開發相關候選藥物或將其商業化或面臨競爭。此可能對我們的競爭狀況、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

隨時間的發展，我們可能自許可人尋求知識產權的其他權利，且就相關磋商而言，我們可能同意以對許可人更為有利的方式修訂現有許可，包括同意可能導致第三方(可能包括我們的競爭對手)獲得受我們現有許可規限的知識產權的部分許可的條款。上述任何事件均可能對我們的競爭狀況、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**倘我們未能遵守我們在第三方授權知識產權許可協議中的義務，或我們與授權方之間的業務關係中斷，我們可能失去對我們的業務而言重要的許可權或須賠償貨幣損失。**

根據我們的各許可及知識產權相關協議，為換取許可或轉授許可我們開發或商業化適用候選藥物的權利，我們的許可人將合資格收取若干款項，包括里程碑付款、基於商業銷售的分級特許權使用費及其他付款。我們的許可及知識產權相關協議亦要求我們履行其他責任，例如盡力開發及商業化產品、提供與我們活動有關的若干資料及為我們自許可人獲得的資料保密。在若干許可協議中，我們亦須在特定截止時間前實現若干開發及商業化里程碑。我們無法確定我們將能履行所有有關責任。特別是，我們根據該等協議須支付的若干里程碑款項應於將有關候選藥物商業化或獲得相關收益或銷售前於實現候選藥物開發里程碑後支付，且我們概無法保證我們將有足夠資源作出有關里程碑付款。此外，藥物開發是個不確定的過程，即使我們有資源，我們亦無法確定將可在許可協議規定的截止時間前實現有關里程碑。倘我們未能遵守我們於現有或未來許可協議項下的責任，我們的對手方可能有權終止該等協議，且可於有關終止生效日期後有權終止我們的專有權或所有權利及獲得有關我們若干知識產權的權利。倘我們任何許可人或其許可人終止我們倚賴的任何許可，我們可能無法開發、製造或上市與根據該等協議許可的知識產權相關的任何藥物或候選藥物，且我們可能面臨其他額外處罰，或須授出許可人對於我們的知識產權及資產的權利。在此情況下，我們可能須磋商新協議或對我們優惠較少的條款，前提是我們完全可以如此。我

## 風險因素

們亦可能面臨貨幣損失申索或其他處罰。儘管我們預期將行使所有權利及獲得彌償，包括在獲准情況下尋求補救我們的違約行為，及以其他方式尋求保護我們於獲授或獲轉授的知識產權項下的權利，但我們未必能及時、按可接受成本做到，根本無法做到。上述任何事項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們據此獲第三方許可知識產權或技術的協議複雜，且有關協議的若干條文可能有多種解讀。可能就該等協議產生糾紛，包括：

- 根據許可協議授出的權利範圍；
- 進行業務(包括任何相關技術及程序)侵犯、盜用或以其他方式違反許可人的知識產權不受許可協議的規限；
- 根據許可協議轉授許可專利及其他權利；
- 我們於許可協議項下的盡職責任及履行該等盡職責任的活動；
- 由我們的許可人及我們以及合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 專利技術的發明優先權。

對任何糾紛的裁決均可能會縮小我們認為屬於我們對相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的財務或其他義務，無論哪種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘我們已獲授權的知識產權存在爭議，妨礙或削弱我們利用知識產權或按商業上可接受條款維持現有許可安排的能力，我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物，而這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們若干許可人並無擁有彼等向我們授出的部分或所有知識產權，而是獲第三方許可有關知識產權，且已向我們授出轉授許可。倘我們的許可人未能遵守彼等於協議項下的責任，彼等根據協議獲得向我們轉授的權利，或倘有關協議被終止或修訂，則我們對適用許可知識產權的權利可能被終止或縮小，我們可能失去專有權，且我們開發、製造及商業化產品及候選藥物的能力可能嚴重受損。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

### **我們未必能變現我們現有及未來合作、戰略聯盟或許可安排的裨益。**

我們已就目前候選藥物與第三方訂立許可安排。我們日後可能與第三方形成或尋求其他戰略聯盟、建立合資企業或合作，或訂立其他許可安排，我們認為此舉將補充或加強我們對現有及日後候選產品的開發及商業化能力。任何該等關係均可能要求我們承擔經常性或非

## 風 險 因 素

經常性開支及其他費用、增加我們的近期及長期支出，發行攤薄股份價值的證券或中斷我們的管理及業務。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨激烈競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能因多種原因而無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，有關原因包括候選藥物可能被認為處於合作工作發展階段的過早期，且第三方可能認為我們的候選藥物不具有可證明安全性及有效性的所需潛力或我們可能並無必要專業知識或資源令合作夥伴想授予我們正尋求的權利，不論有關新藥還是我們正在開發的現有候選藥物。在我們與第三方合作開發及商業化候選藥物時，我們預期將放棄對該候選藥物未來成功的一部分或全部控制權予第三方。

此外，就我們候選藥物進行合作涉及特定風險，例如：

- 合作者在釐定其將用於合作的精力及資源方面擁有重大酌情權；
- 合作者可能根據臨床試驗結果、彼等戰略重心變化、定價策略變化、可用資金或業務合併或控制權變化令資源分散或競爭優先等其他因素而不會尋求我們候選藥物的開發及商業化或選擇不繼續或重新開發或商業化計劃；
- 合作者可能延遲臨床試驗、為臨床試驗提供的資金不足、停止臨床試驗、重複或進行新臨床試驗，或需要新的候選藥物工藝進行臨床試驗；
- 合作者可獨立開發或與第三方共同開發與我們的候選藥物或未來藥物直接或間接構成競爭的藥物；
- 對我們的一種或多種候選藥物或未來藥物有開發、營銷及分銷權的合作者可能並未投入足夠的資源用於彼等的該等活動；
- 合作者可能無法妥善維護或捍衛我們獲授的知識產權，或可能以導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，從而可能危害我們的知識產權或其他專有資料或使之失效或使我們面臨潛在責任；
- 合作者在臨床試驗時提供服務未必總是配合或響應；
- 我們與合作者之間可能產生糾紛，導致延遲或終止對我們候選藥物的研究、開發或商業化，或導致昂貴的訴訟或仲裁，分散管理層的注意力及資源；
- 合作者可能進行控制權變更或訂立其他交易，此可能將管理層的注意力從一般經營事宜分散，且干擾其有關我們候選藥物的業務；
- 合作可能被終止，而倘合作終止，可能需要追加資金以尋求適用候選藥物的進一步開發或商業化；
- 合作可能導致經營開支增加或承擔債務或或然負債；及

## 風 險 因 素

- 合作者可能擁有或於日後共同擁有我們與彼等合作產生的候選藥物或日後藥物的知識產權，在此情況下，我們不具有將該知識產權商業化的專有權。

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，倘我們無法成功將該等協議或合夥關係與我們現有業務及公司文化融合導致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，則我們可能無法變現該等交易的裨益。

我們亦不確定，於戰略交易或許可後，我們是否將能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，或根本無法達成協議，我們可能須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行資助及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而我們可能無法按可接受條款獲得該等專業知識或資金，或根本無法獲得。倘我們未能訂立合作及並無足夠資金或專業知識進行必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發候選藥物或將有關藥物上市及產生產品銷售收益，這將損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

**由於我們倚賴第三方為我們進行臨床試驗，倘我們喪失與該等第三方的關係或倘其並無成功履行其合約責任或滿足預期截止時間，則我們可能無法就我們的候選藥物獲得監管批文或將候選藥物商業化，且我們的業務可能嚴重受損。**

我們倚賴及計劃繼續倚賴第三方CRO監察及管理我們部分進行中的臨床計劃數據。我們依賴該等第三方實施我們的臨床試驗，且僅控制其活動的若干方面。然而，我們負責確保我們保薦的各研究乃根據適用協議及法律、監管及科學標準進行，且我們倚賴CRO並無解除我們的監管責任。我們亦預期倚賴第三方協助進行我們日後根據良好實驗室規範(GLP)進行的任何臨床前研究。

倘我們的許可人保薦我們參與的全球研究，則我們倚賴許可人確保我們在由我們保薦的試驗中以相同身份進行整體研究及研究的整體性。我們的許可人可能轉而倚賴第三方CRO監察及管理研究的執行情況。

我們及CRO須遵守GCP、GLP及國家藥監局及可資比較國外監管機構就我們所有臨床開發階段的候選藥物執行的其他監管法規及指引。監管部門透過定期審查試驗保薦人、研究員及試驗站點執行該等GCP、GLP或其他監管規定。倘我們或CRO未能遵守適用GCP、GLP或其他監管規定，我們臨床試驗產生的相關數據可能被視為不可靠，且國家藥監局或其他可資比較監管機構可能在批准我們的上市申請前要求我們進行其他臨床試驗。概無法保證指定

## 風 險 因 素

監管機構審查後，有關監管機構將釐定我們任何臨床試驗遵守GCP規定。此外，我們的臨床試驗須根據GMP規定以候選藥物或所生產的產品進行。未能遵守該等法規可能要求我們重複臨床前及臨床試驗，而這可能延遲監管批文流程。

倘發生重大未糾正的違約行為，則我們的CRO有權終止其與我們的協議。倘我們與第三方CRO的任何關係終止，我們未必能(i)與替代CRO訂立安排或以商業合理條款與替代CRO訂立安排；或(ii)滿足理想臨床開發時間線。此外，新CRO開始工作時有一個自然過渡期，且新CRO未必能提供與原供應商相同類型或水平的服務，且我們臨床試驗數據可能因此遭洩露。亦需要向新CRO轉讓相關技術，此可能耗時且進一步延遲我們的開發時間線。

除我們根據與CRO的協議可獲得的彌補外，我們無法控制CRO是否將為我們的臨床、非臨床及臨床前計劃投入足夠時間及資源。倘我們的CRO並無成功履行其合約義務或責任或滿足預期截止時間或倘彼等所獲得的臨床數據的質量或準確性因其未能遵守我們的臨床協議、監管規定或因其他原因而遭洩露，則我們的臨床試驗可能延長、延遲或終止，且我們未必能就候選藥物獲得監管批文或成功商業化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受損，且我們的成本可能增加。我們產生收入的能力可能因而延遲或受損。

由於我們倚賴第三方，故我們履行該等職能的內部能力有限。外包該等職能涉及若干風險，即第三方未必能達到我們的標準，未必能及時產生業績或根本無法履行。此外，利用第三方服務提供商要求向該等第三方披露我們的專有知識資料，此舉可能增加有關資料被盜用的風險。我們目前僱員數目有限，這限制我們可用於識別及監察第三方服務提供商的內部資源。倘我們未來無法識別及成功管理第三方服務提供商的表現，則我們的業務可能受到不利影響。儘管我們審慎管理與CRO的關係，但概無法保證我們日後將不會遇到類似挑戰或延遲，或該等延遲或調整將不會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

**我們預期倚賴第三方製造我們大部分候選藥物。倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的產品或未能以可接受的質量水平或價格提供有關產品，我們的業務可能受損。**

我們預期倚賴第三方製造我們大部分候選藥物。我們預期倚賴第三方製造商令我們面臨若干風險，如：

- 我們或我們的許可人可能無法按可接受條款識別製造商或根本無法識別，原因是潛在製造商數目有限，且國家藥監局或其他可資比較監管機構可能批准任何製造商作為彼等監管監督我們候選藥物的一部分。該批准將要求國家藥監局或其他可資比較監管機構進行新測試及GMP合規檢查。此外，新製造商將須獲告知生產藥物知識或就生產藥物制定基本相同的程序；
- 合約製造商在製造我們候選藥物方面經驗較少或並無經驗，因此可能需要我們或許可

## 風險因素

人的大力支持，以執行及維持製造我們候選藥物的基礎設施及程序；

- 合約製造商可能產能有限或排產期有限，這可能影響我們藥物的生產時間表；
- 合約製造商可能無法及時製造我們的候選藥物或生產滿足我們臨床及商業所需的數量及質量(如有)的候選藥物；
- 合約製造商可能無法適當地執行我們或我們的許可人的製造程序及其他物流支持要求；
- 我們或我們的許可人未來的合約製造商或無法根據協議履約，無法為我們的藥物投入足夠資源，或在要求向我們提供臨床試驗的時間內無法維持合約製造業務，或無法成功生產、儲存及分銷我們的藥物；
- 合約製造商須分別接受國家藥監局及美國FDA持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守GMP以及中國及美國的其他政府法規，以及接受其他類似監管機構的檢查，以確保遵守相應監管規定。我們或我們的許可人無法控制第三方製造商遵守該等法規及規定；
- 我們可能並不擁有或可能須共享第三方製造商在我們藥物製造過程中所做的任何改進的知識產權；
- 合約製造商可能違反或終止其與我們或我們的許可人訂立的協議；
- 合約製造商可能無法維持其業務並因此而破產；
- 製造過程中使用的原材料及成分，特別是我們或許可人並無其他來源或供應商的原材料及成分，可能無法獲得，或者由於材料或成分缺陷而可能不適合使用或無法接受；
- 來自我們或我們的許可人的第三方製造商的产品及成分或須繳納其他關稅及進口費用，這可能導致我們因此而產生延誤或其他成本；
- 合約製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響；及
- 合約製造商或擁有無法接受或不一致的產品質量成功率及產量。

該等風險均可能延遲或阻止我們臨床試驗的完成或我們任何候選藥物獲得國家藥監局或其他類似監管機構批准，導致較高的成本或對我們候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將倚賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，國家藥監局或其他類似監管機構可能會對本公司施加大限制直至修復缺陷。

生物製藥產品製造商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高可靠性(包括沒有污染)方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及

## 風險因素

產量的困難、質量控制(包括產品的穩定性、產品測試、操作員錯誤及合資格人員的可用性)以及遵守中國、美國及其他適用司法權區嚴格執行的法規的情況。此外，倘於候選藥物供應或製造設施中發現污染物，則上述製造設施可能須關閉很長時間以待我們調查及糾正污染。無法保證將來不會出現與我們候選藥物的製造有關的任何穩定性失敗或其他問題。此外，由於資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，合約製造商可能會遭遇製造困難。倘合約製造商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合約義務，我們向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。任何延遲或中斷臨床試驗用品的供應均可能導致我們的臨床試驗延遲完成、增加維持臨床試驗項目的相關成本，且根據延遲期限，我們須產生額外開支以開始新臨床試驗或完全終止臨床試驗。

### 與我們的市場獨佔權有關的風險

***我們的成功取決於我們及業務夥伴為我們的產品及技術取得及保持知識產權保護的能力。難以保護我們的專有權利及技術且有關費用高昂，而我們及業務夥伴可能無法確保其保護。***

我們的成功在很大程度上取決於當前或未來的許可人、分許可人、被許可人或合作者確立及保持我們計劃開發的候選產品的專利的能力。我們力圖取得我們認為對業務而言屬重要的專有技術(包括通過授權專利意在涵蓋我們的產品及成分、其使用方法)以及對業務而言屬重要的其他發明權利。日後，我們亦可能在我們認為適當的時間及地點申請我們自己的專利，專利要求涉及我們的技術、工藝及候選產品。無法保證我們或我們的合作夥伴提出的任何現有或未來專利申請的要求將作為專利公佈及(倘其現在公佈或已經公佈)將阻止他人製造、使用或出售我們的現有或未來的候選產品或與該等候選產品類似或相同的產品。我們亦依靠商業秘密保護我們業務的各個方面，尤其是在我們或我們的合作夥伴認為專利保護不適當或不可行的情況下。然而，商業秘密難以保護，即使有商業秘密保護，公司亦可能獨立開發等效的知識、方法及專有技術。因此，在我們或我們的合作夥伴並無亦不尋求專利保護的國家，第三方可能在未經我們許可的情況下製造及銷售我們日後商業化的產品，且我們可能無法阻止其如此行事，即使我們的產品受到商業秘密的保護。

即使是作為專利公佈的專利申請，公佈的範圍、有效性及可執行性亦非不可推翻，且我們擁有權利的專利可能在中國、美國或其他國家的法院或專利局受到質疑。該等質疑可能導致專利要求範圍縮小、無效或無法執行，這可能會限制我們阻止或防止我們阻止他人對類似或相同技術及候選產品的使用或商業化，或限制我們技術及候選產品專利保護的期限。

就專利權而言，我們不知悉任何待決的專利申請是否會產生可有效保護我們的技術、工藝及候選產品的專利公佈，或者我們當前或未來的許可人、被許可人或合作者的已公佈專利

## 風 險 因 素

是否將能有效防止他人將競爭性技術、工藝及產品商業化。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，在若干情況下(例如美國)甚至不會公佈，直至其作為專利公佈。因此，我們不能確定我們或我們當前或未來的許可人、被許可人或合作者是首個作出我們自有或獲許可專利或待決專利申請中聲稱的發明的人士或就有關發明提交申請的人士。亦無法保證在作出相關專利申請的過程中，已發現與我們候選藥物涉及的專利及專利申請有關的所有潛在相關現有技術並向相關專利局披露，且有關現有技術可被第三方用於質疑所公佈專利的有效性或可執行性，或阻止待決專利申請的專利公佈。上述任何一項均可損害我們的競爭狀況、業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們對候選產品或任何未來候選產品作出的任何更改(包括商業化可能所需的配方或使候選產品具有我們認為更有利的特性的配方)可能不會獲得我們已獲許可的專利及專利申請的保護，且倘可獲得任何有關保護，我們可能須就任何該等作出更改的候選產品提交新申請及／或尋求其他形式的保護。圍繞我們當前及未來候選產品相關技術的專利格局較為擁擠，且無法保證我們將能夠獲得足以覆蓋我們當前或未來候選產品的替代品的專利保護。

此外，專利申請過程昂貴、耗時及複雜，且我們及我們當前或未來的許可人、被許可人或合作者可能不能以合理的成本或及時準備、提交、執行及維持所有必要或適宜的專利申請。我們或我們當前或未來的許可人、被許可人或合作者亦可能無法在獲得發明的專利保護前及時識別出發明可取得專利權的方面。

生物技術及製藥公司的專利地位(包括我們的專利地位)涉及複雜的法律及事實問題，近年來一直是許多訴訟的主題，因此，我們擁有權利或可能獲得權利的任何專利要求的公佈、範圍、有效性、可執行性及商業價值均無法肯定地預測。專利審查過程可能要求我們或我們當前或未來的許可人、被許可人或合作者縮小待決及未來專利申請的專利要求範圍，這將限制所獲得的專利保護(如有)的範圍。我們當前或未來的許可人、被許可人或合作者的專利申請無法不能針對使用該等申請當前所主張技術的第三方強制執行，除非及直至該等申請產生專利公佈，且僅以公佈專利的要求範圍足夠廣泛以涵蓋第三方正在使用的技術為限。例如，我們與Nefecon有關的獲許可專利涵蓋配方(但不限於物質的組成)，因此Nefecon配方專利的範圍受限，且可允許第三方競爭對手透過製作Nefecon配方專利要求外的產品規避Nefecon配方專利要求，並在市場上將競爭性產品商業化。

考慮到新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護新候選產品的專利可能會在該等候選產品商業化之前或之後不久到期。因此，我們擁有權利的專利組合可能無法為我們提供足夠的權利，以阻止他人將與我們的產品相似或相同的候選產品商業化。

## 風 險 因 素

就於若干司法權區的已公佈專利而言，倘我們滿足延長專利期限的適用規定，我們可延長專利期限，從而延長專利到期日。然而，適用的機構(包括美國FDA及其他國家的任何等效監管機構)可能不同意我們對是否可延期的評估，且可能拒絕將我們的專利延期，或授予比我們所要求的延期更有限的延期。此外，我們可能因為(例如)未能於適用的期限內申請、未能於相關專利到期前申請或在其他方面未能滿足適用規定而不獲授延期。倘發生該情況，我們有權獨家銷售我們產品的期間將較我們的預期短，且我們的競爭對手可能會提前獲得批准及推出產品。

**我們的自有及獲許可專利及專利申請可能會受到優先權糾紛或發明權糾紛及類似程序。倘我們或我們的許可人於任何該等程序中敗訴，我們或須自第三方取得許可，惟可能無法按商業上合理的條款取得該等許可或根本不能取得許可，或者停止我們可能開發的一種或多種候選藥物的開發、製造及商業化，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。**

儘管我們目前並不知悉任何待決質疑，我們或我們獲得許可的知識產權的許可人或擁有人可能會遭受前僱員、合作者或其他第三方對我們於業務中使用的知識產權擁有權益的主張(不論以發明人、共同發明人或其他身份)。我們可能需提起訴訟，就質疑我們自有或獲許可專利及其他知識產權的發明權或擁有權的該等申索或其他申索作出抗辯。倘我們或我們的合作夥伴未能就任何該等申索作出抗辯，則除支付金錢賠償外，我們可能會失去知識產權的寶貴權利。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。即使我們成功就任何該等申索作出抗辯，亦可能導致巨額成本，並分散管理層及其他僱員的注意力。

**倘聲稱我們的候選藥物或我們日後的產品開發侵犯或違反第三方的專利或其他知識產權，則可能導致昂貴的訴訟，即使可避免有關訴訟，亦可能需要大量時間及金錢解決。**

我們不能保證我們的候選藥物或我們未來產品的銷售或使用並無且將來亦不會侵犯第三方專利或其他知識產權。在生物技術及製藥行業中，涉及專利及其他知識產權的訴訟數量龐大。我們正在開發候選產品的領域中存在許多第三方擁有的已公佈專利及待決專利申請。隨著生物技術及製藥行業的發展及更多專利的公佈，我們的候選產品可能引發侵犯他人專利權的申索的風險增加。第三方亦可能聲稱我們盜用其商業秘密或侵犯其知識產權(不論就我們進行研發的方式而言或就我們已開發或正在開發的化合物的銷售、使用或製造而言)。該等第三方可能針對我們或我們的許可人或我們已同意彌償的其他方提起訴訟。

我們或我們的許可人過去或未來亦可能無法識別第三方持有的與我們候選藥物的使用或製造的相關材料、配方、製造方法或治療方法有關的專利或專利申請。由於專利申請可能需

## 風 險 因 素

要數年才能公佈，因此可能存在我們並不知悉及可能之後產生被我們的候選產品侵犯的已公佈專利的待決專利申請。我們或我們的許可人亦可能錯誤地得出結論，認為第三方專利無效或我們的活動並無侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的知識產權。此外，第三方可能會在將來獲得專利，並聲稱我們候選藥物的開發或商業化侵犯了該等專利。倘具有管轄權的法院認為任何第三方專利涵蓋我們的候選藥物、其製造過程、在製造過程中形成的任何分子或任何最終藥物本身，則任何該等專利的持有人可能會阻止我們將該候選產品商業化，除非我們根據適用的專利獲得許可，或該等專利到期或最終被確定為無效或不可執行。同樣，倘具有管轄權的法院認為任何第三方專利涵蓋我們的配方、製造過程或使用方法等方面，包括聯合療法或患者選擇方法，則任何該等專利的持有人可能會阻礙我們開發適用候選產品及將其商業化的能力（除非我們獲得許可）、限制我們的使用，直至該等專利到期或最終被確定為無效或不可執行。在任一情況下，均可能無法按商業上合理的條款或根本無法獲得有關許可。即使我們能夠獲得許可，有關權利亦可能是非排他性的，這可能導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘由於實際或威脅提起的專利或其他知識產權申索，我們無法按可接受的條款訂立許可，則我們會被禁止將候選藥物商業化，或被法院下令或以其他方式被迫停止我們業務營運的部分或所有方面。

倘針對我們的侵權或盜用申索成功，我們可能須支付巨額賠償金（包括在美國故意侵權時的三重賠償及律師費），從第三方獲得一個或多個許可，支付特許權使用費或重新設計我們的侵權候選產品，而這可能無法實施，或需要大量時間及金錢支出。對我們侵犯其知識產權成功提出申索的第三方可能會獲得禁令或其他衡平救濟，這可能會阻止我們開發我們的一種或多種候選產品及將其商業化。不論是非曲直及結果如何，就侵犯專利、盜用商業秘密或其他違反知識產權的行為的申索作出抗辯將涉及大量開支及耗時，且我們的對手可能有能力為提起該等法律訴訟投入比我們更多的資源。關展及延續專利訴訟或其他程序導致的不確定性，可能會對我們在市場上的競爭能力產生重大不利影響。聲稱我們盜用第三方的機密信息或商業秘密可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生類似的重大不利影響。

***倘在法院上或在監管機構前受到質疑，則我們獲許可的涵蓋我們的一種或多種候選藥物的專利及專利申請可能被視為無效或不可執行。***

儘管我們或我們的合作夥伴現在或將來可能會採取措施以獲取及維護與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能會受到質疑或無效。例如，倘我們或我們的許可人之一針對第三方提起法律訴訟以執行涵蓋我們任何候選藥物的專利，則被告可以反駁稱該專利無效或不可執行。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足任何若干法定要求，如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。斷定為不可執行的理由可能為與專利申請有關的某人士在申請過程中向適用的外國知識產權局隱瞞相關信息，作出誤導性陳述，或犯下其他不公正行為。在專利訴訟中的無效性及不可執行性的法律指稱所導致的結果屬不可預測。倘

## 風 險 因 素

我們或我們的許可人之一並無在無效性或不可執行性的法律指稱中勝訴，則我們可能會失去至少部分或可能全部的候選藥物專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可執行性的法律指稱中勝訴，我們專利申索的解釋方式仍可能會限制我們或我們的合作夥伴針對被告及其他人士強制執行該等申索的能力。失去任何專利保護均可能會對我們的一種或多種候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。就有關質疑捍衛知識產權的任何努力亦可能代價昂貴，且我們或我們的合作夥伴未必有充足資金就任何有關申索作出抗辯，亦可能因商業或其他原因而決定不作出抗辯。

**專利訴訟可能會導致不利的宣傳，從而損害我們的聲譽並導致我們股份的市價下跌，且該等訴訟的任何不利結果均可能限制我們的研發活動及／或我們將候選藥物商業化的能力。**

在任何知識產權訴訟過程中，可能會公佈聽證會結果、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序。倘證券分析師或投資者認為該等公佈或訴訟公佈為負面，我們的候選藥物、未來藥物、計劃或知識產權的感知價值可能會降低。因此，我們股份的市價可能下跌。該等公佈亦可能損害我們的聲譽或候選藥物的市場，對我們的業務造成重大不利影響。此外，與訴訟相關的不確定性可能會對我們籌集進行臨床試驗所需資金、獲得所需技術的許可或訂立有助我們將候選藥物推向市場的戰略合作夥伴關係的能力產生重大不利影響。

**獲得及維持專利保護取決於我們對政府專利機構施加的各種程序、文件提交、費用支付及其他按規定的遵守，且倘我們或我們的許可人不遵守該等規定，我們的專利保護可能減少或取消。**

在專利及專利申請生命週期的各個階段，須向專利局及代理機構支付定期維護費、續期費、年金費及各種其他政府費用。USPTO及各個外國政府專利機構要求在專利申請過程中遵守各種程序、文件、費用支付及其他類似規定。在若干情況下，我們可能須依賴我們的合作夥伴採取必要行動，以遵守與彼等向我們許可的專利或其他知識產權有關的該等規定。儘管在許多情況下，可透過支付滯納金或根據適用規則以其他方式糾正疏忽，但部分不合規行為（例如未能在規定時限內對官方行為作出回應、未支付費用及未能使正式文件合法化及提交該等文件）可能導致專利或專利申請的放棄或失效，從而導致於相關司法權區喪失部分或全部專利權。在該情況下，我們的競爭對手可能進入市場並與我們的候選產品競爭，這將對我們的業務產生重大不利影響。

## 風 險 因 素

**倘我們無法保護我們所依賴的商業秘密的機密性，則我們的業務及競爭地位將受到損害。我們亦可能受到我們或我們合作夥伴的僱員、諮詢顧問或顧問錯誤地使用或披露其前僱主的所指稱商業秘密的指控，或聲稱對我們認為是我們自身或我們合作夥伴的知識產權擁有所有權的指控。**

除我們獲許可的專利權外，我們依賴商業秘密及機密信息(包括未獲專利的訣竅、技術及其他專有資料)，以維持我們的競爭地位並保護我們的候選藥物。我們部分透過與可訪問該商業秘密及機密信息的各方(例如我們的僱員、合作者、受資助的研究人員、合約製造商、諮詢顧問、顧問及其他第三方)訂立不披露及保密協議，以保護該知識產權及機密信息。我們亦與我們的僱員及諮詢顧問訂立保密及發明或專利轉讓協議。我們不能保證該等各方不會違反該等協議及披露我們的機密及專有資料，且我們可能無法就該等違規行為獲得充分補救。執行一方非法披露或盜用商業秘密的申索可能存在困難、昂貴及耗時，且結果可能不可預測。此外，倘我們依賴的任何商業秘密乃由競爭對手或其他第三方合法獲得或獨立開發，則我們可能無權阻止其使用有關技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的僱員、諮詢顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們可能未能與實際開發我們認為屬我們擁有的知識產權的各方簽訂該等協議。此外，知識產權轉讓可能不會自動生效，轉讓協議亦可能遭違反，該等情況中的任何一項均可能導致我們對該知識產權的所有權提出申索或遭遇此類申索。已向我們授予商業秘密或其他機密信息權利的合作夥伴亦可能不會採取所有該等預防措施或可能面臨導致喪失我們所依賴商業秘密或機密信息權利的其他風險。

此外，我們的許多僱員、諮詢顧問及顧問(包括我們的高級管理層)以前曾在其他生物技術或製藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。若干該等僱員、諮詢顧問及顧問(包括我們高級管理層的成員)均已簽署與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或訣竅，我們不確定我們的合作夥伴是否會採取相同的預防措施，且我們可能會受到我們、我們的合作夥伴或該等個人使用或披露任何該等個人先前僱主的知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)的申索。我們並不知悉任何有關披露、有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議的威脅或未決的申索，但在將來可能需要進行訴訟就該等申索作出抗辯。倘我們未能就任何該等申索作出抗辯，則除可能支付金錢賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功就該等申索作出抗辯，訴訟亦可能導致巨額成本，並分散管理層的注意力。

## 風險因素

**知識產權並不一定能保護我們免受我們競爭優勢的所有潛在威脅。**

由於知識產權有其局限性，且可能無法充分保護我們的業務，或使我們能夠保持我們的競爭優勢，我們知識產權所提供的保護程度並不確定。以下為說明例子：

- 他人可能能夠製造與我們可能開發的任何候選藥物類似的產品，或使用不在我們現在或未來擁有或許可的專利要求範圍內的類似技術；
- 我們或我們的許可人可能不是首個製造我們擁有或獨家許可的已公佈專利或待決專利申請涵蓋的發明的人士，這可能會導致申請的專利不會公佈或於公佈後失效；
- 待決專利申請可能不會產生已公佈專利；
- 我們可能會於獲得含有該等化合物的藥物新藥申請多年前獲得或許可若干化合物專利，且由於專利年期有限，並可能會於相關藥物商業銷售前已開始生效，我們專利的商業價值可能有限；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，並利用從該等活動中獲得的資料開發在我們主要市場商業化的具競爭力的藥物；
- 我們可能無法開發可申請專利的額外專利技術或獲得該等專利技術的權利；
- 我們可能未能在我們經營所在的所有司法權區申請或獲得充分的知識產權保護；
- 由於我們信息系統的潛在故障，第三方可能會未經授權訪問我們的知識產權；
- 他人的專利可能會對我們的業務產生不利影響，例如阻止我們將一個或多個治療一項或多項適用症的候選藥物商業化；及
- 我們可能會選擇不為若干商業秘密或專有技術提交專利，而第三方可能隨後會提交涉及該等知識產權的專利。

上述任何對我們競爭優勢的威脅均可能對我們的業務及未來前景產生重大不利影響。

**獲國家藥監局批准的生物藥產品缺乏專利鏈接、專利期限延長以及數據及市場獨佔權可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。**

專利的壽命及其提供的保護有限。即使我們獲得涵蓋我們候選藥物的有效專利許可，但一旦藥物的專利壽命到期，我們仍然面臨公開競爭。在美國，聯邦食品、藥品和化妝品法案（經一般稱為「哈奇維克斯曼修正案」的法律修訂）載有相關條文，旨在促進創新及在美國食品藥品監督管理局(FDA)於若干情況下就創新產品授出上市許可後的一段時間內禁止競爭性仿製產品進入市場。與美國不同，中國目前並無就延長專利期限、將專利與產品鏈接以延遲仿製產品進入或在若干情況下授予數據獨佔權（通常稱為監管獨佔權）作出規定的有效法律或法規。因此，倘該等保護適用於美國的產品，則較低成本的仿製藥在中國的上市速

## 風險因素

度可能比在美國快得多。中國監管機構已建立框架，透過將專利鏈接及數據獨佔權納入中國監管體系，延遲仿製藥的發佈，並建立專利期限延長的試點計劃，但這將需要採用特定的法規加以實施，且迄今為止，尚未採納有關法規。倘我們的許可人無法獲得專利期限延長，或倘有關延期較要求的延期短，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期之前或之後獲得競爭性產品的批准，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

### 與我們的商標及商號有關的風險

**倘我們的商標及商號未得到充分保護，我們可能無法在我們有意向的市場建立知名度，我們的業務亦可能受到不利影響。**

我們已註冊及未註冊的商標或商號是寶貴的資產，且可能會受到質疑、侵犯、規避、被宣佈為通用名稱或被判定為侵犯第三方商標。我們可能無法保護我們對該等商標及商號的權利，而我們可能需要該等商標及商號以在有意向市場的潛在合作者或客戶之間建立知名度。有時，競爭對手可能採用與我們相似的商品名或商標，從而妨礙我們建立品牌標識的能力，且可能導致市場混亂。此外，其他商標或包含了我們已註冊或尚未註冊商標或商號變體的商標的所有人可能會提出商號或商標侵權申索。從長遠來看，倘我們不能基於我們商標及商號建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。我們可能會將我們的商標及商號許可予第三方，例如分銷商。儘管該等許可協議可能就如何使用我們的商標及商號提供指引，但倘我們的被許可人違反該等協議或濫用我們的商標及商號，則可能損害我們於我們商標及商號的權利或與該等商標及商號有關的商譽。我們執行或保護與商標、商號、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權的努力可能無效，並可能導致巨額成本及資源分散，且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不利影響。

### 與我們的業務及營運有關的風險

**我們可能無法吸引及挽留高級管理層以及挽留合資格僱員。**

我們高度依賴高級管理層以及其他關鍵僱員及顧問的專業知識。儘管我們已與所有執行官訂立僱傭函協議，但每名執行官均可在提前30日發出書面通知的情況下隨時終止與我們的僱傭關係。此外，我們並無為任何執行官或其他關鍵人員提供關鍵人員保險。

招聘及挽留合資格管理層、科學、臨床、製造以及銷售及市場推廣人員對於我們的成功亦至關重要。失去執行官或其他關鍵僱員或顧問的服務可能阻礙我們研究、開發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。此外，由於我們行業中具有成功開發藥物、獲得藥物監管批准並商業化所需的技能及經驗的人員數量有限，因此更換執行官及關鍵僱員或顧問可能存在困難，且可能需要較長時間。考慮到中國創新藥物的研發環境，從

## 風 險 因 素

有限的人才庫中招聘人才的競爭異常激烈，且鑑於眾多生物製藥公司對類似人員的競爭，我們可能無法按可接受的條款招聘、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們亦面臨從大學及研究機構招聘科學及臨床人員的競爭。此外，在我們成為上市公司後，我們的管理層將須向新的合規計劃投入大量時間，這可能要求我們招聘更多的管理人員。

**倘我們日後進行收購或訂立戰略合作夥伴關係，則可能會增加我們的資本需求，攤薄 閣下於我們股份的[編纂]價值，導致我們產生債務或承擔或然負債，並使我們承受其他風險。**

我們可能評估多項收購及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能帶來諸多風險，例如：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 發行額外股本證券導致對現有股東股權的攤薄；
- 同化被收購公司的營運、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措分散到尋求戰略性合併或收購中；
- 挽留關鍵僱員、關鍵人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 與同化被收購企業的營運、企業文化及人員有關的風險及不確定性；
- 與該等交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；
- 無法從收購的技術或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本；及
- 與可能對我們的財務業績產生重大影響的投資的確認及計量有關的會計準則的變動。

此外，倘我們進行收購，我們可能會產生大量一次性開支並獲得可能產生大量未來攤銷開支的無形資產。此外，我們未必能物色合適的收購機會，而這可能會影響我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

**我們需要擴大公司規模及實力，且我們可能在管理增長方面遭遇困難。**

我們預期我們的僱員及諮詢顧問的人數及我們的營運範圍將出現大幅增長，尤其是在臨床開發、監管事宜及業務發展領域。為管理我們預期的未來增長，我們須繼續實施及改善我

## 風 險 因 素

們的管理、營運及財務系統，擴大我們的設施，並繼續招募及培訓更多合資格人員。由於我們的財務資源有限，我們可能無法有效地管理我們的業務擴展或招募及培訓更多合資格人員。我們業務的擴展可能導致巨大成本，並可能分散我們的管理及業務發展資源。倘無法管理增長，則可能延遲我們業務計劃的執行或破壞我們的營運，並對我們的業務造成重大不利影響。

**我們的保險範圍有限，超出保險範圍的任何申索可能導致我們產生巨額成本及分散資源。**

我們投購中國法律法規所要求的保險單並根據我們對營運需求及行業慣例的評估投購保險。我們亦於我們開展臨床試驗的所有地區投購臨床試驗保險。根據中國的行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，例如商業中斷保險或關鍵人員保險。我們的保險範圍可能不足以涵蓋任何產品責任、固定資產損壞或僱員受傷的申索。倘我們的設施或人員遭受或引起超出我們保險範圍的任何責任或損害，可能導致我們承擔巨額成本及分散資源。

**根據股份計劃授出購股權可能會對本公司的營運業績造成影響，並會攤薄股東的擁有權百分比。**

本公司經已及將會根據股份計劃授出購股權作激勵用途。於未來根據股份計劃行使任何購股權及據此發行股份將導致股東的持股百分比減少，而由於有關發行後發行在外的股份數目上升，其可能導致每股盈利及每股資產淨值被攤薄。根據國際財務報告準則，根據股份計劃將予授出的購股權的成本將於歸屬期間內參考根據股份計劃授出購股權當日之公平值於綜合損益及其他全面收益表中確認為開支。因此，我們的盈利能力及財務業績可能會受到不利影響。

**我們的僱員、管理層、董事、獨立承包商、顧問、商業夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準及規定，並可能會牽涉入法律、監管及行政訴訟。**

我們面臨僱員、管理層、董事、獨立承包商、顧問、商業夥伴及供應商的欺詐、不當行為或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為包括蓄意、魯莽及疏忽行為，即未能：(i)遵守國家藥監局及其他類似監管機構的法律；(ii)向國家藥監局及其他類似監管機構提供真實、完整及準確的資料；(iii)日後遵守我們已制定的生產標準；(iv)遵守中國、美國的法例以及其他適用司法權區的類似欺詐性不當行為法律；或(v)準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。倘我們獲取對我們任何候選藥物的批准並開始於中國或其他適用司法權區對該等藥物進行商業化，我們在該等司法權區法律項下的潛在風險將大幅增加且與遵守有

## 風險因素

關法律的成本亦可能增加。該等法律可能會影響(其中包括)我們當前與主要研究者及研究患者進行的活動，以及未來銷售、行銷及教育計劃。特別是，醫療項目及服務的推廣、銷售及行銷，以及醫療行業的若干業務安排均須受到旨在防止欺詐、回扣、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律的制約。該等法律法規可能會限制或禁止定價、折扣、行銷及推廣、結構化及佣金、若干客戶激勵計劃及其他商業安排等多個方面。受該等法律制約的活動亦涉及不當使用在招募臨床試驗患者過程中獲取的資料，這可能導致監管制裁，並使我們的聲譽嚴重受損。我們並不總是能夠發現及阻止僱員及其他人士的不當行為，且我們用以發現及阻止該活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們免受政府調查或其他訴訟或因未能遵守該等法律或法規引起的訴訟。倘針對我們提起任何該等訴訟，且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。此外，我們的僱員、管理層、董事、獨立承包商、顧問、商業夥伴及供應商可能牽涉入法律、監管及行政訴訟。例如，獨立非執行董事李軼梵先生在一宗於2017年12月針對趣店集團(紐約證券交易所：QD)提出的證券類訴訟中被加入為共同被告人，有關訴訟指稱趣店集團的註冊聲明中有虛假及誤導性陳述，並有重大事實出現重大遺漏。原告人第二次的經修訂申訴因未能根據聯邦證券法作出申索說明已實質上被駁回，而被告人要求重新考慮有關頒令的動議亦被駁回。倘出現針對我們任何僱員、管理層、董事、獨立承包商、顧問、商業夥伴及供應商提出的法律、監管及行政訴訟，即使本公司並無牽涉其中，亦可能會令我們的聲譽受損，並對我們的業務及營運造成不利影響。

**倘我們未能遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能受到處罰並須支付巨額費用，從而對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。**

我們須遵守中國的反賄賂法律，該等法律通常禁止公司及其中介機構向政府官員付款，以獲得或保留業務或獲得任何其他不當利益。儘管我們已制定政策及程序以確保我們、我們的僱員及代理人遵守反賄賂法，但是概無保證該等政策或程序將防止我們的代理人、僱員及中介機構從事賄賂活動。倘未遵守反賄賂法，會使我們業務中斷並帶來嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、失去出口許可證、暫停與政府進行業務的資格、拒付向我們產品作出的政府補償及不得參與政府醫保項目。其他補救措施可能包括進一步變更或改進我們的程序、政策及控制以及可能的人事變動及紀律處分，發生任何一項均會對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金造成重大不利影響。我們違反有關法律的任何指控亦會對我們造成不利影響。

## 風險因素

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

若干中國及其他適用司法權區的政府機構或行業監管機構施加適用於我們的生物製藥研發活動的嚴格規則、法規及行業標準。倘我們或我們的CRO未能遵守有關法規，則或會導致進行中的研究終止、監管機構對我們施加行政處罰或提呈予監管部門的資料不合資格。這可能損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。

**倘我們面臨違反法律的指控並受到制裁，則我們的聲譽、收入及流動資金可能會受到損害，我們的候選藥物及未來藥物可能受到限制或退出市場。**

政府對涉嫌違反法律的任何調查均可能需要我們花費大量時間及資源來應對，並可能引起負面宣傳。任何不符合持續監管規定的行為均可能對我們將我們的藥物商業化並從中產生收入的能力造成重大不利影響。倘採取監管制裁或撤銷監管批准，將對本公司的價值及經營業績造成不利影響。此外，倘我們無法從產品銷售中獲得收入，則我們實現盈利的潛力將會減弱，而為我們的營運提供資金所需的資本亦將增加。

**產品責任申索或訴訟可能導致我們承擔重大責任。**

我們面臨與在人類臨床試驗中對我們的候選藥物進行測試有關的產品責任的內在風險，倘我們或我們的合作者將任何最終產品商業化，我們將面臨更大的風險。參與我們的臨床試驗的受試者、患者、醫療保健提供者或其他使用、管理或銷售我們候選藥物的人士可能會對我們提出產品責任申索。倘我們無法成功就我們可能開發的候選藥物造成傷害的申索作出抗辯，則我們可能會承擔重大責任。無論是非曲直或最終結果如何，責任申索可能導致：

- 對我們可能開發的任何候選藥物或產品的需求減少；
- 終止臨床試驗場所或整個試驗計劃；
- 損害我們的聲譽及造成嚴重的負面媒體關注；
- 臨床試驗參與者退出；
- 對有關訴訟進行抗辯的重大成本；
- 對試驗參與者或患者的巨額金錢支付；
- 收入損失；
- 分散我們業務營運的管理及科學資源；及
- 無法將我們可能開發的任何產品商業化。

我們的臨床試驗責任險可能無法充分涵蓋我們可能承擔的所有責任。我們可能無法以合理的成本或足以應付可能產生的責任的金額投購保險。倘無法以可接受的成本獲得產品責任保險或無法防範潛在的產品責任申索，可能會阻止或延遲我們開發的任何產品或候選藥物

## 風險因素

的商業化。倘我們獲得正在開發的候選藥物的市場批准，我們打算將產品的保險範圍擴大到包括商業產品的銷售，但我們可能無法為任何獲批准上市的产品獲得商業上合理的產品責任保險。在集體訴訟中，已基於具有意料之外副作用的藥物作出重大判決。倘我們因候選藥物或工藝引起的任何傷害被起訴，我們的責任可能超過我們的產品責任保險範圍及總資產。對我們的申索（無論其是非曲直或最終結果如何）亦可能產生負面宣傳，或損害我們獲得醫生對我們候選藥物的認可或擴大業務的能力。

**我們的內部電腦系統或我們的合約研究機構或其他承包商或顧問所使用的電腦系統可能會出現故障或安全漏洞。**

儘管據我們所知，我們迄今尚未發生任何重大系統故障或安全漏洞，但若發生此類事件並導致我們的營運中斷，可能會對我們的開發計劃及業務營運造成嚴重干擾。例如，丟失已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據可能導致我們的監管審批工作延遲，並大幅增加我們恢復或複製數據的成本。同樣，我們部分倚賴第三方研究機構合作者研發候選藥物，並倚賴其他第三方製造候選藥物及進行臨床試驗，與彼等的電腦系統相關的類似事件亦可能會對我們的業務產生重大不利影響。

在任何中斷或安全漏洞將導致數據或應用程式丟失或受損或機密或專有資料不正當披露時，我們可能須承擔責任，而候選藥物的進一步開發及商業化或會延遲。

**倘未能遵守與隱私或數據安全有關的現有或未來法律法規，則可能導致政府執法行動、私人訴訟、其他負債及／或不利宣傳。遵守或未能遵守該等法律均可能增加我們產品的成本，限制其使用或採用，並對我們的經營業績及業務造成負面影響。**

全球個人資料的收集、使用、保護、共享、傳遞及其他處理方式的監管架構正迅速發展，於可見將來可能仍存在不確定性。許多司法權區的監管機構已實施及正考慮實施多項有關個人數據保護的立法及監管提案。

中國的監管機構已實施及正考慮實施多項有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中華人民共和國網絡安全法》，為「網絡運營商」（可能包括在中國透過互聯網或其他信息網絡提供服務的所有機構）制定了中國第一部國家級數據保護法。大量法規、指引及其他措施預期將在《中華人民共和國網絡安全法》的框架下出台。其中部分措施的草案現已發佈，包括2017年中國國家互聯網信息辦公室發佈的《個人信息和重要數據出境安全評估辦法（徵求意見稿）》，該草案頒佈後，可能會規定須在人類健康相關數據轉出中國前進行安全審查。此外，在中國及其他地方，數據保護法的闡釋及應用往往不確定並不斷發展。

## 風險因素

就我們作出的努力是否足以履行全球數據保護、私隱及安全法律項下不斷發展的義務而言，我們預期將繼續面臨不確定性。如我們未能或被認為我們未能遵守適用法律法規，可能導致聲譽受損或政府實體、個人或其他人士對我們提起訴訟或採取行動。該等訴訟或行動可能使我們遭受重大民事或刑事處罰及負面宣傳，導致推遲或停止轉移或沒收若干個人資料，要求我們改變我們的業務運作，增加我們的成本，嚴重損害我們的業務、前景、財務狀況及經營業績。此外，我們當前及日後與客戶、供應商、製藥合作夥伴及其他第三方的關係可能受我們所面臨的任何法律程序或訴訟或根據適用法律對彼等施加的當前或日後數據保護義務的負面影響。另外，影響個人資料(包括健康信息)的數據洩露，可能導致重大法律及財務風險以及聲譽受損，進而對我們的業務產生潛在不利影響。

**中國或全球經濟的嚴重或長期下滑可能會對我們的業務及財務狀況造成重大不利影響。**

全球宏觀經濟環境面臨眾多挑戰。美國與包括中國在內的主要貿易夥伴之間存在貿易戰的威脅，且英國退歐的影響尚不確定。自2012年以來，中國經濟增速總體上一直在放緩，且這種趨勢可能會持續下去。美國及中國等世界主要經濟體的中央銀行及金融當局所採取的擴張性貨幣及財政政策的長期影響存在很大的不確定性。人們對中東、歐洲及非洲的動盪及恐怖威脅表示擔憂，該等動盪及恐怖威脅導致市場動盪。人們亦擔心中國與其他國家(包括周邊亞洲國家)之間的關係可能會產生經濟影響。中國的經濟狀況對全球經濟狀況以及國內經濟及政治政策的變化以及中國預期或感知的整體經濟增長率敏感。全球或中國經濟的嚴重或長期下滑可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

**我們面臨與自然災害、健康流行病及其他爆發或其他無法預料的災難性事件有關的風險。**

自然災害、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開展業務所在地區的經濟、基建及民生造成不利影響。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。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及僱員、造成死亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。任何該等因素及我們無法控制的其他因素均可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們開展業務所在地區出現不確定因素，使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。

**我們遵守的有關監管事項、企業管治及公開披露的法律法規不斷變化，增加我們的不合規成本及風險。**

我們現在或將來須遵守各類政府部門(例如(一旦我們成為一家上市公司)負責保護投資者及監管公開交易證券的公司的聯交所及證監會以及中國及開曼群島各類監管機構)的規則

## 風 險 因 素

及法規，以及適用法律的新訂及不斷變化的措施。我們致力遵守新訂及不斷變化的法律法規已經並有可能繼續導致一般及行政開支增加，管理層將投入收入產生活動的時間及精力轉至合規活動。

此外，由於該等法律、法規及準則的詮釋不斷變化，實際應用可能於新指引生效後隨時間變化。相關變化可能導致合規事項的持續不確定性以及持續修訂我們的披露及管治政策所需的額外成本。倘我們無法處理及遵守該等法規及後續變動，我們可能受到處罰及業務受損。

### 與在中國開展業務有關的風險

**中國的經濟、政治及社會狀況以及政府政策可能會影響中國的商業環境及金融市場、我們經營業務的能力、流動資金以及我們的資本獲取渠道。**

我們的絕大部分業務均在中國進行。因此，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景可能在很大程度上受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府參與程度、發展水平、增長率、外匯管制及資源分配。儘管過去40年來中國經濟實現了顯著增長，但中國不同地區以及各個經濟部門之間的增長卻參差不齊。中國政府已採取各種措施鼓勵經濟發展並指導資源分配。其中一些措施可能會使中國整體經濟受益，但可能對我們產生負面影響。例如，政府對資本投資的控制或當前適用於我們的稅務法規的變化可能會對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。該等措施可能會導致中國的經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。一般而言，若本地或國際投資者認為中國的商業環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

**中國法律體系的不確定性以及中國法律、法規及政策的變化可能對我們造成重大不利影響。**

我們主要透過我們於中國的附屬公司開展業務。中國法律法規規管我們在中國的業務，而我們的附屬公司通常受適用於在華外國投資的法律法規的規限。中國法律體系以成文法為基礎，而法院先前的判決作為先例的價值有限。由於該等法律法規相對較新，且中國法律體系不斷快速發展，因此許多法律、法規及規則的詮釋並不總是統一，且該等法律、法規及規則的執行存在不確定性。此外，中國行政及法院當局在詮釋及執行法定及合約條款方面擁有很大的酌處權，因此，與較發達的法律體系相比，評估行政及法院程序的結果以及我們享有的法律保護水平可能更加困難。此外，法律法規的執行可能部分基於政府政策及內部規則，而該等政府政策及內部規則受不同政府機構可能具有追溯效力的詮釋及酌處權

## 風 險 因 素

規限(其中部分未及時發佈或根本沒有發佈)。因此，我們可能並不總是知悉任何可能違反該等政策及規則的情況。我們的合約、財產及程序權利的這種不可預測性可能會對我們的業務產生不利影響，並阻礙我們繼續運營的能力。該等不確定因素可能對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

於2020年1月，《中華人民共和國外商投資法》生效。外商投資實體在不禁止或限制外國投資的行業享有國民待遇。該法律對外國投資者及適用的外商投資實體施加信息報告規定。不遵守報告規定的，將處以糾正令及人民幣100,000元(14,567美元)至人民幣500,000元(72,833美元)的罰款。該法律加強了政府機構保護外商投資實體的知識產權及商業秘密的職責。政府機構不得通過行政手段強迫進行技術轉讓，向第三方透露或提供外商投資實體的商業秘密。此外，該法律要求建立外國投資安全審查機制，中國政府將進一步完善該機制。

此外，中國的任何行政及法院程序均可能會拖延時間，從而導致巨額成本並分散資源及管理層的注意力。

**政府對貨幣兌換的管制及對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資的監管可能會延遲或妨礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，從而可能限制我們有效利用[編纂][編纂]的能力及影響我們為業務撥付資金及擴張業務的能力。**

我們中國附屬公司獲取外匯的能力受到嚴格的外匯管制，就資本賬戶下的交易而言，須獲得中國政府機構(包括國家外匯管理局)的批准，或向其登記。具體而言，倘我們以來自我們或其他外國貸方的外債為中國附屬公司提供資金，則該金額不得超過法定限額，且該等貸款須向國家外匯管理局的地方分支機構登記。倘我們以額外出資為中國附屬公司提供資金，則該等出資的金額須先獲得相關政府審批機構的批准或向其備案。

此外，根據《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)及《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)，由外商投資公司的以外幣計值的註冊資本轉換的以人民幣計值的資本不得用於公司經營範圍以外的目的或用於向公司聯屬人士以外的人士發放貸款，經營範圍許可的情形除外。國家外匯管理局19號文及國家外匯管理局16號文可能限制我們將本次[編纂][編纂]轉移至我們中國附屬公司及將[編纂]轉換為人民幣的能力。

鑑於中國法規對境外控股公司向中國實體提供貸款及直接投資施加的各種規定，我們無法向閣下保證我們將能夠就我們日後向中國附屬公司提供貸款及出資及時完成必要的政府註冊或獲得必要的政府批准，甚至可能根本無法完成有關註冊或獲得有關批准。倘我們未能完成有關註冊或獲得有關批准，則我們為中國業務提供資本或以其他方式提供資金的能力可能受到不利影響，這可能對我們的流動資金以及我們資助及擴展業務的能力產生重大不利影響。

## 風 險 因 素

**有關中國居民設立境外特殊目的公司的中國法規可能導致我們的中國附屬公司承擔責任或處罰，限制我們向該等附屬公司注資的能力，限制該等附屬公司增加註冊資本或向我們分派利潤的能力，或對我們或我們的中國居民實益擁有人產生不利影響。**

於2014年，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文要求，倘中國居民以境外投融資為目的，以合法持有的境內企業資產或權益，或者以合法持有的境外資產或權益，直接設立或間接控制境外主體(國家外匯管理局37號文稱為「特殊目的公司」)，則應向國家外匯管理局地方分支機構進行登記。國家外匯管理局37號文的「控制」一詞泛指中國居民通過收購、信託、代持、投票權、回購、可換股債券或其他安排等方式在境外特殊目的公司或中國公司獲得的經營權、收入權或決策權。國家外匯管理局37號文進一步要求，倘特殊目的公司的基本信息發生任何變更或特殊目的公司有任何重大變動，應及時辦理變更登記手續。若身為中國居民的境外控股公司的股東並未向國家外匯管理局的地方分支機構完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向境外公司分派因任何削減資本、轉讓股份或清盤而獲得的利潤及所得款項，且該境外公司可能會被限制向中國附屬公司增資的能力。此外，未遵守上述各項國家外匯管理局登記及變更要求的行為可能導致須根據中國法律承擔規避外匯監管的責任。由於中國政府部門執行其法規存在的內在不确定性，國家外匯管理局37號文登記並非在該等法規規定的所有情況下均切實可行。

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，於2015年6月1日生效)，據此，地方銀行審查辦理海外直接投資的外匯登記，包括初始外匯登記及根據國家外匯管理局37號文修訂登記，而補辦登記申請仍須提交予國家外匯管理局相關地方分支機構，並由其審查辦理。

由於中國政府機構實施其法規的固有不确定性，有關國家外匯管理局登記未必始終能在該等法規規定的所有情況下實際實現。

我們已要求據我們所知在本公司持有直接或間接權益的任何中國居民按國家外匯管理局37號文及其他相關規則的規定作出必要申請、備案及變更。然而，我們未必能獲悉所有持有本公司直接或間接權益的中國居民身份，亦無法保證該等中國居民將根據我們要求作出或取得任何適用登記或遵守國家外匯管理局37號文或其他相關規則的其他規定。此外，我們無法向閣下保證，我們所有身為中國居民的股東或實益擁有人均已遵守國家外匯管理局法規或將於未來作出或獲得國家外匯管理局法規要求的任何適用登記或批准。倘中國居民股東未有或未能遵守該等法規所載登記程序，或會令我們遭受罰款及法律制裁，限制我們

## 風 險 因 素

的跨境投資活動，及限制我們的中國附屬公司向我們分派股息及削減資本、轉讓股份或清盤所得款項的能力，我們亦可能被禁止向該等附屬公司注入額外資本。此外，未能遵守上述各項外匯登記規定，可能須根據中國法律承擔規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務經營及向閣下分派利潤的能力將受到重大不利影響。

**中國法規針對外國投資者收購中國公司的部分情況制定了複雜程序，這可能使我們在中國更難以通過收購實現增長。**

《關於外國投資者併購境內企業的規定》(《併購規定》)等有關併購的中國法規及規則以及與併購有關的其他法規及規則訂定了額外程序及規定，使外國投資者的併購活動更加費時及複雜。例如，根據《併購規定》，在以下情況，外國投資者取得中國境內企業控制權的任何控制權變更交易進行前必須向商務部進行申報：(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及會影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致持有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權變更。此外，根據於2007年8月30日頒佈的《中華人民共和國反壟斷法》及國務院於2008年8月頒佈並於2018年9月修訂的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，經營者通過合併、收購或通過合約安排取得其他經營者的控制權或者能夠對其他經營者施加決定性影響實施的經營者集中達到申報標準的，應當事先向國務院反壟斷執法機構申報，未申報的不得實施集中。此外，商務部頒佈於2011年9月生效的《商務部實施外國投資者併購境內企業安全審查制度的規定》訂明，外國投資者進行會產生「國家防禦及安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查，並須遵守禁止任何意圖通過(其中包括)信託、委託或合約控制安排訂立交易等方式而繞過安全審查活動的規則。日後，我們可能會通過收購互補性業務擴大業務。根據上述法規及其他相關規則的規定完成相關交易可能相當費時，且任何規定的批准程序(包括取得商務部或其地方分支機構的批准)可能延誤或阻礙我們完成有關交易的能力。尚不明確我們的業務是否會被視為處於可能引起「國家防禦及安全」或「國家安全」隱患的行業。然而，商務部或其他政府機構可能在未來發佈說明，認定我們的業務所在行業須接受安全審查，在此情況下，我們未來在中國進行的收購(包括通過與目標實體訂立合約控制安排進行的收購)可能會被密切審查或遭到禁止。我們未來通過收購擴展業務或維持或擴大市場份額的能力可能因此受到重大不利影響。

## 風 險 因 素

**倘我們就中國所得稅而言被歸類為中國居民企業，可能引致不利於我們及我們的非中國股東的稅務結果。**

《中華人民共和國企業所得稅法》及《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》將「實際管理機構」界定為「對企業的生產經營、人員、賬務、財產等實施實質性全面管理和控制的機構」。根據《企業所得稅法》，在中國境外註冊成立但實際管理機構在中國境內的企業被視為「居民企業」，須就其全球收入按25%的統一稅率繳納企業所得稅。於2009年，國家稅務總局《關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（國家稅務總局82號文）進一步規定實際管理機構的若干判定標準。倘同時符合以下條件，則相關外資企業的實際管理機構應被視為在中國境內，從而被視為中國居民企業。該等標準包括：(i) 企業的日常生產經營管理運作主要位於中國境內；(ii) 企業的財務決策和人事決策由位於中國境內的機構或人員決定，或需要得到位於中國境內的機構或人員批准；(iii) 企業的主要財產、會計賬簿、公司印章、董事會和股東會議紀要檔案等位於或存放於中國境內；及(iv) 企業1/2（含1/2）以上有投票權的董事或高層管理人員經常居住於中國境內。儘管國家稅務總局82號文僅適用於由中國企業擁有多數股權及控制的外國企業，而不適用於由外國企業或個人擁有及控制的外國企業，國家稅務總局82號文所載的判定標準可由中國稅務機關採納作為檢驗企業是否為中國稅務居民的標準，而不論該等企業是否由中國企業擁有多數股權及控制。

我們認為，就中國稅項而言，Everest Medicines Limited及我們於中國境外的任何附屬公司均非中國居民企業。然而，企業的稅收居民身份由中國稅務機關判定，對「實際管理機構」的解釋依然存在不確定性。倘中國稅務機關判定Everest Medicines Limited或其中國境外的任何附屬公司就企業所得稅而言為中國居民企業，則該實體須就其全球收入按25%的稅率繳納企業所得稅。倘該實體自其中國附屬公司獲得股息以外的收入，就其全球收入徵收25%的企業所得稅或會增加我們的稅務負擔。根據《企業所得稅法》及其實施條例，倘中國附屬公司向中國居民企業支付的股息視為「合格中國居民企業之間的股息」，則該等股息或會被視為免稅收入。然而，我們無法向閣下保證該等股息將獲豁免繳納中國預提稅，此乃由於負責徵收預提稅的中國稅務機關並未發佈相關指引。

此外，倘Everest Medicines Limited就中國稅項而言被歸類為中國居民企業，我們或須從支付予非居民企業股東的股息中扣繳10%的預提稅。此外，非居民企業股東出售或以其他方式處置普通股變現的收入如被視為來源於中國境內，則須繳納10%的中國預提稅。再者，非中國個人股東出售股份所得收入須繳納20%的中國預提稅。倘我們被判定為中國居民企業，尚不明確我們的非中國個人股東是否須就非中國個人股東收取的股息繳納任何中國稅項（包括預提稅）。倘任何中國稅項適用於該等股息，則通常適用20%的稅率。中國稅項負債可根據

## 風 險 因 素

適用的稅收條約予以減少。然而，倘Everest Medicines Limited被視為中國居民企業，尚不明確我們的非中國股東能否主張彼等稅務居民國家與中國之間任何稅收條約的利益。

**我們可能須依賴中國附屬公司就股權支付的股息及其他分派滿足現金及融資需求，倘中國附屬公司向我們付款的能力受到任何限制，則可能對我們開展業務的能力產生重大不利影響。**

我們是控股公司，可能須依賴中國附屬公司就股權支付的股息及其他分派滿足現金及融資需求，包括向股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘我們的任何中國附屬公司日後以自身名義招致債務，則債務文書可能會限制彼等向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司僅可以根據中國會計準則及法規釐定的累積利潤支付股息。此外，我們的中國附屬公司須每年至少撥出稅後累積利潤的10% (如有) 作為部分法定儲備金，直至有關儲備金的總額達到註冊資本的50%。該等儲備金不能作為股息分派予我們。我們的中國附屬公司可酌情根據中國會計準則將其稅後利潤的一部分分配予任意儲備金。

我們的中國附屬公司主要以人民幣產生全部收入，而人民幣不能自由兌換成其他貨幣。因此，對貨幣兌換的任何限制可能會限制我們的中國附屬公司使用其人民幣收入向我們支付股息的能力。

為應對於2016年第四季度中國持續資本流出及人民幣兌美元貶值，中國人民銀行及國家外匯管理局於2017年初頒佈一系列資本管制措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息派付及股東貸款償還的國內公司進行更嚴格的審查程序。

中國政府可能繼續加強其資本管制，國家外匯管理局可能對經常賬戶及資本賬戶下的跨境交易提出更多限制及諸多審查程序。任何對中國附屬公司向我們派付股息或我們作出其他類型付款的能力的限制，均可能嚴重限制我們的增長、作出可能對我們業務有利的投資或收購、派付股息或注資及開展業務的能力。

**我們及我們的股東在中國面臨有關間接轉讓中國居民企業股權的不確定性。**

倘非中國居民企業間接轉讓中國居民企業的股權被視為不具有商業目的及為避稅而進行，則可能須就有關收益按10%的稅率繳納中國所得稅。近年來，國家稅務總局發佈多項規例及通知加強對收購交易的審查。《國家稅務總局關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(國家稅務總局7號文)規定了「間接轉讓」的範圍(包括在集團的海外重組過程中直接或間接持有中國資產的外國企業股東所有權的任何變動)以及在確定間接轉讓是否具有

## 風 險 因 素

商業目的時需要考慮的因素。同時符合以下情形的間接轉讓將被認定為不具有商業目的，須根據中國法律納稅：(i)被轉讓的中介企業的75%或以上股權價值直接或間接來自於中國應稅財產；(ii)間接轉讓前一年內任一時點，中介企業資產總額(不含現金)的90%以上直接或間接由在中國境內的投資構成，或其收入的90%以上直接或間接來源於中國境內；(iii)中介企業及直接或間接持有中國應稅財產的任何附屬公司所履行的功能及承擔的風險有限且不足證明其具有經濟實質；及(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。然而，非居民企業在公開市場上買賣同一上市外國企業的股份屬國家稅務總局7號文項下安全港的範圍，毋須根據國家稅務總局7號文繳納中國稅項。根據國家稅務總局7號文，有責任向轉讓方支付轉讓價格的實體或個人為扣繳代理，其須從轉讓價格預扣中國稅項。倘扣繳代理未能扣繳所得稅，轉讓方須向中國稅務機關申報並支付中國稅項。倘扣繳代理及轉讓方均無根據國家稅務總局7號文履行義務，除了向轉讓方徵收滯納金等罰款外，稅務當局亦可能追究扣繳代理的責任，對扣繳代理處以相當於未繳稅款50%至300%的罰款。倘扣繳代理已根據國家稅務總局7號文向中國稅務當局提交有關間接轉讓的相關材料，向扣繳代理徵收的罰款可減少或豁免。

然而，由於該等規例及公告相對較新且缺乏明確司法解釋，我們就日後定向增發的股權融資交易、股份交換或涉及非中國居民企業投資者轉讓本公司股份的其他交易或我們買賣其他非中國居民公司股份或其他應納稅資產所需的申報及所受影響面臨不確定性。倘本公司及我們集團內其他非居民企業在有關交易中為轉讓方，則本公司及我們集團內其他非居民企業或須承擔申報責任或繳納稅項，而倘本公司及我們集團內其他非居民企業在有關交易中為受讓人，則或須承擔預扣責任。就非中國居民企業投資者轉讓本公司股份而言，根據規例及公告，我們的中國附屬公司或會被要求協助申報。因此，我們或須花費寶貴資源以遵守該等規例及公告，或要求我們向其購買應納稅資產的相關轉讓方遵守該等規例及公告，或確定本公司及我們集團內其他非居民企業根據該等規例及公告毋須繳稅，因而可能對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。倘稅務機關認定我們涉及非中國居民的境外重組交易缺乏合理商業目的，則無法保證稅務機關不會對該等交易應用該等規例及公告。因此，我們及我們的非中國居民投資者可能面臨根據該等規例及公告被徵稅的風險，並可能被要求遵守該等規例及公告或確定我們根據該等規例及公告毋須繳稅，因而可能對我們的財務狀況及經營業績或該等非中國居民投資者於我們的投資產生重大不利影響。我們未來可能進行其他收購交易。我們無法向閣下保證中國稅務機關不會酌情調整任何資本收入及對我們施加納稅申報義務或要求我們協助中國稅務機關就此進行調查。中國稅務機關對收購交易的更為嚴格審查或會對我們日後可能尋求的潛在收購產生負面影響。

## 風 險 因 素

**未能遵守中國有關僱員股權激勵計劃登記規定的法規，可能會令我們遭受罰款及其他法律或行政制裁，這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。**

於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》。根據該等規則及其他相關規則及規例，參與境外上市公司股權激勵計劃的中國公民或在中國境內連續居住滿一年的外籍個人(若干例外情況除外)，須通過合資格國內代理(可為該海外上市公司的中國附屬公司)向國家外匯管理局註冊，並完成若干手續。我們及我們的僱員(參與我們股權激勵計劃的中國公民或在中國境內連續居住滿一年的僱員)須遵守此規例。我們計劃協助僱員登記其購股權或股份。然而，倘購股權或股份的中國個人實益擁有人及持有人未能遵守國家外匯管理局登記規定，則其可能面臨處罰及法律制裁，從而可能限制中國附屬公司向我們分派股息的能力。我們亦面臨監管不確定性，這可能限制我們根據中國法律為董事及僱員採納額外激勵計劃的能力。

**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》(科學數據辦法)，規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。根據科學數據辦法，中國企業中任何涉及「國家機密」的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府批准。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。鑑於「國家機密」一詞並無明確的定義，倘在並只有在我們研發的候選藥物受科學數據辦法及相關政府機構規定的任何後續法律規管的情況下，我們不能向閣下保證，我們始終可以獲得相關的批准，以便向國外傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)或在中國將之發送予我們的外國合作夥伴。倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們的候選藥物研發可能受到阻礙，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

**可能難以在中國對我們或我們的管理層執行外國法院的判決。**

於2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》(安排)，據此，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出最終裁定，要求支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，一方如被中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出最終裁定，要求支付款項，可

## 風 險 因 素

申請在香港認可及執行有關判決。於2019年1月18日，最高人民法院與香港政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》(新安排)，旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港與內地相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。新安排終止了對相互認可及執行管轄協議的規定。新安排僅在最高人民法院頒佈司法解釋及香港完成相關立法程序以後方會生效。新安排將在生效後取代安排。因此，於新安排生效前，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院的判決。

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

### **我們可能會因未進行租賃登記而遭受罰款。**

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈及於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人與承租人均需對租賃協議進行備案登記並取得有關租約的物業租賃備案證明。截至最後實際可行日期，我們於中國租賃若干物業主要用作辦公場所，且並無就全部租賃協議登記為租戶。相關政府機構可能要求我們須在規定期限內就該等租賃協議進行備案登記，倘超過規定期限未進行登記，則可能處以每份租賃協議人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。截至最後實際可行日期，就我們所知，並無任何政府主管部門針對我們租賃物業的瑕疵提出任何現有或潛在訴訟、申索或調查。

### **對貨幣兌換的限制可能限制我們有效利用收益的能力。**

中國政府對人民幣兌換為外幣的可兌換性實施管制，並且在若干情況下對向中國境外匯款實施管制。未來，我們部分收益以人民幣計值。外幣供應不足可能限制我們的中國附屬公司向我們的境外實體匯出足夠外幣以使有關境外實體可派付股息或作出其他付款，或償還其他方面以外幣計值的債務的能力。人民幣目前在「經常賬戶」下可以兌換，包括股息、貿易和服務相關的外匯交易，但在「資本賬戶」則不能兌換，資本賬戶包括外商直接投資及外幣債務(包括我們可能為境內附屬公司尋求的貸款)。相關中國政府部門可能會限制或取消我們未來就經常賬戶交易購買外幣的能力。由於我們的部分收益以人民幣計值，任何現有及未來對貨幣兌換的限制可能限制我們利用以人

---

## 風 險 因 素

---

人民幣產生的收益為我們在中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份持有人支付股息的能力。資本賬戶下的外匯交易仍然受到限制，並須取得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或向上述部門登記。這可能會影響我們通過債務或股權融資為我們的附屬公司獲取外匯的能力。

**匯率波動可能導致外幣兌換虧損，並可能大幅降低 閣下的[編纂]價值。**

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

[編纂]

## 風 險 因 素

---

[編纂]

## 風 險 因 素

---

[編纂]

## 風 險 因 素

---

[編纂]

## 免除及豁免

為籌備上市，我們已尋求豁免嚴格遵守以下上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例。

### 有關管理層人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員留駐香港。此處一般指最少須有兩名執行董事通常居於香港。就上市規則第8.12條而言，我們並無足夠的管理層人員留駐香港。

本集團的管理層總部、高級管理層、業務營運及資產主要位於香港境外。董事認為，委任通常居於香港的執行董事將對本集團並非有利或適當，因而並不符合本公司或股東的整體最佳利益。

因此，我們已向聯交所申請，而聯交所已授出豁免嚴格遵守上市規則第8.12條。

我們將透過以下安排確保聯交所與我們之間有有效的溝通渠道：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續維持兩名授權代表，彼等將隨時作為與聯交所溝通的主要渠道。我們的授權代表均可隨時通過電話、傳真及／或電子郵箱與聯交所聯繫，以即時處理聯交所的查詢。我們的授權代表均獲授權代表我們與聯交所溝通。現時，我們的兩名授權代表為何穎先生及劉綺華女士（「劉女士」）。
- (b) 根據上市規則第3.20條，各董事將向聯交所及授權代表提供彼等的聯絡資料。此舉將確保聯交所及授權代表有方法在有需要時隨時迅速聯絡全體董事；
- (c) 我們將盡力確保並非通常居於香港的各董事持有或可申請有效的訪港旅遊證件，並可於合理時間內與聯交所會面；及
- (d) 根據上市規則第3A.19條，我們已聘用新百利融資有限公司作為合規顧問（「合規顧問」）提供服務，其將作為與聯交所溝通的額外渠道。

### 有關聯席公司秘書的豁免

根據上市規則第3.28及8.17條，公司秘書必須為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能的人士。

根據上市規則第3.28條附註1，聯交所認為下列各項為可接納的學術或專業資格：

- (i) 香港特許秘書公會會員；

## 免除及豁免

(ii) 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

(iii) 香港法例第50章專業會計師條例所界定的執業會計師。

根據上市規則第3.28條附註2，評估是否具備「有關經驗」時，聯交所會考慮下列各項：

(i) 該名人士任職於發行人及其他發行人的年期及其所擔當的角色；

(ii) 該名人士對上市規則以及其他相關法例及規則（包括證券及期貨條例、公司條例、公司（清盤及雜項條文）條例及收購守則）的熟悉程度；

(iii) 除上市規則第3.29條規定的最低要求外，該名人士是否曾經及或將會參加相關培訓；及

(iv) 該名人士於其他司法權區的專業資格。

本公司已委任印茵女士（「**印女士**」）和卓佳專業商務有限公司的劉女士為聯席公司秘書。有關彼等的履歷，請參閱「董事及高級管理層 — 聯席公司秘書」。

劉女士為香港特許秘書公會及特許公司治理公會（前稱特許秘書及行政人員公會）會員，因此符合上市規則第3.28條附註1的資格規定，並符合上市規則第8.17條。

儘管印女士並不具備公司秘書所需的正式資格，但我們已申請[且聯交所已授出]豁免嚴格遵守上市規則第3.28條及第8.17條，自上市日期起計為期三年，條件為劉女士將與印女士緊密合作，並協助印女士履行其作為公司秘書的職責，以便印女士獲得上市規則第3.28條規定的「有關經驗」。

### 有關[編纂]前股份計劃的豁免

根據上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段以及公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10段，本文件須載入（其中包括）任何人士擁有或有權獲授購股權以認購的本公司任何股份或債權證的數目、描述及金額詳情，連同每份購股權的若干詳情，即可行使期限、就根據購股權認購的股份或債權證支付的價格、就購股權或其權利已付或將予支付的代價（如有），獲授購股權或權利的人士姓名及地址、上市後對股權的潛在攤薄效應以及行使該等尚未行使購股權對每股盈利的影響（「**披露規定**」）。

截至2020年7月16日，我們已根據[編纂]前股份計劃向96名承授人授出可認購合共20,679,498股股份的購股權，相當於緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的[編纂]（假設[編纂]未獲行使及概無根據股份計劃發行股份）。詳情請參閱附錄四「法定及一般資料 — 股份計劃」。

## 免除及豁免

本公司已向聯交所及證監會申請(a)豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A部第27段，及(b)豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段，理由是嚴格遵守上述規定將對本公司造成不必要的負擔。

聯交所[已批准]豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A部第27段，條件為：

- (i) 就根據[編纂]前股份計劃向本集團董事及高級管理層授出的購股權而言，須按個別基準作出披露，包括上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段以及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段規定的所有詳情；
- (ii) 就[編纂]前股份計劃的餘下承授人而言，將合併披露，包括(1)(i)身為本公司關連人士(並非董事)的承授人及(ii)其他承授人的總數及根據[編纂]前股份計劃授予彼等的購股權所涉及的股份數目，(2)就根據[編纂]前股份計劃授出的購股權支付的代價，及(3)根據[編纂]前股份計劃授出的購股權的行使期及行使價；
- (iii) 披露根據[編纂]前股份計劃授出的購股權涉及的股份總數及截至最後實際可行日期該等股份數目佔本公司已發行股本總數的百分比；
- (iv) 全面行使根據[編纂]前股份計劃授出的購股權後對每股盈利的攤薄效應及影響須予披露；
- (v) 披露[編纂]前股份計劃的主要條款概要；
- (vi) 豁免詳情須予披露；
- (vii) 證券及期貨事務監察委員會根據公司(清盤及雜項條文)條例授出豁免證書，豁免本公司遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段的披露規定。

證監會[已批准]豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段的證書，條件為：

- (i) 就根據[編纂]前股份計劃向本集團董事及高級管理層授出的購股權而言，須按個別基準作出披露，包括公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段規定的所有詳情；
- (ii) 就[編纂]前股份計劃的餘下承授人而言，將合併披露，包括(1)(i)身為本公司關連人士(並非董事)的承授人及(ii)其他承授人的總數及根據[編纂]前股份計劃授予彼等的購股權所涉及的股份數目，(2)就根據[編纂]前股份計劃授出的購股權支付的代價，及(3)根據[編纂]前股份計劃授出的購股權的行使期及行使價；及
- (iii) 豁免詳情須予披露。

## 免除及豁免

### 有關截至2017年12月31日止年度財務報表的豁免

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條，[編纂]須列明公司(清盤及雜項條文)條例附表三所指的事項。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段，本公司須於本文件載入本公司於緊接刊發[編纂]前三個財政年度各年的總交易收入或銷售營業額(如適用)的報表，包括解釋計算該等收入或營業額所用的方法及較重要交易活動之間的合理明細。

根據公司(清盤及雜項條文)條例附表三第II部第31段，本公司須於[編纂]載入本公司核數師就本公司於緊接[編纂]刊發前三個財政年度各年的溢利及虧損以及資產及負債作出的報告。

根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條，證監會可在其認為合適的條件(如有)規限下，發出豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例項下任何規定的證明書，條件是證監會經考慮有關情況後認為豁免不會損害[編纂]的利益，且遵守任何或所有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。

根據上市規則第4.04(1)條，[編纂]所載會計師報告須載有(其中包括)本集團於緊接[編纂]刊發前三個財政年度各年或聯交所可能接納的較短期間的業績。

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司必須遵守經修訂的第4.04條，該條所指的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」(視情況而定)。

根據上市規則第十八A章，我們僅須披露截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年3月31日止三個月的財務業績。

因此，我們已申請且證監會批准豁免嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條及附表三第I部第27段及第II部第31段的證書，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，符合上市規則第十八A章所界定的生物科技公司的範疇；
- (b) 截至最後實際可行日期，本公司並無將任何產品商業化，因此並無自產品銷售產生任何收入；

## 免除及豁免

- (c) 截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度各年以及截至2020年3月31日止三個月的會計師報告已根據上市規則第18A.06條編製並載於本文件附錄一；
- (d) 儘管本文件所載財務業績僅涉及截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年3月31日止三個月，根據上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例須予披露的其他資料已於本文件內充分披露；及
- (e) 鑑於本公司僅須根據上市規則第十八A章披露其截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度各年的財務業績，且編製截至2017年12月31日止年度的財務業績將需要本公司及其核數師進行額外工作，本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例的相關規定將過於繁瑣。

本公司認為，會計師報告(涵蓋截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年3月31日止三個月)連同本文件的其他披露已在有關情況下為有意[編纂]提供充足及合理的最新資料，以就本公司的往績記錄達成意見；及董事確認，本文件已載入所有必要資料，以便[編纂]對本公司的業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估。因此，有關豁免不會損害公眾[編纂]的利益。

### 豁免遵守[編纂]印刷本

根據上市規則第12.04(3)、12.07及12.11條，我們須以印刷形式提供本文件。

敬請注意，上市規則近期有關環境、社會及管治(「環境、社會及管治」)事宜的修訂，包括聯交所於其日期為2019年12月的檢討《環境、社會及管治報告指引》及《相關上市規則》條文的諮詢總結第1頁注意到有關環境、社會及管治事宜的修訂「呼籲國際上愈來愈關注氣候變化及其對業務的影響」。電子版本(代替印刷版本)、[編纂]及[編纂]將有助減輕印刷對環境的影響，包括開採珍貴天然資源(如樹木及水)、處理及處置有害物質、空氣污染等。

鑑於現今互聯網工具(如智能手機、平板設備及電腦)的高使用量及廣泛使用以及互聯網服務的便捷，敬請注意，近期[編纂]的[編纂]的幾乎所有[編纂](就[編纂]數目及[編纂]而言)均以電子方式而非紙質方式提交。

亦敬請注意，鑑於持續的COVID-19流行病的嚴重程度，提供[編纂]印刷本及[編纂]印刷本將通過印刷材料增加病毒傳染的風險。截至最後實際可行日期，香港政府繼續實施社會隔離措施以限制公眾聚會。雖然香港政府可能會放寬該等限制，因為本港COVID-19情況有所改善，但倘本港境內感染個案數目急劇增加，則日後可能需要採取更嚴格的社會隔離措施。

## 免除及豁免

在任何情況下，截至最後實際可行日期，無法準確預測COVID-19流行病的發展。在此不確定的環境下，採用無紙化[編纂]的[編纂]程序將減少有意[編纂]就[編纂]在公共場所(包括[編纂]分行及其他指定聚集點)聚集的需求。

因此，我們已申請[且聯交所已批准]豁免嚴格遵守上市規則第12.04(3)條、第12.07條及第12.11條有關本文件印刷本可用性的規定。

[編纂]

### 向關連人士進行配售的豁免

本公司有若干產品在潛在商業化前需要五年以上期間的持續巨額融資。因此，持續迅速獲得融資對為本公司業務計劃提供資金屬必要，而參與對行業有深入認識的生物科技基金(如我們的控股股東)的集資對該等產品能否成功極為重要。

因此，我們已就向控股股東發行本公司股份申請[而聯交所已授出]豁免嚴格遵守上市規則第13.36(1)條及上市規則第十四A章所載的獨立股東批准規則，前提為彼等於本公司上市後的下一個股東大會或下一屆股東週年大會(「股東週年大會」)(以較早發生者為準)(「下一個股東大會」)後首五年期間內為我們的關連人士。該五年期間可按滾動基準於其後一年延長，以使在假設股東投票贊成所有相關決議案的情況下，本公司在任何特定時間點均可在五年期間內，就本公司根據在股東大會上取得的一般授權發行股份而按比例向控股股東配售證券(「一般授權配售」)，惟須受以下條件規限：

(a) 於下一個股東大會，本公司將向股東提呈以下兩項決議案(並非互為條件)：

## 免除及豁免

- (i) 批准在截至緊接的本公司股東週年大會止發行上市規則第13.36條範圍內的股份的一般授權的決議案；
  - (ii) 授權本公司及其包銷商全權酌情向控股股東分配最多達上限數額的股份的決議案，以使在五年期間內，控股股東在獲分配根據一般授權進行的發售所發行的相應證券前及後的持股百分比(按本公司當時的發行在外股本計算)維持不變，該段期間可按滾動基準每年延長，惟須獲獨立股東批准，方告作實；
- (b) 上文(a)(i)及(a)(ii)段所載的決議案並無互為條件，本公司股東可批准(a)(i)段所載的決議案，但不批准(a)(ii)段所載的決議案；
- (c) 控股股東將放棄就上文(a)(ii)段所載的決議案投票；
- (d) 上文(a)(ii)段所提供的授權僅會於控股股東持有本公司當時發行在外股份少於50%的情況下有效；
- (e) 於根據一般授權進行的[編纂]中向控股股東發行任何證券僅可為換取現金代價，且不可作為任何收購的代價；
- (f) 控股股東將無權在負責為任何[編纂]釐定價格的董事會委員會上擁有代表；
- (g) 除潛在備考分配外，於任何[編纂]中，控股股東將按與其他承配人相同的條款及條件認購證券，概無控股股東將有權就所進行的任何[編纂]獲得任何優先處理，並將(其中包括)需要就於任何[編纂]中所提呈發售的任何證券支付與其他參與者相同的價格；及
- (h) 本公司將於本文件內載入豁免的全部披露資料。

根據上文[所授出的]豁免，於其後每屆股東週年大會上，本公司會向其股東提呈下列兩項決議案：

- (a) 批准在截至緊接的本公司股東週年大會止發行第13.36條範圍內的股份的一般授權的決議案；及
- (b) 授權本公司及其包銷商全權酌情向控股股東分配最多達上限數額的股份的決議案，以使在額外一年期間內，控股股東在獲分配根據一般授權進行的發售所發行的相應證券前及後的持股百分比(按本公司當時的發行在外股本計算)維持不變。

聯交所[已授出]上述豁免，原因為控股股東為資深的投資顧問，對投資於生物科技行業有豐富經驗、為本公司的長期投資者，並曾參與本公司過往進行的所有融資活動。

## 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]

#### 匯率換算

僅為方便閣下參考，本文件載有按特定匯率將若干人民幣金額換算為港元、將人民幣金額換算為美元及將港元金額換算為美元的換算。

除非我們另有指明，否則於本文件內將人民幣換算為港元、將人民幣換算為美元及將港元換算為美元(反之亦然)乃按下列匯率進行：

人民幣[0.90257]元 .....	兌1.00港元
人民幣[6.99650]元 .....	兌1.00美元
[7.75175]港元 .....	兌1.00美元

概不表示任何人民幣、港元或美元金額已經或可按相關日期的上述匯率或任何其他匯率換算或根本無法換算。

#### 約整

本文件內若干金額及百分比數字已作出約整調整。因此，若干表格所示的總計數字未必是彼等之前數字的算術總和。

#### 語言

本文件的中英文版本之間如有任何歧義，概以英文版為準，惟倘本文件提述於中國成立的

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

實體或企業的中文名稱與其英文譯名有任何歧義，則概以中文名稱為準。所提供的該等中國實體或企業的中文名稱的英文譯名乃僅供識別。

### 其他

除非另有指明，在[編纂]完成後對於本公司任何股權的所有提述乃假設[編纂]未獲行使。

## 董事及參與[編纂]的各方

### 董事

名稱	地址	國籍
<b>執行董事</b>		
傅唯先生.....	135 Ocean Drive, Singapore 098512	新加坡
薄科瑞博士.....	中國上海市黃浦區 陝西南路181號401室	美國
何穎先生.....	1601 Johnson Avenue, Apt 8, Elmont NY 11003, USA	美國
張曉帆先生.....	中國上海市 華山路1038號163棟502室	中國(香港)

### 非執行董事

龔聿波先生.....	香港九龍海輝道18號 一號銀海7座43B室	美國
------------	--------------------------	----

### 獨立非執行董事

譚擘先生.....	中國北京市朝陽區 延靜里中街甲18號 2號樓3單元401室	加拿大
李軼梵先生.....	中國上海市局門路1弄 1號公寓2804室	美國
蔣世東先生.....	中國北京市順義區 萬科城市花園百合園15號樓203號	中國

進一步詳情請參閱「董事及高級管理層」。

### 參與[編纂]的各方

#### 聯席保薦人

**Goldman Sachs (Asia) L.L.C.**  
香港中環皇后大道中2號  
長江集團中心68樓

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

#### [編纂]

#### 本公司的法律顧問

有關香港及美國法律  
世達國際律師事務所  
香港中環皇后大道中15號  
置地廣場公爵大廈42樓

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

有關中國法律

**中倫律師事務所**

中國上海市浦東新區

世紀大道8號國金中心二期6/10/11/16/17層

有關開曼群島法律

**邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥**

香港灣仔港灣道18號中環廣場26樓

聯席保薦人及[編纂]  
的法律顧問

有關香港及美國法律

**凱易**

香港中環皇后大道中15號

置地廣場告羅士打大廈26樓

有關中國法律

**天元律師事務所**

中國北京市西城區

豐盛胡同28號太平洋保險大廈B座10層

申報會計師及核數師

執業會計師及註冊公眾利益實體核數師

**羅兵咸永道會計師事務所**

香港中環太子大廈22樓

行業顧問

**弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司**

中國上海市雲錦路500號B棟1018室

[編纂]

## 公司資料

總辦事處及中國主要營業地點	中國上海市南京西路1266號 Plaza66恒隆廣場辦公樓1號樓6601-6606室 郵政編碼：200040
香港主要營業地點	香港皇后大道東183號 合和中心54樓
開曼群島註冊辦事處	4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street P.O. Box 10240, Grand Cayman KY1-1002 Cayman Islands
公司網站	www.everestmedicines.com (該網站所載資料並不構成本文件的一部分)
聯席公司秘書	印茵女士 香港中環康樂廣場8號 交易廣場第二座3306-7室  劉綺華女士(HKICS、ICSA) 香港皇后大道東183號 合和中心54樓
授權代表	何穎先生 1601 Johnson Avenue, Apt 8, Elmont NY 11003, USA  劉綺華女士 香港皇后大道東183號 合和中心54樓
審核委員會	李軼梵先生(主席) 蔣世東先生 譚肇先生
薪酬委員會	譚肇先生(主席) 蔣世東先生 傅唯先生
提名委員會	傅唯先生(主席) 譚肇先生 李軼梵先生

[編纂]

## 公 司 資 料

---

合規顧問

新百利融資有限公司  
香港中環皇后大道中29號  
華人行20樓

主要往來銀行

**Silicon Valley Bank**  
3003 Tasman Drive, Santa Clara, CA 95054  
United States of America

## 行業概覽

本節載有源自官方政府刊物及行業來源以及獨立第三方弗若斯特沙利文的委託報告（「弗若斯特沙利文報告」）之若干資料、統計數字及數據。官方政府刊物及弗若斯特沙利文報告的資料未必與中國及香港境內外的其他來源所獲得的資料一致。

我們認為，該等資料的來源屬適當，且已合理審慎摘錄及轉載該等資料。我們並無理由認為該等資料屬虛假或具誤導成份或有遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導成份。董事經合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料並未出現可能會使本節資料會有保留意見、相抵觸或重大影響本節資料的不利變化。我們、聯席保薦人、**[編纂]**、**[編纂]**或參與**[編纂]**的任何其他各方（弗若斯特沙利文除外）並無獨立核實該等資料，亦不對該等資料是否準確作出聲明。

### 委託弗若斯特沙利文編製的報告

我們委託弗若斯特沙利文對中國醫藥業進行分析並編寫報告。我們同意向弗若斯特沙利文支付總費用人民幣800,000元。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，始創於1961年，總部設在美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括對眾多行業進行市場評估、競爭基準測試以及戰略和市場規劃。

於編寫及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採納下列假設：(i)於預測期內，中國的社會、經濟及政治環境將保持穩定，這將確保中國醫療保健行業的可持續及穩定發展；(ii)由於醫療保健的需求和供應增加，中國醫療保健市場將按預期增長；及(iii)中國政府將繼續支持醫療改革。

弗若斯特沙利文的預測乃根據各種市場決定因素及其分配給市場的系數（表明其相對重要）做出。市場決定因素指主觀假設和客觀因素，因此，預測數據可能與真實數據不一致。

除另有註明者外，本節所載的所有數據及預測均摘錄自弗若斯特沙利文報告。董事確認，經採取合理審慎措施，整體市場資料自弗若斯特沙利文報告日期起不會有在重大方面限定、抵觸或影響有關資料的重大不利變動。

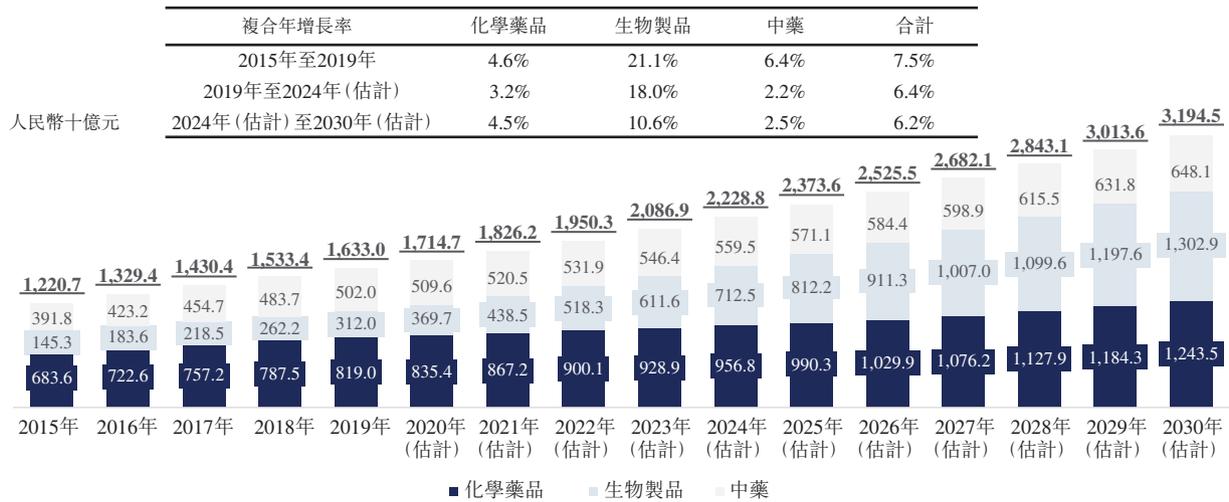
於編寫及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文使用以下主要方法收集多個來源，核實所收集到的數據及資料，並針對下列各項對各受訪者的資料及意見進行交叉核對：(i) 二手研究，其涉及基於弗若斯特沙利文自身的研究數據庫審閱已刊發資料來源，包括國家統計數字、上市公司年報、行業報告及數據；及(ii) 一手研究，其涉及對行業參與者的深入訪談。

## 行業概覽

### 中國醫藥行業概覽

中國的醫藥市場位居世界第二大市場。其規模從2015年的人民幣12,207億元增至2019年的人民幣16,330億元，從2015年到2019年的複合年增長率為7.5%。預計該市場將從2024年的人民幣22,288億元進一步增至2030年的人民幣31,945億元，2024年到2030年的複合年增長率為6.2%。

#### 按化學藥品、生物製劑及中藥分類的中國醫藥市場明細，2015年至2030年(估計)



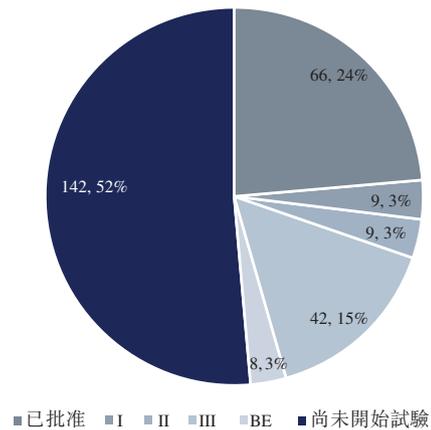
資料來源：弗若斯特沙利文報告

與發達市場相比，中國的新藥上市有所延遲。根據弗若斯特沙利文報告，從2014年至2020年6月，美國FDA批准的277種新藥中，合共142種(或52%)尚未在中國開始臨床研發。由於臨床項目及監管批准的延遲，中國與北美或歐洲的許多疾病的治療標準有所不同，這為引入發達市場經證明具有臨床益處的創新候選藥物提供了巨大機遇。

FDA已批准的新治療藥物  
(2014年至2020年)



中國的臨床試驗狀況



資料來源：藥品審評中心；FDA；弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

監管改革及市場准入拓寬為中國的創新和專利產品提供了更光明的前景。中國創新候選藥物的日益增長的機會和潛力主要歸因於下列因素：

### 創新藥物的監管推動因素

過去數年中，中國的創新藥監管環境不斷得到改善。在國家藥監局的改革實施過程中取得一系列里程碑後，業界參與者對改革將在未來幾年繼續進行持樂觀態度，並且其範圍可能會擴大，從而以務實方式使其與全球監管慣例及標準更緊密地相結合。

	改革前	改革後
改革臨床試驗管理	<ul style="list-style-type: none"><li>臨床試驗申請審評批准時間長 (12至18個月)</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>默示CTA (臨床試驗申請) 批准 (60天)</li><li>接納境外臨床試驗數據</li></ul>
加快審評及批准	<ul style="list-style-type: none"><li>長時間的審閱及批准流程</li><li>API及配方單獨獲批</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>針對未滿足的臨床需求 (例如腫瘤) 的藥物進行快速跟蹤和優先審評</li><li>基於替代終點，可有條件批准應對未滿足臨床需求的藥物</li><li>關聯批准配方及API、輔藥及包裝</li><li>利用電子通用技術文檔(eCTD)進行NDA審閱</li></ul>
認可全球進展	<ul style="list-style-type: none"><li>要求必須是進入2期或3期臨床研究階段或者已經獲得境外上市批准的藥物才可以在中國開展國際多中心試驗</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>接納境外臨床數據</li><li>移去對進口藥的臨床試驗及註冊的限制</li></ul>

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 擴大創新藥物的報銷範圍

在中國，國家醫保目錄規定了藥品報銷的框架。中國政府正在逐步改善創新藥物的可及性，包括以越來越高的頻率將創新藥物納入國家醫保目錄。通過名為「動態調整」的機制，應對緊急臨床需求的創新藥物正日益被納入國家醫保目錄計劃，在此過程中，對降價與價值判斷評估進行了談判。於2017年，36種藥物通過動態調整機制獲納入國家醫保目錄；於2018年，納入17種，及於2019年納入97種。

國家醫保目錄覆蓋範圍的擴大極大地提高了創新藥物在市場的可獲得性。儘管價格降低，但納入國家醫保目錄通常會帶來更高的銷量和顯著的銷量增長。例如，安維汀在2017年將價格下調逾60%後就被納入國家醫保目錄，其進而實現了86%的銷售收入增長。與之類似，赫賽汀在2017年將價格下調逾65%之後獲納入國家醫保目錄，作為回報，其實現了50%的銷售收入增長。

根據弗若斯特沙利文報告，對過去幾年納入國家醫保目錄的創新腫瘤藥物的分析表明，從

## 行業概覽

NDA批准到納入國家醫保目錄的平均時間已明顯縮短。對於2018年批准的藥物，劃入國家醫保目錄的平均時間低於一年。

### 創新腫瘤藥物從NDA批准到國家醫保目錄的天數

(平均天數)



\*附註：指於2017年、2018年及2019年通過動態調整(談判取得)納入國家醫保目錄的藥物，惟中藥除外  
資料來源：國家藥監局。弗若斯特沙利文報告

### 其他亞洲市場的醫藥行業概覽

香港、澳門、台灣、東南亞、南韓

從增長角度而言，香港、澳門、台灣、東南亞、南韓等亞洲其他地區的醫藥業代表著巨大的未開發機遇。該等國際市場的醫藥市場總規模於2019年為464億美元，為中國市場規模的19.6%，其中韓國於過去五年錄得最高增幅。在人口增長、可支配收入增加以及獲得新療法的推動下，預計到2030年其將達到920億美元，為當時中國市場規模的19.9%，即2019年至2030年的複合年增長率為6.4%，快於全球和中國醫藥市場的複合年增長率。

### 主要治療領域概述

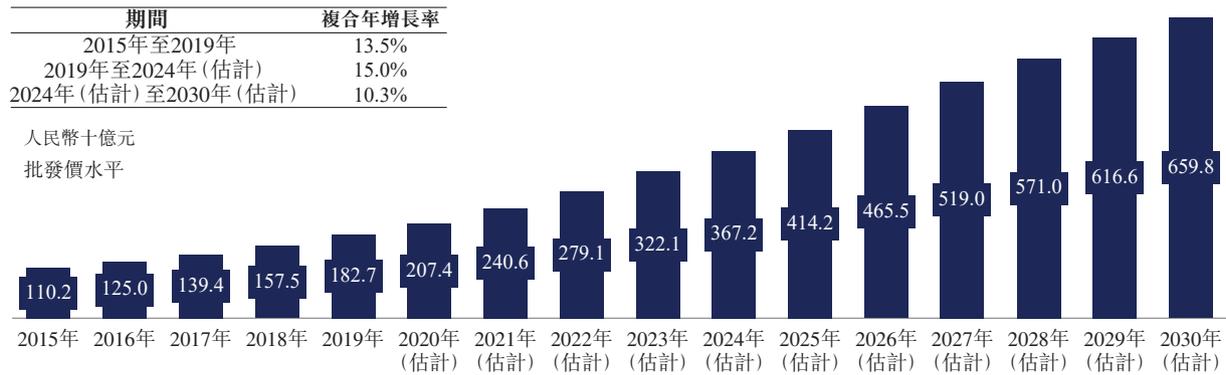
#### 腫瘤

##### 中國的腫瘤藥物市場概覽

在中國，腫瘤藥物產品近年來的銷售一直穩定增長，於2019年的總收益為人民幣1,827億元，從2015年至2019年的複合年增長率為13.5%。假設藥品以批發價出售，預計中國腫瘤藥物市場的總收益於2024年將達到人民幣3,672億元，2019年至2024年的複合年增長率為15.0%。市場預計到2030年將進一步增至人民幣6,598億元，從2024年至2030年的複合年增長率為10.3%。腫瘤藥物佔中國醫藥市場的份額從2015年的9.0%增至2019年的11.2%，並預計到2024年將繼續擴大到16.5%。下圖說明中國腫瘤藥物市場的歷史及預測規模。

## 行業概覽

中國腫瘤藥物市場規模，2015年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 中國腫瘤藥物市場的主要特點

#### 主要增長驅動因素

中國的腫瘤藥物市場正以較已發展市場更快的速度增長，這主要是由於龐大且不斷增長的腫瘤患者群體、創新療法的廣泛應用以及藥物的進一步納入國家醫保目錄。

- **龐大且不斷增長的癌症患者群體。**中國是全球年度癌症發病率最高的國家，在過去五年中穩定增加，從2015年的4.0百萬攀升至2019年的4.4百萬，預計到2030年將達到5.7百萬。
- **日益增加的可用創新療法。**與傳統治療(例如化療)相比，創新療法可以達到更好的治療效果，同時避免嚴重的副作用。然而，中國市場並無許多創新的癌症療法。延遲獲得創新藥物的治療是中國癌症患者的五年總體生存率明顯低於美國患者的核心原因之一。特別是，中國所有登記的癌症患者的五年生存率均為40.5%，而2015年美國患者的五年生存率為67.1%。隨著中國藥品註冊及審查流程的持續監管改革，預期創新療法會加速進入中國市場。
- **腫瘤藥物進一步納入國家醫保目錄。**由於國家醫保目錄的定期更新和調整，預計中國的公共報銷範圍將繼續擴大。於2018年10月，國家醫保目錄通過動態調整增加了17種抗腫瘤藥物。於2019年11月，另外22種抗腫瘤藥通過動態調整獲納入國家醫保目錄中。

#### 差異化的流行病學資料

由於中國和西方國家在部分疾病的流行病學方面的差異，中國的部分藥物或候選藥物的可治療患者人數明顯比其他國家多。在中國按年發病率排名的最常見癌症類型是肺癌、胃癌、結直腸癌、肝癌和乳腺癌，每年合共佔新發癌症患者的50%以上。與之不同的是，美國按年發病率排名最常見的是乳腺癌、肺癌、前列腺癌、結直腸癌以及皮膚癌。

## 行業概覽

### 重大創新差距

儘管於2019年美國的十大最暢銷腫瘤藥物均為創新療法，但中國十大腫瘤藥物中的四種為較傳統的化療藥物。此外，美國十大暢銷藥物平均推遲五年時間進入中國市場，而在十大藥物中有四種至少延遲六年方能獲得中國批准。

### 按通用名稱計中國及美國的十大暢銷腫瘤藥物，2019年

 十億美元									
排名	通用名稱	2019年中國銷售	類別	排名	通用名稱	2019年美國銷售	類別	美國批准年份	中國批准年份
1	Trastuzumab	0.95	創新藥	1	Lenalidomide	7.2	創新藥	2005年	2013年
2	Paclitaxel	0.79	化療藥物	2	Pembrolizumab	6.3	創新藥	2014年	2018年
3	Bevacizumab	0.58	創新藥	3	Rituximab	4.5	創新藥	1997年	2000年
4	Osimertinib	0.52	創新藥	4	Nivolumab	4.3	創新藥	2014年	2018年
5	Pemetrexed	0.52	化療藥物	5	Ibrutinib	3.8	創新藥	2013年	2017年
6	Tegafur Gimeracil Oteracil Potassium	0.47	化療藥物	6	Palbociclib	3.3	創新藥	2015年	2018年
7	Rituximab	0.46	創新藥	7	Denosumab	3.2	創新藥	2010年	2019年
8	Docetaxel	0.41	化療藥物	8	Bevacizumab	3.0	創新藥	2004年	2010年
9	Anlotinib	0.41	創新藥	9	Trastuzumab	2.7	創新藥	1998年	2002年
10	Imatinib	0.39	創新藥	10	Pomalidomide	1.8	創新藥	2013年	不適用

■ 化療藥物
 ■ 推遲五年以上進入中國的美國十大暢銷藥物

附註：此處的創新性藥物主要包括小分子標靶藥物及生物製劑。

### 乳腺癌

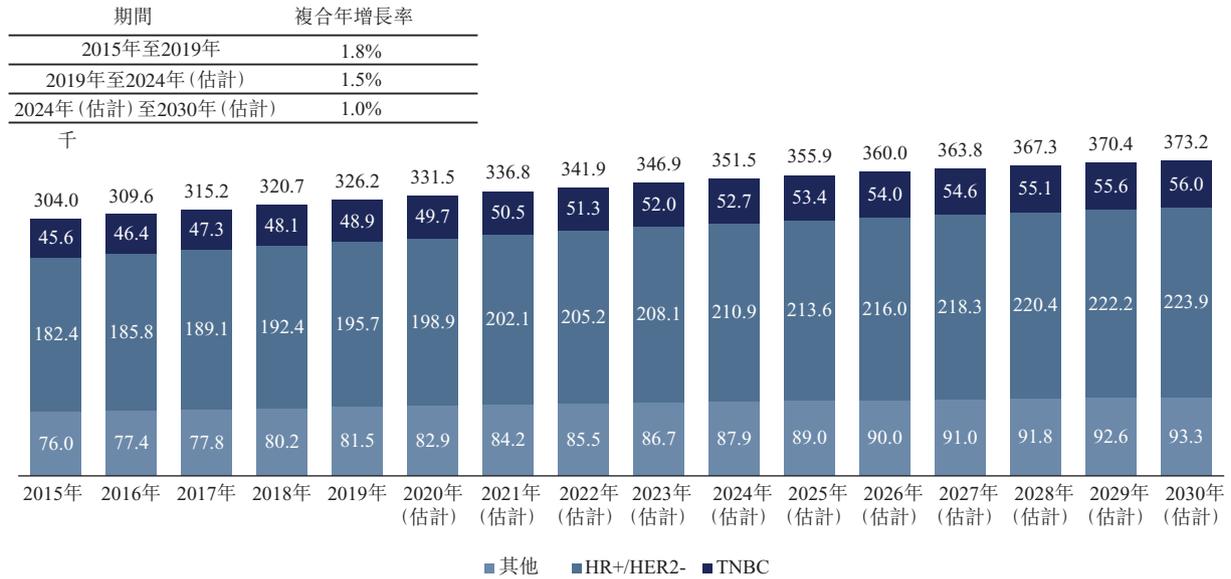
乳腺癌的發病率逐年增加，是女性的最常見癌症。中國乳腺癌的新診斷病例數由2015年的304.0千增至2019年的326.2千，複合年增長率為1.8%。該數字預計到2024年將繼續增長到351.5千，複合年增長率為1.5%；該數字到2030年將達到373.2千，2024年至2030年的複合年增長率為1.0%。

三陰性乳腺癌(TNBC)是乳腺癌的一種亞型，它不表達乳腺癌常見的任何受體，包括雌激素受體、孕激素受體及人表皮生長因子受體2(HER2)。在所有乳腺癌發病率中，約15%為三陰性乳腺癌。HR+/HER2-乳腺癌的特徵在於激素(雌激素或孕激素)受體的表達，而無HER2受體的表達，其佔所有乳腺癌的60%以上。於2019年，mTNBC患者人數為22.5千，預計於2024年及2030年分別達到25.0千和27.4千。

## 行業概覽

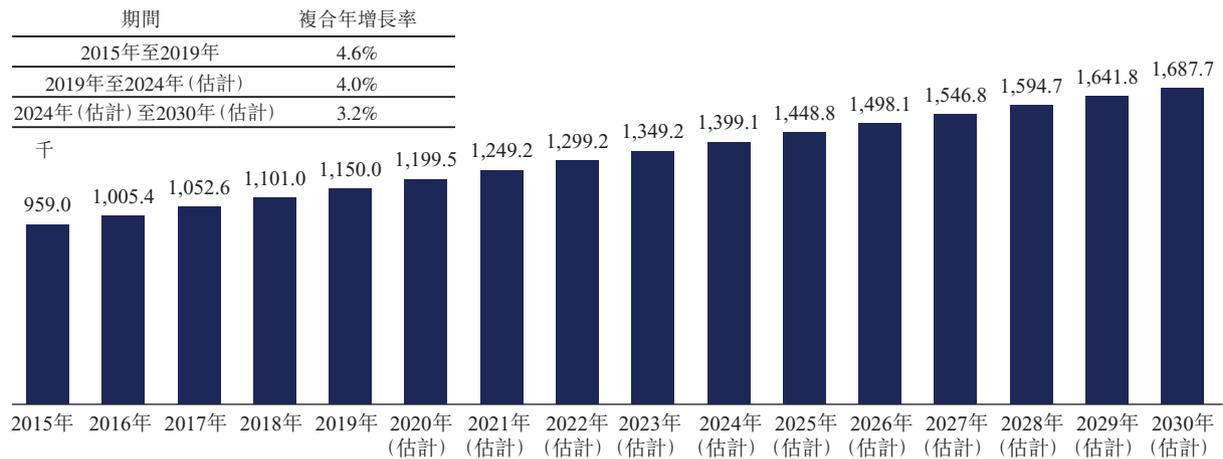
下圖說明中國乳腺癌的歷史及預估患病率及發病率。

中國乳腺癌發病率，2015年至2030年(估計)



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

中國乳腺癌患者的5年患病率\*，2015年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

\*5年患病率乃美國國家癌症研究所提出的概念，亦稱為5年有限持續期患病率。其包括過去5年內被診斷患有癌症的在世患者。這是在更深入的癌症治療中對癌症患者患病率的更詳盡評估

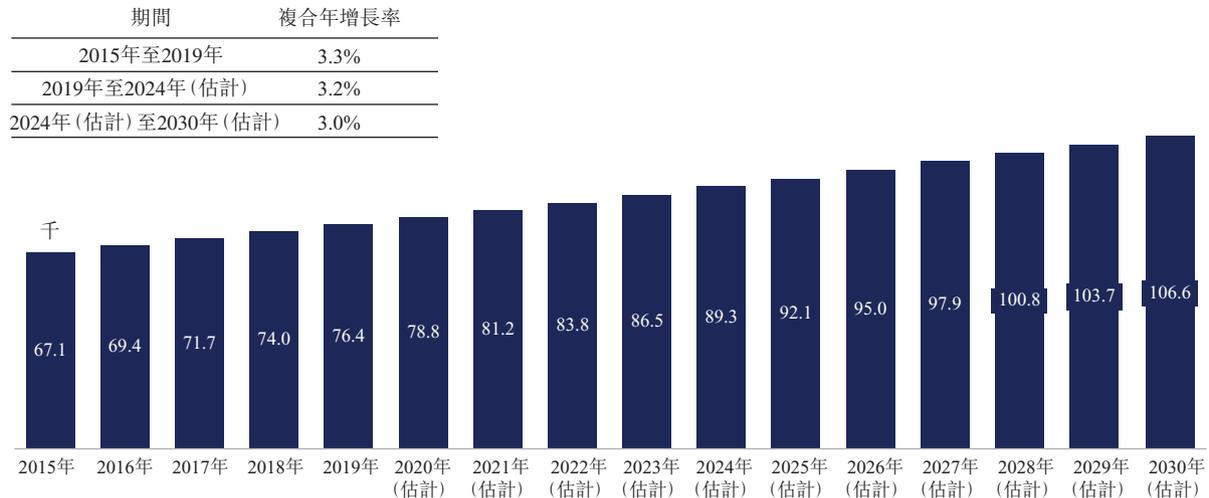
TNBC的治療選擇有限，表明中國有大量未滿足的臨床需求。靶向HER2藥物和激素療法對TNBC無效，因此化學療法為TNBC患者的主要全身治療選擇。儘管TNBC往往於對初始治療反應良好，但與其他乳腺癌相比，更容易復發轉移。在中國，挽救性化療獲推薦作為復發或轉移性乳腺癌的一線治療。對於HER2+患者，建議使用HER2靶向治療，對於HR+乳腺癌，建議使用內分泌治療。有關更多資料，請參閱Trodelyx下的「業務 — 目前的治療及其局限性」。

## 行業概覽

### 尿路上皮癌

膀胱癌是最常見的尿路上皮癌。可能增加形成尿路上皮癌的機會的風險因素包括性別、年齡、吸煙及慢性膀胱炎。於2019年，中國尿路上皮癌的新發病例數達到76.4千，從2015年起的複合年增長率為3.3%。預計該數字到2024年將達到89.3千，複合年增長率為3.2%，到2030年將達到106.6千，2024年至2030年的複合年增長率為3.0%。下圖說明中國尿路上皮癌的發病率。

中國尿路上皮癌的新發病例數，2015年至2030年(估計)



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

在中國，化療、全身免疫療法、放射療法、姑息性膀胱切除術及支持療法可用於治療轉移性尿路上皮癌或延長患者壽命。在美國，一線全身治療包括化療及免疫療法。一線鉑類藥物治療失敗後，幾種PD-(L)1抑制劑(如pembrolizumab)可隨後用於治療轉移性尿路上皮癌。化療目前作為輔助療法用於治療尿路上皮癌。

### 肝細胞癌(HCC)

肝細胞癌是源自肝細胞的癌症，佔所有肝癌的90%。由於中國部分地區乙肝的高患病率，肝癌在中國患病率較高，全世界報告的所有HCC病例中有超過45%來自中國。中國的HCC新發病例數已從2015年的333.0千增至2019年的369.4千，複合年增長率為2.6%。預計該新發病例數將來會繼續增加，估計新病例將在2024年達到416.5千及到2030年將達到473.4千。

### 非小細胞肺癌(NSCLC)

非小細胞肺癌是肺癌的一種亞型，佔所有肺癌病例的85%。中國的非小細胞肺癌新發病例數於2019年達到761.0千，從2015年到2019年的複合年增長率為3.3%。預計於2024年將達到884.3千，複合年增長率為3.0%，於2030年將達到1.0百萬，2024年至2030年的複合年增長率為2.8%。

## 行業概覽

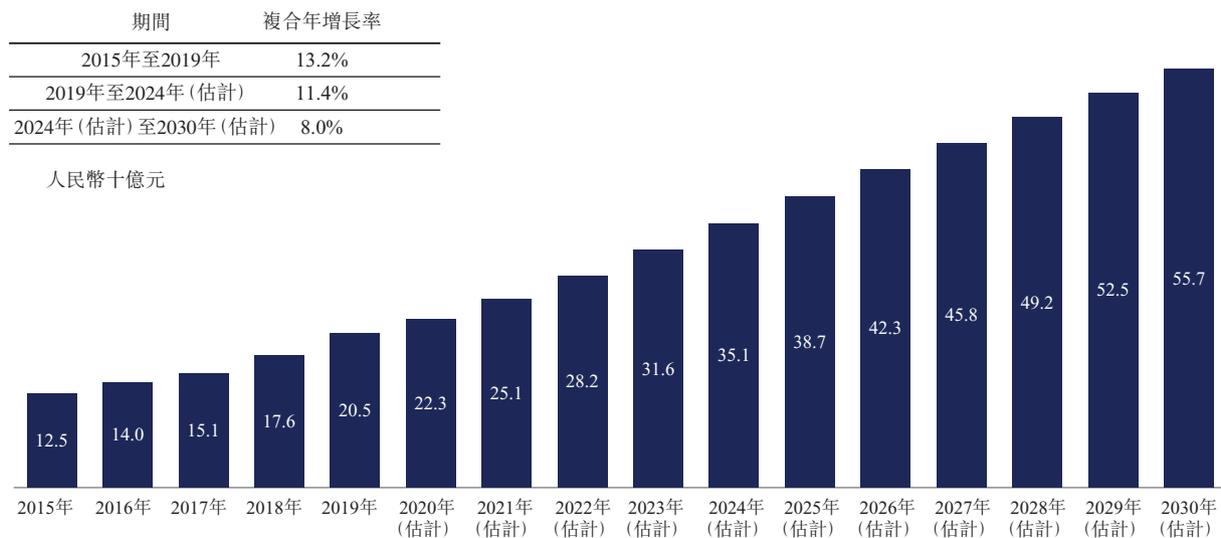
### 感染性疾病

#### 概覽

由於世界範圍內對現有療法的耐藥性不斷增加，帶動對新抗生素產生眾所周知的廣泛需求。但是，由於在過去數年在美國和歐盟推出新抗生素產品的挑戰，全球對新產品開發的投資已滯後於醫療需求。

與西方國家相比，中國新型抗生素的市場非常強勁。根據弗若斯特沙利文報告，從2015年至2019年，中國的抗感染藥物市場已從人民幣1,958億元增至人民幣2,255億元，複合年增長率為3.6%。尤其是中國的抗感染藥物市場，是中國最大的治療領域之一，其商業收入與腫瘤和心血管疾病相似。前十大抗生素在中國的銷售額均超過人民幣20億元。然而，該等產品中的大多數相對老舊，易於不斷產生抗生素耐藥，凸顯對新治療方法的需求。在抗生素分部，與整體抗感染市場相比，中國革蘭氏陰性MDR (G-MDR) 抗生素市場在過去五年中以更快的速度增長，從2015年的人民幣125億元增至2019年的人民幣205億元，複合年增長率為13.2%。市場於2024年預計將增至人民幣351億元，2019年至2024年的複合年增長率為11.4%，到2030年將進一步增至人民幣557億元，2024年至2030年的複合年增長率為8.0%。下圖說明中國革蘭氏陰性多重耐藥菌抗生素市場的歷史及預測規模。

中國革蘭氏陰性MDR抗生素的市場規模，2015年至2030年(估計)



附註：革蘭氏陰性抗生素包括碳青霉烯、BL/BLI、四環素及多粘菌素，在臨床上主要用於革蘭氏陰性感染  
資料來源：弗若斯特沙利文報告

#### 多重耐藥菌(MDR)感染

根據美國疾病控制及預防中心的資料，在細菌對可用抗生素的耐藥性日益增加的挑戰中，與革蘭氏陰性病原體有關的挑戰尤其嚴重。世衛組織頒佈其首個抗生素耐藥「優先病原體」清單，該清單列出於2017年對人類健康構成最大威脅的12個細菌家族。根據世衛組織的資

## 行業概覽

料分為三類：嚴重、高及中等級別。下表顯示全球範圍內具有嚴重優先程度的多重耐藥細菌的威脅，以及研究及開發的優先方向。

病原體嚴重性優先程度概覽

優先級別	病原體	抗性感染成因	主要治療抗生素	類型
嚴重	鮑曼不動桿菌 耐碳青霉烯	<ul style="list-style-type: none"> <li>肺炎</li> <li>血流感染</li> <li>腦膜炎</li> </ul>	多粘菌素、替加環素	G-
	銅鋁假單胞菌 耐碳青霉烯	<ul style="list-style-type: none"> <li>肺炎</li> <li>燒傷感染</li> <li>外耳感染</li> </ul>	多粘菌素	G-
	腸桿菌目 耐碳青霉烯 產ESBL	<ul style="list-style-type: none"> <li>肺炎</li> <li>尿道感染</li> <li>膽管感染</li> </ul>	多粘菌素、替加環素	G-

資料來源：世衛組織、弗若斯特沙利文分析

### 中國革蘭氏陰性菌

根據國家抗微生物監測計劃CARSS的報告，過去十年，革蘭氏陰性菌約佔臨床菌株的70%。在中國，革蘭氏陰性感染對目前批准的抗生素的耐藥率甚至高於西方國家。該等嚴重感染中有許多與醫療保健相關，即院內獲得性感染。

### 中國臨床分離病原體的流行分佈

#### 革蘭氏陰性病原體在臨床感染中佔主導地位

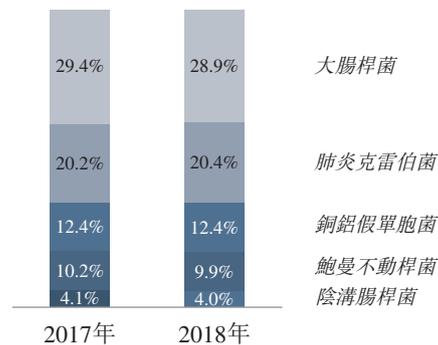
臨床病原體分佈



- 革蘭氏陰性病原體感染約佔所有感染的70%，目前的治療方法效果較差。

#### 前4名佔革蘭氏陰性病原體的70%

革蘭氏陰性病原體分佈



- 大腸桿菌及肺炎克雷伯菌是臨床上最常見的革蘭氏陰性病原體。
- 銅鋁假單胞菌及鮑曼不動桿菌亦非常流行。該兩種病原體的治療選項非常有限。

資料來源：CARSS、弗若斯特沙利文分析

值得注意的是，過去十年，對碳青霉烯類耐藥的菌株已有顯著-流行，該類抗生素通常用於

## 行業概覽

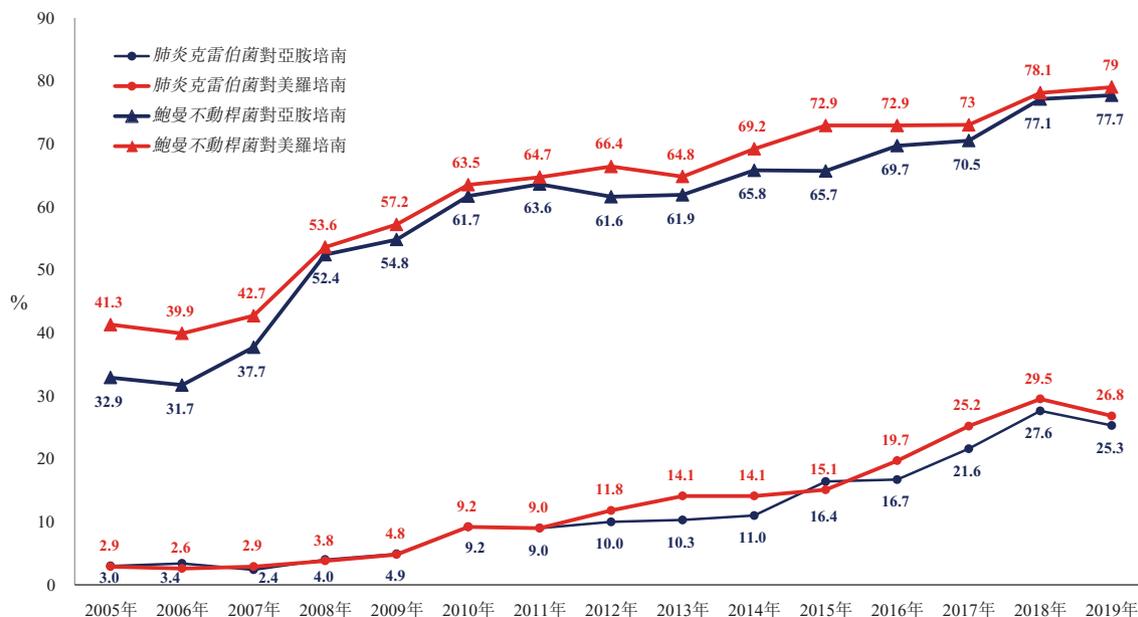
治療嚴重或高風險的感染，包括對碳青霉烯耐藥的腸桿菌目(CRE)、對碳青霉烯耐藥的銅鋁假單胞菌及耐碳青霉烯的鮑曼不動桿菌(CRAB)。

鮑曼不動桿菌為一種主要與醫院獲得性感染有關的機會致病菌。根據對中國對1,300多家醫院進行的全國範圍的監測，每年鮑曼不動桿菌感染超過220,000例，儘管實際發生率估計要高得多。在中國，其對常用革蘭氏陰性抗生素(例如哌拉西林，頭孢吡啶及頭孢哌酮/舒巴坦)的耐藥率由46.5%上升至80%以上，對碳青霉烯的耐藥率由2005年的30-40%上升至2019年的70%以上。目前，治療該等耐藥生物的僅有藥物為替加環素及多黏菌素，兩者均基於安全性及耐受性問題而在臨床使用上有重大限制。

腸桿菌目為一個革蘭氏陰性菌的大家族，包括大腸桿菌及肺炎克雷伯氏菌等，此乃中國臨床分離出的四大革蘭氏陰性菌中的兩種。尤其是，肺炎克雷伯菌造成的感染一向是一種引致更高死亡率及健康負擔的臨床挑戰。根據中國細菌耐藥監測網的數據，過去十年中，肺炎克雷伯菌對碳青霉烯類藥物的耐藥率已由2005年的3.0%上升至2019年的逾25%。儘管耐藥率不斷提高，需求仍未得到滿足，但在過去十年僅有極少數可解決該等治療革蘭氏陰性感染新型抗生素獲得批准。

銅鋁假單胞菌為中國醫院環境中最常見的革蘭氏陰性菌之一。根據中國細菌耐藥監測網的數據，在中國，對常用的革蘭氏陰性抗生素(如替卡西林/克拉維酸、頭孢哌酮、哌拉西林/彼唑巴坦)的耐藥率介乎16.2%至38%以上。目前可用於治療該等耐藥菌的治療方法有限。

中國對碳青霉烯的耐藥率  
亞胺培南和美羅培南兩種主要的碳青霉烯類抗生素



附註：中國細菌耐藥監測網三級醫院細菌耐藥性檢測

資料來源：中國細菌耐藥監測網、弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### *MDR革蘭氏陰性菌感染的治療*

MDR革蘭氏陰性菌感染主要在醫院內的深切治療科、血液學、呼吸道感染道及感染性疾病科治療。由於臨床缺乏快速診斷工具，臨床醫生通常採用經驗療法作為初始治療。臨床實踐中的經驗性治療取決於醫生的判斷，該判斷是根據當地流行病學數據、患者病史以及治療指南而確定。對於最初的經驗性抗生素治療，至關重要的是要具有廣泛的微生物學範圍，並以最佳劑量給藥，以最大程度地降低毒性。聯合療法在臨床實踐中經常起著關鍵作用，以最大程度地覆蓋病原體。在中國，四環素抗生素、 $\beta$ -內酰胺類(包括第4代頭孢菌素、碳青霉烯類及／或其 $\beta$ -內酰胺酶抑制劑組合)以及多黏菌素是MDR革蘭氏陰性菌抗生素的主流。每種抗生素藥物在某些身體部位的病原體覆蓋率、安全性及治療濃度方面都有其優缺點。倘若將來可以使用，快速診斷技術可以在優化抗生素治療和減輕細菌耐藥性方面發揮重要作用。

預期未來的治療範例將轉向新型藥物，其既具有增強的抗病原體活性的能力，又可以與其他藥物安全結合使用。成功的新經驗性治療選項亦有可能有效減少耐藥性的擴散。良好的抗菌藥物管理工作將限制碳青霉烯類藥物的使用，這是抗擊耐藥性的努力的一部分，這凸顯從多種不同藥物類別中選擇有效選擇的重要性。

### *中國多重耐藥革蘭氏陰性菌抗生素市場的主要增長動力*

#### *普遍耐藥性*

抗生素使用不當和大量使用導致中國某些病原體的高耐藥率。儘管已努力改善抗生素管理，但對現有常用抗生素的耐藥率仍預期會繼續增加。

#### *弱勢患者人群*

人口老齡化，損害免疫系統的疾病發病率日益增加，以及糖尿病等合併症導致更高的感染率，以及更高的嚴重感染頻率，該等疾病需要能夠有效治療難以治療的病原體的抗生素且足夠安全以及可以長期使用。

#### *對可靠治療的需求*

當前的臨床診斷標準仍依賴於傳統的微生物學，從取樣開始需要3至5天方可告知病原體及其藥物敏感性。因此，鑑於MDR感染的高風險，在臨床實踐中通常採用經驗性的抗MDR抗生素，同時強調擁有廣譜和安全性良好的可靠抗生素的重要性。

#### *臨床醫師要求新型抗生素的推動*

如今對新型抗生素的需求比以往任何時候都更加迫切，中國醫療保健界正期待出現新型抗生素。儘管面臨著嚴峻的公共衛生挑戰，但於過去十年，中國僅批准了八種新型抗生素。在這些抗生素中，替加環素及和頭孢他啶—阿維巴坦是針對MDR革蘭氏陰性菌的僅有的新藥。

---

## 行業概覽

---

這些情況凸顯出將可以有效治療嚴重感染的新型抗生素產品推向中國市場的迫切需要。

### 免疫

自身免疫性疾病指人體免疫系統對先前受保護的自身抗原起反應的疾病。免疫系統通過攻擊一個或多個特定器官引起系統性反應。自身免疫性疾病由於其慢性性質、相關的醫療保健費用以及在處於工作黃金時期及生殖高峰時期的年輕人群中的流行而成為重要的臨床問題。約有100種不同類型的自身免疫性疾病，其會影響身體的幾乎任何部分，包括心臟、大腦、神經、肌肉、皮膚、眼睛、關節、肺、腎臟、腺體、消化道及血管。

除少數例外，已證明自身免疫性疾病的治療難度很大，無法治愈。儘管在了解自身免疫性疾病的機制及自我耐受的性質方面已取得很大進展，但事實證明，難以獲得有效且高度針對性的治療方法。當前大多數治療劑廣泛地抑制人體的免疫系統，需要持續進行治療，有時還需要終生治療，從而增加了惡性腫瘤及感染的風險。

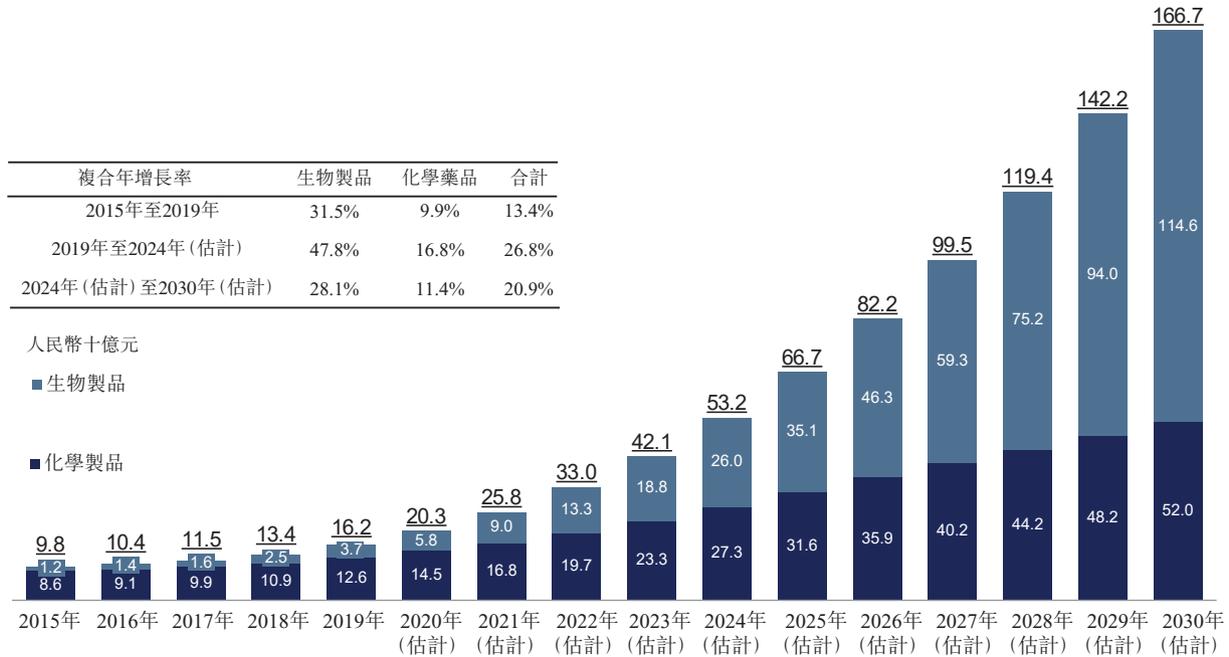
自身免疫性疾病仍然是世界各地衛生系統的主要負擔。此外，除了直接治療費用外，其還造成巨大的社會經濟負擔。患有自身免疫性疾病的患者通常會遭受身體機能、生活質量、生產力和社會參與度的損害，從而加重個人、其家庭和社會的負擔。

## 行業概覽

### 中國自身免疫市場概述

中國最常見的自身免疫性疾病是類風濕關節炎、異位性皮膚炎、銀屑病(牛皮癬)、強直性脊柱炎、潰瘍性結腸炎(UC)和克隆氏症(CD)。在中國，2019年自身免疫疾病市場規模為人民幣162億元，預計到2024年將增至人民幣532億元，複合年增長率為26.8%。預計該市場於2030年將進一步增至人民幣1,667億元，從2024年至2030年的複合年增長率為20.9%。下圖說明中國自身免疫性疾病市場的歷史和預測規模。

中國自身免疫性疾病市場，2015年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 中國自身免疫市場的主要增長動力

儘管中國有大量自身免疫性疾病患者，但TNF $\alpha$ 及其他生物製劑的市場價值不到美國的1%，這主要是由於缺乏報銷、進入市場較晚以及患者對疾病的認識較低。隨著最近的醫療保健改革及創新療法的加速引入，在以下因素的共同推動下，預計市場規模在未來十年將大幅增長。

#### 已公佈有效療法的可及性改善

最近的國家醫保藥品目錄更新中已經包括幾種針對自身免疫疾病的創新療法，從而增強了新型自身免疫療法的可及性。於2017年，透過NRDL「動態調節」機制納入一種創新自身免疫藥物，而於2019年，又新納入四種自身免疫藥物。隨著多種生物仿製藥產品獲批准以及可能更多藥物被納入國家醫保藥品目錄，估計中國自身免疫市場可及性在不久的將來會進一步改善。

#### 新興療法具有更高的功效、安全性及便利性

儘管目前尚無治愈自身免疫性疾病的方法，但治療目標是減輕炎症及其他症狀，預防器官損害並改善整體生活質量。目前，TNF $\alpha$ 抑制劑是對許多自身免疫疾病類型的有效療法，但

## 行業概覽

是不能在其他類型中獲得足夠的反應。此外，由於抗藥物抗體的發展，一些最初有反應的患者往往會隨著時間的流逝而失去反應。作為終生療法，一些TNF $\alpha$ 抑制劑亦有一些缺點，包括靜脈內或皮下製劑使用不便及可能有嚴重感染和惡性腫瘤的美國FDA黑框警告。目前業內的研發重點是尋找具有更好安全性和療效，以及更方便給藥方式(例如口服治療)的新型療法。新興療法有望繼續擴大市場，為患者提供更多選擇，更好地控制疾病，提高生活質量，減少安全隱患。

### *患病率增加，診斷及患者意識得到改善*

由於整體經濟發展及持續的城市化，某些自身免疫性疾病(如IBD及過敏)的患病率在中國繼續上升，但其普遍程度仍低於發達國家。然而，不斷推出創新療法以及有影響力的醫生及藥企進行相關的醫學教育，加上治療自身免疫性疾病專家的數量持續增加，均有助改善診斷率。隨著可支配收入水平的提升及國家醫保藥品目錄採納更多創新藥品令新療法的可負擔性提高，加上患者更加關注生活質量，因此對治療的意願更高。

## 炎症性腸病(IBD)

### *概覽*

炎症性腸病(IBD)是胃腸道的慢性免疫介導炎症，臨床上包括潰瘍性結腸炎(UC)及克隆氏症(CD)。IBD是終身疾病，經常出現在男性及女性年輕時。IBD腸粘膜的炎症特徵是腹痛、腹瀉、血便、體重減輕以及嗜中性粒細胞及巨噬細胞大量湧入，產生細胞因子、蛋白水解酶及自由基，從而導致炎症及潰瘍。

儘管IBD的病因尚不清楚，但是近年來在闡明該病的發病機理方面已經取得相重大進展。研究提供了證據，證明IBD的發病機理與遺傳因素、環境因素及免疫學異常有關。

在20世紀下半葉，部分西方國家IBD的發病率及患病率明顯增加。據估計，美國及歐洲分別有超過1百萬及2.5百萬居民患有IBD。自1990年以來，部分西方國家的IBD發病率一直穩定，但包括中國在內的亞洲新興工業國家的發病率卻繼續上升。

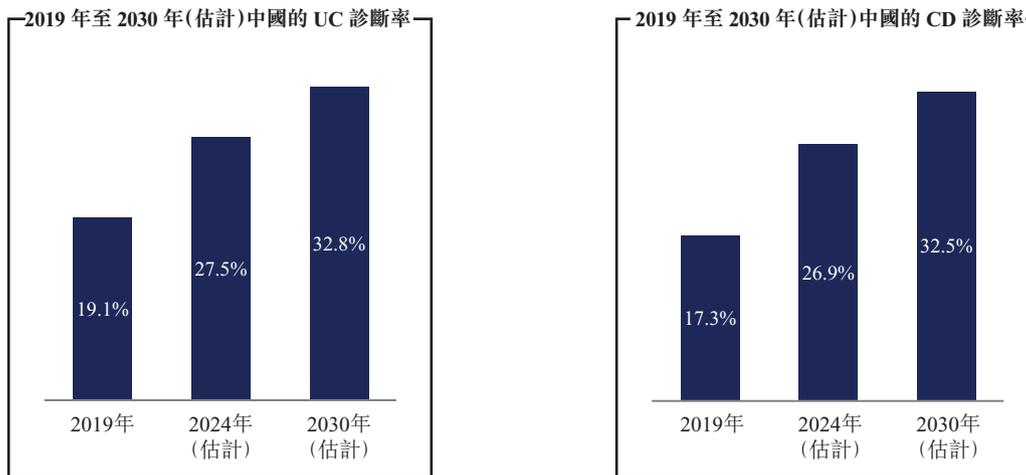
### *症狀、診斷及預後*

潰瘍性結腸炎(UC)：UC是一種慢性、復發性炎症性腸病，會影響直腸，在許多情況下還會影響整個結腸的一部分。潰瘍性結腸炎患者可在任何年齡發病，但發病高峰年齡通常在30至49歲之間，男女發病率相似。UC的主要症狀是慢性腹痛、腹瀉、血便及粘液。遠端UC患者可能有輕度症狀。但是，患有直腸功能障礙的患者可能會出現便急或大便失禁、裡急後重及排便不徹底，所有上述症狀均會大幅降低生活質量。

## 行業概覽

克隆氏症(CD)：克隆氏症是一種使人衰弱且無法治癒的慢性炎症性腸病，其特徵是粘膜潰瘍及炎症，可能發生在胃腸道的任何地方，但最常見者為影響遠端小腸。腹痛、腹瀉及體重減輕是CD患者最常見的表現。CD的臨床症狀通常比UC更嚴重。

IBD的臨床診斷乃根據臨床症狀、體格檢查、腸造影結果、結腸鏡檢查及組織學檢查確定。UC及CD的診斷通常通過組織活檢的內窺鏡檢查證實，其通常在醫院由腸胃科醫師進行。根據弗若斯特沙利文的資料，中國實際需要接受結腸鏡檢查的人口中不到15%接受結腸鏡檢查，導致對UC和CD的診斷不足。於2019年，UC和CD的診斷率不到20%。未來，在醫學教育的推動下，結腸鏡檢查的應用預期穩定增長，於2030年達到發達國家的目前水平，診斷率將超過30%。下圖載列從2019年到2030年UC和CD的歷史和預計診斷率，預計二者均會增加。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

該兩種情況均給患者帶來沉重負擔，包括住院、手術以及結腸癌的長期風險增加以及生活質量、經濟生產力及社會職能受損。病變範圍廣泛的患者大腸癌的風險增加，通常在疾病持續時間為8至10年後進行定期結腸鏡檢查來進行監測。UC的腸外表現包括原發性硬化性膽管炎，以及眼、關節或皮膚的其他表現。

IBD的治療目標是誘導然後維持緩解，定義為症狀緩解及內鏡癒合。儘管已批准多種療法治療IBD，但其通常無法誘導或維持緩解，產生嚴重副作用及給藥方案複雜。

### 患病率

#### 潰瘍性結腸炎

中國的UC發病率及患病率持續上升。中國的UC患病率從2015年的279.8千以9.4%複合年增長率增長，到2019年達400.2千。隨著經濟水平的提高和西方化的生活方式以及高脂高蛋白飲

## 行業概覽

食的增加，預計到2024年將達到586.7千，到2030年將達到918.3千，複合年增長率分別為7.9%及7.8%。預計隨著診斷改善及治療更完善，中度至重度UC患者的比例將小幅下降，但仍將佔總UC患者逾80%。在若干其他亞洲國家，潰瘍性結腸炎的患病率亦在上升。例如，日本的每100,000人口中UC患病人數從2005年的63.3人增至2014年的172.9人，這意味著2005年至2014年期間的複合年增長率為11.8%。下圖說明中國UC的流行病史及預估的患病人數。

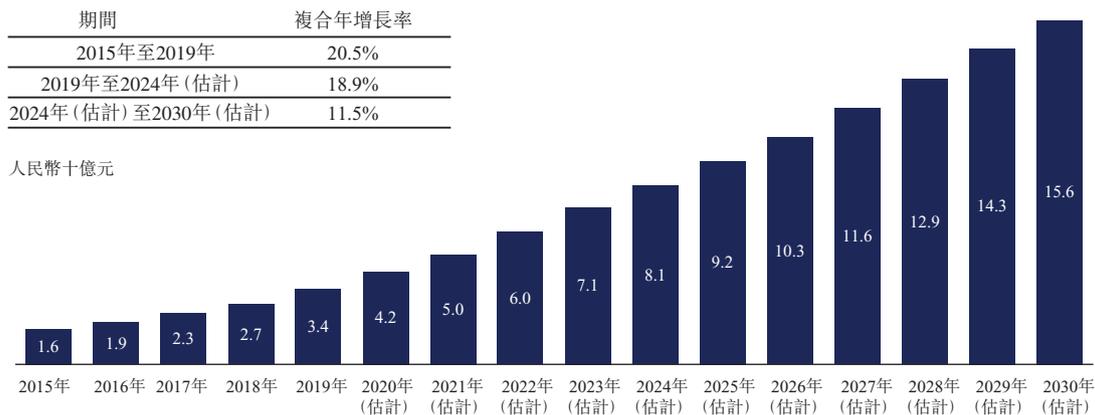
中國潰瘍性結腸炎患病人數，2015年至2030年(估計)



資料來源：文獻評論、弗若斯特沙利文分析

於2019年，中國的UC治療市場規模為人民幣34億元，預計於2024年將增至人民幣81億元，複合年增長率為18.9%。預計該市場於2030年將進一步增至人民幣156億元，2024年至2030年的複合年增長率為11.5%。下圖說明中國UC治療市場的歷史及預測規模。

中國潰瘍性結腸炎治療劑市場規模，2015年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 克隆氏症

中國的CD患者數從2015年的81.1千增至2019年的133.8千，複合年增長率為13.3%。預計於2024年患者數將達到202.0千，2019年至2024年的複合年增長率為8.6%，及於2030年為282.7千，2024年至2030年的複合年增長率為5.8%。

### 治療及競爭格局

有關更多資料，請參閱etrasimod項下「業務 — 目前的治療選擇及局限性」。

### 異位性皮膚炎

#### 概覽

異位性皮膚炎(AD)是一種嚴重、慢性、復發性、免疫介導的皮膚疾病，其特徵是皮膚乾燥、瘙癢或嚴重的瘙癢、皮疹及復發性病變。AD是最常見的濕疹類型。異位性皮膚炎的病因涉及免疫及表皮屏障成分，受遺傳及環境因素影響。持續的潛在炎症及屏障功能障礙是濕疹性病變及瘙癢的主要驅動因素，而濕疹性病變及瘙癢是異位性皮膚炎的標誌。

#### 症狀、診斷及預後

異位性皮膚炎的特徵是反復發作的濕疹性病變、有滲出的紅色斑塊，早期水疱及結痂，後期起鱗及增厚，伴劇烈瘙癢及不適。機會性細菌感染在AD中相當普遍，患有異位性皮膚炎的人似乎也無法抵抗皮膚上的常見細菌。AD是一種非常異質的疾病，具有廣泛的臨床特徵，範圍從最小的屈側濕疹到紅皮病，即紅斑(發紅)影響超過90%的體表。

AD的診斷乃根據臨床特徵作出，並基於歷史特徵、皮膚病變的形態及分佈以及相關的臨床體徵。各個團體已開發出正式的診斷標準，例如Hanifin & Rajka標準、Williams標準等，以幫助分類。約40–80%的AD患者有家族過敏史，其中許多人同時患有哮喘或鼻竇炎。

中度至重度異位性皮膚炎患者存在較高的疾病負擔，包括皮膚病變、劇烈瘙癢以及對與健康相關的生活質量因素(如睡眠、焦慮及抑鬱症狀)的影響。AD可能會導致自尊心下降，以及在學校及工作中表現不佳，並會對患者及其家庭的整個生命產生不利影響。

#### 患病率

中國異位性皮膚炎的患病人數於2019年為61.5百萬，預計於2024年達到63.9百萬，2019年至2024年的複合年增長率為0.8%，其後於2030年達到65.9百萬，2024年至2030年的複合年增長率為0.5%。

### 治療及競爭格局

有關更多資料，請參閱etrasimod項下的「業務 — 目前的治療選擇及局限性」。

## 行業概覽

### 心腎疾病

心腎疾病包括一系列心臟、腎臟或兩者都有的疾病，被稱為心腎綜合症。於2017年，全球約有2千萬人死於心腎疾病，包括慢性腎臟病(CKD)及心血管疾病(CVD)，為全球的頭號致命殺手。

在中國，心腎疾病亦為最常見的死亡原因，並有嚴重治療不足的情況。可改善內臟功能及／或延緩難以治癒的心腎疾病的病情發展新作用機制的創新療法，在中國有極大增長潛力。

### 慢性腎臟病(CKD)概覽

慢性腎臟病(CKD)是腎臟受損且無法正確過濾血液的疾病。CKD患者的腎臟功能通常會隨著時間的流逝而惡化，並可能發展為需要透析的腎衰竭。根據通過eGFR測量的腎功能，CKD可分為1期至5期，其中5期為終末期腎臟疾病(ESRD)。約119.5百萬名中國人患有CKD，約1百萬名中國人患有ESRD，這通常需要終身接受透析治療或腎臟移植。不論採用何種治療方法，約50%的CKD患者會於30年內發展為ESRD。ESRD患者的透析費用及相關治療費用很高。在CKD及ESRD患者得到最佳治療的美國，2019年CKD及ESRD患者Medicare醫療費用總支出約為Medicare醫療服務費用總支出的34%。

#### CKD的根本病因

CKD是由一組潛在的腎臟疾病或系統疾病例如原發性腎小球腎炎(GN)、糖尿病及高血壓等引起的。在中國，腎小球疾病是導致透析治療的主要原因，給醫療保健系統造成巨大的社會經濟負擔。由於腎小球疾病的發展涉及遺傳、表觀遺傳及環境因素的複雜相互作用，因此其亞型在不同地區均有所不同。在腎活檢確認的腎小球疾病中，兩種主要的疾病亞型是IgA腎病(IgAN)及膜性腎病。

### IgA腎病(IgAN)

#### 概覽

作為CKD及腎功能衰竭的主要原因之一，IgAN是一種與進行性腎功能損害有關的慢性、進行性自身免疫疾病。目前並無獲得美國FDA或EMA批准的IgAN治療藥物。IgAN的易感性及疾病進展的風險受遺傳及環境因素的綜合影響。IgAN患者的主要是存在循環及腎小球免疫複合物，其中包括半乳糖缺陷IgA1(一種針對鉸鏈區O-聚糖的IgG自身抗體)及C3。患者最常在童年至30歲後期時發病。50%的患者會在30年內發展為晚期腎臟疾病。腎小球硬化、腎間質纖維化、腎功能不全、蛋白尿及高血壓與疾病進展有關。根據大量的既往研究估計，每年約有1.5%的診斷的患者進展為晚期腎病。

## 行業概覽

### 症狀、診斷及預後

根據病史及家族史、體格檢查、尿液檢查及血液檢查懷疑患有IgAN的患者，通常通過腎臟活檢確診，活檢一般在三級醫院進行。尿液分析通常是檢測血尿及蛋白尿的常用方法。尿液中的蛋白量通常是收集24小時的尿液進行定量，如果蛋白尿持續超過1克／天，通常會建議進行腎臟活檢以了解腎單位的病理變化。

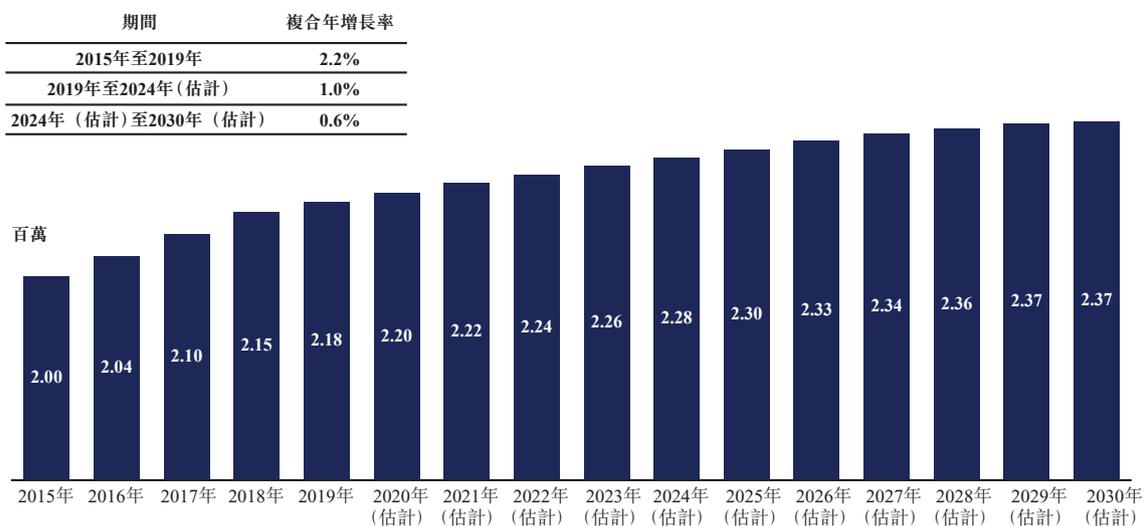
IgAN的臨床表現範圍很廣，涵蓋從無症狀的鏡下血尿到快速進展的GN。在早期階段，IgA腎病可能並無症狀，且潛藏數年甚至數十年。最常見的臨床表現是血尿或泡沫尿，或兩者都有。可通過篩查檢測出伴有最小限度蛋白尿（即<0.5克／天）的無症狀性血尿。持續性蛋白尿的發展與潛在的進行性疾病有關。IgAN腎病範圍蛋白尿>3克／天很常見。IgAN通常為慢性疾病，快速進展的情況罕見，且最常見的相關病理表現為>50%的腎小球有新月體形成。除病理結果外，與不良預後相關的因素還包括高血壓、蛋白尿及診斷時eGFR降低。

### 患病率

IgAN腎病的患病率似乎與地理、遺傳及／或種族因素相關，且在全球不同地方有極大差異。最近的一項在四大洲進行的腎小球疾病觀察性研究(International Kidney Biopsy Survey)納入了超過42,000例腎小球疾病診斷，結果顯示，IgA腎病佔腎小球疾病總數的比例在拉丁美洲為6.1%，在北美為11.8%，在歐洲為22.1%及在亞洲為39.5%。對中國南京金陵醫院腎臟活檢登記研究的逾45,000例腎臟活檢的分析表明，IgA腎病仍然是原發性腎小球腎炎的主要原因，患有IgA腎病的原發性腎小球腎炎患者的比例已從1979年至2002年的45%增至2003年至2014年的53%。

IgAN在中國的患病人數從2015年的2.00百萬增加至2019年的2.18百萬，複合年增長率為2.2%。預計該人群的患病人數於2024年將達到2.28百萬，2019年至2024年的複合年增長率為1.0%，於2030年將達到2.37百萬，從2024年至2030年的複合年增長率為0.6%。下圖說明中國IgAN的歷史和預估患病人數。

中國IgA腎病患者人數，2015年至2030年(估計)



資料來源：文獻評論、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 治療及競爭格局

有關更多資料，請參閱Nefecon項下的「業務 — 目前的治療及其局限性」。

### 肺動脈高壓(PAH)

#### 概覽

肺動脈高壓(PAH)是一種進行性、危及生命的疾病，其特徵在於肺動脈中的壓力增加，該動脈將血液從心臟輸送到肺部。世界衛生組織(世衛組織)的功能分類將其稱為第1組肺動脈高壓。當肺動脈增厚或變硬時則發生PAH，這限制了血液通過肺的流動，從而導致肺動脈高血壓，並使心臟更加努力地將血液泵送至肺循環。壓力增加會使心臟張力增加，這可能會限制體力活動，最終導致右心室衰竭並縮短壽命。目前尚無PAH的治療方法。

#### 症狀、診斷及預後

由於PAH是一種進行性疾病，除非經過治療，否則症狀通常會隨著時間而加重。嚴重的呼吸急促是最常見的初始症狀，後續症狀為疲勞、虛弱、胸痛、頭暈及昏厥。有關症狀會使患者難以進行甚至是輕度的運動，尤其是在疾病的晚期。患者還會出現外圍水腫、踝關節及腿部腫脹。在更極端的情況下，這還可能包括面部及腹部腫脹。PAH亦可能引起咳嗽，有時伴有咯血。在晚期，嚴重的PAH患者會出現心力衰竭及發紺的症狀，或者由於氧氣含量異常低而使皮膚呈淡藍色調。

PAH的確切原因尚不清楚，儘管可以治療，但不能通過現有治療方法治愈。PAH的診斷通常是通過進行右心導管檢查來測量肺動脈壓來確診。超聲心動圖通常用於評估疑似PAH的患者，並在隨後的評估中結合6分鐘步行距離測量等運動耐受力作為隨訪工具。一旦診斷出PAH，將根據症狀及風險水平評估確定個體化的治療方案。

PAH是一種嚴重的疾病，倘若不及時治療，則預期壽命會縮短。PAH的治療目標是穩定症狀並保護心臟功能免於惡化。於2005年前，中國尚無PAH靶向藥物，特發性及家族性PAH的一年、三年及五年生存率分別為68.0%、38.9%及20.8%。由於從2007年開始推出PAH靶向藥物，於2011年，中國特發性PAH的一年及三年生存率分別提高至92.1%及75.1%，幾乎達到發達國家的水平。最佳治療PAH患者的中位生存時間可能為10年或更長時間。

#### 患病人數

中國的PAH患病人數於2019年達到77.7千，從2015年的69.8千開始，複合年增長率為2.7%。預計此患病人數將於2024年達到86.9千，2019年至2024年的複合年增長率為2.3%，於2030年達到94.3千，2024年至2030年的複合年增長率為1.4%。先天性心臟病、結締組織病門靜脈高壓症、溶血性貧血及血吸蟲病可能導致PAH，該等因素將進一步推動中國PAH患病人數的增長。下圖說明中國PAH的歷史和預估患病人數。

## 行業概覽

中國的PAH患病人數，2015年至2030年(估計)



資料來源：文獻評論、弗若斯特沙利文分析

中國的PAH市場由2015年的人民幣48.5百萬元上升至2019年的人民幣321.8百萬元，2015年至2019年的複合年增長率為60.5%。預期市場於2024年將達人民幣2,742.2百萬元，相當於2019年至2024年的複合年增長率為53.5%，並預期於2030年時將進一步上升至人民幣6,956.9百萬元，相當於2024年至2030年的複合年增長率為16.8%。

## 歷史、發展及公司架構

### 概覽

我們是一家臨床後期生物製藥公司，業務包括全球同類首創或同類最佳療法的許用、臨床開發及商業化，以解決大中華及亞太區其他新興市場尚未得到滿足的醫療需要。自本公司於2017年創立以來，我們已創立一個有高度擴展性的平台、組建一支經驗豐富及遠見卓識的管理團隊，並已打造一個由八款極具前景的臨床候選藥物組成的產品組合，有關藥物覆蓋腫瘤、免疫學、心腎疾病及感染性疾病。

我們於中國成立附屬公司以促進我們的研發，且近期就建立生產能力訂立戰略協議。我們獲得三筆股權融資以支持我們不斷擴展的業務運營，並於2019年8月收購Everest II以進一步鞏固我們的平台。

### 主要業務里程碑

下文為本集團關鍵業務里程碑的概要：

年份	事件
2017年	A輪融資籌集50百萬美元 與Arena就etrasimod及ralinepag訂立許可協議
2018年	B輪融資籌集60百萬美元 與Tetraphase就eravacycline訂立許可協議 與Novartis就FGF401訂立許可協議 首次就eravacycline提交IND及首次IND批准
2019年	收購Everest II及其有關sacituzumab govitecan、Nefecon、taniborbactam及SPR206的許可 用於治療IgA腎病的Nefecon於中國獲得IND批准 開展eravacycline用於治療複雜腹腔內感染的試驗 開展etrasimod用於治療潰瘍性結腸炎的試驗 開展taniborbactam用於治療複雜尿路感染的試驗 開展ralinepag用於治療肺動脈高壓的試驗
2020年	C輪融資籌集310百萬美元 用於治療晚期或轉移性實體瘤的FGF401於中國獲得IND批准 用於治療3L mTNBC的sacituzumab govitecan於中國獲得IND批准 用於治療複雜腹腔內感染的eravacycline於新加坡首次獲得NDA批准 與嘉善政府進行戰略合作以建立製造能力

## 歷史、發展及公司架構

### 本集團的公司發展

#### 我們的主要附屬公司及經營實體

於往績記錄期間，對本集團經營業績作出重大貢獻的本集團各成員公司的主要業務活動、註冊成立日期及業務開展日期如下：

公司	主要業務活動	註冊成立及業務開展日期
雲頂藥業(蘇州)有限公司(中國)	研究、開發及商業化創新療法	2017年10月11日
雲濟華美藥業(北京)有限公司(中國)	研究、開發及商業化創新療法	2018年3月30日
雲屹藥業(上海)有限公司(中國)	研究、開發及商業化創新療法	2018年4月16日
雲衍醫藥科技(珠海橫琴)有限公司(中國)	研究、開發及商業化創新療法	2019年2月13日

#### 建立業務發展、產品開發及商業運作

我們於2017年9月註冊成立Everest Medicines (US) Limited作為業務開發及聯盟管理活動基地。我們於2017年10月及2018年4月之間於中國成立三家主要研發公司，即雲頂藥業(蘇州)有限公司、雲濟華美藥業(北京)有限公司及雲屹藥業(上海)有限公司。我們於2018年11月註冊成立Everest Medicines (Singapore) Pte. Ltd.進行國際市場活動。

我們亦於2018年6月成立EverNov Medicines Limited，該公司其後向Novartis Pharma AG發行優先股，作為開發及商業化FGF401的獨家全球許可協議的一部分，詳情請參閱「業務 — 我們的許可協議概覽 — FGF401」。因此，我們及Novartis Pharma AG分別持有EverNov Medicines Limited已發行股份的92.16%及7.84%，我們的第四家研發公司，即雲衍醫藥科技(珠海橫琴)有限公司，其後於2019年2月註冊成立為EverNov Medicines Limited的間接附屬公司。

#### 終止與天境生物的合作及出售TJ202

於2018年初，我們與天境生物訂立協議，以於大中華地區合作開發專有CD38抗體TJ202。由於我們選擇專注於其他候選藥物，故該協議已於2019年11月相互終止。作為該終止的代價，我們於2020年1月發行6,078,571股天境生物普通股(相當於2,642,857股美國預託股份)，視作代價合共為37.0百萬美元，相當於我們的歷史成本貢獻及相關時間成本。天境生物(納斯達克：IMAB)自2020年1月起於美國上市，為我們控股股東CBC集團的被投資公司。我們並不保留開發或商業化TJ202的任何權利或享有權，或商業化TJ202的任何經濟利益。

### 重組

#### 主要收購事項 — 收購Everest II

Everest Medicines II Limited(「Everest II」)最初由CBC集團於2018年8月註冊成立，作為候選藥物的許可、開發及商業化的平台。於2019年8月，Everest II持有sacituzumab govitecan、taniborbactam、

## 歷史、發展及公司架構

Nefecon及SPR206的許可，詳情請參閱「業務 — 我們的許可協議概覽」。自註冊成立起，Everest II與本集團處於相同管理下，Everest II候選藥物的許可臨床開發由本集團進行，而Everest II及其附屬公司從未建立任何重大業務。

為將受共同管理的Everest及Everest II的業務經營納入本公司，於2019年8月16日，我們就合併Everest II及Everest Subsidiary Limited (本公司當時的全資附屬公司)與(其中包括)Everest II訂立協議及計劃合併。作為向我們發行58,746,537股股份(按當時的Everest II股東股權比例)的代價，Everest II將繼續作為存續公司。下文載列Everest II的股東、Everest II股東的當時股權及其各自的代價：

股東	於合併前在Everest II的股權	我們發行的代價股份
C-Bridge IV Investment Two Limited. . . . .	103,000,000股A輪優先股	38,362,045股B-3輪優先股
Everest Management Holding Co., Ltd. . . . .	54,231,250股普通股	20,198,268股普通股
Biotec Investments Limited. . . . .	500,000股普通股	186,224股普通股

代價股份已於2019年11月25日悉數發行，而於同日我們成為Everest II的唯一股東。該代價反映我們當時的集團與Everest II及其附屬公司之間的指定合併比率，其由我們當時的董事於評估經計及開發成本、成功的可能性及獲各方許可的候選藥物的商業潛力後的公平市值後釐定。

Everest II提出合併計劃，並於2019年11月25日取得合併證書。除上文所載者外，本公司毋須就簽立、交付及履行該協議及合併計劃取得任何政府機關的批准、指令、同意或向其備案。

有關Everest II自註冊成立起直至2019年11月25日的經審核財務資料，請參閱附錄一；有關Everest II歷史財務資料的討論，請參閱「財務資料 — Everest II的財務資料」；而有關完成收購Everest II後本集團的未經審核備考財務資料，請參閱附錄二。

### 與嘉善縣建立戰略合作夥伴關係

於2020年3月17日，我們與嘉善縣國有資產投資有限公司控制的公司嘉善縣善合股權投資有限公司(「嘉善善合」)訂立投資協議，據此，嘉善善合投資100百萬美元，包括50百萬美元的C-1輪投資(詳情請見下文「一 [編纂]前投資」)及對我們的附屬公司雲頂新耀醫藥科技有限公司註冊資本作出現金投資50百萬美元，惟自投資日期起第四年開始，可按預先約定的回報率行使贖回權。

我們的附屬公司雲頂新耀醫藥科技有限公司於2020年4月3日在浙江省嘉善縣經濟開發區成立。嘉善為浙江省轄下的一個縣，與上海市接壤，可便利前往上海市中心。雲頂新耀醫藥科技有限公司為我們中國業務的控股公司，而我們計劃在嘉善縣經濟開發區建立全球生產

## 歷史、發展及公司架構

廠房。我們三家主要研發公司(即雲頂藥業(蘇州)有限公司、雲濟華美藥業(北京)有限公司及雲屹藥業(上海)有限公司)已分別於2020年6月15日、2020年6月8日及2020年6月18日轉讓至此附屬公司。

儘管由於現金投資而於其註冊資本中擁有37.04%權益，但由於嘉善善合所出資的註冊資本在我們的財務報表中作為借款處理(有關詳情，請同時參閱附錄一會計師報告附註32)，我們擁有雲頂新耀醫藥科技有限公司的全部經濟利益，並綜合計入其100%財務業績。根據投資協議，各方均有權於投資日期後第四年開始按預先約定的回報率贖回嘉善善合於該附屬公司的註冊資本。此外，由於嘉善善合已放棄有關附屬公司的多項權利，包括委任任何董事、於股東大會的投票權及收取股息，故我們對附屬公司的營運有完全的控制權。根據其於雲頂新耀醫藥科技有限公司的投資協議的條款，嘉善善合獲授若干權利，包括贖回其投資、知情權、委任觀察員出席董事會會議的權利、共同出售權及優先清償權。

### 本公司的股權

#### 註冊成立及成立

本公司於2017年7月14日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。於註冊成立後，本公司的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。於註冊成立時，本公司向獨立第三方發行一股面值0.0001美元的普通股，代價為0.0001美元。同日，該一股普通股獲轉讓予C-Bridge Investment Everest Limited，而C-Bridge Investment Everest Limited額外認購49,999,999股普通股，代價為4,999.9999美元。根據A輪融資，該50百萬股普通股於2017年11月23日被A-1輪優先股取代。有關詳情，請參閱「一 [編纂]前投資」。

#### 資本化

除文義另有所指外，下表為截至本文件日期本公司的資本化概要：

股東	普通股	A-1輪 優先股	A-2輪 優先股	B-1輪 優先股	B-2輪 優先股	B-3輪 優先股	C-1輪 優先股	C-2輪 優先股	截至 本文件日期 的所有權 百分比 <sup>(1)</sup>	緊隨[編纂] 完成後 的所有權 百分比 <sup>(2)</sup>
Everest Management Holding Co., Ltd. . . . .	24,005,392	—	—	—	—	—	—	—	10.92%	[編纂]%
Biotech Investments Limited. . . . .	686,224	—	—	—	—	—	—	—	0.31%	[編纂]%
Angus Investments Limited. . . . .	167,073	—	—	—	—	—	—	—	0.08%	[編纂]%
Angus Capital Holdings Limited. . . . .	167,073	—	—	—	—	—	—	—	0.08%	[編纂]%

## 歷史、發展及公司架構

股東	普通股	A-1輪 優先股	A-2輪 優先股	B-1輪 優先股	B-2輪 優先股	B-3輪 優先股	C-1輪 優先股	C-2輪 優先股	截至 本文件日期 的所有權 百分比 <sup>(1)</sup>	緊隨[編纂] 完成後 的所有權 百分比 <sup>(2)</sup>
C-Bridge Investment										
Everest Limited	—	50,000,000	—	—	—	—	—	—	22.74%	[編纂]%
Tetrad Ventures Pte Ltd.	—	—	3,333,333	5,555,556	—	—	—	—	4.05%	[編纂]%
C-Bridge II Investment										
Eight Limited	—	—	—	9,722,222	—	—	—	—	4.42%	[編纂]%
Palace Investments Pte. Ltd.	—	—	—	—	1,736,111	—	—	1,388,889	1.42%	[編纂]%
C-Bridge IV Investment										
Two Limited	—	—	—	—	—	38,362,045	—	—	17.45%	[編纂]%
Shanhe Holding Co., Limited	—	—	—	—	—	—	13,888,889 <sup>(3)</sup>	—	6.32%	[編纂]%
C-Bridge IV Investment										
Nine Limited	—	—	—	—	—	—	—	15,277,778	6.95%	[編纂]%
Janchor Partners Pan-Asian										
Master Fund	—	—	—	—	—	—	—	9,774,342	4.45%	[編纂]%
Janchor Partners Opportunities										
Master Fund II	—	—	—	—	—	—	—	3,420,102	1.56%	[編纂]%
RA Capital Healthcare Fund, L.P.	—	—	—	—	—	—	—	7,430,461	3.38%	[編纂]%
Blackwell Partners LLC										
— Series A	—	—	—	—	—	—	—	902,872	0.41%	[編纂]%
RA Capital Nexus Fund, L.P.	—	—	—	—	—	—	—	2,777,778	1.26%	[編纂]%
SPR — III Holdings Limited	—	—	—	—	—	—	—	6,944,444	3.16%	[編纂]%
Decheng Capital China Life										
Sciences USD Fund III, L.P.	—	—	—	—	—	—	—	4,166,667	1.90%	[編纂]%
Beverly Sunshine Holdings										
Corporation Limited	—	—	—	—	—	—	—	4,166,667	1.90%	[編纂]%
BlackRock Health Sciences Master										
Unit Trust	—	—	—	—	—	—	—	53,000	0.02%	[編纂]%
BlackRock Health Sciences										
Trust II	—	—	—	—	—	—	—	3,113,667	1.42%	[編纂]%
BlackRock Global Funds										
— World Healthscience Fund	—	—	—	—	—	—	—	1,000,000	0.45%	[編纂]%
駿利亨德森環球生命科技基金	—	—	—	—	—	—	—	1,779,419	0.81%	[編纂]%
駿利亨德森資產管理基金										
— 駿利亨德森環球生命										
科技基金	—	—	—	—	—	—	—	1,193,147	0.54%	[編纂]%

## 歷史、發展及公司架構

股東	普通股	A-1輪 優先股	A-2輪 優先股	B-1輪 優先股	B-2輪 優先股	B-3輪 優先股	C-1輪 優先股	C-2輪 優先股	截至 本文件日期 的所有權 百分比 <sup>(1)</sup>	緊隨[編纂] 完成後 的所有權 百分比 <sup>(2)</sup>
Janus Henderson Biotech										
Innovation Master Fund Limited . . .	—	—	—	—	—	—	—	499,656	0.23%	[編纂]%
Cormorant Private Healthcare										
Fund II, LP . . . . .	—	—	—	—	—	—	—	2,244,167	1.02%	[編纂]%
Cormorant Global Healthcare										
Master Fund, LP . . . . .	—	—	—	—	—	—	—	533,611	0.24%	[編纂]%
Rock Springs Capital Master										
Fund LP . . . . .	—	—	—	—	—	—	—	2,083,333	0.95%	[編纂]%
Four Pines Master Fund LP . . . . .	—	—	—	—	—	—	—	416,667	0.19%	[編纂]%
Octagon Investments Master										
Fund LP . . . . .	—	—	—	—	—	—	—	1,388,889	0.63%	[編纂]%
Bridge Investment Project E										
Limited . . . . .	—	—	—	—	—	—	—	1,388,889	0.63%	[編纂]%
HBM Healthcare Investments										
(Cayman) Ltd. . . . .	—	—	—	—	—	—	—	277,778	0.13%	[編纂]%
其他公眾股東 . . . . .	—	—	—	—	—	—	—	—	—	[編纂]%
<b>總計 . . . . .</b>	<b>25,025,762</b>	<b>50,000,000</b>	<b>3,333,333</b>	<b>15,277,778</b>	<b>1,736,111</b>	<b>38,362,045</b>	<b>13,888,889</b>	<b>72,222,223</b>	<b>100%</b>	<b>100%</b>

附註：

- (1) 假設所有優先股基於本文件所披露的其各自的換股條款可轉換為股份。
- (2) 假設於[編纂]成為無條件及[編纂]未獲行使及概無股份根據股份計劃予以發行時，所有優先股基於本文件所披露的其各自的換股條款可轉換為股份。
- (3) Shanhe Holding Co., Limited將就其獲發行的11,111,111股C-1輪優先股按初始換股價每股4.5美元持有13,888,889股股份(按轉換後的基準)，而鑒於隨後C-2輪優先股按每股較低的成本發行，該換股價調整為每股3.6美元。

### [編纂]前投資

#### [編纂]前投資的主要條款

下表概述[編纂]前投資的主要條款：

輪數	A-1	A-2	B-1	B-2	C-1	C-2
投資日期	2017年11月23日	2018年5月30日 <sup>(1)</sup>	2018年5月30日	2018年5月30日	2020年3月16日	2020年5月29日
已付代價總額	50百萬美元	約10百萬美元	55百萬美元	5百萬美元	50百萬美元	約260百萬美元
概約估值 <sup>(2)</sup>	50百萬美元	253百萬美元 <sup>(3)</sup>	253百萬美元 <sup>(3)</sup>	253百萬美元 <sup>(3)</sup>	531百萬美元 <sup>(4)</sup>	786百萬美元 <sup>(5)</sup>
已付每股成本	每股A-1輪優先股 1.00美元	每股A-2輪優先股 3.00美元	每股B-1輪優先股 3.60美元	每股B-2輪優先股 2.88美元	每股C-1輪優先股 3.60美元 <sup>(6)</sup>	每股C-2輪優先股 3.60美元

## 歷史、發展及公司架構

輪數	A-1	A-2	B-1	B-2	C-1	C-2
悉數結付投資的日期	2017年11月23日	2018年12月31日	2018年6月8日及 2018年7月2日 <sup>(7)</sup>	2018年6月3日	2020年5月8日	2020年6月3日
較[編纂]折讓 <sup>(8)</sup>	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
代價基準	釐定[編纂]前投資代價的基準為本公司與[編纂]前投資者經考慮投資的時機及我們的業務及經營實體狀況後公平磋商釐定。					
[編纂]前投資[編纂]用途	我們將[編纂]用於本公司的業務擴充、資本開支、投資及一般營運資金需求。截至最後實際可行日期，大部分[編纂]前投資[編纂]已獲轉讓並由我們的經營附屬公司動用。					
禁售	[●]					
[編纂]前投資者的戰略裨益	於進行[編纂]前投資前，董事認為，本公司可受益於[編纂]前投資者對本公司的投資所提供的額外資本，以及其知識及經驗。					

### 附註：

- 於2018年5月30日，Tetrad Ventures Pte Ltd購買認股權證以購買3,333,333股A-2輪優先股。有關認股權證於2018年8月30日獲行使，且於2018年12月31日配發A-2輪優先股。
- 相應估值乃按本公司於投資時間的建議交割後市值計算，而有關市值不包括預期根據購股權及／或獎勵計劃發行的股份。
- 與A-1輪相比，A-2輪、B-1輪及B-2輪隱含估值增加反映我們的公平市值增加，乃由於首批四種候選產品獲許可及組建首支產品開發團隊所致。
- 與B-2輪相比，C-1輪隱含估值增加反映發行與Everest II合併事宜交割有關的額外優先股所致。
- 與C-1輪相比，C-2輪隱含估值增加反映發行與C-2輪優先股交割有關的額外優先股所致。計及預期將根據購股權及／或獎勵計劃發行的股份後，C-2輪隱含估值約為890百萬美元。
- C-1輪優先股的初始轉換價為每股4.5美元。該轉換價乃根據其後已發行股份的任何較低轉換價予以調整。鑑於按每股C-2輪優先股3.6美元的價格發行C-2輪優先股，每股C-1輪優先股將按3.6美元的有效價格進行轉換。
- B-1輪第二次交易於2018年7月2日結束，根據B輪股份購買協議，C-Bridge II Investment Eight Limited購買額外6,944,444股B-1輪優先股，代價為25百萬美元。
- 假設[編纂]釐定為[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的[編纂])，根據緊隨[編纂]完成(包括於上市前完成將優先股轉換為普通股)後預期將發行[編纂]股股份計算，當中假設[編纂]未獲行使及概無根據股份計劃發行股份。

### [編纂]前投資者的特殊權利

根據(其中包括)第五份經修訂及經重述的組織章程大綱及細則以及第三份經修訂及經重述的股東協議，已向我們的[編纂]前投資者授出若干特殊權利。遵照聯交所發出的指引信HKEX-GL43-12，授予[編纂]前投資者的該等特殊權利將不會於上市後存續。

### [編纂]

CBC集團於緊接[編纂]完成前持有本公司[62.48]%股權，並將於[編纂](假設[編纂]未獲行使及概無根據股份計劃發行股份)完成後持有[編纂]%股權。CBC集團將於上市後成為本公司的主要股東，故其所持有的股份將不被視為[編纂]的一部分。

## 歷史、發展及公司架構

除上文所述者外，其他[編纂]前投資者持有的股份將構成[編纂]的一部分。

### 有關[編纂]前投資者的資料

CBC為亞洲最大及最活躍的醫療保健專門投資平台之一，專注於平台建設及收購機會。CBC於主要醫療保健領域(包括製藥、生物技術、醫療技術及醫療保健服務)進行投資並樹立領先公司，同時透過營運密集型方法有戰略地為投資組合中的公司增值。有關CBC集團所有權架構的進一步詳情，請參閱「一於[編纂]前的公司架構」一段。

Tetrad Ventures Pte Ltd為於新加坡成立的有限公司。其由GIC (Ventures) Pte Ltd全資擁有，並由GIC Special Investments Pte. Ltd.管理。GIC Special Investments Pte. Ltd.由GIC Private Limited全資擁有。GIC Private Limited為於新加坡成立的有限公司，為一家於1981年成立的環球資產管理公司，其管理新加坡的外匯儲備。

Palace Investments Pte. Ltd.為一家投資控股公司，為Pavilion Capital Holdings Pte. Ltd. (「**Pavilion Capital**」)的間接全資附屬公司。Pavilion Capital為淡馬錫控股私人有限公司(「**淡馬錫**」)的間接全資附屬公司，並為淡馬錫獨立管理的投資組合公司。淡馬錫不參與Pavilion Capital或Palace Investments Pte. Ltd.的業務或經營決策。

Shanhe Holding Co., Limited為一家於英屬處女群島註冊成立的公司，由在中國成立的公司嘉善縣善合股權投資有限公司全資擁有。嘉善縣善合股權投資有限公司由嘉善縣國有資產投資有限公司控制。

Janchor Partners Pan-Asian Master Fund及Janchor Partners Opportunities Master Fund II為於開曼群島成立的投資基金，由證監會授權進行資產管理的公司Janchor Partners Limited管理(統稱「**Janchor Partners**」)。Janchor Partners於2009年成立，為一家長期實業投資機構，與擁有卓越商業模式、良好增長前景以及有潛力成為亞洲國家及經濟體長期正向結構動能一部分的公司合作。Janchor Partners為一名具備投資於醫療保健公司的往績記錄的資深機構投資者。

RA Capital Healthcare Fund, L.P.及RA Capital Nexus Fund, L.P.均為RA Capital Management, L.P.的聯屬公司。Blackwell Partners LLC — Series A為一個獨立管理的賬戶。RA Capital Management, L.P.擔任RA Capital Healthcare Fund, L.P.、RA Capital Nexus Fund, L.P.及Blackwell Partners LLC — Series A的投資管理人。RA Capital Management, L.P.是一家於特拉華成立的有限合夥企業。該公司是一家多階段投資管理公司，致力於對開發藥品、醫療器械和診斷技術的公共和私人醫療保健和生命科學公司進行循證投資。

高瓴資本管理有限公司(「**高瓴資本**」)為Hillhouse Fund IV, L.P.的唯一管理公司，而Hillhouse Fund IV, L.P.擁有SPR — III Holdings Limited(一間根據開曼群島法律註冊成立的豁免公司)。高瓴資本於2005年成立，為一家投資專業人士及經營高管的全球公司，專注於建立及投資實現可持續增長的優質商業特許經營機構。高瓴資本投資方法的關鍵是獨立的專有研究及

## 歷史、發展及公司架構

行業專業知識，結合世界一流的經營及管理能力。高瓴資本與卓越的企業家及管理團隊合作創造價值，時常專注於創新及技術革新。高瓴資本投資於不同股權階段的醫療保健、消費、TMT、先進製造、金融及商業服務等行業企業。高瓴資本及其集團成員公司代表機構客戶（如大學捐贈基金、基金會、主權財富基金及家族辦公室）管理資產。

Decheng Capital China Life Sciences USD Fund III, L.P. 為於開曼群島註冊的豁免有限合夥企業，其普通合夥人為 Decheng Capital China Management III (Cayman), LLC（「**Decheng**」，一間於開曼群島註冊成立的有限責任公司）。Decheng 主要從事生物製藥、醫療設備、診斷及生命科學工具、醫療保健服務、數字健康、農業生物技術及工業生物技術的投資。

Beverly Sunshine Holdings Corporation Limited 為 Zhejiang Manufacturing Fund LLP 的投資工具。Guoxin Guotong Fund LLP 旗下的 Zhejiang Manufacturing Fund LLP（統稱「**GT Fund**」），為於 2017 年在中國杭州註冊成立的私募股權基金，總規模為人民幣 100 億元。GT Fund 致力於為該區域的產業合作夥伴提供資金和專業支持，堅持市場化、專業化、國際化的原則，積極投資醫藥醫療、先進製造、清潔能源等領域的跨境投資項目。GT Fund 的投資組合尋求為其聯合投資者和有限合夥人提供出色的風險調整回報。Guoxin Guotong Fund LLP 是 2016 年成立的私募股權基金，基金總規模為人民幣 1,500 億元。

BlackRock Health Sciences Master Unit Trust、BlackRock Health Sciences Trust II 及 BlackRock Global Funds — World Healthscience Fund 由貝萊德集團（「**貝萊德**」）的投資附屬公司重新管理，該等附屬公司對各貝萊德基金擁有酌情投資管理權。貝萊德於紐約證券交易所（紐約證券交易所：BLK）上市。截至 2020 年 3 月 31 日，該公司代表全球投資者管理約 6.47 萬億美元的資產。

駿利亨德森環球生命科技基金、駿利亨德森資產管理基金 — 駿利亨德森環球生命科技基金及 Janus Henderson Biotech Innovation Master Fund Limited 由駿利亨德森投資管理。駿利亨德森投資為全球領先的活躍資產管理公司，截至 2020 年 3 月 31 日，管理資產達 2,944 億美元。駿利亨德森於 2017 年由兩家互相補足的企業合併而成，其歷史源遠流長。以美國為基地的駿利資產集團於 1969 年成立，並採用以強大研究為基礎的方法營運。亨德森全球投資於 1934 年在英國成立，並主要提供由下而上及以分析為基礎的戰略。各集團的核心客戶群乃以不同地區予以區分，且均等的合併形成一個真正的全球平台 — 能力及思維均與全球接軌。駿利亨德森投資致力於協助客戶實現長期財務目標。

Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP 及 Cormorant Private Healthcare Fund II, LP 均由 Cormorant Asset Management, LP（「**Cormorant**」）管理。Cormorant 為於證交會註冊的投資顧問，專注於屬生物技術、醫療保健及生命科學研究行業的公開買賣、交叉交易及早期公司的投資。

Rock Springs Capital Master Fund LP（「**Rock Springs**」）及 Four Pines Master Fund LP（「**Four Pines**」）各自均為開曼群島獲豁免的有限合夥企業，均奉行主要專注於投資屬醫療保健及醫療

## 歷史、發展及公司架構

保健相關行業的公司的投資戰略。Rock Springs及Four Pines的投資活動由Rock Springs Capital Management LP管理，其為一家由饒富投資經驗的知名醫療保健行業投資者團隊領導的投資顧問公司。

Octagon Investments Master Fund LP (「**Octagon Investments**」) 為根據開曼群島法律成立的獲豁免有限合夥企業，並作為私人投資基金營運。Octagon Capital Advisors LP (「**Octagon Capital**」) 為於特拉華成立的有限合夥企業及美國證交會的註冊投資顧問，其擔任Octagon Investments的投資經理。Octagon Capital於2019年成立，為多階段投資經理，致力於對公共及私人醫療保健公司進行循證投資。Octagon Capital致力於建立集中的長期投資，並與我們的投資組合管理團隊合作。Octagon Capital代表全球機構(如大學捐贈基金、非盈利基金會、家族辦公室及聲譽良好的資產管理人)管理資本。

Bridge Investment Project E由Lu Yanxiang先生全資擁有。

HBM Healthcare Investments於2001年成立，並於醫療保健領域進行投資。該公司持有並管理於人類醫學、生物技術、醫學技術及診斷領域以及相關領域中具潛力的公司的國際投資組合。大部分公司的領先產品已於市場上有售或處於開發的尾聲。投資組合公司於戰略方向上受密切追蹤及積極引導。此乃HBM Healthcare Investments為投資於大型製藥及生物技術公司的出色替代方案的原因。HBM Healthcare Investments具有國際股東基礎，並於瑞士證券交易所上市(瑞士證券交易所：HBMN)。

### 遵守聯交所指引

鑑於(i)[**編纂**]前投資的代價已於我們就上市向聯交所上市科首次提交上市申請表格之日前逾28個足日結清，及(ii)授予[**編纂**]前投資者的所有特殊權利將於上市後不再存續，聯席保薦人確認，[**編纂**]前投資符合聯交所於2010年10月13日發出並於2017年3月更新的有關[**編纂**]前投資的暫行指引，聯交所於2012年10月發出並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12，以及聯交所於2012年10月發出並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12。

### 遵守中國法律

我們的中國法律顧問確認，本節所述本集團的中國公司已正式成立，而所有與本節所述的中國公司註冊成立及股份轉讓有關的監管批准及許可均已根據中國法律取得。

### 中國國家外匯管理局登記

根據《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**」)，中國境內居民須向國家外匯管理局地方分局登記，其以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或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或特殊目的機構。國家外匯管理局37號文進一步規

## 歷史、發展及公司架構

定，倘特殊目的機構的基本資料有任何變動或其出現重大變動，則須對登記進行修訂。倘境外控股公司的中國居民股東尚未於國家外匯管理局地方分局完成登記，則中國附屬公司可能被禁止將其資本減少、股權轉讓或清盤的溢利及所得款項分配予境外公司，而境外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，未能遵從上述國家外匯管理局登記及修改要求亦可能須承擔中國法律關於逃避適用外匯限制的責任。

截至最後實際可行日期，Zhu Zhengying、Li Weiping及Zhang Jing（為國家外匯管理局37號文所定義的中國居民）已根據國家外匯管理局37號文完成彼等各自的登記。

### 併購規定

根據《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），外國投資者於以下情況須向商務部或省級商務部門取得必要的批准：

- (i) 外國投資者收購一家境內非外商投資企業的股本，使該境內企業轉變為外商投資企業，或通過增加註冊資本以認購一家境內企業的新股本，從而令該境內企業轉變為外商投資企業；或
- (ii) 外國投資者成立一家外商投資企業，通過該企業購買並經營一家境內企業的資產，或購買一家境內企業的資產，並以該等資產成立一家外商投資企業時，外國投資者須取得必要的批文。

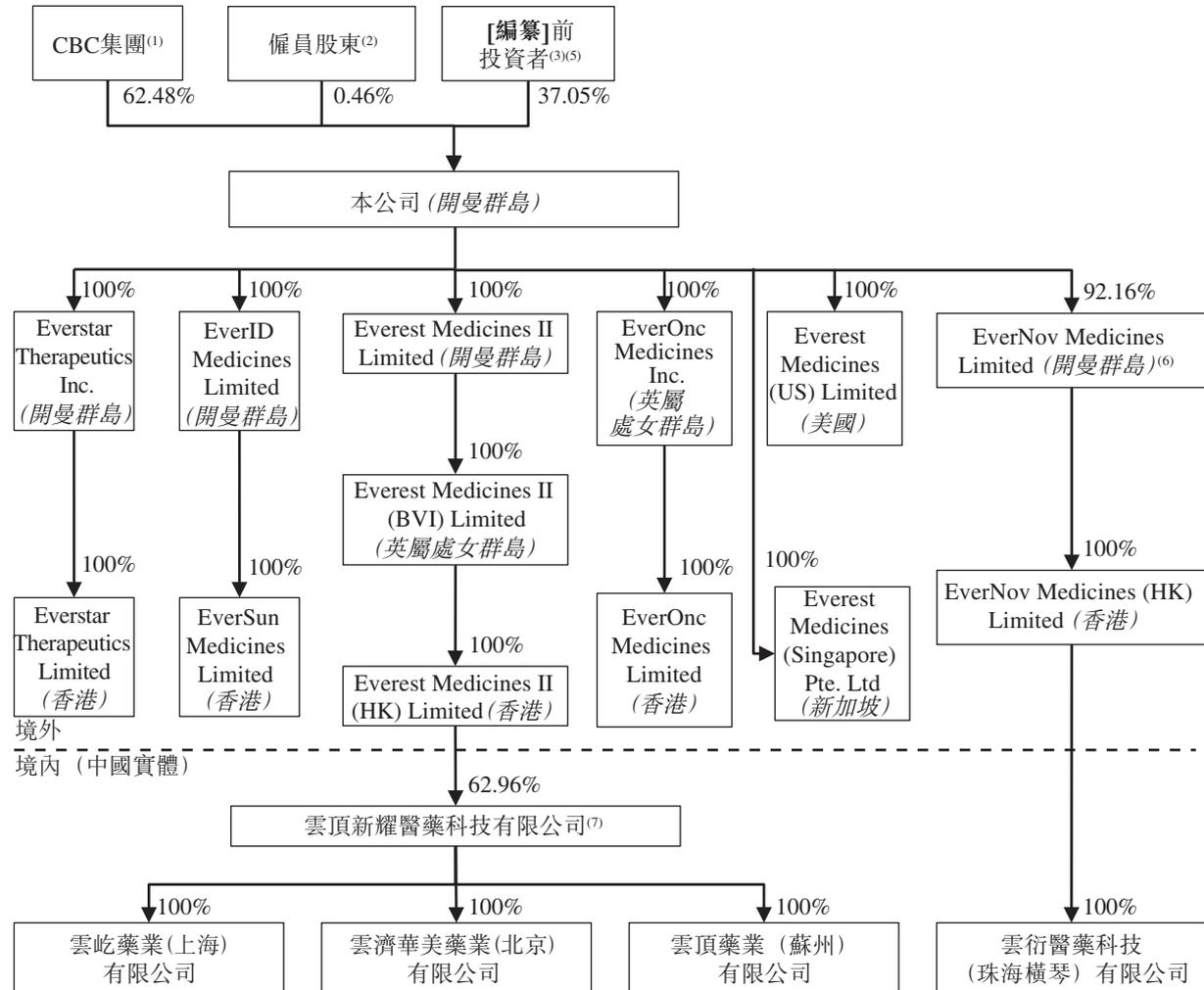
併購規定進一步旨在規定為上市目的而成立並由中國公司或個人直接或間接控制的離岸特殊公司或特殊目的公司，須取得中國證監會的批准方可於海外證券交易所上市及買賣此類特殊目的公司的證券，特別是在特殊目的公司收購中國公司股份或股權以換取離岸公司股份的情況。我們的中國法律顧問認為[編纂]毋須中國證監會批准，乃由於誠如併購規定所述，本集團註冊成立或收購的中國附屬公司均不涉及與中國境內企業合併或收購其股權或資產。然而，併購規定的詮釋及實施詳情仍不確定，而且我們無法向閣下保證中國證監會等中國相關政府機構會認同中國法律顧問的結論。

## 歷史、發展及公司架構

### 公司架構

#### 於[編纂]前的公司架構

下圖說明緊接[編纂]完成前（假設[編纂]未獲行使及概無股份根據股份計劃獲發行）本集團的公司及股權架構：



附註：

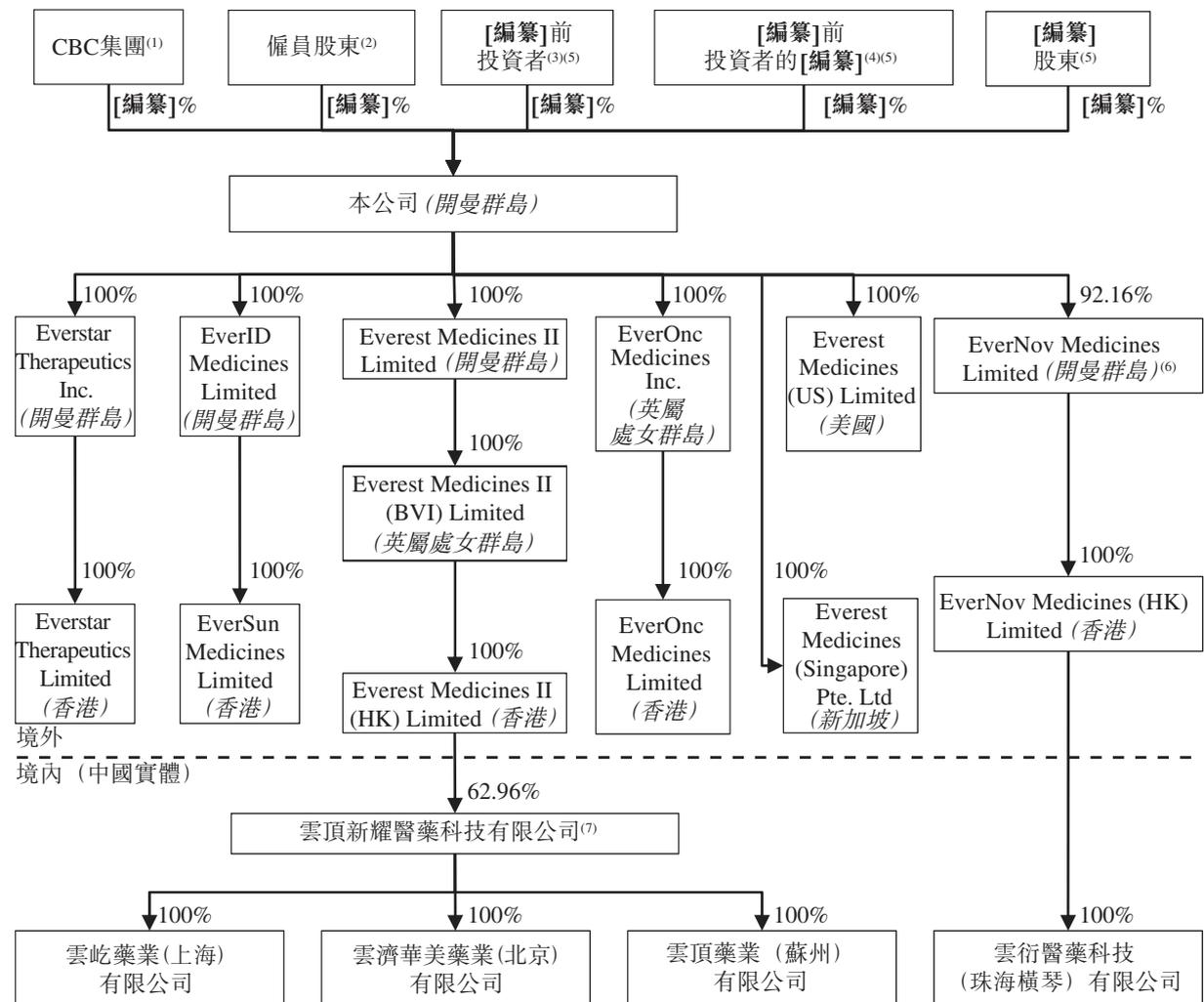
- (1) CBC集團透過Everest Management Holding Co., Ltd.、C-Bridge Investment Everest Limited、C-Bridge II Investment Eight Limited、C-Bridge IV Investment Two Limited及C-Bridge IV Investment Nine Limited於本公司擁有權益。C-Bridge Investment Everest Limited由C-Bridge Healthcare Fund II, L.P.全資擁有。C-Bridge Healthcare Fund II, L.P.的一般合夥人為C-Bridge Healthcare Fund GP II, L.P.。C-Bridge Healthcare Fund GP II, L.P.的一般合夥人為C-Bridge Capital GP, Ltd.，而C-Bridge Capital GP, Ltd.則由TF Capital, Ltd.及TF Capital II, Ltd.分別擁有45%及38.34%。TF Capital, Ltd.由Kang Hua Company Capital Limited及Nova Aqua Limited分別擁有77.78%及22.22%。TF Capital II, Ltd.由Kang Hua Company Capital Limited及Nova Aqua Limited分別擁有52.17%及47.83%。C-Bridge IV Investment Two Limited由C-Bridge Healthcare Fund IV, L.P.擁有97%。C-Bridge Healthcare Fund IV, L.P.的一般合夥人為C-Bridge Healthcare Fund GP IV, L.P.。C-Bridge Healthcare Fund GP IV, L.P.的一般合夥人為C-Bridge Capital GP IV, Ltd.，而C-Bridge Capital GP IV, Ltd.則由TF Capital IV, Ltd.擁有71.05%。TF Capital V, Ltd.由Nova Aqua Limited全資擁有。C-Bridge IV Investment Nine Limited由C-Bridge Healthcare Fund IV, L.P.擁有100%。C-Bridge II Investment Eight Limited由C-Bridge Healthcare Fund II, L.P.擁有28.57%，而傅唯先生為C-Bridge II Investment Eight Limited的唯一董事。Everest Management Holding Co., Ltd.由C-Bridge Value Creation Limited擁有78.31%，而C-Bridge Value Creation Limited則由Nova Aqua Limited全資擁有。Kang Hua Investment Company Limited由Yang Dan女士全資擁有。Nova Aqua Limited的全部權益乃透過傅唯先生（作為財產授予人）以傅唯先生及其家族的利益而設立的信託持有。
- (2) 僱員股東包括Biotec Investments Limited（由Zhu Zhengying控制）、Angus Capital Holdings Limited（由Zhang Jing控制）及Angus Investments Limited（由Li Weiping控制）。

## 歷史、發展及公司架構

- (3) [編纂]前投資者指全體[編纂]前投資者，惟不包括Everest Management Holding Co., Ltd.、C-Bridge Investment Everest Limited、C-Bridge II Investment Eight Limited、C-Bridge IV Investment Two Limited及C-Bridge IV Investment Nine Limited。
- (4) [編纂]
- (5) 該等股份將於上市後計入[編纂]。
- (6) Everest Medicines Limited及Novartis International Pharmaceutical Ltd.分別於EverNov Medicines Limited持有92.16%及7.84%股份。
- (7) 本集團已完成對我們附屬公司雲頂新耀醫藥科技有限公司營運的控制權，如「一重組」與嘉善縣建立戰略合作夥伴關係」所詳述。雲頂新耀醫藥科技有限公司的股權由我們及嘉善縣善合股權投資有限公司分別持有62.96%及37.04%。

### 緊隨[編纂]後的公司架構

下圖說明緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使及概無股份根據股份計劃獲發行）本集團的公司及股權架構：



有關附註請參閱上頁

## 業 務

### 概覽

我們是一家臨床後期生物製藥公司，業務包括全球同類首創或同類最佳療法的許用、臨床開發及商業化，以解決大中華及亞太區其他新興市場尚未得到滿足的醫療需要。我們相信，憑藉我們高瞻遠矚及高生產力的業務發展能力、世界級的臨床開發及監管團隊，以及一體化的商業平台，為我們加快推進創新候選藥物的開發時間表搶佔有利位置，並可受惠於中國全新的監管及補償政策。

自本公司於2017年創立以來，我們已創立一個有高度擴展性的平台、組建一支經驗豐富及遠見卓識的管理團隊，並已打造一個由八款極具前景的臨床候選藥物組成的產品組合，有關藥物覆蓋腫瘤、免疫學、心腎疾病及感染性疾病。我們以該四個治療領域為目標乃基於該等範疇有大量未得到滿足的醫療需要、患者人數眾多，以及全球可用的創新產品。我們在歐美四個城市設有見識廣闊及經驗豐富的業務開發團隊，憑藉彼等的努力，我們已與全球的生物製藥公司建立強大的關係，並有系統地在各重點治療領域中篩選及評估具差異化、處於後期、已規避風險，且我們相信在大中華及其他亞太新興市場有重大商業潛力的資產。為開發新候選藥物，我們已組建一支高級領導團隊，其有多次成功開發新型療法、引領公司在不斷轉變的監管環境中前進，以及在中國商業化創新藥物的往績。企業文化是本公司的支柱：我們各治療領域的主題專家專注於創造淨值，其獎勵與表現緊密掛鉤。我們致力透過我們在四個初步專注的領域中的支柱資產在所選定的各個治療領域建立領導地位，而我們已證明我們有能力推進我們的藥品開發項目。

嚴謹及主動地識別及選擇新增候選藥物是我們增長策略的中心。我們利用自身對現有醫藥慣例、產品競爭格局、流行病學趨勢及中國監管環境的瞭解，讓我們可選擇新合作夥伴候選藥物。我們優先識別出已完成臨床概念驗證階段，且於中國有吸引風險回報的資產。該戰略讓我們得以規避前期的科學及臨床風險，並專注於已或相當接近獲得監管批准及商業化，且極有可能成功的產品。我們的董事及高級職員與大量在中國境外的製藥及生物科技公司有緊密關係。有關關係提升我們的品牌形象，並加強我們的持續業務發展工作。此外，我們在各治療領域均已建立強大的臨床研發能力，對中國市場有深入認識，與主要意見領袖及醫院有緊密聯繫。我們的臨床開發團隊利用專業知識有系統地評估及識別在中國有巨大商業潛力的資產。與此同時，我們會給予團隊與候選藥物成功結果相稱的獎勵，以鞏固以嚴謹有序的方法評估新機會。我們相信這可令執行更加迅速，以及作出更佳的資金分配決定。

## 業 務

下表概列我們的產品管線。

	分子	合作方	商業權利	適應症	IND申請	IND批准	中國3期/關鍵		全球狀況
							規劃	招募	
腫瘤	Trodelvy (sacituzumab govitecan)	Immunomedics	大中華、南韓、 蒙古、東南亞	mTNBC (3L)	✓	✓			美國批准BLA
				HR+ / HER2- (3L)					3期
				mUC (2/3L)					2/3期 <sup>(1)</sup>
				mTNBC (1L)					2期
				亞洲籃子試驗					—
	FGF401	NOVARTIS	全球	HCC	✓	✓			1/2期
免疫	Etrasimod	ARENA	大中華、南韓	潰瘍性結腸炎	✓	✓			3期
				其他自體免疫性疾病 (CD、AD)					2/3期 <sup>(2)</sup>
心血管	Nefecon	calliditas	大中華、新加坡	IgA腎病	✓	✓			3期
	Ralinepag	United Therapeutics	大中華、南韓	PAH	✓	✓			3期
感染性疾病	Xerava (eravacycline)	TETRA PHASE	大中華、南韓、東南亞	cIAI	✓	✓			美國、歐盟及 新加坡批准NDA
	Taniborbactam	VenatoRx	大中華、南韓、東南亞	cUTI	✓	✓			3期
	SPR206	SPERO	大中華、南韓、東南亞	革蘭氏陰性感染					1期

縮寫：mTNBC = 轉移性三陰性乳癌；HR+/HER2- = 荷爾蒙受體陽性／人類表皮生長因子受體2陰性；mUC = 轉移性尿路上皮細胞癌；HCC = 肝細胞癌；CD = 克隆氏症；AD = 異位性皮膚炎；IgA = 免疫球蛋白A；PAH = 肺動脈高壓；cIAI = 複雜性腹腔內感染；cUTI = 複雜性泌尿道感染；IND = 試驗用新藥；BLA = 生物製品許可申請；NDA = 新藥申請；1L = 一線治療；2L = 二線治療；3L = 三線治療；東南亞 = 東南亞；美國 = 美國；大中華 = 中國、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣。

Etrasimod及Eravacycline為我們的核心候選產品。

附註：

- (1) 3L mUC的2期試驗是關鍵試驗。
- (2) Arena正在就克隆氏症進行2/3期計劃及就異位性皮膚炎進行2b期計劃。

我們於腫瘤科的支柱資產為sacituzumab govitecan (Trodelvy)，其為同類首創的TROP-2靶向抗體藥物偶聯物(ADC)。TROP-2是一種膜抗原，在許多常見的上皮癌中過度表達。根據弗若斯特沙利文報告，存在TROP-2過度表達的癌症的總新發病例數超過3.5百萬起，佔2019年中國全部4.4百萬起癌症發病個案超過78.9%，因此，sacituzumab govitecan可能具有廣譜的抗腫瘤效果。我們與許用夥伴Immunomedics, Inc.或Immunomedics最初開發sacituzumab govitecan乃為治療乳腺癌及尿路上皮細胞癌。於2020年4月，基於客觀緩解率(33.3%)及無進展生存期(5.5個月)，sacituzumab govitecan獲美國FDA加速審批可用於治療過往至少已接受兩線轉移性疾病治療的轉移性三陰性乳腺癌(mTNBC)患者。於2020年7月，Immunomedics宣佈ASCENT研究(一個3期、隨機、確認性試驗)取得陽性結果，在過往已就轉移性疾病接受最少兩線治療的mTNBC患者身上，sacituzumab govitecan大幅提升其無進展生存期(PFS)、總生存期(OS)及客觀緩解率(ORR)。我們於2020年4月在中國就sacituzumab govitecan作為mTNBC三線治療的臨床試驗取得國家藥監局的IND批准。於2020年及2021年，我們預期會開展mTNBC三線治療橋接註冊性試驗、HR+/HER2-mBC三線治療註冊性試驗、轉移性尿路上皮細胞癌二／三線治療註冊性試驗，以及亞洲籃子研究，當中包括具有高TROP-2表達的多種癌症類型的病患。

我們於感染性疾病方面的支柱資產及我們的核心候選產品之一為eravacycline (Xerava)，是一種潛在同類最佳新型全合成靜脈給藥的四環素類藥物。Eravacycline對有多種耐藥性(MDR)的及常見於中國的革蘭氏陰性病原體(如腸桿菌目及鮑曼不動桿菌)展現出廣泛及強大的體外抑制作用。根據弗若斯特沙利文報告，革蘭氏陰性MDR抗生素市場為中國感染性疾病增長

## 業 務

速度最快的市場之一，2019年的市場規模達人民幣205億元；預期於2024年時將擴大至人民幣351億元，並於2030年時擴大至人民幣557億元，2019年至2024年的複合年增長率為11.4%，而2024年至2030年的複合年增長率為8.0%。Eravacycline (Xerava)目前於美國及歐盟獲批准用於治療複雜性腹腔內感染(cIAI)。我們的許用夥伴Tetraphase Pharmaceuticals, Inc.或Tetraphase已於2009年至2018年間在美國完成了21項eravacycline臨床試驗(受試者超過2,700人)。在該等研究中，eravacycline對由革蘭氏陽性及革蘭氏陰性病原體(包括耐藥菌株)而受感染的患者展現出高治癒率。Eravacycline於2020年4月收到新加坡衛生科學局的NDA批准用於治療cIAI，新加坡為我們擁有eravacycline獨家商業權的地區之一。我們已於中國完成1期PK橋接試驗，並正於中國進行cIAI的3期註冊性試驗，用於支持中國的註冊申請。

我們於免疫學方面的支柱資產及我們的核心候選品之一為etrasimod，是一種潛在同類最佳的第二代1-磷酸鞘氨醇受體(S1PR)1、4及5口服調節劑。Etrasimod最初的適應症為潰瘍性結腸炎(UC)，但其後發現有機會適用於克隆氏症(CD)及自體免疫性皮膚病(如異位性皮膚炎)，該等疾病過往在中國被漏診及治療不足。根據弗若斯特沙利文報告，自體免疫性疾病於2019年在中國的市場規模達人民幣162億元；預期於2024年時將擴大至人民幣532億元，複合年增長率為26.8%。Etrasimod的耐受性良好，並在我們許用夥伴Arena Pharmaceuticals, Inc.或Arena於彌患中度至嚴重活動性UC的患者身上進行的隨機雙盲2b期臨床試驗中達到預定的療效終點。由於etrasimod為口服，且與注射式生物製劑(現時的治療標準)的臨床療效相若，其已作好準備成為中國中度至嚴重活動性UC的首選治療方法。我們已於中國完成1期PK橋接試驗，並正於中國大陸、南韓及台灣進行UC的3期註冊性試驗。

我們於心腎疾病方面的支柱資產為Nefecon，是一種潛在首創用於治療IgA腎病(IgAN)的候選藥物，IgAN是中國腎小球腎炎和慢性腎病的常見病因。即使得到治療，約50%的IgAN患者會於30年內發展至末期腎病(ESRD)。根據弗若斯特沙利文報告，於2019年中國有2.18百萬名IgAN病患。Nefecon是布地奈德的口服靶向釋放製劑，而布地奈德是一種安全性和功效已得到驗證的強效糖皮質激素受體。Nefecon的創新製劑讓布地奈德可靶血遞送至小腸中產生異常IgA抗體的部位，有助提升療效及降低與全身使用布地奈德相關的副作用。在我們許用夥伴Calliditas Therapeutics AB或Calliditas進行的隨機雙盲2b期臨床試驗中，Nefecon在降低蛋白尿水平及eGFR穩定度方面具有統計意義。我們於2019年就Nefecon用於IgAN取得IND批准，並計劃與Calliditas合作加入全球3期註冊性試驗。

## 業 務

### 優勢

我們的業務模型建基於以下核心優勢，以搶佔中國製藥市場的龐大機遇：

#### **四個治療領域中，處於臨床後期，具備龐大及短期市場潛力的同類首創或同類最佳候選藥物產品管線豐富**

我們以腫瘤、免疫學、心腎疾病及感染性疾病四個治療領域為目標乃基於該等範疇有大量未得到滿足的醫療需要、患者人數眾多，以及全球可用的創新產品。自本公司創立以來，我們嚴謹及主動地識別及獲得前景理想的候選藥物管線，該等產品均具備成為同類首創或同類最佳產品的潛力。

#### 腫瘤

於最後實際可行日期，我們已建立一個腫瘤產品組合，初步專注於乳腺癌、尿路上皮細胞癌及肝癌，但有關產品亦有潛力廣泛地應用於中國多種高發癌症。我們現時的產品組合包括sacituzumab govitecan及FGF401，根據弗若斯特沙利文報告，如其獲得批准，將有可能解決中國每年超過一百萬名彌患致死性癌症病患的需要。

#### 免疫學

自體免疫性疾病過往在中國被漏診及治療不足。根據弗若斯特沙利文報告，中國的治療格局正急速轉變，病患意識增強、支付能力上升、更佳的治療選擇及國家醫保藥品目錄加入更多先進免疫藥物。我們的免疫學產品組合有一款支柱資產etrasimod，其具備適用於多款自體免疫性疾病的潛在臨床價值。

#### 心腎疾病

心腎疾病為中國一個主要的治療領域，創新療法嚴重貧乏。我們的心腎疾病產品組合有一款支柱腎藥資產Nefecon，以及專門針對心臟的資產ralinepag。作為唯一可改善IgAN疾病的開發中候選藥物，Nefecon如獲批准，將有可能成為IgAN的突破性治療方法。Ralinepag如獲批准，將有可能成為治療肺動脈高壓(PAH)的新一代有效的選擇性口服IP前列環素受體激動劑。

#### 感染性疾病

根據弗若斯特沙利文報告，按藥物銷售額計，感染性疾病為中國其中一個最大的治療領域，市場上有大量非專利及品牌藥，但明顯缺乏創新藥物。不斷上升的耐藥性感染發病率增加了市場對新型及具效力的治療選擇的需求。我們的感染性疾病產品組合有一款支柱資產eravacycline，以及兩款其他資產taniboractam及SPR206。我們的產品組合專注於多種耐藥性(MDR)革蘭氏陰性感染，其在中國有相當高的患病率。我們每款感染性疾病候選藥物如獲得監管批准，均有潛力成為同類最佳的產品，具備廣譜活性。

## 業 務

我們繼續專注於為市場提供新型療法，以解決大量尚未得到滿足的醫療需求，並將繼續在我們所選定的治療領域發掘額外的適應症及資產。

### **世界級臨床開發人才**

我們已組建一支高級領導團隊，其有多次成功就執行新型療法臨床開發、引領公司在不斷轉變的監管環境中前進，以及在中國商業化創新藥物的往績。我們的首席執行官Kerry Blanchard擁有30年在美國及中國開發創新藥物的經驗，包括最近出任信達生物製藥(香港聯交所：1801)全資附屬公司信達生物製藥(蘇州)有限公司的首席科學官，此前彼於Eli Lilly工作達17年，負責的工作不斷增加，包括出任禮來中國的高級副總裁及Lilly Asia Venture (LAV)投資委員會的聯席主席。彼亦於Eli Lilly擔任多個科學及領導職位，包括腫瘤發現生物研究部、禮來新加坡的系統生物學部、發現工作部及定制療程部。我們的管理團隊亦包括三名首席醫學官(各人均有專長的治療領域)，以及在監管、質量、CMC(化學、製造及控制)及新產品規劃方面的高級領導。我們的首席執行官及首席醫學官在彼等的職業生涯中，合共曾提交超過一百次IND申請，逾30次NDA，並成功為超過30項產品(包括Tyvyt、Olumiant、艾塞那肽、愛寧達、紓癌特及Eliquis)取得批准，彼等在當中擔當重要角色。

### **一線業務發展團隊，以及在多個治療領域中獲全球公司信賴的夥伴**

自本公司於2017年創立起，我們已發展出一套主動及有系統的方法識別及評估我們所專注的治療領域中的資產。我們的高級業務發展及聯盟管理團隊駐於紐約、波士頓、聖地亞哥及巴黎，使我們的業務能遍及全球，且在生物製藥創新的主要樞紐中均設有據點。我們擁有與不同地方的全球大型製藥公司、中型市值生物製藥公司及小型市值生物科技公司合作的良好往績。該等成就引證我們與全球生物製藥公司全方位合作上的信譽，並展現潛在夥伴有信心與我們建立長遠關係。我們大部分引進授權產品及候選產品均為全球夥伴的頂尖資產，彼等選擇我們協助彼等在大中華及亞洲其他地方實現該等資產的全部潛力。我們位於美國、歐洲及中國的業務發展、臨床開發及商業團隊無縫合作，解決所有技術、臨床、監管、知識產權、商業及補償方面的考慮。截至本日，我們已評估過百項資產，並合共完成八項引進授權交易。我們引進授權的兩款產品eravacycline及sacituzumab govitecan已分別獲美國FDA批准NDA及BLA，而在我們完成許用交易後，多款其他候選產品公佈積極的臨床試驗數據。我們相信，我們夥伴所達致的該等監管及臨床發展里程碑提高了該等產品及候選產品在我們地區的價值，並證明了我們取得候選產品許用權及有效評估其內在風險的能力。

### **強大的治療領域專長及卓越的營運**

本公司將由戰略、業務發展、財務、法律與合規以及人力資源組成的共享平台，與我們由知名醫學專家領導的治療領域結合。我們的組織架構使我們能夠吸引及留住一支由世界一

## 業 務

流的專家組成的團隊，其獎勵與其表現緊密掛鉤，同時亦受益於本公司高級管理層以及公司層面的資源及基建設施的大力支持。我們的平台與治療領域團隊協同合作，在中國以及時、高效的方式達致里程碑。

### **具備成功執行藥物開發的往績**

我們利用中國的新監管框架加快各款候選產品的批准及商業推出時間。我們傾向選擇已完成臨床概念驗證階段的候選產品，令我們可基於橋接試驗策略或基於我們透過提供亞洲臨床試驗地點及數據參與的全球註冊性試驗的數據於中國尋求批准。我們的團隊展現出其有能力迅速取得IND批准及招募患者。例如，我們在與全球夥伴就Nefecon簽署引進授權協議後六個月在中國取得IND批准。自我們於2017年7月成立至今，我們已就中國大陸、台灣及南韓的13項試驗超過[●]項IND申請收到批准。我們已展開四項註冊性試驗，並計劃於2020年底前再展開兩項註冊性試驗，而倘我們的發展計劃如期進，我們預期我們首款候選產品將於2021/2022年在中國大陸取得批准。此外，eravacycline於2020年4月（即我們的合作夥伴於2018年8月獲得美國FDA的上市許可後20個月）迅速在新加坡獲得衛生科學局的NDA批准，引證我們在加快將全球創新療法打進未被開發及缺乏服務的市場的專業知識及能力。

### **戰略**

我們立志成為頂尖的生物製藥公司，專注於開發及商業化全球創新療法，並以大中華及亞太區其他市場為起點。我們的主要策略包括：

### **將現有候選藥物推進及完成註冊性試驗**

我們現時有六款候選藥物正在於中國進行或步入註冊性試驗。我們計劃在註冊性試驗取得成功後為該等候選藥物提交NDA。

- Sacituzumab govitecan — 於2020年4月獲美國FDA批准mTNBC的3L適應症，於2020年4月就在mTNBC上進行3L臨床試驗獲中國國家藥監局的IND批准，而我們計劃於2020年下半年就本適應症在中國展開註冊性試驗，預期試驗將於2021年上半年全面開展。我們計劃在2021年年底或2022年上半年於中國就本適應症提交BLA。
- Etrasimod — 我們已於2019年下半年展開用於UC上的註冊性試驗，並預期將於2021年下半年全面開展試驗。
- Eravacycline — 於2018年8月獲美國FDA批准用於cIAI，及後於2018年10月獲得國家藥監局的IND批准，於2019年上半年開展中國3期研究的患者招募，以及於2020年4月獲得新加坡的NDA批准用於cIAI。我們計劃在2021年上半年於中國提交NDA。
- Nefecon — 於2019年12月獲得國家藥監局用於IgA腎病的IND批准，我們計劃於2020年下半年開始參與由Calliditas進行的IgA腎病全球註冊性試驗。我們預期在2021年上半年完成是項試驗的患者招募，並於2022年於中國提交NDA。
- Taniborbactam — 我們已於2019年下半年與Venatorx合作展開taniborbactam連同雪非平用於cUTI上的註冊性試驗。預期是項試驗可於2021年得到關鍵性數據分析結果。

## 業 務

- Ralinepag — 我們於2019年下半年在中國開展用於PAH的註冊性試驗，其為我們與夥伴United Therapeutics共同進行的全球性3期註冊性研究的一部分。

我們計劃借助中國龐大的病患人群快速為試驗招募患者，於中國尋求實際及有效率的臨床開發，並尋求快速得到審批的途徑。

### **繼續擴大我們在多個有大量尚未得到滿足的醫療需求的治療領域中的創新藥物產品組合**

中國的製藥市場有大量結構性及長期性機會。我們已設立一個具規模的平台，並有大量資源投放於四個治療領域，並相信我們已擁有業內其中一支最具效率及優質的業務及臨床發展團隊。我們計劃加強及借助本平台識別產品機會，以在全球及中國市場於流行病學、未得到滿足的醫療需求、治療標準及本地競爭格局方面的差異中獲益。我們自2017年7月起已引進八項資產的授權。為進一步擴大我們的產品組合，我們將繼續在我們的核心治療領域引入高價值及獨特，且風險回報吸引的創新資產。我們計劃進一步借助我們於美國、歐洲及中國廣大的地區業務，以及管理層團隊的本地及國際網絡及藥物開發經驗，進一步鞏固我們作為全球製藥公司進入中國的戰略門戶夥伴。

我們亦預期我們的業務發展活動將隨時間擴展至包括更早期的資產。我們擬借助中國龐大的臨床資源及我們所建立的全球優質臨床營運能力，將從中所產生的臨床數據為該等較早期資產的全球價值增值。於較長期間，我們計劃加強產品管線的闊度及可持續性，當中部分將依靠我們的發現能力。

### **拓展戰略合作及聯盟**

於過去三年，我們專注為處於後期可解決大中華及亞洲其他市場病患亟待滿足的醫療需求的全球同類首創或同類最佳產品及候選產品的地區性權利引進授權。我們亦主要專注於單一資產業務發展交易。展望未來，我們尋求與全球性生物製藥公司組成更擴大合夥及聯盟的機會，我們認為該等公司對於中國尋求戰略機會的興趣不斷上升。我們相信，隨著中國境外的生物製藥公司數目不斷上升，彼等將會尋求透過當地夥伴的協助，務求以及時、具成本效益及合規的方式於中國商業化彼等的藥物。我們亦相信，將有更多全球性生物製藥公司以中國作為進行全球候選治療藥物臨床開發的重要國家，我們於當地的知名度及全球性的優質臨床開發專業知識將變得極具價值。我們與不同地方不同類型的生物製藥公司的良好合作往績突顯出我們獲潛在夥伴的信任。我們將繼續尋找戰略夥伴及聯盟，協助提升我們的能力、產品管線及戰略定位。

### **建立強大的銷售及營銷能力，挑選戰略夥伴提供輔助，最大程度發揮我們候選產品的商業潛力**

我們計劃透過內部銷售團隊及與業內頂尖公司組成戰略夥伴建立商業能力，以提升及擴大業務覆蓋面。為使銷售團隊在不同治療領域的專業性及銷售能力達致最佳平衡，我們的商業模式將包括特設的科學化營銷工作，並以一流醫院為重點對象。我們將於中國為選定的

## 業 務

資產尋找商業夥伴，令我們多元化的產品組合獲得最大的商業價值，尤其為可受惠於廣闊地區分銷的產品或候選產品。於國際市場方面，我們預期會借助地方及全球夥伴的資源及專門知識。更重要的是，我們計劃設立牽頭的多功能市場准入團隊，以接觸中國及其他市場的主要持份者，並加快讓患者可取得我們的候選產品。

為支持多款即將上市的产品，我們已開始組建一支在多款不同疾病領域均擁有豐富銷售、營運及市場准入戰略知識的商業團隊。

### 繼續專注於招聘及挽留業內頂尖人才

我們十分重視挑選及聘用頂尖人才。為此，我們已組建一個以治療領域為中心的組織架構，並打造創業及業績與薪酬結合的文化，有關文化已吸引大量業內才幹卓越的精英加入我們。我們大部分臨床開發專業人士均來自大型跨國製藥公司，並於海外及中國擁有豐富的臨床開發經驗。我們的業務發展團隊過往曾成功在全球多個市場取得引人注目的交易。為挽留及吸引人才，我們將在擴大業務規模的同時繼續調整組織架構。此外，我們將繼續致力給予領導及團隊權力擁有彼等的工作成果，給予彼等與貢獻相稱的獎勵。

### 於中國建造GMP／GSP生產設施支持藥物開發

我們已於2020年3月與嘉善經濟技術開發區管理委員會訂立戰略合作協議及與嘉善縣善合股權投資有限公司訂立投資協議，據此，我們現時計劃於嘉善經濟技術開發區設立中國控股公司及全球製造廠房，並收取嘉善縣善合股權投資有限公司100百萬美元的投資支持我們於中國進行藥物開發，以及建造符合生產質量管理規範(GMP)／良好藥品供應規範(GSP)的設施。嘉善為一個創新性產業生態經濟，我們可於該地進行具效率的本地生產及研發。預期我們的設施的設計將符合美國FDA及EMA標準，能同時滿足亞洲及全球市場的需求。

### 產品管線

自本公司成立起，我們已為迅速擴展業務規模打好根基。我們企業架構的設計乃在所選定的各個治療領域建立領導地位，而我們在四個專注的治療領域中均有支柱資產：

	腫瘤	免疫學	心腎疾病	感染性疾病
支柱資產.....	Sacituzumab govitecan (Trodelvy)	Etrasimod	Nefecon	Eravacycline (Xerava)
其他資產.....	FGF401		Ralinepag	Taniborbactam SPR206

## 業 務

下表概列我們產品管線的內容。

	分子	合作方	商業權利	適應症	IND申請	IND批准	中國3期/關鍵		全球狀況
							規劃	招募	
腫瘤	Trodelvy (sacituzumab govitecan)		大中華、南韓、 蒙古、東南亞	mTNBC (3L)	✓	✓			美國批准BLA
				HR+ / HER2- (3L)					3期
				mUC (2/3L)					2/3期 <sup>(1)</sup>
				mTNBC (1L)					2期
				亞洲籃子試驗					—
	FGF401		全球	HCC	✓	✓			1/2期
免疫	Etrasimod		大中華、南韓	潰瘍性結腸炎	✓	✓			3期
				其他自體免疫性疾病 (CD、AD)					2/3期 <sup>(2)</sup>
心腎	Nefecon		大中華、新加坡	IgA腎病	✓	✓			3期
	Ralinepag		大中華、南韓	PAH	✓	✓			3期
感染性疾病	Xerava (eravacycline)		大中華、南韓、東南亞	cIAI	✓	✓			美國、歐盟及 新加坡批准NDA
	Taniborbactam		大中華、南韓、東南亞	cUTI	✓	✓			3期
	SPR206		大中華、南韓、東南亞	革蘭氏陰性感染					1期

縮寫：mTNBC = 轉移性三陰性乳癌；HR+/HER2- = 荷爾蒙受體陽性／人類表皮生長因子受體2陰性；mUC = 轉移性尿路上皮細胞癌；HCC = 肝細胞癌；CD = 克隆氏症；AD = 異位性皮膚炎；IgA = 免疫球蛋白A；PAH = 肺動脈高壓；cIAI = 複雜性腹腔內感染；cUTI = 複雜性泌尿道感染；IND = 試驗用新藥；BLA = 生物製品許可申請；NDA = 新藥申請；1L = 一線治療；2L = 二線治療；3L = 三線治療；東南亞 = 東南亞；美國 = 美國；大中華 = 中國、香港特別行政區、澳門特別行政區及台灣。

Etrasimod及Eravacycline為我們的核心候選藥物。

附註：

- (1) 3L mUC的2期試驗是關鍵試驗。
- (2) Arena正在就克隆氏症進行2/3期計劃及就異位性皮膚炎進行2b期計劃。

## 業 務

### 我們的支柱資產

#### Eravacycline (Xerava)

##### Eravacycline：複雜性腹腔內感染(cIAI)

疾病概覽	<ul style="list-style-type: none"><li>• cIAI是一種主要在醫院或社區感染的感染疾病，成因為腸粘膜穿孔或其他損傷，可因原發器官延申至進入腹膜空間。</li><li>• 於2019年，中國有2.9百萬cIAI感染個案，而因耐藥菌引致的感染比率正在上升，現存抗生素的效用有限。</li></ul>
產品資料	<ul style="list-style-type: none"><li>• Eravacycline是一種新型全合成氟環素靜脈抗生素，乃為治療MDR感染(包括MDR革蘭氏陰性感染)一線經驗單藥治療而開發。</li><li>• Eravacycline已獲批准在美國及歐盟用於治療cIAI，並以Xerava的商業名稱營銷。</li><li>• 我們的合作夥伴Tetraphase Pharmaceuticals, Inc.或Tetraphase已於2009年至2018年在美國進行21次臨床試驗(受試者超過2,700人)中完成對eravacycline的研究，其對由革蘭氏陽性及革蘭氏陰性病原體(包括耐藥菌)而引起的複雜性腹腔感染的患者展現出高治療率。</li></ul>
開發情況及催化劑	<ul style="list-style-type: none"><li>• 持續進行中 — 在中國進行eravacycline對cIAI患者的3期註冊性研究</li><li>• 2020年下半年 — 預期公佈3期註冊性研究的關鍵性數據分析說明</li><li>• 2020年4月 — 於新加坡取得用於cIAI的NDA批准</li></ul>

於2018年8月27日，美國FDA根據Tetraphase 3期試驗的結果批准eravacycline (Xerava)用於治療成人的cIAI。Tetraphase於2018年10月開始在美國銷售eravacycline。於2018年9月20日，歐洲藥品管理局(或EMA)授出營銷批准，准許eravacycline在歐盟全部28個國家以及挪威、冰島及列支敦士登用於治療成人的cIAI。於2020年4月14日，我們收到新加坡衛生科學局的NDA批准，准許eravacycline用於治療成人的複雜性cIAI。我們計劃在2020年底前於中國提交NDA。

碳青霉烯耐藥是全球的重大及持續性公眾衛生問題。其主要於革蘭氏陰性病原體(如肺炎克雷伯杆菌、銅鋁假單胞菌及鮑曼不動桿菌)中出現。有關耐藥機制可能為先天或由可轉移的產碳青霉烯酶編碼基因介導，並會迅速傳播，導致嚴重的爆發，可選擇的治療方法嚴重受限。攜帶此類耐藥基因的病原體已在全球若干地區散播，尤其為歐洲、亞洲及南美。

作為廣譜抗生素，eravacycline覆蓋中國大部分主要耐藥病原體。體外研究顯示其在常見於中國的臨床菌株的藥效強度，不單體現在產超廣譜β-內酰胺酶(或簡稱ESBL)的菌株，亦體

## 業 務

現在成為臨床重大挑戰的病原體(如耐碳青霉烯腸桿菌目(CRE)及耐碳青霉烯鮑曼不動桿菌(CRAB))。此外，該藥物廣泛分佈於人體內，於多處人體組織(包括肺組織)中有高濃度，表明其除對cIAI外，對身體其他部位的其他感染(如肺部感染)亦具潛在臨床使用價值。

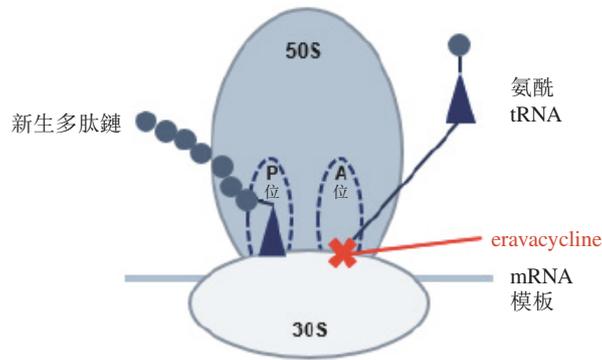
我們於2018年2月與Tetrphase訂立許用協議，我們獲授eravacycline的商業化權利，可於中國大陸、台灣、香港、澳門、南韓及新加坡將其用於治療cIAI及其他適應症。於2019年7月，我們修訂與Tetrphase的現有許用協議，將商業化權利擴大至馬來西亞、泰國、印尼、越南及菲律賓。於2018年10月，我們收到國家藥監局的IND批准，可於中國進行在cIAI上使用eravacycline的3期臨床試驗。我們於2019年4月開展該項試驗。我們亦預期會對在中國使用eravacycline治療在社區感染的細菌性肺炎(CABP)進行評估。

### 作用機制

四環素是廣譜抗生素，對多數革蘭氏陽性與革蘭氏陰性菌、非典型病原體(如衣原體、支原體及立克次體)及寄生性原生蟲病有抑制作用。四環素類抗生素的作用機制為透過阻礙胺醯-tRNA附於核糖體受位(A)部位，抑制蛋白質的合成。傳統四環素(如四環素、多西環素及米諾環素)由於耐四環素機制或臨床重要的細菌性病原體的可傳遞遺傳因子令其臨床使用受到限制。目前臨床上最常見的四環素外排泵機制包括革蘭氏陰性菌中的tet(A)及tet(B)及革蘭氏陽性菌的tet(K)及tet(L)。核糖體保護蛋白質(「RPP」，被認為會令四環素與30S核糖體亞基結合不穩定)由tet(M)及tet(O)基因編碼，常見於需氧及厭氧革蘭氏陰性菌及革蘭氏陽性菌。

四環素抗生素傳統上乃通過半合成途徑製成，由於該途徑的局限性，化學家通常無法合成不受廣泛細菌耐藥性機制影響的新四環素。Eravacycline是第一種也是唯一一種使用2005年首次描述的方法通過全合成途徑製成的四環素抗生素。Eravacycline包含常見於其他四環素抗生素的四環核心模架，全合成路線令其可能具備兩個獨等的變異：於C-7位的氟原子及於苯基環C-9位置的吡咯烷基乙酰氨基pyrrolidinoacetamido群組。我們相信，由於四環素外排泵及／或RPP(廣大耐四環素的兩大作用機制)，該等變異提升了其對耐四環素毒株的效價強度。事實上，eravacycline對臨床相關革蘭氏陽性及革蘭氏陰性菌需氧及厭氧菌系展現出強大活性，包括以tet(M)-核糖體保護及／或四環素外排泵表達四環素抗藥性的菌系。

## 業 務



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 目前的治療選擇及局限性

就cIAI而言，頭孢菌素及碳青霉烯(如美羅培南及厄他培南)等被視為標準治療方案。然而，現存的cIAI治療方法存在重大限制。例如，儘管碳青霉烯往往用於經驗性治療產超廣譜β-內酰胺酶(或ESBL)的腸桿菌目所致的疑似或者確診的cIAI，對於此類感染找到一個碳青霉烯的替代藥物是一個迫切的醫療需求。部分原因為碳青霉烯的使用增加，已導致出現更強的抗藥性。於2010年，於美國，碳青霉烯使用超過8百萬患者治療天數(或DOT)，到2015年倍增至16百萬治療天數。在中國，於2014年，碳青霉烯已被使用超過13百萬患者治療天數(或治療天數)，數字於2018年倍增至27百萬。隨著使用量增加，出現了耐碳青霉烯腸桿菌目(或CRE)。碳青霉烯的使用增加亦令耐碳青霉烯銅鋁假單胞菌及鮑曼不動桿菌的比率上升。

至於CABP，根據最可能的致病病原體，治療標準一般為頭孢菌素加大環內酯的組合療法，或利用氟喹諾酮fluoroquinolone的單一療法。產ESBL的菌通常也對氟喹諾酮和呱拉西林／他唑巴坦耐藥。

四環素抗生素已臨床使用超過50年，展現安全及具藥效的記錄。然而，對於多種病菌的大量耐藥菌感染個案已令其效用受限，導致四環素在面世數十年後被降級至二線或三線療法。替加環素及omadacycline是將推出的兩種最新的四環素抗生素。替加環素廣泛覆蓋革蘭氏陰性及革蘭氏陽性病原體，包括腸桿菌目及耐甲氧西林的金黃色葡萄球菌。然而，由於較高的全因死亡率及其他嚴重的副作用，其收到了美國FDA的黑框警告。其使用亦伴有明顯的胃腸道副作用，包括噁心及嘔吐。替加環素於2005年在美國獲得批准，於2010年在中國獲得批准，並於2017年納入國家醫保藥品目錄。其為靜脈注射給藥適用於cIAI、CABP及cSSSI。Omadacycline是另一種針對多種革蘭氏陽性及革蘭氏陰性細菌的廣譜製劑。除與舊四環素報導的警告及注意事項一致外，Omadacycline還帶有CABP患者死亡率失衡的警告標記。Omadacycline於2018年就CABP及ABSSSI在美國獲得批准，而在中國處於NDA審評階段。其通過靜脈注射及片劑給藥。

### 於中國的市場機會

我們相信，中國有關針對cIAI及其他MDR革蘭氏陰性感染的藥物仍有大量尚未得到滿足的醫療需要。根據弗若斯特沙利文報告，中國G-MDR抗生素市場於過去五年高速增長，由2015

## 業 務

年人民幣125億元上升至2019年的人民幣205億元，複合年增長率為13.2%。預測有關市場於2024年時將增長至人民幣351億元，2019年至2024年的複合年增長率為11.4%，並於2030年時進一步增至人民幣557億元，2024年至2030年的複合年增長率為8.0%。根據弗若斯特沙利文報告，於2019年，中國有2.9百萬cIAI感染案例，而因抗藥性病菌引致的感染比率正在上升，現存抗生素的效用有限。

值得注意的是，替加環素（與eravacycline相比毒株覆蓋較窄，體外活性效力較低）於2010年在中國取得批准，並於2017年獲納入國家醫保藥品目錄乙類藥品。替加環素在中國被歸類為特殊用途的三級抗生素，於2019年在中國的銷售額達人民幣21億元，2017年至2019年的複合年增長率超過42.3%。我們相信，替加環素銷售額強勁增長顯示未來對新一代抗生素（如eravacycline）需求的潛力。

Eravacycline展現出克服四環素類抗生素局限性的能力，並為於臨床情況中發現由耐藥性病原體引致的cIAI提供寶貴的治療選擇。下表載列eravacycline與中國其他改良的四環素類似物的比較。

**Eravacycline與其於中國的競爭對手的比較**

通用名稱及委託人	給藥方式	適應症	於中國的狀況	日期	範圍	不良反應	安全性
替加環素 Pfizer (品牌)	靜脈注射	cIAI, cSSSI, CAP	已獲批准， 國家醫保 藥品目錄 乙類	2010年 11月10日	革蘭氏+：MRSA、MRSE、VRE、 耐青霉素肺炎鏈球菌、MDR 鏈球菌、腸球菌  革蘭氏-：腸桿菌目、流感嗜血 桿菌、卡他莫拉菌、弗氏檸檬 酸桿菌	(發生率>5%) 噁心、嘔吐、腹瀉、 腹痛、頭痛及SGPT上升。	美國FDA黑框警告、較高的全因 死亡率、血糖測試干擾造成 未診斷出的低血糖症、 過敏反應、肝不良反應、 胰臟炎、致命性傷害、 抑制骨生長、牙齒變色
Omadacycline Zai Lab	靜脈注射、 口服	CABP, ABSSSI	NDA	2020年 2月14日	革蘭氏+：MRSA、VRE、 腸球菌、耐青霉素及肺炎鏈球菌 大環內酯耐藥菌株、β-溶血性 鏈球菌及部分耐四環素革蘭氏+ 病菌  革蘭氏-：腸桿菌目、流感嗜血 桿菌、卡他莫拉菌、檸檬酸桿菌屬	(發生率≥2%) 噁心、嘔吐、注射部位 反應、轉移酶增加、 高血壓、頭痛、腹瀉、 失眠、便秘。	CABP死亡率失衡，以及 牙釉質發育不全、抑制體生長、 牙齒變色
Eravacycline Everest	靜脈注射	cIAI	3期	2019年 3月8日	革蘭氏+：MRSA、MSSA、 VRE腸球菌、鏈球菌、耐四環素 MRSA  革蘭氏-：腸桿菌目、擬桿菌屬、 肺炎克雷伯菌、弗氏檸檬酸 桿菌、耐四環素腸桿菌目	(發生率≥3%) 注射部位反應、噁心、 嘔吐。	過敏反應及牙釉質發育不全、 抑制體生長、牙齒變色

附註：MRSE：耐甲氧西林表皮葡萄球菌；VRE：耐萬古霉素腸球菌；MRSA：耐甲氧西林金黃色葡萄球菌；MSSA：甲氧西林敏感金黃色葡萄球菌

資料來源：文獻評論、美國FDA及弗若斯特沙利文報告

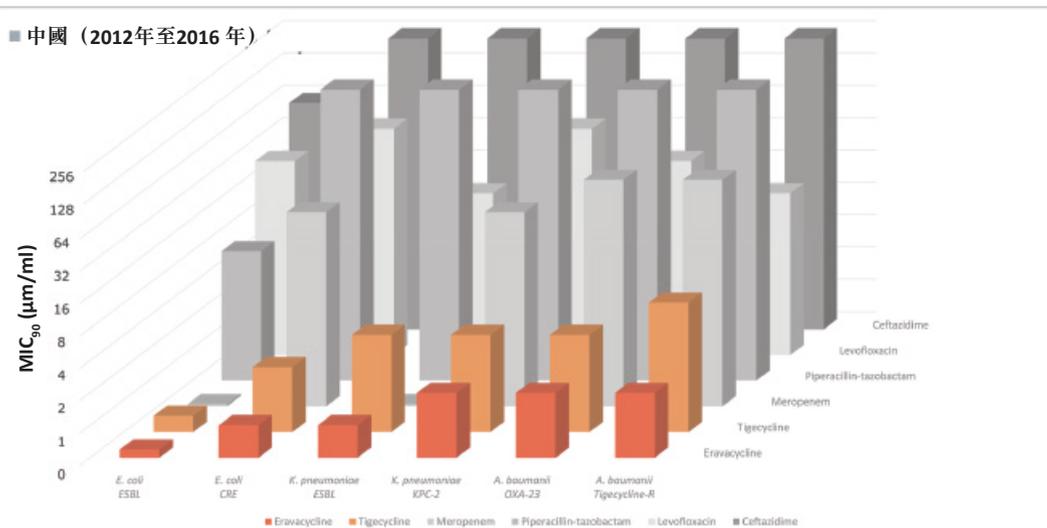
## 業 務

### *Eravacycline*的潛在競爭優勢

我們相信，下列於臨床試驗及臨床前研究中觀察到的eravacycline主要屬性，證明eravacycline為一種安全及有效的cIAI治療方法，並有潛力用於其他嚴重及對生命構成威脅的感染，並使eravacycline有別於其他針對MDR感染（包括MDR革蘭氏陰性感染）的抗生素。

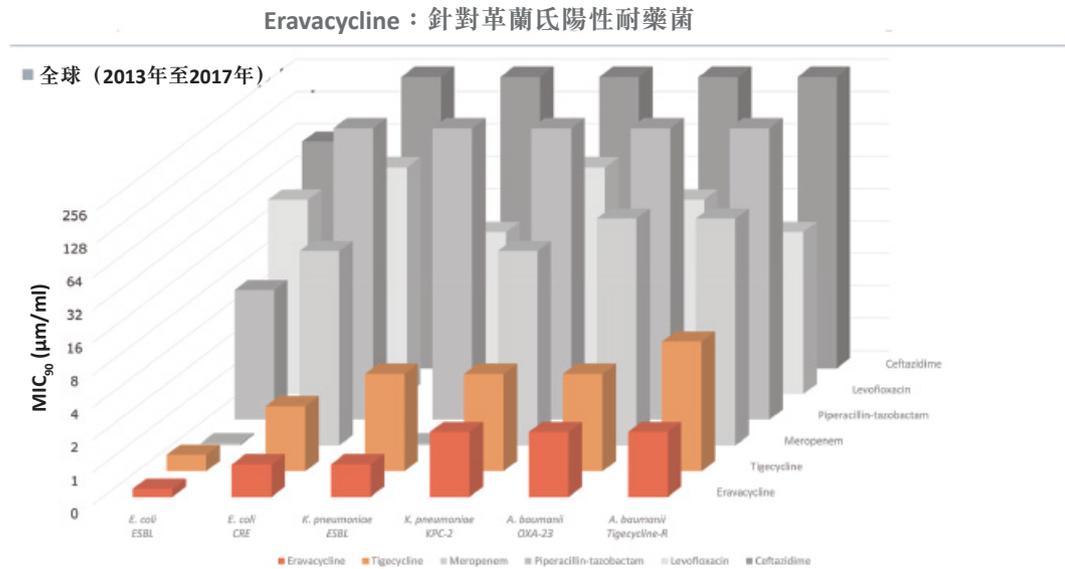
- 提供一系列針對多類MDR革蘭氏陰性、革蘭氏陽性及厭氧病菌，以及非典型生物體（如支原體及軍團菌（為CABP的常見病原體））的活性。於eravacycline IV製劑的2期及3期臨床試驗中，eravacycline對多種MDR革蘭氏陰性、革蘭氏陽性及厭氧病菌展現高治癒率。於體外研究方面，eravacycline對革蘭氏陰性病菌（包括產ESBL腸桿菌目、CRE、MCR-1基因表達病菌、鮑曼不動桿菌（包括耐碳青霉烯毒株）、革蘭氏陽性病菌（包括耐甲氧西林金黃色葡萄球菌（或MRSA）及耐萬古霉素腸球菌（或VRE））及厭氧病原體展現出強大的抗菌活性。由於其全面的覆蓋，我們相信eravacycline有潛力作為治療cIAI的一線經驗單藥治療方法。此外，我們相信eravacycline為具吸引力的替加環素替代品，其體外效價強度改善兩倍至四倍，報告的胃腸道毒性大幅下降（噁心：eravacycline約為6.5%相對替加環素約為26%；嘔吐：eravacycline約為3.7%相對替加環素約為18%），由於現時可供選擇的抗生素治療方法的抗藥性比率不斷上升，故其將可搶佔大量市場機遇。

Eravacycline：針對耐藥菌體外抗菌強效



MIC<sub>90</sub>：最低抑菌濃度：能抑制90%分離菌的最低抗生素濃度

## 業 務



$MIC_{90}$ ：最低抑菌濃度：能抑制90%分離菌的最低抗生素濃度

資料來源：Tetrphase

- **抗耐藥菌活性。**作為fluorocycline，截至目前的體外數據顯示eravacycline較不受在革蘭氏陽性及革蘭氏陰性病原體內發現的一般四環素機制影響。此外，eravacycline對其他類抗生素有耐藥的革蘭氏陰性病原體（包括有多種耐藥性的產超廣譜β-內醯胺酶（ESBL）的腸杆菌、AmpC beta-內醯胺酶及／或碳青霉烯霉）及耐碳青霉烯鮑曼不動桿菌保持體外活性。在至今所進行的全球監測研究中，顯示eravacycline的敏感性隨時間過去只有輕微下降。
- **有利的安全及耐受性特性。**在Tetrphase於截至2018年2月所進行的1期、2期及3期臨床試驗中，Eravacycline的耐受性普遍良好。在調查利用eravacycline治療cIAI的安全性及藥效的2期及3期臨床試驗中，並無患者出現藥物相關的嚴重不良事件，而除出現輕度的注射部位反應、噁心及嘔吐（出現率較對照組（厄他培南及美羅培南）高）外，eravacycline的安全性及耐受性與各項臨床試驗的活性對照組相若。然而，根據已公佈的數據，eravacycline臨床研究發生的胃腸道不良事件則遠低於替加環素(TIG)。此外，由於eravacycline並非β-內醯胺，其為對此類常用抗生素類別有敏感的患者提供另一個治療選擇。
- **以與現時市場上或開發中的四環素不同的方式靶向MDR病菌的活性。**Eravacycline在多種革蘭氏陰性球菌（尤其為CRAB及CRE）的較高體外效價強度令其自競爭對手中突圍而出。Eravacycline亦對MSSA、MRSA、VSE、VRE及其他重要革蘭氏陽性菌屬展現優良的體外抗菌活性。
- **便捷的給藥方案。**我們相信，eravacycline將能夠作為一線經驗性單藥治療，每天用藥兩次，避免了複雜劑量及多種藥物治療的需要。這可能有助於減低藥物相互作用的風險以及聯合用藥方案固有的不良藥物反應。

## 業 務

- 腎功能受損無需調整劑量。與若干其他類別的抗生素(例如β-內酰胺類)不同，eravacycline毋須因患者腎功能受損而調整劑量。除方便之外，這亦確保了腎功能受損的患者不會遭受高藥物水平(可能導致毒性或耐受性下降)或低藥物水平(可能導致功效喪失)的困擾。

### ***Tetraphase*開發*Eravacycline***

#### *用於cIAI的3期臨床試驗*

Eravacycline (Xerava)分別於2018年8月27日獲美國FDA及於2018年9月20日獲歐洲藥品管理局(或EMA)批准用於治療成人的cIAI。Eravacycline的批准乃根據IGNITE (Investigating Gram-Negative Infections Treated with Eravacycline)3期試驗授出。於第一個關鍵的3期試驗(稱為IGNITE-1)中，與厄他培南(屬碳青霉烯，為治療cIAI的標準治療)相比，每日接受兩次eravacycline治療的成人cIAI患者的臨床治愈率達到統計學非劣效達主要療效指標。在本次試驗中，發現eravacycline的耐受性與厄他培南一樣表現良好。於對cIAI患者進行的eravacycline第二個關鍵的3期臨床試驗(稱為IGNITE-4)中，與美羅培南(另一項標準治療)相比，每日使用eravacycline靜脈給藥兩次臨床治愈率達到統計學意義上的非劣性臨床療效這一主要療效指標，而耐受性亦與美羅培南一樣普遍良好。於IGNITE-1及IGNITE-4中，eravacycline於多種耐藥菌感染(革蘭氏陰性、革蘭氏陽性及厭氧菌感染)(包括耐藥菌)患者身上達到高臨床治愈率。

#### *IGNITE-1及IGNITE-4*

##### 研究設計

IGNITE-1及IGNITE-4的設計為隨機、雙盲、雙模擬、多中心、前瞻性、非劣性研究。有關研究將eravacycline靜脈給藥(每12小時1毫克/公斤給藥)與厄他培南靜脈給藥(在IGNITE-1試驗中，1克每24小時給藥)或與美羅培南靜脈給藥(IGNITE-4試驗，每8小時1克給藥)進行比較。試驗的設計符合進行各項試驗時美國FDA有關cIAI的指引。根據美國FDA的指引，各項試驗的主要療效指標為微生物學意向治療(或micro-ITT)分析人群於TOC回診時(即隨機後25至31日)的臨床療效，當中所有納入micro ITT的患者是指隨機接受治療的患者並具有明確分離的引致cIAI起始病菌病原體，且eravacycline及厄他培南對其中至少一種病菌有抗菌活性。根據EMA指引，主要療效指標為修正意向治療(或MITT)族群(包括所有已接受最少一劑試驗用藥的患者)及臨床可評估(或CE)患者分析人群(包括試驗中所有符合主要納入/排除標準，並接受試驗其他重要部分的隨機接受試驗患者)於TOC回診時的臨床療效。於IGNITE-1中，隨機選出270名患者接受eravacycline，另隨機選出271名患者接受厄他培南。於IGNITE-4中，隨機選出250名患者接受eravacycline，另249名患者接受美羅培南。患者須符合以下所有入選標準：因需要介入治療的cIAI住院；年滿18歲或以上；全身炎症反應跡象；cIAI引致的腹痛或腰痛；能夠提供知情同意；及以超聲及影像學檢查確診cIAI。

##### IGNITE-1功效

於2014年12月，Tetraphase宣佈，eravacycline治療TOC回診時的臨床療效統計學非劣效成立，符合美國FDA和EMA指南規定的療效分析標準。療效分析請參閱下表。美國FDA指引下的主

## 業 務

要分析乃採用micro-ITT分析人群根據10%非劣性臨界值進行。根據EMA指引，主要分析乃採用CE及MITT患者分析人群根據12.5%非劣性臨界值進行。

### IGNITE-1：美國FDA的主要功效分析(於TOC回診時的臨床療效)

分析人群	數字(%)		
	Eravacycline， 每12小時 1.0毫克／公斤	厄他培南 每24小時1.0克	差異(95%CI)
修正意向治療	N = 270	N = 268	...
臨床治癒	235 (87.0)	238 (88.8)	-1.80 (-7.4至3.8)
臨床失敗	19 (7.0)	15 (5.6)	...
不確定／缺失	16 (5.9)	15 (5.6)	...
微生物學意向治療	N = 220	N = 226	...
臨床治癒	191 (86.8)	198 (87.6)	-0.80 (-7.1至5.5)
臨床失敗	19 (8.6)	11 (4.9)	...
不確定／缺失	10 (4.5)	17 (7.5)	...
臨床可評估	N = 239	N = 238	...
臨床治癒	222 (92.9)	225 (94.5)	-1.7 (-6.3至2.8)
臨床失敗	17 (7.1)	13 (5.5)	...
微生物學可評估	N = 198	N = 199	...
臨床治癒	181 (91.4)	189 (95.0)	-3.6 (-8.9至1.5)
臨床失敗	17 (8.6)	10 (5.0)	...

資料來源：JAMA Surg. 2017；152(3): 224–232

#### IGNITE-1安全性

在接受eravacycline治療的患者中，有41.8% (113/270)出現治療後不良事件(TEAE)，而接受厄他培南治療的患者中則有27.9% (75/268)出現TEAE。需要注意所報告的TEAE比率包括所有事件，而不論其與受研藥物是否有關連；於各治療組別所報告的事件中，不足一半被認為與受研藥物有關。在兩個治療組別中，出現嚴重TEAE(包括威脅生命及致命事件)的患者人數及百分比相約：eravacycline有15人(5.6%)及厄他培南有16人(6.0%)。各治療組出現嘔吐、貧血、發熱及腹瀉TEAE(按標準醫學用辭計算)的患者數目相當。其中例外者為噁心及靜脈炎：在eravacycline群組中有22名患者出現噁心(8.1%)，於厄他培南群組則為2名(0.7%)；在eravacycline群組有8名患者出現靜脈炎(3.0%)，於厄他培南群組則為1名(0.4%)。

#### IGNITE-4有效性數據

於2017年7月，Tetraphase宣佈，根據美國FDA及EMA定下的指引，eravacycline與美羅培南在治療TOC回診時臨床療效作為主要療效指標統計學非劣性成立。美國FDA指引下的主要功效分析乃採用micro-ITT群族12.5%非劣性臨界值進行。根據EMA指引，主要分析乃採用MITT及CE患者群族12.5%非劣性臨界值進行。

## 業 務

### IGNITE-4：美國FDA的主要療效分析(TOC回診時的臨床療效)

分析人群	Eravacycline	美羅培南	差異(95% CI)
修正意向治療	N = 250	N = 249	...
臨床治癒.....	231 (92.4)	228 (91.6)	0.8 (-4.1、5.8)
臨床失敗.....	7 (2.8)	9 (3.6)	...
不確定／缺失.....	12 (4.8)	12 (4.8)	...
微生物學意向治療	N = 195	N = 205	...
臨床治癒.....	177 (90.8)	187 (91.2)	-0.5 (-6.3、5.3)
臨床失敗.....	7 (3.6)	7 (3.4)	...
不確定／缺失.....	11 (5.6)	11 (5.4)	...
臨床可評估	N = 225	N = 231	...
臨床治癒.....	218 (96.9)	222 (96.1)	0.8 (-2.9、4.5)
臨床失敗.....	7 (3.1)	9 (3.9)	...
不確定／缺失.....	0	0	...
微生物學可評估	N = 174	N = 194	...
臨床治癒.....	167 (96.0)	187 (96.4)	-0.4 (-4.9、3.8)
臨床失敗.....	7 (4.0)	7 (3.6)	...
不確定／缺失.....	0	0	...

資料來源：Clin Infect Dis. 2019年9月15日；69(6): 921-929.

#### IGNITE-4安全性

在eravacycline群組中有37.2% (93/250)的患者出現TEAE，而美羅培南群組則為30.9% (77/249)。需要重點注意的是，所報告的TEAE率包括所有事件(不論其與試驗用藥的關係)；每個治療組別中所報告的事件中不足一半被視為與試驗用藥有關。接受eravacycline治療的患者中最常見的AE為噁心(4.8%)、嘔吐(3.6%)、輸液部位靜脈炎(3.2%)及腹瀉(2.4%)，各項在eravacycline群組出現的次數均較美羅培南組略高。

值得注意的是，誠如下表所示，根據IGNITE-1及IGNITE-4的匯總分析，eravacycline於帶革蘭氏陰性病原體(包括耐藥菌株)的患者中有高臨床治癒及微生物殺滅率。

<u>基線病原體(數目／總數目)</u>	<u>Eravacycline</u> 百分比%
<b>腸桿菌目(277/314)</b> .....	88.2
<b>CEPH-R (38/42)</b> .....	90.5
已確認ESBL (32/36).....	88.9
已確認CRE (1/1).....	100
<b>MDR (35/39)</b> .....	89.7
<b>不動桿菌屬(13/13)</b> .....	100
<b>CEPH-R (13/13)</b> .....	100
已確認ESBL (5/5).....	100
已確認CRAB (3/3).....	100
<b>MDR (12/12)</b> .....	100

資料來源：Tetraphase

#### IGNITE-2及IGNITE-3

Tetraphase曾進行兩項3期試驗(IGNITE-2及IGNITE-3)以評估在治療複雜性泌尿道感染(或cUTI)患者時，每日一次靜脈(IV)注射eravacycline在功效及安全性上與左氧氟沙星及厄他培南

## 業 務

進行比較。該兩次試驗均並無顯示在微生物學意向治療(micro-ITT)分析人群族群中於療效評估回診時，eravacycline在多個時間點(靜脈iv治療結束時、療效評估回診時及治療後回診時)未能在對臨床治愈及微生物學成功的匯總療效指標達成非的功效無劣效性，因此eravacycline在美國及歐盟並不適用於未獲得治療複雜性泌尿道感染批准。

### 在我們的地域內的臨床開發活動及臨床開發計劃

我們已於中國完成PK橋接試驗，並正於中國在cIAI患者身上進行3期臨床試驗，我們相信有關試驗將可作為於中國提交NDA的基礎。根據Tetrphase所產生的臨床數據，我們於2020年4月獲批准在新加坡使用eravacycline治療cIAI，並預期於2020年年底前在新加坡開展商業活動。

### 於中國的PK橋接試驗

自向Tetrphase引進eravacycline的授權以來，我們已完成一個單中心、隨機化、雙盲、安慰劑對照的臨床研究，以評估於健康的中國受試者身上進行單劑量及多劑量eravacyclineIV注射的PK、安全性及耐受性。研究中的單劑量份量包括三個遞增劑量組別(0.5毫克/公斤；1毫克/公斤；及2毫克/公斤)。研究中的多劑量份量包括單一的1毫克/公斤劑量組別。受試者在進行單劑量研究後，在經過10天的清洗期後，可進入多劑量試驗組(連續10天，每12小時1毫克/公斤)。受試者完成最少5天的用藥(連續9劑)後，在注射最後一劑後即完成所有研究程序。

該研究納入二十九名健康的中國受試者參與。隨機抽取進行單劑量試驗的28名受試者分為3個劑量組別(每個組別有2名安慰劑治療)，所有受試者均獲注射單劑量的試驗用藥品，並跟從方案規定的研究程序完成單劑量期研究。隨機抽取合共12名受試者進行多劑量測試(當中2名受試者接受安慰劑治療，11/12受試者由單劑量1毫克/公斤組開始進行)。每名受試者在多劑量期注射最少一劑試驗用藥品。三名受試者完成所需的完整給藥期給藥及研究程序，9名受試者由於AE提前結束治療，其中包括3名提前退出的受試者。

於單劑量IV注射0.5毫克/公斤、1毫克/公斤及2毫克/公斤及多劑量給藥後，eravacycline在健康中國受試者上的PK參數與中國境外受試者的PK參數大致一致。Eravacycline在人體的分佈及排除在所有劑量組別均相似。Eravacycline廣泛分佈於人體內，組織穿透力強。在所有單一劑量組別中，eravacycline的C<sub>max</sub>、AUC<sub>0-12h</sub>、AUC<sub>0-24h</sub>及AUC<sub>0-inf</sub>隨劑量增加而上升。於每個組別中，V<sub>d</sub>為233.8 L、279.4 L及265.5 L。T<sub>1/2</sub>介乎15.42至20.27小時。C<sub>max</sub>、AUC<sub>0-last</sub>及AUC<sub>0-inf</sub>與劑量成比例。以每12小時1毫克/公斤進行的多劑量eravacycline IV注射的結果顯示在第4日達到穩定狀態。T<sub>1/2</sub>平均數為29.64小時，清除率則為10.2 L/h。在多劑量用藥後，會有一定水平的eravacycline在人體內積聚。

Eravacycline建議的目標劑量(每12小時1毫克/公斤)對健康的中國受試者屬安全。Eravacycline對中國受試者的安全性及耐受性與Tetrphase所進行的1期臨床研究的結果相似。在單劑量及多劑量期研究的24名受試者中，合共報告118宗治療後不良事件(TEAE)。有關TEAE的嚴重程度介乎輕度至中等。於研究期間，並無有關嚴重不良事件的報告，亦無受試

## 業 務

者死亡。所報告的AE與eravacycline過往出現的AE及其他四環素抗生素已知的安全資料一致。所有AE已於研究完成前自愈。

### *繼續進行對cIAI的3期臨床試驗*

於2018年10月，我們收到國家藥監局的IND批准，可於中國進行使用eravacycline治療cIAI 3期臨床試驗。我們於2019年4月開展該項試驗。本註冊性試驗針對cIAI患者對比厄他培南橋接試驗。我們計劃按1:1的比例隨機招募約150名患者。主要療效指標將為療效評估時的臨床療效。次要療效指標將為多個其他不同時間點的臨床治癒率及微生物學治癒率。截至2020年6月底，本試驗已納入125名受試者，共涉及27家臨床機構。

### *臨床開發計劃*

我們計劃繼續推進中國cIAI 3期註冊性試驗，預期將於2020年下半年完成，其後將於2021年上半年向國家藥監局提交NDA。

我們計劃於中國開發eravacycline用於社區獲得性細菌性肺炎(CABP)的臨床試驗。我們計劃於2020年下半年向國家藥監局提交IND進行一項3期註冊性試驗，計劃在中度至嚴重CABP住院患者中進行eravacyclin與標準治療的臨床療效比較。

### *重大通訊*

於2018年10月，我們獲得國家藥監局的IND批准，以於中國進行eravacycline治療cIAI的3期臨床試驗。國家藥監局並無對建議試驗的設計提出負面反饋。我們概不知悉有任何法律申索或訴訟可能會對我們開發eravacycline造成不利影響。截至最後實際可行日期，我們尚未就eravacycline的法規審查或批准過程而收到對我們臨床開發計劃所提出的異議。

### *許可、權利及責任*

我們於2018年2月與Tetraphase訂立許用協議，我們獲授eravacycline的商業化權利，可於中國大陸、台灣、香港、澳門、南韓及新加坡將其用於治療cIAI及其他適應症。於2019年7月，我們修訂與Tetraphase的現有許用協議，將商業化權利擴大至馬來西亞、泰國、印尼、越南及菲律賓。有關詳情，請參閱下文「[許可協議概覽](#)— Eravacycline」。

## 業 務

我們未必能最終成功開發及推銷ERAVACYCLINE。

### Etrasimod

#### Etrasimod：潰瘍性結腸炎及其他自身免疫性疾病

- |          |   |
|----------|---|
| 疾病概覽     | <ul style="list-style-type: none"><li>• 炎症性腸病(例如潰瘍性結腸炎(UC)及克隆氏症(CD))乃胃腸道的慢性炎症。潰瘍性結腸炎、克隆氏症及其他自身免疫性疾病(例如異位性皮膚炎(AD))在中國歷來診斷及治療不足。</li><li>• 於2019年，中國異位性皮膚炎市場規模為人民幣34億元。於2019年，中國整體自身免疫病市場規模為人民幣162億元。</li></ul>   |
| 產品簡介     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Etrasimod乃針對自身免疫及炎症介導疾病而開發的新一代口服嚴格選擇的S1P受體調節劑，我們認為，Etrasimod如最終取得監管部門批准，具有同類最佳潛力。</li><li>• Etrasimod已達到預定療效終點，且在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的隨機、雙盲2期臨床研究中耐受性良好。於2期研究的34週開放標籤擴展(或OLE)中，etrasimod展現出長期持久的臨床緩解率，且在該項研究中耐受性普遍良好。</li><li>• etrasimod擁有口服配方，並展現出與標準治療的生物製劑相當的臨床療效，倘最終獲監管部門批准，其將處於有利位置，成為中國中重度潰瘍性結腸炎的首選治療藥物。</li></ul> |
| 開發狀況及催化劑 | <ul style="list-style-type: none"><li>• 開發中—潰瘍性結腸炎的3期註冊試驗</li><li>• 2021年—完成潰瘍性結腸炎3期註冊試驗的招募工作</li></ul>   |

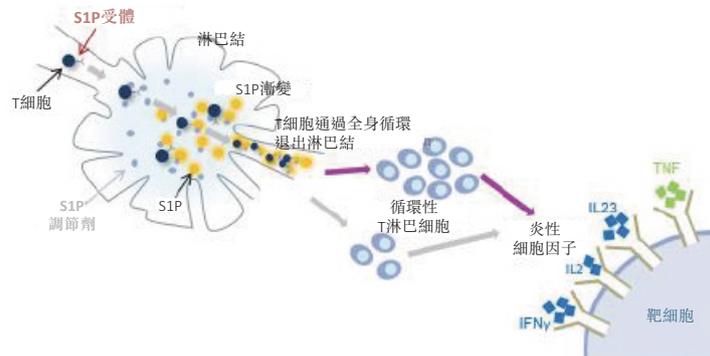
Etrasimod乃新一代、口服、高度選擇性S1P受體調節劑，我們認為，Etrasimod如取得監管部門批准，具有同類最佳潛力。其由我們的授權合作夥伴Arena Pharmaceuticals或Arena發現，旨在通過選擇性靶向S1P受體亞型1、4及5提供系統性及局部細胞調節。Etrasimod於許多自身免疫及炎症介導疾病中具有治療潛力，例如炎症性腸病(包括潰瘍性結腸炎及克隆氏症)。於美國，在常規治療(例如氨基水楊酸酯、皮質類固醇及免疫調節劑)無效後，生物製劑常被用於治療中度至重度潰瘍性結腸炎及克隆氏症患者，但在中國，由於一般不會提供生物療法或難以負擔，故治療格局有所不同。我們認為，Etrasimod由於具有口服配方，且根據已有的中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者的2期數據，其展現出與生物製劑相當的臨床療效，故擁有成為中國中度至重度潰瘍性結腸炎及克隆氏症的一線治療藥物的潛力。

於2017年12月，我們與Arena就etrasimod的開發及商業化訂立合作及許可協議，後於2019年1月經修訂及重列。根據該協議，Arena特授予我們一項獨家(受Arena特所保留的若干權利所規限)及須支付版權費的許可，以在中國大陸、台灣、香港、澳門及韓國開發、製造及商品化etrasimod的口服製劑，並用於人類的所有用途。

## 業 務

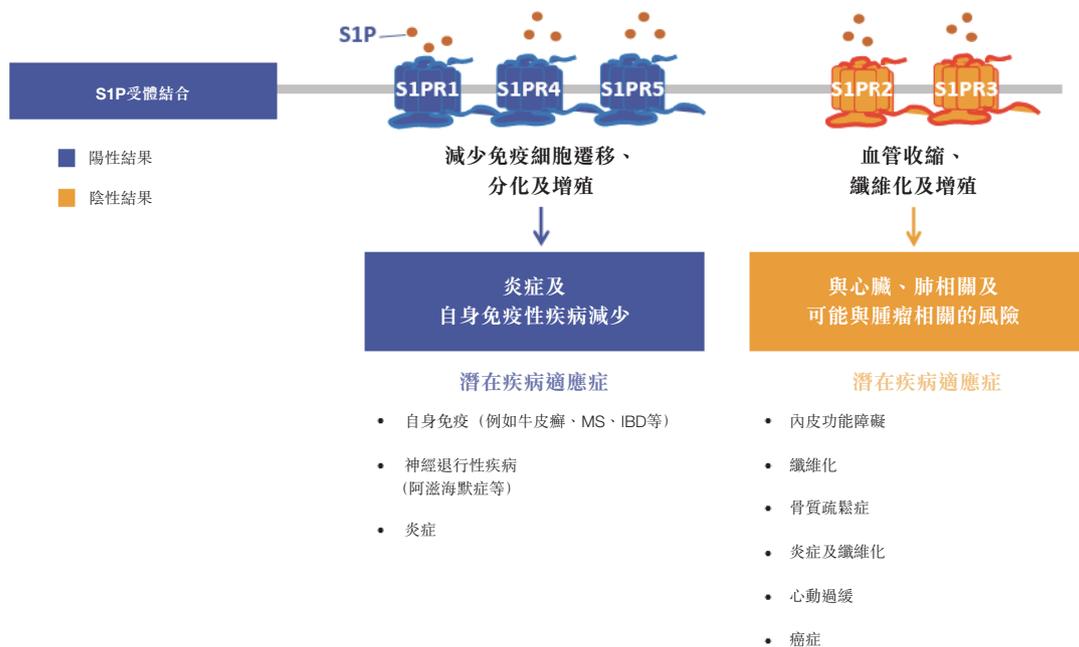
### 作用機制

經證實，S1P受體參與數種生物學反應的調節，包括從淋巴結到外周血的淋巴細胞輸送。通過減少淋巴結中的淋巴細胞亞群遷移，循環血液中可用的免疫細胞減少，從而減輕組織損傷。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

與上一代S1P受體調節劑不同，etrasimod旨在通過選擇性靶向S1P受體亞型1、4及5來提供全身及局部細胞調節，同時避免與潛在嚴重不良事件相關的亞型2及3。



資料來源：Arena

### 目前的治療選擇及局限性

#### 炎症性腸病

炎症性腸病(例如潰瘍性結腸炎(UC)及克隆氏症(CD))乃胃腸道的慢性炎症。該兩種疾病均會對患者的生活質量產生重大影響，且在許多情況下可能會極具侵襲性及致殘性。潰瘍性

## 業 務

結腸炎的特徵是粘膜炎症僅限於結腸，在約95%的病例中累及直腸，並可能擴展至涉及部分或全部大腸。相反，克隆氏症的特徵是全層炎症，可能發生在胃腸道的任何部位，但最為典型的是累及迴腸末端及結腸，並導致形成瘻管及癍痕。潰瘍性結腸炎及克隆氏症的症狀可能會有所不同，具體取決於炎症的部位及嚴重程度，但最常見的是腹瀉、腹部絞痛及直腸出血。

### A. 潰瘍性結腸炎(UC)

根據弗若斯特沙利文報告，氨基水楊酸酯為成人UC一線治療的SOC，該類藥物大體對輕度至中度疾病有效。皮質類固醇通常對中度至重度UC患者有效，但出於安全考慮不能長期使用。與中國（仍有大量未滿足醫療需求）的患者相比，美國的中重度UC患者有更多治療選擇，包括生物療法。由於歷史原因，中國僅分別於2019年及2020年批准英夫利昔單抗及維多珠單抗這兩種生物製劑治療UC，而在美國，阿達木單抗、戈利木單抗、英夫利昔單抗及維多珠單抗均獲推薦選用，且通常用於中度至重度UC。然而，在接受生物製劑治療的患者中，約40%至55%的患者無應答，而65%至80%的患者未達到完全緩解。此外，對生物製劑存在應答的患者可能會由於耐藥性的發展而逐漸失去應答。此外，當前常規免疫抑制劑及抗TNF $\alpha$ 藥物與惡性腫瘤及機會性感染的關聯並不理想。最後，皮下或靜脈給藥途徑並不方便。綜上所述，該等情況表明，一種有效且耐受良好的口服小分子藥物可能會在中國確立為UC的標準治療。

### B. 克隆氏症(CD)

根據弗若斯特沙利文報告，克隆氏症的治療選擇是基於對疾病狀況（如感染狀況）的總體評估。就輕度疾病患者而言，治療選擇包括氨基水楊酸及布地奈德。就中度疾病患者而言，皮質類固醇是主要的系統治療選擇，而硫唑嘌呤、6-MP及甲氨蝶呤可用於維持治療。就重症患者而言，口服或靜脈注射糖皮質激素是主要的治療選擇，而廣譜抗生素（例如環丙沙星及甲硝唑）則用於治療感染患者。英夫利昔單抗及阿達木單抗是中國僅有的獲准用於克隆氏症治療的抗TNF $\alpha$ 劑，可單獨或與硫唑嘌呤聯合用於治療具有數種高風險因素的中度至重度克隆氏症患者。根據中國的治療指南，對於無法負擔生物治療費用的患者，推薦將沙利度胺超指征用於CD。然而，療效及副作用與劑量直接相關，建議在初始階段以75毫克/天服用。

與UC一樣，中重度CD人群中仍存在大量未滿足的需求。對於提供改善誘導及/或維持緩解的治療，以及改進誘導粘膜癒合、無皮質類固醇緩解和瘻管閉合功效的療法存在巨大需求。

治療炎症性腸病的重要目標是誘導及持續緩解疾病，同時改善患者的生活質量。目前可用的治療選擇在長期功效及副作用方面具有局限性，給藥方案複雜，且經常不能誘導或維持緩解。

## 業 務

### 異位性皮膚炎(AD)

異位性皮膚炎為一種慢性炎性皮膚病，其特徵是皮膚乾燥、瘙癢及復發性病變。異位性皮膚炎嚴重影響生活質量，包括潛在職業、社會及心理障礙。異位性皮膚炎的病理乃由受損皮膚上皮屏障、微生物群變動及由活化免疫細胞(包括浸潤性T細胞及樹突狀細胞)導致的異常炎症共同造成。

在中國，有數種治療選擇，包括基礎治療(以保護皮膚屏障(例如保潔霜))、局部治療、全身治療、中藥及紫外線治療。局部療法包括皮質類固醇、鈣調神經磷酸酶抑制劑(他克莫司及吡美莫司)及抗菌劑。全身療法包括抗組胺藥及抗炎介質(第一代或第二代抗組胺藥、血栓烷A2抑制劑及白三烯受體拮抗劑)、全身抗感染藥(紅霉素家族及四環素家族)、免疫抑制劑(環孢霉素及甲氨蝶呤)及輔助療法(甘草酸劑)。安全問題限制了長期使用當前治療方案，對兒童而言尤甚，原因為兒童體表面積與質量的比率上升，導致吸收及全身暴露增加。此外，據報導，當前治療選擇與副作用有關，包括應用部位的灼傷及刺痛。IL-4R $\alpha$ 抗體dupilumab在美國通常用於治療中度至重度異位性皮膚炎，最近已在中國獲得批准，但尚未得到廣泛使用。

### 中國的市場機會

我們認為，中國對在誘導及維持治療方面有效且副作用小的不同的口服藥物仍存在巨大的未滿足醫療需求。由於環境因素、腸道感染源以及飲食及生活方式變動，中國的潰瘍性結腸炎及克隆氏症患病率一直在上升。

### 潰瘍性結腸炎的市場機會

在中國，潰瘍性結腸炎的發病率及患病率一直在穩步上升。根據弗若斯特沙利文報告，於2019年，中國的潰瘍性結腸炎患病人數由2015年的279.8千增加至400.2千，複合年增長率為9.4%。預計到2024年及2030年將分別達到586.7千及918.3千，複合年增長率分別為7.9%及7.8%。在中國，按銷售額計，異位性皮膚炎市場的市場規模於2019年為人民幣34億元，預計到2024年將增長至人民幣81億元，於2019年至2024年的複合年增長率將為18.9%。預計到2030年，中國異位性皮膚炎的市場規模將進一步增長至人民幣156億元，於2024年至2030年的複合年增長率將為11.5%。

## 業 務

以下概述etrasimod及其在中國治療潰瘍性結腸炎的直接競爭藥物之間的比較情況。

### Etrasimod於潰瘍性結腸炎的競爭格局

	Etrasimod (Everest / Arena)	Ozanimod (BMS)	CBP-307 (蘇州康乃德)	Upadacitinib (艾伯維)	維多珠单抗 (武田)	英夫利昔单抗 (楊森)	Risankizumab (艾伯維)
於中國的現狀	3期	1期	2期	3期	已上市	已上市	3期
MoA/目標	S1P 受體調節劑			JAK1	整合素 $\alpha 4\beta 7$	TNF $\alpha$	IL-23
MoA 競爭優勢	調節並有效抑制S1P受體的功能、防止淋巴細胞進入循環系統，因此減少以T細胞為介導的組織炎症			選擇性地結合靶標並防止循環中的淋巴細胞運輸進入或作用於效應位點，從而抑制炎症反應。因此，在若干情況下（例如JAK1抑制劑）可能導致整體免疫功能下調。			
選擇性	<ul style="list-style-type: none"> <li>第2代</li> <li>選擇性結合S1P<sub>1,4,5</sub>受體，可能具有更好的療效</li> <li>對S1P<sub>2,3</sub>受體無作用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第2代</li> <li>選擇性結合S1P<sub>1,5</sub>受體</li> <li>無法靶向到S1P<sub>4</sub></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第2代</li> <li>選擇性結合S1P<sub>1,5</sub>受體，無法靶向到S1P<sub>4</sub></li> </ul>				
PK, PD 特性	<ul style="list-style-type: none"> <li>半衰期：1至1.5天</li> <li>起效及失效快</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>半衰期：17至21小時</li> <li>起效及失效較慢</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>半衰期：1至1.5天</li> <li>起效及失效快</li> </ul>				
給藥方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>口服</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>口服</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>口服</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>口服</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>靜脈注射(IV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>靜脈注射(IV)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>皮下(SC)</li> <li>靜脈注射(IV)</li> </ul>
測定法	<ul style="list-style-type: none"> <li>無測定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>7天測定<sup>(4)</sup></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>未報告</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>無測定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>常規監測</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>常規監測</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>常規監測</li> </ul>
功效	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床緩解率：第12週時30.6%* (ph2, 2毫克)</li> <li>內鏡改善：41.8%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床緩解率：第8週時16.4%* (2期，1毫克)</li> <li>內鏡改善：34%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>尚不可用</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床緩解率：第8週時13.5%* (2b期，30毫克)</li> <li>內鏡改善：26.9%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床緩解率：第6週時16.9%* (3期，300毫克)</li> <li>內鏡改善：41-52%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床緩解率：第8週時39%* (3期，300毫克<sup>(3)</sup>)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>尚不可用</li> </ul>
安全性 <sup>(1)</sup>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輕度至中度不良事件</li> <li>心率降低：&lt;3.2次/分<sup>(2)</sup></li> <li>無測定</li> <li>黃斑水腫：0%</li> <li>肝酶升高：與安慰劑相比無升高</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>輕度至中度不良事件</li> <li>心率降低：於測定首日1.2次/分（未達治療劑量）</li> <li>黃斑水腫：0.3%</li> <li>肝酶升高：10%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>詳情尚未報告</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>黑框警告：形成血栓、感染及惡性腫瘤的風險</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>警告：過敏反應及感染</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>黑框警告：嚴重感染、惡性腫瘤等風險</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>警告：感染及結核病</li> </ul>

\* 於三域MCS

資料來源：希斯泰爾與沙利文行業報告。

附註：該等臨床數據源自多種醫學刊物，而非直接研究。因此，該等數據僅供參考，且可能無法直接比較。

(1) Etrasimod安全性數據來自潰瘍性結腸炎的2期OASIS試驗；Ozanimod數據則來自多發性硬化症的3期試驗。

(2) 指首24個小時的平均心率降低次數。

(3) 美國FDA標籤顯示每劑量5毫克/公斤，乃根據每位成人的平均體重60公斤計算得出。

(4) 用於發性硬化症的指標。

### 克隆氏症市場機會

中國克隆氏症患者數由2015年的81.1千增至2019年的133.8千，複合年增長率為13.3%。預計於2024年，患者數將達到202.0千，2019年至2024年的複合年增長率將達8.6%，到2030年將達到282.7千，2024年至2030年的複合年增長率將達5.8%。

我們認為，在中國，潰瘍性結腸炎及克隆氏症可能未得到充分診斷及治療，主要由於治療標準的差異、缺乏生物製劑的途徑以及對疾病的認識不足所致。與東亞其他若干國家相比，中國的潰瘍性結腸炎及克隆氏症患病率要低得多。例如，中國於2019年每十萬人口中潰瘍性結腸炎及克隆氏症的患病率分別為28.6例及9.5例，而日本於2005年則分別為63.6例及21.2例。我們認為，診斷及治療率的提高將進一步拓闊Etrasimod在中國的潛在市場。

### 異位性皮膚炎的市場機會

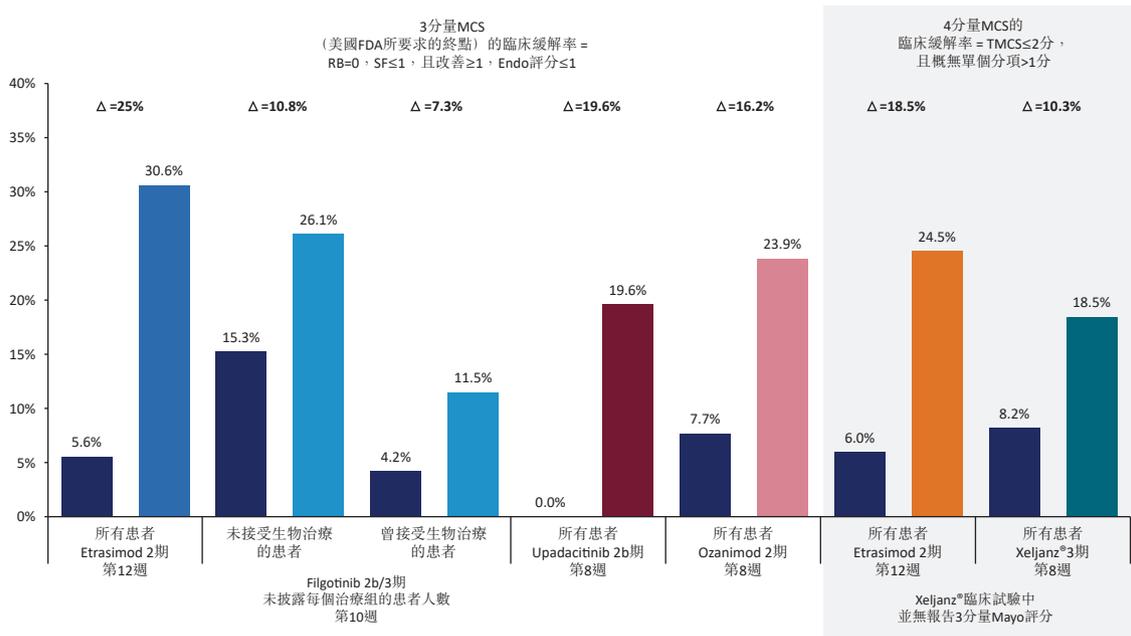
我們亦認為，在中國，針對異位性皮膚炎的藥物仍然存在巨大的未滿足醫療需求。中國異位性皮膚炎的患者數於2019年為61.5千，預計到2024年將達到63.9千，2019年至2024年的複合年增長率將為0.8%，然後於2030年將達到65.9千，2024年至2030年的複合年增長率將為0.5%。在中國，患者被推薦使用中藥治療異位性皮膚炎。

## 業 務

### 競爭優勢

Etrasimod為一種試驗用、口服、新一代、嚴格選擇的S1P受體調節劑，具有同類最佳的治療多種免疫介導的炎症性疾病的潛力。我們認為，在臨床試驗及臨床前研究中觀察到的etrasimod的以下關鍵屬性，將etrasimod與炎症性腸病發展中的其他藥物(包括其他S1P調節劑、其他口服藥物(例如JAK抑制劑)及腸胃外給藥的生物製劑)區分開來，如抗TNF- $\alpha$ 抑制劑。

- *Etrasimod*的高度選擇性S1P調節(S1P<sub>1,4,5</sub>)可在避免脫靶活動的同時減輕炎症。與芬戈莫德(一種非選擇性S1P調節劑，於2010年或美國FDA批准用於多發性硬化症)相比，etrasimod在受體結合(S1P<sub>1,4,5</sub>)上具有高度特異性活性，有助於減少免疫細胞的遷移、分化及增生，從而導致炎症減少，同時避免與潛在心臟、肺及腫瘤相關風險有關的S1P受體亞型2及3。在etrasimod的2期OASIS試驗中，並無觀察到任何脫靶活性的證據。
- 根據現有數據，*etrasimod*可能具有同類最佳的緩解率。儘管尚未進行頭對頭的臨床試驗，且必須謹慎進行不同試驗間的比較，但在Arena的2期OASIS試驗中，etrasimod對中度至重度活動性潰瘍性結腸炎患者的臨床緩解率(24.5%)在數據上要高於在另一項2期試驗中，ozanimod(一種S1P<sub>1</sub>及S1P<sub>5</sub>受體的口服選擇性激動劑，近期報告了其對治療中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的陽性結果的頂線3期數據)的臨床緩解率(16.4%)。此外，於etrasimod的2期OASIS開放標籤擴展研究中，在2毫克etrasimod於第12週達到臨床反應或臨床緩解的患者中，有75%的患者在治療46週時均達到了持續臨床緩解。

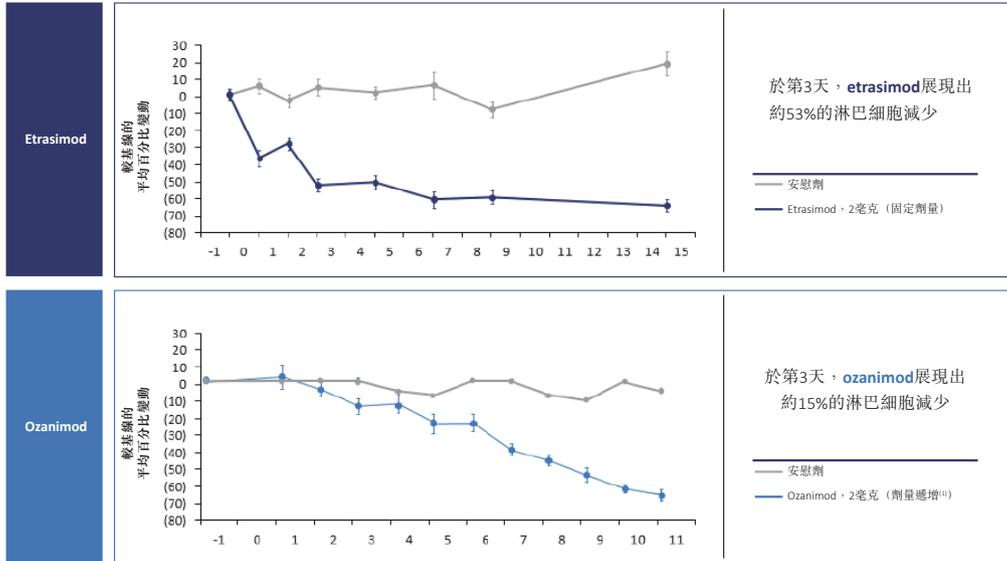


- *Etrasimod*的起效及失效快。據觀察，etrasimod引起淋巴細胞減少的起效更快，3天內較基線下降53%，而ozanimod在同一時期僅顯示15%的淋巴細胞減少。此外，etrasimod的終

## 業 務

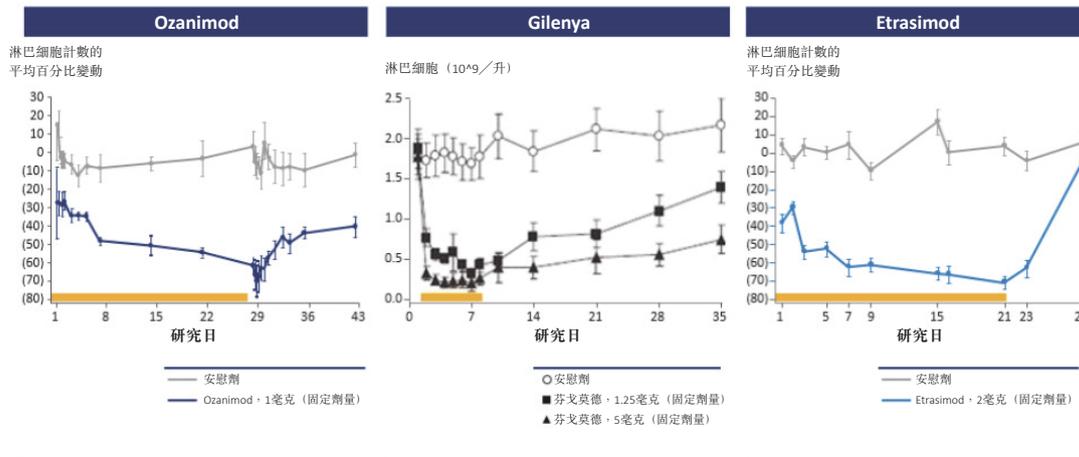
末半衰期約為1至1.5天，而ozanimod的終末半衰期則為10至13天。因此，在停止etrasimod治療後，淋巴細胞水平恢復更快，如下圖所示。

### Etrasimod的起效快(1期數據)



資料來源：Arena  
附註：數據截至第11天(ozanimod)及第15天(etrasimod)，以顯示治療起效。從單獨研究所收集的數據—無法直接比較  
(1) 於ozanimod劑量遞增後(第1至3天為0.3毫克/天；第4及5天為0.6毫克/天；第6及7天為1毫克/天；以及第8至10天為3毫克/天)

### Etrasimod的失效快



資料來源：Arena  
附註：從單獨研究所收集的數據—無法直接比較

- **Etrasimod**便於管理且所需檢測最少。**Etrasimod**可口服給藥，且根據現有臨床數據，在治療開始時毋須劑量滴定。與具有不同作用機制的已經用於IBD治後的JAK抑制劑及腸胃外生物製劑等相比，其無需常規監測即可用於IBD治療。胃腸外生物製劑包括抗TNF- $\alpha$

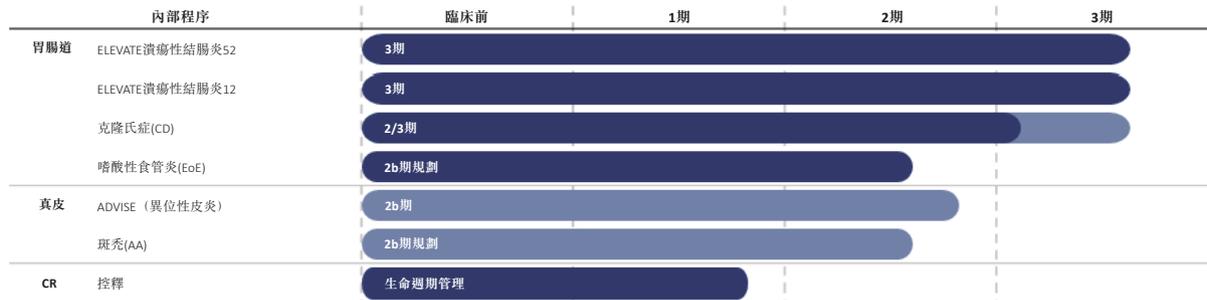
## 業 務

抗體、抗IL 23抗體及抗整合素受體抗體。值得注意的是，口服JAK抑制劑會遭受藥物相關不良事件的困擾，其針對感染、心血管疾病死亡率、惡性腫瘤及血栓形成併發症的黑框警告尤其突出。此外，潰瘍性結腸炎中的JAK效應不明顯，需要進行常規監測，因為其證實Hb、ANC、ALC及LFT會出現變化。迄今為止，在etrasimod臨床研究中，未觀察到LFT升高、PFT異常或黃斑水腫。

### ***Arena對Etrasimod的開發***

下文載列我們的許可合作夥伴Arena臨床開發Etrasimod的狀況概要。作為etrasimod在大中華地區的獨家授權持有人，我們認為etrasimod很有資格成為中國中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的首選治療藥物。我們已在中國完成PK橋接的1期臨床試驗，並且正在我們獲許可地區進行潰瘍性結腸炎的3期註冊性試驗。此外，根據Arena於廣泛的其他項目(包括克隆氏症、異位性皮膚炎、EOE及AA)中的數據讀取，我們亦計劃通過聯合全球3期研究來評估開發etrasimod應用於這些適應症中的選擇。

### **Arena對Etrasimod的開發狀況**



資料來源：Arena

### **潰瘍性結腸炎臨床試驗**

#### *正在進行的3期臨床試驗*

Arena目前正在為患有潰瘍性結腸炎的患者(ELEVATE潰瘍性結腸炎)開展etrasimod期全球臨床計劃。

#### 研究設計

目前正於潰瘍性結腸炎的兩項3期全球註冊研究中對Etrasimod進行評估。2019年6月，ELEVATE UC52研究的第一例受試者接受了治療劑量，此乃ELEVATE潰瘍性結腸炎3期註冊計劃中兩項評估2毫克etrasimod治療中度至重度活動性潰瘍性結腸炎的註冊試驗中的第一例受試者。ELEVATE UC52乃一項2:1隨機、雙盲、安慰劑對照、為期一年的試驗，旨在評估每天服用一次2毫克etrasimod於12週及52週後的療效及安全性。主要終點為美國FDA所要求的三項改良Mayo評分，在2期OASIS研究中，etrasimod顯示出優於安慰劑的益處。關鍵次要終點包括etrasimod在長達52週的治療時間點上對該等受試者的臨床應答、症狀應答及緩解、內鏡改善、無皮質類固醇緩解及粘膜癒合的療效。ELEVATE UC 52研究將招募約370名受試者，

---

## 業 務

---

並在40多個國家／地區進行。Arena預期將於2020年下半年啟動第2項3期試驗，即ELEVATE UC12，這是一項針對330名受試者的為期12週誘導期試驗。

Arena預期將於2021年底前報告ELEVATE UC 12及52的頂線數據。

### *已完成2期OASIS試驗*

於2015年，Arena發起OASIS，其為一項劑量探索研究，該研究是etrasimod在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎者中進行的12週隨機、雙盲、安慰劑對照的跨國2期臨床試驗。於2018年，Arena宣佈OASIS的主要結果。於2019年，Arena宣佈來自34週OASIS試驗2期的開放標籤擴展進行的(或OLE)的陽性結果。

### 研究設計

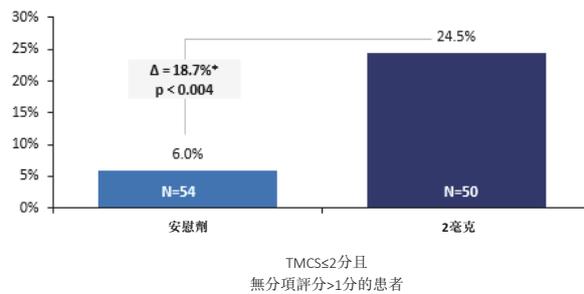
OASIS研究旨在研究劑量反應及將活性藥物組與安慰劑組進行比較。該試驗評估了在156名患者中，1毫克及2毫克etrasimod與安慰劑相比在多項療效指標(包括三項部分Mayo臨床評分、臨床緩解、臨床應答及內鏡改善)方面的有效性。OASIS的OLE招募了118名患者(佔OASIS研究完成者的84%)，其中22名完成者亦接受2毫克OASIS的治療，共使用etrasimod治療46週。

## 業 務

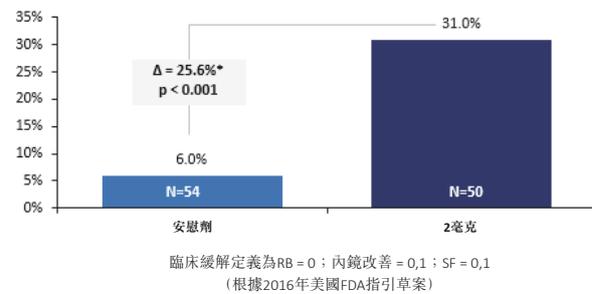
### 功效

在OASIS中，etrasimod於多項Mayo評分中均展現出強大療效，臨床症狀迅速改善。於治療12週後，改良Mayo臨床評分(三分量Mayo臨床評分)在安慰劑組中相對基線降低了1.50，在1毫克的etrasimod組中降低了1.94 (P=.146)，在2毫克的etrasimod組中降低了2.49 (P=.009)。患者於第12週時發生內鏡改善(分項得分0或1)的患者比例為：服用安慰劑為17.8%，服用1毫克etrasimod組為22.5% (P=.306)，及服用2毫克etrasimod組為41.8% (P=.003)。第12週達到臨床緩解的患者比例為：服用安慰劑組為8.1%，服用1毫克etrasimod組為16.0%，及服用2毫克etrasimod組為33.0%。與安慰劑相比，在其他探索性終點(包括基於Mayo臨床評分的臨床反應、組織學改善及組織學緩解)方面，2毫克etrasimod優勢明顯。與安慰劑相比，在兩個etrasimod組中，直腸出血分數隨著時間的推移明顯改善 (P<.05)，且在兩個etrasimod組中均觀察到淋巴細胞計數呈劑量依賴性降低 (P<.001)。

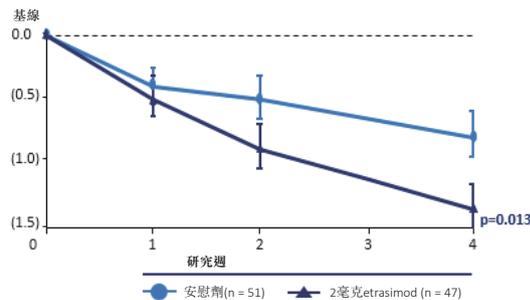
4域OASIS<sup>(1)</sup>



3域OASIS<sup>(1)</sup>



6分MCS (基於SF及RB)<sup>(2)</sup>



資料來源：Arena

(1) Δ = 與使用Mantel-Haenszel方法所估計的安慰劑差異，該方法已根據當前口服皮質類固醇的使用以及先前與TNFα拮抗劑的接觸作出調整

(2) Δ = 1.5表示相對於基線的變化。6分MCS乃基於大便次數及直腸出血情況。最小二乘均值及標準誤差乃使用混合效應模型估算，其中包括當前口服皮質類固醇的使用、先前與TNFα的接觸、治療、週及按週治療的反應作為因素，並將基線值作為變量

資料來源：Arena

另外，於OASIS的OLE中，etrasimod在第46週表現出持續的臨床療效，臨床緩解率為75%，臨床反應率為93%，及內窺鏡改善率為77%。

### 安全性

在OASIS中，etrasimod一般較為安全且耐受性良好。下文載列安全性結果的主要概要：

- 不良事件主要為輕度至中度。
- 2毫克劑量並無發生嚴重不良事件。

## 業 務

- 在整個研究中，對心率及房室(AV)傳導的影響微乎其微，並無與心率變化或房室阻滯有關的嚴重不良事件或停藥。
- 與安慰劑相比，肝功能測試異常並無增加。
- 並無有關黃斑水腫的報告。
- 並無關於肺功能檢查異常的報告。
- 並無類似JAK抑制劑的安全性問題。

此外，OLE研究中的不良事件嚴重程度一般亦為輕度至中度，且並無新的安全性發現。

### *其他正在進行的探索性2期研究*

Arena目前亦正在評估克隆氏症的2/3期計劃、異位性皮膚炎的2b期計劃，及計劃評估嗜酸性粒細胞性食管炎或嗜酸性食管炎的2b期計劃的etrasimod以及斑禿(或AA) 2期計劃。

於2019年12月，Arena啟動一項2/3期計劃，以評估etrasimod治療克隆氏病的療效(CULTIVATE)。CULTIVATE計劃旨在操作上實現2b期至3期的無縫過渡，以確保全球研究的患者招募持續進行註冊活動。CULTIVATE的2期部分包括對2毫克及3毫克etrasimod的安全性及有效性進行劑量範圍評估。2/3期主要療效終點為第14週的內鏡反應及克羅恩病活動。3期將包括兩項誘導試驗，將臨床響應者重新隨機化為單個維持試驗。

於2020年5月，Arena完成2b期ADVISE試驗的全部招募工作，該試驗評估了etrasimod用於中度至重度異位性皮膚炎的潛在治療。該試驗在美國、加拿大及澳洲的研究地點招募140名患者，其主要療效終點為直至第12週濕疹面積及嚴重性指數(EASI)相對基線的變化百分比。

### *控釋配方*

於2020年4月，Arena宣佈一項來自1期臨床研究的陽性頂線數據，該臨床研究評估了etrasimod的控釋(CR)給藥曲線。該研究結果表明，控釋給藥可使etrasimod在其4小時監測期內的平均心率降低效應減少75%以上，而心率較基線降低個位數，且無需滴定。在進行24小時額外測量後，etrasimod控釋的心率效應較etrasimod有所降低或類似。值得注意的是，於etrasimod控釋給藥時，心率下降幅度降低逾50%。根據該等結果，Arena將著手進行產品開發計劃，以快速開發etrasimod控釋，並將其整合至多個正在進行的臨床開發計劃中。此外，最近提交的etrasimod控釋臨時專利申請可能會將專利範圍擴大至物質組成以外的範圍，並增加專利期限的延長。

### *我們於我們所在地區的臨床開發活動及臨床開發計劃*

我們已在中國完成PK橋接試驗，且正在中國大陸、台灣及韓國的潰瘍性結腸炎患者中進行3期臨床試驗，我們認為該兩項試驗共同構成在該等地區提交NDA的基礎。

## 業 務

### 在中國完成PK橋接試驗

於獲得Arena的etrasimod許可後，我們已在中國完成一項隨機、雙盲、安慰劑對照、劑量遞增的1期臨床研究，以評估etrasimod的安全性、耐受性、PK及PD特性。我們讓中國健康成年受試者在禁食狀態下單次或多次服用etrasimod，以評估其安全性、耐受性、PK及PD特性。該項研究涉及3個劑量組(1毫克、2毫克及2毫克/3毫克)。1毫克組別及2毫克組別中的每名受試者於第1天接受單劑量的etrasimod，即1毫克/安慰劑或2毫克/安慰劑。在停藥7天後，再進行10天的多劑量給藥。就2毫克/3毫克組別而言，我們應用劑量遞增方案。每名受試者接受7天2毫克etrasimod/安慰劑治療，然後接受7天3毫克/安慰劑治療。主要終點為安全性及耐受性。次要終點是PK及PD特性。

三十六名受試者被隨機分組並接受治療(每個劑量組別均為12名)。在該項研究所測試的所有劑量下，etrasimod的耐受性均屬良好。研究中並無發生死亡或嚴重不良事件。所有治療後不良事件的嚴重程度均為常見不良事件評價標準(CTCAE) 1級，無需治療即可緩解。etrasimod組中最常見的藥物相關治療後不良事件為心率降低。觀察到的第一劑心率降低影響乃屬輕度及短暫性，此後逐漸減弱，這與先前Arena贊助的etrasimod研究中的發現一致。對心率降低的最大影響發生在給藥首日或劑量遞增時，並在給藥後約3至4小時達到峰值。劑量由2毫克增加至3毫克並無增加心率降低的幅度。未觀察到肝酶值高於正常值(ULN)上限的3倍。在身體檢查、生命體徵、肺功能或檢眼鏡檢查中，未觀察到臨床上有意義的發現。

關鍵的藥代動力學及藥效學特徵與在Arena贊助的研究中所觀察到的發現一致。在3個治療組中，中位 $T_{max}$ (3.5至4.5小時)與平均 $t_{1/2}$ (33.2至37.9小時)相當，與劑量無關。觀察到淋巴細胞計數的劑量依賴性平均降低。在1毫克、2毫克及3毫克的etrasimod穩態時，淋巴細胞計數相對於基線的平均百分比變化分別為-41.22%、-60.70%及-70.33%。

### 潰瘍性結腸炎正在進行的區域性3期試驗

於2019年5月及6月，我們獲監管機構批准，基於Arena在2期臨床試驗中顯示的足夠療效，開始在中國大陸、台灣及韓國的潰瘍性結腸炎患者中進行3期註冊試驗(ES101002)。我們於2019年11月對首名患者進行劑量治療。該項註冊試驗乃一項為期52週的亞洲地區3期、隨機、安慰劑對照、雙盲、多中心研究，旨在評估etrasimod在中度至重度活動性潰瘍性結腸炎受試者中誘導及維持治療的療效及安全性。該研究包括誘導期、維護期及安全隨訪期。符合條件的受試者將以2:1的比例進行隨機分配，接受2毫克etrasimod或安慰劑。在進行12週的誘導治療期後，所有受試者將接受療效評估。完成誘導期並在第12週被評估為應答的受試者將進入維持期，並以1:1的比例重新進行隨機分配，接受為期40週的2毫克Etrasimod或安慰劑。在第12週未達到臨床反應的受試者及經歷潰瘍性結腸炎惡化的受試者，將有機會進入可選開放標籤延長期。我們計劃招募約330名患者。就誘導期而言，主要終點為受試者於第12週獲得臨床緩解的比例(經修改Mayo臨床評分)。次要終點包括隨著時間的推移內鏡改善、臨床反應、症狀反應/症狀緩解的受試者比例。就維持期而言，主要終點為受試者於研究結束

## 業 務

時獲得臨床緩解的比例(經修改Mayo臨床評分)。次要終點包括隨著時間的推移內鏡改善、臨床反應及粘膜癒合的受試者比例。

### 我們的臨床發展計劃

我們計劃繼續進行正在進行的針對潰瘍性結腸炎患者的區域性3期試驗(ES101002)，並矢志於2021年完成受試者招募工作。

此外，根據Arena在克隆氏症、異位性皮膚炎、EOE及AA的廣泛探索性2期試驗中的數據，我們亦計劃評估是否加入全球3期研究以開發etrasimod應用於上述適應症。

### 重要溝通

我們於2018年8月就支持中國潰瘍性結腸炎適應症註冊的3期開發計劃與國家藥監局進行正式協商，並收到書面答覆，表示國家藥監局對我們提出的3期研究設計無異議。於2018年11月，我們收到國家藥監局的ES101001 PK研究IND批准。於2019年5月，我們收到國家藥監局的ES101002 3期試驗IND批准。我們並不知悉任何可能對我們開發etrasimod藥物產生不利影響的法律索償或訴訟。截至最後實際可行日期，我們在etrasimod的法規審查或批准過程中，並無收到反對我們的臨床開發計劃。

### 牌照、權利及責任

誠如下文「我們的許可協議概覽 — Etrasimod」所述，我們於2017年12月獲Arena授予etrasimod的許可，以在大中華區及韓國進行開發。

我們未必能最終成功開發及推銷ETRASIMOD。

### Sacituzumab govitecan (Trodelvy)

#### Sacituzumab govitecan：乳腺癌、尿路上皮癌及其他實體瘤

##### 疾病概覽

- 於2019年，中國TROP-2過表達的癌症發病率超過3.5百萬，佔所有癌症發病率的78.9%以上
- 預期到2030年，中國TNBC、HR+/HER2-乳腺癌及尿路上皮癌的新患者總數將達到386,500名。

##### 產品簡介

- Sacituzumab govitecan為一種抗TROP-2-SN-38抗體藥物偶聯物，最近已獲美國FDA批准用於治療曾接受至少兩線治療轉移性疾病療法的mTNBC成年患者
- 在曾接受過兩線治療轉移性疾病療法的mTNBC患者中，sacituzumab govitecan的3期驗證性ASCENT研究表明，與化療相比，無進展生存期的主要終點在統計學上有顯著改善，危險比為0.41，同時達到關鍵次要終點，關鍵次要終點包括總體生存期及客觀緩解率

## 業 務

### Sacituzumab govitecan：乳腺癌、尿路上皮癌及其他實體瘤

- Immunomedics正在經過多線治療的HR+/HER2- mBC患者中進行3期註冊研究
- Sacituzumab govitecan在不宜用鉑類治療的轉移性尿路上皮癌(mUC)患者及先前曾接受治療的轉移性子宮內膜癌(mEC)患者中已顯示出臨床療效
- Immunomedics正與合作夥伴及研究人員合作，進行廣泛的信號發現研究，包括1L TNBC患者中的sacituzumab govitecan + Tecentriq，mUC患者及mNSCLC患者；mTNBC患者及HR+/HER2- mBC患者的sacituzumab govitecan + Keytruda
- 我們認為，sacituzumab govitecan如最終獲監管部門批准，將具有治療其他類型乳腺癌及尿路上皮癌的全球首創潛力
- Sacituzumab govitecan亦可能在表達TROP-2的其他多種腫瘤類型中發揮療效

#### 開發狀況及催化劑

2020年下半年 — 預計在接受過至少兩線轉移性疾病治療的mTNBC患者中開始註冊橋接試驗

2021年上半年 — 完成在接受過至少兩線轉移性疾病治療的mTNBC患者中註冊橋接試驗的招募工作

2021年 — IND批准並在接受過至少兩次轉移性疾病治療的HR+/HER2-mBC患者中開始註冊試驗

2021年 — IND批准並開始轉移性尿路上皮癌的多區域臨床試驗作為二線／三線治療

2021年 — IND批准並啟動一項涵蓋亞洲數種高發病率的腫瘤類型的籃子研究

2021年下半年／2022年上半年 — 在中國遞交mTNBC後線治療的BLA申請

Sacituzumab govitecan (Trodelvy)為一種由Immunomedics開發的抗TROP-2-SN-38 ADC。於2020年4月，美國FDA加速批准將sacituzumab govitecan用於治療曾接受至少兩線治療轉移性疾病療法的mTNBC成年患者。sacituzumab govitecan的臨床開發已集中在多類經選定實體腫瘤上，包括轉移性三陰性乳腺癌(或mTNBC)、激素受體陽性、人表皮生長因子受體2陰性轉移性乳腺癌(或HR+/HER2- mBC)、轉移性尿路上皮癌、非小細胞肺癌(NSCLC)及其他若干癌症。

在美國，已對超過10種實體癌的逾1,000名癌症患者進行sacituzumab govitecan的研究。美國FDA授予sacituzumab govitecan孤兒藥、快速通道及突破性療法稱號。目前，正對sacituzumab

## 業 務

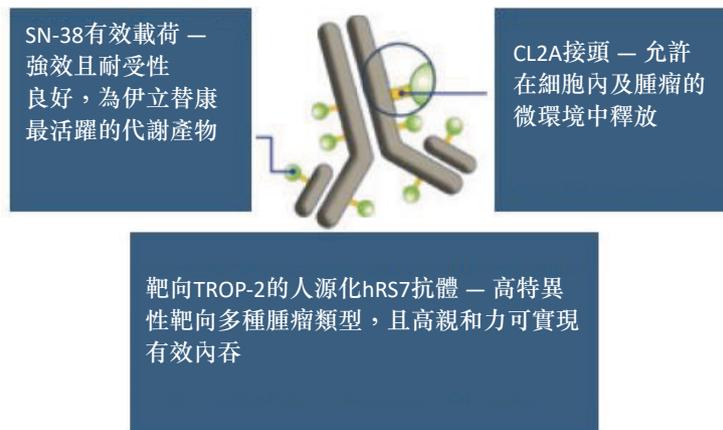
govitecan在多種實體瘤患者中的療效進行臨床評價，其中包括先前曾接受兩線療法的HR+/HER2- mBC患者的3期TROPICS-02註冊臨床試驗以及2期TROPHY U-01轉移性尿路上皮癌的註冊臨床試驗。

於2019年4月，我們與Immunomedics訂立許可協議，據此，Immunomedics授予我們獨家許可，以在中國大陸、台灣、香港、澳門、印尼、菲律賓、越南、泰國、南韓、馬來西亞、新加坡及蒙古開發及商業化sacituzumab govitecan，用於治療mTNBC及其他腫瘤適應症。

### 作用機制

Sacituzumab govitecan為一種由7-乙基-10-羥基喜樹鹼(SN-38) (一種拓撲異構酶I抑制劑及伊立替康的活性代謝物)組成的ADC，並由Immunomedics專有的可裂解接頭CL2A偶聯至靶向人TROP-2的人源化單克隆抗體hRS7 IgG1。TROP-2為一種在多種實體瘤中高度表達的表面抗原。Sacituzumab govitecan能夠將高濃度SN-38遞送至腫瘤細胞，其中SN-38會抑制腫瘤細胞的DNA及RNA合成。

下圖闡釋sacituzumab govitecan的三種成分。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 目前的治療及其局限性

#### TNBC及HR+/HER2- BC

TNBC被廣泛認可為一種高復發率及高轉移擴散率的侵襲性乳腺癌亞型。儘管靶向治療使其他亞型的乳腺癌患者受益，但序貫單藥化療仍是TNBC患者的治療標準。具體而言，通常將紫杉烷類療法指定為一線及二線治療。然而，鑑於該疾病的復發性，患者通常需要進行額外治療，但當前並無後配治療標準治療。此外，先前曾接受至少兩線療法的患者表現出緩解率低、緩解時間短及對現有療法的副作用顯著等特點。鑑於該巨大未滿足醫療需求，我們認為，最近獲美國FDA批准用於治療3L+ mTNBC的sacituzumab govitecan可為中國mTNBC患者帶來可觀的臨床裨益。此外，在若干正在進行的臨床試驗中，sacituzumab govitecan與PD-1或PD-L1的組合正作為mTNBC患者的一線療法進行研究。值得注意的是，美國國家綜合癌症

## 業 務

網絡(NCCN)推薦在美國使用sacituzumab govitecan治療復發性或IV期乳腺癌，尤其是三陰性乳腺癌。

HR+/HER2-BC患者最初接受激素療法及細胞週期蛋白依賴性激酶(CDK) 4/6抑制劑。然而，經內分泌治療失敗後的治療局限於化療，而患者的腫瘤緩解率較低。

### 轉移性尿路上皮癌

中國當前的轉移性尿路上皮癌治療標準包括化療、全身免疫療法及放射療法、姑息性膀胱切除術及支持性治療。然而，在化療和免疫檢查點抑制劑治療失敗後，後續治療緩解率低，緩解時間短且毒性高。對於難治性疾病患者缺乏有效的治療方法，引起對創新藥物的強勁需求，例如在轉移性尿路上皮癌中使用sacituzumab govitecan。

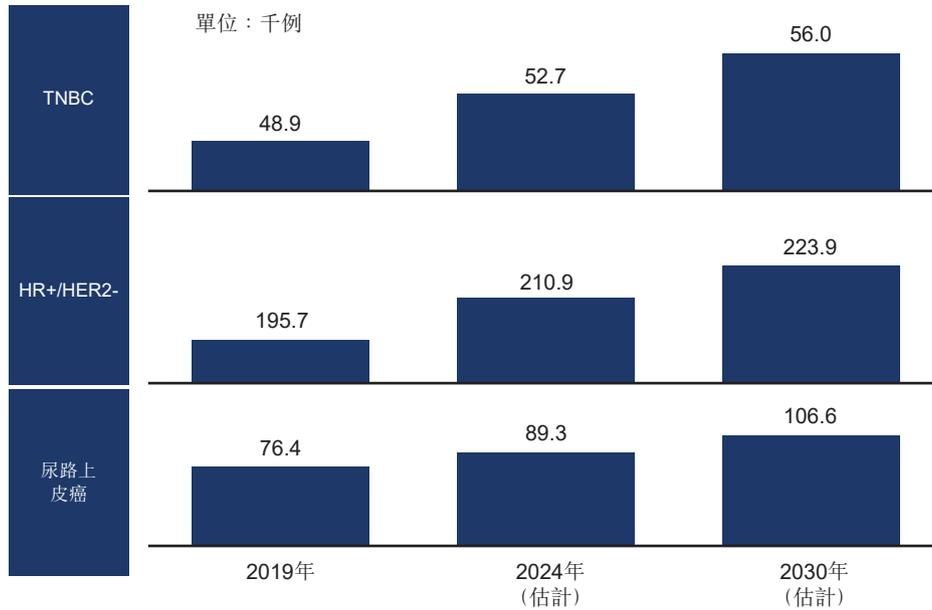
### 中國的市場機會

鑑於與不同類型實體瘤的化療相比，sacituzumab govitecan擁有潛在的更佳臨床獲益率(CBR)、改善現有治療標準的潛力以及聯合治療選擇的前景，故我們認為其在中國代表著巨大的市場機會。我們認為，鑑於該藥物具有靶向TROP-2(可在許多上皮性腫瘤中表達的細胞表面糖蛋白)的功能，定向遞送伊利替康活性代謝物SN-38的能力，故其有可能用於治療多種上皮性腫瘤及其他中國高發癌症類型。

根據弗若斯特沙利文報告，2019年中國存在TROP-2過表達的癌症的總新發病例數為3.5百萬，佔中國所有癌症發病率的78.9%以上。根據《基因與癌症》雜誌的報導，TROP-2在若干實體瘤癌症(包括肺癌、胃癌、結腸直腸癌、乳腺癌、食道癌、甲狀腺癌、宮頸癌等)中過表達。根據弗若斯特沙利文報告，在所有TROP-2過表達的癌症類型中，肺癌是中國總體上最常見的癌症類型，於2019年的發病率為895,300例，而乳腺癌是女性中最常見的癌症類型，其發病率為326,200例。該等數據進一步支持sacituzumab govitecan可能用於治療其他癌症適應症的巨大市場。

## 業 務

sacituzumab govitecan的臨床開發已集中在多類經選定實體癌上，包括mTNBC、HR+/HER2-mBC、轉移性尿路上皮癌、NSCLC及若干其他癌症。我們擬主要在乳腺癌及尿路上皮癌中尋求優先適應症，包括mTNBC、HR+/HER2- mBC及轉移性尿路上皮癌。根據弗若斯特沙利文報告，預期到2030年，中國TNBC、HR+/HER2- BC或尿路上皮癌的新患者總數將約為386,500名。



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文報告

### TNBC及HR+/HER2- BC

根據弗若斯特沙利文報告，中國乳腺癌的新發病例數由2015年的304.0千增至2019年的326.2千，預期到2024年將增至351.5千，於2015年至2019年及於2019年至2024年的複合年增長率分別為1.8%及1.5%。我們擬尋求批准sacituzumab govitecan用於治療超過75%的中國所有乳腺癌，包括TNBC（佔所有乳腺癌發病率的約15%）及HR+/HER2- BC（佔所有乳腺癌發病率的約60%）。根據弗若斯特沙利文報告，預期到2030年，TNBC及HR+/HER2- BC新發病例總數將約為279,900例。

最近，中國已批准數種PD-1/PD-L1療法，而美國FDA已於2019年3月批准將atezolizumab與化療的聯合療法(Abraxane)作為TNBC患者（其所患腫瘤具有PD-L1表達，佔TNBC患者的41%）的一線療法。我們認為，該等療法通過在一線治療中與PD-1/PD-L1進行聯合試驗，為開發sacituzumab govitecan的額外有效用途奠定了堅實的基礎，並正在探索sacituzumab govitecan與atezolizumab/pembrolizumab的聯合療法。

HR+/HER2- BC為中國最常見的乳腺癌亞型，佔所有乳腺癌病例的60%以上，該乳腺癌亞型的生長與雌激素或孕激素相關，初始對激素療法有效，但幾乎所有HR+/HER2-mBC將用激素療法難以治療。我們認為，對治療難治性HR+/HER2- mBC的新療法的需求，為sacituzumab govitecan提供了有利的市場。

## 業 務

### 轉移性尿路上皮癌

尿路上皮癌乃泌尿道腫瘤的總稱，包括膀胱癌、輸尿管／尿道癌及腎盂癌。根據弗若斯特沙利文報告，2019年尿路上皮癌的新發病例數達到76.4千，自2015年以來的複合年增長率為3.3%。預期該數字於2024年將達到89.3千，2019年至2024年的複合年增長率將為3.2%，到2030年將達到106.6千，2024年至2030年的複合年增長率將為3.0%。

除sacituzumab govitecan外，尚有兩種靶向TROP-2的ADC競品藥物在中國進行臨床開發。下表載列sacituzumab govitecan的競爭格局。

### Sacituzumab Govitecan與中國競爭藥物的比較

藥物名稱	商業權	在中國的 開發狀況	適應症	首次發佈日期
Sacituzumab govitecan (Trodelvy) .....	Everest	註冊2b期	TNBC	2020年5月21日
BAT8003 .....	Bio-Thero	1期	上皮癌	2019年4月1日
SKB264 .....	Kelun	1/2期	實體瘤	2020年6月9日

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 競爭優勢

Sacituzumab govitecan為一種TROP-2靶向抗體藥物偶聯物，已獲美國FDA批准，用於治療曾接受至少兩線治療轉移性疾病療法的轉移性三陰性乳腺癌(mTNBC)成年患者。我們認為，在臨床試驗及臨床前研究中觀察到的sacituzumab govitecan的以下關鍵屬性，將sacituzumab govitecan與治療乳腺癌、尿路上皮癌及其他實體瘤的藥物區分開來。

- *Sacituzumab govitecan*可將特定的化療藥物有效載荷直接遞送至腫瘤，同時降低了常規標準化療藥物通常具有的系統性毒性。*Sacituzumab govitecan*乃靶向TROP-2的全球首創藥物，而TROP-2為一種在許多上皮腫瘤中表達的細胞表面糖蛋白，可遞送SN-38（伊立替康的活性代謝物）。新穎、專有的ADC連接系統使SN-38保持與抗體的結合，且處於非活性狀態，從而降低了對正常組織的毒性。*sacituzumab govitecan*已有的臨床安全性及療效結果表明，藥物半衰期足以使ADC達到其在腫瘤細胞表面的靶標，而不會對身體的其他部位造成重大傷害。更為重要的是，接頭的pH敏感特性使SN-38得以從結合腫瘤的ADC連續釋放（無論ADC是否被內吞還是保留在腫瘤細胞表面上），導致SN-38在腫瘤內部或附近的局部高濃度。我們認為，該選擇性遞送可增強SN-38在腫瘤上的生物利用度，從而可能會在降低毒性的同時提高療效。

## 業 務

- *Sacituzumab govitecan*已顯示出卓越療效，顯示了改變乳腺癌及尿路上皮癌治療前景的潛力。如下表所示，與現有乳腺癌及尿路上皮癌治療標準相比，*sacituzumab govitecan*已在統計數字上表明具有卓越而良好的客觀緩解率(ORR)及無進展生存期(PFS)，而目前的標準治療客觀緩解率較低而無進展生存期較短。

癌症類型	客觀緩解率(%)		無進展生存期(月數)	
	其他藥物	TRODELVY	其他藥物	TRODELVY
mTNBC .....	11-15 (單化療)	33	~2-3 (erib、gem、 cap或vin)	5.5
mUC.....	9-14 (單化療)	31* 29**	~2.8-3 (單化療)	7.3 待 定**
HR+/HER2- mBC .....	11-13 (單化療)	31	~2.5-3.1 (cap、gem 或erib)	6.8

\*來自*sacituzumab govitecan* (完整的mUC組別)；\*\*來自TROPHY-U-01 (臨時)

資料來源：Immunomedics

此外，在一項針對晚期mTNBC患者的3期隨機驗證試驗ASCENT研究中，*sacituzumab govitecan*與化療相比，主要終點指標無進展生存期在統計學上有顯著改善，危險比為0.41 (95%置信區間(CI)，0.32-0.52)。接受*sacituzumab govitecan*治療的患者的中位無進展生存期為5.6個月(95%置信區間，4.3-6.3)，而化療為1.7個月(95%置信區間，1.5-2.6) (p<0.0001)。*Sacituzumab govitecan*亦達到該研究的關鍵次要終點，包括總生存期及客觀緩解率。

- *Sacituzumab govitecan*已顯示出易於管理及可預測的安全性特點，允許重複給藥及聯合使用。誠如下表所示，*sacituzumab govitecan*顯示出易於管理及可預測安全性的特點，允許重複給藥。最常見的不良反應是中性粒細胞減少及腹瀉，均屬常見不良事件，可通過常規支持性治療來控制。在Immunomedics的108名患者的mTNBC註冊試驗中，並無患者因腹瀉及中性粒細胞減少而終止治療。

### 逾5%的患者發生的3級及4級不良事件

不良事件	mTNBC (N = 108) <sup>1</sup>		mUC (N = 35) <sup>2</sup>		HR+/ HER2- mBC (N = 50) <sup>3</sup>
	3級 (%)	4級 (%)	3級 (%)	4級 (%)	3級或4級 (%)
<b>血液及淋巴系統</b>					
中性粒細胞減少 .....	26	16	29	26	42
貧血 .....	11	0	17	0	6
<b>一般及藥物注射部位</b>					
疲勞及虛弱 .....	8	0	6	0	2
<b>胃腸道</b>					
腹瀉 .....	8	0	6	3	4
噁心 .....	6	0	0	0	2
嘔吐 .....	6	0	0	0	4

並無2級以上神經病變或皮疹，亦無治療相關死亡事件，因不良事件導致的停藥率低

<sup>1</sup> Bardia A, et al. *N Engl J Med.* 2019 ; 380 : 741-51 ; <sup>2</sup> Tagawa, S, et al. *ESMO 2019* ; <sup>3</sup> Bardia, A, et al. *ASCO 2018*

資料來源：Immunomedics

- *Sacituzumab govitecan*享有先發優勢。其他基於TROP-2的ADC競品藥物(例如由Daiichi Sankyo開發的DS-1062)亦處於開發的早期階段，我們在中國尚未發現其任何臨床開發活

## 業 務

動。此外，儘管atezolizumab聯合Nab-紫杉醇（作為免疫療法）已於2019年獲加速批准，在美國用於治療未經治療的轉移性或不可切除TNBC，但我們認為，免疫療法不會顯著影響sacituzumab govitecan在轉移性乳腺癌晚期的使用，而免疫療法-ADC聯合療法可能是未來追求的合理科學方向。

### Immunomedics對Sacituzumab Govitecan的開發

下文載列Immunomedics開展多個sacituzumab govitecan計劃的概要，以解決TROP-2表達癌症的未滿足醫療需求。

	適應症	認定名稱	1期	2期	3期	批准	合作夥伴/贊助商	
Immunomedics發起的計劃	mTNBC (3L+)		TRODELVY™					
	mTNBC (3L)	ASCENT	預期將於2020年中期前後取得頂線數據					
	HR+/HER2- mBC	TROPICS-02						
	mTNBC (1L) (+ Tecentriq)	MORPHEUS						Roche
	mTNBC / mUC / Ovarian (+ Rubraca)	SEASTAR						CLOVIS ONCOLOGY
	mTNBC / mUC / mNSCLC (+ Imfinzi)							AstraZeneca
	Urothelial (3L)	TROPHY U-01	Cohort 1 Enrollment Completed					
Urothelial (3L) (待美國FDA討論)								
mNSCLC / H&N / 子宮內膜 (富含TROP-2)	TROPICS-03							
研究者發起的計劃	HER2- BC (新輔助治療後)	SASCIA						German Breast Group
	mTNBC, PD-L1- (1L) (+ Keytruda)							丹娜法伯癌症研究所
	HR+/HER2- mBC, PD-L1+ (+ Keytruda)							丹娜法伯癌症研究所
	TNBC (新輔助治療)	NeoSTAR						麻省總醫院
	mTNBC (2L) (+ Talzena)							麻省總醫院
	子宮內膜癌 (持續或復發)							耶魯大學
	轉移性前列腺癌 (2L)							威斯康星大學及PCCTC
	乳腺癌腦轉移及 膠質母細胞瘤							德克薩斯大學聖安東尼奧健康科學中心

資料來源：Immunomedics

根據IMMU-132-01籃子研究，於2020年4月，美國FDA加速批准將sacituzumab govitecan用於治療曾接受至少兩線治療轉移性疾病療法的mTNBC成年患者。於2020年7月，Immunomedics宣佈一項ASCENT研究的積極結果，該研究為一項3期隨機驗證試驗，與化療相比，在曾接受至少兩線治療轉移性疾病療法的mTNBC患者中，sacituzumab govitecan可顯著改善無進展生存期、總體生存期及客觀緩解率。Immunomedics計劃於2020年後期向美國FDA提交sBLA以供全面批准。Sacituzumab govitecan目前正在進行用於治療多種適應症（包括HR+/HER2- mBC及轉移性尿路上皮癌）的臨床試驗。此外，已開始在其他TROP-2高表達的晚期實體瘤類型中針對多種適應症（包括非小細胞肺癌、頭頸癌及子宮內膜癌）進行TROPICS-03籃子試驗。

作為大中華地區sacituzumab govitecan的獨家持牌人，我們於2020年就sacituzumab govitecan獲國家藥監局IND批准，以進行用於治療曾接受至少兩線治療轉移性疾病療法的mTNBC患者臨床試驗。我們預計於2020年下半年或2021年上半年開展對激素治療失敗且接受過至少兩

## 業 務

線化療的HR+/HER2- mBC患者進行註冊試驗，一項作為二線／三線治療的轉移性尿路上皮癌的註冊試驗，以及一項包括具有高TROP-2表達但癌症部位不同的患者的亞洲籃子研究。

### **IMMU-132-01在mTNBC、HR+/HER2- mBC、轉移性尿路上皮癌及轉移性非小細胞肺癌中的2期臨床研究**

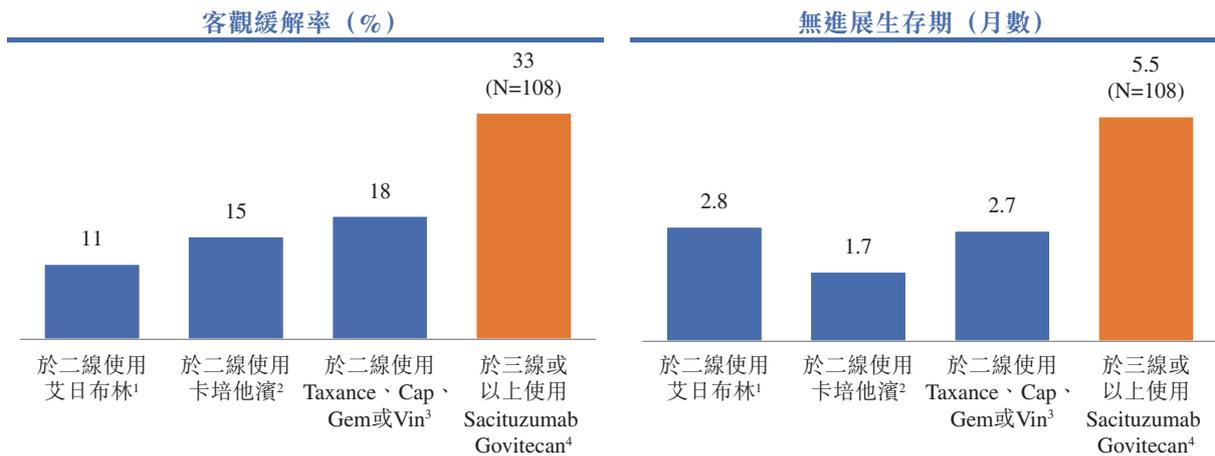
#### 研究設計

sacituzumab govitecan的2期籃子試驗乃一項多中心、單臂2期籃子試驗，目前已對逾500名患有超過10種實體癌(包括mTNBC、HR+/HER2- mBC、轉移性尿路上皮癌、轉移性非小細胞肺癌及轉移性子宮內膜癌)的患者在重複的21天週期的第1天及第8天給予10毫克／公斤的劑量作為既定劑量方案展開研究。每8週進行一次腫瘤成像，患者治療直至疾病惡化或對治療不耐受為止。主要療效指標為研究者使用RECIST 1.1評估的客觀緩解率及緩解持續時間。

#### 功效

就mTNBC而言，在108名曾接受至少兩線治療轉移性疾病療法的mTNBC患者中，客觀緩解率33.3% (95%置信區間：24.6, 43.1)，中位緩解持續時間為7.7個月(95%置信區間：4.9, 10.8)。估計中位無進展生存期為5.5個月。

### **Sacituzumab Govitecan在晚期mTNBC中與SoC相比取得良好的客觀緩解率及無進展生存期\***



\* 資料乃基於獨立研究的比較結果

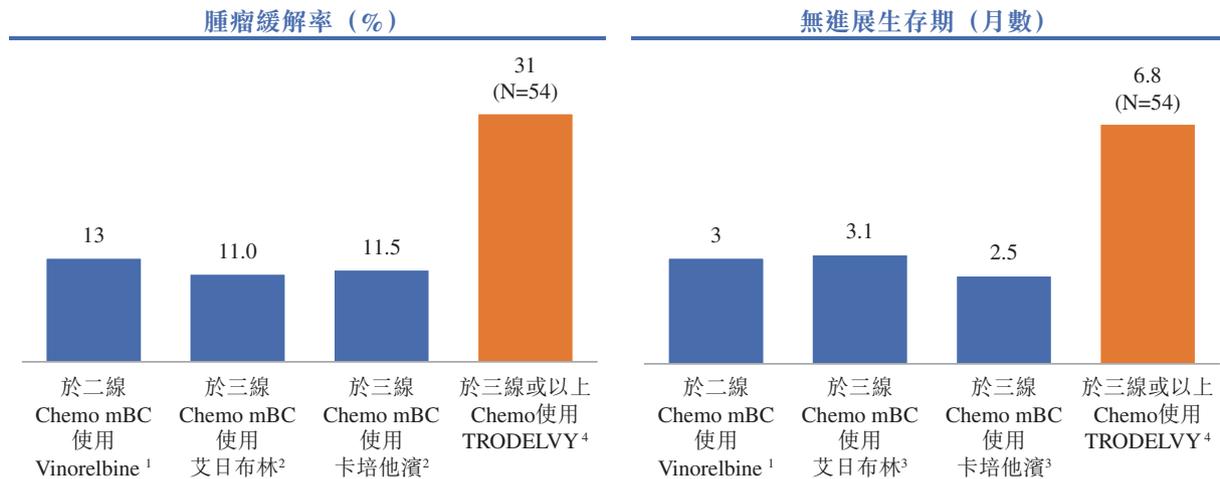
資料來源：1) Pivot X, *Ann Oncol* 2016; 2) Perez EA, *Breast Can Res Treat* 2010; 3) Brufsky A, *Breast Can Res Treat* 2012; 4) Bardia A, *NEJM* 2019

就HR+/HER2- mBC而言，來自54名曾接受至少兩線治療轉移性疾病療法的HR+/HER2- mBC患者的數據(中位數為三種激素藥物及兩種化療方案)乃於ASCO的2018年年會上提呈，並由Immunomedics於2018年6月公佈。先前治療包括紫杉烷(93%)、蒽環類藥物(69%)及CDK 4/6抑制劑(69%)。數據顯示，根據當地研究人員依照RECIST 1.1進行的評估，證實的客觀緩解率為31% (17/54)。估計中位緩解持續時間為7.4個月(95%置信區間：4.4, 18.3)。在亦曾接受CDK 4/6抑制劑治療的37名患者亞組中，客觀緩解率為24% (9/37)。臨床獲益率(CBR)(界定為得到全部緩解及部分緩解且疾病穩定持續至少六個月的患者所佔的百分比)為48% (26/54)。

## 業 務

在難治性肝轉移患者亞組中，臨床獲益率為48% (21/44)。估計中位無進展生存期(PFS)為6.8個月 (95%置信區間：4.6, 8.9)。在2018年4月30日數據截止時，有七位腫瘤緩解者仍在接受sacituzumab govitecan治療。

### Sacituzumab Govitecan在晚期HR+/HER2- mBC中與SoC相比取得良好的腫瘤緩解率及無進展生存期\*

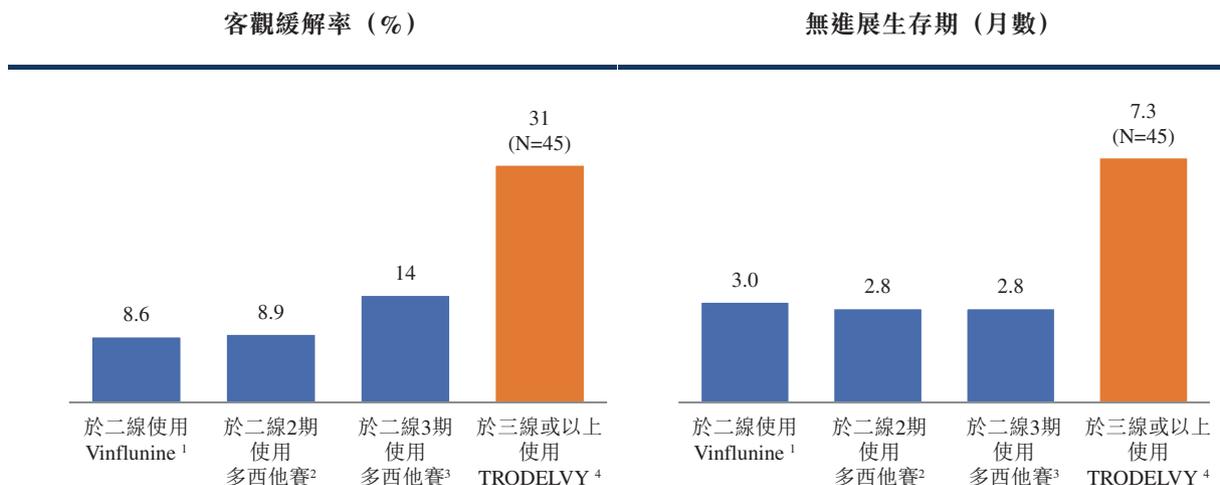


\* 資料乃基於獨立研究的比較結果

資料來源：1) Jones S, JCO 1995；2) Kaufman PA, JCO 2015；3) Kazmi S, ESMO 2019 Abstract 366P；4) Kalinsky K, SABCS 2018

就mUC而言，來自45名復發／難治患者的數據顯示，客觀緩解率為31%，其中有2/45為完全緩解及12名為部分緩解。在先前曾接受免疫檢查點抑制劑治療的患者中，客觀緩解率為23% (4/17)。中位DOR為12.6個月，有2名患者持續接受治療超過兩年。中位總體生存期(OS)為18.9個月。

### Sacituzumab Govitecan在mUC中與SoC相比取得卓越的客觀緩解率及無進展生存期\*

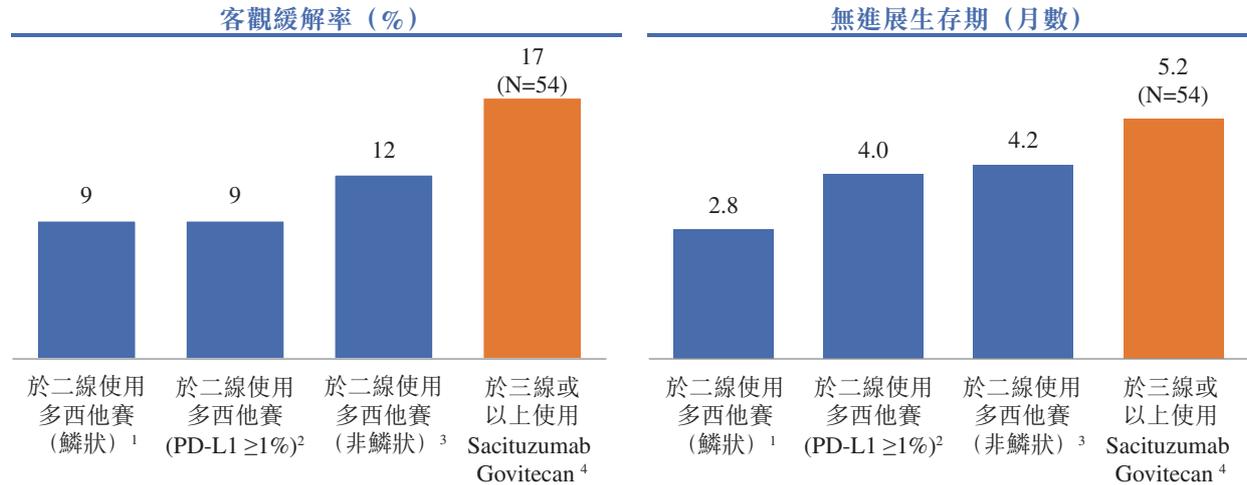


\* 資料乃基於獨立研究的比較結果

資料來源：1) Bellmunt J, JCO 2009；2) Perteylak D, JCO 2016；3) Petrylak D, Lancet 2017；4) Tagawa S, ASCO-GU 2019

就mNSCLC而言，在可評估療效的研究人群中，sacituzumab govitecan在47位平均曾接受三種療法療效可評估的患者中，客觀緩解率為19%，中位緩解持續時間6.0個月。意向治療人群的客觀緩解率為17% (54名中有九名)，中位無進展生存期為5.2個月。

## 業 務



\* 資料乃基於獨立研究的比較結果

資料來源：1) Brahmer J, NEJM 2015；2) Herbst RS, Lancet 2016；3) Borghaei H, NEJM 2015；4) Heist RS, JCO 2017

### 安全性

一般而言，sacituzumab govitecan已顯示出易於管理及可預測的安全性特點，允許重複給藥及聯合使用。

就mTNBC而言，sacituzumab govitecan顯示出易於管理及可預測的安全性特點，允許重複給藥。最常見的不良反應(≥25%的患者)為噁心、中性粒細胞減少、腹瀉、疲勞、貧血、嘔吐、脫髮、便秘、皮疹、食慾下降及腹痛。中性粒細胞減少作為一種常見的不良事件，可通過常規支持性護理進行治療，且該108名mTNBC患者並無一名因中性粒細胞減少而終止治療。最常見的3/4級不良事件(>5%)為中性粒細胞減少、白細胞減少、貧血、低磷血症、腹瀉、疲勞、噁心及嘔吐。3/4級腹瀉較為少見(9%)及可控，且該108名mTNBC患者並無一名因腹瀉而終止治療。並無出現嚴重神經病變。2%患者因不良事件而停藥，例如過敏反應、厭食/疲勞及頭痛。

就HR+/HER2- mBC而言，患者一般對govitecan sacituzumab的治療耐受良好，並無與治療相關的死亡，且僅有2例患者(3.7%)因不良事件而停藥。中位劑量為11(範圍：1-74)，而中位治療時間為4.0個月(範圍：0.2-26.0個月)。頻率高於10%的唯一3/4級毒性為中性粒細胞減少(42%)，這符合在mTNBC中觀察到的安全性。

就mUC而言，中位DOR為12.6個月，有2名患者持續接受治療超過兩年。中位總體生存期為18.9個月。在安全性方面，最常見的3/4級不良事件為中性粒細胞減少(38%)、貧血(11%)、低磷酸鹽血(11%)、腹瀉(9%)、疲勞(9%)及發熱性中性粒細胞減少(7%)。5/45的患者因不良事件而終止治療，且並無有關治療相關死亡的報告。

### mTNBC的其他臨床試驗

#### 確認性ASCENT 3期研究

於2020年7月6日，Immunomedics宣佈來自一項針對曾接受至少兩線治療轉移性疾病療法的mTNBC患者的3期隨機驗證試驗ASCENT研究的積極數據，與化療相比，sacituzumab govitecan的主要終點指標無進展生存期在統計學上有顯著改善，危險比為0.41(95%置信區間(CI))，

## 業 務

0.32–0.52)。接受sacituzumab govitecan治療的患者的中位無進展生存期為5.6個月(95%置信區間，4.3–6.3)，而化療為1.7個月(95%置信區間，1.5–2.6) ( $p < 0.0001$ )。Sacituzumab govitecan亦達到該研究的關鍵次要終點，包括總生存期及客觀緩解率。於2020年4月，Immunomedics宣佈，根據獨立數據安全監督委員會於最近對ASCENT研究進行例行審查期間的一致推薦，ASCENT研究因在多重終點方面具有令人信服的療效證據而被終止。

ASCENT研究於2017年10月啟動，為一項sacituzumab govitecan用於治療曾對其轉移性疾病進行過至少兩線化療(包括紫杉烷)後復發的難治性mTNBC患者的國際性、多中心、開放標籤、隨機、3期臨床研究。該項研究的主要目標為將sacituzumab govitecan與醫生選擇療法(TPC)的療效(按無進展生存期(PFS)計量)進行比較。該項研究的次要目標為在以下方面比較兩個治療組：總體生存期、根據RECIST1.1標準獨立裁定的客觀緩解率、DOR、及至緩解開始時間、生活質量及安全性。共有529名患者及約150個機構(包括北美及歐洲的站點)參與了ASCENT試驗。參與的臨床站點使用標準的美國臨床腫瘤學會(ASCO)／美國病理學會的TNBC病理診斷標準，界定為雌激素受體(ER)、孕激素受體及人表皮生長因子受體2 (HER2)呈陰性。此外，亦會收集BRCA 1及2突變狀態的數據(若已知)。已收集所有患者的單個全血樣本，以確定UDP-葡萄糖醛酸轉移酶A1 (UGT1A1)的基因型，從而進行預測毒性回顧性評估。

### **HR+/HER2- mBC的其他臨床試驗**

#### *TROPICS-02試驗*

##### 研究設計

Immunomedics目前正在招募患者參與TROPiCS-02試驗，該試驗為一項開放標籤、隨機、多中心的3期研究，用於比較sacituzumab govitecan與醫生選擇療法在治療曾對其轉移性疾病進行至少兩次且不超過四次化療無效的轉移性或局部復發性HR+/HER2- mBC患者中的療效及安全性。約400名合資格受試者將被隨機分配至兩個治療組之一。在研究組下，於21天週期的第1天及第8天，通過靜脈內注射，將sacituzumab govitecan以10毫克／公斤的劑量給藥；而在對照組下，患者將按照國家綜合癌症網絡指引標準接受推薦劑量及計劃給藥(倘需要，可就毒性調整劑量)。

於2020年5月，Immunomedics宣佈，其已與丹娜 — 法伯癌症研究所進行臨床合作，開展一項旨在評估將sacituzumab govitecan與Keytruda聯合用於治療HR+/HER2- mBC患者的安全性及療效的2期研究。約110名激素治療及化療難治性PD-L1陽性HR+/HER2- mBC患者將被隨機分配，以接受sacituzumab govitecan和pembrolizumab聯合治療或sacituzumab govitecan單藥。主要終點為無進展生存期。其他臨床結果指標(包括根據RECIST1.1評估的客觀緩解率、DOR、CBR和OS)將被用作次要終點。

## 業 務

### *mUC的其他臨床試驗*

#### *TROPHY-U-01試驗*

##### 研究設計

Immunomedics目前正進行TROPHY-U-01試驗，這是一項用於治療鉑類療法或抗PD-1/PD-L1免疫療法無效後的轉移性尿路上皮癌患者的國際性、多中心、開放標籤、2期研究。至少200名來自北美及歐洲約40個站點的患者將入組至三個組別中。入組第1組的患者先前曾接受過鉑類及檢查點抑制劑療法，且第1組全員招募工作(100名患者)已於2019年10月完成。第2組計劃招募40名不宜用鉑類治療且在一線檢查點抑制劑治療後進展的患者。第3組計劃招募約60名未接受過檢查點抑制劑治療且在一線鉑類治療後進展的患者。所有受試者將在21天週期的第1天及第8天接受sacituzumab govitecan治療，然後在21天週期的第1天以標準批准劑量(200毫克)接受pembrolizumab治療。於終止治療後，患者將在最後一次服藥後進行為期30天的安全性隨訪，其後每12週進行生存隨訪，為期至少兩年。

##### 中期療效數據

於2020年5月，Immunomedics宣佈，sacituzumab govitecan證實了其在不宜用鉑類治療的轉移性尿路上皮癌患者中的臨床療效。於TROPHY U-01第2組中，在中位隨訪6.8個月時，sacituzumab govitecan對21名不宜用鉑類治療且在先前檢查點抑制劑(CPI)治療後進展的mUC患者的客觀緩解率(ORR)為29% (95%置信區間(CI), 12-54)，這與TROPHY U-01第1組的35名先前接受過鉑類和檢查點抑制劑(CPI)治療的mUC患者中觀察到的中期結果ORR=29%一致。儘管於截止統計數據時未達到中位DOR，但中位無進展生存期為5.5個月(95%置信區間，1.7-7.3)，中位總體生存期為11.1個月(95%置信區間，4.9-不可用)。預計到2020年下半年將取得第1組全員100名患者的頂線數據。

##### 美國FDA快速通道資格

於2020年4月，Immunomedics宣佈，美國FDA授予sacituzumab govitecan快速通道資格，用於治療先前曾接受PD-1或PD-L1抑制劑及在新輔助療法／輔助療法、局部晚期或轉移性疾病中含鉑化療的局部晚期或轉移性尿路上皮癌成人患者，包括不宜用鉑類治療且先前在新輔助療法／輔助療法、局部晚期或及轉移性疾病中曾接受PD-1或PD-L1抑制劑的患者。Immunomedics預期提交來自IMMU-132-01試驗及TROPHY U-01試驗第1組及第2組的合資格UC患者數據，以供美國FDA有條件批准。Immunomedics亦計劃在類似尿路上皮癌患者人群中啟動一項3期研究，該項研究將成為取得全面批准的基礎。

### *TROPiCS-03的實體瘤試驗*

##### 研究設計

Immunomedics正進行TROPiCS-03試驗，其為一項針對經生物標記物選擇的實體瘤(包括mNSCLC、頭頸部鱗狀細胞癌及轉移性子宮內膜癌(mEC)以及其他TROP-2高表達實體瘤)癌症患者的2期籃子試驗。

## 業 務

### *Sacituzumab Govitecan的探索性研究*

在與領先的研究機構及全球製藥公司(包括丹娜—法伯癌症研究所、F. Hoffman-La Roche及German Breast Group)合作針對早期mTNBC、mUC、mNSCLC及HR+/HER2- mBC患者的一系列探索性研究中，亦正對sacituzumab govitecan進行評估。該等探索性研究可能提供重要的療效及安全性數據，指引sacituzumab govitecan作為單一藥物或與其他批准療法聯合使用的未來發展。

#### *我們於我們所在地區的臨床開發活動及臨床開發計劃*

##### *3L mTNBC在中國的2b期試驗(001試驗)*

由於sacituzumab govitecan已獲美國FDA批准用於治療曾接受至少兩線治療轉移性疾病療法的mTNBC患者，故我們計劃在中國患者中進行單臂橋接研究，以在中國取得加速批准。我們已在2020年4月獲得國家藥監局IND批准，可進行sacituzumab govitecan的單臂註冊橋接試驗，以治療曾接受至少兩種治療轉移性疾病療法的mTNBC患者(001試驗)。我們計劃於2020年第三季度啟動001試驗，預期在2021年上半年完成招募工作，並於2021年底前完成001試驗。我們計劃為此在中國招募約80名患者。主要終點將為客觀緩解率。次要終點為DOR、臨床獲益率、無進展生存期、OS、安全性及耐受性、PK及免疫原性。我們計劃與國家藥監局進行溝通，並使用001試驗的數據及Immunomedics所開展的ASCENT試驗的結果，盡快尋求在中國取得全面批准。

##### *3L HR+/HER2- mBC的區域性3期試驗(002試驗)*

我們亦計劃對曾接受至少兩線治療轉移性疾病療法的HR+/HER2- mBC患者進行sacituzumab govitecan的亞洲區域性註冊臨床試驗(002試驗)。目標患者人群為激素治療失敗且隨後接受過至少兩線化療的HR+/HER2- mBC患者。將予招募的患者無論先前是否使用CDK 4/6抑制劑，儘管我們預期逾50%的患者會曾使用CDK 4/6抑制劑治療且治療失敗。我們預期將在中國大陸、台灣及南韓招募330名患者，且患者將按1:1隨機分配至sacituzumab govitecan或醫生選擇的化療藥物。主要終點為無進展生存期，次要終點為OS、客觀緩解率、臨床獲益率、DOR、QOL、安全性及耐受性以及PK，具體取決於與國家藥監局的協商結果。我們計劃於2020年下半年在中國提交IND申請，並在2021年上半年啟動002試驗。我們預期使用002試驗的數據及Immunomedics所開展的TROPICS-02試驗的結果，盡快尋求在中國取得全面批准。

##### *其他臨床試驗*

我們亦正評估sacituzumab govitecan在中國作為三線治療曾接鉑類及PD-1/PD-L1療法的轉移性尿路上皮癌患者的開發及註冊策略。我們可能會啟動轉移性尿路上皮癌的橋接試驗，並在中國招募約80至100名患者。我們的替代策略為加入Immunomedics計劃開展的針對同一適應症的全球多區域驗證試驗，並貢獻約15%的患者。此外，基於全球sacituzumab govitecan臨床計劃的最新臨床數據，我們亦可能對1L TNBC、1L尿路上皮癌及NSCLC進行評估。

---

## 業 務

---

我們計劃於2021年啟動涵蓋數種亞洲高發腫瘤類型的籃子研究。我們可基於該項研究結果選擇在若干腫瘤類型中添加擴展組別，以便該等研究結果可用於在研適應症的註冊申請。我們亦計劃測量包括TROP-2表達水平在內的生物標誌物，並研究該等生物標誌物與療效之間的相關性，以幫助掌握未來的患者選擇及開發策略。我們認為，我們對信號檢測研究及生物標誌物的使用將有助指導sacituzumab govitecan在其他適應症中的開發。

### **重要溝通**

於2020年4月，我們收到國家藥監局的001試驗IND批准。於2019年12月，我們已與CDE就臨床開發計劃進行正式協商，以支持該適應症在中國註冊。會上，CDE同意可在中國啟動單臂橋接試驗。BLA批准將基於通過該單臂橋接試驗獲得的中國患者數據以及全球ASCENT試驗數據作為支持性數據。我們並不知悉任何可能對我們開發sacituzumab govitecan藥物產生不利影響的法律索償或訴訟。截至最後實際可行日期，我們在sacituzumab govitecan的法規審查或批准過程中，並無收到對我們臨床開發計劃的反對意見。

### **牌照、權利及責任**

誠如下文「我們的許可協議概覽 — Sacituzumab Govitecan (Trodelvy)」所述，我們於2019年4月獲Immunomedics授予sacituzumab govitecan的許可，可在大中華區、南韓、東南亞若干國家／地區及蒙古進行開發。

## 業 務

我們最終未必能成功開發和銷售SACITUZUMAB GOVITECAN。

### Nefecon

#### Nefecon：IgA腎病(IgAN)

疾病概況	<ul style="list-style-type: none"><li>• IgAN是經活檢證實最常見的原發性腎小球疾病，儘管已進行治療，但仍有約50%的患者在30年內發展為終末期腎病(ESRD)</li><li>• 於2019年，中國IgAN的估計患病人數為2.18百萬</li><li>• 中國和全球目前尚無經批准的IgAN治療方法</li></ul>
產品介紹	<ul style="list-style-type: none"><li>• Nefecon是在臨床3期研發階段的一種強效局部免疫抑制劑，是開發用於治療IgAN的布地奈德口服製劑專利產品</li><li>• Nefecon設計為將藥物局部釋放於迴腸的派爾集合淋巴結，以減少分泌異常IgA抗體(半乳糖缺陷型IgA抗體)的形成及其在血循環中出現。</li><li>• Nefecon有潛力成為首個針對IgAN疾病特異性治療的開發藥物</li><li>• 在一項隨機、雙盲2b期臨床試驗中證實，與安慰劑相比，Nefecon顯著降低蛋白尿水平，有統計學意義和穩定eGFR</li></ul>
開發狀態及催化劑	2019年 — 獲得國家藥品管理局關於IgAN的IND批文 2020年下半年 — 加入Calliditas的IgAN全球3期NefIgArd註冊研究 2021年上半年 — 完成3期NefIgArd註冊研究中國入組

Nefecon是布地奈德的新型口服製劑，一種成熟的強效局部免疫抑制劑，用於治療自身免疫性腎臟疾病IgA腎病(或IgAN)，IgA腎病未滿足的醫學需求很高，然而全球並無經批准的治療方法。IgAN有時亦稱為Berger's病，是一種嚴重的進展性自身免疫腎臟疾病，儘管經過治療，但其中多達50%的患者在30年內有發展為ESRD的風險。ESRD的標準治療是透析或腎臟移植，這代表了巨大的健康經濟負擔並對患者的生活質量產生重大影響。Nefecon有潛力成為首個針對IgAN疾病特異性治療的研發藥物。Nefecon設計為在迴腸(小腸的遠端區域)中釋放高劑量的作用於局部的免疫抑制劑，這被推測為是IgAN的疾病源頭，因為派爾集合淋巴結(負責產生分泌性免疫球蛋白A或IgA抗體)高密度集中在迴腸。通過靶向迴腸，Nefecon減少了分泌性半乳糖缺陷型IgA抗體的形成及其在血液中的出現。Nefecon已獲美國FDA及EMA授予用於治療IgAN的孤兒藥稱號。

## 業 務

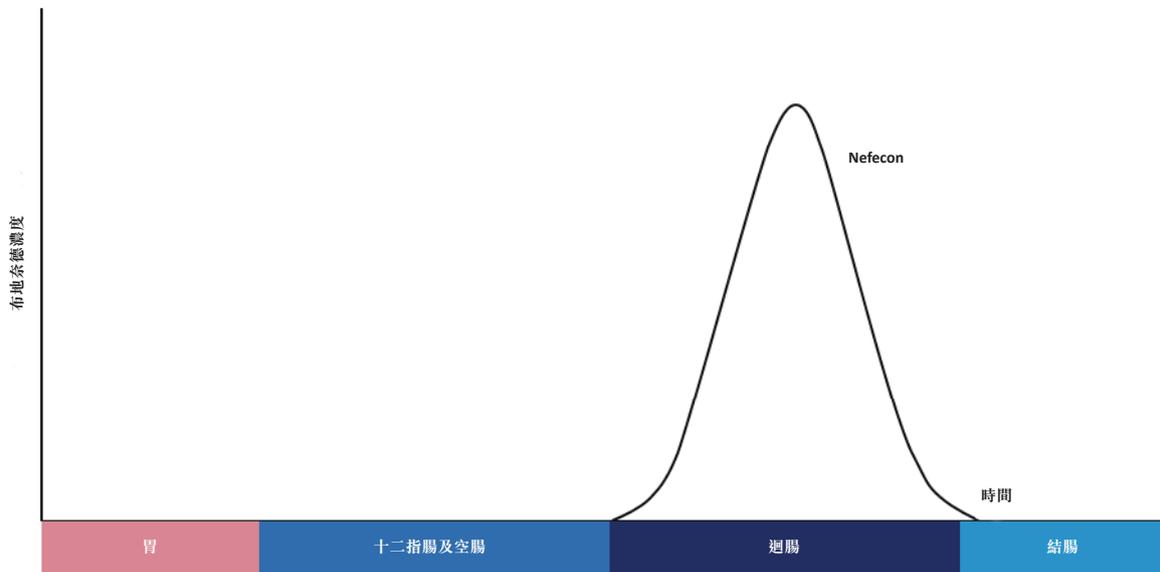
Nefecon由Calliditas開發，並且是針對IgAN的唯一開發中的化合物，在隨機雙盲安慰劑對照的2b期臨床研究中達到了關鍵的主要及次要終點。在該項研究的150名患者中，Nefecon治療組患者蛋白尿顯著下降，有統計學意義和臨床意義，並且腎功能穩定。Calliditas目前正在進行Nefecon治療組患者治療IgAN的全球3期註冊研究，其設計與2b期臨床試驗基本相似，2b期研究證實了臨床概念驗證。正在進行的註冊NefIgArd研究中的前200名隨機患者將構成預計在2020年第四季度發生的主要數據的基礎，其後Calliditas將分別向美國FDA和EMA提交加速和有條件監管批准的申請。美國FDA已作出一個關鍵決定，接受蛋白尿降低作為替代終點，以加快批准IgAN 3期註冊研究。

於2019年6月，我們與Calliditas簽訂一份獨家、須支付版權使用費的許可協議，該協議賦予我們在中國大陸、香港、澳門、台灣及新加坡開發和商業化Nefecon的專有權利。

### 作用機制

Nefecon是布地奈德的新型口服製劑，設計為直接向主要存在於迴腸的派爾集合淋巴結靶向釋放高濃度的劑量。由於進入血液循環有限，活性成分的高首過效應限制了通常與全身性皮質類固醇相關的不良事件。根據Calliditas的資料，Nefecon已被製成具有腸溶衣的膠囊，旨在防止分解，直至膠囊進入小腸的遠端。膠囊被設計為完整地通過胃和腸，直至到達迴腸。在到達迴腸後，化學和物理變化（例如酸度）會觸發Nefecon膠囊的分解和膠囊內物質的釋放。

### Nefecon旨在於迴腸中釋放局部作用的免疫抑制劑， 從而為派爾集合淋巴結中的免疫細胞提供峰值藥物濃度

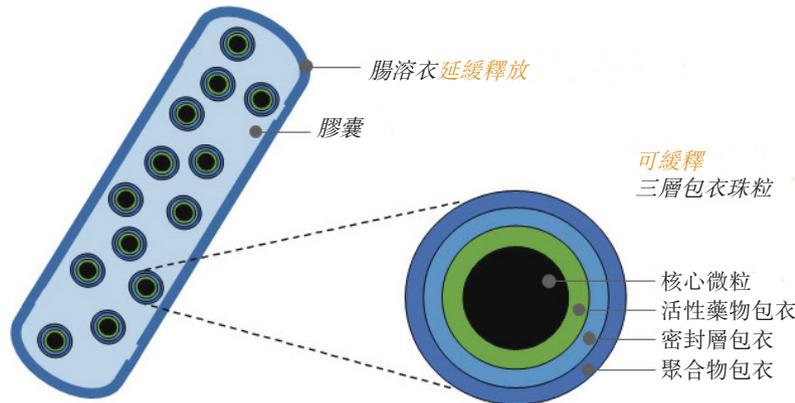


資料來源：Calliditas

## 業 務

如下圖所示，Nefecon膠囊包含三層包衣的緩釋微珠，其旨在用於在迴腸中釋放時提供強效活性成分暴露，這預期會局部抑制派爾集合淋巴結中IgA抗體的形成及減少免疫複合物在血液出現。Nefecon旨在通過預防免疫複合物的形成在IgAN疾病發展的初始階段進行阻斷，否則該複合物會沉積在腎臟的腎小球系膜中，從而Nefecon可改善疾病和維持腎功能。

**Nefecon有兩種成分：腸溶膠囊將局部免疫抑制劑遞送至迴腸並持續釋放微珠，從而提供具有高度靶向性的局部暴露活性成分**



資料來源：Calliditas

布地奈德是一種成熟的、強效的局部作用皮質類固醇，可用於局部治療，全身性副作用有限。選擇該活性成分是因為其局部作用療效及在肝臟的高代謝，其中90%在首過效應中被清除，從而導致大部分活性成分在到達全身循環之前被滅活。此種高代謝限制了全身的免疫抑制活性，並避免了與全身使用皮質類固醇激素相關的顯著副作用，而全身性皮質類固醇激素目前已被超適應症用於治療IgAN，其中首過效應中僅清除了20%至30%。

### 目前的治療及其局限性

全球目前尚無經批准的適應症為治療IgAN的藥物。在美國，推薦的治療方案包括控制血壓、清除多餘液體、控制免疫系統及降低膽固醇。KDIGO推薦使用抑制／阻斷腎素—血管緊張素系統(RAS)的降壓藥：血管緊張素轉化酶抑制劑(ACE)或血管緊張素受體抑制劑(ARB)。與KDIGO指南一致，中國的臨床實踐主要是給予新診斷的患者腎素—血管緊張素系統(RAS)抑制劑控制血壓，並將蛋白尿降低至小於0.5克／天。倘若在優化RAS抑制劑劑量後仍無法達到目標，則臨床醫生通常會添加類固醇和免疫抑制劑以減少蛋白尿。RAS抑制作用可降低腎小球的壓力，從而降低尿液中的滲漏和蛋白排泄。通過RAS抑制的治療主要是緩解症狀，並不能解決IgAN的根本原因。隨著時間的推移，由於相當大比例的患者經歷了腎功能

## 業 務

持續惡化，且目前尚無經批准的治療方法可供選擇，因此醫生試圖通過各種超適應症藥物治療來控制疾病的進展。

對於疾病進展的IgAN患者，臨床醫生可使用全身性免疫抑制劑治療患者，該抑制劑主要包括大劑量的全身性皮質類固醇，如潑尼松、潑尼松龍及甲基潑尼松龍。儘管一些已發表的報告表明該類藥物可能會減少蛋白尿，但全身性皮質類固醇激素的高劑量服用亦與一系列不良事件有關，包括高血壓、體重增加、糖尿病、嚴重感染及骨質疏鬆症。

在兩項獨立的全身性糖皮質激素治療IgAN的安全性和有效性的臨床研究中，報告了IgAN患者不良事件的嚴重性。在位於澳大利亞悉尼的The George Institute for Global Health進行的評估類固醇治療IgA腎病的臨床研究( TESTING)中，全球262例接受RAS阻斷劑治療但仍有進展性IgAN的患者隨機分配接受全身性皮質類固醇甲基強的松龍治療或安慰劑。在接受甲基強的松龍治療的患者中，嚴重感染的發生率顯著升高，並有2例與感染相關的死亡，導致該試驗被暫停。與接受安慰劑的患者相比，接受甲基潑尼松龍的患者的結局似乎有所改善，但該試驗的早期終止妨礙了全面的療效分析。亞琛大學Rheinisch Westfälische Technische Hochschule進行的一項開放標籤支持性治療對比免疫抑制療法用於治療進展性IgA腎病的研究( STOP IgAN)，在接受全身性皮質類固醇潑尼松龍治療的82例患者中，嚴重感染的發生率亦有增加，治療組中有1例與感染相關的死亡。在該研究中，未觀察到大劑量的全身性皮質類固醇對蛋白尿具有持久作用，eGFR的下降亦無顯著差異。STOP IgAN研究總結得出，在全身支持治療中增加免疫抑制劑(包括全身性皮質類固醇激素)治療IgAN未獲益。

其他免疫抑制劑(例如霉酚酸酯或CellCept)治療IgAN的療效在不同的研究中相互矛盾，故在IgAN的治療中仍無定論。因此，KDIGO指南未推薦CellCept。

### 中國的市場機遇

按IgAN患者計，中國是世界上最大的市場，IgAN是經活檢證實的原發性腎小球疾病中最常見的(PGD)，在中國佔PGD的50%以上。IgAN在中國的發病率從2015年的2.00百萬增加至2019年的2.18百萬，複合年增長率為2.2%，預計到2024年將進一步增加到2.28百萬及到2030年將增加到2.37百萬。相反，IgAN在美國及歐洲被指定為孤兒藥適應症，分別在美國約有130,000至150,000人及在歐洲約200,000人受到影響。

現今並無經批准的IgAN治療方法。推薦的標準治療主要涉及成熟的仿製藥，包括降壓藥或超適應症用藥，例如腎素—血管緊張素系統抑制劑。無反應者或更嚴重的患者經常使用全身性類固醇和免疫抑制劑治療，全身性類固醇和免疫抑制劑具有不良的副作用並且不適合長期使用。過去，監管機構要求潛在的IgAN藥物顯示隨時間推移的用eGFR檢測的長期腎臟功能影響。儘管經過治療，但50%的IgAN患者將在30年內將發展成為ESRD，這意味著任何針對IgAN候選藥物的3期研究均需要進行五至十年以上，以積累足夠的數據以供批准，從

## 業 務

而導致對IgAN研發缺乏可行性和興趣。隨著美國FDA接受蛋白尿降低作為替代終點加速審批，3期IgAN註冊研究的時間已大幅縮短。

除Nefecon以外，中國還有兩種競爭藥物正在臨床開發中。下表顯示了Nefecon在中國的競品概況。

**Nefecon與其中國競品的對比**

藥物名稱	商業權利	在中國的研發狀態	適應症	給藥途徑	MOA	首次發佈日期
Nefecon	Everest	3期	IgAN	口服	糖皮質激素的靶向釋放	2020年3月3日
LNP023	Novartis	2期	IgAN	口服	補體因子	2019年7月31日
RC18 (Telitacicept)	RemeGen (Rongchang)	2期	IgAN	皮下	B (FB)抑制劑 B淋巴細胞刺激物(BLyS)和 增殖誘導配體 (APRIL)	2019年11月11日

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 競爭優勢

倘若獲得批准，Nefecon有潛力成為首個針對IgAN的疾病特異性療法。我們相信，在臨床試驗和臨床前研究中觀察到的Nefecon的以下主要特性支持Nefecon成為IgAN的首個可改善疾病的藥物。

- Nefecon有潛力成為首個針對IgAN疾病特異性治療的開發藥物。Nefecon靶向迴腸，即小腸的遠端區域，因為派爾集合淋巴結高密度集中於迴腸，這推測為是IgAN疾病的源頭，派爾集合淋巴結負責產生分泌性免疫球蛋白A或IgA抗體。
- Nefecon亦是針對IgAN的唯一的在一項隨機、雙盲，安慰劑對照的2b期臨床研究中達到了關鍵的主要和次要終點的在研化合物。在這項150名患者的試驗中，Nefecon的治療顯著降低蛋白尿，具有統計學意義和臨床意義且腎功能穩定。

### Calliditas進行的Nefecon臨床發展

#### 已完成的IgAN 2期臨床試驗

於2015年，Calliditas在150名成年患者中完成一項名為NEFIGAN的雙盲、安慰劑對照臨床試驗，並在該2b期臨床試驗中獲得了概念驗證（與於2010年完成的2a期臨床試驗觀察一致）。

#### 研究設計

NEFIGAN是一項隨機、雙盲，安慰劑對照的2b期臨床試驗，包括在歐洲10個國家的62家腎病診所進行為期6個月的導入期，9個月的治療以及3個月的隨訪期，這是迄今為止治療IgAN患者的候選研究藥物中展開的最大對照、雙盲臨床研究。

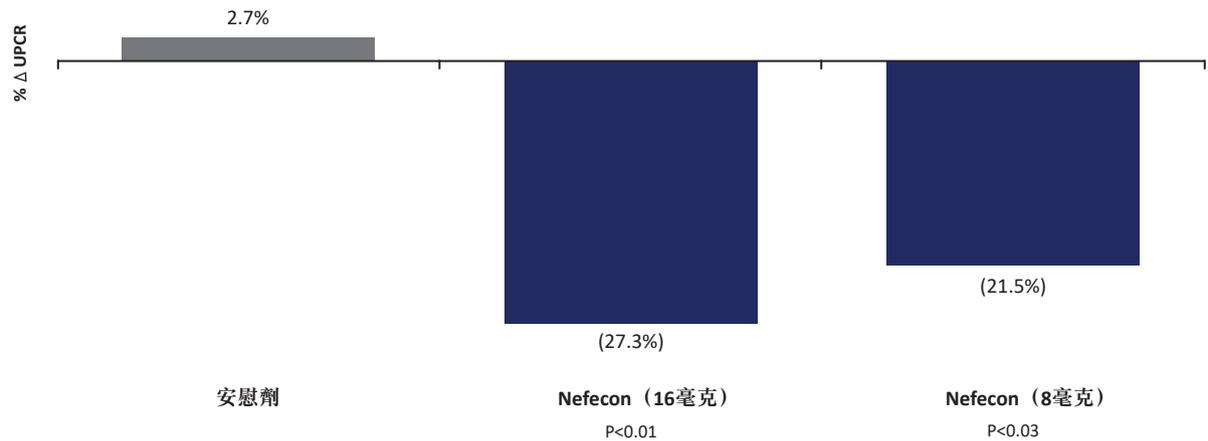
## 業 務

入組患者為至少18歲，經活檢證實為原發性IgAN，儘管接受了優化RAS抑制劑治療，但24小時尿蛋白肌酐比值(UPCR)超過0.5克或24小時尿蛋白至少0.75克。合格患者被隨機分配接受每天8毫克Nefecon，每天16毫克Nefecon或安慰劑。在整個試驗期間，所有患者均繼續經優化的RAS抑制劑治療。主要終點是治療9個月UPCR相對於基線的平均變化。

### 療效

研究結果達到主要終點。在9個月時，48名接受每天16毫克Nefecon的患者平均UPCR降低27.3% ( $p=0.0092$ )，而51名每天接受8毫克Nefecon的患者的平均UPCR降低21.5% ( $p=0.0290$ )。50名接受安慰劑的患者的平均UPCR升高2.7%。在整個隨訪期間療效持續。相比安慰劑組，Nefecon 16毫克/天組治療9個月的UPCR有顯著差異，但Nefecon 8毫克/天組沒有顯著差異，其未達到校正的 $p$ 值0.0158。

在NEFIGAN主要終點的中期分析中，與安慰劑相比，16毫克/天Nefecon組治療九個月的UPCR顯著降低具有統計學意義和臨床意義



資料來源：Calliditas

在完成為期3個月的隨訪時，於停止研究藥物治療後，Nefecon 8毫克/天組的UPCR下降幾何最小二乘均值得以維持（較基線水平降低22.6%），而Nefecon 16毫克/天組則進一步減少（與基線相比下降32.0%），而安慰劑組增加0.5%。與安慰劑相比，兩個活性藥物治療組12個月的UPCR的變化有統計學顯著性（Nefecon 16毫克/天組vs安慰劑組， $p = 0.0005$ ；Nefecon 8毫克/天組vs安慰劑組 $p = 0.0101$ ）。

## 業 務

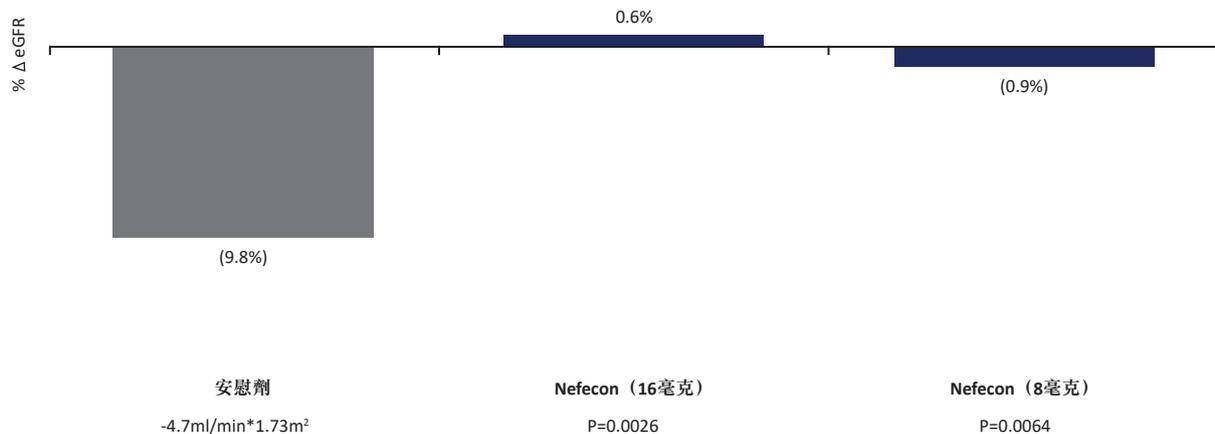
誠如下表所示，治療9個月24小時尿蛋白排泄或UACR和24小時尿白蛋白排泄中，相對於基線的變化與UPCR數據一致。

	9個月		
	安慰劑	Nefecon (16毫克)	Nefecon (8毫克)
UPCR (中期)	3%	(27%)	(22%)
24小時尿蛋白總量	1%	(30%)	(20%)
UACR	6%	(28%)	(14%)
24小時尿白蛋白總量	2%	(33%)	(18%)
肌酐	7%	(2%)	(1%)
鏡下血尿比例	86%	63%	82%

資料來源：Calliditas

在最終分析中，Nefecon組的eGFR保持穩定，但安慰劑組在治療期間有所下降，顯示為9個月的eGFR百分比變化以及12個月治療和隨訪期內eGFR相對於基線的絕對平均變化。在治療9個月時，eGFR中相對於基線的平均百分比變化於安慰劑組為-9.8%，16毫克／天Nefecon組為0.6%，8毫克／天Nefecon組為-0.9%。Nefecon組與安慰劑相比治療9個月時eGFR具有統計學差異(Nefecon 16毫克／天組vs安慰劑組p = 0.0026; Nefecon 8毫克／天組vs安慰劑組p = 0.0064)。在整個研究期間，Nefecon 16毫克／天組的eGFR水平持續穩定(在12個月時，eGFR相對於基線的平均百分數變化：Nefecon 16毫克／天組為0.7%，安慰劑組為-10.9%；p = 0.0134)。

### Nefecon與NEFIGAN的eGFR穩定相關



資料來源：Calliditas

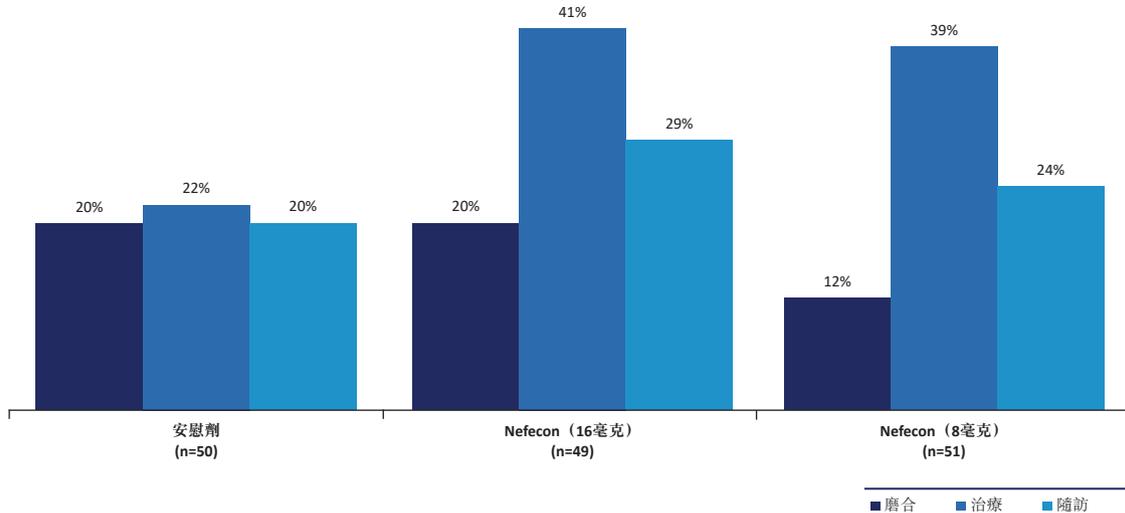
### 安全性

Nefecon被觀察到一般耐受性良好。Calliditas觀察到，從基線開始，血壓、體重或糖化血紅蛋白(一種衡量血糖代謝的指標)並無臨床意義的變化，並且該試驗中沒有嚴重感染的報導。

## 業 務

為收集安全數據，除典型的自發性不良事件報告外，Calliditas亦使用經請求的不良事件報告，與自發性不良事件報告相比，這會導致一定程度的不良事件的重複報告。在試驗中，所有患者在每次隨訪時均完成一份問卷，其涉及潛在的類固醇相關的副作用和胃腸道副作用有關的幾個問題，包括在未使用任何活性藥物的導入期和隨訪期間。如下圖所示，安慰劑組和治療組中約有20%的患者在未使用活性藥物的導入期中報告了皮質類固醇相關的副作用。在安慰劑組的導入、治療和隨訪期間，該反應數據一致。在治療期間，在8毫克和16毫克治療組中報告有副作用的患者增加了20%。

NEFIGAN中觀察的與皮質激素相關的不良事件概要



資料來源：Calliditas

NEFIGAN中觀察到的AE與已知與非系統性皮質類固醇(如布地奈德)相關的AE一致。在治療人群中最常見的不良事件包括鼻咽炎、痤瘡、關節腫痛、類庫欣壓症、失眠、肌肉痙攣、消化不良、頭痛、外圍水腫、情緒波動和高血壓。在該等症狀中，75.8%分類為輕度，22.6%分類為中度，1.6%分類為重度。

在治療組中，八名患者出現嚴重的TEAE：16毫克組別中有七名患者報告了八種SAE(病情加重、腎病綜合徵、主動脈夾層、深靜脈血栓形成、月經過多、蛋白尿、闌尾炎和脊柱疼痛)以及8毫克組別中有一名患者報告了SAE(病情加重)。在安慰劑組中，三名患者報告了四種SAE(兩例蛋白尿、坐骨神經痛和病情加重)。

研究者確定治療組中的所有嚴重不良事件均與Nefecon無關，惟16毫克治療組中有一名患者發展為深靜脈血栓，研究者將其歸類為可能與治療相關，以及8毫克治療組中有一名患者出現腎臟疾病加重的情況，調查者將其歸類為可能與治療有關。在安慰劑組中亦發現可歸類為可能與治療有關的另外兩種SAE。

## 業 務

Nefecon的16毫克組中的患者停藥率高於8毫克組。大多數中止治療的患者出現輕度至中度症狀，其中最常見的為痙攣及其他短暫的美容副作用。

### ***IgAN的進行中3期臨床試驗***

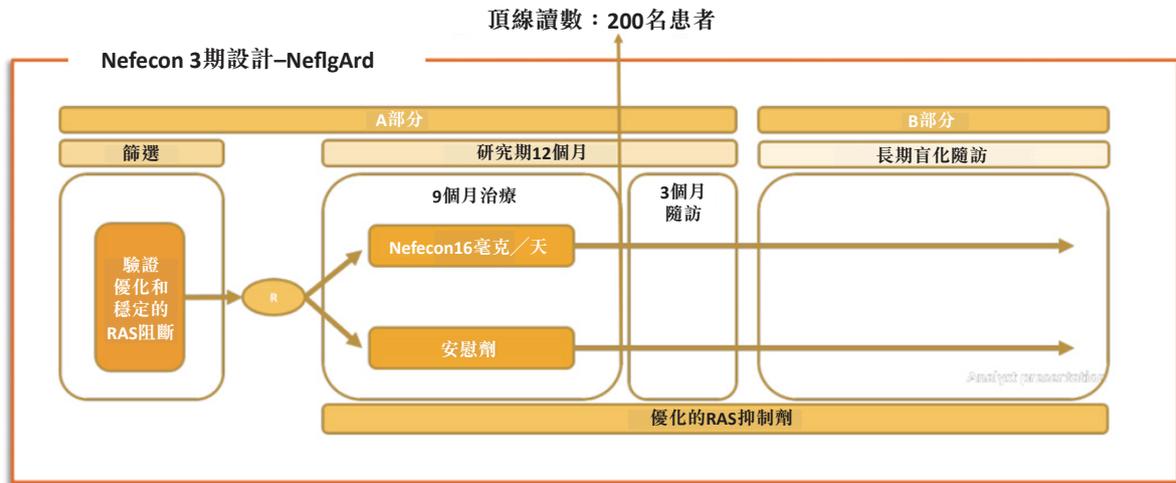
Calliditas目前正在進行IgAN的全球註冊3期臨床試驗，該試驗被稱為NefIgArd。

#### 研究設計

NefIgArd旨在用於評估替代標誌物蛋白尿的減少作為其主要終點，該終點與NEFIGAN中使用的終點相同。NefIgArd是一項隨機、雙盲、安慰劑對照，分為兩部分的3期臨床試驗。第一部分稱為A部分，是一項註冊療效和安全性試驗，預期成為向美國FDA提交NDA及向EMA提交MAA的基礎。A部分的主要終點是前200名隨機分配和給藥的患者中蛋白尿的減少。此外，A部分的次要終點是9個月期間內按eGFR計量的治療和安慰劑患者之間的腎功能差異。Calliditas預計將在2020年第四季度報告A部分的主要結果。倘若該等數據屬陽性，並且Calliditas證明其是具有臨床意義的蛋白尿下降，則Calliditas擬於2021年上半年提交營銷申請，以加快在美國獲美國FDA批准，以及由EMA在歐盟有條件批准。

第二部分稱為B部分，是批准後的驗證性試驗，旨在驗證蛋白尿可作為替代指標。於2019年12月完成A部分的入組後，Calliditas現正將繼續在2020年期間招募160名患者，以增強B部分的效力，評估每名患者從開始給藥的兩年期間內按eGFR計量的經治療和安慰劑患者之間腎功能的差異。B部分的患者招募預計將在2020年底之前完成。倘若Calliditas到2020年底成功完成招募，Calliditas預期將在2022年報告B部分的數據。

NefIgArd將招募總共360名患者，並生成九個月的數據，以及所有隨機患者中A部分和B部分的合共15個月隨訪數據。



## 業 務

### 其他試驗

Calliditas正在計劃針對在NefIgArd的A部分和B部分中已完成治療的合格患者啟動開放標籤擴展試驗。開放標籤擴展試驗預計將在首名患者完成NefIgArd的A部分和B部分時開始，預期於2020年第四季度發生。

根據與相關監管機構的討論，除NefIgArd試驗中記錄的九個月療程之外，Calliditas亦擬於2021年啟動一項開放標籤的擴展劑量試驗，以提供Nefecon治療的安全性和有效性數據。入組開放標籤試驗的所有患者均將接受活性藥物治療，以16毫克每天一次起始治療九個月，接下來以維持劑量治療。Calliditas預計納入標準與NefIgArd試驗所使用的標準相似，維持劑量的持續時間將在收到監管反饋後確定。

### 我們的臨床開發計劃

作為Nefecon全球試驗NefIgArd的一部分，我們於2019年12月獲得IND批准在中國的IgAN患者中進行Nefecon的註冊試驗。我們計劃在中國招募60名患者，並於2020年下半年啟動該項註冊試驗。主要終點將評價，在中國招募的60名受試者進行為期九個月的治療後，與安慰劑相比，活性藥物治療組蛋白尿的減少情況。次級終點將為eGFR、尿白蛋白與肌酐的比率以及eGFR降低30%的時間。我們計劃於2021年上半年完成招募工作，並根據中國60名患者以及全球Nefigard研究的前200名患者的蛋白尿數據，於2022年向國家藥品監督管理局提交NDA，以加速IgAN批准。此外，根據與Calliditas討論，當中國的首名患者同時完成NefIgArd試驗的A部分和B部分時，我們擬加入上述開放標籤擴展試驗。我們亦擬在中國的IgAN患者中開展Nefecon的維持研究。

此外，中國健康志願者PK研究亦將在中國大陸展開。這是一項1期、單中心，開放標籤的研究，旨在評估中國健康志願者中Nefecon單劑量(16毫克)給藥的PK和安全性。該項研究將治療約12名健康志願者。該項中國PK研究計劃於2020年第四季度進行，且我們預計將於2021年上半年得出主要讀數。

### 重大交流

我們於2019年12月獲得國家藥品監督管理局的NefIgArd(Nef-301)全球3期試驗IND批准。在我們提交的開發計劃中，我們建議將60名中國受試者納入全球3期研究中，以支持在中國進行IgAN適應症註冊，國家藥品監督管理局對我們納入全球3期研究的擬議中國患者人數沒有負面反饋。我們亦未獲悉任何可能對Nefecon的發展產生不利影響的法律主張或訴訟。截至最後實際可行日期，我們尚未收到有關Nefecon監管審查或批准過程的臨床開發計劃的異議。

### 許可、權利及義務

我們於2019年6月從Calliditas授權引進Nefecon，用於在大中華區和新加坡的開發，載述於下文「我們的許可協議概覽—Nefecon」。

## 業 務

### 我們的其他資產

#### Ralinepag

Ralinepag是開發用於治療肺動脈高壓(PAH)的新一代強效選擇性口服IP前列環素受體激動劑。Ralinepag由Arena設計，可在口服片劑中提供靜脈內前列環素樣的藥效和藥代動力學。在非臨床實驗中，證實ralinepag對IP受體可能具有同類最佳的激活作用，從而導致血管舒張，抑制平滑肌細胞增殖和抑制血小板聚集。此外，對人體的ralinepag藥代動力學的早期研究表明，ralinepag的半衰期接近24小時，且具有較低的峰穀比，支持每天一次服藥可達到具有治療效果的血藥濃度。在2期臨床試驗中，與安慰劑相比，ralinepag在改善PAH患者的臨床症狀方面證實有臨床意義和統計學意義。

於2017年12月，我們與Arena訂立一項合作和許可協議，該協議於2019年1月進行修訂及重述，涉及ralinepag的開發和商業化。根據該協議，Arena授予我們獨家特許權使用許可，以開發、製造及商業化ralinepag，以供中國大陸、台灣、香港、澳門及南韓的人體使用。

於2018年11月，Arena以高達12億美元在全球範圍內向United Therapeutics授予在我們領土以外開發、製造及商業化ralinepag的全球獨家權利，當中包括800百萬美元的預付款和總計400百萬美元的潛在里程碑付款(基於若干監管事件的實現)。此外，Arena將在ralinepag的年度淨銷售額中獲得較低的兩位數分層特許權使用費。該許可協議於2019年1月完成後，根據我們的ralinepag許可及合作協議，Arena的權利和責任已轉讓予United Therapeutics。

於2018年第四季度，中國國家藥監局授出ralinepag(ralinepag XR)緩釋口服製劑的IND批准。

#### 作用機制

前列環素是天然存在的血管擴張劑和血小板抑制劑。肺動脈內前列環素的減少會導致明顯的血管變化，並可能導致右心衰竭甚至死亡。Ralinepag旨在模擬前列環素的作用，並起血管擴張劑的作用。它亦能夠抑制血管周圍肌肉細胞的過度增殖以及血小板聚集，這亦是促成PAH發展的兩個特徵。

#### 中國的市場機遇

PAH是一種進展性、危及生命的疾病，其特徵在於肺動脈中的壓力增加，肺動脈是將血液從心臟輸送到肺部的血管。當肺動脈增厚或變硬時，則發生PAH。這使血液流動更加困難。心臟必須更加努力地推動血液通過動脈，並且動脈無法將足夠的血液輸送到肺部。壓力增加會使心臟張力增加，這可能會限制體力活動，導致心力衰竭並縮短壽命。即使經過適當的治療，PAH也會隨著時間的推移繼續惡化。根據研發the Registry to Evaluate Early And Longterm PAH disease management (或REVEAL)美國患者的數據，確診後五年存活率估計為61%。

PAH涉及多種相互關聯的機制，前列環素和血栓烷A<sub>2</sub>通過相互的平衡在維持肺血管張力方面起主要作用。在中國，目前有八種已批准並投放市場的PAH靶向療法(不包括仿製藥)，

## 業 務

包括前列環素類、鳥苷酸環化酶刺激劑，內皮素受體拮抗劑和PDE5抑制劑。儘管建議對立即有風險或高風險的患者進行聯合治療，但接受聯合治療的中國患者比例仍然較低，我們認為這會帶來巨大的市場機會。

當前有五種候選藥物正在中國進行PAH臨床試驗。來自Everest的Ralinepag處於3期，另一種候選藥物Nhwa's iptakalim處於2期，而其他三種則處於1期，其功效或安全性數據尚未披露，包括中國科學院的TPN171H、Guangzhou Magpie的MN-08及Gmax的GMA301。

中國的PAH市場由2015年的人民幣48.5百萬元上升至2019年的人民幣321.8百萬元，2015年至2019年的複合年增長率為60.5%。預期市場於2024年將達人民幣2,742.2百萬元，相當於2019年至2024年的複合年增長率為53.5%，並預期於2030年時將進一步上升至人民幣6,956.9百萬元，相當於2024年至2030年的複合年增長率為16.8%。

### ***Arena進行的Ralinepag開發***

於2011年，Arena宣佈一項1期臨床試驗的主要結果，以評估ralinepag單次遞增劑量(SAD)的安全性、耐受性及藥代動力學。該項隨機、雙盲及安慰劑對照試驗評估了四個組中的32名健康志願者，每個組8名參與者，其中6名隨機分配給ralinepag，2名隨機分配給安慰劑。Ralinepag被快速吸收，並在測試劑量範圍內表現出與劑量成比例的PK暴露。與ralinepag的預期藥理一致，最常見的不良事件是頭痛、嘔吐、惡心、頷骨疼痛及潮紅。惡心和嘔吐的劑量限制不良事件發生於0.2毫克劑量。概無報告SAE。

於2013年，Arena宣佈一項多劑量、隨機、雙盲和安慰劑對照的1期臨床試驗的主要結果，其評估ralinepag在健康志願者中的多次遞增劑量(MAD)。在該試驗中，40名健康志願者接受了ralinepag及15名接受了安慰劑。該試驗中ralinepag的安全性是IP受體激動劑的特徵：最常見的TEAE為頭痛、惡心及頷骨疼痛。一名受試者發生了一種SAE，即短暫性心房顫動，研究者認為這可能與治療有關。進一步審閱顯示，該受試者具有多種特徵，使患者容易發生房顫，包括研究開始前的心臟異常。

於2017年，Arena宣佈一項為期22週、隨機、雙盲，安慰劑對照的2期臨床試驗的主要結果，其評估了降低肺血管阻力(PVR)、提高運動能力的有效性及其耐受性和安全性。在該試驗中，40例肺動脈高壓患者接受ralinepag、21例接受安慰劑。主要結果顯示，與基線相比PVR絕對值( $p = 0.02$ )和百分比變化( $p = 0.03$ )均有統計學顯著改善。Ralinepag亦顯示了六分鐘步行距離或6MWD的數值改善，但是由於該研究無法證明與安慰劑相比6MWD有差異，因此其並非具有統計學意義的發現。安全性和耐受性與其他口服前列環素一致，頭痛、惡心、腹瀉、頷骨疼痛和潮紅是最常見的不良事件。服用ralinepag的患者中有四名(10%)發生SAE，服用安慰劑的患者中有六名(28.6%)中發生SAE。服用ralinepag的患者中無死亡案例，安慰劑組有兩例死亡。

於2018年，Arena宣佈對開發ralinepag治療PAH的2期臨床試驗中正在進行的OLE的計劃期中分析的結果數據。這是一項OLE研究，旨在評估ralinepag對完成2期隨機研究的45名患者(研究

## 業 務

完成者的85%)的長期安全性、耐受性及療效。在擴展研究中，最初隨機分組接受ralinepag治療的患者繼續接受活性藥物治療(N=30)；隨機接受安慰劑的患者改用ralinepag(N=15)。關鍵療效測量包括PVR和6分鐘步行距離或6MWD。在右心導管檢查(RHC)時，在OLE中繼續使用ralinepag的患者的中位治療持續時間為1.8年(1.2至3.4年)。於該等患者中，PVR (219 dyn\*s\*cm-5中位數降低，p=0.002)和6MWD (49.8米平均改善；p=0.003)較原始研究的基線持續改善。在進行RHC時，從安慰劑改為活性藥物的患者的ralinepag中位治療持續時間為1.4年(0.9–2.3年)。在該等患者中，PVR (214 dyn\*s\*cm-5中位數減少，p=0.206)和6MWD (69.8米平均改善；p = 0.010)觀察到相似的改善幅度。在兩組中，在大多數患者已經接受雙重聯合PAH背景治療的人群中觀察到PVR和6MWD的長期變化。在該項擴展研究中觀察到的AE與前列環素治療PAH的已知特點一致，其中頭痛和惡心為最常見報導。相對於隨機2期研究，在OLE中繼續使用ralinepag的患者中，不良反應的發生率相對較低，這表明在開始藥物滴定後與耐受性相關的不良反應有所減少。整體不良事件情況與2期研究及潛在疾病一致。

於2018年，Arena宣佈來自兩項評估ralinepag緩釋劑型(XR)開發用於治療PAH的1期臨床研究的結果數據。該等試驗是在健康受試者中進行的兩項單中心、開放標籤，非隨機PK研究。在研究1中，第1組(n=12)的受試者在四個治療週期內依次在空腹狀態下給予單次劑量的ralinepag：0.03毫克速釋(IR)膠囊，然後是0.06、0.12及0.18毫克劑量的XR片劑。隊2組(n=12)的受試者在三個治療週期(0.2毫克、0.4毫克及0.6毫克IR片劑)中在禁食狀態下依次服用單劑量selexipag速釋(IR)。ralinepag XR的劑量調整後峰值血漿暴露( $C_{max}/D$ )低於IR製劑(幾何平均比率(GMR)範圍高達41.2%)。XR和IR製劑的劑量調整後總血漿暴露量均相似(GMR範圍高達97.9%)。Selexipag和MRE-269血漿PK曲線可滿足每天兩次給藥selexipag的需求。在研究2中，禁食(第1組；n=19)或進食(第2組，n=18)受試者在25天內按劑量遞增順序接受了ralinepag XR片劑，其劑量為每日一次，劑量為0.06毫克，開始緩慢根據個體受試者的耐受性，每5天增加0.06毫克劑量遞增劑量，每天一次最多0.3毫克)。每天服用一次XR片劑，觀察到劑量依賴性的ralinepag血漿暴露量，峰穀波動低，並且在整個劑量水平上對食物的影響均很小。女性相對於男性觀察到更高的平均血漿暴露量。該等結果表明，ralinepag XR片劑與ralinepag和selexipag IR製劑相比，通過延長藥物暴露時間和每天一次給藥保持較低的峰穀波動，從而提供了改進的PK性能。由於該等有利和令人滿意的PK特性，ralinepag XR片劑被用於兩項全球3期臨床研究，即ADVANCE OUTCOMES和ADVANCE CAPACITY。

United Therapeutics正在進行ralinepag的兩項3期研究。首先，ADVANCE OUTCOMES是一項針對700名PAH患者的研究，在有背景治療的情況下，將ralinepag與安慰劑進行比較。該試驗的主要終點是從隨機分組到首次確定的方案定義的臨床惡化事件的時間。Everest已加入該試驗，並正在中國大陸、南韓及台灣招募PAH患者以支持註冊。該研究的受試者將有資格參加開放標籤擴展研究(OLE)。其次，ADVANCE CAPACITY研究旨在評估193名PAH受試者，將

## 業 務

其以2:1的比例隨機分配予口服ralinepag和安慰劑，在有PAH背景治療的情況下，為期28週，並有一個可選的開放標籤延長期。該研究的主要終點是通過心肺運動試驗評估的從基線到第28週的峰值耗氧量(VO<sub>2</sub>)的變化。

### 我們的臨床開發計劃

我們於2018年10月獲得監管批准，在中國進行ralinepag的藥代動力學研究，並加入全球註冊的ADVANCE OUTCOMES試驗和ralinepag對PAH患者的OLE研究。我們已與United Therapeutics合作於2019年5月啟動該註冊試驗。該註冊試驗是一項3期、隨機、雙盲、安慰劑對照研究，旨在評估添加ralinepag在肺動脈高壓(PAH)標準治療或PAH有背景靶向口服治療中的有效性和安全性，以評估WHO 1組的受試者肺動脈高壓。我們計劃以1:1的隨機比例在中國大陸、台灣及韓國招募95名患者。主要終點是從隨機分組到首次判定的臨床失敗事件的時間(天)。次要終點包括NT-proBNP、6分鐘步行距離以及WHO／紐約心臟協會心功能分級的變化。我們於2019年下半年啟動該項研究，並計劃在2020年下半年啟動藥代動力學研究。

### 許可、權利及義務

我們於2017年12月從Arena授權引進ralinepag，用於在大中華區及南韓的開發，載述於下文「我們的許可協議概覽—Ralinepag」。

### Taniborbactam

Taniborbactam由總部位於賓夕法尼亞州的Venatorx Pharmaceuticals, Inc.或Venatorx發現，是一種新型的可注射β-內酰胺酶抑制劑(BLI)，具有針對絲氨酸-β-內酰胺酶(SBL)及β-內酰胺酶(MBL)的可選強力的體外和體內活性。與頭孢吡肟(第4代頭孢菌素)固定劑量聯合使用時，他尼伯巴坦預計會應對未滿足的醫學需求，以安全有效地治療MDR革蘭氏陰性細菌(特別是產生廣譜β-內酰胺酶(ESBL))的疾病生物，CRE及CRPA。

Taniborbactam及頭孢吡肟-taniborbactam的早期臨床研究已完成，而3期註冊試驗已於2019年8月啟動。倘許可頭孢吡肟-taniborbactam可對CRE及MDR銅鋁假單胞菌中的所有四種類型的β-內酰胺酶(Ambler A、B、C及D類)及VIM/NDM B類MBL具有抗活性，則可能是同類中最好的藥物。此外，頭孢吡肟-taniborbactam可能與Avycaz(頭孢彼啶及avibactam)及ETX-2514／舒巴坦區分，後者對MBL並無活性。

於2018年9月，我們與Venatorx訂立合作、許可及供應協議，以在中國大陸、澳門、香港、台灣、南韓、新加坡、馬來西亞、泰國、印尼、越南及菲律賓開發、註冊及商業化taniborbactam，以供於人體全部使用，包括複雜的尿路感染(cUTI)、抗碳青霉烯類病原體(CRP)以及醫院獲得的呼吸機相關細菌性肺炎(HABP/VABP)。

### 作用機制

β-內酰胺類抗生素通過與青霉素結合蛋白(PBP)結合而起作用，抑制細菌細胞壁的合成，且基於其功效及安全性，該等藥物是社區及醫院環境中使用最廣泛的抗菌藥物。然而，該類藥

## 業 務

物中的所有藥物的效用均受到新的 $\beta$ -內酰胺酶廣泛傳播的限制，從而酶水解並失活了 $\beta$ -內酰胺。儘管各類 $\beta$ -內酰胺藥物（青霉素、頭孢菌素、monobactam及碳青霉烯類藥物）均受不同酶的影響，但該類別中並無藥物不受影響。小分子 $\beta$ -內酰胺酶抑製劑可與 $\beta$ -內酰胺酶結合併使其失活，而與 $\beta$ -內酰胺結合使用時，抗生素可恢復其活性。

Taniborbactam是一種競爭性抑製劑，與Ambler A、C及D類內酰胺酶的活性位點絲氨酸形成可逆共價鍵。Taniborbactam亦通過與活性位點鋅離子的相互作用競爭性地抑制Ambler B類依賴鋅的MBL。該等與兩種酶亞型中的關鍵活性位點殘基的廣泛相互作用使taniborbactam具有針對SBL和MBL的強效和選擇性抑制活性。

我們最近進行一項研究，以評估taniborbactam聯合頭孢吡肟對來自中國的MDR革蘭氏陰性細菌菌株的體外活性（抗菌化學雜誌，2020年3月）。在該項研究中，taniborbactam提高了頭孢吡肟的活性，而阿維巴坦提高了頭孢吡肟對66個KPC-2生產者、30個非碳青霉烯酶產生的碳青霉烯類不敏感腸桿菌目及28個對美羅培南敏感的銅鋁假單胞菌的活性。根據表型碳青霉烯酶試驗（mCIM及eCIM）預測，頭孢吡肟-taniborbactam比頭孢他啶-avibactam對56株產ESBL酶的ESBL、61株產AmpC酶的AmpC、32株同時產ESBL和AmpC酶的ESBL及AmpC、87株產NDM酶的NDM和21株產MBL酶的MBL的腸桿菌目細菌的抗菌活性更高。然而，產生NDM-5的大腸桿菌的分離物顯示頭孢吡肟-taniborbactam MIC > 8毫克/升，該等高MIC可能因頭孢吡肟靶標PBP3青霉素結合蛋白3預先存在的突變而產生，乃由於研究表明，taniborbactam可挽救人工NDM-5表達菌株中的頭孢吡肟活性。

## 業 務

### 頭孢吡肟-Taniborbactam及比較劑對中國臨床菌株的體外活性

有機體	化合物	MIC <sub>50</sub> (毫克/升)	MIC <sub>90</sub> (毫克/升)	MIC範圍 (毫克/升)	MIC模式
ESBL生產者(56).....	頭孢吡肟-Taniborbactam	0.03	0.12	≤ 0.008-0.5	0.06
	頭孢吡肟	8	32	0.03-> 256	16
	頭孢他啶	16	128	0.25-> 256	16
	頭孢他啶/阿維巴坦	0.25	0.5	0.03-> 256	0.25
	哌拉西林/他唑巴坦	2	4	0.5-> 256	2
AmpC生產者(61).....	頭孢吡肟-Taniborbactam	0.06	0.25	0.016-2	0.03
	頭孢吡肟	0.12	2	0.016-128	0.03
	頭孢他啶	2	> 256	0.12-> 256	0.5-1
	頭孢他啶/阿維巴坦	0.5	1	0.016-> 256	0.25
	哌拉西林/他唑巴坦	4	64	0.5-> 256	2
ESBL及AmpC聯合生產者(32).....	頭孢吡肟-Taniborbactam	0.12	1	0.016-4	0.12
	頭孢吡肟	32	256	4-> 256	8、16、64
	頭孢他啶	32	256	4-> 256	32
	頭孢他啶/阿維巴坦	0.5	2	0.03-4	0.5
	哌拉西林/他唑巴坦	4	32	0.5-64	4
bla <sub>KPC</sub> —生產者(66).....	頭孢吡肟-Taniborbactam	2	8	0.03-64	1
	頭孢吡肟	> 256	> 256	4-> 256	> 256
	頭孢他啶	> 256	> 256	32-> 256	> 256
	頭孢他啶/阿維巴坦	4	8	0.5-> 256	4
	哌拉西林/他唑巴坦	> 256	> 256	128-> 256	> 256
bla <sub>NDM</sub> —生產者(87).....	頭孢吡肟-Taniborbactam	16	64	0.12-128	32
	頭孢吡肟	> 256	> 256	16-> 256	> 256
	美羅培南	64	128	2-> 256	128
	頭孢他啶	> 256	> 256	128-> 256	> 256
	頭孢他啶/阿維巴坦	> 256	> 256	4-> 256	> 256
Non-bla <sub>KPC</sub> /bla <sub>NDM</sub> /bla <sub>IMP</sub> —生產CRE (54).....	頭孢吡肟-Taniborbactam	4	32	0.06-256	4
	頭孢吡肟	> 256	> 256	0.12-> 256	> 256
	美羅培南	64	128	1-256	128
	頭孢他啶	> 256	> 256	4-> 256	> 256
	頭孢他啶/阿維巴坦	8	> 256	0.25-> 256	> 256
CRPA (22).....	哌拉西林/他唑巴坦	> 256	> 256	1-> 256	> 256
	頭孢吡肟-Taniborbactam	8	32	4-64	4
	頭孢吡肟	32	128	4-> 256	32
	頭孢他啶	64	> 256	4-> 256	> 256
	頭孢他啶/阿維巴坦	16	256	4-> 256	8、16
哌拉西林/他唑巴坦	128	256	4-> 256	256	

附註：Taniborbactam的固定濃度為4毫克/升；MIC<sub>50/90</sub>，範圍和模式，毫克/升；bla，內醯胺酶；ESBL，擴展光譜β-內醯胺酶；AmpC，AmpC beta-內醯胺酶；KPC，肺炎克雷伯氏菌碳青霉烯酶；NDM，新的德里金屬β-內醯胺酶；CRE，耐碳青霉烯的腸桿菌目；CRPA，耐碳青霉烯的銅鋁假單胞菌。

資料來源：抗菌化學雜誌

### 中國的市場機遇

頭孢吡肟-taniborbactam的最初開發重點是cUTI及HABP/VABP。根據弗若斯特沙利文報告，於2019年，中國有8.1百萬宗cUTI感染案例及28.1百萬宗HABP/VABP感染案例。由於其功效及安全性，β-內醯胺類抗生素是社區及醫院環境中使用最廣泛的一類抗菌藥物，尤其是在HABP/

## 業 務

VABP、cUTI及cIAI中。作為最有效的β-內醯胺抗生素，就中國的銷售收入而言，碳青霉烯是主要的藥物類別。三種最暢銷的碳青霉烯類藥物meropenem、imipenem/cilastatin及biapenem於2019年的總銷售額達人民幣79億元。

然而，碳青霉烯抗藥性是全球主要且持續存在的公共衛生問題。它主要發生在革蘭氏陰性病原體中，例如大腸桿菌、肺炎克雷伯菌、銅綠假單胞菌及鮑曼不動桿菌。該抗藥性可能是固有的，亦可能是由可編碼碳青霉烯酶編碼的基因介導的，並且正在迅速傳播，引致嚴重的暴發並極大地限制了治療的選擇。攜帶該等抗藥性基因的病原體已經遍及全球，包括美國、歐洲、亞洲及南美。臨床相關的碳青霉烯酶包括SBL（例如KPC-2及OXA-48）及MBL（例如NDM-1）。產生MBL的菌株是許多亞洲國家的地方性流行病，已成功地傳播到世界各地，並造成許多重大的CRE爆發。

Taniborbactam是中國兩種處於晚期開發階段的BLI中的一種，涵蓋所有4種Ambler類酶，包括B類金屬-β-內醯胺酶，這在中國和亞洲其他地區尤其重要。我們認為，頭孢吡肟-taniborbactam亦呈現與eravacycline強大的商業組合協力。兩種候選產品均較當前的治療標準（碳青霉烯和替加環素）具有臨床優勢。彼等共同具有治療多種醫院或社區獲得性MDR感染的能力。但是，彼等具有不同的作用機制，倘若獲得批准，將貼上不同的適應症標籤。

### 競爭優勢

在廣泛的臨床應用中，與較老的藥物（包括carbapenem及其他BL/BLI組合）相比，頭孢吡肟-taniborbactam的藥效已證實有所提升。我們認為，頭孢吡肟-taniborbactam可能成為一種一流的安全有效的治療方法，可治療由耐多藥革蘭氏陰性菌引起的感染，尤其是在中國及其他亞洲國家／地區盛行的MBL生產商。

### 主要BL/BLI組合中的抗菌譜

	公司 美國／公司	美國 是否上市	中國 是否上市	耐革蘭氏(-)碳青霉烯		Gram (+)	β-內醯胺酶			
				腸桿菌科	銅綠 假單胞菌		A類 (ESBL、 KPC)	B類 (NDM、 VIM)	C類 (AMPC)	D類 (OXA)
<b>BL/BLIs</b>										
Cefepime/ Taniborbactam	VenatoRx/Everest	X	X	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ceftazidime/ Avibactam	Allergan/Pfizer	✓	✓	✓	✓	✓	✓	X	✓	✓
Ceftolozane/ Tazobactam	MSD/Cubist	✓	X	X	✓	✓	僅ESBL	X	X	X
Aztreonam/ Avibactam	Pfizer/Pfizer	X	X	✓	X	X	✓	✓	✓	✓
ETX-2514/ Sulbactam	Entasis/Zai Lab	X	X	✓	X	X	✓	X	✓	✓
Cilastatin/Imipenem/ Relebactam	MSD/MSD	✓	X	✓	✓	✓	✓	X	✓	X

資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 業 務

### ***Venatorx*進行的Taniborbactam開發**

#### *臨床前研究*

根據90%的最低抑菌濃度(MIC<sub>90</sub>)測定值，Taniborbactam與頭孢吡肟聯用對產生β-內醯胺酶的腸桿菌目(包括產生SBL和MBL的分離菌，以及銅綠假單胞菌)具有有效的體外活性。

在一項由歐洲及北美社區和醫院相關來源的1,800株(1,385株革蘭氏陰性菌及415株革蘭氏陽性菌)臨床菌株組成的研究中，taniborbactam與頭孢吡肟的活性進行與多種比較抗生素相關的評估。頭孢吡肟-taniborbactam是針對近期革蘭氏陰性臨床菌株測試的最強效藥物，包括難以治療的頭孢菌素及碳青霉烯耐藥腸桿菌目以及銅鋁假單胞菌，可產生絲氨酸(ESBL、OXA、KPC、AmpC)或金屬(NDM、VIM)β-內醯胺酶。

在4毫克/升的固定濃度下，taniborbactam將所有腸桿菌目的頭孢吡肟的MIC<sub>90</sub>降低至0.5毫克/升，相對於單獨的頭孢吡肟的MIC<sub>90</sub>降低≥256倍。在頭孢吡肟劑量依賴性斷裂點≤8毫克/升的情況下，頭孢吡肟-Taniborbactam抑制了所有腸桿菌目的99%，包括99%的ESBL生產者和93%的美羅培南非敏感性CRE菌株。

頭孢吡肟-taniborbactam亦顯示出對銅鋁假單胞菌有效的體外活性。在MIC<sub>50</sub>和MIC<sub>90</sub>測試中，taniborbactam增強了頭孢吡肟對銅鋁假單胞菌的抗藥性，總體上和在每個抗藥性亞組中均提高了2倍至4倍。與單獨使用頭孢吡肟的MIC<sub>90</sub>相比，taniborbactam還將銅鋁假單胞菌頭孢吡肟的MIC<sub>90</sub>降低了4倍，並且還恢復了對頭孢吡肟耐藥菌株中的頭孢吡肟活性。

#### *臨床研究*

##### *在健康受試者中單次或重複服用Taniborbactam的1期研究*

Venatorx已完成健康受試者的1期隨機、單中心、雙盲、安慰劑對照，序列組研究。在SAD組中，受試者通過兩小時的IV輸注接受了62.5毫克、125毫克、250毫克、500毫克、1000毫克或1500毫克的單劑量taniborbactam。在MAD組中，受試者在10天內接受了250毫克、500毫克或750毫克taniborbactam q8h。PK樣品在給藥前頻繁地收集。通過不良事件、實驗室檢查、體格檢查、生命體徵及心電圖(ECG)評估安全性。

SAD (n=48)及MAD組(n=36)中的全部受試者數據已加以分析。Taniborbactam總清除率(CL)約為6升/小時，分佈體積(V<sub>z</sub>)約為30至50升。基於非隔室分析的半衰期約為6.5小時。在單劑量62.5至1500毫克及多劑量250至750毫克q8h後，taniborbactam表現出線性和劑量比例PK分佈，且變異性低。Taniborbactam血漿濃度的模型顯示，PK適合兩室模型，其中大部分藥物暴露在初始消除階段(半衰期約為兩個小時)引致。在連續10天的q8h給藥後，觀察到了他尼伯巴坦的最小積累。沒有發現安全問題。該研究中最常見的AE是頭痛(11.1%)、惡心(7.4%)及便秘(7.4%)。

## 業 務

### *Taniborbactam與頭孢吡肟和甲硝唑聯用的1期藥代動力學研究*

Venatorx已完成一項1期研究，以評估靜脈給藥他尼伯巴坦和頭孢吡肟的組合的PK，以及該組合與口服甲硝唑的共同給藥。

18名受試者獲入組，其中17名已完成研究，當中1名受試者因違規而退出。各組的平均半衰期相似，介乎3.1至3.3小時不等。在處理順序A、C、D（範圍：5.5至5.9升／小時）中，taniborbactam的平均CL值相似。所有taniborbactam PK參數均具有相對較低的變異性（CV%<20%）。頭孢吡肟與taniborbactam單獨及共同或當頭孢吡肟及taniborbactam與甲硝唑並用時並無PK相互作用。

九名(50%)受試者經歷13次TEAE。所有不良事件均為輕度，無嚴重不良事件或不良事件的發生。頭痛（五次[27.8%]）、便秘（兩次[11.1%]）及陰道感染（兩次[11.1%]）為最常見的不良事件。未發現安全隱患。無臨床上明顯的異常實驗室檢查結果，無與臨床實驗室檢查結果相關的不良事件、ECG、生命體徵或體格檢查亦臨床上的重大變化。

Taniborbactam和頭孢吡肟之間未觀察到藥物相互作用。當頭孢吡肟和taniborbactam與甲硝唑並用時，未觀察到藥物相互作用。Taniborbactam的共同給藥屬安全且耐受性良好。

### *cUTI患者的3期研究*

Venatorx已啟動一項全球性的3期、隨機、雙盲、活性藥物對照的非劣效性研究，以評估頭孢吡肟-taniborbactam與美羅培南在患有cUTI（包括急性腎盂腎炎）的成人中的療效、安全性及耐受性。該項研究的主要終點是在根治性治療(TOC)時的微生物意向治療(microITT)人群中進行微生物根除和症狀臨床成功的綜合體。Venatorx於2019年開始招募患者，並預期該研究總共招募582名患者。

### *我們的臨床發展計劃*

我們於2019年5月獲得監管批文，以在中國開展taniborbactam的藥代動力學橋接研究，並通過加入Venatorx贊助的全球註冊試驗，在中國的cUTI患者中共同開發頭孢吡肟-taniborbactam。我們於2020年初招募第一位中國患者。註冊試驗的主要終點將是TOC的微生物學和臨床治癒率。次要終點是其他各個時間點的臨床治癒率和微生物治癒率。我們預期在2020年下半年啟動PK橋接研究，並預計在2021年完成兩項試驗。

### *許可、權利及義務*

我們於2018年9月從Venatorx授權引進taniborbactam，用於在大中華區、南韓及若干東南亞東家的開發，載述於下文「我們的許可協議概覽—Taniborbactam」。

### **SPR206**

SPR206是一種多粘菌素類靜脈給藥抗生素，旨在治療醫院環境中的MDR革蘭氏陰性感染，並從Spero Therapeutics, Inc.或Spero的全資附屬公司New Pharma License Holdings Limited獲得許

## 業 務

可，且自此轉讓予Spero。Spero已在澳大利亞完成SPR206的首次人類SAD/MAD 1期試驗。在臨床前研究中，SPR206在體外和體內感染模型中均顯示出作為抗MDR和廣泛耐藥性或XDR細菌菌株(包括銅鋁假單胞菌、鮑曼不動桿菌和CRE菌株)的單一藥劑的活性。Spero於2018年10月獲美國FDA授予SPR206合格感染性疾病產品或QIDP稱號，用於治療cUTI和醫院獲得性細菌性肺炎以及呼吸機相關細菌性肺炎或HABP/VABP。

我們認為，SPR206具有提供抗MDR革蘭氏陰性病原體廣譜活性的潛力，並且與同類其他分子相比，具有更高的安全性和耐受性。Spero於2018年12月啟動SPR206的1期臨床試驗，旨在對健康志願者中單次和多次遞增劑量SPR206的安全性、耐受性和藥代動力學進行兩部分、雙盲、安慰劑對照研究。於2020年1月，Spero報告該試驗的積極初步試驗數據，表明SPR206在MDR革蘭氏陰性細菌感染的治療範圍內的劑量具有良好的耐受性，且無顯示腎毒性的證據。Spero預計將於2020年下半年啟動1期支氣管肺泡灌洗(BAL)臨床試驗，以評估SPR206滲透入肺室的情況。

於2019年1月，我們與Spero訂立許可協議，根據該協議，Spero授予我們開發、生產及商業化SPR206或包含SPR206的產品的獨家許可，以供於中國大陸、香港、澳門、台灣、南韓及若干東南亞國家對人體進行全部使用。

於Spero的全球1期研究完成後，我們準備向國家藥品監督管理局提交SPR206的IND申請。

### 作用機制

多粘菌素類抗生素已有數十年歷史，通常是眾多MDR革蘭氏陰性感染的最後選項。像其他多粘菌素一樣，我們認為SPR206與革蘭氏陰性細菌的外細胞膜脂多醣(LPS)的成分結合，導致外膜完整性喪失和通透性增加。

### 中國的市場機遇

革蘭氏陰性菌，特別是銅鋁假單胞菌、鮑曼不動桿菌和肺炎克雷伯菌的抗生素耐藥性不斷提高在全球範圍內構成醫學挑戰。多粘菌素抗生素對所有該等具有挑戰性的革蘭氏陰性細菌均有效，但其使用受到毒性特別是腎毒性(腎毒性)的嚴重限制。然而，由於對耐受性更好的藥物的高度耐藥性以及臨床醫生無它選擇，近年來其在臨床上的使用已迅速復蘇。

中國目前已批准兩類多粘菌素，即多粘菌素B及粘菌素，彼等均具有全身使用的注射劑型，並已納入國家醫保目錄乙類藥品。根據弗若斯特沙利文報告，多粘菌素抗生素是中國最昂貴的抗生素之一，每天的費用超過人民幣5,000元。

新的多粘菌素衍生物具有可比功效，但治療指數提高，將具有誘人的臨床和商業價值。我們相信，SPR206還具有與eravacycline和cefepime-taniborbactam強大的商業組合協同作用。彼等共同具有治療多種醫院或社區獲得性MDR感染的能力。

## 業 務

### 競爭優勢

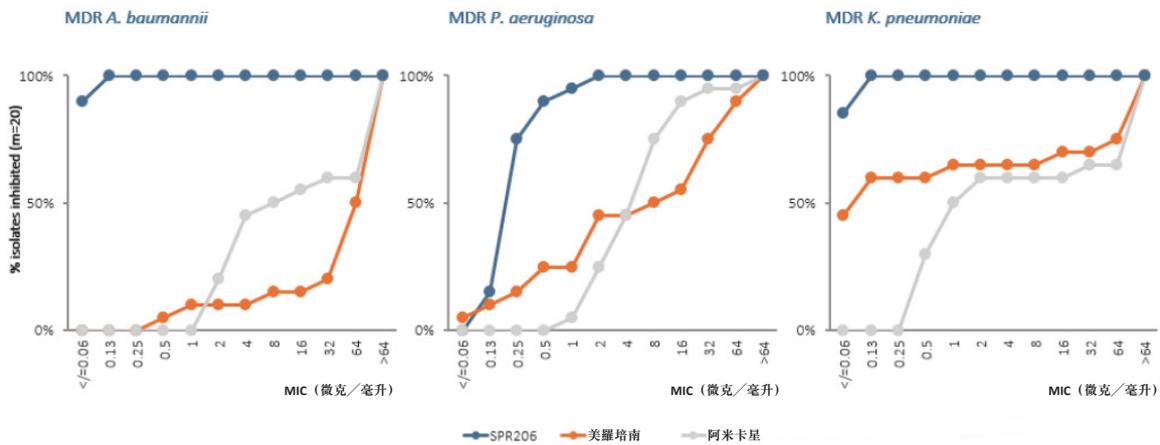
我們認為SPR206可能是一種安全有效的靜脈注射藥物，可以潛在地解決該等關鍵的未滿足需求，包括由銅鋁假單胞菌和鮑曼不動桿菌的耐MDR菌株引起的感染。迄今為止的臨床前和臨床研究結果(包括體外和體內的良好實驗室規範(GLP)安全藥理學研究，以及Spero進行的首次人體1期臨床試驗)，SPR206的耐受性似乎都有良好的耐受性，劑量均位於MDR革蘭氏陰性細菌感染的治療範圍，並未顯示腎毒性證據。倘若最終獲得批准，我們認為SPR206有潛力作為可疑或已知革蘭氏陰性感染(例如CRE、CRAB及MDR銅鋁假單胞菌)的高危患者的治療方法，從而改善治療效果，減少醫師對藥物的最後依賴，並鼓勵改善抗生素管理。

### Spero開發SPR206

Spero通過在一系列非臨床、支持IND的研究中對SPR206進行評估，包括14天的兩種GLP毒理學實驗以及體內和體外GLP安全藥理學和ADME(吸收、分佈、代謝及排泄)研究。數據表明可能具有可接受的安全性，並為早期的SPR206微生物和體內功效測試增添了背景，該測試證明作為抗MDR及XDR細菌菌株(包括CRPA、CRAB及CRE)的單一藥劑的有效活性。綜合數據表明，在嚴重的醫院革蘭氏陰性感染的情況下，SPR206具有廣泛的治療潛力，從而可將其與該類其他成員予以區分，例如多黏菌素E和多粘菌素B(PMB)，儘管在治療劑量下安全性和耐受性非常差(最明顯的是腎毒性)，後者可用於治療威脅生命的MDR感染。

Spero針對MDR及XDR革蘭氏陰性細菌進行的多項藥敏試驗研究結果表明，SPR206能夠有效抵抗MDR腸桿菌目、CRPA及CRAB。

### SPR206對MDR革蘭氏陰性病原體的效力



資料來源：Spero

自授權引進SPR206以來，我們已完成了針對中國特定臨床菌株的體外微生物學研究，當中包括眾多MDR和XDR革蘭氏陰性菌株。該項研究的數據表明對所有菌株均具有強效，這與Spero針對來自美國和歐洲的臨床菌株所顯示的活性一致。

## 業 務

此外，在小鼠肺部感染模型中，SPR206對鮑曼不動桿菌的抗碳青霉烯類菌株顯示出超過PMB和TIG活性的潛在活性。

Spero於2018年12月在健康受試者中啟動SPR206的雙盲、安慰劑對照、單次及多次遞增劑量，多組1期臨床試驗，並於2020年1月報告該試驗的陽性頂線數據。1期初步臨床數據表明SPR206在目標MDR革蘭氏陰性細菌感染的治療範圍內的劑量下具有良好耐受性，並且其安全性得到Spero認為支持的SPR206的進一步開發。在研究中沒有觀察到腎毒性的證據。Spero計劃於2020年下半年啟動一項1期支氣管肺泡灌洗(BAL)臨床試驗，以評估SPR206進入肺室的滲透性。

### 我們的臨床開發計劃

我們計劃在中國展開1期研究，並與Spero協調SPR206的全球註冊研究。

### 許可、權利及義務

我們於2019年1月從Spero授權引進SPR206，用於在大中華區、南韓及若干東南亞國家的開發，載述於下文「我們的許可協議概覽—SPR206」。

### FGF401

FGF401是成纖維細胞生長因子受體4或FGFR4的小分子ATP競爭性抑制劑，由Novartis發現。FGF401是用於HCC和其他FGF19-FGFR4通路激活的實體瘤的潛在新療法。

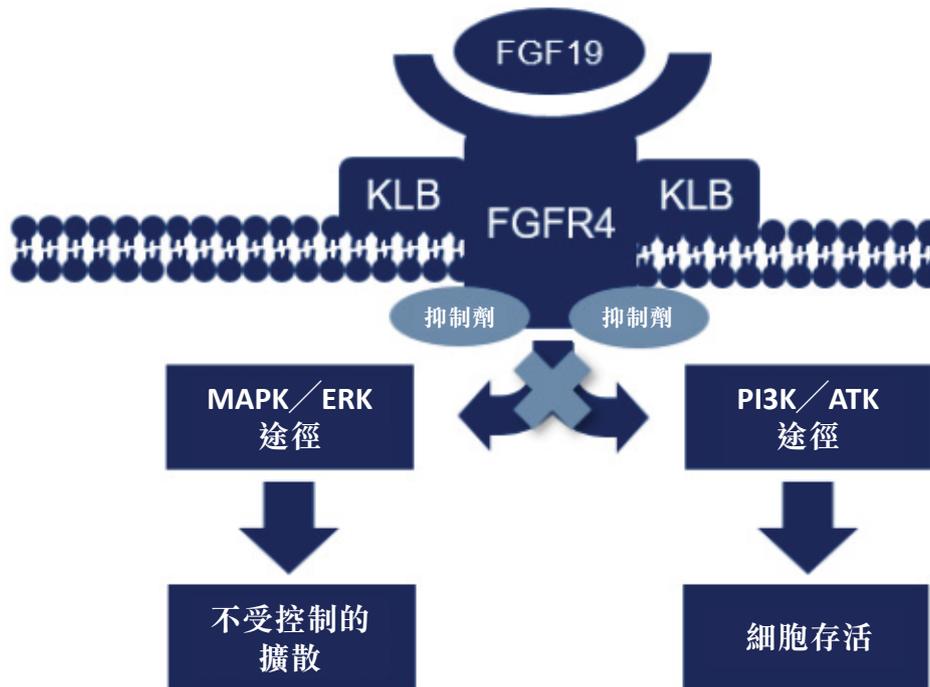
於2018年6月，我們的附屬公司EverNov Medicines Limited (「**EverNov**」)與Novartis International Pharma訂立獨家全球許可協議(受Novartis保留若干權利所規限)，以開發及商業化FGF401。根據該協議，Novartis授予EverNov獨家許可，以開發、製造和商業化Novartis專有的FGFR4抑制劑FGF401，以供全球範圍內實現所有目的。

### 作用機制

FGF401是FGFR4的小分子ATP競爭性抑制劑。在給藥後，FGF401以可逆共價方式與FGFR4激酶結構域結合，並抑制FGFR4的活性，從而抑制FGFR4過表達細胞中腫瘤細胞的增殖。

FGFR4是成纖維細胞生長因子19(FGF19)配體的受體，需要KLB作為輔助受體。FGF19具有雙重功能，其既是抑制膽汁酸生物合成的內分泌因子，亦是驅動腫瘤增殖的生長因子。在肝臟腫瘤和其他實體瘤中，FGF19-FGFR4通路激活，故可將FGFR4作為治療腫瘤的靶標。在肝癌細胞系中敲除FGF19，FGFR4和KLB可以抑制細胞增殖。而非腫瘤細胞表達的FGF19可導致肝臟內形成腫瘤。

## 業 務



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 中國的市場機遇

FGF401是用於HCC和其他FGF19-FGFR4通路激活的實體瘤體瘤的潛在新療法。HCC是最常見的肝癌形式。成纖維細胞生長因子受體(FGFR)在調節細胞存活和增殖中起關鍵作用，越來越多的證據表明其在癌症進展中也起作用。根據弗若斯特沙利文報告，約20%的HCC患者具有異常激活的FGF19-FGFR4信號傳導途徑是這一類患者發生HCC的驅動因素。

根據弗若斯特沙利文報告，在中國，肝癌按年新發病例數計為五大癌症類型之一，每年總計佔新發癌症患者的50%以上。在中國，HCC佔所有肝癌的90%，經濟負擔重，患者人數多，可及性低，可負擔性差且缺乏教育，為新入行者提供了巨大的增長潛力。

根據中國目前的治療標準，HCC的一線治療選項僅限於sorafenib及lenvatinib。根據RECIST 1.1，sorafenib在西方患者(SHARP研究)中顯示出5.5個月(ORR 2%)的腫瘤進展時間(TTP)，而在亞太地區患者(東方研究)中顯示為2.8個月(ORR 3.3%)的腫瘤進展時間。對比sorafenib，Lenvatinib在III期非劣效研究中，以OS為主要研究終點，建立了其一線的治療地位。lenvatinib對比sorafenib中位OS為13.6個月對12.3個月，TTP為8.9個月對3.7個月，而ORR為24.1%對9.2%。在2020年5月，atezolizumab聯合bevacizumab的治療方案被美國FDA批准為既往未經治療的，不可切除的或轉移的HCC。但這一聯合方案在中國尚未獲批。

二線治療方案在中國已經獲批的有regorafenib。其在RECOREC研究中證實，其OS優於安慰劑，分別為10.6個月對7.8個月。Regorafenib獲得美國FDA與中國國家藥監局的批准，

## 業 務

用於既往接受過sorafenib治療的HCC患者。同時，PD-1/PD-L1抑制劑(包括Nivolumab和Pembrolizumab)已在美國獲FDA批准用於HCC患者的二線治療，但尚未在中國獲批。

儘管有上述治療，但晚期HCC患者的預後仍然不甚樂觀。具體而言，在臨床實踐中，由於耐受性問題，患者經常需要調整劑量或中止索拉非尼和瑞戈非尼治療。因此，這迫切需要新的HCC治療方法，包括FGFR4驅動的HCC。我們認為FGF401可以為該治療領域提供重要的臨床價值。

### **Novartis進行的FGF401開發**

Novartis針對以FGFR4和KLB表達陽性為特徵的HCC或實體惡性腫瘤成年患者進行口服FGF401的1/2期多中心開放標籤試驗。臨床數據表明，FGF401具有可控安全性，與FGF19途徑抑制作用一致。該試驗的主要終點是確定最大耐受劑量(MTD)和推薦的II期劑量(RP2D)。次要終點計量SAE、最佳總體響應(BOR)、總體響應率(ORR)、DCR及TTP以及其他安全措施。大部分AE均為1/2級，最常見的AE腹瀉是預期的靶標AE，與FGFR4/FGF19途徑的抑制及其在膽汁酸合成中的作用一致。不論與研究治療關係如何，在該試驗中觀察到的SAE包括天冬氨酸轉氨酶(AST)增加(3%)，丙氨酸轉氨酶(ALT)增加(2%)、腹水(5%)、血液膽紅素增加(2%)及呼吸困難(2%)。

在該研究的劑量遞增部分中，對晚期和經過多線治療的HCC患者觀察到臨床獲益。有多名患者已接受FGF401的臨床治療。其中一例患者獲得完全緩解，七例患者獲得部分緩解。此外，亞洲國家的HCC患者於九個月後無事件發生的總生存率為30.4%，而非亞洲國家的HCC患者則為61.5%。血清生物標誌物的分析表明FGF19途徑的抑制作用，且初步評估表明藥物動力學良好。

### **我們的臨床開發計劃**

我們於2020年3月獲得國家藥品監督管理局的IND批准，並計劃在2020年下半年針對實體瘤患者啟動1b/2期試驗。該1b/2期試驗將研究實體瘤患者(FGF19表達呈陽性)對FGF401與PD-1/PD-L1聯合使用的安全性和有效性。該生物標誌物患者富集策略對於幫助確定最有可能受益於FGF401的患者十分重要。我們計劃招募30名患者。1b/2期試驗的結果有待得出，包括最佳劑量水平和時間表以及初步療效和安全性數據，我們可能會在2022年啟動FGF401在HCC患者中的註冊試驗。

### **許可、權利及義務**

EverNov於2018年6月從Novartis授權引進FGF401，用於全球範圍內的開發，載述於下文「我們的許可協議概覽—FGF401」。

### **我們的許可協議概覽**

#### ***Eravacycline (Xerava)***

於2018年2月，我們與Tetraphase Pharmaceuticals訂立許可協議，據此，Tetraphase向我們授出獨家許可以於中國大陸、台灣、香港、澳門、南韓及新加坡開發及商業化eravacycline，用於

## 業 務

治療cIAI及其他適應症，而Tetraphase則據此於許可地區之外就eravacycline及根據協議就訂約各方協定的任何其他人類適應症提交藥物審批申請。於2019年7月，我們與訂立許可協議修訂本以擴大我們的獨家許可所覆蓋地域範圍，可於馬來西亞、泰國、印尼、越南及菲律賓開發及商業化eravacycline。根據此項許可協議，我們向Tetraphase授出在我們的許可地區之外研究、開發、製造及商業化eravacycline及相關物料及服務所必需的我們若干專利及專業知識的獨家、免專利費、繳足、永久性許可。根據該協議，我們全權負責在我們許可的地區開發及商業化許可產品。Tetraphase已同意製造並向我們供應產品以供用作臨床及商業供應，而我們將就臨床供應按成本購買，並就商業供應按成本加成10%購買。

根據該協議，我們於2018年第一季度向Tetraphase支付前期付款7.0百萬美元，於2018年6月根據我們於中國提交的IND支付2.5百萬美元，以及根據於中國在該領域的許可產品首輪3期試驗給藥首名患者而支付3.0百萬美元。根據該協議，我們亦須於達到若干臨床開發及監管里程碑時向Tetraphase支付多達合共11.0百萬美元，以及於達到若干銷售里程碑時向Tetraphase支付多達合共20.0百萬美元。於專利期內，我們亦須就含有eravacycline的產品支付按銷售淨額以低至中十位數計算的專利費。專利期以逐個國家及逐項產品計而延續，自於某個國家首次作商業銷售開始，直至於該國家包含有效申索條文的最後到期許可專利到期，於該國家的eravacycline產品獨家營銷或監管權到期，或於該國家的eravacycline產品首次商業銷售起計10年，以上三者中最後者發生為止。根據2019年7月的許可協議修訂本，我們向Tetraphase支付額外一次性前期付款2.0百萬美元。

根據該協議，Tetraphase同期於協議期內以及我們就違約或無力償債而終止協議後三年內，不會於中國大陸、台灣、香港、澳門、南韓、新加坡、馬來西亞、泰國、印尼、越南及菲律賓開發、商業化或推廣tetracycline類別產品。此外，於協議期內以及Tetraphase就專利挑戰、違約或無力償債而終止協議後三年內，或因任何其他原因終止協議後一年內，我們不得於世界各地研究、開發、製造或商業化任何競爭性的tetracycline類別產品，惟於協議准許的許可地區開發及商業化eravacycline產品除外。此外，於協議期內以及終止協議後三年內，我們亦不得於我們的許可地區之外就我們的許可適應症以外的任何適應症開發或商業化eravacycline或相關產品。

Tetraphase於該協議內向我們授出的若干權利、許可及轉授許可須受Tetraphase與哈佛大學校董委員會(哈佛)訂立日期為2006年8月3日的許可協議(哈佛許可)之條款規限。根據哈佛許可，Tetraphase獲得有關若干哈佛專利權的全球獨家付費許可，可開發、製作、營銷及銷售哈佛專利權下可有效申索範圍內的任何產品。哈佛許可終止可導致我們自Tetraphase獲得的

## 業 務

許可中若干知識產權被剔除。倘因我們導致有關終止，在若干情況下，我們須作出商業上合理的努力與哈佛磋商以獲授直接許可，以使我們能夠按不遜於我們與哈佛訂立的直接許可協議中的條款向Tetraphase獨家轉授許可。倘並無因我們導致有關終止，我們將有權（但並無義務）與哈佛磋商以獲授直接許可，而哈佛亦同意本著真誠進行磋商。

與Tetraphase訂立的協議維持有效，直至最後專利期到期或哈佛許可到期中的較後者發生為止，惟任何一方根據協議提早終止除外。協議可因其他訂約方未作補救的重大違約、破產或無力償債或Tetraphase因我們提出專利挑戰而終止。倘若協議因任何原因提早終止，如終止乃因Tetraphase違約所致，只要Tetraphase支付按銷售淨額3%計算的專利費，則我們給予Tetraphase的獨家許可可予延長。於某個司法權區的專利期到期後，有關產品在該司法權區的許可成為永久性、不可撤回、繳足及免專利費。除對若干聯屬人士或對若干權益繼承者外，未經哈佛及Tetraphase事先書面同意，我們不得轉讓協議。

### *Etrasimod*

於2017年12日，我們與Arena就於中國大陸、台灣、香港、澳門及南韓等地區開發及商業化其專利產品ralinepag及etrasimod訂立合作及許可協議。於2019年1月，我們與Arena訂立兩項獨立協議以取代2017年的協議，其中一項有關ralinepag，而另一項則有關etrasimod（有關ralinepag的協議概要載於標題為Ralinepag一節）。

根據2019年有關etrasimod的協議，Arena向我們授出獨家付費許可，僅可在Arena同意下向第三方轉授許可及可未經Arena同意向我們的聯屬人士轉授許可，以於中國大陸、台灣、香港、澳門及南韓開發、製造及商業化etrasimod的口服製劑。根據該協議，Arena亦向我們授出優先購買權，可獲得許可以於許可地區開發及商業化etrasimod的非口服製劑以用於潰瘍性結腸炎、多發性硬化症、克隆氏症、牛皮癬或原發性膽汁性肝硬化以外的任何適應症。我們的優先購買權於2018年12月4日或就etrasimod的任何非口服製劑用作任何有關優先購買權的適應症首次發佈2期臨床試驗主要結果後45天，兩者中的較後者發生時到期。此外，根據該協議，我們有權參與Arena在我們的許可地區所進行的全球臨床試驗部分。根據該協議，我們亦向Arena授出在我們的許可地區之外研究、開發、製作、使用、進口、推廣、出售及提呈銷售etrasimod及包含etrasimod的產品所必需的我們若干專利及專業知識的獨家、免專利費、繳足許可。

我們須作出商業上合理的努力於我們的許可領域及地區開發及商業化許可產品，並且負責許可產品於該等地區的一切開發、製造（以供商業銷售）及商業化。此外，我們須於特定日期達到若干開發及商業化里程碑，包括於2020年12月31日前開始3期臨床試驗，於2024年12月31日前作出營銷授權申請備案，以及於我們在許可地區獲得首份監管批文後六個月內在該地區內作首次商業銷售。

除根據原有的2017年12月協議就etrasimod及ralinepag支付前期付款12百萬美元外，根據2019年的協議，Arena合資格自我們收取開發、監管及商業里程碑付款多達合共116百萬美元，以及以逐個國家及逐項產品計收取按銷售淨額以高個位數至低十位數計算的分級專利費。於

## 業 務

初始專利期以逐項產品及逐個國家計而延續直至許可Arena專利(包括Arena於聯合專利中的權益)就有關產品物質成份的申索提出有效申索的最後期限到期，該產品於該國家首次作商業銷售後12年，以及該產品在該國家的監管專有權到期，以上三者中的最後者發生為止，Arena亦合資格就使用Arena許可商標收取以低個位數計算的專利費。於2018年第四季度，中國國家藥監局接納有關etrasimod的首次臨床試驗申請。因此，我們根據與Arena訂立的協議，我們向Arena支付里程碑付款1百萬美元。此外，我們就etrasimod用於潰瘍性結腸炎適應症啟動首輪3期臨床試驗，於2019年11月向Arena支付里程碑付款5.0百萬美元。

根據協議，我們同意在未經Arena事先書面同意，除etrasimod或etrasimod產品外，不會開發、商業化或推廣任何調節S1P受體而以或可作口服處方的複合物或產品。

只要我們繼續以Arena商標出售許可產品，協議將以逐個國家及逐項產品計而維持有效。於許可產品的所有專利期到期後，有關許可將成為非獨家、繳足及免專利費。協議可經由雙方協定，由任何一方基於其他訂約方未作補救的重大違約或無力償債，或由我們隨時提出180天通知而提早終止。我們不得未經同意而出讓或轉讓該協議，除非(a)向並非根據中國法律組建的聯屬公司；或(b)向第三方連同轉讓或銷售我們有關etrasimod產品的所有或絕大部分業務或資產，不論透過兼併、合併、分拆資產、重組、銷售股份、銷售資產或其他方式，惟僅限於收購方(i)並非根據中國法律組建；及(ii)具備若干足夠水平的資本、資產或銷售額。

### ***Sacituzumab Govitecan (Trodelvy)***

於2019年4月，我們與Immunomedics訂立許可協議，據此，Immunomedics向我們授出獨家許可可以於中國大陸、台灣、香港、澳門、印尼、菲律賓、越南、泰國、南韓、馬來西亞、新加坡或蒙古上述地區開發及商業化(但非製造)其專利ADC sacituzumab govitecan，用於治療mTNBC、其他腫瘤適應症及經監管機構批准的任何其他適應症。我們須作出商業上合理的努力於我們獲許可的地區開發及商業化該等許可產品用於許可適應症。根據該協議，我們亦向Immunomedics授出有關在我們許可地區之外研究、開發、使用或出售sacituzumab govitecan合理必需或實用而受我們所控制的專利及專業知識的獨家、免專利費、繳足許可。

Immunomedics於該協議內向我們授出的若干權利須受Immunomedics與The Scripps Research Institute (TSRI)訂立截至日期為2018年4月4日的許可協議(TSRI許可)之條款規限，據此，Immunomedics獲授予有關若干專利權的全球獨家可轉授付費許可，以研究、開發、製作、營銷及出售任何sacituzumab govitecan產品。此項許可基於TSRI自美國政府獲得的支持而須受對於美國政府的若干權利及義務所規限，並且受為製作及使用(但非出售)sacituzumab govitecan研究產品目的而授予Novartis AG的非獨家不可轉授許可所規限。

作為訂立該協議的代價，我們向Immunomedics作出一次性前期付款65百萬美元。我們基於美國FDA已批准sacituzumab govitecan用於在轉移性情況下已接受至少兩次前期抗癌治療的患

## 業 務

者治療mTNBC適應症，已支付開發里程碑付款60百萬美元。倘我們達到若干里程碑，我們亦須支付其他開發及銷售里程碑付款合共多達總計710百萬美元。我們亦須付款按許可地區sacituzumab govitecan銷售淨額以中十位數至百分之二十計算的逐步升級捆綁式專利費，此將於sacituzumab govitecan在某國家作首次商業銷售開始支付，並將於在該國家銷售sacituzumab govitecan不再受有效申索條文保障，該國家的監管專有權到期，以及sacituzumab govitecan在該國家首次作商業銷售起計15年，以上三者中最後者發生之時結束支付。該專利期將按以逐項適應症及逐個國家計而延長最多10年，只要在該國家並無治療有關適應症的競爭性抗體藥物偶聯物產品作銷售。於此額外10年專利期，專利費減至初始專利期內的適用專利費50%。根據該協議，於協議期內，我們同意將不會開發、營銷或商業化針對TROP-2的產品以供用於我們授出許可的領域及地區。我們亦已同意向Immunomedics的任何收購方授出優先磋商權以共同商業化sacituzumab govitecan。截至最後實際可行日期，我們並無授出此項優先磋商權。

該協議將以逐個國家計而維持有效，直至該國家的專利期到期為止，惟任何一方因其他訂約方未作補救的重大違約、破產或無力償債或Immunomedics因我們提出專利挑戰而提早終止除外。於某個國家的專利期到期後，授予我們在該國家的許可成為永久性、不可撤回、免專利費、繳足、可轉讓及可轉授許可，然而，未經其他訂約方同意，該協議不可以其他方式由任何訂約方作出轉讓(向該訂約方的聯屬人士轉讓除外)。

### ***Nefecon***

於2019年6月10日，我們與Calliditas訂立許可協議，而Calliditas則向我們授出獨家權利以於中國大陸、香港、澳門、台灣及新加坡開發及商業化其budesonide專利配方Nefecon，初步用於治療IgA nephropathy (IgAN)。

根據該協議，Calliditas向我們授出獨家付費許可以於中國大陸、香港、澳門、台灣及新加坡開發及出售Nefecon用於治療IgAN。Calliditas有權製造該藥品以供許可地區之外使用，而我們有權於許可地區自行或委任指定製造商製造該藥品。在收到我們的要求及通知後，Calliditas將本著真誠努力落實將該藥品的商業規模製造工序技術轉讓予我們或我們指定的製造商。我們向Calliditas授出我們所創作並由我們分佔針對製作或使用Nefecon方法(由我們與Calliditas共同擁有)的知識產權之獨家、免專利費、永久性、不可撤回許可，以於有關地區之外使用有關知識產權作任何用途。我們負責於許可地區一般性地進行所有Nefecon的臨床試驗。倘Calliditas繼續發現Nefecon的其他適應症，我們則擁有獨家購買權可就首輪新增的兩項適應症按每項適應症支付預定的里程碑付款而納入該等新增的適應症以擴大許可範圍。我們負責於我們地區內的所有開發開支，而於獲得潛在註冊批文後，我們將負責於相關地區商業化Nefecon。

根據協議條款，我們於2019年7月向Calliditas作出首次前期付款15百萬美元，而我們日後亦將會向Calliditas作出與預定開發、監管及商業化里程碑掛鈎的額外付款多達合共106百萬美

## 業 務

元。我們亦將以逐項產品及逐個國家計，支付按銷售淨額以高個位數至低十位數計算的專利費，直至(i)於該國家首次作商業銷售後12年；(ii)有關許可專利及保障於協議期內在該國家製作或使用Nefecon的方法之任何專利的最後到期有效申索條文到期；及(iii)在該國家的監管專有權到期，以上三者中的最後者發生為止。截至最後實際可行日期，由於我們已於2019年12月收到中國首份IND批文，我們已向Calliditas支付里程碑付款5百萬美元，而我們並無向Calliditas支付任何專利費。

根據該協議，我們於指定時期內不得在根據該協議授予許可的地區內進行臨床計劃以評估競爭性產品用於IgAN患者的功效。此外，除非我們向Calliditas支付額外的預定專利費，否則我們於指定時期內不得在該地區營銷或出售任何競爭性產品。

與Calliditas訂立的協議將以逐個國家計而維持有效，直至在該國家的專利期到期為止，惟任何一方因其他訂約方未作補救的重大違約、破產或無力償債或Calliditas因我們違背我們於該協議下的不競爭義務或我們未能達到若干重要開發里程碑而提早終止除外。我們可隨時提供12個月書面通知而終止協議。於某個國家某項許可產品的專利期到期後，授予我們在該國家的許可成為永久性、不可撤回、免專利費、繳足。倘由我們終止許可，視乎終止理由及產品開發階段而定，我們或會合資格收取按該地區銷售淨額以低個位數計算的專利費。

Calliditas經向我們發出書面通知後，可將協議轉讓或出讓予聯屬人士或第三方。未經Calliditas事先書面同意，我們不得出讓或轉讓協議，惟向聯屬人士或連同銷售我們與該協議有關的所有或絕大部分股票或資產除外。

### ***Ralinepag***

誠如上文所討論，於2019年1月，我們與Arena就ralinepag訂立協議以取代我們就該產品及etrasimod訂立的2017年協議。於2019年1月，Arena向United Therapeutics授出ralinepag的對外許可時，一併將其於ralinepag協議下的所有權利及義務轉讓予United Therapeutics。

根據有關ralinepag的協議，我們獲授予獨家付費許可，僅可在United Therapeutics同意下向第三方轉授許可及可未經United Therapeutics同意向我們的聯屬人士轉授許可，以於中國大陸、台灣、香港、澳門及南韓開發、製造及商業化任何配方的ralinepag產品。根據該協議，我們亦向United Therapeutics授出在我們的許可地區之外開發、商業化、製作、使用、進口、推廣、出售及提呈銷售ralinepag及含有ralinepag的產品所必需的我們若干專利及專業知識的獨家、免專利費、繳足許可。

除根據原有的2017年12月協議同時就ralinepag及etrasimod支付前期付款12百萬美元外，United Therapeutics (作為Arena的受讓人) 合資格自我們收取開發、監管及商業里程碑付款多達合共96百萬美元，以及以逐個國家及逐項產品計收取按銷售淨額以高個位數至低十位數計算的分級專利費。於2018年第四季度，中國國家藥監局接納ralinepag口服製劑首次應用於臨床試

## 業 務

驗。因此，我們根據與Arena訂立的協議在協議轉讓予United Therapeutics前已向Arena支付里程碑付款1百萬美元。協議轉讓予United Therapeutics後，我們亦就ralinepag用於肺動脈高血壓適應症啟動首輪3期臨床試驗，於2019年9月向United Therapeutics支付里程碑付款2.5百萬美元。

### *Taniborbactam*

於2018年9月，我們與Venatorx訂立合作、許可及供應協議，據此，Venatorx向我們授出獨家許可以於中國大陸、澳門、香港、台灣、南韓、新加坡、馬來西亞、泰國、印尼、越南及菲律賓開拓一種含有taniborbactam（前稱VNRX-5133）的藥品結合 $\beta$ -lactam（最初為cefepime）應用於人類的所有用途。此項許可須受Venatorx保留的若干權利、美國政府實踐許可知識產權所擁有的任何權利以及The Welcome Trust Limited的介入權所規限。於2019年5月，我們與Venatorx訂立合作、許可及供應協議修訂本以提供有關臨床試驗設計的若干修訂。

根據該協議的條款，我們已支付前期現金付款5.0百萬美元，以及購買Venatorx價值5.0百萬美元的B系列股票。截至最後實際可行日期，我們已向Venatorx支付合共4.0百萬美元里程碑付款及2.0百萬美元以供用於共同研究。倘達到若干開發、監管及商業化里程碑，Venatorx將合資格收取按每項產品計額外多達合共90百萬美元的里程碑付款。我們亦須向Venatorx支付以逐項產品及逐個國家計按許可產品銷售淨額以中個位數至低十位數計算的專利費。

根據協議，我們將在預定的成本攤分架構下與Venatorx就多達三種適應症（cUTI、MDR及HABP/VABP）共同進行taniborbactam的全球臨床開發試驗。我們將全權負責在許可地區內將此組合商業化。我們須作出商業上合理的努力為taniborbactam進行開發、獲取監管批文及商業化。我們必須於若干時限內達到若干商業里程碑，或Venatorx將有權終止協議並可全面存取我們的相關技術以開發候選產品。

### *SPR206*

於2019年1月，我們與Spero Therapeutics, Inc.（透過其全資附屬公司New Pharma License Holdings Limited（或稱NPLH）及Spero Potentiator, Inc.（或稱Potentiator））訂立許可協議，且NPLH自此已將其資產分配予Spero。根據該協議，Spero向我們授出於中國大陸、香港、澳門、台灣、南韓、新加坡、馬來西亞、泰國、印尼、越南及菲律賓開發、製造及商業化含有SPR206的任何藥品用於人類所有治療用途之獨家許可。Spero保留於全球其餘地區開發、製造及商業化SPR206及含有SPR206的任何藥品之權利，以及於許可地區僅為於許可地區之外利用而開發或製造SPR206及含有SPR206的任何藥品之權利。此外，美國政府根據35 U.S.C. §§ 200–212規定及37 C.F.R. § 401及以下條款規定保留向我們許可的若干專利之權利，而授予我們且超越該等法規允許範圍的任何權利將被視為法令修改而可能須遵從法規。根據該協議，Potentiator亦向我們授出12個月獨家購買權，可就於相同的許可地區開發、製造或

## 業 務

商業化Potentiator開發的另一項候選藥物SPR741磋商獨家許可。截至最後實際可行日期，我們並未行使此項獨家購買權。根據此項許可協議，我們向Spero授出我們若干技術的獨家免專利費許可，僅用於在我們的許可地區之外開拓含有SPR206的任何藥品用於人類所有治療用途。

我們已向Spero支付前期付款2百萬美元作為我們享有SPR206相關權利的部分代價，並已向Potentiator支付1百萬美元以獲得關於SPR741的12個月獨家購買權。彼我們達到特定開發及監管里程碑以及我們達到若干商業里程碑後，我們須作出額外付款合共多達59.5百萬美元。此外，我們亦將以逐個國家計及以逐項產品計，支付按於許可地區含有SPR206的產品銷售淨額以高個位數至低十位數計算的專利費。

### **FGF401**

於2018年6月，我們的附屬公司EverNov Medicines Limited (Cayman) (或稱EverNov) 與Novartis訂立獨家全球開發協議，以開發及商業化FGF401。根據該協議，Novartis向EverNov授出獨家許可以於全球各地開發、製造及商業化Novartis的專利FGF4抑制劑FGF401及含有FGF401的產品作所有用途。Novartis保留若干FGF401相關權利以完成任何進行中的臨床試驗及履行試驗後承諾，並且進行研究及臨床前開發。

Novartis完成截至生效日期進行中的所有臨床試驗後，EverNov負責有關FGF401及FGF401產品的所有監管事宜，並且擁有關於製造FGF401及FGF401產品的最終決策權(受Novartis保留的若干權利所規限)。EverNov亦負責商業化FGF401產品。EverNov須作出商業上合理的努力開發FGF401及FGF401產品，並且於美國、於日本或中國，以及於法國、意大利、德國或西班牙其中一國，就至少一種FDF401產品取得監管批文及實現商業化。

作為EverNov獲授許可的代價，EverNov向Novartis作出一次性前期付款20百萬美元，並且向Novartis授出EverNov股本權益中的4百萬股股份。因此，我們與Novartis分別持有EverNov約92%及8%的股本權益(任何認股權證股份獲行使前)。EverNov亦同意向Novartis支付臨床及監管里程碑付款合共多達145百萬美元，銷售里程碑付款合共多達280百萬美元，以及以逐個國家及以逐項產品計按全球各地銷售淨額以高個位數至低十位數計算的分級專利費。截至最後實際可行日期，EverNov並無支付任何里程碑付款或專利費。

### **業務發展及聯盟管理**

我們已於紐約、波士頓、聖地亞哥及巴黎建立經驗豐富的業務發展及聯盟管理組織，其團隊成員使我們於生物製藥創新的重要樞紐中發揮放眼全球、無遠弗屆的精神。自2017年創辦以來，我們與跨越各大洲的全球大型製藥公司、中型生物製藥公司及小型生物技術公司建立良好的合作往績記錄，其中我們大部分授權產品及候選產品均為我們全球合作夥伴的主要資產，其顯示了我們的合作夥伴與我們建立長期合作關係的信心，以協助其於大中華地區及亞洲其他地區實現該等資產的所有潛力。

## 業 務

我們的業務發展團隊與中國臨床開發及商業團隊緊密合作，解決所有技術、臨床、監管、知識產權、商業及補償方面的考慮。迄今為止，我們已評估過百項資產，並合共完成八項引進授權交易。我們引進授權的兩款產品eravacycline及sacituzumab govitecan已獲美國FDA批准，而在我們完成許用交易後，多款其他候選產品公佈積極的臨床試驗數據。我們相信，我們夥伴所達致的該等監管及臨床發展里程碑提高了該等產品在我們地區的價值，並展現出我們在業務發展過程中取得候選產品許用權及有效評估其內在風險及利益的能力。

### 識別許可機會、評估及挑選過程

自本公司於2017年創辦以來，我們已開發一種主動及有系統的方法，以識別來自潛在全球合作夥伴的數百種資產，彼等有潛力納入我們不斷增長的資產組合。我們於美國及歐洲的業務開發團隊與我們的中國臨床開發團隊及商業團隊無縫合作，以選擇我們各個治療重點領域中有價值的授權候選產品。

以下載列我們識別及評估資產的過程摘要：

- **主動篩選**：我們的全球團隊根據我們未滿足的醫療需求及潛在商業價值，於我們各個治療重點領域合作制定高級戰略。我們的業務發展團隊其後進行由上而下的篩選，以產生一組可能符合本公司戰略目標的全球資產目標。然後，我們與潛在合作夥伴聯繫，就潛在許可機會進行初步討論，並經常利用我們團隊於業內多年建立的關係。
- **科學及開發可行性評估**。就我們感興趣的機會而言，我們的團隊共同努力，評估潛在候選藥物產品取得技術成功的整體可能性。該評估包括審閱與相關生物學原理、臨床前及臨床功效以及安全性數據及可製造性有關的可得資料，以支持預期的目標產品組合。此外，我們已制定詳細的臨床開發戰略及其相關的估計成本，以瞭解於中國註冊的可行性及時間表。
- **評估商業潛力**。於進行技術評估的同時，我們的商業團隊進行初步研究，以評估候選產品的關鍵商業參數，包括其與目前獲批准或正在開發的替代療法相比的臨床裨益及差異、定價及補償考慮、市場排他性以及銷售及營銷戰略。我們特別關注解決於中國有大量患者但治療方法有限的疾病的機會。成本效益及便於使用亦為重要的考慮因素。
- **交易建議及合約磋商**。根據跨部門評估的結果，在高級管理層的支持下，我們的業務發展團隊根據商業潛力及就向候選產品授出許可的技術成功可能性制定交易建議。然後，我們的團隊將與潛在合作夥伴共同解決所有未解決的業務問題，並就最終協議進行磋商。

### 管理與我們全球夥伴之間的聯盟

我們的聯盟管理工作已整合至我們的業務開發團隊，以確保交易執行後平穩過渡。於建立

## 業 務

新合作關係後，我們的聯盟管理團隊將與我們的全球合作夥伴及我們的臨床開發團隊緊密合作，以建立暢順高效的關係。儘管我們將臨床開發工作的重點投放於亞洲，但我們認為，我們的聯盟管理團隊鄰近位於美國及歐洲的合作夥伴，有助於克服於多個時區工作以管理全球臨床開發計劃的若干後勤複雜性。

我們認為，我們業務發展及聯盟管理團隊的表現以及迄今為止出色的臨床開發往績記錄，已為我們樹立作為受人尊敬及可信賴的合作夥伴的聲譽，並已說服眾多知名全球合作夥伴從多家中國公司中選擇我們。

### 臨床開發

我們致力於建立同類首創或同類最佳療法，並認為成功的臨床開發執行力是我們未來增長及我們能否在全球生物製藥市場維持競爭力的關鍵所在。

我們的臨床開發計劃通常遵循以下兩種模式中的一種：(1)加入全球註冊試驗，或(2)進行本地／區域註冊試驗。為每種候選產品選擇合適的模型，且每種方法均各有潛在利弊。加入全球註冊試驗需擁有一支經驗豐富的臨床開發團隊，但可能享有明顯優勢，包括我們領地內的患者入院率較低（通常佔整個試驗人群的15–20%），以及使用全部待批准試驗數據集的能力。與具有類似權力的區域研究相比，該方法可降低我們的開發成本及縮短註冊所需的時間。參與全球研究亦可幫助實現同時提交全球監管文據，這受到國家藥監局的大力鼓勵。在若干情況下，倘我們能夠利用現有的臨床數據及使用過渡研究進行區域註冊，或倘相對於我們的合作夥伴而言，其他適應症或臨床設計對我們的商業市場最佳，則我們會決定進行區域研究。於締結合作夥伴關係之前，我們將利用我們的臨床及監管團隊的深厚專長，為每種資產設計最佳的開發計劃，然後與合作夥伴無縫合作，以從成本及時間表的角度實現本地區最高效的開發。我們認為，臨床開發團隊的全球經驗及本地專長為我們達致該等效率的關鍵。

就我們目前正在進行註冊試驗的四項計劃而言，有兩項加入了由合作夥伴贊助的全球3期註冊試驗，另兩項則使用Everest在中國大陸或在中國大陸、台灣及韓國贊助的區域試驗。

在操作上，我們的臨床開發團隊管理我們試驗的所有關鍵方面，包括臨床試驗設計、實施、試驗數據收集及分析，以及提交監管文件及溝通。我們的臨床開發團隊由三名首席醫療官領導，均涵蓋我們其中一個核心治療領域，並由多個職能組成，包括醫藥科學、臨床操作、監管、數據管理及統計。截至2020年6月30日，我們的臨床開發團隊包括62名成員，其中約16%持有醫學博士或哲學博士學位。團隊中大多數成員具備於跨國公司的臨床開發經驗，當中彼等於涉及及執行全球試驗以及本地及區域試驗方面積累豐富經驗。

## 業 務

### 臨床科學

我們團隊採用納入科學、臨床及成本／效率考慮的綜合方法為我們各項資產設計臨床開發計劃並就各項試驗設計試驗方案。我們旨在確保項目、計劃及組合相關的決定合乎邏輯、財務合理、堅定及可重複執行，以及我們的臨床開發活動投資帶來可觀的投資回報。

### 臨床操作及監管

我們的臨床操作團隊負責執行我們的試驗。為迅速建立規模及提高試驗效率，我們與合約研究機構(或CRO)及顧問密切合作，有助於管理、進行及支持我們於中國及其他司法權區進行臨床試驗。我們挑選CRO時權衡各方因素，如彼等的資格、學術及專業經驗以及業內聲譽。CRO為我們提供林林種種的產品及服務，以供執行複雜的臨床試驗。一般而言，我們就每個項目與CRO訂立研發合約。我們監督該等第三方服務供應商，確保彼等以符合我們約定及適用法律的方式履行彼等的職責，保障我們試驗及研究得出數據的完整性。

我們的監管團隊管理我們候選藥物的提交監管審批文件過程，須在啟動臨床試驗及商業化前向相關機構備案及獲得批准。監管團隊負責擬備及管理監管審批文件備案，為我們的候選藥物草擬文件檔案、解決監管問題及進行GLP/GMP準備情況評估。我們具備於中國進行監管審批文件備案的豐富知識及經驗。我們亦於適當時與全球夥伴密切合作以優化監管策略及利用彼等在其他司法權區的經驗。

### 製造

我們的CMC團隊主要負責所有CMC相關活動，包括流程、分析及配方開發及臨床前、臨床及商業供應製造支持。截至2020年6月30日，我們的CMC團隊有六名成員，其中四名持有哲學博士學位，於製藥業擁有豐富CMC經驗。

目前，我們使用夥伴的全球供應鏈以為我們大多數臨床試驗提供供應，且我們計劃為啟動臨床商業活動使用該供應鏈。我們的夥伴已投入大量資源以確保其全球供應鏈具有全球質量及規模。該全球供應鏈已令我們為中國及亞太市場帶來全球最複雜的藥品，例如ADC。

從中期來看，我們認為，我們擁有自身的GMP製造設備坐擁優勢及對我們有利，可確保長期穩定及充足的藥物供應及降低貨物成本。這兩個方面對中國市場非常重要。我們於2020年3月與嘉善經濟技術開發區管理委員會訂立戰略合夥協議，據此，我們計劃於嘉善經濟技術開發區設立我們的全球製造基地。嘉善是一個以創新主導的產業生態系統，我們可於當中利用高效的當地製造及研發。預期我們的設施將設計為符合美國FDA、EMA及國家藥監局標準，以同時滿足中國及全球市場的需求。

## 業 務

### 商業化

我們已開始打造內部商業實力。我們的商業模式將以潛在開發同類首創或同類最佳療法以治療嚴重疾病，高度重視以科技帶動醫療教育，並會將我們營銷工作集中於頂級醫院。我們將於中國就選定資產物色商業夥伴以補充我們的商業措施，尤其是可受惠於廣泛地域範圍的產品。於國際市場上，我們預期將借助當地及地域夥伴的資源及專長。重要的是，我們計劃建立一支領先的多功能市場准入團隊，以於中國及其他市場招攬主要持份者參與，並且加快患者使用我們的產品。

為了支援我們預期商業化推出多項產品，我們已建立新產品規劃團隊並開始建立經驗豐富及能力強的商業團隊，該團隊精通銷售、營銷及市場准入領域及於我們專注的治療領域擁有深厚的專業知識。

### 競爭

我們的行業競爭激烈，且面對迅速而顯著的轉變，而我們同時面對來自全球及中國創新型生物製藥公司的競爭。然而，我們相信我們已作好充分準備為現有創新產品落後於美國及歐洲的中國市場帶來同類首創或同類最佳的療法。相對於外國參與者，中國是我們專注的核心地區，而我們具備對當地市場的深入見解，有助於我們駕馭中國製藥市場及監管環境的複雜情況。以中國為基地的創新生物製藥公司屈指可數，尤其是擁有如我們廣大而屬後期階段且創新並源源不絕的產品，專注於跨越腫瘤學、免疫學、心腎及感染性疾病的治療領域。

我們許多競爭對手擁有強大的財務、技術及人力資源。我們認為，自本公司成立以來已取得相對強勁的資金來源。有別於傳統的生物技術及製藥公司，我們已開創高度企業文化，以三個治療領域為基礎的營運中附屬公司，有助我們在建立可高度擴展的平台之同時保持靈活。

我們組成的高級管理團隊具備於中國及全球成功開發及商業化創新療法的廣泛往績記錄，我們相信可藉此帶領我們把握中國的重大市場機遇。倘我們的競爭對手開發或營銷的產品或其他新穎療法較我們現時或未來的候選藥物更有效、安全或便宜，或彼等為產品取得監管批文的速度較我們為候選藥物獲取批文更為迅速，我們的商業機遇可能被削減或消除。

有關其他資料，請參閱我們各項候選藥物下的「中國市場機遇」所載描述。

### 知識產權

我們在商業上的成功部分取決於我們是否有能力獲得並維護我們的候選藥物的專有權或知識產權保護，以及我們的核心技術及其他專有技術，以在不侵權、盜用或以其他方式侵犯其他方所有權的情況下經營，並防止他人侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的專有權或知識產權。我們預期，我們將尋求通過(其中包括)許可或提交對於開發及實施我們的業務非

## 業 務

常重要的專有技術、發明及改進相關的自有美國、國際及國外專利申請保護我們的專有權及知識產權。我們亦依賴商業秘密、專有知識及持續的技術創新來發展及維護我們的專有權及知識產權，我們一般通過與第三方的合約義務尋求保護。

我們自美國及歐洲的生物製藥公司分別獲得八種候選藥物的許可或轉授許可權。截至2020年6月30日，我們已於我們覆蓋的地域範圍取得超過170項專利及待批專利申請的許可：

### ***Eravacycline (Xerava)***

我們於中國獲得五項已發出專利的獨家許可，其中一項已發出專利涉及eravacycline的特定複合物及含有該eravacycline特定複合物的藥物組合物，而另外四項已發出專利則涉及eravacycline類似物的其他一般複合物。特定複合物專利預計將於2029年到期。

我們於香港獲得五項已發出專利的獨家許可，針對於複合物及藥物組合物，其中兩項已發出專利涉及eravacycline的類複合物及特定複合物及含有該eravacycline特定複合物的藥物組合物，而另外三項已發出專利則涉及eravacycline類似物的其他一般複合物。該五項於香港已發出專利將於2025年至2029年間到期。我們於台灣獲得三項已發出專利的獨家許可，針對於複合物及藥物組合物。該三項於台灣已發行專利將於2029年到期。我們於南韓獲得五項已發出專利的獨家許可，針對於複合物及藥物組合物，其中兩項已發出專利涉及eravacycline的類複合物及特定複合物及含有該eravacycline特定複合物的藥物組合物，而另外三項已發出專利則涉及eravacycline類似物的其他一般複合物。該五項於南韓已發出專利將於2025年至2029年間到期。

儘管我們獲授予許可人於大中華區、南韓及新加坡的eravacycline專利權之獨家許可，但由於我們並不知悉許可人於澳門涉及任何專利申請過程，我們目前認為我們於澳門並無任何關於eravacycline的許可專利權。此外，我們於大中華區、南韓及新加坡以外並無擁有關於eravacycline的任何專利或專利申請或任何相關獨家許可。

### ***Etrasimod***

我們於中國獲得兩項已發出專利及兩項相應分案申請／已發出專利的獨家許可。一項已發出專利及其分案專利針對於etrasimod的複合物、晶型、其使用、藥物組合物，並將於2029年到期，而另外一項則針對於etrasimod的製備過程，並將於2031年到期。我們亦於中國獲得兩項待批專利申請的獨家許可，針對於治療疾病方法及晶型。倘該等專利申請獲批，兩者均預計將於2036年到期，而於中國的已發出專利並不可調整或延長專利期。

我們分別於南韓、香港及澳門獲得一項已發出專利的獨家許可，涉及etrasimod的複合物、其使用及藥物組合物。該等專利將於2029年分別於南韓、香港及澳門到期。我們亦於南韓獲

## 業 務

得三項待批專利申請的獨家許可，針對於治療疾病方法及晶型，以及於香港獲得三項待批專利申請的獨家許可，針對於製備方法、治療疾病方法及晶型。

儘管我們獲授予許可人於大中華區及南韓的etrasimod專利權之獨家許可，但由於我們並不知悉許可人於台灣涉及任何專利申請過程，我們目前認為我們於台灣並無任何關於eravacycline的許可專利權。此外，我們目前於大中華區及南韓以外並無擁有關於etrasimod的任何專利或專利申請或任何相關獨家許可。

### ***Sacituzumab Govitecan (Trodelvy)***

我們於中國獲得三項已發出專利的獨家許可，針對於sacituzumab govitecan抗體及抗體CL2A-SN-38配方。該三項於中國已發出的專利將於2023年至2029年間到期。我們於中國獲得十二項待批專利申請的獨家許可，針對於製備過程、與抑制劑的組合及治療疾病方法。倘該等於中國的專利申請獲批，預計該等專利將於2033年至2038年間到期。

我們於香港獲得兩項已發出專利的獨家許可，針對於sacituzumab govitecan抗體。該兩項於香港已發出的專利將於2023年到期。我們於南韓獲得一項已發出專利的獨家許可，針對於sacituzumab govitecan抗體。此項於南韓已發出的專利將於2023年到期。我們亦於南韓獲得兩項待批專利申請及於新加坡獲得一項待批專利申請的獨家許可，針對於治療疾病方法及製備過程。

儘管我們獲授予許可人於大中華區、南韓、新加坡、馬來西亞、泰國、印尼、越南、菲律賓及蒙古的sacituzumab govitecan專利權之獨家許可，但由於我們並不知悉許可人於澳門、台灣、馬來西亞、泰國、印尼、越南、菲律賓及蒙古涉及任何專利申請過程，我們目前認為我們於該等地區及國家並無任何關於sacituzumab govitecan的許可專利權。此外，我們目前於大中華區、南韓、新加坡、馬來西亞、泰國、印尼、越南、菲律賓及蒙古以外並無擁有關於sacituzumab govitecan的任何專利或專利申請或任何相關獨家許可。

### ***Nefecon***

我們於中國獲得一項已發出專利的獨家許可，針對於Nefecon包含一種持續緩釋成份的組合物。此項於中國已發出的專利將於2029年到期。

我們亦於香港獲得一項已發出專利的獨家許可，針對於Nefecon包含一種持續緩釋成份的組合物。此項於香港已發出的專利將於2029年到期。

儘管我們獲授予許可人於大中華區及新加坡的Nefecon專利權之獨家許可，但由於我們並不知悉許可人於澳門、台灣及新加坡涉及任何專利申請過程，我們目前認為我們於該等地區及國家並無任何關於Nefecon的許可專利權。此外，我們目前於大中華區及新加坡以外並無擁有關於Nefecon的任何專利或專利申請或任何相關獨家許可。

## 業 務

### ***Ralinepag***

我們於中國獲得兩項已發出專利及一項待批分案申請的獨家許可，針對於ralinepag的複合物、晶型、藥物組合物、治療疾病用法及製備過程。該兩項已發出的專利將於2029年到期。我們亦於中國獲得三項待批專利申請的獨家許可，針對於治療疾病方法及藥物組合物。倘該等專利申請獲批，預計該等專利將於2035年至2039年間到期。

我們亦於南韓、香港及澳門分別獲得一項已發出專利的獨家許可，於南韓獲得一項待批申請的獨家許可，以及於香港獲得一項待批申請的獨家許可，涉及ralinepag的複合物、晶型、藥物組合物、治療疾病用法及製備過程。該等專利將於2029年分別於南韓、香港及澳門到期。我們亦於南韓獲得三項待批專利申請的獨家許可，針對於治療疾病方法及藥物組合物，以及於香港獲得一項待批專利申請的獨家許可，針對於治療疾病方法。

儘管我們獲授予許可人於大中華區及南韓的ralinepag專利權之獨家許可，但由於我們並不知悉許可人於台灣涉及任何專利申請過程，我們目前認為我們於台灣並無任何關於ralinepag的許可專利權。此外，我們目前於大中華區及南韓以外並無擁有關於ralinepag的任何專利或專利申請或任何相關獨家許可。

### ***Taniborbactam***

我們於中國獲得一項已發出專利的獨家許可，針對於taniborbactam類複合物及特定複合物。此項於中國已發出的專利將於2033年到期。我們亦於中國獲得一項待批專利申請的獨家許可，針對於taniborbactam的藥物成分、晶型及治療疾病的方法，預計將於2038年到期。

我們亦於香港及澳門分別獲得一項已發出專利的獨家許可，針對於taniborbactam的複合物。該等已發出的專利將於2033年於香港及澳門到期。我們亦於南韓獲得一項待批專利申請的獨家許可，針對於taniborbactam的複合物。我們於南韓、菲律賓及新加坡分別獲得一項待批專利申請的獨家許可，針對於taniborbactam的藥物成分、晶型及治療疾病的方法。

儘管我們獲授予許可人於大中華區、南韓、新加坡、馬來西亞、泰國、印尼、越南及菲律賓的taniborbactam專利權之獨家許可，但目前我們在印尼、馬來西亞、泰國、越南及台灣尚無taniborbactam的任何已發佈許可專利或專利申請，即使我們知悉於該等地區及國家(台灣除外)均存在許可人的專利起訴活動。此外，我們目前於大中華區、南韓、新加坡、馬來西亞、泰國、印尼、越南及菲律賓以外的任何司法權區並無擁有關於taniborbactam的任何專利或專利申請或任何相關獨家許可。

### ***SPR206***

我們於中國獲得兩項待批專利申請的獨家許可，針對於SPR206類複合物。倘該兩項專利申請於中國獲批，該等專利預計將於2034年及2035年到期。

## 業 務

我們亦於台灣獲得一項已發出專利的獨家許可，針對於SPR206類複合物。此項於台灣已發出的專利將於2034年到期。我們亦於香港獲得兩項待批專利申請的獨家許可，於南韓獲得兩項待批專利申請的獨家許可，以及於台灣獲得一項待批專利申請的獨家許可，全部均針對於類複合物。我們亦於台灣獲得一項待批專利申請的獨家許可，針對於SPR206特定複合物。

儘管我們獲授予許可人於大中華區、南韓、新加坡、馬來西亞、泰國、印尼、越南及菲律賓的SPR206專利權之獨家許可，但由於我們並不知悉許可人於新加坡、澳門、馬來西亞、泰國、印尼、越南及菲律賓涉及任何專利申請過程，我們目前認為我們於該等地區及國家並無任何關於SPR206的許可專利權。此外，我們於大中華區、南韓、新加坡、馬來西亞、泰國、印尼、越南及菲律賓以外的司法權區並無擁有關於SPR206的任何專利或專利申請或任何相關獨家許可。

### **FGF401**

我們於中國獲得一項已發出專利的獨家許可，針對於FGF401的複合物、藥物組合物、聯合治療。此項已發出專利將於2034年到期。我們亦於中國獲得兩項待批專利申請的獨家許可，一項針對於複合物遊離檸檬酸鹽及檸檬鹽形式的製備方法，另一項針對於膽酸結合複合物組合。倘該兩項專利申請獲批，預計將於2036年及2037年到期。

除上述於中國的專利權外，我們亦擁有以下各項的獨家許可：(i)一項針對於FGF401的複合物、藥物組合物及聯合治療的PCT國際專利申請，其已於36個國家及地區(包括美國、歐洲、日本等主要市場)作出45項申請備案；(ii)一項針對於FGF401的複合物的PCT國際專利申請，其已於美國、歐洲及日本作出6項申請備案；(iii)一項針對於FGF401的複合物遊離檸檬酸鹽、檸檬鹽形式及其藥物組合物製作過程的PCT國際專利申請，其已於12個國家或地區(包括美國、歐洲及日本等主要市場)作出12項申請備案；及(iv)一項針對於FGF401的膽酸結合複合物組合的PCT國際專利申請，其已於12個國家或地區(包括美國、歐洲及日本等主要市場)作出12項申請備案。

儘管我們獲授予許可人於全球各自的FGF401專利權之獨家許可，惟我們目前擁有的全球專利資產乃如上文所述。

我們與彼等訂立許可協議前曾就彼等的知識產權進行盡職審查，但無法保證彼等的權利將不會備受質疑，或彼等將提供有效的獨家權利或另行使我們得以利用許可候選藥物，免受彼等的知識產權備受質疑所影響。請參閱「風險因素 — 與我們知識產權有關的風險 — 我們擁有及引進許可的知識產權或會牽涉其他優先糾紛或發明人糾紛及類似法律程序。倘我們或我們的許可人於任何該等法律程序中敗訴，我們或須向第三方獲取許可，且未必能按商業上合理的條款取得，或根本無法取得，又或須終止開發、製造及商業化我們可能開發的一種或多種候選藥物，從而可能對業務造成重大不利影響。」我們目前並無擁有任何重大專利或由我們擁有的待批專利申請。

有關我們的許可之其他資料，請參閱「我們的許可協議概覽」。

## 業 務

專利期視乎其發出國家的法律而定。一般而言，專利期為非臨時專利申請的最早備案日期起計20年。根據中國專利法，專利保護期自申請日期開始。有關發明的專利有效期為申請日期起計20年，而實用新型及設計的專利有效期則為10年。中國的已發出專利並不可調整或延長專利期。

我們主要以「雲頂新耀」品牌進行業務。截至2020年6月30日，我們已於中國註冊14項商標，以及於中國有25項待批商標申請，於美國有6項待批商標申請，以及於香港、澳門、台灣、南韓、新加坡、印尼、馬來西亞、菲律賓、泰國、越南有超過70項各類商標申請備案，而於新加坡則有一項關於Xerava的註冊商標，已於2020年6月獲批。我們擁有一個網域名稱[www.everestmedicines.com](http://www.everestmedicines.com)。

截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何有關知識產權的法律程序，亦未曾收到任何有關可能發生或尚未解決的知識產權侵權行為的索賠通知（不論作為索償人或答辯人）。

有關詳情請參閱本文件附錄四 — 「法定及一般資料 — 有關我們業務的其他資料 — 知識產權」。

### 僱員

我們主要透過獵頭及內部薦舉招聘僱員。截至2020年6月30日，我們僱用合共117名全職僱員、105名長駐中國、10名長駐美國、1名長駐法國及1名長駐新加坡，合共19名僱員持有哲學博士學位或醫學博士學位。

下表載列截至2020年6月30日我們按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	佔總數%
臨床開發.....	62	53
業務開發.....	6	5
商業化.....	10	9
營運及行政.....	39	33
總計.....	117	100

### 與主要管理及研發人員的僱傭協議

我們與主要管理及研發人員訂立標準的保密協議及僱傭協議。與主要管理人員所訂合約通常包括一份標準的不競爭協議，禁止僱員在受聘期間及終止受聘後兩年內與我們直接或間接競爭。有關合約亦一般包含有關於受聘過程中所作發明及發現的轉讓事宜之承諾。有關與主要管理人員訂立的保密及僱傭協議之詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

本公司或我們的任何附屬公司概無任何工會。我們認為我們與僱員保有良好的合作關係，我們並無經歷任何重大勞資糾紛，在招募運營員工方面亦無遭遇重大困難。

## 業 務

### 招聘、培訓及發展

我們招聘僱員時乃基於彼等的資歷及潛能作決定。我們為僱員提供新入職培訓及定期在職培訓，以提升僱員的技能與知識。

### 僱員福利

我們的僱員薪酬包括薪金、福利及花紅。我們的薪酬計劃旨在根據僱員的表現（根據指定的客觀標準計量）確定僱員的薪酬。我們按照中國法律法規所規定，參與由市政府及省政府組成的各種僱員社保計劃，包括住房公積金、退休金、醫療保險及失業保險。我們根據中國法律須按僱員薪金、花紅及若干津貼的指定百分比對僱員福利計劃作出供款，上限金額按當地政府不時指定。

### 土地及物業

我們於北京、上海、紐約、波士頓、聖地亞哥、香港及新加坡設有辦事處。我們的業務開發團隊以美國為基地，而臨床開發團隊則設於中國。

我們目前並無擁有任何物業。截至2020年6月30日，我們租用及佔用的辦公空間於中國約為1,550平方米，而於美國約為5,793平方呎。相關租賃協議的租賃到期日由2020年10月至2025年6月不等。

根據我們與嘉善經濟技術開發區管理委員會訂立的戰略合作協議，我們擬於2020年在嘉善經濟技術開發區建立全球GMP/GSP設施，並預期於2023年完成一期工程。二期工程目前預期將於2023年展開，並於2026年完成。該等設施將設計為符合美國FDA及EMA標準。

### 保險

我們投購符合市場慣例並適合我們業務的保單。我們的保單涵蓋我們臨床試驗（包括eravacycline及etrasimod）中的不良事件。我們並無投購財產損失保險、產品責任保險或關鍵人物保險。請同時參閱「風險因素 — 我們的保險範圍有限，超出保險範圍的任何申索可能導致我們產生巨額成本及分散資源。」

### 客戶

迄今為止，我們並未產生任何產品銷售收益，且預期於我們商業化一種或多種候選藥物之前，不會產生任何產品銷售收益。

### 供應商

我們利用有限數目而聲名顯赫的CRO為我們於中國的臨床試驗提供支援。我們挑選CRO時會考慮其學術資格、行業聲譽、於相關監管機構的合規情況，以及成本競爭力。

## 業 務

截至2018年及2019年12月31日止兩個年度以及截至2020年3月31日止三個月，我們向五名最大供應商作出的採購總計分別佔我們總採購額的29.7%、46.0%及64.6%，而我們向最大供應商作出的採購則分別佔我們總採購額的7.2%、20.4%及22.7%。據我們所深知，我們的五大供應商於往績記錄期間全部均屬獨立第三方。董事、彼等各自的聯繫人或據董事所知於最後實際可行日期擁有我們5%以上已發行股本的任何股東概無於往績記錄期間在任何五大供應商中擁有任何權益。

此外，我們相信現時該等物資的替代來源充足，且我們已制定可替代該等物資的採購策略。我們將基於供應持續性風險評估與可替代來源建立所需關係。除與若干CRO訂立協議外，我們按逐份採購訂單訂購物資及服務，並無訂立長期指定產能或最低供應安排。

### 質量管理制度

我們已設立獨立的質量管理制度，並投入大量精力為候選藥物的臨床開發、製造及測試實踐質量控制及保證。我們的質量管理團隊監察及提升我們的質量表現，為實施質量管理體系分配充足的資源，並制定質量管治機制。

我們的質量管理團隊主要職責包括下列各項：

- 為我們的業務職能建立穩全且高質素的管理制度，確保我們所有GxP活動均符合全球及當地的監管規定；
- 採納並實施審查計劃，以便調查人員進行實地審查、制度審查及供應商審查，確保我們遵守適用的監管規定；
- 維持質量控制政策及標準營運程序，並且為本公司及個別項目作出協調及風險評估，確保充分且高質素的計量準則，並向我們的管理層團隊及時匯報；
- 維持我們的供應商管理制度，包括建立合適的過程評估GxP供應商，監督彼等的表現，審閱及批准優質的協議，以及其他職責；及
- 確保患者在我們的臨床試驗中安然無恙，以及臨床試驗數據的可靠性。

質量團隊由質量部高級副總裁Luke Liu博士所領導，並由其直接向首席執行官匯報。

### 法律程序及合規

我們目前並無牽涉於任何重大法律或行政程序。我們或會不時牽涉於業務過程中引發的各種法律或行政索賠及法律程序。訴訟或任何其他法律或行政程序，不論結果如何均可能產生高昂成本及分散我們的資源，包括我們管理層的時間及注意力。

## 業 務

### 社會、健康、職業安全及環保事宜

就社會責任而言，我們已根據適用的中國法律法規與我們的僱員訂立僱傭合約。我們根據員工的價值僱用彼等，且本公司的政策旨在為我們的僱員提供平等的機會，不論性別、年齡、種族、宗教或任何其他社會或個人特徵。鑑於COVID-19爆發，我們通過實施全公司的自我保護措施致力為僱員提供安全的工作環境，可以遠程工作或在現場通過佩戴口罩及消毒進行工作。有關COVID-19爆發對我們業務的影響的更多詳情，請參閱「附錄一—II歷史財務資料—一期後事件—COVID-19的影響」。在本公司的歷史中我們並無發生重大工傷事故。

於完成我們的GMP/GSP製造設備後，我們將在全公司範圍內實施環境、健康及安全(EHS)政策及有關廢料處理的操作程序、過程安全管理、工人健康及安全要求以及應急規劃及應對措施。

### 許可、執照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們已自相關部門取得對我們營運屬重要的所有必要執照、批文及許可。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們認同風險管理對我們業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括整體市況及中國與全球製藥市場的監管環境變化、我們開發、製造及商業化候選藥物的能力以及我們與其他製藥公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險及不確定性的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。尤其是，我們面臨正常業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料—有關市場風險的定量及定性披露」。

我們已採納一套綜合風險管理政策，訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評審、評估及監察與我們的策略目標有關的主要風險。我們的審核委員會及董事最終監督風險管理政策的實施。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本集團妥善跟進及降低風險，並向董事報告。

以下主要原則概述本集團有關風險管理及內部控制的方法：

- 我們的由高級管理層及部門負責人組成的執行委員會將監督及管理與我們的業務營運有關的整體風險，包括(i)檢討及批准我們的風險管理政策，確保其與我們的企業目標一致；(ii)檢討及批准我們的企業風險承受能力；(iii)監察與我們業務營運有關的最大風險及管理層處理相關風險；(iv)根據我們的企業風險承受能力審視企業風險；及(v)監察與確保於本集團內恰當應用風險管理框架。

## 業 務

- 我們的首席運營官張曉帆先生將負責(i)制訂及更新我們的風險管理政策及目標；(ii)檢討及批准本公司的重大風險管理事項；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本公司的相關部門提供風險管理方法指引；(v)審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門實施風險管理措施的情況；(vii)確保本集團各部門設置適當的架構、流程及職能；及(viii)向我們的執行委員會匯報重大風險。
- 本公司相關部門(包括但不限於財務部、法務部及人力資源部)負責實施風險管理政策及執行日常風險管理常規。為了正式確立本集團各部門的風險管理並設定一套通用的透明制度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集與彼等營運或職能相關風險有關的資料；(ii)進行風險評估，包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)每年編製風險管理報告供首席執行官審閱；(iv)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險；(v)必要時實施適當的風險應對；及(vi)建立及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

我們認為，董事及我們的高級管理層成員擁有必要的知識及經驗可就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督。有關彼等的資歷及經驗的詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

### 內部控制

董事會負責建立內部控制制度及檢討其是否有效執行。在籌備上市時，本集團委聘獨立第三方顧問(「**內部控制顧問**」)於2020年5月對於我們的財務報告內部控制選定範圍進行了檢討(「**內部控制檢討**」)。內部控制顧問履行的內部控制檢討範疇乃由我們、聯席保薦人與內部控制顧問協定。我們經由內部控制顧問檢討的財務報告內部控制選定範圍包括實體層面的控制及業務過程級別的控制，包括採購應付賬款及付款、研發管理、固定資產管理、人力資源及薪酬管理、知識產權管理、無形資產、現金及庫務管理、保險管理、財務報告及披露監控、稅務管理以及整體資訊科技控制。

內部控制顧問於2020年7月進行跟進審查(「**跟進審查**」)，以審視本集團針對內部控制檢討發現結果採取的管理行動狀況。除下列各項外，內部控制顧問於跟進審查中並無提出任何進一步建議：

- (i) 確立董事委員會所需的職權範圍(包括委任所需董事)，為其制定相關政策初稿並預期本公司董事會將於上市前採納；
- (ii) 確立對關連人士交易及信息披露的內部控制，為其制定相關政策初稿並預期本公司董事會將於上市前採納；

## 業 務

- (iii) 履行內部審核團隊的職責，據此已製訂政策，內部審核計劃正在草擬中及相關內部審核活動預期將於其後進行；
- (iv) 適當地管理未經授權／盜版軟件，預期本集團將於7月完成；及
- (v) 本集團部分政策於2020年7月初公佈，而於跟進審查期間並無提供範本以供內部控制顧問進行檢測程序。

內部控制檢討及跟進審查乃根據本集團提供的資料進行，內部控制顧問並無就內部控制作出保證或提供意見。

基於我們實行升級措施及跟進審查的結果，董事信納我們的內部控制制度就我們目前的經營環境而言屬足夠並有效。

於往績記錄期間，我們已定期檢討及加強內部控制系統。以下為我們於上市前已實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序概要：

- 我們已採納與業務營運各個方面有關的各種措施及程序，如合約管理政策、風險管理及保護知識產權。有關更多資料，請參閱「知識產權」。作為僱員培訓計劃的一部分，我們向僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓。我們的內部審核團隊進行實地審核工作以監督內部控制政策的實施情況，向管理層及審核委員會匯報所識別的缺點，並且跟進補救行動。
- 董事（負責監察本集團的企業管治）在法律顧問的協助下，亦會定期審查我們在上市後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已成立審核委員會，(i)就外聘核數師的委任及免職向董事提供推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見，以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們已委聘新百利融資有限公司作為我們的合規顧問，於上市後首個財政年度結束之前為董事及管理團隊提供有關上市規則事宜的建議。預期我們的合規顧問將確保我們於上市後按照符合本文件「未來計劃及[編纂]」一節所述的方式動用資金，同時適時就相關監管機構的規定給予支持及意見。
- 我們計劃委聘中國法律事務所於上市後向我們提供有關中國法律法規的意見，並使我們緊貼其中發展。我們將繼續於必要時不時安排外部法律顧問提供各種培訓及／或任何合適的通過認證機構為董事、高級管理層及相關僱員更新最新的中國法律法規。

## 監 管

### 中國關於公司設立及外商投資的法規

在中國成立、經營和管理企業實體須受《中華人民共和國公司法》(「**中國公司法**」)規管。中國公司法於1993年12月由全國人民代表大會(「**全國人大**」)常務委員會頒佈並於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月及2018年10月修訂。根據中國公司法，公司一般分為兩類：有限公司及股份有限公司。中國公司法亦適用於外商投資有限公司。根據中國公司法，倘有關外商投資的法律另有規定，則應以有關規定為準。

外國投資者於中國的投資活動受《指導外商投資方向規定》(於2002年2月由國務院頒佈並於2002年4月生效)及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「**負面清單**」)(於2020年6月由商務部(「**商務部**」)及國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」)頒佈，並將於2020年7月生效)規管。負面清單統一系列出股權百分比及高管要求等外商投資准入方面的限制性措施，以及禁止外商投資的產業。負面清單涵蓋12個產業，負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

全國人大於2019年3月頒佈《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)，並於2020年1月生效。在外商投資法生效後，《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營企業法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》同時被廢除。外國的自然人、企業或者其他組織(以下稱「**外國投資者**」)直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資，均須遵守外商投資法的規定並受其規管。

國務院於2019年12月頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，並於2020年1月生效。在《中華人民共和國外商投資法實施條例》生效後，《中華人民共和國中外合資經營企業法實施條例》、《中外合資經營企業合營期限暫行規定》、《中華人民共和國外資企業法實施細則》及《中華人民共和國中外合作經營企業法實施細則》同時被廢除。

商務部及國家市場監督管理總局(「**國家市場監管總局**」)於2019年12月頒佈《外商投資信息報告辦法》，並於2020年1月生效。在《外商投資信息報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及

## 監 管

變更備案管理暫行辦法》同時被廢除。自2020年1月1日起，在中國直接或間接進行投資活動的外國投資者或外商投資企業須根據《外商投資信息報告辦法》的規定向有關商務行政管理機關報送投資資訊。

### 中國關於藥品研發、批准及登記的規定

#### 藥物監管制度

全國人大常務委員會於1984年9月頒佈《中華人民共和國藥品管理法》（「**藥品管理法**」），而藥品管理法最近作出的兩次修訂分別為2015年4月及2019年8月所頒佈的修訂。國務院於2002年8月頒佈《藥品管理法實施條例》，其最新於2019年3月修訂。藥品管理法與《藥品管理法實施條例》共同對中國藥品研發及製造等藥品管理事項設立法律框架。藥品管理法適用於從事藥品的開發、生產、經營、使用和監督管理的單位或個人，對藥品生產企業、藥品經營企業、醫療機構的藥劑配製，以及藥品開發、研製、生產、經銷、包裝、價格和廣告的管理進行監管。《藥品管理法實施條例》則同時為藥品管理法提供實施細則。

於2017年，藥品監管系統進入全新的重大改革期。國務院辦公廳與中共中央辦公廳於2017年10月聯合發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「**創新意見**」）。創新意見提出的快速審批程序、記錄存檔系統、優先審批機制及接受境外臨床試驗數據以及其他近期改革鼓勵藥品製造商首先在中國尋求上市批准，從而開發高優先級別疾病領域（例如腫瘤學或罕見疾病方面）的藥品。

為了實施創新意見所推行的監管改革，全國人大常務委員會、新成立的政府機關國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）及其他機關目前負責修訂規管藥品及其行業的法律、法規及規則。

於2019年8月，全國人大常務委員會頒佈新藥品管理法（「**2019年修訂**」），並於2019年12月生效。2019年修訂載列中國政府自2015年以來推出的多項重大改革措施，包括但不限於上市許可持有人制度（「**上市許可持有人制度**」）、附條件批准的藥品、藥品可追溯體系以及根據藥品生產管理質量規範和藥品經營質量管理規範取消相關認證。

## 監 管

### 監管機構

在中國，國家藥監局負責監控並監督全國藥品、醫療器械的管理。省級地方藥品管理部門負責各自行政區域內的藥品監督管理工作。國家藥監局為國家市場監管總局轄下新成立的部門。國家藥監局的前身國家藥品監督管理局被國家食品藥品監督管理局（「**國家食藥監局**」）取代，而國家食品藥品監督管理局其後被整合為國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監總局**」），作為國務院機構改革的一部分。

國家藥監局的主要職責包括：

- 監控及監督中國藥品、醫療器械和化妝品的管理；
- 制定藥品、醫療器械和化妝品行業監督管理的行政法規和政策；
- 評估、註冊和批准中藥、化學藥及生物製品；
- 核准及頒發藥品和醫療器械的製造和進出口許可證；
- 批准設立從事藥品生產和銷售的企業；
- 檢查和評估藥品、醫療器械和化妝品的安全性；及
- 處理涉及藥品、醫療器械和化妝品的重大事故。

於2013年，衛生部（「**衛生部**」）與國家人口和計劃生育委員會合併為中華人民共和國國家衛生和計劃生育委員會（「**衛計委**」）。於2018年3月，第十三屆全國人大第一次會議批准《國務院機構改革方案》，據此，衛計委及若干其他政府機構的職責合併為國家衛生健康委員會（「**衛健委**」），且不再保留衛計委。衛健委的職責包括組織擬定國家藥品政策、國家基本藥物制度及國家基本藥物目錄及草擬有關國家基本藥物的採購、分銷及使用管理規則。

根據國家食藥監總局於2017年3月頒佈並於2017年5月生效的《國家食品藥品監督管理總局關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，臨床試驗申請批准應由藥品審評中心（「**藥品審評中心**」）以國家食藥監總局名義發出。

### 臨床試驗和藥品註冊的規定

#### **藥品註冊管理辦法**

於2007年7月，國家食藥監局頒佈《藥品註冊管理辦法》（「**註冊管理辦法**」），其後由國家市場監管總局於2020年1月修訂，並於2020年7月生效。註冊管理辦法主要包括：(1)藥品上市註冊

## 監 管

申請的定義和藥品管理的監管責任；(2)藥品上市註冊的一般要求；(3)臨床試驗；(4)藥品的申請、審查及批准；(5)藥品的補充申請和再註冊；(6)檢驗；(7)註冊標準和規範；(8)時間限制；(9)藥品、輔料及包裝材料的關聯審評；(10)藥品加快註冊；及(11)責任和其他補充規定。

根據註冊管理辦法，藥品上市註冊申請受限於三個類別，即中藥、化學藥和生物製品。其中，化學藥的註冊申請分類為化學創新藥、化學改良型新藥、仿製藥等。

於2016年3月，國家食藥監總局發佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》，其旨在對於2007年頒佈的註冊管理辦法所規定的化學藥註冊申請進行重新分類。根據《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家1類藥是指境內外均未上市的創新藥。境內外均未上市的化學改良型新藥歸入第2類。具有與原研藥相同質量及療效的已在國外銷售但尚未在中國銷售的化學仿製藥屬於第3類。具有與原研藥同等質量及療效並已在中國銷售的仿製藥，屬於第4類。5類新藥是已在國外銷售但尚未在中國獲得批准的藥物。

作為2020年新修訂的註冊管理辦法的支持政策及實施規則，國家藥監局於2020年6月頒佈並於2020年7月生效的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》，再次確認了《化學藥品註冊分類改革工作方案》載列的化學藥品分類原則，並對5類的子分類作出少量調整。據此，5.1類為原研藥品和改良型新化學藥，而5.2類為仿製化學藥，所有該等藥品均已於境外上市但尚未在中國獲批。

### **臨床試驗和註冊的加快核批**

國家食藥監總局於2015年11月發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，明確了簡化和加快臨床試驗審批程序的措施及政策，包括但不限於對藥品的臨床試驗申請將實行一次性批准程序，准許整體批准所有階段的藥品臨床試驗，從而取代分期申請及批准程序。

創新意見建立了藥品及醫療器械審評審批制度改革框架。創新意見明確了提高藥品上市註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程、改進藥品臨床試驗審批等任務。

國家食藥監總局於2017年12月頒佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步

## 監 管

明確了創新藥臨床試驗審批或藥品上市註冊快速通道。特別是，在美國或歐盟已經批准的新藥臨床試驗的同時申請亦有資格獲得快速臨床試驗批准。

根據國家藥監局及衛健委於2018年5月聯合頒佈的《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，藥品審評中心將對納入優先審評審批範圍的註冊申請之審評、檢查、審批等各環節優先配置資源，加快審評審批。

註冊管理辦法已包括與加快審批臨床試驗及藥品上市註冊有關的先前改革，並推出加快藥品上市註冊的四項程序，分別為突破性治療藥物程序、附條件批准程序、優先審評審批程序及特別審批程序：

- 對於突破性治療藥物程序：於藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或嚴重影響生存質量的疾病，且無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以申請適用突破性治療藥物程序。
- 對於附條件批准程序：於藥物臨床試驗期間，符合以下情形的藥品，可以申請附條件批准上市註冊：(i)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段的疾病的藥品，藥物臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(ii)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；及(iii)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的。
- 對於優先審評審批程序：在藥品上市許可申請時，下列具有明顯臨床價值的藥品，可以申請適用優先審評審批程序，包括(i)臨床急需的短缺藥品、防治重大感染性疾病的罕見病等疾病的創新藥和改良型新藥；(ii)符合兒童生理特徵的兒童用藥品新品種、劑型和規格；(iii)疾病預防、控制急需的疫苗和創新疫苗；(iv)納入突破性治療藥物程序的藥品；(v)符合附條件批准的藥品；及(vi)國家藥監局規定其他優先審評審批的情形。
- 對於特別審批程序：在發生突發公共衛生事件的威脅時以及突發公共衛生事件後，國家藥監局可以依法決定對突發公共衛生事件應急所需防治藥品實行特別審批。對納入特別審批程序的藥品，可以根據疾病防控的特定需要，限定其在一定期限和範圍內使用。

### 豁免試驗和接納境外數據

國家藥監局於2018年7月發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，作為創新意見的其中一項實施細則，允許提交境外臨床試驗資料用於中國藥品上市註冊申請。該等申請

## 監 管

可以採取豁免中國臨床試驗、橋接試驗及直接藥物上市註冊等形式。根據《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，申請人在中國申請藥品上市註冊時可以採用境外臨床試驗數據作為依據，前提是申請人應確保境外臨床試驗數據的真實性、完整性、準確性和可溯源性，而有關數據的產生過程，應符合人用藥品註冊技術國際協調會議（「ICH」）臨床試驗質量管制規範的相關要求。此外，申請人應確保境外臨床試驗的科學設計，符合臨床試驗質量管理體系要求以及數據統計分析的準確性和完整性。為確保臨床試驗設計和數據的統計分析科學合理，對於在國內外同時進行研發並即將在中國進行臨床試驗的藥物，申請人可以在進行關鍵臨床試驗之前與藥品審評中心聯絡，以確保關鍵臨床試驗的設計符合中國藥品註冊的基本技術要求。申請人以境外臨床試驗數據在中國提交藥品註冊申請時，亦應遵守註冊管理辦法的其他相關部分。

國家藥監局現已正式允許而其前身機構過去則按逐案基準允許，境外獲批准藥物可以無須在中國進行預先批准的臨床試驗的情況下有條件獲得批准。具體而言，國家藥監局與衛健委於2018年10月發佈《關於臨床急需境外新藥審評審批相關事宜的公告》，允許近十年已在美國、歐盟或日本上市用於治療罕見病的藥品，用於防治嚴重危及生命疾病，或尚無有效治療或預防手段的藥品或用於防治嚴重危及生命疾病，或具有明顯臨床優勢的藥品上市。申請人應制定風險控制計劃，並可能需要在藥品於中國上市後完成臨床試驗。藥品審評中心已制訂符合上述條件的合資格藥品名單。

### 藥物臨床試驗申請

根據註冊管理辦法，申請人完成藥物臨床試驗的藥學、藥理毒理學研究後，可以向藥品審評中心提交相關研究資料，申請批准進行藥品臨床試驗。藥品審評中心將組織藥學、醫學和其他技術人員進行審評，在接納申請日期起60天內決定是否批准藥物臨床試驗。一旦作出決定，結果將通過藥品審評中心網站通知申請人。倘於上述時限內未有發出決定通知，則視為批准臨床試驗申請。註冊管理辦法進一步規定，申請人在進行藥品臨床試驗前，應在藥物臨床試驗信息平台註冊藥物臨床試驗等的資料。在藥物臨床試驗期限，申請人應持續更新註冊資料，並於完成後註冊藥物臨床試驗結果的資料。申請人應當負責在該平台上刊發的臨床試驗資料的真實性。根據國家食藥監局於2013年9月頒佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，申請人應在獲得臨床試驗申請批文後一個月內完成試驗預登記，以獲取試驗唯一登記號並在第1例受試者入組前完成後續資訊登記。倘登記未有於批准後一年內完

## 監 管

成，則申請人須提交說明，以及倘於三年內未有完成首次提交公示，則臨床試驗申請的批准自行廢止。

### **臨床試驗流程及臨床試驗質量管理規範**

根據註冊管理辦法，臨床試驗分為I、II、III及IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據藥物特點和研究目的，研究內容包括臨床藥理學研究、探索性臨床試驗、確認性臨床試驗和上市後研究。

根據國家食藥監局於2012年5月頒佈的《抗腫瘤藥物臨床試驗技術指導原則》，抗腫瘤藥物臨床試驗並非固定的開發順序。抗腫瘤藥物研究理論和技術的飛速發展可能會對未來的抗癌藥物開發模型產生影響。因此，申請人可以積極探索更多科學合理的研究方法，並及時向國家食品藥監局藥品的註冊部門尋求建議。

為提升臨床試驗質量，國家食藥監局於2003年8月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》（「**臨床試驗管理規範**」），於2020年4月進行進一步修訂並於2020年7月生效。根據臨床試驗管理規範，臨床試驗指以人體（患者或健康受試者）為對象的試驗，意在發現或驗證某種試驗藥物的臨床醫學、藥理學以及其他藥效學作用、不良反應或吸收、分佈、代謝和排泄，以確定藥物的療效與安全性的系統性試驗。為確保臨床試驗的質量及人體的安全，臨床試驗管理規範對中國臨床試驗的設計及進行規定了全面而實質的要求。特別是，臨床試驗管理規範規則加強了對研究對象的保護，並收緊了對根據臨床試驗收集的生物樣品的管控。

臨床試驗管理規範規定，申報者應當承擔醫療開支及受試者與臨床試驗相關的損害或者死亡的診療費用以及相應的補償，申辦者及研究者應當及時兌付給予受試者的補償或賠償。然而，與2003年規定的臨床試驗管理規範相比，2020年頒佈的臨床試驗管理規範廢除了申辦者向參與臨床試驗的受試者提供強制性保險。

臨床試驗管理規範亦載有參加臨床試驗的研究者和臨床試驗機構應當具備的資格和要求，包括：(i)具有在臨床試驗機構的執業資格；具備臨床試驗所需的專業知識、培訓經歷和能力；能夠根據要求提供最新的工作履歷和相關資格文件；(ii)熟悉申辦者提供的試驗方案、研究者手冊、試驗藥物相關資料信息；(iii)熟悉並遵守經修訂臨床試驗管理規範和臨床試驗相關的法律法規；(iv)保存一份由研究者簽署的職責分工授權表；(v)研究者和臨床試驗機構應當接受申辦者組織的監查和稽查，以及藥品監督管理部門的檢查；及(vi)研究者和臨床試驗機構授權個人或者單位承擔臨床試驗相關的職責和功能，應當確保其具備相應資質，應當建立完整的程序以確保其執行臨床試驗相關職責和功能，產生可靠的數據。

臨床試驗管理規範亦概述了倫理委員會在臨床試驗流程中的角色。倫理委員會應包括從事醫學、製藥及其他領域的專家。臨床試驗協議經倫理委員會批准後方可執行。於2019年11

## 監 管

月，國家藥監局及衛健委聯合頒佈《關於發佈藥物臨床試驗機構管理規定的公告》，當中規定每個臨床試驗機構應設有一個倫理委員會負責對藥物臨床試驗進行倫理審查。

### **與藥品審評中心溝通交流**

根據國家藥監局於2018年7月頒佈的《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，申請人應向藥品審評中心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藥品審評中心進行討論。自臨床試驗申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥品審評中心否定或質疑意見的，可按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。

國家藥監局於2018年9月頒佈《藥物研發與技術審評溝通交流管理辦法》，在創新藥研發和註冊申請過程中，申請人可提議與藥品審評中心召開溝通交流會議。溝通交流會議分為三類。I類會議為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開的會議。II類會議為藥物在研發關鍵階段而召開的會議，主要包括臨床試驗申請前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、藥物上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議為I類和II類會議之外的其他會議。

### **藥品上市註冊**

根據註冊管理辦法，申請人於完成支援藥品上市註冊的藥學、藥理毒理學和藥物臨床試驗等研究，確定藥品的質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受由主管的國家藥監局指定的專業技術機構展開的藥品註冊核查檢驗的準備後，向藥品審評中心提出藥品上市註冊申請。藥品審評中心將組織藥學、醫學及其他技術人員按申請人提交的申請材料，專業技術機構等展開的核查檢驗結果對藥品的(其中包括)安全性、有效性及質量可控性進行綜合審評。通過綜合審評結論的藥品可獲批准上市及獲發藥品註冊證書，當中載明藥品批准文號、上市許可持有人(「上市許可持有人」)及製造商。

### **上市許可持有人制度試點方案**

上市許可持有人制度由2019年修訂正式設立及象徵著在全國範圍內整體應用上市許可人制度。據此：(i)上市許可持有人指已獲得藥品註冊證書的企業或藥品研發機構；(ii)上市許可持有人負責管理藥品的整個製造及上市鏈以及全生命週期，並對藥品的非臨床研究、臨床試驗、製造及營運、上市後發佈研究、監督、申報及不良反應的處置負責；(iii)藥品上市許

## 監 管

可持有人的法定代表及主要負責人應對藥品的質量完全負責；(iv)上市許可持有人可以自身進行藥品製造或委聘持牌合約製造商進行製造；(v)上市許可持有人可以自身進行藥品銷售或委聘持牌合約分銷商進行藥品銷售；(vi)經國務院藥品行政管理部門批准，上市許可持有人可轉讓其獲得的某種藥品的藥品註冊證書予合資格承讓人及待轉讓完成後，該承讓人將成為該藥品的新上市許可持有人。

### 多中心臨床試驗

國家食品藥監總局於2015年1月頒佈並於2015年3月生效的《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(「**多中心藥物臨床試驗指南**」)提供有關在中國實施多中心臨床試驗(「**多中心臨床試驗**」)的指南。根據多中心藥物臨床試驗指南，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心，使用相同的臨床試驗方案同時展開臨床試驗。申請人在中國計劃實施國際多中心藥物臨床試驗時，應遵守藥品管理法、《藥品管理法實施條例》和註冊管理辦法等相關法律法規和規定，執行臨床試驗管理規範，參照ICH-GCP(國際協調會議藥品臨床試驗質量管理規範指南)等國際通行原則，並同時滿足其他涉及該國際多中心藥物臨床試驗的國家的相應法律法規要求。若申請人計劃將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於在中國申請藥品上市登記，至少需涉及包括中國在內的兩個國家，並應符合多中心藥物臨床試驗指南、註冊管理辦法及其他相關法律法規中有關臨床試驗的規定。

臨床試驗管理規範概述開展多中心臨床試驗的要求，即在開展多中心臨床試驗前：(i)申辦者應當確保參加臨床試驗的各中心均能遵守試驗方案；(ii)申辦者應當向各中心提供相同的試驗方案。各中心按照方案遵守相同的臨床和實驗室數據的統一評價標準和病例報告表的填寫指導說明；(iii)各中心應當使用相同的病例報告表，以記錄在臨床試驗中獲得的試驗數據；(iv)在臨床試驗開始前，應當有書面文件明確參加臨床試驗的各中心研究者的職責；及(v)申辦者應當確保各中心研究者之間的溝通。

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

### 人類遺傳資源批准或備案

科學技術部及衛生部於1998年6月頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》旨在保護及公平利用中國的人類遺傳資源。科學技術部於2015年7月制定《人類遺傳資源採集、收集、買賣、

## 監 管

出口、出境審批行政許可事項服務指南》，據此，外方投資的申請者參與人類遺傳資源的採集、收集或研究活動應位於國際合作範圍內，而中方的合作組織應通過網上系統申請中國人類遺傳資源管理辦公室的批准。科學技術部於2017年10月進一步頒佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，其於2017年12月生效並就中國的藥品上市簡化了採集、收集人類遺傳資源批准。

國務院於2019年5月頒佈《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》並於2019年7月生效，其進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，在臨床試驗之前，擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途須向國務院科學技術行政部門備案。

### 中國關於藥品生產及流通的法規

#### 藥品生產

根據藥品管理法及《藥品管理法實施條例》，藥品生產企業須取得中國相關省級藥品監督管理部門發出的藥品生產許可證。授予藥品生產許可證前需對生產設施進行檢查，並檢查彼等的衛生條件、質量保證體系、管理架構及設備是否符合規定的標準。根據2004年8月頒佈並分別於2017年11月及2020年1月修訂的《藥品生產監督管理辦法》（「**藥品生產監督管理辦法**」），藥品生產許可證有效期為五年，在有效期屆滿前至少六個月經有關當局重新審查後可予續期。此外，《藥品生產許可證》中的名稱、法定代表人、註冊地址及統一社會信用代碼等項目應當與工商行政管理部門核發的營業執照中載明的相關內容一致。根據該辦法，上市許可持有人委託生產製劑的，上市許可持有人應向國家藥監局省級部門申請藥品生產許可證，使其受到政府機構的檢查和其他行政監管。

《藥品生產質量管理規範》於1988年3月頒佈，並於1999年6月及2011年1月作出修訂。《藥品生產質量管理規範》為一系列規管藥品生產的詳盡基本準則，其中包括機構及人員資質、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量監控、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存、處理客戶投訴及不良事件報告的方法。

## 監 管

### 藥品流通

根據藥品管理法及其實施條例以及國家食藥監局於2007年1月頒佈並於2007年5月生效的《藥品流通監督管理辦法》，藥品生產企業應當對其生產的藥品質量、經營或使用、購買、銷售、運輸和儲存負責。

根據國家食藥監總局於2004年2月頒佈並於2017年11月修訂的《藥品經營許可證管理辦法》，藥品經營許可證的有效期為五年。各藥品經營許可證持有人必須於到期前六個月申請續期。成立藥品批發公司必須取得省級藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出藥品批發公司的藥品經營許可證。成立零售藥店須獲得縣級或以上地方藥品管理局的批准。通過審批後，有關當局將發出零售藥店的藥品經營許可證。

### 醫藥衛生體制改革的法規

中國政府近年來頒佈了多項關於醫藥衛生體制改革的政策和法規。於2009年3月，中共中央委員會及國務院聯合發佈《關於深化醫藥衛生體制改革的意見》。於2016年12月，國務院發佈《關於印發「十三五」深化醫藥衛生體制改革規劃的通知》。於2017年4月，國務院辦公廳印發《深化醫藥衛生體制改革2017年重點工作任務》。於2018年8月，國務院辦公廳發佈《關於印發深化醫藥衛生體制改革2018年下半年重點工作任務的通知》。該等醫藥衛生改革政策及法規的重點包括：(1)建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生體制，為中國人民提供安全、有效、便捷及實惠的醫療服務；(2)通過分級診療體制、現代醫院管理、全民醫保、藥品供應保障、綜合監管等改革和發展，完善醫療衛生體制；及(3)提高醫藥衛生體制的效率和質量，以滿足中國人民各種醫療需求。

於2019年5月，國務院辦公廳發佈《深化醫藥衛生體制改革2019年重點工作任務》，有關政策及法規的重點內容如下：(1)加強癌症防治，加快境內外抗癌新藥註冊審批，保留臨床急需抗癌藥臨時進口管道，(2)鞏固完善國家基本藥物制度，建立優先使用激勵和約束機制。完善國家醫保藥品目錄（「**國家醫保藥品目錄**」）動態調整機制，將基本藥物目錄內符合條件的治療性藥品按程序優先納入國家醫保藥品目錄範圍。

於2019年12月，全國人大常務委員會頒佈《中華人民共和國基本醫療衛生與健康促進法》，其已於2020年6月生效。有關法律制定了管理中國公民基本醫療衛生與健康服務的法律框架，

## 監 管

包括管理基本醫療衛生服務、醫療衛生機構、醫療衛生人員、藥品供應保障、健康促進及資金保障。

於2020年2月，中共中央委員會及國務院聯合頒佈《中共中央、國務院關於深化醫療保障制度改革意見》，當中設想到2030年，全面建成以基本醫療保險為主體，醫療救助為托底，補充醫療保險、商業健康保險、慈善捐贈、醫療互助共同發展的醫療保障制度體系。為此，有關意見制定幾個方面的任務，包括完善公平適度的待遇保障機制、健全穩健可持續的籌資運行機制、建立管用高效的醫保支付機制及健全嚴密有力的基金監管機制等。

### 中國關於保險範圍及報銷的法規

#### 國家醫療保險計劃項下的報銷

國務院於1998年12月頒佈《國務院關於建立城鎮職工基本醫療保險制度的決定》，據此，所有城鎮用人單位及其職工參加基本醫療保險，基本醫療保險費由用人單位和職工雙方共同負擔。國務院於2007年7月頒佈《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，試點範圍內的城鎮非從業居民可以自願參加城鎮居民基本醫療保險。根據全國人大常務委員會於2010年10月頒佈並於2018年12月修訂的《中華人民共和國社會保險法》，所有職工應當參加基本醫療保險計劃，由用人單位和職工按照國家規定共同繳納基本醫療保險費。

包括中國勞動和社會保障部及財政部在內的多個部門於1999年5月聯合頒佈的《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》，規定列入醫療保險藥品目錄的藥品必須是就臨床用途而言屬必要、安全、有效、價格合理、容易使用及市場有售，並須符合下列規定：

- 載於《中華人民共和國藥典》(現行版本)中的藥品；
- 符合國家藥監局頒佈的標準的藥品；及
- 國家藥監局批准進口的藥品。

#### 醫療保險藥品目錄

根據中國勞動和社會保障部聯合其他政府部門發佈的《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》，納入醫療保險目錄的藥品，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。此外，上述部門有權確定納入國家醫保藥品

## 監 管

目錄的藥品，國家醫保藥品目錄分為「甲類目錄」和「乙類目錄」兩部分。使用醫療保險藥品目錄「甲類目錄」的藥品所發生的費用，按基本醫療保險的規定支付。使用醫療保險藥品目錄「乙類目錄」的藥品所發生的費用，先由參保人員自付一定比例，再按基本醫療保險的規定支付。

根據於2017年2月頒佈的《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(2017年版)的通知》(「**2017年國家醫保藥品目錄**」)，各省(自治區、直轄市)社會保險主管部門應嚴格按照現行法律法規和文件規定進行乙類藥品調整。各省(自治區、直轄市)調整的數量(含調入、調出國家醫保藥品目錄、調整限定支付範圍)不得超過國家乙類藥品數量的15%。

根據於2019年8月頒佈並於2020年1月生效的《關於印發國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄的通知》(「**2019年國家醫保藥品目錄**」)，各地應嚴格執行2019年國家醫保藥品目錄，不得自行制定目錄或用變通的方法增加乙類目錄內藥品，也不得自行調整目錄內藥品的限定支付範圍。對於2017年國家醫保藥品目錄省級藥品目錄內按規定調增的乙類藥品，應在3年內逐步消化。各省應優先將納入《第一批國家重點監控合理用藥藥品目錄(化藥及生物製品)》(於2019年6月頒佈及生效)的藥品的範圍進行調整。

### 醫療保險報銷標準

國務院於2016年1月頒佈《國務院關於整合城鄉居民基本醫療保險制度的意見》，規定整合城鎮居民基本醫療保險和新型農村合作醫療兩項制度，建立統一的基本醫療保險制度，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。

國務院辦公廳於2017年6月進一步發佈《關於進一步深化基本醫療保險支付方式改革的指導意見》。主要目標是全面推行以按疾病診斷相關分組、按人頭及按床日付費的多元複合式醫保支付方式。到2020年，該等新報銷方式將在全國範圍內實行，以替代基於服務類別及產品價格的現有報銷方式。地方醫保經辦機構將推出其統籌地區的預算總額管理，根據醫院的績效考核及個人基本醫療保險基金的支出目標確定公立醫院的報銷金額。

## 監 管

### 商業保險

國務院及中共中央於2016年10月聯合發佈《「健康中國2030」規劃綱要》（「2030規劃」），據此，國家將健全以基本醫療保障為主體、其他多種形式補充保險為補充的多層次醫療保障體系，包括城鄉居民大病保險、商業健康保險與醫療救助。此外，2030規劃鼓勵企業、個人參加商業健康保險及多種形式的補充保險。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）的製造商提供了更多的機會。

### 價格管制

政府主要通過制定綜合採購機制、修訂醫療保險報銷標準及加強監管醫療及定價慣例等方式來管制價格，而不是中國過往採用的直接價格管制。

根據於2000年7月頒佈的《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》及於2001年8月頒佈的《國家藥品監督管理局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舉辦的非營利性醫療機構必須開展藥品集中招標採購。於2002年3月頒佈的《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）》規定藥品的招標程序及議價規則、業務流程、行為規範以及評估投標及議價的標準或措施。《衛生部財務規劃司關於印發〈進一步規範醫療機構藥品集中採購工作的意見〉的通知》於2009年1月頒佈，據此，縣及縣以上人民政府、國有企業（含國有控股企業）等所屬的非營利性醫療機構，必須全部參加藥品網上集中採購。各省政府要制定藥品集中採購目錄。列入國家基本藥物目錄的藥品，按照國家基本藥物制度規定執行。國家實行特殊管理的若干藥品，如醫療用毒性藥品、放射性藥品及麻醉藥品以及中藥材等可不納入藥品集中採購目錄。除上述藥品外，非營利性醫療機構使用的其他藥品原則上必須全部納入集中採購目錄。

集中招標程序以省或市政府機構運行及組織的公開招標形式進行。集中招標程序原則上由中國相關省或市每年進行一次。投標由製藥及醫療專家組成的委員會進行評估，有關專家將從政府有關部門確定的專家庫中隨機抽調。委員會成員基於多項因素評估投標，包括但

## 監 管

不限於投標價格、產品質量、臨床療效、產品安全性、製造商資質及聲譽、售後服務及創新。相關地區人民政府、國有企業(含國有控股企業)等出資的公共醫療機構僅可採購在集中招標程序中中標的藥品。

### 中國關於知識產權的法規

在國際條約方面，中國已訂立(包括但不限於)《與貿易有關的知識產權協定》、《保護工業產權巴黎公約》、《商標國際註冊馬德里協定》及《專利合作條約》。

### 專利

根據全國人大常務委員會於1984年3月頒佈，於1992年9月、2000年8月及2008年12月修訂並於2009年10月起施行的《中華人民共和國專利法》及國務院於2001年6月頒佈以及於2002年12月及2010年1月修訂的《中華人民共和國專利法實施細則》，中國專利分為三類：發明專利、實用新型專利及外觀設計專利。發明專利權的期限為二十年，實用新型專利權和外觀設計專利權的期限為十年，均自申請日起計算。任何個人或者單位未經專利權人事先許可，實施其專利或進行任何其他活動而侵犯其專利權的，應賠償專利權人，並由有關行政機關處以罰款；構成犯罪的，依法追究刑事責任。根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，中國國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。此外，根據《中華人民共和國專利法》，任何單位或者個人將在中國完成的發明或者實用新型向外國申請專利的，應當事先報經國家知識產權局進行保密審查。

### 專利實施

未經專利權人同意下未經授權使用專利、假冒他人專利或從事其他侵犯專利權的行為，侵權人將承擔侵權責任。假冒專利等嚴重罪行或會面臨刑事處罰。

認為專利權遭侵犯的專利權人或利害關係人可以提起民事訴訟，或向相關管理專利工作的部門提出行政申訴。中國法院可按專利權人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁制令。侵犯專利權的賠償數額按照權利人因被侵權所受到的實際損失確定或按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。權利人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可合約訂明的許可使用費的倍數合理確定。有關賠償額未能按上述計算標準釐定，則將給予法定賠償。賠償額計算方式應用於上述順序。

## 監 管

### 商業秘密

根據全國人大常務委員會於1993年9月發佈並分別於2017年11月及2019年4月修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、能為權利人帶來經濟利益並經權利人採取保密措施的技術資訊和經營資訊。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以前文第(1)項手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反約定或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；或(4)教唆、引誘、幫助他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三人明知或者應知前款所列違法行為，獲取、使用或者披露他人的商業秘密，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵權方可請求行政整改措施，監管檢查部門亦應當責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

### 商標

根據全國人大常務委員會於1982年8月頒佈，分別於1993年2月、2001年10月、2013年8月及2019年4月修訂的《中華人民共和國商標法》，註冊商標的有效期為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

### 域名

工業和信息化部於2017年8月頒佈的《互聯網域名管理辦法》及中國互聯網絡信息中心於2002年9月頒佈、於2002年12月生效及於2012年5月最新修訂的《中國互聯網絡信息中心域名註冊實施細則》對域名提供法律保護。工業和信息化部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關法規設立的域名註冊代理機構辦理。註冊成功後，申請者成為域名持有者。

## 監 管

### 影響我們業務的其他重大法規

#### 產品責任

除嚴格的藥品審批程序外，若干已頒佈的中國法律保障消費者權利及加強中國藥品管控。根據現行中國法律，在中國，質量不合格產品的製造商及銷售者均可能因該等產品引致的損失及損害承擔法律責任。根據於1986年4月頒佈及於2009年8月修訂的《中華人民共和國民法通則》（「**中國民法通則**」），因產品質量不合格造成他人財產、人身損害的，產品製造者、銷售者應當依法就有關損害或傷害承擔民事責任。於2020年5月頒佈並將於2021年1月1日生效的《中華人民共和國民法典》將合併並取代民事法律範圍的一系列特定法例（包括中國民法通則）。《中華人民共和國民法典》中有關產品責任的規則與中國民法通則的規則一致。

《中華人民共和國產品質量法》（「**產品質量法**」）於1993年2月頒佈，以完善中國民法通則，旨在保護終端用戶及消費者的合法權利和權益及加強產品質量監控。產品質量法最近於2018年12月修訂。根據經修訂的產品質量法，生產不合格產品的生產者可能須承擔民事或刑事責任，且會被吊銷營業執照。

《中華人民共和國消費者權益保護法》於1993年10月頒佈並於2013年10月修訂，當消費者購買或使用產品及接受服務時保護消費者權利。經營者為消費者提供其生產、銷售的商品或者提供服務，應當遵守本法。根據最新修訂，所有經營者須高度重視保護客戶私隱並嚴格保密在業務經營中所獲得的任何消費者資料。此外，在極端情況下，如商品或服務造成客戶或其他第三方死亡或受傷，藥品製造商及經營者可能須承擔刑事責任。

#### 侵權責任法

根據全國人大常務委員會於2009年12月頒佈的《中華人民共和國侵權責任法》，因運輸者、倉儲者等第三人的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，產品的生產者、銷售者賠償後，有權向第三人追償。產品投入流通後發現存在缺陷的，生產者、銷售者應當及時採取警示、召回等補救措施。未及時採取補救措施或者補救措施不力造成損害的，生產者或銷售者應當承擔侵權責任。明知產品存在缺陷仍然生產、銷售，造成他人死亡或者健康嚴重損害的，除補償性賠償外，被侵權人有權請求相應的懲罰性賠償。《中華人民共和國民法典》將於2021年1月1日合併並取代侵權責任法。《中華人民共和國民法典》中有關侵權責任的規則與侵權責任法一致。

#### 製藥行業商業賄賂

根據於2007年1月頒佈並於2013年12月修訂的《關於建立醫藥購銷領域商業賄賂不良記錄的規定》，藥品、醫用設備和醫用耗材生產、經營企業或者其代理機構及個人給予採購與使

## 監 管

用其藥品、醫用設備和醫用耗材的醫療衛生機構工作人員提供任何財物或其他利益，有以下情形之一的，應當列入商業賄賂不良記錄：(1)經人民法院判決認定構成行賄犯罪，或犯罪情節輕微，不需要判處刑罰，人民法院根據刑法判處免於刑事處罰的；(2)行賄犯罪情節輕微，人民檢察院作出不起訴決定的；(3)由紀檢監察機關以賄賂立案調查，並依法作出相關處理的；(4)因行賄行為被財政、國家市場監管總局、國家藥監局作出行政處罰的；(5)法律、法規及規章規定的其他情形。對一次列入當地商業賄賂不良記錄的醫藥生產經營企業及其代理人，本省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在不良記錄名單公佈後兩年內不得購入其藥品、醫用設備和醫用耗材，其他省級區域內公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構在招標、採購評分時對該企業產品作減分處理。對五年內二次及以上列入商業賄賂不良記錄的，全國所有公立醫療機構或接受財政資金的醫療衛生機構兩年內不得購入其藥品、醫用設備和醫用耗材。

### 外匯管制

根據國務院於1996年1月頒佈並於1997年1月及2008年8月修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》及中國人民銀行於1996年6月頒佈的《結匯、售匯及付匯管理規定》，對於利潤、紅利的匯出，須持董事會利潤分配或紅利支付決議書，到中國外匯指定銀行兌付。

根據國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）於2012年11月頒佈並於2015年5月、2018年10月及2019年12月修訂的《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》及其附錄，(1)取消直接投資項下外匯賬戶開立及入賬核准；(2)取消外國投資者境內合法所得再投資核准；(3)簡化外商投資企業驗資詢證手續；(4)取消直接投資項下購匯及對外支付核准；(5)取消直接投資項下境內外匯劃轉核准；及(6)改進外商投資企業外匯資本金結匯管理。隨後，國家外匯管理局於2015年2月頒佈及於2019年12月進一步修訂的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，規定銀行代替國家外匯管理局直接審核辦理境外直接投資項下外匯登記，國家外匯管理局及其分支機構通過銀行對境外直接投資外匯登記及核准實施間接監管。

## 監 管

國家外匯管理局於2013年5月頒佈並於2018年10月及2019年12月修訂的《外國投資者境內直接投資外匯管理規定》規定並闡明瞭外國直接投資的外匯管理。

根據國家外匯管理局於2015年3月頒佈並於2019年12月修訂的《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》以及國家外匯管理局於2016年6月頒佈的《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》，外商投資企業外匯結匯方式改為意願結匯，但資本金的使用應在企業經營範圍內遵循真實、自用原則。

### 股息分派

國家外匯管理局於2017年1月頒佈《國家外匯管理局關於進一步推進外匯管理改革完善真實合規性審核的通知》，就境內機構向境外機構匯出利潤作出若干資本控制措施規定，包括：(1) 銀行應按真實交易原則審核董事會利潤分配決議、稅務備案表原件、經審核的財務報表；及(2) 境內機構利潤匯出前應先彌補以前年度虧損。此外，境內機構辦理境外投資登記手續時，應說明投資資金來源與資金用途情況，提供董事會決議、合同或其他證明材料。

### 中國居民境外投資外匯登記

國家外匯管理局於2014年7月頒佈《國家外匯管理局關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**國家外匯管理局37號文**」)。國家外匯管理局37號文規定中國居民(含中國機構和個人)須就其於以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或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特殊目的公司(「**特殊目的公司**」)的直接或間接境外投資向國家外匯管理局地方分局辦理登記手續。特殊目的公司發生中國居民個人股東變更、特殊目的公司名稱及經營期限等基本資訊變更，或特殊目的公司發生中國個人居民對其增加或減少出資、任何股權轉讓或置換、其合併或分立等重要事項變更後，有關中國居民亦應到國家外匯管理局辦理修訂登記內容。

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**」)，其已於2015年6月1日生效，據此，本地銀行將審閱及處理海外直接投資的外匯登記，包括根據國定外匯管理局37號文作出的首次外匯登記及變更登記，而補辦登記的申請將提交國家外匯管理局相關地方分支機關，由其進行審閱及處理。

## 監 管

未有遵守國家外匯管理局37號文載列的登記手續可能導致相關境內公司進行外匯活動(包括向其境外母公司或聯屬公司派付股息及其他分派、境外實體的資本流入及其外匯資本的結算)受到限制，亦可能導致有關境內公司或中國居民遭受中國外匯管理條例規定的處罰。

### 員工股權激勵計劃

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

### 勞動法及勞動合同法

根據全國人大常務委員會於1994年7月頒佈並於2009年8月及2018年12月修訂的《中華人民共和國勞動法》、全國人大常務委員會於2007年6月頒佈並於2012年12月修訂及2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及國務院於2008年9月頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，用人單位與勞動者建立勞動關係，應當簽署書面勞動合同；此外，工資不得低於當地最低工資標準；用人單位必須建立、健全勞動安全衛生制度；嚴格執行國家勞動安全衛生規程和標準，對勞動者進行安全衛生教育；提供符合國家規定的勞動安全衛生條件和必要的勞動防護用品，對從事有職業危害作業的勞動者應當定期進行健康檢查。

### 社會保險及住房公積金

根據全國人大常務委員會於2010年10月頒佈、於2011年7月生效並於2018年12月進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》及國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月頒佈並於2002年3月及2019年3月修訂的《住房公

## 監 管

積金管理條例》，用人單位應當為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、生育保險等社會保險基金及住房公積金。用人單位未繳納該等款項的，將處以罰款並責令其限期補足。

### 企業所得稅

根據全國人大於2007年3月頒佈並於2017年2月及2018年12月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及國務院於2007年12月頒佈並於2019年4月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除若干例外情況外，內資企業及外商投資企業的所得稅率為25%；企業分為「居民企業」和「非居民企業」；除在中國成立的企業之外，在中國境外成立但「實際管理機構」在中國境內的企業亦被稱為「居民企業」並須就其全球收入按25%稅率繳納企業所得稅；非居民企業指依照外國（地區）法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所或雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業投資者宣派其來源於中國境內的股息時通常按10%適用所得稅率徵稅。

根據於2006年8月頒佈並生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「《避免雙重徵稅安排》」）及其他適用的中國法律，若中國主管稅務機關確定香港居民企業滿足《避免雙重徵稅安排》及其他適用法律的有關條件和要求，其從中國居民企業獲得的股息的預提稅率從10%降至5%；但根據國家稅務總局於2009年2月頒佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若相關中國稅務機關酌情認為公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的架構或安排而享受優惠所得稅率待遇，該中國稅務機關有權調整稅收優惠；同時根據國家稅務總局於2018年2月頒佈並於2018年4月生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動則可能導致申請人不被認定為「受益所有人」，因此申請人可能無法依據《避免雙重徵稅安排》按上述5%的優惠所得稅率納稅。

## 監 管

---

### 其他中國國家及省級法律及法規

我們須受國家、省級及市級政府部門制定的許多其他法律及法規的持續監管，其中一些適用或可能會適用於我們的業務。例如，保障患者就醫資料的機密性，以及防止患者就醫資料可能會為載入我們的數據庫而披露，或由我們洩露予第三方的情況的法規。該等規管披露及患者就醫機密資料的法律法規可能於日後變得更具限制性。

我們亦遵守多部其他國家及省級法律，內容有關安全操作條件、製造規範、環境保護及火災防控。我們相信我們目前遵守該等法律及法規。然而，我們或於日後因遵守該等法律及法規而產生大額費用。因此，現有監管規定的意外變動或採納新規定均會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

## 與控股股東的關係

### 控股股東

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使及概無股份根據股份計劃予以發行)，CBC集團將有權就我們約[編纂]%的已發行股份行使表決權。因此，CBC集團將構成本公司控股股東。有關控股股東的背景，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前的公司架構」。

就董事所深知及確信，於2019年12月31日，CBC集團持有天境生物(納斯達克：IMAB，一家專注於發現、開發及商業化新型或高度差異化的生物藥，以治療存在嚴重未滿足醫療需求的疾病(尤其是癌症及自體免疫失調)的臨床階段生物製藥公司)35.5%權益。除上文所披露者外，CBC集團並非任何其他上市公司的控股股東。

### 業務清晰劃分

CBC集團為一家醫療私募股權公司，在製藥、生物科技、醫療技術及醫療服務方面擁有多樣化被投資公司組合。截至最後實際可行日期，就董事所深知及確信，除於本公司的權益外，CBC集團於以下公司(統稱「CBC投資組合公司」)擁有控股權益：

被投資公司	所有權	描述	與本公司的劃分
被投資公司A	100.00%	專注於腫瘤學及免疫學方面生物類似藥供商業化的生物科技公司	屬於不同業務類型；產品的作用機制不同
被投資公司B	100.00%	專注於神經學(中樞神經系統)及眼科學的生物科技公司，據董事所知，截至最後實際可行日期，該公司有一款處於臨床階段2期的產品	專注於不同的治療領域
被投資公司C	76.59%	專注於腫瘤學但並無任何臨床階段產品的美國小分子藥物發現公司，據董事所知，截至最後實際可行日期，該公司並無任何商業化及臨床階段產品	屬於不同業務類型；處於不同開發階段
被投資公司D	57.69%	針對生物製品的合同開發及生產組織	屬於不同業務類型
被投資公司E	51.77%	中國專業製藥公司，擁有一項商業階段的婦女保健產品及一項臨床階段的鎮痛產品	屬於不同業務類型；產品的作用機制及適應症不同
天境生物	35.5% <sup>(1)</sup>	專注於發現、開發及商業化新型或高度差異化的生物藥，以治療存在嚴重未滿足醫療需求的疾病(尤其是癌症及自體免疫失調)的生物科技公司	產品的作用機制不同

## 與控股股東的關係

被投資公司	所有權	描述	與本公司的劃分
被投資公司F	44.27%	專注於腫瘤學的生物科技公司，據董事所知，截至最後實際可行日期，該公司僅有一款產品處於早期臨床階段1期	不同作用機制及適應症的產品；處於不同開發階段

附註：

(1) 根據天境生物截至2019年12月31日止財政年度的年報。

董事認為，CBC投資組合公司與本集團業務清晰劃分，原因如下：

- a) 屬於不同業務類型。CBC投資組合公司包括下列公司：(i)非製藥公司；或(ii)屬製藥公司但並不專注於藥物研發，而本集團則為專注於藥物研發的製藥公司。具體而言，被投資公司D為一家合同開發及生產組織，旨在協助其客戶實現特定藥物開發目標，而相關藥物涉及的所有權利及權益歸客戶所有。相反，我們進行特許藥物研發，旨在生產並向終端用戶商業化。同樣，被投資公司A從事生物類似藥開發及被投資公司C從事小分子藥物發現業務，均與我們的業務不同。
- b) 處於不同開發階段。我們的所有候選藥物均為後期臨床階段產品，而部分CBC投資組合公司僅有早期或臨床前階段產品或根本沒有任何產品。處於臨床前階段的產品通常缺乏進入商業化階段的明確時間表，且需要進行大量投資及研究方可進入IND階段。據董事所知，截至最後實際可行日期，被投資公司C並無任何臨床階段產品，而被投資公司F僅有一款早期臨床階段產品，本公司的情況則正好相反，本公司擁有的管線涉及四個不同治療領域的八款臨床階段候選藥物。
- c) 屬於不同治療領域。本集團專注於四個治療領域，即免疫學、心腎、腫瘤學及感染性疾病。具有臨床或商業化產品的CBC投資組合公司概無專注於心腎或感染性疾病。相反，本集團與被投資公司B有所區分，原因是我們並非專注於神經學及眼科學。
- d) 不同作用機制及／或適應症。據弗若斯特沙利文確認，被投資公司A、F及天境生物所開發的候選藥物在作用機制及／或適應症方面與我們的產品不同。
- e) 管理及營運不同。除傅唯先生外，本集團董事及高級管理層並無於任何CBC投資組合公司擔任任何行政職務。此外，本集團與CBC投資組合公司的研發團隊並無重疊人員。
- f) 企業管治。誠如下文所載，控股股東已向本公司提供不競爭承諾。此外，本公司已／將採取若干企業管治措施，以管理下文「一企業管治措施」所載利益衝突。

基於上文所載差異，我們認為，除彼等於本公司的權益外，控股股東目前並無控制與本集團主營業務類似且直接或間接與本集團業務構成競爭或可能構成競爭的業務。

## 與控股股東的關係

### 不競爭承諾

儘管如上文所載本集團與CBC投資組合公司的業務有清晰劃分，但控股股東已提供不競爭承諾，以確保日後該等相關業務仍有清晰劃分。根據不競爭承諾，控股股東及其緊密聯繫人(定義見上市規則)不得促使或不會於不競爭承諾年期內，從事與我們的主要產品 eravacycline (Xerava)、etrasimod、sacituzumab govitecan (Trodelvy)及Nefecon的目標對象、適應症或作用機制相同的創新藥物的開發及商業化。

### 獨立於控股股東

#### 管理獨立性

我們的業務由董事會及高級管理層管理及開展。董事會由四名執行董事、一名非執行董事及三名獨立非執行董事組成。以下董事亦於CBC集團或其聯營公司擔任職務：

- a) 傅唯先生(執行董事)為CBC集團的首席執行官兼董事總經理。
- b) 薄科瑞博士及何穎先生(均為執行董事)各自為CBC集團的營運合夥人。
- c) 張曉帆先生(執行董事)為CBC集團的董事。

我們認為，董事及高級管理層能夠獨立管理本集團，理由如下：

- a) 薄博士、何先生及張先生於CBC集團擔任的職務屬非行政性質，且彼等並無參與CBC集團的日常管理或運營，亦無自CBC集團收取任何報酬。
- b) 除傅先生外，董事及高級管理層成員概無於CBC集團擔任任何持續行政職務。
- c) 各董事均知悉彼作為董事的受信責任，當中要求(其中包括)其以為及符合本公司及股東整體利益的方式行事，不容許董事責任與其個人利益之間存在任何衝突。
- d) 董事認為，董事會內的執行、非執行董事及獨立非執行董事的構成均衡，可確保董事會作出影響本公司決策時的獨立性。具體而言：(a)獨立非執行董事佔董事會人數的三分之一，(b)獨立非執行董事並無亦將不會於控股股東或其緊密聯繫人擔任任何職務，(c)獨立非執行董事(彼等的詳情載於「董事及高級管理層」)共同具備必要的行業知識及經驗，以提出具有分量的意見，及(d)所有獨立非執行董事合資格向本公司提供專業及有經驗的意見。董事認為，獨立非執行董事能夠在董事會的決策過程中提供公正及合理判斷，並能保護本公司及股東的整體利益。
- e) 根據細則，董事會會議上所討論事項須由過半數票決定。

## 與控股股東的關係

- f) 就有關其任何聯繫人的董事擁有任何重大權益的任何合約或安排或任何其他計劃的任何決議案而言，有害關係董事不得就該等交易投票，亦不得計入法定人數。
- g) 有關我們為管理本集團與控股股東之間的利益衝突(如有)[已／將]採取的其他企業管治措施，請參閱「—企業管治措施」。

基於上文所述，董事認為，我們的業務獨立於控股股東管理。

### 營運獨立性

我們持有對業務營運而言屬重要的所有相關牌照。我們擁有充足的資本、設施、設備及僱員，可獨立於控股股東經營業務。我們亦可獨立接洽供應商及獨立管理層團隊，以經營業務。我們擁有自身行政管理及企業管治基礎設施，包括自身會計、法務及人力資源部門。

我們已租賃並將繼續與CBC集團共同租賃物業。有關進一步詳情，請參閱「關連交易—我們的持續關連交易」。然而，所有該等物業純粹作行政管理之用，且該等物業單獨而言對我們的運營均不重大。我們認為，我們能夠覓得合適的替代物業(如需要)。

基於上文所述，董事認為，我們的業務獨立於控股股東營運。

### 財務獨立性

本集團擁有獨立的財務系統，並根據本集團自身的業務需求作出財務決策。我們擁有獨立的內部控制及會計系統，並設有獨立的財務部門負責履行財務職能。董事認為，上市後，本公司能夠在不依賴控股股東的財務資助或信貸支持的情況下，於必要時向第三方獲得融資。

我們並無由控股股東或彼等各自聯繫人提供或授予彼等的未償還貸款或擔保。

基於上文所述，董事認為，我們的業務在財務上獨立於控股股東。

### 企業管治措施

董事深明良好的企業管治對保護股東利益的重要性。我們已／將採取以下企業管治措施，以解決本集團與控股股東之間的實際或潛在利益衝突：

- (a) 根據細則，倘舉行股東大會以審議控股股東或其任何聯繫人根據上市規則須放棄就該等交易投票或控股股東不得投票，亦不得計算在內的建議交易；

---

## 與控股股東的關係

---

- (b) 本公司已設立內部控制機制以識別關連交易，而倘上市後我們與控股股東或其任何聯繫人訂立關連交易，則我們將遵守適用上市規則；
- (c) 獨立非執行董事將每年審核本集團與控股股東之間是否存在任何利益衝突（「**年度審核**」），並就保護少數股東的利益提供公正及專業意見；
- (d) 控股股東將承諾就年度審核提供必要或獨立非執行董事所要求的所有資料，包括所有相關財務、運營及市場資料；
- (e) 倘董事合理要求獨立專業人士（例如財務顧問）提供意見，則將委任有關獨立專業人士，並由本公司承擔費用；及
- (f) 我們已委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問，就遵守適用法律及法規以及上市規則（包括有關企業管治的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事認為已／將採取足夠企業管治措施，可於上市後管理本集團與控股股東之間的利益衝突，並保護少數股東的利益。

## 關 連 交 易

本集團就位於上海Plaza66恒隆廣場辦公樓1號樓66樓的租賃物業所收到及提供之財務資助

### 訂約方

(i) 雲屹藥業(上海)有限公司(「雲屹藥業」)；(ii)上海康士達；及(iii)上海康士橋

### 主要條款

根據於2019年3月訂立的租賃協議及其他後續相關協議，上海康士橋(其後將租約轉讓予上海康士達)同意自業主(為獨立第三方)租賃位於上海市靜安區南京西路1266號Plaza66恒隆廣場辦公樓1號樓66樓6601、6602、6603、6604、6605、6606、6608和6609單元的物業，期限為從2019年8月1日至2025年6月30日。根據(其中包括)Everstar Shanghai及上海康士達於2019年8月訂立的協議，上海康士達將其於6601、6602、6603、6604、6605及6606單元的所有租賃權利及義務轉讓予Everstar Shanghai。轉讓協議進一步規定(i) Everstar Shanghai須就上海康士達於租約下的所有責任及義務提供以獨立業主為受益人的擔保；(ii)上海康士達及上海康士橋(物業的前租戶)各自須就Everstar Shanghai於租約下的所有責任及義務提供以獨立業主為受益人的擔保。上海康士達於2019年9月1日至2022年6月30日止期間及2022年7月1日至2025年6月30日止期間就6608及6609單元應付的每月租金分別為人民幣140,212.95元(含稅)及人民幣157,785.09元(含稅)。

### 訂立交易的理由

業主要求包括上述交叉擔保安排，以便Everstar Shanghai及上海康士達均可繼續租賃位於恒隆廣場66樓的物業。任何一方終止提供的擔保均會導致違反該協議及Everstar Shanghai須交還物業，這將產生不必要的成本並給我們在上海的業務造成不必要的干擾。

### 上市規則的涵義

根據上市規則第14A.52條的規定，持續關連交易的協議期限不得超過三年，惟交易性質要求協議期限超過三年除外。鑑於擔保的對等性，Everstar Shanghai提供的擔保僅於租賃期內(不超過三年)有效，以及Everstar Shanghai已獲轉讓自業主租賃的大部分房屋的權利，董事認為該安排乃按一般商業條款訂立，及與一般商業慣例一致。聯席保薦人同意我們董事的意見，並認可由Everstar Shanghai提供的超過三年的擔保符合正常商業慣例。

就本集團提供的財務資助而言，由於根據上市規則第十四A章計算的本集團就6608及6609單元按照租約向上海康士達提供的財務資助的最高適用百分比率(利潤率除外)將低於5%，以及根據上市規則第14A.76(1)(c)條總代價按年度基準將低於3,000,000港元，故財務資助將完全獲豁免遵守上市規則第十四A章項下的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

## 關 連 交 易

---

就本集團所收到並由關連人士提供的財務資助而言，董事認為其乃按一般商業條款或更佳條款進行，且本公司確認其並非以本集團的資產作抵押。基於上文所述，該等財務資助將全部獲豁免遵守上市規則第十四A章項下的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

## 董事及高級管理層

### 董事

於上市時，董事會將包括8名董事，包括4名執行董事、1名非執行董事及3名獨立非執行董事，分別為：

姓名	年齡	職位	職責及責任	加入本集團的日期	獲委任為董事的日期
傅唯先生	38歲	執行董事、主席	本集團整體策略規劃與業務發展；提名委員會主席及薪酬委員會成員	2017年7月	2017年7月
薄科瑞博士	64歲	執行董事、首席執行官	本集團整體管理	2020年2月	2020年2月
何穎先生	48歲	執行董事、總裁、首席財務官	財務策略、財務管理及投資者關係	2018年6月	2018年12月
張曉帆先生	36歲	執行董事、首席運營官	監督日常營運	2017年11月	2017年11月
龔聿波先生	35歲	非執行董事	為董事會提供專業意見及判斷	2020年6月	2020年6月
譚擘先生	46歲	獨立非執行董事	監督並為董事會提供獨立判斷；薪酬委員會主席及審核與提名委員會成員	上市日期	上市日期
李軼梵先生	52歲	獨立非執行董事	監督並為董事會提供獨立判斷；審核委員會主席及提名委員會成員	上市日期	上市日期
蔣世東先生	52歲	獨立非執行董事	監督並為董事會提供獨立判斷；審核及薪酬委員會成員	上市日期	上市日期

除下文可能披露者外，董事與其他董事或高級管理層成員概無關連。

### 執行董事

傅唯先生，38歲，為本公司執行董事、董事會主席、提名委員會主席及薪酬委員會成員。傅先生同時為Everest Medicines II (BVI) Limited、Everest Medicines II (HK) Limited、EverOnc Medicines Inc.、EverOnc Medicines Limited、Everest Medicines II Limited及Everest Medicines (Singapore) Pte. Ltd.的董事。

## 董事及高級管理層

傅先生自2014年4月起出任CBC集團(一家專注於醫療保健領域的私募股權公司)的首席執行官及董事總經理。自2011年8月至2013年12月，傅先生為遠東宏信有限公司(一家於聯交所上市的金服務組織)(港交所：3360)旗下一家全資附屬公司的投資部總經理。自2008年3月至2010年4月，傅先生為渣打企業諮詢(北京)有限公司副總監，主要負責基建項目的私募股權投資。自2006年7月至2008年3月，傅先生任職於Macquarie Capital (Singapore) Pte. Limited，最後職位為業務分析師。

傅先生於2005年2月獲新加坡南洋理工大學頒授電子電氣工程學士學位。

傅先生自2018年6月起出任天境生物(紐約證券交易所：IMAB)董事，自2018年4月至2018年12月曾出任歌禮製藥有限公司(港交所：1672)非執行董事。

**薄科瑞先生，M.D.、Ph.D.**，64歲，為本公司執行董事兼首席執行官。薄博士同時為Everest Medicines II Limited、雲衍醫藥科技(珠海橫琴)有限公司、雲頂新耀醫藥科技有限公司及雲屹藥業(上海)有限公司的董事。

薄博士為CBC集團的營運合夥人，而最近期職務為自2018年1月至2019年6月出任信達生物製藥(港交所：1801)旗下附屬公司的首席科學家。彼自2000年至2017年12月為Eli Lilly(紐約證券交易所：LLY)及其附屬公司的高級行政主管，身兼多職，包括為禮來中國的高級副總裁及禮來亞洲基金投資委員會的聯席主席。薄博士於Eli Lilly旗下包括腫瘤發現生物研究部、Lilly Singapore Systems Biology、業務拓展部及印第安納波利斯的Tailored Therapeutics出任科學及領導職位。

薄博士自1992年至1999年任職於路易斯安那州立大學醫學中心醫學系菲斯特—威勒癌症中心，包括擔任路易斯安那州立大學副教授，並且自1985年至1992年曾於美國麻薩諸塞州波士頓布萊根婦女醫院以及於美國麻薩諸塞州哈佛醫學院作為醫學領域的研究員、臨床學者及講師。

薄博士於美國印第安納大學先後獲授多個學位，於1977年8月獲授化學學士學位，於1982年9月獲授生物化學博士學位，以及於1985年4月獲授醫學博士學位。

於過去三年，薄博士並無於任何上市公司擔任董事。

**何穎先生**，48歲，為本公司執行董事、總裁兼首席財務官。何先生同時為Everest Medicines II Limited及Everest Medicines (US) Limited董事。

何先生為CBC集團的經營合夥人，自2018年6月至2019年6月出任CBC集團董事總經理。於2018年6月加入本公司前，何先生於金融諮詢及資產管理公司Lazard Ltd(紐約證券交易所：LAZ)旗下附屬公司Lazard Frères & Co. LLC(「LFNY」)出任醫療保健團隊的董事總經理。何先生於2005年3月加入LFNY，除了自2012年1月至2016年6月期間任職於LFNY香港辦事處及證監會發牌公司Lazard Asia (Hong Kong) Limited外，於2018年6月前一直長駐紐約。

何先生於1994年5月獲美國塔夫斯大學頒授生物學士學位，於1998年5月獲美國哥倫比亞大

## 董事及高級管理層

學人文與科學研究生院頒授細胞分子生物醫學研究碩士學位，以及於2003年5月獲美國哥倫比亞大學商學院頒授工商管理碩士學位。

於過去三年，何先生並無於任何上市公司擔任董事。

**張曉帆先生**，36歲，為本公司執行董事兼首席運營官。張先生同時為Everest Medicines II (HK) Limited、Everest Medicines II Limited、Everest Medicines (Singapore) Pte. Ltd.、Everstar Therapeutics Limited、雲濟華美藥業(北京)有限公司、雲屹藥業(上海)有限公司、EverNov Medicines Limited、EverNov Medicines (HK) Limited、雲衍醫藥科技(珠海橫琴)有限公司、雲頂藥業(蘇州)有限公司及雲頂新耀醫藥科技有限公司的董事。

於加入本公司前，張先生自2014年1月起一直任職CBC集團，最近期職務為董事，負責投資於醫藥及生物科技行業的基金。於加入CBC集團前，張先生於私募股權及投資銀行領域先後出任不同崗位，包括自2011年3月至2013年2月於資本集團的私募股權分支Capital International, Inc.出任私募股權投資主任，自2007年5月至2011年3月於Morgan Stanley (紐約證券交易所：MS) 旗下附屬公司摩根士丹利亞洲有限公司任職，最後職務為經理，以及自2006年至2007年於中銀國際研究有限公司及中銀國際證券有限公司任職。

張先生於2006年12月獲香港大學頒授數學榮譽學士學位。

於過去三年，張先生並無於任何上市公司擔任董事。

### 非執行董事

**龔聿波先生**，35歲，為本公司非執行董事。

龔先生自2014年起一直為Janchor Partners Limited (一間獲證監會許可進行資產管理的公司，專注於中國及醫療保健業的投資)的實業投資者。加入Janchor Partners Limited前，自2009年8月至2014年2月，其為香港TPG Capital, Limited的聯繫人。在此之前，龔先生於紐約Morgan Stanley (紐約證券交易所：MS)的附屬公司銀行投資部擔任分析師。

龔先生於2007年5月獲美國杜克大學頒授經濟及生物醫學工程學士學位。

於過去三年，龔先生並無於任何上市公司擔任董事。

### 獨立非執行董事

**譚擘先生**，46歲，將自上市日期起出任本公司獨立非執行董事以及薪酬委員會主席及審核與提名委員會成員。

譚先生於金融及醫藥行業擁有豐富經驗，並一直任職於私募股權、股票研究及商界行業。彼自2009年2月至2019年12月於三生製藥(港交所：1530)從事不同崗位，包括出任其副總裁、首席財務官及執行董事。彼自2006年3月至2007年3月任職於美國雷曼兄弟亞洲投資有限公司，自2004年10月至2006年2月於Macquarie Securities Asia出任高級分析師。

## 董事及高級管理層

譚先生於1994年7月獲中國人民大學頒授經濟學學士學位，於1996年12月獲美國康涅狄格大學頒授經濟學碩士學位，以及於1998年8月獲美國亞利桑那州American Graduate School of International Management (現稱為Thunderbird School of Global Management) 頒授國際管理碩士學位。

譚先生自2013年10月起及自2020年4月起分別為Globe Metals & Mining (澳洲證券交易所：GBE) 及康方生物科技(開曼)有限公司(港交所：9926)的獨立非執行董事。

**李軼梵先生**，52歲，將自上市日期起出任本公司獨立非執行董事以及審核委員會主席及提名委員會成員。

李先生自2014年10月起一直為浙江吉利控股集團有限公司的副總裁。彼自2014年5月至2014年9月及自2010年12月至2014年2月分別出任三胞集團有限公司及正興車輪集團有限公司(紐約證券交易所：ZXAIY)的首席財務官。

李先生於1989年7月獲中國復旦大學頒授世界經濟系經濟學學士學位，於1994年5月獲美國德克薩斯大學達拉斯分校頒授管理及行政科學碩士學位，以及於2000年6月獲美國芝加哥大學頒授工商管理碩士學位。

李先生為美國註冊會計師及美國會計師協會特許全球管理會計師。

李先生自2016年12月起於眾安在線財產保險股份有限公司(港交所：6060)、自2018年4月起於方達控股公司(港交所：1521)及自2019年9月起於鑫苑物業服務集團有限公司(港交所：1895)出任獨立非執行董事。彼同時自2015年5月起於黑龍江國中水務股份有限公司(上海證券交易所：600187)、自2015年9月起於上海國際港務(集團)股份有限公司(上海證券交易所：600018)、自2017年2月起於鑫苑(中國)置業有限公司(紐約證券交易所：XIN)、自2017年10月起於趣店集團(紐約證券交易所：QD)、自2017年12月起於浙江天鐵實業股份有限公司(深圳證券交易所：300587)、自2019年7月起於Sunlands Technology Group (前稱為Sunlands Online Education Group，紐約證券交易所：STG)及自2019年11月起於36氬控股公司(納斯達克：KRKR)出任獨立董事。李先生自2016年11月至2018年4月出任浙江錢江摩托股份有限公司(深圳證券交易所：000913)的董事。

儘管李先生於另外多家上市公司出任獨立非執行董事或獨立董事，惟董事會相信，彼將依然能夠為董事會投入足夠時間，原因為：(i)彼於其他上市公司承擔的職務概不屬於執行性質，亦一概無需其全職參與；(ii)彼已證明彼能夠妥善履行彼於多家上市公司的職責；(iii)彼作為香港及美國上市公司的獨立董事的經驗將有利於彼了解企業管治及妥善履行作為董事的職責；及(iv)彼已承諾投入足夠時間處理本公司的管理工作。

**蔣世東先生**，52歲，將自上市日期起出任本公司獨立非執行董事以及審核及薪酬委員會成員。

## 董事及高級管理層

蔣先生過往於2015年於海默尼藥業股份有限公司(一家中國私營醫藥企業)出任總經理，於海正輝瑞製藥有限公司(輝瑞製藥公司(紐約證券交易所：PFE)與浙江海正藥業股份有限公司(上海證券交易所：600267)組成的合資企業)出任首席執行官，以及於聖猶達醫療用品(上海)有限公司(聖猶達醫療公司(紐約證券交易所：STJ，已除牌)的中國附屬公司)出任總裁。

蔣先生於1989年7月獲中國大連的大連理工大學頒授動力工程學士學位。

於過去三年，蔣先生並無於任何上市公司擔任董事。

除本文件所披露者外，並無有關我們董事的重大事宜須提請股東注意，而本文件所披露的董事資料在所有重大方面均符合第13.51(2)條的規定。

### 高級管理層

傅唯先生、薄科瑞博士、何穎先生及張曉帆先生均為本公司執行董事，亦為高級管理層團隊成員。請參閱「一 董事 — 執行董事」了解其履歷。除執行董事外，本集團高級管理層團隊成員亦包括以下人士：

姓名	年齡	職位	職責及責任	加入本集團的日期	獲委任為高級管理層的日期
Jason Brown博士	48歲	首席業務拓展官	管理我們的聯盟及業務發展	2017年7月	2019年8月
朱煦女士	50歲	首席醫學官 (感染性疾病)	臨床開發	2017年10月	2017年10月
朱正纓博士	47歲	首席醫學官 (內科)	臨床開發	2017年11月	2017年11月
時陽女士	44歲	首席醫學官 (腫瘤科)	臨床開發	2019年2月	2019年2月
胡新輝博士	46歲	高級副總裁 (化學、製造及控制)	化學、製造及控制	2018年11月	2018年11月

除下文可能披露者外，高級管理層成員與董事或其他高級管理層成員概無關連。

**Jason Brown先生，Ph.D.**，48歲，自2019年8月起出任我們的首席業務拓展官。Brown博士於2017年7月加入我們，出任我們的業務發展高級副總裁。

Brown博士自2016年10月至2018年7月出任CBC集團的董事總經理，現時為CBC集團的經營合夥人。自2007年7月至2016年6月，Brown博士於Thomas, McNerney & Partners(一家投資於生命科學及醫療科技公司的醫療保健創投公司)曾擔任多個職位，而最後職務為合夥人。自2003年6月至2007年6月，Brown博士受聘於Forward Ventures(一家位於加利福尼亞州聖地亞哥的生命科學創投公司)，其最後職務為經理。

Brown博士於1993年5月獲美國普渡大學頒授生物化學及分子生物學學士學位，以及於2000年6月獲美國聖地亞哥加利福尼亞大學頒授生物學哲學博士學位。

於過去三年，Brown博士並無於任何上市公司擔任董事。

## 董事及高級管理層

朱煦女士，50歲，自2017年10月起出任我們的首席醫學官(傳染病)。朱女士亦為EverID Medicines Limited的董事。

於加入本公司前，朱女士自2013年4月至2017年10月為拜耳醫藥保健有限公司一般內科抗感染治療領域的臨床新藥研發負責人。朱女士自2003年1月至2013年4月在中國及英國於阿斯利康醫藥科技(北京)有限公司(阿斯利康製藥(倫敦證券交易所：AZN)的附屬公司)曾擔任多個職位，而最後職務為負責藥物開發項目及組合管理的執行董事。朱女士自1995年10月至2003年1月曾於默沙東中國擔任多個職位，而最後職務則為臨床研究經理。

朱女士於1994年7月獲北京醫科大學(現稱北京大學醫學部)頒授預防醫學學士學位，以及於2009年7月獲北京大學醫學部頒授公共衛生及流行病與統計學醫學碩士學位。

於過去三年，朱女士並無於任何上市公司擔任董事。

朱正纓女士，M.D.、Ph.D.，47歲，自2017年11月起出任我們的首席醫學官(內科)。朱博士亦為Everstar Therapeutics Inc.、Everstar Therapeutics Limited及雲屹藥業(上海)有限公司的董事。

於加入本公司前，朱博士自2014年10月至2017年10月於羅欣生物科技(上海)有限公司(現稱羅欣藥業(上海)有限公司，為山東羅欣藥業集團股份有限公司(港交所：8058，已除牌)的全資附屬公司)出任首席醫學官及業務開發主管。自2006年11月至2014年10月，朱博士於中美上海施貴寶製藥有限公司(必治妥施貴寶(紐約證券交易所：BMY)的附屬公司)曾擔任多個職位，而最後職務為高級醫務總監。朱博士自2005年4月至2006年11月在中國於阿斯特捷利康製藥公司擔任醫師。

朱博士於1996年7月獲得臨床醫學醫學博士學位及於2001年7月獲得臨床醫學及內科哲學博士學位，兩者均由上海醫科大學(現稱復旦大學醫學院)頒授。朱博士於2004年12月在美國德克薩斯大學達拉斯西南醫學中心腎臟科完成博士後研究員培訓。

於過去三年，朱博士並無於任何上市公司擔任董事。

時陽女士，44歲，自2019年2月起出任我們的腫瘤科首席醫學官(腫瘤科)。時女士亦為雲衍醫藥科技(珠海橫琴)有限公司董事。

於加入本公司前，時女士自2015年2月至2019年2月在中國於默克雪蘭諾(北京)醫藥研發有限公司出任中國臨床開發主管，時女士自2010年9月至2015年2月在中國及德國於勃林格殷格翰國際貿易(上海)有限公司醫療部出任腫瘤科項目開發總監。時女士自2005年9月至2010年9月在中國於輝瑞投資有限公司(輝瑞製藥公司(紐約證券交易所：PFE)的附屬公司)先後出任腫瘤科的產品醫師、醫療顧問及高級經理。

---

## 董事及高級管理層

---

時女士於1998年7月獲中國首都醫科大學頒授醫學學士學位，以及於2002年7月獲中國人民解放軍軍事醫學科學院頒授腫瘤學碩士學位。

於過去三年，時女士並無於任何上市公司擔任董事。

**胡新輝先生，Ph.D.**，46歲，自2018年9月起出任我們的化學、製造及控制部高級副總裁。

胡博士自2013年7月至2018年10月於羅氏研發(中國)有限公司出任化學、製造及控制部高級總監及主管，自2010年7月至2013年7月於葛蘭素史克(中國)投資有限公司(葛蘭素史克公司(紐約證券交易所：GSK)的附屬公司)出任新產品開發總監，以及自2008年3月至2010年7月於美國默克集團(紐約證券交易所：MRK)出任藥劑學研究高級科學家。

胡博士於2004年5月獲美國布朗大學頒授科學力學哲學博士學位，以及自2003年12月至2005年6月於美國麻省理工學院化學工程系從事博士後研究工作。

於過去三年，胡博士並無於任何上市公司擔任董事。

### 聯席公司秘書

**印茵女士**，48歲，為我們的公司秘書、投資者關係主管及美國業務主管。

彼之前自2004年10月至2007年10月獲Trip.com Group Limited(納斯達克：TCOM)及其附屬公司聘請出任公司秘書及投資者關係高級總監。印女士自1999年8月至2003年7月為Capgemini America的經理。

印女士於1994年5月獲美國杜克大學頒授生物醫學工程學學士學位，以及於1999年5月獲紐約大學頒授工商管理碩士學位。

**劉綺華女士**，47歲，為我們向聯席公司秘書及卓佳專業商務有限公司企業服務部高級經理。彼同時為香港特許秘書公會及特許秘書及行政人員公會(現稱特許公司治理公會)的公司治理專業人士及會員。劉女士獲南澳大學頒授工商管理學士學位。

劉女士於企業秘書領域擁有逾20年經驗，一直為香港上市公司以及跨國、私人及離岸公司提供專業企業秘書服務。

劉女士現時為四家聯交所上市公司，分別為百奧家庭互動有限公司(港交所：2100)、美團點評(港交所：3690)、傳遞娛樂有限公司(港交所：1326)及佳源國際控股有限公司(港交所：2768)的公司秘書。

## 董事及高級管理層

### 僱傭合約的主要條款

我們通常與主要管理人員及主要技術人員訂立(i)僱傭合約及(ii)保密、發明、非競爭及非招攬協議。下文載列該等合約的主要條款詳情。

- 年期：我們一般與高級管理人員及主要技術人員訂立為期三年的僱傭合約。
- 保密資料範疇：僱員須將本公司或僱員在受我們僱用的過程中可能製作、取得或另行獲得或存取屬我們任何客戶、顧客、顧問、股東、獲許可方、許可方、賣方或聯屬人士的發明、商業秘密、機密資料、知識或數據保密。
- 保密義務及期限：僱員在受本集團僱用期間及其後，(i)不得未經我們事先書面同意而直接或間接使用、洩露、公佈或以其他方式披露或允許披露保密資料的任何方面；(ii)須避免任何可能會損害機密資料的保密性或專有性的行動或行為；及(iii)須遵循本集團或其高級職員不時提出的建議。倘僱員終止受聘，僱員須即時向本集團交出及送達任何機密資料，並且不會保留或帶走任何包含或有關任何機密資料的物品。
- 轉讓知識產權：僱員給予我們有關彼等(a)於受聘期間，(i)以任何方式與本集團的實際或可預期的業務、工作或研發相關；或(ii)全部或部分在我們的時間內生成或使用我們的設備、用品、設施或機密資料；或(iii)由指派給彼等的任何任務或彼等為或代表我們執行的任何工作或在彼等對我們的職責範圍內，以及(b)於終止受聘後一年內，與彼等於本集團受聘期間的任何活動有關，而作出或構想的任何及所有知識產權的完整、絕對及專有的權利、署名權及權益。
- 協助獲取知識產權：僱員同意協助我們獲取上述知識產權，包括透過(i)向我們轉讓彼等的權利、署名權或權益；(ii)授予我們獨家、免專利費、可出讓、不可撤回及全球性的許可以行使有關權利、署名權或權益；(iii)放棄彼等就有關權利、署名權或權益對我們提出任何申索的權利，並同意永不就有關權利、署名權或權益對我們提出任何申索。
- 不競爭：僱員受本集團僱用的同時，未經本集團明確事先書面批准，將不會於任何其他組織作為僱員或顧問或從事任何其他活動而與對本集團的責任構成衝突。倘本集團選擇以相當於僱員平均月薪若干百分比向其作出補償，則於終止後一年內，有關僱員須繼續遵守不競爭責任。
- 非招攬：僱員於受聘期間及其後兩年內，不會就其本身或代表任何其他人士或實體，(i)嘗試招攬、誘使、招聘或鼓勵我們任何僱員離任或帶走有關僱員；或(ii)向本集團任何客戶或顧客招攬業務(代表本集團除外)，或誘使或影響本集團客戶或顧客限制或取消與我們的業務關係。

## 董事及高級管理層

### 管理及企業管治

#### 董事委員會

#### 審核委員會

我們[已]根據上市規則第3.21條及上市規則附錄十四所載的企業管治守則[成立]審核委員會，並制訂書面職權範圍。審核委員會的主要職責是審閱及監督本集團的財務報告過程及內部監控制度，審閱及批准關連交易，以及向董事會提供建議及意見。審核委員會由三名成員組成，分別為李軼梵先生、譚擘先生及蔣世東先生，而李軼梵先生(我們的獨立非執行董事，具備合適的專業資格)為審核委員會的主席。

#### 薪酬委員會

我們[已]根據上市規則第3.25條及上市規則附錄十四所載的企業管治守則[成立]薪酬委員會，並制訂書面職權範圍。薪酬委員會的主要職責為審閱薪酬計劃的條款、向董事及其他高級管理層支付的花紅及其他報酬，以及給予董事會推薦建議。薪酬委員會由三名成員組成，分別為譚擘先生、傅唯先生及蔣世東先生，而譚擘先生為薪酬委員會的主席。

#### 提名委員會

我們[已]根據上市規則附錄十四所載的企業管治守則[成立]提名委員會，並制訂書面職權範圍。提名委員會的主要職責為就委任董事及管理董事會的繼任事宜給予董事會推薦建議。提名委員會由三名成員組成，分別為傅唯先生、譚擘先生及李軼梵先生，而傅唯先生為提名委員會的主席。

#### 企業管治守則

我們的目標為實現高標準的企業管治，此對我們的發展及維護股東的利益至關重要。為達到此目的，除下文所述者外，我們預期於上市後將遵守上市規則附錄十四所載的企業管治守則。

#### 董事會多元化

本公司[已採納]董事會多元化政策，該政策載列實現董事會多元化的方式。本公司認同並深信董事會成員多元化的益處，並視董事會層面日益多元化(包括性別多元化)為維持本公司競爭優勢及提升其吸納各類不同人才及留聘及激勵員工的能力的關鍵因素。根據董事會多元化政策，於審核及評估適合擔任本公司董事的候選人時，提名委員會將考慮多個方面，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業經驗、技能、知識以及行業及地區經驗。根據董事會多元化政策，提名委員會將定期討論及在必要時商定實現董事會多元化(包括性別多元化)的可計量目標，並向董事會提供推薦建議以供採納。

## 董事及高級管理層

我們始終並將繼續採取措施促進董事會及管理層層面的性別多元化。尤其是我們所有醫療總監(各自負責特定治療領域)均為女性，且構成我們高級管理層團隊。展望未來，我們將繼續致力於提升董事會性別多元化。我們的提名委員會將盡最大努力並在適當基礎上，於上市後三年內，向董事會確認並推薦至少一名女性候選人，以考慮委任其為董事。我們亦將於招聘中高級別員工時確保性別多元化，以令適時將有女性高級管理層及潛在繼任者加入董事會，以確保董事會性別多元化。

### 管理層留駐

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員留駐香港。此規定通常指至少有兩名執行董事必須常居於香港。就履行上市規則第8.12條規定而言，我們並無足夠管理層人員常駐香港。

因此，我們已申請[且聯交所已授出]豁免嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。有關進一步詳情，請參閱「免除及豁免」。

### 薪酬

董事獲得包括薪金、津貼及實物利益(包括我們代其向退休金計劃作出的供款)在內的薪酬。

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年3月31日止三個月，我們董事的薪酬總額(包括基本薪金、住房津貼、其他津貼及實物利益、向退休金計劃作出的供款及酌情花紅)分別約為人民幣15.34百萬元、人民幣15.50百萬元及人民幣22.80百萬元。概無董事於上述期間放棄任何薪酬。

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年3月31日止三個月，本集團五名最高薪酬人士分別包括2名、1名及2名董事。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年3月31日止三個月，餘下最高薪酬人士的薪酬總額(包括基本薪金、住房津貼、其他津貼及實物利益、向退休金計劃作出的供款及酌情花紅)分別約為人民幣16.63百萬元、人民幣22.34百萬元及人民幣9.23百萬元。

除以上披露者外，截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年3月31日止三個月，本公司並無已付或應付董事或高級管理層的其他款項。

本集團並無向董事或五名最高薪酬人士支付任何薪酬作為其加入本集團或加入本集團後的獎勵。於往績紀錄期間，本集團並無支付予董事或過往董事(或彼等應收)作為離任董事或本集團任何成員公司或任何其他與本集團任何成員公司事務管理有關的職位的補償。概無董事於同期放棄任何酬金。

---

## 董事及高級管理層

---

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任新百利融資有限公司為我們的合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則的規定及適用香港法例向我們提供指引及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將為本公司就(其中包括)下列情況提供建議：

- (a) 刊發任何監管公佈、通函或財務報告前；
- (b) 擬進行可能屬須予公佈或關連交易的交易，包括股份發行及股份購回；
- (c) 我們擬以與本文件所詳述者不同的方式動用[編纂][編纂]，或倘本集團的業務活動、發展或業績與本文件中任何預測、估計或其他資料不符；及
- (d) 聯交所根據上市規則第13.10條就本公司的上市證券的價格或成交量的不尋常變動或任何其他事宜向本公司作出查詢。

合規顧問的委任期限自上市日期開始，並預期將於我們就上市日期後開始的第一個完整財政年度的財務業績符合上市規則第13.46條之日結束。

## 主要股東

### 主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使及概無股份根據股份計劃予以發行），以下人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有本公司或本集團任何其他成員公司已發行附投票權股份10%或以上的權益：

股東姓名／名稱	身份／權益性質	股份數目 <sup>(1)</sup>	[編纂]後 佔本公司權益的 概約百分比 <sup>(2)</sup>
C-Bridge Investment Everest Limited <sup>(3)</sup> . . .	實益擁有人	50,000,000	[編纂]%
C-Bridge IV Investment Two Limited <sup>(3)</sup> . . .	實益擁有人	38,362,045	[編纂]%
C-Bridge Healthcare Fund II, L.P. <sup>(3)</sup> . . . . .	受控法團權益	50,000,000	[編纂]%
C-Bridge Healthcare Fund GP II, L.P. <sup>(3)</sup> . . .	受控法團權益	50,000,000	[編纂]%
C-Bridge Capital GP, Ltd. <sup>(3)</sup> . . . . .	受控法團權益	50,000,000	[編纂]%
TF Capital, Ltd <sup>(3)</sup> . . . . .	受控法團權益	50,000,000	[編纂]%
TF Capital II, Ltd <sup>(3)</sup> . . . . .	受控法團權益	50,000,000	[編纂]%
Nova Aqua Limited <sup>(3)</sup> . . . . .	受控法團權益	112,367,437	[編纂]%
Kang Hua Investment Company Limited <sup>(3)</sup>	受控法團權益	50,000,000	[編纂]%
Vistra Trust (Singapore) Pte. Limited <sup>(3)</sup> . . .	受控法團權益	112,367,437	[編纂]%
傅唯先生 <sup>(3)</sup> . . . . .	信託受益人 信託創立人	112,367,437 112,367,437	[編纂]% [編纂]%
Yang Dan女士 <sup>(3)</sup> . . . . .	受控法團權益	50,000,000	[編纂]%
C-Bridge Healthcare Fund IV, L.P. <sup>(3)</sup> . . . . .	受控法團權益	38,362,045	[編纂]%
C-Bridge Healthcare Fund GP IV, L.P. <sup>(3)</sup> . . .	受控法團權益	38,362,045	[編纂]%
C-Bridge Capital GP IV, Ltd. <sup>(3)</sup> . . . . .	受控法團權益	38,362,045	[編纂]%
TF Capital IV, Ltd <sup>(3)</sup> . . . . .	受控法團權益	38,362,045	[編纂]%
Everest Management Holding Co., Ltd . . .	實益擁有人	24,005,392	[編纂]%
C-Bridge IV Investment Nine Limited . . .	實益擁有人	15,277,778	[編纂]%
Shanhe Holding Co., Limited . . . . .	實益擁有人	13,888,889	[編纂]%

附註：

(1) 於優先股轉換後持有的股份數目。

---

## 主要股東

---

- (2) 假設[編纂]並無獲行使及概無股份根據[編纂]前股份計劃及[編纂]後股份計劃予以發行。
- (3) 有關該等個人及實體擁有權架構的更多資料，請參閱「歷史、發展及公司架構—[編纂]前的公司架構」。

除上文所披露者外，董事並不知悉任何其他人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使及概無股份根據股份計劃予以發行），於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或將直接或間接擁有本公司或本集團任何其他成員公司已發行附投票權股份10%或以上的權益。

## 股本

### 法定及已發行股本

以下為緊接[編纂]完成前及緊隨[編纂]完成後我們的法定股本及已發行及將予發行繳足或入賬列作繳足的金額的描述，假設所有優先股根據彼等各自的轉換條款（誠如本文件所披露）轉換為股份：

	股份數目	總面值
截至本文件日期的法定股本 .....	500,000,000	50,000.00美元
— 截至本文件日期及緊接[編纂]前的已發行股份 .....	219,846,141	21,984.61美元
— 根據[編纂]將予發行的股份 .....	[編纂]	[編纂]美元
緊隨[編纂]後已發行股份 .....	[編纂]	[編纂]美元

### 假設

上表(i)假設[編纂]成為無條件及股份根據[編纂]發行，(ii)並無計及下文「一股本的潛在變動」所述可能發行或註銷的任何股份或股本的任何其他潛在變動，(iii)假設[編纂]並無獲行使及概無股份根據股份計劃予以發行。

### 地位

股份乃我們股本中的普通股，並與目前全部已發行股份享有同等地位，尤其是將全面享有記錄日期是在本文件日期後就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

### 股本的潛在變動

#### 須召開股東大會及類別股東大會的情況

本公司可通過普通決議案不時：(a)將其所有或任何股本合併及分拆為較其現有股份面值較大的股份；(b)註銷於決議案獲通過日期任何未獲認購或同意由任何人士認購的股份，且通過在公司法條文的規限下註銷有關數目股份減少其股本金額；及(c)將其股份或其任何股份拆細為較按組織章程大綱所釐定者數目較少的股份。

有關詳情，請參閱附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要 — 組織章程 — 更改股本」。

倘本公司股本在任何時間分拆為不同股份類別，則當時發行的任何股份類別所附的所有或任何權利可在公司法條文的規限下（除非該股份類別的發行條款另有規定）藉由持有該類已發行股份面值不少於四分之三的持有人的書面同意或該類股份持有人另行召開的會議上通過的特別決議案所授批准予以更改或廢除。

有關詳情，請參閱附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要 — 組織章程 — 修訂現有股份或股份類別的權利」。

## 股 本

### 發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般授權，以配發、發行及處置不超過下列兩者總和的任何股份或可轉換為股份的證券：

- 緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的20% (惟不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份及假設概無股份根據股份計劃予以發行)；及
- 本公司根據下文「一 購回股份的一般授權」所述授權購回的股份總數。

該項發行股份的一般授權將持續有效，直至以下最早發生者為止：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非於該大會上通過普通決議案無條件或有條件更新該授權；
- 開曼群島任何適用法律或本公司組織章程大綱及組織章程規定本公司須舉行下屆股東週年大會期限屆滿時；及
- 股東於股東大會上通過普通決議案撤回或修改授權時。

### 購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事獲授一般授權，以購回不超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數10%的本身股份(惟不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份及假設概無股份根據股份計劃予以發行)。

此項授權僅與在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進行的購回有關，並須按照所有適用法律及上市規則的規定或任何其他證券交易所的同等規則或規例(經不時修訂)進行。

該項購回股份的一般授權將持續有效，直至下列最早發生者為止：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非於該大會上通過普通決議案無條件或有條件更新該授權；
- 開曼群島任何適用法律或本公司組織章程大綱及組織章程規定本公司須舉行下屆股東週年大會期限屆滿時；及
- 股東於股東大會上通過普通決議案撤回或修改授權時。

有關該項購回股份的一般授權的進一步詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料 — 有關本集團的其他資料 — 購回本身證券的說明函件」。

### 股份計劃

我們已採納[編纂]前股份計劃及[編纂]後股份計劃。有關進一步詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料 — 股份計劃」。

## 財務資料

閣下應將以下討論及分析連同載於本文件附錄一會計師報告我們截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年3月31日止三個月以及截至該等日期的經審核綜合財務資料，以及Everest II自2018年8月24日（註冊成立日期）至2018年12月31日止期間及自2019年1月1日至2019年11月25日（合併日期）止期間的經審核綜合財務資料，以及各自的隨附附註一併閱覽。該等經審核綜合財務資料已根據國際財務報告準則編製。除文義另有所指外，本節所述的財務資料按綜合基準闡述。

以下討論及分析載有若干前瞻性陳述，該等前瞻性陳述反映我們目前對涉及風險及不明朗因素的未來事件及財務表現的觀點。該等陳述乃基於我們依照本身經驗及對過往事件、目前狀況及預期未來發展以及我們認為在該等情況下屬合適的其他因素作出的假設及分析達致。閣下評估我們的業務時，應仔細考慮本文件「風險因素」一節所載的資料。

### 概覽

我們是一家臨床後期生物製藥公司，業務包括全球同類首創或同類最佳療法的許用、臨床開發及商業化，以解決大中華及亞太區其他新興市場尚未得到滿足的醫療需要。我們相信，憑藉我們高瞻遠矚及高生產力的業務發展能力、世界級的臨床開發及監管團隊，以及一體化的商業平台，為我們加快推進創新候選藥物的開發時間表搶佔有利位置，並可受惠於中國全新的監管及補償政策。

自本公司於2017年創立以來，我們已創立一個有高度擴展性的平台、組建一支經驗豐富及遠見卓識的管理團隊，並已打造一個由八款極具前景的臨床階段候選藥物組成的產品組合，有關藥物覆蓋腫瘤、免疫學、心腎疾病及感染性疾病。我們以該四個治療領域為目標乃基於該等範疇有大量未得到滿足的醫療需要、患者人數眾多，以及全球可用的創新產品。我們在歐美四個城市設有見識廣闊及經驗豐富的業務開發團隊，憑藉彼等的努力，我們已與全球的生物製藥公司建立強大的關係，並有系統地在各重點治療領域中篩選及評估具差異化、處於後期、已規避風險，且我們相信在大中華及其他亞太新興市場有重大商業潛力的資產。為開發新候選藥物，我們已組建一支高級領導團隊，其有多次成功開發新型療法、引領公司在不斷轉變的監管環境中前進，以及在中國商業化創新藥物的往績。企業文化是本公司的支柱：我們各治療領域的主題專家專注於創造淨值，其獎勵與表現緊密掛鉤。我們致力透過我們在四個初步專注的領域中的支柱資產在所選定的各個治療領域建立領導地位，而我們已證明我們有能力推進我們的藥品開發項目。

於往績記錄期間我們並無產生任何收益，且預計從產品銷售中不會產生任何收益，除非我們現有或未來候選藥物獲得監管批准及其中一種藥物商業化及直至前述事宜為止。於往績記錄期間內的各個年度，我們產生經營虧損淨額。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月，我們的經營虧損淨額分別為人民幣127.2百萬元、

## 財務資料

人民幣176.1百萬元、人民幣30.3百萬元及人民幣151.0百萬元。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月，經營及投資活動所用的現金淨額分別為人民幣513.3百萬元、人民幣136.0百萬元、人民幣76.9百萬元及人民幣135.5百萬元。有關我們現金流量於往績記錄期間的詳細說明，請參閱「流動資金及資本資源」。於2020年3月31日，營運資金為負人民幣498.9百萬元。

我們預計於可預見未來我們將持續產生虧損，且我們預計虧損將會增加，原因為我們持續開發及尋求對我們候選藥物的監管批准，並開始將任何獲批產品商業化。於上市後，我們預計作為公眾公司將產生與營運有關的成本。我們預計財務表現將會隨著季度及年度波動，乃由於我們候選藥物的開發狀況，我們為獲得監管批准及候選藥物商業化付出的努力所致。

### 我們收購EVEREST II

於2019年8月16日，我們與我們的一家附屬公司訂立一份有關與Everest II及其股東進行合併的協議及計劃。根據該協議，我們的附屬公司合併至Everest II，且於2019年11月25日不復存在，而我們收購Everest II的所有已發行及發行在外股份（「合併」）。反之，我們向Everest II的優先股東C-Bridge IV Investment Two Limited發行38,362,045股B-3輪優先股，並向Everest II的現有普通股東發行20,384,492股普通股。合併目的是讓我們取得由Everest II持有的四項許可，而根據國際財務報告準則第3號業務的定義，合併被視為收購資產，而該四項許可按彼等於合併日期的公平值入賬。

自2019年11月25日起Everest II的經營業績已綜合至本公司。自該日起我們於截至2019年12月31日止年度的損益表將Everest II的業績綜合入賬，且我們於截至2020年3月31日止三個月的損益表將Everest II的完整財務業績綜合入賬。

自2018年8月24日（註冊成立日期）至2018年12月31日止期間及自2019年1月1日至2019年11月25日（合併日期）止期間Everest II並無產生任何收益，且同期其分別產生經營虧損淨額人民幣22.1百萬元及人民幣131.1百萬元，以及其經營及投資活動所用現金淨額分別為人民幣69.4百萬元及人民幣824.4百萬元。倘我們於合併前已將Everest II的經營及投資活動所用現金淨額加至我們於經營及投資活動的合併現金淨額，我們於2018年及2019年的現金消耗概要如下：

	2018年	2019年	截至2020年 3月31日止三個月
		(人民幣千元)	
Everest經營及投資活動			
所用現金淨額 .....	513,292	136,022	76,867
Everest II經營及投資活動			
所用現金淨額 .....	69,358	824,373	—
	<u>582,650</u>	<u>960,395</u>	<u>135,505</u>

自2018年8月24日至2018年12月31日止期間及自2019年1月1日至2019年11月25日止期間Everest

## 財務資料

II的綜合財務報表及隨附的附註載於本文件附錄一附註30。有關合併的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構—重組」及本文件附錄一會計師報告附註30。

### 呈列基準

歷史財務資料已根據國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。歷史財務資料已按歷史成本法編製，並就重估以公平值列賬的按公平值計入損益的金融資產、按公平值計入其他全面收益的金融資產及向投資者發行的金融工具作出修改。

歷史財務資料已按持續基準編製。由於我們處於發展階段且並未從銷售產品中產生收益，故自註冊成立以來一直產生經營虧損。我們自優先股發行中獲得融資。董事相信，我們擁有本文件預期日期起計未來至少12個月所需的充足營運資金。

於2019年11月25日我們完成收購Everest II後，我們收購Everest II的100%股權。Everest II於2018年8月24日至2018年12月31日期間以及於2019年1月1日至2019年11月25日期間的綜合財務資料及隨附附註載於本文件附錄一附註30。

### 影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績、財務狀況及財務業績的各期間比較曾經及預計將繼續主要受下列因素影響：

#### 經營開支

我們的經營業績受經營開支的重大影響，而經營開支主要包括研發開支以及一般及行政開支。

研發活動是我們業務模式的核心。我們相信，我們成功開發及商業化候選藥物的能力將是影響我們長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。開發高質量的產品及候選產品需要長期作出重大投資，而我們策略的核心部分為繼續在該領域作出持續投資。自成立以來，我們將資源集中於開發我們的候選產品，我們的研發開支主要包括(i)應付CRO、調查人員及進行我們臨床前測試及臨床研究的臨床試驗場所之費用，及(ii)研發人員工資及其他相關開支。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月，我們的研發開支分別為人民幣55.9百萬元、人民幣150.9百萬元、人民幣22.8百萬元及人民幣80.2百萬元。我們預計研發開支於可見未來會隨著我們擴大業務及我們的發展計劃推展而繼續增加。

我們的一般及行政開支主要包括僱員薪金及相關福利成本（包括從事管理及行政職位或履行一般公司職能的僱員的以股份為基礎的薪酬）、法律及顧問費用、差旅費、我們辦公室的

## 財務資料

租金費用，及我們管理層及行政部門產生的其他開支。我們預計行政開支未來將會增加以支援我們投資組合及研發力度，而一旦獲得批准，則會對候選產品予以商業化。我們亦預計行政開支將會增加，原因為於本次[編纂]完成後我們作為公眾公司營運。

我們於2020年開始產生分銷及銷售開支，主要包括(i)市場研究開支，及(ii)工資及其他相關開支。我們於截至2020年3月31日止三個月錄得分銷及銷售開支人民幣2.8百萬元。我們預計分銷及銷售開支於可見未來會隨著我們擴大商業活動而繼續增加。

### 授權引進費用

作為我們研發活動的一部分，我們於授權引進的候選產品花費大量資源。我們的授權引進費用主要包括不可退還的預付款、里程碑付款及特許使用費。於往績記錄期間，前期付款及里程碑付款於產生時已資本化為無形資產。我們收購Everest II時所獲得的該等許可乃於初始確認時按公平值計量。更多詳情請參閱「重要會計政策及估計」。

### 我們的營運資金

於往績記錄期間，我們透過發行及出售優先股、可換股票據及認股權證以以私募配售交易方式購買優先股產生的融資主要為營運撥資。展望未來，隨著我們的業務及在研藥品持續拓展，我們可能需要通過公開或私募發售、債務融資、合作、許可安排及其他資源進一步取得資金。倘一種或多種候選產品成功商業化，我們預期以銷售產品產生的收益為我們的營運提供部分資金。然而，我們為營運提供資金的能力出現任何波動，將對我們的現金流量計劃及經營業績產生影響。

### 商業化我們候選產品的能力

我們的業務及經營業績取決於我們商業化候選產品(如獲准上市)的能力。我們的產品管線包括八種臨床階段候選產品。儘管我們目前尚未有產品獲得商業銷售批准，且尚未從產品銷售產生任何收益，但隨著該等候選產品通過最後開發階段並開始從銷售產品中產生收益時，我們預期於未來幾年會開始將候選產品商業化。有關我們各種候選產品開發狀況的更多資料，請參閱「業務 — 產品管線」。

### 我們的金融工具的公平值變動

我們通過發行可換股可贖回優先股、認股權證及可換股票據籌集私募股權融資。除可換股票據外，我們將這些金融工具分類為按公平值計入損益的其他金融負債。這些金融工具的公平值使用估值技術釐定。概無認股權證或可換股票據已獲轉換或被註銷。儘管我們的優

## 財務資料

先股將於[編纂]完成後自動轉換為普通股，惟僅限於我們需要在[編纂]結束前重新評估優先股及任何認股權證的情況下，該等金融工具的公平值發生任何變化將導致非現金損益，可能對我們的財務狀況及營運業績產生重大影響。

### 重要會計政策及估計

我們財務狀況及經營業績的討論及分析乃基於符合國際會計準則理事會頒佈的國際財務報告準則的會計政策編製的財務報表。該等財務報表的編製要求我們作出估計、假設及判斷，而該等估計、假設及判斷會影響資產、負債、收益、成本及開支的呈報金額。我們按持續基準評估有關估計及判斷，而實際結果可能有別於該等估計。我們基於對過往經驗、已知趨勢及事件、合約里程碑及其認為在各種情況下屬合理的多項其他因素作出該等估計，而有關結果乃作為就該等不可基於其他來源而顯易地得出的資產及負債賬面值的判斷基準。

我們的大部分主要會計政策及估計概述於下文。有關我們重大會計政策的說明，請參閱載於附錄一的會計師報告附註2及4。

### 重大會計政策

#### 授權及開發候選產品相關成本

前期付款及里程碑付款於支付或產生時資本化為無形資產，除非該付款按本文件附錄一會計師報告附註2.6(b)所載的資本化政策用於外判研發工作。專利費將按相關銷售進行累計並確認為銷售成本。然而，倘無形資產乃於業務合併時獲得，則其於初始確認時按公平值計量。

與臨床試驗有關的成本，例如向CRO、臨床試驗場所及SMO所作付款有關的成本，及僱員薪金以及研發人員的相關福利成本，包括以股份為基礎的薪酬，一般支銷為研發開支。其符合附錄一會計師報告附註2.6(b)所載的資本化準則時資本化為無形資產。於往績記錄期間，該等成本並不符合任何產品的該等資本化準則，並已於產生時入賬為開支。

#### 未受共同控制的業務合併

我們應用收購法將業務合併入賬。就收購一間附屬公司轉讓的代價為向被收購方前擁有人轉讓的資產、產生的負債及我們發行的股權的公平值。轉讓代價包括從或然代價安排產生的任何資產或負債的公平值。在業務合併中收購的可識別資產及承擔的或然負債於收購日期初始按其公平值計量。

我們按逐項收購確認於被收購方的任何非控股權益。於被收購方之非控股權益（為現有擁有權權益，並賦予持有人權利可於清盤時按比例分佔該實體資產淨值）乃初步按公平值或按現有擁有權的比例分佔被收購方可識別資產淨值之已確認金額計量。非控股權益的所有其他組成部分均按收購日期的公平值計量，除非國際財務報告準則要求按另一個計量基準。

## 財務資料

收購相關成本於產生時支銷。

倘業務合併分階段進行，收購方先前持有的被收購方股權於收購日期的賬面值按收購日期的公平值重新計量；重新計量產生的任何收益或虧損於損益確認。

我們將轉讓的任何或然代價在收購日期按公平值確認。被視為資產或負債的或然代價的公平值後續變動於損益確認。分類為權益的或然代價毋須重新計量，而其後結算於權益入賬。

所轉讓代價、於被收購方的任何非控股權益數額及任何先前被收購方股權的收購日期公平值超逾所收購可識別資產淨值公平值的部分，入賬列作商譽。倘該等金額在議價收購的情況下低於所收購業務資產淨值的公平值，則該差額會直接於損益內確認。

集團內公司間交易、結餘及集團公司間交易的未變現收益均予以對銷。未變現虧損亦會對銷，除非該交易提供所轉讓資產減值的證據。附屬公司呈報的金額於必要情況下作出調整，以符合我們的會計政策。

我們提早採納經修訂的國際財務報告準則第3號業務合併以澄清業務的定義。在並無輸出數據情況下作出的修訂中，至少必須擁有可得知工作流程的勞工，以令該組勞工符合資格開展業務。

### 向投資者發行的金融工具

向投資者發行的金融工具包括可贖回及可換股優先股及認股權證負債。該等金融工具的會計政策及其他解釋性資料闡述如下：

#### (a) 優先股

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們與金融投資者訂立一系列的購股協議，並發行A-1、A-2、B-1、B-2、B-3、C-1及C-2輪可換股可贖回優先股（統稱為「優先股」）。此外，我們的附屬公司EverNov與Novartis訂立許可協議，並據此向Novartis發行可換股優先股。

我們或EverNov發行的優先股於發生若干未來事件時可贖回。該等工具可隨時按持有人的選擇轉換為我們或EverNov的普通股或於發生本公司或EverNov[編纂]時自動轉換為普通股。

我們指定優先股為按公平值計入損益的金融負債。其初始按公平值確認。於初始確認後，優先股按公平值連同於綜合全面虧損表確認的公平值變動入賬。

倘我們自身信貸風險導致指定為按公平值計入損益的金融負債出現公平值變動，則該等情況下其<sub>其</sub>在其他全面收入中確認，惟為貸款承擔或財務擔保合約避免會計錯配或於損益中確認的情況除外。

## 財務資料

### (b) 認股權證負債

於往績記錄期間，認股權證負債指本公司發行的認股權證，據此其持有人有權於指定期間按預定的價格認購我們的優先股。認股權證負債於認股權證合約訂立的日期初始按公平值確認，並隨後於各報告期末重新計量至其公平值。

#### *以股份為基礎的薪酬*

### (a) 以權益結算的以股份為基礎的付款交易

我們經營向僱員授出的限制性購股權及購股權，據此相關集團實體接受僱員服務作為我們權益工具的代價。作為授出權益工具的代價而接收的僱員服務公平值於綜合財務報表確認為開支。予以支銷的總額經參考所授出權益工具的公平值釐定：

- 包括任何市場表現條件；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響；及
- 包括任何非歸屬條件(例如僱員提供服務的要求)。

於各報告期末，我們修訂預計基於非市場表現及服務狀況歸屬的股票期權數目的估計。我們於綜合全面虧損表確認原估計的修訂影響(如有)及對權益作出的相應調整。

此外，在某些情況下，僱員可能在授出日期之前提供服務，因此授出日期的公平值就確認服務開始日期至授出日期止期間的開支作出估計。

倘條款及條件的任何修訂致使已授出權益工具公平值增加，我們會將已授出的公平值增幅計入就餘下歸屬期內所獲取服務確認金額的計量中。公平值增幅為經修訂權益工具公平值與原有權益工具公平值(均於修訂日期進行估計)的差額。公平值增幅的開支於修訂日期至經修訂權益工具歸屬之日止期間確認，惟有關原有工具的任何金額將繼續於原有歸屬期的餘下期間確認則除外。

### (b) 集團實體中以股份為基礎的付款交易

我們向附屬公司有關業務的僱員授出的權益工具的購股權視作為出資。接受的僱員服務公平值經參考授出日期的公平值計量，於歸屬期間確認為於附屬公司業務的投資增加，及相應地入賬至本公司單獨財務報表的權益。

## 財務資料

### 重大會計估計

#### 開發開支

研發活動(包括我們候選藥物的臨床試驗及與監管備案相關的其他活動)產生的開發開支，僅在符合附錄一所載會計師報告附註2.6(b)所披露的資本化標準時方會撥充無形資產的資本。不符合該等資本化原則的開支確認為研發開支。

#### 未可供使用的無形資產的減值測試

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。我們透過引入許可或作為收購Everest II的一部分而取得候選產品，該等產品分類為未可供使用的無形資產。可收回金額為無形資產公平值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。關鍵假設於附錄一所載會計師報告附註15披露。

#### 計提研發開支

研發開支主要包括支付予第三方合約研究機構(「CRO」)的有關臨床試驗的成本。與CRO有關的研發開支計提估計需要估計在期間末未履行的義務。該等估計基於多項因素，包括管理層對與時間表相關的研發項目及活動、至今已開具的發票以及合約條文的了解。

#### 向投資者發行的金融工具的公平值

我們所發行的金融工具(包括優先股及用於購買優先股的認股權證)並未於活躍市場上交易，且各自的公平值乃使用估值技術釐定。已使用貼現現金流量法釐定我們的總權益價值，並已採納權益分配模型釐定金融工具的公平值。關鍵假設(如貼現率、無風險利率及波幅)於附錄一所載會計師報告附註21披露。

#### 以股份為基礎的薪酬開支

我們已向僱員授出受限制股份及購股權。我們已委聘一名獨立估值師釐定授予僱員的受限制股份及購股權(將於歸屬期間列為開支)於授出日期的公平值。有關受限制股份的以股份為基礎的薪酬，按我們普通股於獎勵授出日期的公平值計量。上市前，對我們普通股公平值的估計涉及市場上可能無法觀察到的重大假設、多項複雜主觀的變量。此外，已使用二項式期權定價模型計量購股權的價值。釐定公平值受普通股公平值及有關多項複雜主觀的變量的假設影響。關鍵假設於附錄一所載會計師報告附註25披露。

#### 遞延所得稅

我們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

## 財務資料

產。遞延稅項資產確認主要涉及我們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。

### 損益及其他全面收益表若干關鍵項目的討論

下表概述我們分別於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月的綜合損益及其他全面收益表。我們於下文呈列的歷史業績未必表示於任何未來期間可預計的業績。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
一般及行政開支	(72,096)	(53,851)	(8,112)	(68,148)
研發開支	(55,911)	(150,888)	(22,808)	(80,184)
分銷及銷售開支	—	—	—	(2,800)
其他收入	1,009	29,253	1,055	226
其他虧損	(184)	(626)	(433)	(73)
<b>經營虧損</b>	<b>(127,182)</b>	<b>(176,112)</b>	<b>(30,298)</b>	<b>(150,979)</b>
融資成本淨額	(1,325)	(1,947)	(403)	(573)
向投資者發行的金融工具公平值變動	(863,167)	(36,453)	129,824	455,511
<b>除所得稅前(虧損)/溢利</b>	<b>(991,674)</b>	<b>(214,512)</b>	<b>99,123</b>	<b>303,959</b>
所得稅開支	—	—	—	—
本公司權益持有人應佔年度/期間				
(虧損)/溢利	<u>(991,674)</u>	<u>(214,512)</u>	<u>99,123</u>	<u>303,959</u>
本公司權益持有人應佔年度/期間全面				
(虧損)/收入總額	<u>(1,023,333)</u>	<u>(229,826)</u>	<u>117,047</u>	<u>277,311</u>

### 一般及行政開支

一般及行政開支主要由薪金及相關福利成本(包括從事管理及行政職位或履行一般公司職能的僱員的以股份為基礎的薪酬)、法律及顧問費用、差旅費、我們辦公室的租金及辦公費用，及管理層及行政部門產生的其他開支組成。

## 財務資料

下表概述我們於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月的一般及行政開支：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
僱員福利開支 .....	39,046	11,292	1,939	20,947
專業費用 .....	15,508	24,179	2,000	17,829
使用權資產折舊 .....	1,551	1,037	195	930
公共設施及辦公費用 .....	3,892	2,495	707	1,442
以股份為基礎的薪酬 .....	4,736	6,838	2,291	32,944
差旅費 .....	5,953	2,961	282	1,079
物業及設備折舊 .....	205	626	42	311
其他 .....	1,205	4,423	656	2,351
<b>總計 .....</b>	<b>72,096</b>	<b>53,851</b>	<b>8,112</b>	<b>77,835</b>

### 研發開支

研發開支主要包括(i)向進行臨床前試驗及臨床研究的CRO、研究者及臨床試驗場所支付的費用，及(ii)研發員工的工資及其他相關開支。

下表概述我們於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月的研發開支組成部分：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
僱員福利開支 .....	22,650	46,021	9,230	24,597
臨床試驗開支 .....	9,749	81,480	7,231	39,938
專業費用 .....	—	50	—	3
使用權資產折舊 .....	2,641	1,766	304	1,455
公共設施及辦公費 .....	—	—	—	63
以股份為基礎的薪酬 .....	13,076	8,107	3,628	10,641
差旅費 .....	2,891	5,067	1,058	333
註冊費 .....	2,949	1,820	376	1,414
醫學專家諮詢費 .....	724	5,392	777	584
物業及設備折舊 .....	348	1,066	66	487
其他 .....	883	119	138	669
<b>總計 .....</b>	<b>55,911</b>	<b>150,888</b>	<b>22,808</b>	<b>80,184</b>

### 分銷及銷售開支

分銷及銷售開支主要包括(i)市場研究開支及(ii)工資及其他相關開支。於截至2020年3月31日止三個月，我們錄得分銷及銷售開支人民幣2.8百萬元。

### 其他收入

其他收入主要包括(i)終止我們與天境生物合作協議的收益及(ii)於業務發展、臨床開發、於

## 財務資料

我們主要向Everest II提供(於與Everest II合併前)及向其他關聯方提供的相關平台支持及一般及行政支持方面產生的諮詢服務收入淨額。合約價格基於實際產生的成本加成釐定。該等收入乃於扣除與提供服務相關的成本後呈列。

### 向投資者發行的金融工具公平值變動

向投資者發行的金融工具主要包括可贖回及可換股優先股、認股權證負債及可換股票據。我們的所有已發行認購權證及可換股票據均已獲轉換或註銷。

於往績記錄期間及截至最後實際可行日期，我們與金融投資者訂立一系列的購股協議及發行多輪可換股可贖回優先股。該等優先股於發生未來事件時可贖回。該等工具於發生我們[編纂]時可轉換為普通股。我們指定該等優先股為按公平值計入損益的金融負債。其初始確認為公平值。有關詳情，請參閱附錄一所載的會計師報告附註2.13及21。

認股權證負債的公平值變動主要包括就我們於2017年及2018年向C-Bridge Investment Everest Limited發行以購買A-2輪優先股的認股權證以及於2018年向Tetrad Ventures Pte Ltd發行以購買A-2輪優先股的認股權證之公平值變動產生的非現金支出。於2017年向C-Bridge Investment Everest Limited發行的認股權證於其行使前的2018年6月8日終止，而於2018年發行的認股權證已作為我們C-2輪交割的一部分而註銷。向Tetrad Ventures Pte Ltd發行的認股權證於2018年悉數行使。

有關詳情，請參閱附錄一所載的會計師報告附註21。

## 稅項

### 開曼群島

開曼群島目前並無向企業徵收利得、所得、收益或增值稅。除印花稅外，開曼群島政府並無徵收對我們而言可能屬重大的其他稅項，印花稅可能適用於開曼群島司法管轄區內簽立的文據或於簽立後帶入的文據。此外，開曼群島並不對股息付款徵收預扣稅。

### 香港

在香港註冊的公司須就其法定財務報表呈報的應課稅收入繳納香港利得稅，根據香港相關稅法調整。香港適用稅率為16.5%。於往績記錄期間，概無我們的香港附屬公司就香港利得稅計提任何撥備，原因為於任何呈列的期間並無在香港產生應課稅利潤或盈利。根據香港稅法，我們的香港附屬公司獲豁免就其海外產生的收入繳納所得稅。此外，我們的香港附屬公司向我們在開曼群島的實體派付股息毋須繳納任何香港預扣稅。

## 財務資料

### 中國

我們在中國註冊成立的附屬公司須就其應課稅收入按統一稅率25%繳納中國企業所得稅。企業所得稅基於該實體根據中國稅法及會計準則釐定的全球收入計算。由於我們的中國附屬公司於所有呈列的期間一直處以累計虧損狀態，並無就應計所得稅計提撥備。

### 美國

在紐約的實體須按稅率21%繳納聯邦稅並按稅率6.5%繳納紐約利得稅。就所得稅而言我們在美國的營運已產生累計的經營虧損淨額，且於往績記錄期間並無錄得所得稅撥備。

### 新加坡

我們在新加坡的附屬公司須按稅率17%繳納新加坡利得稅。我們於往績記錄期間並無應課稅收入。

## 各期間的經營業績比較

### 截至2020年3月31日止三個月與截至2019年3月31日止三個月的比較

#### 一般及行政開支

我們的一般及行政開支由截至2019年3月31日止三個月的人民幣8.1百萬元大幅增加至截至2020年3月31日止三個月的人民幣68.1百萬元。其主要歸因於我們的管理及行政職位人數增加及薪金增加致使以股份為基礎的薪酬開支及僱員福利開支增加，以及諮詢費增加。

#### 研發開支

我們的研發開支由截至2019年3月31日止三個月的人民幣22.8百萬元大幅增加至截至2020年3月31日止三個月的人民幣80.2百萬元。其主要歸因於(i) CRO服務費增加，原因為我們就部分候選產品啟動臨床試驗；及(ii)人數及薪金增加致使以股份為基礎的薪酬開支及參與研發的僱員的僱員福利開支增加。

#### 向投資者發行的金融工具公平值變動

於截至2020年3月31日止三個月我們錄得向投資者發行的金融工具公平值變動產生的收益人民幣455.5百萬元。該等變動主要由於我們的發行在外優先股的每股公平值於2020年第一季度因COVID-19環球持續的疫情影響輕微減少所致。

### 截至2019年12月31日止年度與截至2018年12月31日止年度的比較

#### 一般及行政開支

我們的一般及行政職員及活動於2019年一直增加，但我們的一般及行政開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣72.1百萬元減少25.2%至截至2019年12月31日止年度的人民幣53.9百萬元。

---

## 財務資料

---

元。減少主要由於合併前我們就向Everset II提供諮詢服務收取Everset II的一般及行政開支。於2019年11月合併完成後，該等開支已合併至我們的財務報表。

### **研發開支**

我們的研發開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣55.9百萬元大幅增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣150.9百萬元。該增加主要歸因於(i)臨床試驗開支於2019年增加，原因為我們就部分候選產品啟動臨床試驗；及(ii)於2019年由於人數及薪金增加致使參與研發的僱員的僱員福利開支增加，部分被與Everest II擁有的候選產品相關而向Everest II收取的研發開支所抵銷。

### **其他收入**

我們的其他收入由截至2018年12月31日止年度的人民幣1.0百萬元大幅增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣29.3百萬元。我們的其他收入增長主要歸因於(i)我們自終止我們與天境生物的合作協議收到的收益淨額，及(ii)於業務發展、臨床開發、我們主要向Everest II提供的相關平台支持及一般及行政支持方面的諮詢服務產生收入淨額。

### **向投資者發行的金融工具公平值變動**

於截至2018年12月31日止年度我們錄得向投資者發行的金融工具公平值變動產生的虧損人民幣863.2百萬元，而於截至2019年12月31日止年度則錄得人民幣36.5百萬元。2018年變動主要由於年內A輪優先股的每股公平值因我們的B輪融資以明顯較高估值完成而大幅上升。我們的發行在外優先股的每股公平值於2019年一直相對相同。

## 財務資料

### 綜合財務狀況表的若干選定項目討論

下表載列於所示日期我們綜合財務狀況表的選定資料，乃摘錄自附錄一所載的會計師報告：

	於12月31日		於3月31日
	2018年	2019年	2020年
	(人民幣千元)		
<b>非流動資產</b>			
物業及設備 .....	3,003	7,725	9,720
使用權資產 .....	15,675	38,352	44,915
無形資產 .....	314,746	1,663,449	1,739,012
投資 .....	—	293,000	278,849
其他非流動資產 .....	179,933	3,261	2,883
	513,357	2,005,787	2,075,379
<b>流動資產</b>			
應收關聯方款項 .....	24,093	18,616	4,061
預付款項及其他流動資產 .....	2,219	6,476	6,885
現金及現金等價物 .....	183,503	106,061	73,465
	209,815	131,153	84,411
<b>總資產</b> .....	<u>723,172</u>	<u>2,136,940</u>	<u>2,159,790</u>
<b>非流動負債</b>			
向投資者發行的金融工具 .....	1,496,466	2,463,933	2,095,165
租賃負債 .....	10,918	30,216	31,149
其他非流動負債 .....	3,432	—	—
	1,510,816	2,494,149	2,126,314
<b>流動負債</b>			
向投資者發行的金融工具 .....	126,283	395,318	452,029
租賃負債 .....	5,820	10,543	18,089
貿易及其他應付款項 .....	25,136	80,779	96,138
應付關聯方款項 .....	2,686	17,233	17,092
	159,925	503,873	583,348
<b>總負債</b> .....	<u>1,670,741</u>	<u>2,998,022</u>	<u>2,709,662</u>
<b>權益及負債總額</b> .....	<u>723,172</u>	<u>2,136,940</u>	<u>2,159,790</u>

### 使用權資產

我們的使用權資產主要產生自我們的租賃物業，由2018年12月31日的人民幣15.7百萬元增加人民幣22.7百萬元至2019年12月31日的人民幣38.4百萬元，主要由於與我們於租賃期內攤銷的2019年新租賃協議有關的添置人民幣33.2百萬元所致，部分被折舊費人民幣7.2百萬元所抵銷。使用權資產於截至2020年3月31日為人民幣44.9百萬元。

### 無形資產

我們的無形資產主要因我們引進許可或作為合併一部分而購入的候選產品而產生，由截至2018年12月31日的人民幣314.7百萬元增加人民幣1,348.7百萬元至截至2019年12月31日的人民

## 財務資料

幣1,663.4百萬元，主要因(i)作為與Everest II合併的一部分(當中四項候選產品的獨家引入許可)，與我們獲得四項進行中研發許可有關的資產收購人民幣1,266.0百萬元；及(ii)我們於2019年期間就我們所擁有的四項候選產品所作出的其他里程碑付款而產生的額外人民幣86.2百萬元所致。我們的無形資產由截至2019年12月31日人民幣1,663.4百萬元增加人民幣75.6百萬元至截至2020年3月31日人民幣1,739.0百萬元，主要由於我們就候選產品作出額外里程碑付款所致。

### 投資

於2019年12月31日及2020年3月31日我們所錄得投資分別為人民幣293.0百萬元及人民幣278.8百萬元。於2018年12月31日我們並無錄得投資。

於2018年初，我們與天境生物訂立一項協議，以在大中華地區合作開發CD38抗體TJ202。由於我們選擇專注於其他候選藥物，故該協議於2019年11月經雙方終止，我們不保留任何對TJ202的開發或商業化利益、權利或權益。作為上述終止的代價，我們於2020年1月獲發行6,078,571股天境生物普通股，總視作代價為37.0百萬美元，相當於我們的歷史成本分攤33.7百萬美元及相關時間成本3.3百萬美元。於與天境生物訂立終止合約後，我們錄得收取股權投資37百萬美元(人民幣258.1百萬元)的權利，並就收回時間成本3.3百萬美元(人民幣23百萬元)確認其他收入。於2020年1月向我們發行天境生物股份後，我們開始以公平值計量我們在天境生物中的股權，並選擇在其他全面收益中呈報股權投資的公平值損益。截至2020年3月31日，按天境生物每股美國預託股份13.00美元的市場報價計算，該項投資的公平值為34.4百萬美元(人民幣243.4百萬元)。

Everest II於2018年9月購入Venatorx發行的141,553股B輪可換股優先股，作為taniborbactam授權引進整體安排的一部分。於Venatorx的股本權益因合併轉讓予我們。於Venatorx的股本權益被分類為按公平值計入損益。有關詳情，請參閱附錄一所載的會計師報告附註16。

### 其他非流動資產

根據與天境生物訂立的原合作協議，我們主要按我們及天境生物分別承擔75%及25%的比例與天境生物分攤開發TJ202的成本。

根據合作協議我們向天境生物作出的付款被視為我們未來商業權利的預付款，列作其他非流動資產。於2019年11月終止合作協議後，我們終止確認預付款及相應地將其列作為對股本權益投資的墊款，導致其他非流動資產由2018年12月31日的人民幣179.9百萬元減少人民幣176.6百萬元至2019年12月31日的人民幣3.3百萬元。我們的其他非流動資產主要包括於2019年12月31日及2020年3月31日的租金訂金。

## 財務資料

### 現金及現金等價物

下表載列於所示日期我們的現金及現金等價物明細。

	於12月31日		於3月31日
	2018年	2019年	2020年
	(人民幣千元)		
以下列者計值的現金及銀行結餘：			
— 美元存款 .....	180,445	98,499	54,805
— 人民幣存款 .....	3,058	7,462	18,658
— 新加坡元存款 .....	—	100	2
<b>總計 .....</b>	<b>183,503</b>	<b>106,061</b>	<b>73,465</b>

銀行現金基於每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。銀行現金由2019年12月31日的人民幣106.1百萬元減少人民幣32.6百萬元至2020年3月31日的人民幣73.5百萬元。銀行現金由2018年12月31日的人民幣183.5百萬元減少人民幣77.4百萬元至2019年12月31日的人民幣106.1百萬元。我們已動用及計劃繼續動用現金及現金等價物以用作(i)臨床開發，包括我們持續及計劃的候選產品臨床試驗；(ii)根據我們的授權引進協議作出的里程碑付款；(iii)我們獲批的候選產品潛在商業化；及(iv)營運資金及其他一般公司用途。

### 向投資者發行的金融工具

下表載列於所示日期向投資者發行的我們流動及非流動金融工具公平值：

	於12月31日		於3月31日
	2018年	2019年	2020年
	(人民幣千元)		
<b>非流動</b>			
本公司發行的優先股 .....	1,474,230	2,446,633	2,080,145
EverNov發行的優先股 .....	22,236	17,300	15,020
小計 .....	1,496,466	2,463,933	2,095,165
<b>流動</b>			
若干優先股持有人的認股權證負債 ..	126,283	116,270	62,349
可換股票據 .....	—	279,048	389,680
小計 .....	126,283	395,318	452,029
<b>總計 .....</b>	<b>1,622,749</b>	<b>2,859,251</b>	<b>2,547,194</b>

有關本公司向優先股若干持有人發行的優先股及認股權證負債的詳情，請參閱「歷史、發展及公司架構」。有關可換股票據的詳情，請參閱「一損益及其他全面收益表若干關鍵項目的討論」及本文件附錄一所載會計師報告的附註21(c)。

### 租賃負債

我們的租賃負債與我們就營運租賃的物業有關，主要為辦公室物業。於2018年及2019年12月31日以及2020年3月31日，我們錄得租賃負債人民幣16.7百萬元、人民幣40.8百萬元及人民幣49.2百萬元。

## 財務資料

### 貿易及其他應付款項

我們的貿易及其他應付款項主要包括貿易應付款項、應付服務供應商款項、應付薪金及員工福利款項、應付物業及設備款項、應付個別所得稅款項及其他。下表載列於所示日期我們的貿易及其他應付款項明細。

	於12月31日		於3月31日
	2018年	2019年	2020年
	(人民幣千元)		
貿易應付款項 .....	1,646	40,057	60,758
應付服務供應商款項 .....	5,865	10,806	7,766
應付薪金及員工福利款項 .....	16,206	23,612	18,003
應付物業及設備款項 .....	—	367	22
應付個別所得稅款項 .....	—	1,499	5,802
其他 .....	1,419	4,438	3,787
<b>總計 .....</b>	<b>25,136</b>	<b>80,779</b>	<b>96,138</b>

貿易及其他應付款項由2018年12月31日的人民幣25.1百萬元增加人民幣55.7百萬元至2019年12月31日的人民幣80.8百萬元，並於2020年3月31日進一步增加至人民幣96.1百萬元。該增加主要歸因於貿易應付款項及應付薪金及員工福利款項均有所增加。

### 主要財務比率

下表載列於所示期間我們的主要財務比率：

	於12月31日		於3月31日
	2018年	2019年	2020年
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	131%	26%	14%

附註：

(1) 流動比率按流動資產除以同日流動負債計算。

流動比率由截至2018年12月31日的131%下跌至截至2019年12月31日的26%，原因為認股權證公平值增加令衍生金融負債增加。流動比率由截至2019年12月31日的26%下跌至截至2020年3月31日的14%，原因為期內所用現金導致流動資產減少。有關影響我們於各期間經營業績的因素討論，請參閱本節「一 損益及其他全面收益表若干關鍵項目的討論」。

### 流動資金及資本資源

自我們成立以來，我們產生經營虧損淨額及營運所產生的負現金流量。我們絕大多數虧損乃由於為我們的研發項目撥資及與營運有關的一般及行政開支所致。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月，我們的經營虧損淨額分別為人民幣127.2百萬元及人民幣176.1百萬元、人民幣30.3百萬元及人民幣151.0百萬元。

我們現金的主要用途乃為研發活動撥資。於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月，我們於經營活動中分別使用人民幣107.0百萬元、人民幣

## 財務資料

88.7百萬元、人民幣46.9百萬元及人民幣84.0百萬元。過往，我們主要透過在私募配售交易中發行及出售優先股、可換股票據及認股權證為營運撥資。

下表提供有關我們於所示期間現金流量的資料：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
經營活動所用的現金淨額.....	(106,967)	(88,657)	(46,865)	(84,033)
投資活動所用的現金淨額.....	(406,325)	(47,365)	(30,002)	(51,472)
融資活動所得／(所用)的現金淨額.....	461,370	61,996	(994)	102,945
匯率變動對現金及現金等價物的影響....	9,305	(3,416)	(3,794)	(36)
現金及現金等價物減少淨額.....	(42,617)	(77,442)	(81,655)	(32,596)
年／期初現金及現金等價物.....	226,120	183,503	183,503	106,061
年／期末現金及現金等價物.....	183,503	106,061	101,848	73,465

### 經營活動

於截至2020年3月31日止三個月，經營活動所用的現金淨額為人民幣84.0百萬元。同期我們的純利為人民幣304.0百萬元。我們的除所得稅前溢利與經營活動所用的現金淨額之間的差額主要歸因於金融工具的公平值虧損金額人民幣455.5百萬元。

於截至2019年12月31日止年度，經營活動所用的現金淨額為人民幣88.7百萬元。同年我們的虧損淨額為人民幣214.5百萬元。我們的虧損與經營活動所用的現金淨額之間的差額主要歸因於(i)金融工具的公平值收益金額人民幣36.5百萬元；及(ii)營運資金變動。營運資金變動主要包括貿易及其他應收款項減少人民幣26.5百萬元以及貿易及其他應付款項增加人民幣51.2百萬元。

於截至2018年12月31日止年度，經營活動所用的現金淨額為人民幣107.0百萬元。同年我們的虧損淨額為人民幣991.7百萬元。我們的虧損淨額與經營活動所用的現金淨額之間的差額主要歸因於金融工具的公平值收益金額人民幣863.2百萬元。

### 投資活動

於截至2020年3月31日止三個月，投資活動所用的現金淨額為人民幣51.5百萬元，主要歸因於我們就Nefecon及taniborbactam的里程碑付款而購入無形資產。

於截至2019年12月31日止年度，投資活動所用的現金淨額為人民幣47.4百萬元，主要歸因於(i)我們就etrasimod、eravacycline及ralinepag的里程碑付款而購入無形資產人民幣86.2百萬元；及(ii)我們就與天境生物訂立的合作協議作出金額為人民幣52.5百萬元的預付款，部分被作為與Everest II合併的一部分所收到的現金金額人民幣98.4百萬元所抵銷。

於截至2018年12月31日止年度，投資活動所用的現金淨額為人民幣406.3百萬元，主要歸因於(i)我們就FGF401、etrasimod、ralinepag及eravacycline的前期及里程碑付款購買無形資產人民幣209.0百萬元；及(ii)與天境生物訂立合作協議的預付款人民幣172.7百萬元。

## 財務資料

### 融資活動

於截至2020年3月31日止三個月，融資活動所得的現金淨額為人民幣102.9百萬元，主要歸因於向投資者發行的金融工具所得款項金額人民幣104.6百萬元。

於截至2019年12月31日止年度，融資活動所用的現金淨額為人民幣62.0百萬元，主要歸因於來自Everest II的借款人民幣70.3百萬元。

於截至2018年12月31日止年度，融資活動所得現金淨額為人民幣461.4百萬元，主要歸因於向投資者發行人民幣463.6百萬元的A-2輪、B-1輪及B-2輪優先股。

### 現金經營成本

我們的現金經營成本主要包括研發開支及授權引進費用。下表載列我們於所示期間產生的與核心候選產品有關的現金經營成本相關關鍵資料：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止 三個月
	2018年	2019年	2020年
	(人民幣千元)		
臨床試驗開支 .....	10,541	43,559	17,373
許可費用 .....	69,656	68,953	—
員工成本 .....	9,217	15,443	5,675

### 流動資產／(負債)淨值

下表載列我們截至所示日期的流動資產及負債：

	截至12月31日		截至 3月31日	截至 5月31日
	2018年	2019年	2020年	
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
<b>流動資產</b>				
應收關聯方款項 .....	24,093	18,616	4,061	3,386
預付款項及其他流動資產 .....	2,219	6,476	6,885	8,419
現金及現金等價物 .....	183,503	106,061	73,465	718,845
<b>流動資產總值</b> .....	<b>209,815</b>	<b>131,153</b>	<b>84,411</b>	<b>730,650</b>
<b>流動負債</b>				
向投資者發行的金融工具 .....	126,283	395,318	452,029	452,029
租賃負債 .....	5,820	10,543	18,089	18,316
貿易及其他應付款項 .....	25,136	80,779	96,138	74,779
應付關聯方款項 .....	2,686	17,233	17,092	17,204
<b>流動負債總額</b> .....	<b>159,925</b>	<b>503,873</b>	<b>583,348</b>	<b>562,328</b>
<b>流動資產／(負債)淨值</b> .....	<b>49,890</b>	<b>(372,720)</b>	<b>(498,937)</b>	<b>168,322</b>

截至2018年12月31日，我們的流動資產淨值為人民幣49.9百萬元，及截至2019年12月31日，流動負債淨額為人民幣372.7百萬元。我們的流動資產減少，主要由於現金及現金等價物減少人民幣77.4百萬元。有關我們現金及現金等價物變動的討論，請參閱上文「現金及現金等價物」。我們的流動負債增加，主要由於向投資者發行的金融工具增加。有關我們向投

## 財務資料

資者發行的金融工具的討論，請參閱上文「一向投資者發行的金融工具」。截至2020年3月31日，我們的流動負債淨額為人民幣498.9百萬元，包括流動資產人民幣84.4百萬元及流動負債人民幣583.3百萬元，主要由於向投資者發行的金融工具增加。截至2020年5月31日，我們的流動資產淨額為人民幣168.3百萬元，包括流動資產人民幣730.7百萬元及流動負債人民幣562.3百萬元，主要由於現金及現金等價物增加所致。

### 債項

下表載列我們截至所示日期的財務債項明細：

	截至12月31日		截至	截至
	2018年	2019年	3月31日	5月31日
				2020年
(人民幣千元)				
(未經審核)				
租賃負債.....	16,738	40,759	49,238	48,382
借款.....	—	—	—	361,334
<b>總計.....</b>	<b>16,738</b>	<b>40,759</b>	<b>49,238</b>	<b>409,716</b>

#### 向投資者發行的金融工具

截至2018年、2019年12月31日以及2020年3月31日，我們向投資者發行的金融工具的公平值分別為人民幣1,622.7百萬元、人民幣2,859.3百萬元及人民幣2,547.2百萬元。有關向投資者發行股份的更多詳情，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註21。

隨後，我們於2020年5月發行11,111,111股C-1輪可轉換可贖回優先股，總代價為人民幣349.8百萬元。有關詳細說明，請參閱「歷史、發展及公司架構—重組」及本文件附錄一會計師報告附註32。

#### 借貸

於2020年3月，我們與嘉善善合訂立投資協議，據此，嘉善善合投資100百萬美元，包括50百萬美元的C-1輪投資及對我們的附屬公司雲頂新耀醫藥科技有限公司註冊資本作出現金投資50百萬美元，惟自投資日期起第四年開始，可按8%的簡單年回報率行使贖回權。我們將嘉善善合對雲頂新耀中國註冊資本的出資視為借款。有關嘉善作出的投資之詳細說明，請參閱「歷史、發展及公司架構—重組」及本文件附錄一會計師報告附註32。

除上文所討論者外，截至最後實際可行日期，我們概無任何重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債項、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。

### 營運資金確認

董事認為，考慮到我們可獲得的財務資源（包括現金及現金等價物、投資以及上市估計[編

## 財務資料

纂]），在本文件預期日期起計未來至少12個月內，我們有充足的營運資金用於支付至少125%的成本，包括研發開支和一般及行政以及營運成本。

### 資本開支

下表載列我們於所示期間的資本開支：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止 三個月
	2018年	2019年	2020年
	(人民幣千元)		
購買物業及設備 .....	2,904	7,083	2,675
購買無形資產 .....	208,965	86,191	48,797
總計 .....	211,869	93,229	51,472

於往績記錄期間，我們的資本開支主要包括(i)購買我們就授權引進的候選藥物作出的預付款及里程碑付款有關的無形資產，及(ii)購置我們北京及上海辦事處的租賃裝修有關的物業及設備。

我們預期我們於2020年的資本開支將主要包括授權引進費用及製造相關成本。我們打算用我們的現有銀行結餘及[編纂][編纂]為未來的資本開支提供資金。更多詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」。我們可能根據我們的開發計劃，或者在考慮到市況及我們認為合適的其他因素情況下就任何給定期間調整我們的資本開支。

### 合約承擔

#### 經營租賃承擔

我們根據於不同日期屆滿的經營租賃於北京、上海及若干其他城市租賃辦事處。截至2020年3月31日，我們根據按現值計算的租賃負債錄得的經營租賃承擔約為人民幣54.9百萬元。下表載列於所示日期到期的經營租賃項下未來最低租賃付款承擔：

	截至12月31日		截至3月31日
	2018年	2019年	2020年
	(人民幣千元)		
少於1年 .....	6,028	10,893	18,424
1至2年 .....	6,249	9,189	11,767
2至5年 .....	7,709	23,750	23,117
5年以上 .....	—	3,222	1,611
總計 .....	19,986	47,054	54,919

除上文所披露者外，我們並無經營及資本承擔。

### 資產負債表外安排

我們於所呈報期間概無，且目前並無任何資產負債表外安排，如與未綜合入賬實體或財務

## 財務資料

夥伴的關係，通常稱為結構性融資或特殊目的實體，其成立旨在便利進行無須在資產負債表內反映的融資交易。

### 有關市場風險的定量及定性披露

我們面對多項市場風險，包括市場風險(包括外匯風險)、信貸風險及流動資金風險，具體如下。我們管理並監察有關風險，確保可及時有效實施適當措施。除下文所披露者外，截至最後實際可行日期，我們並無對沖或認為有必要對沖任何該等風險。進一步詳情請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註3。

#### 信貸風險

我們如下類別的金融資產須應用預期信貸虧損模型：應收關聯方款項、其他應收款項以及現金及現金等價物。應收關聯方款項、其他應收款項以及現金及現金等價物的賬面值即我們所承擔的與金融資產有關的最大信貸風險。

管理層已評定，於往績記錄期間，應收關聯方款項及其他應收款項自初始確認以來信貸風險並無顯著增加。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。我們預期不會因應收關聯方款項及其他應收款項的對手方違約而產生任何虧損，且並無就應收關聯方款項及其他應收款項計提虧損準備撥備。

我們預期現金及現金等價物不存在重大信貸風險。管理層預期不會因該等對手方違約而產生任何重大虧損。

#### 流動資金風險

審慎的流動資金風險管理指維持充足的現金及現金等價物。我們已透過發行優先股及可換股票據提供營運資金。我們的管理層根據預期現金流量，監控我們流動資金儲備的滾動預測。有關我們的金融負債的到期情況，詳情載於附錄一會計師報告附註3.1(c)。

## 財務資料

### 與關聯方的交易

#### 交易

我們於往績記錄期間與若干關聯方進行以下交易：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止
	2018年	2019年	三個月
	(人民幣千元)		2020年
向關聯方提供顧問服務 <sup>(1)</sup>			
— Everest II. ....	19,511	101,024	—
— 康橋資本 .....	5,075	13,734	3,683
— Affamed .....	—	3,117	761
— CMAB .....	—	3,367	1,395
— Nikang .....	757	218	27
向康士達收取的租賃費 <sup>(2)</sup> .....	—	434	329
關聯方提供的管理顧問服務			
— C-Bridge Value Creation Limited. ....	—	—	12,896
— CBC Group Investment Management Ltd. ....	—	—	1,245
— Everest Management Holding Co., Ltd. ....	—	2,507	—
— 康橋資本 .....	2,596	—	—
就商業化權向天境生物作出的付款 <sup>(3)</sup> .....	172,742	52,533	—
來自Everest II的借款 <sup>(4)</sup> .....	—	70,298	—

附註：

- (1) 我們在業務開發、臨床開發、相關平台支持及其他行政支持等領域向關聯方提供顧問服務。
- (2) 租賃費與我們向康橋資本出租辦公場所有關。
- (3) 有關我們與天境生物合作的詳情，請參閱「綜合財務狀況表的若干選定項目討論—投資」。
- (4) 該等借款為非貿易性質、免息、無抵押及須按要求償還。該等借款已於合併完成後抵銷。

#### 結餘

下表載列截至所示日期與關聯方的結餘。

	截至12月31日止年度		截至3月31日止
	2018年	2019年	三個月
	(人民幣千元)		2020年
應收關聯方款項 <sup>(1)</sup>			
— Everest II. ....	20,185	—	—
— 康士達 .....	—	241	—
— 康橋資本 .....	3,124	13,821	—
— Nikang .....	784	1,017	1,062
— CMAB .....	—	2,742	1,418
— Affamed .....	—	795	1,581
總計 .....	24,093	18,616	4,061
應付關聯方款項 <sup>(2)</sup>			
— C-Bridge Value Creation Limited. ....	—	—	13,108
— Everest Management Holding Co., Ltd. ....	—	13,255	—
— CBC Group Investment Management, Ltd. ....	—	3,978	3,984
— 康橋資本 .....	2,686	—	—
總計 .....	2,686	17,233	17,092

## 財務資料

附註：

- (1) 上述與關聯方的結餘主要以美元計值，為無抵押、貿易性質及不計息。
- (2) 上述與關聯方的結餘主要以美元計值，為無抵押、貿易性質及不計息。該等結餘於30日內到期。由於到期日較短，因此其公平值與其賬面值相若。

截至2018年及2019年12月31日以及2020年3月31日，與關聯方的所有結餘均不計息，且由於到期時間短，其公平值與賬面值相若。應收康橋資本款項主要包括租賃付款。截至2019年12月31日止年度向Everest Management Holding Co., Ltd.作出的貿易應付款項較截至2018年12月31日止年度大幅增加，因為Everest Management Holding Co., Ltd.收取的服務費增加。

董事認為上述各項交易乃(i)於日常及一般業務過程中與各相關方按正常商業條款進行；及(ii)不會使我們的過往業績不能反映我們的未來表現。詳情請參閱附錄一所載會計師報告附註28。

於2020年7月，我們向其中一名執行董事作出本金額為325千美元的貸款。貸款期限為三年，年利率為5.0%。本金及應計利息將於到期日支付。

### 股息

於2018年4月，我們派付我們於NiKang Therapeutics., Inc.或Nikang (一家由我們培育主要於美國從事開發小分子腫瘤藥物的公司)所持全部股本權益予C-Bridge的股東作為實物股息。除此之外，於往績記錄期間，我們從未就我們的普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。我們目前擬保留所有可供使用的資金及盈利(如有)，以為我們的業務發展及擴張提供資金，而我們預期不會在可見將來派付任何現金股息。務請[編纂]不要在預期會收取現金股息的前提下[編纂]我們的普通股。

於未來派付進一步股息將由董事酌情決定，並可能會基於諸多因素，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能視為相關的其他因素。

### 可供分派儲備

截至2020年3月31日，我們並無任何可供分派儲備。

### 上市開支

假設[編纂]未獲行使及並無根據股份計劃發行任何股份，則我們須承擔的上市開支估計約為[編纂]百萬港元(包括[編纂]佣金，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]))。於往績記錄期間，概無有關開支於我們的綜合損益表確認並於其中扣除。於2020年3月31日後，預期約[編纂]百萬港元將於我們的綜合損益表扣除，而約[編纂]百萬港元預期將於上市後作為權益扣減入賬。上述上市開支乃最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

## 財務資料

### 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值

下列本集團未經審核備考經調整有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條編製，僅供說明用途，載於下文以說明[編纂]對截至2020年3月31日本公司擁有人應佔本集團有形資產淨值的影響(猶如[編纂]已於2020年3月31日進行)。

本未經審核備考經調整有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且因其假設性質使然，未必能真實反映於2020年3月31日或[編纂]後任何未來日期本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的狀況。

	於2020年 3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>	轉換A-1輪、 A-2輪、B-1輪、 B-2輪及B-3輪 對有形資產 淨值的 估計影響 <sup>(2)</sup>	[編纂] 估計[編纂] <sup>(3)</sup>	於2020年 3月31日 本公司擁有人 應佔本集團 未經審核備考 經調整 綜合有形 資產淨值	每股股份未經審核備考 經調整有形資產淨值	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元 <sup>(4)</sup>	港元 <sup>(5)</sup>
按[編纂]每股[編纂][編纂]港元.....	(2,288,884)	[2,080,145]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂][編纂]港元.....	(2,288,884)	[2,080,145]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

#### 附註：

- 於2020年3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，乃基於2020年3月31日的本公司擁有人應佔本集團經審核綜合資產淨值人民幣(549,872,000)元，並於2020年3月31日就無形資產人民幣1,739,012,000元作出調整。
- 本公司的A-1輪可換股可贖回優先股、A-2輪可換股可贖回優先股、B-1輪可換股可贖回優先股、B-2輪可換股可贖回優先股及B-3輪可換股可贖回優先股均須於上市時轉換為普通股。該項調整為截至本[編纂]日期發行的所有該等優先股轉換為普通股對權益持有人應佔有形資產淨值的影響。估計影響為人民幣2,080,145,000元，即A-1輪可換股可贖回優先股、A-2輪可換股可贖回優先股、B-1輪可換股可贖回優先股、B-2輪可換股可贖回優先股及B-3輪可換股可贖回優先股的賬面值。
- [編纂]估計[編纂]淨額乃按指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元及[編纂]港元計算，當中已扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支，且並無計及根據股份計劃可能發行的任何股份或本公司根據「股本」所述的發行股份的一般授權及購回股份的一般授權而可能配發及發行或購回的任何股份。
- 每股股份未經審核備考有形資產淨值已作出上文附註3所述調整，且假設[編纂]已於2020年3月31日完成而按[編纂]股已發行股份(包括上述優先股完成轉換為普通股於上市後生效)計算得出，惟並無計及根據股份計劃可能發行的任何股份或本公司根據本[編纂]「股本」一節所載發行股份的一般授權及購回股份的一般授權而可能配發及發行或購回的任何股份。
- 就本未經審核備考經調整有形資產淨值而言，以人民幣列賬的結餘按人民幣[0.9026]元兌1.00港元的匯率轉換為港元。概不代表人民幣金額已經、原可或可能按該匯率折算成港元，反之亦然。
- 除上文所披露者外，概無就反映本集團於2020年3月31日後訂立的任何交易結果或其他交易作出調整。

### 無重大不利變動

董事確認，直至本文件日期，我們的財務或交易狀況自2020年3月31日(即我們最近期經審

## 財務資料

核綜合財務資料編製之日)起概無任何重大不利變動，且自2020年3月31日起亦無發生對附錄一會計師報告所載綜合財務報表載列的資料造成重大影響的任何事件。

### 根據上市規則第13.13至13.19條須作出的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無任何須根據上市規則第13.13至13.19條的規定予以披露的情況。

### EVEREST II的財務資料

下表載列Everest II於所示期間的綜合損益表，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載Everest II的綜合損益表：

	2018年8月24日 (註冊成立日期)至 2018年12月31日 期間	2019年1月1日至 2019年11月25日 (合併日期) 期間
	(人民幣千元)	
一般及行政開支	(15,417)	(107,756)
研發開支	(6,679)	(23,890)
外匯收益淨額	—	514
經營虧損	(22,096)	(131,132)
向投資者發行的金融工具公平值變動	—	(170,190)
除所得稅前虧損	(22,096)	(301,322)
所得稅開支	—	—
期內虧損	(22,096)	(301,322)

#### 一般及行政開支

一般及行政開支主要包括我們收取的服務費，以及根據與諮詢服務供應商訂立的協議產生的專業費用。

#### 研發開支

研發開支主要包括我們收取的服務費。

#### 向投資者發行的金融工具公平值變動

向投資者發行的金融工具公平值變動主要反映向Everest II的投資者發行的優先股的公平值變動。

下表載列Everest II於所示期間的現金流量：

	2018年8月24日 (註冊成立日期)至 2018年12月31日 期間	2019年1月1日至 2019年11月25日 (合併日期) 期間
	(人民幣千元)	
經營活動所用現金淨額	(202)	(168,875)
投資活動所用現金淨額	(69,156)	(655,498)
融資活動所得現金淨額	103,734	884,757
現金及現金等價物增加淨額	34,281	64,161
期初現金及現金等價物	—	34,281
期末現金及現金等價物	34,281	98,442

---

## 財務資料

---

### *經營活動所用現金淨額*

於2018年8月24日至2018年12月31日期間，Everest II的經營活動所用現金淨額為人民幣0.2百萬元，而其除稅前虧損為人民幣22.1百萬元。有關差額乃歸因於營運資金變動，主要因應付關聯方款項人民幣20.2百萬元所致。

於2019年1月1日至2019年11月25日期間，Everest II的經營活動所用現金淨額為人民幣168.9百萬元，而其除稅前虧損為人民幣301.3百萬元。有關差額主要歸因於(i)金融工具公平值變動產生的收益人民幣170.2百萬元；及(ii)營運資金變動所致，主要由於應收關聯方款項人民幣30.7百萬元。

### *投資活動所用現金淨額*

於2018年8月24日至2018年12月31日期間，Everest II的投資活動所用現金淨額為人民幣69.2百萬元，乃歸因於許可費用人民幣34.6百萬元及於Venatorx的投資人民幣34.6百萬元。

於2019年1月1日至2019年11月25日期間，Everest II的投資活動所用現金淨額為人民幣655.5百萬元，乃歸因於許可費用人民幣585.2百萬元及向一名關聯方提供貸款人民幣70.3百萬元。

### *融資活動所得現金淨額*

於2018年8月24日至2018年12月31日期間，Everest II的融資活動所得現金淨額為人民幣103.7百萬元，乃歸因於向投資者發行金融工具所得款項。

於2019年1月1日至2019年11月25日期間，Everest II的融資活動所得現金淨額為人民幣884.8百萬元，主要歸因於向投資者發行金融工具所得款項人民幣881.2百萬元。

## 未來計劃及[編纂]

### 未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務 — 戰略」。

### [編纂]

假設[編纂]未獲行使並假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件中指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的[編纂])，我們估計，經扣除與[編纂]相關的[編纂]費用及開支後，我們將收取[編纂]約[編纂]百萬港元。我們擬將我們自本次[編纂]收取的[編纂]用作下列用途：

- [編纂]%或約[編纂]百萬港元用於我們的四款主要產品，詳情如下：
  - (i) [編纂]%或約[編纂]百萬港元用於為我們其中一款核心候選藥物eravacycline的進行中及計劃臨床試驗、登記備案準備及計劃商業化(包括銷售及市場營銷)提供資金；
  - (ii) [編纂]%或約[編纂]百萬港元用於為我們其中一款核心候選藥物etrasimod的進行中及計劃臨床試驗、登記備案準備及潛在商業化(包括銷售及市場營銷)提供資金；
  - (iii) [編纂]%或約[編纂]百萬港元用於為sacituzumab govitecan的進行中及計劃臨床試驗、登記備案準備及潛在商業化(包括銷售及市場營銷)提供資金；
  - (iv) [編纂]%或約[編纂]百萬港元用於為Nefecon的進行中及計劃臨床試驗、登記備案準備及潛在商業化(包括銷售及市場營銷)提供資金。
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元用於為我們管線中其他候選藥物的進行中及計劃臨床試驗、登記備案準備及潛在商業化(包括銷售及市場營銷)提供資金。
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元用於為我們的業務發展活動及擴展藥品管線提供資金。
- [編纂]%或約[編纂]百萬港元用作營運資金及一般行政用途。

倘[編纂]定為指示性[編纂]範圍的上限或下限(假設[編纂]未獲行使)，[編纂]將分別增加或減少約[編纂]百萬港元。我們將按比例將額外[編纂]用作以上用途或按比例減少用作以上用途的[編纂]。

倘[編纂]獲悉數行使，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍的[編纂])，我們將收取額外[編纂]約[編纂]百萬港元。

倘[編纂]的[編纂]無需即時作以上用途，我們或會將該等資金存入銀行持作短期存款。

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

## [ 編 纂 ]

---

[編纂]

### **本公司作出的承諾**

根據上市規則第10.08條，我們已向聯交所承諾，自上市日期起計六個月內，我們不會進一步發行任何股份或可轉換為股本證券的證券（不論該類證券是否已上市），亦不會就有關發行訂立任何協議（不論有關股份或證券的發行會否自上市日期起計六個月內完成），惟下列各項除外：

- (a) 屬於上市規則第10.08條規定的若干情況；或
- (b) 根據[編纂]（包括[編纂]）進行。

[ 編 纂 ]

---

[編纂]

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## [ 編 纂 ] 的 架 構

---

[ 編 纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

以下為第I-1至I-3頁所載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，以供載入本[編纂]。本報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「就投資通函內歷史財務資料出具的會計師報告」的規定編製，並以本公司董事及聯席保薦人為收件人。

[草擬本]

[羅兵咸永道會計師事務所信頭]

**致EVEREST MEDICINES LIMITED董事會、高盛(亞洲)有限責任公司及MERRILL LYNCH FAR EAST LIMITED有關歷史財務資料的會計師報告**

**緒言**

吾等就第I-4至I-[89]頁所載Everest Medicines 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，其中包括於2018年及2019年12月31日以及2020年3月31日的綜合財務狀況表、於2018年及2019年12月31日以及2020年3月31日的公司財務狀況表，以及截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年3月31日止三個月(「往績記錄期間」)的綜合全面虧損表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，以及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-[89]頁所載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 貴公司就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司主板首次上市而刊發的日期為[日期]的[編纂](「[編纂]」)而編製。

**董事對歷史財務資料的責任**

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製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(不論由於欺詐或錯誤而導致)。

**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準則第200號「就投資通函內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獲取合理保證。

吾等的工作涉及實程序以獲取與歷史財務資料中金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述(不論是否由於欺

詐或錯誤)的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製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2.1所載編製基準編製，真實及公允地反映 貴公司於2018年及2019年12月31日以及2020年3月31日的財務狀況及 貴集團於2018年及2019年12月31日以及2020年3月31日的綜合財務狀況以及其於往績記錄期間的綜合財務表現及綜合現金流量。

### 審閱追加期間比較財務資料

吾等已審閱 貴集團的追加期間比較財務資料，包括截至2019年3月31日止三個月的綜合全面虧損表、綜合權益變動表及綜合現金流量表以及其他解釋資料(「追加期間比較財務資料」)。 貴公司董事負責根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製及呈列追加期間比較財務資料。吾等的責任是根據吾等的審閱，對追加期間比較財務資料發表結論。吾等已根據國際審計與鑒證準則理事會(「國際審計與鑒證準則理事會」)頒佈的國際審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱。審閱包括主要向負責財務及會計事務的人員作出查詢，並應用分析性及其他審閱程序。審閱範圍遠小於根據國際審計準則進行審核的範圍，故不能令吾等保證吾等將知悉在審核中可能發現的所有重大事項。因此，吾等不發表審核意見。基於吾等的審閱，吾等並無發現任何事項，令吾等相信，就會計師報告而言，追加期間比較財務資料並非在各重大方面按照歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製。

有關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)條例項下事項的報告

### 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*

茲提述歷史財務資料附註11，當中包含有關 貴公司就往績記錄期間派付股息的資料。

*貴公司概無法定財務報表*

自 貴公司註冊成立日期起， 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]

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### I 歷史財務資料

#### 編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

編製歷史財務資料所依據的 貴集團於往績記錄期間的綜合財務報表（「相關財務報表」）乃經普華永道中天會計師事務所（特殊普通合伙）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）。

#### 綜合全面虧損表

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
一般及行政開支 .....	5	(72,096)	(53,851)	(8,112)	(68,148)
研發開支 .....	5	(55,911)	(150,888)	(22,808)	(80,184)
分銷及銷售開支 .....	5	—	—	—	(2,800)
其他收入 .....	6	1,009	29,253	1,055	226
其他虧損 .....	7	(184)	(626)	(433)	(73)
經營虧損 .....		(127,182)	(176,112)	(30,298)	(150,979)
財務成本淨額 .....	8	(1,325)	(1,947)	(403)	(573)
向投資者發行的金融工具 公平值變動 .....	21	(863,167)	(36,453)	129,824	455,511
除所得稅前(虧損)/利潤 .....		(991,674)	(214,512)	99,123	303,959
所得稅開支 .....	10	—	—	—	—
貴公司權益持有人應佔年度/ 期間(虧損)/利潤 .....		<u>(991,674)</u>	<u>(214,512)</u>	<u>99,123</u>	<u>303,959</u>
其他全面(虧損)/收益： 不會重新分類至損益的項目：					
外幣換算變動調整 .....		(31,659)	(15,314)	17,924	(8,225)
按公平值計入其他全面收益 (「按公平值計入其他 全面收益」)的金融資產 公平值變動 .....	16	—	—	—	(18,423)
其他全面(虧損)/收益		<u>(31,659)</u>	<u>(15,314)</u>	<u>17,924</u>	<u>(26,648)</u>
貴公司權益持有人應佔年度/ 期間全面(虧損)/收益總額...		<u>(1,023,333)</u>	<u>(229,826)</u>	<u>117,047</u>	<u>277,311</u>
貴公司權益持有人應佔(虧損)/ 利潤的每股基本(虧損)/利潤	12	(726.92)	(41.04)	39.84	12.29
貴公司權益持有人應佔(虧損)/ 利潤的每股攤薄(虧損)/利潤	12	<u>(726.92)</u>	<u>(41.04)</u>	<u>(0.21)</u>	<u>(0.68)</u>

附錄一

本集團會計師報告

綜合財務狀況表

	附註	於12月31日		於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
<b>資產</b>				
<b>非流動資產</b>				
物業及設備.....	13	3,003	7,725	9,720
使用權資產.....	14	15,675	38,352	44,915
無形資產.....	15	314,746	1,663,449	1,739,012
投資.....	16	—	293,000	278,849
其他非流動資產.....	17	179,933	3,261	2,883
		<u>513,357</u>	<u>2,005,787</u>	<u>2,075,379</u>
<b>流動資產</b>				
應收關聯方款項.....	28	24,093	18,616	4,061
預付款項及其他流動資產....	19	2,219	6,476	6,885
現金及現金等價物.....	20	183,503	106,061	73,465
		<u>209,815</u>	<u>131,153</u>	<u>84,411</u>
<b>總資產</b> .....		<u><u>723,172</u></u>	<u><u>2,136,940</u></u>	<u><u>2,159,790</u></u>
<b>負債</b>				
<b>非流動負債</b>				
向投資者發行的金融工具....	21	1,496,466	2,463,933	2,095,165
租賃負債.....	22	10,918	30,216	31,149
其他非流動負債.....		3,432	—	—
		<u>1,510,816</u>	<u>2,494,149</u>	<u>2,126,314</u>
<b>流動負債</b>				
向投資者發行的金融工具....	21	126,283	395,318	452,029
租賃負債.....	22	5,820	10,543	18,089
貿易及其他應付款項.....	23	25,136	80,779	96,138
應付關聯方款項.....	28	2,686	17,233	17,092
		<u>159,925</u>	<u>503,873</u>	<u>583,348</u>
<b>總負債</b> .....		<u><u>1,670,741</u></u>	<u><u>2,998,022</u></u>	<u><u>2,709,662</u></u>
<b>權益</b>				
<b>貴公司權益持有人應佔權益</b>				
股本.....	24	2	17	17
儲備.....	26	127,351	443,649	477,548
累計虧絀.....	26	(1,043,339)	(1,257,851)	(953,892)
累計其他全面虧損.....	26	(31,583)	(46,897)	(73,545)
<b>虧絀中的總權益</b> .....		<u>(947,569)</u>	<u>(861,082)</u>	<u>(549,872)</u>
<b>權益及負債總額</b> .....		<u><u>723,172</u></u>	<u><u>2,136,940</u></u>	<u><u>2,159,790</u></u>

附錄一

本集團會計師報告

貴公司財務狀況表

	附註	於12月31日		於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
<b>資產</b>				
<b>非流動資產</b>				
物業及設備.....		—	5,581	7,856
無形資產.....	15	161,285	251,143	255,064
於附屬公司的投資.....	1、31	297,673	1,832,135	1,897,074
投資.....	16	—	258,119	243,423
使用權資產.....		—	—	8,847
其他非流動資產.....	17	178,715	—	—
		<u>637,673</u>	<u>2,346,978</u>	<u>2,412,264</u>
<b>流動資產</b>				
應收關聯方款項.....	28	21,060	3,763	110
應收附屬公司款項.....	31	—	19,577	49,374
預付款項及其他流動資產....	19	—	1,448	1,471
現金及現金等價物.....	20	146,396	4,384	36,879
		<u>167,456</u>	<u>29,172</u>	<u>87,834</u>
<b>總資產</b> .....		<u><u>805,129</u></u>	<u><u>2,376,150</u></u>	<u><u>2,500,098</u></u>
<b>負債</b>				
<b>非流動負債</b>				
向投資者發行的金融工具....	21	1,474,230	2,446,632	2,080,144
租賃負債.....		—	—	2,519
其他非流動負債.....		3,432	—	—
		<u>1,477,662</u>	<u>2,446,632</u>	<u>2,082,663</u>
<b>流動負債</b>				
向投資者發行的金融工具....	21	126,283	395,318	452,029
租賃負債.....		—	—	8,166
應付關聯方款項.....	28	2,686	2,151	17,092
應付附屬公司款項.....	31	8,546	121,588	103,179
貿易及其他應付款項.....	23	14,028	25,088	21,816
		<u>151,543</u>	<u>544,145</u>	<u>602,282</u>
<b>總負債</b> .....		<u><u>1,629,205</u></u>	<u><u>2,990,777</u></u>	<u><u>2,684,945</u></u>
<b>權益</b>				
<b>貴公司權益持有人應佔權益</b>				
股本.....	24	2	17	17
儲備.....	26	127,351	443,649	477,548
累計其他全面虧損.....	26	(27,043)	(37,953)	(58,894)
累計虧絀.....	26	(924,386)	(1,020,340)	(603,518)
<b>虧絀中的總權益</b> .....		<u>(824,076)</u>	<u>(614,627)</u>	<u>(184,847)</u>
<b>權益及負債總額</b> .....		<u><u>805,129</u></u>	<u><u>2,376,150</u></u>	<u><u>2,500,098</u></u>

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### 綜合權益變動表

	股本	資本儲備	按公平值 計入其他 全面收益 儲備	匯兌儲備	累計虧蝕	虧蝕中的 總權益
	人民幣千元 (附註24)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元 (附註26)	人民幣千元
於2018年1月1日的結餘.....	2	3,951	—	76	(28,787)	(24,758)
<b>全面虧損</b>						
年度虧損.....	—	—	—	—	(991,674)	(991,674)
外幣換算.....	—	—	—	(31,659)	—	(31,659)
	—	—	—	(31,659)	(991,674)	(1,023,333)
<b>與擁有人以其擁有人身份進行的交易</b>						
以股份為基礎的薪酬.....	—	17,812	—	—	—	17,812
股息分派.....	—	—	—	—	(22,878)	(22,878)
視作股東出資.....	—	105,588	—	—	—	105,588
	—	123,400	—	—	(22,878)	100,522
於2018年12月31日的結餘.....	2	127,351	—	(31,583)	(1,043,339)	(947,569)
於2019年1月1日的結餘.....	2	127,351	—	(31,583)	(1,043,339)	(947,569)
<b>全面虧損</b>						
年度虧損.....	—	—	—	—	(214,512)	(214,512)
外幣換算.....	—	—	—	(15,314)	—	(15,314)
	—	—	—	(15,314)	(214,512)	(229,826)
<b>與擁有人以其擁有人身份進行的交易</b>						
發行普通股.....	15	297,979	—	—	—	297,994
行使購股權.....	—	3,374	—	—	—	3,374
以股份為基礎的薪酬.....	—	14,945	—	—	—	14,945
	15	316,298	—	—	—	316,313
於2019年12月31日的結餘.....	17	443,649	—	(46,897)	(1,257,851)	(861,082)
於2019年1月1日的結餘.....	2	127,351	—	(31,583)	(1,043,339)	(947,569)
<b>全面收益</b>						
期間利潤.....	—	—	—	—	99,123	99,123
外幣換算.....	—	—	—	17,924	—	17,924
	—	—	—	17,924	99,123	117,047
<b>與擁有人以其擁有人身份進行的交易</b>						
行使購股權.....	—	3,374	—	—	—	3,374
以股份為基礎的薪酬.....	—	5,918	—	—	—	5,918
	—	9,292	—	—	—	9,292
於2019年3月31日的結餘(未經審核).....	2	136,643	—	(13,659)	(944,216)	(821,230)
於2020年1月1日的結餘.....	17	443,649	—	(46,897)	(1,257,851)	(861,082)
<b>全面收益/(虧損)</b>						
期間利潤.....	—	—	—	—	303,959	303,959
按公平值計入其他全面收益的金融資產 公平值變動.....	—	—	(18,423)	—	—	(18,423)
外幣換算.....	—	—	—	(8,225)	—	(8,225)
	—	—	(18,423)	(8,225)	303,959	277,311
<b>與擁有人以其擁有人身份進行的交易</b>						
以股份為基礎的薪酬.....	—	33,899	—	—	—	33,899
於2020年3月31日的結餘.....	—	33,899	—	—	—	33,899
	17	477,548	(18,423)	(55,122)	(953,892)	(549,872)

附錄一

本集團會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
		2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
<b>經營活動現金流量</b>					
除所得稅前(虧損)/利潤.....		(991,674)	(214,512)	99,123	303,959
就以下各項作出調整：					
物業及設備折舊.....	13	679	2,797	292	800
使用權資產折舊.....	14	4,438	7,207	1,497	2,384
收回有關TJ202的研發預付款項.....	16	—	(23,042)	—	—
金融工具公平值變動.....	21	863,167	36,453	(129,824)	(455,511)
以股份為基礎的薪酬.....	25	17,812	14,945	5,918	33,899
利息收入.....	8	(23)	(55)	(6)	(57)
融資活動的外匯虧損.....		132	632	433	64
利息開支.....		1,348	2,002	409	630
營運資金變動：					
— 貿易及其他應收款項.....		(2,099)	26,471	(1,015)	(409)
— 應收關聯方款項.....		(23,287)	5,477	(22,941)	14,555
— 貿易及其他應付款項.....		20,500	51,246	(757)	15,359
— 應付關聯方款項.....		2,596	3,710	—	(141)
— 其他非流動資產.....		(579)	(2,043)	—	378
已收利息.....	8	23	55	6	57
經營活動所用現金淨額.....		<u>(106,967)</u>	<u>(88,657)</u>	<u>(46,865)</u>	<u>(84,033)</u>
<b>投資活動現金流量</b>					
購買物業及設備.....		(2,904)	(7,083)	—	(2,675)
出售一家附屬公司(扣除已處置現金).....	26	(21,714)	—	—	—
就與天境生物的合作協議預付款項		(172,742)	(52,533)	(30,002)	—
購買無形資產.....		(208,965)	(86,191)	—	(48,797)
收購Everest II獲得的現金.....	30	—	98,442	—	—
投資活動所用現金淨額.....		<u>(406,325)</u>	<u>(47,365)</u>	<u>(30,002)</u>	<u>(51,472)</u>
<b>融資活動現金流量</b>					
租賃負債的本金部分.....		(5,532)	(8,302)	(994)	(1,620)
向投資者發行的金融工具					
所得款項.....		463,585	—	—	104,565
來自一名關聯方的借款所得款項		—	70,298	—	—
行使購股權所得款項.....	26	3,317	—	—	—
融資活動所得/(所用)現金淨額		<u>461,370</u>	<u>61,996</u>	<u>(994)</u>	<u>102,945</u>
匯率變動對現金及現金等價物的影響.....		9,305	(3,416)	(3,794)	(36)
現金及現金等價物減少淨額.....		(42,617)	(77,442)	(81,655)	(32,596)
年初/期初現金及現金等價物...		226,120	183,503	183,503	106,061
年末/期末現金及現金等價物...	20	<u>183,503</u>	<u>106,061</u>	<u>101,848</u>	<u>73,465</u>

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註

#### 1 一般資料

Everest Medicines Limited (「貴公司」或「Everest」) 於2017年7月14日根據開曼群島法律註冊成立為有限公司。貴公司及其附屬公司(統稱「貴集團」)主要在大中華地區及亞太其他新興市場從事創新療法的許可、開發及商業化。

貴公司的註冊辦事處地址為4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street, P.O. Box 10240, Grand Cayman KY1-1002, Cayman Islands。

於發佈財務報表之日，貴公司於以下附屬公司中擁有直接或間接權益：

附屬公司	註冊成立地點	註冊成立/ 收購日期 (附註30)	已發行及 繳足股本	貴集團持有的實際權益			主要業務
				於12月31日		於3月31日	
				2018年	2019年	2020年	
<b>貴公司直接持有</b>							
Everest Medicines (US) Limited (a)	美利堅合眾國	2017年9月15日	500美元	100%	100%	100%	業務發展及行政辦事處
Everonc Medicines Inc. (a)	英屬處女群島	2017年4月19日	50,000美元	100%	100%	100%	控股公司
EverID Medicines Limited (a)	開曼群島	2018年2月15日	50,000美元	100%	100%	100%	控股公司
Everstar Therapeutics Inc. (a)	開曼群島	2017年10月31日	50,000美元	100%	100%	100%	控股公司
Everest Medicines (Singapore) Pte. Limited (f)	新加坡	2018年11月22日	50,000美元	100%	100%	100%	國際活動
EverNov Medicines Limited (「EverNov」) (b)	開曼群島	2018年6月14日	50,000美元	100% (l)	100% (l)	100% (l)	控股公司
Everest Medicines II Limited (「Everest II」) (a)	開曼群島	2019年11月25日	50,000美元	—	100%	100%	控股公司
<b>貴公司間接持有</b>							
Everonc Medicines Limited (c)	香港	2017年5月12日	10,000港元	100%	100%	100%	控股公司
雲旭華美藥業有限公司(d)	香港	2018年2月28日	1港元	100%	100%	100%	控股公司
Everstar Therapeutics Limited (e)	香港	2018年1月3日	1港元	100%	100%	100%	控股公司
EverNov Medicines (HK) Limited (f)	香港	2018年12月13日	1港元	100% (l)	100% (l)	100% (l)	控股公司
Everest Medicines II (BVI) Limited (a)	英屬處女群島	2019年11月25日	50,000美元	—	100%	100%	控股公司
Everest Medicines II (HK) Limited (「Everest II HK」) (f)	香港	2019年11月25日	1港元	—	100%	100%	控股公司
雲頂藥業(蘇州)有限公司(g)	中華人民共和國(「中國」)	2017年10月11日	5,000,000美元	100% (k)	100% (k)	100% (k)	創新療法研發
雲濟華美藥業(北京)有限公司(h)	中國	2018年3月30日	5,000,000美元	100% (k)	100% (k)	100% (k)	創新療法研發
雲屹藥業(上海)有限公司(i)	中國	2018年4月16日	5,000,000美元	100% (k)	100% (k)	100% (k)	創新療法研發
雲衍醫藥科技(珠海橫琴)有限公司(j)	中國	2019年2月13日	500,000美元	—	100% (l)	100% (l)	創新療法研發
雲頂新耀醫藥科技有限公司(附註30)	中國	2020年4月3日	50,000,000美元	—	—	—	中國控股公司

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 1 一般資料 — 續

附註：

- (a) 並無編製該等公司於往績記錄期間的經審核財務報表，原因是該等實體註冊成立所在的司法權區的相關規則及法規並無任何法定審核要求。
- (b) EverNov於2018年6月14日(註冊成立日期)至2018年12月31日期間的財務報表已由普華永道中天會計師事務所(特殊普通合夥)(於中國註冊的註冊會計師)審核。於本報告日期，該公司截至2019年12月31日止年度的經審核財務報表尚未刊發。
- (c) Everonc Medicines Limited截至2018年12月31日止年度的財務報表已由中瑞誠(香港)會計師事務所有限公司(於香港註冊的執業會計師)審核。於本報告日期，該公司截至2019年12月31日止年度的經審核財務報表尚未刊發。
- (d) 雲旭華美藥業有限公司於2018年2月28日(註冊成立日期)至2018年12月31日期間的財務報表已由中瑞誠(香港)會計師事務所有限公司(於香港註冊的執業會計師)審核。於本報告日期，該公司截至2019年12月31日止年度的經審核財務報表尚未刊發。
- (e) Everstar Therapeutics Limited於2018年1月3日(註冊成立日期)至2018年12月31日期間的財務報表已由中瑞誠(香港)會計師事務所有限公司(於香港註冊的執業會計師)審核。於本報告日期，該公司截至2019年12月31日止年度的經審核財務報表尚未刊發。
- (f) 並無編製該等公司截至2018年12月31日止期間的經審核財務報表，原因是該等公司新註冊成立，截至2019年12月31日止年度的經審核財務報表尚未刊發。
- (g) 雲頂藥業(蘇州)有限公司截至2018年及2019年12月31日止年度的財務報表已由普華永道中天會計師事務所(特殊普通合夥)(於中國註冊的註冊會計師)審核。
- (h) 雲濟華美藥業(北京)有限公司於2018年3月30日(註冊成立日期)至2018年12月31日期間及截至2019年12月31日止年度的財務報表已由普華永道中天會計師事務所(特殊普通合夥)(於中國註冊的註冊會計師)審核。
- (i) 雲屹藥業(上海)有限公司於2018年4月16日(註冊成立日期)至2018年12月31日期間及截至2019年12月31日止年度的財務報表已由普華永道中天會計師事務所(特殊普通合夥)(於中國註冊的註冊會計師)審核。
- (j) 雲衍醫藥科技(珠海橫琴)有限公司於2019年2月13日(註冊成立日期)至2019年12月31日期間的財務報表已由普華永道中天會計師事務所(特殊普通合夥)(於中國註冊的註冊會計師)審核。
- (k) 貴公司於2020年4月在雲頂新耀醫藥科技有限公司合法持有的股權為62.96%。詳情請參閱附註32。
- (l) 貴公司於2018年及2019年12月31日以及2020年3月31日在EverNov及其附屬公司合法持有的股權為92%。詳情請參閱附註21(b)。

截至本報告日期，除上文附註(k)所披露者外，貴公司於該等附屬公司持有的股權自2020年3月31日起並無變動。

### 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，於往績記錄期間持續應用該等政策。

#### 2.1 編製基準

歷史財務資料乃按照國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製。歷史財務資料乃按照歷史成本法編製，並已因重估按公平值計入損益的金融資產、按公平值計入其他全面收益的金融資產以及向投資者發行的金融工具(按公平值計量)而作出修訂。

歷史財務資料乃按持續經營基準編製。貴集團處於發展階段，尚未從藥品銷售中產生收入，且自註冊成立起處於經營虧損。貴集團截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月分別產生經營虧損人民幣127,182千元、人民幣176,112千元、人民幣30,298千元及人民幣150,979千元，截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 2 重大會計政策概要 — 續

##### 2.1 編製基準 — 續

2019年及2020年3月31日止三個月的經營活動所用現金淨額分別為人民幣106,967千元、人民幣88,657千元、人民幣46,865千元及人民幣84,033千元。於2019年12月31日及2020年3月31日，營運資金分別為負人民幣372,720千元及人民幣498,937千元。於2018年及2019年12月31日以及2020年3月31日，虧絀中的總權益分別為人民幣947,569千元、人民幣861,082千元及人民幣549,872千元。如附註32所披露，貴集團已透過發行優先股而取得融資。管理層相信，其現金及現金等價物以及來自融資的資金足以撥付其經營開支及資本開支要求以及履行自2020年3月31日起未來十二個月的付款義務。

編製符合國際財務報告準則的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。

所有有效的準則、準則修訂及詮釋(包括國際財務報告準則第9號(於2018年1月1日開始的財政年度強制生效)及國際財務報告準則第16號(於2019年1月1日開始的財政年度強制生效))已於整個往績記錄期對貴集團貫徹應用。

##### (a) 尚未採納的新準則及詮釋

於往績記錄期間，與貴集團有關的多項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	關鍵要求	於以下日期或 之後開始的會計期間生效
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或合營公司間之資產出售或注資	待定
國際財務報告準則第16號(修訂本)	Covid-19相關租金減免	2020年6月30日
國際財務報告準則第17號	保險合約	2021年1月1日
國際會計準則第16號(修訂本)	物業、廠房及設備 — 作擬定用途前之所得款項	2022年1月1日
國際會計準則第1號(修訂本)	將負債分類為流動或非流動	2022年1月1日
年度改進	國際財務報告準則2018年至2020年之年度改進	2022年1月1日

貴集團已開始評估該等新訂或經修訂準則及修訂的影響，其中若干項與貴集團的營運相關。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後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

附屬公司為貴集團對其擁有控制權的所有實體(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享有可變回報的權利，並藉其指示該實體活動的權力而有能力影響該等回報時，貴集團即控制該實體。附屬公司自控制權轉移予貴集團當日起全面綜合入賬，並由控制權終止當日起停止綜合入賬。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 2 重大會計政策概要 — 續

#### 2.2 附屬公司 — 續

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

貴集團應用收購法將業務合併入賬。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然負債，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收購日期的公平值計量。

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期賬面值按收購日期的公平值重新計量；進行重新計量所產生的收益或虧損於損益確認。

貴集團將轉讓的任何或然代價按收購日期的公平值確認。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不予重新計量，而其後結算於權益內入賬。

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期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（於議價購買的情況下），則該差額直接於損益中確認。

集團內公司間的交易、結餘及集團公司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。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。

貴集團已提早採納經修訂國際財務報告準則第3號 — 業務合併，以澄清業務的定義。在修訂本中，當不存在產出時，必須至少取得了解工作流程的團隊，資產才能符合業務資格。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 2 重大會計政策概要 — 續

#### 2.2 附屬公司 — 續

##### 2.2.1 業務合併 — 續

###### *(b) 不會導致控制權變動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股份應佔附屬公司資產淨值賬面值的差額入賬列作權益。向非控股權益出售的收益或虧損亦入賬列作權益。

###### *(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。就保留權益其後入賬列作聯營公司、合營企業或金融資產之目的而言，公平值為初始賬面值。此外，先前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，而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將附屬公司的業績入賬。

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有關投資於獨立財務報表中的賬面值超過被投資方的淨資產(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估經營分部表現，並已被認定為作出策略決定的執行董事。

於往績記錄期間， 貴集團的主要經營決策者已被認定為首席執行官，其審閱綜合業績，包括僅綜合層面的經營開支及經營虧損。 貴集團一直專注於創新候選藥物的研發。因此，管理層認為 貴集團作為一個獨立經營分部進行經營及管理，因而並無呈列分部資料。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 2 重大會計政策概要 — 續

#### 2.4 外幣換算

##### (a) 功能及呈列貨幣

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（「功能貨幣」）計量。貴公司的功能貨幣為美元（「美元」）。然而，綜合財務報表以人民幣呈列。由於貴集團的主要經營活動於中國境內進行，故貴集團決定以人民幣呈列綜合財務報表（另有註明者除外）。

##### (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計值的貨幣資產及負債按年結匯率換算所導致的外匯收益及虧損於損益表確認，惟合資格現金流量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，則於綜合全面收益表的「其他虧損」內呈列。

##### (c) 集團公司

功能貨幣與呈列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呈列貨幣：

- (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) 每份損益表內的收入及開支按平均匯率換算（除非此均值並不代表交易日期現行匯率累計影響的合理約數；在此情況下，收入及開支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 物業及設備

物業及設備包括傢俬及裝置、辦公設備、租賃物業裝修及在建工程，按歷史成本減折舊及減值（如有）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）。被取代部分的賬面值終止確認。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。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 2 重大會計政策概要 — 續

#### 2.5 物業及設備

物業及設備折舊按於其估計可用年期內將其成本以直線法分攤至其剩餘價值計算，如下所示：

— 傢俬及裝置	3年
— 辦公設備	3年
— 租賃物業裝修	租期或估計可使用年期中的較短者

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，按成本減去減值列賬。此包括建設成本、設備及其他直接成本。在資產完工並可投入營運前，在建工程不予折舊。

#### 2.6 無形資產

##### (a) 授權引進及進行中的研發

單獨購入的無形資產於初始確認時按成本計量。

若干無形資產用於授權引進及進行中的研發，預付款項、里程碑付款及特許權使用費不可退還。預付款項於支付時予以資本化。里程碑付款於產生時作為無形資產資本化，除非該付款用於外包研發工作，則遵循附註2.6 (b)所載的資本化政策。特許權使用費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累計攤銷及任何減值虧損列賬。

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

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 2 重大會計政策概要 — 續

#### 2.6 無形資產 — 續

##### (a) 授權引進及進行中的研發 — 續

產不會進行攤銷，而於每年單獨或按現金產生單位級別進行減值測試。該減值測試將比較無形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授權引進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。

##### (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。研究開支在產生開支期間自損益中扣除。倘開發成本能直接分配至新開發藥品，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。有關無形資產資本化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即滿足內部產生無形資產的資本化條件。

資本化開發開支於有關藥物產品的年期內按直線法攤銷，於資產可供使用時開始進行攤銷。初始確認後，內部產生的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，以及過往確認為開支的開發開支不會於其後期間確認為資產。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 2 重大會計政策概要 — 續

#### 2.7 非金融資產減值

具無限可使用年期或尚不可供使用的無形資產毋須進行攤銷，而於每年或更為頻繁（倘有事件發生或情況變動表明其可能減值）進行減值測試。與授權引進及進行中的研發有關的無形資產尚不可供使用，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。其他非金融資產（包括使用權資產及物業及設備）及其他無形資產須於事件發生或情況變動表明其賬面值可能無法收回時進行減值測試。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。可收回金額為資產公平值扣除出售成本及使用價值兩者中的較高者。就評估減值而言，資產按可獨立識別現金流入的最低層次分類，有關現金流入大致上獨立於其他資產或資產組別的現金流入（現金產生單位）。公平值乃採用貼現現金流量法估計。已出現減值的非金融資產（商譽除外）在各財政年度末就減值是否有可能撥回進行檢討。

#### 2.8 投資及其他金融資產

##### 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（「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，收益及虧損計入損益或其他全面收益。就於並非持作買賣的股本工具的投資而言，這視乎貴集團是否已於初始確認時作出不可撤回的選擇，以將股權投資按公平值計入其他全面收益（按公平值計入其他全面收益）入賬。

當且僅當管理該等資產的業務模式發生變化時，貴集團才會對債務投資進行重新分類。

##### 2.8.2 確認及終止確認

正常的金融資產買賣乃於交易日期（即貴集團承諾買賣該資產之日）確認。倘從金融資產收取現金流量的權利已到期或經已轉讓，而貴集團已將擁有權的絕大部分風險及回報轉讓，則會終止確認金融資產。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 2 重大會計政策概要 — 續

#### 2.8 投資及其他金融資產 — 續

##### 2.8.3 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（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。

釐定具有嵌入式衍生工具的金融資產的現金流量是否僅為支付本金及利息時，將金融資產作為整體考慮。

##### (a) 債務工具

債務工具的后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：倘為收取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融資收入。終止確認產生的任何收益或虧損直接於損益確認，並連同外匯收益及虧損於其他收益／（虧損）呈列。減值虧損於損益表以單獨條目呈列。
- 按公平值計入其他全面收益：為收取合約現金流量及出售金融資產而持有的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，並於其他收益／（虧損）確認。該等金融資產的利息收入按實際利率法計入融資收入。匯兌收益及虧損於其他收益／（虧損）呈列，而減值開支於損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，並於產生期間的其他收益／（虧損）內按淨額呈列。

##### (b) 股本工具

貴集團隨後按公平值計量所有股權投資。如貴集團管理層已選擇將股權投資的公平值收益及虧損於其他全面收益呈列，該投資終止確認後，不會將公平值收益及虧損重新分類至損益。當貴集團收取付款的權利確立時，該等投資的股息繼續於損益確認。

按公平值計入損益的金融資產公平值變動於損益表中其他收益／（虧損）（如適用）確認。按公平值計入其他全面收益的股權投資的減值虧損（及減值虧損撥回）不與其他公平值變動分開報告。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 2 重大會計政策概要 — 續

#### 2.8 投資及其他金融資產 — 續

##### 2.8.4 減值

貴集團按前瞻性基準評估按攤銷成本計量及按公平值計入其他全面收益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，該準則規定自初步確認應收款項起確認全期預期虧損。

#### 2.9 抵銷金融工具

當貴集團有依法可強制執行的權利可抵銷已確認金額，且有意按其淨額作結算或同時變現資產和結算負債時，金融資產與負債互相抵銷，並在資產負債表報告其淨值。

#### 2.10 預付款項及其他流動資產

預付款項主要指預付予合約研究機構（「CRO」，為以合約外包研究服務形式向製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的機構）的預付現金。於日常業務過程中，貴集團主要將CRO的服務作為一種具有成本效益的解決方案。

預付CRO款項將於隨後按照適用的表現要求作為研發開支入賬。

預付款項一般須於一年內或以下時間到期結算，因此全部分類為流動資產。

其他應收款項初步按公平值確認，隨後使用實際利率法按攤銷成本減去減值準備計量。

#### 2.11 現金及現金等價物

就呈列現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金、金融機構通知存款、原到期日為三個月或以下的可隨時轉換為已知數額現金且價值變動風險較小的其他短期高流動性投資，以及銀行透支。

#### 2.12 貿易及其他應付款項

該等款項指有關於財政年度結束前提供予貴集團的貨物及服務的未支付負債。該等款項為無抵押。貿易及其他應付款項呈列為流動負債，除非款項不會於報告期後12個月內到期。其初步按公平值確認，隨後使用實際利率法按攤銷成本計量。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 2 重大會計政策概要 — 續

#### 2.13 向投資者發行的金融工具

向投資者發行的金融工具包括優先股及用於購買優先股的認股權證。該等金融工具的會計政策及其他解釋性資料說明如下：

##### (a) 優先股

於往績記錄期間及於本報告日期，貴公司與多名財務投資者訂立一系列購股協議，並發行A-1、A-2、B-1、B-2、B-3、C-1及C-2輪可轉換可贖回優先股。詳情請參閱附註21(a)及附註31。此外，EverNov與Novartis訂立許可協議，並向Novartis發行可轉換優先股。詳情請參閱附註21(b)。

貴公司或EverNov發行的優先股可在若干未來事件發生後贖回。該等工具可由其持有人隨時選擇轉換成貴公司或EverNov的普通股，或於貴公司或EverNov的[編纂]發生後自動轉換成普通股。

貴集團將優先股指定為按公平值計入損益的金融負債，初步按公平值確認。

初始確認後，優先股以公平值列賬，公平值變動於綜合全面虧損表確認。

如貴公司自身的信用風險導致指定為按公平值計入損益的金融負債公平值變動，則於其他全面收益確認(為避免會計錯配的情況下除外)或於損益確認(就貸款承諾或財務擔保合約而言)。

##### (b) 認股權證

於往績記錄期間，貴公司發行認股權證，持有人有權於特定期間按預定價格認購貴公司優先股(附註21)。

認股權證負債於訂立認股權證合約當日初步按公平值確認，隨後於各報告期末按公平值重新計量。

##### (c) 可換股票據

於往績記錄期間，貴公司向投資者發行可換股票據，其被視為過渡貸款性質，可按協定的轉換價轉換為貴公司將予發行的優先股。轉換性質並無被視為衍生工具，而可換股票據已於其後按攤銷成本計量。

#### 2.14 撥備

當貴集團因過往事件須承擔現有法定或推定責任，而解除責任很有可能需要流出資源，且金額能夠可靠地估計時，會確認撥備。不會就未來經營虧損確認撥備。

如有多項類似責任，解除責任需要流出資源的可能性透過整體考慮責任類別而釐定。即使同類責任中任何一項需要流出資源的可能性很低，仍須確認撥備。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 2 重大會計政策概要 — 續

#### 2.14 撥備 — 續

撥備按管理層對於報告期末預期結算現有責任所需支出的最佳估計的現值計量。用於將現值貼現的貼現率為反映貨幣時間值的當前市場評估及負債特定風險的除稅前利率。因時間推移而增加的撥備確認為利息開支。

#### 2.15 股本

普通股分類為權益。發行股本工具直接應佔的增量成本在權益內列作所得款項的扣減項(已扣稅)。

#### 2.16 股息分派

向 貴公司股東作出的股息分派，在股息獲 貴公司股東或董事(如適用)批准的期間的 貴集團綜合財務報表中確認為負債。

#### 2.17 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，惟若稅項與在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受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。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 2 重大會計政策概要 — 續

#### 2.17 即期及遞延所得稅 — 續

##### (b) 遞延所得稅 — 續

###### 內部基準差額 — 續

遞延所得稅資產在可能有未來應課稅溢利可供抵銷暫時差額時確認。

###### 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。

#### 2.18 僱員福利

##### (a) 短期責任

工資及薪金負債(包括預期於僱員提供相關服務期末後12個月內結清的非貨幣福利)就截至報告期末止的僱員服務予以確認，並按結清負債時預期支付的金額計量。該負債於資產負債表呈列為當期僱員福利責任。

##### (b) 退休金責任

貴集團僱員受政府資助的各種定額供款退休金計劃保障，據此，僱員可領取按一定公式計算的每月退休金。該等僱員退休時，相關政府機構對其退休金責任負責。 貴集團每月為僱員向該等退休金計劃供款，金額按僱員薪金的一定百分比釐定。根據該等計劃，除作出的供款外， 貴集團毋須支付退休後福利。對該等計劃的供款在產生時列作開支。即使員工從 貴集團離職，為員工向界定供款退休金計劃支付的供款亦不能減少 貴集團未來對該等界定供款退休金計劃的責任。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 2 重大會計政策概要 — 續

#### 2.18 僱員福利 — 續

##### (b) 退休金責任 — 續

貴集團的中國大陸僱員有權參加政府監督的各種住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。貴集團每月按僱員薪金的一定百分比向該等基金供款(存在一定上限)。貴集團有關該等基金的責任以各期間應付供款為限。

##### (c) 終止福利

當貴集團於正常退休日期前終止僱用，或僱員接受自願離職以換取福利時，須支付終止福利。貴集團於以下日期中的較早者確認終止福利：(a) 貴集團不再能撤回該等福利的要約時；及(b)實體就重組確認成本並涉及支付終止福利時。如作出要約鼓勵自願離職，終止福利按預期接受要約的僱員人數計量。於報告期末後12個月以上到期的福利貼現至現值。

#### 2.19 以股份為基礎的薪酬

##### (a) 以權益結算以股份為基礎的付款交易

貴公司為貴集團僱員經營受限制股份及購股權計劃，據此，實體接受僱員的服務，作為貴公司股本工具的代價。為換取授予與股本工具而獲得的僱員服務的公平值，於綜合財務報表中確認為開支。支出的總金額參考股本工具於授出日期的公平值釐定：

- 包括任何市場表現條件；
- 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響；
- 包括任何非歸屬條件(如要求僱員提供服務)的影響。

於各報告期末，貴集團根據非市場表現及服務條件修訂其有關預期歸屬的購股權數目的估計，並於綜合全面虧損表中確認修訂原有估計的影響(如有)，並對權益作出相應的調整。

此外，在某些情況下，僱員或會於授出日期前提供相關服務，因此，會估計授出日期公平值，以確認於服務開始日期至授出日期的期間開支。

如條款及條件修訂，令所授出股本工具的公平值增加，貴集團將所授出的公平值加入於餘下歸屬期間就所獲得服務確認的金額的計量。增加的公平值為經修訂股本工具公平值與初始股本工具的公平值(均於修訂日期估計)之間的差額。基於所增加公平值的開支於修訂

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 2 重大會計政策概要 — 續

#### 2.19 以股份為基礎的薪酬 — 續

##### (a) 以權益結算以股份為基礎的付款交易 — 續

日期至經修訂股本工具歸屬日期期間確認，加上有關初始工具的任何款項（應繼續於剩餘原歸屬期間確認）。

##### (b) 集團實體間以股份為基礎的付款交易

貴公司向 貴集團附屬公司的僱員授出其股本工具的購股權，被視為出資。所獲得僱員服務的公平值參考授出日期公平值計量，於歸屬期間確認為於附屬公司的投資增加，並相應於 貴公司獨立財務報表中計入權益。

#### 2.20 其他收入

貴集團向關聯方及第三方提供業務發展領域的諮詢服務、臨床開發、相關平台支持及一般及行政支持。合約價格基於實際產生的成本加上利潤率釐定。該收入於提供服務的期間逐步確認並按扣除相關成本後的淨額在其他收入呈列。

#### 2.21 利息收入

按攤銷成本計量的金融資產採用實際利率法計算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）。

#### 2.22 租賃及使用權資產（作為承租人）

貴集團租賃物業用作運營。就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。

租賃合約通常按3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。

租賃在租賃資產可供 貴集團使用之日確認為使用權資產及相應負債。每筆租賃付款乃分配至負債及財務成本。財務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。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 2 重大會計政策概要 — 續

#### 2.22 租賃及使用權資產(作為承租人) — 續

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)。

根據合理確定延期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。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 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(包括外匯風險)、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的不可預測性，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

外匯風險因未來商業交易或已確認資產及負債以並非各集團實體功能貨幣的貨幣計值而產生。

若干銀行結餘及現金以各集團實體的外幣計值，面臨外匯風險。貴集團有實體以美元及人民幣經營，貴集團不斷評估經濟狀況及其外匯風險情況，並考慮未來在必要時採取適當的對沖措施。

功能貨幣為人民幣的集團公司的大部分外匯交易以美元計值。於2018年及2019年12月31日以及2020年3月31日，如人民幣兌美元升值／貶值5%，而所有其他變量維持不變，則年度虧損淨額將分別增加／減少人民幣717千元、人民幣176千元及人民幣256千元。

###### (b) 信用風險

貴集團有三類金融資產受限於預期信貸虧損模型：應收關聯方款項、其他應收款項與現金及現金等價物。應收關聯方款項、其他應收款項與現金及現金等價物的賬面值，為貴集團有關金融資產的最高信用風險。

於往績記錄期間，管理層已評估應收關聯方款項及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。貴集團預期應收關聯方款項及其他應收款項不會因該等對手方違約而承擔任何虧損，且並無就應收關聯方款項及其他應收款項計提虧損撥備。

貴集團預期現金及現金等價物不存在重大信用風險，原因為彼等基本存放於國有銀行或聲譽良好的商業銀行，該等銀行為信用質量高的金融機構。管理層預期不會因該等對手方不履約而導致任何重大虧損。

###### (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，以及透過債務及股權融資籌集資金的能力。貴集團過去曾透過發行優先股及可換股票據來滿足其營運資金需求。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 3 金融風險管理 — 續

##### 3.1 金融風險因素 — 續

###### (c) 流動性風險 — 續

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。

貴集團將向投資者發行的金融工具以按公平值計入損益的方式確認。因此，向投資者發行的金融工具按公平值（而非到期日）管理。

	不到1年	1至2年	2至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>於2020年3月31日</b>					
貿易及其他應付款項 ..	96,138	—	—	—	96,138
應付關聯方款項 .....	17,092	—	—	—	17,092
租賃負債 .....	18,424	11,767	23,117	1,611	54,919
	<u>131,654</u>	<u>11,767</u>	<u>23,117</u>	<u>1,611</u>	<u>168,149</u>
<b>於2019年12月31日</b>					
貿易及其他應付款項 ..	80,779	—	—	—	80,779
應付關聯方款項 .....	17,233	—	—	—	17,233
租賃負債 .....	10,893	9,189	23,750	3,222	47,054
	<u>108,905</u>	<u>9,189</u>	<u>23,750</u>	<u>3,222</u>	<u>145,066</u>
<b>於2018年12月31日</b>					
貿易及其他應付款項 ..	25,136	—	—	—	25,136
應付關聯方款項 .....	2,686	—	—	—	2,686
租賃負債 .....	6,028	6,249	7,709	—	19,986
	<u>33,850</u>	<u>6,249</u>	<u>7,709</u>	<u>—</u>	<u>47,808</u>

##### 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，以為權益持有人提供回報並使其他持份者獲益，同時維持最佳資本結構以降低資本成本。

為維持或調整資本結構， 貴集團或會調整支付予權益持有人的股息金額、歸還資本予權益持有人、發行新股或出售資產以減少債務。

貴集團通過定期檢討資本架構，以監察資本（包括股本及儲備以及優先股（按假設已轉換基準））。作為該檢討的一部分， 貴公司會考慮資本成本及與已發行股本有關的風險。 貴公司董事認為， 貴集團的資本風險較低。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 3 金融風險管理 — 續

##### 3.3 公平值估計

- (a) 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會作出判斷及估計。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級：

第1級：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級：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級。

第3級：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級。

於2018年及2019年12月31日以及2020年3月31日，金融資產及負債(按攤銷成本計量)的賬面值與其公平值相若。

下表列示於2018年12月31日 貴集團以公平值計量的資產及負債：

	第1級	第2級	第3級	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>負債：</b>				
優先股(附註21).....	—	—	1,496,466	1,496,466
認股權證負債(附註21).....	—	—	126,283	126,283
	—	—	1,622,749	1,622,749

下表列示於2019年12月31日 貴集團以公平值計量的資產及負債：

	第1級	第2級	第3級	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>資產：</b>				
投資(附註16).....	—	—	34,881	34,881
<b>負債：</b>				
優先股(附註21).....	—	—	2,463,933	2,463,933
認股權證負債(附註21).....	—	—	116,270	116,270
	—	—	2,580,203	2,580,203

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 3 金融風險管理 — 續

##### 3.3 公平值估計 — 續

下表列示於2020年3月31日 貴集團以公平值計量的資產及負債：

	第1級	第2級	第3級	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
資產：				
投資(附註16).....	243,423	—	35,426	278,849
負債：				
優先股(附註21).....	—	—	2,095,165	2,095,165
認股權證負債(附註21).....	—	—	62,349	62,349
	—	—	2,157,514	2,157,514

##### (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貼現現金流量分析。

於往績記錄期間，估值技術並無變動。

於往績記錄期間，經常性公平值計量第1、2、3級之間並無轉撥。

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年3月31日止三個月的第3級工具變動呈列於附註21。

### 4 關鍵會計估計及判斷

貴集團持續評估會計估計，並以過往經驗及其他因素作為估計的依據，包括對在有關情況下被視為合理的未來事件的預期。可能導致須對下個財政年度的資產及負債的賬面值作出重大調整的估計及判斷討論如下。

##### (a) 開發開支

貴集團的研發活動(包括對 貴集團候選藥物進行臨床試驗及與監管備案有關的其他活動)產生的開發開支，僅在符合附註2.6(b)所載資本化標準時作為無形資產資本化。不符合該等資本化原則的開支確認為研發開支。於往績記錄期間， 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，並已於發生時列為開支。

##### (b) 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

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 4 關鍵會計估計及判斷 — 續

#### (b) 未可供使用的無形資產減值測試 — 續

值時，則更頻繁地進行減值測試。貴集團透過收購取得許可權及進行中的研發，以繼續研發工作及將產品商業化，其分類為未可供使用的無形資產。

減值虧損按無形資產的賬面值超出其可收回金額的差額予以確認。可收回金額為無形資產公平值減出售成本與使用價值兩者中的較高者。為評估減值，各項許可權及進行中的研發為現金產生單位。關鍵假設於附註15披露。

#### (c) 計提研發開支

研發開支主要包括支付予第三方合約研究機構(CRO)的有關臨床試驗的成本。與CRO有關的研發開支計提估計較為複雜，因為與CRO的合約收費條款經常與進行工作的時間不一致，從而需要在期間末估計未履行的義務。該等估計基於多項因素，包括管理層對與時間表相關的研發項目及活動、已開具發票以及合約條文的了解。

#### (d) 向投資者發行的金融工具的公平值

貴公司發行的金融工具(包括優先股及用於購買優先股的認股權證)並未於活躍市場上交易，且各自的公平值乃使用估值技術釐定。已使用貼現現金流量法釐定 貴公司的總權益價值，並已採納權益分配模型釐定金融工具的公平值。關鍵假設(如貼現率、無風險利率及波幅)於附註21披露。

#### (e) 以股份為基礎的薪酬開支

如附註25所述，貴公司已向 貴集團僱員授出受限制股份及購股權。貴公司已委聘一名獨立估值師釐定授予僱員的受限制股份及購股權(將於歸屬期間列為開支)於授出日期的公平值。有關受限制股份的以股份為基礎的薪酬，按 貴公司普通股於獎勵授出日期的公平值計量。上市前，對 貴公司普通股公平值的估計涉及市場上可能無法觀察到的重大假設、多項複雜主觀的變量(包括貼現率)，以及有關預計財務及經營業績、特有的業務風險、其普通股流動性及其經營歷史以及授出時的前景的主觀判斷。此外，已使用二項式期權定價模型計量購股權的公平值。釐定公平值受普通股公平值及有關多項複雜主觀的變量(包括股價預期波幅、實際及預期僱員購股權行使行為、無風險利率及預期股息)的假設影響。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 4 關鍵會計估計及判斷 — 續

##### (f) 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。遞延稅項資產確認主要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。於往績記錄期間，鑒於貴公司擁有若干候選藥物，且其中大多數處於早期研發階段，未來應課稅溢利並不確定，因此並無就該等累計稅項虧損及其他可扣減暫時差額確認遞延稅項資產。

#### 5 按性質劃分的開支

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
僱員福利開支(附註9) .....	96,164	152,642	34,485	86,992
臨床試驗開支 .....	13,542	86,641	8,190	41,352
專業開支.....	20,316	44,703	3,152	18,415
辦公及差旅開支 .....	14,137	19,775	3,593	3,538
折舊 .....	5,117	10,004	1,789	3,184
其他 .....	3,066	9,226	2,019	3,291
一般及行政開支、研發、分銷 及銷售開支以及其他收入 成本總額.....	152,342	322,991	53,228	156,772

#### 6 其他收入

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
終止與天境生物的合作協議的收益 (附註16及17) .....	—	23,042	—	—
諮詢服務收入(a) .....	25,344	124,463	23,363	5,866
其他收入成本(a) .....	(24,335)	(118,252)	(22,308)	(5,640)
	1,009	29,253	1,055	226

- (a) 貴集團主要向Everest II (於收購Everest II前) 及其他人士(包括關聯方) 提供業務發展領域的諮詢服務、臨床開發、相關平台支持及一般及行政支持如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
Everest II .....	777	5,042	928	—
其他 .....	232	1,169	127	226
	1,009	6,211	1,055	226

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 6 其他收入 — 續

合約價格基於實際產生的成本加上利潤率釐定。該收入於提供服務的期間逐步確認並按扣除相關成本後的淨額在其他收入呈列。

#### 7 其他虧損

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
經營活動的外匯虧損淨額.....	(132)	(632)	(433)	(64)
其他.....	(52)	6	—	(9)
	(184)	(626)	(433)	(73)

#### 8 財務成本淨額

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
銀行利息收入.....	23	55	6	57
租賃負債利息開支.....	(1,348)	(2,002)	(409)	(630)
財務成本淨額.....	(1,325)	(1,947)	(403)	(573)

#### 9 僱員福利開支(包括董事薪酬)

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
薪金、工資及花紅.....	76,722	133,922	27,746	52,340
社會保障成本及住房福利(附註(a))	1,630	3,775	821	753
以股份為基礎的薪酬.....	17,812	14,945	5,918	33,899
	96,164	152,642	34,485	86,992

- (a) 貴集團全職僱員享有各種政府資助的界定供款退休金計劃以及各種政府監督的住房公積金、醫療保險及其他僱員社會保險計劃。貴集團每月按僱員薪金的一定百分比向該等基金供款(存在一定上限)。貴集團有關該等基金的責任以每年應付供款為限。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 9 僱員福利開支(包括董事薪酬) — 續

##### (b) 五名最高薪酬人士

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月，貴集團薪酬最高的五名人士包括2名、1名、2名及2名董事，其酬金已反映在附註9(c)呈列的分析中。應付餘下人士的酬金如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
薪金、工資及花紅 .....	12,443	17,778	2,925	3,988
退休金計劃供款 .....	106	135	13	11
住房公積金、醫療保險及 其他社會保險 .....	152	489	76	77
以股份為基礎的付款 .....	3,929	3,937	1,352	5,154
	<u>16,630</u>	<u>22,339</u>	<u>4,366</u>	<u>9,230</u>

於往績記錄期間薪酬處於以下範圍的五名最高薪酬人士的人數如下：

酬金範圍	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
			(未經審核)	
1港元至1,000,000港元	—	—	—	—
1,000,001港元至2,000,000港元	—	—	4	—
2,000,001港元至3,000,000港元	—	—	1	1
3,000,001港元至4,000,000港元	—	—	—	1
4,000,001港元至5,000,000港元	—	—	—	—
5,000,001港元至6,000,000港元	1	1	—	1
6,000,001港元至7,000,000港元	2	4	—	—
7,000,001港元至8,000,000港元	2	—	—	—
10,000,001港元至11,000,000港元	—	—	—	1
12,000,001港元至13,000,000港元	—	—	—	1

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 9 僱員福利開支(包括董事薪酬) — 續

##### (c) 貴公司董事酬金詳情

截至2018年12月31日止年度 貴集團已付／應付各董事的酬金如下：

	袍金	基本薪金 及津貼	花紅	退休福利 成本	社會保障 成本	以股份為 基礎的薪酬	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
Sean Wuxiong Cao先生(v) . . . .	—	3,529	1,831	—	—	699	6,059
Michael Keyoung先生(iv) . . . .	—	2,506	1,769	—	—	979	5,254
何穎先生(vii) . . . . .	—	1,276	2,654	24	74	—	4,028
傅唯先生(vi) . . . . .	—	—	—	—	—	—	—
張曉帆先生(iii) . . . . .	—	—	—	—	—	—	—
Goh Chin Kiong先生(viii) . . . .	—	—	—	—	—	—	—
	—	7,311	6,254	24	74	1,678	15,341

截至2019年12月31日止年度 貴集團已付／應付各董事的酬金如下：

	袍金	基本薪金 及津貼	花紅	退休福利 成本	社會保障 成本	以股份為 基礎的薪酬	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
Sean Wuxiong Cao先生(v) . . . .	—	4,784	827	26	86	257	5,980
何穎先生(vii) . . . . .	—	2,758	1,931	77	140	—	4,906
張曉帆先生(iii) . . . . .	—	3,442	1,149	—	27	—	4,618
傅唯先生(vi) . . . . .	—	—	—	—	—	—	—
Chin Kiong Goh先生(viii) . . . .	—	—	—	—	—	—	—
	—	10,984	3,907	103	253	257	15,504

截至2019年3月31日止三個月 貴集團已付／應付各董事的酬金如下：

	袍金	基本薪金 及津貼	花紅	退休福利 成本	社會保障 成本	以股份為 基礎的薪酬	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
Sean Wuxiong Cao先生(v) . . . .	—	1,197	202	—	—	84	1,483
何穎先生(vii) . . . . .	—	623	472	25	51	—	1,171
傅唯先生(vi) . . . . .	—	—	—	—	—	—	—
張曉帆先生(iii) . . . . .	—	—	—	—	—	—	—
Chin Kiong Goh先生(viii) . . . .	—	—	—	—	—	—	—
	—	1,820	674	25	51	84	2,654

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 9 僱員福利開支(包括董事薪酬) — 續

##### (c) 貴公司董事酬金詳情 — 續

截至2020年3月31日止三個月 貴集團已付／應付各董事的酬金如下：

	袍金	基本薪金 及津貼	花紅	退休福利 成本	社會保障 成本	以股份為 基礎的薪酬	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
何穎先生(vii) .....	—	813	813	28	69	9,851	11,574
張曉帆先生(iii) .....	—	1,176	581	—	7	7,312	9,076
Sean Wuxiong Cao先生(v) .....	—	1,154	444	29	58	—	1,685
薄科瑞先生(ix) .....	—	291	175	—	2	—	468
傅唯先生(vi) .....	—	—	—	—	—	—	—
	—	3,434	2,013	57	136	17,163	22,803

(i) 支付予董事的薪金一般為就該人士有關管理 貴公司事務或其附屬公司事務的其他服務而已付或應收的酬金。

(ii) 花紅基於 貴集團的財務業績及每名個人的表現釐定。

(iii) 張曉帆先生於2017年11月23日獲委任為 貴集團董事。

(iv) Michael Keyoung先生於2017年11月23日獲委任為 貴集團董事，並於2018年12月31日卸任董事一職。

(v) Sean Wuxiong Cao先生於2017年11月23日獲委任為 貴集團董事，並於2020年2月25日卸任執行董事。

(vi) 傅唯先生於2017年7月14日獲委任為 貴集團董事。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月，傅唯先生未收取任何酬金。

(vii) 何穎先生於2018年12月31日獲委任為 貴集團董事。

(viii) Chin Kiong Goh先生於2018年12月31日獲委任為 貴集團董事，並於2019年8月16日辭任。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月，Goh Chin Kiong先生未收取任何酬金。

(ix) 薄科瑞先生於2020年2月25日獲委任為 貴集團董事。

##### (d) 董事終止福利

於往績記錄期間，概無董事已經或將會收取任何終止福利。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 9 僱員福利開支(包括董事薪酬) — 續

(e) 就提供董事服務支付予第三方的代價

於往績記錄期間，貴集團並無就提供董事服務向任何第三方支付代價。

(f) 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間任何時間，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。

(g) 獎勵或放棄酬金

於往績記錄期間，概無董事自貴集團收取任何酬金，作為促使加入貴集團或於加入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往績記錄期間的任何酬金。

(h) 董事於交易、安排或合約的重大權益

於年末或於往績記錄期間任何時間，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、安排及合約。

### 10 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所在的司法權區所產生或賺取的溢利，按實體基準繳納所得稅。

#### 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

貴集團的香港附屬公司須按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於該等公司於往績記錄期間並無應課稅利潤，因此並無就香港利得稅作出撥備。

#### 美利堅合眾國

紐約州實體須按21%的稅率繳納聯邦稅項，並須按6.5%的稅率繳納紐約州利得稅。於往績記錄期間，美利堅合眾國業務就所得稅產生累計經營虧損淨額，未作出所得稅撥備。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 10 所得稅開支 — 續

##### (i) 所得稅開支 — 續

##### 新加坡

貴集團的新加坡附屬公司須按17%的稅率繳納香港利得稅。 貴集團於往績記錄期間並無應課稅收入。

##### 中國大陸

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」)，在中國大陸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間並無應課稅收入。

貴集團除所得稅前(虧損)/利潤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		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
除所得稅前(虧損)/利潤.....	(991,674)	(214,512)	99,123	303,959
按適用稅率25%計算的稅項.....	(247,919)	(53,628)	24,781	75,990
以下各項的稅務影響：				
海外稅率差異.....	230,089	18,342	(31,410)	(96,745)
未確認為遞延稅項資產的稅項虧損	13,133	36,662	5,554	11,064
未確認為遞延稅項資產的可扣減				
暫時差額.....	—	969	1,046	4,841
有關研發開支的超額抵扣.....	(3,734)	(7,890)	(1,477)	(3,624)
不可扣除所得稅的開支.....	8,431	5,545	1,506	8,474
所得稅開支.....	—	—	—	—

##### (ii) 稅項虧損

貴公司的中國大陸附屬公司產生的未確認為遞延稅項資產的稅項虧損，將於各備案日期起5年後到期，並分析如下：

	於12月31日		於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
到期年份			
2023年.....	1,628	1,628	1,628
2024年.....	51,840	51,840	51,840
2025年.....	—	117,069	117,069
2026年.....	—	—	32,549
	53,468	170,537	203,086

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 11 股息

除附註26(a)所述以附屬公司股權的形式分派股息外，於往績記錄期間，貴公司或貴集團旗下公司並無支付或宣派股息。

#### 12 每股(虧損)/利潤

每股基本(虧損)/利潤

每股基本(虧損)/利潤按貴公司權益持有人應佔(虧損)/利潤除以往績記錄期間已發行普通股加權平均數計算。在釐定已發行普通股加權平均數時，已剔除未歸屬受限制股份：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
年度/期間(虧損)/利潤 .....	(991,674)	(214,512)	99,123	303,959
已發行普通股加權平均數 .....	1,364,217	5,227,184	2,488,146	24,740,205
每股基本(虧損)/利潤(人民幣)..	(726.92)	(41.04)	39.84	12.29
每股攤薄(虧損)/利潤 .....	(726.92)	(41.04)	(0.21)	(0.68)

每股攤薄(虧損)/利潤乃透過調整已發行普通股加權平均數，以假設所有攤薄潛在普通股已轉換而計算。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年12月31日止三個月，貴公司有兩類潛在普通股：可轉換可贖回優先股及授予僱員的以股份為基礎的獎勵(附註21及25)。截至2018年及2019年12月31日止年度，計算每股(虧損)/利潤時未計入潛在普通股，原因是計入潛在普通股將具有反攤薄影響。因此，截至2018年及2019年12月31日止年度的每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 12 每股(虧損)/利潤 — 續

截至2019年及2020年3月31日止三個月，對假定攤薄潛在普通股溢利的調整以及作為分母用於計算每股攤薄利潤的加權平均股份數目如下：

	截至3月31日止三個月	
	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元
	(未經審核)	
期間利潤.....	99,123	303,959
就計算每股攤薄盈利作出的調整：		
向投資者發行的金融工具公平值變動		
— 可轉換可贖回優先股.....	(115,429)	(400,673)
	(16,306)	(96,714)
作為分母用於計算每股攤薄利潤的		
加權平均普通股數目.....	2,488,146	24,740,205
就計算每股攤薄利潤作出的調整：		
授予僱員以股份為基礎的獎勵的影響.....	5,353,280	8,817,705
可轉換可贖回優先股的影響.....	70,347,222	108,709,267
	78,188,648	142,267,177
計算每股攤薄利潤的加權平均股份數目	(0.21)	(0.68)

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 13 物業及設備

	辦公設備	傢俬及裝置	租賃物業 裝修	實驗室設備	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>於2018年1月1日</b>						
成本	6	473	—	—	2,219	2,698
累計折舊	—	(13)	—	—	—	(13)
賬面淨值	6	460	—	—	2,219	2,685
<b>截至2018年12月31日止年度</b>						
期初賬面淨值	6	460	—	—	2,219	2,685
增加	576	566	1,762	—	—	2,904
在建工程轉出	—	—	—	2,252	(2,252)	—
出售	(6)	—	—	—	—	(6)
出售Nikang	—	—	—	(2,045)	—	(2,045)
折舊費用(附註5)	(48)	(220)	(204)	(207)	—	(679)
貨幣換算差額	19	35	57	—	33	144
期末賬面淨值	547	841	1,615	—	—	3,003
<b>於2018年12月31日</b>						
成本	597	1,083	1,822	—	—	3,502
累計折舊	(50)	(242)	(207)	—	—	(499)
賬面淨值	547	841	1,615	—	—	3,003
<b>截至2019年12月31日止年度</b>						
期初賬面淨值	547	841	1,615	—	—	3,003
增加	726	195	—	—	6,529	7,450
在建工程轉出	—	—	6,529	—	(6,529)	—
折舊費用(附註5)	(564)	(589)	(1,644)	—	—	(2,797)
貨幣換算差額	5	1	63	—	—	69
期末賬面淨值	714	448	6,563	—	—	7,725
<b>於2019年12月31日</b>						
成本	734	959	7,901	—	—	9,594
累計折舊	(20)	(511)	(1,338)	—	—	(1,869)
賬面淨值	714	448	6,563	—	—	7,725
<b>截至2019年3月31日止三個月</b>						
期初賬面淨值	547	841	1,615	—	—	3,003
折舊費用(附註5)	(49)	(91)	(152)	—	—	(292)
貨幣換算差額	(1)	(5)	(3)	—	—	(9)
期末賬面淨值	497	745	1,460	—	—	2,702
<b>於2019年3月31日</b>						
成本	597	1,073	1,818	—	—	3,488
累計折舊	(100)	(328)	(358)	—	—	(786)
賬面淨值	497	745	1,460	—	—	2,702
<b>截至2020年3月31日止三個月</b>						
期初賬面淨值	714	448	6,563	—	—	7,725
增加	—	—	2,675	—	—	2,675
折舊費用(附註5)	(63)	(79)	(658)	—	—	(800)
貨幣換算差額	1	3	116	—	—	120
期末賬面淨值	652	372	8,696	—	—	9,720
<b>於2020年3月31日</b>						
成本	733	969	10,706	—	—	12,408
累計折舊	(81)	(597)	(2,010)	—	—	(2,688)
賬面淨值	652	372	8,696	—	—	9,720

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 13 物業及設備 — 續

物業及設備折舊已從綜合全面收益表扣除如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
一般及行政開支 .....	205	626	42	313
研發開支 .....	348	1,066	67	487
其他收入成本 .....	126	1,105	183	—
	<u>679</u>	<u>2,797</u>	<u>292</u>	<u>800</u>

截至2020年3月31日，租賃物業裝修包括就 貴集團租賃位於香港及新加坡的辦公室裝修自關聯方CBC Group Investment Management, Ltd收費人民幣2,719千元。

#### 14 使用權資產

	租賃設備	租賃物業	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>於2018年1月1日</b>			
成本 .....	—	14,389	14,389
累計折舊 .....	—	(290)	(290)
<b>賬面淨值 .....</b>	<b>—</b>	<b>14,099</b>	<b>14,099</b>
<b>截至2018年12月31日止年度</b>			
期初賬面淨值 .....	—	14,099	14,099
增加 .....	—	5,658	5,658
貨幣換算差額 .....	—	356	356
折舊費用(附註5) .....	—	(4,438)	(4,438)
<b>期末賬面淨值 .....</b>	<b>—</b>	<b>15,675</b>	<b>15,675</b>
<b>於2018年12月31日</b>			
成本 .....	—	20,458	20,458
累計折舊 .....	—	(4,783)	(4,783)
<b>賬面淨值 .....</b>	<b>—</b>	<b>15,675</b>	<b>15,675</b>
<b>截至2019年12月31日止年度</b>			
期初賬面淨值 .....	—	15,675	15,675
增加 .....	183	33,046	33,229
出售 .....	—	(3,458)	(3,458)
貨幣換算差額 .....	—	113	113
折舊費用(附註5) .....	(27)	(7,180)	(7,207)
<b>期末賬面淨值 .....</b>	<b>156</b>	<b>38,196</b>	<b>38,352</b>
<b>於2019年12月31日</b>			
成本 .....	183	48,009	48,192
累計折舊 .....	(27)	(9,813)	(9,840)
<b>賬面淨值 .....</b>	<b>156</b>	<b>38,196</b>	<b>38,352</b>
<b>截至2019年3月31日止三個月</b>			
期初賬面淨值 .....	—	15,675	15,675
增加 .....	—	1,886	1,886
貨幣換算差額 .....	—	(134)	(134)
折舊費用(附註5) .....	—	(1,497)	(1,497)
<b>期末賬面淨值 .....</b>	<b>—</b>	<b>15,930</b>	<b>15,930</b>

附錄一

本集團會計師報告

II 歷史財務資料附註 — 續

14 使用權資產 — 續

	租賃設備 人民幣千元	租賃物業 人民幣千元	總計 人民幣千元
<b>於2019年3月31日</b>			
成本 .....	—	22,178	22,178
累計折舊 .....	—	(6,248)	(6,248)
<b>賬面淨值 .....</b>	<b>—</b>	<b>15,930</b>	<b>15,930</b>
<b>截至2020年3月31日止三個月</b>			
期初賬面淨值 .....	156	38,196	38,352
增加 .....	—	8,705	8,705
貨幣換算差額 .....	—	242	242
折舊費用(附註5) .....	(10)	(2,374)	(2,384)
<b>期末賬面淨值 .....</b>	<b>146</b>	<b>44,769</b>	<b>44,915</b>
<b>於2020年3月31日</b>			
成本 .....	182	57,024	57,206
累計折舊 .....	(37)	(12,254)	(12,291)
<b>賬面淨值 .....</b>	<b>145</b>	<b>44,770</b>	<b>44,915</b>

使用權資產折舊已從綜合全面收益表扣除如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
一般及行政開支 .....	1,551	1,037	195	930
研發開支 .....	2,641	1,765	304	1,454
其他收入成本 .....	246	4,405	998	—
	<b>4,438</b>	<b>7,207</b>	<b>1,497</b>	<b>2,384</b>

附錄一

本集團會計師報告

II 歷史財務資料附註 — 續

15 無形資產

貴集團

	授權引進及 進行中的研發
	人民幣千元
<b>於2018年1月1日</b>	
成本(附註a).....	78,410
累計攤銷及減值.....	—
<b>賬面淨值.....</b>	<b>78,410</b>
<b>截至2018年12月31日止年度</b>	
期初賬面淨值.....	78,410
增加(附註b).....	224,620
貨幣換算差額.....	11,716
<b>期末賬面淨值.....</b>	<b>314,746</b>
<b>於2018年12月31日</b>	
成本.....	314,746
累計攤銷及減值.....	—
<b>賬面淨值.....</b>	<b>314,746</b>
<b>截至2019年12月31日止年度</b>	
期初賬面淨值.....	314,746
增加.....	86,191
資產收購(附註c及附註30).....	1,265,971
貨幣換算差額.....	(3,459)
<b>期末賬面淨值.....</b>	<b>1,663,449</b>
<b>於2019年12月31日</b>	
成本.....	1,663,449
累計攤銷及減值.....	—
<b>賬面淨值.....</b>	<b>1,663,449</b>
<b>截至2019年3月31日止三個月</b>	
期初賬面淨值.....	314,746
貨幣換算差額.....	(5,948)
<b>期末賬面淨值.....</b>	<b>308,798</b>
<b>於2019年3月31日</b>	
成本.....	308,798
累計攤銷及減值.....	—
<b>賬面淨值.....</b>	<b>308,798</b>
<b>截至2020年3月31日止三個月</b>	
期初賬面淨值.....	1,663,449
增加(附註c).....	48,797
貨幣換算差額.....	26,766
<b>期末賬面淨值.....</b>	<b>1,739,012</b>
<b>於2020年3月31日</b>	
成本.....	1,739,012
累計攤銷及減值.....	—
<b>賬面淨值.....</b>	<b>1,739,012</b>

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 15 無形資產 — 續

貴公司

	授權引進及 進行中的研發 人民幣千元
<b>於2018年1月1日</b>	
成本(附註a) .....	78,410
累計攤銷及減值 .....	—
<b>賬面淨值</b> .....	<b>78,410</b>
<b>截至2018年12月31日止年度</b>	
期初賬面淨值 .....	78,410
增加(附註b) .....	76,289
貨幣換算差額 .....	6,586
<b>期末賬面淨值</b> .....	<b>161,285</b>
<b>於2018年12月31日</b>	
成本 .....	161,285
累計攤銷及減值 .....	—
<b>賬面淨值</b> .....	<b>161,285</b>
<b>截至2019年12月31日止年度</b>	
期初賬面淨值 .....	161,285
增加 .....	86,191
貨幣換算差額 .....	3,667
<b>期末賬面淨值</b> .....	<b>251,143</b>
<b>於2019年12月31日</b>	
成本 .....	251,143
累計攤銷及減值 .....	—
<b>賬面淨值</b> .....	<b>251,143</b>
<b>截至2019年3月31日止三個月</b>	
期初賬面淨值 .....	161,285
貨幣換算差額 .....	(3,048)
<b>期末賬面淨值</b> .....	<b>158,237</b>
<b>於2019年3月31日</b>	
成本 .....	158,237
累計攤銷及減值 .....	—
<b>賬面淨值</b> .....	<b>158,237</b>
<b>截至2020年3月31日止三個月</b>	
期初賬面淨值 .....	251,143
貨幣換算差額 .....	3,921
<b>期末賬面淨值</b> .....	<b>255,064</b>
<b>於2020年3月31日</b>	
成本 .....	255,064
累計攤銷及減值 .....	—
<b>賬面淨值</b> .....	<b>255,064</b>

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 15 無形資產 — 續

#### (a) 與Arena Pharmaceuticals, Inc. (「Arena」) 及United Therapeutics的合作及許可協議

於2017年12月，貴集團與Arena就其專有產品Ralinepag及Etrasimod在中國大陸、台灣、香港、澳門及韓國的開發及商業化訂立合作及許可協議。根據該協議的條款，貴集團已向Arena支付預付款項12百萬美元(相當於人民幣78.4百萬元)，有關款項已撥充資本。於2019年1月，貴集團與Arena訂立兩份獨立協議，取代前述協議。其中一份涉及Ralinepag，另一份涉及Etrasimod。

#### *Etrasimod*

貴集團已同意向Arena作出開發及監管里程碑付款和商業里程碑付款，以及按銷售淨額計算的分級特許權使用費。

於2018年第四季度及2019年11月，貴集團分別向Arena作出里程碑付款1百萬美元(相當於人民幣6.6百萬元)及5百萬美元(相當於人民幣34.5百萬元)。付款已撥充資本。

#### *Ralinepag*

於2019年1月，Arena將其於協議下有關Ralinepag項目的所有權利及義務轉讓予United Therapeutics。

貴集團同意向United Therapeutics作出開發及監管里程碑付款和商業里程碑付款，以及按銷售淨額計算的分級特許權使用費。

於2018年第四季度，貴集團向Arena作出里程碑付款1百萬美元(相當於人民幣6.6百萬元)(在該協議轉讓予United Therapeutics前)。該筆付款已撥充資本。在該協議轉讓予United Therapeutics後，貴集團於2019年9月向United Therapeutics支付里程碑付款2.5百萬美元(相當於人民幣17.2百萬元)。有關款項已撥充資本。

#### (b) 與Tetraphase Pharmaceuticals, Inc.的許可協議

#### *Eravacycline*

於2018年2月，貴集團與Tetraphase訂立許可協議，據此，Tetraphase向貴集團授予獨家許可，以在中國大陸、台灣、香港、澳門、韓國及新加坡開發及商業化Eravacycline。

根據該協議的條款，貴集團已向Tetraphase支付預付款項7百萬美元(相當於人民幣46.4百萬元)。有關款項已撥充資本。貴集團同意向Tetraphase作出開發及監管里程碑付款、商業里程碑付款，以及按銷售淨額計算的分級特許權使用費。

於2018年6月及2019年5月，貴集團分別向Tetraphase作出里程碑付款2.5百萬美元(相當於人民幣16.6百萬元)及3百萬美元(相當於人民幣20.7百萬元)。有關款項已撥充資本。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 15 無形資產 — 續

##### (b) 與Tetraphase Pharmaceuticals, Inc.的許可協議 — 續

###### *Eravacycline* — 續

於2019年7月，貴集團與Tetraphase訂立許可協議修訂，將許可的地理覆蓋範圍擴大至馬來西亞、泰國、印尼、越南及菲律賓，並支付預付款項2百萬美元(相當於人民幣13.8百萬元)。有關款項已撥充資本。

##### (c) 與Novartis International Pharmaceutical Ltd. (「Novartis」)的許可協議

###### *FGF401*

於2018年6月，貴集團與Novartis訂立獨家全球許可協議，以開發及商業化FGF401。根據該協議，Novartis授予EverNov獨家許可，以在全球範圍內就所有用途開發、製造及商業化Novartis的FGF4抑制劑FGF401及含有FGF401的產品。

如附註21所討論，根據該協議的條款，總預付費用包括現金代價20百萬美元(相當於人民幣132.7百萬元)及EverNov向Novartis的關聯實體Novartis Pharma AG發行的4,000,000股A-2輪可轉換優先股。根據現金付款及A-2輪可轉換優先股的公平值，貴集團將總額22.4百萬美元(相當於人民幣148.3百萬元)撥充資本。貴集團亦同意向Novartis支付臨床開發里程碑付款、商業里程碑付款，以及按全球銷售淨額計算的分級特許權使用費。

###### 減值測試

透過聘請獨立估值師對各藥物進行年度減值測試，以估計公平值減出售成本作為各藥物的可收回金額。公平值乃基於多期超額收益法計算，且主要假設如下：

###### *Etrasimod*

	於12月31日 2018年	於12月31日 2019年
貼現率.....	15%	18%
收益增長率.....	-37% 至 215.6%	-29% 至 680.9%
現金產生單位的可收回金額(人民幣百萬元)....	313.9	785.0

###### *Ralinepag*

	於12月31日 2018年	於12月31日 2019年
貼現率.....	15%	18%
收益增長率.....	-37% 至 5%	-23.5% 至 5%
現金產生單位的可收回金額(人民幣百萬元)....	108.8	269.2

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 15 無形資產 — 續

(c) 與Novartis International Pharmaceutical Ltd. (「Novartis」)的許可協議 — 續

減值測試 — 續

*Eravacline*

	於12月31日 2018年	於12月31日 2019年
貼現率.....	15%	18%
收益增長率.....	-30.7%至187%	-21%至5%
現金產生單位的可收回金額(人民幣百萬元)....	1,036.7	826.8

*FGF401*

	於12月31日 2018年	於12月31日 2019年
貼現率.....	15%	18%
收益增長率.....	-41.9%至17.4%	-41.9%至17.4%
現金產生單位的可收回金額(人民幣百萬元)....	410.9	315.3

根據上述評估結果，無形資產於2018年及2019年12月31日並無減值。

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。

(d) 如附註30所披露，收購Everest II完成後，貴集團獲得Everest II持有的四項許可。該等許可的收購金額於收購完成後根據其公平值確認為無形資產，總金額為人民幣1,265,971千元。

*Taniborbactam*

於2018年9月，Everest II與Venatorx訂立協議，據此，Venatorx授予Everest II獨家許可，以在中國大陸、澳門、香港、台灣、韓國、新加坡、馬來西亞、泰國、印尼、越南及菲律賓探索將Venatorx擁有的BLI、taniborbactam(前稱為VNRX-5133)連同β-內酰胺(初步為頭孢吡肟)用於所有人類用途。

根據該協議的條款，Everest II已支付預付現金5.0百萬美元(相當於人民幣33.2百萬元)。有關款項已撥充資本。Everest II亦已同意向Venatorx作出開發及監管里程碑付款、商業里程碑付款，以及按銷售淨額計算的分級特許權使用費。

於2020年1月，收購Everest II後，貴集團向Venatorx作出里程碑付款2百萬美元(相當於人民幣13.9百萬元)。有關款項已撥充資本。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 15 無形資產 — 續

#### *SPR206*

於2019年1月，Everest II透過其全資附屬公司New Pharma License Holdings Limited (NPLH)及Spero Potentiator, Inc. (Potentiator)與Spero訂立一項許可協議，且NPLH已因此將其資產轉讓予Spero。根據該協議，NPLH授予Everest II獨家許可，以在中國大陸、香港、澳門、台灣、韓國、新加坡、馬來西亞、泰國、印尼、越南及菲律賓開發、製造及商業化SPR206。

Everest II已向NPLH支付預付款項2百萬美元(相當於人民幣13.8百萬元)，作為有關SPR206的權利的部分代價。有關款項已撥充資本。Everest II亦同意向Spero作出開發及監管里程碑付款、商業里程碑付款，以及按銷售淨額計算的分級特許權使用費。

#### *IMMU132 (Sacituzumab Govitecan)*

於2019年4月，Everest II與Immunomedics訂立許可協議，據此，Immunomedics授予Everest II獨家許可，以在中國大陸、台灣、香港、澳門、印尼、菲律賓、越南、泰國、韓國、馬來西亞、新加坡或蒙古開發及商業化 sacituzumab govitecan。

作為訂立該協議的代價，Everest II向Immunomedics作出一次性預付款65百萬美元(相當於人民幣448.2百萬元)。有關款項已撥充資本。Everest II亦已同意向Immunomedics作出開發及監管里程碑付款、商業里程碑付款，以及按銷售淨額計算的分級特許權使用費。

於2020年6月，收購Everest II後，貴集團向Immunomedics作出里程碑付款60百萬美元(相當於人民幣420百萬元)。有關款項已撥充資本。

#### *Nefecon*

於2019年6月10日，Everest II與Calliditas訂立許可協議，Calliditas授予Everest II獨家權利，以在中國大陸、香港、澳門、台灣及新加坡開發及商業化Nefecon。

根據該協議的條款，Everest II已於簽署協議時向Calliditas作出首期預付款15百萬美元(相當於人民幣103.4百萬元)。有關款項已撥充資本。Everest II亦已同意向Calliditas作出開發及監管里程碑付款、商業里程碑付款，以及按銷售淨額計算的分級特許權使用費。

於2020年1月，於收購Everest II後，貴集團向Calliditas作出里程碑付款5百萬美元(相當於人民幣34.9百萬元)。有關款項已撥充資本。

#### *減值測試*

截至2019年12月31日，考慮到自收購Everest II日期以來時間尚短(請參閱附註30)，且基於公平值錄得已收購無形資產，故於2019年12月31日並無減值。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 16 投資

	於12月31日		於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
於天境生物的股權投資			
預付款項(a).....	—	258,119	—
於天境生物的投資 — 按公平值			
計入其他全面收益(a).....	—	—	243,423
於Venatorx的投資 — 按公平值			
計入損益(b).....	—	34,881	35,426
	—	293,000	278,849

- (a) 於2019年11月4日，貴集團與天境生物訂立協議，以終止附註17所述與天境生物的合作協議。根據終止協議，貴集團無權開發或商業化TJ202產品或獲得TJ202產品商業化中當時剩餘的任何經濟利益。作為終止合作及完全最終結算該終止的代價，等於終止金額37百萬美元（相當於人民幣258.1百萬元）的一定數量的天境生物普通股將發行及交付予貴集團，不收取額外費用。終止金額按以下各項的總和計算：(1) 33.7百萬美元（相當於人民幣235.1百萬元），等於貴集團過往根據合作協議支付的累計款項；及(2) 鑒於該終止後天境生物有關TJ202商業化的獨家權利，上述過往付款的議定時間成本3.3百萬美元（相當於人民幣23百萬元）。股份將於天境生物於合作協議終止起計180日內完成首次公開發售同時發行，並受限於完成首次公開發售。如首次公開發售未於合作協議終止起計180日內完成，天境生物將於第181日向貴集團發行4,762,751股普通股。由於貴集團無意轉售、分派或另外處置天境生物股份，且天境生物股份旨在補償按照合作協議作出的歷史付款33.7百萬美元（相當於人民幣235.1百萬元）（於其他非流動資產下作為預付款項列賬），於2019年12月31日，貴集團錄得收取價值37百萬美元（相當於人民幣258.1百萬元）的股權投資的權利，並於終止協議生效日期後就收回時間成本確認其他收入3.3百萬美元（相當於人民幣23百萬元）。於2020年1月17日，天境生物完成首次公開發售，發售價為每股美國存託股份14.00美元（或每股普通股6.09美元），因此，貴集團收到天境生物發行的6,078,571股普通股，禁售期為180日。貴集團隨後將該投資按公平值計量，並已選擇將股權投資的公平值收益及虧損於其他全面收益呈列。

於2020年3月31日，按天境生物股份的市場報價計算，該投資的公平值為34.4百萬美元（相當於人民幣243.4百萬元），較賬面值37百萬美元（相當於人民幣262.1百萬元）低2.6百萬美元（相當於人民幣18.7百萬元），差額人民幣18.7百萬元已計入截至2020年3月31日止三個月的其他全面虧損。

- (b) 貴集團透過收購Everest II而收購於Venatorx Pharmaceuticals, Inc.（「Venatorx」）的投資（附註30）。於2018年9月，Everest II投資Venatorx發行的141,553股B輪可轉換優先股（B輪優先股）。由於Venatorx無法阻止視作清盤事件發生，從發行人角度而言，B輪優先股為負債工具。因此，於Venatorx的投資分類為按公平值計入損益。於Venatorx的投資分類為第3級投資，該投資的公平值參考近期購買成本或現有最新融資價格數據估值。此外，經過一段期間後，貴集團將評估公平值是否已變化，考慮情況變化，如Venatorx的現有表現遠遠超出或低於初始投資時的預期；自初始投資起，市場、經濟或公司特定條件已顯著改善或惡化。該考慮結果將表明投資賬面值是否應增加或減少，以反映公平值。根據貴集團的評估，於2019年12月31日及2020年3月31日，於Venatorx的投資的公平值並無變動。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 17 其他非流動資產

##### 貴集團

	於12月31日		於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
就合作協議預付款項(a) . . . . .	178,715	—	—
其他 . . . . .	1,218	3,261	2,883
	<u>179,933</u>	<u>3,261</u>	<u>2,883</u>

##### 貴公司

	於12月31日		於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
就合作協議預付款項(a) . . . . .	178,715	—	—

- (a) 於2018年1月，貴集團與天境生物訂立合作協議，據此，貴集團同意合作在中國、香港、澳門及台灣共同開發及商業化TJ202用於治療血液腫瘤適應症。根據天境生物與MorphoSys AG (「MorphoSys」) 於2017年11月的許可及合作協議，天境生物從MorphoSys取得利用TJ202的該可再授權許可。
- 根據與天境生物的該協議，貴集團與天境生物成立一個聯合指導委員會(天境生物與貴集團具有平等的代表)，以協調及監督有關TJ202的開發及商業化。天境生物對有關開發TJ202的事項具有最終決策權。天境生物負責盡商業上合理的努力進行TJ202的開發、製造及供應，天境生物亦負責就TJ202尋求監管批准。貴集團將與天境生物分擔開發TJ202的成本(比例為貴集團佔75%，天境生物佔25%)，包括根據天境生物與MorphoSys的許可及合作協議應付MorphoSys的款項。該協議隨後被終止(附註16(a))。
- 截至2018年及2019年12月31日止年度，貴集團向天境生物分別支付26,040千美元(相當於人民幣172,742千元)及7,619千美元(相當於人民幣52,533千元)。向天境生物支付的款項被視為就TJ202取得成功後未來的商業權利預付的款項，計入其他非流動資產。與天境生物的合作終止後，貴集團終止確認預付款項，並相應將其作為股權投資預付款項入賬。詳情見附註16(a)。

附錄一

本集團會計師報告

II 歷史財務資料附註 — 續

18 按類別劃分的金融工具

	金融資產		
	於12月31日		於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
<b>財務狀況表所示資產</b>			
<i>攤銷成本：</i>			
應收關聯方款項 .....	24,093	18,616	4,061
預付款項及其他流動資產 (不包括非金融資產) .....	392	161	431
現金及現金等價物 .....	183,503	106,061	73,465
<i>公平值計入損益：</i>			
於Venatorx的投資 .....	—	34,881	35,426
<i>公平值計入其他全面收益：</i>			
於天境生物的投資 .....	—	258,119	243,423
	<u>207,988</u>	<u>417,838</u>	<u>356,806</u>
<b>金融負債</b>			
	於12月31日		於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
<b>財務狀況表所示負債</b>			
<i>攤銷成本：</i>			
貿易及其他應付款項 .....	25,136	80,779	96,138
租賃負債 .....	16,738	40,759	49,238
應付關聯方款項 .....	2,686	17,233	17,092
向投資者發行的金融工具 .....	—	279,048	389,680
<i>公平值計入損益：</i>			
向投資者發行的金融工具 .....	1,622,749	2,580,203	2,157,514
	<u>1,667,309</u>	<u>2,998,022</u>	<u>2,709,662</u>

19 預付款項及其他流動資產

貴集團

	於12月31日		於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
可收回增值稅 .....	1,103	3,941	4,079
預付供應商款項 .....	574	2,215	2,214
按金 .....	392	161	431
其他 .....	150	159	161
	<u>2,219</u>	<u>6,476</u>	<u>6,885</u>

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 19 預付款項及其他流動資產 — 續

##### 貴公司

	於12月31日		於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
預付供應商款項 .....	—	1,448	1,471

#### 20 現金及現金等價物

##### 貴集團

	於12月31日		於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
銀行現金 .....	183,503	106,061	73,465
以下列貨幣計值的現金及 銀行結餘：			
— 美元 .....	180,445	98,499	54,805
— 人民幣 .....	3,058	7,462	18,658
— 新元 .....	—	100	2
	183,503	106,061	73,465

##### 貴公司

	於12月31日		於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
銀行現金 .....	146,396	4,384	36,879

於2019年12月31日及2020年3月31日，貴公司的現金及現金等價物主要以美元計值。

#### 21 向投資者發行的金融工具

	於12月31日		於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
<b>非流動</b>			
貴公司發行的優先股 (附註(a)) .....	1,474,230	2,446,633	2,080,145
EverNov發行的優先股 (附註(b)) .....	22,236	17,300	15,020
小計 .....	1,496,466	2,463,933	2,095,165
<b>流動</b>			
對若干優先股持有人的 認股權證負債(附註(a)) .....	126,283	116,270	62,349
可換股票據(附註(c)) .....	—	279,048	389,680
小計 .....	126,283	395,318	452,029
<b>總計 .....</b>	<b>1,622,749</b>	<b>2,859,251</b>	<b>2,547,194</b>

(a) 貴公司發行的優先股及認股權證

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 21 向投資者發行的金融工具 — 續

#### 發行優先股

##### A-1輪可轉換可贖回優先股

於2017年11月23日，根據一份購股協議，貴公司以購買價每股1.00美元向C-Bridge Investment Everest Limited (「C-Bridge」) 發行50,000,000股A-1輪可轉換可贖回優先股，總購買價為50百萬美元(相當於人民幣326.7百萬元)。就發行A-1輪可轉換可贖回優先股，貴公司向C-Bridge發行認股權證股份(「A-2輪認股權證」)，賦予C-Bridge權利，可全權酌情以購買價每股3.00美元購買26,666,667股A-2輪可轉換可贖回優先股，總購買價為80百萬美元(相當於人民幣522.7百萬元)。A-2輪認股權證的期限為發行日期起計3年。由於A-2輪優先股可由持有人選擇贖回，且A-2輪認股權證有條件地令貴公司有義務最終轉讓資產，因此A-2輪認股權證分類為負債。所得款項按相對公平值在A-1輪可轉換可贖回優先股與A-2輪認股權證之間分配。

##### A-2、B-1及B-2輪可轉換可贖回優先股

於2018年5月30日，根據一份購股協議，貴公司同意以購買價每股3.60美元向Tetrad Ventures Pte. Ltd. (「Tetrad」) 及C-Bridge II Investment Eight Limited (「C-Bridge II」) 分別發行5,555,556股及2,777,778股B-1輪可轉換可贖回優先股，總購買價分別為現金20百萬美元(相當於人民幣132.7百萬元)及10百萬美元(相當於人民幣66.3百萬元)。優先股於2018年6月8日發行予Tetrad及C-Bridge II。

就發行B-1輪可轉換可贖回優先股，貴公司向Tetrad發行A-2輪認股權證，賦予Tetrad權利，可全權酌情以購買價每股3.00美元購買3,333,333股A-2輪可轉換可贖回優先股，總購買價為10百萬美元(相當於人民幣66.3百萬元)。A-2輪認股權證的期限為發行日期起計3年。

同時，為促成貴公司融資，C-Bridge註銷貴公司早前發行的26,666,667份A-2輪認股權證，以按相同條款新發行予C-Bridge的13,333,333份A-2輪認股權證取代。因此，貴公司錄得儲備人民幣80.7百萬元，作為C-Bridge II的視作出資，代表撥回13,333,334份A-2輪認股權證人民幣70.8百萬元與購買價超出於交易日期出售予C-Bridge II的B-1輪可轉換可贖回優先股公平值的部分人民幣10.1百萬元。於2018年8月30日，3,333,333份A-2輪認股權證由Tetrad行使，以購買3,333,333股A-2輪可轉換可贖回優先股，總購買價為10百萬美元(相當於人民幣66.3百萬元)。認股權證負債已重新計量，直至Tetrad行使認股權證之日，貴集團錄得A-2輪可轉換可贖回優先股15百萬美元(相當於人民幣98.8百萬元)。優先股於2018年12月31日發行予Tetrad。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 21 向投資者發行的金融工具 — 續

同時，根據一份購股協議，貴公司同意以購買價每股2.88美元向一名投資者發行1,736,111股B-2輪可轉換可贖回優先股，總購買價為5百萬美元（相當於人民幣33.2百萬元）。B-2輪可轉換可贖回優先股於2018年6月8日發行予該投資者。

根據一份購股協議，貴公司亦同意以購買價每股3.60美元向C-Bridge II發行6,944,444股B-1輪可轉換可贖回優先股，總購買價為現金25百萬美元（相當於人民幣165.1百萬元）。於2018年7月2日，貴公司錄得4百萬美元（相當於人民幣24.9百萬元），作為C-Bridge II的視作出資，代表購買價超出股份於交易日期的公平值的部分。

#### B-3輪可轉換可贖回優先股

於2019年11月25日，根據日期為2019年8月16日的協議及合併計劃，貴公司同意向C-Bridge IV Investment Two Limited (Everest II的原始股東)發行38,362,045股B-3輪可轉換可贖回優先股，作為收購Everest II的代價。詳情見附註30。

#### 優先股重要條款

A-1及A-2輪可轉換可贖回優先股統稱「A輪優先股」，B-1、B-2及B-3輪可轉換可贖回優先股統稱「B輪優先股」。A-1、A-2、B-1、B-2及B-3輪可轉換可贖回優先股（統稱「優先股」）的重要條款概述如下：

#### 股息

優先股持有人有權獲得 貴公司董事會宣派的每年8%的非累積股息。

#### 贖回

A-1及A-2輪可轉換可贖回優先股的持有人於發行時並不享有以下贖回權，但可在發生若干視作清盤事件（定義見下文清盤優先權一節）後贖回。就發行B-1及B-2輪可轉換可贖回優先股，貴公司修訂其組織章程大綱及細則，以向所有優先股的持有人授予以下贖回權。

於2018年6月8日起計第五(5)週年任何時間及不時，如屆時 貴公司未完成[編纂]，每名優先股持有人可要求 貴公司贖回各持有人持有的當時已發行的全部或任何部分優先股。贖回價須等於(i)適用發行價的100%加上12%的回報率與(ii)適用發行價的100%加上贖回前任何已

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 21 向投資者發行的金融工具 — 續

宣派但未支付的股息中的較高者。除非 貴公司已贖回被要求贖回的所有B輪優先股，否則 貴公司其他證券不得贖回。就將贖回的所有B輪優先股悉數支付適用的贖回價後， 貴公司須贖回被要求贖回的所有A輪優先股。

如 貴公司未於到期日贖回任何優先股，該優先股的持有人有權(A)透過發出六個月票據(按年利率12%利息)，或(B)按 貴公司與該優先股持有人協定的其他條款及機制，要求 貴公司支付贖回價的未支付部分。

#### 清盤優先權

B輪優先股持有人有權因擁有該等股份而優先於以 貴公司任何資產或盈餘資金向A輪優先股持有人、普通股或任何其他類別或輪次股份的持有人作出的分派，收取等於B輪優先股投資額100%的金額加上其B輪優先股(經就任何股份拆細、股息、合併、重新資本化及類似交易作出調整)已宣派或應計但未支付的任何股息的款項。

在留出或支付應就B輪優先股持有人支付的全部款項後， 貴公司餘下可供分派資產(如有)將分派予A輪優先股持有人，因擁有該等股份而優先於以 貴公司任何資產或盈餘資金向普通股或任何其他低級類別或輪次股份的持有人作出的分派，金額等於A輪優先股投資額100%的金額加上其A輪優先股(經就任何股份拆細、股息、合併、重新資本化及類似交易作出調整)已宣派或應計但未支付的任何股息的款項。

如發生 貴公司清盤、解散或清算後，在每輪優先股持有人之間分派的資產及資金不足以允許向該等持有人支付全部優先股優先款項，則 貴公司可合法分派的全部資產及資金須按每名相關持有人原本有權收取的優先股優先款項比例，在每輪優先股持有人之間按比例分派。

視作清盤事件將為作為清盤事件處理。「視作清盤事件」包括涉及以下各項的任何交易(任何系列的相關交易作為一項「交易」處理)：(a) 貴公司出售、處置、出租或轉讓其全部或絕大部分資產(包括出售或獨家許可 貴公司的全部或絕大部分知識產權資產)；(b) 貴公司與任何其他一家或多家公司或其他實體合併或整合，或任何其他公司重組，之後 貴公司該交易前具投票權股份的持有人因彼等於交易前持有股份而擁有或控制的存續公司或其他實體的已發行具投票權股份而少於大多數；或(c)出售 貴公司大部分已發行具投票權股份。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 21 向投資者發行的金融工具 — 續

#### 投票權

每股優先股有權獲得等於該等優先股可轉換成的普通股數目的票數。

#### 轉換

優先股可於初始發行日期後隨時由持有人選擇按1:1的初始轉換比率轉換成 貴公司普通股（須就攤薄作出調整，包括但不限於股份拆細、股息及重新資本化）。

此外，完成[編纂]後或經已發行優先股至少三分之二(2/3)的持有人書面同意，每股優先股可按當時有效的轉換價自動轉換成普通股。

#### 優先股的計量及後續會計處理

由於 貴公司不具有避免交付現金或其他金融資產的無條件權利，上述輪次的優先股分類為負債。此外，優先股指定為按公平值計入損益，初步按公平值確認。

如 貴公司自身的信用風險導致指定為按公平值計入損益的金融負債公平值變動，則於其他全面收益確認（為避免會計錯配的情況下除外）或於損益確認（就貸款承諾或財務擔保合約而言）。於往績記錄期間，因 貴公司自身信用風險導致的公平值變動微不足道。

貴公司已委聘一名獨立估值師釐定優先股的公平值。已採用貼現現金流法釐定 貴公司的總股權價值，然後已採納權益分配模型釐定優先股於發行日期及各報告期末的公平值。

	於12月31日		於3月31日
	2018年	2019年	2020年
貼現率.....	14%	17%	21%
缺乏市場流通性的折扣...	15%~35%	15%~35%	15%~35%
無風險利率.....	2.5%	1.6%	0.3%
預期波幅.....	68%	70%	82%

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 21 向投資者發行的金融工具 — 續

於往績記錄期間，貴公司優先股的活動概述如下：

	A-1輪可轉換 可贖回 優先股	A-2輪可轉換 可贖回 優先股	B-1輪可轉換 可贖回 優先股	B-2輪可轉換 可贖回 優先股	B-3輪可轉換 可贖回 優先股	EverNov A-2 輪可轉換 優先股	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2018年1月1日的結餘.....	206,481	—	—	—	—	—	206,481
發行.....	—	98,844	309,347	33,169	—	15,658	457,018
公平值變動.....	685,935	(23,661)	102,133	9,559	—	5,835	779,801
貨幣換算差額.....	34,116	2,600	14,229	1,478	—	743	53,166
於2018年12月31日的結餘....	926,532	77,783	425,709	44,206	—	22,236	1,496,466
於2019年1月1日的結餘.....	926,532	77,783	425,709	44,206	—	22,236	1,496,466
發行.....	—	—	—	—	883,489	—	883,489
公平值變動.....	(10,344)	(3,218)	(4,214)	—	71,420	(5,240)	48,404
貨幣換算差額.....	15,137	1,243	6,960	727	11,203	304	35,574
於2019年12月31日的結餘....	931,325	75,808	428,455	44,933	966,112	17,300	2,463,933
於2019年1月1日的結餘.....	926,532	77,783	425,709	44,206	—	22,236	1,496,466
發行.....	—	—	—	—	—	—	—
公平值變動.....	(84,339)	(6,747)	(20,616)	(2,108)	—	(1,619)	(115,429)
貨幣換算差額.....	(17,342)	(1,456)	(8,002)	(831)	—	(417)	(28,048)
於2019年3月31日的結餘.....	824,851	69,580	397,091	41,267	—	20,200	1,352,989
於2020年1月1日的結餘.....	931,325	75,808	428,455	44,933	966,112	17,300	2,463,933
公平值變動.....	(163,819)	(13,245)	(61,771)	(6,898)	(152,430)	(2,510)	(400,673)
貨幣換算差額.....	11,857	967	5,677	589	12,585	230	31,905
於2020年3月31日的結餘.....	779,363	63,530	372,361	38,624	826,267	15,020	2,095,165

#### 認股權證

由於A-2輪優先股為可出售金融工具，可由持有人選擇贖回，且A-2輪認股權證有條件地令貴公司有義務最終轉讓資產，因此A-2輪認股權證分類為衍生負債。認股權證按公平值入賬，公平值變動計入損益。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 21 向投資者發行的金融工具 — 續

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月期間，貴公司分別就認股權證負債公平值變動確認虧損人民幣83百萬元、收益人民幣12百萬元、收益人民幣14百萬元及收益人民幣55百萬元。

認股權證並無於活躍證券市場買賣，因此，在一家獨立估值事務所的協助下，貴公司使用二項式期權定價模型估計其公平值，主要假設如下：

	於12月31日		於3月31日
	2018年	2019年	2020年
A-2輪優先股的股價(美元)....	4.01	4.27	2.73
股息收益率.....	0%	0%	0%
到期時間.....	2年	0.9年	0.7年
無風險利率.....	2.5%	1.6%	0.2%
預期波幅.....	61%	68%	88%

於往績記錄期間，貴公司認股權證負債的活動概述如下：

	認股權證負債
	人民幣千元
於2018年1月1日.....	120,229
發行認股權證.....	19,901
行使認股權證.....	(32,506)
註銷認股權證.....	(70,761)
公平值變動.....	83,366
貨幣換算差額.....	6,054
於2018年12月31日.....	126,283
於2019年1月1日.....	126,283
公平值變動.....	(11,951)
貨幣換算差額.....	1,938
於2019年12月31日.....	116,270
於2019年1月1日.....	126,283
公平值變動.....	(14,395)
貨幣換算差額.....	(2,356)
於2019年3月31日.....	109,532
於2020年1月1日.....	116,270
公平值變動.....	(54,838)
貨幣換算差額.....	917
於2020年3月31日.....	62,349

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 21 向投資者發行的金融工具 — 續

#### (b) EverNov發行的優先股

於2018年6月14日，貴公司成立EverNov Medicines Limited（「EverNov」），作為貴公司的全資附屬公司，認購EverNov發行的26,000,000股普通股。

於2018年6月20日，EverNov與Novartis International Pharmaceutical Ltd.（「Novartis」）訂立許可協議，取得研究、開發及商業化一種化合物FGF401的權利。就許可支付的總預付費用包括現金代價20百萬美元（相當於人民幣133百萬元）及EverNov發行的4,000,000股A-2輪可轉換優先股（詳情見附註15(c)）。同日，EverNov以購買價每股1.00美元向貴公司發行21,000,000股A-1輪可轉換優先股，總購買價為現金21百萬美元（相當於人民幣139百萬元）。

根據EverNov的組織章程大綱及細則，發生若干視作清盤事件後，Novartis可選擇要求EverNov以4百萬美元（相當於人民幣27百萬元）贖回其股權。因此，貴公司將A-2輪可轉換優先股指定為按公平值計入損益的金融負債，初步按公平值確認。

#### (c) 可換股票據

於2019年7月17日，Everest II與C-Bridge IV Investment Nine Limited訂立一份協議，以發行總金額為20百萬美元（相當於人民幣137.9百萬元）的可換股票據。可換股票據的還款期限為六個月，年利率為8%。於該票據發行日期後及悉數償還前任何時間，可換股票據持有人有權（但並無義務）按將共同協定的轉換價將當時未償還的本金額轉換成Everest II優先股。收購Everest II完成後，該票據被終止及註銷，並以貴公司按相同金額及條款向C-Bridge IV Investment Nine Limited發行的一份票據取代。

於2019年8月，Everest II與C-Bridge IV Investment Nine Limited訂立另一份協議，以發行總金額為20百萬美元（相當於人民幣137.9百萬元）的可換股票據。可換股票據的還款期限為六個月，年利率為8%。於該票據發行日期後及悉數償還前任何時間，持有人有權（但並無義務）按將共同協定的轉換價將當時未償還的本金額轉換成Everest II優先股。於2019年12月1日，該票據被按相同金額及條款出讓及轉讓予貴公司。

於2020年1月31日及2020年3月8日，貴公司與C-Bridge IV Investment Nine Limited訂立多份協議，以發行總金額分別為5百萬美元（相當於人民幣35百萬元）及10百萬美元（相當於人民幣70百萬元）的可換股票據。可換股票據的還款期限為六個月，年利率為8%。於該等票據發行日期後及悉數償還前任何時間，可換股票據的持有人有權（但並無義務）按將共同協定的轉換價將當時未償還的本金額轉換成貴公司優先股。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 21 向投資者發行的金融工具 — 續

##### (c) 可換股票據 — 續

發行予C-Bridge IV Investment Nine Limited的總額為55百萬美元(於2020年3月31日相當於人民幣390百萬元)的可換股票據，被視為屬過渡性貸款性質，預期且隨後就買賣若干C-2輪可轉換可贖回優先股(如期後事件所述)(附註32)而轉換。該轉換特徵不視為衍生特徵，因為轉換價可能會進一步調整。可換股票據隨後按攤銷成本計量且可換股票據的公平值與其賬面值相若。

#### 22 租賃負債

	於12月31日		於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
於下列期間到期的最低租賃付款			
— 1年內 .....	6,028	10,893	18,424
— 1至2年 .....	6,249	9,189	11,767
— 2至5年 .....	7,709	23,750	23,117
— 5年以上 .....	—	3,222	1,611
	19,986	47,054	54,919
減：未來財務費用 .....	(3,248)	(6,295)	(5,681)
租賃負債的現值 .....	16,738	40,759	49,238
分類為流動負債的部分 .....	5,820	10,543	18,089
分類為非流動負債的部分 .....	10,918	30,216	31,149
到期的租賃負債現值			
— 1年內 .....	5,820	10,543	18,089
— 1至2年 .....	5,609	8,398	10,803
— 2至5年 .....	5,309	19,307	19,082
— 5年以上 .....	—	2,511	1,264
	16,738	40,759	49,238

下表載列租賃負債於所示日期的折現率：

	於12月31日		於3月31日
	2018年	2019年	2020年
	%	%	%
租賃負債 .....	0.2%–13.71%	0.2%–13.71%	0.2%–13.71%

貴集團為其經營租賃各種物業，該等負債按於租期內尚未支付的租賃付款淨現值計量。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 22 租賃負債 — 續

損益表列示以下與租賃有關的款項：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
			(未經審核)	
使用權資產折舊費用				
租賃物業.....	(4,438)	(7,207)	(1,497)	(2,384)
利息開支(計入財務成本).....	(1,348)	(2,002)	(409)	(630)
與短期租賃有關的開支(計入一般及行政開支).....	(62)	(595)	—	(707)
與短期租賃有關的開支(其他收入成本).....	—	(1,191)	—	—

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月的租賃總現金流出分別為人民幣5,532千元、人民幣8,302千元、人民幣994千元及人民幣1,620千元。

有關使用權資產的資料載列於附註14。

截至2020年3月31日，租賃負債包括貴集團以人民幣10,685千元自關聯方CBC Group Investment Management, Ltd租賃於香港及新加坡的辦公室。租期分別為21個月及36個月，每月租金分別為40千美元及19千美元。

於2018年及2019年12月31日以及2020年3月31日，貴集團根據不可撤回的租約租賃部分辦公室及設備(租期短於一年)，並租賃低價值資產，有關租賃根據國際財務報告準則第16號獲許可豁免確認使用權資產。有關該等獲豁免合約的不可撤回的租賃合約項下未來最低租賃付款總額如下：

	於12月31日		於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
不遲於1年.....	—	2,119	2,396

#### 23 貿易及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於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
貿易應付款項(附註(a)).....	1,646	40,057	60,758
應付服務供應商款項(附註(a))..	5,865	10,806	7,766
應付薪金及員工福利.....	16,206	23,612	18,003
應付物業及設備款項.....	—	367	22
應付個人所得稅.....	—	1,499	5,802
其他.....	1,419	4,438	3,787
	25,136	80,779	96,138

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 23 貿易及其他應付款項 — 續

於2018年及2019年12月31日以及2020年3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，因此其公平值與其賬面值相若。

- (a) 於2018年及2019年12月31日以及2020年3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		於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
— 1年內 .....	7,511	50,863	68,524

#### 貴公司

	於12月31日		於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
貿易應付款項(附註(a)) .....	—	20,077	17,279
應付服務供應商款項(附註(a)).	57	3,005	135
應付薪金及員工福利 .....	13,971	1,996	4,395
其他 .....	—	10	7
	14,028	25,088	21,816

- (a) 於2018年及2019年12月31日以及2020年3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		於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
— 1年內 .....	57	23,082	17,414

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 24 股本

##### 貴公司股本

	股份數目	股份美元面值	
<b>法定</b>			
於註冊成立後及於2020年 3月31日的普通股(a) .....	500,000,000	50,000	
<b>已發行</b>	股份數目	股份美元面值	股份人民幣面值
於2018年1月1日(a) .....	3,365,855	337	2,202
發行普通股(b) .....	334,146	33	219
於2018年12月31日 .....	3,700,001	370	2,421
於2019年1月1日 .....	3,700,001	370	2,421
發行普通股(b)(c) .....	21,325,761	2,133	14,700
於2019年12月31日 .....	25,025,762	2,503	17,121
於2019年1月1日 .....	3,700,001	370	2,421
發行普通股(b) .....	500,000	50	337
於2019年3月31日 .....	4,200,001	420	2,758
於2020年1月1日及 2020年3月31日 .....	25,025,762	2,503	17,121

- (a) 貴公司於2017年7月14日在開曼群島註冊成立，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。同日，貴公司向Harneys Fiduciary (Cayman) Limited發行1股普通股，而該股份隨即按名義購買價獲轉讓予C-Bridge Investment Everest Limited。股份隨後於2017年11月23日註銷，且於同日，向若干管理層人員轉讓3,365,855股普通股作為受限制股份。
- 於2020年3月31日，貴公司的法定股本為500,000,000美元，分為：(i) 377,957,399股每股面值0.0001美元的普通股；(ii) 50,000,000股每股面值0.0001美元的A-1輪可轉換可贖回優先股；(iii) 16,666,667股每股面值0.0001美元的A-2輪可轉換可贖回優先股；(iv) 15,277,778股每股面值0.0001美元的B-1輪可轉換可贖回優先股；及(v) 1,736,111股每股面值0.0001美元的B-2輪可轉換可贖回優先股；以及(vi) 38,362,045股每股面值0.0001美元的B-3輪可轉換可贖回優先股。
- (b) 截至2018年及2019年12月31日止年度，分別發行334,146股及500,000股普通股，作為以股份為基礎的薪酬的一部分。詳情請參閱附註25(d)。
- (c) 於2019年11月25日，貴公司發行20,384,492股普通股作為收購Everest II的代價。詳情請參閱附註30。此外，貴公司根據第二份經修訂及經重列股東協議所載反攤薄機制發行441,269股普通股。

#### 25 以股份為基礎的薪酬

##### (a) 受限制普通股

於2017年11月23日，貴公司董事會批准向若干管理人員（「管理層股東」）發行3,365,855股普通股（屬受限制股份）。已與該等管理層股東簽署受限制股份協議，作為持續為貴公司服務的代價。

受限制股份將按照以下時間表解除限制：(A)該等受限制股份的三分之一(1/3)將於管理層股東為貴公司服務的開始日期首週年解除；(B)該等受限制股份的餘下部分將於開始日期首週年起，分二十四(24)筆每月等額分期解除。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 25 以股份為基礎的薪酬 — 續

下表概述 貴集團的受限制股份活動：

	股份數目	加權平均授出 日期公平值 美元
於2018年1月1日的未歸屬股份 .....	2,607,499	0.21
已歸屬 .....	(1,267,390)	0.21
於2018年12月31日的未歸屬股份 .....	1,340,109	0.21
於2019年1月1日的未歸屬股份 .....	1,340,109	0.21
已歸屬 .....	(762,579)	0.21
於2019年12月31日的未歸屬股份 .....	577,530	0.21
於2019年1月1日的未歸屬股份 .....	1,340,109	0.21
已歸屬 .....	(280,488)	0.21
於2019年3月31日的未歸屬股份 .....	1,059,621	0.21
於2020年1月1日的未歸屬股份 .....	577,530	0.21
已註銷 .....	(24,830)	0.21
已沒收 .....	(552,700)	0.21
於2020年3月31日的未歸屬股份 .....	—	—

根據與兩名管理層股東的受限制股份協議，彼等的歸屬開始日期設定為早於授出日期，以補償彼等就 貴公司註冊成立所提供的服務。因此，三分之一的受限制普通股已於授出日期歸屬。

受限制股份以股份為基礎的薪酬開支使用 貴公司普通股於授出日期的公平值0.21美元計量，並於歸屬期限內使用分級歸屬法於綜合全面虧損表確認。

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年3月31日止三個月確認的受限制股份的以股份為基礎的薪酬開支分別為人民幣1,700千元、人民幣732千元及人民幣221千元。此等開支於截至2020年3月31日止三個月並不重大。

於2018年及2019年12月31日以及2020年3月31日，未確認的有關受限制股份的以股份為基礎的薪酬開支為人民幣898千元、人民幣172千元及人民幣零元，預期於加權平均期間1.17年、0.69年及零年歸屬。

#### (b) 購股權計劃

於2017年11月23日，董事會就向管理層股東發行購股權採納購股權計劃（「管理層股東購股權計劃」）。該計劃的合約期限為採納日期起計十(10)年，根據該計劃的授出於持續服務三年期間歸屬，三分之一(1/3)於規定的歸屬開始日期首週年後歸屬，餘下於之後24個月按比例歸屬。

於2018年12月25日，董事會就向 貴集團僱員、高級人員、董事、承包商、顧問或諮詢人員發行購股權採納僱員購股權計劃（「僱員購股權計劃」）。該計劃的合約期限為採納日期起計

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 25 以股份為基礎的薪酬 — 續

十(10)年，根據該計劃的授出於持續服務四年期間歸屬，四分之一(1/4)於規定的歸屬開始日期首週年後歸屬，餘下於之後12個季度按比例歸屬。

根據管理層股東購股權計劃及僱員購股權計劃，所授出的購股權只能在發生 貴公司[編纂]後行使。

下表概述 貴集團的購股權活動：

	未行使 購股權數目	加權平均 行使價 美元	加權平均 餘下合約 期限	總內在價值 人民幣千元
於2018年1月1日未行使.....	5,048,779	0.18	9.90	990
授出.....	2,598,093	0.28		
於2018年12月31日未行使.....	<u>7,646,872</u>	0.21	9.27	99,030
於2019年1月1日未行使.....	7,646,872	0.21	9.27	99,030
授出.....	309,451	0.35		
註銷.....	<u>(334,146)</u>	0.18		
於2019年12月31日未行使.....	<u>7,622,177</u>	0.22	8.28	111,122
於2019年1月1日未行使.....	<u>7,646,872</u>	0.21	9.27	99,030
於2019年3月31日未行使.....	<u>7,646,872</u>	0.21	9.02	95,099
於2020年1月1日未行使.....	7,622,177	0.22	8.28	111,122
授出.....	10,742,598	0.32		
註銷.....	<u>(2,245,902)</u>	0.18		
於2020年3月31日未行使.....	<u>16,118,873</u>	0.28	9.32	163,536

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年3月31日止三個月，授出的購股權的加權平均授出日期公平值分別為0.66美元(相當於人民幣4.38元)、0.67美元(相當於人民幣4.62元)及0.87美元(相當於人民幣6.06元)，使用二項式期權定價模型基於下表中的假設(或其範圍)計算：

	截至2018年 12月31日止年度	截至2019年 12月31日止年度	截至2020年 3月31日止三個月
行使價(美元).....	0.18或0.59	0.18或0.59	0.18或1.21
普通股於購股權授出日期的 公平值(美元).....	2.10	2.50	1.05
無風險利率.....	2.69%	2.51%	1.03%
預計期限(年).....	10	10	10
預期股息收益率.....	0%	0%	0%
預期波幅.....	88%	93%或98.4%	81.6%
預期沒收率(歸屬後).....	10%	10%	10%

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 25 以股份為基礎的薪酬 — 續

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年3月31日止三個月確認的購股權的以股份為基礎的薪酬開支分別為人民幣8,161千元、人民幣14,213千元、人民幣5,698千元及人民幣24,502千元。

於2018年及2019年12月31日以及2020年3月31日，未確認的有關購股權的以股份為基礎的薪酬開支分別為人民幣24,458千元、人民幣12,764千元及人民幣52,501千元。

於2020年2月17日，貴公司董事會批准修改向若干僱員授出的購股權的行使價。於修改日期的增量薪酬成本並不重大，且繼續於剩下的歸屬期內確認。

#### (c) 其他以股份基礎的薪酬安排

於2018年5月31日，經董事會批准後，向貴公司一名僱員授出合共500,000份購股權，作為向負責一種候選藥物開發的該僱員提供的薪酬的一部分。該購股權於授出時悉數歸屬，並無其他歸屬條件，且該僱員可於以下時間（以較早發生者為準）後按每股股份1美元的價格行使該購股權(i)僱員向中國國家外匯管理局完成相關備案；或(ii) 貴公司[編纂]。截至2018年12月31日止年度確認以股份為基礎的薪酬開支人民幣1,316,279元。截至2018年12月31日，貴公司收取所得款項總額且其後於2019年3月購股權獲行使。

根據上述安排授出的購股權於授出日期公平值乃採用二項式期權定價模式計算，主要假設包括授出日期普通股公平值為0.76美元，無風險利率為3.06%及預期波幅為89.1%等。

於2018年6月22日，合共334,146股普通股發行予貴公司若干僱員，代價為33美元（相當於人民幣226元），等於已發行普通股的面值。該等僱員亦為貴公司招聘的科學家，負責開發一種候選藥物，因此，按面值發行予該等僱員的普通股亦被釐定為彼等薪酬的一部分。

貴公司使用貴公司普通股於發行日期的估計公平值人民幣1,684,660元計量以股份為基礎的薪酬開支，由於並無其他歸屬條件，因此已於授出日期悉數確認。

就發行普通股，該等僱員亦與貴公司股東C-Bridge訂立一份協議，授予該等僱員認沽期權，以於2018年8月1日後及發行日期首週年（即2019年6月30日）前隨時以總價1百萬美元（相當於人民幣6.8百萬元）將所有股份出售予C-Bridge。

貴公司認為，C-Bridge已就其與貴公司的交易向該等僱員提供一定擔保（以認沽期權形式），C-Bridge擔保的價值（為1百萬美元（相當於人民幣6.8百萬元）與已發行普通股總公平值之間的差額）被視為C-Bridge向貴公司作出的股東出資，該控股股東出資應屬於貴公司。因此，額外的以股份為基礎的薪酬開支人民幣5,094,992元由貴公司作為股東出資入賬。由於該等僱員未行使期權，該認沽期權隨後屆滿，並無其他會計影響。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 25 以股份為基礎的薪酬 — 續

於2020年3月6日，貴公司股東Everest Management Holding Co., Ltd (「ManCo」) 就貴集團董事為貴集團提供的服務向其授出ManCo的受限制股份。截至2020年3月31日止三個月有關受限制股份涉及的以股份為基礎的薪酬開支為人民幣10,032,673元，並由貴集團承擔。

#### 26 儲備

##### 貴集團

	資本儲備	按公平值 計入其他 全面收益 儲備	匯兌儲備	累計虧絀	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2018年1月1日 .....	3,951	—	76	(28,787)	(24,760)
年度虧損 .....	—	—	—	(991,674)	(991,674)
以股份為基礎的薪酬 ..	17,812	—	—	—	17,812
股息分派(a) .....	—	—	—	(22,878)	(22,878)
視作股東出資 .....	105,588	—	—	—	105,588
外幣換算 .....	—	—	(31,659)	—	(31,659)
於2018年12月31日 .....	127,351	—	(31,583)	(1,043,339)	(947,571)
於2019年1月1日 .....	127,351	—	(31,583)	(1,043,339)	(947,571)
發行普通股 .....	297,979	—	—	—	297,979
年度虧損 .....	—	—	—	(214,512)	(214,512)
以股份為基礎的薪酬 ..	14,945	—	—	—	14,945
外幣換算 .....	—	—	(15,314)	—	(15,314)
行使購股權 .....	3,374	—	—	—	3,374
於2019年12月31日 .....	443,649	—	(46,897)	(1,257,851)	(861,099)
於2019年1月1日 .....	127,351	—	(31,583)	(1,043,339)	(947,571)
發行普通股 .....	—	—	—	—	—
年度虧損 .....	—	—	—	99,123	99,123
以股份為基礎的薪酬 ..	5,918	—	—	—	5,918
外幣換算 .....	—	—	17,924	—	17,924
行使購股權 .....	3,374	—	—	—	3,374
於2019年3月31日 .....	136,643	—	(13,659)	(944,216)	(821,232)
於2020年1月1日 .....	443,649	—	(46,897)	(1,257,851)	(861,099)
年度利潤 .....	—	—	—	303,959	303,959
以股份為基礎的薪酬 ..	33,899	—	—	—	33,899
按公平值計入其他 全面收益的金融資產 公平值變動 .....	—	(18,423)	—	—	(18,423)
外幣換算 .....	—	—	(8,225)	—	(8,225)
於2020年3月31日 .....	477,548	(18,423)	(55,122)	(953,892)	(549,889)

(a) 貴公司全資附屬公司NiKang Therapeutics, Inc. (「NiKang」) 於2017年7月28日註冊成立。NiKang初期從事候選藥物的研發。

於2018年4月11日，貴公司董事會決議向C-Bridge宣派及批准股息，形式為貴公司於NiKang的全部股權。該交易於2018年4月30日完成。由於出售為共同控制下的交易，NiKang的淨資產人民幣22,912千元(包括現金及現金等價物結餘人民幣21,714千元)作為對C-Bridge的股息分派入賬，C-Bridge未就交換NiKang股份向貴公司支付任何代價。股息分派錄入累計虧絀。

附錄一

本集團會計師報告

II 歷史財務資料附註 — 續

26 儲備 — 續

貴公司

	資本儲備	按公平值 計入其他 全面收益 儲備	匯兌儲備	累計虧絀	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2018年1月1日 .....	3,951	—	56	(21,312)	(17,305)
年度虧損 .....	—	—	—	(880,196)	(880,196)
以股份為基礎的薪酬 ..	17,812	—	—	—	17,812
股息分派 .....	—	—	—	(22,878)	(22,878)
視作股東出資 .....	105,588	—	—	—	105,588
外幣換算 .....	—	—	(27,099)	—	(27,099)
於2018年12月31日 .....	<u>127,351</u>	<u>—</u>	<u>(27,043)</u>	<u>(924,386)</u>	<u>(824,078)</u>
於2019年1月1日 .....	127,351	—	(27,043)	(924,386)	(824,078)
發行普通股 .....	297,979	—	—	—	297,979
年度虧損 .....	—	—	—	(95,954)	(95,954)
以股份為基礎的薪酬 ..	14,945	—	—	—	14,945
行使購股權 .....	3,374	—	—	—	3,374
外幣換算 .....	—	—	(10,910)	—	(10,910)
於2019年12月31日 .....	<u>443,649</u>	<u>—</u>	<u>(37,953)</u>	<u>(1,020,340)</u>	<u>(614,644)</u>
於2019年1月1日 .....	127,351	—	(27,043)	(924,386)	(824,078)
年度利潤 .....	—	—	—	119,204	119,204
以股份為基礎的薪酬 ..	5,918	—	—	—	5,918
行使購股權 .....	3,374	—	—	—	3,374
外幣換算 .....	—	—	12,756	—	12,756
於2019年3月31日 .....	<u>136,643</u>	<u>—</u>	<u>(14,287)</u>	<u>(805,182)</u>	<u>(682,826)</u>
於2020年1月1日 .....	443,649	—	(37,953)	(1,020,340)	(614,644)
年度利潤 .....	—	—	—	416,822	416,822
以股份為基礎的薪酬 ..	33,899	—	—	—	43,586
按公平值計入其他 全面收益的金融資產 公平值變動 .....	—	(18,423)	—	—	(18,423)
外幣換算 .....	—	—	(2,518)	—	(2,518)
於2020年3月31日 .....	<u>477,548</u>	<u>(18,423)</u>	<u>(40,471)</u>	<u>(603,518)</u>	<u>184,864</u>

附錄一

本集團會計師報告

II 歷史財務資料附註 — 續

27 綜合現金流量表附註

(i) 主要非現金交易

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
優先股形式的許可費用 .....	15,655	—	—	—
視作股東出資 .....	(34,827)	—	—	—
金融工具公平值變動 .....	863,167	36,453	(129,824)	(455,511)
透過發行B-3輪優先股				
收購Everest II .....	—	883,489	—	—
發行優先股 .....	32,506	—	—	—
行使認股權證 .....	(32,506)	—	—	—
註銷認股權證 .....	(70,761)	—	—	—
發行優先股 .....	99,507	—	—	—
將可換股票據轉換成優先股 (a) ...	(99,507)	—	—	—
自Everest II轉出的可換股票據 .....	—	275,812	—	—
行使購股權 .....	—	(3,448)	—	—
使用權資產增加淨值 .....	5,658	29,771	1,886	8,705
	<u>778,892</u>	<u>1,222,077</u>	<u>(127,938)</u>	<u>(446,806)</u>

(a) 10百萬美元(相當於人民幣66.3百萬元)的可換股票據於2018年4月13日發行，於2018年5月30日轉換成B-1輪可轉換可贖回優先股；

5百萬美元(相當於人民幣33.2百萬元)的可換股票據於2018年4月24日發行，於2018年5月30日轉換成B-2輪可轉換可贖回優先股。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 27 綜合現金流量表附註 — 續

##### (ii) 融資現金流量產生的金融負債

	其他非流動 負債	優先股	租賃負債	借款	認股權證	可換股票據	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2018年1月1日 . . . . .	—	206,481	14,484	—	120,229	—	341,194
融資現金流入 . . . . .	3,317	344,177	—	—	19,901	99,507	466,902
融資現金流出 . . . . .	—	—	(5,532)	—	—	—	(5,532)
利息開支 . . . . .	—	—	1,348	—	—	—	1,348
非現金交易 . . . . .	—	892,642	5,658	—	(19,901)	(99,507)	778,892
外幣換算 . . . . .	115	53,166	780	—	6,054	—	60,115
於2018年12月31日 . . . . .	3,432	1,496,466	16,738	—	126,283	—	1,642,919
融資現金流入 . . . . .	—	—	—	70,298	—	—	70,298
融資現金流出 . . . . .	—	—	(8,302)	—	—	—	(8,302)
利息開支 . . . . .	—	—	2,002	—	—	—	2,002
資產收購 . . . . .	—	—	—	(70,298)	—	—	(70,298)
非現金交易 . . . . .	(3,448)	931,893	29,771	—	(11,951)	275,812	1,222,077
外幣換算 . . . . .	16	35,574	550	—	1,938	3,236	41,314
於2019年12月31日 . . . . .	—	2,463,933	40,759	—	116,270	279,048	2,900,010
融資現金流入 . . . . .	—	—	—	—	—	104,565	104,565
融資現金流出 . . . . .	—	—	(1,620)	—	—	—	(1,620)
利息開支 . . . . .	—	—	630	—	—	—	630
非現金交易 . . . . .	—	(400,673)	8,705	—	(54,838)	—	(446,806)
外幣換算 . . . . .	—	31,905	764	—	917	6,067	39,653
於2020年3月31日 . . . . .	—	2,095,165	49,238	—	62,349	389,680	2,596,432

#### 28 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。

貴集團權益持有人、主要管理人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) 關聯方的名稱及與關聯方的關係載列如下：

CBC集團主要包括C-Bridge Healthcare Fund II, L.P.、C-Bridge Investment Everest Limited、C-Bridge II Investment Eight Limited、C-Bridge Healthcare Fund IV, L.P.、C-Bridge IV Investment Two Limited、C-Bridge IV Investment Nine Limited Ltd.、C-Bridge Capital Investment Management, Ltd. (「康橋資本」)、C-Bridge Value Creation Limited及Everest Management Holding Co., Ltd. (前稱為Everest II BD Holding Co., Ltd)。於2020年3月31日，C-Bridge Healthcare Fund II, L.P. 及C-Bridge Healthcare Fund IV, L.P.共同擁有 貴集團73%股份。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 28 關聯方交易 — 續

(i) 關聯方的名稱及與關聯方的關係載列如下：— 續

關聯方名稱	關係
天境生物	具有重大影響力的被投資公司，由CBC集團持有
Everest Medicines II Limited (「Everest II」) (於2019年11月25日前，請參閱附註30)	於收購Everest II前由CBC集團控制
上海康士達管理諮詢有限公司(康士達)	CBC集團控制的實體
Affamed Therapeutics Limited (「Affamed」)	CBC集團控制的實體
CMAB Biopharma Limited (「CMAB」)	CBC集團控制的實體
NiKang Therapeutics, Inc. (「NiKang」) (自2018年 4月30日起成為關聯方，請參閱附註26)	於出售後由CBC集團控制的實體

除本報告附註13、21、22、25及32披露外，以下為於往績記錄期間 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。

(ii) 交易

該等交易於日常業務過程中按各方相互協定的價格及條款進行。

(a) 向關聯方提供諮詢服務

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
Everest II .....	19,511	101,024	20,546	—
康橋資本 .....	5,075	13,734	2,051	3,683
Affamed .....	—	3,117	712	761
CMAB .....	—	3,367	—	1,395
Nikang .....	757	218	54	27
	<u>25,343</u>	<u>121,460</u>	<u>23,363</u>	<u>5,866</u>

(b) 向關聯方收取的租金費用

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
康士達 .....	—	434	—	329

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 28 關聯方交易 — 續

##### (ii) 交易 — 續

##### (c) 關聯方提供的管理諮詢服務

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
C-Bridge Value Creation Limited . . . .	—	—	—	12,896
CBC Group Investment Management, Ltd . . . . .	—	—	—	1,245
Everest Management Holding Co., Ltd . . . . .	—	2,507	—	—
康橋資本 . . . . .	2,596	—	—	—
	<u>2,596</u>	<u>2,507</u>	<u>—</u>	<u>14,141</u>

##### (d) 商業化權利付款

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
天境生物(附註16) . . . . .	172,742	52,533	30,002	—

##### (e) 來自關聯方的借款

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
Everest II(附註28) . . . . .	—	70,298	—	—

Everest II收取的借款為非貿易性質、免息、無抵押及須按要求償還。彼等於 貴公司收購 Everest II後抵銷。

##### (iii) 結餘

##### (a) 應收關聯方款項

	於12月31日		於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
Everest II . . . . .	20,185	—	—
康士達 . . . . .	—	241	—
康橋資本 . . . . .	3,124	13,821	—
Nikang . . . . .	784	1,017	1,062
CMAB . . . . .	—	2,742	1,418
Affamed . . . . .	—	795	1,581
	<u>24,093</u>	<u>18,616</u>	<u>4,061</u>

上述與關聯方的結餘主要以美元計值，為無抵押、貿易性質及不計息。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 28 關聯方交易 — 續

(iii) 結餘 — 續

(b) 應付關聯方款項

	於12月31日		於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
C-Bridge Value Creation Limited .	—	—	13,108
Everest Management Holding Co., Ltd . . . . .	—	13,255	—
CBC Group Investment Management, Ltd . . . . .	—	3,978	3,984
康橋資本 . . . . .	2,686	—	—
	<u>2,686</u>	<u>17,233</u>	<u>17,092</u>

上述與關聯方的結餘主要以美元計值，為無抵押、貿易性質及不計息。該等結餘於30日內到期。由於到期日較短，因此其公平值與其賬面值相若。

(iv) 主要管理人員薪酬：

主要管理人員包括董事及管理層。就僱員服務已付或應付主要管理人員的薪酬列示如下：

	截至12月31日止年度		截至3月31日止三個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元 (未經審核)	人民幣千元
薪金、工資及花紅 . . . . .	17,413	34,109	5,571	11,274
退休金計劃供款 . . . . .	131	295	58	81
住房公積金、醫療保險及 其他社會保險 . . . . .	248	830	168	304
以股份為基礎的付款 . . . . .	3,311	4,551	3,368	29,932
	<u>21,103</u>	<u>39,785</u>	<u>9,165</u>	<u>35,591</u>

#### 貴公司

(a) 應收關聯方款項

	於12月31日		於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
Everest II . . . . .	20,185	—	—
康橋資本 . . . . .	875	3,654	—
Affamed . . . . .	—	109	110
	<u>21,060</u>	<u>3,763</u>	<u>110</u>

上述與關聯方的結餘主要以美元計值，為無抵押，屬提供服務性質及免息。於2018年及2019年12月31日以及2020年3月31日，其公平值與其賬面值相若。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 28 關聯方交易 — 續

##### (b) 應付關聯方款項

	於12月31日		於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
C-Bridge Value Creation Limited.....	—	—	13,108
Everest Management Holding Co., Ltd .....	—	2,151	—
CBC Group Investment Management, Ltd .....	—	—	3,984
康橋資本.....	2,686	—	—
	<u>2,686</u>	<u>2,151</u>	<u>17,092</u>

上述與關聯方的結餘主要以美元計值，為無抵押，屬提供服務性質及免息。該等結餘於30日內到期。鑑於其短期性質，其公平值與其賬面值相若。

#### 29 承擔

除附註22所披露者外，貴集團並無經營及資本承擔。

#### 30 收購EVEREST II

於2019年8月16日，貴公司及貴公司附屬公司Everest Subsidiary Limited（「合併附屬公司」）與Everest Medicines II Limited（「Everest II」）及其股東訂立協議及合併計劃。根據該協議，合併附屬公司將與Everest II合併，合併附屬公司將不再獨立存在。就收購Everest II而言，貴公司同意向C-Bridge IV Investment Two Limited（Everest II的優先股股東）發行38,362,045股B-3輪可轉換可贖回優先股及向Everest II的現有普通股股東發行20,384,492股普通股。此外，貴公司同意向C-Bridge IV Investment Nine Limited發行20,000千美元（相當於人民幣140,596千元）的可換股承兌票據（年利率為8%，還款期為六個月），以取代Everest II於2019年7月17日發行予C-Bridge IV Investment Nine Limited的相同條款的承兌票據。收購Everest II於2019年11月25日完成，Everest II作為存續實體繼續存在，成為貴公司的全資附屬公司。

Everest II擁有四種候選藥物的獨家許可，有關進行中的研發的許可屬於知識產權。貴集團於往績記錄期間採納國際財務報告準則第3號修訂 — 業務的定義。首先進行集中度測試，以確定所收購的總資產的公平值是否絕大部分集中於單一資產或一組類似資產。每項許可在性質、類型及與管理和從許可創造產出相關的風險特定方面各有不同，且每項許可的公平值並非可忽略不計。因此，貴集團認為，Everest II擁有不同候選藥物的多項許可，不符合集中度測試。另外，貴公司認為，由於該等候選藥物仍處於商業化前的研發過程，因此Everest II並無產出。此外，Everest II並無僱員或組織團隊，且其開發工作乃透過合約安排進行，可在無需重大成本的情況下予以取代。因此，貴公司得出結論認為，Everest II不符合國際財務報告準則第3號下的業務資格，且收購Everest II旨在令貴集團可取得Everest II持有的四項許可。因此，按照國際財務報告準則第3號，收購Everest II被視為資產收購。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 30 收購EVEREST II — 續

購買代價、所收購可識別淨資產的公平值詳情如下：

	<u>2019年11月25日</u>
	人民幣千元
購買代價：	
— 已發行B-3輪可轉換可贖回優先股的公平值.....	900,723
— 轉讓予 貴公司的可換股票據.....	140,596
— 已發行普通股公平值.....	303,794
	<u>1,345,113</u>

因收購而確認的資產及負債如下：

	<u>2019年11月25日</u>
	人民幣千元
現金及現金等價物.....	98,442
應收關聯方款項.....	101,026
投資.....	35,149
無形資產.....	1,265,971
向投資者發行的金融工具.....	(140,596)
應付關聯方款項.....	(10,837)
貿易及其他應付款項.....	(4,042)
所收購可識別淨資產.....	<u>1,345,113</u>

總代價乃按其於收購日期的公平值在所收購資產及負債之間進行分配。已委聘獨立估值師釐定所收購無形資產的公平值。已使用多期間超額盈利法，並主要假設收益增長率介乎-5%至334.8%及折現率為18%。

貴公司已委聘獨立估值師釐定就收購Everest II發行的普通股及優先股公平值。使用貼現現金流量法釐定 貴公司權益總值，其後採用股權分配模式釐定普通股及優先股截至收購Everest II日期的公平值。主要假設如下：

	<u>2019年11月25日</u>
貼現率.....	17%
缺乏市場流通性貼現.....	15%~35%
無風險利率.....	1.6%
預期波幅.....	74%

以下分別為Everest II於2018年8月24日（註冊成立日期）至2018年12月31日以及2019年1月1日至2019年11月25日（收購日期）的收購前資料。

附錄一

本集團會計師報告

II 歷史財務資料附註 — 續

30 收購EVEREST II — 續

綜合全面虧損表

	附註	2018年8月24日 (註冊成立日期) 至2018年12月31日 期間	2019年1月1日至 2019年11月25日 (收購日期)期間
		人民幣千元	人民幣千元
一般及行政開支 .....	(2)	(15,417)	(107,756)
研發開支.....	(2)	(6,679)	(23,890)
外匯收益淨額 .....		—	514
經營虧損.....		(22,096)	(131,132)
向投資者發行的金融工具公平值變動 ..	(8)	—	(170,190)
除所得稅前虧損 .....		(22,096)	(301,322)
所得稅開支.....	(3)	—	—
期間虧損.....		(22,096)	(301,322)
其他全面收益／(虧損)：			
不會重新分類至損益的項目：			
外幣換算變動調整 .....		167	(6,883)
其他全面收益／(虧損) .....		167	(6,883)
期間全面虧損總額 .....		(21,929)	(308,205)

附錄一

本集團會計師報告

II 歷史財務資料附註 — 續

30 收購EVEREST II — 續

綜合財務狀況表

	附註	於2018年12月31日 人民幣千元	於2019年11月25日 (收購日期) 人民幣千元
<b>資產</b>			
<b>非流動資產</b>			
投資.....	(4)	34,316	35,149
無形資產.....	(5)	34,316	632,682
		<u>68,632</u>	<u>667,831</u>
<b>流動資產</b>			
應收一名關聯方款項.....	(12)	—	101,026
現金及現金等價物.....	(7)	34,281	98,442
		<u>34,281</u>	<u>199,468</u>
<b>總資產</b> .....		<u>102,913</u>	<u>867,299</u>
<b>負債</b>			
<b>非流動負債</b>			
向投資者發行的金融工具.....	(8)	—	897,846
		<u>—</u>	<u>897,846</u>
<b>流動負債</b>			
向投資者發行的金融工具.....	(8)	102,948	281,192
貿易及其他應付款項.....	(9)	1,709	4,042
應付一名關聯方款項.....	(12)	20,185	10,837
		<u>124,842</u>	<u>296,071</u>
<b>總負債</b> .....		<u>124,842</u>	<u>1,193,917</u>
<b>權益</b>			
<b>股本</b>			
股本.....	(10)	—	—
<b>儲備</b>			
儲備.....	(10)	—	3,515
累計虧絀.....		(22,096)	(323,418)
累計其他全面收益/(虧損).....		167	(6,715)
		<u>(21,929)</u>	<u>(326,618)</u>
<b>總權益</b> .....		<u>(21,929)</u>	<u>(326,618)</u>
<b>權益及負債總額</b> .....		<u>102,913</u>	<u>867,299</u>

綜合權益變動表

	股本 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	匯兌儲備 人民幣千元	累計虧絀 人民幣千元	總權益 人民幣千元
<b>於2018年8月24日</b> (註冊成立日期).....	—	—	—	—	—
期間虧損.....	—	—	—	(22,096)	(22,096)
外幣換算.....	—	—	167	—	167
<b>於2018年12月31日</b> .....	—	—	167	(22,096)	(21,929)
<b>於2019年1月1日</b>					
發行普通股.....	—	3,515	—	—	3,515
期間虧損.....	—	—	—	(301,322)	(301,322)
外幣換算.....	—	—	(6,882)	—	(6,882)
<b>於2019年11月25日</b> (收購日期).....	—	3,515	(6,715)	(323,418)	(326,618)

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 30 收購EVEREST II — 續

##### 綜合現金流量表

附註	2018年8月24日 (註冊成立日期) 至2018年12月31日 期間	2019年1月1日至 2019年11月25日 (收購日期)期間
	人民幣千元	人民幣千元
<b>經營活動現金流量</b>		
	(22,096)	(301,322)
	除所得稅前虧損 .....	
	就以下各項作出調整：	
(8)	—	170,190
	金融工具公平值變動 .....	
	營運資金變動：	
	—	(30,728)
	1,709	2,333
	20,185	(9,348)
	—	—
	—	—
	—	—
	20,185	(9,348)
	(202)	(168,875)
	(202)	(168,875)
<b>投資活動現金流量</b>		
	(34,578)	(585,200)
	(34,578)	—
(4)	(34,578)	—
	—	(70,298)
	—	—
	(69,156)	(655,498)
	(69,156)	(655,498)
<b>融資活動現金流量</b>		
(8)	103,734	881,242
(10)	—	3,515
	103,734	884,757
	(95)	3,777
	34,281	64,161
	—	34,281
(7)	34,281	98,442
	34,281	98,442

#### (1) 金融風險管理

##### (i) 金融風險因素

###### (a) 信用風險

Everest II有兩類金融資產受限於預期信貸虧損模型：應收關聯方款項與現金及現金等價物。應收關聯方款項與現金及現金等價物的賬面值為其與金融資產有關的最高信用風險。

###### (b) 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。Everest II透過發行優先股及可換股票據來滿足其營運資金需求。

Everest II會根據預期現金流量對流動性儲備的滾動預測進行監控。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 30 收購EVEREST II — 續

##### (1) 金融風險管理 — 續

##### (i) 金融風險因素 — 續

##### (b) 流動性風險 — 續

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Everest II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。

Everest II將向投資者發行的金融工具以按公平值計入損益的方式確認。因此，向投資者發行的金融工具按公平值(而非到期日)管理。

	不到1年	1至2年	2至5年	5年以上	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>於2019年11月25日</b>					
<b>(收購日期)</b>					
貿易及其他應付款項 ..	4,042	—	—	—	4,042
應付一名關聯方款項 ..	10,837	—	—	—	10,837
	<u>14,879</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>14,879</u>
<b>於2018年12月31日</b>					
貿易及其他應付款項 ..	1,709	—	—	—	1,709
應付一名關聯方款項 ..	20,185	—	—	—	20,185
	<u>21,894</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>21,894</u>

##### (ii) 公平值估計

下表列示於2018年12月31日Everest II以公平值計量的資產及負債：

	第1級	第2級	第3級	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>資產：</b>				
於Venatorx的投資 .....	—	—	34,316	34,316

下表列示於2019年11月25日Everest II以公平值計量的資產及負債：

	第1級	第2級	第3級	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>資產：</b>				
投資 .....	—	—	35,149	35,149
<b>負債：</b>				
向投資者發行的金融工具(附註8).	—	—	897,846	897,846

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 30 收購EVEREST II — 續

##### (2) 按性質劃分的開支

	2018年8月24日 (註冊成立日期) 至2018年12月31日 期間	2019年1月1日至 2019年11月25日 (收購日期)期間
	人民幣千元	人民幣千元
服務費.....	19,511	124,375
專業開支.....	2,585	7,271
一般及行政開支與研發開支總額.....	22,096	131,646

##### (3) 所得稅開支

Everest II須就Everest II成員公司所處及經營所在的司法權區所產生或賺取的溢利，按實體基準繳納所得稅。

##### 開曼群島

根據開曼群島現行法律，Everest II毋須繳納所得稅或資本收益稅。

##### 香港

Everest II的香港附屬公司須按16.5%的稅率繳納香港利得稅。由於該等公司於往績記錄期間並無應課稅利潤，因此並無就香港利得稅作出撥備。

Everest II於期內並無應課稅收入。

按適用稅率及除所得稅前虧損計算的預期所得稅與實際所得稅的對賬如下：

	2018年8月24日 (註冊成立日期) 至2018年12月31日 期間	2019年1月1日至 2019年11月25日 (收購日期)期間
	人民幣千元	人民幣千元
除所得稅前虧損.....	22,096	301,322
按適用稅率0%計算的稅項.....	—	—
所得稅開支.....	—	—

##### (4) 投資

	於2018年 12月31日	於2019年 11月25日 (收購日期)
	人民幣千元	人民幣千元
於Venatorx的投資 — 按公平值計入損益.....	34,316	35,149

於2018年9月，Everest II與Venatorx訂立協議，據此，Venatorx授予Everest II獨家許可，以在中國、澳門、香港、台灣、韓國、新加坡、馬來西亞、泰國、印尼、越南及菲律賓探索將Venatorx擁有的BLI、VNRX-5133連同β-內酰胺(初步為頭孢吡肟)用於所有人類用途。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 30 收購EVEREST II — 續

##### (4) 投資 — 續

根據該協議的條款，Everest II已支付預付現金5.0百萬美元(相當於人民幣34.6百萬元)，並購買5.0百萬美元(相當於人民幣34.6百萬元)的Venatorx B輪優先股。由於Venatorx無法阻止視作清盤事件發生，從發行人角度而言，B輪優先股為負債工具。因此，於Venatorx的投資分類為按公平值計入損益。

##### (5) 無形資產

	許可權 人民幣千元
<b>於2018年8月24日(註冊成立日期)</b>	
成本 .....	—
累計攤銷 .....	—
賬面淨值 .....	—
<b>2018年8月24日(註冊成立日期)至2018年12月31日期間</b>	
期初賬面淨值 .....	—
增加 .....	34,578
攤銷費用 .....	—
外幣換算 .....	(262)
期末賬面淨值 .....	34,316
<b>於2018年12月31日</b>	
成本 .....	34,316
累計攤銷及減值 .....	—
賬面淨值 .....	34,316
<b>2019年1月1日至2019年11月25日(收購日期)期間</b>	
期初賬面淨值 .....	34,316
增加 .....	585,200
攤銷費用 .....	—
外幣換算 .....	13,166
期末賬面淨值 .....	632,682
<b>於2019年11月25日</b>	
成本 .....	632,682
累計攤銷及減值 .....	—
賬面淨值 .....	632,682

有關Everest II收購無形資產的詳情請參閱附註15。

附錄一

本集團會計師報告

II 歷史財務資料附註 — 續

30 收購EVEREST II — 續

(6) 按類別劃分的金融工具

	金融資產	
	於2018年12月31日	於2019年11月25日 (收購日期)
	人民幣千元	人民幣千元
<b>財務狀況表所示資產</b>		
攤銷成本：		
應收一名關聯方款項 .....	—	70,298
現金及現金等價物 .....	34,281	98,442
公平值計入損益：		
於Venatorx的投資 .....	34,316	35,149
	<u>68,597</u>	<u>203,889</u>

	金融負債	
	於2018年12月31日	於2019年11月25日 (收購日期)
	人民幣千元	人民幣千元
<b>財務狀況表所示負債</b>		
攤銷成本：		
向投資者發行的金融工具 .....	102,948	281,192
貿易及其他應付款項 .....	1,709	4,042
應付關聯方款項 .....	20,185	10,837
公平值計入損益：		
向投資者發行的金融工具 .....	—	897,846
	<u>124,842</u>	<u>1,193,917</u>

(7) 現金及現金等價物

	於2018年12月31日	於2019年11月25日 (收購日期)
	人民幣千元	人民幣千元
銀行現金 .....	<u>34,281</u>	<u>98,442</u>

於2018年12月31日及2019年11月25日，Everest II的現金及現金等價物主要以美元計值。

(8) 向投資者發行的金融工具

	於2019年11月25日 (收購日期)	
	於2018年12月31日	人民幣千元
	人民幣千元	人民幣千元
<b>非流動</b>		
Everest II發行的優先股(a) .....	—	897,846
小計 .....	—	897,846
<b>流動</b>		
可換股票據(b) .....	102,948	281,192
小計 .....	102,948	281,192
總計 .....	<u>102,948</u>	<u>1,179,038</u>

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 30 收購EVEREST II — 續

#### (8) 向投資者發行的金融工具 — 續

##### (a) *Everest II*發行的優先股

###### 發行優先股

###### A輪可轉換優先股

於2019年3月7日，根據一份購股協議，*Everest II*以購買價每股1.00美元向C-Bridge IV Investment Two Limited (「C-Bridge IV」) 發行33,000,000股A輪可轉換優先股(「優先股」)，總購買價為33百萬美元(相當於人民幣227.2百萬元)。就發行優先股，*Everest II*向C-Bridge IV發行認股權證股份(「A輪認股權證」)，賦予C-Bridge IV權利，可全權酌情以購買價每股1.00美元購買70,000,000股優先股，總購買價為70百萬美元。A-2輪認股權證的期限為發行日期起計5年。

於2019年5月21日，70,000,000份A輪認股權證由C-Bridge IV行使，以購買70,000,000股優先股，總購買價為70百萬美元(相當於人民幣481.9百萬元)。

###### 優先股重要條款

###### 股息

優先股持有人有權獲得*Everest II*董事會宣派的每年8%的非累積股息。

###### 清盤優先權

優先股持有人有權因擁有該等股份而優先於以*Everest II*任何資產或盈餘資金向普通股或任何其他類別或輪次股份的持有人作出的分派，就每股優先股收取等於(x)優先股投資額百分之百(100%)的金額，加上(y)其A輪優先股(經就任何股份拆細、股息、合併、重新資本化及類似交易(視情況而定)作出調整)已宣派或應計但未支付的任何股息，再加上優先股所有應計但未支付的股息的款項(「股份優先款項」)。如發生*Everest II*清盤、解散或清算後，在優先股持有人之間分派的資產及資金不足以允許向該等持有人支付全部股份優先款項，則*Everest II*可合法分派的全部資產及資金須按每名相關持有人原本有權收取的股份優先款項比例，在優先股持有人之間按比例分派。

在留出或支付全部股份優先款項後，*Everest II*餘下可供分派的資產(如有)須根據每名相關持有人當時持有的普通股數目(按假設已轉換基準)按比例分派予優先股及普通股的持有人。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 30 收購EVEREST II — 續

#### (8) 向投資者發行的金融工具 — 續

##### (a) Everest II發行的優先股 — 續

###### 優先股重要條款 — 續

###### 清盤優先權 — 續

由至少三分之二(2/3)已發行優先股(作為單一類別投票，並按已轉換基準計算)的持有人選擇進行的貿易銷售事件，將被視為清盤、解散或清算。

貿易銷售事件指(i) Everest II與任何其他業務實體整合或合併，而緊隨該合併或整合後，Everest II的股東持有的股份不到存續業務實體已發行股本投票權的多數，(ii)將Everest II的全部或絕大部分知識產權獨家許可予任何第三方；(iii)出售、租賃、轉讓或以其他方式處置Everest II的全部或絕大部分資產；或(iv)出售、轉讓或以其他方式處置Everest II已發行及流通在外股本的大多數或Everest II的大多數投票權。

###### 投票權

每股優先股有權獲得等於該等優先股可轉換成的普通股數目的票數。

###### 轉換

優先股可於初始發行日期後隨時由持有人選擇按1:1的初始轉換比率轉換成Everest II普通股(須就攤薄作出調整，包括但不限於股份拆細、股息及重新資本化)。

此外，完成[編纂]後或經已發行優先股至少三分之二(2/3)的持有人書面同意，每股優先股可按當時有效的轉換價自動轉換成普通股。

###### 優先股的計量及後續會計處理

由於Everest II不具有避免交付現金或其他金融資產的無條件權利，上述優先股分類為負債。此外，優先股指定為按公平值計入損益，初步按公平值確認。

Everest II優先股的活動概述如下：

	優先股
	人民幣千元
於2019年1月1日的結餘.....	—
發行.....	709,124
公平值變動.....	170,190
匯兌差額.....	18,532
於2019年11月25日(合併日期)的結餘.....	897,846

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 30 收購EVEREST II — 續

##### (8) 向投資者發行的金融工具 — 續

###### (b) 可換股票據

於2019年7月17日，Everest II與C-Bridge IV Investment Nine Limited訂立一份協議，以發行總金額為20百萬美元(相當於人民幣137.9百萬元)的可換股票據。可換股票據的還款期限為六個月，年利率為8%。於該票據發行日期後及悉數償還前任何時間，可換股票據持有人有權(但並無義務)按共同協定的轉換價將當時未償還的本金額轉換成Everest II優先股。

於2019年8月，Everest II與C-Bridge IV Investment Nine Limited訂立另一份協議，以發行總金額為20百萬美元(相當於人民幣137.9百萬元)的可換股票據。可換股票據的還款期限為六個月，年利率為8%。於該票據發行日期後及悉數償還前任何時間，持有人有權(但並無義務)按共同協定的轉換價將當時未償還的本金額轉換成Everest II優先股。

##### (9) 貿易及其他應付款項

	於2018年12月31日	於2019年11月25日 (收購日期)
	人民幣千元	人民幣千元
應付服務供應商款項 .....	1,709	3,972
其他 .....	—	70
	<u>1,709</u>	<u>4,042</u>

於2018年12月31日及2019年11月25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2018年12月31日	於2019年11月25日 (收購日期)
	人民幣千元	人民幣千元
— 1年內 .....	<u>1,709</u>	<u>4,042</u>

##### (10) 股本

於2019年5月13日及2019年7月17日，合共54,231,250股普通股按面值發行予Everest Management Holding., Ltd。

於2019年7月24日，合共500,000股普通股發行予一名股東，代價為0.5百萬美元(相當於人民幣3.5百萬元)。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 30 收購EVEREST II — 續

##### (11) 綜合現金流量表附註

###### (i) 主要非現金交易

	2018年8月24日 (註冊成立日期) 至2018年12月31日 期間	2019年1月1日至 2019年11月25日 (收購日期)期間
	人民幣千元	人民幣千元
金融工具的公平值變動 .....	—	170,190
發行優先股 .....	—	103,271
將可換股票據轉換為優先股 .....	—	(103,271)
	—	170,190

	可換股票據 人民幣千元	發行優先股 人民幣千元	總計 人民幣千元
2018年8月24日(註冊成立日期)	—	—	—
融資現金流量 .....	103,734	—	103,734
外幣換算 .....	(786)	—	(786)
於2018年12月31日 .....	102,948	—	102,948
融資現金流量 .....	275,389	605,853	881,242
非現金交易 .....	(103,271)	273,461	170,190
外幣換算 .....	6,126	18,532	24,658
於2019年11月25日(收購日期) .	281,192	897,846	1,179,038

##### (12) 關聯方交易

###### (i) 關聯方的名稱及與關聯方的關係載列如下：

關聯方名稱	關係
Everest Medicines Limited (「Everest I」)	於 貴公司收購Everest II前由CBC集團控制

###### (ii) 交易

該等交易於日常業務過程中按各方相互協定的價格及條款進行。

###### (a) 關聯方收取的服務費

	2018年8月24日 (註冊成立日期) 至2018年12月31日 期間	2019年1月1日至 2019年11月25日 (收購日期)期間
	人民幣千元	人民幣千元
Everest Management Holding Co., Ltd. ....	—	23,351
Everest I. ....	19,511	101,024
	19,511	124,375

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 30 收購EVEREST II — 續

##### (12) 關聯方交易 — 續

###### (ii) 交易 — 續

###### (b) 向關聯方提供的貸款

	2018年8月24日 (註冊成立日期) 至2018年12月31日期間	2019年1月1日至 2019年11月25日 (收購日期)期間
	人民幣千元	人民幣千元
Everest I. ....	—	70,298

向Everest I提供的貸款為非貿易性質、免息、無抵押及須按要求償還。

###### (iii) 結餘

###### (a) 應收關聯方款項

	於2018年12月31日	於2019年11月25日(收購日期)
	人民幣千元	人民幣千元
Everest I. ....	—	101,026

###### (b) 應付關聯方款項

	於2018年12月31日	於2019年11月25日 (收購日期)
	人民幣千元	人民幣千元
Everest Management Holding Co., Ltd. . .	—	10,837
Everest I. ....	20,185	—
	20,185	—

#### 31 於附屬公司的權益

##### (a) 於附屬公司的投資

	於12月31日		於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
非上市投資，按成本 .....	297,673	1,832,135	1,897,074

##### (b) 應收附屬公司款項

	於12月31日		於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
預付諮詢費.....	—	19,577	49,374

上述結餘主要以美元計值，為無抵押、須按要求償還及免息。於2018年及2019年12月31日以及2020年3月31日，其公平值與其賬面值相若。

## 附錄一

## 本集團會計師報告

### II 歷史財務資料附註 — 續

#### 31 於附屬公司的權益 — 續

##### (c) 應付附屬公司款項

	於12月31日		於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
來自Everest II的貸款(i) . . . . .	—	83,714	88,563
應付附屬公司諮詢服務費(ii) . .	8,546	37,874	14,616
	<u>8,546</u>	<u>121,588</u>	<u>103,179</u>

附註：

- (i) 該結餘以美元計值，屬非貿易性質，為免息、無抵押及須按要求償還。
- (ii) 該等結餘以美元計值，為無抵押，屬貿易性質及免息。該等結餘於30日內到期。鑑於其短期性質，其公平值與其賬面值相若。

#### 32 期後事件

##### 嘉善善合提供融資

於2020年3月17日，貴公司與嘉善善合股權投資有限公司（「嘉善善合」）訂立一份投資協議及一份補充協議，據此，嘉善善合透過現金出資相當於50百萬美元（根據其後已發行股份的下調轉換價進一步調整至每股3.6美元）的人民幣，認購雲頂新耀醫藥科技有限公司（「雲頂新耀中國」，為貴公司全資附屬公司Everest Medicines II (HK) Limited（「Everest II HK」）成立的附屬公司）的37%股權。就投資雲頂新耀中國，貴公司向嘉善善合發行一份認股權證，賦予嘉善善合權利全權酌情按購買價每股4.5美元購買貴公司發行的11,111,111股優先股，總購買價為50百萬美元（根據其後已發行股份轉換價下調進一步調整為每股3.6美元）。嘉善善合行使該認股權證的先決條件是自中國相關部門獲得對外直接投資所需的審批。

隨後於2020年4月，貴集團就借款從嘉善善合收到等於50百萬美元的人民幣款項。認股權證由嘉善善合於2020年5月行使，貴公司以代價50百萬美元向嘉善善合發行C-1輪可轉換可贖回優先股。

根據補充協議及於投資日期後第四年開始的權利，嘉善善合有權要求貴公司或雲頂新耀中國贖回其於雲頂新耀中國的全部投資，贖回價為原始投資金額加上每年8%的簡單回報率。同時，貴公司亦有權於嘉善善合投資雲頂新耀中國第三(3)週年起隨時及不時購回嘉善善合於雲頂新耀中國的全部投資，價格為投資金額加上每年8%的簡單回報率。此外，嘉善善合不享有委任董事會成員的權利、股東大會投票權及股息權，而僅保留知情權及委任觀察員出席董事會會議的權利。因此，貴公司將嘉善的投資分類為非流動負債下借款，隨後使用實際利率法按攤銷成本計量。

## II 歷史財務資料附註 — 續

### 32 期後事件 — 續

#### 發行優先股

另外，於2020年5月29日，根據一份購股協議，貴公司同意以購買價每股3.6美元向數名投資者發行72,222,223股C-2輪可轉換可贖回優先股，總購買價為260百萬美元(相當於人民幣1,854百萬元)。其中，C-Bridge IV Investment Nine Limited認購15,277,778股C-2輪可轉換可贖回優先股，由貴公司發行的總金額為55百萬美元(相當於人民幣392百萬元)的未償還可換股票據轉換而成。C-2輪可轉換可贖回優先股於2020年6月3日發行予該等投資者。同時，為促成貴公司融資，C-Bridge註銷貴公司早前於2018年發行的餘下13,333,333份A-2輪認股權證。

#### COVID-19的影響

自2020年初起，全球許多國家爆發2019冠狀病毒疫情(「COVID-19疫情」)，在一定程度上影響了商業及經濟活動。於本報告刊發之日，貴公司並不知悉貴集團綜合財務報表因COVID-19疫情而受到任何重大不利影響。然而，鑒於疫情仍在演變及發展，業務中斷的程度(包括持續時間)及對後續期間的相關財務影響)現時無法合理估計。貴公司將密切留意COVID-19疫情的發展，並評估其對貴公司財務狀況及經營業績的影響。

#### 向董事提供的貸款

於2020年7月2日，貴公司向貴公司一名執行董事提供總額為325千美元的貸款。該貸款期限為三年，單利率為每年5.0%。本金及應計利息將於到期日支付。

## 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2020年3月31日後直至本報告日期止任何期間編製任何經審核財務報表。貴公司或貴集團現時旗下任何公司並無就2020年3月31日後任何期間宣派或作出任何股息或分派。

## 附錄二

## 未經審核備考財務資料

本附錄所載資料並不構成本[編纂]附錄一所載本公司申報會計師羅兵咸永道會計師事務所(香港執業會計師)發出的會計師報告的一部分，有關資料載入本[編纂]僅供說明用途。

未經審核備考財務資料應與本[編纂]「財務資料」一節及本[編纂]附錄一所載會計師報告一併閱讀。

### A. 未經審核備考經調整有形資產淨值報表

下列本集團未經審核備考經調整有形資產淨值報表乃根據上市規則第4.29條編製，僅供說明用途，載於下文以說明[編纂]對截至2020年3月31日本公司擁有人應佔本集團有形資產淨值的影響(猶如[編纂]已於2020年3月31日進行)。

本未經審核備考經調整有形資產淨值報表僅為說明用途而編製，且因其假設性質使然，未必能真實反映於2020年3月31日或[編纂]後任何未來日期本公司擁有人應佔本集團綜合有形資產淨值的狀況。

	於2020年 3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>	轉換A-1輪、 A-2輪、B-1輪、 B-2輪及 B-3輪對 有形資產 淨值的 估計影響 <sup>(2)</sup>	[編纂] 估計[編纂] <sup>(3)</sup>	於2020年 3月31日 本公司擁有人 應佔本集團 未經審核備考 經調整 綜合有形 資產淨值	每股股份未經審核備考 經調整有形資產淨值	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣元 <sup>(4)</sup>	港元 <sup>(5)</sup>
按[編纂]每股[編纂][編纂]港元.....	[(2,288,884)]	[2,080,145]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股[編纂][編纂]港元.....	[(2,288,884)]	[2,080,145]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

#### 附註：

- 於2020年3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[編纂]附錄一所載的會計師報告，乃基於2020年3月31日的本公司擁有人應佔本集團經審核綜合資產淨值人民幣549,872,000元，並於2020年3月31日就無形資產人民幣1,739,012,000元作出調整。
- 本公司的A-1輪可換股可贖回優先股、A-2輪可換股可贖回優先股、B-1輪可換股可贖回優先股、B-2輪可換股可贖回優先股及B-3輪可換股可贖回優先股均須於上市時轉換為普通股。該項調整為截至本[編纂]日期發行的所有該等優先股轉換為普通股對權益持有人應佔有形資產淨值的影響。估計影響為人民幣[2,080,145,000]元，即A-1輪可換股可贖回優先股、A-2輪可換股可贖回優先股、B-1輪可換股可贖回優先股及B-2輪可換股可贖回優先股及B-3輪可換股可贖回優先股的賬面值。
- [編纂]估計[編纂]乃按指示性[編纂]每股[編纂][編纂]港元及[編纂]港元計算，當中已扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支，且並無計及根據股份計劃可能發行的任何股份或本公司根據本[編纂]「股本」一節所述的發行股份的一般授權及購回股份的一般授權而可能配發及發行或購回的任何股份。
- 每股股份未經審核備考有形資產淨值已作出上文附註3所述調整，且假設[編纂]已於2020年3月31日完成而按[編纂]股已發行股份(包括上述優先股完成轉換為普通股於上市後生效)計算得出，惟並無計及根據股份計劃可能發行的任何股份或本公司根據本[編纂]「股本」一節所載發行股份的一般授權及購回股份的一般授權而可能配發及發行或購回的任何股份。

---

## 附錄二

## 未經審核備考財務資料

---

- (5) 就本未經審核備考經調整有形資產淨值而言，以人民幣列賬的結餘按人民幣[0.9026]元兌1.00港元的匯率轉換為港元。概不代表人民幣金額已經、原可或可能按該匯率折算成港元，反之亦然。
- (6) 除上文所披露者外，概無就反映本集團於2020年3月31日後訂立的任何交易結果或其他交易作出調整。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### 本公司組織章程概要

以下為本公司組織章程大綱及細則若干條文以及開曼群島公司法若干方面的概要。

本公司根據開曼群島公司法於2017年7月14日於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。本公司的章程文件包括其大綱及細則。

#### 1 組織章程大綱

本公司於2020年[●]有條件採納組織章程大綱，當中訂明(其中包括)本公司股東僅須承擔有限責任，本公司的成立宗旨並無限制，且本公司應有全部權力及授權執行公司法或開曼群島任何其他法律並無禁止的任何宗旨。

組織章程大綱可於附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所載地址查閱。

#### 2 組織章程細則

本公司於2020年[●]有條件採納組織章程細則，其中載有以下條文：

##### 2.1 股份類別

本公司的股本由普通股組成。於採納細則當日，本公司的股本為50,000美元，分為500,000,000股每股0.0001美元的股份。

##### 2.2 董事

###### (a) 配發及發行股份的權力

在公司法及組織章程大綱及章程細則條文的規限下，本公司的未發行股份(不論為原股本部分或任何新增股本)須由董事處置，董事可在其釐定的時間，按其釐定的對價及條款，向其釐定的人士發售、配發股份或授予股份的購股權或以其他方式處置股份。

在組織章程細則條文及本公司於股東大會可能作出的任何指示的規限下，並且在不損害任何現有股份持有人獲賦予或任何類別股份所附任何特權的情況下，董事可在其釐定的時間，按其釐定的對價，向其釐定的人士發行附有該等優先權、遞延權、資格權或其他特權或限制(無論有關股息、表決權、資本回報或其他方面)的任何股份。在公司法及任何股東獲賦予的任何特權或任何類別股份所附的任何特權的規限下，經特別決議案批准，任何股份的發行條款可規定由本公司或股份持有人選擇將股份贖回。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### (b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力

本公司的業務由董事管理。除組織章程細則指明董事獲賦予的權力及授權外，董事可在不違反公司法及組織章程細則的條文及任何由本公司在股東大會不時制定的規則（惟本公司在股東大會制定的規則，不得使董事在以前所進行而當未有該規則時原應有效的任何事項無效，且與上述條文或組織章程細則並無抵觸）的規限下，可行使或進行本公司可行使或進行或批准的一切權力及一切行動及事項，而該等權力及事項並非組織章程細則或公司法指明或規定須由本公司於股東大會上行使或進行者。

### (c) 離職補償或付款

向任何董事或前任董事支付款項作為離職補償，或作為其退任的對價或有關的付款（並非合同規定董事有權收取的款項）必須事先獲得本公司於股東大會上批准。

### (d) 給予董事的貸款

組織章程細則載有禁止給予董事或彼等各自緊密聯繫人貸款的條文，與公司條例的限制相同。

### (e) 購買股份的財務資助

在一切適用法律的規限下，本公司可向本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的董事及僱員提供財務資助，以使彼等可買入本公司或任何有關附屬公司或控股公司的股份。此外，在一切適用法律的規限下，本公司可向受託人提供財務資助以購買本公司股份或任何有關附屬公司或控股公司的股份，由該受託人為本公司、其附屬公司、本公司的任何控股公司或任何有關控股公司的任何附屬公司的僱員（包括受薪董事）的利益持有該等股份。

### (f) 披露在與本公司或其任何附屬公司所訂立合同中的權益

董事或候任董事不得因其職位而失去以賣方、買方或其他身份與本公司訂立合同的資格；任何有關合同或由本公司或以本公司的名義與董事為其股東或在其中有利益關係的任何人士、公司或合夥人簽訂的任何其他合同或作出的安排亦不得因此而無效；參加訂約或作為股東或有上述利益關係的任何董事毋須僅因其董事職務或由此建立的受託關係而向本公司交代其因任何有關合同或安排所獲得的任何溢利，惟若該董事在該合同或安排中擁有重大權益，則該董事必須盡早於其可出席的董事會會議上申報利益的性質，特別申明或以一般通告申明，因通告內所列的事實，其應被視為於本公司可能訂立的特定說明的任何合同中擁有權益。

董事不得就有關其或其任何緊密聯繫人（或倘上市規則規定，其他聯繫人）擁有任何重大利

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

益關係的任何合同或安排或任何其他方案的任何董事決議案表決（或計入有關決議案的法定人數內），即使其表決亦不可計入有關決議案的結果內（其亦不可計入有關決議案的法定人數內），惟該項限制不適用於下列任何情況：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人應本公司或其任何附屬公司要求或為其利益借出款項或產生或承擔責任而向該董事或其任何緊密聯繫人提供任何抵押品或彌償保證；
- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身為本公司或其任何附屬公司的債項或責任單獨或聯名作出全部或部分擔保或彌償保證或抵押品，而向第三方提供任何抵押品或彌償保證；
- (iii) 有關發售本公司（或由本公司發售）或任何本公司可能創辦或擁有權益的其他公司股份、債權證或其他證券以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因參與發售的承銷或分承銷而有或將有利益關係的任何方案；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司僱員利益的任何建議或安排，包括：
  - (A) 採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人可能有利益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃；或
  - (B) 採納、修改或執行有關本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或公積金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別人士的任何該特權或利益；及
- (v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因持有本公司股份或債權證或其他證券權益而與其他持有本公司股份或債權證或其他證券的人士以相同方式擁有權益的任何合同或安排。

### (g) 酬金

董事有權就其服務收取由董事或本公司於股東大會（視乎情況而定）不時釐定的酬金。除非釐定酬金的決議案另有規定，否則酬金按董事同意的比例及方式分派予各董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任職時間少於整段有關酬金期間的董事僅可按其任職時間比例收取酬金。該等酬金為擔任本公司任何受薪工作或職位的董事因擔任該等工作或職位而有權獲得的任何其他酬金以外的酬金。

董事亦有權報銷在執行董事職務時產生的所有合理支出（包括差旅費），包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返差旅費，或處理本公司業務或執行董事職務時所產生的其他費用。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

任何董事在本公司要求時提供任何特殊或額外服務，則董事可向其支付額外酬金。該額外酬金可以薪金、佣金或分享溢利或其他協定方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金外的額外報酬或代替其一般酬金。

董事可不時釐定執行董事或獲本公司委任執行任何其他管理職務的董事的酬金，以薪金、佣金或分享溢利或其他方式或以上全部或任何方式支付，並可包括由董事不時決定的其他福利(包括購股權及／或養老金及／或恩恤金及／或其他退休福利)及津貼。上述酬金為收款人作為董事原應收取酬金以外的酬金。

### (h) 退任、委任及免職

董事有權隨時及不時委任任何人士出任董事，以填補現有董事的臨時空缺或新增職位。以此方式委任的董事任期將於本公司下屆股東大會舉行時屆滿，屆時有資格於會上膺選連任，但在有關會議上釐定董事數目及即將輪值退任的董事時不計及在內。

本公司可通過普通決議案將任何任期末屆滿之董事(包括董事總經理或其他執行董事)罷免，而不受組織章程細則或本公司與該董事之間任何協議所影響(惟此舉不影響該董事就因其遭終止董事委任或因遭終止董事委任而失去任何其他職位任命而提出之任何應付賠償申索或損害申索)。本公司可通過普通決議案委任其他人士以填補其職位。以此方式委任的任何董事的年期僅為其填補的董事倘若未被罷免的委任年期。

本公司亦可通過普通決議案選出任何人士為董事，以填補現有董事的臨時空缺或新增職位。任何未經董事推薦的人士均不符合資格於任何股東大會獲選為董事，除非發送該選舉的指定大會通告後一日起至大會舉行日期前不少於七日的最少七日期間內，由有權出席大會並於會上表決的本公司股東(非該獲提名人士)以書面形式通知本公司秘書，擬於會上提名該名人士參加選舉，且提交該名獲提名人士簽署的書面通知以證明其願意參與選舉。

董事毋須持有股份以符合出任董事的資格，出任董事亦無年齡限制。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 如董事以書面形式向本公司註冊辦事處或其於香港的主要營業地點提出辭職；
- (ii) 如任何管轄法院或主管官員因董事現時或可能神志失常或因其他原因不能處理其事務而指令其離職及董事議決將其職位懸空；

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (iii) 如未告假而連續12個月缺席董事會議(除非已委任替任董事代其出席)且董事議決將其職位懸空；
- (iv) 如董事破產或獲發指令或被停止支付款項或與其債權人全面達成還款安排；
- (v) 如法律或因組織章程細則任何條文規定停止或被禁止出任董事；
- (vi) 如當時在任董事(包括其本身)不少於四分之三(或倘若非整數，則以最接近的較低整數為準)的董事簽署書面通知將其罷免；或
- (vii) 如本公司股東根據組織章程細則以普通決議案將其罷免。

於本公司每屆股東週年大會上，三分之一的在任董事(或倘若董事人數並非三或三的倍數，則最接近而不少於三分之一)須輪值退任，惟每名董事(包括獲指定任期的董事)須最少每三年輪值退任一次。退任董事的任期僅至其須輪值退任的大會結束為止，屆時有資格於會上膺選連任。本公司可於任何股東週年大會上選舉相同數目人士為董事以填補任何董事離職空缺。

### (i) 借貸權力

董事可不時酌情行使本公司全部權力為本公司籌集或借貸或保證支付任何款項，及將本公司全部或任何部分現時及日後業務、物業及資產與未催繳股款按揭或押記。

### (j) 董事會議事程序

董事可在世界任何地點以其認為適當的方式舉行會議以開展業務、召開續會及以其他方式規管其會議及程序。任何會議上提出的問題須由大多數票通過。如出現同等票數，會議主席可投第二票或決定票。

## 2.3 更改章程文件

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂組織章程大綱或組織章程細則。

## 2.4 更改現有股份或股份類別的權利

如本公司股本在任何時間分為不同類別股份，在公司法條文的規限下，除某類別股份的發行條款另有規定外，當時已發行任何類別股份所附有全部或任何權利，可經由不少於持有該類別已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類別股份持有人在另行召開

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

的大會上通過特別決議案批准而更改或廢除。組織章程細則中關於股東大會的全部條文在加以必要的變通後，適用於該等另行召開的大會，惟任何該等另行召開的大會及其任何續會的法定人數須為於召開有關會議日期合共持有該類別已發行股份面值不少於三分之一的人士(或其受委代表或正式授權代表)。

除非有關股份所附權利或發行條款另有規定，否則賦予任何類別股份持有人的特別權利，不得因設立或進一步發行與其享有同等權益的股份而視為被更改。

### 2.5 更改股本

不論當時所有法定股本是否已發行，亦不論當時所有已發行股份是否已全數繳足，本公司可不時以普通決議案方式透過增設新股份而增加其股本，新股本數額由有關決議案規定，並將分為決議案所規定的股份面額。

本公司可不時以普通決議案：

- (a) 將其所有或任何部分股本合併或分拆為面值大於現有股份的股份。在合併任何繳足股份並將其分拆為更大面值的股份時，董事可按其認為適宜的方式解決任何可能出現的困難，尤其是(在不影響前述的一般性原則下)合併股份的不同持有人間如何決定將何種股份合併為每股合併股份，且倘若任何人士因股份合併而獲得不足一股的合併股份，則該零碎股份可由董事就此委任的人士出售，所委任人士可將售出的零碎股份轉讓予買方，而該項轉讓的有效性不應受質疑，並將出售所得款項淨額(扣除有關出售費用)分派予原應獲得零碎合併股份的人士，或按彼等的權利及權益的比例分派，或為本公司利益而支付予本公司；
- (b) 在公司法條文的規限下，註銷在有關決議案通過當日仍未被任何人士認購或同意認購的任何股份，並按所註銷股份的數額削減股本；及
- (c) 在公司法條文的規限下，將全部或任何部分股份拆細為少於組織章程大綱所規定數額的股份，且有關拆細任何股份的決議案可決定拆細股份持有人間，一股或多股股份可較其他股份有任何優先權或其他特權，或有遞延權或限制，而任何該等優先權或其他特權、遞延權或限制為本公司可附加於未發行或新股份者。

本公司可按公司法授權的任何方式及其中規定的任何條件，以特別決議案削減其股本或任何資本贖回儲備。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### 2.6 特別決議案 — 須以大多數票通過

根據組織章程細則，「特別決議案」一詞具有公司法賦予的定義，指須由有權表決的本公司股東在股東大會上親自或(若為公司)由其正式授權代表或受委代表(若允許受委代表)以不少於四分之三大多數票通過的決議案，而指明擬提呈特別決議案的有關大會通告已妥為發出，亦包括由有權在本公司股東大會上表決的全部本公司股東以一份或多份而每份由一名或多名股東簽署的文書以書面形式批准的特別決議案，而如此採納的特別決議案的生效日期即為該份文書或該等文書最後一份(如多於一份)的簽立日期。

相反，組織章程細則界定「普通決議案」一詞指須由本公司的有權表決股東在根據組織章程細則舉行的股東大會親自或(若為公司)由其正式授權代表或受委代表(若允許受委代表)以簡單多數票通過的決議案，亦包括所有上述本公司全體股東以書面形式批准的普通決議案。

### 2.7 表決權

在任何一類或多類股份當時附帶的任何投票特別權利、特權或限制的規限下，在任何以投票方式表決的股東大會上，每名親自出席(或如屬法團股東，則為其正式授權代表)或委派受委代表出席的股東可就以其名義登記於本公司股東名冊的每股股份投一票。

根據上市規則，凡任何股東須就任何特定決議案放棄表決或僅限於投贊成或反對票，任何違反有關規定或限制的股東表決或代表有關股東表決，將不能被計入表決結果內。

如為任何股份的聯名登記持有人，任何一位該等人士均可親身或由受委代表就該等股份在任何大會上表決，猶如彼為唯一有權表決者；惟倘若超過一名聯名持有人親自或由受委代表在任何大會上表決，則僅該等出席人士中最優先或較優先者(視乎情況而定)方有權就有關聯名股份表決。就此而言，優先次序應參照名冊內有關聯名股份的聯名持有人排名次序決定。

為任何管轄法院或主管官員頒令指其現時或可能神志失常或因其他原因不能處理其事務的本公司股東，可在此情況下獲授權的任何人士代其表決，該人士亦可委派受委代表表決。

除於組織章程細則明文規定或董事另有決定外，正式登記為本公司股東及已就其股份支付當時應付本公司的所有款項的股東以外人士一概不得在任何股東大會上親自或由受委代表(惟可作本公司另一股東的受委代表)出席或表決或計入法定人數內。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

於任何股東大會上提呈大會表決的決議案須以投票方式表決，惟大會主席可准許就純粹與上市規則所規定的程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決則除外。

倘一家獲認可結算所(或其代名人)為本公司股東，結算所可授權其認為適當人士作為受委代表或代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東大會，惟倘若超過一名人士獲授權，則授權文件須列明各獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本條文獲授權的人士有權行使其代表的獲認可結算所(或其代名人)猶如為持有該授權文件所註明股份數目及類別的本公司個別股東而可行使的同等權利及權力，包括在准許舉手表決的情況下以舉手方式行使的個人表決權。

### 2.8 股東週年大會及股東特別大會

本公司須於舉行上屆股東週年大會後不超過15個月的期間內(或聯交所可能批准的更長期間)每年舉行一次股東大會作為其股東週年大會。召開股東週年大會的通告中須指明其為股東週年大會。

董事會可於其認為適當時召開股東特別大會。股東大會亦可由任何一名或多名於存放請求書當日持有本公司實繳股本不少於十分之一併附帶權利於本公司股東大會上投票的股份的股東聯合書面請求而召開。該書面請求須存放於本公司於香港的主要辦事處(或倘本公司不再設置上述主要辦事處，則為本公司註冊辦事處)，當中須列明大會的主要事項並由請求人簽署。倘董事在請求書存放日期起計21日內未有妥為召開將於其後21日內召開的會議，則請求人本身或持有半數以上投票權的任何請求人可以盡可能接近董事可能召開會議相同的方式召開會議，惟如此召開的任何會議不得於存放有關請求書之日起計三個月屆滿後召開，且請求人因董事未有妥為召開會議而招致的所有合理費用，須由本公司彌償請求人。

### 2.9 賬目及核數

根據公司法，董事應安排保存足以真實及公平反映本公司事務狀況及顯示和解釋其交易及其他事項所需的會計賬簿。

董事可不時決定是否並且在何種情況或法規下，以及至何種程度及時間、地點公開本公司賬目及賬簿或其一，供本公司股東(本公司行政人員除外)查閱。除公司法或任何其他有關法律或法規賦予權利或獲董事授權或本公司在股東大會上批准外，任何股東無權查閱本公司任何賬目、賬簿或文件。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

董事須從首屆股東週年大會起安排編製該期間的損益賬(若為首份賬目則自本公司註冊成立日期起之期間，及在任何其他情況下，自上一份賬目起之期間)連同截至損益賬編製日期的資產負債表及董事就本公司損益賬涵蓋期間的利潤或虧損及本公司於該期間末的業務狀況的報告、核數師就該賬目編製的報告及法律可能規定的其他報告及賬目，在每屆股東週年大會向本公司股東呈報。將於股東週年大會向本公司股東呈報的文件須於該大會召開日期前不少於21日以組織章程細則所規定本公司送交通告的方式送交本公司各股東及本公司各債權證持有人，惟本公司毋須將該等文件交予本公司不知悉地址的任何人士或超過一位聯名股份或債權證持有人。

### 2.10 核數師

本公司須在每屆股東週年大會上委任本公司一名或多名核數師，任期至下屆股東週年大會為止。在核數師任期屆滿前將其罷免，應由股東在股東大會上以普通決議案批准。核數師酬金須由本公司於彼等獲委任的股東週年大會上釐定，惟本公司可在股東大會上授權董事釐定有關核數師於任何特定年度的有關酬金。

### 2.11 會議通告及議程

股東週年大會須以不少於21日的書面通告召開，任何其他股東特別大會須以不少於14日的書面通告召開。通知期不包括送達日期或視為送達日期及所通知日期，而通告須列明會議時間、地點及議程以及將於會議上審議的決議案及有關事項的一般性質詳情。召開股東週年大會的通告須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通告須指明擬提呈特別決議案。各股東大會通告須交予核數師及所有本公司股東(惟按照組織章程細則條文或所持有股份的發行條款規定無權獲本公司送交該等通告者除外)。

儘管本公司會議的開會通知期可能少於上述所規定者，在下列情況獲得下列人士同意時，有關會議則視為已正式召開：

- (a) 倘召開股東週年大會，則全體有權出席及表決的本公司股東或其受委代表；及
- (b) 倘召開任何其他會議，則獲大多數有權出席及表決的股東(大多數持有的股份以面值計不少於具有該項權利的股份95%)。

倘於發出股東大會通知後但於大會舉行前，或於股東大會休會後但於續會舉行前(不論是否須發出續會通知)，董事基於任何理由全權酌情認為，在召開股東大會通告指定日期或時間

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

或地點舉行該股東大會並不可行或不合理，則可將大會變更或押後至另一日期、時間及地點舉行。

董事亦有權在召開股東大會的每一份通告中規定，倘股東大會當日任何時間發出風暴警告或黑色暴雨警告，會議須押後至較遲日期重新召開，而毋須另行通知(除非有關警告在董事可能於相關通告中指明的股東大會前最短期間內被撤銷)。倘股東大會押後，本公司須盡力在切實可行情況下盡快於本公司網站發出及於聯交所網站發佈有關押後通告，但未能發出或公佈有關通告不影響有關會議自動押後召開。

倘股東大會押後召開：

- (a) 董事須釐定重新召開大會的日期、時間及地點，並須就重新召開大會發出最少七個完整日的通告，且有關通告須指明延期會議重新召開的日期、時間及地點，以及在有關日期及時間前提交受委代表委任書，以使其於有關重新召開的大會上生效(惟就原會議提交的任何受委代表委任書在重新召開的大會上仍繼續有效，除非經撤銷或已被新受委代表委任書替換)；及
- (b) 倘將於重新召開的會議處理之事務與提呈本公司股東原會議之通告列載者相同，則毋須通知將在重新召開的會議上處理之事務，亦毋須再次傳閱任何隨附文件。

### 2.12 股份轉讓

股份轉讓可藉一般通用格式的轉讓文據或董事可能批准的其他格式進行，但必須符合聯交所指定的標準轉讓格式。

轉讓文據須由轉讓人及(除非董事另有決定)承讓人雙方或其代表簽署。在股份承讓人登記於本公司股東名冊前，轉讓人仍被視為股份持有人。本公司須保留所有轉讓文據。

董事可拒絕登記任何未全數繳足股份或本公司有留置權股份的任何轉讓。董事亦可拒絕登記任何股份的任何轉讓，除非：

- (a) 轉讓文據連同有關的股票(於轉讓登記後即予註銷)及董事合理要求的其他可證明轉讓人有權進行轉讓的文件送交本公司登記；
- (b) 轉讓文據僅涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥當蓋上印鑑(如須蓋印鑑者)；
- (d) 如將股份轉讓予聯名持有人，聯名股份持有人不超過四名；

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

- (e) 有關股份不涉及本公司的任何留置權；及
- (f) 就此向本公司支付不超出聯交所不時釐定的最高應支付費用(或董事不時要求的較低數額)。

如董事拒絕登記任何股份轉讓，則須在向本公司提出有關轉讓日期後兩個月內向轉讓人及承讓人發出拒絕登記通知。

轉讓登記通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知(或如供股則為6個營業日通知)，可暫停辦理且本公司股東名冊可於董事不時決定的期間及時間內關閉，惟在任何年度內，停止辦理轉讓登記及關閉本公司股東名冊的期間不得超過30日(或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何一年均不得超過60日)。

### 2.13 本公司購回本身股份的權力

本公司獲公司法及組織章程細則授權可在若干限制的規限下購回其本身股份，董事須按股東於股東大會決定的方式並在聯交所與香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定的規限下，方可代本公司行使該項權力。已購回的股份將視為於購回時註銷。

### 2.14 本公司任何附屬公司擁有股份的權力

組織章程細則並無關於附屬公司擁有股份的條文。

### 2.15 股息及其他分派方式

在公司法及組織章程細則的規限下，本公司可在股東大會宣佈以任何貨幣派發股息，惟股息不得超過董事建議的款額。所有宣派或派發的股息僅可來自本公司合法可供分派的溢利及儲備(包括股份溢價)。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，所有股息(就派發股息整個期間的未繳足股份而言)須按派發股息任何期間的實繳股款比例分配及支付。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實繳股款。

董事可不時向本公司股東派付董事認為就本公司溢利而言屬合理的中期股息。倘董事認為可供分派溢利可作出股息分派時，其亦可每半年或以董事選擇其他期間派付須以固定比率派付的股息。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

董事可保留就對本公司有留置權股份所應支付的任何股息或其他應付款項，用作抵償有關該留置權的債務、負債或承擔。董事亦可扣減應付予本公司任何股東的股息或其他應付款項，扣減款額乃為有關股東當時應付本公司的催繳股款、分期股款或其他應付款項的總額（如有）。

本公司毋須承擔股息的利息。

當董事或本公司在股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而議決：(a) 配發入賬列為繳足股款的股份作為支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，且有權獲派股息的本公司股東可選擇收取現金作為全部股息或部分股息以代替配發；或(b) 有權獲派股息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足股款的股份以代替董事們認為適合的全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。本公司在董事建議下亦可通過普通決議案，就本公司任何一項特定股息議決（儘管有上述情況）指定該股息可透過配發入賬列為繳足股款的股份悉數支付股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的權利。

任何股息、利息或其他應付股份持有人的現金可以支票或股息單的方式寄往有權收取的本公司股東的登記地址，或如為聯名持有人則寄往本公司股東名冊有關聯名股份排名最前股東的登記地址，或持有人或聯名持有人以書面指示的地址。所有支票或股息單應以只付予抬頭人方式付予有關持有人或有關股份聯名持有人在本公司股東名冊排名最前者，郵誤風險由彼等自行承擔。而當付款銀行支付該等任何支票或股息單後，即表示本公司已經就該等支票或股息單代表的股息及／或紅利付款，不論其後該等支票或股息單被盜或其中的任何加簽似為偽造。倘若股息支票或股息單連續兩次不獲兌現，本公司可能停止郵寄該等股息支票及股息單。惟倘若該等股息支票或股息單因無法投遞而退回，本公司有權行使其權力於首次郵寄後即停止寄出該等股息支票或股息單。兩位或以上聯名持有人其中任何一人可就應付有關該等聯名持有人所持股份的股息或其他款項或可分派資產發出有效收據。

所有於宣派股息日期起計六年後仍未領取的股息可由董事沒收，撥歸本公司所有。

在本公司股東於股東大會同意下，董事可規定以分派任何種類的指定資產（尤其是任何其他公司的繳足股份、債券或可認購證券的認股證）的方式代替全部或部分股息，而當有關分派出現任何困難時，董事須以其認為適當的方式解決，尤其可不理會零碎配額，將零碎股份調高或調低或規定零碎股份須累算撥歸本公司利益，亦可為分派而釐定該等指定資產的價

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

值，並可決定按所釐定的價值向本公司股東支付現金，以調整各方的權利，並可在董事們認為適當的情況下將該等指定資產交予信託人。

### 2.16 受委代表

任何有權出席本公司會議及於會上表決的本公司股東均有權委任另一人(須為個人)為其受委代表，代其出席會議及表決，而該名獲委任的受委代表在會議上享有如該名股東的同等發言權。受委代表毋須為本公司股東。

受委代表文據須為通用格式或董事不時批准的其他格式，惟須讓股東可指示其受委代表表決贊成或反對(或如無作出指示或指示有所衝突，則可自行酌情表決)會上將提呈與委任表格有關的各項決議案。受委代表文據被視為授權受委代表在認為合宜時對會議提呈的決議案任何修改進行表決。除受委代表文據另有規定外，只要大會原定於有關日期後12個月內舉行，該受委代表文據於有關會議的續會仍然有效。

受委代表文據須以書面方式由委任人或其書面授權的授權人簽署，或如委任人為公司，則須加蓋公司印章或經由高級職員、授權人或其他獲授權的人士簽署。

受委代表文據及(如董事要求)已簽署的授權書或其他授權文據(如有)，或經由公證人簽署證明的授權書或授權文件，須於不遲於有關受委代表文據所列人士可表決的會議或續會指定舉行時間48小時前，交往本公司的註冊辦事處(或召開會議或續會的通告或隨附的任何文據內所指明的其他地點)。如在會議或續會舉行日期後進行投票，則須於進行投票日期前不少於48小時送達，否則受委代表文據會被視作無效。受委代表文據在簽署日期起計12個月屆滿後失效。送交受委代表文據後，本公司股東仍可親自出席有關會議或投票安排並進行表決，在此情況下，有關受委代表文據被視作撤回。

### 2.17 催繳股款及沒收股份

董事可不時向本公司股東催繳有關彼等所持股份尚未繳付而依據配發條件並無指定付款期的款項(不論為股份面值或溢價或其他形式)，而本公司各股東須於指定時間及地點(惟須發出最少14日的通知，註明付款的時間及地點以及付款對象)向有關人士支付催繳股款的款項。董事可決定撤回或延遲催繳股款。被催繳股款的人士在其後轉讓有關被催繳股款的股份後仍有責任支付被催繳的股款。

催繳股款可一筆過或分期支付，且於董事授權作出催繳的決議案通過當時即被視為已作出

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

催繳。股份的聯名持有人須共同及個別負責支付所有被催繳的股款及分期股款或其他有關款項。

倘股份的催繳股款在指定付款日期或該日以前尚未繳付，則欠款人士須按董事釐定的利率（不超過年息率15%）支付由指定付款日期至實際付款日期間有關款項的利息，惟董事可豁免繳付全部或部分利息。

如任何股份的催繳股款或分期股款在指定付款日期後仍未支付，則董事可於股款任何部分仍未繳付時隨時向該等股份的持有人發出通知，要求支付未付的催繳股款或分期股款連同應計及可能累計至實際付款日期的利息。

該通知須指明通知規定付款當日或以前的另一付款日期（不少於發出該通知後14日）及付款地點，並表明若仍未能在指定時間或以前前往指定地點付款，則有關催繳股款或分期股款尚未繳付的股份會被沒收。

若股東不按照有關通知的要求辦理，則所發出通知有關的任何股份於其後在未支付通知所規定的所有催繳股款或分期股款及利息前，可隨時由董事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。被沒收的股份將被視為本公司資產，可以重新配發、出售或以其他方式處置。

股份被沒收人士將不再為有關被沒收股份的本公司股東，而儘管已被沒收股份，惟仍有責任向本公司支付於沒收當日應就該等股份付予本公司的全部款項，連同（倘董事酌情規定）由沒收當日至付款日期止期間以董事可能決定的不超過年息率15%計算的利息。董事可要求付款，而毋須就所沒收股份於沒收日期的價值作出扣減。

### **2.18 查閱股東名冊**

本公司須設置股東名冊，於所有時間顯示本公司當時的股東及彼等各自持有的股份。股東名冊通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則按本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如配股則為6個營業日通知），可於董事一般或就任何類別股份不時決定的時間及期間內關閉。惟股東名冊關閉的期間在任何年度內不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何年度內均不得超過60日。

在香港設置的任何股東名冊須於一般辦公時間內（惟董事可作出合理的限制）免費供本公司

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

任何股東查閱，而任何其他人士在每次查閱時均須繳交由董事根據上市規則不時許可的最高金額而可能釐定的費用。

### **2.19 會議及另行召開的各類別股東大會的法定人數**

任何股東大會在處理事務時如無法定人數出席，則概不可處理任何事宜事務，惟即使無足夠法定人數，仍可委任、指派或選舉主席，因委任、指派或選舉主席並不被視為會議議程的部分。

兩位親自出席的本公司股東或其受委代表為會議的法定人數，惟倘若本公司只有一位股東，則法定人數為親自出席的一名股東或其受委代表。

就組織章程細則的規定而言，本身為公司的本公司股東如派出經該公司董事或其他管理機構通過決議案委任或獲授權書委任的正式獲授權代表，代表該公司出席本公司有關股東大會或本公司任何有關類別股東大會，則當作該公司親自出席。

本公司任何另行召開的類別股東大會的法定人數乃於上文第2.4段作出規定。

### **2.20 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權力**

組織章程細則並無關於少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使權利的條文。

### **2.21 清盤程序**

倘若本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部繳足股本，則該等資產的分派方式為盡可能由本公司股東按開始清盤時各自所持股份的已繳或應繳股本比例分擔虧損。倘清盤中可向本公司股東分派的資產超逾償還開始清盤時全部已繳股本，則超過部分可按股東於開始清盤時各自所持股份的已繳股本的比例向本公司股東分派。上文所述並無損害根據特別條款及條件發行的股份持有人的權利。

倘若本公司清盤，清盤人可在獲得本公司特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物或現物分派予本公司股東，而不論該等資產是否包含同一類財產。就此目的而言，清盤人可為前述分派的任何財產釐定其認為公平的價值，並決定本公司股東或不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，將全部或任何部分資產交予清盤人在獲得同樣批准及在公司法的規限下認為適當的受託人（為本公司股東利益而設立的信託），惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### 2.22 無法聯絡的股東

倘若出現下列情況，則本公司有權出售本公司股東的任何股份或因身故、破產或法定原因而轉移予他人的股份：(a)向該等股份持有人發出有關任何應付現金款項的所有支票或股息單(總數不少於三張)在12年內仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文(d)所述的三個月期間屆滿前，並無接獲任何有關該股東所在地點或存在的消息；(c)在12年期間，至少應已就有關股份派發三次股息，而於該期間內該股東並無領取股息；及(d)待12年期限屆滿時，本公司透過在報章刊發廣告或以本公司可送達通告的方法以組織章程細則所規定的電子方式發出電子通訊(惟須遵守上市規則)表示有意出售該等股份，且由刊登廣告日期起計三個月期間已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份。任何出售的所得款項淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該所得款項淨額後，即欠負該名前股東一筆相等於該所得款項淨額的款項。

### 開曼群島公司法及稅務概要

#### 1 緒言

公司法在很大程度上根據舊有英國公司法的原則訂立，惟公司法與現時的英國公司法已有相當大的差異。下文乃公司法若干條文的概要，惟此概要並不包括所有適用的限制及例外情況，或並非總覽公司法及稅項的所有事項(該等事項與有利益關係的各方可能較熟悉的司法權區同類條文可能有所不同)。

#### 2 註冊成立

本公司於2017年7月14日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，因此須主要在開曼群島以外地區經營業務。本公司須每年向開曼群島公司註冊處遞交年度報表及支付按其法定股本金額計算的費用。

#### 3 股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或同時發行上述各種股份。

公司法規定，倘若公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他對價，須將相等於該等股份的溢價總值的款項撥入名為「股份溢價賬」的賬項內。根據公司的選擇，該公司根據作為收購或註銷任何另一家公司股份的對價的任何安排而配發及以溢價發行的股份溢價，

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

可不按上述規定處理。公司法規定，公司可根據組織章程大綱及章程細則的規定(如有)，按其不時決定的方式運用股份溢價賬，其中包括(但不限於)：

- (a) 向股東支付分派或股息；
- (b) 繳足擬發行予股東作為繳足股款紅股的公司未發行股份；
- (c) 贖回及購回股份(惟須符合公司法第37條的規定)；
- (d) 撤銷公司的籌辦費用；
- (e) 撤銷發行公司任何股份或債權證的已付開支、佣金或折讓；及
- (f) 作為贖回或購買公司任何股份或債權證的應付溢價。

公司不得自股份溢價賬向股東支付分派或股息，除非在緊隨建議的分派或股息支付日期後，該公司有能力償還在日常業務過程中到期的債項。

公司法規定，在開曼群島大法院認可的規限下，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)可透過特別決議案以任何方式削減其股本。

在公司法詳細條文的規限下，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)可以發行由公司或股東可選擇予以贖回或有責任贖回的股份。此外，該公司(如其組織章程細則許可)可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。該購回方式須獲組織章程細則授權或經公司通過普通決議案授權。組織章程細則可規定該購回方式由公司董事釐定。除非其股份為繳足，否則公司在任何時間不得贖回或購買其股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何持股的股東，則公司不得贖回或購買任何本身股份。除非緊隨建議付款當日後，該公司有能力償還在日常業務過程中到期的債項，否則公司以公司股本贖回或購買本身股份乃屬違法。

開曼群島對公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份並無法定限制。因此，如公司董事在審慎及真誠履行職責時認為合適且符合公司利益，公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平原則方式進行。

### 4 股息及分派

除公司法第34條外，公司法並無有關派息的法定條文。根據英國案例法(可能於開曼群島在此方面具有說服力)，股息僅可從溢利分派。此外，公司法第34條准許，在償還能力測試及

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

公司組織章程大綱及細則條文(如有)的規限下，可由股份溢價賬支付股息及分派(詳情請參閱上文第3段)。

### 5 股東訴訟

開曼群島法院一般會參考英國的案例法判例。開曼群島的法院已引用並依循*Foss v. Harbottle*判例(及其例外情況，該等例外情況准許少數股東進行集體訴訟或派生訴訟，以公司名義對(a)超越公司權限或非法行為；(b)欺詐少數股東而過失方為對公司有控制權的人士；及(c)並非由所需規定大多數(或特別多數)股東通過的決議案提出訴訟)。

### 6 對少數股東的保護

如公司並非銀行且其股本分為股份，則開曼群島大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業務並按大法院指定方式向法院呈報結果。

公司任何股東可入稟開曼群島大法院，如法院認為根據公平中肯的理由公司理應清盤，則可能發出清盤令。

按一般規則，股東對公司的申索須根據適用於開曼群島的一般契約法或民事侵權法，或根據公司組織章程大綱及細則所確立的作為股東所具有的個別權利而提出。

開曼群島法院經已採用及沿用英國普通法中有關大多數股東不可對少數股東進行欺詐行為的規則。

### 7 出售資產

公司法並無對董事出售公司資產的權力作出特定限制。根據一般法律，董事在行使該等權力時須以審慎及真誠的態度履行其職責並以合適及符合公司利益的方式行事。

### 8 會計及審核規定

公司法規定，公司須就下列各項保存適當的賬簿：

- (a) 公司所有收支款項及所有發生的收支事項；
- (b) 公司所有銷貨與購貨記錄；及
- (c) 公司的資產與負債。

倘若賬簿不能真實中肯反映公司業務狀況及解釋有關交易，則不視為保存適當賬簿。

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

### 9 股東名冊

在組織章程細則條文的規限下，獲豁免公司可在其董事不時認為適當的開曼群島或以外的地點設立股東名冊總冊及任何分冊。公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處提交任何股東名單。因此，股東姓名及地址並非公開資料，且不會供公眾查閱。

### 10 查閱賬簿及記錄

根據公司法，公司股東並無查閱或獲得公司股東名冊或公司記錄的一般權利，然而，倘公司的組織章程細則載有條文，則彼等可享有有關權利。

### 11 特別決議案

公司法規定，特別決議案須獲最少三分之二有權出席股東大會及投票的股東親身或（如准許委派代表）其代表在股東大會通過，並已正式發出召開該大會並指明擬提呈的決議案為特別決議案的通告，惟公司可於其組織章程細則指明規定的大多數須為三分之二以上的人數，並可額外規定該大多數（即不少於三分之二）可因特別決議案將批准的事項而有所不同。如公司的組織章程細則許可，公司當時所有有權表決的股東以書面簽署的決議案亦可具有特別決議案的效力。

### 12 附屬公司擁有母公司的股份

如公司的宗旨許可，則公司法並不禁止開曼群島公司購買及持有其母公司的股份。任何附屬公司的董事在進行上述收購時，必須以審慎及真誠的態度履行其職責並以合適及符合附屬公司利益的方式行事。

### 13 併購及合併

公司法允許開曼群島公司之間及開曼群島公司與非開曼群島公司之間進行併購及合併。就此而言，(a)「併購」指兩間或以上組成公司合併，並將其業務、財產及負債歸屬至其中一間存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一間合併公司，並將該等公司的業務、財產及負債歸屬至該合併公司。為進行併購或合併，併購或合併計劃書須獲各組成公司的董事批准，而該計劃必須獲(a)各組成公司以特別決議案授權及(b)組成公司的組織章程細則可能列明的其他授權（如有）。該併購或合併計劃書必須向開曼群島公司註冊處存檔，連同有關合併或存續公司償債能力的聲明、各組成公司的資產及負債清單以及承諾將有關

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

併購或合併證書送交各組成公司股東及債權人的承諾書，並將在開曼群島憲報刊登併購或合併的通告。除若干特殊情況外，有異議股東有權於作出所需程序後獲支付其股份的公平值，惟倘各方未能就此達成共識，則將由開曼群島法院釐定。遵守此等法定程序進行的併購或合併毋須經法院批准。

### 14 重組

法定條文規定進行重組及兼併須於就此召開的大會(視情況而定)，獲得出席大會的大多數股東或債權人(佔股東或債權人價值的75%)贊成，並於其後獲開曼群島大法院批准。雖然有異議的股東可向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公平值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，有異議股東將不會獲得類似諸如美國公司的異議股東一般具有的估值權利(即以司法方式釐定其股份的估值而獲得現金的權利)。

### 15 收購

如一家公司提出收購其他公司股份，且在提出收購建議後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購，則收購人在上述四個月屆滿後的兩個月內，可隨時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。反對收購的股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。反對收購的股東須證明大法院應行使其酌情權，惟大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的有關股份持有人間有欺詐或不誠實或勾結，以不公平手法逼退少數股東。

### 16 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司章程細則對高級職員或董事作出彌償保證，惟以開曼群島法院認為違反公眾政策的任何有關條文為限(例如表示對觸犯法律的後果作出彌償保證)。

### 17 清盤

法院可對公司頒令強制清盤，或(a)倘公司有償債能力，則根據其股東特別決議案，或(b)倘公司無力償債，則根據其股東的普通決議案自願清盤。清盤人負責集中公司資產(包括出資人(股東)應付的款項(如有))、確定債權人名單及償還公司所欠債權人的債務(如資產不足

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島公司法概要

償還全部債務則按比例償還)，並確定出資人的名單，以及根據彼等的股份所附權利分派剩餘資產(如有)。

### 18 轉讓的印花稅

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股份除外。

### 19 稅項

根據開曼群島稅務優惠法(2018年修訂本)第6條，本公司可獲得開曼群島財政司司長承諾：

- (a) 開曼群島並無制定任何法律對本公司或其業務的溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (b) 此外，毋須就下列各項溢利、收入、收益或增值繳納稅項或遺產稅或承繼稅：
  - (i) 本公司股份、債權證或其他承擔；或
  - (ii) 預扣全部或部分任何有關付款(定義見稅務優惠法(2018年修訂本)第6(3)條)。

開曼群島現時對個人或公司之溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無承繼稅或遺產稅。除不時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可能須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立適用於向本公司作出或由本公司作出任何付款的雙重徵稅公約。

### 20 外匯管制

開曼群島並無外匯管制或貨幣限制。

### 21 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問Maples and Calder (Hong Kong) LLP已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島公司法的各方面。如附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所述，該函件連同公司法可供查閱。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司法權區法律間的差異，應尋求獨立法律意見。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### A. 有關本集團的其他資料

#### 1. 註冊成立

本公司於2017年7月14日根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免有限公司。於註冊成立後，我們的法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。

我們的註冊辦事處地址為4th Floor, Harbour Place, 103 South Church Street P.O. Box 10240, Grand Cayman KY1-1002, Cayman Islands。因此，本公司的公司架構以及大綱及細則須符合開曼群島有關法律的規定。我們的大綱及細則概要載於附錄三。

我們於香港的主要營業地點為香港皇后大道東183號合和中心54樓。我們於[●]根據公司(清盤及雜項條文)條例第16部向香港公司註冊處處長註冊為非香港公司。劉綺華女士已獲委任為本公司的授權代表，在香港接收法律程序文件。接收法律程序文件的地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓。

#### 2. 本公司股本變動

以下載列於緊接本文件日期前兩年內本公司已發行股本的變動：

- (a) 於2018年12月31日，本公司向Tetrad Ventures Pte Ltd發行3,333,333股每股面值0.0001美元的繳足A-2系列優先股。
- (b) 於2019年3月25日，本公司向Biotec Investments Limited發行500,000股每股面值0.0001美元的繳足普通股。
- (c) 於2019年11月25日，本公司向Everest Management Holding Co., Ltd.發行20,639,537股每股面值0.0001美元的繳足普通股，並向Biotec Investments Limited發行186,224股每股面值0.0001美元的繳足普通股。
- (d) 此外，於2019年11月25日，本公司向C-Bridge IV Investment Two Limited發行38,362,045股繳足B-3系列優先股。
- (e) 於2020年5月8日，本公司向Shanhe Holding Co., Limited發行11,111,111股繳足C-1系列優先股。

## 附錄四

## 法定及一般資料

(f) 於2020年6月3日，本公司向以下股東發行以下繳足C-2系列優先股：

股東	C-2系列優先股
C-Bridge IV Investment Nine Limited	15,277,778
Janchor Partners Pan-Asian Master Fund	9,774,342
Janchor Partners Opportunities Master Fund II	3,420,102
RA Capital Healthcare Fund, L.P.	7,430,461
Blackwell Partners LLC — Series A	902,872
RA Capital Nexus Fund, L.P.	2,777,778
SPR — III Holdings Limited	6,944,444
Decheng Capital China Life Sciences USD Fund III, L.P.	4,166,667
Beverly Sunshine Holdings Corporation Limited	4,166,667
BlackRock Health Sciences Master Unit Trust	53,000
BlackRock Health Sciences Trust II	3,113,667
BlackRock Global Funds — World Healthscience Fund	1,000,000
駿利亨德森環球生命科技基金	1,779,419
駿利亨德森資產管理基金 — 駿利亨德森環球生命科技基金	1,193,147
Janus Henderson Biotech Innovation Master Fund Limited	499,656
Cormorant Private Healthcare Fund II, LP	2,244,167
Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP	533,611
Rock Springs Capital Master Fund LP	2,083,333
Four Pines Master Fund LP	416,667
Octagon Investments Master Fund LP	1,388,889
Palace Investments Pte. Ltd.	1,388,889
Bridge Investment Project E Limited	1,388,889
HBM Healthcare Investments (Cayman) Ltd.	277,778

除上文及下文「日期為2020年[●]的股東決議案」一節所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本公司股本概無變動。

### 3. 本集團成員公司的股本變動

我們附屬公司的公司資料及詳情概要載於附錄一所載會計師報告附註1。

以下載列本集團成員公司於緊接本文件日期前兩年內的股份或註冊資本變動情況：

- 於2018年8月24日，Everest Medicines II Limited以0.001美元向C-Bridge IV Investment Two Limited發行一股面值為0.001美元的繳足普通股。
- 於2018年12月3日，Everest Medicines II (BVI) Limited以1.00美元的代價向Everest Medicines II Limited發行一股面值為1.00美元的繳足普通股。
- 於2018年12月13日，EverNov Medicines (HK) Limited以1.00港元向EverNov Medicines Limited發行一股面值為1.00港元的繳足普通股。
- 於2018年12月24日，Everest Medicines II (HK) Limited以1.00港元向Everest Medicines II (BVI) Limited發行一股面值為1.00港元之繳足普通股。
- 於2019年2月13日，雲衍醫藥科技(珠海橫琴)有限公司註冊成立，註冊資本為5,000,000美元。
- 於2019年3月13日，Everest Medicines II Limited以33,000,000美元向C-Bridge IV Investment Two Limited發行33,000,000股每股面值0.0001美元的繳足A系列優先股，並向Everest

## 附錄四

## 法定及一般資料

Management Holding Co., Ltd. (前稱Everest II BD Holding Co., Ltd.) 發行4,537,500股每股面值0.0001美元的繳足普通股。

- 於2019年5月21日，Everest Medicines II Limited以70,000,000美元向C-Bridge IV Investment Two Limited發行70,000,000股每股面值為0.0001美元的繳足A系列優先股。
- 於2019年7月17日，Everest Medicines II Limited向Everest Management Holding Co., Ltd. (前稱Everest II BD Holding Co., Ltd.) 發行49,693,750股每股面值為0.0001美元的繳足普通股。
- 於2019年7月24日，Everest Medicines II Limited向Biotec Investments Limited發行500,000股每股面值為0.0001美元的繳足普通股。
- 於2019年11月25日，Everest Medicines II Limited向本公司發行一股面值為0.0001美元的繳足普通股。
- 於2020年4月3日，雲頂新耀醫藥科技有限公司註冊成立，註冊資本為135,000,000美元。
- 於2020年6月8日，雲濟華美藥業(北京)有限公司的註冊資本由5,000,000美元兌換為人民幣33,498,463.4元。
- 於2020年6月15日，雲頂藥業(蘇州)有限公司的註冊資本由5,000,000美元兌換為至人民幣33,208,436.03元。
- 於2020年6月18日，雲屹藥業(上海)有限公司的註冊資本由5,000,000美元兌換為至人民幣35,679,500元。

除上文所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內，本集團任何成員公司的股本概無變動。

#### 4. 日期為2020年[●]的股東決議案

我們的股東決議案於2020年[●]獲通過，據此(其中包括)待[編纂]的條件(誠如本文件所載)達成後：

- (a) 大綱及細則已獲批准及採納，以上市為條件並於上市日期緊接上市前生效；
- (b) [編纂]、上市及[編纂]獲批准，而董事獲授權磋商及協定[編纂]，以及配發及發行[編纂](包括根據[編纂]所配發及發行者)；
- (c) 董事獲授一般授權(「出售授權」)，以配發、發行及處置任何股份或可轉換為股份的證券，並作出或授出將會或可能須配發、發行或處置股份的要約、協議或購股權，惟董事就此配發、發行或處置或同意配發、發行或處置的股份數目不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的20%；
- (d) 董事獲授一般授權(「購回授權」)，以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我們本身的股份，有關股份數目最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的10%；

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (e) 藉擴大出售授權，在董事根據該一般授權可能配發及發行或同意配發及發行的股份總數中加入相當於本公司根據購回授權所購買股份總數的數額，惟該擴大數額不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的10%；及
- (f) [編纂]後購股權計劃及[編纂]後股份獎勵計劃的條款已獲批准及採納，自上市起生效。

上述各項一般授權將一直有效，直至以下最早發生者為止：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非於該大會上通過普通決議案無條件或有條件更新該授權；
- 開曼群島任何適用法律或本公司組織章程細則大綱及組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會期限屆滿時；及
- 股東於股東大會上通過普通決議案撤回或修改授權時。

### 5. 購回我們本身證券的說明函件

下文概述上市規則對聯交所上市公司購回股份施加的限制，並提供有關購回我們本身證券的其他資料。

#### **股東批准**

以聯交所為第一上市地的上市公司僅可在下列情況下直接或間接於聯交所購回其股份：(i) 建議購回的股份已繳足股款，及(ii)其股東已透過股東普通決議案給予特別批准或一般授權。

#### **授權規模**

按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份（假設[編纂]未獲行使及並無根據股份計劃發行股份）計算，全面行使購回授權可能導致本公司購回最多約[編纂]股股份。

上市公司可在聯交所購回的股份總數不得超過股東批准日期發行股份數目的10%。

#### **購回理由**

董事相信，董事獲股東授予一般授權以使本公司能夠在市場上購回股份，乃符合本公司及股東的最佳利益。視乎當時市況及資金安排而定，有關購回可導致每股資產淨值及／或每股盈利有所增加，並僅會在董事相信有利於本公司及股東的情況下，方進行購回。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 資金來源

購買所需的資金須以大綱及細則以及開曼群島適用法律及法規規定可合法作該用途的資金撥付。

本公司不得以現金以外的代價或聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式在聯交所購回本身股份。

本公司的任何購回可以溢利或就購回而發行新股的所得款項撥付，或倘獲其大綱及細則授權及在公司條例的規限下，以股本撥付，而倘須就購回支付任何溢價，則以溢利或股份溢價賬的進賬金額撥付，或倘獲其大綱及細則授權及在公司條例的規限下，以股本撥付。

### 暫停購回

在獲悉內幕消息後，上市公司不得於任何時間在聯交所購回其股份，直至有關消息已獲公佈為止。尤其是，於緊接以下較早者前一個月的期間：(a)批准公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(不論上市規則有否規定)的董事會會議日期(根據上市規則首次知會聯交所的日期)；及(b)發行人根據上市規則公佈其任何年度或半年度業績，或季度或任何其他中期業績(不論上市規則有否規定)的最後限期，直至業績公佈日期為止，本公司不得於聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。

### 交易限制

倘購買價較股份於聯交所買賣的前五個交易日的平均收市價高出5%或以上，則上市公司不得於聯交所購回其股份。

倘購回將導致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股份。

### 購回股份的地位

所有購回股份的上市地位(不論透過聯交所或以其他方式)須自動註銷，而有關所有權文件須於合理可行情況下盡快註銷及銷毀。

### 緊密聯繫人核心關連人士

董事或(就彼等作出一切合理查詢後所知)彼等的任何緊密聯繫人目前概無意在購回授權獲批准的情況下向本公司出售任何股份。

概無本公司核心關連人士知會本公司，表示彼等目前有意在購回授權獲批准的情況下向本公司出售股份，亦無承諾不會向本公司出售股份。

## 附錄四

## 法定及一般資料

上市公司不得在知情的情況下於聯交所向核心關連人士(即該公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的任何緊密聯繫人)購回其股份，而核心關連人士亦不得在知情的情況下向上市公司出售其於該公司股份的權益。

### 收購的影響

倘購回任何股份導致股東於本公司投票權中所佔權益比例上升，則就收購守則而言，相關權益比例上升將被視為一項收購。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提出強制性收購建議。除上述者外，就董事所知，根據購回授權進行任何購回不會產生收購守則所述的任何後果。

### 一般事項

倘購回授權於任何時間獲全面行使，則可能對我們的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響(與我們最近期刊發的經審核賬目所披露的狀況相比)。然而，倘行使購回授權會對我們的營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響，則董事不建議行使購回授權。

董事已向聯交所承諾將根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

我們於過去六個月內並無購回任何股份。

## B. 有關我們業務的其他資料

### 1. 重大合約概要

以下為本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內訂立的重大或可能屬重大的合約(並非於日常業務過程中訂立的合約)：

(a) 非競爭承諾；

(b) [編纂]

(c) [編纂]

### 2. 知識產權

除下文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無其他對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的商標、服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 商標

於最後實際可行日期，我們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：

序號	商標	註冊擁有人	類別	註冊地點
1.	EVEREST MEDICINES	本公司	1、37	中國
2.		本公司	10、37	中國

### 商標申請

於最後實際可行日期，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：

序號	商標	申請人	類別	註冊地點
1.	EVEREST MEDICINES	本公司	5、10、16、35、42、44	中國
2.		本公司	5、16、35、42、44	中國
3.	云顶新耀	本公司	1、5、10、16、35、37、38、 41、42、44	中國
4.	EVEREST MEDICINES	本公司	1、5、42	香港
5.		本公司	1、5、42	香港
6.	雲頂新耀 云顶新耀	本公司	1、5、42	香港
7.	EVEREST MEDICINES	EverNov Medicines Limited	1、5	美國
8.		EverNov Medicines Limited	1、5	美國

### 版權

截至最後實際可行日期，我們並無我們認為對業務而言屬重大或可能屬重大的版權。

### 專利

有關我們或我們的戰略合作夥伴授出而我們認為對我們的業務而言屬重大或可能屬重大的專利或專利申請的詳情，請參閱「業務 — 知識產權」。

### 域名

於最後可行日期，我們擁有如下我們認為對我們業務屬重大或可能屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人
1.	everestmedicines.com	雲頂藥業(蘇州)有限公司

## 附錄四

## 法定及一般資料

### C. 有關董事的其他資料

#### 1. 董事服務合約及委任函詳情

##### 執行董事

於[●]，執行董事與本公司訂立服務合約。委任期自上市日期起計初步為期三年，或直至上市日期後本公司第三屆股東週年大會為止(以較早者為準)(惟須按組織章程細則的規定退任)。任何一方均可發出不少於三個月的書面通知終止協議。

執行董事[無]權根據彼等各自的服務合約以執行董事身份收取任何薪酬。

##### 非執行董事

於[●]，各非執行董事與本公司訂立委任函。委任期自上市日期起計初步為期三年，或直至上市日期後本公司第三屆股東週年大會為止(以較早者為準)(惟須按組織章程細則的規定退任)。任何一方均可發出不少於三個月的書面通知終止協議。

根據委任函，非執行董事[無]權在任職非執行董事期間收取任何薪酬及福利。

##### 獨立非執行董事

於[●]，各獨立非執行董事與本公司訂立委任函。委任期自上市日期起計初步為期三年，或直至上市日期後本公司第三屆股東週年大會為止(以較早者為準)(惟須按組織章程細則的規定退任)。任何一方均可發出不少於三個月的書面通知終止協議。

根據獨立非執行董事各自的委任函，我們應付彼等的年度董事袍金為[●]港元。

#### 2. 董事薪酬

- (a) 除本文件所披露者外，我們的董事並無與本集團任何成員公司訂立或擬訂立服務合約(於一年內屆滿或僱主可於一年內終止而毋須作出賠償(法定賠償除外)的服務合約除外)。
- (b) 截至2019年12月31日止年度，本集團向董事支付的薪酬及授出的實物利益總額約為人民幣15.50百萬元。
- (c) 根據現行安排，我們估計截至2020年12月31日止年度本集團任何成員公司應付董事的薪酬總額及董事應收的實物利益約為[●]。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 3. 權益披露

#### 董事於[編纂]完成後於本公司或其相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及並無根據股份計劃發行股份)，董事及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根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文被當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條須記錄於該條所述登記冊的權益及淡倉，或根據上市規則所載「上市發行人董事進行證券交易的標準守則」須知會本公司及聯交所的權益及淡倉載列如下：

董事姓名	權益性質	股份數目	估緊隨[編纂]後 本公司權益的概約百分比 <sup>(1)</sup>
傅唯先生.....	受控法團權益	112,367,437 <sup>(2)</sup>	[編纂]%
薄科瑞.....	實益權益	3,250,000	[編纂]%
何穎.....	實益權益	110,000	[編纂]%
張曉帆.....	實益權益	2,353,902	[編纂]%

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使及並無根據股份計劃發行股份。
- (2) 這包括由Everest Management Holding Co., Ltd.持有的24,005,392股股份、C-Bridge Investment Everest Limited持有的50,000,000股股份及C-Bridge IV Investment Two Limited持有的38,362,045股股份。

#### 根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須予披露的權益及淡倉

有關就董事或最高行政人員所知，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及並無根據股份計劃發行股份)將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司披露的權益及淡倉或直接或間接擁有本集團任何其他成員公司已發行具投票權股份10%或以上權益的各人士(董事或最高行政人員除外)的資料，請參閱「主要股東」。

### D. 股份計劃

#### 1. [編纂]前管理層購股權計劃

以下為[編纂]前管理層購股權計劃(於2017年11月23日經首次批准及採納，並經不時修訂)的主要條款概要。[編纂]前管理層購股權計劃的條款不受上市規則第17章的條文規限。[編纂]前管理層購股權計劃擬向本公司管理層成員授出購股權及激勵彼等。

#### 資格

合資格參與[編纂]前管理層購股權計劃的人士包括董事會或董事會授權的委員會(「委員會」)所釐定、授權及知會的本集團僱員、高級職員、董事、承包商、顧問或諮詢人。董事會或委

## 附錄四

## 法定及一般資料

員會可不時從所有合資格人士（「參與者」）中選擇將獲授購股權（「購股權」）形式的獎勵的人士（「承授人」），並將釐定每次授出的性質及金額。

### 購股權要約

董事會有權向董事會全權酌情選擇的任何參與者提出要約，按董事會可能釐定的有關股份數目及每股股份的任何價格（「行使價」）接納購股權。要約詳情須載於由本公司與承授人就購股權要約以經董事會批准的形式訂立的函件（「要約函件」）。

購股權可按有關其歸屬、行使或董事會可能釐定的其他條款及條件授出，惟有關條款及條件不得與[編纂]前管理層購股權計劃的任何其他條款及條件不相一致。

承授人毋須就授出任何購股權支付款項。

### 管理

[編纂]前管理層購股權計劃由董事會或委員會管理，而董事會的決定為最終決定，並對各方具約束力。董事會或委員會應有權：

- (i) 詮釋及解釋[編纂]前管理層購股權計劃的條文
- (ii) 釐定根據[編纂]前管理層購股權計劃獲授購股權的人士、獲授購股權的數目及行使價及其他條款（例如，行使購股權須遵守的任何表現條件）
- (iii) 對根據[編纂]前管理層購股權計劃授出購股權的條款作出其認為必要的適當及公平調整
- (iv) 修訂、增補及／或刪除[編纂]前管理層購股權計劃的任何條文，惟有關修訂、增補或刪除不得對任何承授人就授予有關承授人的任何購股權的權利造成不利影響
- (v) 採納必要或適當的程序及規則，允許屬於外國公民或於中國境外受僱的合資格僱員參與[編纂]前管理層購股權計劃（惟[編纂]前管理層購股權計劃的非重大修訂或遵守相關外國司法權區法律所需的任何要約函件毋須董事會批准）；及
- (vi) 作出其認為對管理[編纂]前管理層購股權計劃屬適當的其他決定或決定。

### 股份限額

根據[編纂]前管理層購股權計劃可能授出購股權所涉及的股份數目上限合共不得超過5,048,779股股份，倘本公司的資本架構有任何變動，則可予調整。

倘悉數行使購股權會導致僱員有權認購的股份總數（包括所有先前的購股權）超過[編纂]前管理層購股權計劃當時已發行及可發行予股份總數的10%，則不得向該僱員授出購股權。

## 附錄四

## 法定及一般資料

[編纂]前管理層購股權計劃可在任何方面經董事會事先批准後作出更改，惟有關更改不得對更改前已授出或同意授出的任何購股權的發行條款造成不利影響，除非獲得大多數承授人的同意或批准，如同本公司當時的大綱及細則就更改股份所附權利所規定者一般。

### 價格

購股權的行使價為0.18美元。

### 歸屬

除非董事會另行批准及載於要約函件，否則購股權的歸屬時間表為36個月的歸屬時間表，包括於開始日期起計十二(12)個月後一次性歸屬三分之一(1/3)，及其後於餘下二十四(24)個月內分期等額歸屬。

### 行使購股權

除非要約函件另有指明，否則任何購股權將於歸屬後可予行使。行使須待有關承授人或本公司全面遵守所有適用法律及法規後，方可作實，而有關購股權的行使須受當時所有適用法律及法規所規限。

承授人(或其遺產代理人)可向本公司發出書面通知，說明行使購股權及行使購股權所涉及的股份數目，以行使全部或部分購股權。作為行使購股權的條件，承授人可能須訂立投票信託協議、授權書或股東協議。

每份行使購股權的通知均須隨附行使價總額乘以通知所涉及的股份數目的匯款。於收到通知及匯款後30日內，本公司須向承授人(或其遺產代理人)配發及發行或促使配發、發行或轉讓入賬列作繳足的有關購股權股份，並向承授人發出所配發購股權股份的相關股票。

購股權股份須受本公司當時生效的大綱及細則條文所規限，並將與購股權獲行使日期已發行的繳足股份享有同等地位。持有人將有權參與於購股權行使日期或之後派付或作出的所有股息或其他分派。倘購股權的行使日期為暫停辦理股份過戶登記之日，則購股權的行使將於恢復辦理股份過戶登記的首個營業日生效。

於購股權期間屆滿前，任何已授出但未行使的購股權的註銷須經董事會及相關承授人批准。已註銷購股權可於有關註銷獲批准後重新發行，惟須根據[編纂]前管理層購股權計劃條款及適用法律授出。

### 轉讓限制

購股權屬承授人個人所有，不得轉讓，且除非董事會另行批准，否則承授人不得以任何方式出售、轉讓、抵押、按揭任何購股權，或就任何購股權設置產權負擔或以任何第三方為受益人設立任何權益(法定或實益)或試圖如此行事。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### **[編纂]前管理層購股權計劃的期限**

[編纂]前管理層購股權計劃的期限自2017年11月23日（「採納日期」）開始，並將於採納日期第十週年屆滿。於[編纂]前管理層購股權計劃屆滿後，將不會進一步授出購股權，惟任何尚未行使的購股權將根據[編纂]前管理層購股權計劃的條款繼續有效，而購股權將根據授出購股權的條款行使。

### **購股權失效**

購股權將於下列時間（以最早者為準）自動失效（以尚未行使者為限）：

- (i) 購股權期間屆滿；
- (ii) 承授人違反上文「轉讓限制」所詳述的規則當日；
- (iii) 在下文「因故終止時失效」、「因身故或疾病而失效」、「因其他原因終止時失效」及「全面要約或公司交易失效」各段的規限下，承授人不再為合資格僱員。

### **因故終止而失效**

倘董事會釐定，如任何承授人因故終止而不再為僱員，則承授人持有的任何購股權（不論已歸屬或未歸屬）將即時失效或註銷，惟董事會全權酌情另行議決者除外。

### **因身故或疾病而失效**

倘承授人因身故、殘疾或董事會認為有效的任何其他原因而不再為僱員，則任何未歸屬購股權將即時失效或被註銷。承授人的已歸屬購股權可轉讓予其代表（以尚未行使者為限），而該代表可行使所有身故或不勝任承授人的已歸屬購股權，直至以下時間（以較遲者為準）為止：(i)購股權可予行使當日後九十日，或(ii)終止受僱或擔任董事當日後6個月，或董事會可能釐定的較長期間。於上述期間屆滿前未行使的任何已歸屬購股權將告失效。

### **因其他原因而失效**

倘承授人出於任何原因（因身故或疾病而終止或終止除外）而不再為合資格僱員，則任何未歸屬購股權將即時失效或被註銷（如適用），而承授人或其遺產代理人（如適用）可行使其所有已歸屬購股權，直至以下日期（以較遲者為準）為止：(i)購股權可予行使當日後90日，或(ii)終止受僱或擔任董事當日後30日，或董事會可能另行釐定的較長期間。於上述期間屆滿前未獲行使的任何已歸屬購股權將即時失效或被註銷（如適用）。

### **全面要約或公司交易失效**

倘向所有本公司股東提出全面或部分收購建議（「全面要約」），則本公司將盡一切合理努力促使該收購建議按相同條款向所有承授人提出。倘該收購建議成為或宣佈成為無條件，或該計劃或安排正式向本公司股東建議，則承授人有權於直至(i)該收購建議（或任何經修訂的

## 附錄四

## 法定及一般資料

收購建議)截止前任何時間行使其已歸屬的購股權，而不論其獲授購股權的任何其他條款(惟任何表現條件須首先達成)；或(ii)根據協議安排享有權利的記錄日期(如適用)及任何未行使購股權將於該日營業時間結束時即時失效。

倘(i)進行重大出售或以其他方式處置本集團資產或證券；(ii)進行若干形式的合併、整合或類似交易(「公司交易」)，則不論該計劃是否載有任何其他條文，董事會可於公司交易結束或完成後就購股權採取下列一項或多項行動：

- (i) 安排存續實體或收購公司(或存續或收購公司的母公司)承擔或繼續購股權或取代購股權的類似獎勵(包括但不限於根據公司交易收購支付予本公司股東的相同代價的購股權)；
- (ii) 將全部或部分購股權歸屬(及(如適用)購股權可予行使的時間)提前至董事會釐定的有關公司交易生效時間前的日期(或倘董事會並無釐定有關日期，則為公司交易生效日期前五(5)日的日期)，而倘於公司交易生效時間或之前未獲行使，則有關購股權將終止；
- (iii) 倘購股權於公司交易生效時間之前未獲歸屬，則註銷或安排註銷該購股權，並以董事會全權酌情認為可能合適的方式支付現金代價(或零代價)；及
- (iv) 以董事會釐定的形式就每份已歸屬購股權支付款項，金額相等於就公司交易應付股份持有人的每股金額超出有關持有人就有關行使應付的任何行使價的部分(如有)，再乘以購股權項下的已歸屬股份數目。

### 資本架構重組及其他公司事件的後果

倘本公司資本架構於任何購股權仍未行使期間因根據法律規定將溢利或儲備撥充資本、供股、合併、拆細或削減本公司股本而出現任何變動(惟由於作為本公司所參與交易的代價而發行股份或根據或就任何購股權計劃、股份增值權計劃或任何安排而發行股份以酬勞或激勵本公司或任何附屬公司的任何僱員、顧問或諮詢人，或倘本公司按比例向其股東作出任何除股息以外的資本資產分派(不論以現金或實物方式)，導致本公司資本架構出現任何變動除外)，則須對以下各項作出相應修訂(如有)：

- (i) 尚未行使購股權所涉及的股份面值數目；
- (ii) 任何購股權的行使價；
- (iii) 承授人應付的代價(如適用)；

或上述任何組合，而獨立財務顧問或核數師須向董事會書面確認(不論就一般情況或就任何

## 附錄四

## 法定及一般資料

特定承授人而言)已給予參與人士與其先前有權享有者相同的股本比例(或就相同比例的權利)，惟有關調整不得導致股份以低於其面值的價格發行。

### 管理層購股權計劃的期限

除非董事會終止或延期，否則管理層購股權計劃將於2027年11月23日營業時間結束時終止。任何仍未行使的購股權將根據適用條款及條件以及管理層購股權計劃的條款及條件保持尚未行使的狀態。

### 終止

董事會可隨時終止[編纂]前管理層購股權計劃的運作，而在此情況下，不會進一步授出購股權。在上述兩種終止情況下，[編纂]前管理層購股權計劃的條文將在所有其他方面維持十足效力及效用。

## 2. [編纂]前僱員購股權計劃

以下為本公司於2018年12月25日批准及採納、於2020年2月17日修訂及重列以及經不時修訂的[編纂]前僱員購股權計劃的主要條款概要。[編纂]前僱員股份獎勵計劃的條款不受上市規則第十七章的條文所規限。[編纂]前僱員購股權計劃旨在向本公司管理層以外的僱員授出購股權及激勵彼等。

### 資格

合資格參與[編纂]前僱員購股權計劃的人士包括董事會或董事會授權的委員會(「委員會」)所釐定、授權及知會的本集團僱員、高級職員、董事、承包商、顧問或諮詢人。董事會或委員會可不時從所有合資格人士(「參與者」)中挑選獲授購股權(「購股權」)及受限制股份單位(「受限制股份單位」)形式的獎勵(「獎勵」)的人士(「承授人」)，並將釐定每次授出的性質及金額。

### 要約及授出獎勵

董事會有權向董事會全權酌情選擇的任何參與者提出要約，按董事會可能釐定的有關股份數目及每股股份的任何價格(「行使價」)接納購股權。要約詳情須載於由本公司與承授人就獎勵要約以經董事會批准的形式訂立的函件(「要約函件」)。

獎勵可按有關其歸屬、行使或董事會可能釐定的其他條款及條件授出，惟有關條款及條件不得與[編纂]前僱員購股權計劃的任何其他條款及條件不相一致。

承授人毋須就授出任何購股權支付款項。受限制股份單位所涉每股股份應付的代價(如有)乃由董事會釐定，並載於有關受限制股份單位的要約函件，且可按董事會全權酌情接納及適用法律允許的任何形式的法定代價支付。在適用法律允許的情況下，受限制股份單位可按零代價授出。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 管理

[編纂]前僱員購股權計劃由董事會或委員會管理，而董事會的決定為最終決定，對各方均具約束力。董事會或委員會應有權：

- (i) 詮釋及解釋[編纂]前僱員購股權計劃的條文
- (ii) 釐定根據[編纂]前僱員股份獎勵計劃將獲獎勵的人士、獲授獎勵的數目及行使價以及及其他條款（例如，獎勵的行使或結算須遵守的任何表現條件）
- (iii) 對根據[編纂]前僱員購股權計劃授出的獎勵條款作出其認為必要的適當及公平調整
- (iv) 修訂、增補及／或刪除[編纂]前僱員購股權計劃的任何條文，惟有關修訂、增補或刪除不得對任何承授人就授予該承授人的任何獎勵的權利造成不利影響
- (v) 採納必要或適當的程序及規則，允許屬於外國公民或於中國境外受僱的合資格僱員參與[編纂]前僱員購股權計劃（惟[編纂]前僱員購股權計劃的非重大修訂或為遵守相關外國司法權區的法律所需的任何要約函件毋須董事會批准）；及
- (vi) 作出其認為對管理[編纂]前僱員購股權計劃屬適當的其他決定或判斷。

### 股份限額

根據[編纂]前僱員購股權計劃可能授出的獎勵所涉及的股份數目上限合共不得超過22,932,908股股份，倘本公司的資本架構有任何變動，則可予調整。

倘悉數行使獎勵將導致僱員有權認購的股份總數（包括所有先前獎勵）超過根據[編纂]前僱員購股權計劃當時已發行及可予發行股份總數的10%，則不得向該僱員授出獎勵。

[編纂]前僱員購股權計劃可在任何方面經董事會事先批准後予以修訂，惟有關修訂不得對作出有關修訂前已授出或同意授出的任何獎勵的發行條款造成不利影響，除非獲得大多數承授人的同意或批准，如同本公司當時的大綱及細則就修訂股份所附權利所規定本公司股東的同意或批准一般。

### 價格

購股權及受限制股份單位的行使價須由董事會批准並載於要約函件。

### 歸屬

除非董事會另行批准及載於要約函件，否則購股權及受限制股份單位的歸屬時間表為48個月歸屬時間表，包括自開始日期起計十二(12)個月後一次性歸屬百分之二十五(25%)，及其後於餘下三十六(36)個月按季度等額分期歸屬。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 行使及結算獎勵

除非要約函件另有指明，否則任何獎勵將於歸屬後可予行使或可予授出。行使或結算須待有關承授人或本公司就行使或結算獎勵全面遵守所有適用法律及法規後，方可作實。

承授人(或其遺產代理人)可向本公司發出書面通知，說明倘獎勵獲行使或結算，以及所行使或結算的股份數目，以行使全部或部分獎勵。作為行使獎勵的條件，承授人可能須訂立投票信託協議、授權書或股東協議。

每份行使購股權的通知必須隨附行使價總額乘以通知所涉及的股份數目的匯款。於收到通知及匯款後30日內，本公司須向承授人(或其遺產代理人)配發及發行或促使配發、發行或轉讓入賬列作繳足的有關購股權股份，並向承授人發出所配發購股權股份的相關股票。

購股權股份及受限制股份單位股份須遵守本公司當時生效的大綱及細則條文，並與獎勵獲行使或結算當日已發行的繳足股份享有同等地位。持有人將有權參與於獎勵行使或結算日期或之後支付或作出的所有股息或其他分派。當獎勵的結算日期為暫停辦理股份過戶登記之日，則獎勵的結算將於重新辦理股份過戶登記的首個營業日生效。

於購股權期間屆滿前，任何已授出但未行使的購股權的註銷須經董事會及相關承授人批准。已註銷購股權可於有關註銷獲批准後重新發行，惟須根據[編纂]前僱員購股權計劃條款及適用法律授出。

### 轉讓限制

獎勵屬承授人個人所有，不得轉讓，且承授人不得以任何方式向任何第三方出售、轉讓、抵押、按揭任何獎勵或就任何獎勵設置產權負擔或任何第三方為受益人設立任何權益(法定或實益)或試圖如此行事，惟董事會另行批准。

### [編纂]前僱員購股權計劃的期限

[編纂]前僱員購股權計劃的期限自2018年12月25日起至2018年12月25日的第十個週年日屆滿。於[編纂]前僱員購股權計劃屆滿後，將不會進一步授出獎勵，惟任何尚未行使的獎勵將根據[編纂]前僱員購股權計劃的條款繼續有效，而獎勵將根據授出獎勵的條款行使或結算。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### **購股權失效或沒收受限制股份單位**

購股權將自動失效(以尚未行使者為限)及受限制股份單位將自動註銷(以尚未歸屬者為限)，而有關未歸屬受限制股份單位的任何權利將於以下時間(以最早發生者為準)即時沒收：

- (i) 購股權期間屆滿(僅適用於購股權)；
- (ii) 承授人違反上文「轉讓限制」所詳述的規則當日；
- (iii) 在下文「因故終止時失效」、「因身故或疾病而失效」、「因其他原因終止時失效」及「全面要約或公司交易失效」各段的規限下，承授人不再為合資格僱員。

### **因故終止而失效**

倘董事會釐定，如任何承授人因故終止而不再為僱員，則承授人持有的任何獎勵(不論已歸屬或未歸屬)將即時失效或註銷，惟董事會全權酌情另行議決者除外。

### **因身故或疾病而失效**

倘承授人因身故、殘疾或董事會認為有效的任何其他原因而不再為僱員，則任何未歸屬獎勵將即時失效或被註銷。承授人的已歸屬獎勵可轉讓予其代表(以尚未行使者為限)，而該代表可行使所有身故或不勝任承授人的已歸屬購股權，直至以下時間(以較遲者為準)為止：  
(i)購股權可予行使當日後九十日，或(ii)終止受僱或擔任董事當日後6個月，或董事會可能釐定的較長期間。於上述期間屆滿前未行使的任何已歸屬購股權將告失效。

### **因其他原因而失效**

倘承授人出於任何原因(因身故或疾病而終止或終止除外)而不再為合資格僱員，則任何未歸屬獎勵將即時失效或被註銷(如適用)，而承授人或其遺產代理人(如適用)可行使其所有已歸屬獎勵，直至以下日期(以較遲者為準)為止：  
(i)獎勵可予行使或結算當日後90日，或(ii)終止受僱或擔任董事當日後30日，或董事會可能另行釐定的較長期間。於上述期間屆滿前未獲行使的任何已歸屬獎勵將即時失效或被註銷(如適用)。

### **全面要約或公司交易失效**

倘向所有本公司股東提出全面或部分收購建議，則本公司將盡一切合理努力促使該收購建議按相同條款向所有承授人提出。倘該收購建議成為或宣佈成為無條件，或該計劃或安排正式向本公司股東建議，則承授人有權於直至(i)該收購建議(或任何經修訂的收購建議)截止前任何時間行使或結算其已歸屬的獎勵，而不論其獲授獎勵的任何其他條款(惟任何表現條件須首先達成)；或(ii)根據協議安排享有權利的記錄日期(如適用)及任何未行使獎勵將於該日營業時間結束時即時失效。

## 附錄四

## 法定及一般資料

倘(i)進行重大出售或以其他方式處置本集團資產或證券；或(ii)進行若干形式的合併、整合或類似交易（「**公司交易**」），則不論**[編纂]**前僱員購股權計劃是否載有任何其他條文，董事會可於公司交易結束或完成後就獎勵採取下列一項或多項行動：

- (i) 安排存續實體或收購公司（或存續或收購公司的母公司）承擔或繼續獎勵或取代獎勵的類似獎勵（包括但不限於根據公司交易收購支付予本公司股東的相同代價的獎勵）；
- (ii) 將全部或部分獎勵歸屬（及（如適用）購股權可予行使的時間）提前至董事會釐定的有關公司交易生效時間前的日期（或倘董事會並無釐定有關日期，則為公司交易生效日期前五(5)日的日期），而倘於公司交易生效時間或之前未獲行使或結算（如適用），則有關獎勵將終止；
- (iii) 倘獎勵於公司交易生效時間之前未獲歸屬，則註銷或安排註銷該獎勵，並以董事會全權酌情認為可能合適的方式支付現金代價（或零代價）；及
- (iv) 以董事會釐定的形式就每份已歸屬獎勵支付款項，金額相等於就公司交易應付股份持有人的每股金額超出有關持有人就有關行使應付的任何行使價的部分（如有），再乘以獎勵項下的已歸屬股份數目。

### 資本架構重組及其他公司事件的後果

倘本公司資本架構於任何獎勵仍未行使期間因根據法律規定將溢利或儲備撥充資本、供股、合併、拆細或削減本公司股本而出現任何變動（惟由於作為本公司所參與交易的代價而發行股份或根據或就任何購股權計劃、股份增值權計劃或任何安排而發行股份以酬勞或激勵本公司或任何附屬公司的任何僱員、顧問或諮詢人，或倘本公司按比例向其股東作出任何除股息以外的資本資產分派（不論以現金或實物方式），導致本公司資本架構出現任何變動除外），則須對以下各項作出相應修訂（如有）：

- (i) 尚未行使或結算的獎勵所涉及的股份面值數目；
- (ii) 任何購股權的行使價；
- (iii) 承授人應付的代價（如適用）；

或上述任何組合，而獨立財務顧問或核數師須向董事會書面確認（不論就一般情況或就任何特定承授人而言）已給予參與人士與其先前有權享有者相同的股本比例（或就相同比例的權利），惟有關調整不得導致股份以低於其面值的價格發行。

### **[編纂]前僱員購股權計劃的期限**

除非董事會終止或延期，否則僱員購股權計劃將於2028年12月25日營業時間結束時終止。任何仍未行使的購股權將根據僱員購股權計劃的適用條款及條件以及條款及條件保持尚未行使的狀態。

### **終止**

董事會可隨時終止[編纂]前僱員購股權計劃的運作，在此情況下，將不會進一步授出購股權或受限制股份單位。[編纂]前僱員購股權計劃將於上市後就購股權(而非受限制股份單位)自動終止。在上述兩種終止情況下，[編纂]前僱員購股權計劃的條文將在所有其他方面維持十足效力及效用。

### **3. 根據[編纂]前股份計劃已授出但尚未行使的購股權**

#### **已授出但尚未行使的購股權**

下文所載根據[編纂]前股份計劃授出購股權的議案已獲董事會批准。根據[編纂]前股份計劃授出的相關股份數目整體限額為27,981,687股股份，佔緊隨[編纂]完成後已發行股份約[編纂]% (假設[編纂]未獲行使，且並無根據股份計劃發行股份)。已授出購股權的相關股份總數為20,679,498股。於2017年11月23日至2020年7月16日(包括首尾兩天)，[編纂]前股份計劃項下的所有購股權已授出，且本公司將不會於上市後根據[編纂]前股份計劃授出其他購股權。根據[編纂]前股份計劃授出的所有購股權的行使價介乎0.18美元至3.24美元。

假設根據[編纂]前股份計劃授出的所有購股權已獲悉數歸屬及行使，緊隨[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使及概無根據股份計劃發行股份)股東的股權將攤薄約[編纂]%。每股盈利的攤薄影響將為人民幣[編纂]元。

## 附錄四

## 法定及一般資料

下表載列根據[編纂]前股份計劃向董事及高級管理層成員已授出但尚未行使的購股權詳情：

姓名	地址	職位	授出日期	歸屬期	行使價 (美元)	未行使 購股權所涉 股份總數	未行使購股權 所涉股份佔 緊隨[編纂] 完成後 已發行股份 的百分比 <sup>(1)</sup>
薄科瑞...	中國上海市 黃浦區陝西 南路181號401室	執行董事、 首席執行官	2020年7月16日	4年 <sup>(3)</sup>	2.29–3.24	3,250,000	[編纂]
何穎.....	1601 Johnson Avenue, #8, Elmont NY11003, USA	執行董事、 總裁及首席 財務官	2020年7月16日	4年 <sup>(2)</sup>	2.29	110,000	[編纂]
張曉帆...	中國上海市 華山路1038號 163棟502室	執行董事及 首席運營官	2020年3月6日； 2020年7月16日	4年 <sup>(3)</sup>	0.18	2,353,902	[編纂]
Jason Brown..	12671 High Bluff Drive, Suite 330 San Diego, CA 92130	首席業務 拓展官	2017年11月23日； 2020年7月16日；	4年 <sup>(3)</sup>	0.18–2.29	1,141,951	[編纂]
朱煦.....	中國北京市 朝陽區林萃路 1號院6-2-1001室	首席醫學官 (感染性疾病)	2018年12月31日； 2019年2月1日； 2019年6月1日； 2020年2月18日； 2020年7月16日；	4年 <sup>(3)</sup>	0.18	740,000	[編纂]
朱正纓...	上海市徐匯區 桂平路165弄84號	首席醫學官 (內科)	2018年12月31日； 2020年2月18日； 2020年7月16日；	4年 <sup>(3)</sup>	0.18	1,220,000	[編纂]
時陽.....	北京市泰 華濱河苑3-3-1201	首席醫學官 (腫瘤科)	2020年2月18日； 2020年7月16日	4年 <sup>(3)</sup>	0.18	1,032,560	[編纂]
胡新輝...	上海市浦東 黃楊路45號C-1501	高級副總裁 (化學、製造 及控制)	2018年12月31日； 2020年2月18日；	4年	0.18–1.21	841,716	[編纂]

附註：

- (1) 假設[編纂]未獲行使，且並無根據股份計劃發行股份
- (2) 所授出的所有購股權於上市時即時歸屬。
- (3) 所授出的部分購股權於上市時即時歸屬。

## 附錄四

## 法定及一般資料

下表載列根據[編纂]前股份計劃向個人(董事及高級管理層成員除外)已授出但尚未行使的購股權詳情：

承授人總數	行使價 (美元)	授出日期	歸屬期	未行使購股權 所涉股份總數	估緊隨[編纂] 完成後 已發行股份的 概約百分比 <sup>(1)</sup>
[88]. . . . .	0.18–3.24	2017年11月23日至 2020年7月16日	0年至4年	9,989,369	[編纂]

附註：

(1) 假設[編纂]未獲行使，且並無根據股份計劃發行股份

### 4. [編纂]後股份獎勵計劃

以下是由日期為[●]的股東決議案有條件採納的[編纂]後股份獎勵計劃的主要條款概要，該[編纂]後股份獎勵計劃自上市日期起生效。[編纂]後股份獎勵計劃並非購股權計劃，因而不受上市規則第十七章的條文所規限。

#### 目的

[編纂]後股份獎勵計劃旨在透過股份擁有權、股息及就股份作出其他分派及／或股份增值，令合資格人士的利益與本集團利益一致，以及鼓勵及留任合資格人士為本集團的長期發展及利潤作出貢獻。

#### 合資格人士

董事會或其授權代表全權酌情認為已經或將會對本集團作出貢獻的任何個人，即合資格獲得獎勵(定義見下文)的本集團任何成員公司或任何聯屬人士的僱員、董事、高級職員、顧問、諮詢師、分銷商、承包商、客戶、供應商、代理、業務夥伴、合營夥伴或服務供應商(包括為其設立的任何僱員福利信託的代理人及／或受託人)。然而，惟倘任何個人所處居住地的法律法規禁止根據[編纂]後股份獎勵計劃而授出、接納或歸屬獎勵，或董事會認為為遵守該地的適用法律法規而排除該個人屬必要或合適，則有關人士無權參與[編纂]後股份獎勵計劃。

#### 獎勵

獎勵給予選定參與者一項附條件權利，即於歸屬股份時取得股份，或當董事會或其授權代表全權酌情認為選定參與者以股份形式獲得獎勵不可行時，取得股份銷售額等值現金的權利。獎勵包括自授出獎勵之日(「授出日期」)起至歸屬獎勵之日(「歸屬日期」)止期間，有關該等股份股息的所有現金收入。為免生疑問，即使股份尚未歸屬，董事會仍可不時酌情決定向選定參與者支付本公司就有關股份所宣派及支付的任何股息。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 授出獎勵

董事會、董事會委員會或獲董事會授權之人士可不時以彼等的絕對酌情權，以獎勵函（「獎勵函」）的形式，向選定參與者（若為董事會授權代表，則向本公司董事或高級職員以外的任何選定參與者）授出獎勵。獎勵函將訂明授予日期、獎勵股份數目、歸屬標準及條件、歸屬日期及董事會或其授權代表認為必要的其他詳情。

向任何董事或首席執行官授出的各項獎勵均須取得獨立非執行董事（不包括自身為有關獎勵建議接受方的任何獨立非執行董事）的事先批准。本公司在向其關連人士授出任何股份時將遵守上市規則第十四A章的相關規定。

於以下若干情況下，董事會及其授權代表不得向任何選定參與者授出任何獎勵股份：

- (i) 未獲任何適用監管機構授予任何適用批准；
- (ii) 本集團任何成員公司須根據適用證券法律、規則或規例就相關獎勵或[編纂]後股份獎勵計劃刊發招股章程或其他發售文件，惟董事會另行釐定者除外；
- (iii) 有關獎勵或會導致本集團任何成員公司或其董事違反任何司法管轄區的任何適用證券法律、規則或規例；
- (iv) 授出有關獎勵或會導致違反股份獎勵計劃上限（定義見下文），或於其他方面導致本公司發行超出股東批准之授權所允許的股份數目；
- (v) 任何董事擁有有關本公司的未公開內幕消息，或任何守則或上市規則規定及所有適用法律、規則或規例不時禁止董事進行買賣的情況；
- (vi) 於緊接年度業績刊發日期前60日期間，或自相關財政年度結算日起至業績刊發日期止期間（以較短者為準）；及
- (vii) 於緊接半年度業績刊發日期前30日期間，或自相關半年度期間結算日起至業績刊發日期止期間（以較短者為準）。

### 將予授出的股份數目上限

在未取得股東進一步批准的情況下，根據[編纂]後股份獎勵計劃授出的所有股份（不包括已根據[編纂]後股份獎勵計劃沒收的股份）最大數目合共不得超過[編纂]股股份，即緊隨[編纂]完成後發行股份總數約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使及並無根據股份計劃發行股份）（「股份獎勵計劃上限」），須遵守的年度上限為相關時間已發行股份總數的1%。

除股份獎勵計劃上限或上市規則另有限制者外，根據計劃可授予選定參與者的未歸屬股份總數並無限制。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 計劃授權

倘股份獎勵計劃上限隨後以修改[編纂]後股份獎勵計劃的方式增加，而本公司須發行及配發新股份以滿足超出股東先前所批准任何數目的任何獎勵（視情況而定），則本公司須於股東大會上提呈而股東須考慮及酌情通過批准註明下列各項之授權的普通決議案：

- (i) 就此可發行的新股份數目上限；
- (ii) 董事會有權發行、配發、促使轉讓及另行處置與[編纂]後股份獎勵計劃有關的股份；及
- (iii) 該授權於授出該授權的普通決議案獲通過之日起至股東於股東大會上通過普通決議案而變更或撤銷該授權止期間內一直有效。

### 獎勵所附權利

除即使股份尚未歸屬，董事會仍可不時酌情決定有向選定參與者支付本公司就有關股份所宣派及支付的任何股息外，除非及直至有關股份已實際轉讓予選定參與者，選定參與者於有關獎勵股份中僅擁有或然權益，且於有關股份及相關收入獲歸屬前，無權獲取任何現金或非現金收入。

### 股份所附的權利

就任何獎勵轉讓予選定參與者的任何股份將須遵守組織章程大綱及章程細則的所有規定，並將構成相關日期單一類別的已發行全額繳足股份。

### 獎勵的出讓

根據[編纂]後股份獎勵計劃已授出但尚未歸屬的任何股份為獲授股份的選定參與者私人所有，不得出讓或轉讓。選定參與者不得以任何方式，將任何獎勵出售、轉讓、抵押、按揭、設立產權負擔或就此以任何其他人士為受益人創設任何利益或訂立任何協議以進行上述各項行為。

### 獎勵的歸屬

於[編纂]後股份獎勵計劃生效期間且未違反一切適用法律之情況下，董事會或其授權代表可不時釐定歸屬獎勵的相關歸屬標準及條件或期間。

倘本公司之控制權因本公司合併、以計劃或發售方式私有化而發生變化，董事會或董事委員會或董事會授權代表可全權酌情決定是否將任何獎勵的歸屬日期提前至較早日期。

### 合併、拆細、紅利發行及其他分派

倘本公司進行股份拆細或合併，則應對已授出的已發行股份數目作出相應調整，以避免攤薄或擴大根據[編纂]後股份獎勵計劃選定參與者計劃可得的利益或潛在利益，惟調整須以董

## 附錄四

## 法定及一般資料

事會或其授權代表認為公平合理的方式進行。有關合併或拆細選定參與者的股份所產生的所有零碎股份(如有)被視為歸還股份(「歸還股份」)，不得於相關歸屬日期轉讓予相關選定參與者。

倘任何非現金分派或發生並無於上文提及的其他事件使董事會或其授權代表認為就尚未行使獎勵作出調整屬公平合理，則須就各選定參與者持有的已發行股份數目作出董事會或其授權代表認為屬公平合理的調整，以避免攤薄或擴大根據[編纂]後股份獎勵計劃選定參與者計劃可得的利益或潛在利益。

### 合資格人士退休、身故或永久性身體或精神殘障

如選定參與者因退休而不再為合資格人士，除非董事會或其授權代表全權酌情另行作出決定，否則其任何尚未歸屬的已發行股份及相關收入將繼續於獎勵函所載歸屬日期歸屬。

如選定參與者因以下原因不再為合資格人士：(i)選定參與者身故；(ii)選定參與者因其永久性身體或精神殘障而與本集團或任何聯屬公司終止僱傭或合約聘用關係；或(iii)選定參與者與本集團之僱傭或合約聘用關係因裁員而終止，除非董事會或其授權代表全權酌情另行作出決定，否則其任何尚未歸屬的已發行股份及相關收入將被立即沒收。

倘選定參與者為遭本集團或聯屬公司以僱主毋須發出通知或支付賠償代替通知的形式終止僱傭合約而解僱的僱員，或選定參與者因被裁定犯有涉及其正直或誠信之任何刑事罪行而被終止僱傭關係，除非董事會或其授權代表全權酌情另行作出決定，否則其任何尚未歸屬的已發行股份及相關收入將被立即沒收。

### 根據[編纂]後股份獎勵計劃授出股份

截至本文件日期，概無根據[編纂]後股份獎勵計劃授出或同意授出任何股份。

本公司已向上市委員會申請批准根據[編纂]後股份獎勵計劃可能發行的股份上市及買賣。

### 期限及終止

[編纂]後股份獎勵計劃於自上市日期起計十年(「獎勵期間」)(其後將不再授出獎勵)及其後(只要存在為落實有關股份的歸屬或另行根據[編纂]後股份獎勵計劃的規則可能作出的規定

## 附錄四

## 法定及一般資料

而於[編纂]後股份獎勵計劃屆滿前授出的任何未歸屬股份)有效及具效力。在上述各項的規限下，[編纂]後股份獎勵計劃須於下列較早時間終止：

- (i) 獎勵期間結束時，惟為落實有關股份的歸屬或另行根據[編纂]後股份獎勵計劃的條文可能作出的規定而於[編纂]後股份獎勵計劃屆滿前授出的任何未歸屬股份除外；及
- (ii) 董事會釐定的相關提前終止日期，惟有關終止不得影響選定參與者根據[編纂]後股份獎勵計劃獲授股份的任何存續權利。

### 由受託人管理

在不影響董事會一般管理權力且不受適用法律法規禁止的前提下，董事會或董事委員會或董事會授權代表可不時委任一名或以上受託人處理[編纂]後股份獎勵計劃的授出管理或股份歸屬事宜。

在遵守[編纂]後股份獎勵計劃規則的前提下：

- (i) 本公司須在合理可行情況下盡快惟無論如何不遲於授出日期起計30個營業日，向受託人發行及配發股份及／或向信託轉撥所需資金，並指示受託人按當時市價進行市場交易收購股份，以應付所授出的獎勵；及
- (ii) 本公司須指示受託人是否以任何歸還股份應付所授出的獎勵，而倘本公司指定的歸還股份不足以應付所授出的獎勵，則本公司須在合理可行情況下盡快惟無論如何不遲於授出日期起計30個營業日，向受託人發行及配發更多股份及／或向信託轉撥所需資金，並指示受託人按當時市價進行市場交易收購更多股份，以應付所授出的獎勵。

倘受託人接獲本公司指示進行市場交易收購股份，則受託人須於從本公司收取所需資金後，在合理可行情況下盡快依據本公司指示按當時市價在市場上收購有關數目的股份。受託人的責任僅為以信託所涵蓋的已授出股份(及有關股份產生的相關收入)為限，於歸屬時向選定參與者轉讓已授出股份(及有關股份產生的相關收入)。

### 5. [編纂]後購股權計劃

以下是由日期為[●]的股東決議案有條件採納的[編纂]後購股權計劃的主要條款概要，該[編纂]後購股權計劃自上市起生效。[編纂]後購股權計劃的條款將受上市規則第十七章所規限。

#### 目的

[編纂]後購股權計劃旨在為合資格人士(定義見下文)提供獲取本公司專有權益的機會，藉以鼓勵其為本公司及股東整體利益積極工作，提高本公司及股份的價值。[編纂]後購股權計劃

## 附錄四

## 法定及一般資料

為本公司留任、激勵、回報合資格人士，向其提供薪酬、酬金及／或福利提供了靈活的方式。

### 合資格人士

董事會或其授權代表全權酌情認為已經或將會對本集團作出貢獻的任何個人(包括本集團任何成員公司或本集團任何聯屬人士的僱員、董事、高級人員、顧問、諮詢人、分銷商、承包商、客戶、供應商、代理、業務夥伴、合營夥伴或服務供應商)均有權獲提呈及授予購股權(「合資格人士」)。

然而，居於當地法律法規禁止根據[編纂]後購股權計劃授出、接納、歸屬或行使購股權或董事會或其授權代表認為根據當地相關法律法規必須或適宜排除的個人並無資格獲提呈或授予購股權。

### 最高股份數目

因根據[編纂]後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃授出的全部購股權獲行使而可能發行的股份總數為[編纂]股，不超過股份開始於聯交所交易日期已發行股份的[編纂]% (假設[編纂]未獲行使及並無根據購股權計劃發行任何股份)(「購股權計劃授權上限」)。於計算購股權計劃授權上限時，根據[編纂]後購股權計劃(或本公司任何其他購股權計劃)規則條款失效的購股權將不予計算。

因根據[編纂]後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃於任何時間已授出但尚未行使的全部未獲行使購股權獲行使而可能發行(及上市規則第十七章條文適用)的股份數目整體上限，不得超過不時已發行股份的30%(「購股權計劃上限」)。倘根據本公司(或其附屬公司)的任何計劃授出購股權將導致超逾購股權計劃上限，則不得授出購股權。

經股東事先在股東大會批准及／或根據上市規則不時指定的其他規定，購股權計劃授權上限可隨時更新。然而，經更新的購股權計劃授權上限不得超過批准當日已發行股份的10%。計算經更新的購股權計劃授權上限時，根據[編纂]後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃原已授出(及上市規則第十七章條文適用)的購股權(包括尚未行使、根據相關條款註銷或失效或已行使的購股權)將不予計算。

本公司亦可尋求股東在股東大會另行批准授出超逾購股權計劃授權上限的購股權，惟有關購股權乃授予本公司於上述尋求批准的股東大會之前具體指定之合資格人士。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 承授人最高配額

除獲得股東批准外，於任何12個月期間因根據[編纂]後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃已授出及將予授出的購股權(包括已行使及尚未行使的購股權)獲行使而向各合資格人士發行及將予發行的股份總數，不得超過已發行股份總數的1% (「個別上限」)。倘向合資格人士再授出購股權將導致於12個月期間直至再授出日期(包括該日)該名合資格人士因已授出及將予授出的全部購股權(包括已行使、註銷及尚未行使的購股權)獲行使而發行及將獲發行的股份總數超過個別上限，則須獲股東於股東大會上另行批准(而該等合資格人士及其聯繫人須放棄投票)。

### 績效目標

[編纂]後購股權計劃概無載列購股權可予行使前須達致的績效目標。然而，董事會或其授權代表可全權酌情指明購股權可予行使前必須達致的績效條件，作為任何購股權的部分條款及條件。

### 認購價

購股權獲行使時一名承授人可認購股份的每股價格(「認購價」)須為董事會全權酌情釐定的有關價格且不得低於下列各項中的較高者：

- (i) 於授出日期聯交所發出的每日報價表所示股份收市價；
- (ii) 股份於緊接授出日期前五個營業日聯交所發出的每日報價表所示平均收市價；及
- (iii) 股份於授出日期的面值。

### 權利為承授人個人所有

購股權為承授人個人所有，不得轉讓或出讓，承授人亦不得以任何形式，將購股權出售、轉讓、抵押、按揭、設立產權負擔或就此以任何其他人士為受益人出售或創設任何利益或與之訂立任何協議，惟根據[編纂]後購股權計劃的條款，於承授人身故後將購股權送交其遺產代理人除外。

### 授予本公司董事或主要股東的購股權

凡向本公司任何董事、最高行政人員(定義見上市規則)或主要股東(或彼等各自的任何聯繫人)授出購股權，必須事先經本公司獨立非執行董事(身為授出購股權的擬議承授人的任何獨立非執行董事除外)批准。

倘向本公司主要股東或獨立非執行董事(或彼等各自的任何聯繫人)授出購股權將引致已向

## 附錄四

## 法定及一般資料

或將向該人士授出的所有購股權(包括已行使、已註銷及尚未行使購股權)於直至該授出日期(包括該日)止12個月期間內獲行使而發行及將予發行的股份數目：

- (i) 合計超過已發行股份的0.1%(或聯交所不時指明的其他較高百分比)以上；及
- (ii) 按股份於授出日期在聯交所發出的每日報價表所列明的收市價計算，總值超過5百萬港元(或聯交所可能不時指明的其他較高金額)，

則進一步授出購股權必須事先經股東在股東大會上批准(以投票方式表決)。本公司須根據上市規則向股東寄發通函，通函應載列上市規則規定之相關資料。本公司所有核心關連人士必須在該股東大會上放棄投票，惟核心關連人士可於其已於就此寄發予股東之通函內說明其意圖的條件下於股東大會上投票反對相關決議案。

### 授出要約函件及授出購股權之通知

要約須以一式兩份的函件形式向合資格人士作出，訂明授出購股權的條款。該等條款可包括必須持有購股權的任何最低年期，及／或可行使全部或部分購股權之前必須達致之最低績效目標，且經董事會或其授權代表酌情決定，該等條款亦可包括施加於個別或一般情況的其他條款。

當要約函(當中包括經由承授人正式簽署並清楚列出獲接納要約所涉及的股份數目之接納要約函件)之複印本，連同以本公司為受款人及作為購股權授出之對價的1.00港元匯款，由本公司於載有要約之函件送達合資格人士之日起20個營業日內收訖後，該項要約將被視作已獲接納，而該項要約有關之購股權即被視作已經授出及已經生效。

任何要約均可就低於其所提供之股份數目獲得接納，惟所接納之股份須為可買賣之一手或多手股份。如果於向相關合資格人士發出載有要約之函件當日後20個營業日內要約未獲接納，則被視為已不可撤銷地被拒絕。

### 授出購股權的限制

不得在上市規則禁止的情況下或在上市規則或任何適用規則、規例或法例會或可能禁止合資格人士買賣股份的時間內，向任何合資格人士提出任何要約或授出任何購股權。若本公司或該名人士擁有有關本公司之任何未公開內幕消息，則不得向任何合資格人士提出要約及授出購股權，直至相關內幕消息根據上市規則以公告形式刊發為止。此外，於下述情況下，概不得提出要約及授出購股權：

- (i) 於緊接年度業績刊發日期前60日期間，或自相關財政年度結算日至業績刊發日期止期間(以較短者為準)；及

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (ii) 於緊接半年度業績刊發日期前30日期間，或自相關半年度期間結算日至業績刊發日期止期間(以較短者為準)。

該期間亦將包括任何業績公告延誤刊發的任何期間。

### 行使購股權的時間

於不違反[編纂]後購股權計劃的規則及授出購股權之條款及條件的情況下，承授人可按董事會不時決定之形式向本公司寄發書面通知，其中說明藉此行使購股權及所行使的購股權所涉及的股份數目，藉此行使全部或部分購股權。

### 註銷已授出購股權

承授人違反[編纂]後購股權計劃規則之任何行為均可能導致本公司註銷已授予該等承授人的購股權。任何已授出但未獲行使的購股權可於承授人同意的情況下予以註銷。僅在[編纂]後購股權計劃項下仍有尚未發行購股權(不包括已註銷購股權)及遵守[編纂]後購股權計劃條款的情況下，方會向同一承授人授出新購股權。

### 購股權失效

在不影響董事會或其授權代表指定的額外情況下，購股權(以尚未行使者為限)將於發生以下事件時(以最早發生者為準)即告自動失效：

- (i) 可行使購股權的期間屆滿，該期間由董事會釐定並於發出要約時通知各承授人，且將於授出日期後十年(「購股權期間」)內屆滿；
- (ii) 下文「合資格人士退休、身故或永久性身體或精神殘障」、「終止對合資格人士的聘用」、「收購時及訂立債務和解協議或債務償還安排時的權利」及「自願清盤時的權利」各段所述任何購股權行使期屆滿時；及
- (iii) 承授人違反上文「權利為承授人個人所有」所述規定當日。

### 投票及股息權

就尚未行使的任何購股權或所屬購股權尚未行使之任何股份而言，概無應付股息及可行使之投票權。

### 本公司資本結構變更的影響

倘本公司的資本結構根據法律規定及聯交所規定透過將溢利或儲備資本化、供股、股份拆細或合併或削減本公司股本發生變更(除因發行股份作為本公司所訂立交易的對價而導致的本公司資本結構變更外)，則須就下述各項作出相應修訂(如有)：

- (i) 迄今尚未行使的每份購股權涉及的股份數目或面值；

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (ii) 認購價；
- (iii) 行使購股權的方式；或
- (iv) 任何以上組合，

而本公司就上述目的聘用的核數師或財務顧問須按本公司要求以書面證明，對全體或任何特定承授人而言，彼等認為該等調整屬公平合理，惟在任何調整後，各承授人享有的本公司股本比例須與在調整前享有的比例相同（或盡可能相同，但不高於於本公司所佔股本的比例），且任何調整不得導致股份的發行價格低於其面值。核數師或財務顧問（視情況而定）的身份為專家而非仲裁員，其證明若無明顯錯誤，即視為最終決定，並對本公司及承授人具約束力。核數師或財務顧問（視情況而定）的費用由本公司承擔。

### 合資格人士退休、身故或永久性身體或精神殘障

倘承授人因(i)身故；(ii)因其永久性身體或精神殘障而與本集團或本集團聯屬公司終止僱用或合同聘用關係；或(iii)退休，不再為合資格人士，購股權可於購股權期間或董事會或其授權代表可能全權酌情決定的其他時間內行使。

倘承授人身故，則購股權可由承授人的遺產代理人於相關期間行使。若承授人不再具有行使購股權的法律行為能力，則購股權可由根據香港相關法律負責代表承授人履行職責的人士於相關期間內行使。

倘購股權於上述期間內未獲行使，則購股權即告失效。

### 終止對合資格人士的聘用

倘承授人為僱員，若因僱主以無須發出通知或支付賠償代替通知的形式終止僱傭合同，導致其僱傭關係遭本集團或其聯屬公司終止，或承授人被裁定觸犯任何涉及其正直或誠信的刑事罪行，則購股權即告失效。

倘承授人宣佈破產或無力償債，或與其債權人訂立一般償債安排或協定，則購股權即告失效。

倘身為僱員的承授人與本集團之僱傭或合同聘用關係因裁員而終止，不再為合資格人士，則購股權可於關係終止後三個月內或購股權期間內（以較短者為準），或董事會或其授權代表可能全權酌情決定的其他時間內行使。

倘承授人並非因上述任何情況而不再為合資格人士，除非要約函另有規定，否則承授人可於不再為合資格人士之日後三個月內或購股權期間內（以較短者為準），或董事會或其授權代表可能全權酌情決定的其他時間內行使其購股權。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 收購時及訂立債務和解協議或債務償還安排時的權利

倘向全體股東(要約人及／或受要約人控制的任何人士及／或與要約人一致行動的任何人士除外)提出以收購或其他方式(通過債務償還安排方式則除外)進行全面要約，而有關要約於有關購股權屆滿日期前成為或宣佈為無條件，則本公司須隨即向承授人發出有關通知，而承授人有權悉數行使購股權，或倘本公司已發出有關通知，則在本公司發出通知的期間內隨時行使本公司通知的部分購股權。

倘本公司與其股東或債權人之間建議訂立債務和解協議或債務償還安排，本公司須於向本公司各股東或債權人寄發通知舉行大會審議有關債務和解協議或債務償還安排的同日，向承授人發出通知，其後承授人(或其個人代表)可自該日起計兩個曆月內或該日起至法院批准有關債務和解協議或債務償還安排當日為止(以較短期間為準)，行使全部或部分購股權(以未行使的購股權為限)，而上述購股權行使須待有關債務和解協議或債務償還安排獲法院批准且生效後方可作實，而在債務和解協議或債務償還安排生效後，所有購股權將會失效，惟先前已根據[編纂]後購股權計劃行使者除外。本公司可要求承授人轉讓或以其他方式處理在該等情況行使購股權而予以發行的股份，力求使承授人的處境與假設上述債務和解協議或債務償還安排涉及有關股份相同或盡可能相同。倘購股權未於指定期間內行使，則即告失效。

### 自願清盤時的權利

倘本公司向其股東發出通告召開股東大會，以考慮並酌情通過本公司自願清盤的決議案，本公司須於向本公司各股東寄發有關通知的同日或之後盡快向所有承授人發出有關通知(連同有關此分段條文存在的通知)，其後各承授人(或其個人代表)有權在不遲於建議召開的本公司股東大會舉行前兩個營業日內，隨時向本公司發出書面通知，並附上該通知所涉及有關股份總認購價的全數匯款，以行使全部或任何尚未獲行使的購股權，而本公司須盡快且無論如何不遲於緊接上述建議召開的股東大會舉行日期前的營業日向承授人配發相關股份並入賬列作繳足。倘購股權未於指定期間內行使，則即告失效。

### 股份地位

因行使購股權而配發及發行的股份須與本公司當時的現有已發行股份相同，並須受本公司章程大綱及章程細則所有條文的規限，且將與承授人名列本公司股東名冊當日(或倘本公司於該日暫停辦理股東登記手續，則以恢復辦理股東登記手續的首日為準)的已發行繳足股份享有同等地位，惟承授人於名列本公司股東名冊前，不得享有任何投票權或參與任何已宣派或建議或議決派付予名列股東名冊的股東的股息或分派的權利(包括因本公司清盤而產生者)。

## 附錄四

## 法定及一般資料

### 期限

[編纂]後購股權計劃自上市日期起計十年內有效及具有效力，此後不得提呈或授出其他購股權，但[編纂]後購股權計劃的條文在所有其他方面仍全面有效，惟須以有效行使購股權計劃屆滿前所授出任何購股權或在[編纂]後購股權計劃規則條文規定的其他情況下有效行使為限。

### [編纂]後購股權計劃的修訂

董事會可於任何時間修訂或更改[編纂]後購股權計劃的任何條文(包括但不限於為遵守法律或監管規定變動而作出的修改，及為寬免任何[編纂]後購股權計劃條文所施加但上市規則第十七章並未規定的限制而作出的修改)，惟不得對任何承授人於該日應有的任何權利造成不利影響。

未事先經股東於股東大會上批准，[編纂]後購股權計劃內有關上市規則第17.03條所載事宜的特定條文不得為合資格人士的利益而更改，且不得對[編纂]後購股權計劃有關管理人修訂[編纂]後購股權計劃任何條款的權力作出更改。任何[編纂]後購股權計劃條款的重大修訂，或已授出購股權條件及條款的任何變動，亦須經股東於股東大會上批准方為有效，惟根據[編纂]後購股權計劃現有條款自動生效而修訂者除外。經此修訂的購股權及[編纂]後購股權計劃必須符合上市規則第十七章的規定。任何有關[編纂]後購股權計劃條款修訂的董事或計劃管理人權力的變更，必須經本公司股東於股東大會上批准。

即使[編纂]後購股權計劃的條文與其相反，倘於相關行使日期，相關法律法規已施加承授人須遵守的限制或條件，且承授人並無就認購及買賣股份取得有關監管機構的批准、豁免或寬免，則承授人須向董事會批准的相關承讓人出售購股權，而董事會不得無理撤銷或延誤有關批准。倘購股權乃轉讓予本公司關連人士，則不得因本公司關連人士行使購股權而配發及發行任何股份，除非董事會認為配發及發行股份不會引致違反上市規則、章程細則、開曼群島公司法或收購守則。

### 終止

股東(在股東大會上以普通決議案)或董事會可隨時決議於[編纂]後購股權計劃屆滿前終止[編纂]後購股權計劃的運作，屆時將不再提呈發售或授出任何購股權，惟[編纂]後購股權計劃的條文仍全面有效，以使終止計劃前已授出的任何購股權得以有效行使，或使其符合[編纂]後購股權計劃的條文可能規定的其他情況。於[編纂]後購股權計劃有效期間遵照上市規

## 附錄四

## 法定及一般資料

則第十七章條文授出但緊接[編纂]後購股權計劃終止運作前尚未行使及未到期的購股權，在[編纂]後購股權計劃終止後將繼續有效，並可根據其發行條款行使。

根據[編纂]後購股權計劃已授出的購股權(包括已行使或尚未行使的購股權)詳情，將於寄發予股東以尋求批准於[編纂]後購股權計劃終止後設立新計劃的通函內披露。

### E. 其他資料

#### 1. 遺產稅

董事已獲告知，本集團任何成員公司概不可能承擔重大遺產稅責任。

#### 2. 訴訟

除本文件所披露者外，本集團成員公司概無涉及任何重大訴訟、仲裁或申索，據董事所知，亦無任何待決或由本公司提出或針對本公司且會對本公司經營業績或財務狀況產生重大不利影響的重大訴訟、仲裁或申索。

#### 3. 聯席保薦人

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。

聯席保薦人將就擔任上市的聯席保薦人收取合共600,000美元。

#### 4. 專家同意書

本文件載有以下專家作出的聲明：

<u>名稱</u>	<u>資格</u>
高盛(亞洲)有限責任公司	根據證券及期貨條例可進行第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
Merrill Lynch Far East Limited	根據證券及期貨條例可進行第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第4類(就證券提供意見)及第6類(就機構融資提供意見)受規管活動(定義見證券及期貨條例)的持牌法團
中倫律師事務所	合資格中國律師
邁普達律師事務所	開曼群島律師
羅兵咸永道會計師事務所	香港法例第50章專業會計師條例下的執業會計師及香港法例第588章財務匯報局條例下的註冊公眾利益實體核數師
弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司	行業顧問

## 附錄四

## 法定及一般資料

於最後實際可行日期，上述專家概無於本集團任何成員公司擁有任何股權或可認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論是否可依法強制執行）。

上述專家已各自就刊發本文件發出同意書，同意按本文件所載形式及涵義轉載其報告、函件、意見或意見概要（視情況而定）以及引述其名稱，且迄今並無撤回同意書。

### 5. 約束力

倘根據本文件作出申請，則本文件即具效力，使一切有關人士受到《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條所適用的所有條文（罰則除外）的約束。

### 6. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及[編纂]遵從條文）公告》第4條的豁免條文而分別刊發。

### 7. 開辦費用

我們並未就註冊成立本公司產生任何重大開辦費用。

### 8. 免責聲明

(a) 除本文件所披露者外，於緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 概無就認購或同意認購或促使或同意促使認購本公司任何股份或債權證而支付任何佣金（惟不包括向分包銷商支付的佣金）；及
- (ii) 概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款，亦無董事、發起人或名列「— 其他資料 — 專家同意書」一節的專家收取任何有關付款或利益。

(b) 除本文件所披露者外：

- (i) 本公司或本集團任何成員公司概無創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (ii) 本公司並無任何發起人，且於緊接本文件刊發日期前兩年內概無支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何發起人任何現金、證券或其他利益；
- (iii) 概無董事或名列上文「— 其他資料 — 專家同意書」部分的專家於本集團任何成員公司的發起過程中，或本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內收購、出售或租賃或擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；及

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (iv) 本公司或本集團任何成員公司概無銀行透支或其他類似債務；
- (v) 本公司或本集團任何成員公司概無租購承擔、擔保或其他重大或然負債；
- (vi) 本公司或本集團任何成員公司概無未償還債權證；
- (vii) 本公司概無任何部分股本或債務證券於其他證券交易所上市或買賣，亦無尋求或擬尋求於其他證券交易所上市或買賣；
- (viii) 本集團任何成員公司的股本概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；
- (ix) 於本文件日期，概不存在董事於其中擁有重大權益或對本集團業務而言屬重大的合約或安排。

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及備查文件

### 送呈公司註冊處處長文件

隨同本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(其中包括)：

- (a) 一份[編纂]；
- (b) 附錄四「法定及一般資料 — 其他資料 — 專家同意書」所述的同意書；及
- (c) 附錄四「法定及一般資料 — 有關我們業務的其他資料 — 重大合約概要」所述的重大合約副本。

### 備查文件

下列文件將於本文件日期起計十四日(包括該日)期間上午九時正至下午五時正的一般營業時間內，在世達國際律師事務所辦事處(地址為香港中環皇后大道中15號置地廣場公爵大廈42樓)可供查閱：

- (a) 大綱及章程；
- (b) 附錄四「法定及一般資料 — 有關我們業務的其他資料 — 重大合約概要」一節所述的重大合約；
- (c) 附錄四「法定及一般資料 — 有關我們董事的其他資料 — 董事服務合約及委任書詳情」一節所述的董事服務合約及委任書；
- (d) 弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司出具的報告，其概要載於「行業概覽」一節；
- (e) 我們的中國法律顧問中倫律師事務所就本集團於中國的若干一般公司事宜及物業權益發出的中國法律意見；
- (f) 羅兵咸永道會計師事務所編製的本集團會計師報告及本集團未經審核備考財務資料，全文載於附錄一及附錄二；
- (g) 本公司於截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年3月31日止三個月的經審核綜合財務報表；
- (h) 我們有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥所編製的意見書，概述附錄三所述的開曼群島公司法的若干方面；
- (i) 開曼群島公司法；
- (j) 附錄四「法定及一般資料 — 其他資料 — 專家同意書」一節所述的同意書；及
- (k) [編纂]前僱員購股權計劃、[編纂]前管理層購股權計劃及[編纂]後購股權計劃及[編纂]後股份獎勵計劃的條款。