

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。

## **JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd**

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

### **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」)及證券及期貨事務監察委員會(「證監會」)的要求而刊發，僅用作提供資訊予香港公眾人士。

本申請版本為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的聯席保薦人、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中的資料作出任何投資決定；
- (b) 在聯交所網站登載本文件或其補充、修訂或更換附頁，並不引起本公司、本公司的聯席保薦人、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) 本申請版本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) 本公司或本公司的任何聯屬公司、本公司的聯席保薦人、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) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國證券法(經修訂)或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意了解並遵守任何該等適用於閣下的限制；及
- (k) 本文件所涉及的上市申請並未獲批准，聯交所及證監會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

## 重要提示

重要提示：閣下對本文件內容如有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



(於開曼群島註冊成立的有限公司)

### [編纂]

[編纂][編纂]的[編纂]數目：[編纂]股股份(視乎[編纂]而定)

香港[編纂]數目：[編纂]股股份(可予調整)

[編纂]股份數目：[編纂]股股份(可予調整及視乎[編纂]行使與否而定)

最高[編纂]：每股[編纂][編纂]港元，另加1.0%[編纂]佣金、0.0027%香港證監會交易徵費及0.005%聯交所交易費(申請時以港元繳足，可予退還)

面值：每股股份[0.00001]美元

[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]、[編纂]及[編纂]



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

本文件連同本文件附錄六「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所述的文件，已遵照香港法例第32章公司(清盤及雜項條文)條例第342C條的規定，送呈香港公司註冊處處長登記。香港證券及期貨事務監察委員會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]預期將由本公司與[編纂](代表[編纂])於[編纂]或前後，且無論如何不遲於[編纂]。除另有公佈者外，[編纂]將不高於每股[編纂][編纂]港元，目前預期將不低於每股[編纂][編纂]港元。申請香港[編纂]的[編纂]須於申請時繳付每股[編纂]最高[編纂][編纂]港元連同1.0%[編纂]經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費，倘[編纂]低於每股[編纂][編纂]港元，多繳款項可予退還。倘本公司與[編纂](代表[編纂])基於任何理由未能於[編纂](香港時間)或之前就[編纂]達成協議，[編纂](包括香港[編纂])將不會進行並將告失效。

[編纂](代表[編纂])可在本公司同意下，於遞交香港[編纂]申請截止日期上午或之前，隨時調整本文件所訂明的指示性[編纂]範圍及/或將根據[編纂][編纂]的[編纂]數目。在此情況下，本公司將不遲於遞交香港[編纂]申請截止日期上午前，在《南華早報》(英文)及《香港經濟日報》(中文)刊登有關調整指示性[編纂]範圍及/或[編纂]數目的公告。更多詳情請參閱本文件「[編纂]的安排」及「如何申請[編纂]」兩節。於作出投資決定前，有意[編纂]應仔細考慮本文件所載全部資料，包括本文件「風險因素」一節所載的風險因素。倘於[編纂][上午][八]時正前發生若干事項，[編纂](代表[編纂])有權終止香港[編纂]根據[編纂]的責任。有關理據的詳情請參閱本文件「[編纂]」一節。閣下務請參閱該節內容獲取進一步詳情。

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

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

---

## 預期時間表<sup>(1)</sup>

---

[編纂]

## 目 錄

### 致有意[編纂]的重要通知

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

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

	頁次
預期時間表 .....	i
目錄 .....	iv
概要 .....	1
釋義 .....	22
技術詞彙 .....	38
前瞻性陳述 .....	45
風險因素 .....	47
豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例 .....	151
有關本文件及[編纂]的資料 .....	160

---

## 目 錄

---

董事及參與[編纂]的各方 .....	165
公司資料 .....	168
行業概覽 .....	170
監管概覽 .....	188
歷史、發展及公司架構 .....	210
合約安排 .....	234
業務 .....	255
財務資料 .....	352
股本 .....	403
主要股東 .....	408
董事及高級管理人員 .....	411
關連交易 .....	431
未來計劃及[編纂] .....	459
[編纂] .....	462
[編纂]的安排 .....	474
如何申請[編纂] .....	486
附錄一 — 會計師報告 .....	I-1
附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料 .....	II-1
附錄三 — Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited會計師報告 .....	III-1
附錄四 — 本公司組織章程及開曼公司法概要 .....	IV-1
附錄五 — 法定及一般資料 .....	V-1
附錄六 — 送呈香港公司註冊處處長及備查文件 .....	VI-1

## 概 要

本概要旨在向閣下提供本文件所載資料的概覽。由於此乃概要，故並未載列可能對閣下而言重要的所有資料。閣下在決定[編纂][編纂]前，務須閱讀本文件全文。我們是一家細胞治療平台公司，由於我們未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條的規定，故我們根據上市規則第18A章尋求[編纂]。任何[編纂]均涉及風險。[編纂]於[編纂]的部分特定風險載於本文件「風險因素」一節。閣下決定[編纂][編纂]前應細閱該節。

### 概覽

我們是全球領先的臨床階段細胞治療平台公司。我們的願景是為中國市場開發同類最佳及／或首創的細胞治療手段，為中國癌症患者帶來革命性的新興治療方式。自Juno與藥明康德(通過其全資附屬公司上海藥明)於2016年成立本公司以來，我們建立了一個專注為血液癌症及實體瘤開發、製造和商業化突破性細胞免疫療法的一體化平台。我們的主打候選產品Relmacabtagene autoleucel(「**relma-cel**」)是針對復發或難治(「**r/r**」)B細胞淋巴瘤的抗CD19 CAR-T療法，且國家藥監局已於2020年6月受理審查我們將relma-cel用作DLBCL三線療法的新藥申請。Relma-cel有望成為中國首個獲批的一類生物製品CAR-T療法，並有望成為同類最佳CAR-T療法。

我們是中國細胞免疫療法開發的先行者。細胞免疫療法為癌症治療的轉變及最新突破。細胞免疫療法(包括CAR-T療法)是利用人體免疫細胞抗癌的創新療法。多項臨床研究表明，細胞免疫療法能夠持久緩解其他治療手段難以治療的B細胞淋巴瘤及白血病。根據弗若斯特沙利文的資料，由於對可使用CAR-T療法進行有效治療的需求仍未被滿足，中國CAR-T治療市場規模預期由2021年的人民幣6億元增至2024年的人民幣54億元，並進一步增至2030年的人民幣243億元。我們認為，我們在該快速增長的市場處於有利位置。



## 概 要

### 我們的產品管線

下表概括了於最後可行日期我們各類治療血液癌症和實體瘤的細胞免疫療法候選產品的研發狀態：

產品	靶點	適應症	商業化權利	臨床前	IND	I期	關鍵/II期	關鍵/III期	新藥申請
血液恶性肿瘤		3L DLBCL	中國、香港及澳門				2020年6月申報並獲受理		
		3L FL	中國、香港及澳門				註冊試驗		
		3L MCL	中國、香港及澳門				註冊試驗		
	JWCAR029 / Reimacabtagene Autoleucel (relma-cel) *	CD19	中國、香港及澳門						
		2L DLBCL	中國、香港及澳門						
		3L ALL	中國、香港及澳門						
		3L CLL	中國、香港及澳門						
	JWCAR129	BCMA	中國、香港及澳門	IND 申報研究					
	Nex-G	CD19	中國、香港及澳門						
			NHL	中國、香港及澳門					
實體瘤		HCC	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國						
	JWATM203	AFP	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國						
	JWATM213 <sup>1</sup>	AFP	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國						
	JWATM204	GPC3	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國						
	JWATM214 <sup>1</sup>	GPC3	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國						

縮寫： DLBCL = 瀰漫性大B細胞淋巴瘤；FL = 濾泡性淋巴瘤；MCL = 套細胞淋巴瘤；ALL = 急性淋巴瘤；CLL = 慢性淋巴瘤；HCC = 肝細胞癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；r/r = 復發或難治；3L = 三線；2L = 二線

\* 指核心候選產品。

<sup>1</sup> 使用Lycell技術開發中。

<sup>2</sup> JWATM203目前由優瑞科在美國進行I/II期臨床試驗。

---

## 概 要

---

### 我們的核心候選產品

**Relmacabtagene autoleucel (「relma-cel」)** 是目前潛在同類最佳以CD19抗原為靶點的CAR-T療法，該靶點在B細胞血液癌症中有廣泛表達，包括DLBCL、FL、MCL、CLL及ALL。雖然尚未進行頭對頭臨床比較，但截至最後可行日期可獲得的臨床數據表明，與中國同類療法相比，在藥效相當的情況下，relma-cel的安全性可能為同類最佳。我們利用我們經優化的工藝研發relma-cel，該工藝最初由我們與Juno合作建立，relma-cel以我們自Juno引進的CAR構建體中國、香港、澳門權益為基礎。

relma-cel奠定了我們中國細胞療法行業的先行者的地位。2018年6月，我們遞交relma-cel的IND申請，成為中國首家獲得國家藥監局抗CD19 CAR-T療法臨床試驗IND批准的公司。2020年6月，我們向國家藥監局提交了relma-cel作為DLBCL三線療法的新藥申請，國家藥監局亦已受理申請，同意進行審查。倘若relma-cel能按目前預計的時間獲國家藥監局批准在中國上市，預期其將成為中國首個獲批一類生物製品CAR-T療法，並有望成為同類最佳CAR-T療法。

### **Relma-cel相關臨床數據**

截至2020年3月18日，我們已於兩次試驗中向超過80名中國患者使用relma-cel，（招募r/r B細胞NHL患者的I期試驗(n=32)及招募r/r B細胞DLBCL患者的II期試驗(n=48)）。上述兩次試驗是我們於2020年6月就relma-cel作為DLBCL三線治療提交新藥申請的基礎。臨床試驗的數據包括59名DLBCL患者（1名I期患者及48名II期患者）的關鍵安全及療效分析以供國家藥監局審閱。

**療效數據** — I期及II期試驗(n=58)的預定療效分析組達到了預定的主要終點，三個月ORR為58.6%。雖然被排除在外的患者接受了在I期試驗輸注環節不符合活性緩解規範的細胞產品，但於第29天達致CR，持續1年以上。最佳整體療效方面，ORR及CR分別為75.9%及48.3%。在2020年3月18日數據截止之時，DOR、DOCR、PFS及OS中位值均未達致。儘管已收集兩個劑量水平的療效數據進行統計分析，但在每個劑量水平的應答特設分析並無顯示較高劑量水平（150百萬個細胞）的ORR或CR有所改善。

**安全數據** — 將Relma-cel給藥予r/r DLBCL患者時，不良事件一般可控，大多數嚴重程度較低（3級以下）。在所有接受治療的患者中，只有不到半數發生通常與CD19 CAR-T

---

## 概 要

---

療法相關的不良事件，如CRS及NT，總發生率分別為47.5%和20.3%；在所有接受治療的患者中，約5%或以下的患者出現嚴重CRS及NT(定義為3級或以上)，總發生率分別約5.1%及3.4%。詳情請參閱本文件「業務 — 我們的產品管線 — 我們的核心候選產品 — relmacabtagene autoleucel (「**relma-cel**」) — Relma-cel相關臨床數據」一節。

### 其他候選產品

**JWCAR129**是以在MM中表達的BCMA為靶點的CAR-T產品。BCMA是CAR-T療法的有前景靶點。其他抗BCMA CAR-T療法在先前治療失敗高達十次的r/r MM患者中已顯示出高緩解率及可控制的毒性。與relma-cel一樣，我們利用我們經優化的工藝研發JWCAR129，該工藝最初由我們與Juno聯合建立，而JWCAR129乃基於我們從Juno獲得中國、香港及澳門許可引進的CAR構建體。我們擬最早於2021年上半年在中國就臨床試驗中使用JWCAR129提交IND申請。

**下一代(「Nex-G」)抗CD19候選產品**。我們正在開發一套新技術和平台，以更短的生產周期時間，更高的質量，更好的產品特性以及更高的產品功效和安全性來支持下一代CAR-T產品和製造工藝。我們相信，這將為我們的下一代抗CD19產品以及我們產品管線中的其他產品奠定基礎。

**JWATM203**是臨床前階段及潛在同類首創以AFP為靶點治療HCC的TCRmT細胞療法。就治療HCC而言，中國仍有巨大的醫療需求未被滿足。我們認為，JWATM203有潛力成為甲胎蛋白陽性HCC患者的絕佳治療手段。我們的許可合作夥伴優瑞科已於美國推動其AFP TCRm T細胞療法候選產品進行I/II期臨床試驗。通過與Lyell的合作，我們正在開發另一種以AFP為靶點治療HCC的TCRm T細胞療法**JWATM213**，或將進一步加強T細胞功能並提高療效。

**JWATM204**是以GPC3為靶點的新型T細胞療法候選產品。我們認為，JWATM204有潛力成為GPC3陽性HCC患者的絕佳治療手段。與JWATM203及JWATM213相似，我們正利用Lyell技術開發另一種以GPC3為靶點的T細胞療法候選產品**JWATM214**。

## 概 要

### 潛在的管線產品

我們預期將繼續透過獲得授權機會引進新一代細胞療法候選產品，以豐富產品線。下表載列截至最後可行日期我們獲得授權機會的資料：

	產品	靶點	適應症	商業化權利	臨床前	IND	臨床	新藥申請
血液 惡性腫瘤	JWACE055*	未披露	血液腫瘤	中國、香港及澳門				
	Juno管線產品1 <sup>^</sup>	CD22	ALL、NHL	中國、香港及澳門				
實體瘤	JWACE002*	HER2	實體瘤	中國、香港及澳門				
	Juno管線產品2 <sup>^</sup>	WT1	AML、NSCLC、 間皮瘤	中國、香港及澳門				
	Juno管線產品3 <sup>^</sup>	L1CAM	實體瘤	中國、香港及澳門				
	Juno管線產品4 <sup>^</sup>	MUC16	實體瘤	中國、香港及澳門				
	Juno管線產品5 <sup>^</sup>	ROR1	實體瘤	中國、香港及澳門				

縮寫：ALL = 急性淋巴細胞白血病；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；AML = 急性髓性白血病；NSCLC = 非小細胞肺癌；HER2 = 人類表皮生長因子受體2

<sup>^</sup> 我們擁有於中國、香港及澳門開發及商業化該等Juno管線產品的優先磋商權。詳情請參閱本節「— 合作及許可協議 — 與Juno訂立的許可協議」。除Juno管線產品2外，所有Juno管線產品正在美國進行I期臨床試驗。Juno管線產品2正在美國進行I/II期臨床試驗。

\* 我們行使Acepodia相關選擇權後，JWACE055及JWACE002將成為我們管線的一部分。詳情請參閱本節「— 合作及許可協議 — Acepodia選擇權及許可協議」一節。JWACE002的IND申請於2020年1月獲美國食品藥物管理局批准。

### Juno構建的T細胞管線產品

我們擁有在中國、香港及澳門研發及商業化Juno構建的T細胞產品的優先購買權。下文載列截至最後可行日期我們擁有優先購買權的Juno管線產品的資料。

- *Juno管線產品1*：該候選產品的目標適應症為ALL及NHL，靶抗原為CD22，這是包括ALL及部分類型的NHL在內的部分B細胞惡性腫瘤所表達的蛋白質。
- *Juno管線產品2*：該候選產品的目標適應症為AML，靶抗原為WT1，這是於多種癌症（包括AML）過度表達的細胞內蛋白。

---

## 概 要

---

- *Juno*管線產品3：該候選產品的目標適應症為兒童神經母細胞瘤，靶抗原為L1CAM(又稱CD171)，這是於神經母細胞瘤過度表達的細胞表面粘附分子。
- *Juno*管線產品4：該候選產品的目標適應症為卵巢癌，靶抗原為MUC16，這是在大多數卵巢癌過度表達的蛋白。
- *Juno*管線產品5：該候選產品的目標適應症為非小細胞肺癌(「NSCLC」)及三陰性乳腺癌，靶抗原為ROR1，這是在非小細胞肺癌、三陰性乳腺癌、胰臟癌及前列腺癌等多種癌症上過度表達的蛋白。

### Acepodia管線產品

**JWACE002**及**JWACE055**。我們有權獲得於中國、香港及澳門生產、研發及使用靶向HER2及未披露靶點的部分Acepodia產品的獨家許可。

### 我們的優勢

我們相信以下競爭優勢有助於我們從競爭對手中脫穎而出：

- 潛在同類最佳抗CD19 CAR-T產品；
- 涵蓋血液癌症及實體瘤的全面且差異化的細胞治療產品管線；
- 有效的一體化細胞療法開發平台；
- 領先的商業生產設施及供應鏈；及
- 管理層經驗豐富，股東全力支持。

---

## 概 要

---

### 我們的策略

我們的目標是開發同類最佳及／或最先進的療法以應對全球仍未滿足的醫療需求。我們擬通過執行以下策略實現我們的目標：

- 把握重要先機驅動relma-cel的全面商業化；
- 通過推進及拓展relma-cel的早期治療和其他適應症的臨床開發以及JWCAR129的臨床開發，鞏固我們在血液癌症的領導地位；
- 利用我們的綜合細胞治療平台擴展新興實體瘤市場；
- 通過創新及規模效益持續提升我們的生產及供應鏈；及
- 通過授權許可機會、合作選擇性收購以及內部研發增長業務。

### 合作及許可協議

#### 與Juno訂立的許可協議

#### 許可及戰略聯盟協議

2017年12月，我們與Juno訂立許可及戰略聯盟協議，截至2026年5月9日（即我們完成A-2輪融資後的第七週年當日，可能有結清期），對於Juno於治療或改善癌症或自身免疫性疾病領域的工程化T細胞管線候選產品的許可或以其他方式獲取相關權利，我們有優先購買權，以便在中國、香港及澳門進行進一步發展及商業化。

Juno亦向我們授出若干專利及專門技術所持權益及許可權的獨家、可轉授權、可轉讓及收費的許可，亦授出若干專利及技術（包括Juno的平台技術）的非獨家、可轉授權、可轉讓及收費的許可，僅在中國、香港及澳門作研發、商業化及製造或已製造relma-



---

## 概 要

---

cel。詳情請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議 — 與Juno訂立的許可協議 — 與Juno的戰略聯盟」一節。

### **BCMA許可協議**

2019年4月，我們與Juno訂立一項單獨的許可協議，據此Juno向我們授出若干專利及專門技術所持權益及許可權的獨家許可，亦授出若干專利及技術(包括Juno的平台技術)的非獨家許可，僅在中國、香港及澳門作研發、商業化及製造或已製造JWCAR129或相關診斷產品，將JWCAR129用於治療或改善癌症或自身免疫性疾病。詳情請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議 — 與Juno訂立的許可協議 — BCMA許可協議」一節。

### **與優瑞科訂立的許可協議**

2020年6月，我們獲得Syracuse Cayman於其與優瑞科及Eureka Therapeutics (Cayman)，Inc. (統稱「優瑞科集團」)訂立的部分經修訂及重列許可協議中的全部權利、所有權及權益及Syracuse Cayman，自2020年6月30日起生效(「優瑞科許可協議」)。根據優瑞科許可協議的條款，我們獲得部分優瑞科集團知識產權的獨家許可用於在中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國開發、生產及商業化，及於中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國將優瑞科集團以TCR為基礎的效應區(稱為ARTEMIS平台)進行商業化。詳情請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議 — 與優瑞科訂立的許可協議」一節。

### **Acepodia選擇權及許可協議**

2020年1月，我們與Acepodia訂立選擇權及許可協議，據此Acepodia授予我們行使選擇權的獨家、優先權，可獲得Acepodia若干專利及知識的獨家、可轉授權及收費的權利及許可，以在中國、香港及澳洲通過定位及調轉HER2及未披露靶點而治療、預防或控制人體疾病領域生產、開發、使用、銷售、提呈出售、進口及以其他方式商業化針對HER2 (JWACE002)及未披露靶點(JWACE055)的產品。截至最後可行日期，我們並無行使Acepodia選擇權。詳情請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議 — Acepodia選擇權及許可協議」一節。

---

## 概 要

---

### 我們對SYRACUSE HONG KONG的收購

2020年6月30日，本公司及我們的全資附屬公司JWS Therapeutics與Syracuse Cayman訂立資產購買協議，據此，Syracuse Cayman同意向JWS Therapeutics轉讓及出讓，而JWS Therapeutics同意自Syracuse Cayman購買及承接Syracuse Cayman絕大部分資產及負債（包括Syracuse Hong Kong的全部股權及優瑞科許可協議（定義見下文）），交易價值為105百萬美元。

截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2020年6月30日止六個月，Syracuse HongKong並無產生任何收益，而於同期分別產生虧損淨額人民幣7.9百萬元、人民幣28.5百萬元及人民幣48.0百萬元。Syracuse Hong Kong截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2020年6月30日止六個月的綜合財務資料及附註載於本文件附錄三。

### 近期發展

#### Lyell合作協議

我們於2020年8月與Lyell Immunopharma, Inc.（「Lyell」）訂立開發及商業化協議（「Lyell合作協議」），據此Lyell向我們授予部分Lyell技術及Lyell於我們與其共同發明的權益之獨家許可，以及若干Lyell技術（T細胞抗衰竭功能）改進的獨家許可，以製造、製成、使用、進口、銷售及要約銷售以ARTEMIS構建體內AFP及GCP3為靶點的兩項特定產品（JWATM213及JWATM214）（統稱「Lyell產品」），包括但不限於在中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國的肝細胞癌治療領域中開發、商業化及製造Lyell產品。有關Lyell合作協議的更多詳情請參閱本文件「業務—合作及許可協議—Lyell合作協議」一節。

#### COVID-19爆發的影響

自2019年12月底以來，名為COVID-19的新型冠狀病毒爆發對全球經濟造成了重大不利影響。在中國乃至全球爆發的COVID-19病例已導致世界各國政府採取城市封鎖、旅遊限制、隔離檢疫及停業等前所未有的措施。



---

## 概 要

---

自2019年底以來COVID-19爆發並無導致臨床試驗提早終止或參與臨床試驗的任何患者退出。我們已採取多種措施，減輕COVID-19爆發可能對中國正在進行的臨床試驗的影響，包括與臨床試驗場所協調向參與患者提供口罩等個人保護設備、與主要研究人員密切溝通以識別和解決可能出現的任何問題。雖然於COVID-19爆發初期，若干中國臨床試驗的患者招募過程及數據輸入有輕微延誤，但此後中國政府加強遏制政策及中國COVID-19爆發逐步受控，令情況改善。我們預期，隨著針對COVID-19爆發的遏制政策持續實施，情況將繼續改善，預期不會對臨床試驗或整體臨床開發計劃有任何重大長期影響。

我們認為，COVID-19爆發並無嚴重影響我們履行現有合約義務的能力或打斷我們倚賴的任何供應鏈。儘管現階段無法預計COVID-19爆發對我們業務的影響程度，但COVID-19爆發並無且預計不會令我們遭受嚴重財務損失或影響我們長遠的商業前景。然而，我們無法保證COVID-19爆發不會進一步升級或對經營業績有重大不利影響。詳情請參閱本文件「風險因素-COVID-19疫情可能對我們的業務有不利影響(包括臨床試驗)」，且我們面臨與未來潛在流行病及傳染病爆發有關的風險。」一節。

## 研發

研發為我們整體平台的核心部分，我們擁有從發現到臨床開發有關產品及流程的全面能力。我們的自研發流程對relma-cel於2018年6月成為首個獲國家藥監局批准臨床試驗IND的抗CD19 CAR-T產品的兩年後作為r/r DLBCL三線治療的新藥申請有重大作用。此外，我們的大部分研發活動集中於改進流程、使用該等改良流程開發下一代候選產品。我們認為該等研發活動是維持我們於生物製藥行業競爭實力的關鍵，我們致力憑藉世界一流的內部研發能力增加儲備。

截至最後可行日期，我們的研發團隊包括63名僱員，其中臨床開發團隊有約9名僱員。我們的研發項目擁有各領域的跨學科專家，包括化學、生物、藥物學、毒理學、藥

---

## 概 要

---

物警戒、轉化及臨床研究。我們擁有各類內部研發能力，包括新陳代謝及藥代動力學分析、產品療效的體內評估、PK/PD特性及毒副反應。

### 供應商及原材料

我們業務過程中使用的主要原材料包括人體血清白蛋白及人體血清、激活珠、篩選珠、培養基、慢病毒載體等。我們業務過程中使用的主要設備包括控速冰櫃、液態氮桶、生物反應器、磁力細胞分離器及自動細胞處理器。我們從全球多個供應商採購該等原材料及物資。我們根據我們的採購政策選擇供應商時會考慮其質量、行業聲譽及對相關監管機構的合規情況等因素。

截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2020年6月30日止六個月，我們向五大供應商的採購額合共分別佔我們採購總額的23%、20%及12%，而我們單獨向最大供應商的採購額分別佔我們總採購額的11%、9%及5%。有關採購包括原材料、用於研發目的的第三方承包服務、設備、建設與翻新及行政服務。於往績紀錄期間，除上海藥明外，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績紀錄期間，董事、彼等各自的聯繫人或就董事所知於最後可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於五大供應商中擁有任何權益。詳情請參閱本文件「業務 — 供應商及原材料」一節。

### 商業化

由於CAR-T療法是一種與目前市場上認可的任何其他療法不同的新的全面治療過程，故我們預期須作出大量努力向醫生及患者宣傳有關CAR-T療法的潛在益處，並展示使用及監測該療法的正當程序。

我們計劃建立專門的內部銷售與營銷團隊將relma-cel推廣至中國各地。我們的初步目標是於relma-cel初步商業化時建立一個約60至70人的銷售團隊，服務覆蓋中國約50間設有最佳血液和移植中心的頂級醫院。這些中心配備使用我們CAR-T療法的技術和醫生。由於上述眾多醫院亦是relma-cel的臨床試驗中心，故該等醫院的許多相關醫生已熟

---

## 概 要

---

悉relma-cel的應用。隨著未來三年業務的增長，我們預期擴充銷售團隊至約100至120人，以支援我們的CAR-T療法在中國100間腫瘤醫院的應用。

我們認為，我們已通過開展廣泛的臨床試驗與中國各地的許多醫生及其他關鍵意見領袖建立了牢固的融洽關係，既獲得對relma-cel優點的認可，又增強了醫生對產品的熟悉程度。

我們計劃成立專門的醫療事務團隊以監督我們向醫生提供的培訓及支持，藉此加強我們與該等醫生及其他關鍵意見領袖的現有合作。此外，我們正就預期未來數年內可能推出的產品組建銷售與營銷團隊。

我們目前的營銷計劃專注於r/r DLBCL，並將隨著我們臨床試驗的進展而擴展到涵蓋其他適應症。我們的營銷活動將包括向醫生介紹我們的候選產品、向關鍵意見領袖宣傳關於我們候選產品的競爭優勢、參加行業及學術會議以及提高品牌知名度。

### 主要股東

據董事所知，緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據股份激勵計劃而可能發行的任何額外股份、Syracuse保留股份及Juno結算股份，Juno、Syracuse Cayman及WXAT HK將分別持有本公司已發行股本約[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%的權益，並將視為我們的主要股東。詳情請參閱本文件「主要股東」一節。

### [編纂]前投資

本公司接獲多輪[編纂]前投資，包括A1系列、A2系列、X系列及B系列融資和Syracuse收購。

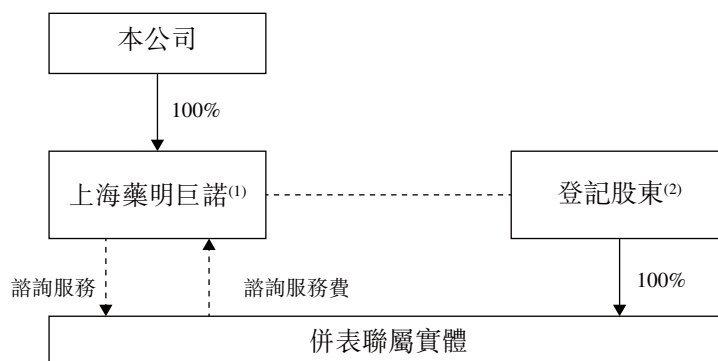
[編纂]前投資包括Temasek、Mirae Asset Securities (HK) Ltd.、Mirae Asset–Naver Asia Growth Investment Pte.Ltd.、Mirae Asset–Celltrion New Growth Fund、Mirae Asset Capital Co.、Ltd.、SCC Venture VI Holdco、Ltd.、Oriza Seed Fund I L.P.及King Star Med LP等若干資深。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構—[編纂]前投資—(5)有關[編纂]前投資的資料」一節。

## 概 要

### 合約安排

本公司從事CAR-T療法的臨床試驗，涉及基因診斷及治療技術的開發及應用，屬於《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》所列的禁止外商投資產業，且該類外商投資亦受中國法律及法規的限制。為遵守中國法律法規及對相關業務維持有效控制，我們透過全資附屬公司上海藥明巨諾與上海炬明及其登記股東訂立合約安排，據此，上海藥明巨諾獲得對我們的併表聯屬實體財務及運營政策的有效控制權，並有權自其業務獲得所有經濟利益。

下列簡圖說明根據合約安排，從我們的併表聯屬實體至本集團的經濟利益流向：



附註：

「一」 指於股權的法定及實益擁有權。

「一 →」指透過獨家業務合作協議的合約關係。

「一 -」指上海藥明巨諾透過(i)行使於上海炬明的全部股東權利的授權委託書；(ii)收購於併表聯屬實體的全部或部分股權及／或資產的獨家購買權；及(iii)就上海炬明股權的股本質押對我們的併表聯屬實體實施的控制。

(1) 截至最後可行日期，上海藥明巨諾由JW Hong Kong全資擁有，而JW Hong Kong由本公司全資擁有。

---

## 概 要

---

(2) 截至最後可行日期，上海炬明由登記股東呂晶女士及高星女士分別持有50%及50%權益。

有關合約安排的風險，請參閱本文件「風險因素 — 與合約安排有關的風險」一節。

### 關連交易

本集團已與Juno、WXAT HK、Syracuse Cayman及WXAT HK的聯繫人上海藥明訂立並將繼續進行若干交易，於[編纂]後將構成持續關連交易。詳情請參閱本文件「關連交易」一節。

### 主要財務資料概要

下文所載歷史財務資料概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合經審核財務資料(包括附註)及本文件「財務資料」所載資料，並應與該等資料一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

### 綜合全面虧損表概要

截至2018年及2019年12月31日止兩個年度與截至2020年6月30日止六個月，我們尚未將任何產品商業化，因此未確認任何產品銷售收益。我們以現金補貼的形式獲得政府補助以支持我們的研發項目。於2018年及2019年與截至2020年6月30日止六個月，我們分別將人民幣0.2百萬元、人民幣5.5百萬元及人民幣0.8百萬元的政府補助於其他收入確認。下表載列所示期間的綜合損益表概要數據。

## 概 要

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
研發開支 .....	(75,989)	(136,107)	(54,256)	(82,266)
一般及行政開支 .....	(41,259)	(72,892)	(25,556)	(81,007)
其他收益／(虧損)淨額 .....	4,801	(1,165)	(695)	4,115
其他收入 .....	215	5,483	402	847
<b>經營虧損 .....</b>	<b>(112,232)</b>	<b>(204,681)</b>	<b>(80,105)</b>	<b>(158,311)</b>
財務(成本)／收入淨額 .....	(1,825)	469	(729)	(164)
優先股公允價值虧損 .....	(46,028)	(128,781)	(3,901)	(484,442)
認股權證公允價值虧損 .....	(112,531)	(300,264)	(273,134)	(7,112)
<b>所得稅前虧損 .....</b>	<b>(272,616)</b>	<b>(633,257)</b>	<b>(357,869)</b>	<b>(650,029)</b>
所得稅開支 .....	—	—	—	—
<b>年／期內虧損 .....</b>	<b>(272,616)</b>	<b>(633,257)</b>	<b>(357,869)</b>	<b>(650,029)</b>
本公司擁有人應佔虧損： .....	(272,616)	(633,257)	(357,869)	(650,029)

### 綜合現金流量表概要

下表載列所示期間的綜合現金流量表概要數據。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
經營活動所用現金淨額 .....	(106,226)	(188,923)	(103,726)	(106,877)
投資活動所用現金淨額 .....	(44,148)	(117,554)	(19,482)	(41,694)
融資活動所得現金淨額 .....	249,825	414,049	355,307	750,526
<b>現金及現金等價物增加淨額....</b>	<b>99,451</b>	<b>107,572</b>	<b>232,099</b>	<b>601,955</b>
年／期初現金及現金等價物....	21,202	133,663	133,663	254,866
現金及現金等價物匯兌收益....	13,010	13,631	7,423	3,376
<b>年／期末現金及現金等價物....</b>	<b>133,663</b>	<b>254,866</b>	<b>373,185</b>	<b>860,197</b>

## 概 要

現金消耗率指平均每月(i)經營活動所用現金淨額(包括未來研發開支及里程碑付款)，及(ii)資本開支。不計及[編纂][編纂]，但考慮過往及預期現金消耗率，我們估計2020年6月30日的現金及現金等價物將能夠維持約21個月的財務需求。

### 綜合資產負債表概要

下表載列所示日期的綜合資產負債表概要數據。

	於12月31日		於2020年 6月30日
	2018年	2019年	
	(人民幣千元)		
非流動資產總值.....	169,508	407,279	1,153,739
流動資產總值.....	171,314	261,340	870,890
<b>資產總值</b> .....	<b>340,822</b>	<b>668,619</b>	<b>2,024,629</b>
流動負債總額.....	225,290	122,817	200,086
<b>流動資產/(負債)淨值</b> .....	<b>(53,976)</b>	<b>138,523</b>	<b>670,804</b>
非流動負債總額.....	428,733	1,488,141	2,749,564
<b>負債總額</b> .....	<b>654,023</b>	<b>1,610,958</b>	<b>2,949,650</b>
<b>虧絀總額</b> .....	<b>(313,201)</b>	<b>(942,339)</b>	<b>(925,021)</b>
股本.....	4	4	7
儲備.....	38,610	42,729	710,073
累計虧損.....	(351,815)	(985,072)	(1,635,101)
非控股權益.....	—	—	—
<b>虧絀總額</b> .....	<b>(313,201)</b>	<b>(942,339)</b>	<b>(925,021)</b>

我們的資產總值由2018年12月31日的人民幣340.8百萬元大幅增至2019年12月31日的人民幣668.6百萬元，主要是由於我們的現金及現金等價物從人民幣133.7百萬元大幅增至人民幣254.9百萬元，主要是由於我們發行A2系列優先股換取美元計值的現金代價。2020年6月30日，我們的資產總值進一步增加至人民幣2,024.6百萬元，主要歸因於(i)現金及現金等價物從人民幣254.9百萬元增加至人民幣860.2百萬元，主要是由於我們發行B系



---

## 概 要

---

列優先股換取美元計值的現金代價，及(ii)無形資產的賬面值從2019年12月31日的人民幣156.9百萬元增加至2020年6月30日的人民幣835.9百萬元，主要是由於確認根據資產購買協議訂立的優瑞科許可協議所涉金額人民幣764.7百萬元。

我們的負債總額由2018年12月31日的人民幣654.0百萬元大幅增至2019年12月31日的人民幣1,611.0百萬元，主要是由於發行予投資者的優先股從2018年12月31日的人民幣413.2百萬元大幅增至2019年12月31日的人民幣1,420.5百萬元。我們的負債總額進一步增至2020年6月30日的人民幣2,949.7百萬元，亦主要是由於2020年6月30日發行予投資者的優先股大幅增加人民幣2,637.4百萬元。由於我們的優先股將轉換為股份且不再記錄為負債，因此我們預期在[編纂]完成後將扭轉淨負債狀況。

### 主要財務比率

我們的流動比率按流動資產除流動負債計算，於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日分別為0.8、2.1及4.4。詳情請參閱本文件「財務資料—主要財務比率」一節。

### [編纂]

[編纂] : 初始為經擴大已發行股本的[編纂]

[編纂] : 不超過初始[編纂]的[編纂]

每股[編纂][編纂] : 每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元

[編纂] : [編纂]

[編纂]架構 : [編纂][編纂]及[編纂]香港[編纂](可予調整及視乎[編纂]是否行使而定)



## 概 要

	根據每股[編纂] [編纂]港元的[編纂]計算	根據每股[編纂] [編纂]港元的[編纂]計算
[編纂]市場資本化 <sup>(1)</sup> .....	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
股份於[編纂]完成後市場資本化 <sup>(1)</sup> .....	[編纂]百萬港元	[編纂]百萬港元
未經審核[編纂]經調整每股[編纂] 有形資產淨值 <sup>(2)</sup> .....	[編纂]港元	[編纂]港元

附註：

- (1) 市場資本化乃基於預期緊隨[編纂]完成後將有[編纂]股股份發行在外(假設並無行使[編纂]，亦無根據股份激勵計劃發行額外股份，且並無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份)而計算。
- (2) 有關所用假設及計算方法的詳情，請參閱本文件「附錄二 — 未經審核[編纂]財務資料」一節。

## 股息

我們從未就普通股宣派或派付定期現金股息。我們現時預期保留所有未來盈利供營運及擴展業務之用，且預計於可預見未來不會派付現金股息。宣派及派付任何股息及股息金額須遵守我們的章程及細則及開曼公司法。日後宣派及派付任何股息將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。此外，股東在股東大會上可批准任何股息宣派，惟股息不得超過董事會建議的金額。據開曼群島法律顧問告知，根據公司法，開曼群島公司可自利潤或股份溢價賬中派付股息，惟任何股息分派在任何情況下均不得導致公司無力償還其日常業務過程中到期的債務。鑑於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的利潤中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付日常業務過程中到期的債務。[編纂]不應以收取現金股息的期望購買股份。詳情請參閱本文件「財務資料 — 股息」一節。

## 未來計劃及[編纂]

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及開支，假設並無行使[編纂]及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元(即本文件所述指示[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中間價)，我們的[編纂]淨額將約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]

## 概 要

港元(即指示[編纂]範圍的上限)，[編纂][編纂]將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元(即指示[編纂]範圍的下限)，[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]百萬港元。

我們擬將[編纂][編纂]淨額用於以下用途：

[編纂]百分比及金額	擬定用途
約[編纂]%或[編纂]百萬港元(相當於約人民幣[編纂]百萬元)	有關relma-cel的研發活動
約[編纂]%或[編纂]百萬港元(相當於約人民幣[編纂]百萬元)	成立集中內部銷售及營銷團隊以於中國推廣relma-cel
約[編纂]%或[編纂]百萬港元(相當於約人民幣[編纂]百萬元)	有關JWCAR129的研發活動
約[編纂]%或[編纂]百萬港元(相當於約人民幣[編纂]百萬元)	有關其他臨床前候選產品(包括JWATM203項目、JWATM204項目及Nex-G)的研發活動
約[編纂]%或[編纂]百萬港元(相當於約人民幣[編纂]百萬元)	透過行使Acepodia選擇權獲得Acepodia許可
約[編纂]%或[編纂]百萬港元(相當於約人民幣[編纂]百萬元)	新潛在收購及引進授權機會
約[編纂]%或[編纂]百萬港元(相當於約人民幣[編纂]百萬元)	營運資金及一般公司用途

詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]」一節。

---

## 概 要

---

### 風險因素

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

- 我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，運營歷史有限，可能難以評估我們迄今為止的業務成果及未來的生存能力。我們業務所涉及的風險可能會導致潛在[編纂]損失幾乎全部[編纂]。
- 我們尚未從銷售細胞治療產品賺取任何收益，我們能否從銷售細胞治療產品賺取收益並盈利在很大程度上取決於我們能否在多方面取得成功。
- 我們近期產生收益的能力取決於我們臨床開發中的候選產品的成效，在我們尋求監管批准並開始商業銷售前，所有候選產品均須進行額外的臨床試驗。
- 我們自成立以來已產生大額虧損，預計於可預見未來會繼續虧損，且可能始終無法實現或維持盈利。
- 我們很大程度上依賴候選產品(尤其是我們的核心候選產品relma-cel)的成功，所有候選產品均處於臨床前或臨床開發階段。倘若我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項遭重大推遲，我們的業務將嚴重受損。
- 我們經營所在行業瞬息萬變，競爭激烈，可能有其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化生產競爭產品，或發展比我們更安全、更有成效、更有效地推廣或以更低的成本開發候選產品或治療方法，或更早獲得監管機構批准或進入市場。因此，我們的候選產品可能無法達到我們預期的銷售額，或會失去競爭力或過時。
- 生物製藥產品臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。
- 我們依賴候選產品臨床試驗的患者招募人數。倘若我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會受到延遲或受到其他不利影響。

---

## 概 要

---

- 倘若我們候選產品的臨床試驗未能展示令監管機構滿意的安全性及功效性或未能產生滿意的結果，我們可能產生額外成本、推遲完成或最終無法完成候選產品的開發及商業化。
- 我們的候選產品可能引致不良副作用或有其他特性致使臨床開發中斷、阻礙彼等獲得監管批准、限制商業潛力或導致重大負面結果。
- 我們未必能成功開發、獲取、提升或適應新技術及方法。
- 我們未必能成功建立新候選產品線或獲得授權。若未有做到，我們的商業機會將受限。

### [編纂]開支

預期我們的[編纂]開支約為[編纂]（包括[編纂]，並假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指標性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中間價），相當於預期[編纂][編纂]總額約[編纂]（假設並無根據[編纂]發行股份）。有關開支不會於截至2018年及2019年12月31日止年度的綜合損益表確認及扣除，而[編纂]已於截至2020年6月30日止六個月的綜合損益表確認及扣除，而[編纂]被資本化為預付款，將於[編纂]時於權益扣除。於2020年6月30日後，預期約[編纂]將於綜合損益表扣除，預期約[編纂]元將於[編纂]後於權益扣除。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額或與此估計有異。

### 並無重大不利變動

除本文件及本文件「附錄一 — 會計師報告」附註35所述的期後事項外，董事確認，截至本文件日期，我們的財務及交易狀況自2020年6月30日（即本集團編製最近期綜合財務資料的結算日期）以來並無任何重大不利變動，且自2020年6月30日以來並無發生會對本文件「附錄一 — 會計師報告」所載綜合財務資料所示資料有重大影響的任何事項。

## 釋 義

於本文件，除文義另有所指外，以下詞彙具有下列涵義。

「Acepodia」	指	育世博生物科技股份有限公司，於2017年6月19日根據台灣法律成立的有限公司，為獨立第三方
「A系列優先股份額外購買協議」	指	本公司及其若干附屬公司與(其中包括)ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.及ARCH Venture Fund IX, L.P.於2018年5月16日訂立的購股協議
「頤昂北京」	指	頤昂生物科技(北京)有限公司，於2017年3月8日根據中國法律成立的有限公司，為本公司附屬公司之一
「武漢頤昂」	指	武漢光谷頤昂生物科技有限公司，於2018年8月28日根據中國法律成立的有限公司，為本公司附屬公司之一
「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指由上述特定人士直接或間接控制或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「[編纂]」	指	[編纂]、[編纂]及[編纂]，或按文義所指任何[編纂]
「細則」或「組織章程細則」	指	於2020年[•]採納自[編纂]生效的第七次經修訂及重列組織章程細則，概要載於本文件「附錄四—本公司組織章程及開曼公司法概要」一節

---

## 釋 義

---

「東盟」	指	東南亞國家聯盟，僅在本文件中，其成員國包括文萊、柬埔寨、印度尼西亞、老撾、馬來西亞、緬甸、菲律賓、新加坡、泰國及越南
「資產購買協議」	指	本公司、JWS Therapeutics與Syracuse Cayman於2020年6月30日訂立的資產購買協議
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「審核委員會」	指	董事會成立的董事會委員會，負責監督本公司會計及財務報告流程及審核本公司財務資料
「BCMA許可協議」	指	本公司與Juno於2019年4月11日訂立的許可協議
「董事會」	指	本公司董事會
「百時美施貴寶」	指	百時美施貴寶公司，於1933年8月11日在美國特拉華州註冊成立的公司，其股份於紐約證券交易所(紐交所：BMY)上市，亦為新基及Juno的母公司
「營業日」	指	香港銀行通常開放辦理一般銀行業務的任何日子(星期六或星期日除外)
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「開曼公司法」或「公司法」	指	開曼群島法律第22章公司法(1961年第三號法律)，經不時修訂或補充
「開曼註冊處處長」	指	開曼群島公司註冊處處長
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及管理的中央結算及交收系統

## 釋 義

「中央結算系統結算參與者」	指	獲接納以直接結算參與者或全面結算參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統託管商參與者」	指	獲接納以託管商參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統投資者戶口持有人」	指	獲接納以投資者戶口持有人身份參與中央結算系統的人士，可為個人或聯名個人或公司
「中央結算系統參與者」	指	中央結算系統結算參與者、中央結算系統託管商參與者或中央結算系統投資者戶口持有人
「新基」	指	新基公司，於1986年4月17日在美國特拉華州註冊成立的公司，為百時美施貴寶的全資附屬公司及Juno的母公司
「行政總裁」	指	本集團行政總裁
「中國」	指	中華人民共和國，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特、澳門及台灣
「7號通知」	指	[中國國家稅務總局於2015年2月3日發佈的《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》]
「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)條例指，經不時修訂、補充或以其他方式修改

---

## 釋 義

---

「本公司」	指	JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd，於2017年9月6日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司
「合規顧問」	指	國泰君安融資有限公司
「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
「核心關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「核心候選產品」	指	relma-cel，為上市規則第18A章所界定的「核心產品」
「併表聯屬實體」	指	我們透過合約安排控制的實體，即上海炬明及其附屬公司上海明聚及蘇州明聚
「合約安排」	指	上海炬明、上海藥明巨諾及登記股東為控制併表聯屬實體訂立的一系列合約安排，有關詳情載於本文件「合約安排」一節
「COVID-19」	指	由最近發現的冠狀病毒(嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2)引起的傳染性疾病，於2019年12月首次報告出現
「董事」	指	本公司董事
「李醫生」	指	李怡平醫生，我們的執行董事、董事會主席兼行政總裁
「企業所得稅」	指	企業所得稅
「企業所得稅法」	指	於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的中國企業所得稅法



---

## 釋 義

---

「優瑞科」	指	優瑞科生物技術公司，於2006年2月14日根據美國加利福尼亞州法律註冊成立且於2018年3月5日根據美國特拉華州法律重新註冊成立的私人公司，為我們主要股東Syracuse Cayman的少數股東
「優瑞科北京」	指	優瑞科(北京)生物技術有限公司，於2007年4月2日根據中國法律成立的有限公司，為本公司附屬公司之一
「優瑞科許可協議」	指	優瑞科、Eureka Therapeutics (Cayman), Inc.與Syracuse Cayman於2020年6月30日訂立的許可協議
「極端情況」	指	香港政府宣佈由超級颱風導致的極端情況
「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，全球市場調查及諮詢公司，為獨立行業顧問
「弗若斯特沙利文報告」	指	弗若斯特沙利文受我們委託就本文件編製的獨立行業調查報告
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「本集團」或「我們」	指	本公司及其不時的附屬公司及併表聯屬實體
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，為香港結算的全資附屬公司

---

## 釋 義

---

「香港」	指	中國香港特別行政區
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「香港證券及期貨條例」或 「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
「[編纂]」	指	[編纂]
「香港聯交所」或「聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]

---

## 釋 義

---

「國際財務報告準則」 指 國際會計準則理事會不時發佈的國際財務報告準則、修訂本及相關詮釋

「獨立第三方」 指 並非本公司關連人士(具有上市規則所賦予的涵義)的任何實體或人士

「[編纂]」 指 [編纂]

「[編纂]」 指 [編纂]

「[編纂]」 指 [編纂]

「[編纂]」 指 [編纂]

「[編纂]」 指 [編纂]

「[編纂]」 指 [編纂]

---

## 釋 義

---

「[編纂]」	指	[編纂]
「聯席保薦人」	指	高盛(亞洲)有限責任公司及UBS Securities Hong Kong Limited
「Juno」	指	Juno Therapeutics, Inc.，於2013年8月5日在美國特拉華州以其前稱FC Therapeutics, Inc.註冊成立的公司，為新基(由百時美施貴寶全資擁有)的全資附屬公司及我們主要股東之一
「Juno結算股份」	指	因Juno根據BCMA許可協議行使認股權證而向Juno無償發行的[4,665,530]股股份(經股份拆細後調整)，作為預付款的一部分
「[JW Hong Kong]」	指	JW (Hong Kong) Therapeutics Limited，於2017年10月3日根據香港法律成立的有限公司，為本公司附屬公司之一
「上海藥明巨諾研發」	指	上海藥明巨諾生物醫藥研發有限公司，於2018年12月5日根據中國法律成立的有限公司，為本公司附屬公司之一
「上海藥明巨諾」	指	上海藥明巨諾生物科技有限公司，於2016年2月18日根據中國法律成立的有限公司，為本公司附屬公司之一
「蘇州藥明巨諾」	指	蘇州藥明巨諾生物科技有限公司，於2018年9月12日根據中國法律成立的有限公司，為本公司附屬公司之一
「JWS Therapeutics」	指	JWS Therapeutics Investment Co., Ltd.，於2020年6月19日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司，為本公司附屬公司之一

---

## 釋 義

---

「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖
「最後可行日期」	指	2020年[8月5日]，即本文件付印前確定當中所載若干資料的最後可行日期
「[編纂]」	指	[編纂]
「上市委員會」	指	聯交所上市委員會
「[編纂]」	指	[編纂]
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「主板」	指	聯交所營運的股票市場(不包括期權市場)，獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「澳門」	指	中國澳門特別行政區
「章程」或「組織章程」	指	本公司於2020年[•]採納並自[編纂]生效的第七次經修訂及重列組織章程大綱，其概要載於本文件附錄四「本公司組織章程及開曼公司法概要」一節
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「人力資源和社會保障部」	指	中華人民共和國人力資源和社會保障部

---

## 釋 義

---

「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「國家衛生健康委」	指	中華人民共和國國家衛生健康委員會
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局
「全國人大」	指	全國人民代表大會
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]

---

## 釋 義

---

「中國政府」或「國家」	指	中國中央政府，包括所有政治分部(包括省、市及其他地區或地方政府實體)及其機構，或按文義所指當中任何一個機關
「中國法律顧問」	指	天元律師事務所
「 <b>[編纂]</b> 前激勵計劃」	指	本公司於2019年9月4日採納的 <b>[編纂]</b> 前激勵計劃，其主要條款載於本文件附錄五「法定及一般資料 — D.股份激勵計劃 — 1. <b>[編纂]</b> 前激勵計劃」一節
「 <b>[編纂]</b> 前投資」	指	<b>[編纂]</b> 前投資者對本公司進行的 <b>[編纂]</b> 前投資，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「 <b>[編纂]</b> 前投資者」	指	A1系列投資者、A2系列投資者、X系列投資者及B系列投資者以及Syracuse Cayman
「優先股」	指	A1系列優先股、A2系列優先股、X系列優先股及B系列優先股
「 <b>[編纂]</b> 」	指	<b>[編纂]</b>
「合資格機構買家」	指	第144A條所指的合資格機構買家
「登記股東」	指	截至最後可行日期上海炬明的登記股東呂晶女士(本集團僱員)及高星女士(非執行董事)
「S規例」	指	美國證券法S規例

---

## 釋 義

---

「薪酬委員會」	指	董事會成立的董事會委員會，負責履行董事會有關董事及本公司行政人員薪酬的職責
「受限制股份單位計劃」	指	本公司於2019年9月4日採納的受限制股份單位計劃，主要條款載於本文件附錄五「法定及一般資料 — D.股份激勵計劃 — 2.受限制股份單位計劃」一節
「人民幣」	指	中國法定貨幣人民幣
「受限制股份單位」	指	根據受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位
「第144A條」	指	美國證券法第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國外匯管理局
「國家稅務總局」	指	中華人民共和國國家稅務總局
「A系列優先股份購買協議」	指	本公司及其若干附屬公司與(其中包括)當時A1系列投資者及當時A2系列投資者於2018年2月13日訂立的購股協議
「A1系列投資者」	指	A1系列優先股持有人
「A1系列優先股」	指	本公司的A1系列優先股
「A2系列投資者」	指	A2系列優先股持有人
「A2系列優先股」	指	本公司的A2系列優先股
「B系列投資者」	指	B系列優先股持有人
「B系列優先股」	指	本公司的B系列優先股



---

## 釋 義

---

「B系列優先股份購買協議」	指	本公司及其若干附屬公司與(其中包括)當時B系列投資者於2020年5月13日訂立的購股協議
「X系列投資者」	指	X系列優先股持有人
「X系列優先股」	指	本公司的X系列優先股
「X系列優先股份購買協議」	指	本公司及其若干附屬公司與(其中包括)Juno於2019年11月20日訂立的購股協議
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「證券及期貨條例」	指	香港法例第571章證券及期貨條例，經不時修訂或補充
「上海明聚」	指	上海明聚生物科技有限公司，於2017年8月30日根據中國法律成立的有限公司，為我們的併表聯屬實體
「上海炬明」	指	上海炬明醫療技術有限公司，於2017年7月10日根據中國法律成立的有限公司，為我們的併表聯屬實體
「股份」	指	本公司股本中每股面值[0.00001]美元的普通股
「股份激勵計劃」	指	[編纂]前激勵計劃、受限制股份單位計劃及[編纂]後激勵計劃
「股東」	指	股份持有人
「股東協議」	指	本公司與[編纂]前投資者於2020年6月30日訂立的第[•]次經修訂及重列的股東協議

## 釋 義

「股份拆細」	指	本公司每股面值0.0001美元的已發行及未發行授權股份進一步拆細為10股每股面值0.00001美元的相應類別股份
「[編纂]」	指	[編纂]
「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「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
「蘇州明聚」	指	蘇州明聚生物科技有限公司，於2018年8月30日根據中國法律成立的有限公司，為我們的併表聯屬實體
「Syracuse收購」	指	根據資產購買協議收購及承擔Syracuse Cayman的資產與負債
「Syracuse Cayman」	指	Syracuse Biopharma (Cayman) Ltd.，於2017年12月7日以其前稱Warrior Biopharma (Cayman) Ltd.根據開曼群島法律成立的有限公司，為我們主要股東之一
「Syracuse保留股份」	指	根據資產購買協議向Syracuse Cayman發行的最多[5,132,467]股股份(經股份拆細後調整)，以結算作任何未來調整及扣除之用的10.5百萬美元，包括營運資金淨額調整及根據資產購買協議應繳的稅項
「Syracuse Hong Kong」	指	Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited，於2018年6月7日在香港成立的有限公司，為本公司附屬公司之一

---

## 釋 義

---

「賽諾思遠江蘇」	指	賽諾思遠生物科技(江蘇)有限公司，於2018年9月18日根據中國法律成立的有限公司，為本公司附屬公司之一
「收購守則」	指	證監會頒佈的收購及合併守則，經不時修訂、補充或以其他方式修改
「往績紀錄期」	指	截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度及截至2020年6月30日止六個月
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「美國」	指	美利堅合眾國，其領土及屬地及受其司法管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國食品藥物管理局」或「食品藥物管理局」	指	美國衛生和公眾服務部的美國食品藥物管理局
「美國證券法」	指	1933年美國證券法(經修訂)及據此頒佈的規則及規例
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]
「[編纂]」	指	[編纂]

---

## 釋 義

---

「藥明康德」	指	無錫藥明康德新藥開發股份有限公司，於2000年12月根據中國法律註冊成立的股份有限公司，其H股於聯交所(聯交所：2359)上市及A股於上海證券交易所(上交所：603259)上市
「藥明康德集團」	指	藥明康德及其聯屬人士
「WXAT HK」	指	WuXi AppTec (Hong Kong) Holding Limited，於2015年1月6根據香港法例註冊成立的有限公司，為藥明康德的間接全資附屬公司，為我們的主要股東之一
「上海藥明」	指	上海藥明康德新藥開發有限公司，2002年4月2日根據中國法律註冊成立的公司，為藥明康德的直接全資附屬公司，直接擁有WXAT HK
「[編纂]」	指	[編纂]
「%」	指	百分比

除非另有說明或文義另有所指，否則文件所有數據均截至本文件日期。

本文件所載中國實體、中國法律或法規以及中國政府機關的英文譯名均譯自中文名稱，以供識別。如有歧義，概以中文名稱為準。

本文件所載若干金額及百分比數字已約整。因此，若干表格所列總數未必等於其上數額的算數總和。

## 技術詞彙

本技術詞彙載有本文件使用的詞彙，該等詞彙與我們業務相關，因此該等詞彙及涵義未必與業內標準涵義或用法相同。

「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與該治療有因果關係
「甲胎蛋白」	指	甲胎蛋白，於胎兒早期由肝臟及多種腫瘤(包括HCC、肝母細胞瘤及卵巢和睪丸的非生殖性生殖細胞瘤)產生的糖蛋白
「ALL」	指	急性淋巴細胞白血病，一種血細胞淋巴系癌症，特徵為產生大量不成熟淋巴細胞
「AML」	指	急性髓性白血病，一種骨髓細胞系的癌細胞，其特徵是在骨髓和血液中積聚的異常細胞快速生長並干擾正常血細胞
「抗原」	指	能夠刺激免疫反應的物質，特別是激活淋巴細胞(人體的抗感染白細胞)
「ATA」	指	抗藥抗體
「B細胞」	指	通過在其表面上表達B細胞受體而與其他類型的淋巴細胞不同的白細胞，並且負責產生抗體
「BCMA」	指	B胞成熟抗原，多種血液惡性腫瘤過度表達的蛋白質
「BLA」	指	生物藥物許可申請
「CAR」	指	嵌合抗原受體

## 技術詞彙

「CAR-T」或「CAR T」	指	嵌合抗原受體T細胞
「一類生物製品」	指	國家藥監局對未曾在國內外上市的創新生物製品的註冊分類
「CD3」	指	一種蛋白質複合物及T細胞共受體，可同時激活細胞毒性T細胞及T輔助細胞
「CD4」	指	一種蛋白質、免疫球蛋白超家族成員及激活第二類MHC限制T細胞的共受體
「CD8」	指	一種細胞表面蛋白及免疫球蛋白超家族成員，可調控免疫系統內細胞間互動
「CD19」	指	一種於幾乎所有B細胞白血病及淋巴瘤表面表達的細胞表面蛋白
「CD22」	指	一種見於成熟B細胞表面及較少見於部分未成熟B細胞的蛋白
「CD28」	指	一種T細胞表達的蛋白，提供T細胞激活及存活所需的共同刺激信號
「CDE」	指	藥品審評中心
「(c) GMP」	指	(現行)藥品生產管理規範
「CLL」	指	慢性淋巴細胞白血病
「CMC」	指	醫藥產品的開發、許可、製造和持續營銷的化學、製造和控制流程
「CMO」	指	合約製造機構，一家為製藥行業的其他公司提供合約服務的公司，從藥物開發到藥品製造提供全面的服務
「CR」	指	完全回應，經治療後所有癌症跡象均消失

---

## 技術詞彙

---

「CRO」	指	合約研究機構，一家以按合約外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療裝置行業提供支援的公司
「CRR」	指	完全回應率
「CRS」	指	細胞因子釋放綜合症，一種全身炎症反應綜合症，為若干疾病或感染的併發症，亦為若干單克隆抗體藥物以及過繼性T細胞療法的副作用
「CTA」	指	臨床試驗申請
「細胞因子」	指	在細胞信號傳導中屬重要的一類廣泛活性的小分子蛋白。它們的釋放對周圍細胞的行為造成影響
「DLBCL」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，一種起源於淋巴細胞的常見非霍奇金淋巴瘤類型
「DLT」	指	劑量限制性毒性，規定數量的治療劑，如藥品或藥物，規定一次服用或按規定的時間間隔服用
「DOCR」	指	完全緩解持續時間
「DOR」	指	緩解持續時間
「FL」	指	濾泡性淋巴癌，一種B細胞非霍奇金淋巴瘤類型
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範
「GPC3」或「GPC-3」	指	磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3，一種於肝癌及肺癌等多種腫瘤表達的癌胚胎抗原
「HCC」	指	肝細胞癌，主要由硬變肝中的肝細胞引起的一種癌症
「HCT」	指	造血細胞移植
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2

---

## 技術詞彙

---

「ICH」	指	人用藥品技術要求國際協調理事會
「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥上市申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「LICAM」	指	L1細胞黏附分子，亦稱為，CD171，一種細胞表面黏附分子，在正常神經系統發展方面擔當重要角色
「MCL」	指	套細胞淋巴瘤，一種B細胞非霍奇金淋巴瘤類型
「間皮素」	指	多數於胸膜、心包及腹膜的間皮細胞層表達的細胞表面蛋白
「MHC」	指	主要組織相容性複合體，為編碼協助免疫系統辨別外來物的細胞表面蛋白的基因群
「MM」	指	多發性骨髓瘤，一種於白血球形成的癌症
「MUC16」	指	胞外區極大的高度糖基化跨膜蛋白，於多種實體瘤(包括卵巢癌、胰臟癌、胃癌及結腸直腸癌)過度表達
「NCCN」	指	美國國家綜合癌症網絡
「新藥申請」	指	新藥申請
「NHL」	指	非霍奇金淋巴瘤
「NK」	指	自然殺傷細胞，因具有迅速尋找及破壞異常細胞的天賦能力而成為人體第一度防線
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄
「非小細胞肺癌」	指	非小細胞肺癌



---

## 技術詞彙

---

「NT」或「神經毒性」	指	T細胞療法的可能不良副作用，可能引致錯亂、失語症、腦病、顫抖、肌肉無力及昏睡
「腫瘤科」	指	處理腫瘤(包括研究腫瘤的形成、診斷、治療和預防)的醫學分支
「ORR」	指	客觀緩解率
「OS」	指	總生存期
「PCR」	指	聚合酶鏈反應；通過使用特異性引物及DNA合成的多次循環達到擴增某個特定DNA區域的技術，擴增後的每個周期作簡略熱處理來分離互補鏈
「PD」或「藥效學」	指	藥效學，對藥物如何影響生物體的研究，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處和副作用
「PET-CT」	指	正電子發射斷層掃描，在單一掃描器機架結合正電子發射斷層(PET)掃描器及X光電腦斷層掃描器，在同一次療程從兩部儀器取得序列影像並將該等影像結合成單一疊加影像
「PFS」	指	無進展生存期，在疾病(例如癌症)治療期間和之後，患者疾病沒有惡化的時間長度。在臨床試驗中，衡量無進展生存期是了解新治療手段效果的一種方法
「PK」或「藥代動力學」	指	藥代動力學，對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排泄的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「PR」	指	部分緩解

---

## 技術詞彙

---

「省醫保目錄」	指	省醫保藥品目錄
「病情進展」	指	正在增生、擴散或惡化的癌症
「qPCR」	指	定量PCR
「QMS」	指	品質管理系統
「難治性」	指	在治療開始時可能有藥物耐受性，或者在治療過程中可能會變得耐藥的疾病
「復發」	指	疾病或疾病的體徵和症狀在一段時間改善後的復發
「relma-cel」	指	relmacabtagene autoleucel
「ROR-1」	指	受體酪氨酸激酶樣孤兒受體1，一種於胚胎形成表達的蛋白，但於正常成人細胞中，該蛋白於脂肪細胞表面表達水平明顯較低，在B細胞成熟期於前體B細胞表面表達水平稍微較低
「R/R」或「r/r」	指	復發／難治
「scFv」	指	單鏈可變片段
「sCRS」	指	嚴重CRS
「sNT」	指	嚴重NT、腦水腫、精神錯亂、頭昏、語言障礙、顫抖、癲癇或其他中樞神經系統副作用，嚴重程度足可導致須接受深切治療
「病情穩定」	指	腫瘤在程度或嚴重性上既未縮小亦未擴大
「T細胞」	指	由胸腺產生或加工並且積極參與免疫反應的一種類型的淋巴細胞，其在細胞介導免疫中起著核心作用。T細胞可以通過細胞表面存在的T細胞受體與其他淋巴細胞(如B細胞和NK細胞)區分開來

---

## 技術詞彙

---

「TCR」	指	T細胞受體
「TCR-T」	指	T細胞受體工程T細胞
「TIL」	指	腫瘤浸潤淋巴細胞
「WT1」	指	威爾姆氏腫瘤1，於多種癌症(包括AML、非小細胞肺癌、乳癌、胰臟癌、卵巢癌及結腸直腸癌)過度表達的細胞內蛋白
「4-1BB」	指	T細胞及免疫檢查點NK細胞表達的免疫檢查點

## 前瞻性陳述

**本文件載有前瞻性陳述。並非過往事實的陳述(包括有關我們對未來意向、見解、預期或預測的陳述)均為前瞻性陳述。**

本文件載有與本公司及其附屬公司以及併表聯屬實體有關的若干前瞻性陳述及資料，乃基於管理層的見解及假設以及目前所得資料。在本文件，使用「旨在」、「期望」、「相信」、「繼續」、「可」、「預期」、「展望未來」、「有意」、「或會」、「可能」、「應當」、「計劃」、「潛在」、「預測」、「尋求」、「應該」、「將」、「將會」或相關反義詞及同類字眼而與本集團或管理層相關的陳述，均屬前瞻性陳述。該等陳述反映管理層目前對於未來事件、營運、流動資金及資本資源的看法，當中部分未必會實現或可能變更。該等前瞻性陳述涉及若干風險、不確定因素及假設(包括本文件風險因素一節所載者)。閣下務請注意依賴任何前瞻性陳述均涉及已知及未知風險及不確定因素。我們面對的風險及不確定因素可能影響(包括但不限於)以下方面前瞻性陳述的準確性：

- 本公司營運及業務前景；
- 本公司財務狀況及本公司經營業績及表現；
- 行業趨勢及競爭；
- 本公司根據發展或計劃的在研產品；
- 本公司的策略及舉措、業務計劃、方針及目標；
- 本公司吸引醫生及患者的能力及進一步提升候選產品的知名度；
- 本公司合作夥伴、服務供應商以及其他供應商的營運及業務前景；
- 一般政治、經濟及社會(包括公眾衛生及安全)狀況；
- 我們所經營行業及市場的監管及營運狀況之變動；及

---

## 前瞻性陳述

---

- 本公司業務未來發展的規模、性質及潛力。

該等前瞻性陳述涉及風險、不確定因素及假設，其中部分並非本集團所能控制。此外，該等前瞻性陳述反映本公司目前對未來事件的觀點，並非未來表現的保證。實際結果可能因多項因素而與前瞻性陳述所載資料有重大差異，其中包括但不限於本文件「風險因素」章節所載的風險因素。

本文件所作出的前瞻性陳述僅與本文件作出該等陳述當日的事件或資料有關。除法律規定外，於作出前瞻性陳述當日之後，不論是否因出現新資料、未來事件或其他情況，我們並無責任更新或公開修改任何前瞻性陳述，或反映預料之外事件的發生。閣下務請細閱本文件，並明白我們的實際未來業績或表現可能與預期有重大差異。

本文件中有關我們或董事意向的陳述或提述乃於本文件刊發日期作出。任何該等資料可能因未來發展而更改。

## 風險因素

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

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

### 與我們有限運營歷史、財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們是一家處於臨床階段的生物製藥公司，運營歷史有限，可能難以評估我們迄今為止的業務成果及未來的生存能力。我們業務所涉及的風險可能會導致潛在[編纂]損失幾乎全部[編纂]。

我們是一家於2016年2月開始營運且處於臨床階段的生物醫藥公司。截至最後可行日期，我們並未擁有獲准進行商業銷售的細胞治療產品，亦未從該等產品賺取任何收益。我們專注於開發將人類細胞用作治療機體的產品，儘管細胞免疫療法已取得重大進展，但我們的T細胞技術仍屬新技術，尚未獲得國家藥監局的批准。我們的運營歷史有限，考慮到腫瘤免疫療法領域的快速發展，可能難以評估我們當前的業務或預測我們的未來表現。我們作為一家運營公司的短暫歷史使任何對我們未來能否成功或生存能力的評估具有重大不確定性。我們將面臨快速發展領域早期公司經常會遭遇的風險及困難。倘我們無法成功解決該等風險，我們的業務將會受損，該等風險可能導致潛在[編纂]損失其對我們業務的絕大部分[編纂]。

---

## 風險因素

---

**我們尚未從銷售細胞治療產品賺取任何收益，我們能否從銷售細胞治療產品賺取收益並盈利在很大程度上取決於我們能否在多方面取得成功。**

我們並未擁有獲准進行商業銷售的細胞治療產品，亦未從該等產品賺取任何收益。於某時獲得銷售核心候選產品relma-cel的監管批准前，我們預計不會從銷售細胞治療產品賺取任何收益。我們能否賺取收益並盈利在很大程度上取決於我們能否在多方面取得成功，包括：

- 完成有關候選產品的研究及非臨床與臨床開發；
- 獲得完成臨床研究的候選產品的監管批准及上市許可；
- 為我們的候選產品開發可持續可規模化的製造流程，包括與第三方建立及維持商業可行供應關係以及構建內部製造能力和設施；
- 推出我們已獲得監管批准及上市許可的候選產品並商業化；
- 獲得市場認可，將我們的候選產品作為可行的自費治療方案，向第三方付款人爭取足夠保障、報銷及定價能力及綜合配送網絡；
- 應對競爭對手的任何技術及市場發展；
- 識別、評估、獲取及／或開發新候選產品、知識產權及技術；
- 就我們可能達成的任何合作、許可或其他安排協商有利條款；
- 維護、保護、擴大及執行我們的知識產權組合，包括專利、商標、商業秘密及專有技術；及
- 吸引、僱用及挽留合資格人才。

---

## 風險因素

---

即使我們開發的一個或多個候選產品已獲准進行商業銷售，我們預計將在商業化任何獲批准的產品過程中產生高額費用。倘若國家藥監局或其他監管機構要求我們調整生產工序或測定方法，或實施除當前預期的研究以外的臨床、非臨床或其他類型的研究，我們的費用可能會超出預期。倘若我們成功獲得監管批准，將一個或多個候選產品推向市場，我們的收益將部分取決於相關產品在中國或相關司法管轄區的市場規模、自費產品的市場接受價格及獲得任何金額報銷的能力。倘我們的產品可治癒的患者人數遠低於我們的估計，監管機構批准的適應症範圍比我們的預期窄，或合理接受治療的人數因競爭、醫生選擇或治療指引減少，則即使獲批准，我們仍可能無法從銷售該類產品賺取可觀收益。倘若我們無法從銷售任何獲批准產品賺取收益，我們可能永遠無法盈利。

***我們近期產生收益的能力取決於我們臨床開發中的候選產品的成效，在我們尋求監管批准並開始商業銷售前，所有候選產品均須進行額外的臨床試驗。***

截至最後可行日期，我們並無任何產品獲得上市的監管批准。我們近期產生產品收益的能力很大程度上取決於我們能否獲得監管批准並將核心候選產品relma-cel以及我們產品線中的其他候選產品成功推向市場。我們的各項候選產品均已在少數患者身上實驗，還須進行額外的臨床及非臨床開發、監管審批、大量投資、獲得進行充分商業化生產的能力以及大量市場推廣方可從產品銷售賺取收益。未取得國家藥監局的監管批准，我們的候選產品無法在中國上市。獲得國家藥監局或其他監管機構的上市批准銷售候選產品前，我們必須進行廣泛的臨床研究，證明候選產品對人體的安全性、純度及效力。我們無法確定任何候選產品均會成功通過臨床研究，而即便成功，亦可能不會獲得監管批准。

此外，由於我們的候選產品基於相似的技术研發而成，倘若我們的任何候選產品出現安全性、功效問題、開發延遲、法規問題、試劑供應問題或其他問題，我們針對受影響候選產品以及部分或其他全部候選產品的開發計劃可能會受到嚴重破壞而對我們的業務造成重大不利影響。relma-cel是我們的核心候選產品及開發戰略的基礎，因此



---

## 風險因素

---

relma-cel發展的阻礙很可能對我們的現金流及業務產生相對重大的影響。此外，正在開發使用類似技術的產品的競爭對手可能會遇到產品問題，進而可能損害我們的業務。

**我們自成立以來已產生大額虧損，預計於可見未來會繼續虧損，且可能始終無法實現或維持盈利。**

細胞治療及創新型生物醫藥投資具有高度投機性，需要大量的前期資本開支，且存在候選產品無法取得監管批准或不具有商業可行性的巨大風險。我們自成立以來的各個期間均未盈利並已產生虧損及經營現金淨額流出。截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，我們已分別報告人民幣272.6百萬元、人民幣633.3百萬元及人民幣650.0百萬元的虧損。截至2018年及2019年12月31日與2020年6月30日，本公司所有者應佔累計虧損分別為人民幣313.2百萬元、人民幣942.3百萬元及人民幣925.0百萬元。我們的絕大部分經營虧損由研發項目成本及與經營相關的行政開支導致。我們預期於可見未來會繼續虧損，且虧損會因我們繼續產生與持續經營有關的大額研發投入及其他開支、尋求候選產品的監管批准、擴大生產能力及增聘人員支持候選產品的開發及商業化以及運營、財務及信息管理系統的加強而增加。

我們策略的關鍵環節是大力投資技術平台，提高候選產品的功效及安全性。即使我們成功將一種或多種候選產品商業化，預計於可見未來我們仍會因與技術開發有關的大量研發支出而繼續虧損。我們可能會面對不可預見的費用、困難、複雜情況、延誤及其他未知因素，可能會對我們的業務產生不利影響。我們未來淨虧損的大小將部分取決於我們支出的未來增長率以及我們賺取收益的能力。我們先前的虧損及預期未來虧損已經並將繼續對我們的股東權益及營運資金產生不利影響。此外，我們每年的淨虧損可能會大幅波動，因此，對於我們經營業績的期間比較可能無法切實體現我們的未來業績。

為實現並保持盈利，我們必須成功開發並最終商業化可賺取可觀收益的產品。這要求我們於一系列具有挑戰性的活動中取得成功，包括完成候選產品的臨床前研究及臨床試驗、獲得監管批准、製造、上市及銷售任何可能獲得監管批准的產品，以及開

---

## 風險因素

---

發及發展其他候選產品。我們可能永遠無法於該等活動中取得成功，而即使我們成功，亦可能永遠無法賺取足以實現盈利的可觀收益。此外，我們作為一家上市生物製藥公司經營過程中及由開發階段發展至商業化階段的生物製藥公司的過程中會產生相關成本。

由於複雜細胞治療的開發、交付及商業化存在眾多相關風險及不確定性，我們無法準確預測開支的時間或金額，或我們何時或是否能夠實現盈利。

即使能夠實現盈利，我們亦未必能保持或持續提高盈利。倘若我們無法實現並保持盈利，我們的股份價值或會下降，繼而損害我們集資、擴大業務、維持研發工作或繼續經營的能力。我們股份的價值下跌亦可能導致閣下損失全部或部分投資。

### **我們於往績紀錄期錄得經營現金流出淨額。**

截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣106.2百萬元、人民幣188.9百萬元及人民幣106.9百萬元。儘管我們認為於未來幾年內我們擁有足夠營運資金為我們的當前營運提供資金，但我們預期於可預見將來將會繼續產生經營活動現金淨額流出。倘若我們無法保持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任且可能無法滿足經營現金及資本開支需求，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

**我們可能需要獲得大量額外融資為我們的經營提供資金及滿足經營現金及資本開支需求。倘若我們無法於需要時以可接受的條款獲得融資，或根本無法獲得融資，我們可能被迫延遲、減少或取消部分或全部與我們候選產品有關的研究項目、開發活動及商業化工作。**

我們相信，我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]估計[編纂]淨額足以應付我們未來12個月的預期現金需求。然而，我們的候選產品在能夠為我們賺取產品銷售收益前，需要完成臨床開發、監管審批、大量市場推廣及高額投資。自成立以來，我們的營運已耗費大量現金。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們經營活動所用現金淨額分別為人民幣106.2百萬元、人民幣188.9百萬元及人民

---

## 風險因素

---

幣106.9百萬元。我們預期會繼續花費大量資金進行產品開發、履行我們與Juno簽訂的許可協議中的付款責任、推動候選產品的臨床開發以及推進已取得監管批准的任何候選產品的商業化。我們現有的資金來源可能不足以令我們完成目前所有候選產品就目前預期的適應症進行的開發或者商業化，或投資額外臨床開發項目。因此，我們可能需要通過公開或私人發售、債務融資、合作及授權安排或其他資源進一步取得資金。我們的未來資金需求將取決於多項因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時機、範圍、結果及成本，包括已計劃及潛在未來臨床試驗能否及時招募到患者；
- 我們擁有優先購買權、選擇權或其他權利的產品有關的第三方臨床試驗的進展；
- 候選產品監管批准的結果、時機及成本；
- 發展及完成商業規模的生產活動的成本及時機；
- 我們可能開發的候選產品的數量及特徵；
- 提交、提出、抗辯及強制執行任何專利申索或其他知識產權的成本；
- 與可能獲批的任何未來候選產品有關的銷售及市場推廣成本，包括擴大市場推廣及銷售能力的成本及時機；
- 我們可能達成的任何潛在未來合作、許可或其他安排的條款及時間；
- 維持研發平台及流程開發的一般現金需求；及
- 我們的人員數量增長及相關成本。

---

## 風險因素

---

我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，或根本無法獲得資金。倘若我們無法在需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化進程。倘若我們無法在需要時獲得額外資金，可能會對我們的業務造成重大不利影響。

**籌集額外資金可能導致股東的權益被攤薄，限制我們的營運或要求我們放棄對技術或候選產品的權利。**

我們可能通過股份發售、債務融資、合作及授權安排的組合方式尋求額外資金。倘若我們通過出售股權或可轉換債務證券籌集額外資金，閣下的所有權將被攤薄，且集資條款可能包括清盤或對閣下作為股份持有人的權利造成不利影響的其他優先權。倘若我們產生額外債務或發行若干股本證券，可能導致固定付款責任增加，亦可能催生若干額外限制性條款，比如限制我們產生額外債務或發行額外股份、限制我們獲得或授出知識產權及其他可能對我們開展業務的能力造成不利影響的經營限制。此外，發行或可能發行額外股本證券會導致股票價格下跌。倘若我們訂立合作或授權安排集資，我們可能須接受不利條款，包括按不利條款放棄或向第三方授出我們對技術或候選產品的權利，而若不放棄或將該等權利授予第三方，我們本可以在達到更有利的條款時再尋求自行研發或商業化或留待日後作其他潛在安排。

**我們在往績紀錄期內錄得負債淨額，且未來可能還會錄得持續負債淨額而令我們面臨流動性風險。**

截至2020年6月30日，我們有負債淨額(或總虧絀)人民幣925.0百萬元，主要是由於產品管線的研發開支及預付款導致。我們的總虧絀由截至2018年12月31日的人民幣313.2百萬元增至截至2020年6月30日的人民幣925.0百萬元，主要是由於研發開支、一般及行政開支及資本開支以及認股權證及優先股公允價值虧損導致。

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

---

## 風險因素

---

巨額債務，無論來自銀行或關聯方，均可能需要我們投入財務資源償還有關債務，而非為我們的經營活動及研發投資提供資金，這限制了我們的資本靈活性，且可能對我們的產品開發時間表產生不利影響。對我們而言，及時償還利息及本金亦可能是一個挑戰，這可能會引發與其他債務的交叉違約(如適用)，並限制我們獲得進一步債務融資的能力。鑒於我們以往對外部融資的依賴，此類發展可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。我們亦無法保證日後不會產生負債淨額。倘若我們日後產生負債淨額，我們的資金流動性、籌集資金、取得銀行貸款、債務到期時償還債務及宣派和派付股息的能力或會受到不利影響。

**以股份為基礎的付款可能導致攤薄現有股東的股權並對我們的財務表現有重大不利影響。**

我們採納股份激勵計劃，作為僱員福利，以激勵及回報對本集團成功作出貢獻的合資格人士。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — D.股份激勵計劃」一節。截至2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，我們分別產生人民幣15.4百萬元及人民幣57.5百萬元的以股份為基礎的付款開支。為進一步激勵僱員為我們作出貢獻，我們可能於未來授出其他以股份為基礎的薪酬。就該以股份為基礎的付款發行額外股份可能攤薄現有股東的股權比例。就該以股份為基礎的付款產生的開支亦可能增加我們的經營開支，從而對我們的財務表現有重大不利影響。

**與按公允價值計入損益的金融資產及無形資產相關的公允價值變動及信貸風險可能對我們的經營業績、財務狀況及前景有不利影響。**

往績紀錄期間向投資者發行的金融工具包括優先股及可購買優先股的認股權證。向投資者發行的金融工具並無在活躍市場買賣，而其各自的公允價值採用估值技術釐定。我們使用貼現現金流法釐定本公司權益總值，並採用權益分配模式釐定金融工具的公允價值。用於釐定優先股及可購買優先股的認股權證之公允價值的主要假設包括貼現率、無風險率及波動性。有關優先股的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料 — 全



## 風險因素

面虧損表節選項目的說明 — 優先股公允價值虧損」一節及「附錄一 — 會計師報告」附註28。有關可購買優先股的認股權證的進一步詳情，請參閱本文件「財務資料 — 全面虧損表節選項目的說明 — 認股權證公允價值虧損」一節及「附錄一 — 會計師報告」附註29。

該等假設的任何變動可能導致不同的估值結果，進而使向投資者發行的該等金融工具公允價值發生變動。此外，我們的優先股將於[編纂]截止後自動轉換為股份，在我們須於[編纂]截止前重估優先股的情況下，該等優先股公允價值的任何變動及相關估值的不確定性可能會對我們的財務狀況及表現產生重大影響。截至2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日，我們將向投資者發行的優先股入賬列為非流動負債，分別為人民幣413.2百萬元、人民幣1,420.5百萬元及人民幣2,637.4百萬元。截至2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日，我們將可購買優先股的認股權證入賬列為流動負債，分別為人民幣133.7百萬元、人民幣19.3百萬元及人民幣26.8百萬元。於2018年及2019年與截至2020年6月30日止六個月，我們亦錄得向投資者發行的優先股公允價值虧損分別為人民幣46.0百萬元、人民幣128.8百萬元及人民幣484.4百萬元。於2018年及2019年與截至2020年6月30日止六個月，我們錄得向投資者發行的認股權證公允價值虧損分別為人民幣112.5百萬元、人民幣300.3百萬元及人民幣7.1百萬元。

優先股於我們的綜合資產負債表中被指定為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債，按公允價值初始被確認。該等金融工具公允價值的增加額在我們的綜合全面虧損表確認為公允價值虧損。現金結算交易的認股權證公允價值於每個報告日期及結算日期重新計量。認股權證公允價值變動確認成損益的形式損益確認。行使認股權證後，以股份為基礎的付款以優先股結算，按公允價值計量的金融負債入賬。

優先股的公允價值虧損為非現金項目，不會於[編纂]結束後的財政年度再度發生，但由於我們預期該等金融工具從2020年6月30日至[編纂]內的公允價值將會大幅增加，我們預期會於該期間確認優先股及可購買優先股的認股權證的公允價值變動之重大額外虧損。在[編纂]結束後全部優先股自動轉換為股份之後，我們預期日後不會確認任何該

---

## 風險因素

---

等優先股公允價值變動之其他收益或虧損。然而，截至最後可行日期，認股權證未獲行使可能對我們[編纂]結束後的財務狀況及經營業績產生重大影響。

### 與我們業務有關的風險

#### 與我們的候選產品的開發、臨床前開發及臨床開發有關的風險

*我們很大程度上依賴候選產品(尤其是我們的核心候選產品relma-cel)的成功，所有候選產品均處於臨床前或臨床開發階段。倘若我們無法成功完成臨床開發、取得監管批准及實現候選產品商業化，或上述事項遭重大推遲，我們的業務將嚴重受損。*

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

- 成功招募臨床試驗的患者及完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 確保我們的臨床試驗數據(包括患者的個人健康信息)完整安全，按藥物臨床試驗管理規範、國際醫藥法規協和會以及中國法規和法律保存；
- 在臨床試驗及其他研究中取得良好的安全及功效數據；
- 開發規劃或生產標準獲得監管批准或收到進行審批聆訊的監管同意；
- 通過自建設施或與第三方生產商作出安排，獲得進行商業化生產的能力；

---

## 風險因素

---

- 我們的IND能夠繼續臨床研究，並無因T細胞療法在我們的試驗或視為與我們產品相關的其他申辦者的試驗中發生嚴重或致命事故而收到監管指令擱置；
- 受託研究機構或我們聘請進行臨床試驗的其他第三方以符合我們試驗計劃及適用法律並保護結果數據完整性的方式履行的責任；
- 為我們的候選產品及開發流程取得、保有及執行專利、商標、商業秘密、專有技術及其他知識產權保護及監管專有權；
- 確保我們並無侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利、商標、商業秘密或其他知識產權；
- 於獲得批准後，成功建立營銷網絡及開展候選產品商業銷售；
- 倘若獲得批准，則可以為我們的候選產品爭取有利的政府及私人醫療報銷；
- 為我們的候選產品適當定價並及時收取款項；
- 與其他產品的競爭；及
- 取得監管批准後繼續保持候選產品可接受的安全性。

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



---

## 風險因素

---

**我們經營所在行業瞬息萬變，競爭激烈，可能有其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化生產競爭產品，或發展比我們更安全、更有成效、更有效地推廣或以更低的成本開發候選產品或治療方法，或更早獲得監管機構批准或進入市場。因此，我們的候選產品可能無法達到我們預期的銷售額，或會失去競爭力或過時。**

新生物製藥產品的開發及商業化競爭十分激烈，且受限於快速及重大技術變革。就當前及未來可能研發及商業化生產的候選產品而言，我們面臨來自大型跨國製藥公司、生物科技公司及特種醫藥公司的競爭。目前有若干推廣及銷售產品或尋求開發治療癌症(包括血液癌症及實體瘤)的候選產品的大型製藥及生物科技公司。小型或初期階段公司亦可能通過與大型知名公司的合作成為重大競爭對手。潛在競爭對手亦包括學術機構、政府部門及其他公共及私人研究機構。由於工程化T細胞療法、一般重定向T細胞療法及抗體藥物偶聯物在臨床探索試驗中具有良好的臨床治療效果，因此多家生物技術及製藥公司尋求該等療法。我們的競爭對手可能會成功開發、收購或授權使用比我們的候選產品更有成效、更能有效推廣及銷售或成本更低的技術及產品，可能會使我們的候選產品不具競爭力且過時。有關潛在競爭對手的進一步詳情，請參閱本文件「業務 — 競爭」一節。

有研發計劃的競爭對手可能從我們國家藥監局或其他類似監管機構獲得或已經獲得候選產品的上市銷售批准，且可能在我們進入市場之前建立了牢固的市場地位，這可能會使我們更難獲得市場認可並對我們的創收能力產生不利影響。

我們部分競爭對手(無論是單獨或與戰略合作夥伴一起)可能擁有遠超過我們的財務、技術及人力資源。因此，我們的競爭對手在獲得治療批准及廣泛市場認可方面可能比我們更成功，這可能使我們的治療過時或失去競爭力。生物製藥行業內的併購可能導致更多資源集中於更少數競爭對手手中。該等競爭對手亦在招募及留住合格的科學及

---

## 風險因素

---

管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者登記、以及獲取與我們計劃相輔相成或必要的技術方面與我們競爭。

倘競爭對手開發及商業化生產的產品比我們可能實現商業化的任何產品更為安全有效、嚴重副作用更少、更方便或價格更低或補償更好，則我們的商業機會可能會減少或被消除。

**我們專有的CAR-T製備技術及CAR-T候選產品的製造平台代表了面臨重大挑戰和障礙的新興癌症治療方法。**

我們利用腫瘤學及細胞編程方面的專業知識，將主要研發工作集中在CAR-T療法，而我們未來的成功主要取決於CAR-T候選產品的成功研發及生產。我們目前並無批准或商業化生產任何產品。與其他靶向療法一樣，腫瘤外或脫靶效應可能會延遲研發或要求我們重新設計或放棄特定候選產品。由於CAR-T療法通常指細胞免疫療法及癌症治療的相對較新領域，因此開發及商業化生產候選產品使我們面臨眾多風險及挑戰，包括：

- 在國家藥監局及其他監管機構在CAR-T療法治療癌症方面經驗有限的情況下獲得候選產品的監管批准時可能經歷一些困難；
- 開發及部署一致且可靠的流程，用於研製患者的體外T細胞，並將研製的T細胞輸回患者體內；
- 結合使用我們的每種產品對化療患者進行調理，可能會增加候選產品不良副作用的風險；
- 尋求用於生產候選產品的材料的臨床及(如獲批)商業供應；
- 開發具有所需特性的編程模塊，同時避免不良反應；
- 創建能夠提供多個編程模塊的病毒載體；
- 開發可靠且一致的載體以及細胞製造流程；

---

## 風險因素

---

- 滿足不斷擴大的臨床研究及預計的商業需求，建立適合生產候選產品的產能；
- 擴大生產能力時實現成本效益；
- 制定協議以安全管理候選產品；
- 教育醫務人員有關CAR-T技術及每種候選產品的潛在副作用，例如與CRS、神經中毒、T細胞再生障礙、疲勞、中性粒細胞減少及貧血相關的潛在不良副作用；
- 與專業治療中心合作設立端到端綜合能力及解決方案，有效及高效地管理通常與T細胞療法管理相關的運營及複雜的後勤工作；
- 倘若我們獲得任何必要的監管批准，建立銷售及營銷能力以成功推出及商業化候選產品，以及獲得批准後新療法的市場認可相關的風險；
- 患者自費支付與商業化獲批候選產品相關的個性化療法的能力及意願；及
- 與商業化獲批候選產品相關的新型及個性化療法可否得到第三方付款人投購足夠的保險及其是否擁有強大的償付能力。

我們未必能以安全、有效、規模化或可獲利的方式成功開發CAR-T候選產品、技術或其他候選產品。

此外，由於我們的技術涉及患者體外細胞的基因改造，我們面臨其他監管挑戰及風險，包括：

## 風險因素

- 基因及細胞療法產品的監管要求經常變化，未來或會繼續變化。根據弗若斯特沙利文，迄今，僅有三種涉及對患者細胞進行基因改造的CAR-T治療產品於美國及歐盟獲批，而於中國概無獲批；
- 倘若轉基因產品將基因序列不恰當地插入患者染色體可能導致淋巴癌、白血病或其他癌症，或其他功能異常的細胞；及
- 雖然不能複製病毒載體，但是使用逆轉錄病毒或慢病毒載體可能導致新的或重新激活的致病病毒株或其他傳染病，或導致CAR-T轉化或引發新的惡性腫瘤。

此外，公眾對細胞療法安全問題的看法和認識或會對我們候選產品的臨床試驗參與者的意願有不利影響，倘若獲得批准，醫生則可就我們的產品開具處方。醫生、醫院及第三方付款人通常較慢採用新產品、技術及需額外的前期費用及培訓的治療方法。治療中心可能不願意或無法投入人員去建立管理CAR-T療法所需的其他基礎設施。醫生可能不願意接受培訓以採納此種新型的個性化療法，可能會認為該療法過於複雜且未經過適當培訓則無法採用，從而選擇不進行該療法。基於該等及其他因素，醫院及付款人可能會認為此種新療法的收益不會或不將會超過其成本。

**生物製藥產品臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。**

臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。臨床試驗的過程中隨時可能出現失敗。我們候選產品的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必能預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選產品可能無法展示出理想的安全及功效特性。在若干情況下，由於試驗計劃所載試驗程序變動、患者人群的人數及類別差異(包括性別差異)、其他試驗方案因素以及臨床試驗參與者的退出率等多種因素，同一候選產品的不同試驗之間，其安全性及／或功效結果亦可發生重大變化。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點變多及有關試驗涉及其他

---

## 風險因素

---

國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗得到滿意的結果，但由於功效不足或安全性不佳，生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。因此，不管早期結果如何，我們未來的臨床試驗結果未必理想。如此，我們可能已經花費大量資金將相關候選產品推進到該階段，且倘若相關候選產品由於臨床試驗結果不佳而最終未能獲得監管批准，則將不會產生任何收益。相關未補償支出可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。即使我們日後的臨床試驗結果顯示療效良好且抗腫瘤反應持久，但並非所有患者均可受惠。就部分治療而言，並不是所有患者都會有反應，部分反應者在反應期後亦可能復發。

**我們依賴候選產品臨床試驗的患者招募人數。倘若我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會受到延遲或受到其他不利影響。**

識別並使患者合資格參與候選產品的臨床試驗對我們的成功至關重要。我們在為臨床試驗招募患者時可能由於各類原因遇到困難。我們能否按試驗方案按時完成臨床試驗視乎多項因素而定，其中包括我們能否招募足夠數量的患者參與試驗直至試驗結束。招募患者取決於多種因素，包括：

- 試驗方案內界定的患者的資格標準及符合該標準的患者人群規模及性質；
- 患疾病或病症的被研究患者人數；
- 患者了解試驗候選產品的風險及裨益；
- 臨床醫生及患者對正在研究的候選產品相對於其他可用療法的潛在優勢的看法，其他可用療法包括就我們正在研究的適應症可能獲批准的任何新藥物或其他療法或可能用於該等適應症外的藥物；
- 患者與研究地點的臨近程度；
- 臨床試驗的設計；

---

## 風險因素

---

- 我們招募具有適當能力及經驗的臨床試驗研究員的能力；
- 相似療法或其他新療法(不包括基於T細胞的免疫療法)的臨床試驗競爭；
- 我們取得並維持患者同意的能力；及
- 參與臨床試驗的患者中途退出療程的風險。

此外，由於符合資質的臨床研究員數量有限，我們預期部分臨床試驗將在若干競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而使在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。其次，由於我們的候選產品與較常用的癌症療法不同，潛在患者及彼等的醫生可能傾向使用傳統的療法(如化療及抗體療法)，而非參與我們的臨床試驗。再者，我們的臨床試驗可能對與我們的候選產品屬相同治療領域的其他候選產品臨床試驗構成競爭，該競爭會使我們可招募的患者數量及類別縮減，因為部分可能選擇參加我們試驗的患者可能轉而選擇參加由競爭對手進行的試驗。

招募患者延誤可能導致成本增加或影響已計劃的臨床試驗的時機或結果，從而阻礙該等臨床試驗的完成並對我們推進候選產品開發的能力造成不利影響。此外，許多可能導致臨床試驗延遲開始或完成的因素亦或會最終導致我們候選產品的監管批准遭否決。

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

未獲得國家藥監局及其他監管機構的上市批准，我們不得於中國商業化、營銷、推廣或銷售任何候選產品，且我們可能永遠無法獲得此類批准。我們無法準確預測候選產品何時或是否能證實對人體安全有效並獲得監管批准。就對任何候選產品進行商業銷售獲取監管機構的上市批准前，我們須經過冗長、複雜且昂貴的臨床前研究與臨床



---

## 風險因素

---

試驗證明我們的候選產品對各類擬定適應症均安全有效。臨床試驗昂貴且難以設計及執行，或需花費多年完成，結果亦無法確定。臨床開發的任何階段均可能發生一次或多次臨床試驗失敗。

我們可能在臨床試驗前、臨床試驗時或由於臨床試驗遇到各類可能推遲或阻礙我們獲得上市批准或實現候選產品商業化的無法預期事件，包括但不限於：

- 國家藥監局或其他監管機構可能不同意我們的臨床試驗數量、設計或實施情況，對臨床試驗結果的詮釋亦可能與我們不同；
- 監管機構或機構審查委員會可能不授權我們或研究員開始臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 我們未必能以可接受的條款與預期臨床試驗點達成協議，協議條款可能須經過持續協商且不同的臨床試驗點之間大不相同；
- 我們候選產品的臨床試驗或會產生負面或無效結果；
- 我們可能決定或監管機構可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄產品開發項目；
- 候選產品臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，臨床試驗點招募患者的速度可能慢於預期，參與者的退出率可能高於預期或我們未有招募合資質的患者參與試驗；
- 我們的第三方承包商可能未有遵守監管規定或及時履行對我們的合約義務，或根本未履行合約義務；
- 監管機構可能通知擱置臨床試驗，監管機構或機構審查委員會可能出於各類原因(包括不符合監管要求或發現參與者遭受不可接受的健康風險)要求我們或我們的研究員暫停或終止臨床研究；
- 我們候選產品的臨床試驗成本可能高於預期；

---

## 風險因素

---

- 國家藥監局或其他監管機構可能未批准我們的製造流程或設施；
- 候選產品的供應或質量或進行候選產品臨床試驗所需的其他材料可能不充分或不足；
- 我們的候選產品可能有不良副作用或其他非預期的特徵（尤其考慮到新藥物首次應用於人體），例如與CRS、神經毒性、T細胞再生障礙、疲勞、中性粒細胞減少及貧血相關的潛在副作用，導致我們或我們的研究員、監管機構或機構審查委員會暫停或終止臨床試驗；及
- 國家藥監局或其他監管機構的批准政策或法規的重大變動可能使我們的臨床數據不足以獲得批准。

倘若國家藥監局或其他監管機構對我們的新藥申請或其他類似申請的試驗結果不滿意，候選產品的商業化可能嚴重延遲，我們可能須花費大量額外資源（未必可獲得）進行額外試驗以推動候選產品獲得批准。倘若我們須進行目前擬進行試驗以外的有關候選產品的額外臨床試驗或其他測試，倘若我們未能成功完成候選產品的臨床試驗或其他測試，或者該等試驗的結果不盡人意或會引致安全隱患，我們可能會(i)延遲取得候選產品的監管批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)取得批准的適應症範圍較預期的適應症範圍窄；(iv)取得監管批准後產品退市；(v)須遵守額外的上市後檢驗規定；(vi)產品的分銷或使用方式受限；或(vii)產品的使用無法報銷。

延遲測試或批准可能導致開發成本增加。我們並不知悉臨床試驗能否按計劃開始，是否需進行重組或能否按計劃完成，或根本無法按計劃進行。重大的臨床試驗延遲亦可能縮短我們在中國獨家銷售候選產品的時間，使得競爭對手先於我們將產品推向市場並削弱我們商業化候選產品的能力，可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。



---

## 風險因素

---

**我們的候選產品可能引致不良副作用或有其他特性致使臨床開發中斷、阻礙彼等獲得監管批准、限制商業潛力或導致重大負面結果。**

於其他公司進行涉及CAR-T的臨床試驗中，最顯著的急性毒性包括被認為與CRS有關的症狀，例如發燒、低血壓、噁心、呼吸困難及缺氧。部分患者亦遭受中樞神經系統毒性或神經毒性，如精神紊亂、震顫、顛神經功能障礙、癲癇及語言障礙。由CAR-T引起的最嚴重不良事件對部分患者而言十分嚴重，可能危及生命。部分事件更導致患者死亡。之所以會危及生命，主要與腎功能不全、嚴重感染及神經毒性有關。嚴重且危及生命的毒性大多產生於細胞輸注後前兩週，通常於三週內消退。此外，如同其他涉及CAR-T的臨床試驗一樣，我們的臨床試驗也發生了致命不良事件。

迄今為止，我們專注於開發針對各類癌症的最後一線治療方法，意味著我們的臨床試驗涉及病重且健康狀況惡化的癌症患者，且我們預計其他候選產品的臨床試驗將涉及健康狀況惡化的類似患者。部分該等患者或會出現與其他公司及學術機構進行有關CAR-T臨床試驗所觀察到的相似不良副作用，且患者可能在我們的臨床試驗中因各類原因身亡，包括使用我們的候選產品、患者的病情過重或患者出現可能與我們的候選產品無關的醫療問題。即使患者身亡與我們的候選產品無關，卻可能影響大眾對候選產品安全性的看法。

由我們的候選產品或被認為與我們候選產品相似的其他公司產品或候選產品引起患者死亡及嚴重副作用，可能導致我們、倫理委員會、國家藥監局或其他監管機構出於各類原因延遲、暫停、擱置或終止臨床試驗。若我們選擇或遭勒令延遲、暫停或終止我們開發的任何候選產品的臨床試驗，該類候選產品的商業前景將受損害，且我們從任何該等候選產品創造收入的能力將延遲或喪失。在臨床試驗中觀察到的嚴重不良事件可能妨礙或阻止候選產品獲得市場認可。任何該等情況均可能嚴重損害我們的業務、前景、財務狀況及經營業績。

---

## 風險因素

---

此外，若我們的一個或多個候選產品獲得市場批准，但我們或其他人士隨後發現相關產品會引起不良副作用(包括建議或要求對使用我們產品治療的患者進行長期隨訪觀察期內所發現者)，可能導致多個潛在重大負面結果，包括：

- 監管機構或會撤回對該產品的批准，我們可能遭勒令暫停銷售或將相關產品撤出市場；
- 監管機構或會要求於標籤上附加警告；
- 我們可能會受到監管調查及政府執法行動的影響；
- 我們相關產品的需求及銷量可能會大幅下降；
- 我們可能被起訴且須對患者蒙受的傷害承擔責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

上述任何一項均可能阻止我們獲得或維持特定候選產品的市場認可(倘獲得批准)，且可能嚴重損害我們的業務、經營業績及前景。

### **使用T細胞療法治療癌症患者的過程面臨人為錯誤及系統風險。**

使用T細胞療法治療癌症患者的「靜脈至靜脈」循環通常需要約四至六週，涉及多個步驟及人為參與。首先，在臨床試驗地點通過清血法分離患者的淋巴細胞，將其送至生產場地。根據目前良好的生產規範(cGMP)或生產場地的條件，將患者的淋巴細胞融解及洗滌，並用專門的試劑富集CD3陽性T細胞。連夜培養及T細胞活化後，使用慢病毒載體轉導技術轉導T細胞，將CAR基因構建導入富集的T細胞群。T細胞轉導完成時，T細胞將經過數天的擴增、採集並配製成最終產品，而後冷凍保存交付予患者。在中國，最終產品的樣本須經過數次放行檢驗，待放行產品須滿足用於注射的規定標準。該等檢驗包括無菌、識別、純度，療效及其他檢驗。於T細胞療法的治療過程中，我們須遵

---

## 風險因素

---

守嚴格的法規及質量標準。鑑於該等過程的複雜性以及在上述過程中使用大量不同培訓級別的人員，我們無法向閣下保證我們的質量控制與保證工作一定成功，亦不保證我們能避免該等過程的人為或系統錯誤風險，亦不能保證該等工作能避免人為錯誤風險或系統風險。

**先前的治療可改變特定癌症，從而對我們的CAR-T成功製造、治療患者或達致臨床益處的機會率造成負面影響。**

血液癌症患者通常會接受高毒性化療作為其初始療法，這可能影響從患者採集的T細胞的活性，從而導致對CAR-T療法的反應極不穩定。患者亦可能先前已接受與我們擬設定的CAR-T候選產品靶向相同腫瘤細胞靶抗原的療法，該療法會減少靶抗原在腫瘤細胞的表達。因此，我們的CAR-T候選產品未必能識別腫瘤細胞並實現臨床活性。我們的核心候選產品relma-cel及其他候選產品或面臨該挑戰。倘我們的任何候選產品未達至充足的臨床活性水平，我們或會終止該候選產品的開發，可能對我們的股份價值產生不利影響。

**我們未必能成功開發、獲取、提升或適應新技術及方法。**

我們必須緊跟新技術及方法以維持競爭地位。截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣76.0百萬元、人民幣136.0百萬元及人民幣82.3百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲取技術，讓我們可提升臨床試驗的範圍及質量。我們亦計劃繼續提高我們在產品發現、開發及生產等方面的技術能力(屬資本及時間密集型)。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、提升或適用新技術及方法，成功識別新技術機會，開發新產品並將新產品或經改進產品推向市場，取得有關新產品或經改進產品的充分專利或任何專利或其他知識產權保護，亦不保證我們能及時以具成本效益的方式取得必要監管批准，倘若推出有關產品，我們不能保證該等產品將獲得市場認可。若未有做到，我們的技術將被淘汰，從而可能損害我們的業務及前景。

---

## 風險因素

---

**我們未必能成功建立新候選產品線或獲得授權。若未有做到，我們的商業機會將受限。**

我們的戰略關鍵要素是利用於腫瘤及細胞編程方面的專有細胞治療平台及專業知識，將業務擴展至實體腫瘤、其他細胞靶點及其他CAR療法。我們首要專注開發治療血液癌症的候選產品線，並通過臨床開發推進該等候選產品。我們亦計劃通過授權、合作、選擇性收購及內部研發擴展我們的業務。然而，我們未必能開發或獲取安全有效的候選產品，候選產品亦未必較其他市售替代品更具優勢。即便我們能不斷建立產品線並開發下一代候選產品或擴展至實體瘤適應症，我們識別的潛在候選產品可能不適合臨床開發，包括由於缺乏安全性、耐受性、抗腫瘤活性或其他特性，其不大可能成為獲得上市批准、市場認可或從第三方付款人獲得補償的產品。我們不能向閣下保證我們在開發過程中能成功推進任何該等額外候選產品。我們的研發工作最初在識別潛在候選產品時顯示出良好前景，但由於多種原因未能產生可用於臨床開發或商業化的候選產品，其中包括：

- 我們的平台未必能成功識別其他候選產品；
- 我們未必能或不願聚集充足資源獲取或物色其他候選產品；
- 我們的候選產品未必能通過臨床前或臨床檢驗；
- 候選產品在進一步研究中可能顯示出有害副作用或其他特性，致使其可能無效或不符合適用的監管標準；
- 競爭對手可能開發出替代藥物，使我們的候選產品面臨淘汰或缺乏吸引力；
- 我們開發的候選產品可能受第三方專利或其他專有權保護；

---

## 風險因素

---

- 候選產品的市場在我們開發計劃期間可能有變，導致繼續開發該候選產品不再合理；
- 候選產品未必能以可接受的成本進行商業量產，或根本不能進行商業量產；及
- 患者、醫學界或第三方付款人(倘適用)未必認為候選產品安全有效。

倘若發生任何該等事件，我們或會被迫放棄某一項目或某些項目的開發投入，或我們可能無法識別、發現、開發或商業化其他候選產品，可能對我們的業務產生重大不利影響，亦可能導致我們停止營運。

即使我們獲得國家藥監局或其他監管批准候選產品進入市場，概不保證任何該等候選產品可成功商業化、獲得市場廣泛接受或比其他可商用的產品效果更好。此外，由於財務及管理資源有限，我們須將研究項目集中於若干候選產品及特定疾病。

倘若我們無法自行或與其他方合作成功開發及商業化候選產品，我們將無法於未來期間獲取產品收益，可能嚴重損害我們的財務狀況，並對我們股份的交易價格產生不利影響。

***我們可能花費有限資源尋求某種特定候選產品或適應症，而無法利用可能更具盈利性質或更可能成功的候選產品或適應症。***

由於我們的財務及管理資源有限，我們專注於我們確立的針對具體適應症的研發項目及候選產品。因此，我們可能放棄或延遲尋求其他候選產品或將在未來證明具更大商業潛力的其他適應症的機會。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具盈利性質的市場機遇。我們在針對具體適應症的當前及未來研發項目及候選產品上的開支可能不會產生任何商業可行產品。倘若我們未能準確評估某一特定候選產品的商業潛力或目標市場，我們可能會在保留該候選產品的唯一開發及商業化權利本會對我們更加有利的情況下，通過合作、許可或其他特許使用權費安排放棄對該特定候選產品的寶貴權利。



---

## 風險因素

---

**我們的臨床前項目可能被延誤或可能永遠無法進入臨床試驗階段，這將對我們及時取得監管批准或商業化該等候選產品的能力產生不利影響，甚至導致無法取得批准或商業化，繼而對我們的業務產生不利影響。**

我們的部分候選產品仍處於臨床前開發階段，臨床前項目失敗的風險較高。我們開始進行候選產品臨床試驗前必須完成大量的臨床前測試及研究，以取得監管許可啟動人體臨床試驗，包括基於中國的IND申請及臨床試驗申請。我們無法確定臨床前測試及研究能否及時完成或結果如何，亦無法預測國家藥監局或其他監管機構能否接受我們提出的臨床項目或臨床前測試及研究結果最終能否支持項目的進一步發展。因此，我們無法保證能於預期時間提交臨床前項目的IND申請或同類申請，倘若可以提交，我們亦無法保證國家藥監局或其他監管機構會否允許就提交的IND申請或同類申請開始進行臨床試驗。

### 與廣泛政府監管有關的風險

**生物製藥產品的研發、生產及商業化的所有重大方面均受到嚴格監管。倘我們未能遵守現行法規及行業標準或國家藥監局或其他同類監管機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生負面影響。**

中國嚴格監管生物製藥產業，採用監管策略，包括對產品開發及審批、生產、市場推廣、銷售及分銷的監管。

取得監管批准及遵守適用法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘若於產品開發或審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，申請人可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括監管者拒絕批准待決申請、撤回批准、撤銷許可、臨床限制或全部或部分暫停生產或分銷。未能遵守該等監管規定可能會對我們的業務造成重大不利影響。

在中國，國家藥監局及其他監管機構對生物製藥產品的療效及安全實行高標準，以及對我們如何開發相關產品施行嚴格的規則、法規及行業標準。例如，作為IND申請的一部分以尋求開展臨床試驗的核准，或倘提交臨床試驗結果作為新藥申請的一部分

---

## 風險因素

---

以尋求上市批准，我們或需自國家藥監局或其他監管機構獲得許可。該等監管機構或會對我們的設施進行計劃內或計劃外定期檢查，以監察我們的監管合規情況。儘管於往績紀錄期內，我們通過所有相關檢查並在所有重大方面獲得國家藥監局及其他監管機構有關發現及開發的許可，惟我們不能向閣下保證日後將能獲得有關監管機構發出的經營許可。倘我們未能遵守現行法規及行業標準，可能導致我們面臨罰款或其他懲罰措施，致使喪失將數據提交監管機構的資格，以上均可能對我們的聲譽、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，就我們違反相關法規或行業標準對我們採取的任何行動，即使我們成功作出辯護，亦可能使我們產生重大法律開支，分散管理層對業務經營的注意力及對我們的聲譽及財務業績造成不利影響。

**國家藥監局及其他同類監管機構的監管審批程序漫長、耗時且不可預測。倘若我們的候選產品最終未能取得監管審批或審批延遲，我們的業務將嚴重受損。**

獲得國家藥監局及其他同類監管機構批准需要的時間不可預測，尤其對於細胞癌治療等新型產品的批准，取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。

我們的候選產品可能由於多種原因而無法取得監管批准，包括：

- 由於未能與監管機構達成一致，導致未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選產品對其擬定適應症安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計顯著水平；
- 未能證明候選產品的臨床及其他益處多於其安全風險；
- 與臨床試驗有關的數據完整性問題；

---

## 風險因素

---

- 候選產品的臨床試驗數據不足以支持登記新藥申請或其他提呈資料或獲得監管批准；
- 不同意我們對臨床前研究或臨床試驗的數據判讀；
- 我們未能根據監管規定或我們的臨床試驗計劃進行臨床試驗；
- 我們臨床試驗的地點、研究人員或其他參與者偏離試驗計劃、未能根據監管規定進行試驗或退出試驗；及
- 監管機構就有關CMC、生產程序或設施發現的缺陷。

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

監管規定及指引亦可能發生變動，我們或需要修訂已提交予主管監管機構的臨床試驗計劃，以反映該等變動。重新提交可能對臨床試驗的成本、時機或能否成功完成造成影響。此外，與生物製藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放鬆或推出簡化審批流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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



---

## 風險因素

---

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

根據相關法律、法規及有關政府監管規定，我們及／或與我們經營有關的其他各方(我們經營所處物業或當地科技園的業主或管理人)需要向有關部門取得並持有多項批准、牌照、許可證及證書以進行業務經營。部分批准、許可證、牌照及證書須定期辦理續期及／或由相關當局重新評估，且該等續期及／或重新評估的標準或會不時變更。倘我們未能取得或更新業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致強制措施，包括有關監管機關頒佈命令終止經營業務，以及可能包括需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而可能對我們日後的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。亦不保證相關機構不會對我們採取任何強制措施。倘若採取強制措施，我們的業務經營可能受到重大不利干擾。

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

**與製藥及生物製藥行業有關的政府監管或慣例變動(包括中國醫療改革)及遵守新法規可能導致額外成本。**

中國的醫療行業受高度監管。與醫療行業相關的政府法規或慣例變動，例如監管規定放鬆或推出簡化審批流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多或會提高我們符合有關規定的難度，可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。例如，國家衛生健康委於2019年3月發佈的《體細胞治療臨床研究和轉

---

## 風險因素

---

化應用管理辦法(試行)》規定，醫院可在國家衛生健康委備案後使用體細胞治療並向患者收費。倘獲採納，潛在競爭者的進入壁壘將大大降低。

此外，近期頒佈的及未來立法可能會增加我們獲得監管機構批准及商業化我們候選產品的難度及成本並影響我們可能獲得的價格。中國的部分立法及監管變動，及有關醫療方面的建議變動，可阻止或延遲我們候選產品的監管批准、限制或監管批准後活動、影響我們獲利銷售獲監管部門批准的產品及任何候選產品的能力。近年來，對醫療法律及政策(包括可能導致更嚴格的覆蓋標準，並對我們任何獲批產品的定價產生下行壓力的措施)的行政或立法變更已經並將可能繼續進行。自政府計劃中減少任何補償可能導致相若私人付款人的支付減少。實施成本控制措施或其他醫療改革可能會妨礙我們產生收益、獲得盈利能力或商業化我們的產品。中國政府近期宣佈將進一步推動購藥系統改革及擴大集中購藥計劃，可能將對藥品價格產生重大不利影響。

***即使我們的候選產品獲得市場批准，但批准條款及對產品的持續監管可能限制我們生產及銷售產品的方式，且遵守該等規定可能涉及大量資源，從而可能嚴重損害我們獲取收益的能力。***

即使候選產品獲授市場批准，獲批產品及其生產商與營銷商仍需受到持續審查，並須在生產過程、貼標、包裝、分銷、不利事件報導、儲存、廣告、促銷、取樣及留存記錄等方面遵守廣泛的監管規定，或進行昂貴的市場後研究或臨床試驗及監督以監測產品的安全或療效。我們亦須就已獲得市場批准的候選產品遵守廣告及促銷相關規定。與處方藥相關的宣傳須受多種法律及監管限制，且須與產品獲批標籤上的信息保持一致。因此，我們無法促銷為未獲批准適應症或其他用途開發的任何產品。此外，獲批產品的生產商及生產商的相關設施須遵守國家藥監局及其他監管機構的廣泛監管規定，包括確保質量管控與生產過程符合cGMP及其他同類法規與標準(包括質量管控與質量保

---

## 風險因素

---

證相關規定以及相應的紀錄與文件留存及呈報規定)。我們或供應商可能會受到國家藥監局或其他監管機構定期臨時抽查，以監督及確保遵守cGMP規定。

因此，假設我們的一種或多種候選產品獲得上市批准，我們及供應商將繼續花費時間、金錢及精力確保各個方面的監管合規，包括製造、生產、產品監督及質量控制。倘若我們未能遵守審批後監管規定，監管部門可能會撤回我們產品的上市批准，而我們未來銷售產品的能力或會受限，對我們實現或維持盈利的能力有不利影響。因此，審批後監管的合規成本或會對經營業績及財務狀況有不利影響。

***即使我們能夠實現任何獲准候選產品的商業化，有關產品可能須受不利的價格法規或國家或第三方醫療報銷規例的不利變更所影響，可能損害我們的業務。***

不同國家規管新藥物產品的監管批准、定價及報銷的法規差別較大。即使在一種或多種產品的初步上市批准授出後，相關產品的定價可能仍須受政府控制，這可能推遲我們產品的上市，從而對我們的收益造成不利影響。

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

全球醫療行業的主要趨勢之一是成本控制。政府部門及第三方支付人已嘗試通過限制對特定藥物治療的保障範圍及補償金額以控制成本。

在中國，人力資源和社會保障部或省級或地方人力資源和社會保障部門會同其他政府部門，審查國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄(或國家醫保藥品目錄)或審查定期出台的省級或地方醫療保險目錄(或省級醫保藥品目錄)中納入或刪除的藥品，以及藥品分類的等級，這兩者均會影響購買有關藥品的計劃參與者可報銷費用的金額。我們無法保證日後獲批准的候選產品會納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄。

## 風險因素

通常，納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄的產品為通用和基本藥物。由於政府基本醫療保險的可負擔性，類似於我們候選產品的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄時受到較多限制。

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

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

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

---

## 風險因素

---

我們擬尋求批准在中國推銷我們的候選產品。[在中國，若干藥品的定價均受政府控制，即使獲得監管部門的批准後亦需要相當長的時間。未來我們任何獲批准候選產品的市場接受程度和銷售將主要取決於第三方付款人是否就有關產品投購足夠的保險和有否強大的償付能力，並可能受到現有和未來醫療保健改革措施的影響。

**倘若用於控制候選產品副作用的藥物或醫療產品產生安全、效用或其他問題，我們可能無法開發或銷售有關候選產品或可能遭遇嚴重的監管延遲。**

於進行候選產品的臨床試驗時，倘出現副作用或我們的不良事件管理演算法顯示出現副作用，則會使用抗細胞因子療法、皮質類固醇、抗癲癇藥、抗生素、抗病毒藥、抗真菌藥、升壓藥、呼吸機或呼吸機設備、甘露醇、巴比妥酸鹽、血漿、紅血球濃厚液、血小板濃厚液、透析機或相關設備或電解質交換溶液、電解質粘合劑或補充劑溶液管理副作用。倘國家藥監局或其他同類監管機構撤回或拒絕對該等藥物或醫療產品的批准，我們將被迫終止或重新設計臨床試驗、遭遇嚴重監管延遲或停止我們的商業化工作。此外，由於和我們的候選產品配合使用的產品產生個別安全、效用或可用性問題(例如上文所列的醫療產品及其他常見物品，如注射器、針頭、靜脈輸液管及靜脈通路設備或病床及空間的位置及供應)，我們的商業化工作可能失敗。

### 與生產候選產品有關的風險

**我們的候選產品屬於細胞治療，其生產流程複雜，故我們可能會在生產中遇到困難，尤其是有關開發或提升產能的困難。倘我們遭遇該等困難，我們可能會延遲提供候選產品進行臨床試驗或停止為患者供應產品(如批准)，或我們可能無法維持商業上可行的成本結構。**

我們的候選產品屬於細胞治療，其生產流程複雜、監管嚴格且面臨多重風險。候選產品生產流程複雜，包括取集患者T細胞，在體外對T細胞進行基因改造，繁殖T細胞獲取所需數目，最後將T細胞注入患者的體內。由於其複雜性，生物製藥(尤其是轉基因細胞候選產品)生產成本通常較傳統小分子化合物高，生產流程亦不可靠且難以複製。



---

## 風險因素

---

由於從患者收集白血球或原始材料、將該等材料運送至生產現場、將成品送回並注入患者體內的相關物流問題，生產問題或患者的原始材料差異、試劑批次不同、生產流程中斷、污染、設備故障或試劑失效、設備安裝或操作不當、供應商或操作員錯誤、細胞生長不一致及產品特性變化致使產品品質有所差異，故生產流程中容易出現產品損耗或失效，或可能對患者產生不利影響的產品變異。即使是在正常生產流程中出現微小偏差亦會導致產量下降、產品缺陷及其他供應中斷。倘若我們於過程中的任何節點由於任何原因丟失患者的原始材料或後期開發的產品，則需為該患者重啟製藥過程，由此產生的延誤可能會對患者的癒後結果產生不利影響。倘若我們的候選產品或生產設施中發現微生物、病毒或其他污染物，則該等生產設施可能須長期關閉以調查及清除污染。由於候選產品為特定患者生產，我們將須於材料自患者至生產設施的整個生產流程再交回患者的過程中保持材料的身份鏈。身份鏈的保持困難且複雜，倘未能保持，則可能會致使患者出現不良癒後結果、產品損耗或撤回我們上市產品(倘獲許可)等監管行動。

雖然我們正在努力開發商業上可行的生產工藝(包括relma-cel)，但這是一項困難且不確定的任務，且將其規模擴大至高級臨床試驗或商業化所需水平存在風險，其中包括成本超支、流程升級的潛在問題、生產重複性、穩定問題、批次不一致、及時獲得試劑或原材料、設備上線或擴大產能的時機。我們亦須增建及推行電子系統以支持規模擴充及減少人為錯誤，但這可能難以及時實現。由於該等挑戰，我們可能延誤臨床開發及／或商業化計劃。倘若該等候選產品實現商業化，我們最終可能無法將候選產品的成本降至能產生具吸引力投資回報的水平。

我們亦可能出於控制成本、實現規模、縮短加工時間、提升生產成功率或其他原因，而在開發過程中的各個階段甚至是商業化後改變生產流程。生產流程的改變會導致無法實現預期目標的風險，且任何改變可能會導致候選產品的表現有所差異並影響正進行的臨床試驗、未來將進行的臨床試驗的結果或產品商業化後的表現。某些情況下，我們可能需要因應生產流程的改變而進行體外可比性研究並收集更多的患者數據方可進行更高級的臨床試驗。例如，臨床開發阶段的流程改變可能要求我們展示早期臨床

---

## 風險因素

---

階段或試驗早期使用的產品與後期臨床階段或試驗後期使用的產品的可比性。我們亦可能於商業化前後進一步改變生產流程，且該等改變要求我們展示由此生產的產品與早期過程使用的臨床試驗產品的可比性。我們或須自任何修改後的流程中收集額外的臨床數據，方可獲取使用該修改後的流程生產的候選產品的上市批准。倘若臨床數據在安全或療效方面最終無法與試驗早期或同一試驗的早期數據比較，我們或須進一步改變流程及／或進行額外臨床測試，任何一種情況都可能嚴重延遲相關候選產品的臨床開發或商業化。

我們可能永遠無法成功生產供臨床或商業使用的足夠數量或質量的候選產品或試劑。隨著業務擴展至多個地區，我們可能成立多個生產設施，這可或會致使監管延誤或代價高昂。

建立細胞治療生產設施是一項需要博學人士的複雜工作。擴大我們的內部生產基礎設施將依賴於招聘背景適合的人員並培訓員工操作設施。倘若我們無法招聘該等人員，我們或須依賴外部承包商或培訓額外人員填補所需職位。掌握細胞治療的人才較少，故對該等人才的競奪較為激烈。

即使我們成功發展臨床及商業供應所需的充足產能，我們的產能可能受到成本超支、意外延誤、設備故障、勞動力短缺、操作失誤、自然災害、合資格人員可得與否、物流及運輸困難、產品產量或穩定性問題、污染或其他質量控制問題、斷電等許多因素的影響，阻礙我們達致生產策略的擬定效益並對業務有重大不利影響。

此外，倘若我們供應的候選產品或生產設施或日後任何潛在CMO中發現污染，該等生產設施或須長期關閉以調查及清除污染。我們無法保證任何與我們候選產品生產有關的穩定性失效或其他問題日後不會發生。此外，由於資源限制或勞資糾紛或不穩



---

## 風險因素

---

定的政治環境，我們及日後任何CMO可能會遇到生產難題。倘若我們或任何相關CMO遇到任何該等難題，我們向進行臨床試驗的患者提供候選產品的能力或一經批准即向患者提供治療產品的能力將受到損害。

此外，我們開發的任何產品的生產流程須獲國家藥監局或其他監管機構批准，且我們及日後任何CMO須一貫符合所有適用的國家藥監局及其他監管機構規定。倘若我們及相關CMO未能可靠生產國家藥監局或其他監管機構可接受規格的產品，則可能無法獲得或維持該等產品商業化所需批准。即使我們的候選產品均獲得監管批准，但是仍無法保證我們或相關CMO將能夠按照國家藥監局或其他監管機構可接受的規格生產經批准產品，生產充足產品以滿足產品可能上市的需求，或滿足未來潛在需求。任何該等挑戰可能推遲臨床試驗的完成，需要銜接臨床試驗或重複一個或多個臨床試驗，增加臨床試驗成本，推遲候選產品批准，有損商業化成果，增加商品成本，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景有不利影響。

**細胞治療依賴於可否獲得試劑、專門設備及其他特殊材料，而該等試劑、設備及材料可能無法按可接受的條款獲得甚至根本不可能獲得。對於若干試劑、設備及材料，我們依賴或可能依賴唯一資源供應商或少數供應商，這可能有損產品生產及供應的能力。**

候選產品的生產需要許多試劑(試劑是生產流程中用於進行化學或生物反應的物質)及其他特殊材料及設備(其中若干是由資源及經驗有限的小型公司生產或提供以支持商業生物產品生產)。我們目前依賴少數供應商提供生產候選產品所用的若干材料及設備。部分該等供應商可能不具備支持生物製藥公司根據cGMP生產商業產品的能力，或設備不足以支持我們的需求。該等供應商提供的試劑及其他重要材料可能屬性不一致，從而使候選產品具有可變性，這或會導致患者的癒後結果有差異及可能的不良事件。我們亦未與許多供應商訂立供應合約，且未必能按可接受的條款取得甚至根本不可能取得供應合約。因此，我們可能無法準時收到重要材料及設備以支持臨床或商業生產。

---

## 風險因素

---

對於若干試劑、設備及材料，我們現時及日後可能依賴唯一資源供應商或少數供應商。由於可能出現影響供應商的監管行為或規定、供應商出現不利的財務或其他策略發展、勞工糾紛或短缺、意外需求或質量問題，導致無法繼續向該等供應商採購產品，可能對我們滿足候選產品需求的能力有不利影響，這可能對我們的產品銷售及經營業績或進行臨床試驗的能力有重大不利影響，任何影響均會嚴重損害我們的業務。

隨著持續發展及提升生產流程，預期我們需要取得流程中所用且作為流程一部分的若干材料及設備的權利及供應。我們可能無法按商業上合理的條款取得甚至根本不可能取得該等材料的權利，倘若我們無法以商業上可行的方式改變流程以避免使用該等材料或尋找適合的替代物，此將對業務有重大不利影響。即使我們能夠改變流程以便使用其他材料或設備，但該等改變可能會導致臨床開發及／或商業化計劃出現延誤。倘已進行臨床測試的候選產品出現該改變，我們可能須因應改變進行體外可比性研究並收集更多的患者數據方可進行更高級的臨床試驗。

**未能就我們的生產設施獲得及維持監管批准以及生產活動的任何中斷或暫停均可能會影響我們的業務及經營業績。**

我們大致計劃日後在自有設施中製造我們的產品。我們的租賃及自有生產設施將須獲得及維持監管批准，包括接受國家藥監局或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保符合GMP規定。我們無法保證能夠充分跟蹤及記錄對該等GMP規定或國家藥監局規定的其他監管要求的遵守情況。為使我們的產品於中國獲得國家藥監局批准，我們需要對生產設施進行嚴格的審批前檢查。補救缺陷費力、耗時且成本高昂。此外，國家藥監局通常會重新檢查設施以確定缺陷是否得到了令其滿意的補救，可能會在重新檢查過程中指出進一步的缺陷。未能獲得及維持該等監管批准可能會嚴重延遲我們候選產品的臨床試驗及商業化。

我們亦可能於以下方面遇到問題：達到符合國家藥監局或其他類似監管機構標準或規格的充足或臨床級產品；維持一致及可接受的生產成本；合資格人員、原材料或

---

## 風險因素

---

重要承包商短缺；或我們的設施或其中的設備受到無法預計的損壞。在該等情況下，我們或須延遲或暫停生產活動。我們可能無法按我們可接受的條款、質量及成本獲得臨時的替代產品生產商，或根本無法獲得。該事件可能延遲我們的臨床試驗及／或產品商業銷售的可得性。此外，我們在生產設施繼續生產前可能需耗費大量時間及成本補救該等缺陷。我們亦或會因未遵守適用法規而受到制裁，包括罰款、禁制令、處罰、暫停臨床試驗、監管機構不授予我們候選產品的市場推廣許可、推遲、暫停或取消批准、供應中斷、扣押或召回我們的候選產品、經營限制及刑事起訴，其中任何一項都可能對我們的業務產生不利影響。

### 與候選產品商業化有關的風險

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

我們已就relma-cel作為DLBCL三線治療提交新藥申請尋求批准並於2020年6月獲國家藥監局審查。為就目標適應症的任何候選產品的商業銷售取得監管批准，我們必須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，並令國家藥監局相信，對目標適應症使用候選產品是安全及有效的，且有關生產設施、工藝及管控是充分的。除臨床前及臨床數據外，新藥申請須包括有關候選產品的化學成分、生產及管控的重要資料。取得新藥申請批准是一個需時較長、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘若我們向國家藥監局提交新藥申請，國家藥監局會決定是否受理或拒絕受理我們提交的申請。我們無法確定所提交的任何申請將被國家藥監局受理及審核。

我們在候選產品申請監管批准方面經驗有限，而我們尚未證明有能力就候選產品取得監管批准。我們目前並未獨立提交新藥申請。因此，與假設我們在取得監管批准方面具有經驗的情況相比，我們成功就候選產品取得監管批准的能力可能涉及更多固有風險、耗時更長及花費更多費用。

開發候選產品、取得監管批准及實現商業化是一個需時較長、較複雜及費用高昂的過程，且並不保證能夠取得有關批准。候選產品的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的特定調整，如調整生產工序及增加標識說明可能須接受國家藥監局及類似監

---

## 風險因素

---

管部門的額外審核及批准。此外，我們任何候選產品的監管批准可能會被撤銷。倘若我們無法在一個或多個司法管轄權區就候選產品取得監管批准，或任何監管批准包含重大限制，我們的目標市場將可能縮小及我們充分挖掘候選產品市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或錄得足夠收益及現金流量以繼續開發任何其他候選產品。

**我們候選產品的市場機會可能限於先前不合資格或治療失敗的患者，市場機會可能很小，且我們對目標市場規模的估計可能不準確。**

癌症治療方法在近數十年進步神速，由手術及放射療法進展為化學療法，最近更發展至可使用標靶藥物及免疫療法。使用化學療法、標靶藥物及免疫療法的治療方式可根據治療的時機分為一線、二線或三線。一線治療或療法基本指建議治療癌症最初或最先選用的療法。對於大部分人，一線療法預期可提供最佳效果，副作用最少。二線療法會於一線療法未能改善癌症狀況，或最初有效但之後癌症惡化時使用。三線療法僅於之前的療法失敗時採用。我們預計最初會尋求批准候選產品作為其他獲批准治療失敗患者的三線治療手段。

隨後，對於證明具有充分益處的藥物(如有)，我們或會尋求批准作為二線治療甚至可能作為一線治療，但不能保證我們的候選產品(即使獲批准)會獲批准用於二線或一線治療。此外，我們可能須於獲得二線或一線治療批准前進行額外臨床試驗。

我們對患有我們所針對的癌症的人數及準備接受三線治療的該等癌症患者人群，以及有可能自候選產品治療中受益的人群的預測乃基於我們的信念及估計。該等估計摘錄自各類來源，如科學文獻、臨床調查、患者組織或市場研究(包括弗若斯特沙利文進行的研究)，可能會被證明為不準確。監管機構亦可能就患者不適合其他治療的情況設定較我們於預測中所用更為嚴格的定義，繼而減少適合我們候選產品的患者人數。此外，新研究可能會改變該等癌症的預計發病率或流行率。患者人數可能低於預期。

---

## 風險因素

---

此外，候選產品的潛在可治療的患者群體可能有限，或可能不適合用我們的候選產品治療。例如，我們最初預計利用relma-cel治療少數患有若干NHL亞型的患者。即使我們為候選產品獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，如未能獲得其他適應症(包括用作一線或二線治療)的監管部門批准，我們可能永遠無法實現盈利。

我們的市場機會亦可能受進入市場的競爭對手療法所限制。請參閱風險因素上文「與我們的業務有關的風險 — 與我們的候選產品的發現、臨床前開發及臨床開發有關的風險 — 我們經營所在行業瞬息萬變，面臨競爭激烈，可能有其他公司比我們更早或更成功地發現、開發或商業化生產競爭產品，或比我們更安全、更有成效、更有效地推廣或以更低的成本開發候選產品或治療方法，或更早獲得監管機構批准或進入市場。因此，我們的候選產品可能無法達到我們預期的銷售額，或會失去競爭力或過時。

***即使任何候選產品獲得市場批准，仍可能無法獲得商業成功所需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他相關方的市場認可度及普及度。***

即使我們為所開發的臨床階段候選產品或任何其他產品獲得國家藥監局或其他類似監管機構批准並可開始商業化，該等候選產品可能仍然無法獲得醫生、患者、醫院(包括藥房主任)及第三方付款人的市場認可，最終可能無法獲得商業成功。候選產品倘若獲批用於商業銷售，其市場認可度將取決於多項因素，其中包括：

- 經批准候選產品的臨床適應症；
- 醫生、醫院、癌症治療中心及患者認為我們的候選產品是安全有效的治療方法；
- 為醫生、醫院及癌症治療中心培訓的成效；
- 醫院及癌症治療中心建立及擴充進行轉移CAR-T療法所需的基礎設施；
- 候選產品相較替代療法的潛在及可見優勢；



---

## 風險因素

---

- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 國家藥監局或其他類似監管機構的產品標籤或產品說明書規定；
- 國家藥監局或其他類似監管機構所批准標籤中包含的限制或警告；
- 候選產品以及競爭產品推出市場的時機；
- 候選產品費用是否可承擔及與替代治療有關的治療成本；
- 醫生施用候選產品所需的墊付成本或培訓；
- 可獲得第三方付款人及政府部門提供的充足保障、補償及定價；
- 在無第三方付款人及政府部門充足保障及補償的情況下，患者自付費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代療法及競爭性療法相比；及
- 銷售及營銷工作的成效以及分銷支持。

倘若我們的產品獲批，我們向醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士宣傳產品裨益或需大量資源，且可能無效或不完整，甚至可能永遠不會成功。由於候選產品的複雜性及獨特性，宣傳工作需要的資源可能超出一般水平。我們預計在可預見未來我們的絕大部分產品收益均來自銷售候選產品（如獲批），因此候選產品未能獲得市場認可將損害我們的業務，並可能要求我們尋求額外的融資。

此外，儘管我們未有使用胚胎幹細胞或自主複製載體，但由於圍繞該等技術治療用途的道德和社會爭議引起的負面報導，以及使用該等技術進行的任何臨床試驗的負面報道，或試驗未能證明治療安全有效，均有可能阻礙市場認可我們的候選產品。此外，

---

## 風險因素

---

儘管我們在產品中使用的基因改造及在製造產品時使用的原材料與人類試驗中的任何變革性事件並無關聯，但我們的產品有機會導致或發展出自主或不規律的生長。倘若我們的候選產品獲批但未能在醫生、患者、醫院、腫瘤治療中心或醫學界其他各方間取得市場認可，我們將無法取得大量收益。

即使我們的產品取得市場認可，倘若有更被接受的新產品或技術問世，且該等新產品或技術更具成本效益或令我們的產品過時，我們可能無法一直維持市場認可。

**我們目前在推廣及銷售組織方面有限且並無作為公司推出及推廣產品的經驗。倘若我們無法建立推廣及銷售能力推廣及銷售我們的候選產品，我們可能無法賺取產品收益或商業化未來的候選產品。我們可能無法有效建立及管理銷售網絡。**

儘管我們已開始組建推廣及銷售組織，但是團隊仍然有限，我們並無商業產品分銷能力，亦無作為公司推廣產品的經驗。我們打算發展內部推廣組織及銷售團隊，而這需要大量資本支出、管理資源及時間。我們須與其他醫藥及生物科技公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留市場推廣及銷售人員。

倘若我們無法或決定不就我們開發的任何或全部產品建立內部銷售、市場推廣及商業分銷能力，我們可能會就產品的銷售及市場推廣尋求進一步合作安排。然而，無法確保我們必定能夠建立或維持該等合作安排，而即便可以，亦不保證合作者具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收益將取決於該等第三方的努力，亦可能不會成功。我們對該等第三方的市場推廣及銷售工作僅有較少或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收益可能低於我們自行將候選產品商業化的收益。我們尋求第三方協助我們進行候選產品銷售及市場推廣時亦面臨競爭。

我們無法確保能夠發展內部銷售及商業分銷能力，或建立或維持與第三方合作者的關係以成功於中國將任何產品商業化，因此，我們可能無法賺取產品收益。



---

## 風險因素

---

### **我們可能無法成功實現以商業規模化的商品成本賺取可觀利潤。**

我們認為基於當前健全的生產流程適合商業規模，預計能夠以經濟的成本實現商業供應。然而，我們尚未以足夠的商業規模建立生產能力，並可能低估此做法的成本及時間，或高估生產流程實現經濟規模可降低的成本。倘若及當該等候選產品被商業化時，我們可能最終無法將候選產品的商品成本控制到符合我們預期的利潤率及投資回報率水平。

### **各類組織發佈的指引、建議及研究可能對我們的候選產品不利。**

專注於各類疾病的政府機構、專業協會、實踐管理小組、私人健康及科學基金會以及組織或會發佈影響我們或我們競爭對手的候選產品的指引、建議或研究。對我們候選產品有負面影響的任何有關指引、建議或研究(直接或相對於我們的競爭候選產品)，可能導致當前或日後我們一種或以上候選產品的使用、銷售及收益減少。此外，我們的成功部分取決於我們及我們合作夥伴對醫務人員及患者進行候選產品推介的能力，且該等推介工作可能因(其中包括)第三方的指引、建議或研究而變得無效。

### **社交媒體平台的使用日益增加帶來新的風險及挑戰。**

社交媒體被越來越多的用來交流有關我們的產品對應治療的疾病的信息。生物製藥行業中的社交媒體實踐持續演變，且與該用途有關的法規並非一直清晰明了。此演變帶來不確定性及不遵守適用於我們業務的法規的風險。例如，患者可使用社交媒體渠道對產品的有效性發表意見或舉報聲稱不良事件。發生有關披露時，存在我們無法監督及遵守適用的不良事件報告責任，或面對社交媒體帶來的政治及市場壓力，我們可能因發表有關候選產品的言論的限制而無法捍衛我們自身或公眾的合法利益的風險。亦存在於任何社交網站不適當披露敏感信息或對我們的負面或不實帖子或評論的風險。倘若發生任何該等事件，或我們未有遵守適用法規，我們可能會承擔責任，面對過度限制的監管措施或對我們的業務造成其他損害。

---

## 風險因素

---

### 與我們知識產權有關的風險

**我們依賴第三方許可的知識產權，任何該等授權的終止或我們與授權人業務關係中斷均會導致我們蒙受金錢損失或失去重大權利，對業務造成損害。**

我們依賴自身及其他人士許可的專利、知識及專有技術。我們目前已經且日後亦可能為與第三方就向我們提供各類第三方知識產權(包括專利及專利申請的權利)而訂立之許可協議。尤其是，我們已自Juno、優瑞科及Lyell取得重要的知識產權許可，且可選擇取得Acepodia的若干許可。有關許可協議的進一步詳情請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議」一節。任何該等許可的終止可能會導致我們失去重大權利並對我們將候選產品商業化的能力有不利影響。該等許可協議或會規定我們進行盡職調查、訂出開發或商業化時間表及支付里程碑付款、授權費、保險及履行其他責任。倘若我們不履行目前或日後任何許可協議所規定的責任，則交易對手有權終止該等協議。在該等情況下，我們未必可開發、製造或推銷該等協議所規定的許可範圍內之產品或候選產品，或我們可能會面臨因造成金錢損失的索賠或該等協議規定的其他處罰。倘若發生該等情況，該等產品及我們的業務價值或會受損。

終止該等協議或減少或取消我們根據該等協議享有的權利，可能導致我們不得不以不利條款洽談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去根據該等協議享有的權利，包括我們對重要知識產權或技術的權利。此外，根據我們的若干許可協議(包括與Juno及Lyell訂立的若干協議)，作為若干知識產權(包括美國學術機構及研究中心的授權)的二次被許可人，我們可能須遵守二次授權人要求其他第三方遵守的適用規定、限制或責任。我們亦依賴我們的授權方維持授權。有關許可協議及我們獲第三方二次許可的若干知識產權的進一步詳情請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議」一節。此外，作為我們的若干許可協議的二次被許可人，我們依賴我們的二次授權人繼續遵守授予我們二次許可的授權協議的條款。任何該等許可協議終止均可能導致我們的二次許可權利終止，從而導致我們無法開發、生產、推廣、出售該等二次許可涵蓋的產品及候選產品及以其他方式將彼等商業化。此外，倘若發生該情況，我們的候選產品的開發及商業化或會遇到嚴重延誤或須承擔賠償責任。倘若任何該等許可被終止，我們須停止若干候選產品的開發及商業化，倘我們的競爭對手或其他第三方獲得有關許可，彼等

---

## 風險因素

---

可尋求該等產品及技術的監管批准並推銷有關產品及技術。我們的部分授權專利由我們的授權人及第三方或我們二次授權的授權人共同擁有。在該等共同擁有專利的獨家授權或二次授權僅在符合我們的授權人作為共同擁有人的利益時，或獨家授予我們二次授權人的情況下具有獨家性。此外，我們可能須以商定方式將我們的部分改進授權予第三方，我們的授權人對此承擔相關責任。

我們可能需要取得額外授權，以推進我們的研究或將我們可能開發的候選產品商業化。我們目前從Juno獲得的診斷產品的許可是用於診斷與相關許可產品有關的癌症或自身免疫性疾病。倘將來我們開發診斷產品用於其他用途，則可能需要獲取額外許可。其他詳情，請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議 — 與Juno訂立許可協議」一節。就獲得該等許可而言，我們或會同意以更有利於授權人的方式修改我們目前許可。我們可能無法按合理成本或合理條款獲得額外授權，甚至無法獲得任何額外授權。倘若發生此種情況，我們可能要花費大量時間及資源重新設計候選產品或製造候選產品的方法，開發或獲得替代技術的授權，而所有該等方案未必在技術或商業上可行。倘若我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受到影響的候選產品，這可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

我們與授權人亦可能在受授權協議規限的知識產權方面發生糾紛，包括：

- 根據授權協議授予的權利範圍及其他與解讀相關的問題；
- 我們或我們的授權人獲得、保有及捍衛知識產權及針對第三方執行知識產權的責任；
- 我們技術、候選產品及流程是否侵犯、盜用或以其他方式侵犯不在授權協議規限內的授權人知識產權及侵犯程度；
- 我們向第三方轉授合作開發關係下的專利及其他權利；

---

## 風險因素

---

- 我們在使用與候選產品開發及商業化相關的授權技術時，是否遵守盡職義務；
- 根據授權協議所欠付的金額及還款時限；
- 專利技術專利的發明優先權；及
- 由我們的授權人、合作夥伴與我們共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的所有權分配。

此外，我們從第三方獲授的知識產權或技術的協議較為複雜，而日後訂立的協議亦很可能較為複雜，該等協議中的若干條款可能易受多種解讀的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的裁決均可能會縮小我們認為屬於我們對相關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的財務或其他義務，無論何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，倘若我們已獲授權的知識產權存在爭議，由此妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維持現有授權安排的能力，我們未必能成功開發及實現受影響的候選產品商業化，倘若發生上述任何事件，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景或受重大不利影響。

**我們在一定程度上依賴授權人提交、起訴、維持、捍衛及執行對我們業務至關重要的專利及專利申請。**

與我們候選產品相關的專利由若干授權人控制。我們各授權人一般都有權提交、起訴、維持及捍衛所授予我們的專利。儘管我們處理索賠時通常需獲得授權人的同意，但我們一般有權先行行使我們的專利權。倘若我們的授權人或任何有權提交、起訴、維持及捍衛我們專利權的未來被授權人未能為我們候選產品的專利或專利申請進行上述活動，則我們開發及實現候選產品商業化的能力可能會受到不利影響，且我們未必能阻止競爭對手製造、使用或銷售競爭產品。例如，JWCAR129、JWACE002及JWACE055的部分授權專利尚未提交香港專利申請。儘管授權人可根據未來中國專利申請而提交香港專利申請，但我們仍可能因未提早提交香港申請而受到不利影響。此外，我們自優瑞科獲得的部分授權專利尚未提交中國專利申請台灣專利申請或香港專利申請，故我們可能因可用於開發未來產品的授權專利較少而受到不利影響。我們不能確

---

## 風險因素

---

定授權人的此類活動是否已經或將會遵守適用的法律法規或是否能申請有效且可執行的專利或其他知識產權。根據我們與若干授權人訂立的授權協議條款，授權人有權控制授權專利的行使或就主張該等專利無效的索賠進行辯護，即便我們獲許行使及捍衛授權專利，我們亦不能保證授權人會配合。我們不能確定授權人是否會分配足夠的資源或優先保障彼等或我們對該等專利的執行力或對該等索賠進行辯護，以保護我們在授權專利中的利益。即使我們並不參與該等法律行動，任何不利結果均可能會阻礙我們繼續獲授經營業務所需的知識產權，從而損害我們的業務。此外，即便我們有權控制授權專利和專利申請的審查、行使授權專利或就主張該等專利無效的索賠進行辯護，我們仍可能會因為授權人及其顧問在我們取得控制權前後的作為或不作為而受到不利影響或損害。

**倘若我們或授權人未能為我們的候選產品及其他知識產權取得及維持足夠專利及其他知識產權保護，或所取得的知識產權範圍不夠廣泛，第三方可能開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，並直接與我們競爭，並可能對我們成功開發及商業化任何候選產品或技術的能力造成不利影響。**

我們的成功在很大程度上取決於我們或授權人通過取得、維持、捍衛及執行我們的知識產權(包括專利權)來保護我們的專有技術及候選產品免受競爭的能力。我們尋求通過提交專利申請、依靠商業秘密或藥物監管保護或結合使用該等方法來保護我們認為具有商業重要性的候選產品及技術。有關我們獲授權的專利組合的進一步詳情，請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議」及「業務 — 知識產權」兩節。倘若我們無法取得及維持有關候選產品及技術的專利及其他知識產權保護，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

不同司法管轄權區的專利保護範圍亦不確定。中國或其他國家的專利法或其解釋變更可能會降低我們或授權人保護自身發明的能力，以及取得、維持、捍衛及執行知識產權的能力，甚至可能影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。我們無



---

## 風險因素

---

法預測目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否可在任何特定司法管轄權區公佈為專利，或任何未來獲頒發的專利的所有權是否能提供足夠的保護，以免受競爭對手或其他第三方侵權。

專利審查程序昂貴、耗時且複雜，我們未必能以合理的成本或及時在所有意向地區提交、起訴、維持、捍衛、執行或授權所有必要或適當的專利及專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手或其他第三方在所有上述領域及司法管轄區開發及商業化競爭藥物。專利可能失效，且專利申請可能因多種原因而未被授予，包括已知或未知的現有技術、專利申請中的缺陷或相關發明或技術缺乏新穎性。

於若干司法管轄區，尤其是發展中國家，對專利性要求或有所不同。例如，中國對專利性要求甚高，特別是規定須對申請要求保護的藥物之醫學用途作出詳細說明。眾多司法管轄區有強制許可法例，根據該等法例，強制專利持有人向第三方授出許可。此外，眾多司法管轄區限制針對政府機構或政府承包商執行專利。於該等司法管轄區，專利持有人的補救措施可能有限，或會使該等專利價值嚴重受損。倘若我們或任何授權人被迫向第三方授出任何與我們業務相關的任何專利的許可，我們的競爭地位或會受到重大損害，對我們業務、財務狀況、經營業績及前景有不利影響。

我們亦有可能未及時識別我們研發成果的可專利性，從而未獲得專利保護。儘管我們與有權獲知我們研發成果機密或專利性方面的各方（例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、合同製造商、顧問、諮詢人及其他第三方）訂立不披露及保密協議，任何該等人士可能會在提交專利申請之前違反上述協議及披露該等成果，從而危及我們獲得專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際的發現，中國及其他司法管轄權區的專利申請通常不會在提交後18個月內公佈，甚至在部分情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們或我們的授權人第一個聲明在我們的專利或待決專利申請中作出發明，或我們或我們的授權人第一個申請對該等發明進行專利保護。此外，中國採用「首先申報」制度，根據該制度，倘全部其他專利性要求均獲達成，首先提交專利申請的人士將獲得專利權。根據首先申報制度，倘若第三方證明我們或我們的授權人並非首先申請該等發明的專利保護之人士，我們擁有及已獲許可的專利

---

## 風險因素

---

申請未必可發佈為專利，即使已發佈為專利，亦可能受到質疑、被判定無效或無法執行，而第三方可能獲授我們發明的技術之有關專利。

此外，根據中國專利法，任何在國外申請在中國完成的發明或實用新型專利的組織或個人需要向國家知識產權局(或NIPA)報告以進行保密審查。否則，倘若申請後來在中國提交，將不會被授予專利權。任何上述情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

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

專利的發佈對其發明性、範圍、有效性或可執行性並無確鑿界定，我們的專利權可能會在中國及其他司法管轄權區的法院或專利局受到質疑。我們可能牽涉第三方向某司法管轄權區的專利局預先提交現有技術，或我們擁有或授權的專利之一項或多項權利的有效性受到質疑。該等提交亦可於發佈專利前進行，但不包括基於我們其中一項擁有或授權的正在申請專利申請授予專利。我們或者涉及在外國司法管轄權區質疑我們專利權或他人專利權的反訴、衍生、失效、撤銷、復審、授權後審核及各方之間的審核或干涉訴訟程序或類似訴訟。此外，第三方或將於訴訟中聲稱我們擁有或授權的專利權為無效或無法執行。我們無法預測法律判決無效性及可執行性的結果。任何該等提交、法律程序或訴訟的不利決定可能會減少我們若干專利權的範圍或使我們或授權人的專利權無法執行或失效，可能允許第三方將我們的技術或候選產品商業化並直接與我們競爭而無須向我們付款，或導致我們無法在不侵犯、侵佔或以其他方式侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化候選產品。此外，我們可能不得不參與某司法管轄權區的專利局宣佈的確定發明優先權或授權後質疑程序(例如外國專利局的異議)的干涉訴訟程序，該等程序質疑我們發明的優先權或我們或授權人的專利及專利申請的其



---

## 風險因素

---

他專利性特徵。該等質疑及訴訟可能會導致喪失專利權或經營的自由，喪失專有權或專利權要求縮小、失效或無法執行，任何該等情況可能會限制我們阻止其他人士使用或商業化類似或相同技術及產品的能力，或限制我們的技術及候選產品的專利保護時間。即使最終結果對我們有利，該等訴訟亦可能產生大量費用且需要我們的科研人員及管理人員投入大量時間。因此，我們不確定我們的任何技術或候選產品是否會受到有效及可執行的專利的保護或是否可持續受到保護。我們的競爭對手或其他第三方可能通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來繞過我們的專利。

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

鑒於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在候選產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們或授權人的專利及專利申請未必能為我們提供充足的權利來排除其他人士商業化與我們的產品類似或相同的產品。此外，我們或授權人的部分專利及專利申請目前且日後可能與第三方共同擁有。倘若我們或授權人無法獲得任何該等第三方共同擁有人於該等專利或專利申請中利益的專有許可，該等共同擁有人或可以向第三方(包括我們的競爭對手)授出彼等的權利，而我們的競爭對手或會推銷有競爭的產品及技術。此外，我們或授權人或須與任何該等我們或授權人的專利共同擁有人合作以針對第三方執行專利，而第三方未必與我們合作。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，我們目前或在未來擁有或在未來可能授權的專利權或將受限於一名或多名第三方的保留權利。

## 風險因素

**我們的知識產權(包括第三方授權的權利)可能遭受進一步優先權糾紛或發明權糾紛及類似訴訟程序。倘若我們或授權人於該等訴訟程序中的任何一項敗訴，我們或授權人可能須自第三方取得授權，惟可能無法按商業上的合理條款取得該等授權或根本不能取得授權，我們亦可能被勒令停止開發、製造及商業化我們可能開發的一種或多種候選產品，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。**

我們及我們的授權人可能會遭受前僱員、合作者或於我們擁有或授權專利或其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。例如，我們可能因僱員、顧問或其他參與開發我們候選產品或技術的其他人士的責任衝突而面臨發明權糾紛。有關進一步詳情，請參閱本文件「業務 — 授權及合作協議」一節。倘若我們於任何一項針對我們提起的專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或有效權糾紛(包括任何專利異議)中敗訴，我們可能失去一項或多項專利，從而可能失去寶貴的知識產權，且我們的專利申請可能範圍縮小、失效或無執行效力。此外，倘若我們在任何針對我們提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權(如獨家擁有權或使用對我們候選產品而言屬重要的知識產權之權利)。倘若我們於任何一項專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方(包括涉及任何該等專利權請求糾紛訴訟程序或其他優先權或發明權糾紛的各方)取得及維持授權。該等授權未必能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，亦可能並非獨家權。倘若我們不能取得或維持該等授權，我們可能須終止開發、製造及商業化一種或多種候選產品。失去我們專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們候選產品類似或相同的產品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在專利權請求糾紛訴訟程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費大量成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的注意力。

**為保護或執行我們或授權人的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能昂貴、耗時而未必成功，且我們的專利權或知識產權可能被認定屬無效或不可執行。**

競爭對手或其他第三方可能質疑我們或許可合作夥伴專利的有效性及可執行性，或以侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們或授權人的其他知識產權。為對抗侵權、盜用或任何其他未經授權使用，我們可能須提出執行或捍衛我們或授權人的知識產權的訴訟，以保護我們的商業秘密或確定我們自有知識產權或他人的專有權的有效性及其範圍。有

---

## 風險因素

---

關任何上述事項的訴訟或其他訴訟程序之成本高昂且耗時。即使以有利我們的方式解決，我們亦可能產生巨額開支，並分散我們管理層、科學家及技術人員於正常職責的注意力。我們或授權人可能不會在提出的任何訴訟中勝訴，而賠償金或其他補償(如有)的裁決亦未必有商業意義。此外，在侵權訴訟或判決訴訟中，法院可能裁定我們或授權人的一項或多項專利無效或不可執行，或拒絕阻止其他方使用有爭議的技術，理由是我們的專利並無涵蓋相關技術。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何訴訟亦可能引起該等人士對我們提出反訴，指控我們侵權、盜用或以其他方式侵犯彼等的知識產權。

此外，我們或授權人未必可察覺到我們或授權人的專利遭侵權。即使我們或授權人察覺到第三方侵犯我們或授權人的任何專利，我們或授權人亦可能選擇不對第三方提出訴訟或和解。倘若我們或授權人之後就專利侵權向對第三方提出起訴，該第三方可能會作出若干法律抗辯，而相關抗辯理據僅因首次察覺到侵權至提出起訴的時間有延誤才會成立。該等法律抗辯可能使我們或授權人無法針對第三方執行我們或授權人的專利。

第三方亦可能在中國或海外的行政機構提起類似訴訟，即使屬訴訟範圍之外。該等機制包括復審、作廢、各方之間的審核、授權後審核及海外司法管轄權區的等同程序，例如反訴或衍生程序。該等訴訟可能導致撤銷或修改我們或授權人的專利，使其不再覆蓋及保護我們的候選產品。法律聲明無效及無法執行的結果難以預測。例如就我們專利的有效性而言，我們無法確定是否存在我們、授權人、我們的專利法律顧問及專利審查員在起訴期間未發現的無效現有技術。倘若被告或另一方在無效或無法執行的法律判決中勝訴，我們將至少會在我們候選產品的上失去部分或全部的專利保護，使我們的技術或候選產品不受專利保護，並允許第三方將我們或授權人的技術或候選產品商業化並直接與我們競爭，而毋須向我們支付任何款項。我們可能需要自獲勝訴方許可權方能夠在不侵犯第三方專利權的情況下製造或商業化我們的候選產品。即使被告或另一方並無在無效或無法執行的法律判決中勝訴，我們或授權人的專利要求的解釋方式可能限制我們或授權人針對被告或另一方及他人執行該等要求的能力。此外，倘若我們或授權人的專利及專利申請提供的保護的範圍或強度受到威脅，或會阻礙公司與我們合作以授權、開發或商業化我們的候選產品。

---

## 風險因素

---

諸多我們現有及潛在競爭對手均有能力較我們投入更多資源執行或捍衛彼等的知識產權。因此，儘管我們付出努力，但我們未必能阻止第三方侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權。任何訴訟或辯護程序中的不利後果均可能導致我們的一項或多項專利面臨失效、無法執行或解釋範圍縮小的風險，亦可能導致我們的專利申請無法通過。對該等索償進行抗辯，不論其理據，將涉及大量訴訟費用且自業務中大量分散僱員資源。

第三方可能就我們或授權人的專利或專利申請提起所有權糾紛。不利後果可能會導致我們失去現有的專利權，遭勒令停止使用相關技術或需從勝訴方取得授權。倘勝訴方未以商業上合理的條款向我們授出授權，我們的業務將蒙受損失。

此外，由於與知識產權有關的訴訟須大量證據，我們的部分保密資料可能會因此類訴訟中的披露而面臨風險。此外，可能會發佈關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘證券分析師或投資者認為該等結果為負面，可能會對我們的股價產生重大不利影響。

**倘若我們或授權人因侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權或參與不正當競爭而被起訴，有關訴訟可能成本高昂或須耗費大量時間，且可能妨礙或阻止我們開發或商業化候選產品。**

我們的商業成功部分取決於我們及授權人能否避免侵權、盜用或以其他方式侵犯第三方的專利及其他知識產權。我們知悉諸多屬於第三方的已發佈專利及正在申請的專利，該等專利存在於我們正在開發候選產品的領域。亦可能存在我們目前並不知悉的第三方專利或專利申請，且鑑於我們營運領域的動態發展，很可能會發出與我們業務方面有關的其他專利。一般而言，生物製藥與醫藥行業涉及專利及其他知識產權方面的大量訴訟及其他申索及法律程序。隨著生物製藥與醫藥行業的擴大以及更多專利的發佈，我們的候選產品侵犯其他人士專利權的訴訟風險會有所增加。

第三方可能聲稱我們或我們的授權方使用違反彼等專利或其他知識產權及專有權的技術。我們亦可能會受到第三方不正當競爭、誹謗或侵犯彼等其他權利的指控。對該等索償的辯護，不論其理據，均可能涉及大量訴訟費用，且使得我們的技術人員、



---

## 風險因素

---

管理人員或兩者於日常的责任中分心。即使並無訴訟，我們亦可能向第三方尋求獲得許可證以避免訴訟風險，而即使可取得許可證，第三方亦可能會向我們施加昂貴的授權費以及其他費用及開支。

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

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

即使訴訟或其他法律程序以有利我們的方式解決，亦可能有關於聽證結果、動議或其他臨時法律程序或事態發展的公告，而倘若證券分析師或投資者認為該等結果為負面，可能會對我們的股價產生重大不利影響。上述訴訟或法律程序可能會大幅增加我們的經營虧損並減少可用於開發活動或任何未來銷售、市場推廣或分銷活動的資源。任何上述情況均對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

---

## 風險因素

---

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

專利及專利申請的定期維護費、續期費、年費及各項其他政府費用將在專利的整個生命週期中分幾個階段支付予國家知識產權局及、失去優先權其他專利代理機構。國家知識產權局及多個其他專利代理機構在專利申請過程中均要求遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下無意失誤可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在某些情況下，違規可能導致專利或專利申請被放棄或失效，導致在相關司法轄區部分或完全喪失專利權。可能導致專利或專利申請被放棄或失效的不合規事件包括未能在規定時限內對官方行為作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘若出現任何上述事件，我們的競爭對手或其他第三方可能會進入市場，這將對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

**專利法的變化可能會延長第三方專利的預期到期日。**

在中國，知識產權法律不斷發展，致力於改善中國的知識產權保護。[例如，於2020年7月發佈《中華人民共和國專利法修正案(草案)》，提議對在中國推出的新藥物專利進行專利延期。]如獲採納，第三方擁有的專利可能會延期，進而可能使其毋需面對侵權風險而影響我們商業化產品的能力。採納此修正案草案可能令專利擁有人就專利延期遞交申請。有關延期時長並不確定。倘若我們須延期進行商業化，可能會出現技術進步及推出新產品，繼而可能令我們的產品不具競爭力。我們無法保證中國知識產權法律的任何其他變動不會對我們的知識產權保護產生負面影響。

**我們主要依賴商業秘密及其他機密資料(包括不受專利保護的專有技術)，倘若我們無法成功保護有關商業秘密、資料及專有技術，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露前僱主所聲稱商業機密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。**

除我們獲授權的專利及正在申請的專利申請外，我們亦依賴商業秘密及機密資料(包括不受專利保護的專有技術、技術及其他專有資料)以保持競爭地位及保護候選產品。我們致力保護我們商業秘密及機密資料，其中包括與有權查看商業秘密或機密資料的

## 風險因素

各方達成不披露及保密協議，例如我們的僱員、企業合作者、外部科研合作者、贊助研究人員、合約製造商、顧問、諮詢人及其他有權查看商業秘密或機密資料第三方。然而，我未必可阻止協議訂約方未經授權披露或使用我們的商業秘密及機密資料。我們難以監控未經授權的使用及披露且我們不知悉我們為保護專有技術而採取的措施是否有效。與我們簽訂保密協議的任何訂約方或會違反或不遵守任何該等協議的條款並披露我們的專有資料，我們亦未必可針對該等違反或不遵守行為獲得適當補償。我們可能因此失去商業秘密而第三方可能會使用我們的商業秘密與我們的候選產品及技術競爭。此外，我們不能保證我們已與可能已經或已經查看我們商業秘密或專有技術及流程的各方簽訂了有關協議。我們亦與僱員及顧問訂立保密及發明或專利轉讓協議。然而，任何一方均可能會違反上述協議並披露我們的專有資料，而我們未必可針對該等違規行為採取適當的補救措施。強制執行一方非法披露或盜用商業秘密的索償可能困難、昂貴及耗時，結果亦難以預測。倘若我們的任何商業秘密被競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們許多僱員、顧問及諮詢人(包括高級管理層)目前或以前曾在其他生物醫藥或醫藥公司(包括我們的競爭對手或潛在競爭對手)任職。部分僱員、顧問及諮詢人(包括高級管理層的每位成員)已就此前僱傭訂立專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用其他人士的專有資料或專有技術，但我們可能會受到該等僱員目前或先前的僱主對我們或該等僱員使用或披露知識產權(包括商業秘密或其他專有資料)提出的索償。就我們所知，並無任何有關該等事宜或我們高級管理層所達成之協議的潛在或未決索償，但不保證將來不會面臨該等索償或牽涉訴訟而須對該等索償進行抗辯。倘若我們不能對該等索償作出辯護，除支付經濟損失外，我們亦可能會失去寶貴的知識產權或被要求獲得有關知識產權的許可，我們未必可以商業合理的條款獲得有關知識產權的許可，甚至完全無法獲得。無法使用有關知識產權將損害我們的業務，並阻礙我們成功將候選產品商業化。此外，由於有關索賠及任何有關訴訟或威脅可能影響我們聘用僱員或與獨立承包商簽約的能力，我們或會流失人員。關鍵人員或工作產品的流失可能會妨礙或阻礙我們將候選產品及技術商業化的能力，對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景有重大不利影響。即使我們能夠成功地為有關訴訟抗辯，訴訟亦可能產生巨額成本並分散我們僱員及管理層的注意力。



## 風險因素

此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權概念或開發的僱員、顧問及承包商簽訂向我們轉讓有關知識產權的協議，我們未必能與我們認為屬我們擁有的知識產權實際構想或開發的各方簽訂該等協議。此外，即使我們獲協定向我們轉讓知識產權，知識產權轉讓未必會自動生效，轉讓協議亦可能遭違反。以上各情況均可能導致我們對上述知識產權的所有權提出索償或遭遇知識產權的所有權的索償以確定我們視為屬於我們的知識產權之所有權。此外，與我們簽訂協議的個人可能對第三方（例如學術機構）負有預先存在的或競爭責任，故與我們達成的協議可能對完善由該個人開發的發明所有權無效。倘若我們未能對該等索償進行起訴或作出辯護，除支付經濟損失外，我們還可能失去寶貴的知識產權。即使我們成功就任何上述索償進行起訴或作出辯護，訴訟也可能產生巨額成本及對管理層和科研人員造成干擾，繼而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們將來或會受到前僱員、顧問或其他第三方的申索，主要其於我們所擁有或授權專利或專利申請的所有權。任何該等申請或訴訟的不利判決均可導致喪失獨家或自由操作權或導致專利要求的全部或部分範圍收窄、無效或無法執行，從而限制我們阻止他人使用或商業化類似候選產品或技術而毋需向我們支付款項，或限制覆蓋我們候選產品及技術的專利保護的期限。該等挑戰可能使我們無法於不侵犯第三方專利權的情況下開發、製造或商品化我們的候選產品。此外，倘若我們擁有或授權專利及專利申請所提供的保護範圍或強度受到威脅，可能會阻礙公司與我們合作以許可、開發或商業化目前或將來的候選產品。上述任何情況均對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

### **我們未必能通過收購及引入授權成功取得或維持我們開發候選產品的必要權利。**

我們的計劃可能涉及須使用第三方所持專有權的候選產品，且我們可能需取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。然而，我們未必能從我們確定的第三方獲取或獲授權任何成分、使用方法或其他知識產權。第三方知識產權的許可及收購為競爭領域，多間更為成熟的公司亦在制訂策略授權或獲取我們認為具有吸引力或必要的第三方知識產權。由於該等公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，該等公司可能比我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司未必願意轉讓權利或授權予我們。我們亦未必能根據令我們獲得適當投資回報的條款取得授權或購買

---

## 風險因素

---

第三方知識產權，或根本無法獲得授權或購買第三方知識產權。倘若我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，我們或須放棄開發有關項目或候選產品，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

**倘若我們確定知識產權(包括第三方授權的權利)或其他無形資產發生減值，我們的經營業績及財務狀況或會受到不利影響。**

我們有許可證、軟件及研發形式的無形資產。截至2018年及2019年12月31日與截至2020年6月30日止六個月，我們無形資產的賬面值分別約為人民幣80.0百萬元、人民幣156.9百萬元及人民幣835.9百萬元。截至各報告期末，本集團會檢討我們有限使用期的無形資產的賬面值，以釐定該等資產是否出現任何減值虧損跡象。倘出現任何有關跡象，則對相關資產的可收回金額作出估計，以釐定減值虧損(如有)的程度。無限使用期的無形資產至少每年及於其出現減值跡象時進行減值測試。無形資產的價值乃基於管理層的若干假設計算。評估無形資產賬面值所用估計、判斷及假設存在固有不確定因素。若干因素(包括經濟、法律、監管、競爭、聲譽、合約及其他因素)可能對我們的無形資產賬面值造成負面影響。倘若我們假設中的任何一個不能達成或我們的業務表現與該等假設不一致，我們可能須對無形資產作出大量撇銷並錄得大量減值虧損。無形資產的大幅減值可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。有關我們無形資產減值政策的進一步詳情，請參閱本文件「附錄一 — 會計師報告」附註2.6、附註2.7及附註4。

**知識產權不一定能夠解決所有潛在風險。**

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

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

---

## 風險因素

---

- 我們或任何目前或未來的授權人可能並非第一個提交含有我們或彼等若干發明的專利申請；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術，或在不侵權、盜用或以其他方式侵犯我們的知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們正在申請的已擁有或授權專利未必會成為成功頒發的專利；
- 我們擁有權利的專利或正在申請的專利中可能頒發的專利未必令我們有競爭優勢或會因競爭對手或其他第三方提出法律質疑等原因被視為無效或無法執行；
- 我們的競爭對手或其他第三方可能在我們沒有專利權的司法管轄權區進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的有競爭力的產品；
- 我們可能在獲得含若干合成物的產品之營銷批准前許多年，就已經獲得相關發明的專利，而由於專利具有時限性，可能在相關產品投入商業銷售前開始生效，因此我們專利的商業價值可能有限；
- 我們未必能開發出其他可取得專利權的專利技術；
- 其他人士的專利可能損害我們的業務；及
- 我們可能會選擇不提交某些商業秘密或專有技術的專利，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利。

倘若發生以上事件，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**即使我們能就候選產品取得專利保護，倘該保護的期限(如有)有限，則第三方可能會以非侵權方式開發相似或替代產品及技術來規避我們的專利，或者開發及商業化與我們相似或相同的產品及技術，在我們的專利權(如有)到期後直接與我們競爭，繼而對我們成功商業化任何產品或技術的能力造成重大不利影響。**

專利的年期及其提供的保護有限。例如，在中國或其他司法管轄權區的所有維持費，專利的自然有效期通常是從申請日期起計為期20年。即使我們的獲批候選產品成功取得專利保護，但仍可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可執行性，我們未必能成功執行或捍衛知識產權，因此亦未必能獨家開發或推廣相關，失去優先權產品，繼而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。

在沒有專利連結、專利期限延長及其他專有權的情況下，專利條款可能不足以保護我們在候選產品的競爭地位。鑑於新候選產品的開發、測試及監管審查所需的時間，保護上述候選產品的專利可能在上述候選產品商業化之前或之後很快屆滿。因此，我們或我們的授權人的專利及專利申請未必能為我們提供充足的權利來排除其他人士實現與我們的產品類似或相同的產品商業化。即使我們認為我們有資格延長某些專利期限，但不保證有關部門會同意我們延長期限，該等部門未必會批准我們延長專利期限，亦或批准的期限比我們所申請的期限短。我們候選產品正在申請的專利(倘獲發佈)預期於「業務 — 知識產權」中所述的各個日期屆滿。在待批專利申請中可能獲批的我們或我們的授權人的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手提出法律訴訟以維護上述專利權，如此將對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景構成重大不利影響。

中國目前並無有效的法律或法規提供專利期限延長保護。通過於2020年7月發佈的《中華人民共和國專利法修正案草案》提議對在中國境內發行的新藥專利引入專利延長，目前制度或允許成本更低的仿製藥更快地投放市場。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**倘若我們的商標及商品名稱未得到充分保護，我們未必能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。**

我們在中國及香港擁有大量商標。我們已註冊或未註冊的商標及商品名稱可能會受到質疑、侵犯、規避或宣稱具有通用性，或被確定為侵犯其他商標。我們未必能夠保護我們對該等商標及商品名稱的權利，而我們需要在我們有意向的市場的潛在合作夥伴或客戶中建立知名度。競爭對手可能不時採用與我們相似的商品名稱或商標，繼而阻礙我們建立品牌標識的能力，並可能導致市場混亂。此外，其他註冊商標或包含略不同於我們已註冊或未註冊商標或商品名稱的商標的擁有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權索償。倘若我們不能就主要品牌取得商標保護，我們可能會被要求更改品牌名稱，如此可能對業務構成重大不利影響。此外，隨著產品發展成熟，我們將更加依靠商標使我們從競爭對手中脫穎而出，因此倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵犯、削弱或以其他方式違反我們商標權的商標及商業包裝，或從事構成不正當競爭、誹謗或其他侵權的行為，我們的業務可能會受到重大不利影響。長遠而言，倘若我們無法基於商標及商品名稱建立知名度，我們未必能有效競爭，業務亦可能受到不利影響。我們為執行或保護與商標、商業秘密、域名、版權或其他知識產權相關的專有權所作努力可能無效，並可能招致巨額成本及分散資源上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

### 與我們依賴第三方有關的風險

**我們已建立合作關係及戰略聯盟，包括與Juno的戰略聯盟，並可能在未來訂立其他類似安排。我們未必能變現上述合作或聯盟的預期收益，且Juno或任何其他第三方合作方的聲譽或業務受損可能對我們的聲譽、業務及前景有不利影響。**

我們已與Juno建立戰略聯盟，進一步詳情請參閱本文件「業務－合作及許可協議」。日後我們可能與第三方形成或尋求戰略聯盟，建立合資企業或合作，或訂立許可安排，我們認為藉此可以補充或加強我們對候選產品及任何日後可能開發的候選產品的開發及商業化能力。我們可能因任何該等關係而引致非經常性及其他費用，導致近期及長期支出增加，發行攤薄現有股東的證券或令我們的管理及業務受阻。



---

## 風險因素

---

我們在尋求合適戰略合作夥伴方面面臨巨大競爭，談判過程亦耗時且複雜。此外，我們未必能成功為候選產品建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，乃由於第三方可能認為有關產品所處開發階段對尋求合作而言過早，亦可能認為我們的候選產品不具備證明其安全性及有效性或商業可行性所需的潛力。在我們與第三方合作開發及商業化候選產品時，我們預期會將該候選產品未來成功的一部分或全部控制權讓渡予第三方。例如，我們須遵守與部分現有授權人或合作夥伴訂立的不競爭條款，日後亦可能會與其他授權人或合作夥伴訂立類似安排。倘該等活動受不競爭條款限制，這可能會限制我們競爭及把握新機遇的能力。對於我們可能尋求自第三方獲得許可的任何候選產品，我們可能會面臨較我們具備更多資源或更大能力的其他醫藥或生物製藥公司的激烈競爭，且我們訂立的任何協議未必會產生預期收益。

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

因此，倘若我們無法將該等產品與現有營運及公司文化成功整合，我們未必能實現現有或未來合作、戰略合作夥伴關係或潛在產品許可的收益，從而導致我們的時間表延遲或對我們的業務有其他不利影響。我們亦無法確定在進行戰略交易或許可後，我們將實現與上述交易相符的收益或特定收入淨額。倘若我們無法及時以可接受的條款與適當的合作方達成協議，或者根本無法達成協議，我們可能須限制候選產品的開發、減少或延遲其開發計劃或我們一個或多個其他開發計劃、押後其潛在的商業化或縮小任何銷售或市場推廣活動的範圍，或增加我們的支出及自行承擔開發或商業化活動的費用。倘若我們選擇自行出資及開展開發或商業化活動，我們可能需要獲得額外的專業知識及額外資金，而該等專業知識或資金未必能以可接受的條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘若我們未能達成合作且沒有足夠的資金或專業知識來進行必要的開發及商業化活動，我們的業務前景、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們在製造臨床供應產品的若干方面依賴第三方，倘若候選產品獲批，其部分製造流程擬依賴第三方。倘若該等第三方未有向我們提供足夠數量的產品或未有以可接受的質量水平或價格提供產品，則我們的業務可能受損。**

目前，我們候選產品製造流程的若干方面依賴外部供應商。我們尚無且未必能以商業規模製造或加工任何候選產品。儘管我們的製造及加工方法來源於Juno所採用的方法，但我們管理T細胞工程流程的經驗有限，且相比其他公司採用的方法，我們的流程可能更為困難或昂貴。我們已經並將繼續更改以求優化製造流程，但我們無法確定即使對流程作細微更改不會導致T細胞出現顯著差異，而其安全性及有效性可能不如Juno採用的任何T細胞藥物。

儘管我們已上線自身製造設施用於臨床製造，我們亦擬繼續在製造流程中聘用第三方，包括製造關鍵試劑及材料(例如病毒載體)。我們預期將依賴少數第三方製造商合作夥伴，致使面臨以下風險：

- 由於潛在製造商的數量有限且須獲得相關衛生當局批准，因此我們可能無法以可接受的條款物色或根本無法物色製造商。此項批准需要衛生部門進行新的測試和藥品生產管理規範合規檢查。此外，新製造商須就生產我們產品製造流程中所用試劑及材料接受教育，或就此開發出實質上等效的流程。
- 我們的製造商可能具備有限或並無自體細胞產品(由患者本身細胞製成)經驗，因此可能需要我們的極力支持方可實施及維持製造候選產品所需的基礎設施及流程。
- 我們的第三方製造商合作夥伴未必能及時生產我們候選產品製造流程中所用的試劑及材料，或生產的產品數量及質量未必能滿足臨床及商業需求(如有)。
- 我們的合約製造商未必能按約定履行職責，未必會向我們投入足夠資源，或在我們需要向臨床試驗提供、或成功生產、存儲及分銷我們候選產品製造流程中所用試劑及材料時仍在開展合約製造業務。



---

## 風險因素

---

- 製造商須接受國家藥監局及其他監管機構持續定期突擊檢查，確保嚴格遵守(現行)藥品生產管理規範及其他政府法規與國外相應標準。我們無法控制第三方製造商合作夥伴遵守該等法規及標準。
- 我們未必擁有或必須共享第三方製造商合作夥伴對產品製造流程或當中所用定製材料或試劑的製造作出的任何改進的知識產權。
- 第三方製造商合作夥伴可能會違反或終止與我們的協議。
- 製造流程中使用的原材料、試劑及成分(尤其是我們並無其他來源或供應商的原材料、試劑及成分)未必能獲得或可能由於材料或成分缺陷而不適合投入使用或無法使用，或可能導致最終產品出現差異。
- 我們的合約製造商及關鍵試劑供應商可能受惡劣天氣及自然或人為災害所影響。

**我們委聘第三方進行若干臨床前研究及臨床試驗。倘若該等第三方並無成功履行合約義務、遵守監管機構、機構審查委員會及監督委員會制定的良好臨床實踐和臨床試驗行為的道德標準或未有符合預期期限，我們的候選產品未必能獲得監管部門的批准或商業化，且我們的業務可能受到嚴重損害。**

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

---

## 風險因素

---

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

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

我們與合作方(包括CRO)的安排對於成功將產品推向市場並使其商業化發揮重要作用。我們於多個方面倚賴合作方，包括承擔研究及開發計劃、進行臨床試驗、管理或協助監管申報及審批程序，以及協助我們的商業化工作。我們無法控制我們的合作方，因此，我們無法確保該等第三方能夠充分及時履行對我們的所有義務。倘若彼等未能成功完成我們與之合作的研究，或者根本無法完成研究，可能會推遲、不利於或阻礙監管機構的批准。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘若我們的任何合作方違反或終止與我們的協議，我們可能無法成功將許可產品商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績有重大不利影響。

**我們的授權人依賴且將繼續依賴外界科學家及第三方研究機構，對我們部分潛在關鍵資產的候選產品進行研發及早期臨床試驗。該等科學家及機構可能有其他工作或利益衝突，可能限制我們獲得彼等的專業知識及損害我們利用產品線的能力。**

我們的授權人(包括Juno、優瑞科、Lyll及Acepodia)及任何未來夥伴或授權人相當依賴且未來可能相當依賴第三方研究機構，進行研發及早期臨床試驗。例如，就我們有優先購買權的Juno研發產品線而言，Juno與美國研究機構及學術中心有合作協議。

---

## 風險因素

---

我們的授權人及未來授權人亦可能根據與第三方的協議資助研發。因此，授權人對研究、臨床試驗協議及招募患者的控制權可能小於我們對授權人直接主導活動的控制權。例如，Juno資助美國研究機構及學術中心的研發。

我們與合作夥伴的現有協議可能因發生本文件「業務 — 授權及合作協議」一節詳述的若干情況而遭對方終止。倘若任何合作夥伴終止合作協議，相關候選產品的研發將會暫停，我們可能無法研發未來候選產品和獲得許可。我們或須投入額外資源開發候選產品或物色新合作夥伴，我們建立的額外合作或其他安排未必對我們有利。此外，新第三方開展工作有自然過度期，轉換或增聘第三方進行臨床試驗亦涉及龐大成本和需要大量管理層時間及專注力。因此，或會出現延誤，可嚴重影響我們達到預期臨床開發時間表的能力。

### 與我們經營有關的風險

**我們高度倚賴關鍵人員，倘若我們未能成功吸引、激勵、培訓或挽留高素質人才，則我們未必能成功實施業務策略。**

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

為激勵有價值的僱員留在本公司，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的股份獎勵。僱員獲授該等隨時間歸屬的股權的價值可能受到並非我們所能控制的股份市價變動的大幅影響，且在任何時候的獲利可能不及其他公司所提供者。儘管我們已與主要僱員訂有僱傭協議，但我們的任何僱員均可能隨時在發出通知或並無通知的情況下離職。

未來招募及挽留合資格科研、技術、臨床、製造以及銷售及市場推廣人員對我們的成功亦至關重要。此外，我們倚賴顧問及諮詢人(包括科研及臨床顧問)協助我們制定

---

## 風險因素

---

我們的發現、臨床開發及商業化戰略。我們的高級職員或其他關鍵僱員及顧問離職可能會阻礙我們研發及商業化目標的實現，並嚴重損害我們成功實施業務戰略的能力。

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

我們亦經歷來自大學及研究機構的對科研及臨床人員的競爭。我們的顧問及諮詢人可能受我們以外的僱主僱傭，並可能根據與其他實體的諮詢或顧問合約有承擔，從而可能會限制彼等向我們提供服務。倘若我們無法繼續吸引及挽留高素質人員，我們追求增長戰略的能力將受到限制。

**聲譽乃我們業務成功的關鍵。有關我們、我們的股東、董事、高級職員、僱員及業務夥伴的負面報導及指控可能對我們的聲譽、業務及增長前景產生不利影響。**

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

---

## 風險因素

---

我們最近訂立資產購買協議，且未來可能參與收購或戰略合作，或會分散管理層的精力、增加我們的資本需求、攤薄股東的股權、難以整合、導致我們產生債務或承擔或然負債，並令我們面臨其他風險。

2020年6月，我們訂立資產購買協議，收購Syracuse Cayman絕大部分資產及負債，包括優瑞科許可協議（定義見本文件「業務 — 與優瑞科訂立的許可協議」一節），交易價值為105百萬美元。此外，我們可能繼續評估多項其他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。

資產購買協議帶來、且任何未來收購或戰略合作夥伴關係可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或然負債（包括任何盈利能力付款計劃）；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；
- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措分散到尋求戰略性合併或收購中；
- 挽留主要僱員、主要僱員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在不確定性；
- 我們根據某項收購交易的盈利能力付款計劃下須履行的勤勉義務而發展所收購技術產生的開支或導致精力分散，倘無該等勤勉義務，我們可能無須承擔有關開支或付出努力；
- 收購交易的其他方可能聲稱我們未履行盈利能力支付勤勉責任並尋求賠償或其他法律或衡平法救濟的風險；
- 收購目標在收購之前由於不遵守或潛在不遵守相關法律法規及規章、其進行的試驗或其他與作為或不作為相關的情況（例如潛在的糾紛、行政處罰、試驗



---

## 風險因素

---

結果無效或在最嚴重的情況下，有關當局可能會無視是否已糾正違規行為而追溯撤回許可)產生的潛在負債；

- 與該等交易的另一方有關的風險及不確定性，包括該方及其現有產品或候選產品的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收益，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

此外，倘若我們進行更多收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並獲得可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。我們亦不確定，於戰略交易或許可後，我們是否將實現證明該交易的收益或特定淨收入。此外，我們未必能尋得合適的收購機會，這可能損害我們增長或獲得可能對我們業務開發屬重要的技術或產品的能力。

**我們已大幅增加我們組織的規模及能力，我們可能在管理增長方面遭遇困難。**

截至最後可行日期，我們擁有227名僱員。隨著我們的開發及商業化計劃及策略的發展，我們必須增加大量額外的管理、營運、製造、銷售、市場推廣、財務及其他人員。我們的近期增長及未來增長將對管理層成員施加重大的額外責任，其中包括：

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

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



## 風險因素

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

**我們向Juno或授權人分期付款的責任及與Syracuse Cayman訂立資產購買協議的責任可能攤薄股東的股權、消耗我們的現金資源或使我們產生債務責任以履行付款責任。**

根據我們與Juno的許可協議，我們須作出若干里程碑付款。例如，根據我們與Juno訂立的有關relma-cel的許可協議，完成在臨床試驗中用relma-cel治療100位患者或獲得relma-cel在中國、香港及澳門營銷及銷售的監管批文後(以較早者為準)，我們須向Juno作出5.0百萬美元的里程碑付款。此外，根據我們與Juno訂立的有關JWCAR129的許可協議，我們須於2022年4月無償向Juno發行總值為10百萬美元的優先股(相當於[編纂]後[4,665,530]股股份)。倘若並無發生產品故障，則我們須作出額外監管及商業里程碑付款最多35百萬美元，包括於首次收到JWCAR129的中國、香港及澳門監管批文後的付款。再者，根據與Juno訂立的兩份許可協議，我們須根據相關開發或商業化時已有的授權協議，向Juno支付其所欠第三方有關中國、香港及澳門relma-cel與JWCAR129及相關診斷產品的所有里程碑付款。有關該等安排的進一步詳情，請參閱本文件「業務—合作及許可協議—與Juno訂立許可協議」一節。

此外，於2020年6月30日，我們以業務合併的或然代價的方式錄得的或然負債人民幣51.8百萬元與初步保留撥作任何未來調整及扣除之用的10.5百萬美元相關，包括營運資金淨額調整、根據資產購買協議應繳的稅項及其他調整。調整後的保留將會通過無償發行本公司普通股於2021年6月30日或之前償付。

為履行該等付款責任，倘若該等款項到期，我們或會發行可能攤薄股東股權的股本證券，亦可能動用現有現金或產生債務責任以現金履行有關付款責任，這可能對我們的財務狀況產生不利影響。

## 風險因素

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

我們須遵守多個司法管轄權區(特別是中國、香港及美國)的反賄賂法。隨著我們業務的擴大，適用的反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘若我們由於我們自己的故意或無意的行為或其他行為而不遵守適用的反賄賂法，我們的聲譽可能受到損害，且我們可能會受到刑事或民事處罰、其他制裁及／或產生重大開支，從而可能對我們的業務，包括我們的財務狀況、經營業績、現金流量及前景產生重大不利影響。

**我們可能直接或間接受中國及其他司法管轄權區適用反回扣、虛假申報、醫生收支透明、或欺詐及濫用法律或類似的醫療及安全法律法規規限，可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少。**

醫療保健提供者、醫生及其他人士在我們獲得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘若我們獲得國家藥監局或其他監管部門對我們任何候選產品的批准並開始於中國商業化該等產品，我們的營運可能受各類中國的欺詐及濫用法律的規限(包括但不限於中華人民共和國反不正當競爭法、中華人民共和國刑法)。該等法律可能會影響包括但不限於我們的建議銷售、營銷及教育計劃。此外，我們可能須受(包括但不限於)中華人民共和國侵權責任法及藥物臨床試驗質量管理規範有關的患者隱私法及相關規定的規限。

違反欺詐及濫用法律可能會受刑事及／或民事制裁，包括處罰、罰款及／或被除名或暫停政府醫療保健計劃，以及禁止與中國政府簽訂合約。

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

---

## 風險因素

---

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

**倘若我們未遵守環境、健康及安全法律及法規，或我們或日後的任何CMO使用有害及生物物質而導致受傷或違反適用法律，我們可能遭受罰款、處罰或損害賠償，或產生可能對我們業務成功造成重大不利影響的成本。**

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

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

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

**我們的僱員、獨立承包商、主要研究人員、顧問、商業夥伴及供應商可能會從事不當行為或其他不當活動，包括不遵守監管標準和要求。**

儘管我們有合規計劃，其中包括內部控制及第三方合規培訓，但我們仍面臨僱員欺詐或其他不當行為或未遵守適用監管規定的風險。僱員及獨立承包商(例如主要研究人員、顧問、商業夥伴及供應商)的不當行為可能包括未遵守國家藥監局或其他監管部門的規定；未向有關監管部門提供準確信息；未遵守我們設立的生產標準；未遵守醫療保健欺詐及濫用法；未向我們準確彙報財務資料或數據或披露未經授權的活動。具體而言，醫療保健行業的銷售、營銷及其他業務安排受旨在防止欺詐、不當行為、回扣、

---

## 風險因素

---

謀私交易及其他濫用行為的廣泛的法律法規所規限。該等法律法規或會限制或禁止大量業務活動，包括但不限於研發、生產、分銷、定價、打折、營銷及推廣、銷售佣金、客戶激勵計劃及其他業務安排。僱員及獨立承包商的不當行為亦可能涉及不當使用個人身份信息，包括但不限於在臨床試驗過程中獲取的資料，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獨立承包商的不當行為，且我們用以發現及阻止不當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遵守該等法律引起的訴訟。倘若我們被提起任何該等訴訟，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加重大民事、刑事及行政處罰、損害賠償、罰款、追繳利潤、監禁、可能被剔除參加政府醫療保健計劃、合約損害賠償、聲譽損害、利潤及未來收益減少、我們受限於企業誠信協議或其他解決不符合法律之指控的協議而須承擔額外申報或監督責任、以及業務縮減或重組，以上任何事項均可能對我們的營運能力產生不利影響。

***COVID-19疫情可能對我們的業務有不利影響(包括臨床試驗)，且我們面臨與未來潛在流行病及傳染病爆發有關的風險。***

於2019年12月，報導出現一種新型冠狀病毒COVID-19，此後在全球蔓延。病毒爆發及政府採取的應對措施亦對業務有重大的直接及間接影響，例如出現勞動力短缺、供應鏈中斷、設施及生產中斷以及對若干商品及服務(如醫療服務及用品)的需求激增。因此，我們可能遭遇或會嚴重影響我們業務及臨床試驗的中斷，包括：

- 我們的臨床試驗的開發、進行或數據收集或分析有所延誤；
- 招募臨床試驗患者延遲或遇到困難；
- 臨床基地啟動延遲或遇到困難，包括招募臨床基地調查人員及臨床基地工作人員的困難；
- 開展臨床試驗的醫療資源遭到分散，包括用作我們臨床試驗基地的醫院及支持我們開展臨床試驗的醫務人員的分散；



---

## 風險因素

---

- 由國務院或省政府、僱主及其他人士實施或建議旅遊限制，導致主要臨床試驗活動（例如臨床試驗現場監控及後續實地視察）中斷；
- 由於（其中包括）僱員或其家屬患病或僱員欲避免接觸大批人群，導致本將專注進行臨床試驗的僱員資源有限；
- 就開展計劃臨床試驗向監管部門獲取批准出現延誤；
- 臨床場所接收開展臨床試驗所需物資出現延誤；
- 全球航運及供應鏈中斷可能影響臨床試驗材料及產品的運輸；
- 為應對COVID-19冠狀病毒爆發的地方法規變動，或會要求我們改變開展臨床試驗的方式（可能產生意外成本）或完全終止臨床試驗；
- 由於僱員資源有限或政府僱員被迫休假，導致與地方監管部門、倫理委員會及其他重要機構和承包商的必要交流延誤。

我們的業務亦可能受日後爆發流行病的不利影響。倘若中國爆發傳染病及公眾健康出現其他不利發展，可能會損害我們的網絡基礎設施或信息技術系統或影響員工生產力，進而嚴重干擾我們的業務營運。任何嚴重流行病（例如禽流感、H1N1流感、SARS、COVID-19 或任何其他冠狀病毒）爆發可能會阻礙我們的生產過程，進而可能對我們的財務狀況、經營業績及未來前景有不利影響。

**我們的內部信息技術系統或第三方供應商、合作夥伴或其他承包商或顧問的信息技術系統可能會故障或出現安全漏洞，這可能嚴重中斷我們的產品開發計劃、招致重大責任、令我們面臨昂貴且漫長的訴訟、導致聲譽嚴重受損及影響我們有效開展業務的能力。**

我們日益依賴信息技術系統、基礎設施及數據以經營業務。我們在日常業務過程中收集、存儲及傳輸機密信息（包括但不限於知識產權、專有業務資料及個人資料）。

---

## 風險因素

---

最重要的是，我們須以安全的方式行事以維護此類信息的機密性和完整性。我們亦將營運要素外包予第三方，因此我們須管理眾多可訪問我們機密信息的第三方供應商及其他承包商和顧問。

我們的內部信息技術系統及目前和日後任何第三方供應商、合作夥伴以及其他承包商或顧問的信息技術系統可能易受各類干擾因素的影響，包括惡意第三方的網絡攻擊(包括部署計算機病毒、有害惡意軟件、勒索軟件、拒絕服務攻擊、社會工程及其他影響服務可靠性並威脅信息的機密性、完整性和可用性的手段)、未經授權訪問、自然災害、恐怖主義、戰爭和電信及電力故障。尤其是，隨著來自世界各地的試圖攻擊及入侵的數量、強度及複雜程度提升，安全漏洞或干擾(尤其是通過網絡攻擊或網絡入侵(包括通過電腦黑客、外國政府及網絡恐怖分子進行))的風險整體增加。我們未必能預料到所有類型的安全威脅，亦未必能針對所有該等安全威脅實施有效的預防措施。網絡犯罪分子使用的手法層出不窮，可能在首次使用後方可認出，且可能源自各類來源，包括外部服務供應商、有組織犯罪聯盟、恐怖組織或敵對的外國政府或機構等外部團體。雖然迄今我們並無遭遇任何重大系統故障、事故或安全漏洞，但倘若發生有關事件並導致我們或第三方供應商及其他合作夥伴、承包商及顧問的營運中斷或數據或應用丟失或損壞(不論是由於商業機密或其他專有資料丟失、研究出現重大延誤或挫折或其他類似破壞情況)，均可能會阻礙我們的發展計劃及業務營運。例如，倘若已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失，可能導致我們獲取監管批准的工作延遲及大幅增加我們恢復或複製數據的成本。倘若任何中斷或安全漏洞導致數據或應用丟失或損壞，或機密或專有資料遭不當披露，則我們可能須承擔重大責任，我們的競爭地位及聲譽可能受損，且可能延誤我們候選產品的進一步開發及商業化。此外，倘若發生任何事件導致未經授權訪問、使用或披露個人資料(包括有關我們客戶或僱員的個人資料)，可能迫使我們須遵守聯邦及／或州違約通知法以及與之對應的外國法律，對我們採取強制整改措施，以及導致我們須在其他方面遵守保護個人資料隱私及安全的法律法規所規定的責任。與重大安全漏洞或破壞有關的成本可能重大且超過我們就該等風險而購買的網絡安全保險限額。倘若我們的第三方供應商及其他合作夥伴、承包商和顧問的信息技術系統遭到破壞或出現安全漏洞，則我們可能須承擔重大責任，加上對有關第三方的追索權不足，我們可能須花費大量資源減輕有關事件的影響，並製定和實施保護措施以防止日後再次發生此類事件。



---

## 風險因素

---

**我們須或可能須遵守各類隱私及數據安全法律、政策及合約責任，倘若我們或第三方供應商、合作夥伴、承包商或顧問未有遵守上述法律、政策及合約責任，可能會損害我們的業務。**

我們接收、收集、生成、存置、傳輸及處理敏感資料，我們的第三方供應商、合作夥伴、承包商及顧問亦代表我們存置及處理敏感資料(包括與我們的臨床前和臨床研究以及僱員有關的機密業務和個人資料(包括健康資料))，並須遵守規管有關資料隱私及安全的在我們運營和進行臨床試驗的各個司法管轄權區中適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的相關當地、州、國家及國際數據保護及隱私法律、指令、法規及標準以及合同義務。倘若我們、第三方供應商、合作夥伴、承包商及顧問未有遵守任何該等法律法規，則可能導致我們被採取執法行動(包括罰款、監禁公司職員和公開譴責)、受影響人士提出損害索賠、我們的聲譽受損和商譽損失，均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景有重大不利影響。

中國監管當局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《中國網絡安全法》為「網絡運營商」(可能包括中國所有網絡服務供應商)制定了中國第一部國家級數據保護法。預期大量法規、指引及其他措施會在《網絡安全法》的庇護下出台。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跨境轉移法規草案，該草案頒佈後，可能會規定在人類健康相關數據傳遞出中國前須進行安全審查。此外，若干特定行業法律及法規會影響在中國收集及傳遞個人資料。國務院於2019年5月28日發佈並於2019年7月1日起施行的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》規定，為獲得相關藥品和醫療器械在中國的上市許可，倘若臨床機構利用中國人類遺傳資源(或HGR)開展國際合作臨床試驗而不涉及人類遺傳資源材料出境，則不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前須向國務院科學技術行政部門報備擬使用的人類遺傳資源種類、數量及用途。該等法律的詮釋及應用方式未必與我們的慣例一致，可能導致沒收人類遺傳資源樣品及相關數據以及行政罰款。此外，中國及其他地方數據保護法的詮釋及應用往往不確定且不斷變化。許多法定要求包括公司有責任將涉及某些個人資料的安全漏洞通知個人，而有關安全漏洞可能是

---

## 風險因素

---

由於我們或第三方服務供應商經歷的安全漏洞所致。該等法律並不一致，在發生廣泛數據洩露事件的情況下亦難以遵守且可能成本較高。我們亦可能須根據合約規定在出現安全漏洞時通知客戶或其他交易對手。我們可從第三方服務供應商、承包商或顧問獲得的任何合約保障未必足以充分保障我們免受任何有關責任和損失，我們亦未必能執行任何有關合約保障。

此外，政府不斷修訂現有法律和實施條例，須留意不斷變化的監管要求。我們預計有關數據隱私及安全的新法律法規會不斷出台，但未能確定有關未來法律、法規及準則可能對我們的業務產生的影響。新法律、對現有法律、法規、準則及其他責任的修訂或重新解釋可能會令我們產生額外費用及限制我們的業務營運。由於健康相關及數據保護法律、法規、準則及其他責任的詮釋及應用仍未確定，且往往自相矛盾及不斷變化，因此該等法律的範圍及規定的詮釋及應用方式可能與我們的慣例不一致，我們亦未必能符合不斷變化的數據保護規則。在此情況下，可能會導致政府施加罰款或命令，要求我們改變慣例，進而可能會對我們的業務有不利影響。此外，該等隱私法規可能因不同國家而有所差別，亦可能會因應在美國或本土國家測試而有所不同，而我們的營運或業務慣例未必能符合各個國家的該等法規。

遵守該等及任何其他與數據隱私、安全及傳輸有關的適用法律、法規、標準及責任過程嚴格且耗時，可能會導致我們產生大量運營成本或要求我們修改數據處理方法及流程。倘若我們或第三方供應商、合作夥伴、承包商及顧問不遵守任何有關法律或法規，我們可能會面臨數據保護機構、政府實體或其他機構針對我們的訴訟，包括若干司法管轄權區的集體隱私訴訟，使我們遭受重大索賠、罰款、處罰、裁決、負面報導及聲譽受損，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。我們未必可對監管、法例及其他變動作出快速或有效的反應，而該等變動亦可能削弱我們提供現有或規劃候選產品的能力或增加我們的經營成本。此外，倘若我們的方法與法律法規要求(包括法律、法規及標準的變動或現有法律、法規和標準的新詮釋或應用)不一致或被視為不一致，我們可能會受到審核、查問、舉報人投訴、不利的媒體報導、調查、喪失出口特權、嚴重的刑事或民事制裁及聲譽受損。上述任何情況均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景有重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**產品責任索償或訴訟可能導致我們承擔重大責任，而我們的保險範圍可能不足以保障我們免除可能產生的所有責任。**

由於臨床試驗及我們候選產品在中國境內外的未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，倘若我們的候選產品導致或被認為會造成傷害或在臨床試驗、製造、市場推廣或銷售過程中被發現不適合，則我們可能會被起訴。任何該等產品責任索償可能包括對製造缺陷、設計缺陷、未有警告產品固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指控。消費者亦可根據適用的消費者保護法提出索償。倘若我們無法成功為自身辯護或從我們的合作夥伴獲得產品責任索償的彌償，我們可能須承擔重大責任或須限制我們候選產品的商業化。即使成功辯護亦需要大量的財務及管理資源。不論理據或最終結果，責任索償均可能導致：對我們候選產品的需求下降；我們的聲譽受損；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構開展調查；產生有關訴訟抗辯費用；分散管理層的時間及資源；支付招募試驗參與者或患者的額外費用；產品召回、撤回或標籤、市場推廣或促銷限制；收益損失；任何可用保險及資本資源枯竭；無法將任何獲批的候選產品商業化；及我們股份市價下跌。

為覆蓋臨床研究引起的責任索償，我們在進行臨床試驗時購買臨床試驗保險。然而，我們的責任可能會超出我們的保險範圍，或我們的保險不會涵蓋可能對我們提出索償的所有情況。我們未必能以合理的成本維持保險範圍，或獲得足以應付可能出現的任何責任的保險。倘若一項成功的產品責任索償或一系列索償乃針對我們的無保險責任或超過保險責任，我們的資產未必足以支付該等索償，且我們的業務營運可能受到影響。倘若發生任何該等事項，均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績有重大不利影響。

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

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

## 風險因素

我們的保險未必涵蓋針對我們提出的索償，亦未必能提供足夠款項以涵蓋解決一項或多項有關索償的全部成本，且未必能以我們可接受的條款續期。特別是，倘若任何索償超出我們與合作夥伴訂立的免責保證安排的範圍，我們的合作夥伴並無按規定遵守免責保證安排，或責任超出任何適用免責保證限額或保險責任範圍，則有關索償可能令我們承擔預料之外的責任。針對我們提起的未投保或投保金額不足的索償，可能產生意外成本，並可能對我們的財務狀況、經營業績或聲譽有重大不利影響。

**匯率波動可能對我們的經營業績有不利影響，並可能大幅降低閣下的[編纂]價值。**

人民幣兌美元、港元及其他貨幣的價值可能波動，並受(其中包括)中國政治及經濟狀況及中國外匯政策變動所影響。我們絕大部分經營成本及大部分金融資產以人民幣計值，絕大部分非流動負債則以美元計值，而[編纂][編纂]將以港元計值。倘若人民幣兌美元價值大幅波動，則可能會產生外匯收益或虧損，以致影響我們的經營業績，倘若人民幣兌港元價值大幅波動，則可能對我們股份的價值及就股份派付的任何港元股息有重大不利影響。

**我們的保險範圍有限，超出保險範圍的任何索償可能令我們產生大筆開支並分散資源。**

我們根據中國法律法規及基於我們對營運需求的評估以及行業慣例投保。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險，例如業務中斷保險或產品責任險。我們的投保範圍可能不足以覆蓋對產品責任、固定資產損壞或僱員損傷的所有索償。任何超出我們投保範圍的責任或對我們設施或人員造成的或由我們設施或人員造成的損害均可能導致我們產生重大費用及分散資源。

**業務中斷可能嚴重損害我們的未來收益及財務狀況，並增加我們的成本及開支。**

我們的總部及研發中心位於上海，我們亦在上海及蘇州設有生產設施，並在北京開展臨床工作。我們及我們的供應商的營運可能受地震、電力短缺、電信故障、缺水、洪水、颶風、颱風、火災、極端天氣情況、醫療流行病及其他自然或人為災難或業務中斷的影響，而我們主要就該等情況進行自我保險。出現該等業務中斷可能嚴重損害我



---

## 風險因素

---

們的營運及財務狀況，並增加我們的成本及開支。我們目前依賴第三方供應商按個別患者基準生產及處理候選產品。倘若該等供應商的營運受到人為或自然災害或其他業務中斷的影響，則我們獲得候選產品臨床供應的能力可能會受到干擾。

### 與我們在中國開展業務有關的風險

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

我們在中國有廣泛的業務。中國的生物製藥行業受到政府的全面監管，包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可和銷售。近年來，中國生物製藥行業的監管框架發生了重大變化，我們預期其將繼續發生重大變化。任何相關更改或修改均可導致我們業務的合規成本增加，或導致或阻止我們的候選藥物在中國的成功開發或商業化，並減少我們認為可從中國開發和製造藥物獲得的收益。詳情請參閱「與政府廣泛監管有關的風險」一節。

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

由於我們在中國的業務廣泛，我們的業務、經營業績、財務狀況和前景可能受到中國經濟、政治、法律和社會條件的重大影響。中國的經濟在許多方面與發達國家的經濟有所不同，包括政府的參與度、發展水平、增長率、外匯管制和資源分配等。雖然中國經濟在過去40年大幅增長，但在中國不同地區及在經濟的各個方面而言，增長情況一直不平均。中國政府已實施多項措施，鼓勵經濟發展及指引資源的分配。其中一些措施可能對整體中國經濟有利，但可能對我們造成負面影響。例如，我們的財務狀況和經營業績可能因政府對資本投資的監控，或更改目前適用於我們的稅務條例而受到不利影響。此外，過去中國政府實施包括加息在內的一些措施來控制經濟增長的步伐。這些措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能對我們的業務及經營業績造成不利影響。一般而言，若本地或國際投資者認為中國的營商環境惡化，則我們於中國的業務亦可能受到不利影響。

## 風險因素

**國際貿易或投資政策的變動及貿易或投資壁壘、中美之間持續的衝突及或出現貿易戰可能對我們的業務及擴張計劃產生不利影響。**

國際市場狀況及國際監管環境歷來受到各國之間的競爭及地緣政治分歧的影響。我們經營所在司法管轄區的貿易政策、條約及關稅出現變化，或認為可能出現該等變化，均可能會對我們經營所在司法管轄區的財務及經濟狀況以及海外擴張、我們的財務狀況及經營業績有不利影響。在總統Donald J.Trump領導下的美國政府倡導普遍對國際貿易實施更加嚴格的限制，並大幅提高對進口至美國（尤其是從中國進口至美國）的若干貨物的關稅，並採取措施限制若干貨物的貿易。例如，於2018年，美國宣佈三項最終確定關稅，該等關稅只適用於從中國進口的產品，總金額約為2,500億美元，而2019年5月，美國將此前對中國產品徵收的若干關稅由10%提高至25%。此外，於2019年8月，總統Donald J.Trump威脅對其餘中國產品加徵關稅，總金額約3,000億美元。雖然在2020年1月15日，中美簽署了第一階段貿易協議，雙方做出了一定讓步，同意不再繼續加征關稅，但對2,500億美元的中國進口商品徵收25%的關稅仍然有效。另外，美國及其他一些國家對中國處理COVID-19疫情的做法提出了指責，並對最近通過的《中華人民共和國香港特別行政區維護國家安全法》表示關注。這些指責及關注，以及對中國徵收新的關稅或制裁的威脅，導致中國的國際關係更加緊張。此外，雙邊關係是一種持續性問題，且時常更迭，我們無法預測該關係如何進一步發展或該關係的任何後續發展可能對我們的業務產生何等影響。

此外，中國及其他國家已作出反擊，並可能進一步進行反擊，以回應美國政府實施的新貿易政策、條約及關稅。該等反擊措施可能會進一步加劇兩國之間的緊張關係，甚至導致貿易戰。貿易緊張局勢的任何升級或貿易戰，或認為該等升級或貿易戰可能發生，不僅對兩國經濟，而且對整個全球經濟均可能產生負面影響。此外，倘中國對我們的供應商及合約製造商從美國進口的任何產品增加關稅，則我們未必能在中國或其他國家找到相同質量及價格的替代品。因此，我們的成本會增加，且我們的業務、財務狀況及經營業績會受到不利影響。



---

## 風險因素

---

### **中國法律、規則和法規的解釋和執行存在不確定性。**

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

於1979年，中國政府開始推行一套全面的法律、規則及法規系統，以監管一般經濟事宜。過去四十年立法的整體影響已大幅提高中國各類外商投資可獲得的保障。然而，中國尚未形成完備的法律系統，而近期制定的法律、規則及法規未必足以涵蓋一切中國經濟活動，或可能受到中國監管機構的重大詮釋。尤其是該等法例、規則和法規相對較新，並經常賦予相關監管機構在執行方面的極大酌情權，且因為已公佈之判決有限，且並無約束力，故該等法例、規則和法規之詮釋及執行涉及不明朗因素，其可能不一致及不可預測。此外，中國法制乃部分按照政府政策及內部規則(部分未有及時公佈或未有公佈)而定，可能具有追溯力。因此，直至觸犯發生後，我們才知悉我們觸犯了該等政策及規則。

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

此外，中國的任何行政和法院程序可能維持一段長時間，導致耗用大量成本，及令資源和管理層的注意力分散。由於中國行政和法院機關在解釋和實施法律和合約條款方面擁有一定的酌情權，所以可能更難以評估行政和司法程序的結果及我們在更成熟法律制度下享有的法律保障水平。該等不確定因素可能會妨礙我們執行我們已簽訂的合約的能力，並可能對我們的業務、財務狀況和經營業績產生重大不利影響。

### **我們可能受限於將科學數據轉移到國外。**

於2018年3月17日，中國國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》(或科學數據辦法)，規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。根據科學數據辦法，中國企業必須徵得政府的批准，方可將任何涉及國家機密的科學數據轉移到國外或轉讓予國外人士。此外，倘若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

---

## 風險因素

---

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」這一術語的定義並不明確，我們不能向閣下保證，我們始終可以獲得相關的批准，以便在國外或向我們在中國的外國合作夥伴傳送科學數據(例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果)。

倘若我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們的候選藥物研發可能受到阻礙，此乃可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不利影響。倘若政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的要求，我們可能會被該等政府部門處以行政處罰。

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

我們為一間於開曼群島註冊成立的控股公司，及我們可能就我們現金及融資需求依賴由中國附屬公司所支付的股息及其他股本分派，包括向股東支付股息及其他現金分派所需的資金或支付可能產生的債務。倘若我們的任何中國附屬公司日後自行承擔債務，則管理該等債務的工具可能會限制其支付股息或向我們作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國附屬公司僅可根據其按中國會計準則及法規釐定的各自累計利潤支付股息。此外，外資企業須每年將累計除稅後利潤(如有)的至少10%撥往若干法定儲備基金，直至該儲備金總額達致其註冊資本的50%。該等儲備基金不能作為股息分配予我們。根據其酌情決定，外資企業可以根據中國會計準則將其稅後利潤的一部分分配給企業發展基金或員工福利和獎金基金。在抵銷上一個財政年度產生的任何虧損前，中國公司不得分派任何溢利。此外，於中國的註冊資本及資本公積金賬目亦受限制提取，直至達到各營運附屬公司所持有的資產淨值金額為止。

為應對中國持續資本流出和人民幣兌美元貶值，中國人民銀行和國家外匯管理局頒佈了一系列資本管制措施，包括對匯出外幣用於海外投資、股息支付和股東貸款償還的國內公司進行更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強其資本管制，可能對經常賬戶和資本賬戶下的跨境交易提出更多限制和諸多審查程序。任何對中國附屬公司

---

## 風險因素

---

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

### **來自中國附屬公司的股息收入須繳納的預扣稅率可能較我們目前預計更高。**

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

根據《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》(或香港稅收協定)，中國附屬公司向我們的香港附屬公司所支付的股息的預扣稅率一般會降為5%，前提是香港附屬公司是香港稅務居民及該源於中國收入的受益所有人，以及香港附屬公司於收取股息前的12個月內直接持有中國附屬公司的25%或以上權益。於2018年2月3日，中國國家稅務總局發出《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》(亦稱為第9號公告)，該公告為釐定締約對方國家居民是否中國稅收協定及類似安排下的收入項目的「受益所有人」提供指引。根據第9號公告，受益所有人一般必須從事實質性經營活動，而代理人不屬於受益所有人。無法保證可以獲得經調減預扣稅率。

### **對貨幣兌換的管制可能限制我們有效運用收入的能力。**

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

---

## 風險因素

---

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

### **我們須遵守中國稅法及法規。**

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

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

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

---

## 風險因素

---

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

我們的所有經營附屬公司於中國註冊成立，部分管理層不時居於中國。我們幾乎所有資產均位於中國。因此，投資者或無法向我們或中國境內管理層送達法律程序文件。中國並無與大多數其他司法管轄權區訂立互相認可及執行法院判決的條約或安排。於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可強制執行的最終裁定，要求支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，一方如被中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中作出可強制執行的最終裁定，要求支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。書面管轄協議是指雙方於安排生效日期後以書面形式訂立的任何協議，當中明確指定香港法院或中國法院具有對爭議的唯一管轄權。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」），旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港特別行政區與中國內地相互認可和執行更廣泛的民商事案件判決。新安排終止了對相互認可和執行管轄協議的規定。新安排僅在最高人民法院頒佈司法解釋及香港特別行政區完成相關立法程序以後方會生效。新安排將在生效後取代安排。然而，於新安排生效前，倘若爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院的判決。因此，投資者可能難以甚至不可能對我們於中國的資產或管理層送達法律程序文件以於中國尋求認可及執行海外判決。



---

## 風險因素

---

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

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

國家外匯管理局已頒佈多項法規，規定中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向當地有資質的銀行登記，當中包括於2014年7月4日發佈並生效的《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「國家外匯管理局37號通知」）。國家外匯管理局37號通知規定中國居民須就其以境外投融資為目的，以所持境內公司的資產或股權或境外資產或權益，直接設立或間接控制的境外實體（即國家外匯管理局37號通知所述「特殊目的公司」）向國家外匯管理局地方分局登記。國家外匯管理局37號通知進一步規定特殊目的公司出現任何重大變動時須變更登記。倘若身為中國公民或居民的股東並無遵守向國家外匯管理局地方分局登記的規定，則特殊目的公司的中國附屬公司可能會被禁止向特殊目的公司分派其任何利潤或因資本削減、股權轉讓或清算所得收益，而特殊目的公司向其中國附屬公司注入額外資本的能力可能受限制。再者，未能遵守上文所述的各項國家外匯管理局登記規定或導致特殊目的公司的中國附屬公司根據中國法律承擔逃避適用外匯限制的責任，包括(1)國家外匯管理局規定於國家外匯管理局指定的時限內調回匯至海外的外匯，處逃匯金額30%以下的罰款；及(2)於嚴重違反的情況下，處逃匯金額30%以上等值以下的罰款。

根據《國家外匯管理局關於發佈境內機構境外直接投資外匯管理規定的通知》（「國家外匯管理局30號通知」）及其他法規，倘若我們屬中國實體的股東並未在國家外匯管理局、國家發改委或商務部的主管分支機構完成登記，我們的中國附屬公司可能不得向我們分派任何利潤或因資本削減、股權轉讓或清算所得收益，且我們向中國附屬公



## 風險因素

司注入額外資金的能力可能受限制。此外，我們的股東可能須在限期內暫停或停止投資並完成登記，並可能被警告或被依法追究相關責任。此外，未遵守上述國家外匯管理局的登記規定可能會導致根據中國法律承擔逃避適用外匯限制的責任。

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局13號通知」），自2015年6月1日起生效，據此，地方銀行應審查及處理境外直接投資的外匯登記，包括根據國家外匯管理局37號通知以及國家外匯管理局30號通知的外匯初始登記及變更登記，而補辦登記的申請仍須提交國家外匯管理局的相關地方分支機構審查及處理。

最新國家外匯管理局規章的詮釋及實施在執行時仍存在不確定性。我們致力於遵守並確保受該等法規規限的直接股東遵守相關國家外匯管理局規章及其他法規；然而，由於中國有關部門在實施監管規定時存在內在的不確定性，該登記未必在該等法規規定的所有情況下均切實可行。此外，我們未必一直充分知悉或了解身為中國國民或實體的受益人的身份，亦可能無法迫使該等受益人遵守國家外匯管理局37號通知、國家外匯管理局30號通知或其他法規。我們無法向閣下保證所有股東或受益人將一直遵守國家外匯管理局規則或其他法規，或於未來作出或取得國家外匯管理局規則或其他法規規定的所有適用登記或批准。我們無法向閣下保證國家外匯管理局或其地方分支機構不會發出明確規定或另行詮釋有關中國法律法規。倘若任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規章或其他法規或會導致中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能導致相關中國居民或實體被施加中國外匯管理條例所規定的處罰。

**倘若未能遵守中國有關員工持股計劃或購股權計劃在登記要求方面的規定，可能導致中國計劃的參與者或我們遭受罰款或其他司法行政處罰。**

根據相關法規及國家外匯管理局規則，參與境外上市公司員工持股計劃或購股權計劃的中國居民須向國家外匯管理局登記並辦理若干其他手續。於2012年2月，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「股票期權規定」），取代國家外匯管理局於2007年3月頒佈的《境內個人參與境外上市公司員工持股計劃和認股期權計劃等外匯管理操作規程》。根據股票期權規定，倘若中國居民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民參與境外上市公司的任何股權激勵計劃，必須由一名合資格的中國國內代理（其中包括）代表該參與者向國家外匯管理局提交申請，以就該股權激勵計劃進行國家外匯管理局登記，並就行使或銷售該參

## 風險因素

與者持有的股票期權或股票而購買外匯取得每年免稅額的批准。該等中國居民參與者因出售境外上市公司派發的股票及股息而收取的外匯收入於派發予該等參與者前，必須全數匯入由中國代理開設及管理的中國總外幣賬戶。本公司繼本次[編纂]完成成為海外上市公司後，我們及我們獲授股票期權或其他股權激勵的中國居民僱員將須遵守股票期權規定。倘我們或我們的中國居民參與者未遵守該等規定，我們及／或我們的中國居民參與者可能會遭受罰款及法律制裁。

### **我們面對非居民企業轉讓中國居民企業資產的中國法律法規有關的不確定因素。**

於2015年2月3日，中國國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「7號通知」），廢除國家稅務總局早前於2009年12月10日頒佈的《關於加強非居民企業股權轉讓所得企業所得稅管理的通知》（「698號通知」）中的若干條文以及就698號通知作出澄清的若干其他規則。7號通知為有關中國稅務機關對非居民企業間接轉讓中國居民企業資產（包括股權）（「中國應稅財產」）的審查提供全面指引，並同時加強對該等轉讓的審查。

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

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

## 風險因素

註冊，以滿足法律所要求的組織形式，但不足以履行其組織形式應有的功能，亦欠缺應有的風險承擔能力；或(iv)間接轉讓中國應稅財產交易在境外應繳所得稅稅負低於直接轉讓中國應稅財產交易在中國的可能稅負。

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

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

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

根據中國企業所得稅法(「企業所得稅法」)，於中國境外成立而其「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，這意味著其在中國企業所得稅方面可享受與中國企業類似的待遇。國家稅務總局於2009年4月22日發佈的有關居民企業分類標準的稅務通知(「82號通知」)澄清，居民企業派付股息及其他分派，若被視為屬於源於中國的所得，在由非中國居民企業股東收取或確認時，將須按目前10%的稅率繳納中國預扣

## 風險因素

稅。該通知亦規定該等居民企業須遵守中國稅務機關的多項申報規定。企業所得稅法實施條例將「實際管理機構」界定為對企業的「生產經營、人員、會計及財產實施實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號通知規定，倘若下列機構或人員位於或居於中國，則由中國企業或中國集團企業控制的若干中資企業將分類為居民企業：(i)負責日常生產、經營及管理的高級管理人員及部門；(ii)財務及人事決策機構；(iii)主要財產、賬冊、公司印章及董事會會議與股東大會會議記錄；及(iv)半數或半數以上擁有投票權的高級管理層或董事。於2011年7月27日，國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法(試行)》(「45號公告」)，於2011年9月1日生效，為實施82號通知提供進一步指引。45號公告釐清有關認定中國居民企業身份的若干事宜，包括負責認定境外註冊中國居民企業身份的主管稅務機關以及認定後管理。

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

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



## 風險因素

的預扣稅，而我們的非中國股東確認的收益或須按10%（就非中國企業股東而言）及20%（就非中國個人股東而言）繳納中國稅項。上述股息及收益的任何中國稅項負債可根據適用稅務協定作出調減。然而，若我們的開曼群島控股公司被視為中國居民企業，尚不清楚非中國股東能否獲得中國與股東所在國家之間訂立的所得稅協定的利益。同樣，倘我們其他境外公司被分類為中國居民企業，該等不利後果可能適用於該等公司。

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

中國政府對外幣兌換為人民幣實施管治。根據中國現行外匯法規，以資本賬戶進行的外匯交易繼續受到嚴格的外匯管治，並須向中國政府機關登記及取得其批准。特別是，倘若一家附屬公司向我們或其他外國貸款人收取外幣貸款，該等貸款必須在國家外匯管理局或其地方派出機構登記。倘我們通過額外出資向該附屬公司提供資金，該等出資必須透過企業登記系統、國家企業信用信息公示系統及國家外匯管理局向國家工商行政管理總局（現稱國家市場監督管理總局）等若干政府機關備案。

於2008年8月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》（「國家外匯管理局142號通知」），規定轉換外商投資企業外幣註冊資本所得人民幣資金，僅可在相關政府機構批准的經營範圍內使用，且不得用於境內股權投資。

於2015年3月30日，國家外匯管理局發佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「國家外匯管理局19號通知」），自2015年6月1日起生效及取代國家外匯管理局142號通知。於2016年6月9日，國家外匯管理局進一步頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（「國家外匯管理局16號通知」）。國家外匯管理局19號通知對有關外商投資企業外匯資本金結匯的若干規管規定作出若干調整，且國家外匯管理局142號通知下的若干外匯限制預期將取消。根據國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知，外商投資企業外匯資本結匯須受外匯意願結匯政策規管。然而，國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知亦重申，外匯結匯僅適用於外商投資企業經營範圍內的自身經營目的並遵循真實原則。例如，根據國家外匯

## 風險因素

管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知，我們仍然可能不被允許為證券投資或其他融資及投資(保本型銀行產品除外)而將我們中國附屬公司(作為外資企業)的外匯註冊資本金兌換為人民幣。此外，國家外匯管理局19號通知及國家外匯管理局16號通知限制外商投資企業使用由其註冊資本轉換所得的人民幣向其非聯屬公司提供貸款。於2019年10月23日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(「國家外匯管理局28號通知」)，允許非投資性外商投資企業以資本金進行境內股權投資，惟該等投資不得違反負面清單且目標投資項目真實合法。於2020年4月10日，國家外匯管理局頒佈《關於優化外匯管理支持涉外業務發展的通知》(「國家外匯管理局8號通知」)，符合條件的企業將資本金、外幣貸款和境外上市等資本賬戶收入用於境內支付時，無需就每項支出提供真實證明材料，惟其使用的資本須屬真實及遵守條文，且符合使用有關資本賬戶收入的現行行政法規。鑑於國家外匯管理局28號通知及國家外匯管理局8號通知通常以原則為導向，須執法機構作出詳細詮釋，以便在實際中進一步應用及執行相關法律法規，其實施方式尚不明確且政府部門及銀行對其的詮釋及實施存在大量不確定性。

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

**併購規定及若干其他中國法規就外國投資者進行部分境內公司收購制訂複雜程序，可能令我們更難以在中國通過收購實現增長。**

《關於外國投資者併購境內企業的規定》(「併購規定」)及有關併購的法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時複雜的額外程序及要求。併購規定規定外國投資者須在以下情況下於進行牽涉控制中國境內企業控制權變更的交易前通知商



---

## 風險因素

---

務部：(i)涉及任何重點行業；(ii)該交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)該交易將導致擁有馳名商標或中國老字號的境內企業控制權轉移。由中國企業或居民成立或控制的境外公司收購聯屬境內公司的情況須取得商務部的批准。

全國人民代表大會（「全國人大」）常務委員會頒佈及於2008年8月生效的《反壟斷法》規定，當出現經營者集中並達到法定標準時，相關經營者應事先向商務部申報。未經商務部審批，不得實施集中。倘若觸發國務院於2008年8月頒佈的《國務院關於經營者集中申報標準的規定》（「**先前通知規則**」）規定的門檻，併購或允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合約安排亦應事先通知商務部。倘若未獲得事先通知，商務部可責令集中經營者停止經營、出售股份或資產、在一定期限內轉讓集中經營的業務、採取任何其他必要措施使情況恢復到集中經營之前，並可能處以行政罰款。

此外，商務部發佈及於2011年8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，外國投資者從事有關國家安全的併購須經商務部嚴格審查，並禁止任何意圖繞過安全審查的活動，包括通過委任代表或合約控制安排訂立交易。日後，我們可能會通過收購互補性業務擴大我們的業務。遵照上述法規及其他相關規定的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批程序（包括自商務部及其地方主管部門取得審批）可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。

我們不能排除商務部或其他政府機構日後可能會發佈與我們的理解相反或擴大安全審查範圍的詮釋的可能性，在此情況下，我們日後在中國的收購活動（包括透過與目標實體訂立合約控制安排進行的收購）可能會受到嚴格審查或被禁止。我們透過未來收購活動擴展業務或維持或擴張市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

---

## 風險因素

---

### **勞工成本增加或會導致我們增長緩慢並影響我們的財務狀況**

近年來，中國整體經濟及平均工資有所增長並預期會繼續增長，我們僱員的平均工資亦有所增長。預期我們的勞工成本(包括薪酬及僱員福利)將持續增長。倘若勞工成本大幅增加，我們的經營及財務狀況或受不利影響。

### **我們可能因未登記我們的租賃而遭受罰款。**

根據中華人民共和國住房和城鄉建設部於2010年12月1日頒佈並於2011年2月1日生效的《商品房屋租賃管理辦法》，出租人及承租人均須辦理租賃協議登記備案，並須就其租賃獲得物業租賃備案證書。於最後可行日期，我們並未登記作為承租人的所有租賃協議，該等租賃物業主要用作實驗室空間及辦公室空間。相關政府部門可能會要求我們在限期內辦理該等租賃協議的登記備案，超過限期未進行登記備案的，可能被處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

### **我們的部分物業存在業權瑕疵，我們可能需搬出任何該等租賃物業。**

我們四個用作辦公室(面積合共約600平方米)的租賃物業的出租人無法提供土地使用權證及／或房屋所有權證。倘若出租人無法證明彼等有權租賃相關物業，部分租賃協議可能會被質疑。

倘若我們因租賃物業的業權瑕疵而遭受損失及損害，我們的財務狀況可能受到影響。

### **與我們的合約安排有關的風險**

**倘若中國政府發現我們藉以在中國建立業務經營架構的協議不符合適用中國法律及法規的規定，或該等法規或其詮釋日後出現變更，我們或須承受嚴重後果及放棄所持併表聯屬實體的權益。**

現有中國法律及法規限制或禁止外資擁有從事臨床階段細胞治療業務的公司。臨床階段細胞治療屬於《外商投資產業指導目錄(2017年修訂)》、《外商投資准入特別管理

## 風險因素

措施(負面清單)(2018年版)》、《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2019年版)》及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(統稱「負面清單」)所列的禁止外商投資產業。

我們是根據開曼群島法律註冊成立的公司。為遵守中國法律及法規，我們基於本集團、上海炬明及上海炬明的登記股東之間訂立的一系列合約安排通過併表聯屬實體在中國從事細胞治療業務。由於該等合約安排，我們對併表聯屬實體之經營實施管理控制權，並享有其絕大部分經濟利益。

我們的中國法律顧問表示，除「合約安排 — 4.合約安排的合法性」所披露者外，根據合約安排將併表聯屬實體的經濟利益轉讓至上海藥明巨諾以及將上海炬明的股權質押予上海藥明巨諾不會被視作違反相關中國法律法規。詳情請參閱「合約安排 — 4.合約安排的合法性」。

然而，對目前或未來中國法律及法規的解釋和應用存在重大不確定性。有關中國監管機構在確定某具體合約結構是否違反中國法律及法規方面擁有廣泛的酌情權。因此，我們無法向閣下保證，中國政府最終不會採取與我們的中國法律顧問意見相左的觀點。如果發現我們違反任何中國法律或法規，或者合約安排被任何中國法院、仲裁庭或監管機構認定為非法或無效，則有關政府部門在處理此類違法行為方面擁有廣泛的酌情權，包括但不限於：

- 撤銷構成合約安排的協議；
- 撤銷本集團的相關業務和營業牌照；
- 要求我們停止或限制我們的經營活動；
- 限制我們收取併表聯屬實體所產生收益的權利；
- 關閉我們的絕大部分細胞治療業務；
- 對我們徵收罰款及／或沒收彼等認為通過不合規營運所得款項；

---

## 風險因素

---

- 要求我們重組業務，以強制我們建立新的企業，重新申請必要的牌照或重新安置我們的業務、員工和資產；
- 施加我們可能無法遵守的附加條件或要求；或
- 採取可能有損我們業務的其他監管或執法行動。

此外，併表聯屬實體股權的任何登記持有人名下的任何資產(包括有關股權)，或會因針對該登記持有人提起的訴訟、仲裁或其他司法或爭議解決程序而被法院保管。我們無法確定股權是否會根據合約安排出售。此外，或會出台新的中國法律、規則和法規，作出額外規定，這可能會對我們的企業架構及合約安排帶來額外挑戰。任何該等事件的發生或任何該等處罰的實施均可能對我們開展業務的能力產生重大不利影響。此外，如果實施任何上述處罰導致我們失去指導併表聯屬實體業務活動的權利或獲得其經濟利益的權利，則我們將無法再合併計入併表聯屬實體，進而對我們的經營業績造成不利影響。

**外商投資法的詮釋、實施及其影響我們現行企業架構、企業管治及業務營運的方式存在重大不確定性。**

2019年3月15日第十三屆全國人民代表大會第二次會議正式通過《中華人民共和國外商投資法》，於2020年1月1日起生效，但並無提及「實質控制」或「通過合約或信託控制中國企業」等若干概念，亦無列明通過合約安排控制的規定。因外商投資法為新法律，故其實施及詮釋存在重大不確定性，日後可變利益實體亦有可能因被視為外國投資企業而受到限制或禁止。有關限制或禁止可能中斷我們的現行企業架構、企業管治及業務營運，進而對業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

## 風險因素

**我們的合約安排未必在提供經營控制權方面如直接擁有權一樣有效。登記股東及併表聯屬實體未必能履行彼等於合約安排下的責任。**

由於中國法律限制外商在中國參股細胞治療業務，因此，我們於細胞治療業務並無所有權權益，且依賴上海炬明及登記股東訂立的一系列合約安排控制及經營相關業務。合約安排未必在向我們提供併表聯屬實體的控制權方面如直接擁有權一樣有效。直接擁有權可使我們通過增加註冊資本或注資直接提供財務支持，或直接或間接行使我們作為股東的權利使併表聯屬實體董事會作出變動，從而可使管理層作出變動(受限於任何適用的受信責任)。然而，根據合約安排，在法律上，倘併表聯屬實體或登記股東未能履行彼等各自於合約安排下的責任，我們可能須產生巨額費用及花費大量資源以執行該等安排，以及訴諸於訴訟或仲裁及依賴中國法律下的法律救濟。該等救濟可能包括尋求具體合約履行或禁令救濟及申索賠償金，而任何該等救濟未必有效。例如，倘登記股東於我們根據合約安排行使認購期權時拒絕向我們或我們的指定人士轉讓彼等所持上海炬明的權益及／或資產，或彼等以其他方式向我們做出不真誠行為，我們可能須訴諸法律訴訟以迫使彼等履行各自的合約責任。倘我們無法執行該等合約安排或我們在執行該等合約安排過程中遭到重大延誤或其他困難，我們可能無法對併表聯屬實體實施有效控制，並可能失去對併表聯屬實體所擁有資產的控制權。因此，我們可能無法將併表聯屬實體合併入賬至我們的合併財務資料，從而可能會對我們的經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

**倘併表聯屬實體宣佈破產或須進行解散或清盤法律程序，則我們可能不能使用併表聯屬實體所持有對我們的業務營運而言屬重要的許可證、牌照及知識產權。**

併表聯屬實體可能持有對我們的業務營運而言屬重要的若干許可證、牌照及知識產權。合約安排明確規定，併表聯屬實體有責任確保自行的有效存續，且併表聯屬實體不可自願清盤。然而，倘若登記股東及併表聯屬實體違反該責任而對併表聯屬實體



---

## 風險因素

---

進行自願清盤或併表聯屬實體宣佈破產，其全部或部分資產可能受限於留置權或第三方債權人權利，可能令我們不能繼續我們大部分業務營運，從而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

**中國稅務機構可能會詳細審查我們的合約安排並可能徵收額外稅款。倘我們被認定欠付額外稅款，則可能導致我們的綜合淨收入及閣下股份的價值大幅降低。**

根據適用中國法律及法規，關聯方之間訂立的安排及交易可能受到中國稅務機構的質疑，並可能被徵收額外稅款及利息。由於中國稅務機構有權對上海炬明的稅務狀況作出特殊稅務調整，故倘若中國稅務機構認定本集團、上海炬明及登記股東所訂立的合約安排下的交易並非按公平基準進行，則我們將遭受不利的稅務後果。該等調整可能會增加上海炬明的稅項開支，使上海炬明就少付稅款支付逾期費用及其他罰金，從而可能會對我們產生不利影響。倘上海炬明的稅項負債增加或須支付逾期費用或其他罰金，我們的綜合經營業績可能會受到不利影響。

**上海炬明的登記股東可能會與我們存在潛在利益衝突，且彼等可能違反與我們訂立的合約或促使該等合約以對我們不利的方式作出修改。**

我們的細胞治療業務乃通過併表聯屬實體進行。我們對併表聯屬實體的控制基於與上海炬明及登記股東訂立的合約安排，該等安排使得我們可控制併表聯屬實體。登記股東可能與我們存在潛在利益衝突，且倘彼等認為違反與我們訂立的合約會對彼等自身的利益更為有利，或彼等以其他方式惡意行事，則可能會違反與我們訂立的合約。我們無法保證當我們與併表聯屬實體出現利益衝突時，登記股東將按完全符合我們利益的方式行事，或利益衝突將以對我們有利的方式解決。

此外，登記股東可能違反或導致併表聯屬實體違反合約安排。倘若併表聯屬實體或登記股東違反與我們訂立的合約或與我們存在其他爭議，則我們可能須展開法律程序，而該等法律程序涉及重大不確定性。該等爭議及程序可能會嚴重影響我們的業務營運，對我們控制併表聯屬實體的能力產生不利影響，並引致負面報道。任何有關法律程序的結果亦存在重大不確定性。



---

## 風險因素

---

### **合約安排的若干條款可能無法根據中國法律強制執行。**

構成合約安排的協議(配偶承諾除外)均受中國法律監管，部分規定在中國通過仲裁解決爭議。因此，該等協議將按中國法律解釋，而爭議將根據中國法律程序解決。中國的法律環境不如其他司法管轄權區般完善，且中國法律體系的不確定性可能限制我們強制執行合約安排的能力。倘若我們無法執行合約安排，或在執行過程中遭遇重大延誤或其他困難，我們將難以對併表聯屬實體實施有效控制，且我們開展業務的能力、財務狀況及經營業績可能會受到重大不利影響。

合約安排包含仲裁機構可對併表聯屬實體的股權及／或資產判予救濟，或對併表聯屬實體判予禁令救濟及／或清盤的條文。該等協議亦包含有司法管轄權的法院有權授出臨時救濟以支持仲裁直至組成仲裁庭的條文。但根據中國法律，該等條款未必可強制執行。根據中國法律，倘若發生爭議，仲裁機構並無權力授出禁令救濟或發出暫時性或決定性的清盤命令以保護併表聯屬實體的資產或股權。此外，海外法院(如香港及開曼群島法院)授出的臨時救濟或強制執行命令在中國未必會被認可或可強制執行。中國法律允許仲裁機構發出以受損害方為受益人轉讓併表聯屬實體資產或股權的判決。因此，倘併表聯屬實體及／或各自股東違反構成合約安排的任何協議，或我們未能強制執行合約安排，則我們可能不能對併表聯屬實體實施有效控制，從而可能會對我們開展業務的能力產生不利影響。

**倘我們行使購買權購買上海炬明的股權，則所有權轉讓可能令我們遭受若干限制並產生巨額成本。**

根據合約安排，本集團或指定人士擁有獨家權以相當於登記股東認繳的註冊資本金額向登記股東購買上海炬明全部或任何部分股權，或以名義價格購買上海炬明全部或任何部分資產，除非相關政府機構或中國法律規定以其他金額為購買價，在此情況下，

---

## 風險因素

---

購買價應為相關規定下的最低金額。根據相關法律及法規，登記股東應向我們退還其已收取的任何購買價款項。倘若進行轉讓，則主管稅務機構可能要求我們參考市值就所有權轉讓收入支付企業所得稅，在此情況下，相關稅額可能較為高昂。

### 與[編纂]有關的風險

**我們的股份現時並無公開市場，我們的股份未必能形成[編纂]且[編纂]市價或會下降。**

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

**我們[編纂]可能會波動，可能致使[編纂]蒙受重大損失。**

我們股份的價格及成交量可能因多項並非我們所能控制的因素(包括香港及世界各地證券市場的整體市況)而大幅波動。尤其是，其他從事類似業務的公司的業務及表現以及股份的市價或會影響我們股份的價格及成交量。除市場及行業因素外，我們股份的[編纂]可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選產品的臨床試驗結果、候選產品批准申請結果、影響醫藥行業的監管發展、醫療保健、健康保險及其他相關事宜、我們的收益、盈利、現金流量、投資及開支的波動、與供應商的關係、主要人員的變動或活動或競爭對手採取的行動。此外，在聯交所[編纂]且在中國有龐大業務及資產的其他公司的股份在過去曾遭遇價格波動，因此我們的股份可能發生與我們表現無直接關聯的價格變化。

---

## 風險因素

---

股份[編纂]之間存在數天的時間間隔，而我們股份的價格在[編纂]開始時可能會低於[編纂]。

股份在[編纂]中[編纂]的[編纂]預計將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始[編纂]，預計股份將於[編纂]後五個營業日交付。因此，在此期間內[編纂]可能無法[編纂]股份。因此，本公司股份持有人將面臨以下風險，即[編纂]開始時的[編纂]可能會因股份出售至[編纂]開始這段時間的不利市況或其他不利的事態發展而低於[編纂]。

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

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

倘若我們日後發行額外股份或其他股本證券(包括根據股份激勵計劃進行者)，我們股份的購買人可能面臨進一步攤薄。

我們[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形賬面淨值。因此，[編纂]的[編纂]購買人將面臨即時攤薄，而現有股東的每股[編纂]經調整綜合有形資產淨值將會增加。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及[編纂]額外股份。倘若我們日後按低於彼時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，[編纂]的購買人將面臨每股有形資產淨值的攤薄。此外，我們可能根據股份激勵計劃發行股份，此舉將進一步攤薄本公司股東的權益。

---

## 風險因素

---

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

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

董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使董事會決定宣派並支付股息，未來股息(如有)的時間、數額及形式將取決於我們的未來經營業績、現金流、資本需求及盈餘、自附屬公司收取的分派(如有)數額、財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下[編纂]股份的回報很可能完全取決於[編纂]。我們並不保證[編纂]後股份價值會上升，甚至不保證可將股價維持在閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現[編纂]股份的回報，甚至損失全部的股份[編纂]。

**未經聯交所同意的情況下，我們不能對我們的業務作出根本性變動。**

根據上市規則第18A.10條，在未經聯交所事先同意的情況下，我們不能進行任何收購、出售或其他交易或安排或者任何系列收購、出售或者其他交易或安排，令我們主要業務活動(載於本文件)出現根本性變動。因此，我們可能無法利用若干戰略性交易(在未遵守第18A.10條的情況下，我們可能另外選擇尋求的交易)。倘若任何未在聯交所上市的競爭對手取代我們利用這些機會，我們可能會處於競爭劣勢，這可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

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

我們的管理層可能以閣下未必認同或無法為我們的股東取得可觀回報的方式運用[編纂][編纂]淨額。我們計劃將[編纂][編纂]淨額用於以下用途：繼續進行有關relma-cel的研發，包括其他適應症的臨床研究及註冊；relma-cel的商業發行；繼續進行有關JWCAR129及臨床前候選產品的研發，包括Nex-G CD19、JWATM203及JWATM204；可能

---

## 風險因素

---

行使我們的購買權收購Acepodia的若干權利；收購其他儲備候選產品的權利；及營運資金及一般公司用途。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]—[編纂]」。

然而，我們的管理層將有權決定[編纂]淨額的實際用途。閣下將資金委託予我們的管理層用於本次[編纂][編纂]淨額的特定用途，而閣下須信賴管理層的判斷。

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

我們的企業事務受組織章程及細則、開曼公司法及開曼群島普通法規管。根據開曼群島法例，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東採取的行動及董事對我們的受信責任很大程度受開曼群島普通法規管。開曼群島普通法部分由開曼群島相對有限的司法案例及英國普通法的司法案例衍生而成，英國普通法於開曼群島法院具說服效用，但不具約束力。開曼群島有關保障少數股東權益的法例於若干方面有別於少數股東可能所處的司法管轄權區的成文法及司法案例所制定的規定。請參閱本文件「附錄四—本公司組織章程及開曼公司法概要」。

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

**本文件中有關醫藥行業的事實、預測及統計數據未必完全可靠。**

本文件中有關國內外醫藥行業的事實、預測及統計數據均來自我們認為可靠的政府官方刊物及由我們委聘的弗若斯特沙利文編製的報告等各項來源。然而，我們無法保證該等來源的質量或可靠性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]及我們或彼等各自的聯屬人士或顧問均未曾驗證來自該等來源的事實、預測及統計數據，亦未曾確認依賴該等事實、預測及統計數據作出的相關經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或不具成效或已公佈資料與實際資料之間的差異以及其他問題，本文件中有關國內外醫藥



---

## 風險因素

---

行業的統計數據可能不準確，因此不應過度倚賴。我們不會就從各項來源取得的該等事實、預測及統計數據的準確性作出任何聲明。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險及不明朗因素，並可能因各項因素而發生變化，因此不應過度倚賴。

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

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

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



## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

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

### 管理層人員在香港

根據上市規則第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指我們至少須有兩名執行董事通常居於香港。

我們並無足夠的管理層人員常駐香港，以符合上市規則第8.12條的規定。本集團管理層、業務營運及資產主要常駐於香港境外。總部及其業務乃以中國為基地、於中國執行管理及經營。目前，本公司唯一執行董事通常居於中國。高級管理團隊乃常駐中國，並於中國管理本集團的業務營運。由於我們的執行董事及高級管理團隊於本公司業務營運擔當非常重要角色，故本公司認為該等執行董事及高級管理團隊留駐本集團經營重大業務所在地點乃符合本公司最佳利益。因此本公司不會、亦將不會於可見未來有足夠的管理層人員常駐香港以符合上市規則第8.12條的規定。因此，聯席保薦人已代表本公司向聯交所申請且聯交所[已豁免]嚴格遵守上市規則第8.12條的規定。我們將確保我們將通過下列安排與聯交所保持有效溝通渠道：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任且將持續設有兩名授權代表（即執行董事李醫生及公司秘書梁雪穎女士作為聯交所與本公司在任何時候的主要溝通渠道。聯交所將可根據我們向聯交所提交的授權代表聯絡資料隨時聯絡我們各名授權代表。我們的兩名授權代表均已獲授權代表我們與聯交所進行溝通，且將獲授權根據公司條例於香港代本公司接收送達法律程序文件及通知；

## **豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例**

- (b) 我們將執行政策，向各授權代表及聯交所提供各名董事的最新聯絡詳情，包括手提電話號碼及電郵地址。此舉將確保各名授權代表及聯交所有方法在需要處理任何緊急事件時及時聯絡全體董事（包括獨立非執行董事），包括董事出差時與其溝通的方式；
- (c) 我們將確保非通常居於香港的全體董事持有前往香港的有效旅遊證件，可於要求會面後的合理時間內前往香港與聯交所會面；
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條保留合規顧問的服務。除本公司授權代表外，合規顧問將（其中包括）擔任額外的溝通渠道。合規顧問將向本公司提供有關持續遵守上市規則的專業意見，並將會不時回應聯交所的查詢。我們將確保合規顧問可即時聯絡本公司授權代表及董事，而彼等將會向合規顧問提供有關合規顧問就履行合規顧問的職責時可能需要或合理要求的資料及協助。合規顧問亦將遵照上市規則第3A.23條提供意見；及
- (e) 聯交所與董事可於合理時間內透過授權代表或合規顧問或直接與董事安排會面。根據上市規則，本公司將就授權代表及／或合規顧問的任何變動在切實可行情況下盡快知會聯交所。

### **有關本文件財務資料的豁免**

公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)條規定，所有文件須載入公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部規定事項及載列公司（清盤及雜項條文）條例附表三第II部指定的報告。

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

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

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

公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)條規定，證監會可在其認為合適的條件(如有的話)規限下，發出豁免證明書，豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例有關規定，但該項豁免只可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害[編纂]大眾的利益，而遵守任何或所有該等規定會是不相干的或會構成不適當的負擔或在其他情況下是無需要或不適當的。

我們是全球領先的臨床階段細胞治療平台公司。本公司為上市規則第18A章所界定的生物科技公司，現正尋求根據第18A章進行[編纂]。上市規則第18A.03(3)條規定生物科技公司[編纂]前已由大致相同的管理層經營現有的業務至少兩個會計年度。上市規則第18A.06條規定，生物科技公司遵守上市規則第4.04條時，該條所述的「三個會計年度」或「三年」將改為「兩個會計年度」或「兩年」(按適用情況)。

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

為符合上市規則的上述規定，本文件附錄一所載本公司會計師報告現時乃編製至涵蓋截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度及截至2020年6月30日止六個月。

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

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

- (a) 我們是一家專注於開發癌症細胞療法的全球領先臨床階段細胞療法平台。本公司為上市規則第18A章所界定的生物科技公司。本公司將滿足適用於尋求根據上市規則第18A章[編纂]的公司的額外上市條件；
- (b) 於最後可行日期，我們並無將任何產品商業化，因此並無從產品銷售中產生任何收益。我們自註冊成立以來所進行的主要融資活動(包括[編纂]前投資)詳情已於本文件「[歷史、發展及公司架構]」一節全面披露；
- (c) 已根據上市規則第18A.06條編製截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度各年與截至2020年6月30日止六個月的會計師報告並載於本文件附錄一；
- (d) 儘管本文件所載財務業績僅根據上市規則第18A章涵蓋截至2018及2019年12月31日止兩個財政年度及截至2020年6月30日止六個月，但上市規則及公司(清盤及雜項條文)條例規定須予披露的其他信息亦已根據相關規定於本文件充份披露。因此，由於本公司及本公司申報會計師須就嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342A(1)(b)條有關公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第27段及第II部第31段的規定進行額外工作，故嚴格遵守有關規定將構成不適當的負擔，且與上市規則第18A章的主要規定不相符；及

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例

- (e) 涵蓋截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度及截至2020年6月30日止六個月的會計師報告(載於本文件附錄一)，連同本文件其他披露事項，已為潛在[編纂]作出有關本公司業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景的知情評估及形成有關本公司往績紀錄的觀點提供充足及合理的最新資料。因此，豁免將不會損害[編纂]大眾的利益。

證監會[已]根據公司(清盤及雜項條文)條例第342A條[授出]豁免證明書，豁免本公司嚴格遵守公司(清盤及雜項條文)條例第342(1)(b)條有關附表三第I部第27段及第II部第31段的規定，條件是本公司須於本文件列示有關豁免詳情。

### 有關[編纂]前激勵計劃的豁免

根據上市規則第17.02(1)(b)條及附錄1A第27段以及公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10段，本文件須載入(其中包括)任何人士擁有、有權獲授或擁有認購權以認購的任何本公司股份或債券數目、概況及金額的詳情，連同每份購股權的若干細節，即可行使期限、根據認購權認購股份或債券支付的價格、就認購權或其權利已付或將予支付的代價(如有)，以及獲授購股權人士的姓名與地址(「**股份激勵披露規定**」)。根據指引信HKEX-GL11-09(2009年7月)(於2014年3月更新)，在符合其中指明的若干條件下，如發行人能證明其披露有關資料是不相干的，或會構成不必要的負擔，聯交所一般會豁免若干承授人披露其姓名及住址。

截至最後可行日期，本公司按[編纂]前激勵計劃向130名承授人(包括一名高級管理層成員及129名本集團其他僱員，彼等分別獲授可認購[編纂]股股份及[編纂]股股份的購股權)授予購股權，以認購合共[編纂]股股份，約佔緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的[編

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

纂]%(假設未行使[編纂]且並無根據股份激勵計劃發行額外股份，亦無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份)。詳情請參閱本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — D.股份激勵計劃 — 1.[編纂]前激勵計劃」一節。

倘本公司於[編纂]後進行[編纂]、供股、公開[編纂]、股份拆細或合併或削減股本而導致[編纂]前激勵計劃所述任何變動，根據[編纂]前激勵計劃授出的購股權及根據受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位發行的股份總數不得超過[編纂]股，約佔緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本（並無計及可能因[編纂]獲行使或根據[編纂]前激勵計劃及受限制股份單位計劃而[編纂]及[編纂]的任何股份，並假設未有發行Syracuse保留股份及Juno結算股份）的約[編纂]%。因此，經計及據[編纂]前激勵計劃及受限制股份單位計劃[編纂]及[編纂]的股份，緊隨[編纂]完成後股東的股權（假設並無行使[編纂]且並無計及可能根據股份激勵計劃而[編纂]的任何額外股份、Syracuse保留股份及Juno結算股份）將會被攤薄約[編纂]%。對截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月的每股普通股盈利的後續影響分別為零、零及零（即對每股攤薄盈利的增幅影響），此乃由於計算每股攤薄盈利時因反攤薄影響而未將購股權計入在內。

基於以下理由，嚴格遵守上述規定會造成本公司不必要的負擔，故本公司已分別向聯交所及證監會[申請](i)豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄1A第27段的披露規定；及(ii)有關根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條豁免本公司嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段的披露規定的豁免證書：

- (a) 有關[編纂]前激勵計劃項下購股權的重大資料將於本文件披露，包括[編纂]前激勵計劃涉及的股份總數及每股股份的行使價（如適用）；



## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (b) 由於涉及130名購股權承授人，倘嚴格遵守該等披露規定，在本文件列出所有[編纂]前激勵計劃之購股權承授人詳情，將導致本公司大幅增加費用和時間用於整理資料和編製及印副本文件，造成不必要負擔；
- (c) 截至最後可行日期，所有購股權承授人中，有一名為高級管理人員，而其餘129名購股權承授人僅為身為獨立第三方的本集團僱員，因此嚴格遵守股份激勵披露規定在本文件逐個披露姓名、地址及權利將須額外披露大量頁數的資料，而當中並無任何對[編纂]屬有意義的資料；
- (d) 授出及悉數行使[編纂]前激勵計劃的購股權不會對本公司的財務狀況構成任何重大不利影響；及
- (e) 未有完全遵守上述披露規定將不會阻礙本公司向潛在[編纂]作出有關本公司業務、資產、負債、財務狀況、管理及前景的知情評估。

董事認為潛在[編纂]就彼等的[編纂]決定而對本公司作出知情評估所合理必需截至最後可行日期的所有資料均已載入本文件。基於上述原因，董事認為根據該申請尋求所授出的豁免將不會損害[編纂]的利益。

聯交所[已同意]根據上市規則向本公司授出豁免，惟須達成以下條件：

- (a) 按照上市規則第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段的規定，根據[編纂]前激勵計劃向本公司高級管理層授出的購股權之全部詳情將披露於本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — D.股份激勵計劃 — 1.[編纂]前激勵計劃」一節；

## 豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

- (b) 對於本公司根據[編纂]前激勵計劃向剩餘購股權承授人（並非本公司董事及高級管理層的其他承授人）授出的購股權，將就(i)該購股權承授人總數及根據[編纂]前激勵計劃授出的相關購股權項下股份數目；(ii)根據[編纂]前激勵計劃授出購股權所支付的代價；及(iii)根據[編纂]前激勵計劃授出購股權的行使期及行使價整體作出披露；
- (c) 本文件內將披露根據[編纂]前激勵計劃所涉的股份總數且該等股份佔截至最後可行日期本公司已發行股本總數的百分比須於本文件中披露；
- (d) 根據[編纂]前激勵計劃授出的購股權獲悉數行使對每股盈利的攤薄效應及影響須於本文件中披露；
- (e) 將於本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — D.股份激勵計劃 — 1.[編纂]前激勵計劃」一節披露[編纂]前激勵計劃主要條款的概要；
- (f) 於本文件「附錄六 — 送呈香港公司註冊處處長及備查文件 — 2.備查文件」一節列明根據[編纂]前激勵計劃所有獲授購股權的購股權承授人（包括已於本文件披露資料的人士）名單（載有股份激勵披露規定要求的所有詳情）可供公眾查閱；
- (g) 獲證監會發出有關豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例的豁免證書，以豁免本公司遵守公司（清盤及雜項條文）條例附表三第I部第10(d)段所載的披露規定；  
及
- (h) 將於本文件披露豁免詳情。

## **豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例**

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

- (a) 本文件「附錄六 — 送呈香港公司註冊處處長及備查文件 — 2. 備查文件」一分節所述根據[編纂]前激勵計劃所有獲授購股權的購股權承授人(包括已於本文件披露資料的人士)的名單(載有公司(清盤及雜項條文)條例附表三第I部第10(d)段所規定的所有詳情)可供公眾查閱；及
- (b) 將於本文件披露豁免詳情。

有關[編纂]前激勵計劃的進一步詳情，請參閱本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — D. 股份激勵計劃 — 1. [編纂]前激勵計劃」一節。

### **持續關連交易**

本公司已訂立根據上市規則於[編纂]完成後將可能構成本公司持續關連交易的若干交易。本公司已向聯交所申請，且聯交所[已]向我們[授出]豁免嚴格遵守上市規則第14A章所載若干持續關連交易的若干規定。有關該等潛在不獲豁免持續關連交易及豁免的進一步詳情，請參閱本文件「關連交易 — 聯交所授出的豁免」一節。

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]



---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 有關本文件及[編纂]的資料

---

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

---

#### 執行董事

李怡平醫生	中國上海順昌路168號17樓1701室	美國
-------	---------------------	----

#### 非執行董事

Hans Edgar Bishop先生	2212 Queen Anne Ave N, #738, Seattle, WA 98109, United States	美國
---------------------	---	----

Krishnan Viswanadhan博士	19 Michael Lane East Hanover, NJ 07936, United States	美國
------------------------	---	----

高星女士	中國北京市崇文區東花市南里一區6棟2單元701室	中國
------	--------------------------	----

Ann Li Lee博士	1920 4th Avenue Unit 2405, Seattle, Washington, WA 98101 United States	美國
--------------	---	----

王金印先生	中國北京市朝陽區光華里15號三艾中心	中國
-------	--------------------	----

劉誠博士	19 West Hill Way, Orinda, California, CA 94563, United States	美國
------	---	----

#### 獨立非執行董事

曹彥凌先生	香港薄扶林貝沙灣道68號貝沙灣南灣(四期)第5座16樓	香港
-------	-----------------------------	----

李志成先生	香港大潭大潭道38號浪琴園第3座37B室	新加坡
-------	----------------------	-----

張耀樑先生	香港上環皇后街1號帝后華庭第1座51樓D室	加拿大
-------	-----------------------	-----

何建昌先生	香港粉嶺嘉盛苑嘉揚閣27樓2709室	香港
-------	--------------------	----

有關其他詳情，請參閱本文件「董事及高級管理人員」一節。

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

#### 聯席保薦人

高盛(亞洲)有限責任公司  
香港  
皇后大道中2號  
長江集團中心68樓

#### **UBS Securities Hong Kong Limited**

香港  
中環  
金融街8號  
國際金融中心二期52樓

#### [編纂]

[編纂]

#### 本公司法律顧問

有關香港法律：  
方達律師事務所  
香港  
中環  
康樂廣場8號  
交易廣場一座26樓

#### 謝爾曼•思特靈律師事務所

香港  
中環  
皇后大道中15號  
置地廣場  
告羅士打大廈21樓

#### 有關美國法律：

#### 謝爾曼•思特靈律師事務所

香港  
中環  
皇后大道中15號  
置地廣場  
告羅士打大廈21樓

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

	<p>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</p>
	<p>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</p>
聯席保薦人及[編纂] 的法律顧問	<p>有關香港及美國法律： <b>Davis Polk &amp; Wardwell</b> 香港 遮打道3A號 香港會所大廈18樓</p>
	<p>有關中國法律： 通商律師事務所 中國 北京市朝陽區 建國門外大街甲12號新華保險大廈6層</p>
核數師兼申報會計師	<p>羅兵咸永道會計師事務所 香港執業會計師及 註冊公眾利益實體核數師 香港中環 太子大廈22樓</p>
行業顧問	<p>弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司 中國上海 雲錦路500號 B座1018室</p>
合規顧問	<p>國泰君安融資有限公司 香港 皇后大道中181號 新紀元廣場 低座27樓</p>
[編纂]	[編纂]

---

## 公司資料

---

註冊辦事處	Maples Corporate Services Limited辦事處 PO Box 309, Ugland House Grand Cayman, KY1-1104 Cayman Islands
中國總部	中國 上海自由貿易試驗區 美盛路225號 42號樓4樓
香港主要營業地點	香港 銅鑼灣勿地臣街1號 時代廣場2座31樓
公司網站	<a href="http://www.jwtherapeutics.com/">http://www.jwtherapeutics.com/</a> (此網站所載資料不屬於本文件的一部分)
公司秘書	梁雪穎女士(ACIS、ACS) 香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場2座31樓
授權代表	李怡平醫生 中國 上海 順昌路168號 17樓1701室  梁雪穎女士 香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場2座31樓
審核委員會	張耀梁先生(主席) 何建昌先生 高星女士
薪酬委員會	李志成先生(主席) 張耀樑先生 Hans Edgar Bishop先生



---

## 公司資料

---

提名委員會

李志成先生(主席)

曹彥凌先生

Krishnan Viswanadhan博士

[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

主要往來銀行

中國建設銀行上海自貿試驗區分行

中國

上海

加楓路17號

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源、其他獨立供應商的資料來源以及弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，本節及本文件其他章節所載資料的來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為，該等資料在任何重大方面屬虛假或有所誤導，或任何事實有所遺漏，致使該等資料在任何重大方面屬虛假或有所誤導。來自官方及非官方來源的資料並未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且並無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料未必準確，不應過於依賴。有關我們行業風險的詳情載於本文件「風險因素—與我們的業務及行業有關的風險」一節。

### 腫瘤免疫治療市場概覽

#### 全球腫瘤免疫治療市場

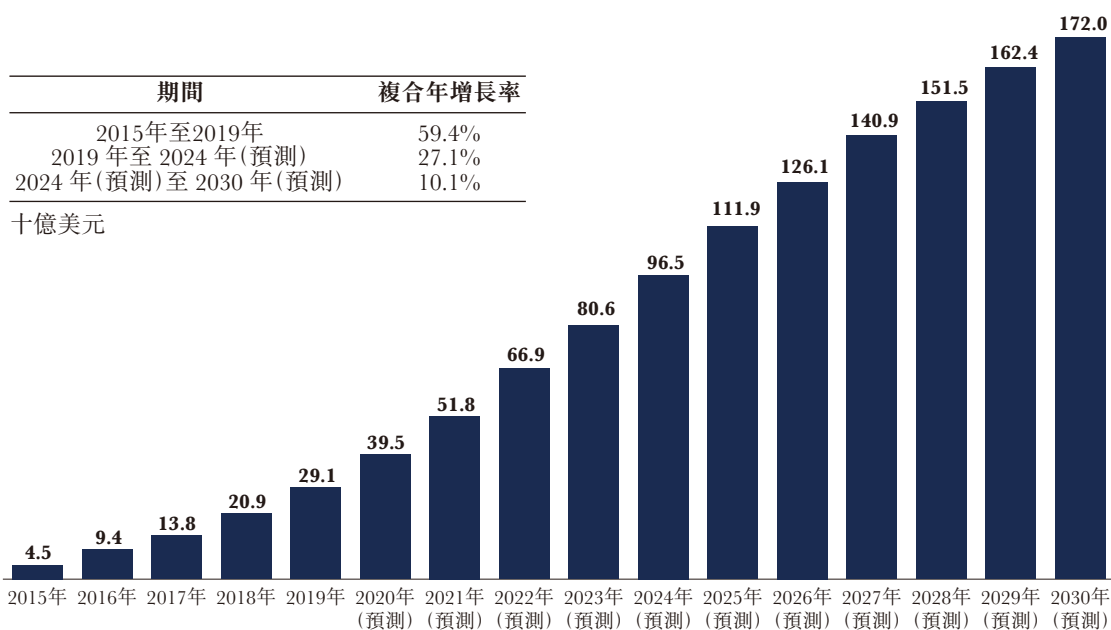
在過去一個世紀內，癌症治療從外科手術到免疫治療皆取得了重大發展。現今的主要療法包括外科手術、放射治療、化療、分子靶向療法及免疫治療。分子靶向療法及免疫治療改革了癌症治療方法，預計將進一步帶動全球腫瘤治療市場的增長。

過往數年間，腫瘤免疫治療革新癌症治療。腫瘤免疫治療旨在激活患者自身的免疫系統，以產生或增強抗腫瘤免疫應答去控制或消滅癌細胞。由於腫瘤免疫治療能夠提供持久的緩解，且部分晚期癌症患者對此通常具有良好的耐受性，該治療的發現及發展已成為全球癌症療法的重要里程碑。腫瘤免疫治療的主要類別包括細胞免疫治療、檢查點抑制劑、治療性癌症疫苗及細胞因子。

如下圖所示，全球腫瘤免疫治療市場近年顯著擴展，預計在未來數年內將以更快的速度進一步擴展。

## 行業概覽

### 全球腫瘤免疫治療市場的歷史及預測市場規模(2015年至2030年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 細胞療法及CAR-T市場概覽

### 細胞療法概覽

細胞免疫治療，亦稱為過繼細胞(ACT)治療，是一種將免疫細胞(主要為T細胞)注入患者以治療癌症的免疫療法。T細胞通常取自患者自身的血液或腫瘤組織，並在實驗室大量培育，然後再輸入患者體內以幫助免疫系統殺死腫瘤細胞。

細胞免疫療法的主要類別包括CAR-T、TCR-T、NK及TIL。下表概述其細胞來源、常見副作用及作用機制。

## 行業概覽

種類	細胞來源	常見副作用	作用機制
CAR-T	<ul style="list-style-type: none"> <li>外周血單核細胞 (PBMC)</li> <li>自體或同種異體細胞</li> </ul>	細胞因子釋放綜合症、B細胞發育不良、神經毒性	靶向腫瘤相關抗原(TAA)的嵌合抗原受體 (CAR)經過基因工程改造，並引入至T細胞，使其可繞過MHC限制將特异性細胞毒性定向到腫瘤細胞的抗原上。CAR-T經過擴增並注入回患者體內以抑制腫瘤。
TCR-T	<ul style="list-style-type: none"> <li>外周血單核細胞 (PBMC)</li> <li>自體或同種異體細胞</li> </ul>	細胞因子釋放綜合症、神經毒性、短暫發燒、發抖、噁心、皮疹性皮炎、白癜風、葡萄膜炎、睪丸炎	從患者身上取得T細胞，然後通過TCR $\alpha$ -及 $\beta$ -糖蛋白抗原結合結構域的生物工程對T細胞受體進行基因改造。T細胞受體的改變使得T淋巴細胞更特異地針對人類白細胞抗原系統展現的腫瘤新抗原去發育及擴增。
NK	<ul style="list-style-type: none"> <li>自體或同種異體細胞（用於過繼轉移）</li> <li>體內擴增</li> <li>NK 細胞系</li> </ul>	通常為可控制的免疫副作用，如發燒	NK 細胞為人類先天免疫系統的一部分，可通過體內擴增 NK 細胞的增殖及活動來攻擊癌細胞。激活、過繼轉移NK 細胞或對NK 細胞進行基因改造可以增強對腫瘤細胞的殺傷作用。
TIL	<ul style="list-style-type: none"> <li>新鮮切除的腫瘤標本或同種異體細胞</li> </ul>	血小板減少症、發冷、貧血、高熱性中性粒細胞減少	收集自然存在的腫瘤浸潤淋巴細胞 (TIL)，然後將 T 細胞活化並離體擴增，再將 T 細胞注入淋巴結腫大的患者體內，T 細胞於患者體內尋找並消滅腫瘤。

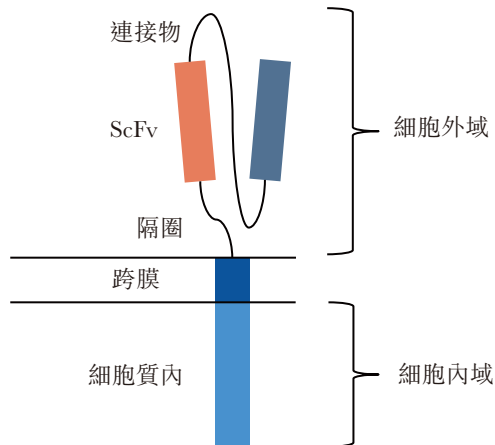
### CAR-T的機制與結構

CAR-T是經基因改造以產生人工抗原受體的T細胞，從而使T細胞擁有靶向特定蛋白質的新能力。

經基因改造後的T細胞表面存在稱為嵌合抗原受體(CAR)的受體。CAR可與腫瘤細胞表面上的抗原結合，以觸發細胞內信號傳導，從而激活T細胞以消除腫瘤細胞。

## 行業概覽

下圖說明CAR-T的作用機制：



CAR的細胞外結構域由來自單克隆抗體的單鏈可變片段(scFv)組成，可識別腫瘤相關抗原(TAA)。各類樞紐及跨膜結構域用於連接識別結構域和細胞內信號分子。

### 與普通癌症治療相比的優勢

細胞免疫治療具有下列優勢：

- **特異性**：細胞免疫治療激活T細胞靶向特定腫瘤抗原。部分活化的T細胞分化為受體細胞直接或間接殺死腫瘤細胞，而其他活化的T細胞亦可以促進B細胞分化成產生抗體的漿細胞。
- **適應性**：患者體內的腫瘤細胞會經常出現突變，使其能夠逃避靶向治療和免疫系統。然而，免疫系統能夠針對突變抗原產生少數的T細胞和B細胞。這些免疫細胞可以在體外被激活和擴增，然後注回患者體內，從而殺死突變的腫瘤細胞。在細胞免疫療法中，腫瘤抗原將會在T細胞殺死腫瘤細胞後釋放，從而能依次激活更多T細胞和B細胞殺死突變的腫瘤細胞。
- **持久性及長效性**：細胞免疫治療能刺激身體的免疫記憶並延長免疫系統的抗腫瘤反應。部分活化的免疫細胞成為記憶細胞，可以維持識別抗原的特異能力

---

## 行業概覽

---

並在隨後的抗原入侵期間清除病變細胞。因此，相較於傳統療法，癌症免疫療法的持久性在預防腫瘤復發方面具有顯著優勢。

CAR-T療法具有下列特定優勢：

- **對r/r患者有效**：由於部分患者可能因抗藥性而未能對治療起反應或更容易復發，故血液癌症的治療充滿挑戰性。CAR-T療法為過往治療失敗的患者提供有效治療方法，從而提升彼等獲得更佳存活優勢的機會。
- **療程較短**：與化療及利妥昔單抗組合療法(通常需要6至8個月治療及較長留院時間進行毒性管理)等傳統療法相比，CAR-T療法一般包括單次輸液及通常少於兩週的留院觀察，不良副作用可能較少，患者耐受性更佳，心理負擔較小。
- **高齡人群適用**：有別於老年患者因耐受性較低需要使用次優劑量的傳統療法，結果表明所有年齡人群對CAR-T療法有良好的耐受性。

### 全球CAR-T市場

2017年，在首兩款CAR-T產品Yescarta及Kymriah獲批准後，全球CAR-T市場由2017年的約13百萬美元增至2019年的約734百萬美元，預期於2024年將進一步增長至47億美元，並於2023年增長至181億美元。2019年至2024年的複合年增長率為45.3%，2024年至2030年的複合年增長率為25.0%。

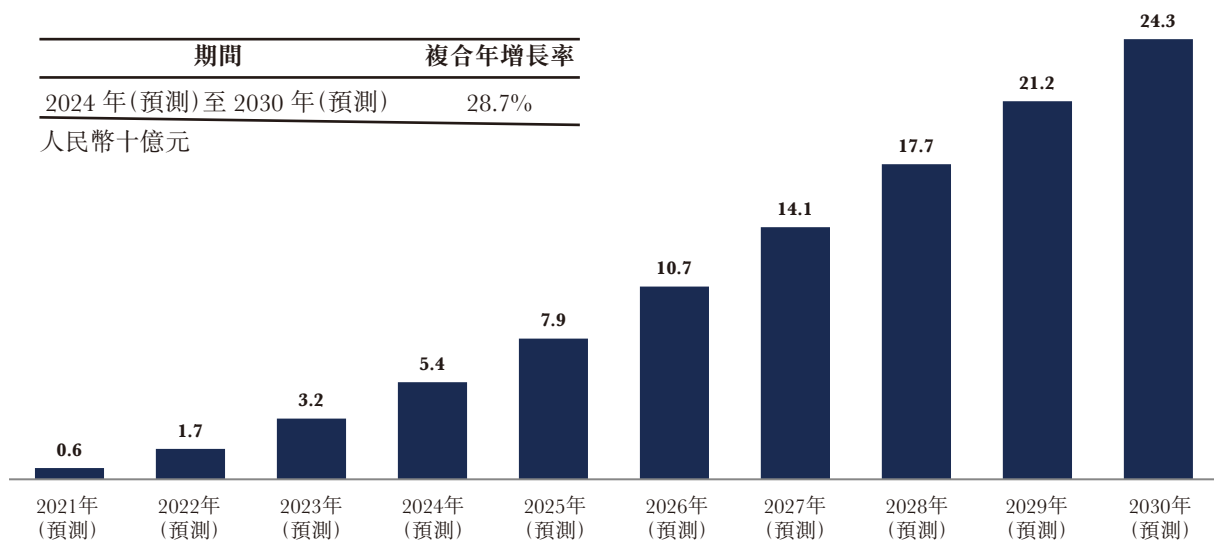
### 中國CAR-T市場

雖然中國目前尚未有獲批准的CAR-T產品，但由於預計即將推出新產品，中國的CAR-T市場預期將於2021年增長至人民幣6億元。由於確診癌症患者上升、負擔能力提升以及利好監管環境，中國CAR-T市場預期將於2024年增長至人民幣54億元，並於2030年增長至人民幣243億元。2024年至2030年的複合年增長率為28.7%。



## 行業概覽

中國 CAR-T 治療市場的預測市場規模(2021 年至 2030 年(預測))



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 推動中國CAR-T市場增長的主要因素

以下是推動中國CAR-T市場增長的主要因素：

#### 確診癌症患者人數的增加

不斷增加的癌症發病率，特別是由未接收過治療的早期患者導致的發病率，正在推動中國細胞免疫治療的發展。鑑於老齡人口上升、飲食習慣的改變和早期篩查的推行，新增的癌症患者病例數量於過去數年穩定增加，並於2019年達到約4.4百萬名。然而，可選的治療方案對於不斷增加的患者數量而言仍然有限。細胞免疫治療能夠解決未被滿足的臨床需求並具有潛在卓越療效和較輕副作用，在中國市場有重大的發展機遇。

#### 負擔能力提升

受惠於經濟快速增長，中國居民可支配平均收入於過去五年顯著增長，預期於未來仍會進一步增加，令患者更有意願及有能力支付更昂貴的治療費用。此外，受惠於利好監管環境，商業醫療保險的需求亦從2017年起顯著上升並預期會導致健康開支的增加，以及昂貴、創新療法的進一步普及。2014年至2018年，中國的人均商業醫療保險費迅速增長，複合年增長率為35.4%。2019年，中國健康相關開支中的3.6%由商業醫療保險供款，該比例預期將於2030年前迅速增加至17.9%。

---

## 行業概覽

---

近年，為控制藥物價格及令更多患者能負擔藥物，國家醫保藥品目錄已對逾30種抗癌藥物進行三次價格談判，大幅提升細胞免疫治療於未來納入國家醫保目錄的可能性。

### 利好政策

自2017年起，中國醫療系統經歷了重大變革，包括頒佈了多項鼓勵藥物創新、簡化臨床試驗及新藥申請審批流程以及擴大醫療報銷覆蓋的政策。例如，倘在提交IND申請起計60日內如未收到藥品審評中心的否定或質疑意見，IND默認許可制度允許申請人可按照提交的臨床試驗方案開展藥物臨床試驗。由於有該等有利政策和指引的頒佈，目前，逾十種細胞免疫治療產品已獲得默示許可並已開始臨床試驗，預計會推動中國細胞免疫治療市場的發展及增長。

此外，中國法規嚴格監管及規範器官、組織及細胞等人類遺傳物質的收集及利用。由於該等物質不得由外國控制實體收集、儲存及加工，因此細胞免疫治療產品必須於中國生產。

### 具備CAR-T療法使用資格的醫院日益增多

目前，中國大部分被選為CAR-T療法臨床試驗地點的醫院為三級甲等醫院。由於三級甲等醫院擁有優秀醫學研發能力、具備資質的人員及充足實驗室和設備，因此較有可能獲得提供CAR-T療法的資格。中國擁有大量三級甲等醫院(約1,442間)，預期隨著更多醫院取得提供CAR-T療法的資格，中國CAR-T市場將會進一步增長。

### 資本投資增加

眾多投資者認為細胞免疫治療有望用於治療癌症，尤其是該治療有顯著提高總體生存率的潛力。這一潛力激發投資者對將大量資金投入該領域的興趣，從而顯著推動中國細胞免疫治療的發展。

## 行業概覽

### 靶向CD19的CAR-T概覽

CD19是參與B細胞活化和增殖的重要膜抗原之一。B細胞在除漿細胞階段的其他所有階段均會表達CD19。CD19參與調節B細胞受體依賴型 (BCR依賴型) 與BCR非依賴型信號，對身體產生最佳免疫應答至關重要。大部分B細胞惡性腫瘤 (如NHL、ALL及CLL) 的患者癌細胞中均表達正常或高水平數量的CD19。

靶向CD19的CAR-T通過阻止BCR或其他相關配體與CD19結合而發揮作用，同時CAR-T細胞可引發T細胞的免疫活性。CD19+細胞與CAR-T細胞的結合會激活T細胞受體的信號傳導級聯反應，從而導致體液免疫反應整體受損，並最終使目標腫瘤細胞裂解。下圖說明了靶向CD19的CAR-T的作用機制。

### 中國CD19市場的競爭格局

下表列示中國靶向CD19的CAR-T產品管線。

公司	產品	靶向	適應症	狀況	日期
藥明巨諾	CAR-T	CD19	R/R B 細胞 NHL	新藥申請	2020年6月30日
復星凱特	CAR-T	CD19	R/R B 細胞 NHL	新藥申請	2020年2月26日
諾華	CAR-T	CD19	R/R B 細胞 NHL	第三階段	2020年6月15日
科濟製藥	CAR-T	CD19	R/R B 細胞 NHL	第二階段	2019年6月13日
藝妙神州醫療	CAR-T	CD19	R/R B 細胞 NHL	第一/二階段	2020年6月30日
恒潤達生物	CAR-T	CD19	R/R B 細胞 NHL	第一階段	2018年8月19日
			R/R ALL	第一階段	2019年1月4日
銀河生物	CAR-T	CD19	R/R B 細胞 NHL	第一階段	2019年3月14日
上海細胞治療	CAR-T	CD19	R/R B 細胞 NHL	第一階段	2019年8月23日
精準生物	CAR-T	CD19	R/R B 細胞 ALL	第一階段	2019年11月25日
華道生物	CAR-T	CD19	R/R ALL R/R B 細胞 NHL	第一階段	2019年12月2日
合源生物	CAR-T	CD19	R/R B 細胞 NHL	第一階段	2020年1月13日
			R/R ALL	第一階段	2020年1月16日

附註：產品信息截至2020年7月31日；就新藥申請候選人而言，日期指新藥申請接納日期，而就臨床階段候選人而言，日期指CDE首次公示信息日期。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 靶向BCMA的CAR-T概覽

BCMA是通常在B細胞上表達的蛋白質，BCMA過度表達及活躍與MM有關，MM由增殖誘導(APRIL)或B細胞活化因子(BAFF)配體結合從而促進骨髓瘤細胞的增殖、存活、耐藥性及抗凋亡。經由基因改造後的CAR與腫瘤相關抗原(在此情況下為BCMA)的相互作用，靶向細胞會開始裂解，並導致癌細胞死亡。下圖說明靶向BCMA的CAR-T的作用機制。

### 中國BCMA市場的競爭格局

目前全球並沒有獲批的靶向BCMA的CAR-T產品。下表列示中國靶向BCMA的臨床階段CAR-T產品及各自臨床試驗的現況。

公司	產品	靶向	適應症	臨床試驗狀況	CDE更新日期/ 首次公開日期
傳奇生物	CAR-T	BCMA	R/R MM	第二階段	2018年8月13日
科濟製藥	CAR-T	BCMA	R/R MM	第一階段	2019年6月6日
恒潤達生物	CAR-T	BCMA	R/R MM	第一階段	2019年6月13日
馴鹿醫療/信達生物	CAR-T	BCMA	R/R MM	第一階段	2020年1月14日

附註：產品信息截至2020年7月31日；就臨床階段候選人而言，日期指CDE首次公示信息日期。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

### 治療領域概覽

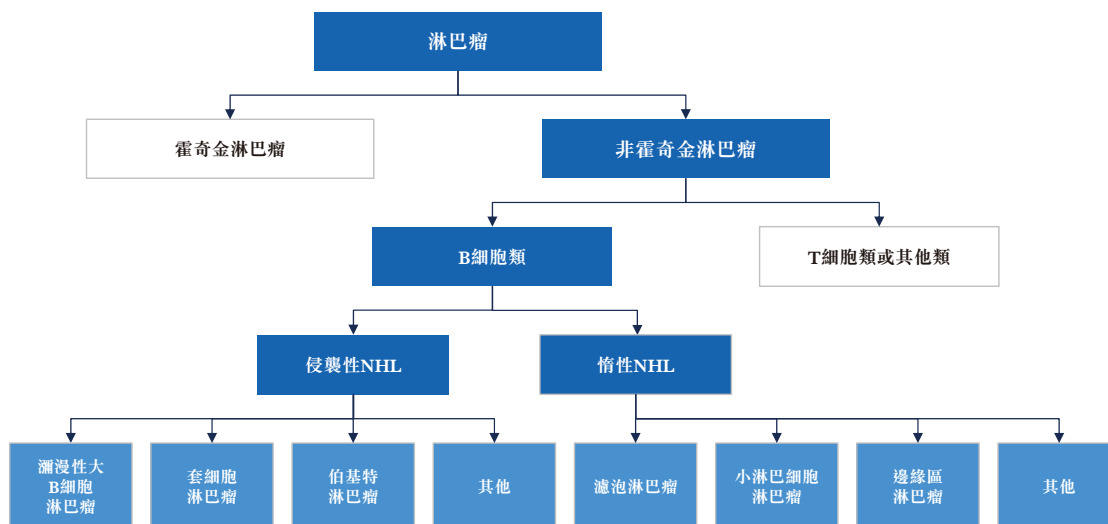
#### 淋巴瘤

##### 概覽

淋巴瘤是涉及免疫系統淋巴囊腫的血液學癌症，大致可被分為非霍奇金淋巴瘤(NHL)及霍奇金淋巴瘤(HL)。NHL由淋巴組織引起的異質性惡性腫瘤組成，約佔淋巴瘤病例的90%。

根據癌細胞的來源，NHL可以分類為B細胞、T細胞或其他類型的淋巴瘤。B細胞淋巴瘤病例約NHL亞型的85%，由B細胞於成熟或分化不同階段出現的各類不同疾病而形成。B細胞淋巴瘤亦分為侵襲性NHL(如瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)、套細胞淋巴瘤(MCL)、伯基特淋巴瘤(BL))、惰性NHL(如小淋巴細胞淋巴瘤(SLL)、濾泡淋巴瘤(FL)及邊緣區淋巴瘤(MZL)。下圖展示了不同類型的淋巴瘤分類。

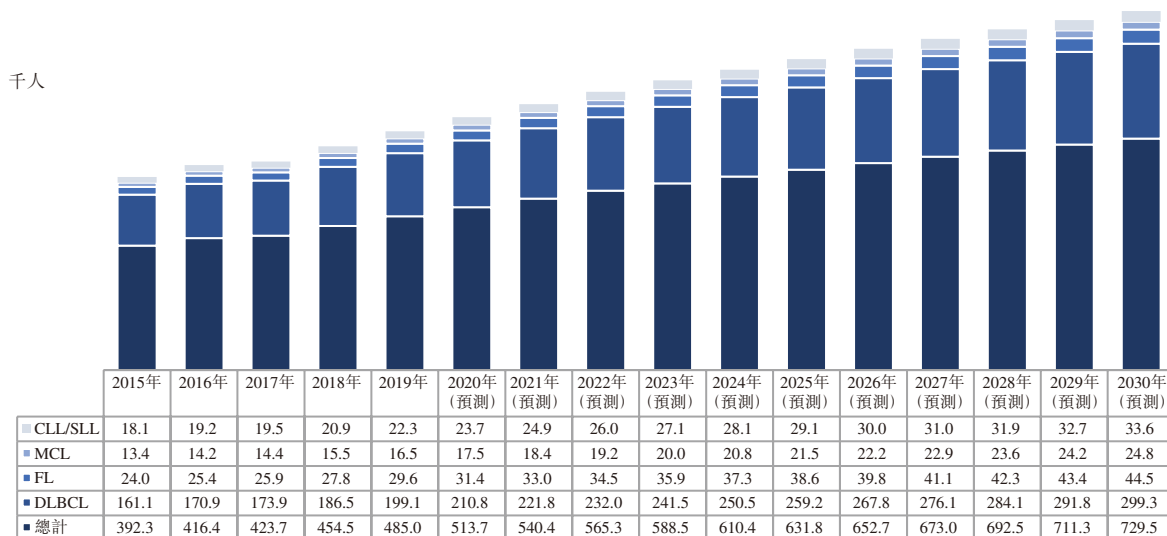
## 行業概覽



資料來源：診斷學理論與實踐雜誌、弗若斯特沙利文分析

中國的NHL患病人數於2019年達485.0千人，預期將於2024年達到約610.4千人，並於2023年達到約729.5千人。2019年至2024年的複合年增長率為4.7%，2024年至2030年的複合年增長率為3.0%。下圖展示了中國按亞型分類的歷史及預測NHL盛行率：

### 中國 NHL 亞型患病人數(2015 年至 2030 年(預測))



附註：CLL及SLL為同一疾病的不同表現。

資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

此外，於2019年，中國NHL新增病例達90,300宗，預期將於2024年增至約101,800宗並於2030年增至約115,900宗。2019年至2024年的複合年增長率為2.4%，2024年至2030年的複合年增長率為2.2%。

## 行業概覽

### 治療方法、限制及未被滿足的醫療需求

目前，NHL無法被治愈，其主要治療目標是引導並延長緩解。中國NHL主要治療方案按個別患者狀況及不同NHL亞型而定，但一般由單克隆抗體(利妥昔單抗)配合化療。下表列示目前在中國的治療方案以及DLBCL、FL、MCL及CLL相應的特徵。

#### 中國治療DLBCL的方法：

治療方案	藥物類型	建議藥物及療法	特徵
一線	單克隆抗體+化療	R-CHOP、R-miniCHOP、R-CHOEP、R-DAEPOCH	<ul style="list-style-type: none"> <li>利妥昔單抗結合傳統化療，是目前覆蓋所有DLBCL治療的主流療法。</li> <li>雖有提及如BTK抑制劑等新興療法，但較少證據建議將其用於治療R/R DLBCL的非GCB型患者。然而，目前Ibrutinib尚在全球獲得用於治療DLBCL的許可。</li> </ul>
二線	單克隆抗體+化療	R-DHAP、R-ICE、R-GDP、R-ESHAP、R-GD、R-DAEPOCH、R-GemOx、R-MINE	
	小分子標靶治療	Ibrutinib (BTK抑制劑)	
三線	單克隆抗體+化療	R-DHAP、R-ICE、R-GDP、R-ESHAP、R-DAEPOCH、R-GemOx、R-MINE	
	小分子標靶治療	Ibrutinib (BTK抑制劑)	
	單克隆抗體+小分子標靶治療	R2	

縮寫	
R-CHOP (利妥昔單抗、環磷酰胺、阿霉素、長春新鹼、濱尼松)；	R-GemOx (利妥昔單抗、吉西他濱、奧沙利鉀)；
R-CHOEP (利妥昔單抗、環磷酰胺、阿霉素、長春新鹼、依托泊苷、濱尼松)；	RICE (艾妥昔單抗、磷酰胺、卡铂、依托泊苷)；
R-DAEPOCH (利妥昔單抗、依托泊苷、濱尼松、長春新鹼、環磷酰胺、阿霉素)；	RMINE (利妥昔單抗、梅斯納、異環磷酰胺、米托蒽醌、依托泊苷)；
R-miniCHOP (利妥昔單抗、較低劑量的CHOP)；	R <sup>2</sup> (利妥昔單抗、lenalidomide)；
R-DHAP (利妥昔單抗、地塞米松、順鉑、阿糖胞苷)；	R-GD (利妥昔單抗、吉西他濱、地塞米松)；
R-ESHAP (利妥昔單抗、依托泊苷、甲基環己基吡啶、阿糖胞苷、順鉑)；	R2 (利妥昔單抗、米那度胺)；
	R-GDP (利妥昔單抗、吉西他濱、地塞米松、順鉑)；

資料來源：中國臨床腫瘤學會、弗若斯特沙利文分析

#### 中國治療FL的方法：

治療方案	藥物類型	建議藥物及療法	特徵
一線	單克隆抗體	利妥昔單抗、Obinutuzumab	<ul style="list-style-type: none"> <li>利妥昔單抗結合傳統化療，是目前覆蓋所有FL治療的主流療法。由於FL復發時很可能轉化為DLBCL，因此二線FL治療方案可以參考相應的DLBCL方案。</li> <li>R/R FL治療指南也有提及新興療法，例如部分PI3K抑制劑，但由於該等抑制劑未在中國上市，因此均難以獲得。</li> <li>FL目前為不治之症，所有治療方案最終均會因為耐藥性引起復發而失敗。</li> </ul>
	化療	苯丁酸氮芥、環磷酰胺	
	單克隆抗體+化療	R-CHOP、R-CVP、RBendamustine、R-Alkylating agent	
	單克隆抗體+小分子標靶治療	R-Lenalidomide	
二線*	單克隆抗體	利妥昔單抗	
	化療	苯丁酸氮芥、環磷酰胺	
	單克隆抗體+化療	R-CHOP、R-CVP、RBendamustine、Alkylating agent - Rituximab	
	單克隆抗體+小分子標靶治療	R-Lenalidomide	
	小分子標靶治療	Idelalisib、Copanlisib (PI3K 抑制劑)	

\* FL的二線治療亦可參考DLBCL的二線治療方案。

資料來源：中國臨床腫瘤學會、弗若斯特沙利文分析



## 行業概覽

中國治療MCL的方法：

治療方案	藥物類型	建議藥物及療法	特徵
一線	單克隆抗體	利妥昔單抗	<ul style="list-style-type: none"> <li>利妥昔單抗結合傳統化療，是目前覆蓋所有MCL治療的主流療法。</li> </ul>
	單克隆抗體 + 化療	R-CHOP、R-DHAP、R-HyperCAVD、R-Bendamustine、VR-CAP、RBAC	
	單克隆抗體 + 小分子標靶治療	R-Lenalidomide	
二線	小分子標靶治療	Lenalidomide、Bortezomib、Ibrutinib (BTK抑制劑)	<ul style="list-style-type: none"> <li>BTK抑制劑已獲准用於晚期MCL治療，指引中亦強烈建議使用。</li> <li>由於MCL目前為不治之症，所有治療方案最終均會因為耐藥性引起復發而失敗。</li> </ul>
	單克隆抗體 + 小分子標靶治療	R-Lenalidomide、R-Bortezomib、R-Ibrutinib、R-Ibrutinib-Lenalidomide	
	單克隆抗體 + 化療	R-Bendamustine	
	單克隆抗體 + 化療 + 小分子標靶治療	R-Bendamustine-Bortezomib	

資料來源：中國臨床腫瘤學會、弗若斯特沙利文分析

中國治療CLL的方法：

治療方案	藥物類型	建議藥物及療法	特徵
一線	化療 + 單克隆抗體	Chlorambucil-R、Bendamustine-R、Methylprednisolone-R、FCR、Fludarabine-R	<ul style="list-style-type: none"> <li>目前，化療結合單克隆抗體以及小分子標靶治療 (BTK抑制劑) 是治療CLL的主要建議療法。</li> </ul>
	小分子標靶治療	Ibrutinib (BTK抑制劑)	
	單克隆抗體	利妥昔單抗	
	化療	Bendamustine、苯丁酸氮芥	
二線	小分子標靶治療	Ibrutinib (BTK抑制劑)、Lenalidomide	<ul style="list-style-type: none"> <li>雖然BTK抑制劑為CLL患者帶來新的前線治療選擇，但部分患者最終會出現耐藥性及引起復發。</li> </ul>
	化療 + 單克隆抗體	Methylprednisolone-R、Chlorambucil-R、Bendamustine-R、FCR、Cyclophosphamide-R	
	小分子標靶治療 + 單克隆抗體	Lenalidomide-R	

資料來源：中國臨床腫瘤學會、弗若斯特沙利文分析

就DLBCL、FL、MCL及CLL而言，目前的治療方法通常功效有限，而且鮮能治愈患者。新興標靶藥物(如BTK抑制劑)為MCL及CLL患者及未來其他潛在NHL亞型患者提供更多治療手段，但通常會導致抗藥性，這也是標靶療法的常見缺點。約50%的NHL患者最終會因抗藥性而疾病惡化，這說明對新療法的需求。具體而言，約15%的DLBCL(NHL最常見的亞型)患者對一線R-CHOP療法展示出了原發難治性。此類難治性患者需要新型的治療方法。

---

## 行業概覽

---

此外，NHL患者需承受長治療周期(通常為六至八個周期)，並需長期留院，以便醫生觀察病情。倘若初步治療組合無效並須轉用不同治療方法，治療期可能更長。目前療法的另一局限是脫靶毒性引起的嚴重全身不良反應，有可能導致嘔吐、噁心及脫髮等副作用。上述所有因素可能會令患者承受沉重經濟及生理負擔，因此對更安全及有效的新療法需求迫切。

### 急性淋巴細胞白血病

#### 概覽

白血病為一組在骨髓內發展的癌症總稱。白血病的大多數病例起源於發展中的白細胞，但已知部分白血病亦起源於其他血細胞。白血病可分為數種類型，按癌症的疾病程度(慢性或急性)及位置(淋巴細胞或髓樣)分為四個主要類別。急性淋巴細胞白血病(ALL)的特徵為未成熟的血細胞數量迅速增加，其中血細胞的DNA被破壞，且永遠不會成長為正常細胞。兒童及青年患上急性淋巴細胞白血病(亦稱為兒童急性淋巴細胞白血病，p-ALL)的可能性較成人相比更高。

中國ALL的病例於2019年增至142,600宗，預期將於2024年增至約149,000宗，並於2030年增至約156,800宗。2019年至2024年的複合年增長率為0.9%，2024年至2030年的複合年增長率為0.8%。於2019年，中國ALL新增病例增至12,600宗，預期將於2024年增至約13,600宗，並於2030年增至14,700宗，2019年至2024年的複合年增長率為1.5%，2024年至2030年的複合年增長率為1.4%。p-ALL約佔中國ALL病例的85%。

#### 治療方法、限制及未被滿足的醫療需求

目前，化療是p-ALL在不同治療階段最廣泛使用的治療方法。即使採用TKI等小分子靶向療法來治療某些亞型p-ALL，這些患者最終仍會出現耐藥性。此外，對於複製的p-ALL患者，可用的治療選擇有限，進一步表明臨床需求未得到滿足。

## 行業概覽

### 多發性骨髓瘤

#### 概覽

多發性骨髓瘤(MM)是骨髓內骨髓漿細胞的癌症。漿細胞為產生抗體的白細胞，對免疫系統至關重要。當健康的漿細胞癌變並失去控制時就會形成骨髓瘤。MM通常會導致大範圍的骨骼破壞，並伴有溶骨性病變、骨質疏鬆症及／或病理性骨折。多發性骨髓瘤可按非整倍體狀況細分為超二倍體MM (h-MM)及非超二倍體MM (nh-MM)，兩者的預後及存活率各有不同。患上h-MM的患者預後及存活率較患上nh-MM的患者相比較高。多發性骨髓瘤的症狀為骨痛、低血球數量、高血鈣水平及與神經系統有關的症狀。

MM患病人數於2019年增至101,900宗，預期將於2024年增至約167,200宗並於2030年增至約266,300宗。2019年至2024年的複合年增長率為10.4%，266,300宗，2024年至2030年的複合年增長率為8.1%。在2019年，中國MM新增病例增至20,700宗，預期將於2024年增至約23,800宗並於2030年增至約27,700宗。2019年至2024年的複合年增長率為2.9%，2024年至2030年的複合年增長率為2.5%。

#### 治療方法、限制及未被滿足的醫療需求

目前，中國尚未有抗體藥物獲推薦用作首階段MM治療。然而，小分子標靶藥物已用於多個治療組合，亦配合化療去醫治患者。下表列示中國目前治療MM的方法。

治療方案	藥物類型	建議藥物及療法	特徵
一線	小分子標靶治療	BD; Rd	
	小分子標靶治療 + 化療	RVd; PAD; BCD; BTd; TAD; TCD; RCD; VMP; MPT; MPR	<ul style="list-style-type: none"> <li>如Bortezomib及Lenalidomide等小分子標靶藥物已被用於治療初發及復發MM患者。</li> </ul>
二線	單克隆抗體 + 小分子標靶治療	DRD; DVD; DID	<ul style="list-style-type: none"> <li>CD38靶向單克隆抗體Daratumumab已獲建議用於治療r/r MM患者，但尚未獲准用於首階段治療。</li> </ul>
	小分子標靶治療	IRd	
	小分子標靶治療 + 化療	DCEP ± B; DT-PACE ± V	<ul style="list-style-type: none"> <li>CAR-T試驗被列為合適的復發/不適應患者的優先選項。</li> </ul>
	小分子標靶治療	CAR-T 臨床試驗	

縮寫		
BD (硼替佐米、地塞米松) ;	TAD (沙利度胺、地塞米松、阿羅素) ;	DT-PACE ± V (地塞米松、沙利度胺、順铂、阿羅素、環磷酰胺、依托泊苷±萬珂) ;
Rd (lenalidomide、地塞米松) ;	IRd (Ixaomab、lenalidomide、地塞米松) ;	TCD (沙利度胺、環磷酰胺、阿羅素) ;
RVd (lenalidomide、硼替佐米、地塞米松) ;	DRD (daratumumab、lenalidomide、地塞米松) ;	RCD (lenalidomide、環磷酰胺、阿羅素) ;
PAD (硼替佐米、阿羅素、地塞米松) ;	DVD (daratumumab、硼替佐米、地塞米松) ;	VMP (醋酸濱尼松肅、美法倫、硼替佐米) ;
BCD (硼替佐米、環磷酰胺、地塞米松) ;	DID (daratumumab、Ixaomab、地塞米松) ;	MPT (醋酸濱尼松肅、美法倫、沙利度胺) ;
BTd (硼替佐米、沙利度胺、地塞米松) ;	DCEP ± B (地塞米松、沙利度胺、依托泊苷、順铂±硼替佐米) ;	MPR (醋酸濱尼松肅、美法倫、lenalidomide) ;

資料來源：中國多發性骨髓瘤診治指南(2020年版)、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

儘管醫療界為治療MM付出了很大的努力，但中國目前治療MM的方法仍然眾多挑戰及限制。第一，MM仍然無法治愈，且隨著病情發展伴有各類嚴重併發症，使疾病難以控制。第二，由於抗藥性導致高復發率，目前的主要療法一般療效有限。目前的療法亦通常導致嚴重的副作用且較長的治療週期。最後，中國人口老齡化導致患者更加脆弱，令傳統療法更為危險。

### 肝細胞癌

#### 概覽

在2019年，肝癌為中國第四大常見癌症和第二大致死的癌症。肝細胞癌(HCC)為肝癌的主要類型，約佔所有肝癌病例的90%，也是最致命的癌症之一。

在2019年，中國的HCC新增病例達369,400宗，預期將於2024年增至約416,500宗，並於2030年增至約473,400宗。2019年至2024年的複合年增長率為2.4%，2024年至2030年的複合年增長率為2.2%。中國的HCC患病人數於2019年增至551.3千宗，預期將於2024年增至約810.7千宗，並於2030年增至約1.2百萬宗。2019年至2024年的複合年增長率為8.0%，2024年至2030年的複合年增長率為6.8%。

#### 治療方法、限制及未被滿足的醫療需求

HCC通常與乙型肝炎、丙型肝炎、肝硬化及非酒精性脂肪性肝炎或NASH相關。目前中國治療早期HCC的方法僅限於切除手術(局部小的腫瘤)、放射療法、消融、放射免疫療法(可配合經動脈化學栓塞(TACE)、免疫調節劑、化療或靶向治療(如索拉非尼和瑞戈非尼)使用以達到更佳效果)。儘管所有該等治療方法在大多數接受治療的患者中具有邊際存活優勢，但療效通常有限。例如，中國所有主要治療方法的中位無惡化存活低於10個月，而中位存活僅約一年。對於眾多患者而言，唯一的治療方法為緩和治療。在中國，就HCC治療而言，目前僅有一項CAR-T Glypican 3 (GPC3)標靶治療正在研發。有關數據顯示目前HCC治療方法有限，取得更有效及新型的治療方法以改善目前惡劣狀況是尤為迫切的。

## 行業概覽

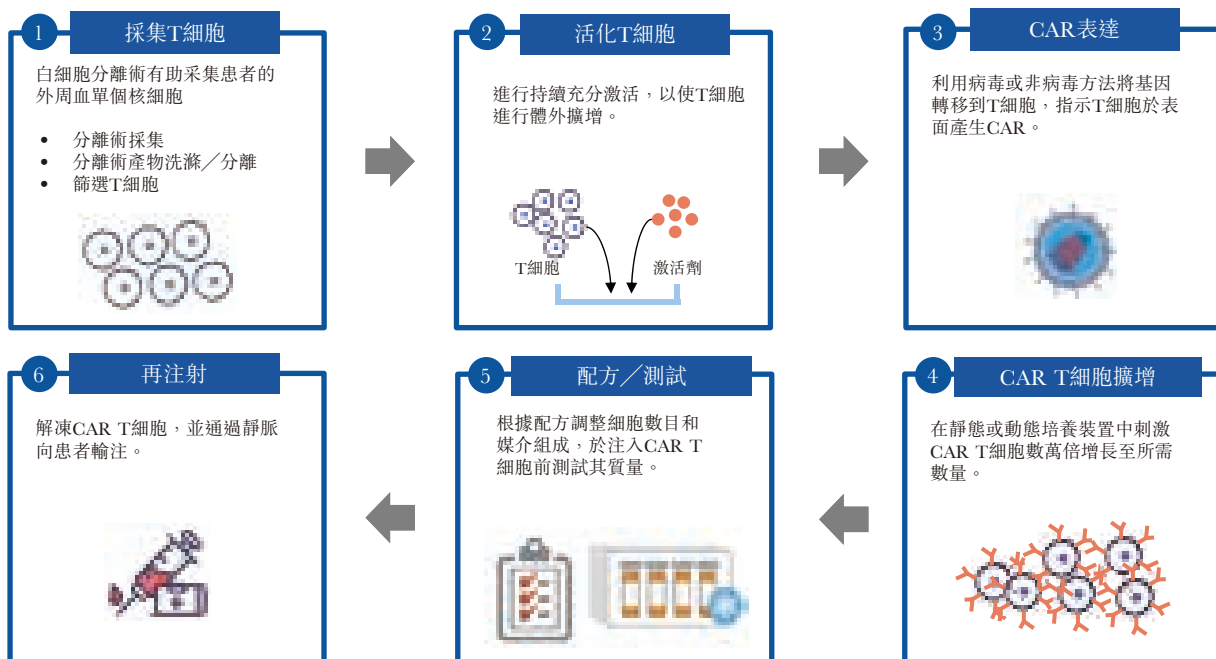
### 將靶向AFP及GPC3的CAR-T療法用於治療HCC的潛在競爭優勢

全球約70%的HCC患者血清內預計有較高水平的AFP。AFP為一種蛋白質，其在胎兒血液中通常含量較高，但在出生後不久就會下降至低水平。AFP水平升高可預示患者患上肝癌，但AFP水平升高亦可能由其他原因引起，例如肝臟疾病或其他癌症，而大部分早期肝癌患者血清內的AFP水平正常。AFP篩查可用於協助指引治療其療效通常與AFP下降有關，該篩查亦可用於評估患者的腫瘤有否復發。HCC另一種過度表達的蛋白質為GPC3。GPC3是一種硫酸肝素蛋白聚醣家族的細胞表面蛋白。GPC3在中國約80%的HCC中均有表達。GPC3在成人組織(包括卵巢、乳腺、間皮、肺及腎)中僅有少量表現。這反映了AFP及GPC3標靶CAR-T療法在治療HCC方面的潛在競爭優勢。

### 製造、加工及產品交付

#### 製造過程與技術

下圖概述了針對單個患者的CAR-T療法的製造過程：



資料來源：弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### CAR-T製造的挑戰

由於CAR-T製造過程複雜且具有個性化，通常涉及許多挑戰：

- *採集T細胞的困難*。從重症患者體內收集足量血細胞是非常困難的。此外，由於白細胞減少乃化療常見的副作用，因此也很難從化療患者體內收集足夠T細胞。
- *運送所採集細胞的困難*。細胞轉錄組經過凍融後有發生巨變的潛在風險。
- *活化及擴增過程的困難*。持續信號傳導可使細胞衰竭，導致其失去增生能力及細胞毒性。此外，倘若T細胞未能分離或因結合的剪切力而受損，則移除磁珠的過程可導致產物流失。
- *CAR基因轉移及編輯的困難*。病毒載體將轉基因隨機插入基因組，導致基因沉默或插入性腫瘤形成。此外，異質拷貝數可能會因表面表達程度變異而導致T細胞群的細胞毒性能力極度多變。

### 製造成功率

製造成功率指交付予患者的符合規格的合格CAR-T產品佔所有製造產品的百分比。該成功率反映良好的CMC標準，並確保公司生產安全及高質量產品的能力。Yescarta、Kymriah及Tecartus於註冊臨床試驗期間的總體製造成功率分別為99%、91%至93%及96%。相較下，整個DLBCL註冊臨床試驗期間生產relma-cel的成功率為100%。

### 委託弗若斯特沙利文編製的報告

我們就[編纂]委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關全球及中國腫瘤藥物市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一間於1961年成立總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的戰略及市場規劃。我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們



---

## 行業概覽

---

認為有關資料有助於潛在[編纂]瞭解腫瘤藥物市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開資料編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與於該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯總有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設(包括用於進行未來預測的該等假設)均屬真實、準確及無誤導成分。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論是否準確主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設是否準確及所選擇的主要及次要來源而受到影響。

我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付人民幣600,000元的費用。支付有關款項於我們是否成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容皆無關。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託任何其他行業報告。我們經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文所編製的報告日期起，市場信息未有出現會使本節所載資料存有保留意見、與本節所載資料相抵觸或於任何重大方面對本節所載資料造成影響的不利變動。

弗若斯特沙利文在對中國的宏觀經濟環境，整體醫藥市場和各個細分市場進行預測時，採用了以下主要假設：

- (i) 在預測期內，中國的社會，經濟和政治環境將保持穩定，這將確保中國的醫療行業可持續穩定發展；
- (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；和
- (iii) 中國政府將繼續支持醫療改革。

---

## 監管概覽

---

### 中國法規

我們須遵守影響我們業務多個方面的各類中國法律、規則及法規。本節概括我們認為與我們業務及營運有關的主要中國法律、規則及法規。

### 與藥品有關的法律及法規

#### 緒言

於2017年，藥品監管系統進入全新的重大改革期。國務院辦公廳及中國共產黨中央委員會中央辦公廳於2017年10月聯合發佈了《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**》」）。快速審批程序及其項下的其他優勢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、國內生產及開發高優先級別疾病領域（例如腫瘤學）的藥品。

為了實施《創新意見》所推行的監管改革，全國人民代表大會（「**全國人大**」）及國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」）已修訂規管醫藥產品及該行業重要的法律、法規及規章，包括稱為《中華人民共和國藥品管理法》（「《**藥品管理法**》」）的框架法。《藥品管理法》由全國人大常委會於1984年9月20日頒佈，於2019年8月26日經最新修訂並於2019年12月1日生效。《藥品管理法》通過國務院頒佈的高規格監管條例實施（稱為《中華人民共和國藥品管理法實施條例》）。國家藥監局已制定進一步實施藥品管理法的一系列辦法；其中最主要的規管臨床試驗申請、上市批准、批准後修訂及續新批准的基本辦法被稱為《藥品註冊管理辦法》。《藥品註冊管理辦法》由國家藥監局於2005年2月28日頒佈，最新修訂版本於2020年7月1日生效。儘管國家藥監局於2018年及2019年發佈了若干通知及建議條例以實施改革，《創新意見》中的許多改革實施條例尚未落實及發佈，因此，監管變化的實施詳情在若干方面仍然具有不確定性。

---

## 監管概覽

---

### 監管機構及近期政府改革

在中國，國家藥監局為醫藥產品及製藥企業的主要監管機構，於2018年自原國家食品藥品監督管理總局（「**國家食藥監局**」）組成，是政府改革的其中一環。國家藥監局與國家食藥監局相若，仍為主要藥品監管機構，實施與國家食藥監局相同的法律、法規、規則及指引，幾乎規管醫藥產品生命周期的所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、營銷批准、生產、廣告及宣傳、分銷及藥物警戒（即上市後安全報告責任）。藥品審評中心（仍為國家藥監局的下屬機構）對各項藥品及生物製品申請的安全性及療效進行技術評估。

國家衛生健康委員會（前稱為衛生部及國家衛生和計劃生育委員會）為中國的主要醫療監管機構，負責監督醫療機構（其中部分亦充當臨床試驗場所）的營運。國家衛生健康委員會在藥物報銷方面擔任重要角色。

### 與藥品研發有關的法規

#### 非臨床研究及動物實驗

國家藥監局要求提供臨床前數據以支援進口及國產藥物的註冊申請。根據《藥品註冊管理辦法》，非臨床安全研究必須遵守《藥物非臨床研究質量管理規範》（「**品質管制規範**」）。於2003年8月6日，國家藥監局頒佈質量管理規範，並於2017年7月27日最新修訂，以提高非臨床研究質量，並開始實行品質管制規範。根據國家藥品監督管理局於2008年4月16日發佈的《關於印發藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法的通知》，國家藥監局負責全國非臨床研究機構的認證，地方省級藥品管理機構則負責非臨床研究機構的日常監督。國家藥監局可對機構的組織管理、研究人員、設備設施、非臨床醫藥項目的運行與管理進行評價，評定該機構是否符合從事非臨床醫藥研究的條件。若符合所有有關要求，則由國家藥監局頒發質量管理規範認證，並通過國家藥監局官網公告。

---

## 監管概覽

---

根據國家科學技術委員會於1988年11月14日頒佈，並由國務院於2017年3月1日最新修訂的《實驗動物管理條例》、國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月11日聯合頒佈的《實驗動物質量管理辦法》及科學技術部與其他監管機構於2001年12月5日頒佈的《實驗動物許可證管理辦法(試行)》，使用及養育實驗動物須遵守若干規則，進行動物實驗，須取得實驗動物使用許可證。

### **臨床試驗批准**

於臨床前研究完成後，申辦者一般須在中國進行臨床試驗，方可註冊新藥。國家藥監局已採取若干步驟，以提高批准[臨床試驗申請]的效率，並加強監督及實施《藥物臨床試驗質量管理規範》(「**中國藥物臨床試驗管理規範**」)，以確保數據完整性。中國藥物臨床試驗管理規範由國家食品藥品監督管理局於2003年6月4日發佈，最新修訂版於2020年7月1日生效。

所有在中國進行的新藥註冊臨床試驗必須獲得批准並於在備案管理下的的醫藥臨床試驗機構進行。就進口藥品而言，須於試驗之前出具國外批准證據，除非該藥品從未獲世界任何地方批准。除單獨的中國試驗以支持開發外，在全球試驗開始時，進口藥品申請人可在中國建立試驗場所，作為國際多中心試驗的一部分。國產藥品毋須遵守國外批准規定且與先前慣例相反，國家藥監局近期亦決定允許該等藥品透過國際多中心試驗進行開發。

於2015年，國家藥監局開始對臨床試驗新藥的所有階段(通常為三個階段)作出整體批准，而非按階段頒發批准。就若干類型的新候選藥物而言，臨床試驗申請或會較其他申請優先審批及列入單獨的快速審批項目。

國家藥監局現時採用一個新藥臨床試驗系統，倘於60日後，申請人並無收到藥品審評中心的任何拒絕，則可進行試驗。中國正由臨床試驗場所認證程序轉為通知程序，以增加試驗場所數目。

---

## 監管概覽

---

### **鼓勵藥品創新的優先審評審批程序**

國家藥監局自2009年起已採用多個快速審評審批機制，近年更制定額外快速審批程序，以鼓勵創新。該等快速審批程序的申請可連同一組註冊申請提交或於註冊申請獲藥品審評中心認可審批後提交。國家藥監局於2017年12月21日頒佈的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》釐清快速通道臨床試驗申請或藥品註冊途徑將適用於創新藥物。

倘獲納入一項快速審批程序，則申請人將可於整個審批流程中與藥品審評中心審評員頻密且及時溝通，加快審評審批並獲得更多機構資源。

國家藥監局亦允許根據早期中國臨床試驗數據或僅以外國批准臨床數據有條件批准若干藥物。申請人經批准後需要進行一項或多項上市後研究。機構已就可解決致命疾病臨床需要的藥品及治療罕見適應症的藥品進行上市後研究。於2018年，國家藥監局落成一個有條件批准項目，為過往十年內在美國、歐盟及日本獲批准、獲藥品審評中心指定的藥品而設。該等藥品須符合以下三項條件之一：(1)治療罕見適應症、(2)治療現時無有效治療方法或預防方法的致命疾病或(3)治療致命疾病且較其他已批准治療有明顯臨床優勢。

### **藥品臨床試驗註冊**

《藥品註冊管理辦法》規定，獲臨床試驗批准後，申請人在藥物臨床試驗實施前，須向國家藥監局遞交申請表，報送多項信息，包括臨床試驗方案和臨床試驗負責單位的主要研究者姓名、參加研究單位名稱及其研究者名單、倫理委員會審核同意書、知情同意書樣本等多項臨床試驗詳情，並抄送臨床試驗單位所在地的省藥品監督管理部門。國家藥監局於2013年9月6日發佈的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》規定，國家藥監局批准在中國實施的所有臨床試驗須通過藥物臨床試驗信息平台完成臨床試驗註冊及公佈試驗信息，而非以上述方式向國家藥監局註冊備案。申請人須在獲臨床試驗批

---

## 監管概覽

---

准後一個月內完成試驗預註冊，以獲取試驗唯一註冊號，並須在第一例受試者入組前完成後續資料註冊。獲臨床試驗批准一年內未獲得上述預註冊或註冊批准的，申請人須提交說明；三年內未完成該等程序的，臨床試驗批准自動無效。

### 人類遺傳資源批准

根據科學技術部及國家衛生健康委員會於1988年6月10日頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》，在中國進行臨床試驗的任何外國公司或外國關聯方分支機構均須取得額外批准。於開始試驗前，外國申辦者及中國臨床試驗單位須向科學技術部轄下機構中國人類遺傳資源管理辦公室取得批准，以採集含有中國人類受試者遺傳物質的任何生物樣本且進行任何跨境輸送樣本或相關數據輸送。此外，中國人類遺傳資源管理辦公室審查及審批流程的關鍵審批要點之一是中外雙方之間的知識產權共享安排。各方須共享由試樣引起的發明專利權。在未取得相關中國人類遺傳資源管理辦公室預先批准的情況下，申辦者及試驗單位在中國進行臨床試驗將須承擔行政責任，包括沒收中國人類遺傳資源管理辦公室樣品及相關數據以及行政處罰。

科學技術部於2015年7月2日發佈《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》規定，外資申辦者與於臨床試驗的人類遺傳資源採集及收集需通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。科學技術部於2017年10月26日發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內藥品上市簡化了人類遺傳資源採集收集的審批流程。中國國務院於2019年5月28日發佈《人類遺傳資源管理條例》，於2019年7月1日生效。《人類遺傳資源管理條例》正式落實有關中國與外國實體合作究研的批准要求。根據新規則，有別於原先的預先批准方式，新通知系統已為於臨床機構使用中國人類遺傳資源而不涉及出口人類遺傳資源至中國境外的臨床試驗而設。



## 監管概覽

### 臨床試驗流程及藥物臨床試驗管理規範

一般而言，中國藥物臨床試驗分四個階段。第1階段指初步臨床藥物學及人類安全評估研究。第2階段指候選藥物對患者目標適應症的治療效果及安全性的初步評估。第3階段（通常為註冊研究）指進一步證實候選藥物對患有目標適應症的患者的治療效果和安全性，並最終提供充足的證據供藥物註冊申請審批的臨床研究。第4階段指新藥上市後應用研究階段，其目的是考察藥物在廣泛使用條件下的療效和不良反應，評估在普通或者特殊人群中使用的整體利益與風險關係以及改進給藥劑量等。國家藥監局要求中國不同階段的臨床試驗須取得倫理委員會批准及符合中國藥物臨床試驗管理規範。國家藥監局進行審查以評估中國藥物臨床試驗管理規範的合規情況，倘其發現重大問題，則將撤銷臨床試驗申請。

於2003年8月6日，國家藥監局頒佈中國藥物臨床試驗管理規範以提升臨床試驗質量。根據於2020年7月1日最新生效的中國藥物臨床試驗管理規範，申辦者須向研究者及臨床試驗機構提供有關臨床試驗的法律和經濟保險或擔保，且確保保險或擔保適合臨床試驗風險的性質和程度，但不包括研究者及臨床試驗機構疏忽所致的損害。根據《創新意見》，藥品臨床試驗機構的認證須備案管理。進行臨床試驗必須遵照中國藥物臨床試驗管理規範，守則必須經各研究場所的道德委員會批准。根據新修訂的《藥品管理法》以及國家藥監局及國家衛生健康委員會於2019年11月29日聯合頒佈，並於2019年12月1日生效的《藥物臨床試驗機構管理規定》，藥品臨床試驗機構須備案管理。僅進行與藥品臨床試驗相關生物樣本分析的實體毋須備案。

### 與新藥申請及批准有關的法規

於完成臨床試驗後，申辦者可提交臨床試驗數據以支持藥品上市申請。就進口藥品而言，這指頒發進口許可證。此外，除非該藥品為未曾獲世界任何地方批准的創新藥物，否則申請人必須提交外國批准證據。

國家藥監局於2016年3月4日頒佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》，對《藥品註冊管理辦法》中的藥品申請重新分類進行了概述，根據該方案，一類藥品是指於世界任何地方均未上市的創新藥。

新藥申請申辦者必須提交國產藥品的數據以獲得藥品批准。根據現行制度，於取得註冊申請批准後，國家藥監局將向申請人頒發藥品批准文號，這是令持有人在中國上市／商業化藥品的有效批准。

---

## 監管概覽

---

根據於2015年8月9日頒佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，國務院發表落實藥品上市許可持有人制度試點方案的政策。

根據新修訂的《藥品管理法》，在藥品上市許可持有人制度下，獲得藥品註冊證的企業及研發機構有資格成為醫藥上市許可持有人，醫藥上市許可持有人負責進行非臨床實驗研究、臨床試驗、生產及分銷、上市後研究及根據《藥品管理法》的規定監督、報告及處理醫藥不良反應。醫藥上市許可持有人可委聘合約生產商生產藥品，惟合約生產商必須持有許可，亦可委聘持有藥品分銷許可的醫藥分銷企業進行分銷活動。經國務院藥品管理部門批准後，藥品上市許可持有人可轉讓藥品上市許可，受讓人須具備質量管理、風險防控及責任賠償的能力，以確保藥品安全有效，並須履行藥品上市許可持有人的義務。

### 與藥品生產有關的法規

根據新修訂的《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，在中國製造藥品的所有設施須取得當地藥品監督管理部門頒發的藥品生產許可證，當中列明適當的「製造範圍」。該許可證必須每五年續簽。

同樣地，進行銷售、進口、運輸和儲存或分銷活動的公司必須獲得當地藥品監督管理部門頒發的藥品經營許可證，當中列明適當的「分銷範圍」，須每五年續簽。

### 與出口及進口貨物有關的法規

根據全國人民代表大會常務委員會（「全國人大常委會」）於1987年1月22日頒佈並於1987年7月1日生效、於2017年11月4日最新修訂並於2017年11月5日生效的《中華人民共和

---

## 監管概覽

---

《國海關法》，進口貨物自進境中國起到辦結海關手續止，出口貨物自向海關申報起到出境中國止，過境、轉運和通運貨物自進境中國起到出境中國止，均須接受海關監管。

根據全國人大常委會於1994年5月12日頒佈並於1995年7月1日生效、於2016年11月7日最新修訂及生效的《中華人民共和國對外貿易法》，從事貨物進出口或者技術進出口的對外貿易經營者，須向國務院對外貿易主管部門或者其委託的機構辦理備案登記；然而，法律、行政法規和國務院對外貿易主管部門規定毋須備案登記者除外。備案登記的具體辦法由國務院對外貿易主管部門規定。對外貿易經營者未按照規定辦理備案登記的，海關不予辦理進出口貨物的報關驗放手續。

根據海關總署於2014年3月13日頒佈及生效，於2018年5月29日最新修訂並於2018年7月1日生效的《中華人民共和國海關報關單位註冊登記管理規定》，進出口貨物收發貨人須通過海關總署所屬的報關人員辦理報關業務，或者委託海關准予註冊登記的報關企業，由報關企業所屬的報關人員代為辦理報關業務。進出口貨物收發貨人須按照規定到所在地海關辦理報關單位註冊登記手續。進出口貨物收發貨人在海關辦理註冊登記後可以在中華人民共和國關境內口岸或者海關監管業務集中的地點辦理企業的報關業務。

### 與新藥品監測期有關的法規

根據《藥品管理法實施條例》，國家藥監局可根據保護公眾健康的要求，對批准生產的新藥品種設立監測期，以持續監測新藥的安全性。監測期自新藥批准生產之日起計算為期五年。在新藥監測期，國家藥監局將不會批准其他申請人就同類藥品提出的其他生產或進口申請。

### 與藥品上市後監管有關的法規

根據新修訂的《藥品管理法》，藥品上市許可持有人須依照本法規定，對藥品的產不良反應監測及報告與處理承擔責任。上市許可持有人、藥品生產企業、藥品經營企業和醫療機構須定期考察本單位所生產、經營、使用的藥品質量、療效和不良反應。

---

## 監管概覽

---

發現疑似不良反應的，應當及時向藥品監督管理部門和衛生健康主管部門報告。藥品存在質量問題或者其他安全隱患的，藥品上市許可持有人須立即停止銷售，告知相關藥品經營企業和醫療機構停止銷售和使用，召回已銷售的藥品，及時公開召回信息。

### 與人體細胞治療有關的法規

於2003年3月20日，國家藥監局發表《人體細胞治療研究和製劑質量控制技術指導原則》，訂立了若干人體細胞治療研究原則。

根據《藥品註冊管理辦法》，人體細胞治療及相關產品屬生物製品，而生物製品的申請須以新藥申請遞交。

於2017年11月30日，國家藥監局頒佈《關於發佈藥品註冊受理審查指南(試行)的通告》，治療用生物製品的臨床試驗申請及治療用生物製品的生產及上市申請須遵守該通告的規定。於2017年12月18日，國家食藥監局發佈《細胞治療產品研究與評價技術指導原則(試行)》，規管及指導被研究、開發及註冊為藥品的細胞治療產品研究與評價。

### 與產品責任有關的法規

全國人大常委會於1993年2月22日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國產品質量法》(「**產品質量法**」)為監督及管理產品質量的主要管治法律。根據產品質量法，製造商須對其所生產產品的質量負責，銷售者須採取措施確保其所銷售產品的質量。製造商須對因產品缺陷而造成的缺陷產品本身以外的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任，除非製造商能夠證明(1)產品從未流通；(2)在產品流通時，造成傷害或損失的缺陷並不存在；或(3)在產品流通時，科學技術處於無法檢測缺陷的水平。如果

---

## 監管概覽

---

此類缺陷乃由銷售者造成，銷售者須對因產品的缺陷而引起的其他人員的任何人身傷害或財產損失承擔賠償責任。如果銷售者未能標明缺陷產品的製造商或供應商，則須作出賠償。因產品中的缺陷而受到人身傷害或財產損失的人員，可向製造商或銷售者索賠。

根據全國人大於1986年4月12日頒佈並於2009年8月27日最新修訂的《中華人民共和國民法通則》，因缺陷產品造成他人財產或人身損害的，產品製造商及銷售者均須依法承擔責任。根據全國人大常委會於2009年12月26日頒佈並於2010年7月1日生效的《中華人民共和國侵權責任法》，因產品存在缺陷造成他人損害的，製造商須承擔侵權責任。因銷售者的過錯使產品存在缺陷，造成他人損害的，銷售者須承擔侵權責任。因產品存在缺陷造成損害的，被侵權人可以向因缺陷產品而造成損害的製造商或銷售者請求賠償。

第13屆全國人大第三次會議於2020年5月28日通過《中華人民共和國民法典》並將於2021年1月1日生效，同時取代現行《中華人民共和國侵權責任法》。根據《中華人民共和國民法典》，患者可以因藥品缺陷而造成的損害向藥品上市許可持有人、醫療機構或生產者請求賠償。

## 與知識產權保護有關的法律及法規

### 專利

根據於2008年12月最新修訂的《中華人民共和國專利法》及其於2010年1月最新修訂的實施細則，中國的專利分為三類：發明、實用新型和外觀設計。發明專利乃授予針對產品或方法或產品或方法的改進提出的新技術解決方案。實用新型模式乃授予實際可應用、且就產品的形狀、結構(或形狀和結構的組合)提出的新技術解決方案。設計專利乃授予某種產品在形狀、圖案(或形狀和圖案的組合)以及顏色、形狀和圖案組合在美學上適合於工業應用的新設計。根據《中華人民共和國專利法》，專利權的期限由



---

## 監管概覽

---

申請之日起計，發明專利為期二十年，實用新型和外觀設計專利為期十年。《中華人民共和國專利法》採用「先申請」原則，即倘超過一人遞交同一專利申請時，專利將授予首先提交申請的人士。

基於多種理由(包括缺乏新穎性、創造性以及專利申請的不足)，現有專利範圍可能會收窄、變為無效或無法執行。在中國，專利必須具備新穎性、創造性和實用性。根據《中華人民共和國專利法》，新穎性指在提交專利申請前，沒有任何相同的發明或實用新型在中國或海外的任何出版物中公開發露，或者已經通過任何其他方式向公眾公開，無論是在中國境內亦或是境外，亦無其他人向專利局提交申請，且該申請描述的是相同的發明或實用新型，並記錄在申請日之後發佈的專利申請文件或專利文件中。創造力指與現有技術相比，發明具有顯著的重要特徵並且代表著顯著的進步，實用新型具有實質性特徵並且代表任何進步。實用性指發明或實用新型可以被製造或使用，並且可以產生積極的結果。中國專利申請乃向國家知識產權辦公室提交。國家知識產權辦公室通常會在申請日期後18個月內發佈申請，並可根據申請人的要求縮短。申請人必須向國家知識產權辦公室申請，自申請之日起三年內進行實質審查。

《中華人民共和國專利法》規定，就於中國完成的發明或實用新型而言，於中國境外提出專利申請前，任何申請者(不限於中國公司及個人)必須先向國家知識產權辦公室提交申請以作保密審查。未能遵守該規定的相關發明將被拒絕獲得任何中國專利。該項國家知識產權辦公室保密審查的額外規定令在中國進行研發活動或向中國服務供應商外包研發活動的外國公司有所疑慮。

### 商業秘密

根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」指不為公眾所知悉、具有商業價值並經權利人採取相應保密措施的技術信息和經營信息。

根據於1993年9月2日頒佈並於2019年4月23日最新修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，侵犯商業秘密的手段有：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述第(1)項手



---

## 監管概覽

---

段獲取的權利人的商業秘密；(3)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其所掌握的商業秘密；(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，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。第三方明知或者應知商業秘密利益擁有人的僱員或前僱員或任何其他實體或個人作出前款所列違法行為，仍接受、發表、使用或者允許他人使用該商業秘密的，視為侵犯商業秘密。商業秘密被侵犯的，被侵權方可請求行政糾正措施，監管機構須責令停止違法行為並對侵權方處以人民幣100,000元至人民幣1,000,000元的罰款，嚴重者將處以人民幣500,000元至人民幣5,000,000元的罰款。商業秘密被侵犯者亦可選擇於中國法院就因被侵犯而造成的損失及損害提出訴訟。

保護商業秘密的措施包括口頭或書面的保密協議、對商業秘密權利人的僱員或與商業秘密權利人有業務關係的他人提出保密要求等合理措施。只要權利人提出了保密要求並採取了合理保密措施，被要求保密的人士即承擔保密義務。

### 商標

根據全國人大常務委員會於1982年8月23日頒佈，於2019年4月23日最新修訂並自2019年11月1日起生效的《中華人民共和國商標法》規定，註冊商標有效期為十年，自核准註冊之日起計算。欲繼續使用的註冊人須在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續，在此期間未能辦理的，給予六個月的寬展期。每次續展有效期十年，在該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。工商行政管理部門有權依法調查與侵犯註冊商標專用權有關的情況。涉嫌犯罪的，須及時移送司法機關依法處理。

---

## 監管概覽

---

### 著作權

根據於1991年6月1日生效並於2010年2月26日最新修訂的《中華人民共和國著作權法》，著作權包括發表權、署名權等人身權以及複製權、發行權等財產權。未經著作權人許可，複製、發行、表演、放映、廣播、彙編、通過信息網絡向公眾傳播其作品者，除《中華人民共和國著作權法》另有規定者外，屬侵權行為。侵權人須根據情況，承擔停止侵害、消除影響、道歉、賠償損失等責任。

根據於2001年12月20日頒佈並於2013年1月30日最新修訂的《計算機軟件保護條例》，軟件著作權人可以向國務院著作權行政管理部門認定的軟件登記機構辦理登記。軟件著作權人可以授權他人行使其軟件著作權，並有權收取報酬。

### 域名

域名受到工業和信息化部（「**工信部**」）於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起生效的《互聯網域名管理辦法》保護。工信部主要負責中國互聯網域名管理。域名註冊通過根據有關規定設立的域名註冊服務機構處理。註冊成功時，申請者成為域名持有者。

### 與外商投資有關的法律及法規

外商投資者在中國的投資活動主要受到《外商投資產業指導目錄》（「**目錄**」）規管，由商務部及國家發展和改革委員會（發改委）頒佈及不時修訂。根據於2019年7月30日生效的《鼓勵外商投資產業目錄（2019年版）》（「**2019年目錄**」）、於2020年7月23日生效的《自由貿易試驗區外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》和《外商投資准入特別管理措施（負面清單）（2020年版）》（「**2020年負面清單**」），行業分為兩個類別：鼓勵行

---

## 監管概覽

---

業及列於負面清單的行業。負面清單進一步分為兩個子類別：受限制行業及受禁止行業。外商投資者不得投資受禁止類的行業。根據2020年負面清單，人體幹細胞、基因診斷與治療技術開發和應用仍屬外商投資的受禁止類別。

於2019年3月15日，全國人民代表大會通過《外商投資法》（「**外商投資法**」），後於2020年1月1日生效並取代了中國三條舊有外商投資條例（即《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》及《外資企業法》）以及有關條例的實施規則及輔助規定。外商投資法訂立在投資保護以及公平競爭方面進行、促進、保護及管理外商投資的基本框架。根據外商投資法，「外商投資」指由外國的一名或多名自然人、企業或其他組織（統稱「**外商投資者**」）於中國進行的直接或間接的投資活動，而「投資活動」則包括下列活動：(i) 外商投資者獨立或聯同其他投資者於中國成立外商投資企業；(ii) 外商投資者購買中國企業的股份、股權、資產份額或其他類似權益；(iii) 外商投資者獨立或聯同其他投資者投資中國的新建項目；及(iv) 進行法律、行政法規或國務院規定的其他投資。外商投資法讓外商投資企業享有與中國內資企業相同待遇，惟經營於負面清單中被列為受限制或受禁止類行業的外商投資企業除外。

於2019年12月26日，國務院頒佈《外商投資法實施條例》，後於2020年1月1日生效。該實施條例進一步說明中國鼓勵及促進外商投資、保護外商投資者的法律權益、規管外商投資管理、繼續改善外商投資環境以及進一步開放。

於2019年12月30日，商務部及國家市場監督管理總局聯合頒佈《外商投資信息報告辦法》，後於2020年1月1日生效。根據外商投資信息報告辦法，外商投資者於中國進行投資活動時，該外商投資者或外資投資企業須向主管商務部門遞交投資資料。

---

## 監管概覽

---

### 併購規定

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、中華人民共和國國家稅務總局(國家稅務總局)、國家工商行政管理總局、中國證券監督管理委員會(證券監督管理委員會)及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈並於2009年6月22日由商務部修訂最新的《關於外境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。

### 與外匯有關的法律及法規

國務院於1996年1月29日頒佈並於2008年8月5日最新修訂的《中華人民共和國外匯管理條例》為規管中國外幣匯兌的主要法規。根據《中華人民共和國外匯管理條例》，在遵守若干程序要求的前提下，則可在毋須獲國家外匯管理局事先批准的情況下使用外幣支付經常賬戶項目(例如派付股息及與貿易及服務相關的外匯交易)。相反，將人民幣兌換為外幣並匯出中國作資本開支(如償還以外幣計值的債務)，必須獲得相關政府機關或指定銀行批准或向該等機關或銀行登記。

根據現行規定，外資企業的資本及外資企業以外匯結算獲得的人民幣資本不得作下列用途：該企業業務範疇以外的直接或間接付款或有關法規及法規禁止的付款；直接或間接投資證券(相關法律或法規許可者除外)；貸款予非關連方(業務範疇獲准者除外)；及／或購買非自用房地產的付款(房地產企業除外)。

於2017年所採納的新規定(其中包括)放寬外匯流入政策限制以進一步促進貿易及投資便利化，並加強跨境交易及資金流動真確性及合規檢查。

---

## 監管概覽

---

於2019年，國家外匯管理局頒佈《關於進一步促進跨境貿易投資便利化的通知》(「**外匯管理局第28號通知**」)，取消非投資性外商投資企業資本金境內股權投資限制。倘非投資性外資企業以外匯結算資本資金投資境內股權，被投資者須進行接收境內再投資登記手續，並根據有關規定開立「資本項目—結匯待支付賬戶」。

### 外匯管理局第37號通知

於2014年7月，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**外匯管理局第37號通知**」)，取代了《關於境內居民通過境外特殊目的公司融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(「**外匯管理局第75號通知**」)。外匯管理局第37號通知規定中國居民(包括中國個人及中國機構)須向國家外匯管理局或其地方分支登記其直接或間接的境外投資活動。外匯管理局第37號通知適用於屬於中國居民的股東，亦可能適用於我們日後可能進行的任何境外收購。

根據外匯管理局第37號通知，中國居民對境外特殊目的公司(「**特殊目的公司**」)作出或於外匯管理局第37號通知實行前作出直接或間接投資，均須向國家外匯管理局或其地方分局登記。此外，任何中國居民如屬特殊目的公司的直接或間接股東，須向國家外匯管理局的地方分局更新有關特殊目的公司的登記資料，以反映基本資料或重大事件的任何變化。倘特殊目的公司的任何中國居民股東未能辦理所需的登記或更新登記資料，則該特殊目的公司在中國的附屬公司將無法以其溢利或自削減股本、股份轉讓或清盤所得的款項向特殊目的公司作出分派，而該特殊目的公司亦不得對其中國附屬公司進一步注資。

---

## 監管概覽

---

### 有關僱員股份獎勵計劃的法規

於2012年2月15日，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》，或《股權激勵規則》，根據股權激勵規則及相關法律及規例，參與海外上市公司股權激勵計劃的中國公民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民(若干例外情況除外)，須通過合格國內代理(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(參與海外上市公司股權激勵計劃的中國公民或於中國連續居住時間不少於一年的非中國公民)須遵守此規例。此外，國家稅務總局已發出有關僱員購股權計劃或受限制股份的通知。根據該等通知，於中國工作並行使購股權的僱員，或歸屬其受限制股份的僱員，須繳納中國個人所得稅。海外上市公司的中國附屬公司有責任向相關稅務機關提交與僱員購股權計劃或受限制股份有關的文件並為該等僱員就其購股權或受限制股份代扣個人所得稅。倘僱員或中國附屬公司未能根據相關法律、規則及法規繳納或代扣個人所得稅，中國附屬公司或會面臨稅務機關或其他中國政府部門的制裁。

### 與股息分派有關的法律及法規

中國規管外商投資企業股息分派的主要法律、規則及法規為於1993年頒佈並最近於2018年最新修訂的《中華人民共和國公司法》以及外商投資法及其實施條例。根據該等規定，外商投資企業僅可以中國會計準則及規則界定的累計溢利(如有)派付股息。中國企業每年須將最少10%稅後累計溢利(如有)分配至若干資本公積金，直至該等公積金金額達到該企業註冊資本的50%為止。在抵銷上一個財政年度產生的任何虧損前，中國公司不得分派任何溢利。上一個財政年度保留的溢利可連同現行財政年度的可分配溢利一同分派。



---

## 監管概覽

---

### 與僱傭、社會保障及住房公積金有關的法律及法規

#### 勞動法、勞動合同法及實施條例

根據全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國勞動法》，以及全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈並於2012年12月28日最新修訂的《中華人民共和國勞動合同法》，用人單位必須與全職僱員簽訂書面勞動合同。所有用人單位必須遵守地方最低工資標準。用人單位必須成立保障僱員權利的綜合管理體系，包括向僱員提供防止工傷的職業訓練，負責工作健康與安全的體系，亦須如實向準僱員簡介工作內容、環境、地點、職業危害及安全保護的狀況，以及薪酬及其他條件。嚴重違反勞動合同法及勞動法者或會遭到罰款以及承擔其他行政及刑事責任。

#### 社會保險及住房公積金法規

根據全國人大常委會於2010年10月28日頒佈、並於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國社會保險法》、國務院於1999年1月22日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及國務院於1999年4月3日頒佈並於2019年3月24日最新修訂的《住房公積金管理條例》規定，如我們於中國的附屬公司等用人單位，須為其僱員繳納基本養老保險、失業保險、生育保險、工傷保險、醫療保險及住房公積金等福利計劃。用人單位須向地方主管當局繳納款項，未繳納該等款項的，將處以罰款並責令其限期補足。

---

## 監管概覽

---

### 與稅務有關的法律及法規

#### 企業所得稅法規

根據於2008年1月1日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》，內資及外資投資企業的所得稅率均為25%，惟若干情況例外。為釐清中華人民共和國企業所得稅法若干規定，國務院於2007年12月6日頒佈並於2019年4月23日最新修訂及生效的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》。根據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，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。此外，中華人民共和國企業所得稅法實施條例規定非居民企業指依照外國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或場所的，或在中國境內未設立機構或場所，但有來源於中國境內所得的企業。

企業所得稅法實施條例規定，自2020年1月1日起，應付於中國並無設有機構或場所，或雖於中國設有機構或場所但有關收入並不與機構或場所實際相關的「非居民企業」投資者的股息適用所得稅稅率一般為10%，惟該等股息及盈利須源自中國境內。該等股息所得稅可根據中國與非中國股東所居住司法管轄權區之間的稅收協定扣減。

根據於2008年1月29日頒佈及於2008年2月29日最新修訂的《關於下發協定股息稅率情況一覽表的通知》，以及《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**」），倘香港企業直接持有中國企業至少25%的權益，且符合若干條件（其中包括）：(i)香港企業必須直接持有中國企業規定百分比的股權及投票權；及(ii)香港企業於收取股息前的12個月內必須直接持有中國企業規定百分比的

---

## 監管概覽

---

[股權及投票權]，則中國企業向香港企業派付股息的代扣所得稅率可由標準稅率的10%減至5%。然而，根據國家稅務總局於2009年2月20日發佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，倘有關中國稅務部門酌情確定某公司主要因稅收驅動的結構或安排而自下調所得稅稅率中獲益，則有關中國稅務部門可調整優惠稅待遇；而根據國家稅務總局於2018年2月3日發佈並於2018年4月1日起生效的《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，倘申請人的經營活動不構成實質性經營活動，可能導致申請人作為「受益所有人」的地位不被認定，從而最終使申請人無權根據避免雙重徵稅安排享有上述5%的下調所得稅稅率。

### 增值稅法規

根據國務院於2017年11月19日頒佈的《中華人民共和國增值稅暫行條例》以及財政部及國家稅務總局於2008年12月15日頒佈、最後於2011年11月1日修訂及生效的《中華人民共和國增值稅暫行條例實施細則》(統稱「**增值稅法**」)，所有於中國境內從事銷售商品、提供加工、維修及替換服務以及進口商品的實體及個人必須繳付增值稅(「**增值稅**」)。於2017年11月19日，國務院頒佈《關於廢止〈中華人民共和國營業稅暫行條例〉和修改〈中華人民共和國增值稅暫行條例〉的決定》(「**第691號令**」)。根據增值稅法及第691號令，所有於中國境內從事銷售商品、提供加工、維修及替換服務、銷售服務、無形資產、房地產以及進口商品的實體及個人必須繳付增值稅。一般適用增值稅率簡化為17%、11%、6%及0%，小型納稅人的適用增值稅率為3%。《財政部、國家稅務總局關於調整增值稅稅率的通知》(「**通知**」)於2018年4月4日頒佈並於2018年5月1日生效。根據通知，原本17%及11%的稅率分別更調整為16%及10%。於2019年3月20日，財政部、國家稅務總局及海關總署聯合頒佈《關於深化增值稅改革有關政策的公告》(「**第39號通知**」)，後於2019年4月1日生效。第39號通知進一步將原16%及10%的增值稅率分別更改為13%及9%。

---

## 監管概覽

---

### 與環境保護有關的法律及法規

根據全國人民代表大會常務委員會於1989年12月26日頒佈並於2014年4月24日最新修訂及於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》，任何於營運過程或其他活動中排放或將會排放污染物的實體，必須施行有效的環境保護保障及措施，控制及妥善處理廢氣、污水、殘渣、塵埃、臭氣、放射性物質、噪音、震蕩、電磁輻射及其他有害物質。根據環境保護法的規定，除中國其他有關法律及法規外，生態環境部及其地方當局負責上述環境保護事宜的行政及監督。

根據環境保護法，任何建設工程的環境影響報告必須評估該工程有可能產生的污染物，以及其對環境的影響，並制定預防及控制措施。須向環境保護主管行政部門遞交該報告以供審批。建設工程的污染防治裝置必須連同該工程的主要部分一同設計、組裝及裝配。

待環境保護主管部門審批環境影響聲明後，並在驗證及確認污染預防及控制措施符合適用標準後，方會授出於任何設項目開始生產或使用任何建設項目的許可。未經批准，污染防控裝置不得拆除或閒置。如遇迫切需要拆除或閒置有關裝置，必須經環境保護主管地方行政部門事先批准。

根據於2002年10月28日頒佈及於2018年12月29日最新修訂的《中華人民共和國環境影響評價法》，國家根據建設工程對環境的影響，對其環境影響評價進行分類管理。建設單位須編製環境影響報告書或環境影響報告表，或填寫環境影響登記表。

---

## 監管概覽

---

### 與消防有關的法律及法規

#### 消防設計批准及備案

《中華人民共和國消防法》(「**消防法**」)於1998年4月29日獲採納，於2019年4月23日最新修訂。根據消防法及中國其他有關法律及法規，國務院的危機管理機構及其縣級或以上地方分支負責監察及管理消防事務，並有關人民政府的消防及救援部門負責執行。消防法規定建設工程的消防設計或建造必須符合國家消防技術標準(視情況而定)。根據於2009年4月30日發佈及於2020年6月1日失效的《建設工程消防監督管理規定》(「**消防監督管理規定**」)，建設實體須就面積超過500平方米的設建工程向公共安全當局的有關消防部門遞交消防設計申請，以供審批。至於上述情況以外的建設工程，建設實體須於取得工程建設許可的七天內，於場地所在地的縣級或以上公共安全當局的有關消防部門的網頁或辦公室遞交消防設計備案。投資額少於人民幣300,000元或建築面積不足300平方米的建設工程，毋須消防設計批准或備案。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 概覽

本集團的歷史可追溯至2016年2月，當時兩個全球醫藥研發平台Juno與上海藥明共同成立我們的主要營運實體上海藥明巨諾。2019年11月收購新基後，Juno現由百時美施貴寶全資擁有。上海藥明由藥明康德全資擁有。自成立以來，本集團持續不斷的成功主要歸功於唯一執行董事、董事會主席兼首席執行官李醫生所帶領管理層團隊的努力，李醫生對生物製藥行業有深入瞭解及廣泛經驗。有關李醫生及管理層團隊履歷的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

本公司於2017年9月6日在開曼群島註冊成立，是本集團的控股公司。

### 業務里程碑

下表列示我們自成立以來的主要業務發展里程碑：

2016年2月	上海藥明巨諾在中國上海註冊成立
2017年9月	本公司在開曼群島註冊成立
2017年12月	本公司與Juno訂立許可及策略聯盟協議，Juno同意向我們授出開發及商業化relma-cel的若干知識產權的獨家許可，並為開發其他細胞治療產品形成戰略聯盟關係
	本公司向CDE提交relma-cel IND申請
2018年6月	本公司就relma-cel在中國的臨床研究獲得國家藥監局的IND批准，是中國首個CD19 CAR-T IND批准



---

## 歷史、發展及公司架構

---

JWCAR029的I期臨床試驗在中國啟動，並首次對患者用藥

- |          |  |
|----------|--|
| 2018年12月 | 本公司成立和開始運營上海研發中心   |
| 2019年4月  | 本公司與Juno訂立BCMA許可協議，據此Juno授予本公司在中國、香港及澳門領域內研究、開發、商業化及製造JWCAR129及相關診斷產品的許可                     |
| 2019年5月  | 本公司為面積約9,976平方米的蘇州製造設施取得建築工程施工許可證<br><br>本公司完成A系列融資，籌得總計約168百萬美元，引進Temasek、Sequoia、ARCH作為投資者 |
| 2019年6月  | 本公司在中國啟動relma-cel II期臨床試驗，用於治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)患者，並首次對患者用藥                                   |
| 2019年11月 | 本公司進行X系列融資，向Juno發行部分X系列優先股，作為與Juno的許可及策略聯盟協議的以股份為基礎預付款一部分                                    |
| 2020年1月  | 本公司與Acepodia就靶向HER2 (JWACE002)及未被露靶點(JWACE055)的候選產品訂立選擇權及許可協議                                |
| 2020年5月  | 本公司進行B輪融資，籌得總計100百萬美元，引進CJW Therapeutics及Mirae Asset作為投資者                                    |
| 2020年6月  | 本公司已完成Syracuse收購，獲得Syracuse Hong Kong、賽諾思遠江蘇、頤昂北京、武漢頤昂及優瑞科北京的股權，並根據優瑞科許可協議享有相關權利與利益          |

## 歷史、發展及公司架構

已就relma-cel作為DLBCL三線治療提交新藥申請並獲得國家藥監局認可

2020年8月 本公司與Lyell訂立Lyell合作協議，據此Lyell向本公司授權以於JW領土開發、商業化及生產Lyell產品

### 主要附屬公司及經營實體

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

主要附屬公司名稱	註冊成立地	註冊成立及	
		開始營業日期	主要業務活動
上海藥明巨諾.....	中國	2016年2月18日	藥物研發及進出口處理
上海藥明巨諾研發....	中國	2018年12月5日	藥物研發
蘇州藥明巨諾.....	中國	2018年9月12日	藥物研發及生產及進出口處理
上海明聚 <sup>(1)</sup> .....	中國	2017年8月30日	臨床試驗及CRO

附註：

(1) 上海明聚為併表聯屬實體。詳情請參閱本文件「合約安排」一節。

### 本集團的主要公司發展及股權變動

下文載列本公司及我們主要附屬公司及經營實體的主要公司歷史及股權變動。

## 歷史、發展及公司架構

### 本公司

#### (i) 註冊成立本公司

本公司於2017年9月6日根據公司法在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，法定股本為50,000美元，分為50,000股每股面值1.00美元的普通股。

#### (ii) 首次發行普通股及拆細

於本公司註冊成立之日(即2017年9月6日)，本公司向初始認購人配發及發行一股股份，而初始認購人於同日將該股股份轉讓予WXAT HK。

於2017年11月14日，本公司進行股份拆細，據此，本公司法定股本中每股面值1.00美元的已發行及未發行股份被拆細為10,000股每股面值0.0001美元的股份，拆細後，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美元的股份。同日，本公司進一步向WXAT HK、Juno及JDI Capital Management Limited(執行董事、董事會主席兼首席執行官李醫生直接全資擁有的公司)分別配發及發行3,240,000股、2,500,000股及750,000股股份，代價分別為3,099,999美元、2,384,520美元及715,480美元，其後已發行且持有的合共6,500,000股股份如下：

股東名稱	普通股數目
WXAT HK.....	3,250,000
Juno.....	2,500,000
JDI Capital Management Limited.....	750,000
<b>總計.....</b>	<b>6,500,000</b>

#### (iii) A1系列及A2系列融資

2018年2月13日，本公司及其若干附屬公司與(其中包括)A1系列投資者及A2系列投資者訂立A系列優先股份購買協議，據此，A1系列投資者同意按照協議所載條款及條件

## 歷史、發展及公司架構

按每股A1系列優先股13.85美元，以總代價48,888,889美元自本公司認購合共3,530,865股本公司A1系列優先股，而A2系列投資者同意按照協議所載條款及條件按每股A2系列優先股17.86美元，以總代價114,799,153美元自本公司認購合共6,427,170股A2系列優先股。

如下表所載，A1系列優先股於2018年2月23日獲配發及發行：

股東名稱	A1系列	
	優先股數目	代價
		(美元)
TLS Beta Pte. Ltd.....	1,027,160	14,222,222
Juno <sup>(1)</sup> .....	641,975	8,888,889
SCC Venture VI Holdco, Ltd.....	481,482	6,666,667
Yuanming Healthcare Holdings Limited .....	256,790	3,555,556
WXAT HK.....	216,667	3,000,000
King Star Med LP .....	178,148	2,466,667
Danqing Investment Limited <sup>(2)</sup> .....	160,494	2,222,222
Oriza Seed Fund I L.P. ....	160,494	2,222,222
AVICT Global Holdings Limited.....	160,494	2,222,222
Loyal Valley Capital Advantage Fund LP .....	160,494	2,222,222
Park Place Capital Management & Consulting Limited <sup>(3)</sup> ....	86,667	1,200,000
<b>總計</b> .....	<b>3,530,865</b>	<b>48,888,889</b>

附註：

- (1) 行使認股權證向Juno配發的641,975股A1系列優先股屬於與Juno的許可及策略聯盟協議的以股份為基礎預付款一部分。有關詳情，請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議」及「關連交易 — 不獲豁免持續關連交易」章節。
- (2) 2019年4月24日，Danqing Investment Limited向Danqing-JW Investment Limited無償轉讓160,494股A1系列優先股。
- (3) Park Place Capital Management & Consulting Limited由執行董事、董事會主席兼首席執行官李醫生間接全資擁有。

2018年5月16日，本公司與(其中包括)其若干附屬公司進一步訂立A系列優先股份額外購買協議，據此，以下A1系列投資者同意按每股A1系列優先股13.85美元，以總代價

## 歷史、發展及公司架構

4,444,444美元自本公司認購合共320,988股A1系列優先股。如下表所載，A1系列優先股於2018年5月16日獲配發及發行：

股東名稱	A1系列	
	優先股數目	代價
		(美元)
ARCH Venture Fund IX Overage, L.P. ....	240,741	3,333,333
ARCH Venture Fund IX, L.P. ....	80,247	1,111,111
<b>總計</b> .....	<b>320,988</b>	<b>4,444,444</b>

如下表所載，A2系列優先股於2019年5月9日獲配發及發行：

股東名稱	A2系列	
	優先股數目	代價
		(美元)
Juno <sup>(1)</sup> .....	3,316,825	59,243,597
TLS Beta Pte. Ltd. ....	995,311	17,777,778
SCC Venture VI Holdco, Ltd. ....	466,552	8,333,333
Yuanming Healthcare Holdings Limited .....	248,828	4,444,444
ARCH Venture Fund IX Overage, L.P. ....	233,276	4,166,667
WXAT HK. ....	209,948	3,750,000
King Star Med LP .....	172,624	3,083,333
Oriza Seed Fund I L.P. ....	155,517	2,777,778
AVICT Global Holdings Limited .....	155,517	2,777,778
Loyal Valley Capital Advantage LP. ....	155,517	2,777,778
Danqing-JW Investment Limited .....	155,517	2,777,778
Park Place Capital Management & Consulting Limited .....	83,979	1,500,000
ARCH Venture Fund IX, L.P. ....	77,759	1,388,889
<b>總計</b> .....	<b>6,427,170</b>	<b>114,799,153</b>

附註：

- (1) 行使認股權證向Juno配發的3,316,825股A2系列優先股屬於與Juno的許可及策略聯盟協議的以股份為基礎預付款一部分。有關詳情，請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議」及「關連交易 — 不獲豁免持續關連交易」章節。

## 歷史、發展及公司架構

### (iv) X系列融資

2019年11月20日，本公司及其若干附屬公司與(其中包括)X系列投資者Juno訂立X系列優先股份購買協議，據此，本公司同意(其中包括)按照X系列優先股份購買協議所載條款及條件按每股X系列優先股21.43美元，以代價10,000,000美元向Juno發行合共466,553股X系列優先股。

此外，各訂約方協定，倘於2022年4月11日之前並無發生BCMA許可協議中所界定有關JWCAR129的產品缺陷，則於2022年6月10日或之前，本公司將向Juno無償發行4,665,530股X系列優先股(經股份拆細後調整)作為無償支付給Juno的進一步付款及根據BCMA許可協議的第二筆預付款的一部分。

如下表所載，X系列優先股於2019年11月20日獲配發及發行：

股東名稱	X系列	
	優先股數目	代價
		(美元)
Juno <sup>(1)</sup> .....	<u>466,553</u>	<u>10,000,000</u>

附註：

- (1) 根據BCMA許可協議，Juno獲發行兩份基於股份的預付款認股權證(「BCMA認股權證」)作為以股份為基礎的預付款，本公司將發行兩批總價值分別10,000,000美元的優先股。2019年11月，Juno行使第一份BCMA認股權證。於最後可行日期，第二份BCMA認股權證尚未行使。有關詳情，請參閱本文件「業務—合作及許可協議」及「關連交易—不獲豁免持續關連交易」章節。

### (v) B系列融資

2020年5月13日，本公司及其若干附屬公司與(其中包括)當時B系列投資者訂立B系列優先股份購買協議，據此，B系列投資者同意按照協議所載條款及條件按每股B系列優先股20.46美元，以總代價100百萬美元自本公司認購合共4,888,062股B系列優先股。



## 歷史、發展及公司架構

如下表所載，B系列優先股於2020年5月22日獲配發及發行：

股東名稱	B系列	
	優先股數目	代價
		(美元)
CJW Therapeutics Investment Limited . . . . .	1,955,225	40,000,000
Mirae Asset — Naver Asia Growth Investment Pte.Ltd. . . . .	684,329	14,000,002.68
Time Concord Holdings Limited . . . . .	488,806	10,000,000
Golden Valley Global Limited . . . . .	322,612	6,600,000
TLS Beta Pte. Ltd. . . . .	244,403	5,000,000
華圓管理諮詢(香港)有限公司. . . . .	244,403	5,000,000
Mirae Asset — Celltrion New Growth Fund . . . . .	195,523	4,000,009.53
Mirae Asset Growth JW Investment Company Limited . . . . .	146,642	2,999,996.67
WXAT HK. . . . .	146,642	3,000,000
Mirae Asset Capital Co., Ltd. . . . .	146,642	3,000,002.04
未來資產證券(香港)有限公司. . . . .	97,761	1,999,994.54
Juno . . . . .	97,761	2,000,000
Mirae Asset Next Korea AI Venture Investment Fund . . . . .	97,761	1,999,994.54
SCC Venture VI Holdco, Ltd. . . . .	14,664	300,000
ARCH Venture Fund IX Overage, L.P. . . . .	3,666	75,000
ARCH Venture Fund IX, L.P. . . . .	1,222	25,000
<b>總計</b> . . . . .	<b>4,888,062</b>	<b>100,000,000</b>

### (vi) Syracuse收購

2020年6月30日，本公司及其全資附屬公司JWS Therapeutics與Syracuse Cayman訂立資產購買協議，據此，Syracuse Cayman同意向JWS Therapeutics轉讓及出讓，而JWS Therapeutics同意自Syracuse Cayman購買及承接Syracuse Cayman絕大部分資產及負債，代價為本公司向Syracuse Cayman發行4,631,374股每股面值0.0001美元的普通股，經參考本公司B系列融資估值公平協商釐定。收購前，Syracuse Hong Kong直接或間接全資擁有賽諾思遠江蘇、優瑞科北京、頤昂北京及武漢頤昂。

## 歷史、發展及公司架構

如下表所載，4,631,374股每股面值0.0001美元的普通股於2020年6月30日獲配發及發行：

股東名稱	普通股數目	代價
Syracuse Cayman . . . . .	4,631,374	Syracuse Cayman的資產(包括Syracuse Hong Kong全部股權和優瑞科許可協議項下權利及利益)

2020年7月1日，Syracuse Cayman向Be Angels LLC轉讓293,283股每股面值0.0001美元的普通股，以結清本金6百萬美元的可轉換承兌票據。轉換價經參考本公司B系列融資後估值公平協商釐定。

完成後，Syracuse Hong Kong、賽諾思遠江蘇、優瑞科北京、頤昂北京及武漢頤昂成為我們的間接全資附屬公司。Syracuse Hong Kong為部分亦持有優瑞科許可協議許可權的附屬公司的控股公司。我們自優瑞科收購產品權利及平台技術權利，為我們透過收購及授權安排擴充產品線樹立先例。

作為資產購買協議的一部分，我們把來自優瑞科的10.5百萬美元預留作初始保留款，撥作任何收購交易常見的完成後調整以及用作扣除營運資金淨額調整及我們就資產購買協議應繳稅項等。股份拆細調整後的保留金額將於2021年6月30日前發行最多5,132,467股Syracuse保留股份(佔我們緊接[編纂]前已發行股本的約1.91%)結算。

詳情請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議 — 與優瑞科訂立的許可協議」一節及「附錄三 — Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited會計師報告」。

### **(vii) 進一步股份拆細**

2020年[•]，本公司進行股份拆細，據此，本公司的法定股本中每股面值0.0001美元的已發行及未發行股份拆細為10股每股面值0.00001美元的股份，因此緊隨相關股份

---

## 歷史、發展及公司架構

---

拆細後，本公司的法定股本為50,000美元，分拆為(a) 4,838,998,090股股份；(b) 38,518,530股A1系列優先股；(c) 64,271,700股A2系列優先股；(d) 9,331,060股X系列優先股；及(e) 48,880,620股B系列優先股。

### *(viii) 委任香港中央證券登記有限公司(「受託人」)*

2020年[•]，本公司與獨立第三方受託人訂立信託契據，據此，受託人同意作為受託人管理受限制股份單位計劃及持有受限制股份單位計劃授出的受限制股份單位所涉若干股份。2020年[•]，本公司以名義代價向受託人配發及發行1,500,000股股份。詳情請參閱本文件「附錄五—法定及一般資料—D.股份激勵計劃—2.受限制股份單位計劃」。

有關上述分配及發行的詳情，請參閱本節「— [編纂]前投資」。

## 我們的主要附屬公司及運營實體

### *(1) 上海藥明巨諾*

上海藥明巨諾於2016年2月18日在中國註冊成立為有限公司，初始註冊資本5百萬美元由Juno及上海藥明等額出資。

2017年6月14日，上海藥明與李醫生間接全資擁有的公司Park Place Capital Management & Consulting Limited各自認購上海藥明巨諾註冊資本750,000美元。完成後，上海藥明巨諾分別由上海藥明、Juno及Park Place Capital Management & Consulting Limited擁有50%、38.46%及11.54%權益。

根據上海藥明、Juno、Park Place Capital Management & Consulting Limited與JW Hong Kong於2017年11月14日訂立的股權轉讓協議，(i) 上海藥明向JW Hong Kong轉讓上海藥明巨諾50%權益，代價為3,100,000美元；(ii) Juno向JW Hong Kong轉讓上海藥明巨諾38.46%權益，代價為2,384,520美元；及(iii) Park Place Capital Management & Consulting Limited向JW Hong Kong轉讓上海藥明巨諾11.54%權益，代價為715,480美元，經公平釐定。根據重組，上述代價均於同日用於認購本公司股份。詳情請參閱本節「— 本集團的主要公司發展及股權

---

## 歷史、發展及公司架構

---

變動 — 本公司 — (i) 註冊成立本公司」。完成後，上海藥明巨諾由JW Hong Kong全資擁有，並由本公司間接全資擁有。

通過一系列股本注資，上海藥明巨諾的註冊資本由6.5百萬美元增至40.5百萬美元。

### (2) 上海藥明巨諾研發

上海藥明巨諾研發於2018年12月5日在中國註冊成立為有限公司，初始註冊資本2百萬美元由JW Hong Kong出資。

2019年5月29日，JW Hong Kong進一步向註冊資本注資，以致上海藥明巨諾研發的註冊資本由2百萬美元增至15百萬美元。

### (3) 蘇州藥明巨諾

蘇州藥明巨諾於2018年9月12日在中國註冊成立為有限公司，初始註冊資本1.6百萬美元由JW Hong Kong出資。

2019年5月22日，JW Hong Kong進一步向註冊資本注資，以致蘇州藥明巨諾的註冊資本由1.6百萬美元增至15百萬美元。

### (4) 上海明聚

上海明聚於2017年8月30日在中國註冊成立為有限公司，初始註冊資本人民幣1百萬元由上海炬明出資。

上述股權轉讓已妥善合法完成。

## [編纂]理由

董事會認為，經扣除我們應付的[編纂]及其他估計[編纂]開支後，假設初始[編纂]為每股股份[編纂]港元(即本文件封面所載的指示性[編纂]範圍的中位數)及假設[編纂]並無獲行使，[編纂]的[編纂]淨額約[編纂]港元將為我們進一步開發及商業化本文件「業務 — 我們的策略」一節所披露的主要候選藥物提供必要資金。

## 歷史、發展及公司架構

### [編纂]前投資

#### (1) 概覽

本公司接獲多輪[編纂]前投資，包括上述的A1系列、A2系列、X系列及B系列融資和Syracuse收購。

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

就[編纂]前投資而言，[編纂]前投資者於彼等各自投資時訂立相關股份購買協議或資產購買協議。

#### (2) 本公司資本化

下表載列本公司資本化概要：

股東名稱	普通股	於最後可行日期 <sup>(1)</sup>				合計所有權		於[編纂] <sup>(2)</sup>	
		A1系列 優先股	A2系列 優先股	X系列 優先股	B系列 優先股	股份總數	百分比	股份總數	百分比
Juno	[25,000,000]	[6,419,750]	[33,168,250]	[4,665,530]	[977,610]	[70,231,140]	[26.09]%	[編纂]	[編纂]
Syracuse Cayman	[43,380,910]	—	—	—	—	[43,380,910]	[16.12]%	[編纂]	[編纂]
WXAT HK	[32,500,000]	[2,166,670]	[2,099,480]	—	[1,466,420]	[38,232,570]	[14.20]%	[編纂]	[編纂]
Temasek	—	[10,271,600]	[9,953,110]	—	[2,444,030]	[22,668,740]	[8.42]%	[編纂]	[編纂]
CJW Therapeutics Investment Limited	—	—	—	—	[19,552,250]	[19,552,250]	[7.26]%	[編纂]	[編纂]
Mirae Asset Entities <sup>(3)</sup>	—	—	—	—	[13,686,580]	[13,686,580]	[5.09]%	[編纂]	[編纂]
SCC Venture VI Holdco, Ltd	—	[4,814,820]	[4,665,520]	—	[146,640]	[9,626,980]	[3.58]%	[編纂]	[編纂]
Dr. Li Entities <sup>(4)</sup>	[7,500,000]	[866,670]	[839,790]	—	—	[9,206,460]	[3.42]%	[編纂]	[編纂]
Loyal Valley Capital <sup>(5)</sup>	—	[1,604,940]	[1,555,170]	—	[3,226,120]	[6,386,230]	[2.37]%	[編纂]	[編纂]
ARCH Venture Entities <sup>(6)</sup>	—	[3,209,880]	[3,110,350]	—	[48,880]	[6,369,110]	[2.37]%	[編纂]	[編纂]
Yuanming Healthcare Holdings Limited	—	[2,567,900]	[2,488,280]	—	—	[5,056,180]	[1.88]%	[編纂]	[編纂]
Time Concord Holdings Limited	—	—	—	—	[4,888,060]	[4,888,060]	[1.82]%	[編纂]	[編纂]
King Star Med LP	—	[1,781,480]	[1,726,240]	—	—	[3,507,720]	[1.30]%	[編纂]	[編纂]
Oriza Seed Fund I L.P.	—	[1,604,940]	[1,555,170]	—	—	[3,160,110]	[1.17]%	[編纂]	[編纂]
Danqing-JW Investment Limited	—	[1,604,940]	[1,555,170]	—	—	[3,160,110]	[1.17]%	[編纂]	[編纂]
AVICT Global Holdings Limited	—	[1,604,940]	[1,555,170]	—	—	[3,160,110]	[1.17]%	[編纂]	[編纂]
Be Angels LLC	[2,932,830]	—	—	—	—	[2,932,830]	[1.09]%	[編纂]	[編纂]

## 歷史、發展及公司架構

股東名稱	於最後可行日期 <sup>(1)</sup>						於[編纂] <sup>(2)</sup>		
	普通股	A1系列	A2系列	X系列	B系列	合計所有權 百分比	所有權 股份總數	所有權 百分比	
		優先股	優先股	優先股	優先股				
華圓管理諮詢(香港)有限公司.....	—	—	—	—	[2,444,030]	[2,444,030]	[0.91%]	[編纂]	[編纂]
受託人.....	[1,500,000]	—	—	—	—	[1,500,000]	[0.56%]	[編纂]	[編纂]
參與[編纂]的投資者.....	—	—	—	—	—	—	—	[編纂]	[編纂]
總計.....	<u>[112,813,740]</u>	<u>[38,518,530]</u>	<u>[64,271,700]</u>	<u>[4,665,530]</u>	<u>[48,880,620]</u>	<u>[269,150,120]</u>	<u>100.00%</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

### 附註：

- 1 假設每股優先股將於[編纂]成為無條件後轉換為一股股份。所有優先股將於[編纂]自動按一比一基準轉換為股份。
- 2 經計及根據[編纂]發行的股份，並假設並無行使[編纂]，概無根據股份激勵計劃發行任何額外股份且概無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份而計算。
- 3 Mirae Asset Entities包括Mirae Asset Growth JW Investment Company Limited、Mirae Asset Securities (HK) Ltd.、Mirae Asset — Naver Asia Growth Investment Pte.Ltd.、Mirae Asset — Celltrion New Growth Fund、Mirae Asset Capital Co., Ltd.及Mirae Asset Next Korea AI Venture Investment Fund。於最後可行日期，(i) Mirae Asset Growth JW Investment Company Limited持有1,466,420股B系列優先股；(ii) Mirae Asset Securities (HK) Ltd.持有977,610股B系列優先股；(iii) Mirae Asset — Naver Asia Growth Investment Pte.Ltd.持有6,843,290股B系列優先股；(iv) Mirae Asset — Celltrion New Growth Fund持有1,955,230股B系列優先股；(v) Mirae Asset Capital Co., Ltd持有1,466,420股B系列優先股；及(vi) Mirae Asset Next Korea AI Venture Investment Fund持有977,610股B系列優先股。
- 4 Dr.Li Entities包括JDI Capital Management Limited及Park Place Capital Management & Consulting Limited。於最後可行日期，(i) JDI Capital Management Limited持有7,500,000股股份及(ii) Park Place Capital Management & Consulting Limited持有1,706,460股股份，包括866,670股A1系列優先股及839,790股A2系列優先股。李醫生正在設立家族信託，其於JDI Capital Management Limited及Park Place Capital Management & Consulting Limited的權益為信託資產的一部分。李醫生及其家族仍為JDI Capital Management Limited及Park Place Capital Management & Consulting Limited股本權益的受益人。
- 5 Loyal Valley Capital包括Loyal Valley Capital Advantage Fund LP及Golden Valley Global Limited。於最後可行日期，(i) Loyal Valley Capital Advantage Fund LP持有3,160,110股股份，包括1,604,940股A1系列優先股及1,555,170股A2系列優先股及(ii) Golden Valley Global Limited持有3,226,120股B系列優先股。
- 6 ARCH Venture Entities包括ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.及Arch Venture Fund IX, L.P.。於最後可行日期，(i) ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.持有4,776,830股股份，包括2,407,410股A1系列優先股、2,332,760股A2系列優先股及36,660股B系列優先股，及(ii) ARCH Venture Fund IX, L.P.持有1,592,280股股份，包括80,247股A1系列優先股、777,590股A2系列優先股及12,220股B系列優先股。
- 7 假設股份拆細已完成，數字已調整。



## 歷史、發展及公司架構

### (3) [編纂]前投資的主要條款及[編纂]前投資者的權利

下表概括[編纂]前投資的主要條款：

	A1系列融資	A2系列融資	X系列融資	B系列融資	Syracuse收購
已付每股優先股或股份成本(概約) <sup>(1)</sup>	13.85美元	17.86美元	21.43美元	20.46美元	20.46美元
本公司相應估值(概約) <sup>(2)</sup>	143,330,000美元	299,700,000美元	369,640,000美元	452,810,000美元	547,560,000美元
協議日期	2018年2月13日及 2018年5月16日	2018年2月13日	2019年11月20日	2020年5月13日	2020年6月30日
本集團募集資金(概約)	53,330,000美元	114,800,000美元	10百萬美元 <sup>(4)</sup>	100百萬美元	不適用， Syracuse Cayman 所購資產
投資全部結算之日	2018年5月24日	2019年5月9日	2019年11月20日	2020年6月3日	[2020年6月30日]
[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
禁售期	除若干例外情況外，[編纂]前投資者已同意，倘管理[編纂]要求，於本公司[編纂]的最終文件之日起至本公司及管理[編纂]指定日期止期間(該期間自最終文件之日起計不超過一百八十(180)日)，其不會出售股份。				
[編纂]前投資[編纂]的用途	經董事會批准，我們按照董事會批准的預算將[編纂]用於本集團的主要業務，包括但不限於研發活動、本集團業務增長及擴大以及一般營運資金用途。於最後可行日期，已動用[編纂]前投資[編纂]淨額約41%。				
[編纂]前[編纂]的戰略利益	於[編纂]前投資時，董事認為本公司可受益於[編纂]前[編纂]投資本公司所提供的額外資金和許可專利權以及[編纂]前投資者的知識及經驗。				

附註：

1. 已付每股優先股或股份成本乃假設股份拆細尚未完成計算。
2. 本公司相應估值經考慮所募集資金後基於相關時間本公司的資本化計算，假設股份激勵計劃所有相關股份並未發行。

[編纂]

---

## 歷史、發展及公司架構

---

4. 作為Juno通過BCMA許可協議授予我們權利的代價，本公司向Juno提供以股份為基礎的付款。有關詳情，請參閱本文件「業務—合作及許可協議」及「關連交易—不獲豁免持續關連交易」兩節。

### (4) [編纂]前投資者的特別權利

緊接[編纂]完成前按1：1比率將所有優先股轉成本公司股份。所有股東(包括[編纂]前投資者)受(i)本公司現行組織章程大綱及細則(經不時修訂，由[編纂]時生效的組織章程大綱及細則替換)條款及(ii)股東協議(取代之前訂約方就本公司股東權利所訂的所有協議)所約束。

根據股東協議及本公司現行組織章程大綱及細則，若干[編纂]前投資者享有(其中包括)：(i)選舉董事及參與董事會會議的權利；(ii)註冊權(包括要求及連帶註冊權)；(iii)信息權及檢查權；(iv)贖回權；(v)轉換權；(vi)優先購買權；(vii)清盤的權利；(viii)優先購買及共同出售權；及(ix)保護條文。

相關贖回權於本公司首次提交[編纂]申請時即刻終止行使，但可於下列最早時恢復並可再行使(i)本公司撤回[編纂]申請；(ii)聯交所拒絕[編纂]申請，或(iii)本公司未能在首次提交[編纂]申請一週年前完成[編纂]。根據上述文件授予的所有其他股東特權將根據股東協議的條款於[編纂]時或之前自動終止。

### (5) 有關[編纂]前投資者的資料

[編纂]前投資者包括Temasek、Mirae Asset Securities (HK) Ltd.、Mirae Asset – Naver Asia Growth Investment Pte. Ltd.、Mirae Asset – Celltrion New Growth Fund、Mirae Asset Capital Co., Ltd、SCC Venture VI Holdco, Ltd.、Oriza Seed Fund I L.P.及King Star Med LP等若干資深投資者。[編纂]前投資者的背景資料載列如下：

---

## 歷史、發展及公司架構

---

1. Syracuse Cayman為主要股東之一及[編纂]前投資者，由約150個個人(包括非執行董事劉誠博士)及其他公司實體(包括優瑞科)擁有。根據證券及期貨條例該等個人及公司實體概無權直接或間接控制Syracuse Cayman。Syracuse Cayman亦為資產購買協議的訂約方。
2. TLS Beta Pte. Ltd.為於2005年於新加坡註冊成立的公司，是Temasek Holdings (Private) Limited (「**Temasek**」)的間接全資附屬公司。Temasek為於1974年註冊成立的投資公司，是資深的投資者。Temasek的投資理念圍繞四大主題：經濟轉型；不斷增加的中等收入人口；深化比較優勢；及新興的贏家。Temasek的投資組合涵蓋廣泛的行業類別，包括：金融服務；電訊；媒體及技術；消費及房地產；運輸及工業；生命科學及農業綜合企業；能源及資源。Temasek總部位於新加坡，在全球設有11個辦事處。
3. CJW Therapeutics Investment Limited為一家根據英屬處女群島法律註冊成立並有效存續的業務公司，主要從事私募股權投資，由其主要股東CPEChina Fund III, L.P.及少數股東CPE Global Opportunities Fund, L.P.擁有。
4. Mirae Asset Financial Group成立於1997年，為亞洲最大的獨立金融集團之一，為全球客戶提供全面服務，包括資產管理、財富管理、投資銀行及人壽保險。如今，Mirae Asset Financial Group於15個市場開展業務，該集團的全球管理資產約為4,000億美元(截至2019年12月)。Mirae Asset Financial Group約有12,800名僱員，於澳洲、巴西、加拿大、中國、哥倫比亞、香港、印度、印尼、日本、韓國、蒙古、新加坡、英國、美國及越南的辦事處為客戶提供一套全面的投資解決方案。

Mirae Asset Growth JW Investment Company為Mirae Asset Global Investments HK Ltd (「**MAGI HK**」) 私募股權投資基金的目標投資專門實體。該基金的資金主要來自投資本金。MAGI HK是Mirae Asset Financial Group主要資產管理業務實體之一，在亞洲區內進行傳統及另類投資以及私人投資項目。

Mirae Asset Securities (HK) Ltd. (「**Mirae Asset Securities**」) 為Mirae Asset Daewoo Co., Ltd (KRX:006800)於2005年7月在香港成立的全資附屬公司，是資深的投資者，

---

## 歷史、發展及公司架構

---

目標成為亞太區的領先金融服務公司。Mirae Asset Securities在香港有專業資深的分析師、交易商及財務顧問，覆蓋亞洲市場，秉承以客為本的宗旨，提供豐富投資服務及業服，包括證券買賣、期貨及期權買賣、重大投資、投資管理、投資銀行及理財。

Mirae Asset — Naver Asia Growth Investment Pte. Ltd. (「**Asia Growth Fund**」)是Mirae Asset Financial Group與Naver成立的10億美元亞洲專項技術基金，亦是資深的投資者。2018年成立以來，Asia Growth Fund一直在區內積極投資。

Mirae Asset — Celltrion New Growth Fund於2017年成立，由Mirae Asset Capital Co., Ltd (「**Mirae Asset Capital**」)管理，專門投資生物科技及醫療保健領域，彼等均是資深的投資者。

Mirae Asset Capital在世界各地進行業務投資，推動各行業借助國家級權威機構Mirae Asset Financial Group的投資技術與聲譽發展專業能力，創造新增長動力。

Mirae Asset Venture Investment (「**MAVI**」) 為Mirae Asset Next Korea AI Venture Investment Fund的普通合夥人，是Mirae Asset Financial Group的風險投資機構。MAVI支持處於不同階段及地區的初創企業，是韓國領先創投基金之一，專注於生物科技、信息及通訊技術、先進生產與其他領域。

5. SCC Venture VI Holdco, Ltd.為一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，是資深的投資者。其唯一股東為Sequoia Capital China Venture Fund VI, L.P. (主要目的為進行私人公司股權投資的投資基金)。
6. JDI Capital Management Limited為一家於英屬處女群島註冊成立的公司，而Park Place Capital Management & Consulting Limited為一家於香港註冊成立的公司，由執行董事、董事會主席兼首席執行官李醫生分別直接及間接全資擁有。李醫生正在設立家族信託，其於JDI Capital Management Limited及Park Place Capital Management & Consulting Limited的權益為信託資產的一部分。李醫生及其家族仍為JDI Capital Management Limited及Park Place Capital Management & Consulting Limited股本權益的受益人。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

7. Golden Valley Global Limited及Loyal Valley Capital Advantage Fund LP是Loyal Valley Capital分別於2016年及2017年成立的實體，而Loyal Valley Capital為私募股權公司，主要投資於新消費（媒體、娛樂及教育）及醫療保健行業，亦涵蓋特種工業。Loyal Valley Capital曾投資多家醫療保健公司，例如上海君實生物醫藥科技股份有限公司、諾誠健華醫藥有限公司、上海復宏漢霖生物技術股份有限公司及康方生物科技（開曼）有限公司。Golden Valley Global Limited及Loyal Valley Capital Advantage Fund LP由Lijun Lin先生最終控制。
8. ARCH Venture Fund IX, L.P.及ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.均為風險投資基金，專門投資專注於生物技術及儀器的種子及早期技術公司。ARCH Venture Fund IX, L.P.及ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.為於美國特拉華州註冊的有限合夥企業。該等合夥企業的有限合夥人主要為大學捐贈基金、基金會、主權財富基金及家族理財室等機構投資者。ARCH Venture Partners IX, L.P.為ARCH Venture Fund IX, L.P.的唯一普通合夥人，而ARCH Venture Partners IX Overage, L.P.為ARCH Venture Fund IX Overage, L.P.的唯一普通合夥人。ARCH Venture Partners IX, LLC為ARCH Venture Partners IX, L.P.及ARCH Venture Partners IX Overage, L.P.的唯一普通合夥人。
9. Yuanming Healthcare Holdings Limited的投資目標為將大部分資產投入私募股權投資管理組合，實現長期資本增值。Yuanming Healthcare Holdings Limited持有目標私人公司發行的股本證券或股權掛鉤證券，該等公司主要在生物技術、醫療保健及其他相關行業開展業務。Yuanming Healthcare Holdings Limited為一家在英屬處女群島註冊成立的有限獨立投資組合公司，由Yuanming Prudence SPC管理。Yuanming Prudence SPC由Yuanming Capital Management Limited管理。Yuanming Capital Management Limited由Yuanming Capital Group Limited及Fangyuan Financial Holdings Group直接共同擁有50%及50%股權。Tian Yuan博士擁有Yuanming Capital Group Limited 100%股權。Fangyuan Financial Holdings Group由Prudence Financial Holdings Group Limited擁有80%股權，而Prudence Financial Holdings Group Limited由Liu Qian先生擁有75%股權。
10. Time Concord Holdings Limited為在英屬處女群島註冊成立的私人有限公司，是CR-CP Life Science Fund（「CR-CP Fund」）的聯屬投資實體。CR-CP Fund為華潤集團及泰國正大集團共同成立的私募股權基金，主要投資生命科學領域的早期／

---

## 歷史、發展及公司架構

---

- 成長期公司，基金總額為300百萬美元。基金於全球範圍投資可滿足中國病患未被滿足需求的創新產品、技術及服務。憑藉投資團隊在醫療保健及資本投資的多元化經驗，基金協助組合公司在中國實現增值。
11. Oriza Seed Fund I L.P.為一家經驗豐富的投資者。Oriza Seed Fund I L.P.在開曼群島註冊成立，從事生物技術及醫療保健投資。Oriza Seed Fund I L.P.的普通合夥人是Oriza Seed L.P.。
  12. King Star Med LP為一家資深投資機構及風險投資基金，主要專注醫療保健及生物技術投資。其全部投資組合(包括本公司)均為生物技術公司。
  13. Danqing-JW Investment Limited (「Shiyu」) 為一家私募股權公司，主要投資中國醫療保健行業。Shiyu於2014年9月成立，總資產管理規模超過人民幣50億元。Shiyu於創新藥物、醫療服務及體外診斷等領域採用集中投資策略。借助醫藥行業改革的東風，Shiyu充分利用其全面的行業經驗，不斷為其投資者及投資組合創造巨大價值。
  14. AVICT Global Holdings Limited為一家於英屬處女群島註冊成立的公司，由Hangyuan Holdings Limited全資擁有。AVICT Global Holdings Limited主要從事股權投資，主要專注於醫療保健領域。
  15. Be Angels LLC為一家於2019年10月24日成立的特拉華州有限公司，由Long Wang全資擁有及管理以從事投資業務。Long Wang為Syracuse Cayman的股東。
  16. 華圓管理諮詢(香港)有限公司於香港註冊成立，2019年備案的最新年報顯示其為China Singapore Suzhou Industrial Park Ventures Co., Ltd (「CSVC」) 直接全資特殊目的公司。CSVC是蘇州元禾控股股份有限公司直接全資擁有的投資服務旗艦公司。蘇州元禾控股股份有限公司是一家投資控股公司，業務包括股權投資、信貸融資及股權投資服務。



## 歷史、發展及公司架構

### (6) 公眾持股量

[編纂]完成後，以下股東Juno、Syracuse Cayman及WXAT HK將分別(直接或間接)持有已發行股份總數約[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%，因此，根據上市規則，彼等各自為核心關連人士，故其股份不會計入公眾持股量。此外，我們執行董事李醫生將於[編纂]完成後(假設[編纂]並無獲行使、概無股份根據股份激勵計劃獲發行且並無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份)通過其分別直接及間接全資擁有的JDI Capital Management Limited及Park Place Capital Management & Consulting Limited合共持有已發行股份總數約[編纂]%(假設並無行使[編纂])，並無根據股份激勵計劃發行額外股份且概無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份)，而該等股份不會計入公眾持股量。

除本節上文所披露者外，據董事所悉，本公司所有其他投資者及股東並非本公司核心關連人士。因此，我們股東所持合共約為[編纂]%而市值約為[編纂]百萬港元(按[編纂][編纂]港元，即指示性[編纂]範圍的中位數計算)的股份(於[編纂]完成後，假設並無行使[編纂])，並無根據股份激勵計劃發行額外股份且概無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份)將計入公眾持股量。因此，[編纂]完成後，本公司已發行股份總數中有超過25%股份將由公眾人士持有，符合上市規則第8.08(1)(a)條的規定。此外，根據上市規則第18A.07條，於[編纂]時由公眾持有本公司已發行股份總數部分的市值須至少為375百萬港元(按[編纂][編纂]港元，即指示性[編纂]範圍的中位數計算)。

除根據股份激勵計劃授出的股份、Syracuse保留股份及Juno結算股份外，概無尚未行使的購股權或認股權證。有關股份激勵計劃的主要條款詳情，請參閱本文件「附錄五—法定及一般資料—D.股份激勵計劃」一節。

### 遵守臨時指引及指引信

聯席保薦人確認，[編纂]前投資者的投資符合聯交所於2012年1月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL29-12、聯交所於2012年10月發佈並於2013年7月及2017年3月更新的指引信HKEX-GL43-12以及聯交所於2012年10月發佈並於2017年3月更新的指引信HKEX-GL44-12。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

### 合約安排

我們通過併表聯屬實體開展若干業務及投資，該等實體擁有我們業務所需的必要許可及批准。為達到本集團的業務目的並與中國行業中受外國投資限制的行業慣例保持一致，我們已採用合約安排以行使及維持對併表聯屬實體經營的控制、獲得其全部經濟利益並防止併表聯屬實體的資產及價值流向其中國股東。有關合約安排的進一步詳情，請參閱本文件「合約安排」一節。

### 中國監管規定

我們的中國法律顧問確認，截至最後可行日期，設於中國的各附屬公司已正式成立，並已按照中國法律獲得所有與註冊該等附屬公司有關的監管批准及許可。

根據《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），外國投資者須就以下事項取得必要批准：

- 外國投資者通過購買境內非外商投資企業的權益將該企業變更設立為外商投資企業，或通過增加註冊資本認購境內企業的新權益，將該企業變更設立為外商投資企業；或
- 外國投資者設立外商投資企業，並通過該企業購買並運營境內企業資產，或購買境內企業資產，並將該等資產投資於設立外商投資企業。

此外，根據併購規定第11條，境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內公司，須報商務部審批。

---

## 歷史、發展及公司架構

---

據中國法律顧問告知，由於上海藥明巨諾、上海藥明巨諾研發、蘇州藥明巨諾、優瑞科北京、頤昂北京及賽諾思遠江蘇最初在中國設立為外商投資企業，並非根據併購規定通過併購成為外商投資企業，故毋須取得併購規定要求的商務部批准。然而，關於如何解釋或實施併購規定，以及商務部及其他相關政府部門日後會否頒佈與併購規定相反的中國法律、法規或規則尚不確定。

### 國家外匯管理局第37號文

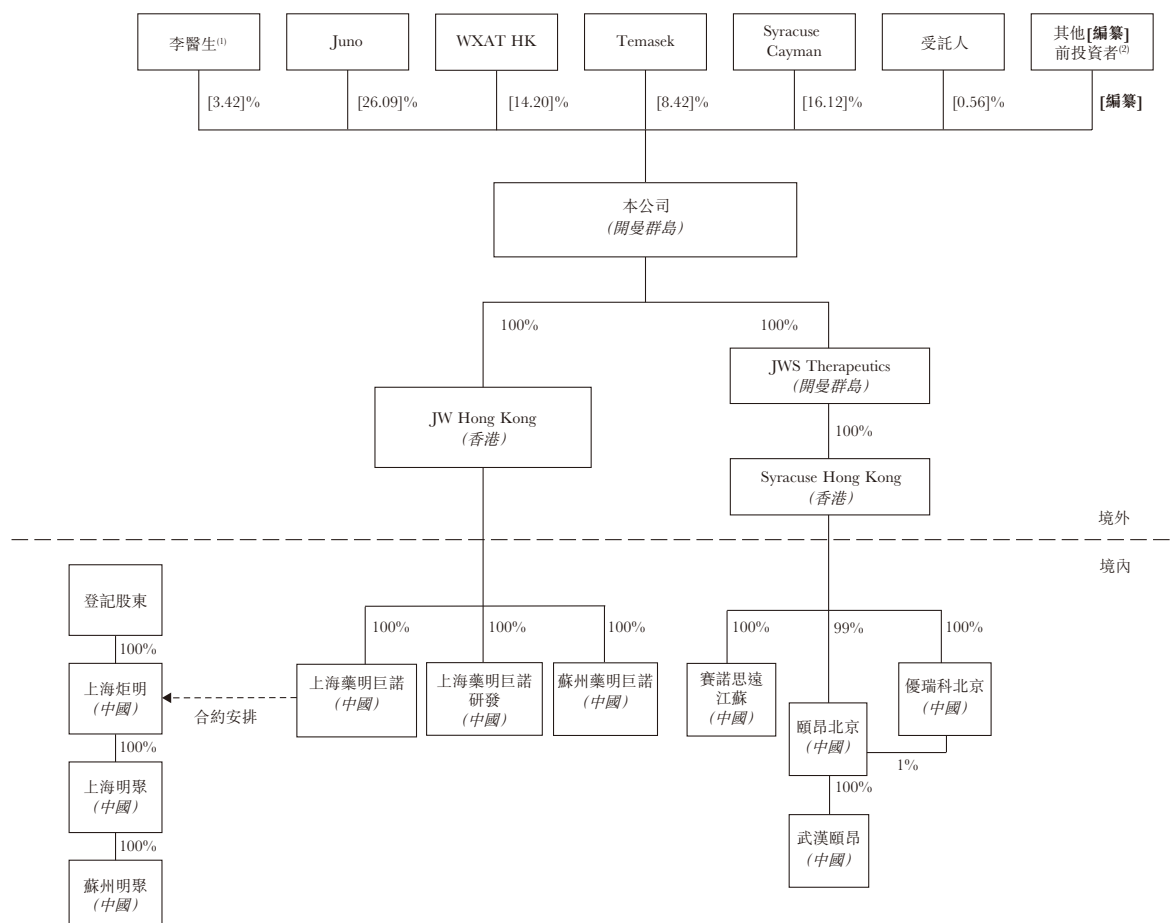
根據國家外匯管理局第37號文，中國居民以境外投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或以其合法持有的離岸資產或權益，在境外直接設立或間接控制的離岸實體或特殊目的公司，應向國家外匯管理局地方分支機構辦理登記手續。國家外匯管理局第37號文進一步要求在特殊目的公司的基本信息發生任何變化或該特殊目的公司發生任何重大變化的情況下對登記進行修改。若身為中國居民的離岸控股公司的股東並未向國家外匯管理局地方分局完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向離岸公司分派因任何資本減少、股份轉讓或清盤而獲得的利潤及所得款項，且該境外公司可能會被限制向其中國附屬公司注入額外資本的能力。此外，未能遵從上述國家外匯管理局登記及修改要求亦可能須承擔中國法律關於逃避適用外匯限制的責任。根據國家外匯管理局第13號文，接受國家外匯管理局登記的權限由國家外匯管理局地方分局轉到境內企業資產或權益所在地銀行。

截至最後可行日期，本公司的直接股東均非中國公民，毋須遵守國家外匯管理局第37號文。

## 歷史、發展及公司架構

### 緊接[編纂]前的架構

下圖說明我們於最後可行日期的股權（假設所有優先股已按1：1基準轉換為普通股，且[編纂]並無獲行使、概無股份根據股份激勵計劃獲發行且並無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份）：



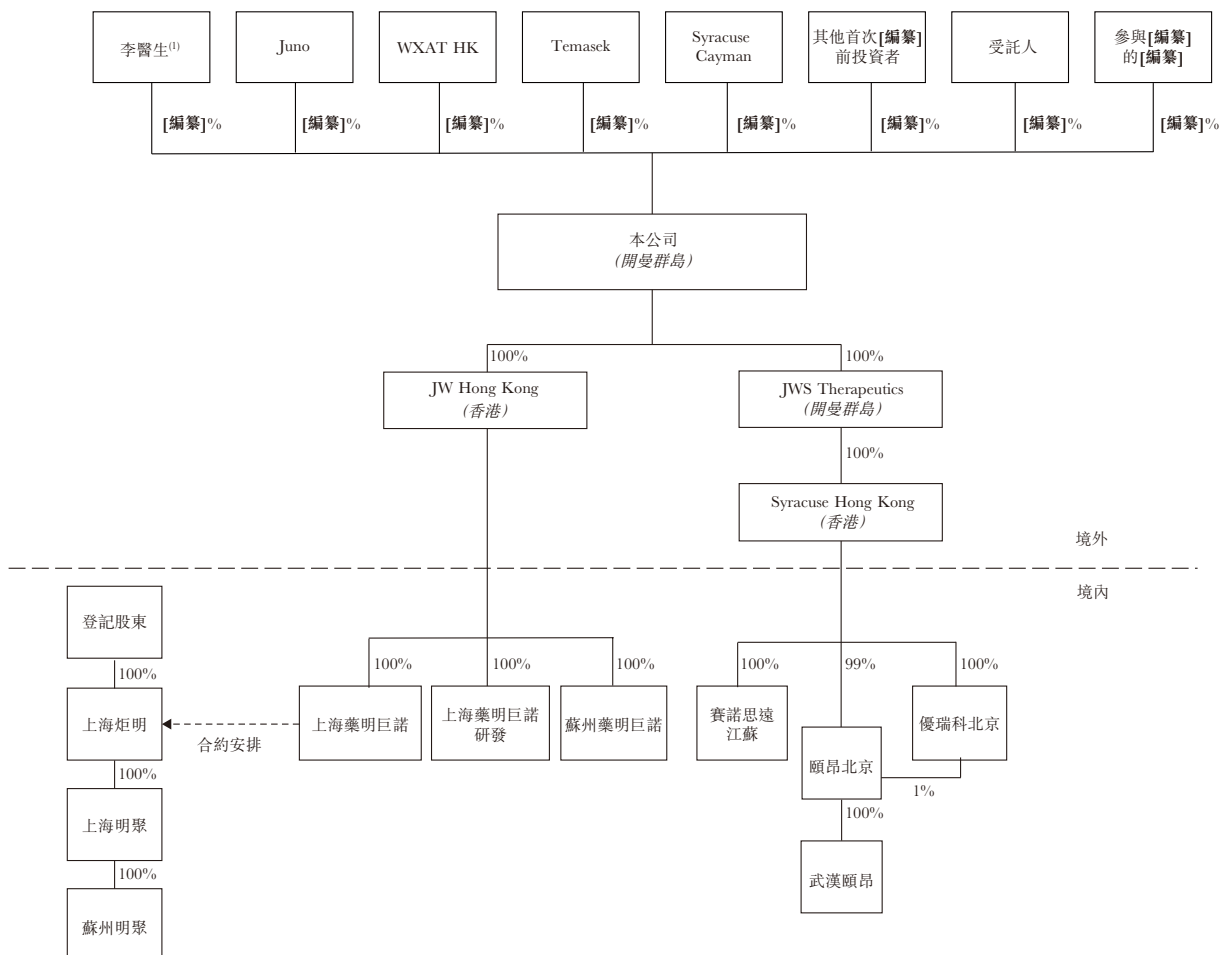
附註：

1. 執行董事李醫生[編纂]前通過JDI Capital Management Limited及Park Place Capital Management & Consulting Limited合共持有7,500,000股股份、866,670股A1系列優先股及839,790股A2系列優先股。李醫生正在設立家族信託，其於JDI Capital Management Limited及Park Place Capital Management & Consulting Limited的權益為信託資產的一部分。李醫生及其家族仍為JDI Capital Management Limited及Park Place Capital Management & Consulting Limited股本權益的受益人。
2. 其他[編纂]前投資者為獨立第三方，包括CJW Therapeutics Investment Limited、Mirae Asset Entities、SCC Venture VI Holdco, Ltd.、Loyal Valley Capital、ARCH Venture Entities、Yuanming Healthcare Holdings Limited、Time Concord Holdings Limited、King Star Med LP、Danqing-JW Investment Limited、AVICT Global Holdings Limited、Be Angels LLC及華圓管理諮詢(香港)有限公司。有關[編纂]前投資者的進一步詳情，請參閱本節「— [編纂]前投資」及「— [編纂]前投資— 本公司資本化」分節。

## 歷史、發展及公司架構

### 緊隨[編纂]後的架構

下圖說明緊隨[編纂]完成後我們的股權架構(假設所有優先股已按1:1基準轉換為股份，且[編纂]並無獲行使、概無股份根據股份激勵計劃獲發行且並無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份)：



附註：

1. 執行董事李醫生[編纂]前通過JDI Capital Management Limited及Park Place Capital Management & Consulting Limited合共持有7,500,000股股份、866,670股A1系列優先股及839,790股A2系列優先股。
2. 其他[編纂]前投資者為獨立第三方，包括CJW Therapeutics Investment Limited、Mirae Asset Entities、SCC Venture VI Holdco, Ltd.、Loyal Valley Capital、ARCH Venture Entities、Yuanming Healthcare Holdings Limited、Time Concord Holdings Limited、King Star Med LP、Danqing-JW Investment Limited、AVICT Global Holdings Limited、Be Angels LLC及華圓管理諮詢(香港)有限公司。有關[編纂]前投資者的詳情，請參閱本節「— [編纂]前投資」及「— [編纂]前投資—本公司資本化」。

---

## 合約安排

---

### 概覽

中國的外商投資活動現主要由商務部及國家發改委共同頒佈的《鼓勵外商投資產業目錄(2019年版)》及《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「**相關中國法規**」)規管，據此，其中就外商投資而言，所列產業分為三大類，即「鼓勵類」、「許可准入類」及「禁止類」。根據相關中國法規，禁止外商投資基因診斷與治療技術開發及應用。

本集團從事CAR-T治療的臨床試驗(「**相關業務**」)，其涉及基因診斷與治療技術開發及應用，因此屬於相關中國法規的「禁止類」。因此，我們目前並不直接或間接持有從事相關業務的並表聯屬實體的任何股權。

為遵守中國法律法規及對相關業務維持有效控制，我們透過全資附屬公司上海藥明巨諾與上海炬明及其相關股東訂立合約安排，據此，上海藥明巨諾獲得對我們的併表聯屬實體財務及運營政策的有效控制權，並有權自其業務獲得所有經濟利益。鑑於上述原因，我們認為合約安排僅在於使本集團可在中國受到外商投資限制的領域內進行業務時實施。

董事認為合約安排屬公平合理，原因如下：(i)合約安排乃由上海藥明巨諾、上海炬明及登記股東自由磋商訂立；(ii)透過於2017年11月2日及2020年7月29日與上海藥明巨諾訂立獨家業務合作協議(定義見下文)，我們的併表聯屬實體將於**[編纂]**後自我們獲得更好的經濟及技術支持，並可享有更佳的市場聲譽；及(iii)多家其他公司採用類似安排達成相同目的。

我們首先透過全資附屬公司上海藥明巨諾與上海炬明及作為彼等當時股東的上海藥明僱員呂晶女士及趙瑋女士(統稱「**前股東**」)於2017年11月2日訂立一系列合約安排(「**前合約安排**」)。由於上海炬明一名股東由趙瑋女士變為本公司非執行董事高星女士，與



## 合約安排

趙瑋女士相關的前合約安排於2020年7月28日終止。我們與上海炬明及高星女士於2020年7月29日訂立一系列新合約安排，條款及條件與前合約安排大體一致，惟上海炬明新股東的身份及為訂立新合約安排作出的其他相應變更除外。

為籌備[編纂]，我們與上海炬明及各登記股東於2020年7月29日訂立一系列補充合約安排。對補充合約安排作出關鍵修訂旨在符合上市規則規定，有關修訂主要包括：

前合約安排	補充合約安排
<b>各項協議的爭議解決條款<sup>(1)</sup></b>	
倘該協議產生任何爭議或出現與協議有關的爭議，則訂約各方應首先通過友好協商的方式商解決該等爭議，倘訂約各方未能解決爭議，則可將爭議提交予中國國際經濟貿易仲裁委員會進行仲裁。然而，前合約安排並未載有有關仲裁人可能授出的補救措施及有權授出臨時補救措施的管轄法院的內容。	仲裁人可就我們的併表聯屬實體的股權或資產裁決補救措施，而管轄法院可就我們的併表聯屬實體的股權或資產授出臨時補救措施。
<b>獨家購買權協議</b>	
上海藥明巨諾有權享有上海藥明巨諾或其指定人士收購其當時登記股東所持上海炬明股權的不可撤銷及獨家權利。	上海藥明巨諾或其指定人士有權享有收購登記股東所持我們的併表聯屬實體股權及／或收購我們的併表聯屬實體資產的不可撤銷及獨家權利。

附註：

(1) 有關前股東分別根據前合約安排及補充合約安排訂立的配偶承諾除外。

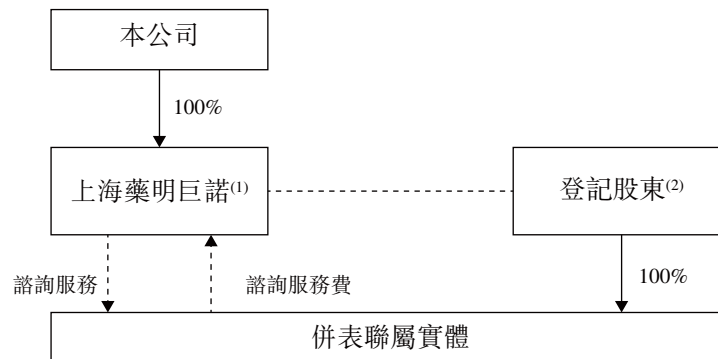
已作出的有關變更旨在全面遵守上市規則規定，進一步加強本集團對我們的併表聯屬實體的控制以及完善本集團就我們的併表聯屬實體經濟利益所享有的權利。

## 合約安排

我們將於相關業務不再受禁或受限於外商投資時全部或部分解除及終止合約安排。倘根據相關中國法律法規外商投資企業獲准從事有關業務，我們將直接持有相關中國法律法規許可的最高比例所有權權益。

### 合約安排

下列簡圖說明根據合約安排，從我們的併表聯屬實體至本集團的經濟利益流向：



附註：

「→」 指於股權的法定及實益擁有權。

「- →」指透過獨家業務合作協議的合約關係。

「- →」指上海藥明巨諾透過(i)行使於上海炬明的全部股東權利的授權委託書；(ii)收購於併表聯屬實體的全部或部分股權及／或資產的獨家購買權；及(iii)就上海炬明股權的股本質押對我們的併表聯屬實體實施的控制。

(1) 截至最後可行日期，上海藥明巨諾由JW Hong Kong全資擁有，而JW Hong Kong由本公司全資擁有。

(2) 截至最後可行日期，上海炬明由其登記股東呂晶女士及高星女士分別持有50%及50%權益。

### 獨家業務合作協議

上海藥明巨諾與上海炬明分別於2017年11月2日及2020年7月29日訂立獨家業務合作協議及補充獨家業務合作協議(統稱「獨家業務合作協議」)。據此，我們的併表聯屬實

---

## 合約安排

---

體同意委聘上海藥明巨諾為其技術支持、諮詢服務及其他相關服務的獨家提供商，包括但不限於(i)軟件及技術授權；(ii)技術服務；(iii)網絡支持；(iv)人力資源支持；(v)技術與市場資料收集及研究；(vi)業務及管理諮詢；(vii)營銷及推廣服務；(viii)新產品開發及測試；(ix)設備或物業租賃；及(x)在中國法律允許的情況下我們的併表聯屬實體不時要求的其他相關服務。

根據獨家業務合作協議，服務費須按年或上海藥明巨諾與我們的併表聯屬實體另行協定的任何其他時間支付。年度服務費將包括管理費及所提供服務的費用，須由上海藥明巨諾基於若干因素合理釐定，其中包括，該等服務的複雜程度及難度、該等服務所需時間、實際服務範圍及同類服務的市價。除開服務費，倘上海藥明巨諾向併表聯屬實體轉讓、授權或開發技術或向我們的併表聯屬實體出租設備或物業，則相關費用須由上海藥明巨諾與我們的併表聯屬實體另行釐定。

此外，根據獨家業務合作協議，未經上海藥明巨諾事先同意，於獨家業務合作協議期限內，我們的併表聯屬實體不得直接或間接接受任何第三方提供的相同或相似服務，亦不得與任何第三方建立相同或相似的合作關係。

獨家業務合作協議亦規定，上海藥明巨諾對上海藥明巨諾或我們的併表聯屬實體於獨家業務合作協議實施期間生成或開發的任何及所有知識產權擁有獨家專有權及權益。

獨家業務合作協議初步為期30年，除非上海藥明巨諾於到期前發出書面通知予以終止，否則到期後自動續期30年。於獨家業務合作協議期限內，倘我們的併表聯屬實體或上海藥明巨諾的經營期限屆滿，而續期申請未獲政府主管部門批准，則有關協議應予以終止。

### 授權委託書

2017年11月2日，上海藥明巨諾、上海炬明與呂晶女士簽訂授權委託書。2020年7月29日，上海藥明巨諾、上海炬明與高星女士簽訂授權委託書。2020年7月29日，上海藥

## 合約安排

明巨諾、上海炬明與登記股東簽訂補充授權委託書(統稱「**授權委託書**」)。根據授權委託書，各登記股東不可撤銷及獨家向上海藥明巨諾或其指定人士(即上海藥明巨諾直接或間接離岸母公司的董事及替代該等董事的清盤人和其他繼任人)授出根據當時生效的上海炬明組織章程細則及相關法律法規所載登記股東的所有權利的權力，包括但不限於：

- (i) 召開及出席股東大會；
- (ii) 根據中國相關法律法規及上海炬明的組織章程細則行使所有股東權利及股東投票權；
- (iii) 出售、轉讓、質押或處置上海炬明的全部或部分股權；
- (iv) 以上海炬明股東的身份簽署任何決議案及會議記錄，及向相關政府部門提交所需文件；
- (v) 代表登記股東提名、選舉、指定、任命或罷免上海炬明的法定代表人、董事、監事、總經理、首席執行官及其他高級管理人員；
- (vi) 批准上海炬明組織章程細則的修訂；及
- (vii) 處理上海炬明的任何資產，包括但不限於管理其資產相關業務及取得其收益及資產。

授權委託書自簽署日期起生效，直至登記股東不再為上海炬明股東為止。

登記股東承諾授權委託書項下的授權與委託將不會引致與上海藥明巨諾及／或其受託人產生任何實際或潛在的利益衝突。倘與上海藥明巨諾及本集團其他成員公司之間存在任何利益衝突，登記股東將會優先保護及使上海藥明巨諾或本集團任何成員公司免受損害。在登記股東為上海藥明巨諾或其直接或間接離岸母公司的董事或高級管理層的情況下，將向上海藥明巨諾或其直接或間接離岸母公司的其他董事或高級管理層授出有關授權委託書的權利。登記股東不得作出或遺漏作出任何可能導致與上海藥

---

## 合約安排

---

明巨諾或其股東發生利益衝突的行為，亦不得簽署與上海炬明、上海藥明巨諾或其指定人士已簽署或正在履行中的任何協議存在利益衝突的任何協議或作出任何相關承諾。

### 獨家購買權協議

2017年11月2日，上海藥明巨諾、上海炬明與呂晶女士簽訂獨家購買權協議。2020年7月29日，上海藥明巨諾、上海炬明與高星女士簽訂獨家購買權協議。2020年7月29日，上海藥明巨諾、上海炬明與登記股東簽訂補充獨家購買權協議（統稱「**獨家購買權協議**」），據此登記股東及上海炬明不可撤銷及無條件向上海藥明巨諾授出不可撤銷的獨家權利（「**獨家購買權**」），上海藥明巨諾可全權酌情在中國法律法規許可的情況下由上海藥明巨諾或其指定人士於任何時間收購登記股東及上海炬明所持我們的併表聯屬實體的全部或部分股權及／或收購我們的併表聯屬實體的全部或部分資產。

股權購買價應等於各股東向我們的併表聯屬實體所貢獻的註冊資本，或上海藥明巨諾或其指定人士與登記股東分別協商的任何其他金額，或中國法律法規規定的最低合法價格（倘該最低價高於上述購買價）。登記股東收取的購買價須用於抵銷彼等各自根據借款協議（定義見下文）應付上海藥明巨諾的貸款（「**抵銷債務**」）。倘中國法律對股權購買價實施強制規定，導致中國法律許可的最低股權購買價超過已與抵銷債務抵銷的價格，登記股東須即刻以適用中國法律許可的方式向上海藥明巨諾或其指定人士贈予彼等收取超過抵銷債務的所有金額。詳情請參閱本節「— 借款協議」。

資產購買價應為無償或名義價或中國法律法規規定的最低合法價格。資產正式轉讓予上海藥明巨諾或其指定人士及扣減必要稅項開支後，上海藥明巨諾或其指定人士須於七天內向我們的併表聯屬實體的指定銀行賬戶支付代價。我們的併表聯屬實體亦承諾，倘上海藥明巨諾行使獨家購買權收購我們的併表聯屬實體的資產，彼等將在相關中國法律法規的規限下於七天內向上海藥明巨諾或其指定人士退還收取的任何代價。倘退還不獲中國法律批准，則已退還代價將由我們的併表聯屬實體以上海藥明巨諾為

---

## 合約安排

---

受益人交付第三方託管，且我們的併表聯屬實體須與上海藥明巨諾合作簽署託管協議或其他相關法律文件。

根據獨家購買權協議，我們的併表聯屬實體及登記股東立約承諾，其中包括：

- (i) 未經上海藥明巨諾的事先同意，彼等不得補充、變更或修訂我們的併表聯屬實體的組織章程細則，或增加或減少我們的併表聯屬實體的註冊資本，或以其他方式變更我們的併表聯屬實體的註冊資本結構；
- (ii) 彼等須按照良好財務及業務標準及慣例維持我們的併表聯屬實體的公司存續性；
- (iii) 未經上海藥明巨諾的事先同意，彼等不得出售、轉讓、抵押或處置我們的併表聯屬實體的任何重大資產、重要業務中的合法或實益權利或收益，或允許就此設立產權負擔；
- (iv) 未經上海藥明巨諾的事先同意，我們的併表聯屬實體不得引致、繼承、擔保或承擔任何債務，惟於日常業務過程中而非通過貸款產生的債務除外；
- (v) 彼等須於日常業務過程中經營我們的併表聯屬實體以維持其資產價值，不得採取或忽略採取可能對我們的併表聯屬實體經營狀態及資產價值產生不利影響的任何措施；
- (vi) 未經上海藥明巨諾的事先同意，我們的併表聯屬實體不得於正常業務過程以外的情況下訂立任何重大合約；
- (vii) 未經上海藥明巨諾的事先同意，我們的併表聯屬實體不得向任何人提供任何貸款或信貸；
- (viii) 應上海藥明巨諾的要求，彼等應向上海藥明巨諾提供所有關於我們的併表聯屬實體運營及財務狀況的資料；



---

## 合約安排

---

- (ix) 我們的併表聯屬實體應從上海藥明巨諾認可的保險公司處購買和持有我們的併表聯屬實體資產及業務的保險，該保險的金額和險種為經營類似業務的公司通常投保的金額和險種；
- (x) 未經上海藥明巨諾的事先書面同意，我們的併表聯屬實體不得與任何人合併、聯合，或對任何人士進行收購或投資；
- (xi) 彼等應將發生的與我們的併表聯屬實體資產、業務、收益或股權有關的任何訴訟、仲裁或行政程序立即通知上海藥明巨諾；
- (xii) 我們的併表聯屬實體應簽署所有必要或適當的文件，採取所有必要或適當的行動及登記所有必要或適當的投訴或對所有索償進行必要和適當的抗辯，以保留對其資產的所有權；
- (xiii) 未經上海藥明巨諾的事先書面同意，彼等不得派發任何股息予其股東。然而，應上海藥明巨諾的要求，我們的併表聯屬實體應立即將所有可分配利潤分配予其股東；
- (xiv) 應上海藥明巨諾的要求，彼等應委任由上海藥明巨諾指定的任何人士擔任我們的併表聯屬實體的董事或執行董事；
- (xv) 未經上海藥明巨諾的事先同意，彼等不得從事與上海藥明巨諾或其聯屬公司競爭的任何業務；
- (xvi) 未經上海藥明巨諾的書面同意，我們的併表聯屬實體不得解散或清盤，惟中國法律強制要求則除外；
- (xvii) 倘外國投資者獲准對我們的併表聯屬實體於中國的主營業務進行投資，且中國主管政府機構開始批准相關投資，則上海藥明巨諾行使該購買權後，登記股東應即刻向上海藥明巨諾或其指定人士轉讓彼等所持我們的併表聯屬實體的股權；及
- (xviii) 彼等應促使我們的併表聯屬實體的附屬公司及其後續設立、收購或實際控制的附屬公司根據獨家購買權協議行使權利、履行與我們的併表聯屬實體同等義務及遵守我們的併表聯屬實體所作的承諾。

---

## 合約安排

---

獨家購買權協議須自簽署日期起生效，直至轉讓登記股東所持全部股權及／或我們的併表聯屬實體所有資產轉讓予上海藥明巨諾及／或其指定人士為止。

### 借款協議

根據合約安排，上海藥明巨諾於2017年11月2日與呂晶女士訂立借款協議，於2020年7月29日與高星女士訂立借款協議，並於2020年7月29日與各登記股東訂立補充借款協議（統稱「**借款協議**」），上海藥明巨諾同意向各登記股東借出人民幣500,000元（「**貸款**」）以向上海炬明注資或支付購買上海炬明股權的對價。於下列任何一種情況下，該等貸款將立即到期及須支付：(i)登記股東自上海藥明巨諾收到要求償還貸款（及所有利息）的書面通知後30日；(ii)登記股東身故、無民事行為能力或受限制時；(iii)登記股東不再為上海炬明股東；(iv)登記股東參與犯罪行為或犯罪活動；(v)一旦外國投資者獲准以控股及／或外商獨資企業的形式在中國投資相關業務，且中國政府主管部門開始批准該等投資；或登記股東或上海炬明違反根據獨家購買權協議的聲明、擔保、契諾或其他責任；及(vi)上海炬明未能取得或更新任何政府批准或開展核心業務的必要許可。

### 股權質押協議

2017年11月2日，上海藥明巨諾、上海炬明與呂晶女士訂立股權質押協議。2020年7月29日，上海藥明巨諾、上海炬明與高星女士訂立股權質押協議。2020年7月29日，上海藥明巨諾、上海炬明與登記股東訂立補充股權質押協議（統稱「**股權質押協議**」），據此，各登記股東同意將彼等各自所持上海炬明的股權全部質押予上海藥明巨諾，作為彼等及上海炬明履行合約安排項下合約責任的擔保。

根據股權質押協議，登記股東同意，登記股東或彼等的繼任人、繼承人或代表或任何其他人士不得通過任何法律訴訟而中斷或損害上海藥明巨諾有關所作質押的權利。倘上海炬明於質押期限內宣派任何股息，則上海藥明巨諾有權獲得質押股權（如有）產

---

## 合約安排

---

生的所有有關股息。此外，根據股權質押協議，各登記股東向上海藥明巨諾承諾(其中包括)未經上海藥明巨諾事先書面同意，不會轉讓彼等各自所持上海炬明的股權或允許就所持股權設立任何產權負擔。

股權質押於辦妥有關工商管理局登記時生效，且持續有效直至登記股東及上海炬明於合約安排項下的合約責任已完全履行及上海藥明巨諾因登記股東及／或上海炬明違反合約安排而遭受的全部損失已悉數支付。截至最後可行日期，我們已根據中國法律法規向相關中國政府部門登記呂晶女士及高星女士於股權質押協議項下的股權質押。

於發生違約事件(定義見股權質押協議)後及在違約事件持續期間，上海藥明巨諾有權在發出書面通知予登記股東後根據適用的中國法律、合約安排及股權質押協議行使所有補救措施，包括但不限於以股權(基於有關股權轉換所得的貨幣估值)或股權拍賣或出售所得款項的方式獲優先支付。

### 配偶承諾

相關登記股東的配偶已簽署一項承諾(「**配偶承諾**」)表明(i)彼確認及同意各登記股東執行合約安排，履行、修改及終止合約安排毋須彼進一步授權或同意；(ii)彼承諾不會就各登記股東所持上海炬明的股權作出任何主張；(iii)彼承諾簽立所有必要文件及採取所有必要行動以確保合約安排妥善履行；及(iv)倘彼自上海炬明獲取任何利益，則須受合約安排約束，遵守身為上海炬明股東的義務，並應上海藥明巨諾的要求簽署形式及內容與合約安排大致相同的任何文件。

---

## 合約安排

---

### 爭議解決

倘在條文詮釋與執行方面有任何爭議，各合約安排(配偶承諾除外)規定：

- (i) 訂約方應先友好磋商解決爭議；
- (ii) 倘訂約方在磋商請求後30日內未能解決爭議，任何一方均可根據當時有效的仲裁規則，將有關爭議提交中國國際經濟貿易仲裁委員會(上海國際仲裁中心)進行仲裁。仲裁須在上海進行。仲裁裁決須為最終裁決，對各方均有約束力；
- (iii) 仲裁庭可裁決對我們的併表聯屬實體的股權、資產及物業權益作出補救、授予禁令救濟或頒令我們的併表聯屬實體清盤；及
- (iv) 應任何一方要求，主管司法權區的法院有權在作出爭議最終判決前給予臨時補救。香港法院、開曼群島法院和其他具司法管轄權的法院(包括但不限於我們的併表聯屬實體成立地點或上海藥明巨諾及我們的併表聯屬實體主要資產所在地)應視為具上述目的的司法管轄權。

就合約安排所載爭議解決方式及實際後果，中國法律顧問告知我們：

- (i) 根據現行中國法律，法院無權授出有關強制救濟，亦不能命令我們的併表聯屬實體破產清算；及
- (ii) 此外，香港等境外法院授出的臨時救濟或強制執行命令可能無法於中國獲認可或強制執行。

基於以上所述，倘我們的併表聯屬實體或登記股東違反任何合約安排，我們未必能夠及時獲得充分的救濟，並可能對我們有效控制我們的併表聯屬實體及經營業務的能力造成重大不利影響。有關詳情，請參閱本文件「風險因素—與我們的合約安排有關的風險」一節。

---

## 合約安排

---

### 繼承

根據合約安排，登記股東向上海藥明巨諾承諾，倘出現死亡、喪失行為能力、結婚、離婚或可能影響登記股東於上海炬明股權的其他情況，登記股東各自的繼承人將視為合約安排的簽署方，享有及承擔合約安排的權利及義務。

### 清盤

根據獨家購買權協議，倘中國法律要求我們的併表聯屬實體解散或清盤，登記股東須將解散或清盤所得款項作為獨家業務合作協議服務費的一部分交付予上海藥明巨諾或其指定人士，但以中國法律所允許的範圍為限。

### 利益衝突

各登記股東已在授權委託書中作出不可撤銷的承諾，將處理與合約安排有關的潛在利益衝突。有關其他詳情，請參閱本節「—授權委託書」。

### 分擔虧損

概無屬於合約安排的協議規定本公司或上海藥明巨諾有責任分擔我們的併表聯屬實體的虧損或為我們的併表聯屬實體提供財政支援。此外，我們的併表聯屬實體為有限責任公司，須獨自以其擁有之資產及財產為其債務及虧損負責。

根據中國法律法規，並無法律要求本公司或上海藥明巨諾分擔我們的併表聯屬實體的虧損或向我們的併表聯屬實體提供財政支援。儘管如此，鑑於本集團通過我們的併表聯屬實體在中國開展相關業務，且其財務狀況及經營業績根據適用會計原則合併到本集團的財務資料，倘我們的併表聯屬實體蒙受損失，本公司的業務、財務狀況及經營業績將受到不利影響。

---

## 合約安排

---

### 保險

本公司並無購買任何涵蓋有關合約安排風險的保險。

### 本公司確認

截至最後可行日期，本公司根據合約安排通過併表聯屬實體經營業務時並無遭到任何中國管治機構的干涉或阻礙。

### 合約安排的效力

我們認為，借助合約安排而形成的機制使我們得以有效控制我們的併表聯屬實體，乃為實現我們的業務目標以及在我們、我們的併表聯屬實體及登記股東發生任何糾紛時保護及保障本公司及日後公眾股東的權益而精心設計，理由如下：

- (i) 獨家業務合作協議的安排將確保我們的併表聯屬實體經營所得的全部經濟利益流入上海藥明巨諾，同時確保符合中國適用法律法規，以及經營外國投資者或外商擁有或投資實體被禁止經營的相關業務，因此符合本集團的整體最佳利益。上海藥明巨諾應負責推進關鍵業務決策過程並提供整體業務建議及諮詢服務，而我們的併表聯屬實體應負責按照相關中國法律法規經營相關業務，因此上海藥明巨諾與我們的併表聯屬實體之間的資產及人員配置有明確劃分，將使上海藥明巨諾及我們的併表聯屬實體可妥善履行各自對合約安排的責任，亦可確保相關業務在遵守合約安排及適用法律法規的同時穩健有效運作；
- (ii) 根據獨家購買權協議，登記股東已授予上海藥明巨諾自登記股東購買我們的併表聯屬實體的全部或任何部分股權的不可撤銷及獨家權利。有關詳情，請參閱本節「—獨家購買權協議」。這些條文令上海藥明巨諾或其指定人士可擔任其自行選擇的股東以隨時接手我們的併表聯屬實體的股權或資產，從而確保



## 合約安排

本集團將在獨家購買權協議的權利獲行使後繼續持有我們的併表聯屬實體的權益；

- (iii) 根據股權質押協議，登記股東已向上海藥明巨諾申請質押各自於上海炬明的全部股權。截至最後可行日期，我們已向相關中國政府部門登記呂晶女士及高星女士於股權質押協議項下的股權質押。登記質押可有效防止登記股東通過在上海藥明巨諾不知情或未經上海藥明巨諾批准的情況下向善意第三方轉讓其於上海炬明的股權，而妨礙上海藥明巨諾對上海炬明的控制；
- (iv) 根據授權委託書，登記股東已無條件及不可撤銷地委任上海藥明巨諾或其指定人士行使其作為上海炬明股東所擁有全部權利的權力。該等條文規定上海藥明巨諾有權決定或隨時變更上海炬明的董事會及管理團隊的組成，從而令上海藥明巨諾擁有無需登記股東採取任何其他行動或合作即可控制上海炬明的權力，繼而賦予本公司及我們合法擁有的附屬公司對上海炬明的管控權；
- (v) 根據配偶承諾，相關登記股東的配偶承諾不會採取任何阻止履行合約安排的行動；及
- (vi) 我們將通過上海藥明巨諾僅批准及同意我們的併表聯屬實體進行外商投資實體根據相關中國法規本將被禁止經營的相關業務，以確保合約安排乃為我們的業務而精心設計。

### 合約安排的合法性

於2020年8月4日及2020年8月7日，我們的中國法律顧問與上海市藥品監督管理局（「上海市藥監局」）的人員進行訪談，後者確認(i)上海市藥品監督管理局為併表聯屬實體進行相關業務的政府主管機關；(ii)相關業務，涉及基因診斷及治療技術開發和應用；及(iii)合約安排的執行及履行無須取得其批准或授權。

---

## 合約安排

---

於2020年7月13日，我們的中國法律顧問與上海市商務委員會（「上海市商務委」）的人員進行訪談，後者確認(i)上海市商務委員會為規範上海外商投資的政府主管機關；(ii)根據《外商投資法》（「外商投資法」），負面清單（2020年版）規定「禁止」於中國投資的領域，外國投資者不得投資；及(iii)外商投資法及其實施條例未提供有關合約安排的任何明文規定。]

我們的中國法律顧問認為：

- (i) 上海藥明巨諾及上海炬明各為根據中國法律依法成立及有效存續的獨立法人；
- (ii) 各合約安排所涉各方均已取得正式簽立及履行合約安排的資格及能力；
- (iii) 合約安排概無協議會被視為《中華人民共和國合同法》（「中國合同法」）所指「以合法形式掩蓋非法目的」及無效，或違反上海藥明巨諾或上海炬明組織章程細則的任何條文；
- (iv) 根據與上海市藥監局及上海市商務委的訪談，合約安排的執行及履行無須取得其任何批准或授權；及
- (v) 各合約安排均屬有效、具法律約束力且可根據中國法律執行，但以下情況除外：
  - (a) 上海藥明巨諾根據獨家購買權協議行使購買權購買我們的併表聯屬實體的全部或部分股權或資產可根據當時現行中國法律法規（倘適用）取得中國監管機構的批准及／或向其辦理登記；
  - (b) 合約安排規定仲裁庭可就我們的併表聯屬實體的股權或資產授出補救措施、禁令救濟（例如或強制轉移相關業務或資產）或勒令我們的併表聯屬實體清盤，且中國、香港、開曼群島及其他司法管轄區（即我們的併表聯屬實體

---

## 合約安排

---

的主要資產或上海藥明巨諾所處的地點)的主管法院亦具有可針對我們的併表聯屬實體的股權或物業權益授出或強制執行仲裁裁決及臨時救濟的司法管轄權。然而，我們的中國法律顧問已告知，由境外法院(例如香港及開曼群島法院)授出的臨時救濟或強制執行命令可能無法於中國獲得確認或強制執行。有關其他詳情，請參閱本節「—爭議解決」。

依上所述，我們認為，合約安排乃為盡量減少與中國相關法律法規的潛在衝突而精心設計。

然而，我們的中國法律顧問告知我們，現時及未來中國法律及規例的解釋及應用存在重大不確定性。因此，概不保證中國監管機關不會與我們的中國法律顧問持相反意見。我們的中國法律顧問進一步告知我們，倘中國監管機關認為合約安排不符合中國政府對禁止類業務外國投資的限制，我們可能須承擔以下法律責任，但不限於：

- (i) 相關主管部門可責令上海藥明巨諾、上海炬明及其登記股東終止合約安排；
- (ii) 可責令我們的併表聯屬實體於規定時限內處置其股份或資產或採取任何其他必要措施，恢復合約安排前的地位；及
- (iii) 相關主管部門可沒收違法收益(如有)。

上述法律責任可能會對我們開展業務的能力產生重大不利影響。有關進一步詳情，請參閱本文件「風險因素—與合約安排有關的風險」一節。

鑑於合約安排將於[編纂]完成後屬於本公司的不獲豁免的持續關連交易，我們已向聯交所申請並已獲授豁免，有關詳情請參閱本文件「關連交易」一節。

---

## 合約安排

---

### 中國外商投資法例的演變

#### 外商投資法

[中國第十三屆全國人民代表大會第二次會議於2019年3月15日通過外商投資法，於2020年1月1日生效。外商投資法取代《中外合資經營企業法》、《中外合作經營企業法》和《外資企業法》，成為外商在中國投資的法律基礎。有關詳情，請參閱本文件「監管概覽—中國規範外商投資的法規」一節。

外商投資法設定外商投資准入前國民待遇和「負面清單」的管理制度。國務院發出或審批的「負面清單」指外商投資中國指定行業的特別行政措施。「負面清單」列為禁止外商投資的，外商不得投資。「負面清單」列為限制外商投資的，外商須符合投資條件方可投資。關於「負面清單」並無提及的行業，會按照本地與外商一視同仁的原則管理。外商投資法並無載列或提及「負面清單」的規定。

外商投資法對「外商投資者」的定義包括了自然人、企業及其他組織。

此外，外商投資法並未明確規定「外商投資」包括合約安排，但其對「外商投資」的定義增加了一條兜底式條款，即外商投資包括「法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資」，但並無「其他方式」的具體解釋。

#### 外商投資法對合約安排的影響

許多以中國為基地的公司已採納透過合約安排進行營運，而本公司亦採納合約安排的形式，對我們的併表聯屬實體實施控制並通過其於中國經營相關業務。外商投資法訂明四種形式的外商投資，但並無提及「實際控制」的概念，亦無明確指出合約安排為外商投資的一種形式。此外，該法律並無明文規定禁止或限制外國投資者以合約安

---

## 合約安排

---

排方式掌握其於中國受外商投資限制或禁制業務的大多數控制權。在未有關於合約安排的其他法律、行政法規、部門規則或其他規管文件發佈及頒佈的情況下，外商投資法生效本身不會對我們合約安排的合法性及有效性有任何重大不利的營運及財務影響。

如經營的相關業務並無列入「負面清單」，即我們可以根據中國法例合法經營該等業務，則上海藥明巨諾會行使獨家購股權協議的購股權，購買我們的併表聯屬實體股權並且撤銷合約安排，惟須事先取得有關當局批准。

此外，外商投資法規定外商投資包括「外國投資者通過法律、行政法規或者國務院規定的其他方式在中國的投資」。儘管實施條例並無明確規定合約安排為外商投資的一種形式，但未來的法律、行政法規或國務院規定的條文可能將合約安排視為一種外商投資的形式，在此種情況下，合約安排是否被視為違反外商投資准入規定及如何處理合約安排將為不確定。因此，概不保證合約安排及併表聯屬實體的業務日後將不會由於中國法律及法規的變動而受到重大不利影響。倘我們未遵守上述措施，則聯交所或會對我們採取強制執行行動，從而可能對我們的股份交易造成重大不利影響。詳情請參閱本文件「風險因素 — 與合約安排有關的風險」一節。

### 相關業務可持續性

倘其後頒佈的外商投資法及負面清單的任何附屬條例或實施細則要求我們採取其他行動以保留合約安排，我們會採取一切合理措施及行動，以符合外商投資法或屆時生效的任何有關附屬條例或實施細則以盡量減低有關法律對本公司的不利影響。然而，並不保證我們可以完全遵守有關法律。倘未有遵守該等法例，聯交所可能會對我們採取行動，可能對我們的股份交易造成重大不利影響。倘我們於[編纂]後未有遵守最終頒佈的新外商投資法，我們可能須出售我們根據合約安排通過併表聯屬實體經營的相關業務，或對公司架構作出必要調整以符合最終頒佈的新外商投資法。

---

## 合約安排

---

最壞的情況是，倘其後頒佈的任何新外商投資法修改或偏離外商投資法，導致合約安排成為無效及非法，我們可能無法通過合約安排經營相關業務，亦可能失去收取綜合併表實體經濟利益的權利，且併表聯屬實體的財務業績可能不再綜合入賬至本集團的財務業績，而我們或須根據相關會計準則終止確認其資產及負債。倘本集團未獲得任何補償，則會因有關終止確認而確認投資虧損。

然而，考慮到現時大量實體根據合約安排經營，其中部分已取得境外上市地位，因此董事認為即使外商投資法的任何附屬條例或實施細則獲頒佈，有關部門亦不大可能實行追溯效力要求有關企業解除合約安排。然而，不能保證中國政府不會採取相對審慎的態度監督外商投資及制定對外商投資有所影響的法律法規，並會基於不同的實際情況作出決定。

於[編纂]後，本公司將(i)於頒佈外商投資法的任何附屬條例或實施細則而將對我們產生重大不利影響時及時發佈任何更新或重大變更；及(ii)於外商投資法的任何附屬條例或實施細則或任何新外商投資法獲頒佈時及時發佈對有關法律的清晰描述及分析、本公司為遵守有關法律而基於中國法律顧問的意見所採取的具體措施以及有關法律對我們的業務營運及財務狀況的重大影響。

### 合約安排的會計層面

根據國際財務報告準則第10號 — 綜合財務報表，附屬公司指由另一實體（稱為母公司）控制的實體。投資者可或有權透過參與投資對象獲得可變回報，且有能力透過對投資對象的權力影響該等回報時，即屬其控制投資對象。雖然本公司並未直接或間接擁有併表聯屬實體，但上文所述合約安排令本公司能夠對併表聯屬實體行使控制權。

### 將併表聯屬實體的財務業績綜合入賬

根據獨家業務合作協議，各方同意，併表聯屬實體將向上海藥明巨諾支付服務費作為上海藥明巨諾提供服務的對價。服務費應由上海藥明巨諾根據若干因素（包括但不限於該等服務的複雜及困難程度、所需時間、實際服務範圍及同類服務的市價）合理釐



---

## 合約安排

---

定。除服務費外，倘上海藥明巨諾為併表聯屬實體轉讓、許可或開發技術，或向併表聯屬實體租賃設備或財產，則該費用應由上海藥明巨諾及併表聯屬實體分別確定。因此，上海藥明巨諾可透過獨家業務合作協議全權酌情收取併表聯屬實體絕大部分經濟利益。

此外，根據獨家購買權協議，由於須經上海藥明巨諾事先書面同意後方可作出任何分派，故上海藥明巨諾對向併表聯屬實體股權持有人分派股息或任何其他款項擁有絕對合約控制權。倘登記股東自併表聯屬實體收取任何利潤分派或股息，登記股東須立即向本公司支付或轉讓該款項。

由於該等合約安排，本公司已透過上海藥明巨諾獲得併表聯屬實體的控制權，同時，本公司可全權酌情收取併表聯屬實體所得的絕大部分經濟利益回報。因此，併表聯屬實體的經營業績、資產及負債和現金流量均並入本公司的財務報表。

就此而言，董事認為本公司可將併表聯屬實體的財務業績併入本集團的財務資料，猶如其為本公司的附屬公司。

### 遵守合約安排

本集團已採取以下措施，確保本集團於合約安排實施後能有效運行及遵守合約安排：

- (i) 作為內部控制措施的一部分，實施及遵守合約安排過程中出現的重大問題或政府機關的任何監管查詢將於發生時提交董事會檢討及討論（倘必要）；
- (ii) 董事會（尤其是獨立非執行董事）將至少每年審閱一次合約安排的整體履行及合規情況且獨立非執行董事的確認將於我們的年報予以披露；

---

## 合約安排

---

- (iii) 本公司將於年報及中期報告中披露合約安排的總體履行及遵守情況，以向股東及有意投資者提供最新資料；
- (iv) 本公司及董事承諾會於年報及中期報告中定期更新以下資料：(a)對外商投資法的遵守情況及(b)有關外商投資法的最新監管發展情況；
- (v) 本公司將聘請外部法律顧問或其他專業顧問(倘必要)，協助董事會檢討合約安排的實施、檢討上海藥明巨諾及併表聯屬實體處理合約安排產生的特別問題或事宜的法律合規情況。
- (vi) 由於合約安排將於於[編纂]完成後構成本集團的持續關連交易，本公司已向聯交所申請，且聯交所已同意授出豁免，有關詳情載於本文件「關連交易 — 不獲豁免持續關連交易 — 合約安排」一節。本公司將遵守聯交所將就所授予豁免所規定的條件；及
- (vii) 本集團將在允許的範圍內盡快就相關業務的營運調整或解除(視情況而定)合約安排，而我們將直接持有相關中國法律法規所允許的最高所有權權益百分比，使得相關業務由本公司的自有附屬公司進行及經營，而無需作出此類安排。

---

## 業 務

---

### 概覽

我們是全球領先的臨床階段細胞治療平台公司。我們的願景是為中國市場開發同類最佳及／或最先進的細胞治療手段，為中國癌症患者帶來革命性的新興治療方式。自Juno與藥明康德（通過其全資附屬公司上海藥明）於2016年成立本公司以來，我們建立了一個專注對為血液癌症及實體瘤開發、製造和商業化突破性細胞免疫療法的一體化平台。我們的主打候選產品Relmacabtagene autoleucl（「**relma-cel**」）是針對復發或難治（「**r/r**」）B細胞淋巴瘤的抗CD19 CAR-T療法，且國家藥監局已於2020年6月受理審查我們將relma-cel用作DLBCL三線療法的新藥申請。relma-cel有望成為中國首個獲批的一類生物製品CAR-T療法，並有望成為同類最佳CAR-T療法。

我們是中國細胞免疫療法開發的先行者。細胞免疫療法為癌症治療的轉變及最新突破。細胞免疫療法（包括CAR-T療法）是利用人體免疫細胞抗癌的創新療法。多項臨床研究表明，細胞免疫療法能夠持久緩解其他治療手段難以治療的B細胞淋巴瘤及白血病。根據弗若斯特沙利文的資料，由於對可使用CAR-T療法進行有效治療的需求仍未被滿足，中國CAR-T治療市場規模預期由2021年的人民幣6億元增至2024年的人民幣54億元，再進一步增至2030年的人民幣243億元。我們認為，我們在該快速增長的市場處於有利位置。

## 業 務

下表概括了於最後可行日期我們各類治療血液癌症和實體瘤的細胞免疫療法候選產品的研發狀態：

產品	靶點	適應症	商業化權利	臨床前	IND	I期	關鍵/II期	關鍵/III期	新藥申請
血液惡性腫瘤	CD19	3L DLBCL	中國、香港及澳門	2020年6月申報並獲受理					
		3L FL	中國、香港及澳門	註冊試驗					
		3L MCL	中國、香港及澳門	註冊試驗					
		2L DLBCL	中國、香港及澳門						
		3L ALL	中國、香港及澳門						
		3L CLL	中國、香港及澳門						
JWCAR129	BCMA	r/r MM	中國、香港及澳門	IND 申報研究					
Nex-G	CD19	NHL	中國、香港及澳門						
實體瘤	JWATM203	AFP	HCC	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國	2				
	JWATM213 <sup>1</sup>	AFP	HCC	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國					
	JWATM204	GPC3	HCC	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國					
	JWATM214 <sup>1</sup>	GPC3	HCC	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國					

縮寫：DLBCL = 瀰漫性大B細胞淋巴瘤；FL = 濾泡性淋巴瘤；MCL = 套細胞淋巴瘤；ALL = 急性淋巴細胞白血病；CLL = 慢性淋巴細胞白血病；MM = 多發性骨髓瘤；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；HCC = 肝細胞癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；r/r = 復發或難治；3L = 三線；2L = 二線

\* 指核心候選產品。

<sup>1</sup> 使用Lyell技術開發中。

<sup>2</sup> JWATM203目前由優瑞科在美國進行I/II期試驗。

我們建立了全面且差異化的細胞免疫療法產品管線，我們風險平衡的業務模式已在血液癌症細胞療法領域展現明顯優勢，並有機會擴展至新興的實體瘤細胞治療領域。我們的產品線兼具已經驗證有效的靶點及新型腫瘤抗原的候選產品。我們戰略性設計了多個自體細胞療法的細胞免疫療法產品並投入開發，涵蓋血液癌症及實體瘤。同時我們亦持有收購兩種同種異體細胞療法的產品以治療血液癌症及實體瘤的權利。

我們用於治療血液癌症的細胞免疫療法候選產品包括：

- 我們的主打候選產品**Relma-cel**，是一款潛在為用於治療各類B細胞惡性腫瘤同類最佳的自體CAR-T產品。relma-cel在治療經已接受大量預先治療及預後不良的r/r DLBCL患者的註冊臨床試驗中已證實其療效，其中最佳ORR為75.9%，最佳CRR為48.3%。根據報告數據，與目前獲批治療DLBCL的CAR-T療法相比，relma-cel的安全性更高。在註冊試驗中，不超過5.1%的患者產生sCRS或sNT，且

## 業 務

未發生治療相關死亡。2020年6月，我們已就該產品用於DLBCL三線治療提交新藥申請，且已獲國家藥監局受理。倘若新藥申請按照我們目前預測的時間表獲批，預期relma-cel將成為中國首個獲批一類生物製品CAR-T療法，並有望成為同類最佳CAR-T療法。為全面探索relma-cel的臨床潛力，我們計劃為多種其他血液適應症(包括FL、MCL、CLL、二線DLBCL及ALL)開發relma-cel。

我們利用經優化的工藝研發relma-cel，該工藝最初由我們與Juno一家全球領先細胞治療公司，亦是我們最大的股東聯合建立，relma-cel以我們從Juno引進的CAR構建體為基礎，我們享有該CAR構建體在中國、香港及澳門的使用權利。

- **JWCAR129**是我們為治療多發性骨髓瘤(「**MM**」)而正在開發的一種自體CAR-T療法。JWCAR129以B細胞成熟抗原(「**BCMA**」)為靶點。BCMA是一種在眾多血液惡性腫瘤(包括MM)高度表達的蛋白質。MM是一種強進展性疾病，約佔所有血液惡性腫瘤的10%。由於患者復發後現有療法難以治癒，故仍存在治療MM的大量醫藥需求。我們正就該候選產品進行IND所需的臨床前藥理學、毒理學研究和製造流程開發研究，並計劃最早於2021年上半年開始臨床研究。

除在中國血液癌症療法領域享有領先地位外，我們採取不同戰略以滿足實體瘤治療未被滿足的需求。基於我們與優瑞科及Lyell Immunopharma, Inc. (「**Lyell**」)的合作，我們正開發T細胞候選療法，旨在增強T細胞的療效、持久性及向實體瘤的滲透，亦可提升安全性。治療實體瘤的細胞療法候選產品包括：

- **JWATM203**是潛在同類首創以甲胎蛋白(「**AFP**」)為靶點治療肝細胞癌(「**HCC**」)的T細胞受體模擬T細胞療法。就治療HCC而言，中國仍有巨大的醫療需求未被滿足。我們認為JWATM203有潛力成為甲胎蛋白陽性HCC患者的絕佳治療手段。優瑞科已於美國推動其AFP TCRm T細胞療法候選產品進行I/II期臨床試驗。通過與Lyell合作，我們正在開發另一種以AFP為靶點治療HCC的TCRm T細胞療法**JWATM213**，將進一步加強T細胞功能並提高療效。

---

## 業 務

---

- **JWATM204**是以磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3（「**GPC3**」）為靶點的新型T細胞療法候選產品。我們認為，JWATM204有潛力成為GPC3陽性HCC患者的絕佳治療手段。與JWATM203及JWATM213相似，我們將利用Lyell的技術開發另一種以GPC3為靶點的T細胞療法候選產品**JWATM214**。

該等候選產品建基於新型技術平台，而有關平台為我們在中國以不同方式解決實體瘤治療方面的重大需求打下了基礎：

- 優瑞科的**ARTEMIS**平台是JWATM203及JWATM204的基礎。ARTEMIS平台是一個新型技術平台，旨在研發比現有療法更安全有效的T細胞療法。根據於2020年6月與優瑞科訂立的協議，我們獲得JWATM203及JWATM204在中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國開發、製造及商業化的授權以及使用ARTEMIS平台的權力以改良該等產品，亦獲獨家授權可於該等司法權區使用ARTEMIS平台將優瑞科開發的所有產品商業化。詳情請參閱本節「— 合作及許可協議 — 與優瑞科訂立的許可協議」。
- **Lyell**技術旨在增加T細胞功能並減少腫瘤微環境中的T細胞衰竭，從而可能改善抗腫瘤治療效果。我們獲授權使用Lyell技術在JWATM203及JWATM204的基礎上開發新的候選產品。詳情請參閱本節「— 合作及許可協議 — Lyell合作協議」。

除獲授權可於中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國使用ARTEMIS平台將優瑞科開發的產品商業化之外，我們有機會分別從Juno和Acepodia引進其他候選產品。該等機會連同我們自身的強大業務開發能力將推動我們產品管線的進一步擴張。我們所獲授權包括以下新一代細胞療法候選產品：

- **Juno**管線：我們擁有在中國、香港及澳門開發及商業化Juno五種T細胞工程產品的優先購買權，包括針對CD22、WT1、CD171、MUC16及ROR1等有效靶點在內的多個高度創新的候選產品。該等候選產品涵蓋廣泛的血液癌症和實體瘤適應症。



## 業 務

- **Acepodia管線**：我們擁有向Acepodia 獲取在中國，香港及澳門開發及商業化靶向HER2的同種異體自然殺傷(「NK」)細胞治療產品的權利的選擇權。該新型候選產品專門治療若干種類的乳癌和其他惡性腫瘤(包括胃癌)，在中國有巨大未被滿足的醫療需求。JWACE002是一款同種異體產品，是由與患者無關的「細胞系」細胞製造而成的一種「現成的」細胞療法。

在細胞免疫療法領域，製造流程會對產品特性造成顯著的影響，因此，我們認為在細胞免疫療法中，「產品取決於工藝」，甚至較其他領域尤為顯著。我們擁有經過驗證的轉化研究、分析開發及製造流程開發能力。我們已為relma-cel開發一套專有商業規模製造流程，該製造流程已於relma-cel的註冊臨床試驗期間得到驗證，並且用於II期註冊臨床試驗的relma-cel產品的製造成功率為100%。此外，我們正在開發一套新技術及平台，並以更低的成本使下一代CAR-T產品及製造工藝的生產週期更短、質量更優、產品特性更好、產品功效及安全性更高。我們相信，這將為下一代抗CD19 CAR-T產品及我們的其他管線產品奠定基礎。

我們的細胞療法開發平台亦具有強大的臨床開發能力。根據弗若斯特沙利文的資料，在中國十家醫院完成relma-cel I期臨床試驗及註冊II期臨床試驗後，相較其他任何CAR-T公司，我們在中國進行臨床試驗的地點更多。我們相信，相較其他任何公司，我們在中國的CD19 CAR-T IND林場試驗招募更多的患者。此外，臨床執行往績良好，在短時間內完成relma-cel的IND申請及新藥申請受理。

我們在蘇州新建了商業製造設施，佔地約9,976平方米，用於商業規模製造。蘇州設施用於放置四個獨立模塊，目前，兩個模塊已建成、合資格且全面按照國際cGMP及QMS標準營運。該設施支持多種類細胞平台，包括使用基因改造的自體T細胞及NK細胞、使用基因改造或非基因改造的腫瘤浸潤淋巴細胞(「TIL」)、基因改造的同種異體免疫細胞的平台，以及生產用於該等基因改造相關細胞的臨床級病毒載體的設施。目前設計

---

## 業 務

---

的估計年產能可支持最多5,000名患者的治療。我們商業製造流程的自動程度和過程控制能提供可靠的產品供應，我們經優化的製造操作實現了大產量和高勞動利用率，降低了生產成本。

我們計劃集中通過商業化relma-cel以獲取收益。在獲得國家藥監局受理relma-cel新藥申請後，我們計劃獲得批准後推動全面商業化relma-cel。我們將建立專門內部銷售團隊，向中國頂尖血液醫院推介relma-cel，包括設立專注與中國血液科領域的醫生和關鍵意見領袖牢固現有關係的醫療事務團隊，為醫療供應商和患者提供必要現場支援，以及管理產品安全交付相關的所有環節。

我們的歷史可追溯至2016年。兩大全球醫藥研發公司Juno與藥明康德(通過其全資附屬公司上海藥明)共同於該年成立我們的主要營運附屬公司上海藥明巨諾。自成立以來，我們的成功主要歸功於本集團執行董事、董事會主席兼首席執行官李醫生所帶領管理團隊的努力。管理團隊的專業知識源自其在國際生物製藥行業的豐富經驗及對中國市場當地的深入了解包括接觸腫瘤免疫學領域的頂尖醫院、主要研究員及關鍵意見領袖。

### 我們的優勢

#### 潛在同類最佳抗CD19 CAR-T產品

Relma-cel有潛力成為中國治療多種血液癌症的同類最佳三線療法。Relma-cel針對一種名為CD19的抗原，該抗原在多類B細胞血液癌症(包括DLBCL、FL、MCL及CLL)中有廣泛表達。該等適應症均屬於更廣的癌症類別B細胞非霍奇金淋巴瘤(「NHL」)。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年中國NHL市場估計約有513,700名患者，預期於2030年將增至約729,500名患者。

我們認為，relma-cel是同類最佳的潛在DLBCL的三線療法，且與全球其他目前獲批的抗CD19 CAR-T的產品相比，安全性可能更高及藥效相當。在我們涉及重度治療及預後不良的r/r DLBCL患者的II期註冊試驗中，relma-cel產生的最佳ORR為75.9%，最佳CRR為48.3%，約不超過5.1%的患者產生sCRS或sNT，且無產生治療相關死亡。雖然尚未開

---

## 業 務

---

展頭對頭臨床比較，但該臨床試驗所得的安全數據顯示rema-cel優於全球其他獲批的抗CD19 CAR-T產品數據，且藥效數據相當。

2020年6月，國家藥監局受理和同意審查我們就rema-cel用作DLBCL三線或以上治療提交的新藥申請。倘若rema-cel按照我們目前預測的時間表獲國家藥監局批准在中國推出，其將成為中國首個獲批一類生物製品CAR-T細胞療法，並有望成為同類最佳CAR-T療法。為全面探索rema-cel的臨床潛力，我們亦正為多種血液適應症(包括FL、MCL、CLL及ALL)及作為DLBCL二線療法開發rema-cel。

### 涵蓋血液癌症及實體瘤的全面且差異化的細胞治療產品管線

作為中國細胞治療的先行者，我們建立了擬用作治療血液癌症(已證實CAR-T有效)及治療實體瘤(因巨大的醫療需求缺口和相當的市場規模而有龐大潛力)的候選產品管線。我們戰略性搭建的產品管線涵蓋多種可改善產品效益風險比的下一代療法，比如包括同種異體療法、小分子聯合療法及其他新型基因改造的CAR-T產品。我們認為，我們的候選產品有潛力成為各自適應症的突破性療法。

#### 血液癌症

除開發用作FL、MCL、CLL、二線DLBCL及ALL潛在療法的rema-cel外，我們正在戰略性研發管線產品，用以治療更多血液癌症適應症(例如多發性骨髓瘤(「MM」))。JWCAR129是以BCMA為靶點的CAR-T產品。BCMA是多發性骨髓瘤(「MM」)中有表達的有效靶點。我們已獲得Juno授權的JWCAR129 CAR構建體並使用了自身的程序開發JWCAR129。

---

## 業 務

---

### 實體瘤

基於我們與優瑞科及Lyell的合作，我們正開發T細胞候選療法，藉此可增強T細胞的療效、持久性及向實體瘤的滲透，亦可提升安全性。治療實體瘤的管線候選產品主要為JWATM203及JWATM204，乃用於治療HCC的細胞療法產品：

- **JWATM203**是潛在同類首創以AFP為靶點治療HCC的TCRmT細胞療法。就治療HCC而言，中國仍有巨大的醫療需求未被滿足。我們認為，JWATM203有潛力成為甲胎蛋白陽性HCC患者的絕佳治療手段。我們的許可合作夥伴優瑞科已於美國推動其AFP TCRm T細胞療法候選產品進行I/II期臨床試驗。通過與Lyell的合作，我們正在開發另一種以AFP為靶點治療HCC的TCRm T細胞療法**JWATM213**，或將進一步加強T細胞功能並提高療效。
- **JWATM204**是以GPC3為靶點的新型T細胞療法候選產品。我們認為，JWATM204有潛力成為GPC3陽性HCC患者的絕佳治療手段。與JWATM203及JWATM213相似，我們將利用Lyell技術開發另一種以GPC3為靶點的T細胞療法候選產品**JWATM214**。

### 通過兩大創新驅動力獲得下一代候選產品

我們預期將繼續憑藉內部研發能力、獲得授權機會及我們強大的商務拓展能力引進全新的下一代細胞療法候選產品。我們在中國細胞療法及臨床開發方面有行業領先地位，故被視為該市場中重要的合作夥伴，從而增加了商務拓展合作關係、授權及收購的機會。我們自優瑞科收購產品權利及平台技術權利，為我們透過收購及授權安排擴充產品線樹立了堅實的先例。此外，我們認為我們擁有強大的商務拓展能力，可與全球領先細胞療法同業合作，專注於實體瘤及尖端科學領域。

## 業 務

我們的候選產品在新型技術平台的基礎上治療實體瘤，而有關平台為我們以不同方式開發管線內新的候選產品打下了基礎：

- 優瑞科的**ARTEMIS**平台為JWATM203及JWATM204的基礎。ARTEMIS平台是一個新型技術平台，旨在研發比現有療法更安全有效的T細胞療法。ARTEMIS T細胞具有與抗體抗原結合域融合的 $\gamma\delta$  TCR受體結構域，可使工程化T細胞識別MHC所呈現的癌細胞的表面蛋白質或內部蛋白質的肽片段。ARTEMIS平台利用內部T細胞反應及調節機制，而我們認為該機制可限制T細胞過度擴增及CRS等典型CAR-T療法相關毒性。與利用 $\gamma\delta$  TCR鏈的其他TCR-T方法不同的是，ARTEMIS受體結構域利用 $\gamma\delta$  TCR鏈，我們認為此方式可避免錯配導致的不必要交叉反應及相關毒性。

根據於2020年6月與優瑞科訂立的協議，我們獲得JWATM203及JWATM204在中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國開發、製造及商業化的獨家授權以及ARTEMIS平台的使用權以改良該等產品，亦獲獨家授權可於該等司法權區使用ARTEMIS平台將優瑞科開發的所有其他產品商業化，惟須遵守優瑞科與我們訂立單獨許可協議。

- **Lyell技術**旨在增加T細胞功能並減少腫瘤微環境中的T細胞衰竭，從而可能改善抗腫瘤治療效果。我們獲授權使用Lyell技術在JWATM203及JWATM204的基礎上開發新的候選產品。

除獲授權可使用ARTEMIS平台將優瑞科開發的產品商業化之外，我們有機會引進以下產品：

- **Juno管線**：Juno目前正在開發的五種T細胞工程產品，包括針對CD22、WT1、L1CAM、MUC16及ROR1等有效靶點在內的多個高度創新的候選產品。該等候選產品涵蓋廣泛的血液癌症和實體瘤適應症。該等候選產品可使我們進一步擴大我們的管線，以涵蓋更多的癌症適應症豐富我們的細胞療法管線組合，從而開發出組合療法。根據我們與Juno的戰略聯盟，我們擁有在中國、香港及澳門對該等候選產品進行開發及商業化的優先購買權。

---

## 業 務

---

- **Acepodia管線**：一種以在特定癌症（包括20–30%的乳腺癌及10–15%的胃癌）中表達的抗原HER2為靶點的自然殺傷細胞（「NK」）療法產品。該新候選產品根據同種異體方式開發而成，將生成大量現成的細胞療法藥物，可更快、更可靠、更大規模地治療更多患者。我們擁有向Acepodia獲取在大中華地區開發及商業化JWACE002及JWACE005的權利的選擇權。

### 完全一體化細胞療法開發平台

我們致力運用我們獨特且一體化的內部細胞療法開發能力並憑藉Juno的CAR-T工藝開發知識，確保我們可以開發最高質量的產品。我們設計獨特且一體化的開發能力涵蓋流程開發及臨床開發中的轉化研究、分析開發及法規事務。該等能力為我們提供了一個有助我們確保穩健運營及最高質量療法的平台。我們認為我們強大且一體化的開發平台使新候選產品在整個開發生命週期內實現不同功能間的無縫協作，並有助提高開發效率及成功率。此外我們相信我們具有獨特且高度差異化的能力，可通過臨床開發工藝開發候選產品並獲得中國監管機構批准。

### 分析及工藝開發

在細胞免疫療法領域，製作流程會對產品特性造成顯著的影響，因此，我們認為在細胞免疫療法中，「產品取決於工藝」，甚至較其他領域尤為顯著。生產工藝中出現的差異可能會導致最終成品的特性有顯著差異。此外，由於不同患者的特徵（例如具有不同表型的不同類型細胞的數量及分佈）各有不同，故與生物製劑或小分子製造過程相比，用於細胞療法生產工藝的原始材料差異甚大。原材料上的差異對細胞療法生產的可靠性及一致性造成重大挑戰。

通過工藝開發，我們設計出旨在優化細胞特性及細胞條件和提升生產一致性的生產工藝。我們基於內部開發和優化Juno授權的技術獲得工藝開發能力。當我們確定



---

## 業 務

---

relma-cel的臨床生產工藝時，該工藝已能夠適應原始材料的顯著差異以生產屬性一致且能滿足臨床劑量要求的產品。

我們一體化的工藝包括一系列分析開發、工藝開發、質量控制及質量保證功能：

- 我們的工藝開發能力包括工藝輸入／輸出、工藝開發及優化和工藝及產品特性；以及就質粒、病毒載體及細胞療法產品開發新技術及平台。
- 我們的分析開發能力包括PCR/qPCR實驗室、流式細胞術實驗室、生化及物理化學實驗室以及細胞分析平台，旨在支持質粒、載體及細胞療法正在進行的測試及產品特性以及引入新的特性測量，以更好地了解工藝及產品。
- 我們已確立的質量體系符合中國衛生部門及ICH的規定。我們實施整體質量控制策略，包括針對高特異性、高靈敏度及快速週轉的基因及細胞療法產品設計的原材料控制、過程及釋放測試。

憑藉我們的分析及工藝開發能力，我們在relma-cel臨床生產的II期註冊試驗中達到100%的成功率。我們穩健的工藝可解決因患者特徵不同而引起的原始材料差異問題並生產出可靠產品，該等產品在多種細胞劑量下均具有一致的產品屬性並可提供多個劑量規模的處方產品。此外，我們的細胞療法工藝平台乃以自體T細胞工藝作為基本平台設計而成，可靈活適應於其它工藝。

此外，我們正在開發一套新技術及平台，並以更低的成本使下一代CAR-T產品及製造工藝的生產週期更短、質量更優、產品特性更好、產品功效及安全性更高。我們相信，這將為下一代抗CD19 CAR-T產品及我們的其他管線產品奠定基礎。

---

## 業 務

---

### 臨床開發

我們所有的臨床活動均為內部自主進行以確保質量及執行效率。根據弗若斯特沙利文的資料，我們是中國首間取得國家藥監局批准的IND以進行抗CD19 CAR-T治療的臨床試驗的公司。根據弗若斯特沙利文的資料，我們在中國十家醫院完成relma-cel I期臨床試驗、二期註冊性臨床試驗，相較任何其他CAR-T公司我們在中國擁有的臨床試驗的地點最多。此外，我們相信，我們在中國的IND臨床試驗招募患者數目較任何其他抗CD19 CAR-T公司多於其他任何CAR-T公司，也為國家藥監局迅速受理我們的relma-cel初步新藥申請主要原因。此外，由於我們與大量臨床試驗中心合作，故我們相信主要負責決定合資格使用relma-cel的患者治療計劃的醫生較為熟悉。

### 法規事務

我們認為監管機構將我們視為從商業角度推進中國細胞療法監管環境開發專家。我們為國家藥監局藥物評估中心（「CDE」）制定細胞療法監管指引提供意見，並定期與CDE交流有關細胞療法的問題。我們亦向CDE提供有關《藥品管理法》及CAR-T GMP檢驗指引的反饋。我們已與CDE舉辦關於CAR-T治療質量、製造及法規等各方面的研討會。此外，作為上海CAR-T聯盟的創始主席及中國醫藥創新促進會(PhIRDA)的成員，我們是在中國建立CAR-T行業的領導者。

### 領先的商業生產設施及供應鏈

我們使用可商業化、高度自動化的單流程療法在中國進行生產，並選擇、激活、轉導及擴增在多種細胞劑量下均具有一致產品屬性的CAR-T，並提供多個劑量下的處方產品。

根據豐富的臨床製造經驗設計模塊化多產品細胞療法生產設施。2020年6月，我們獲得江蘇省FDA的生產許可證批文。蘇州的生產設施面積約9,976平方米，可作商業及臨床生產用途，質量符合cGMP及QMS標準，目前每年估計可治療最多5,000名患者。該生產設施用於放置四個獨立模塊，目前兩個模塊已建成、合資格且按照cGMP及QMS標準營運。此外，該生產設施支持多種細胞平台（包括使用基因改造的自體T細胞與NK細胞、

---

## 業 務

---

基因改造或非基因改造的TIL及基因改造同種異體免疫細胞的平台)，亦備有生產臨床級病毒載體的設施以用於上述細胞基因改造。

我們通過採取多項措施提升生產設施的卓越營運。我們認為，我們商業生產程序所設定的自動化程度可改善生產效率及降低生產成本。生產過程基於單元操作概念，其中每個單元操作均使用自動化及標準化的設備。自動化操作可以最大程度減少人為錯誤及提高效率。我們採用封閉加工生產，防止污染，並允許在潔淨室分類要求等級較低的大型「宴會廳」中同時處理多個患者樣品。我們實施電腦生產執行系統，確保穩健的身份鏈，進一步防止錯誤及降低生產成本。

### 管理層經驗豐富，股東全力支持

#### 管理層與董事

我們具有一批擁有跨國製藥公司工作經驗的知名行業主管團隊。我們的成就大多源於管理層的領導力和專業知識（覆蓋從臨床前研究到臨床研究的設計和執行，以至監管程序等整個細胞療法的開發過程），以及生產過程的廣泛經驗。

李怡平醫生（醫學博士）為本公司帶來近30年醫藥行業領導經驗。李醫生是安進中國的創始總經理，亦為Kleiner Perkins Caulfield & Byers生命科技業務合夥人。1991年至2006年，李醫生擔任Merck & Co. Inc.的臨床研究、監管事宜、新產品開發及專營權開發的領導職位。

我們亦設立由行業資深人士組成的團隊，在生物製藥行業整體經驗豐富，包括執行副總裁兼首席技術官林立源博士、高級副總裁兼首席財務官傅欣先生、臨床開發高級副總裁兼臨床研發業務執行總監鄭紅霞博士（[醫學博士]）、副總裁兼業務開發主管孫文駿先生（工商管理碩士）；及臨床研發業務執行總監Sophia Yang博士。我們團隊在國際製藥行業取得豐富經驗，且深入了解中國市場的當地情況，與免疫腫瘤學領域的頂級醫院、PI及關鍵意見領袖保持密切聯繫。

---

## 業 務

---

董事會亦為本公司帶來世界領先的細胞治療技術知識。董事會成員包括：Hans Bishop先生，現為Grail, Inc.的首席執行官，於2013年聯合創立Juno並擔任首席執行官直至2018年；Ann Lee博士，現任新基高級副總裁兼細胞療法開發業務主管；Krishnan Viswanadhan博士，現為百時美施貴寶高級副總裁兼環球細胞療法專營業務負責人；及劉誠博士，為優瑞科的創始人兼首席執行官。

### 股東與合作夥伴

創始股東的大力支持使我們能各取所長。Juno為我們提供CAR-T療法和相關技術平台方面的卓越科學成就，包括其革命性的T細胞設計產品及其在CAR-T產品的工藝開發和生產框架方面的經驗和專業知識。藥明康德為我們提供出色的生產工藝(包括載體及供應鏈)以及在中國的豐富專業知識、基礎設施、聲譽、關係及股東網絡的優勢。

### 我們的策略

#### 把握重要先機驅動relma-cel的全面商業化

在relma-cel相關新藥申請獲國家藥監局受理後，我們計劃驅動relma-cel的全面商業化，並於relma-cel推出前專注於相關的製造、銷售、營銷／學術教育工作：

**製造。**於2020年6月，我們的蘇州生產設施獲江蘇省藥品監督管理局批准製造cGMP。按照估計，預期該生產設施每年可服務最多5,000名患者，並有能力按需求進一步擴充服務能力。質量是我們生產的關鍵，我們旨在將我們於臨床環境的優良生產往績(我們於整個II期註冊臨床試驗期間生產relma-cel的成功率為100%)轉化至商業生產的工作。我們亦計劃利用我們從單一生產流程所得的大量臨床及CMC數據、建立專有的數據一體化平台、利用機器學習方法開發自體CAR-T治療平台的開發關鍵見解，以優化我們的生產程序。同時，我們亦正開發下一代程序，在改善商品成本及製造週期時間的同時提升潛在臨床結果。

---

## 業 務

---

**銷售。**我們計劃建立專門的內部銷售與營銷團隊將relma-cel推廣至中國各地。我們的初步目標是於relma-cel初步商業化時建立一個約60至70人的銷售團隊，服務覆蓋中國約50間設有最佳血液和移植中心的頂級醫院。這些中心配備使用我們CAR-T療法的技術和醫生。由於上述大部分醫院亦是relma-cel的臨床試驗中心，故該等醫院的許多相關醫生已熟悉relma-cel的應用。隨著未來三年業務的增長，我們預期擴充銷售團隊至約100至120人，以支援我們的CAR-T療法在中國100間頂級腫瘤醫院的應用。

**營銷／學術教育。**由於CAR-T療法是一種與目前市場上認可的任何其他療法不同的新的全面治療過程，故我們預期須作出大量努力向醫生及患者宣傳有關CAR-T療法的潛在益處，並展示管理及監測該療法的正當程序(包括緩解不良影響的及時且適當的措施)。

由於預計醫生會在此過程中無論在管理CAR-T療法方面還是在向患者宣傳其潛在益處方面將會發揮關鍵作用，因此，我們打算圍繞與醫生的密切持續接觸來設計營銷及學術教育策略。我們認為，我們已通過開展廣泛的臨床試驗與中國各地的許多醫生及其他關鍵意見領袖建立了牢固的融洽關係，既獲得對relma-cel優點的認可，又增強了醫生對產品的熟悉程度。我們亦計劃即使於relma-cel開始商業化後仍繼續與醫生合作，以優化我們產品及工藝。

我們計劃成立專門的醫療事務團隊以監督我們向醫生提供的培訓及支持，藉此加強我們與該等醫生及其他關鍵意見領袖的現有合作。此外，我們計劃制定一項專門的標準化培訓計劃，讓我們能夠參與及對並無參與臨床試驗的醫生及治療中心進行培訓，最終使relma-cel獲得整個醫學界及公眾的廣泛認可。

**通過推進及拓展relma-cel的早期治療和其他適應症的臨床開發以及JWCAR129臨床開發，鞏固我們在血液癌症的領導地位**

我們以relma-cel作為DLBCL三線治療的相關新藥申請已獲國家藥監局受理，計劃通過開展relma-cel對治療其他適應症的額外臨床試驗以及進行JWCAR129的臨床試驗以進一步擴展血液系統產品組合。

---

## 業 務

---

我們擴展relma-cel的適應症治療方法涉及兩個關鍵支柱：推進relma-cel至早期DLBCL治療，並發展relma-cel作為治療出現CD19抗原的其他血液癌症可行療法。

- **早期策略：**由於relma-cel療效顯著，且在DLBCL三線治療的臨床試驗中有良好的安全性，我們認為relma-cel有可能獲認可用於更早期的治療，可治療更多的DLBCL患者，讓有關患者受惠。目前，我們的早期策略主要是將relma-cel發展作DLBCL的二線治療，我們已於2020年第三季度開始臨床試驗。
- **適應症治療擴展策略：**由於relma-cel通過針對CD19抗原治療三線DLBCL，療效顯著，且具安全性，故我們相信relma-cel可以治療同樣出現CD19抗原的其他血液癌症，讓更多患者受惠。我們目前計劃進行進一步的臨床研究，目標是向國家藥監局提交其他新藥申請，以獲取將relma-cel用作其他血液癌症(包括FL、MCL、CLL及ALL)治療藥物的批文。我們相信，我們獨特的CAR結構及卓越的製造能力可發揮relma-cel的潛力，對治療血液癌症(DLBCL之外)有良好療效和潛在同類最佳的安全性。

此外，為擴大我們的產品組合並鞏固我們在血液癌症領域的領導地位，我們預期最早於2021年上半年在中國提交JWCAR129的IND申請。由於MM患者經常出現併發症，且仍未有可行的治療方法，因此我們認為MM是一個具有龐大潛力的未開發市場。我們治療MM的方法以BCMA為主，BCMA是一種行之有效的治療方法，因此是治療MM的低風險細胞靶點。除了我們獨特的CAR技術之外，我們相信我們的工藝改進能力及製造的專門知識可讓我們生產用於MM治療的差異化產品。此外，我們計劃開拓創新的方法，例如與[gamma分泌酶抑製劑]和其他CAR-T產品的結合療法，進一步提高JWCAR129的整體功效和安全性。



---

## 業 務

---

### 利用我們的綜合細胞治療平台擴展新興實體瘤市場

我們計劃通過針對實體瘤的創新細胞療法豐富我們領先的血液瘤產品管線。我們的願景是引入腫瘤學各領域的最新前沿細胞療法造福中國患者，我們亦計劃不斷將新技術引入我們的平台，利用我們獨特的開發能力提升我們在新興實體瘤領域的地位。

我們的實體瘤產品組合是以JWATM203及JWATM204平台為重點，該兩個平台均為可用於治療HCC的具潛力一流T細胞療法的兩個臨床前階段資產。我們目前正在處理該兩種產品的技術轉移，其後我們計劃利用我們的專有工藝開發優勢進一步將JWATM203和JWATM204資產發展成HCC的潛在新型治療手段。目前，為推動JWATM203和JWATM204進入臨床試驗，並最終在中國廣泛商業化，我們預計最早於2021年上半年啟動[IND驅動研究]。

我們亦預計將會透過於2020年8月與Lyll簽署合作協議擴展我們於實體瘤的佈局實體瘤市場的擴張將受益於2020年8月與Lyll簽署的合作協議。Lyll提供增強T細胞功能的方法，以提高實體瘤的初始緩解率，防止因T細胞功能喪失導致的複發。我們認為有機會將該等技術用作多種新細胞療法的平台，該等療法可應用於HCC等多種罕見及普遍的實體癌。

此外，我們擁有向Acepodia收購一種新型同種異體NK產品的選擇權，以擴大我們的實體瘤產品組合。該NK產品針對在部分乳癌及胃癌中出現的HER2抗原。儘管目前的CAR-T治療領域主要集中於血液癌症領域內的治療，但我們認為實體瘤是中國的細胞療法重要未開發市場機會。

針對實體瘤的細胞療法市場屬我們未來發展策略的重要一環。因此，除了現有及潛在管線產品外，我們計劃通過內部開發平台及外部潛在特許及收購機會繼續尋求治療實體瘤的創新方法。

---

## 業 務

---

### 通過創新及規模效益持續提升我們的生產及供應鏈

我們在蘇州的生產設施配備用於支持各類細胞平台的技術(包括使用自體T細胞和NK細胞、TIL、同種異體免疫細胞方法的平台)，以及用於臨床級病毒載體生產的設施。基於製造CAR-T療法的專門工藝和訂製要求，我們計劃內部製造所有治療產品，控制整個製造過程的品質、一致性、技術及執行力。

到目前為止，我們於整個II期註冊臨床試驗期間生產relma-cel的成功率為100%。然而，我們計劃進行投資技術提升以進一步優化生產工藝並達致規模經濟，最終目標為生產更佳、更快且更具成本效益的細胞療法。

我們優化生產的主要措施之一為「Nex-G」策略。該策略旨在降低生產成本，以便使細胞療法可用於更廣泛的人群。通過「Nex-G」策略，我們旨在大幅減少細胞療法的成本，同時保持並提高我們產品的功效、安全性及整體質量。該策略包括：

- 憑藉我們從單一版本製造過程中獲得的大量臨床及CMC數據，我們正在構建專有的數據一體化平台，並部署機器學習法為我們的自體CAR-T治療平台發展關鍵見解。我們正在開發下一代流程，以同時優化商品成本、製造週期時間及潛在臨床效果。
- 通過消除廢物及廢料，大幅降低原材料成本；以及尋求使用低成本材料的替代品，並在可行的情況下予以淘汰。
- 獲取世界一流、優質且具成本效益的供應網絡；並訂立長期供應協議，在降低成本的同時提高可靠性。
- 通過在現有設施範圍內開放更多商業模塊擴大規模，以發揮規模經濟。

---

## 業 務

---

### 通過特許機遇、夥伴合作與選擇性收購以及內部研發增長業務

自本公司成立以來，我們已通過來自我們合作夥伴的特許機遇、並通過我們的業務開發能力進行的選擇性收購以及內部研發，推動我們成長為中國領先的細胞治療參與者。我們認為，憑藉我們的綜合策略，借助值得信賴、聲譽良好且在細胞治療行業有良好經營業績的合作夥伴，識別並開發我們認為可能會突破現有治療標準的特選細胞療法組別，以及使用我們自有專門技術開發創新細胞治療方法，我們計劃持續推行三管齊下的方法，以擴展到細胞治療的新領域。

*特許方法*。我們已利用來自Juno的若干中國權利的獨家許可將relma-cel及JWCAR129引入我們的管線產品，我們亦計劃通過我們對Juno設計的T細胞產品的優先購買權開拓與Juno的其他商機。

*選擇性收購方法*。另外，我們計劃繼續通過獲得合適產品特許權並選擇性收購合適公司加快業務增長。我們最近對Syracuse Hong Kong的收購及近期與Lyell簽署的合作協議正是此收購方法的例證。我們相信基於我們的專有技術平台及臨床往績紀錄，我們已在中國建立良好聲譽，成為細胞治療的首選合作夥伴，我們亦計劃利用我們的全球平台及網絡來專注於我們認為在我們目前平台之外具有高增長或的突破性技術潛力的細胞治療領域潛在機遇。這些潛在機遇包括但不限於另類同種異體方法和我們認為屬治療癌症嶄新突破方法的新細胞靶點。

*內部研發方法*。內部研發是我們平台的核心部分。自本公司成立以來，我們的工藝及產品研發是我們增長不可或缺的一環。我們計劃繼續投資研發能力，以進一步加強我們的端到端細胞治療平台。由於我們相信我們具備產品開發獨特優勢，我們計劃繼續將大部分研發工作集中於特許產品的臨床開發及執行，以及增強我們的製造能力，為患者提供相宜的優質治療。然而，我們亦已通過2020年6月收購優瑞科的ARTEMIS及E-ALPHA平台若干使用權，大大加強開發平台，且我們計劃利用我們的強化開發平台，識別及開發細胞治療的潛在下一代突破性解決方案。

---

## 業 務

---

最後，除了我們三管齊下的方法外，隨著我們持續拓展嶄新且未被開發的細胞標靶和治療領域，我們計劃繼續利用我們戰略合作夥伴（包括細胞治療領域的領導者Juno和及CRO領域的領導者藥明康德）的網絡。

### 癌症及免疫系統的背景

癌症的特徵為異常細胞失控激增且為全球第二大死因。癌細胞含有變異蛋白質，可能比體內常見且含量較少的其他蛋白質過度表達。幾十年來，幾乎各類癌症都通過手術切除、放射療法、全身化療或其他抗腫瘤藥物治療。儘管上述治療方式及其組合療法不斷提高癌症患者的生存率，但仍有許多癌症患者對這些傳統療法無反應或反應較差。此外，各類治療方式都伴隨著嚴重的不良事件，可能造成極高的患者發病率及死亡率。在過去十年中，出現了癌症治療的新支柱癌症免疫療法，重點關注用患者自身的免疫系統治療癌症。癌症免疫療法包括檢查點抑制劑、治療性癌症疫苗及細胞因子以及細胞免疫治療。該等療法使用患者自身免疫細胞對抗癌症。

免疫系統識別危險信號並在細胞水平應對威脅。免疫系統通常描述為具有兩個分支。第一個分支稱為先天性免疫系統，識別感染或異常的非特異性信號，構成第一道防線。先天性免疫系統是對感染及癌細胞（在部分情況下）的初始應答，且每次應答均相同，而不論先前有否接觸病原體。先天性免疫系統的關鍵組成部分之一為NK細胞。第二個分支稱為適應性免疫系統，由高度特異性的靶向細胞組成，可識別病原體及癌症等異常過程，提供長期保護。適應性免疫應答可進一步細分為體液（或抗體）或細胞免疫應答，包括T細胞介導的免疫應答。NK細胞及T細胞都具有殺死腫瘤細胞的能力，可用於識別及治療患者的癌症。

適應性細胞免疫應答最重要的組成部分是T細胞，之所以稱為T細胞是因為其通常在胸腺成熟。T細胞參與感測及殺死感染或異常細胞，並在免疫應答中協調活化其他細胞。基於CD4或CD8糖蛋白的細胞表面表達，該等細胞可分為兩大亞類，即CD4+ T細胞和CD8+ T細胞。T細胞的兩個亞類在啟動清除病原體或消除癌細胞的免疫應答中均具有特定功能。CD4+ T細胞（或輔助性T細胞）通常通過增強其他類型免疫細胞的活性、增殖、

---

## 業 務

---

遷移及效應子功能參與協調免疫應答。CD8+ T細胞(或細胞毒性T細胞)可在CD4+ T細胞的輔助下直接攻擊其識別為感染或異常的細胞。當兩種類型的T細胞受體識別並結合在另一細胞表面表達的特定蛋白質結構時，兩種類型的T細胞均被激活。該蛋白質結構由主要組織相容性複合體(「MHC」)及一個小蛋白質片段(或肽，其來源於細胞內部或細胞表面的蛋白質)組成。循環中的CD4+及CD8+ T細胞可區分人體中含有「外源」肽及「自身」肽的MHC／肽結構。外源肽可能表示存在免疫威脅，例如感染或癌症，從而會導致T細胞活化並召集其他免疫細胞來消除目標細胞。

與T細胞參與的適應性免疫反應不同，NK細胞參與的先天免疫系統可以直接殺死外來細胞，而無需事先接觸傳染原或癌細胞。上述細胞存在於血液、骨髓及組織中，可檢查人體尋找異常或感染細胞的一般信號，例如缺乏某些正常細胞表面蛋白。基本上，除非該細胞表達了抑制NK細胞殺傷機制的蛋白，否則NK細胞已進化去殺死該細胞。大多數病毒感染及癌細胞傾向於下調相關抑制性細胞表面蛋白，是由於適應性免疫反應識別並殺死異常細胞需要相同的相關表面蛋白。因此，NK細胞是適應性免疫反應的補充防禦機制。

儘管免疫系統一般能夠識別在腫瘤細胞上表達的外源或異常蛋白質，但這一過程在癌症患者中通常有缺陷。當癌細胞與健康細胞非常相似且未被注意時，或者腫瘤失去免疫系統可識別的蛋白質表達時，該過程有時會發生缺陷。此外，癌細胞採用多種機制逃避免疫檢測或抑制免疫細胞的功能。部分腫瘤亦促進調節性T細胞的產生，而調節性T細胞可阻斷通常會攻擊癌症的細胞毒性T細胞。

為了攻克部分該等過程，在過去的十年CAR-T新技術不斷被開發。CAR-T是經過基因工程改造的T細胞，可表達由多種蛋白質的一部分組成的受體(所謂的嵌合抗原受體，或「CAR」)，通過更強的激活CAR所提供的信號使T細胞轉向攻擊腫瘤細胞上的靶蛋白。該等CAR-T已證實對特定的r/r血液惡性腫瘤患者有效，並且具有較高的持久完全應答率，表明患者已經治愈。因此，美國和歐盟的監管機構已經或預期會批准多種CAR-T產品(例如axicabtagene ciloleucel、tisagenlecleucel、lisocabtagene maraleucel及idacabtagene vicleucel)



---

## 業 務

---

用於治療多種類型的淋巴瘤、白血病或骨髓瘤。因此，該等情況下對患者而言應用CAR-T療法是一項革命性的進步。

然而，儘管CAR-T提供癌症治療方面的希望，但仍未滿足醫療需求。例如，由於製造能力有限或在亞洲等特定地區缺乏適當的臨床評估，並非所有符合條件的患者都可以使用這些療法。尤其是，相關早期的商業製造流程並未全面優化以在維持較短生產時間和低生產故障率的同時生產功能強大的T細胞產品，部分原因是因為尚不清楚製造改變與關鍵臨床結果之間的關係。

此外，我們認為現有CAR-T療法可加以改良。例如，食品藥物管理局及歐盟批准的CAR-T療法在治療後的第一個月存在潛在的致命不良反應，被要求僅在特定中心進行治療，並限制接觸更多患者。例如，由於CAR-T毒性，針對DLBCL患者的axicabtagene ciloleucel及tisagenlecleucel的註冊研究之ICU使用率介乎15%至25%，而早期同類人群的axicabtagene ciloleucel之ICU使用率介乎30%至35%。由於相關毒性導致進醫院或ICU或會大幅增加醫療保健系統的成本。較新的CAR-T產品(如relma-cel)已證實相關常見毒性水平較低，降低了患者承受的風險及護理費用，在某些情況下，甚至允許更廣泛的遞送地點(例如門診治療或缺乏CAR-T療法過往經驗的醫院)以獲得新代理商。我們認為，CAR-T療法安全性改善可能是由製造工藝及控制方法的進步所推動。

儘管CAR-T療法有很多獨有臨床益處，但仍有改善空間。於靶向實體瘤T細胞療法的研究，嘗試用針對新型實體瘤靶標的CAR-T治療更廣泛的癌症並未顯示有超出非官方案例的顯著治療效果。這些不足可能是由於與尚未完全表徵的腫瘤及表達水平不夠高的CAR靶向蛋白質有關的免疫逃避機制所致。目前為避免或克服這些機制而重組的CAR-T細胞正於動物模型進行早期臨床試驗，我們預計部分重組CAR-T細胞將成為下一代CAR-T療法乃至整個免疫細胞療法的關鍵。製造過程中CAR-T的健康狀況對於提供能夠克服相關障礙並在體內具有足夠持久性以清除患者癌症的產品而言也很重要。因此，製造技術及生物創新均為下一代用於癌症的免疫細胞治療產品的基礎。



## 業 務

### 我們的T細胞及免疫細胞技術

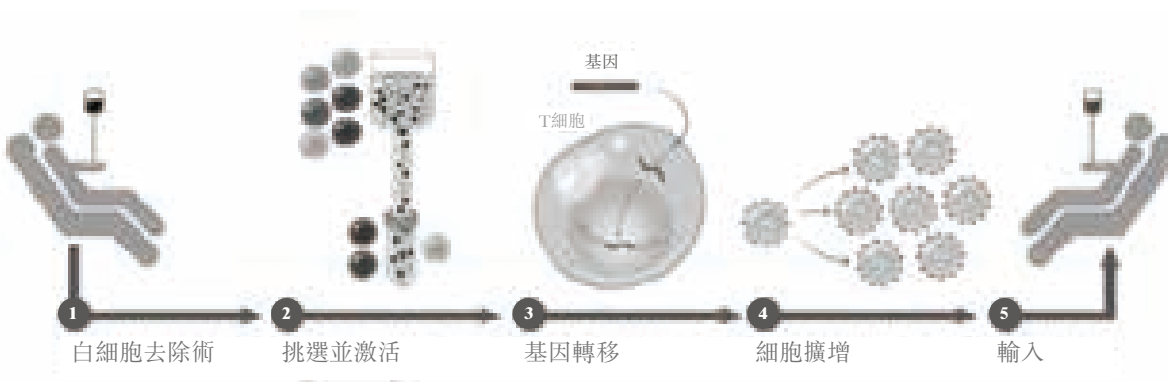
#### 概覽

CAR-T治療涉及離體基因改造T細胞，以更好地識別與腫瘤相關的表面蛋白(即在腫瘤細胞表面大量表達但在正常細胞表面表達較少的糖蛋白或糖脂)或同在腫瘤上表達的正常細胞表面蛋白(倘若消除有關表面蛋白並不會對患者造成重大健康風險(例如B細胞))。經過轉導、純化及大規模擴增後，CAR-T可以特異性鑑別與腫瘤相關的抗原，因此與未改造的T細胞相比，效應T細胞的靶標能力、抗腫瘤活性和耐用性顯著提高。CAR蛋白的細胞外部分通常由識別目標抗原(例如CD19)的小鼠單鏈可變區片段(scFv)組成。CAR蛋白的細胞內部分包含T細胞信號轉導(CD3- $\zeta$ )結構域和共刺激結構域(例如CD28或4-1BB)。各細胞內結構域在體內抗腫瘤活性所需的T細胞擴增、CAR-T細胞體內存活以及T細胞活化中發揮重要作用。一旦CAR蛋白與細胞表面的靶抗原結合，細胞內結構域即可促進CAR-T擴增並觸發後續效應子功能，從而消除腫瘤細胞。這些T細胞具有「自動調節」功能，可在靶蛋白存在時刺激其增殖，並隨著靶蛋白的減少而減少此類細胞的數量。



## 業 務

我們當前的候選產品組合包括針對血液惡性腫瘤和實體瘤的新細胞療法。我們的CAR-T細胞技術可通過離體或體外改變T細胞為患者提供個性化治療，從而使T細胞能夠識別癌細胞或其他患病細胞表面的特異蛋白質，並殺死這些細胞。如下圖所示，(1)我們通過白細胞去除術收集患者的白細胞，(2)在離體時挑選並激活若干相關T細胞。(3)使用慢病毒等病毒載體將CAR構建體的基因序列轉移到T細胞DNA。(4)擴大細胞數量，直至達到所需劑量。(5)然後將上述基因工程細胞回輸給患者。



在我們領先候選產品relmacabtagene autoleucel (或「**relma-cel**」)的臨床試驗中，患者經過白細胞去除術後，會在輸入工程化T細胞之前注射化療製劑，以便為工程化T細胞營造增殖環境。我們稱此過程為條件化療或淋巴細胞清除。於確定與工程化T細胞療法結合使用的最佳淋巴細胞清除方案方面的研究活躍，涉及化療製劑(例如環磷酰胺或氟達拉濱)的劑量、使用時間及類型或組合。目前，我們有效利用該領域強度最低且有效的淋巴結清掃術，力求將該化學療法的潛在毒性降至最低。此方案是針對兒科患者對所使用劑量進行修改，並連續給藥三天。

我們認為，優化免疫細胞屬性、保持細胞功能及治療使用的細胞產物回輸可能對細胞的持久性、功效及／或耐受性有重大影響，尤其是在將這些細胞療法用於實體瘤時。我們正投入大量資源來了解最適合治療的細胞及細胞條件。動物數據顯示，特定的細胞屬性或基因改造可以提高抗腫瘤應答的頻率、強度及持續時間。動物研究數據亦表明，若干基因在導入後可使T細胞保持功能的同時持續存在，這可能致使患者的治療效果持續時間更長。

## 業 務

### CAR-T療法進一步發展的關鍵

儘管該領域進步顯著，但CAR-T療法的進一步發展仍有許多關鍵因素。

- **選擇合適的腫瘤抗原靶點及獲得高質量的靶點元素(「結合物」)**：CAR-T識別的抗原靶點是膜結合細胞表面蛋白／複合物。挑選發展CAR-T療法的靶點時須考慮與靶抗原相關的關鍵因素，即於正常組織少量分佈、在腫瘤內過度或均質表達及缺乏凋落或內化過程。靶抗原在正常組織上的表達增加了靶上／腫瘤外毒性的風險，而腫瘤細胞凋落或內化導致的表達降低或喪失會降低治療功效。最重要的關鍵是可以獲得在許多獨特CAR或TCR方法中使用的結合物。鮮少細胞療法公司內部有能力擁有或可通過夥伴關係獲得：(1)有效篩選特定靶點結合物的方法及(2)廣泛而強大的結合物庫(可從中選擇用於對抗腫瘤的CAR構建體的前導和後備開發候選產品)。若公司沒有此能力或無法獲取，則無法輕鬆將產品組合擴展到新的適應症或新靶點。
- **設計並挑選CAR構建體以達到激活T細胞、保持T細胞功能並滲透腫瘤以殺傷腫瘤細胞的最佳效果**：CAR構建體的性能對CAR-T療法的整體成功至關重要。抗原結合結構域的親和力及柔韌性在增強上述腫瘤特異性識別中極為重要，而CAR-T活化過程的共刺激分子調節T細胞的代謝、存亡及功能。CAR-T療法的常見副作用是遇到靶抗原時會過度激活T細胞，可能導致細胞因子釋放綜合症(或「CRS」，由高水平的炎症細胞因子或一系列神經毒性引起的致命疾病，包括意識模糊乃至潛在致命性癲癇發作和昏迷)。這些不良事件可能是由於製造流程或所用的CAR構建體引起的。

此外，儘管CAR-T療法已在治療血液惡性腫瘤取得成效，但對實體瘤見效甚微。治療實體瘤的許多挑戰是由於CAR-T難以「抵達」腫瘤位置以及這些腫瘤可長期發出不完整的激活信號而使CAR-T功能失常所致。這一過程通常被稱為T細胞「衰竭」，被認為是患者免疫系統無法清除腫瘤的部分原因。這兩種機制可能對開

## 業 務

發針對實體瘤的有效CAR-T療法至關重要。近期發現在動物模型系統中使用特定的新型CAR共刺激信號可以顯著增加T細胞向腫瘤的滲透。此外，其他研究表明，特定的內部細胞信號可以取代T細胞衰竭的機制，亦可能增加腫瘤滲透。因此，為了開發針對實體瘤的安全有效的潛在T細胞療法，透過正確的CAR構建體及內部細胞信號對T細胞產品進行最佳基因改造尤為重要。

- **具備生產商業化的及臨床產品的經驗及能力以及時開展臨床開發及獲得監管批准：**由於從各個患者收集的細胞多樣，製造CAR-T療法極其困難。鑑於自體CAR-T製造的定制性質，可實現的規模經濟有限。具備能解決患者特徵差異和確保一致產品質量的穩健製造工藝十分重要。
- **具有可隨時商業化的製造基礎設施：**我們在中國進行製造，具有可隨時商業化、高度自動化的單一流程，以選擇、激活、轉導和擴增產品屬性一致的CAR-T，製造任何指定的細胞劑量，從而能夠提供劑量範圍廣泛的指定產品。如今，CAR-T製造的主要挑戰包括保持不同批次的質量一致。我們設計製造過程以優化產品的該等因素及確保產品屬性高度一致，且在整個relma-cel的DLBCL註冊臨床試驗期間，我們的生產成功率已達致100%。我們的製造工藝基於單元操作概念，其中每個單元操作均使用自動化及標準化的設備，可最大程度減少人為錯誤及提高效率。我們採用封閉加工製造，可防止污染並允許在潔淨室要求等級較低的大型「宴會廳」中同時處理多個患者樣品。我們亦已實施計算機化製造執行系統，確保穩健的追溯能力／身份鏈，進一步防止錯誤及降低生產成本。
- **擁有經驗豐富的現場支持及強大的產品供應鏈基礎設施，以維護身份鏈並確保妥善安全的產品管理，以進行優質的多中心臨床試驗及將獲批准的產品商業化：**個性化細胞療法產品需要穩健的流程來計劃、收集和安運送通過清血法收集的患者衍生材料，作為製造過程的原材料。由於冷凍保存的產品僅可用於該名人士，因此需要同樣穩健的流程來安運送和跟蹤該產品。該等處理

## 業 務

步驟及對患者材料和細胞產物的跟蹤統稱為身份鏈。製造商須落實該等流程，亦須具備可以在流程中不同點跟蹤多個患者的系統，不僅可以進行適當的監視，亦可與治療中心協調以安排患者準備和護理。這些流程及系統是T細胞治療領域的重大前期投資，尤其是在多個交貨地點需要製造的情況下。我們不僅設有該等流程，還在中國進行了大型多中心試驗以驗證這些系統。

- **具備癌症T細胞治療方面的臨床、轉化、監管支持經驗，可適當培訓現場人員，有效管理腫瘤學方面的T細胞治療產品開發並儘量降低CAR-T療法的潛在毒性，包括實體瘤患者可能出現的毒性：** CAR-T療法不同於大多數癌症治療劑，是由於該療法是(1)個體化治療 — 僅針對一名特定患者生產單個批次的產品，(2)活體治療 — 細胞在注入患者體內後從給藥劑量擴展到原始劑量的數百或數千倍，及(3)新型療法 — 迄今為止僅少數醫院或診所掌握該等產品。我們需要經驗豐富的員工來管理場所、幫助應對行政及潛在不良事件、通過收集高質量樣品和分析試驗進行轉化研究，這對於CAR-T開發計劃會否成功以及日後能否將該經驗用於使用商業產品的場所提供醫療支持至關重要。

此外，特別是中國以及世界其他地區的監管環境不斷發展，包括主要監管規定以及與對該等新產品的潛在風險、收益、使用及製造(包括有關CAR-T產品之間潛在差異的知識)僅有早期基礎了解的監管機構合作。如今在中國，由於國內細胞療法專業知識有限，因此這種專業知識無法可靠承包，且大多數情況下需構建為內部實力。我們已建立內部臨床、轉化及監管能力，促進了與中國監管部門的早期積極合作，以教育、指導並建立中國在這一領域的相關及必要標準。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後可行日期，我們在中國進行了治療癌症的CAR-T療法的IND臨床研究，在中國涉及的地點數量比任何其他CAR-T公司多，且新藥申請提交的研究數據在提交後幾天內獲受理。中國通過設立機制為T細胞治療的早期及後期開發提供一個獨特的環境，該機制允許在IRB主持下進行單一機構試點試驗以及通過國家藥監局及CDE進行典型註冊。



---

## 業 務

---

這種機會對細胞療法大有裨益，但前提是兩種途徑的試驗行為和數據收集質量須維持在可靠且可驗證的水平。我們一貫堅持，所有試驗須按照國際準則規定的良好臨床規範「GCP」進行。

最後，雖然多個不同來源(包括製造、臨床和轉化數據集)的數據之間很少會得出關聯或相關性，但細胞療法本質上要求有能力整合及分析來自該等不同來源的數據。在細胞療法中，此功能對於了解T細胞產品以及改進平台和未來技術至關重要。

### 技術的組成部分

我們相信技術使我們從眾多細胞治療公司中脫穎而出，我們憑藉自身實力促進現階段用於治療血液惡性腫瘤的CAR-T，通過先進的新平台克服免疫細胞療法治療實體腫瘤的障礙，並利用我們在製造方面的知識、經驗及專有技術，不斷改進細胞治療產品。我們的技術有數個關鍵組成部分，各組成部分均可能對該技術在腫瘤免疫療法中的效用產生重大影響：

- **靶向元素及其選擇。** 靶向元素亦稱為結合域，用於識別目標靶蛋白。我們的靶向元素可在經典CAR設計中用作單鏈可變片段(「scFv」)，或作為分裂片段或雙鏈可變片段附加到每個TCR亞基跨膜元素上。該等靶向元素來源於特異性識別靶蛋白的抗體部分，靶向元素在T細胞表面表達並隨後與癌細胞上的靶蛋白結合後，能夠激活T細胞。例如，我們先進的CAR-T程序使用來自小鼠抗體的scFv靶向B細胞表面蛋白CD19，而其他部分則具備人源序列。我們的管線目前包括使用CD19、BCMA、AFP及GPC3靶向元素的T細胞療法。儘管我們的大部分目標元素可識別細胞表面蛋白，部分為TCRm，可識別腫瘤細胞內部以特定組織蛋白(即MHC)在自然細胞過程中顯示在細胞表面的蛋白小肽片段。
- **經典構建體。** 靶向元素識別出癌細胞並與之結合後會發生構象變化，進而通過細胞內信號蛋白CD3-zeta向CAR-T發出激活信號。我們計劃同時使用經典和新一代CAR/TCR模擬構建體。我們最初的CAR構建體為基於Juno設計的經典CAR構建體。我們的經典CAR構建體涵蓋靶向元素、CD3-zeta及共刺激域，處



## 業 務

於同一個嵌合蛋白中。該等經典CAR構建體包括一個4-1BB共刺激信號域，用以模仿「第二信號」，從而強化對CAR-T的激活。經典CAR-T中亦使用了其他共刺激域，例如CD28。然而，雖然尚未開展頭對頭臨床比較，但在某些疾病背景下，已有臨床前及早期臨床證據表明4-1BB作為共刺激域較CD28更有優勢，包括存續時間更長及擴增相對溫和，而非通常涉及嚴重CRS及NT的迅速擴增。我們先進的抗CD19 CAR-T候選產品的早期臨床數據支持這一觀點。我們的首兩款細胞治療產品relma-cel及JWCAR129均採用4-1BB作為共刺激域。有關CD19及BCMA的兩個經典構建體已分別進行了臨床評估，而對於relma-cel，相關數據已提交國家藥監局用於新藥申請。有關relma-cel及JWCAR129的詳情，請參閱本節「— 我們的產品管線 — 我們的核心候選產品 — relmacabtagene autoleucel (「relma-cel」)」及「— 儲備產品 — JWCAR129」。

- **新構建體。**我們已授權Eureka Technologies新型構建平台，包括ARTEMIS抗體TCR及實體腫瘤技術。該平台具有兩個核心功能成分：1)以抗體為基礎的抗原結合區及2)以TCR為基礎的效應區。ARTEMIS受體的設計使其可參與內源性TCR通常採用的內部細胞反應及調節機制。通過TCR/CD3複合物使用內源性活化乃為了限制CRS相關的T細胞過度擴散。由於該設計不直接將細胞內信號結構區與共刺激域結合，該構建體可能會避免T細胞超活化及經典型CAR-T相關毒性，如CRS。

ARTEMIS受體旨在提供可能更有效的T細胞療法。具體而言，ARTEMIS平台經證明可在一定程度上通過與T細胞較大的腫瘤滲透有關之新型共刺激域提升T細胞對抗實體腫瘤中癌細胞的功能。使用ARTEMIS平台製造的T細胞產品已用於早期臨床試驗，展現初始安全性。

- **自我激活慢病毒載體。**T細胞的基因改造主要通過使用逆轉錄病毒載體完成。我們所有的逆轉錄病毒載體均為自我激活慢病毒載體，在複製型逆轉錄病毒(「RCR」)的遺傳毒性及感染方面提供潛在更安全的細胞產品。慢病毒載體已被用於若干基因改造T細胞及多能干細胞的臨床試驗，並無任何細胞產品轉化

---

## 業 務

---

或RCR的情況。鑑於使用該等載體可整合至細胞的逆轉錄病毒遺傳物質數量有限，可能攜帶其他RNA病毒(如丙型肝炎)的患者亦可能成為未來細胞療法的候選人。

- ***Technologies*增強我們T細胞產品的功能**

Lyell提供改善T細胞功能的方法，以提高實體腫瘤癌症的初始緩解率及防止由於T細胞功能喪失導致的復發。結合AFP及GPC3 ARTEMIS T細胞產品，Lyell技術旨在為HCC創造潛在差異化治療，通過增強T細胞向腫瘤區的滲透、增加T細胞功能並減少腫瘤微環境中的T細胞衰竭，改善抗腫瘤治療效果。有關Lyell技術的詳情，請參閱本節「—我們的產品管線—實體瘤平台—Lyell技術」。

### 下一代CAR技術

我們正投入大量資源發展業務，以利用我們的專業知識及能力獲取更多技術，我們認為這將是能否確保長期開發新型CAR-T產品，為患者創造福祉的關鍵因素。這樣一項技術將我們的產品線擴大至自體T細胞候選療法之外。我們可選擇從Acepodia獲得在大中華地區開發、製造及商業化異體NK產品(「**JWACE002**」)的權利，該產品針對一種名為HER2的抗原，該抗原表達於若干癌症，包括20%至30%的乳腺癌及10%至15%的胃癌。不同於其他異體方法，JWACE002無需對從患者體內提取的異體免疫細胞進行耗時且昂貴的基因編輯以製造最終產品。此外，其利用獨特的專有方法，使用結合元素將NK細胞轉向無需病毒載體轉導的腫瘤靶標，且可針對HER2以外的腫瘤靶標與結合元素共同使用。在GLP毒理學研究中，JWACE002在體內外顯示出增強的腫瘤細胞殺傷力，同時保持了良好的安全性。在臨床前研究中，JWACE002顯示出對HER2 IHC 1+、2+及3+癌細胞的腫瘤細胞的增強的殺傷力，與Herceptin相比，在不同的HER2表達水平上可能有更廣泛的應用。JWACE002是一項創新產品，剛於美國進入早期臨床試驗階段，預期會提供近期資料以支持開發此平台。

## 業 務

### 我們的產品管線

#### 概覽

下表概括了於最後可行日期我們各類治療血液癌症和實體瘤的細胞免疫療法候選產品的研發狀態：

產品	靶點	適應症	商業化權利	臨床前	IND	I期	關鍵/II期	關鍵/III期	新藥申請
JWCAR029 / Relmacabtagene Autoleucel (relma-cel)*	CD19	3L DLBCL	中國、香港及澳門	2020年6月申報並獲受理					
		3L FL	中國、香港及澳門	註冊試驗					
		3L MCL	中國、香港及澳門	註冊試驗					
		2L DLBCL	中國、香港及澳門						
		3L ALL	中國、香港及澳門						
		3L CLL	中國、香港及澳門						
	JWCAR129	BCMA	r/r MM	中國、香港及澳門	IND 申報研究				
Nex-G	CD19	NHL	中國、香港及澳門						
實體瘤	JWATM203	AFP	HCC	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國	2				
	JWATM213 <sup>1</sup>	AFP	HCC	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國					
	JWATM204	GPC3	HCC	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國					
	JWATM214 <sup>1</sup>	GPC3	HCC	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國					

縮寫：DLBCL = 瀰漫性大B細胞淋巴瘤；FL = 濾泡性淋巴瘤；MCL = 套細胞淋巴瘤；ALL = 急性淋巴細胞白血病；CLL = 慢性淋巴細胞白血病；MM = 多發性骨腫瘤；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；HCC = 肝細胞癌；NSCLC = 非小細胞肺癌；r/r = 復發或難治；3L = 三線；2L = 二線

\* 指核心候選產品。

<sup>1</sup> 使用Lyell技術開發中。

<sup>2</sup> JWATM203目前由優瑞科在美國進行I/II期試驗。

### 我們的核心候選產品 — relmacabtagene autoleucel (「relma-cel」)

#### 概覽

Relma-cel是目前潛在同類最佳以CD19抗原為靶點的CAR-T療法，在B細胞血液癌症方面有廣泛表達，包括DLBCL、FL、MCL、CLL及ALL。雖然尚未進行頭對頭臨床比較，但截至最後可行日期可獲得的臨床數據表明，與中國同類療法相比，在藥效相當的情況下，relma-cel的安全性可能為同類最佳。我們利用我們經優化的工藝研發relma-cel，該工藝最初由我們與Juno聯合建立，relma-cel以我們為中國、香港及澳門自Juno引進的CAR構建體為基礎。有關我們與relma-cel有關的許可安排條款的更多資料，請參閱本節「合作及許可協議 — 與Juno的許可協議 — Relma-cel」。

---

## 業 務

---

relma-cel使我們成為中國細胞療法行業的先行者。2018年6月，我們遞交relma-cel的IND申請，成為中國首家獲得國家藥監局抗CD19 CAR-T療法臨床試驗IND批准的公司。2020年6月，我們向國家藥監局提交了relma-cel作為DLBCL三線療法的新藥申請，國家藥監局亦已受理申請，同意進行審查。倘若relma-cel能按目前預計的時間獲國家藥監局批准在中國上市，其將是中國首個獲批一類生物製品CAR-T療法，並有望成為同類最佳CAR-T療法。

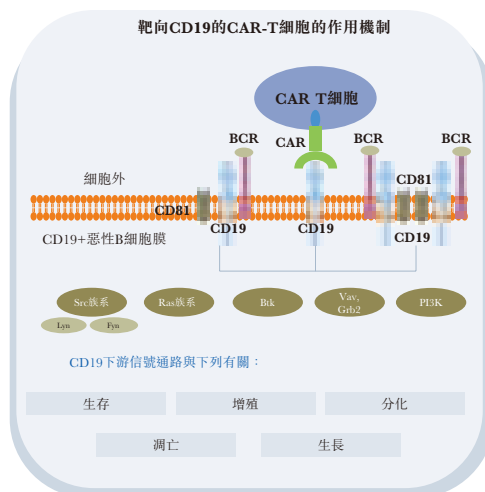
此外，為充分發掘relma-cel的臨床潛力，我們亦在研究將relma-cel應用於多種血液學適應症(包括FL及兒童ALL的三線療法以及MCL的三線療法)，以及作為DLBCL的二線治療。

自2020年6月國家藥監局受理我們的relma-cel新藥申請起至最後可行日期(包括該日)，我們並無收到國家藥監局對臨床開發計劃的任何關注或反對，自相關relma-cel監管批文發出日期起亦無發生任何重大意外或不利變化。

### 作用機理

作為免疫療法的靶點，CD19已通過在全球的三個抗CD19產品的監管審批生效。參與B細胞活化的調節是在正常和惡性B淋巴細胞上表達的細胞表面蛋白。CD19在B細胞淋巴瘤和白血病大量表達，且在不同類型惡性腫瘤的表達各有不同。重要的是，造血幹細胞或正常的非造血細胞不表達CD19。因此，除B細胞發育不全(通常不會給患者帶來重大風險)的情況外，早期臨床研究表明，以CD19為靶點的藥劑預計無須擔心與靶向／腫瘤外相互作用相關的毒性。Relma-cel T細胞表達的CAR與CD19的胞外域結合，致使CAR的胞內域促進T細胞擴增並觸發效應功能以清除腫瘤細胞。

## 業 務



資料來源：Literature Review、弗若斯特沙利文分析

### 市場機會與競爭

#### 目標適應症

Relma-cel主要用於治療B細胞NHL。NHL是一種由稱為淋巴細胞(淋巴細胞是免疫系統的一部分)的白細胞開始發生的癌症。NHL包括多種不同亞型的淋巴瘤，彼等具有部分相同特徵，包括均為起源於淋巴結的癌症。根據弗若斯特沙利文的資料，B細胞NHL佔所有NHL的85%以上。

B細胞淋巴細胞癌症亦可能起源於血液或骨髓，在這種情況下被稱為B細胞白血病。CLL/SLL是慢性類型，涉及稱為「小淋巴細胞」的癌細胞，急性淋巴細胞白血病(「ALL」)是急性類型，由淋巴母細胞或未成熟的白細胞增殖失控引起。

#### 市場機會

根據弗若斯特沙利文的資料，2019年中國NHL的患病人數達到48.5萬，2015年至2019年的複合年增長率為5.4%。預計2024年中國NHL的患病人數將增至約61.04萬，2019年至2024年的複合年增長率將為4.7%，至2030年會進一步增至約72.95萬名患者，2024年至2030年的複合年增長率將為3.0%。

---

## 業 務

---

DLBCL是中國最常見的NHL類型，佔約41.0%，而FL、MCL和CLL分別佔所有患者的6.1%、3.4%和4.6%。

- **DLBCL:**中國2019年DLBCL的患病人數達到19.91萬，2024年預計增至約25.05萬，至2030年會進一步增至約29.93萬名患者。
- **FL:**中國2019年FL的患病人數達到2.96萬，2024年預計增至約3.73萬，至2030年會進一步增至約4.45萬名患者。
- **MCL:**中國2019年MCL的患病人數達到1.65萬，2024年預計增至約2.08萬，至2030年會進一步增至約2.48萬名患者。
- **CLL/SLL:**中國2019年CLL/SLL的患病人數達到2.23萬，2024年預計增至約2.81萬，至2030年會進一步增至約3.36萬名患者。

### 目前的治療手段及局限性

中國目前的NHL治療面臨不少挑戰和未被滿足的需求，包括與疾病、治療有關的挑戰及其他挑戰：

- **與疾病有關。**2019年中國的NHL患者為48.5萬名，NHL總體5年生存率為37.0%，略低於中國癌症的總體5年生存率。部分侵襲型NHL（例如DLBCL）可能累及淋巴結以外的器官並迅速進展，若不及早治療，會擴散至人體所有部位而致命。只有早期發現和治療才能贏得更高的生存機會。另一方面，NHL的惰性亞型（例如FL）儘管進展緩慢，但可長期存在，採用現有治療方法不太可能治愈。當前的治療範例和生存率已證明治療NHL的困難程度，表明大量臨床需求尚未得到滿足。



---

## 業 務

---

- **與治療有關。**目前，NHL在中國的主要治療手段因患者狀況及NHL亞型種類有所不同，但通常採用單克隆抗體(利妥昔單抗)聯合化療。該等治療方式通常因耐藥性而導致藥效有限，複發率較高。儘管新興靶向藥物(例如BTK抑制劑)為MCL及CLL患者及日後可能為其他NHL亞型的患者提供更廣泛的治療手段，但最終仍通常會導致耐藥性，這也是靶向療法普遍共有的局限。由於耐藥性，大概半數NHL患者的疾病最終會惡化。現有治療方法的另一個局限是脫靶毒性導致的嚴重全身性不良反應，比如可能會導致嘔吐、噁心及脫髮。所有上述因素均可能給患者帶來沉重的經濟和生理負擔，因此迫切需要更安全、藥效更好的新型治療手段。尤其是，約15%的DLBCL(NHL最常見的亞型)患者對一線R — CHOP治療呈原發難治性的特徵。對該等難治性患者而言，新型的治療手段更為必要。

此外，不像CAR-T一般僅需單次給藥，傳統的化療或單克隆抗體藥物一般需要經過多個治療週期(一般為六到八個週期)進行數月治療，且需延長住院時間以方便醫生觀察。每增加一個週期，毒性的發生率及嚴重程度均會增加，導致若干患者因耐受性問題不得不停止治療。

- **其他。**NHL的風險隨年齡增長而增加。隨著中國人口迅速老齡化，65歲以上的人口數量於2019年已達到176.0百萬人，且預計未來會繼續增長。老齡化人口(包括老年NHL患者)將相應增加，使得NHL的治療更具挑戰性。尤其是，老年患者相對更脆弱，亦不適合採用部分標準治療方案。

## 業 務

### 獲批抗CD19 CAR-T

下表載列若干有關Kymriah、Yescarta及Tecartus的資料。根據弗若斯特沙利文的資料，Kymriah、Yescarta及Tecartus是迄今為止已獲監管部門批准可在主要市場向公眾銷售的抗CD19 CAR-T產品。截至最後可行日期，概無CAR-T產品獲得中國監管批准。

公司	通用名	品牌名	產品	靶點	批准適應症	狀態	批准地區及年份
Kite / Gilead	Brexucabtagene Autoleucel	Tecartus <sup>®</sup>	CAR-T	CD19	R/R MCL	已批准*	美國 (2020年)
Kite / Gilead	Axicabtagene Ciloleucel	Yescarta <sup>®</sup>	CAR-T	CD19	R/R LBCL (三線)	已批准	美國 (2017年) 歐盟 (2018年)
Novartis	Tisagenlecleucel	Kymriah <sup>®</sup>	CAR-T	CD19	R/R B-cell ALL (二線) R/R LBCL (三線)	已批准	美國 (2017年) 歐盟 (2018年)

附註：\*Tecartus於美國獲加快批准；R/R=復發或難治；MCL=套細胞淋巴瘤；R/R LBCL= R/R大B細胞淋巴瘤，包括DLBCL NOS、高級LBCL及FL引起的DLBCL；ALL=急性淋巴細胞白血病=ALL。

附註：截至2020年7月31日的市場資料。

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文

### 競爭優勢

鑑於relma-cel的潛在同類最佳安全性及有競爭力的藥效，我們在中國所進行有關relma-cel臨床試驗的諸多臨床試驗地點使較多醫生對我們的產品較為熟悉，加上生產品質，我們認為relma-cel在中國的CAR-T市場具有明顯的競爭優勢。

## 業 務

### 安全性增強

下表載列弗若斯特沙利文整理的有關relma-cel、Yescarta及Kymriah治療r/r DLBCL以及Tecartus治療MCL的若干藥效及安全性數據。儘管尚未進行頭對頭的研究，但我們相信該等數據能夠說明relma-cel具備有競爭力的藥效及潛在同類最佳安全性：

產品資料			藥效			安全性（不良事件）				
藥物名稱	試驗名稱	適應症	可評估患者	ORR	CR	可評估患者	NT (任何)	NT (≥第3級)	CRS (任何)	CRS (≥第3級)
Relma-cel	/	r/r DLBCL	58	75.9%	48.3%	59	20.3%	3.4%	47.5%	5.1%

附註：relma-cel的臨床數據並非來自與其他CAR-T產品的頭對頭比較研究；NT=神經毒性；CRS=細胞因子釋放綜合症。

產品資料			藥效			安全性（不良事件）				
藥物名稱	試驗名稱	適應症	可評估患者	ORR	CR	可評估患者	NT (任何)	NT (≥第3級)	CRS (任何)	CRS (≥第3級)
Yescarta	ZUMA - 1	r/r LBCL	101	72%	51%	108	87%	31%	94%	13%
Kymriah	JULIET	r/r LBCL	68	50%	32%	106	58%	18%	74%	23%
Tecartus	ZUMA - 2	r/r MCL	60	87%	62%	82	81%	37%	91%	18%

附註：各產品的臨床數據均獨立自標籤獲得，但並非來自頭對頭比較研究；就反映持續時間而言，Yescarta、Kymriah及Tecartus的隨訪時間中位值分別為7.9個月、9.4個月及8.6個月；r/r LBCL= r/r大B細胞淋巴瘤，包括DLBCL NOS、高級LBCL及FL引起的DLBCL；NT=神經毒性；CRS=細胞因子釋放綜合症。

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文

### 生產成功率

我們於DLBCL註冊臨床試驗期間生產relma-cel的成功率為100%，與其他獲批的抗CD19 CAR-T產品相比更具優勢。下表載列根據弗若斯特沙利文整理Yescarta、Kymriah及Tecartus在註冊臨床試驗中生產成功率的相關資料。

## 業 務

### 已商業化CAR T產品的生產成功率

CAR T 產品	公司	生產成功率*
Yescarta	Gilead/Kite	99% <sup>1</sup>
Kymriah	Novartis	91% <sup>2</sup> - 93% <sup>3</sup>
Tecartus	Gilead/Kite	96% <sup>4</sup>

附註：\*按標籤上的註冊臨床試驗數據計算且並非來自頭對頭比較研究。1.針對患有r/r LBCL的患者；  
2.針對患有r/r ALL的患者；3.針對患有r/r LBCL的患者；4.針對患有r/r MCL的患者；LBCL包括DLBCL NOS、高級LBCL及FL引起的DLBCL。

資料來源：食品藥物管理局、弗若斯特沙利文分析

### Relma-cel相關臨床數據

截至2020年3月18日，我們已於兩次試驗中向超過80名中國患者使用relma-cel，（招募r/r B細胞NHL患者的I期試驗（n=32）及招募r/r B細胞DLBCL患者的II期試驗（n=48））。上述兩次試驗是我們於2020年6月就relma-cel作為59名DLBCL患者（11名I期患者及48名II期患者）三線治療提交新藥申請的數據，並已加入關鍵安全及療效分析以供國家藥監局審閱。該等試驗的詳情載於下文。

Relma-cel與Juno的產品lisocabtagene maraleucel（「liso-cel」）的CAR構建體相同，故liso-cel的經驗是我們對relma-cel進行臨床研究的基礎。Liso-cel已於美國及歐盟被超過300名r/r B細胞NHL患者使用，其中268名r/r B細胞DLBCL患者的數據已作為Juno的BLA中的一部分提交予美國及歐盟的監管機構大部分患者，通過淋巴切除術（連續三天每天給予氟達拉濱30mg/m<sup>2</sup>及環磷酰胺300mg/m<sup>2</sup>）後以100百萬個CAR+T的單次劑量給藥。Liso-cel治療r/r B細胞DLBCL的最佳結果於ASH 2019中呈列其ORR為73%，CRR為53%，CRS級別（42%所有級別，2%嚴重級別）及神經毒性（30%所有級別，10%嚴重級別）相對較低。整體存活時長為19.9個月。Juno在美國進行的將liso-cel用於三線CLL、三線MCL及二線DLBCL治療的相關臨床試驗展現了優異的結果。

## 業 務

### *Relma-cel I期臨床研究*

I期臨床數據於ASH 2019中分為兩個摘要發佈。該試驗的主要目標是定義relma-cel的初始安全性，次級目標包括釐定推薦II期劑量及初步抗腫瘤活動。該研究共計招募及治療32名NHL患者，其中29名出現可評估的緩解情況。所招募的患者平均年齡52歲（介乎29至68歲），此前均接受大量治療（平均接受四次挽救治療），部分（34%）患者病情發展迅速，須於採集T細胞後接受橋接化療。NHL亞型包括20名DLBCL患者、6名FL患者、2名MCL患者及1名黏膜相關淋巴組織淋巴瘤（「MALT」）患者。所招募或可評估的患者通過淋巴切除術（連續三天每天給予氟達拉濱 $25\text{mg}/\text{m}^2$ 及環磷酰胺 $250\text{mg}/\text{m}^2$ ）後以25百萬、50百萬、100百萬或150百萬個CAR+T的單次劑量給藥。

**療效數據。**29名可評估患者中，最佳ORR為89.7%（DLBCL患者為85%）。所有可評估患者一個月、三個月及六個月ORR分別為86.2%、69%及58.6%，而20名DLBCL患者ORR分別為80%、55%及45%。所有可評估患者一個月、三個月及六個月CR分別為65.5%、62.1%及55.2%，而20名DLBCL患者CR分別為60%、55%及45%。

**安全數據。**並無劑量限制性毒性（「DLT」）或治療相關死亡事件。17名患者報告CRS，16例為1級或2級程度，一例為3級程度，並無觀察到4級或5級CRS。主要症狀為發熱、疲勞及肌肉酸痛。各劑量水平組別的CRS比率相似。在5名患者中觀察到NT，均為1級及2級。最常見的不良事件包括白細胞減少、淋巴細胞減少、中性粒細胞減少症。

**PK、PD及生物標記數據。**relma-cel的PK參數（包括 $C_{\text{max}}$ 、 $T_{\text{max}}$ 及AUC<sub>0-28</sub>中位值）顯示注射後出現顯著的CAR-T擴張，但於所測試的四個劑量水平之間並無重大差異。該等數據亦顯示relma-cel至少維持3個月，其中82%及48%的患者分別可檢測到CD8+及CD4+CAR+T。注射後的relma-cel擴張於有疾病緩解症狀或出現CRS或神經毒性的患者中更高。28%的患者檢測出抗藥抗體，但該等抗體的存在或發展與PK參數、緩解率或毒性率之間並無明確連繫。值得注意的是，relma-cel冷藏保存產品的CD4/CD8比率（介乎0.23至5.50，或CD4比率介乎19%至84%）與緩解率不相關。

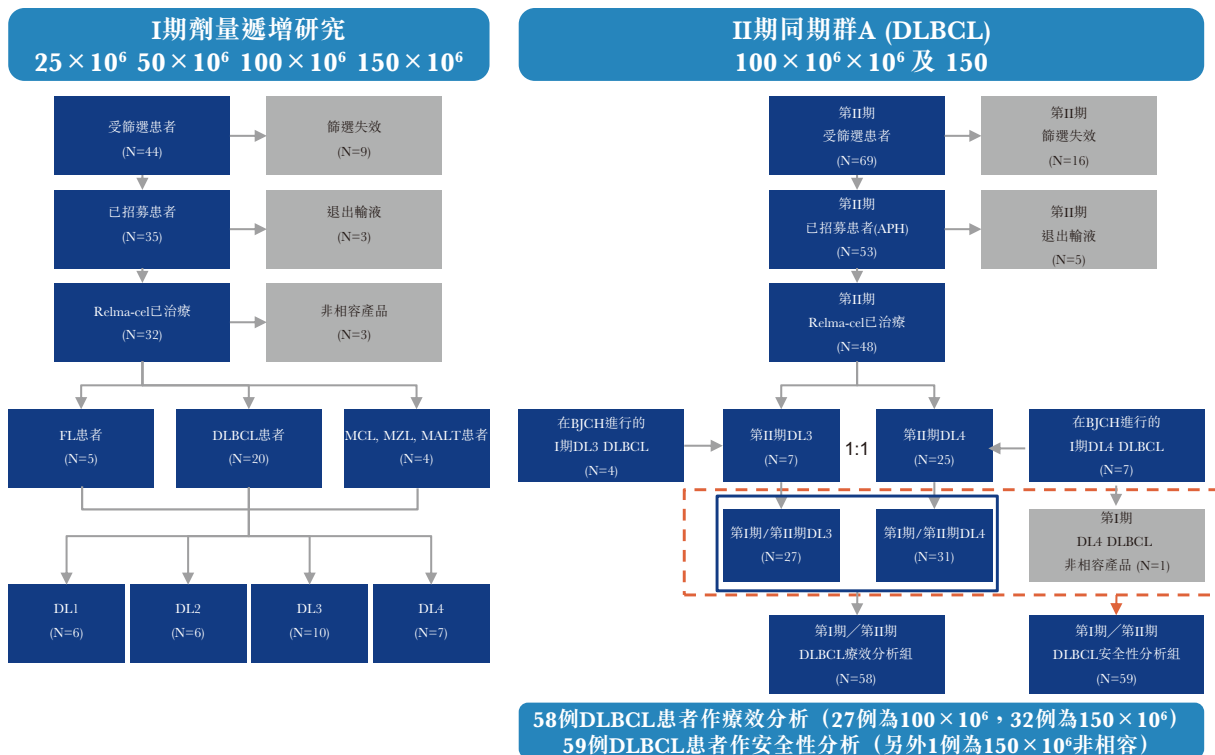
## 業 務

**結論。**這項I期試驗確定了relma-cel的初步療效及安全性，證實在經過大量預先治療的r/r NHL患者中，CAR-T相關毒性的發生率及嚴重性較低，且疾病治療反應率相對較高。這些數據支持進一步在註冊試驗中嘗試使用relma-cel治療NHL亞型，尤其是DLBCL及FL，這些適應症的II期推薦劑量為1億至1.5億個CAR-T細胞。

### Relma-cel II期註冊臨床研究

I期r/r B細胞試驗的結果推進了註冊單臂II期試驗的進行。該II期試驗使用與I期試驗相同的整體研究設計招募48名r/r B細胞DLBCL患者，惟患者被隨機指定至兩個推薦II期劑量(100百萬或150百萬個CAR+T)中的一個。CDE認同的II期主要終點是3個月ORR。對於提交給CDE的最終數據集，將I期試驗中以1億或1.5億個細胞的劑量水平治療的11名DLBCL患者添加到II期試驗的48名患者中，從而得出最終分析集，包括58名患者的療效分析集及59名患者的安全性分析集。一名患者被排除在療效分析之外的原因，是由於該細胞產品在I期試驗輸注的部分不符合活性緩解規範(見下文)。

下圖列示I期試驗及關鍵II期試驗的設計：



縮寫： DL =劑量水平；FL =濾泡性淋巴瘤；DLBCL =瀰漫性大B細胞淋巴瘤；MCL =套細胞淋巴瘤；MZL =邊緣區淋巴瘤；MALT =淋巴組織淋巴瘤；BJCH =北京腫瘤醫院



## 業 務

主要臨床終點為CAR-T輸注後經PI(「主要研究者」)在每個部位評估的三個月ORR。此外，患者反應數據(包括再分期掃描)由IRC(「獨立審查委員會」)作為敏感性分析評估，以驗證主要研究者的結果。主要研究者與獨立審查委員會的再分期評估高度吻合。其他主要臨床終點包括CRR、DOR、PFS及OS。

DLBCL分析組的59名患者用1億或1.5億個CAR-T細胞來治療。r/r患者的年齡中位值為56.0歲(介乎18歲至75歲)，均曾接受大量的預先治療，先前平均接受兩次挽救治療。該等患者中有81.4%所接受的最後一次治療無效，42.4%的患者病情進展迅速，需要在收集T細胞後進行橋接化療。

**療效數據** — I期及II期試驗(n=58)的預定療效分析組達到了預定的主要終點，三個月ORR為58.6%。雖然被排除在外的患者接受了在I期試驗輸注環節不符合活性緩解規範的細胞產品，但於第29天達致CR，持續1年以上。ORR及CR的最佳整體療效分別為75.9%及48.3%。在2020年3月18日數據截止之時，DOR、DOCR、PFS及OS中位值均未達致。儘管已收集兩個劑量水平的療效數據進行統計分析，但在每個劑量水平的應答特設分析並無顯示較高劑量水平(150百萬個細胞)的ORR或CR有所改善。

**安全數據** — 將Relma-cel給藥予r/r DLBCL患者時，不良事件一般可控，大多數嚴重程度較低(3級以下)。超過5%的患者發生下表所載列的嚴重(3級或以上)不良事件。在所有接受治療的患者中，有不到半數發生通常與CD19 CAR-T療法相關的不良事件，如CRS及NT，總發生率分別為47.5%和20.3%；在所有接受治療的患者中，5%或以下的患者出現嚴重CRS及NT(定義為3級或以上)，總發生率分別約5.1%及3.4%。在安全性分析組的59名患者中，分別有28.8%和15.3%的患者使用抗細胞因子療法及/或類固醇治療。在以100百萬細胞劑量水平治療後，所有CRS及神經毒性病例均得以解決。截至2020年3月18日，對於使用150百萬細胞劑量水平治療的患者，除兩例CRS事件(一例未解決CRS後遺症事件、一例持續4級CRS事件(輸注後第8天因敗血症死亡)及一例持續3級NT事件)外，所有CRS及NT病例均已解決。截至2020年3月18日，7名患者(11.9%)在試驗中死亡，其中6名因疾病進展死亡，一名因敗血症死亡。該等死亡概無被認為與relma-cel有關。

## 業 務

多於 5% 患者報告嚴重不良事件 *	全級別 (n=59) N (%)	3 級或以上 (n=59) N (%)
<b>血液學不良事件</b>		
白細胞減少	17 (29%)	7 (12%)
中性粒細胞減少	13 (22%)	7 (12%)
貧血	10 (17%)	3 (5%)
淋巴細胞減少	7 (12%)	3 (5%)
血小板減少	9 (15%)	3 (5%)
<b>CAR-T 相關不良事件**</b>		
CRS	28 (47%)	3 (5%)
<b>非血液學不良事件</b>		
肺部感染	4 (7%)	3 (5%)
高熱性中性粒細胞減少	3 (5%)	3 (5%)
低血壓	11 (19%)	3 (5%)

\* 資料來源：臨床研究報告；超過5%的患者所報告的所有不良事件首選術語，不包括實驗室研究

\*\* 有3例接受治療的患者(佔所有接受治療患者的3.4%)出現嚴重NT

**劑量注意事項** — 鑑於最佳ORR率整體偏高，且較高劑量產生的毒性更頻繁或更嚴重而反應率並無明顯改善，故於新藥申請備案中建議按最低有效劑量100百萬個CAR +T 為r/r B細胞DLBCL患者使用relmacel。

### **Relma-cel進一步臨床開發計劃**

我們正在進行或計劃在數個其他B細胞惡性腫瘤適應症(包括三線FL、三線MCL、三線CLL、三線兒科及成人ALL以及二線DLBCL)中開始relma-cel試驗。

- **三線FL** — FL是第二常見的NHL類型，在淋巴瘤對標準療法產生耐藥性或轉化為DLBCL之前，通常以多輪化療或化學免疫療法治療。我們正在中國進行一項單臂II期註冊試驗，將評估relma-cel對若干FL患者的療效。我們預計試驗跟進將在2021年中完成。

---

## 業 務

---

- **三線MCL** — MCL是NHL的一種獨特類型，過去一直對標準療法效果較差或療法僅產生短期反應。我們已於中國開展單臂I/II期註冊試驗。計劃於2020年第四季度結束前招募患者，該研究將評估relma-cel對使用BTK抑製劑失敗的MCL患者的療效。
- **三線CLL** — CLL是一種慢性白血病，通過傳統療法有效治療為時已久，但最終仍會轉變為侵襲性白血病或淋巴瘤。CLL的若干亞型，主要為包含某些細胞遺傳學或細胞生物學標記物的亞型，即使未發生轉化，其預後亦顯著變差。我們計劃在中國開展單臂I/II期試驗，預計將於2021年第二季度前開始。該研究將評估relma-cel對使用BTK抑製劑失敗的高危CLL患者的療效。
- **三線ALL** — ALL是在兒童和成人中均有發生的一種急性白血病。儘管兒童在前線治療中往往有較高的持久緩解率，但多藥化療的時間(3年)及強度可能會損害其長期發展和認知能力。對於兒童和成人，初次誘導化療後的複發預後非常差，成人的生存期中位值不到一年。我們計劃於2021年第二季度開始在中國進行單臂I/II期註冊試驗。該研究將評估於至少兩線治療後患有r/r ALL的兒童及青少年患者的relma-cel的療效。
- **二線DLBCL** — 我們計劃於2020年第三季度開始在中國進行單臂試驗。該研究將評估難以接受主要治療的DLBCL患者的relma-cel療效。我們預計該試驗的數據將用於建立二線DLBCL患者(如原發性進行性疾病患者)的多中心試驗，並擴展到足夠的患者人數以支持該適應症的relma-cel註冊。

## 業 務

下表載列弗若斯特沙利文提供的中國relma-cel及其他抗CD19候選藥物的臨床狀態：

公司	產品	靶點	適應症	臨床試驗	日期
<b>JW Therapeutics</b>	<b>CAR T</b>	<b>CD19</b>	<b>R/R B 細胞 NHL</b>	<b>新藥申請</b>	<b>2020年6月30日</b>
Fosun Kite	CAR T	CD19	R/R B 細胞 NHL	新藥申請	2020年2月26日
Novartis	CAR T	CD19	R/R B 細胞 NHL	III 期	2020年6月15日
Carsgen Therapeutics	CAR T	CD19	R/R B 細胞 NHL	II 期	2019年6月13日
Immunochina Medical	CAR T	CD19	R/R B 細胞 NHL	I/II 期	2020年6月30日
Hrain Biotech	CAR T	CD19	R/R B 細胞 NHL	I 期	2018年8月19日
			R/R ALL	I 期	2019年1月4日
Galaxy Biomedical	CAR T	CD19	R/R B 細胞 NHL	I 期	2019年3月14日
Shanghai Cell Therapy	CAR T	CD19	R/R B 細胞 NHL	I 期	2019年8月23日
Precision Biotech	CAR T	CD19	R/R B 細胞 ALL	I 期	2019年11月25日
Huaduo CAR-T	CAR T	CD19	R/R ALL R/R B 細胞 NHL	I 期	2019年12月2日
Juventas Biotech	CAR-T	CD19	R/R B 細胞 NHL	I 期	2020年1月13日
			R/R ALL	I 期	2020年1月16日

附註：截至2020年7月31日的管線資料；就新藥申請候選人而言，日期指新藥申請受理日期，而就臨床階段候選人而言，日期指CDE首次公示信息日期。

資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

香港聯交所上市規則第18A.05條規定的警告聲明：我們最終未必能成功開發和推出RELMA-CEL。

## JWCAR129

### 概覽

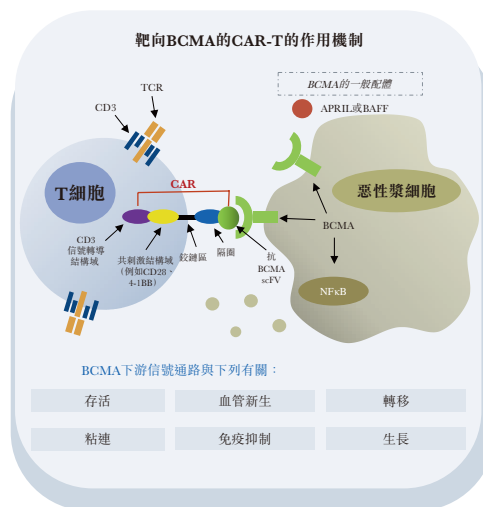
JWCAR129是靶向BCMA的CAR-T產品，以多發性骨髓瘤(「MM」)表達，是CAR-T療法的有前景靶點。其他抗BCMA CAR-T療法在先前治療失敗十次的r/r MM患者中已顯示出高緩解率及可控制的毒性。與relma-cel一樣，我們利用我們經優化的工藝研發JWCAR129，該工藝最初由我們與Juno聯合建立，而JWCAR129乃基於我們從Juno獲得中國、香港及澳門許可引進的CAR構建體。我們擬最早於2021年上半年在中國就臨床試驗

## 業 務

中使用JWCAR129提交IND。有關我們與JWCAR129相關的許可安排條款的詳情，請參閱本節「合作及授權協議 — 與Juno的授權協議 — BCMA許可協議」。JWCAR129現處於臨床前開發階段。

### 作用機制

B細胞成熟抗原(BCMA)是TNF受體超家族中的一員，是一種表達在正常及惡性漿細胞上的細胞表面蛋白，參與調節B細胞的成熟及分化為漿細胞，漿細胞是骨髓瘤產生的細胞類型。BCMA是在漿細胞分化過程中誘導的，同時B細胞活化因子相關受體(BAFF-R)的表達缺失。BCMA與其配體BAFF及／或APRIL結合令漿細胞存活，導致增強抗體產生，亦稱為體液免疫。BCMA主要表達在MM細胞系及MM患者的細胞中，且表達表現出隨著疾病的進展而增加。重要的是，BCMA並非通過造血幹細胞、初始B細胞或正常非造血細胞表達。因此，除了B細胞再生障礙(通常對患者並無重大風險)外，早期臨床研究表明，與靶向／腫瘤外相互作用相關的毒性預計不會成為靶向BCMA藥劑的問題。



資料來源：Literature Review、弗若斯特沙利文分析

## 業 務

### 市場機遇及競爭

#### 適應症

MM是一種漿細胞癌。正常的漿細胞存在於骨髓中，是免疫系統的重要組成部分。當B細胞對感染做出反應時，會成熟並變成漿細胞。漿細胞產生免疫球蛋白，這是一種幫助身體攻擊及殺死病菌的抗體。MM是一種漿細胞癌變及失控生長的情況。儘管已有許多療法被批准單獨或兩種、三種或四種藥物聯合治療MM，但並無一種療法始終證明能夠治愈這種疾病。BCMA特異性CAR-T在相當一部分MM患者中表現出高水平的疾病反應，但尚未顯示出產生長期疾病緩解的潛力。

#### 市場機遇

根據弗若斯特沙利文的資料，2019年中國MM的年普發率達到101.9千，2015年至2019年的複合年增長率為14.1%，預期2019年至2024年的複合年增長率將為10.4%，發病率在2024年達到167.2千，而2024年至2030年的複合年增長率將為8.1%，達到約266.3千。

#### 目前的治療手段及局限性

中國目前的MM治療面臨不少挑戰和未被滿足的需求，包括與疾病、治療有關的挑戰及其他挑戰：

- **與疾病有關。**MM預後受遺傳、治療計劃及其他因素的影響，相當異質，使得MM難以控制。此外，隨著MM病情發展，其常伴有多種併發症（通常較為嚴重），稱作CRAB（高鈣血症、腎衰竭、貧血及骨病）。該等症狀亦可能需要相應的醫療干預。
- **與治療有關。**MM目前的主要治療手段通常為採用小分子靶向療法聯合化療。該等手段通常因耐藥性而導致藥效有限，複發率較高。儘管新興單克隆抗體藥物（例如CD38抑製劑）為MM患者提供新的治療手段，但最終亦會導致耐藥性，這也是靶向療法普遍共有的局限。現有療法的另一局限是脫靶毒性導致的嚴重全身性不良反應，比如可能會導致嘔吐、噁心及脫髮等副作用。所有上述因



## 業 務

素均可能給患者帶來沉重的經濟和生理負擔，因此迫切需要更安全、藥效更好的新型治療方法。

- **其他。**MM的風險隨年齡增長而增加。隨著中國人口迅速老齡化，65歲以上的人口數量於2019年已達到176.0百萬人，且預計未來會繼續增長。老齡化人口(包括老年MM患者)將相應增加，使得MM的治療更具挑戰性。特別是，老年患者相對更脆弱，亦不適合採用部分標準治療手段。

### 競爭格局

截至最後可行日期，全球並無獲批准的MM CAR-T產品。在中國有四項r/r MM持續臨床試驗，均針對BCMA。下表載列中國四項BCMA CAR-T候選產品臨床試驗的臨床試驗狀況(資料來自弗若斯特沙利文)：

公司	產品	靶向	適應症	臨床試驗狀況	日期
傳奇生物	CAR-T	BCMA	R/R MM	第二階段	2018年8月13日
科濟製藥	CAR-T	BCMA	R/R MM	第一階段	2019年6月6日
恒潤達生物	CAR-T	BCMA	R/R MM	第一階段	2019年6月13日
馴鹿醫療/信達生物	CAR-T	BCMA	R/R MM	第一階段	2020年1月14日

附註：截至2020年7月31日的管線資料；就臨床階段候選人而言，日期指CDE首次公示信息日期。  
資料來源：CDE、弗若斯特沙利文分析

### 相關臨床及臨床前數據

#### Juno有關JCARH125 (「**orva-cel**」)的臨床數據

我們的候選產品JWCAR129乃基於我們從Juno獲得許可的CAR構建體。儘管我們正在使用並將繼續使用我們的流程開發JWCAR129，但Juno的產品JCARH125 (或「**orva-cel**」)亦基於相同的CAR構建體。Orva-cel是以BCMA為主導的CAR-T產品，目前處於研發階段，使用人源結合物。

## 業 務

美國已有至少90名r/r MM患者接受了Orva-cel治療，其中大多數患者先前已接受多種治療(介乎3至18種)，一般包括自體幹細胞移植。Orva-cel已在I/II期試驗中進行評估，主要在淋巴切除術後注入含有300百萬至600百萬個CAR+T的單次劑量，並且連續三天每天給予氟達拉濱30mg/m<sup>2</sup>及環磷酰胺300mg/m<sup>2</sup>。ASCO 2020發佈了51名接受高劑量orva-cel治療的r/r MM患者之最佳結果，其中ORR (sCR、CR、VGPR及PR) 為91%，CR/sCR率為39%，嚴重CRS及嚴重神經毒性的發生率相對較低，分別為[2%]及4%。不到半數患者出現嚴重貧血、血小板減少及感染，比例分別為21%、44%及14%。我們預期使用relma-cel製造平台生產JWCAR129，我們認為使我們能夠提供經試驗最高劑量orva-cel的JWCAR129，包括含有6億個CAR+T的orva-cel RP2D劑量。

### *我們有關JWCAR129的臨床前數據*

我們已順利完成臨床前試驗並計劃向CDE提交JWCAR129的IND申請。我們的臨床前IND啟用研究由三個部分組成：(1)體外藥理學，包括靶結合特性、功能試驗(如細胞溶解活動、活化、增殖、細胞因子釋放試驗)、組織交叉反應分析、整合部位分析，以及利用膜蛋白陣列評估ScFv-Fc結合蛋白質)；(2)體內藥理學研究，結合13週的荷瘤免疫抑制小鼠的PK/生物分佈研究；及(3)8週的荷瘤免疫抑制小鼠的體內主要毒理學研究(GLP)。

此外，為支持後期試驗及監測JWCAR129的長期毒性，我們將開展長期(26週)毒性研究。

### *第一版流程的臨床前數據(體內)概要*

**體內POC研究。**通過將表達BCMA的人腫瘤細胞異種移植到免疫缺陷小鼠中，建立實驗動物模型。在單次施用JWCAR129後，試驗動物表現出明顯的腫瘤抑制作用，且可以存活直至按計劃解剖(發生在第一次給藥後第13週)。同時，由於溶劑對照組的動物腫瘤體積在第6週增長過大，因此對其實施了安樂死。在單次靜脈注射JWCAR129後，主要在脾、肺及腫瘤組織中檢測出CAR基因組拷貝數。大多數動物的脾和肺部的CAR拷貝數在第2天達到峰值，腫瘤大小則在第8天達到峰值。然後腫瘤逐漸消退。腫瘤中的CAR拷貝數亦逐漸減少。

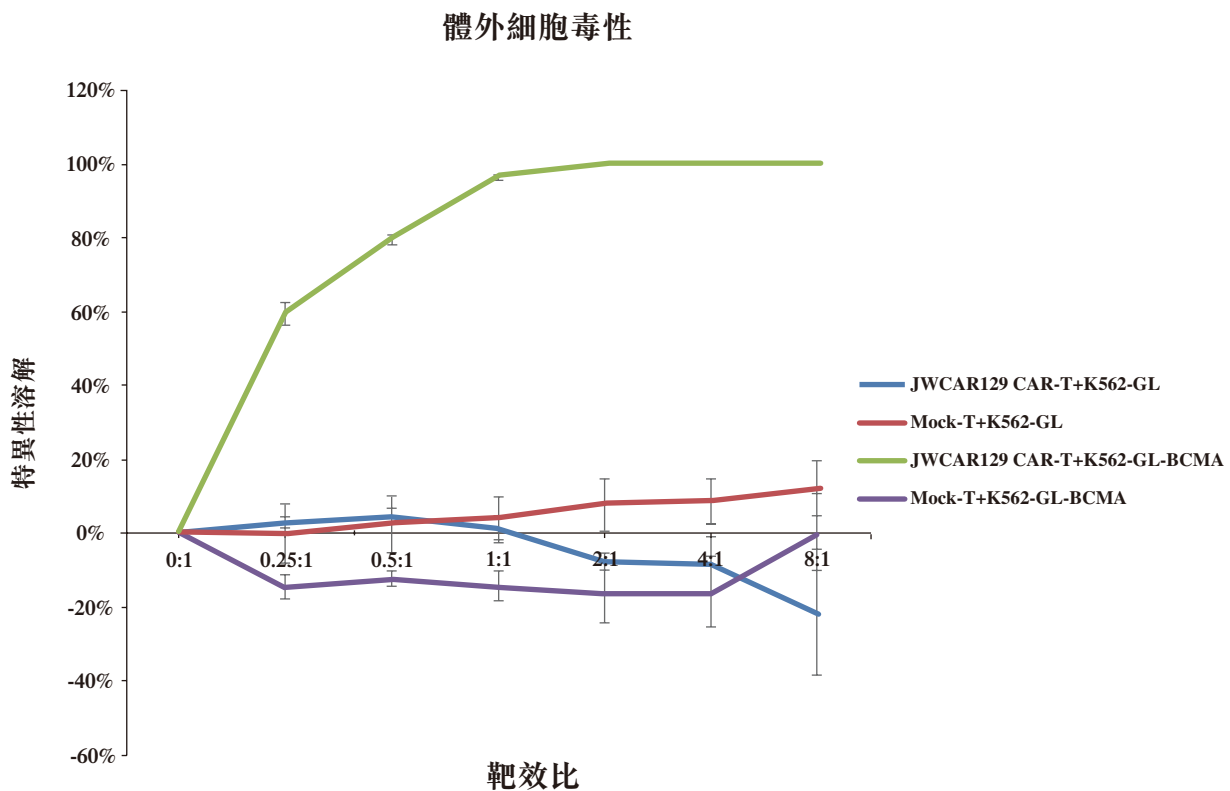
## 業 務

**體內毒素研究。**通過將表達BCMA的人腫瘤細胞異種移植到免疫缺陷小鼠中，建立實驗動物模型。在單次施用JWCAR129及經過6個月的觀察後，除了第33天2E6細胞／劑量組有一隻雌性試驗動物死於移植物抗宿主病外，試驗組中的其餘動物表現出良好的耐受性，且並無觀察到與測試產品有關的組織病理學變化。

### 體外毒性

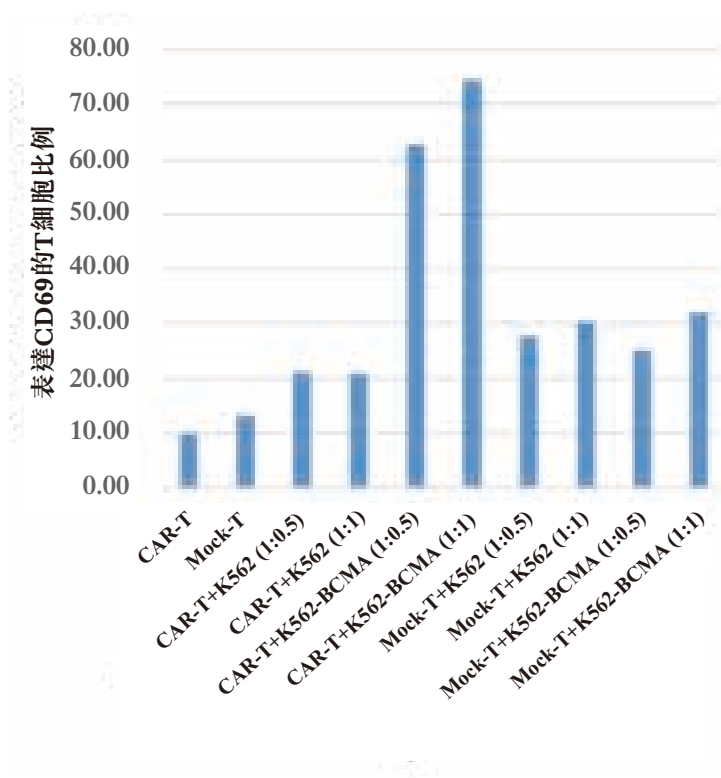
JWCAR129僅可通過陽性表達BCMA、分泌細胞因子IL-2、IFN- $\gamma$ 及TNF- $\alpha$ 的細胞系體外激活及增殖，且僅對表達BCMA的靶細胞具有細胞毒性(不受可溶性BCMA的影響)。當與表達陰性BCMA的細胞系共培養時，上述影響並無出現，這表明該等反應對BCMA具有抗原特異性。

下圖表明JWCAR129呈現體外抗原特異性細胞毒性。效應細胞JWCAR129 CAR-T或Mock T細胞(未經CAR轉導，亦不表達CAR)與靶細胞抗原陽性細胞(BCMA表達細胞K562 GL-BCMA)及抗原陰性細胞(不表達BCMA的細胞，K562 GL)按不同的靶效比(X軸)共同進行培養。JWCAR129 CAR-T顯示出抗原特異性及體外劑量依賴性細胞毒性(綠線)。



## 業 務

下圖顯示JWCAR129在單獨培養時的CD69表達(顯示T細胞活化水平的標記物)較低。相較與抗原陽性細胞共同培養後再與抗原陰性細胞(CAR-T+K562)或模擬T細胞(未經CAR轉導，亦不表達CAR)共同培養(Mock-T+K562-BCMA)，JWCAR129與抗原陽性細胞(CAR-T+K562-BCMA)共同培養後的CD69表達明顯更高，顯示出抗原特異性及體外劑量依賴性T細胞活化水平。



### 臨床開發計劃

如上所述，美國一項由Juno開展評估orva-cel(與JWCAR129使用相同CAR構建體的CAR-T產品)的臨床POC試驗治療了90多名患者，並確立了持久的高緩解率及初步安全性。我們認為，這一臨床試驗與JWCAR129有關，不僅表明高劑量可能更有效，亦表明該劑量水平可潛在安全釋放。

我們計劃最早於2021年上半年提交JWCAR129的IND申請。我們打算使用JWCAR129進行一項遞增試驗，以證實orva-cel臨床POC試驗的臨床觀察結果，並確定JWCAR129的II期推薦劑量。註冊II期試驗將設計為以單臂、多中心試驗評估JWCAR129，在先前已歷

---

## 業 務

---

經至少三次失敗治療的r/r MM患者接受淋巴切除化療後，向患者單次輸注氟達拉濱及環磷酰胺。我們預計JWCAR129的優勢將包括可生產高劑量的健康CAR-T產品。

我們計劃通過多種方式進一步開發JWCAR129，作為其生命週期管理的一部分。首先，倘II期試驗順利實現目標，我們相信CAR-T有潛力取代中國推薦但未充分利用的二線MM治療自體幹細胞移植。我們預計可能需要對照醫生選擇的二線治療對JWCAR129進行隨機試驗。其次，對於r/r MM患者，我們將探索其他藥劑與JWCAR129組合使用的效果。假設我們的單藥治療開發項目獲得成功，我們計劃在未來兩到三年內開始進行其中若干試驗。

**香港聯交所上市規則第18A.05條規定的警告聲明：**我們最終未必能成功開發和推出JWCAR129。

### 實體瘤平台

#### 中國HCC治療的整體市場

##### 市場機遇

由於酗酒及HBV和HCV感染等因素，2019年中國新增HCC病例達36.94萬例，2015年至2019年的複合年增長率為2.6%，預計2019年至2024年將以2.4%的複合年增長率繼續增長，並進一步增至2030年的47.34萬例，2024年至2030年的複合年增長率為2.2%。中國HCC的病例於2019年升至551.3千人，預計2024年將增至約810.7千人，2019年起的複合年增長率為8.0%，而至2030年預計將增至約1.2百萬人，自2024年起的複合年增長率為6.8%。詳情請參閱「行業概覽」。

## 業 務

### 目前的治療手段及局限性

下表描述根據弗若斯特沙利文的資料目前中國HCC的治療範例：

疾病階段	建議療法	概要
早期	<p>肝切除    腫瘤消融    放射療法    放射免疫療法    肝移植</p> <p style="text-align: center;">+</p> <p>TACE    免疫調節劑    化學療法    靶向療法(如索拉非尼)</p>	<p>早期肝癌治療首選局部性治療手段，如肝切除、消融、放射療法、放射免疫療法，可結合使用TACE、免疫調節劑、化學療法或靶向療法，以達到更好的治療效果。</p>
晚期	<p>小分子靶向療法 (一線：索拉非尼、來伐替尼、多納非尼；二線：瑞戈非尼、阿帕替尼)</p> <p>檢查點抑制劑+(單克隆抗體) (一線：Atelizumab + 貝伐珠單抗；二線：PD-1 抑制劑)</p> <p>化學療法 (以奧沙利鉑為基礎等)</p>	<p>晚期肝癌治療首選系統治療，包括小分子靶向療法、檢查點抑制劑(單獨或結合抗血管生成單克隆抗體(如貝伐珠單抗))以及化學療法。</p>

資料來源：CSCO 2020、弗若斯特沙利文分析



## 業 務

下表顯示中國目前HCC治療手段的生存率及ORR:

	索拉非尼	來伐替尼	Atelizumab+ 貝伐珠單抗
無進展生存期中位值 (月)	3.6	9.2	6.8
總生存期中位值 (月)	10.5	14.7	不適用
ORR	15.8%	44.6%	28%

附註：索拉非尼及來伐替尼的有效數據來自兩種藥物在中國亞人群的頭對頭對照研究（一項三期、多國、隨機、非劣效性試驗比較來伐替尼(LEN)與索拉非尼(SOR)在不可切除的肝細胞癌(uHCC)患者中的療效及安全性），而Atelizumab及貝伐珠單抗的數據來自Imbrave150試驗。

資料來源：Literature Review、弗若斯特沙利文分析

### 競爭格局

目前中國僅有一種治療HCC的CAR-T療法正在臨床開發中，即Carsgen Therapeutics的「CAR-GPC3 T細胞」產品。該候選產品針對GPC3，處於臨床開發I期。中國目前並無針對治療HCC的甲胎蛋白開展CAR-T臨床試驗。[中國目前正在臨床開發用於治療HCC的CAR-T療法的稀缺性間接表明，目前存在大量技術障礙，阻礙使用CAR-T療法治療實體瘤及血液系統腫瘤的進展。]

### ***JWATM203項目 (JWATM203及JWATM213)***

#### 概覽

JWATM203項目包括兩種細胞療法候選產品，均採用ARTEMIS 3.0技術：一種僅採用ARTEMIS 3.0 (JWATM203)，而另一種將ARTEMIS 3.0與LyeII技術結合(JWATM213)。

JWATM203為處於早期臨床階段的潛在首創候選產品，用於治療AFP陽性HCC。JWATM203建基於ARTEMIS平台及E-ALPHA平台。ARTEMIS平台是一個新型技術平台，

---

## 業 務

---

旨在創造比現有療法可能更有效且更安全的T細胞療法。E-ALPHA平台是抗體開發平台，包括多樣性豐富的全人源噬菌體抗體庫及旨在開發針對靶點抗原的高特異性抗體的穩定特異性篩查流程。E-ALPHA平台旨在協助開發針對兩種傳統靶點（如細胞表面標記物）及TCR靶點（如MHC陳列的細胞內肽）的高特異性抗體。我們於2020年6月自優瑞科獲得於中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國開發、製造及商業化JWATM203的許可，打算將我們的流程納入其臨床開發中。有關JWATM203權利的詳情，請參閱本節「— 合作及許可協議— 與優瑞科訂立的許可協議」。

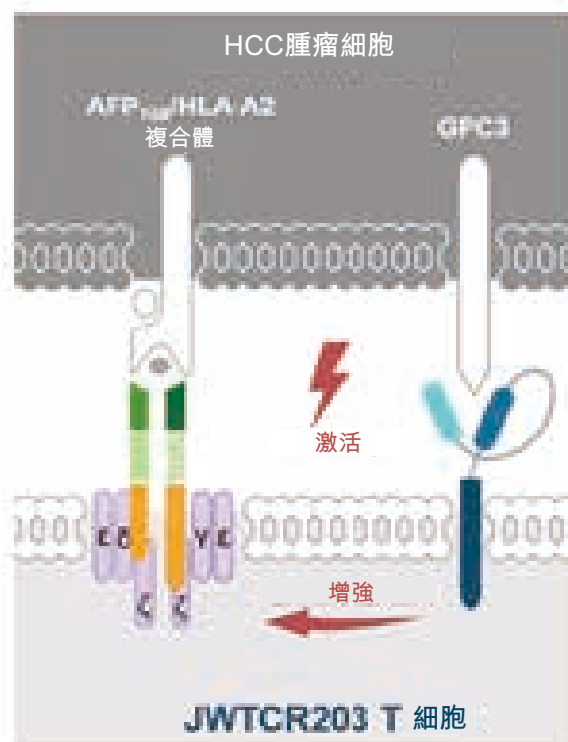
透過我們與Llyell訂立的合夥協議，我們計劃將Llyell在T細胞抗衰竭功能方面的技術與JWATM203及ARTEMIS技術平台相結合，以開發JWATM213作為HCC治療的下一代創新細胞療法。優瑞科已於美國推動其AFP TCRm T細胞療法候選產品進行I/II期臨床試驗。

### 作用機製

估計約有70%的HCC患者血清中AFP較高，胎兒血液中該蛋白通常較高，但在出生後不久下降至低水平。JWATM203 T細胞表達TCR模擬抗體，該抗體與腫瘤細胞上的甲胎蛋白肽段／HLA-A2複合體結合，作為效應域融合到 $\gamma$  (gamma)和 $\delta$  (delta) TCR鏈上。此外，這些T細胞亦共同表達融合到T細胞共刺激域的抗GPC3結合域。我們認為，該GPC3靶向蛋白的表達提供了額外的共刺激信號，透過激活及擴增T細胞，可能對AFP及HCC的治療有益。

## 業 務

下圖詳細說明JWATM203的作用機製：



### 未來臨床前及臨床開發計劃

我們正在進行產品製造及放行試驗的技術轉讓，包括微調工藝，以符合設施設計及為商業化作準備。我們最早可於2021年上半年開始JWATM203項目的IND啟用研究。該等臨床前研究將評估我們使用ARTEMIS 3.0轉基因進行轉基因的JWATM203，並進行一組T細胞產品申請或修訂IND所需的全面研究。

我們就JWATM203臨床開發的初期計劃為專注於有HLA-A2表達且血清甲胎蛋白水平高的3L+晚期HCC患者。此外，我們計劃招募輕度肝損傷的成年患者，並加入由慢性病毒感染、酒精中毒及未知病因引起的HCC患者。我們目前預計會於2023年上半年於中國提交JWATM203及JWATM213的IND申請。

---

## 業 務

---

### *JWATM204項目 (JWATM204及JWATM214)*

#### 概覽

JWATM204項目包括兩種使用ARTEMIS 3.0技術的細胞治療候選產品：一種僅使用ARTEMIS 3.0 (JWATM204)，另一種結合了ARTEMIS 3.0 及Lyell技術(JWATM214)。

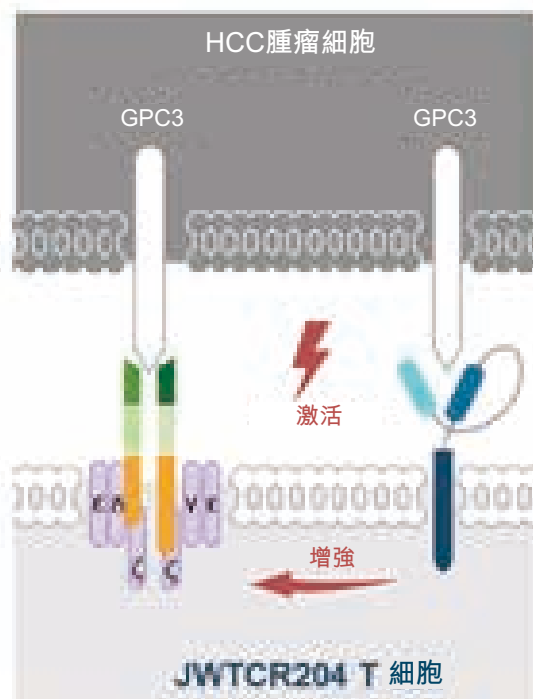
JWATM204為臨床前階段，在ARTEMIS及E-ALPHA平台上研發的新型TCR候選產品，用於治療GPC3陽性的HCC患者。我們認為JWATM204對於GPC3陽性的HCC患者而言是具有潛力的治療手段，因為其獨特的雙重GPC-3結合域可提供額外的共刺激信號，進而明顯抑制腫瘤生長。與JWATM203及JWATM213一樣，我們計劃將Lyell在T細胞抗衰竭功能方面的技術與JWATM204及ARTEMIS平台相結合，以開發JWATM214。我們於2020年6月自優瑞科獲得JWATM204於中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國的許可，打算將我們的流程納入其臨床前及臨床開發中。其他詳情，請參閱本節「— 合作及許可協議 — 與優瑞科訂立的許可協議」。

#### 作用機製

磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3(GPC3)是硫酸肝素蛋白聚糖家族的細胞表面蛋白，在中國約80%的HCC中均有表達。GPC3在成人組織(包括卵巢、乳腺、間皮、肺及腎)中的表達有限。JWATM204 T細胞表達GPC3靶向抗體，該抗體與GPC3的胞外域結合，作為效應域融合到 $\gamma$   $\delta$  TCR鏈上。此外，這些T細胞共同表達融合到T細胞共刺激域的第二個抗GPC3結合域。[我們認為，該GPC靶向蛋白的表達提供了額外的共刺激信號，通過激活及擴增T細胞，可能對GPC3陽性的HCC患者治療有益。

## 業 務

下圖詳細說明JWATM204的作用機製：



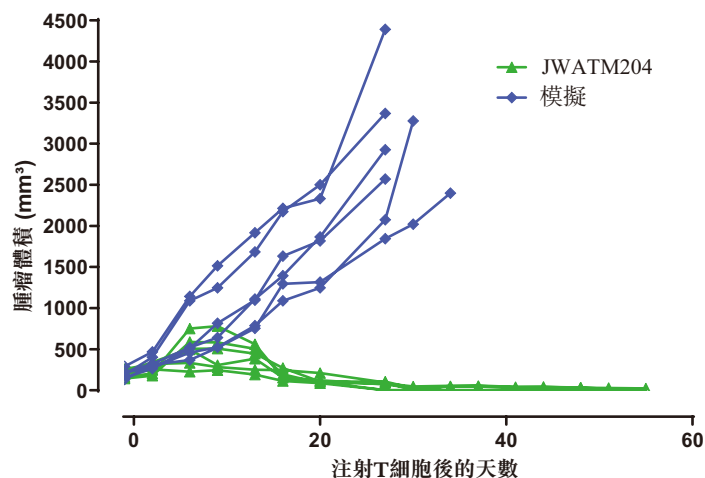
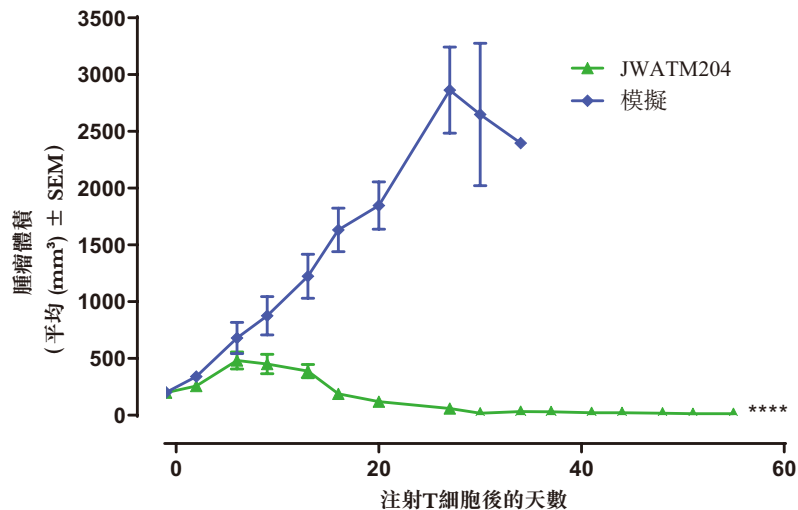
有關我們於JWATM204的權利的詳情，請參閱本節「[合作及許可協議](#)」與優瑞科訂立的許可協議」。

### 臨床前研究

臨床前研究表明JWATM204在體外及小鼠體內具有抗腫瘤活性。JWATM204 T細胞已在現有的人類GPC-3陽性Hep3B肝癌異種移植模型上進行測試，且已與模擬T細胞進行比較。結果顯示，JWATM204 T細胞治療可顯著抑制腫瘤生長。

## 業 務

下圖顯示早期JWATM204的臨床前體內藥理研究測試抗腫瘤活性的結果。



我們擬使用該等臨床前藥理學研究、臨床前短期和長期毒性研究以及以JWATM204開展的其他研究支持我們在中國就JWATM204的IND申請。

### 未來臨床前及臨床開發計劃

與JWATM203項目一樣，我們亦計劃就JWATM204項目開展IND賦能的研究，該等研究最早可於2021年下半年啟動。我們將單獨對JWATM214進行研究，以使該項目的IND備案可進行。



---

## 業 務

---

JWATM204項目尚未進行臨床試驗。我們正開始該項目的工藝開發工作，預計商業化製造工藝將最早在2021年第四季度問世。與JWATM203的一大區別在於，JWATM204無需HLA-A02表達，是由於JWATM204靶向GPC3。因此，我們預期更多HCC患者將有資格接受該治療。

我們對JWATM204臨床開發的初步計劃將重點關注輕度肝損傷患者的3L+晚期HCC，以及因慢性病毒感染、酒精中毒及不明原因導致HCC的患者。

相較單藥治療或TKI及CPI藥物聯合治療，我們計劃在HCC早期治療的隨機試驗中進一步擴大JWATM204或JWATM214的開發規模。我們目前預計會分別於2023年上半年及2023年下半年於中國提交JWATM204及JWATM214的IND申請。

### ***Lyell技術***

2020年8月7日，我們訂立Lyell合作協議。其他詳情，請參閱本節「— 合作及許可協議-Lyell合作協議」。Lyell是一家細胞療法公司，致力於理解及發展克服根治癌細胞療法基本障礙的技術。Lyell專注於發展T細胞分化、功能及靶標特異性的科學，以開發針對實體瘤的根治療法。我們認為有機會將該等技術用作多種新細胞療法的平台，該等療法可用於多種罕見及普遍的實體癌，例如HCC。我們認為Lyell技術可以JWATM213及JWATM214的形式與AFP及GPC3 ARTEMIS T細胞產品結合，為HCC創造潛在的差異化療法，可能會增強T細胞對腫瘤的滲透，提升T細胞功能，減少腫瘤微環境中的T細胞衰竭，從而改善抗腫瘤治療效果。

### ***下一代(「Nex-G」)抗CD19候選產品***

我們正在開發一套新技術和平台，以更短的生產週期時間，更高的質量，更好的產品特性以及更高的產品功效和安全性來支持下一代CAR-T產品和製造工藝。我們相信，這將為我們的下一代抗CD19產品以及我們產品管線中的其他產品奠定基礎。

## 業 務

### 潛在的管線產品

我們預期將繼續透過獲得授權機會引進新下一代細胞療法候選產品，以豐富產品線。下表載列截至最後可行日期我們獲得授權機會的資料：

	產品	靶點	適應症	商業化權利	臨床前	IND	臨床	新藥申請
血液 惡性腫瘤	JWACE055*	未披露	血液腫瘤	中國、香港及澳門				
	Juno管線產品1^	CD22	ALL、NHL	中國、香港及澳門				
實體瘤	JWACE002*	HER2	實體瘤	中國、香港及澳門				
	Juno管線產品2^	WT1	AML、NSCLC、 間皮瘤	中國、香港及澳門				
	Juno管線產品3^	L1CAM	實體瘤	中國、香港及澳門				
	Juno管線產品4^	MUC16	實體瘤	中國、香港及澳門				
	Juno管線產品5^	ROR1	實體瘤	中國、香港及澳門				

縮寫：ALL = 急性淋巴細胞白血病；NHL = 非霍奇金淋巴瘤；AML = 急性髓性白血病；NSCLC = 非小細胞肺癌；HER2 = 人類表皮生長因子受體2

^ 我們擁有於中國、香港及澳門開發及商業化該等Juno管線產品的優先磋商權。詳情請參閱本節「— 合作及許可協議 — 與Juno訂立的許可協議」。除Juno管線產品2外，所有Juno管線產品正在美國進行I期臨床試驗。Juno管線產品2正在美國進行I/II期臨床試驗。

\* 我們行使Acepodia相關選擇權後，JWACE055及JWACE002將成為我們管線的一部分。詳情請參閱本節「— 合作及許可協議 — Acepodia選擇權及許可協議」一節。JWACE002的IND申請於2020年1月獲美國食品藥物管理局批准。

### Juno構建的T細胞管線產品

我們擁有在中國、香港及澳門研發及商業化Juno構建的T細胞產品的優先購買權。其他詳情，請參閱本節「合作及許可協議 — 與Juno訂立的許可協議」。下文載列截至最後可行日期我們擁有優先購買權的Juno管線產品的資料。

#### Juno管線產品1

**目標適應症。**該候選產品的目標適應症為ALL及NHL。ALL由淋巴母細胞（一種未成熟的白細胞）不受控制地增殖引起。骨髓中產生的淋巴母細胞通過抑制正常細胞的生成導致傷亡。2019年，中國的ALL發病率達1.26萬例，死亡人數達1.07萬人。ALL主要有兩種類型，即B細胞ALL及T細胞ALL。約75%的ALL病例為B細胞ALL，Juno旨在通過該候選產品解決這一問題。有關NHL的資料，請參閱本節「— 我們的核心候選產品 — Relma-cel — 目標適應症」。

---

## 業 務

---

**靶抗原。**該候選產品的靶抗原為CD22，這是包括ALL及部分類型的NHL在內的部分B細胞惡性腫瘤所表達的蛋白質。

### ***Juno*管線產品2**

**目標適應症。**該候選產品的目標適應症為急性髓性白血病(「AML」)。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國的AML發病率達2.94萬例。標準的系統療法往往無法治愈AML。儘管造血細胞移植(「HCT」)領域有許多進展，但移植後的復發仍然是個大問題，特別是對於進行HCT的高危／預後不良患者而言。

**靶抗原。**該候選產品的靶抗原為WT1，這是於多種癌症(包括AML、非小細胞肺癌、乳癌、胰臟癌、卵巢癌及結腸直腸癌)過度表達的細胞內蛋白。

### ***Juno*管線產品3**

**目標適應症。**該候選產品的目標適應症為兒童神經母細胞瘤。神經母細胞瘤是一種發生於10歲以下嬰幼兒早期神經細胞(即成神經細胞)的腫瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國的兒童神經母細胞瘤發病率達0.36萬例，是兒童最常見的顱外實體瘤。

**靶抗原。**該藥物的靶抗原為L1CAM(又稱CD171)，這是於神經母細胞瘤過度表達的細胞表面粘附分子。越來越多的證據表明L1CAM在成膠質細胞瘤、肺癌、胰臟癌及卵巢癌等多種實體器官腫瘤中表達異常。

### ***Juno*管線產品4**

**目標適應症。**該候選產品的目標適應症為卵巢癌。卵巢癌主要發生在63歲以上的女性身上，2019年中國的發病率達5.39萬例。雖然所有女性都有罹患卵巢癌的風險，但BRCA2基因突變的女性罹患此類癌症的風險更高。治療方式視癌症類型及階段而定。

**靶抗原。**該候選產品的靶抗原為MUC16，這是在大多數卵巢癌過度表達的蛋白。血液中CA-125(一種由MUC16裂解的蛋白)的水平可能與卵巢癌的發展有關。

## 業 務

### ***Juno*管線產品5**

**目標適應症。**該候選產品的目標適應症為非小細胞肺癌(「NSCLC」)及三陰性乳腺癌。NSCLC是最常見的肺癌類型，根據弗若斯特沙利文的資料，在中國肺癌患者中佔比達85%。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，乳腺癌是中國第六大常見癌症，發病率達32.62萬例。在三陰性乳腺癌病例中，乳腺癌細胞的雌激素(ER-)、黃體酮(PR-)及HER2蛋白(HER2-)檢測呈陰性。因此，激素治療或HER2靶向治療對此類癌症無效。中國大約15%的乳腺癌屬這一類型。

**靶抗原。**該候選產品的靶抗原為ROR1，這是在非小細胞肺癌、三陰性乳腺癌、胰臟癌及前列腺癌等多種癌症上過度表達的蛋白，在B細胞性慢性淋巴細胞白血病及套細胞淋巴瘤中高表達。

### **Acepodia管線產品— JWACE002**

#### **概覽**

我們有權獲得於大中華地區生產、研發及使用靶向HER2及未披露靶點的部分Acepodia產品的獨家許可。其他詳情，請參閱本節「— 合作及許可協議 — Acepodia選擇權及許可協議」。

JWACE002是由Acepodia研發的靶抗原為HER2的新型NK細胞產品，用於治療子宮內膜癌、卵巢癌、乳腺癌及胃癌。在臨床前研究中，JWACE002對HER2 IHC 1+、2+和3+腫瘤細胞的殺傷力增強，與Herceptin相比，在治療不同水平的HER2表達腫瘤上可能有更廣泛的應用。

JWACE002亦被設計為同種異體產品，一種「現成的」細胞療法，由與患者無關的「細胞系」的細胞製造而成。我們相信JWACE002的同種異體品質代表了細胞治療領域的一項突破性技術，可以較低成本將其大量生產用於更多的患者。

---

## 業 務

---

### 作用機製

JWACE002使用抗HER2結合NK細胞靶向治療HER2表達的人體實體瘤。在GLP毒理學研究中，JWNK002在體內外均顯示出腫瘤細胞殺傷力增強，同時維持了良好的安全性。

抗體共軛效應同種異體NK細胞治療技術是由Acepodia開發的一項新技術。Acepodia是一家台灣及美國的初創公司，其基於源自加州大學伯克利分校的ACCT™(抗體細胞共軛)技術平台開發癌症免疫療法。使用ACCT™技術，NK等免疫細胞與抗體結合形成抗體共軛效應細胞(ACE™)，指導及激發免疫反應以根除癌細胞。

JWACE002的功能如下：

- 利用NK細胞的先天免疫力，預期CRS或NT低於T效應細胞；
- 使用抗體靶向已知及已有靶標(即HER-2)，並使mAb結合NK細胞的細胞溶解力最大化；
- 使用已有NK細胞系在大規模且結合工藝特徵明確的生產系統中生產同種異體NK細胞，以以低成本生產抗體共軛NK細胞作為現成的、同種異體的即用型細胞產品用於癌症治療。

### 未來臨床前及臨床開發計劃

我們認為，JWACE002雖處於早期開發階段，但屬潛力巨大的產品，與我們通過潛在轉化技術平台進入實體瘤領域的業務發展流程戰略一致，是一種針對實體瘤靶標的靶向、同種異體、非病毒、現成、即用、低成本的NK細胞產品。Acepodia的JWACE002 IND經美國食品藥物管理局於2020年1月批准。

## 業 務

### 合作及許可協議

#### 與Juno訂立的許可協議

##### *與Juno的戰略聯盟*

2017年12月，我們與Juno訂立許可及戰略聯盟協議（「**許可及戰略聯盟協議**」），截至2026年5月9日（即我們完成A-2輪融資後的第七週年當日（「**ROFN期限**」），可能有結清期），對於JUNO於治療或改善癌症或自身免疫性疾病領域（「**ROFN領域**」）的工程化T細胞管線候選產品的許可或以其他方式獲取相關權利，我們有優先購買權，以便在中國、香港及澳門（以下簡稱「**領土**」）進行進一步發展及商業化。根據優先購買權，在該候選產品開始IND啟用研究後，如未事先通知我們，Juno不得許可或以其他方式授予任何第三方且不得與第三方進行任何談判或商討訂立協議許可或以其他方式授予任何第三方在領土內開發ROFN領域的Juno工程化T細胞管線候選產品之任何權利。收到Juno的任何此類通知後，我們可以選擇由我們和Juno在指定期限內就商業許可或以其他方式獲得該產品的權利，按照商業上合理的條款進行真誠談判。

於許可及戰略聯盟協議指定的不同時間，Juno對我們管線候選產品的許可或以其他方式獲取相關權利亦有優先購買權，以在領土外進行進一步研發及商業化。

根據許可及戰略聯盟協議，除非另有書面約定，在ROFN期限及其後三年內，如未通知Juno相關產品於指定開始進行臨床前研究的Juno管線產品之前開始進行臨床前研究，我們不得自行或與第三方共同許可或自第三方獲得研發及商業化任何當時專門針對Juno管線工程化T細胞產品（或相關診斷產品）靶點（單個或結合一組其他靶點）的工程化T細胞產品（或相關診斷產品）的權利。相反，截至2025年5月9日（即我們完成A-2輪融資後的第六週年當日），倘相關產品專門針對我們獨立於Juno研發的產品之任何靶點（單個或結合一組其他靶點），則Juno不得自行或與第三方或共同許可或自第三方獲得在領土內研發及商業化Relma-cel領域（定義見下文）產品的權利，而Juno接獲的通知與其獲取產品許可或以其他方式獲得該產品權利的優先購買權有關，且該產品當時正在領土內



---

## 業 務

---

研發或商業化，惟許可及戰略聯盟協議的特定例外情況除外。此外，在許可及戰略聯盟協議期間，Juno不得將任何許可專利下的授權或專有技術授予或以其他方式允許任何第三方在領土內生產或商業化任何針對CD19的工程化T細胞產品。

### ***獲Juno許可的權利***

我們已獲得Juno就relma-cel及JWCAR129的CAR構建體的許可。據此，我們正與Juno進行有關該等候選產品的安排，或須按照此類安排的慣例及符合市場標準的水平就該等候選產品支付一定的里程碑付款或授權費。

### ***Relma-cel***

作為上述許可及策略聯盟協議的一部分，Juno亦向我們授出若干專利及專門技術所持權益及許可權的獨家、可轉授權、可轉讓及收費的許可，亦授出若干專利及技術(包括Juno的平台技術)的非獨家、可轉授權、可轉讓及收費的許可，僅在境內作研發、商業化及製造或已製造relma-cel或相關診斷產品，relma-cel用於治療或改善癌症或自身免疫性疾病，相關診斷產品用於relma-cel或自身免疫性疾病的診斷(「**Relma-cel領域**」)。此外，我們將與Juno真誠協商以獲得協議期內產生由Juno擁有或授權若干改進的許可，可能需要某些其他監管文件或採取行動才能將其合並到許可產品中。

為換取該等權利，我們須支付多項預付款、里程碑付款及授權費。就第一筆預付款而言，我們向Juno發行於發行日期總值為約8.9百萬美元的與A1系列優先股享有同等地位的優先股。第二筆預付款方面，我們向Juno增發與A2系列優先股享有同等地位的優先股，令Juno的總持股數允許其直接擁有上海藥明巨諾全部股權的35%權益(按悉數攤銷計)。此外，完成在臨床試驗中用relma-cel治療100位患者或獲得relma-cel在境內營銷或銷售的監管批文後(以較早者為準)，我們須向Juno作出5.0百萬美元的里程碑付款。我們亦將分別基於境內年度銷售淨額按與市場標準一致的比率，分期向Juno支付relma-cel授權費，並支付相關診斷產品的授權費，可在指定情況下作出若干調整。授權期限自於境內首次商業銷售relma-cel或相關診斷產品起，其終止日期取決於應付Juno的授權費類型。

---

## 業 務

---

此外，我們須根據相關開發或商業化時已有的授權協議，向Juno支付有關境內relma-cel及相關診斷產品的所有里程碑付款及應付授權費總額。該等未來款項金額受限於各類條件並可能下調，該等款項金額為基於領土內relma-cel銷售淨額按與同類分授權安排的市場標準一致的百分比計算的金額。

根據許可及策略聯盟協議的條款，我們須盡商業上合理的努力在境內Relma-cel領域開發及商業化relma-cel。倘若第三方侵犯我們的授權專利且我們認為該侵權會減少境內Relma-cel領域relma-cel或相關診斷產品的年度銷售淨額，我們亦有執行授權專利的優先權，惟涉及Juno平台技術的專利除外。

在relma-cel及相關診斷產品的開發和商業化過程中，我們單獨擁有由我們或我們的代表獨立創造的發明，Juno單獨擁有由Juno或Juno的代表獨立創造的發明。根據許可及策略聯盟協議的條款，我們與Juno亦共同擁有通過relma-cel及相關診斷產品的開發與商業化所共同創造的所有知識產權（「**Relma-cel聯合發明**」）。我們與Juno分別授予對方一項符合雙方利益的非獨家、悉數繳付、免授權費、不可撤回、永久及可轉授權的專利權（涵蓋Relma-cel聯合發明）許可，以根據許可及策略聯盟協議製作、使用、出售、要約銷售及引進有關專利權所申明擁有的發明。

許可及策略聯盟協議將維持有效直至以下較晚發生者為止：(i)我們向Juno支付授權費的責任屆滿；或(ii)我們與Juno根據許可及策略聯盟協議就向Juno授予管線產品許可或權力所簽訂的所有當時存續的協議到期或終止。該協議亦可由雙方協定提早終止，由其中一方就另一方出現不可補救的重大違約行為而終止，或於我們或上海藥明巨諾解散時終止，或任何一方破產或由Juno出於relma-cel的安全或監管考慮而終止。

### **BCMA許可協議**

2019年4月，我們與Juno訂立一項單獨的許可協議（「**BCMA許可協議**」），據此Juno向我們授出若干專利及專門技術所持權益及許可權的獨家、可轉授權、可轉讓及收費的許可，亦授出若干專利及技術（包括Juno的平台技術）的非獨家、可轉授權、可轉讓及收費的許可，僅在境內作研發、商業化及製造或已製造JWCAR129或相關診斷產品，將

---

## 業 務

---

JWCAR129用於治療或改善癌症或自身免疫性疾病，將相關診斷產品用於診斷癌症或自身免疫性疾病（「**JWCAR129領域**」）。

為換取該等權利，我們須支付多項預付款、里程碑付款及授權費。就預付款而言，我們向Juno發行總值為10.0百萬美元的X系列優先股。倘若於2022年4月前並無發生產品故障，則我們將無償向Juno無償增發總值為10.0百萬美元的X系列優先股（等同於4,665,530[編纂]後普通股）。我們亦須作出監管及商業里程碑付款最多35.0百萬美元，包括於首次收到JWCAR129的境內監管批文後。我們亦將分別基於境內年度銷售淨額按與市場標準一致的比率，分期向Juno支付JWCAR129授權費，並支付相關診斷產品的授權費，可在指定情況下作出若干調整。授權期限自於境內首次商業銷售JWCAR129或相關診斷產品起，其終止日期取決於應付Juno的授權費類型，應用於各產品及國家。此外，我們須根據相關開發或商業化時已有的授權協議，向Juno支付有關境內JWCAR129及相關診斷產品的所有里程碑付款及應付授權費總額。該等未來款項金額受限於各類條件並可能下調，該等款項金額為基於領土內JWCAR129銷售淨額按與同類分授權安排的市場標準一致的百分比計算的金額。

根據BCMA許可協議的條款，我們須盡商業上合理的努力在境內JWCAR129領域開發及商業化許可產品（包括JWCAR129）。倘第三方侵犯我們的授權專利且我們認為該授權會減少境內JWCAR129或JWCAR129領域相關診斷產品的銷售淨額，我們亦有執行授權專利的優先權，惟涉及Juno平台技術的專利除外。

BCMA許可協議將維持有效直至我們向Juno支付授權費的責任屆滿為止。該協議亦可由雙方協定提早終止，由其中一方就另一方出現不可補救的重大違約行為而終止，或於我們或上海藥明巨諾解散時終止，或由任何一方於另一方破產時終止，或由Juno出於對JWCAR129的安全或監管考慮（倘因經Juno許可的CAR構建體所致）而終止，或由Juno因未按照BCMA許可協議所載時間表增發優先股而終止，或因Juno停止在美國開發經許可CAR構建體而由我們終止。

---

## 業 務

---

### 獨立於Juno、新基及百時美施貴寶

儘管Juno是我們的最大股東，本集團認為其有能力在[編纂]後獨立於Juno、新基及百時美施貴寶經營業務。

#### 管理獨立

董事會及高級管理層作出管理及經營決策。董事會包括一名執行董事、六名非執行董事及四名獨立非執行董事。本集團與Juno、新基及百時美施貴寶之間並無重疊董事。Ann Li Lee博士及Krishnan Viswanadhan博士分別為Juno及新基的高級職員，亦於[編纂]前被Juno提名為非執行董事。我們認為董事會及高級管理層將獨立於Juno、新基及百時美施貴寶行事，理由如下：

- (a) 所有其他董事(包括唯一執行董事、董事會主席兼首席執行官李醫生)均獨立於Juno、新基及百時美施貴寶且董事會決議須大部分成員投票批准；
- (b) 我們已委任四名獨立非執行董事，超過董事會成員總數的三分之一，彼等擁有充足的知識、經驗及能力可維持有潛在利益關係的董事及獨立董事之間的平衡，以提高本公司及股東整體利益；
- (c) 各董事均知悉其作為董事的受信責任，即要求(其中包括)其以本公司為受益人且為本公司最佳利益行事，不可令其董事責任與其個人利益發生衝突；
- (d) 倘因本集團與董事或彼等各自的緊密聯繫人擬訂立的交易產生任何潛在利益衝突，則利益相關董事不得在本公司相關董事會會議上就該等交易投票表決，亦不得計入會議法定人數。本集團亦已採納部分有關衝突情況的企業管治措施；及
- (e) 本公司已建立旨在識別關連交易的內部控制機制，以確保於擬議交易中存在利益衝突的股東或董事不得就相關決議案投票表決。

---

## 業 務

---

### 經營獨立

我們已建立自身的組織架構，明確各部門的職責範圍，這些部門已開始運作，且預計將繼續獨立於Juno、新基及百時美施貴寶而運作。Juno目前是我們臨床試驗病毒載體的唯一供應商。然而我們相信，倘Juno不再向我們供應病毒載體，我們能從替代供應商獲得病毒載體。有關詳情請參閱本文件「關連交易 — 許可及策略聯盟協議」一節。我們亦持有所有開展及經營業務所需相關牌照，且人力充足，可獨立於Juno及其緊密聯繫人經營。我們的董事認為我們在經營上並不依賴Juno。

### 財務獨立

本集團設有獨立財務部門，擁有獨立的財務團隊以及健全且獨立的財務制度，根據本集團自身業務需要作財務決策。本集團有充足資本獨立經營業務，亦有足夠的內部資源支持日常營運。

於往績紀錄期，本集團有因採購材料及購買許可而應付Juno的交易金額，以及應計費用及其他應付款項。詳情請參閱本文件「附錄一 — 會計師報告」附註33。

本集團有充足資本獨立經營業務，亦有足夠的內部資源及穩健的信用狀況支持日常營運。**[編纂]**後，Juno、新基或百時美施貴寶不會以本集團為受益人提供任何財務援助、抵押及／或擔保，反之亦然。

我們就與關連人士及其聯繫人的交易實施控制，以確保給予或來自該等人士的任何墊款均符合**[編纂]**規則。考慮到我們未來的業務預計不會由Juno或其緊密聯繫人提供資金，我們認為本集團在財務上獨立於Juno、新基及百時美施貴寶。



## 業 務

### 與優瑞科訂立的許可協議

為開發一體化的細胞療法平台及促進業務增長，本公司及我們的全資附屬公司JWS Therapeutics於2020年6月30日與Syracuse Cayman訂立資產購買協議，Syracuse Cayman同意向JWS Therapeutics轉讓及指讓且JWS Therapeutics同意購買及接受Syracuse Cayman絕大部分資產，包括優瑞科許可協議(定義見下文)及Syracuse Cayman和其附屬公司(主要為Syracuse Hong Kong及其直接或間接全資附屬公司，即賽諾思遠江蘇、優瑞科北京、頤昂北京及武漢頤昂)的其他合約所載者。Syracuse Hong Kong於2018年在香港註冊成立為控股公司，於國內有四家附屬公司。有關收購的詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司架構 — 本公司 — Syracuse收購」一節。

Syracuse Hong Kong的經營業績自我們於2020年6月30日完成Syracuse收購起併入我們的經營業績。有關Syracuse Hong Kong財務資料的詳情，請參閱本文件「財務資料 — Syracuse Hong Kong的財務資料」及「附錄三-Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited會計師報告」章節。

2020年6月，根據資產購買協議，我們獲得Syracuse Cayman於其與優瑞科及Eureka Therapeutics (Cayman), Inc. (統稱「優瑞科集團」)訂立的優瑞科許可協議中的全部權利、所有權及權益，自2020年6月30日起生效。

根據優瑞科許可協議的條款，我們獲得(i)部分優瑞科集團知識產權的獨家付費可轉授權許可僅用於(a)在中國、香港、澳門、台灣及東南亞國家聯盟成員國(「JW領土」)開發、生產及商業化截至2020年6月30日或其後五年內的任何時間優瑞科集團存在的針對人源甲胎蛋白及人源磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3的候選產品(「當期產品」)，及(b)於JW領土將優瑞科集團以TCR為基礎的效應區(稱為ARTEMIS平台)(包括與給定產品(當期產品除外)相關或併入給定產品者)進行商業化，惟須遵守優瑞科與我們訂立單獨許可協議；以及(ii)根據優瑞科集團部分知識產權的聯合(與優瑞科集團及其被許可人)獨家付費可轉授權全面許可，以使用現有優瑞科集團E-ALPHA抗體發現平台及其當前的ARTEMIS平台支持產品(當期產品除外)獲得監管批准及於JW領土內的商業活動。根據優瑞科許



## 業 務

可協議的條款，我們根據由或代表我們的知識產權授予優瑞科集團當期產品的獨家互惠許可及優瑞科現有產品與未來產品(當期產品除外)的聯合獨家許可屬於對當期產品或優瑞科集團ARTEMIS平台(E-ALPHA抗體平台除外)的改進，在各情況下由及代表優瑞科集團於JW領土以外使用及商業化。根據資產購買協議，我們以總代價95.3百萬美元的普通股收購優瑞科許可協議授予的權利及許可。

此外，我們與優瑞科集團利用優瑞科集團獲許可平台技術開發或以其他方式包含許可平台技術的新產品以於對方領地開發及商業化，優瑞科集團及我們相互授予優先要約權。我們從優瑞科獲得基於ARTEMIS平台的產品(當期產品除外)的權利時，預計會與從優瑞科就此類產品單獨訂立許可協議，當中可能涉及慣常預付款、里程碑及／或特許權使用費支付責任。

根據優瑞科許可協議的條款，雙方獨家擁有各自開發的任何知識產權，共同擁有在協議期間共同開發的所有知識產權。我們和優瑞科集團均無義務向對方說明利潤情況，亦不會以共同所有權為由獲取對方的批准，以授權、轉讓或以其他方式利用雙方共同開發的知識產權。

於優瑞科許可協議生效日期的第五個週年前，雙方均無權終止優瑞科許可協議。優瑞科許可協議經過首五年後，任何訂約方可於另一方發生未處理重大違約或破產時終止協議，前提為根據優瑞科許可協議授予任何訂約方的許可證屬永久性質，且於上述終止後對終止生效日存在的任何產品仍屬有效。

### Lyell合作協議

我們於2020年8月與Lyell訂立開發及商業化協議(「**Lyell合作協議**」)，據此Lyell向我們授予部分Lyell技術及Lyell於我們與其共同發明的權益之獨家、可轉授權許可；及若干Lyell技術(T細胞抗衰竭功能)改進的獨家、已繳足、可轉授權許可以製造、製成、使用、進口、銷售及要約銷售以ARTEMIS構建體內AFP及GPC3為靶點的兩項特定產品(JWATM213及JWATM214)(統稱「**Lyell產品**」)，包括但不限於在JW領土肝細胞癌治療領

## 業 務

域(「Lyell領域」)中開發、商業化及製造Lyell產品。此外，Lyell向我們授予若干Lyell數據及優瑞科與Lyell共有數據的非獨家、可轉授權許可及Lyell於Lyell與我們根據Lyell合作協議獲得數據(「計劃數據」)的權益之獨家、可轉授權許可，以支持Lyell領域的Lyell產品於JW領土的監管事宜。

相應地，除了獨家選擇權之外，我們還根據背景知識產權和對計劃數據的興趣授予Lyell非獨家的可再許可許可，以在JW領土以外研究和開發Lyell產品，此外，Lyell有權在執行之前自行決定行使該獨家選擇權。Lyell向JW領土以外的任何此類產品申請監管批准，以獲得我們知識產權下在JW領土之外製造，使用，進口，出售和提供出售Lyell產品的獨家可再許可許可，以及我們對計劃數據的興趣，以支持JW領土以外的Lyell產品的法規事務。

為換取我們的權利，我們須支付多項里程碑付款及授權費。我們須於獲得JW領土的Lyell產品首個監管批准後支付一大筆里程碑付款。此外，我們須就本身或我們的分領執照人就JW領土的所有Lyell產品按總年度銷售淨額以低單位數字費率向Lyell支付授權費。此外，在JW領土所有Lyell產品的總年度銷售淨額達到指定水平後，我們須另外支付兩筆里程碑付款。該等里程碑付款的金額為相關年度銷售淨額目標的中位數費率，倘Lyell選擇獲得獨家許可的權利，則亦有互惠責任根據合作協議向我們支付若干里程碑付款及授權費。

我們的特許權使用費於任何Lyell產品在相關國家首次商業銷售時開始按個別國家基準收取，並按個別國家基準於Lyell向我們授出的有效許可項下的最後一項專利到期時或十年後(以較後者為準)屆滿。

此外，我們及我們的聯屬人士(無論是本身或聯同第三方)均不得於JW領土內研發、生產或商業化涉及以下內容的任何產品：(i)使用抗衰竭技術控制能決定細胞功能狀態的轉錄因子；及(ii)以GPC-3或AFP為靶點，包括向第三方授出任何相關許可或其他權利如此行事，直至(按逐個靶點計量)JW領土內針對該靶點的Lyell產品首次獲監管批准六周年止。

---

## 業 務

---

就我們及Lyell在Lyell合作協議項下的工作而言，我們獨家擁有由自身控制的若干技術改進，而Lyell獨家擁有由其控制的若干改進。根據Lyell合作協議條款，我們與Lyell共同擁有雙方就Lyell合作協議創造、構思、發現或以其他方式產生的所有其他知識產權。

Lyell合作協議將維持有效直至再無關於Lyell產品的剩餘授權費或其他付款責任為止。該協議亦可由一方在另一方發生未處理的重大違約、另一方破產或無力償債或倘我們自願開始或協助開始指控包含部分Lyell技術的專利無效的法律程序時，通過發出180天的書面通知提前終止。

### Acepodia選擇權及許可協議

2020年1月，我們與Acepodia訂立選擇權及許可協議（「**選擇權及許可協議**」），據此Acepodia授予我們獨家選擇權（「**Acepodia選擇權**」）可獲得Acepodia若干專利及知識（包括加州大學董事會現時擁有的中國專利申請）的獨家、可轉授權及收費的權利及許可，以在領土通過定位及調轉HER2及有關未披露靶點而治療、預防或控制人體疾病領域（「**Acepodia領域**」）生產、開發、使用、銷售、提呈出售、進口及以其他方式商業化靶向HER2（JWACE002）及另一未披露靶點（JWACE055）的產品（統稱為「**Acepodia產品**」）。在獲得Acepodia書面通知各Acepodia產品的部分臨床試驗進程已完成後，我們有行使Acepodia選擇權的優先權。[截至最後可行日期，我們並無行使Acepodia選擇權。]

為獲得Acepodia選擇權，我們須支付各類預付款、進度款及使用費。簽訂選擇權及許可協議時我們向Acepodia支付500,000美元的預付款。我們亦同意就各Acepodia產品向食品藥物管理局提交IND後向Acepodia支付額外500,000美元。行使Acepodia選擇權後，我們同意向Acepodia支付特定預付、監管及商業進度款項。Acepodia亦合資格就各Acepodia產品在領土年銷售淨額收取高個位數至低雙位數百分比的使用費，惟在特定情況下會有所調整。使用費自於領土首次商業銷售Acepodia產品起，直至以下日期（以較後者為準）

---

## 業 務

---

(i)屆滿日期或領土授權專利有效性申索最終裁決無效且未提出上訴或無法提出上訴；或(ii)在領土首次商業銷售相關產品的十週年紀念日，按產品支付。

選擇權及許可協議將在下列事件發生(以較早者為準)前維持有效(i)我們選擇不就Acepodia產品行使Acepodia選擇權；或(ii)倘我們行使Acepodia選擇權，相關Acepodia產品財務責任最終屆滿。該協議亦可由我們發出事先書面通知、一方在另一方發生未處理重大違約時或任何訂約方解散或破產時提前終止。

### 我們的平台

我們已成立以產品為導向的綜合平台，促進發現、流程發展及擴張、分析發展、技術轉讓、商業生產及質量控制。該平台賦予我們高效及有效地將候選產品從研究推進至商業化的能力。此外，我們已建立高度自動化的生產設施。其他詳情，請參閱本節「—化學、製造和控制流程」。

我們已建立綜合細胞治療平台，旨在識別針對新循證新型靶點且具有首創及／或同類最佳潛力的候選產品，增加開發的成本效益及成功機率。我們的平台包括廣泛的腫瘤學候選產品研發功能。平台設施的各功能組合作進入早期研究階段，培養有臨床及商業潛力的有前景靶點。

我們的平台綜合所有必要能力以精簡目標上市時間線。該等能力分為五個主要功能單位：研發、CMC、監管事宜、生產及商業化。該等獨立功能單位已優化，亦已重點關注於候選產品生命週期的關鍵點建立交叉功能整合。

### 研發

研發為我們整體平台的核心部分，我們擁有從發現到臨床開發、有關產品及流程的全面能力。在國家藥監局接受審查我們就兩年內relma-cel作為DLBCL三線治療的新藥申請前，我們的自有研發流程對relma-cel於2018年6月成為首個獲國家藥監局批准臨床試

## 業 務

驗IND的抗CD19 CAR-T產品有重大作用。此外，我們的大部分研發活動集中於改進流程、使用該等改良流程開發下一代候選產品。我們認為該等研發活動是維持我們於生物製藥行業競爭實力的關鍵，我們致力憑藉世界一流的內部研發能力增加儲備。

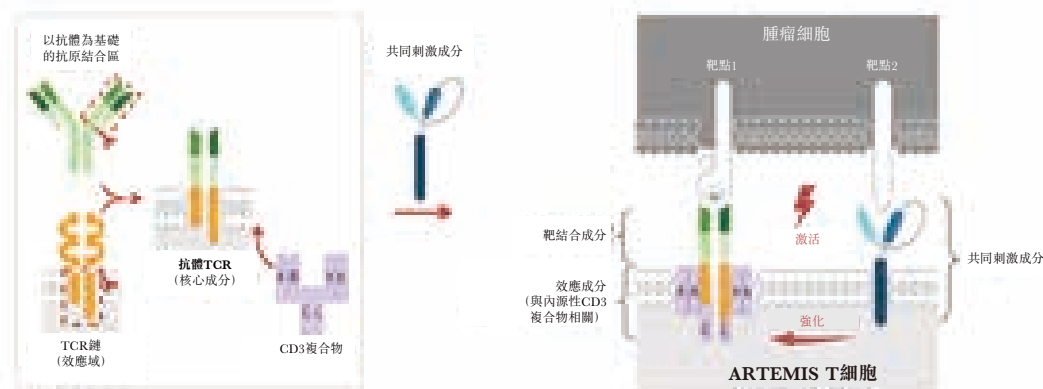
截至最後可行日期，我們的研發團隊包括約63名僱員，其中臨床開發團隊有約9名僱員。我們的研發項目擁有各領域的跨學科專家，包括化學、生物、藥物學、毒理學、藥物警戒、轉化及臨床研究。我們擁有各類內部研發能力，包括新陳代謝及藥代動力學分析、產品療效的體內評估、PK/PD特性及毒副反應。

我們位於上海[張江]的研發中心約2,404.35平方米(包括配套辦公區域)，配備有病毒載體及細胞療法工藝開發平台、分子分析平台、流式細胞術實驗室、生化及物理化學實驗室及細胞分析平台。

截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2020年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為人民幣76.0百萬元、人民幣136.1百萬元及人民幣82.3百萬元。

### 早期研發能力 — 優瑞科ARTEMIS平台

ARTEMIS(帶內源性模塊化免疫信號的抗體重定向T細胞)平台是旨在利用T細胞自然生物性對抗癌症的新型專利技術平台。下圖說明ARTEMIS平台的主要組成部分：





## 業 務

ARTEMIS受體有兩個核心功能成分(i)以抗體為基礎的抗原結合區；及(ii)以TCR為基礎的效應區。利用E-ALPHA平台(見下文描述)挑選的ARTEMIS受體抗原結合區是來自人類抗體的Fab片段等靶向成分。ARTEMIS受體的效應區包含TCR鏈的 $\gamma$  (gamma)及 $\delta$  (delta)部分。該抗體TCR(或AbTCR)的核心設計是ARTEMIS平台的通用基礎，可增加其他模塊組成部分以優化T細胞的活化及增長，為不同腫瘤類型靶向調節。ARTEMIS受體與內源性CD3複合物結合形成多聚體受體，進入調節T細胞活化的信號傳輸網絡。該ARTEMIS受體與CD3複合物允許ARTEMIS受體使用為免疫細胞信號自然形成的內部細胞反應及調節機制。

此外，將 $\gamma$   $\delta$  TCR鏈運用於ARTEMIS受體可為目前的TCR-T療法帶來優勢。為生成一個工程 $\alpha$   $\beta$  TCR-T細胞，須向 $\alpha$   $\beta$  T細胞引入外源性 $\alpha$ 及 $\beta$ 鏈，可能令外源性 $\alpha$ 鏈與內源性 $\beta$ 鏈配對(反之亦然)。這或導致生成錯配的 $\alpha$   $\beta$  TCR，可能結合為不在計劃中的靶點。相反，ARTEMIS受體的效應區包含 $\gamma$   $\delta$  TCR鏈的部分， $\gamma$   $\delta$  TCR鏈不會與內源性 $\alpha$   $\beta$  TCR鏈結合或配對。因此，我們認為將ARTEMIS受體引入 $\alpha$   $\beta$  T細胞不會形成具未知交叉反應性的錯配受體。

目前市場上的CAR-T療法有致命或危及生命的CRS及NT風險之黑框警告。我們認為這是由於直接將CD3信號域融合或耦合至T細胞共刺激域的表達CAR構建體的T細胞超活化。通過使用為免疫細胞信號自然形成的通路及避免受體錯配，我們認為ARTEMIS平台具備幫助開發更安全的T細胞療法的可能性。我們的兩項計劃JWATM203及JWATM204乃建立於ARTEMIS平台。

### 臨床前開發

我們已進行臨床前工作，主要為符合通過CDE於藥效學、藥代動力學及毒理學方面臨床試驗申請的規定。我們的內部專家從事、管理及分析於中國及全球其他地區的監管機構登記IND所需的臨床前研究。具體而言，我們已成功將relma-cel加入向CDE提交的臨床試驗申請及新藥申請並登記備案，完成13周的體外藥理學(如細胞溶解活動、增殖、



## 業 務

細胞因子釋放試驗、組織(腫瘤與正常組織)及物種交叉反應分析、整合部位分析以及利用膜蛋白陣列評估ScFv-Fc結合蛋白質)、體內藥理學及試驗毒理學研究，以及8周的體內藥代動力學—生物分佈研究。我們亦擁有從事、管理及分析免疫缺陷荷瘤小鼠的體內研究所需的專家，彰顯我們可於候選產品早期階段進行有效抗腫瘤活動，我們已對relma-cel進行該等研究。我們已開始對JWCAR129等其他候選產品進行類似臨床前測試，亦有意對未來候選產品進行該等研究。此外，我們的專家可從事、管理及分析長期(26周)毒副反應，CDE認為符合評估CAR-T在患者體內長期存留發生惡變的潛在性的目的。上文所述仍是晚期臨床試驗及未來市場推廣授權的要求，我們已將relma-cel的相關數據加入向CDE提交的新藥申請。

### 臨床發展

我們的臨床發展部由鄭紅霞博士(醫學博士)領導。平台臨床開發單位管理臨床試驗的絕大部分階段，包括臨床試驗設計、實施、生產所用候選產品樣品、收集及分析試驗數據。截至最後可行日期，臨床發展團隊包括約九名僱員，其中三名擁有博士學位，六名擁有碩士學位。

我們於內部開展所有臨床業務以確保質量及執行效率。截至最後可行日期，根據弗若斯特沙利文的資料，我們在中國的臨床試驗涉及的地點多於中國任何其他CAR-T公司。

臨床發展部負責挑選試驗點。我們基於多種因素挑選試驗點，包括現場設施的適配性、合資格員工的可用性及研究對象的可得性。我們已與中國多家醫院及主要研究人員訂立協議，可支持不同適應症於不同階段的臨床試驗。我們認為該等設施的規模及地區多樣性為我們實施大規模臨床試驗提供重要優勢，亦令我們可同時進行多項臨床試驗。我們認為招募臨床試驗患者的專家有助我們優化藥物開發時間線。憑藉合作夥伴醫院的支持，我們可自特定人群為以其他方式難以招募的研究招募參與者。

除臨床轉化實驗室工作及統計分析外，我們的臨床研究並無使用CRO。

---

## 業 務

---

### 化學、製造和控制流程

我們的CMC團隊基於我們位於中國張江及上海外高橋的工廠，在整個產品開發過程中提供臨床前及臨床支持。我們一體化平台的此方面覆蓋包括工藝開發、分析開發以及質量控制及質量保證在內的CMC職能。該等職能中的每一項均與另一項無縫協作，同時該小組亦支持我們的產能。

CMC 能力包括以下職能：

- 工藝開發能力包括工藝轉入／轉出、工藝開發及優化、工藝及產品特性以及為質粒、病毒載體及細胞療法產品帶來新技術及平台。工藝開發能力主要包括三個主要平台：細胞療法工藝平台、微生物／質粒平台以及病毒載體平台。

— 細胞療法工藝平台乃作為基本平台基於自體T細胞工藝設計，具有適應其他工藝的靈活性。平台工藝是基於從Juno轉讓的內部開發及優化技術設計。我們的主打產品relma-cel已獲得廣泛認知及驗證，我們據此建立工藝穩定性並積累豐富的生產經驗。

目前平台工藝基於單元操作概念，其中每個單元操作均使用自動化及標準化的設備。操作自動化以最大程度減少人為錯誤，封閉處理以最大程度減少污染及交叉污染，令我們實現高運行率，同時以低運營成本保持商業規模。根據我們的「2.0」策略（詳見下文），部分T細胞工藝平台正開發下一代工藝，旨在同時改善產品成本、生產週期及潛在臨床效果。

— 病毒載體平台包括包裝（黏附或懸浮）及提純平台，具備支持細胞療法產品／工藝開發直至臨床前研究的工藝開發及載體生產能力。臨床製造能力正在開發中，預計將於2021年底上線。

## 業 務

- 微生物／質粒平台由發酵及質粒提純平台組成，具備支持病毒載體開發及生產的工藝開發及質粒生產能力。
- 分析平台包括PCR/qPCR實驗室、流式細胞術實驗室、生化及物理化學實驗室以及細胞分析平台，旨在支持質粒、載體及細胞療法正在進行的測試及產品特性以及引入新的特性測量，以更好地了解工藝及產品。我們的分析開發及優化工作重點提高工藝穩健性，加強對產品作用機製（「MOA」）的理解，除發佈測試外亦提供產品特性，告知目標產品質量概況（「QTPP」）及產品規格設置，並製定消息互通及數據驅動的原材料及工藝控制策略。
- 我們已確立的質量體系符合中國衛生部門及ICH的標準。我們實施整體質量控制策略，包括針對高特異性、高靈敏度及快速週轉的基因及細胞療法產品設計的原材料控制、[過程]及釋放測試。我們已建立改進、驗證及轉移來自工藝開發[及]分析平台內外部合作方分析方法的能力，例如：用於同一性及免疫表型的流式細胞術；細胞生物學測定（細胞活力及細胞計數，細胞溶解力）；分子生物學（用於載體拷貝數、複製成分慢病毒及支原體的qPCR）；基於ELISA的雜質板；感染滴度及載體功能測試；以及包括快速滅菌的一系列微生物測試。

## 法規事務

法規事務團隊負責我們候選產品的監管批准事宜，包括為IND申請及新藥申請編製申請材料，處理有關當局的詢問及監視我們的研發項目確保其符合相關法規。

我們認為我們被監管機構視為從商業角度對中國細胞療法監管環境提供意見的主要專業機構。我們為國家藥監局藥物評估中心（「CDE」）制定細胞療法監管指引提供意見，並定期與CDE交流有關細胞療法的問題。我們亦向CDE提供有關《藥品管理法》及CAR-T GMP檢驗指引的反饋。我們已與CDE舉辦關於CAR-T治療質量、製造及法規等各方面的

---

## 業 務

---

研討會。此外，作為上海CAR-T聯盟的創始主席及中國醫藥創新促進會(PhIRDA)的成員，我們是在中國建立CAR-T行業的領導者。

### 製造

#### 概覽

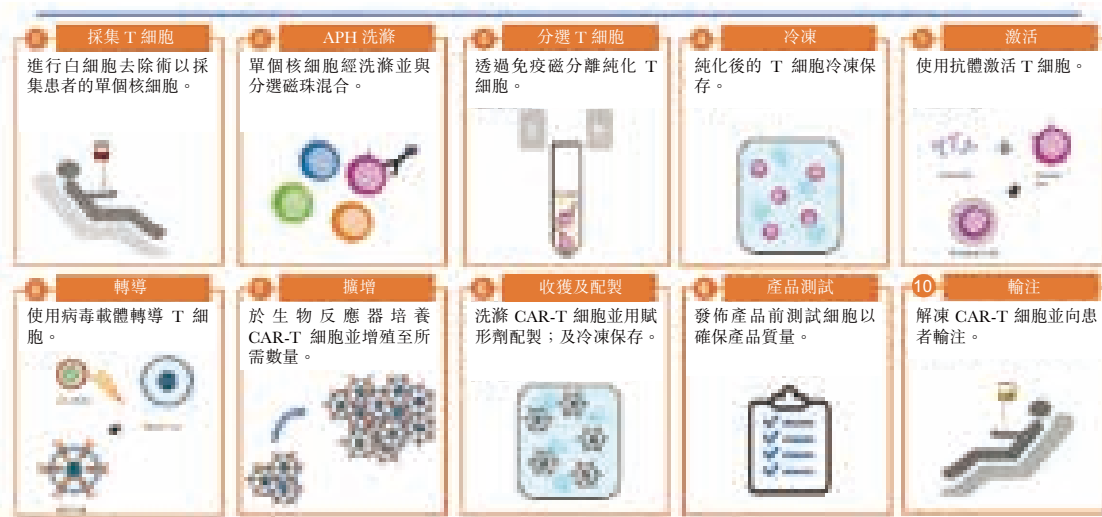
自2018年我們開始relma-cel的臨床試驗以來，我們已經在佔地約600平方米的上海外高橋及張江工廠進行臨床生產。在整個DLBCL註冊臨床試驗期間，我們製造relma-cel的成功率為100%。

2020年6月，我們於蘇州新建的商業生產設施自江蘇省有關部門獲得生產許可證。該設施佔地約9,976平方米，按cGMP及QMS標準進行商業及臨床製造。該設施用於放置四個獨立模塊。目前，兩個模塊已建成、合資格且全面按照GMP營運。模塊的設計可支持所有細胞平台，包括使用基因改造的自體T細胞及NK細胞、基因改造或非基因改造的TIL及基因改造的同種異體免疫細胞的平台，以及生產用於遺傳改造相關細胞的臨床級病毒載體的設施。目前的年產能可支持最多2,500名患者的自體CAR-T治療。該設施旨在解決與從臨床規模擴大到商業規模製造相關的所有重大挑戰，代表產品質量、合規性、工藝可靠性、可擴展性及商品成本都轉變為關鍵因素。我們相信，我們在商業製造流程中設計的自動化程度使我們成為中國CAR-T製造領域的領導者。

## 業 務

### 製造過程

下圖概括了針對單個患者的CAR-T療法的製造過程：



細胞療法工藝平台乃作為基本平台基於自體T細胞工藝設計，具有適應其他工藝的靈活性。目前平台工藝基於單元操作概念，其中每個單元操作均使用自動化及標準化的設備。我們的主打產品relma-cel已獲得廣泛認知及驗證，已建立工藝穩定性並積累豐富的生產經驗。

此外，我們設計的商業生產能力具備以下功能：

- 生產不同劑量以確保產品質量屬性一致的通用工藝。由於各患者的原始材料於細胞數量及特性方面差異很大，故很多CAR-T開發公司在嘗試生產足夠CAR-T以滿足劑量要求時面對共同挑戰。於製造工藝，我們設計一系列過程控制，確保進入的患者材料差異逐漸減至最終細胞藥物。此外，我們將工藝設計成有能力生產預期最高劑量，然後於整個DLBCL I期及註冊II期臨床試驗使用不同輸注量達致不同劑量，同時維持一致製造週期時間和一致產品質量屬性。

---

## 業 務

---

- 防止污染及交叉污染的封閉處理，這允許在潔淨室要求等級較低的大型潔淨室中同時處理多個患者樣品。諸多其他CAR-T公司使用「開放式處理」製造操作，涉及在單獨的小型「潔淨室」內處理每個患者的原始材料及中間體，所需潔淨室類別要求等級較高。由於所處理材料暴露於空氣，故污染風險較高。相反，我們的封閉式處理操作使用確保所處理材料不會暴露於空氣的無菌連接技術，以便於類別要求等級較低的大型潔淨室同時處理多種患者樣本和中間體。因此，我們能達致更高質量和可靠度，相同面積產量更高，即資本和營運成本較低。
- 可確保一致無誤操作並控制人工成本的高度自動化系統。諸多其他CAR-T公司的製造操作涉及依靠經驗豐富及訓練有素的操作員手動操作，亦依靠標準作業程序，須全面掌握操作專家的知識。任何人為失誤(不論如何輕微)均可能導致嚴重後果，或會導致失敗批次。此外，工時和培訓成本、資格及操作頗為重要。相反，我們的製造工藝高度自動化，所需工時和成本較低。除確保一致和無誤操作，我們高度自動化的操作並不依靠特定專業知識人員。
- 實施計算機化MES(製造執行系統)以確保穩健的可追溯能力／身份鏈。在CAR-T的製造過程中，確保穩健的可追溯能力／身份鏈以使各患者接受從該患者的原始材料中獲取的CAR-T至關重要。未維持穩健的身份鏈可能會致命，因為倘患者接受從不同患者原始材料中獲取的CAR-T，可能會導致嚴重過敏反應。因此，我們實施計算機化MES以確保穩健的身份鏈，符合中國CAR-T生產的監管規定。然而，我們認為，許多中國潛在的CAR-T競爭對手會認為實施類似的系統是一道重大的準入壁壘。



---

## 業 務

---

### 我們的「Nex-G」策略

我們生產開發的重要舉措包括「Nex-G」策略，其旨在降低生產成本，以便使細胞療法可用於更廣泛的人群，同時保持並提高我們產品的功效、安全性及整體質量。該策略包括：

- 憑藉我們從單一版本製造過程中獲得的大量臨床及CMC數據，我們正在構建專有的數據一體化平台，並部署機器學習法為我們的自體CAR-T治療平台發展關鍵見解。我們正在開發下一代流程，以同時優化商品成本、製造週期時間及潛在臨床效果。
- 通過消除廢物及廢料，大幅降低原材料成本；以及尋求使用低成本材料的替代品，並在可行的情況下予以淘汰。
- 獲取世界一流、優質且具成本效益的供應網絡；並訂立長期供應協議，在降低成本的同時提高可靠性。
- 通過在現有設施範圍內開放更多商業模塊擴大規模，以發揮規模經濟；及
- 通過提高自動化程度及優化生產操作，進一步提高質量穩定性。

### 商業化

由於CAR-T療法是一種與目前市場上認可的任何其他療法不同的新的全面治療過程，故我們預期須作出大量努力向醫生及患者宣傳有關CAR-T療法的潛在益處，並展示管理及監測該療法的正當程序(包括緩解不良影響的及時且適當的措施)。

我們計劃建立專門的內部銷售與營銷團隊將relma-cel推廣至中國各地。我們的初步目標是於relma-cel初步商業化時建立一個約60至70人的銷售團隊，服務覆蓋中國約50間設有最佳血液和移植中心的頂級醫院。這些中心配備使用我們CAR-T療法的技術和醫生。由於上述大部分醫院亦是relma-cel的臨床試驗中心，故該等醫院的許多相關醫生已熟悉

---

## 業 務

---

relma-cel的應用。隨著未來三年業務的增長，我們預期擴充銷售團隊至約100至120人，以支援我們的CAR-T療法在中國100間頂級腫瘤醫院的應用。

由於預計醫生會在此過程中發揮關鍵作用，因此無論在管理CAR-T療法方面還是在向患者宣傳其潛在益處方面，我們打算圍繞與醫生的密切持續接觸來設計營銷及學術教育策略。我們認為，我們已通過開展廣泛的臨床試驗與中國各地的許多醫生及其他關鍵意見領袖建立了牢固的融洽關係，既獲得對relma-cel優點的認可，又增強了醫生對產品的熟悉程度。

我們計劃成立專門的醫療事務團隊以監督我們向醫生提供的培訓及支持，藉此加強我們與該等醫生及其他關鍵意見領袖的現有合作。此外，我們計劃制定一項專門的標準化培訓計劃，讓我們能夠參與及對並無參與臨床試驗的醫生及治療中心進行培訓，最終使relma-cel獲得整個醫學界及公眾的廣泛認可。

我們目前的營銷計劃專注於r/r DLBCL，並將隨著我們臨床試驗的進展而擴展到涵蓋其他適應症。我們的營銷活動將包括向醫生介紹我們的候選產品、向關鍵意見領袖宣傳關於我們候選產品的競爭優勢、參加行業及學術會議以及提高品牌知名度。

### 供應商及原材料

我們業務過程中使用的主要原材料包括人體血清白蛋白及人體血清、激活珠、篩選珠、培養基、慢病毒載體等。我們業務過程中使用的主要設備包括控速冰櫃、液態氮桶、生物反應器、磁力細胞分離器及自動細胞處理器。我們從全球多個供應商採購該等原材料及物資。我們根據公司採購政策選擇供應商時會考慮其質量、行業聲譽及對相關監管機構的合規情況等因素。

## 業 務

截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2020年6月30日止六個月，我們向五大供應商的採購額合共分別佔我們採購總額的23%、20%及12%，而我們單獨向最大供應商的採購額分別佔我們總採購額的11%、9%及5%。有關採購包括原材料、用於研發目的的第三方承包服務、設備、建設與翻新及行政服務。於往績紀錄期間，除上海藥明外，我們的五大供應商均為獨立第三方。於往績紀錄期間，董事、彼等各自的聯繫人或就董事所知於最後可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於五大供應商中擁有任何權益。

此外，由於目前有足夠可替代供應品資源，且我們已制訂該等供應品的可替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與替代供應商建立必要的合作關係。除與若干CRO之間的協議外，我們按採購訂單訂購供應品及服務且並無訂立長期專用產能或最低供應安排。

## 競爭

我們的產品將與生物製藥公司、學術研究機構、政府機構以及公共和私人研究機構開發的新型療法競爭，若該等公司開發的療法所針對的適應症以及針對該等適應症的護理治療標準與我們相同。

Novartis International AG (「**Novartis**」) 及Kite Pharma, Inc. (「**Kite**」) 的自體T細胞療法率先獲得FDA批准。2017年8月，Novartis獲得FDA批准將Kymriah商業化，可用於治療患有急性B淋巴細胞白血病或r/r ALL的兒童及青少年。2018年5月，Kymriah獲得FDA批准用於治療患有r/r DLBCL的成人。2017年10月，Kite獲得FDA批准將Yescarta商業化，Yescarta是首款CAR-T候選產品，可用於治療患有r/r大B細胞淋巴瘤的成人患者；並於2020年7月加快批准Tecartus (世界首個用於治療MCL的CAR-T療法)。Kite亦刊登有關Yescarta應用於ALL的數據。Juno已刊登有關其抗CD19 CAR療法liso-cel的數據。Bluebird bio, Inc.為首家刊登有關抗BCMA CAR-T療法ida-cel應用於MM的數據的公司。Legend Biotech Corporation (「**Legend**」) 及Janssen Biotech, Inc. (「**Janssen**」) 聯合發佈關於CAR-T候選產品LCAR-B38M/JNJ-4528用於治療MM的數據。

## 業 務

由於細胞療法在臨床試驗中取得令人滿意的治療效果，故我們預期來自開發該等療法的現有公司及新公司的競爭會日益加劇。我們預計於中國與復星凱特競爭，復星凱特於2020年2月向國家藥監局提交了新藥申請，以批准推出靶向CD19的CAR-T產品 axicabtagene ciloleucel，可用於r/r大B細胞淋巴瘤(包括DLBCL)的三線治療，亦與傳奇生物競爭，其正處於二期試驗以批准推出靶向BCMA的CAR-T產品，可用於治療r/r MM。此外，其他潛在CAR-T療法競爭對手包括：

- 其他開發治療B-NHL的靶向CD19細胞療法的公司；
- 開發治療MM的靶向BCMA細胞療法的公司；及
- 於中國開發治療HCC的細胞療法的公司。

我們預期亦會與其他尋求在中國開發細胞療法並進行商業化的公司競爭，包括在試驗點、招募試驗對象以及我們目前及日後針對的適應症方面競爭。

我們的許多競爭者(不論是單獨還是連同其合作夥伴)在研發、臨床前測試、臨床試驗、製造及市場營銷方面的財務資源及專業知識明顯較我們豐富。日後的合作及併購可能會導致資源進一步集中於少數競爭對手。倘若我們的競爭對手開發出較我們可能開發的產品更安全、更有效、副作用更少或更小、更方便或更便宜的產品並進行商業化，則我們的商業潛力可能會減少或消失。我們競爭對手的產品亦可能較我們的產品更快獲得國家藥監局或其他監管批准，可能導致我們的競爭對手在我們進入市場前建立穩固的市場地位或使我們的發展更為複雜。影響我們所有計劃成功的主要競爭因素可能是功效、安全性、便利性及定價。該等競爭對手亦可能會爭奪類似的合資格科學及管理人才、場地及患者群體以進行臨床試驗，以及與我們的計劃互補或必不可少的技術。

## 業 務

### 僱員

下表載列截至最後可行日期按職能劃分的僱員明細：

職能	數目	佔總數百分比
技術營運 .....	110	48.5
質量.....	56	24.7
醫療.....	28	12.3
業務發展及一般行政 .....	10	4.4
商業.....	3	1.3
支持.....	20	8.8
<b>總計.....</b>	<b>227</b>	<b>100.0</b>

於最後可行日期，我們於上海有152名僱員、於蘇州有66名僱員、於北京有八名僱員及於鄭州有一名僱員。我們研發團隊現有63名成員；我們計劃不遲於2020年末將研發團隊的規模擴大至89名成員，以支持進一步開發儲備候選藥物。由於預計將推出儲備候選藥物，我們計劃不遲於2020年末進一步擴大商業化團隊至54名成員（包括營銷及銷售代表）。其他詳情，請參閱本節「—商業化」。

### 與主要管理及研究人員訂立的僱傭協議

我們與主要管理及研究人員訂立標準保密及僱傭協議。與主要人員簽訂的合約通常包括標準的不競爭協議，該協議禁止僱員在受僱期間及在終止受僱後長達一年內直接或間接與我們競爭。該等合約通常亦包括關於轉讓僱員在受僱期間的發明及發現的承諾。有關與主要管理人員訂立的保密及僱傭協議條款的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理人員」一節。

我們相信，我們與僱員保持良好的工作關係，且我們並無遭遇任何重大的勞資糾紛或在就營運招聘員工方面遇到重大困難。我們的僱員現時概無由工會代表。

---

## 業 務

---

### 培訓及發展

我們為新僱員提供正式及全面的公司層面和部門層面培訓，隨後進行在職培訓。我們亦不時向僱員提供培訓和發展計劃，以確保彼等了解及遵守我們的各類政策和程序。鑑於我們的重點是為產品開發流程營運一個整合的平台，故部分培訓由不同團隊及部門聯合開展，雖然該等團隊及部門負責不同的職能，但彼等在日常營運中相互合作或提供支持。

### 僱員福利

我們僱員的薪酬包括薪金、花紅、僱員公積金及社保供款以及其他福利。我們已根據適用中國法律為僱員繳納社會保險基金(包括退休金計劃、失業保險、工傷保險、醫療保險及生育保險)及住房公積金供款。於最後可行日期，我們於所有重大方面均遵守中國法律項下適用於我們的所有法定社會保險基金及住房公積金責任。

### 知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們未來的商業成功部分取決於能否取得並維持與業務相關的商業重要技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權及專有保護，能否適當實施我們的獲授權專利，能否申請、維持及維護我們未來可能擁有的專利，能否保護我們商業秘密，以及能否在不侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方知識產權的情況下運營。

於最後可行日期，我們已就候選產品及獲授權平台，獲戰略夥伴授權兩項中國授出專利、27項中國專利申請及10項根據專利合作條約的專利申請或上述授權的獨家購買權。有關我們獲得相關專利及專利申請權利的條款的詳情，請參閱本節「—合作及許可協議」。



## 業 務

下表概述我們就各重大候選產品所擁有的重大授出專利及已提交專利申請權利的詳情：

產品	發明名稱	司法管轄權區	專利狀況	申請人	專利屆滿日期 <sup>1</sup>	市場商業化權利
JWCAR029	用於轉導及細胞處理的方法	中國、香港	待決	Juno	2035年11月4日	中國、香港及澳門
	用於過繼細胞治療中的給藥的組合和方法	中國、香港	待決	Juno	2035年10月20日	中國、香港及澳門
	用於細胞免疫治療的方法和組合物	中國、香港	待決	Fred Hutchinson ; SCH	2033年8月20日	中國、香港及澳門
JWCAR129	用於轉導及細胞處理的方法	中國、香港	待決	Juno	2035年11月14日	中國、香港及澳門
	用於過繼細胞治療中的給藥的組合和方法	中國、香港	待決	Juno	2035年10月20日	中國、香港及澳門
	靶向B細胞成熟抗原的抗體及其用途	中國、香港	待決	MSK ; 優瑞科	2035年12月4日	中國、香港及澳門
	靶向B細胞成熟抗原的嵌合抗原受體及其用途	中國	待決	MSK ; 優瑞科	2035年12月4日	中國、香港及澳門
	對B細胞成熟抗原(BCMA)具特异性之嵌合抗原受體	專利合作條約申請	待決	Juno ; MSK	2038年1月11日	中國、香港及澳門

## 業 務

產品	發明名稱	司法管轄權區	專利狀況	申請人	專利屆滿日期 <sup>1</sup>	市場商業化權利
JWACE002 ; JWACE055	DNA細胞綴合物	中國 <sup>2</sup>	待決 <sup>3</sup>	加州大學	2030年4月8日	中國、香港及澳門
	新型CD16+自然殺傷細胞及培育CD16+自然殺傷細胞的方法	專利合作條約申請 <sup>4</sup>	待決 <sup>4</sup>	Acepodia	2040年1月16日	中國、香港及澳門
JWATM203 ; JWATM204	靶向AFP肽/MHC複合體的構建體及其用途	中國、香港、台灣	待決	優瑞科	2036年4月1日	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國
	特異性識別磷脂酰肌醇蛋白聚糖3的構築體及其用途	中國、台灣	待決	優瑞科	2038年4月24日	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國
	抗體/T細胞受體嵌合構建體及其用途	中國、香港、台灣	待決	優瑞科	2036年10月21日	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國
	表達嵌合活化受體及嵌合刺激受體的細胞及其用途	中國、台灣	待決	優瑞科	2038年4月24日	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國
ARTEMIS平台	嵌合抗體/T細胞受體構築體及其用途	中國、台灣	待決	優瑞科	2038年4月24日	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國
	表現嵌合抗原受體及次級效應子之細胞及其用途	台灣	待決	優瑞科	2038年4月24日	中國、香港、澳門、台灣及東盟成員國

## 業 務

產品	發明名稱	司法管轄權區	專利狀況	申請人	專利屆滿日期 <sup>1</sup>	市場商業化權利
JWATM213 ; JWATM214	用於抑制T細胞 衰竭的組合物及 方法	專利合作條約申 請	待決	史丹福大學	2038年12月14日	中國、香港、澳 門、台灣及東盟 成員國

附註：

- 1 對於審核中的專利申請，專利屆滿日期是根據當前申請狀態估算，並假定專利將自相關申請起發佈。
- 2 母專利申請CN201080021350.6已放棄。
- 3 當前，此專利申請僅受我們根據與Acepodia訂立的選擇權及許可協議獲得許可的獨家選擇權約束。截至最後可行日期，我們尚未行使此選擇權。其他詳情，請參閱本節「— 合作及許可協議 — Acepodia選擇權及許可協議」。
- 4 當前，此專利申請僅受我們根據與Acepodia訂立的選擇權及許可協議獲得許可的獨家選擇權約束。截至最後可行日期，我們尚未行使此選擇權。其他詳情，請參閱本節「— 合作及許可協議 — Acepodia選擇權及許可協議」。

個別專利的期限取決於我們獲授專利的司法管轄權區的專利法定期限。在大部分司法管轄權區內，發明專利期限一般自適用司法管轄權區最早的聲稱提出非臨時專利申請日期起20年。

在若干情況下，我們可能依賴商業秘密及／或機密信息來保護我們技術的某些方面。我們尋求部分通過與顧問、科學顧問、承包商訂立的保密協議以及與員工訂立的發明轉讓安排來保護我們的專有技術及工藝。我們已與高級管理人員及研發團隊的若干關鍵成員以及其他有權接觸業務商業秘密或機密信息的員工簽訂保密協議。我們與每位員工簽訂的標準僱傭合同均包含一項轉讓條款，根據該條款，員工將在工作過程中產生的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的權利授予我們。與主要管理人員的合同通常包括標準的非競爭協議。然而，相關協議未必能為我們的商業秘密及／或機密信息提供充足的保護。其他詳情，請參閱本文件「風險因素 — 與我們知識產權有關的風險 — 我們主要依賴商業秘密及其他機密資料(包括不受專利保護的專有技術)，倘若我們無法成功保護有關商業秘密、資料及專有技術，我們的業務及競爭地位將受到損害。

---

## 業 務

---

我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露前僱主所聲稱商業機密或就我們認為屬自己所有的知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。」一節。

我們以商品名「JW Therapeutics」經營業務。於最後可行日期，我們已在中國註冊58個商標並在香港申請了4個商標，我們亦擁有3個重要域名，本集團代理正向我們轉讓其中一個域名。

於最後可行日期，我們並無涉及任何有關我們可能成為索償人或被告人的任何可能面臨或未決的知識產權方面的法律程序，亦並無收到有關侵犯該等知識產權的任何索賠通知。

詳情請參閱本文件「附錄五—法定及一般資料—有關業務的其他資料」一節。

### 土地、物業及設施

我們在上海外高橋租用合共3,658.21平方米的辦公室及實驗室綜合空間。相關租賃協議規定租期分別於2021年5月15日及2021年8月31日屆滿。我們擁有重續租賃的優先購買權，前提是我們須在租賃協議屆滿前六十天通知出租人。我們亦在上海張江租用合共2,404.35平方米的另一辦公室及實驗室綜合空間。相關租賃協議規定租期於2023年3月31日屆滿。我們擁有重續租賃的優先購買權，前提是我們須在租賃協議屆滿前六個月通知出租人。

我們在蘇州工業園租用合共10,177平方米的辦公室及實驗室綜合空間。相關租賃協議規定租期分別於2020年8月26日及2022年6月17日屆滿。我們擁有重續租賃的優先購買權，前提是我們至少須在租賃協議屆滿前三個月通知出租人。

我們在北京租的另一個辦公室總面積為640.52平方米。相關租賃協議規定租期於2020年10月31日，2021年3月31日和2021年5月31日屆滿。我們在北京總共租賃了450平方米的實驗室空間。相關租賃協議規定租期於2020年12月26日屆滿。

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，所有這些租賃協議尚未在相關當局進行註冊。我們的[中國法律顧問]認為，未簽署租賃協議不會影響租賃協議的有效性和我們對此類財產的使用，但是相關的地方房屋管理當局可以要求我們在指定的時間內完成註冊。如果對每個租賃物業進行延遲註冊，我們可能會被處以人民幣1,000元至10,000元的罰款。有關更多詳細信息，請參閱本文件「風險因素 — 與我們在中國開展業務有關的風險 — 由於我們的租賃未註冊，我們可能會被處以罰款」和「風險因素 — 與我們在中國開展業務有關的風險 — 我們的某些物業產權不足，可能會被要求騰出任何此類租賃物業」。

### 環境事宜及工作場所安全

我們致力在業務經營過程中保護環境、為僱員提供安全的工作場所及履行我們的社會責任。我們已經實施了一系列符合行業標準並符合《上市規則》要求的環境、社會與治理（「ESG」）政策。鑑於近期爆發COVID-19，我們通過在全公司實施個人防護政策，讓僱員遠程工作或在公司配戴口罩及進行消毒，致力提供安全的工作環境。僱員在現場工作時須遵守嚴格的社交距離規定。倘發現任何員工不遵守現場COVID-19政策，檢查人員有權給予口頭警告或罰款。有關COVID-19爆發對我們業務的影響之詳情，請參閱本文件「財務資料 — COVID-19爆發的影響」一節。

董事會負有集體和總體責任，至少每年一次建立、採用和審查本集團的ESG願景、政策和目標，以及評估、確定和解決與ESG相關的風險。董事會可能會評估或聘請獨立第三方來評估ESG風險，並審查我們現有的策略、目標和內部控制，然後將進行必要的改進以減輕風險。

本公司未曾發生過重大的工傷事故。

### 許可、執照及其他批文

於最後可行日期，我們已自有關部門取得對我們當前的營運屬重要的所有必要執照、批文及許可。

---

## 業 務

---

### 法律訴訟及合規

於最後可行日期，我們並非任何實際或構成威脅的重大法律或行政訴訟的當事方。我們致力於保持遵守適用於我們業務的法律和法規的最高標準。然而，我們可能會不時面臨在日常業務過程中產生的各類法律或行政索償和訴訟。

### 保險

我們認為我們所投購的保險符合市場慣例且對我們的業務而言屬足夠。我們的保單覆蓋臨床試驗中的不良事件。我們並無投購財產損失險、產品責任險或主要人員險。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們意識到風險管理對我們業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括整體市況及中國生物製劑市場的監管環境的變化、我們開發、製造及商業化候選產品的能力以及我們與其他製藥公司競爭的能力。有關對我們所面臨的各類風險及不確定因素的討論，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各類市場風險。尤其是，我們面臨正常業務過程中產生的信貸、流動資金及貨幣風險。有關該等市場風險的討論，請參閱「財務資料—市場風險披露」。

我們已採納一系列風險管理政策，該等政策訂明風險管理框架，以持續識別、評估、評價及監管與我們的戰略目標有關的主要風險。以下主要原則概括我們的風險管理方法：

- 我們的審核委員會將監察及管理與我們的業務營運有關的整體風險，包括：(i) 審閱及批准風險管理政策，確保與我們的企業目標一致；(ii) 審閱及批准我們的企業風險承受能力；(iii) 監察與我們業務營運有關的最大風險並由管理層處理相關風險；(iv) 根據我們的企業風險承受能力審視企業風險；及(v) 監察並確保於本公司內部恰當應用風險管理框架。



---

## 業 務

---

- 我們的首席財務官傅欣先生負責(i)制訂及更新風險管理政策及目標；(ii)審閱及批准本公司的主要風險管理事項；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本公司相關部門提供風險管理方法指引；(v)審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門實施風險管理措施的情況；(vii)確保本集團內部設置適當的架構、流程及職能；及(viii)向審核委員會呈報重大風險。
- 本公司相關部門(包括但不限於財務部、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。為使本集團的風險管理符合標準並設定一套通用的透明度及風險管理績效水平，相關部門將(i)收集涉及彼等營運或職能的風險的信息；(ii)進行風險評估，包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險；(iv)必要時實施適當的風險應對；及(v)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

我們認為，董事及高級管理層成員在就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督方面擁有必要知識及經驗。

### 內部控制

董事會負責制定並確保有效的內部控制，以隨時保障股東的投資。我們的內部控制政策列明框架以持續識別、評估、評價及監察與我們的戰略目標相關的重要風險。

下文概括我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納與業務營運各個方面有關的各類措施及程序，例如保護知識產權、環境保護及職業健康與安全。有關更多資料，請參閱「— 知識產權」及「— 環境

---

## 業 務

---

事宜及工作場所安全」。我們根據僱員培訓計劃向僱員提供有關該等措施及程序的定期培訓。我們亦通過產品開發流程各個階段的現場內部控制團隊不斷監督該等措施及程序的執行情況。

- 董事（負責監察本集團企業管治）在法律顧問的幫助下亦會定期審閱我們在[編纂]後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們計劃隨著上[編纂]市設立審核委員會，其負責(i)就外部核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務資料提供意見以及監督本集團的內部控制程序。
- 我們已委聘國泰君安融資有限公司為我們的合規顧問，就上市規則相關事宜向董事及管理團隊提供意見，直至我們就上市後首個完整年度的財務業績刊發年報當日為止。合規顧問預計會在我們提出諮詢時，及時就遵守適用法律及上市規則（包括有關董事職責及內部控制的不同規定）提供建議及指引。
- 我們計劃聘請一間中國律師事務所在[編纂]後就中國法律法規向我們提供意見，並使我們了解該等法律法規的最新情況。我們將持續安排外部法律顧問（倘必要）及／或任何合適的認證機構不時向董事、高級管理層及相關僱員提供各類培訓課程，以令彼等了解最新的中國法律法規。
- 我們對具有對外溝通職能的人員維持嚴苛的反貪污政策。我們亦將確保我們的商業化團隊遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣有關產品用於未獲批准用途或患者群體方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。
- 我們將遵守《企業管治守則》，[與《企業管治守則》守則條文A.2.1的偏離除外]。我們已成立三個董事會委員會，分別為審核委員會、提名委員會和薪酬委員會，其職權範圍均符合《企業管治守則》。詳情請參閱本文件「董事及高級管理人員」一節。

---

## 業 務

---

- 事相信合規為我們創造價值，並致力於在全體員工中培養合規文化。為了確保將這種合規文化嵌入到日常工作流程中，並為整個組織內的個人行為設定期望，我們會定期進行內部合規檢查和檢查，在內部採用嚴格的責任制並進行合規培訓。

於往績紀錄期，我們有定期審閱及加強內部控制系統。

## 財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件「附錄一 — 會計師報告」所載經審核綜合財務資料及附註一併閱讀。我們的經審核綜合財務資料乃按照國際財務報告準則編製。

閣下亦應將以下Syracuse Hong Kong相關討論及分析與本文件「附錄三 — Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited會計師報告」所載Syracuse Hong Kong經審核綜合財務資料及附註一併閱讀。Syracuse Hong Kong的綜合財務資料乃按照國際財務報告準則編製。

以下討論及分析包含前瞻性陳述，反映我們現時對涉及風險及不明朗因素的未來事件及財務表現的觀點。該等陳述乃基於我們對過往事件、目前狀況及預計未來發展的經驗及理解和我們認為符合該等情況的其他因素所作的假設及分析。由於若干因素，我們的實際業績可能與該等前瞻性陳述所預期的業績有重大差異。我們在下文及本文件其他部分討論我們認為可能導致或促成該等差異的因素，包括本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」等章節所載的因素。

## 概覽

我們是全球領先的臨床階段細胞治療平台公司。我們的願景是為中國市場開發同類最佳及／或同類最先進的細胞治療手段，為中國癌症患者帶來革命性的新藥治療方式。自Juno與藥明康德（通過其全資附屬公司上海藥明）於2016年成立本公司以來，我們建立了一個專注對為血液瘤及實體瘤開發、製造和商業化突破性細胞免疫療法的一體化平台。我們的主打候選產品relma-cel是針對復發或難治（「r/r」）B細胞淋巴瘤的抗CD19 CAR-T療法，且國家藥監局於2020年6月受理審查我們將relma-cel申請為DLBCL三線療法的新藥申請。relma-cel有望成為中國首個獲批一類生物製品CAR-T療法，並有望成為同類最佳CAR-T療法。

我們是中國細胞免疫療法開發的先行者。細胞免疫療法代表了癌症治療的轉變及最新突破。細胞免疫療法（包括CAR-T療法）是利用人體免疫細胞抗癌的創新療法。多項臨床研究表明，細胞免疫療法能夠持久緩解其他治療手段難以治療的B細胞淋巴瘤及白

---

## 財務資料

---

血病。根據弗若斯特沙利文的資料，由於對可使用CAR-T療法進行有效治療的需求仍未滿足，中國CAR-T治療市場規模預期由2021年的人民幣6億元增至2024年的人民幣54億元，再進一步增至2030年的人民幣243億元。我們認為，我們在該快速增長的市場處於有利位置。

我們現時並無產品獲批准商業銷售，未有產品銷售的收益。我們未有盈利，自開業以來每年均有所得稅前虧損，截至2018年12月31日止年度虧損人民幣272.6百萬元、截至2019年12月31日止年度虧損人民幣633.3百萬元，而截至2019年及2020年6月30日止六個月各虧損人民幣357.9百萬元及人民幣650.0百萬元。我們的經營虧損絕大部分來自優先股及認股權證公允價值虧損、研發開支以及一般及行政開支。

由於繼續進行臨床前研究、臨床開發、徵求備選藥物生產的監管審批、推出候選產品及增加人手經營業務，我們預計未來數年經營虧損會有增加。**[編纂]**後，預料會有關於經營上市公司的相關費用。預期我們的財務表現會由於候選產品的發展狀況、監管審批進度及獲批後我們候選產品上市而在不同期間出現波動。

### 我們對Syracuse Hong Kong的收購

2020年6月30日，本公司及我們的全資附屬公司JWS Therapeutics與Syracuse Cayman訂立資產購買協議，據此，Syracuse Cayman同意向JWS Therapeutics轉讓及出讓，而JWS Therapeutics同意自Syracuse Cayman購買及承接Syracuse Cayman絕大部分資產及負債（包括Syracuse Hong Kong的全部股權及優瑞科許可協議）。

截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2020年6月30日止六個月，Syracuse Hong Kong並無產生任何收益，而於同期分別產生虧損淨額人民幣7.9百萬元、人民幣28.5百萬元及人民幣48.0百萬元。Syracuse Hong Kong截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2020年6月30日止六個月的綜合財務資料及附註載於本文件附錄三。

資產購買協議詳情，請見本文件「歷史、發展及公司架構」一節及「附錄一 — 會計師報告」附註32。

## 財務資料

### 編製基準

本公司於2017年9月6日在開曼群島註冊成立為獲豁免的有限責任公司。本公司以控股公司方式擁有業務，間接擁有在中國的附屬公司，而該等公司主要在中國從事抗癌藥的研發、生產及上市。詳情請參閱本文件「歷史、發展及公司架構」一節。

本公司的綜合財務資料乃根據國際會計準則委員會（「IASB」）頒佈的國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。

綜合財務資料乃根據歷史成本慣例編製，已就按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債重估價值修訂。本公司的功能貨幣為美元，但由於本集團主要業務位於中國，故綜合財務資料以人民幣呈列。除另有指明外，所有數值約整至最接近的千位數。

於2020年6月30日完成資產購買協議後，我們收購Syracuse Hong Kong全部股權。Syracuse Hong Kong根據國際財務報告準則編製的截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2019年及2020年6月30日止六個月的綜合財務資料於本文件此節及「附錄三 — Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited會計師報告」另行載列。Syracuse Hong Kong的綜合財務資料以人民幣呈列。

### 採用國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第15號及國際財務報告準則第16號

自往績紀錄期開始及整段往績紀錄期，國際財務報告準則第9號「金融工具」（「國際財務報告準則第9號」）、國際財務報告準則第15號「客戶合同收入」（「國際財務報告準則第15號」）及國際財務報告準則第16號「租賃」（「國際財務報告準則第16號」）已於綜合財務資料中貫徹採用並應用，以分別取代國際會計準則第39號「金融工具：確認及計量」（「國際會計準則第39號」）、國際會計準則第18號「收入」（「國際會計準則第18號」）及國際會計準則第17號「租賃」（「國際會計準則第17號」）。與國際會計準則第39號、國際會計準則第18號及國際會計準則第17號相比，採用國際財務報告準則第9號、國際財務報告準則第15號及國際財務報告準則第16號對我們財務狀況及表現影響的內部評估載列如下。

#### **國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第15號**

根據我們的內部評估，與國際會計準則第39號及國際會計準則第18號相比，採用國際財務報告準則第9號及國際財務報告準則第15號對本集團財務狀況及表現並無顯著影響。



## 財務資料

### 國際財務報告準則第16號

根據國際會計準則第17號，經營租賃付款已按直線法在整個租賃期計入綜合收益表，而經營租賃承擔已分別披露於綜合財務資料附註及於綜合資產負債表以外確認。根據國際財務報告準則第16號，所有租賃(除租期少於12個月或屬低值者外)必須於各租賃開始時於我們的資產負債表以資產(即於我們的財務資料的使用權資產)及金融負債(即我們的財務資料的租賃負債)形式確認。

根據我們的內部評估，除根據國際財務報告準則第16號進一步確認使用權資產、終止確認預付租金及確認及相關租賃負債分別令截至2018年12月31日資產總額增加人民幣17.0百萬元及負債總額增加人民幣18.6百萬元、截至2019年12月31日資產總額增加人民幣24.5百萬元及負債總額增加人民幣27.0百萬元以及截至2020年6月30日資產總額增加人民幣20.7百萬元及負債總額增加人民幣22.3百萬元外，相較於國際會計準則第17號，採納國際財務報告準則第16號對我們的財務狀況及表現並無重大影響。此外，採納國際財務報告準則第16號對我們截至2018年及2019年12月31日與2020年6月30日的主要財務比率(如流動比率、速動比率及資本負債比率)亦無重大影響。

### 合約安排

由於中國相關法律及監管制度對並表聯屬實體從事細胞治療業務公司的外資所有權施加限制，上海藥明巨諾與上海炬明及其權益持有人於2017年11月2日及2020年7月29日訂立合約安排。詳情請參閱本文件「監管概覽」一節。

本集團並無擁有併表聯屬實體的任何股權。但由於合約安排，本集團有權控制併表聯屬實體，亦有權因參與其業務而獲得可變回報，並有能力以其權力影響該等回報，因此被視為對併表聯屬實體有控制權。

因此，就會計目的而言，本公司將併表聯屬實體視作間接附屬公司。本公司於執行合約安排時將併表聯屬實體的資產、負債、收入及開支綜合入賬。

---

## 財務資料

---

### 影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績過往（預期未來亦會繼續）受到多項因素影響，不少非我們所能控制。下文為其中重要因素的論述。

### 候選產品的成功臨床試驗及商業化

我們的業務及經營業績取決於我們能否成功開發候選產品。我們的產品線兼具已經驗證有效的靶點及新型腫瘤抗原的候選產品。我們戰略性設計和開發了一種自體細胞療法的細胞治療產品，涵蓋血癌及實體瘤。同時我們亦有權收購兩種同種異體細胞療法的產品以治療血液癌症及實體瘤。

於2020年6月，我們向國家藥監局提交relma-cel上市作為DLBCL的第三線療法的新藥申請並獲國家藥監局受理審視。此外，我們正進行臨床試驗，並計劃於未來數年提交relma-cel其他適應症以及其他候選產品（包括JWCAR129及針對實體瘤的產品）的IND申請。雖然我們目前並無產品獲准進行商業銷售，於往績紀錄期亦無從產品銷售獲得任何收益，但我們有一種或多種候選產品進入開發的高級臨床階段，預料未來數年可商業化。有關我們多種候選產品狀況的詳情，請參閱本文件「業務 — 我們的產品管線」一節。我們亦無法預計何時（或是否）開始從銷售候選產品獲得大量淨現金收入。

### 進度付款及專利費

根據我們與特許夥伴訂立的協議，當特許候選產品在產品開發過程中達到某一進度，我們同意支付若干款項。此外，我們亦同意按許可協議規定按未來產品銷售額支付專利費。上述付款的時間及未來產品銷售的組成（按不同的專利費計算）對我們的盈利能力會有影響。詳情請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議」一節。

---

## 財務資料

---

### 成本結構

我們的經營業績受成本結構的重大影響，而成本主要包括研發開支及行政開支。

自開業以來，我們將資源集中於研發工作，包括進行臨床前研究和臨床試驗，加上我們候選產品的監管申報活動。我們的研發成本主要包括：

- 僱員福利開支，包括僱員工資、薪酬、獎金、福利、優惠及股份基礎付款以及研發員工其他福利；
- 有關研發活動的原材料及消耗品成本；
- 測試及臨床試驗費，包括第三方承包成本，例如CRO服務；
- 折舊及攤銷；及
- 一般辦公及租賃開支。

由於候選藥品的開發及商業化過程涉及不少風險及未知因素，因此現時難以估計或確知完成候選產品開發所需工作的性質、時間及估計費用。我們預料在可見將來隨著開發計劃進展，不斷為臨床測試進行配套工作和進行更多臨床測試，研發開支會明顯增加。

我們的一般及行政開支主要包括行政人員的僱員福利開支、專業服務費、折舊及攤銷、辦公開支、**[編纂]**開支及其他。僱員福利開支包括行政人員工資、薪酬、獎金、福利、優惠及以股份為基礎的薪酬開支以及其他福利。專業服務費包括就法律、IT、人力資源及其他行政相關專業服務支付的費用。折舊及攤銷主要指用於的一般及行政目的的物業、廠房及設備的折舊以及無形資產的攤銷。辦公開支包括辦公室租金、雜項辦公開支及我們管理及行政部門產生的其他開支。**[編纂]**開支指與**[編纂]**及**[編纂]**有關的開支。其他主要包括審計薪酬及差旅開支。

---

## 財務資料

---

我們亦預期未來的一般及行政開支會上升，以配合產品開發工作，和支持候選產品(如獲審批)的商業化工作。我們亦預料成為香港[編纂]公司後，法律、遵例、會計、保險及投資者關係等開支亦會上升。

基於我們的產品管線，以及國家藥監局受理審查我們的relma-cel DLBCL三線療法新藥申請，因此我們正在籌備建立銷售及市場推廣網絡，準備未來數年推出產品。

### 我們營運的資金來源

截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2019及2020年6月30日止六個月，我們主要以股本融資為營運提供資金。日後當我們一種或多種候選產品成功商業化後，預料我們的營運資金部分會來自候選產品銷售所得收益。然而，隨著我們業務持續擴展和產品開發，我們或需通過公開或私募股本、債務融資及其他來源籌措資金。我們為營運融資的能力變化，會影響我們的現金流及經營業績。

### 重要會計政策及估計

我們已確認若干對編製綜合財務資料相當重要的會計政策。我們部分會計政策涉及主觀的假設和估計，亦有會計項目的複雜判斷。估計和判斷會不斷檢討，且會基於過往經驗和其他因素，包括行業慣例及我們所相信在當時情況下屬於合理的未來事件的預期。

在現時情況下，預料我們的假設或估計在未來不會有重大變更。當檢討我們的綜合財務資料時，應考慮(i)我們的重要會計政策；(ii)影響該等政策應用的判斷和其他不確定因素；及(iii)所呈報業績因應狀況及假設轉變的增減幅度。

下文載列我們認為對編製綜合財務資料最重要或涉及最重大估計及判斷的會計政策。對於了解我們財務狀況及經營業績相當重要的主要會計政策及估計的詳情，請參閱本文件「附錄一—會計師報告」附註2及4。

---

## 財務資料

---

### 主要會計政策

#### 股份基礎付款

我們有購股權及受限制股份單位（「**受限制股份單位**」）授予僱員及外界顧問，機構接受僱員提供服務而以本集團的股本證券作為代價。為交換所接受服務而授出股權工具（購股權及受限制股份單位）的公允價值，在綜合財務資料確認為開支。列作開支的總額是基於所授出股權工具的公允價值計算，包括市場表現條件，扣除任何服務和非市場表現的歸屬條件（例如要求僱員提供服務）的影響，亦包括任何非歸屬條件的影響。

在各申報期結束時，我們基於非市場表現及服務條件修訂預期歸屬的購股權及受限制股份單位數目估計。修訂原估計（如有）的影響在綜合財務報表確認為全面虧損，並且相應調整權益。此外，在部分情況下，僱員或會於授出日期前提供相關服務，且由於授出的權益工具可以立即歸屬，因此，為於授出日期確認全部費用，我們會估計授出日期的公允價值。

倘若修訂條款及條件導致所授出股權工具價值公允價值上升，則會將公允價值的增幅加入其餘歸屬期就所獲服務確認的金額。公允價值的增幅是經修訂股權工具公允價值與原股權工具公允價值的差額，均於修訂日期估計。基於公允價值增幅計算的開支，在修訂日期至經修訂權益工具歸屬日期之間確認，加上原工具的公允價值金額，在所餘原歸屬期內確認。

本公司向本集團附屬公司僱員授出股權工具的購股權視為股本分派。所獲僱員服務的公允價值，基於授出日期公允價值計算，在歸屬期內確認，列為增加對附屬公司業務投資，在我們另外的財務資料股權有相應的入賬。

#### 業務合併及商譽

我們採用收購法入賬業務合併。收購附屬公司的轉讓代價為我們所轉讓資產、對被收購方原擁有人產生的負債及我們為換取被收購方的控制權所發行股本權益的公允

---

## 財務資料

---

價值。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允價值計量。

我們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允價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允價值計量。倘業務合併分階段進行，則收購方先前持有的被收購方股權的收購日期賬面值按收購日期的公允價值重新計量；重新計量所產生的收益或虧損於損益確認。

商譽按所轉讓代價、非控股權益的確認金額及我們先前所持於被收購方股權的公允價值總額超出所收購可識別資產淨值及所承擔負債的差額入賬。收購附屬公司的商譽計入無形資產。商譽不作攤銷，惟會每年進行減值測試或於有事件或情況變動顯示其可能出現減值時更頻密地進行減值測試。商譽按成本減去累計減值虧損列賬。出售實體所得收益及虧損計入所出售實體之相關商譽之賬面值。為進行減值測試，商譽會分配至現金產生單位。商譽會分配至預期可從產生商譽之業務合併中得益之現金產生單位或現金產生單位組別。有關單位或單位組別為內部管理監控商譽之最基層，即經營分部。

### **非金融資產減值**

當有任何事件或狀況變更顯示賬面值未必可以收回，則會檢討須作攤銷的無形資產、資產使用權與物業、廠房及設備有否減值。資產賬面值超逾其可收回金額的差額確認為減值虧損。可收回金額，即資產已扣除出售成本的公允價值與使用價值兩者的較高者。在評估減值時，資產基於可識別現金流的最低級別歸類（產生現金單位）。除商譽以外的非金融資產出現減值，會在各申報期結束時檢討減值有否可能逆轉。

無限使用期或未可使用的商譽及無形資產不會攤銷，但每年會獨立或在產生現金單位的層面測試有否減值。減值測試是將許可資產的可收回金額與賬面值比較。每年



---

## 財務資料

---

檢討無限使用期的無形資產以確定是否仍然屬於無限使用期。如否，則使用期由無限改為有限的轉變只適用於日後的會計處理。

### **優先股及認股權證**

往績紀錄期間，我們與金融投資者曾訂立一連串購股協議，且已發行優先股。當發生若干未來事件時，可以贖回我們所發行的優先股。持有人可以隨時自行選擇將該等工具轉換為本公司普通股，或於[編纂]後自動轉換為本公司普通股。我們將優先股列為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債，首先按公允價值確認，其後以公允價值列賬，而公允價值的變動在綜合全面虧損表確認。倘若我們的信貸風險導致按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值轉變，如非要避免會計差異，會在其他全面收入確認，貸款承擔或金融擔保合約則在損益中確認。

我們就許可協議項下的預付款項發行認股權證作為以現金結算以股份為基礎的付款。認股權證可於許可協議所載若干情況下行使並以優先股結算。現金結算交易的認股權證公允價值於每個報告日期及結算日期重新計量。認股權證公允價值變動於損益確認。行使認股權證後，以股份為基礎的付款以優先股結算，列為按公允價值計量的金融負債入賬。

### **物業、廠房及設備**

物業、廠房及設備按歷史成本減累計折舊及累計減值虧損列賬。歷史成本包括購買該等項目直接應佔的費用。建設期間產生的借貸成本會撥充資本。

後續成本僅當項目未來經濟利益很可能會流入本集團，且該等項目的成本能可靠計量時，方會計入資產的賬面值或確認為一項獨立資產(視情況而定)。重置部分的賬面值已終止確認。所有其他維修費用在產生的財政期間內於損益表支銷。

---

## 財務資料

---

物業、廠房及設備的折舊採用以下的估計可使用年期將成本按直線法分攤至成本減剩餘價值計算：

機器	5年
電子設備	5至10年
租賃裝修	租期或估計可用年期(以較短者為準)內

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價值，該資產賬面值即時撇減至可收回金額。

出售收益及虧損按所得款項與賬面值的差額釐定，並在綜合全面虧損表內「其他收益／(虧損)淨額」確認。

在建工程指仍在建設或待安裝的未建成工程及設備，按成本減減值虧損列賬。成本包括直接建設成本，包括建設期內建設工程應佔的借貸成本。在建工程不會計提減值撥備，直至相關資產建成並可作擬定用途時方開始計提。

### **無形資產(軟件及執照)**

電腦軟件按歷史成本確認，隨後以成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。本集團根據5至10年之估計可使用年期按直線法進行攤銷。

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。

若干無形資產用於開發中知識產權的許可，首付款、里程碑付款及特許權使用費不可退還。預付款於支付時撥充資本。里程碑付款於產生時資本化作無形資產，除非有關費用是為外包研發工作支付，則按照資本化政策處理。特許權使用費將按相關銷售進行累計並確認為銷售成本。但是，如果該無形資產是通過收購獲得，則通過初始確認時的公允價值計量。可使用年期為有限期的無形資產按直線法自相關產品投入商業生產日期開始的商業使用期內攤銷。

---

## 財務資料

---

### 重要會計估計

#### 研發開支

只有在我們可以顯示完成無形資產在技術上可行，因而可以運用或出售，而我們有意完成亦可以運用或出售有關資產，資產又如何產生可能未來經濟利益，具備資源完成候選產品，亦足以可靠計算開發期間的開支的情況下，候選產品的研發成本方會撥作資本。不符合以上準則的開發成本列作產生時的開支。計算撥作資本的金額，需要管理層作出有關資產未來預期現金收入、所用貼現率及預計利益期方面的判斷。於往績紀錄期間，所有研發開支均列為研究開支，因此在產生時列作開支。

#### 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。往績紀錄期內，根據我們擁有若干候選產品且其中大多數處於早期研發階段中及未來應課稅溢利並不確定，並無就該等累計稅項虧損及其他可扣減暫時性差異確認遞延稅項資產。

#### 因業務合併收購的無形資產

倘若因業務合併而收購無形資產，則無形資產的成本為收購日期的公允價值。無形資產公允價值反映市場參與者在收購日所預期資產包含的預計未來經濟利益流入實益的可能。換言之，即使不確定流入的時間和金額，實體會預期有經濟利益流入。倘若在業務合併中購入的資產可以區分或來自合約或其他法定權利，則有流份訊息能可告計算資產的公允價值。

收購者在收購日期將被收購者的無形資產與商譽區分另行確認而不論在業務合併前被收購者曾否將該資產確認。如項目符合無形資產的定義，則收購者將被收購者的未完成研發項目與商譽區分而另行確認為資產。倘若符合資產的定義且可以識別(即可區分或來自合約或其他法定權利者)，則被收購者的未完成研發項目符合無形資產的定義。

## 財務資料

倘若在業務合併中購入的資產可以區分或來自合約或其他法定權利，則有流份訊息能可告計算資產的公允價值。確定公允價值涉及管理層的判斷，即衡量未來現金流的現值是否對應未可運用的無形資產賬面值。計算未來現金流的現值時，需要就若干不確定事宜作出若干假設，該等不確定事宜包括(i)商業化、生產規模及開拓市場的時間；(ii)收益增長率；(iii)成本及營運開支；(iv)折扣率的抉擇；及(v)反應所涉風險的商業化成功率。在業務合併中收購的無形資產或可區分，但會與有關合約、可識別資產或負債一併購入。在上述情況下，收購者將無形資產與信譽區分而另行確認，但與有關的項目一併確認。

### 未可運用的無形資產減值

未可運用的無形資產毋須攤銷，惟每年測試減值，或當狀況轉變而顯示可能減值時提早測試減值。我們通過個別收購或業務合併獲得的許可資產繼續進行研發和產品商業化工作，會歸類為未可運用的無形資產。

資產賬面值超逾可收回金額的差額確認為減值虧損。可收回金額即資產已扣除出售成本的公允價值與使用價值兩者的較高者。在評估減值時，資產基於可識別現金流的最低級別歸類(產生現金單位)。

計算已扣除出售成本的公允價值，是基於同類資產公平交易的有約束力銷售的數據，或基於可觀察市場價格扣除出售有關資產的額外成本。

### 優先股及認股權證公允價值估計

我們已發行四個系列的優先股：

- 根據許可及策略聯盟協議，2018年發行約3,200,000股A1系列優先股，現金代價約44.4百萬美元(相當於約人民幣281.7百萬元)，在Juno行使首份認股權證後另有約642,000股A1系列優先股；
- 根據許可及策略聯盟協議，2019年發行約3,100,000股A2系列優先股，現金代價約55.6百萬美元(相當於約人民幣373.8百萬元)，在Juno行使第二份認股權證後另有約3,300,000股A2系列優先股；

## 財務資料

- 根據BCMA許可協議，2019年在Juno行使首份認股權證後發行約466,600股X系列優先股；及
- 2020年發行約4,900,000股B系列優先股，現金代價100百萬美元（相當於約人民幣709.1百萬元）。

優先股在我們的財務資料中確認為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債，因為轉換規定屬於內含的衍生安排。我們採用國際財務報告準則第13號處理金融工具，在我們的綜合資產負債表以公允價值計量。在獨立估值師的幫助下，貼現現金流量法用於釐定本集團的總權益價值，並採納權益分配模式釐定優先股於發行日期及各報告期末的公允價值。在各資產負債表結算日確定優先股公允價值的主要估值假設如下：

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
貼現率.....	19.0%	17.5%	17.0%
無風險利率.....	2.48%	1.59%	0.18%
波幅.....	42%	48%	50%
[編纂]可能性.....	10%	20%	60%

優先股公允價值會受到波動轉變的影響。假如優先股公允價值的波動增減5%而其他變數不變，則我們截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2019及2020年6月30日止六個月的除所得稅前虧損應會分別約減少人民幣1,548,000元／增加人民幣1,290,000元、減少人民幣3,759,000元／增加人民幣3,282,000元、減少人民幣4,148,000元／增加人民幣3,884,000元及增加人民幣1,533,000元／減少人民幣1,542,000元。

有關優先股估值的詳情，請參閱本文件「附錄一 — 會計師報告」附註2.14、附註3.3及28。

往績紀錄期間，我們就許可及策略聯盟協議及BCMA許可協議向Juno發行認股權證。根據認股權證條款，Juno有權於指定期間以預定價格認購本公司優先股。我們於Juno根據許可及策略聯盟協議行使兩份認股權證後分別於2018年5月及2019年5月向Juno發行A1及A2系列優先股。2019年11月，我們於Juno根據BCMA許可協議行使首份認股權證後向其發行X系列優先股。截至最後可行日期，Juno尚未根據BCMA許可協議行使X系列優先股第二份認股權證。

## 財務資料

認股權證負債於授出日期按公允價值初始確認為以現金結算以股份為基礎的付款，其後於各報告期間重新計量至公允價值。認股權證不在活躍證券市場交易，因此，在獨立估值師的協助下，認股權證的公允價值採用貼現現金流量法確定。發行時的主要假設如下：

許可及策略聯盟協議認股權證：

	於12月31日
	2018年
到期時間 .....	0.36年
貼現率.....	19%
無風險利率 .....	3.5%

BCMA許可協議認股權證：

	於12月31日	於6月30日
	2019年	2020年
到期時間 .....	2.28年	1.78年
貼現率.....	17.5%	17%
無風險利率 .....	3.0%	2.5%

有關認股權證的詳情，請參閱本文件「附錄一——會計師報告」附註2.15及附註29。



## 財務資料

### 全面虧損表節選項目的說明

下表載列所示期間的綜合全面虧損表，有關內容源自本文件附錄一會計師報告所載的綜合全面虧損表：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
研發開支 .....	(75,989)	(136,107)	(54,256)	(82,266)
一般及行政開支 .....	(41,259)	(72,892)	(25,556)	(81,007)
其他收益／(虧損)淨額 .....	4,801	(1,165)	(695)	4,115
其他收入 .....	215	5,483	402	847
<b>經營虧損 .....</b>	<b>(112,232)</b>	<b>(204,681)</b>	<b>(80,105)</b>	<b>(158,311)</b>
財務(成本)／收入淨額 .....	(1,825)	469	(729)	(164)
優先股公允價值虧損 .....	(46,028)	(128,781)	(3,901)	(484,442)
認股權證公允價值虧損 .....	(112,531)	(300,264)	(273,134)	(7,112)
<b>所得稅前虧損 .....</b>	<b>(272,616)</b>	<b>(633,257)</b>	<b>(357,869)</b>	<b>(650,029)</b>
所得稅開支 .....	—	—	—	—
<b>年／期內虧損 .....</b>	<b>(272,616)</b>	<b>(633,257)</b>	<b>(357,869)</b>	<b>(650,029)</b>
本公司擁有人應佔虧損 .....	(272,616)	(633,257)	(357,869)	(650,029)

### 收益

截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2020年6月30日止六個月，我們並無產生任何收益。

## 財務資料

### 研發開支

研發開支主要包括研發人員的僱員福利開支、研發材料、測試及臨床開支、折舊及攤銷和辦公開支。僱員福利開支包括研發人員的工資、薪金及花紅、養老金計劃供款、福利及其他開支、以股份為基礎的付款開支及其他福利。研發材料主要指原材料及消耗品。測試及臨床開支包括有關臨床試驗相關第三方服務的費用。折舊及攤銷主要指使用權資產及機器以及我們用於研發活動的物業、廠房及設備的折舊及攤銷。辦公開支包括有關研發的租賃及辦公開支。其他主要包括差旅開支。下表載列截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月的研發開支明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
僱員福利開支 .....	18,876	52,935	18,282	40,943
— 以股份為基礎的薪酬開支 .	—	10,801	—	10,070
研發材料 .....	21,164	33,180	17,091	8,777
測試及臨床開支 .....	23,024	27,818	10,751	19,729
折舊及攤銷 .....	4,760	14,949	5,270	9,401
辦公開支 .....	5,149	5,649	2,372	2,806
其他 .....	3,016	1,576	490	610
<b>總計 .....</b>	<b><u>75,989</u></b>	<b><u>136,107</u></b>	<b><u>54,256</u></b>	<b><u>82,266</u></b>

### 一般及行政開支

一般及行政開支主要包括行政人員的僱員福利開支、專業服務費、折舊及攤銷、辦公開支、[編纂]開支及其他。僱員福利開支包括僱員工資、薪金、花紅、獎資、福利、以股份為基礎的薪酬開支及行政人員的其他開支。專業服務費包括就法律、IT、人力資源及其他行政相關專業服務支付的費用。折舊及攤銷主要指用於的一般及行政目的的物業、廠房及設備的折舊以及無形資產的攤銷。辦公開支包括我們管理和行政部門產生的辦公室租賃及雜項辦公開支。[編纂]開支指與[編纂]及[編纂]有關的開支。其他主

## 財務資料

要包括審計薪酬及差旅開支。下表載列截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月的一般及行政開支明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
僱員福利開支 .....	20,362	43,900	13,185	62,048
— 以股份為基礎的薪酬開支 .	—	4,642	—	47,401
專業服務費 .....	12,444	14,110	6,093	7,152
折舊及攤銷 .....	349	2,354	1,645	1,273
辦公開支 .....	3,507	6,783	2,344	2,263
[編纂]開支 .....	—	—	—	[編纂]
其他 .....	4,597	5,745	2,289	602
<b>總計 .....</b>	<b>41,259</b>	<b>72,892</b>	<b>25,556</b>	<b>81,007</b>

### 其他收益及虧損

其他收益及虧損主要包括外匯收益及虧損以及與我們收購Syracuse Hong Kong有關的議價收購收益，即所收購淨資產與支付的代價之間的差額。下表載列截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月的其他收益及虧損明細。由於我們的若干開支以美元計值，而我們運營中國附屬公司的功能貨幣為人民幣，故我們錄得外匯收益／(虧損)淨額。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
外匯收益／(虧損)淨額 .....	4,524	(1,086)	(381)	(1,901)
議價收購收益 .....	—	—	—	6,016
其他 .....	277	(79)	(314)	—
<b>總計 .....</b>	<b>4,801</b>	<b>(1,165)</b>	<b>(695)</b>	<b>4,115</b>

### 其他收入

其他收入包括政府補助，是政府對我們研發開支的補助。部分已收補貼與預期將產生的未來成本有關且要求我們遵守補助附帶的條件及獲政府確認符合該等條件。於

## 財務資料

往績紀錄期，我們獲得多個政府部門（例如上海市科學技術委員會及國家稅務總局上海市稅務局）的補助。當符合政府機構有關補助的條件時（視乎臨床測試進度而定），相關比例的合資格資金（符合相關條件）會確認為「其他收入」，餘額作為「應計費用及其他應付款項 — 遞延收入」入賬。下表顯示截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月的其他收入金額。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
政府補助 .....	215	5,482	402	847

### 財務成本及收入

財務成本包括銀行借款的利息開支及租賃負債的利息開支，而財務收入則包括銀行存款的利息收入。下表載列截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月的財務成本及收入明細：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
銀行借款的利息開支 .....	(2,017)	(779)	(385)	(2,009)
減：物業、廠房及設備的資本化 金額 .....	—	312	—	2,009
	(2,017)	(467)	(385)	—
租賃負債的利息開支 .....	(900)	(884)	(499)	(290)
<b>財務成本總額 .....</b>	<b>(2,917)</b>	<b>(1,351)</b>	<b>(884)</b>	<b>(290)</b>
銀行存款利息收入 .....	1,092	1,820	155	126
<b>財務收入總額 .....</b>	<b>1,092</b>	<b>1,820</b>	<b>155</b>	<b>126</b>
<b>財務成本／收入淨額 .....</b>	<b>(1,825)</b>	<b>469</b>	<b>(729)</b>	<b>(164)</b>

詳情請參閱本節「借款」。

---

## 財務資料

---

### 優先股公允價值虧損

於往績紀錄期間，我們與金融投資者訂立一系列購股協議，並發行優先股。優先股公允價值虧損指優先股的公允價值變動。初始確認後，優先股公允價值變動於綜合全面虧損表內確認。2018年、2019年及截至2020年6月30日止六個月，我們已確認優先股公允價值虧損分別人民幣46.0百萬元、人民幣128.8百萬元及人民幣484.4百萬元。**[編纂]**時，優先股將自動轉換為股份，之後我們預計不會再因優先股公允價值變動確認任何虧損或收益。

### 認股權證公允價值虧損

認股權證公允價值虧損主要指我們於2017年及2019年分別就許可與戰略聯盟協議及BCMA許可協議向Juno發行認股權證的公允價值變動所產生的非現金開支。Juno根據許可與戰略聯盟協議行使兩份認股權證，於2018年5月購買A1系列優先股，並於2019年5月購買A2系列優先股。就BCMA許可協議而言，Juno於2019年11月行使首份認股權證，購買X系列優先股。截至最後可行日期，Juno尚未行使有關BCMA許可協議的第二份認股權證。

### 所得稅

本集團須按實體基準就本集團成員公司所處及經營所在司法管轄權區產生或獲得的溢利繳納所得稅。

### 開曼群島

我們根據開曼群島公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。開曼群島並無所得稅，因此，我們報告的經營業績毋須繳納任何開曼群島所得稅。

### 香港

由於我們並無估計應課稅溢利，故並無按16.5%的稅率就香港利得稅作出撥備。

### 中國內地

由於我們的中國實體並無估計應課稅溢利，故並無根據企業所得稅法按25%的稅率就中國內地所得稅作出撥備。

---

## 財務資料

---

### 各期間的經營業績比較

#### 截至2020年6月30日止六個月與2019年6月30日止六個月的比較

##### 研發開支

研發開支由截至2019年6月30日止六個月的人民幣54.3百萬元增加至截至2020年6月30日止六個月的人民幣82.3百萬元，主要是由於僱員福利開支因(i)以股份為基礎的薪酬開支增加及(ii)因研發人員數目增加而增加人民幣22.7百萬元。此外，測試及臨床開支因籌備relma-cel的新藥申請而由人民幣10.8百萬元增加至人民幣19.7百萬元所致，惟部分被研發材料成本減少人民幣8.3百萬元所抵銷，有關成本減少[是由於期內核心候選產品即將完成臨床試驗且我們其他臨床試驗正籌備IND申請，以及COVID-19的影響導致臨床試驗放緩]。

##### 一般及行政開支

一般及行政開支由截至2019年6月30日止六個月的人民幣25.6百萬元大幅增加至截至2020年6月30日止六個月的人民幣81.0百萬元，主要是由於僱員福利開支由人民幣13.2百萬元增至人民幣62.0百萬元，以股份為基礎的薪酬開支而由零增至人民幣47.4百萬元。截至2020年6月30日止六個月，我們亦產生[編纂]開支[編纂]。

##### 其他收益及虧損

其他收益及虧損由截至2019年6月30日止六個月的虧損淨額人民幣0.7百萬元增加至截至2020年6月30日止六個月的收益淨額人民幣4.1百萬元，主要是由於收購Syracuse Hong Kong確認識價收購收益人民幣6.0百萬元。

##### 其他收入

其他收入由截至2019年6月30日止六個月的人民幣0.4百萬元增加至截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.8百萬元，是由於期內確認的政府補助增加。



---

## 財務資料

---

### 財務成本及收入

財務成本淨額由截至2019年6月30日止六個月的人民幣0.7百萬元減少至截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.2百萬元，主要是由於因(1)償還若干銀行借款及將蘇州藥明巨諾固定資產貸款人民幣100百萬元(於2019年10月16日訂立)的利息開支撥充資本使財務成本減少所致。

### 優先股公允價值虧損

向投資者發行的優先股公允價值虧損由截至2019年6月30日止六個月的人民幣3.9百萬元大幅增加至截至2020年6月30日止六個月的人民幣484.4百萬元，主要是由於我們在2019年5月Juno根據許可及策略聯盟協議行使第二份認股權證後增發A2系列優先股以及本公司估值增加所致。

### 認股權證公允價值虧損

向投資者發行的認股權證公允價值虧損由截至2019年6月30日止六個月的人民幣273.1百萬元大幅減少至截至2020年6月30日止六個月的人民幣7.1百萬元，主要是由於Juno於2019年5月根據許可與戰略聯盟協議行使第二份認股權證以購買A2系列優先股所致。

### 截至2019年12月31日止年度與2018年12月31日止年度的比較

#### 研發開支

研發開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣76.0百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣136.1百萬元，主要是由於僱員福利開支因(i)以股份為基礎的薪酬開支增加及(ii)因研發人員數目增加而增加人民幣34.1百萬元。研發開支的增加部分亦歸因於2019年臨床試驗招募的患者數大量增加導致研發材料成本增加人民幣12.0百萬元，以及擴大業務運營導致折舊及攤銷增加人民幣10.2百萬元。

---

## 財務資料

---

### 一般及行政開支

一般及行政開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣41.3百萬元增加人民幣31.6百萬元至截至2019年12月31日止年度的人民幣72.9百萬元，主要是由於根據[編纂]前激勵計劃及受限制股份單位計劃發行的購股權及受限制股份單位增加導致僱員福利開支增加人民幣23.5百萬元，以股份為基礎的薪酬開支由零增至人民幣4.6百萬元。導致一般及行政開支增加的其他因素包括辦公室開支增加人民幣3.3百萬元以及折舊及攤銷主要因業務營運擴張而增加人民幣2.0百萬元所致。

### 其他收益及虧損

截至2019年12月31日止年度的其他虧損淨額為人民幣1.2百萬元，而截至2018年12月31日止年度為其他收益淨額人民幣4.8百萬元，變幅為人民幣6.0百萬元。2018年的收益淨額及2019年的虧損淨額均是由於人民幣兌美元的匯率波動所致。

### 其他收入

其他收入由截至2018年12月31日止年度的人民幣0.2百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣5.5百萬元，是由於獲得的政府補助增加，而政府補助增加主要是由於上海藥明巨諾及上海明聚於2019年分別獲得人民幣2.8百萬元及人民幣2.6百萬元的補助，而該等實體於2018年並無獲得相關補助。

### 財務成本及收入

截至2019年12月31日止年度的財務收入淨額為人民幣0.5百萬元，而截至2018年12月31日止年度的財務成本淨額為人民幣1.8百萬元，變幅為人民幣2.3百萬元。該轉變主要是由於2019年的銀行借款利息開支因償還貸款較2018年減少人民幣1.5百萬元，部分被2019年的銀行存款利息收入較2018年增加人民幣0.7百萬元抵銷。

## 財務資料

### 優先股公允價值虧損

向投資者發行的優先股公允價值虧損由截至2018年12月31日止年度的人民幣46.0百萬元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣128.8百萬元，主要是由於根據許可及戰略聯盟協議向Juno發行優先股及本公司估值增加所致。

### 認股權證公允價值虧損

向投資者發行的認股權證公允價值虧損由截至2018年6月30日止六個月的人民幣112.5百萬元大幅增加至截至2019年6月30日止六個月的人民幣300.3百萬元，主要是由於我們於2019年根據BCMMA許可協議向Juno發行認股權證及本公司估值增加所致。

### 綜合資產負債表若干節選項目的討論

下表載列所示日期綜合資產負債表的節選資料，有關資料源自附錄一所載會計師報告：

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
非流動資產總值.....	169,508	407,279	1,153,739
流動資產總值.....	171,314	261,340	870,890
<b>資產總值.....</b>	<b>340,822</b>	<b>668,619</b>	<b>2,024,629</b>
流動負債總額.....	225,290	122,817	200,086
<b>流動資產／(負債)淨值.....</b>	<b>(53,976)</b>	<b>138,523</b>	<b>670,804</b>
非流動負債總額.....	428,733	1,488,141	2,749,564
<b>負債總額.....</b>	<b>654,023</b>	<b>1,610,958</b>	<b>2,949,650</b>
<b>虧絀總額.....</b>	<b>(313,201)</b>	<b>(942,339)</b>	<b>(925,021)</b>
股本.....	4	4	7
儲備.....	38,610	42,729	710,073
累計虧損.....	(351,815)	(985,072)	(1,635,101)
非控股權益.....	—	—	—
<b>虧絀總額.....</b>	<b>(313,201)</b>	<b>(942,339)</b>	<b>(925,021)</b>

---

## 財務資料

---

我們的資產總值由2018年12月31日的人民幣340.8百萬元大幅增至2019年12月31日的人民幣668.6百萬元，主要是由於我們的現金及現金等價物從人民幣133.7百萬元大幅增至人民幣254.9百萬元，主要是由於我們發行A2系列優先股換取美元計值的現金代價。2020年6月30日，我們的資產總值進一步增加至人民幣2,024.6百萬元，主要歸因於(i)現金及現金等價物從人民幣254.9百萬元增加至人民幣860.2百萬元，主要是由於我們發行B系列優先股換取美元計值的現金代價，及(ii)無形資產的賬面值從2019年12月31日的人民幣156.9百萬元增加至2020年6月30日的人民幣835.9百萬元，主要是由於確認根據資產購買協議訂立的優瑞科許可協議所涉金額人民幣674.7百萬元。

我們的負債總額由2018年12月31日的人民幣654.0百萬元大幅增至2019年12月31日的人民幣1,611.0百萬元，主要是由於發行予投資者的優先股從2018年12月31日的人民幣413.2百萬元大幅增至2019年12月31日的人民幣1,420.5百萬元。我們的負債總額進一步增至2020年6月30日的人民幣2,949.7百萬元，亦主要是由於2020年6月30日發行予投資者的優先股大幅增加人民幣2,637.4百萬元。由於我們的優先股將轉換為股份且不再記錄為負債，因此我們預期在[編纂]完成後將扭轉淨負債狀況。

## 財務資料

### 流動資產淨值／負債淨額

下表載列所示日期我們的流動資產及流動負債：

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
<b>流動資產</b>			
其他應收款項及預付款項.....	1,276	2,986	7,153
受限制銀行存款.....	36,375	3,488	3,540
現金及現金等價物.....	133,663	254,886	860,197
<b>流動資產總值.....</b>	<b>171,314</b>	<b>261,340</b>	<b>870,890</b>
<b>流動負債</b>			
借款.....	40,054	—	—
租賃負債	3,098	10,096	10,135
應計費用及其他應付款項.....	48,443	93,404	111,390
業務合併的或然代價.....	—	—	51,793
認股權證.....	133,695	19,317	26,768
<b>流動負債總額.....</b>	<b>225,290</b>	<b>122,817</b>	<b>200,086</b>
<b>流動資產／(負債)淨值.....</b>	<b>(53,976)</b>	<b>138,523</b>	<b>670,804</b>

我們的流動資產淨值由2019年12月31日的人民幣138.5百萬元增至2020年6月30日(即本文件中有關流動資金披露的最後可行日期)的人民幣670.8百萬元，主要是由於我們於2020年5月發行B系列優先股募集的資金。

我們於2019年12月31日的流動資產淨值為人民幣138.5百萬元，於2018年12月31日的流動負債淨值則為人民幣54.0百萬元。該變動主要是由於我們於2019年5月發行A2系列優先股套現募集的資金及Juno根據許可及戰略聯盟協議行使認股權證。

## 財務資料

### 其他應收款項及預付款項

我們的其他應收款項及預付款項主要包括預付諮詢費、預付保險費及租賃辦公區支付的按金。下表載列於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日我們的其他應收款項及預付款項明細：

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
向供應商支付的預付款項.....	945	2,899	5,075
存款.....	331	87	1,975
其他.....	—	—	103
<b>總計.....</b>	<b><u>1,276</u></b>	<b><u>2,986</u></b>	<b><u>7,153</u></b>

### 受限制銀行存款

受限制銀行存款於2018年12月31日包括就借款抵押的受限制現金，於2019年12月31日及2020年6月30日就對沖安排的受限制現金存款。用作對沖安排的受限制現金存款與我們在矽谷銀行的存款有關，而我們可選擇酌情與該銀行訂立若干對沖安排。於最後可行日期，我們並無任何對沖安排。下表載列於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日我們的受限制銀行存款明細：

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
就借款抵押的受限制現金.....	36,375	—	—
對沖安排的受限制現金存款.....	—	3,488	3,540
<b>總計.....</b>	<b><u>36,375</u></b>	<b><u>3,488</u></b>	<b><u>3,540</u></b>

### 現金及現金等價物

於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日，現金及現金等價物分別為人民幣133.7百萬元、人民幣254.9百萬元及人民幣860.2百萬元，主要包括原到期日不足一年的定期存款。該增加主要由於融資活動所得資金。



## 財務資料

### 借款

我們的借款於2018年12月31日主要包括上海藥明巨諾的有抵押保險貸款，於2019年12月31日及2020年6月30日主要包括關於在蘇州建設商業生產設施的無抵押銀行借款。截至2020年6月30日，蘇州藥明巨諾擁有自中國建設銀行獲得的金額為人民幣100.0百萬元的未償還無抵押貸款，用於固定資產投資，浮動利率為中國貸款市場報價利率加五個基點，6年後屆滿。對於來自中國建設銀行的未償還無抵押貸款，我們並無違反任何契諾，且未償還的無抵押貸款不會影響我們承擔額外債務或股權融資的能力。下表載列於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日我們的借款明細：

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
非即期無抵押銀行借款 .....	—	50,823	100,000
即期抵押銀行借款 .....	40,054	—	—
<b>借款總額 .....</b>	<b>40,054</b>	<b>50,823</b>	<b>100,000</b>

於2018年及2019年12月31日及2020年6月30日，我們的借款還款期如下：

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
1年內 .....	40,054	—	—
1至2年 .....	—	—	2,500
2至3年 .....	—	5,000	8,500
3至4年 .....	—	12,000	21,500
4至5年 .....	—	31,000	41,500
5至6年 .....	—	2,823	26,000
	<b>40,054</b>	<b>50,823</b>	<b>100,000</b>

## 財務資料

各結算日的加權平均實際利率如下：

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
銀行借款—人民幣.....	5.68%	4.78%	4.90%

### 租賃負債

我們的租賃負債與我們租賃經營物業有關，主要為辦公場所。於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日，我們分別錄得租賃負債人民幣18.6百萬元、人民幣27.0百萬元和人民幣22.3百萬元。

下表載列於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日我們的租賃負債明細：

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
最低租賃付款到期情況			
— 一年內.....	3,890	11,094	10,881
— 一至兩年.....	6,048	9,814	9,619
— 兩至五年.....	10,272	7,702	2,769
	20,210	28,610	23,269
減：未來融資費用.....	(1,574)	(1,650)	(1,010)
<b>租賃負債現值.....</b>	<b>18,636</b>	<b>26,960</b>	<b>22,259</b>

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
最低租賃付款到期情況			
— 一年內.....	3,098	10,096	10,135
— 一至兩年.....	5,482	9,285	9,374
— 兩至五年.....	10,056	7,579	2,750
	18,636	26,960	22,259
<b>租賃負債現值.....</b>	<b>18,636</b>	<b>26,960</b>	<b>22,259</b>

## 財務資料

### 應計費用及其他應付款項

我們的應計費用及其他應付款項主要包括收購附屬公司應付款項、應計開支、購買物業、廠房及設備的應付款項、購買材料的應付款項、應付員工薪金及福利、薪金稅及遞延收入。下表載列於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日我們的應計費用及其他應付款項明細：

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
收購附屬公司應付款項 .....	—	—	39,200
應計開支 .....	18,095	17,002	28,178
購買物業、廠房及設備的應付款項 ...	13,173	55,305	24,065
購買材料的應付款項 .....	8,480	7,701	6,739
應付員工薪金及福利 .....	7,776	12,009	8,137
薪金稅 .....	561	331	512
遞延收入 .....	358	1,056	4,559
<b>總計 .....</b>	<b><u>48,443</u></b>	<b><u>93,404</u></b>	<b><u>111,390</u></b>

應計費用及其他應付款項由2018年12月31日的人民幣48.4百萬元增加人民幣45.0百萬元至2019年12月31日的人民幣93.4百萬元，主要是由於購買物業、廠房及設備的應付款項增加。2020年6月30日，應計費用及其他應付款項由人民幣93.4百萬元增加至人民幣111.4百萬元，主要是由於Syracuse Hong Kong及其附屬公司收購附屬公司應付款項增加。

## 財務資料

### 若干其他資產負債表項目

#### 無形資產 — 許可

下表載列所示日期我們的許可明細：

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
		(人民幣千元)	
許可.....	79,407	144,477	821,292

截至2018年及2019年12月31日與2020年6月30日，我們分別有賬面值為人民幣79.4百萬元、人民幣144.5百萬元及人民幣821.3百萬元的許可。單獨收購的許可於初始確認時按成本計量。然而，倘許可於業務合併中收購，則於公平確認時按公允價值計量。詳情請參閱「— 主要會計政策 — 無形資產(軟件及執照)」。2018年12月31日至2020年6月30日的增加主要是由於確認於2019年4月訂立的BCMA許可協議人民幣61.3百萬元，及確認我們根據2020年6月訂立的資產購買協議所收購的優瑞科許可協議人民幣764.7百萬元。詳情請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議 — 與優瑞科訂立的許可協議」一節。

#### 許可預付款項

2020年1月，我們與Acepodia訂立選擇權及許可協議，據此Acepodia授予我們獨家選擇權(「**Acepodia選擇權**」)，以獲得Acepodia若干專利及知識(包括加州大學董事會現時擁有的中國專利申請)的獨家、可轉授權及收費的權利及許可，以生產、開發、使用、銷售、提呈出售、進口及以其他方式商業化Acepodia產品。2020年2月，我們根據選擇權及許可協議向Acepodia首次付款，金額為人民幣7.1百萬元。詳情請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議 — Acepodia 選擇權及許可協議」一節。

## 財務資料

### 流動資金及資本資源

#### 概覽

管理層監察和維持一定水平的現金及現金等價物，將其維持在足以為我們的營運提供資金及減輕波動影響的水平。此外，管理層會監察借款，根據我們的實際業務需要不時評估業務以於借款到期時重續。我們依賴股本融資作為主要的流動資金來源。董事確認，往績紀錄期及直至最後可行日期，我們並無出現難以獲得銀行貸款及其他借款、拖欠銀行借款與應付賬款及其他應付款項或違反契約的情況。

往績紀錄期，我們自營運產生負現金流。我們絕大部分的經營現金流出來自研發開支及一般及行政開支。截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2020年6月30日止六個月，我們的經營活動分別動用人民幣106.2百萬元、人民幣188.9百萬元及人民幣106.9百萬元。隨著我們業務的發展及擴張，我們期望通過推出及商業化我們的產品和提升成本控制能力及經營效率，自經營活動產生更多現金流入。

#### 現金流量

下表載列我們於所示期間的現金流：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
經營活動所用現金淨額	(106,226)	(188,923)	(103,726)	(106,877)
投資活動所用現金淨額	(44,148)	(117,554)	(19,482)	(41,694)
融資活動所得現金淨額	249,825	414,049	355,307	750,526
<b>現金及現金等價物增加淨額</b>	<b>99,451</b>	<b>107,572</b>	<b>232,099</b>	<b>601,955</b>
年／期初現金及現金等價物	21,202	133,663	133,663	254,866
現金及現金等價物匯兌收益	13,010	13,631	7,423	3,376
<b>年／期末現金及現金等價物</b>	<b>133,663</b>	<b>254,866</b>	<b>373,185</b>	<b>860,197</b>

---

## 財務資料

---

### 經營活動所用現金淨額

自成立以來，我們自營運產生負現金流。我們絕大部分的經營現金流出來自研發開支及一般及行政開支。

截至2020年6月30日止六個月，經營活動所用現金淨額為人民幣106.9百萬元。經營活動所用現金淨額與除所得稅前虧損之間的差額為人民幣650.0百萬元，主要是由於(i)優先股公允價值變動調整人民幣484.4百萬元；及(ii)股份酬金開支調整人民幣57.5百萬元，惟部分被營運資金變動所抵銷。營運資金變動主要包括其他資產增加人民幣12.2百萬元，惟部分被應計費用及其他應付款項增加人民幣3.6百萬元所抵銷。

2019年，經營活動所用現金淨額為人民幣188.9百萬元。經營活動所用現金淨額與除所得稅前虧損之間的差額為人民幣633.3百萬元，主要是由於(i)認股權證公允價值變動調整人民幣300.3百萬元；(ii)優先股公允價值變動調整人民幣128.8百萬元；(iii)股份酬金開支調整人民幣15.4百萬元；及(iv)折舊調整人民幣17.1百萬元，惟部分被營運資金變動所抵銷。營運資金變動主要包括其他資產增加人民幣16.4百萬元及預付款項及其他應收款項增加人民幣1.7百萬元。

2018年，經營活動所用現金淨額為人民幣106.2百萬元。經營活動所用現金淨額與除所得稅前虧損之間的差額為人民幣272.6百萬元，主要是由於(i)優先股公允價值變動調整人民幣46.0百萬元；(ii)認股權證公允價值變動調整人民幣112.5百萬元；及(iii)折舊調整人民幣5.0百萬元，惟部分被營運資金變動所抵銷。營運資金變動主要包括其他資產增加人民幣7.6百萬元，惟部分被應計費用及其他應付款項增加人民幣4.3百萬元所抵銷。



---

## 財務資料

---

### 投資活動所得現金淨額

截至2020年6月30日止六個月，投資活動所得現金淨額為人民幣41.7百萬元，主要是由於在蘇州興建生產廠房所致，惟部分被收購Syracuse Hong Kong及其附屬公司所得現金所抵銷。

2019年，投資活動所得現金淨額為人民幣117.6百萬元，主要是由於在蘇州興建生產廠房所致。

2018年，投資活動所得現金淨額為人民幣44.1百萬元，主要是由於購買物業、廠房及設備和軟件所致。

### 融資活動所得現金淨額

截至2020年6月30日止六個月，融資活動所得現金淨額為人民幣750.5百萬元，主要反映我們於2020年5月發行B系列優先股套現。

2019年，融資活動所得現金淨額為人民幣414.0百萬元，主要反映我們於2019年5月發行A2系列優先股套現所得款項人民幣373.8百萬元、受限制銀行存款減少人民幣36.4百萬元及銀行借款(扣除償還銀行借款)所得款項人民幣10.8百萬元，惟部分被償還租賃負債人民幣5.2百萬元及租賃負債利息人民幣0.9百萬元所抵銷。

2018年，融資活動所得現金淨額為人民幣249.8百萬元，主要是由於我們於2018年2月發行A1系列優先股所得款項人民幣281.7百萬元及銀行借款所得款項人民幣10.1百萬元，惟部分被受限制銀行存款增加人民幣36.4百萬元所抵銷。

## 財務資料

### 現金營運成本

我們的現金營運成本主要包括研發開支。下表載列所示期間我們就核心候選產品 relma-cel 及其他候選產品所產生的現金營運成本有關的主要資料：

	截至12月31日止年度		截至2020年6月30日
	2018年	2019年	止六個月
	(人民幣千元)		
<b>有關研發核心候選產品</b>			
<b>(Relma-cel) 的成本</b>			
測試及臨床開支.....	19,154	29,010	15,614
原材料及所用消耗品 .....	14,178	26,149	2,668
僱員福利開支.....	18,876	34,940	28,087
其他 <sup>(1)</sup> .....	15,993	26,253	9,740
<b>小計.....</b>	<b>68,201</b>	<b>116,352</b>	<b>56,109</b>
<b>有關研發其他候選產品的成本</b>			
測試及臨床開支.....	—	—	2,970
原材料及所用消耗品 .....	—	278	478
僱員福利開支.....	—	7,194	2,786
<b>小計.....</b>	<b>—</b>	<b>7,472</b>	<b>6,234</b>
勞工僱傭成本 <sup>(2)</sup> .....	12,587	27,249	6,510
直接產品成本 <sup>(3)</sup> .....	—	—	—
產品推廣 <sup>(4)</sup> .....	—	—	—
<b>總計.....</b>	<b>80,788</b>	<b>151,073</b>	<b>68,853</b>

附註：

- (1) 主要包括研發部門的租金及差旅費用。
- (2) 勞工僱傭成本指非研發員工成本總額，主要包括薪金及花紅。
- (3) 截至最後可行日期，我們並無開展產品製造。
- (4) 截至最後可行日期，我們並無開展產品銷售。

## 財務資料

### 營運資金

董事認為，經計及(i)可動用財務資源(包括於2020年6月30日的現金及現金等價物人民幣860.2百萬元)、可動用融資信貸及[編纂]估計[編纂]淨額；(ii)核心候選產品relma-cel的預期商業化時間表；及(iii)現金消耗率(即現金及銀行結餘除以平均每月經營活動所用現金淨額及資本開支)，我們的營運資金足以應付自本文件預計日期起計至少未來12個月我們成本(包括研發成本和一般、行政及經營成本(包括任何生產成本))的至少125%。

### 債務

[截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，除下表所披露者外，我們並無任何未償還的按揭、抵押、債權證、其他已發行債務資本、銀行透支、借款、承兌負債或其他類似債務，而本集團任何成員公司亦無未完結或面臨的不重大擔保、訴訟或申索或其他重大或然負債。我們在編製往績紀錄期的過往財務資料時已採納國際財務報告準則第16號。自2019年12月31日起至2020年6月30日(即編製本債務報表的最後可行日期)，我們的債務並無重大不利變動。]

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
<b>即期</b>			
有抵押銀行貸款.....	40,054	—	—
租賃負債.....	3,098	10,096	10,135
業務合併的或然代價.....	—	—	51,793
認股權證.....	133,695	19,317	26,768
<b>非即期</b>			
無抵押銀行借款.....	—	50,823	100,000
租賃負債.....	15,538	16,864	12,124
優先股.....	413,195	1,420,454	2,637,440
	<b>605,580</b>	<b>1,517,554</b>	<b>2,838,260</b>

## 財務資料

### 承擔

於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日，我們的資本承擔分別約為零、人民幣2.3百萬元及人民幣1.0百萬元，主要是與我們蘇州製造工廠的建設有關。於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日，我們亦就尚未開始的短期租賃及低價值租賃作出分別約為人民幣0.3百萬元、人民幣0.4百萬元及人民幣1.1百萬元的租賃承諾，主要與要與辦公場所及設備租金有關。

### 資本承擔

	於12月31日		於2020年6月30日
	2018年	2019年	
		(人民幣千元)	
物業、廠房及設備.....	—	2,326	994

### 租賃承擔(短期及低價值租賃)

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
		(人民幣千元)	
不超過一年.....	237	361	896
一年以上但不超過兩年.....	8	8	101
兩年以上但不超過五年.....	22	14	55
	267	383	1,052

### 或然負債

於2020年6月30日，我們以業務合併的或然代價的方式錄得的或然負債人民幣51.8百萬元主要與資產購買協議有關的賠償保留有關。根據資產購買協議，我們以Syracuse保留股份的形式初步保留10.5百萬美元，用作日後任何調整及扣除(包括營運資金淨額調整、應繳稅項及其他調整)。調整後的保留將會按零代價以本公司普通股於2021年6月30日或之前償付。

## 財務資料

### 資產負債表外承擔及安排

於最後可行日期，我們並未進行任何資產負債表外交易。

### 主要財務比率

下表載列所示日期本集團的主要財務比率：

	於12月31日		於2020年6月30日
	2018年	2019年	
流動比率 <sup>(1)</sup> .....	0.8	2.1	4.4

附註：

(1) 流動比率等於年／期末的流動資產除以流動負債。

流動比率增加主要是由於現金及現金等價物增加所致。2019年現金及現金等價物增加主要是由於金融活動產生現金淨額人民幣414.0百萬元。截至2020年6月30日止六個月的現金及現金等價物增加主要是由於融資活動所得現金淨額人民幣750.5百萬元。

### 關聯方交易

下表載列往績紀錄期我們與關聯方的交易。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
購買材料— Juno .....	4,622	2,274	438	731
購買材料— 藥明康德集團 .....	2,053	808	418	143
購買PPE— 藥明康德集團 .....	—	—	—	69
短期租賃及低價值租賃開支				
— 藥明康德集團 .....	2,647	2,851	1,361	1,387
購買特許權— Juno .....	—	61,318	61,318	—
取得服務— 藥明康德集團 .....	7,945	7,832	5,632	3,512
<b>總計</b> .....	<b>17,267</b>	<b>75,083</b>	<b>69,167</b>	<b>5,842</b>

## 財務資料

下表載列往績紀錄期與關聯方的未償還結餘。

	於12月31日		於2020年
	2018年	2019年	6月30日
		(人民幣千元)	
其他應收款項及預付款項			
— 藥明康德集團 .....	—	73	—
應計費用及其他應付款項			
— 李醫生 .....	1,000	—	—
應計費用及其他應付款項			
— 藥明康德集團 .....	5,453	3,932	4,888
應計費用及其他應付款項 — Juno ....	2,741	2,147	2,878
<b>總計 .....</b>	<b>9,194</b>	<b>6,152</b>	<b>7,766</b>

董事確認，我們於往績紀錄期的重大關聯方交易在整體上不會扭曲我們於往績紀錄期的經營業績，或令我們於往績紀錄期的歷史業績未能反映我們的未來表現預期。

於往績紀錄期關聯方交易的詳情載於本文件「關連交易」一節。

### 市場風險披露

由於我們的主要金融工具主要包括現金及銀行結餘以及計息借款，故我們面臨多種財務風險、市場風險(包括貨幣風險、公允價值利率風險及現金流利率風險)、信貸風險及流動資金風險。本集團的整體風險管理計劃針對金融市場的不可預測性，力求盡量減少對本集團財務表現的潛在不利影響。

### 外匯風險

當未來商業交易或已確認資產及負債以本集團實體功能貨幣以外的貨幣計值時，即產生外匯風險。本公司的功能貨幣為美元，但由於本集團的大部分業務位於中國，故綜合財務資料以人民幣呈列。



## 財務資料

若干銀行結餘、其他應收款項及其他應付款項以各集團實體外幣計值而面臨外匯風險。當未來商業交易和已確認資產及負債以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值時，即產生外匯風險。例如，儘管中國經營附屬公司的功能貨幣為人民幣，但我們的部分開支以美元計值。本集團有以美元、港元及人民幣經營的實體，本集團將持續檢討經濟狀況及外匯風險情況，必要時會考慮未來合適的額外對沖措施。

我們以人民幣為功能貨幣的集團公司大部分外匯交易以美元計值。於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日，倘美元兌人民幣升值／貶值5%且所有其他變量保持不變，則年／期內虧損淨額將分別減少／增加人民幣3,244,000元、減少／增加人民幣9,296,000元及減少／增加人民幣38,885,000元。

### 現金流及公允價值利率風險

利率風險乃金融工具的公允價值或未來現金流因市場利率變動而波動的風險。本集團面臨的市場利率變動風險主要與本集團計息借款有關。本集團因按浮動利率獲得的借款而面臨現金流利率風險。本集團並無對沖現金流及公允價值利率風險。借款的利率及還款期限披露於附註26。

倘按浮動利率計息的借款利率上升50個基點且所有其他變量保持不變，則截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2020年6月30日止六個月本集團的虧損將分別增加約人民幣10,000元、人民幣2,000元及零。

### 信貸風險

本集團並無重大信貸風險集中情況。計入綜合資產負債表的現金等價物及其他應收款項的賬面值為本集團就金融資產而面臨的最高信貸風險。

於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日，全部現金及現金等價物均存放於無重大信貸風險的優質金融機構。管理層預期將不會因該等對手方違約而產生重大虧損。

---

## 財務資料

---

對於其他應收款項，管理層已評估其他應收款項自初始確認以來信用風險並未顯著增加。我們預計來自交易對手的其他應收款項不會有任何虧損，亦不會就其他應收款項確認虧損準備。

### 流動資金風險

本集團旨在維持充裕的現金及現金等價物。鑑於相關業務的動態性質，本集團的政策為定期監察流動資金風險，維持充裕的現金及現金等價物，或調整融資安排以滿足本集團流動資金需求。

### 股息

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

倘我們在未來派付股息，為了使我們向股東分派股息，我們將在一定程度上依賴中國附屬公司分派的股息。中國附屬公司向我們分派的任何股息將須繳納中國預扣稅。此外，中國法規目前僅允許中國公司以根據其組織章程細則及中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後利潤派付股息。詳情請參閱本文件「風險因素 — 與我們在中國開展業務有關的風險」一節。

---

## 財務資料

---

### 可分派儲備

於2020年6月30日，我們並無可分派儲備。

### [編纂]開支

預期我們的[編纂]開支約為[編纂]百萬港元(包括[編纂]，並假設[編纂]為每股[編纂]港元，即指標性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂])，相當於預期[編纂]約[編纂]%(假設並無根據[編纂]發行股份)。有關開支不會於截至2018年及2019年12月31日止年度的綜合損益表確認及扣除，而人民幣[編纂]百萬元已於截至2020年6月30日止六個月的綜合損益表確認及扣除。於2020年6月30日後，預期約[編纂]百萬港元將於綜合損益表扣除，預期約[編纂]百萬港元將於[編纂]後於權益扣除。上述[編纂]開支為最新可行估計，僅供參考，實際金額或與此估計有異。

[編纂]

---

## 財務資料

---

[編纂]

---

## 財務資料

---

[編纂]

### 近期發展及並無重大不利變動

2020年[•]，本公司進行股份拆細，據此，本公司的法定股本中每股面值0.0001美元的已發行及未發行股份拆細為10股每股面值0.00001美元的股份，因此緊隨相關股份拆細後，本公司的法定股本為50,000美元，分為(a)4,838,998,090股股份；(b)38,518,530股A1系列優先股；(c)64,271,700股A2系列優先股；(d)9,331,060股X系列優先股；及(e)48,880,620股B系列優先股。

除本文件及本文件附錄一會計師報告附註35所述期後事項外，董事確認，於本文件日期，我們的財務或貿易狀況自2020年6月30日（即本集團最新綜合財務資料的編製日期）起並無重大不利變動，且自2020年6月30日以來並無任何事件會對附錄一會計師報告所載綜合財務資料列示的資料造成重大影響。

---

## 財務資料

---

### COVID-19爆發的影響

自2019年12月底以來，名為COVID-19的新型冠狀病毒爆發對全球經濟造成了重大不利影響。在中國乃至全球爆發的COVID-19病例已導致世界各國政府採取措施。

自COVID-19爆發並無導致臨床試驗提早終止或參與臨床試驗的任何患者須退出。我們已採取多種措施，減輕COVID-19爆發可能對中國正在進行的臨床試驗的影響，包括與臨床試驗場所協調向參與患者提供口罩等個人保護設備、與主要研究人員密切溝通以識別和解決可能出現的問題。雖然COVID-19爆發初期，若干中國臨床試驗的患者招募過程及數據輸入有輕微延誤，但此後中國政府加強遏制政策及中國COVID-19爆發逐步受控，令情況改善。我們預期，針對COVID-19爆發的遏制政策持續實施，情況將繼續改善，預期不會對臨床試驗或整體臨床開發計劃有任何重大長期影響。

我們認為，COVID-19爆發並無嚴重影響我們履行現有合約義務的能力或打斷我們倚賴的任何供應鏈。儘管現階段無法預計COVID-19爆發對我們業務的影響程度，但COVID-19爆發並無且預計不會令我們遭受嚴重財務損失或影響我們長遠的商業前景。然而，無法保證COVID-19爆發不會進一步升級或對經營業績有重大不利影響。詳情請參閱本文件「風險因素 — COVID-19疫情可能對我們的業務有不利影響(包括臨床試驗)，且我們面臨與未來潛在流行病及傳染病爆發有關的風險。」一節。

### 根據上市規則第13.13條至第13.19條作出披露

我們確認，於最後可行日期，概無任何情況導致須遵守上市規則第13.13條至第13.19條的披露規定。



## 財務資料

### SYRACUSE HONG KONG的財務資料

### SYRACUSE HONG KONG的經營業績

下表載列Syracuse Hong Kong於所示期間的綜合全面虧損表，乃摘錄自本文件附錄三會計師報告所載的Syracuse Hong Kong綜合全面虧損表：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
研發開支 .....	—	(12,075)	(6,398)	(7,121)
一般及行政開支 .....	—	(6,234)	(2,510)	(3,349)
其他收益／(虧損)淨額 .....	—	(15)	3	(37,160)
<b>經營虧損 .....</b>	<b>—</b>	<b>(18,324)</b>	<b>(8,905)</b>	<b>(47,630)</b>
財務收入 .....	—	14	6	7
於合營公司的投資減值 .....	(7,918)	(1,600)	(1,600)	—
分擔合營公司虧損 .....	—	(8,442)	(5,226)	(346)
<b>扣除所得稅前虧損 .....</b>	<b>(7,918)</b>	<b>(28,352)</b>	<b>(15,765)</b>	<b>(47,969)</b>
所得稅開支 .....	—	(173)	—	(51)
<b>年／期內虧損 .....</b>	<b>(7,918)</b>	<b>(28,525)</b>	<b>(15,765)</b>	<b>(48,020)</b>
<b>除稅後年／期內其他全面虧損 ..</b>	<b>(1,293)</b>	<b>(761)</b>	<b>(192)</b>	<b>(584)</b>
<b>Syracuse Hong Kong擁有人</b>				
<b>應佔年／期內其他全面虧損 ..</b>	<b>(9,211)</b>	<b>(29,286)</b>	<b>(15,957)</b>	<b>(48,604)</b>

## 財務資料

### 研發開支

Syracuse Hong Kong的研發開支主要包括僱員福利開支、研發材料及耗材、折舊及攤銷、臨床開支及辦公室開支等。僱員福利開支包括工資、薪金及花紅、退休金計劃供款、福利及其他開支、股份酬金開支以及其他福利。研發材料及耗材主要包括原材料及消耗品。折舊及攤銷主要指我們用於研發活動的使用權資產及機器以及物業、廠房及設備的折舊及攤銷。測試及臨床開支包括與臨床試驗第三方服務相關的費用。辦公開支包括與研發相關的租賃及辦公費用。下表載列Syracuse Hong Kong截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月的研發開支明細。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
僱員福利開支.....	—	4,373	1,809	3,160
研發材料及消耗品.....	—	1,266	598	1,087
折舊及攤銷.....	—	1,098	944	318
測試及臨床開支.....	—	4,737	2,571	2,091
辦公開支.....	—	432	431	64
其他.....	—	169	45	401
<b>總計.....</b>	<b>—</b>	<b>12,075</b>	<b>6,398</b>	<b>7,121</b>

Syracuse Hong Kong的研發開支由截至2019年6月30日止六個月的人民幣6.4百萬元增加至截至2020年6月30日止六個月的人民幣7.1百萬元，主要是由於優瑞科北京僱員人數增加，以及研發材料及辦公室開支增加所致，部分被COVID-19導致的臨床開支減少所抵銷。研發開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣零元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣12.1百萬元，是由於Syracuse Hong Kong於2018年並無營運。

## 財務資料

### 一般及行政開支

Syracuse Hong Kong的一般及行政開支主要包括行政人員的僱員福利開支、折舊及攤銷、辦公室開支等。僱員福利開支包括工資、薪金及花紅、退休金計劃供款、福利、股份酬金開支及其他開支。下表載列Syracuse Hong Kong截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月的一般及行政開支明細。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
僱員福利開支 .....	—	2,380	1,056	1,724
折舊及攤銷 .....	—	17	9	6
辦公開支 .....	—	2,403	1,242	1,347
其他 .....	—	1,434	203	272
<b>總計 .....</b>	<b>—</b>	<b>6,234</b>	<b>2,510</b>	<b>3,349</b>

Syracuse Hong Kong的一般及行政開支由截至2019年6月30日止六個月的人民幣2.5百萬元增加至截至2020年6月30日止六個月的人民幣3.3百萬元，主要是由於股份酬金開支及僱員人數增加導致僱員福利開支增加。Syracuse Hong Kong的一般及行政開支由截至2018年12月31日止年度的人民幣零元增加至截至2019年12月31日止年度的人民幣6.2百萬元，是由於Syracuse Hong Kong於2018年並無營運。

## 財務資料

### 其他收益及虧損

Syracuse Hong Kong的其他收益及虧損主要包括外匯收益及虧損以及商譽減值。下表載列我們於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月的其他收益及虧損明細。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
匯兌收益／(虧損)淨額 .....	—	(53)	3	7
商譽減值 .....	—	—	—	(37,210)
其他 .....	—	38	—	(47)
<b>總計 .....</b>	<b>—</b>	<b>(15)</b>	<b>3</b>	<b>(37,160)</b>

Syracuse Hong Kong的其他收益及虧損由截至2019年6月30日止六個月的收益人民幣3,000元減少至截至2020年6月30日止六個月的虧損人民幣37.2百萬元，主要是由於收購頤昂北京及武漢頤昂導致商譽減值人民幣37.2百萬元所致。Syracuse Hong Kong的其他收益及虧損由截至2018年12月31日止年度的零減少至截至2019年12月31日止年度的虧損人民幣15,000元，主要是由於人民幣兌美元的匯率波動，加上Syracuse Hong Kong於2018年並無營運。

### 於合營公司的投資減值

Syracuse Hong Kong的於合營公司的投資減值由截至2019年6月30日止六個月的虧損人民幣1.6百萬元增加至截至2020年6月30日止六個月的零，主要是由於收購頤昂北京及武漢頤昂49%股權所致。Syracuse Hong Kong的於合營公司的投資減值由截至2018年12月31日止年度的虧損人民幣7.9百萬元減少至虧損人民幣1.6百萬元，主要是由於對合營公司頤昂北京及武漢頤昂的投資出現減值虧損所致。

### 分擔合營公司虧損

Syracuse Hong Kong的分擔合營公司虧損主要與Syracuse Hong Kong分擔2018年12月20日收購頤昂北京及其附屬公司武漢頤昂50%股權產生的虧損有關。Syracuse Hong Kong於2019年7月31日及2020年6月30日分別收購餘下1%及49%股權後，Syracuse Hong Kong不再透過權益法將頤昂北京及武漢頤昂入賬並成為全資附屬公司。

## 財務資料

### 所得稅開支

#### 香港

由於本公司並無重大估計應課稅溢利，因此並無按稅率16.5%計提香港利得稅撥備。

#### 中國內地

由於Syracuse Hong Kong的中國實體並無重大估計應課稅溢利，因此並無根據企業所得稅法及有關法規按稅率25%計提中國所得稅撥備。

### SYRACUSE HONG KONG的綜合現金流量表概括

下表列示Syracuse Hong Kong於所示期間的現金流量：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	(人民幣千元)			
	(未經審核)			
經營活動所用現金淨額 .....	—	(16,350)	(7,990)	(7,980)
投資活動所用現金淨額 .....	(2,341)	(10,319)	(7,000)	(152)
融資活動所得現金淨額 .....	7,918	30,687	19,629	46,228
<b>現金及現金等價物增加淨額....</b>	<b>5,577</b>	<b>4,018</b>	<b>4,639</b>	<b>38,096</b>
年／期初現金及現金等價物....	—	4,539	4,539	7,796
現金及現金等價物匯兌收益....	(1,038)	(761)	(192)	(584)
<b>年／期末現金及現金等價物....</b>	<b>4,539</b>	<b>7,796</b>	<b>8,986</b>	<b>45,308</b>

---

## 財務資料

---

### 經營活動所用現金淨額

截至2020年6月30日止六個月，Syracuse Hong Kong的經營活動所用現金淨額為人民幣8.0百萬元，主要是由於其稅前虧損人民幣48.0百萬元(經商譽減值虧損人民幣37.1百萬元調整)所致。

2019年，Syracuse Hong Kong的經營活動所用現金淨額為人民幣16.4百萬元，主要是由於其稅前虧損人民幣28.4百萬元(經分佔頤昂北京合營公司虧損調整)所致。

2018年，Syracuse Hong Kong的經營活動所用現金淨額為零。

### 投資活動所用現金淨額

截至2020年6月30日止六個月，Syracuse Hong Kong的投資活動所用現金淨額為人民幣152,000元，主要是由於購買物業、廠房及設備項目以及收購附屬公司頤昂北京取得現金所致。

2019年，Syracuse Hong Kong的投資活動所用現金淨額為人民幣10.3百萬元，主要是由於與頤昂北京投資合營公司人民幣7.8百萬元所致。

2018年，Syracuse Hong Kong的投資活動所用現金淨額為人民幣2.3百萬元，主要是由於收購附屬公司優瑞科北京所致。

### 融資活動所得現金淨額

於往績紀錄期，Syracuse Hong Kong融資活動所得現金流入主要來自其前母公司Syracuse Cayman提供的資金。

2018年、2019年以及截至2020年6月30日止六個月，Syracuse Hong Kong的融資活動所得現金淨額分別為人民幣7.9百萬元、人民幣30.7百萬元以及人民幣46.2百萬元。



## 股本

### 法定及已發行股本

以下為本公司於緊隨[編纂]完成後已發行及將予發行繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本之概括。

截至最後可行日期，我們的法定股本經股份拆細後調整為50,000.00美元，分為(i) [4,838,998,090]股股份、(ii) [38,518,530]股A1系列優先股、(iii) [64,271,700]股A2系列優先股、(iv) [9,331,060]股X系列優先股及(v) [4,880,620]股B系列優先股。

截至最後可行日期，我們的已發行股本(經股份拆細後調整)包括(i) [112,813,740]股股份、(ii) [38,518,530]股A1系列優先股、(iii) [64,271,700]股A2系列優先股、(iv) [4,665,530]股X系列優先股及(v) [48,880,620]股B系列優先股。

優先股將於[編纂]前按1:1基準以重新指定方式轉換為股份。

假設[編纂]未獲行使，本公司緊隨[編纂]後的股本如下：

股份概括	股份數目	股份總面值 (美元)	佔已發行股本
			概約百分比 (%)
已發行股份(包括重新指定優先股 的股份) .....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]發行的股份 .....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計 .....	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[100]%</u>

## 股 本

假設[編纂]獲悉數行使，本公司緊隨[編纂]完成後的股本如下：

股份概括	股份數目	股份總面值 (美元)	佔已發行股本
			概約百分比 (%)
已發行股份(包括重新指定優先股 的股份) .....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]發行的股份 .....	[編纂]	[編纂]	[編纂]
總計 .....	<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>	<u>[100]%</u>

### 假 設

上表假設[編纂]成為無條件，股份乃根據[編纂]而發行及優先股按1：1的基準轉換為股份。上表亦無計及根據股份激勵計劃而可能發行的任何額外股份以及已發行的Syracuse保留股份及Juno結算股份。

### 地 位

[編纂]為本公司股本中的股份且將與目前全部已發行或將予發行的股份(包括[編纂]完成後重新指定為股份的所有優先股)享有同等地位，且尤其將同等享有於本文件日期後的記錄日期就股份宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

### 須召開股東大會的情況

根據開曼公司法及組織章程細則條款，本公司可不時透過股東普通決議案，(i)增加股本；(ii)將股本合併及分拆為面值較大的股份；(iii)將股份拆細為多個類別；及(iv)註銷任何未獲認購或同意認購的股份。此外，本公司可透過由股東通過特別決議案削減股

---

## 股 本

---

本或資本贖回儲備，惟須遵守開曼公司法。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄四 — 本公司組織章程及開曼群島公司法概要 — 本公司組織章程概要 — 組織章程細則 — 股本變動」一節。

### 股份激勵計劃

#### 激勵計劃

我們已根據[編纂]前激勵計劃授出購股權。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — D.股份激勵計劃 — 1.[編纂]前激勵計劃」一節。我們亦有條件採納[編纂]後激勵計劃。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — D.股份激勵計劃 — 3.[編纂]後激勵計劃」一節。

#### 受限制股份單位計劃

我們已根據受限制股份單位計劃授出受限制股份單位。有關進一步詳情，請參閱本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — D.股份激勵計劃 — 2.受限制股份單位計劃」一節。

### 發行股份的一般授權

在[編纂]成為無條件的情況下，董事獲得一般無條件授權，配發、發行及處置總面值不超過下列各項總和的股份：

- (i) 緊隨完成[編纂]當時已發行股份(不包括任何可能因行使[編纂]而發行的股份、根據股份激勵計劃而可能發行的任何額外股份以及已發行的Syracuse保留股份及Juno結算股份)總面值的20%；及
- (ii) 本公司根據本節「— 購回股份的一般授權」所述的授權購回的股份總面值。

---

## 股 本

---

該項發行股份的一般授權將於下列最早者屆滿：

- (i) 本公司下屆股東周年大會結束時(股東在股東大會通過普通決議案無條件或有條件重新授出者除外)；或
- (ii) 組織章程大綱及組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行的下屆股東週年大會的限期屆時；或
- (iii) 股東在股東大會通過普通決議案修訂或撤回該項授權當日。

有關該項授權的進一步詳情，請參閱本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — A.有關本公司及附屬公司的其他資料 — 4.本公司股東於2020年[•]的決議案」一節。

### 購回股份的一般授權

在[編纂]成為無條件的情況下，董事獲得一般無條件授權，行使本公司一切權力，購回面值不超過緊隨完成[編纂]當時已發行股份(不包括任何可能因行使[編纂]而配發發行的股份、根據股份激勵計劃而可能發行的任何額外股份以及已發行的Syracuse保留股份及Juno結算股份)總面值10%的證券。

購回授權僅涉及在聯交所或任何其他證券交易所上市的股份(就此目的獲證監會及聯交所認可的)，並根據上市規則進行的購回。有關相關上市規則的概要，請參閱本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — A.有關本公司及附屬公司的其他資料 — 5.購回證券」一節。

---

## 股 本

---

該項購回股份的一般授權將於下列最早者屆滿：

- (i) 本公司下屆股東周年大會結束時(股東在股東大會通過普通決議案無條件或有條件重新授出者除外)；或
- (ii) 組織章程大綱及組織章程細則或任何其他相關法律規定本公司須舉行的下屆股東週年大會的限期屆時；或
- (iii) 股東在股東大會通過普通決議案修訂或撤回該項授權當日。

有關該項購回授權的進一步詳情，請參閱本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — A.有關本公司及附屬公司的其他資料 — 5.購回證券」一節。

## 主要股東

### 主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使，且並無計及根據股份激勵計劃而可能發行的任何額外股份、Syracuse保留股份及Juno結算股份，以下人士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分部條文須向我們披露的權益及／或淡倉，或直接或間接擁有附有權利可於任何情況下於本公司或本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益。董事並不知悉有任何安排可能令本公司的控制權於其後任何日期出現變動：

主要股東姓名／名稱	身份／權益性質	截至	截至	緊隨[編纂]	
		最後可行日期	最後可行日期	緊隨[編纂]	完成後
		股份／相關	佔本公司權益	完成後股份／	佔本公司權益
		股份總數	概約百分比	相關股份總數	概約百分比
Juno <sup>(1)</sup> .....	實益權益	[74,896,670]	[27.83]%	[編纂]	[編纂]
新基 <sup>(1)</sup> .....	受控制法團權益	[74,896,670]	[27.83]%	[編纂]	[編纂]
百時美施貴寶 <sup>(1)</sup> .....	受控制法團權益	[74,896,670]	[27.83]%	[編纂]	[編纂]
Syracuse Cayman <sup>(2)</sup> .....	實益權益	[48,513,377]	[18.02]%	[編纂]	[編纂]
WXAT HK <sup>(3)</sup> .....	實益權益	[38,232,570]	[14.20]%	[編纂]	[編纂]
上海藥明 <sup>(3)</sup> .....	受控制法團權益	[38,232,570]	[14.20]%	[編纂]	[編纂]
藥明康德 <sup>(3)</sup> .....	受控制法團權益	[38,232,570]	[14.20]%	[編纂]	[編纂]
TLS Beta Pte. Ltd. <sup>(4)</sup> .....	實益權益	[22,668,740]	[8.42]%	[編纂]	[編纂]
Temasek Life Sciences Private Limited <sup>(4)</sup> .....	受控制法團權益	[22,668,740]	[8.42]%	[編纂]	[編纂]
Fullerton Management Pte Ltd <sup>(4)</sup> ..	受控制法團權益	[22,668,740]	[8.42]%	[編纂]	[編纂]
Temaset Holdings (Private) Limited <sup>(4)</sup> .....	受控制法團權益	[22,668,740]	[8.42]%	[編纂]	[編纂]
李醫生 <sup>(5)</sup> .....	實益權益	[21,795,080]	[8.10]%	[編纂]	[編纂]



## 主要股東

主要股東姓名／名稱	身份／權益性質	截至	截至	緊隨[編纂]	
		最後可行日期	最後可行日期	緊隨[編纂]	完成後
		股份／相關	佔本公司權益	完成後股份／	佔本公司權益
		股份總數	概約百分比	相關股份總數	概約百分比
JDI Capital Management Limited <sup>(5)</sup>	受控制法團權益	[21,795,080]	[8.10]%	[編纂]	[編纂]
Park Place Capital Management & Consulting Limited <sup>(5)</sup> . . . . .	受控制法團權益	[21,795,080]	[8.10]%	[編纂]	[編纂]
CJW Therapeutics Investment Limited <sup>(6)</sup> . . . . .	實益權益	[19,552,250]	[7.26]%	[編纂]	[編纂]
CPEChina Fund III, L.P. <sup>(6)</sup> . . . . .	受控制法團權益	[19,552,250]	[7.26]%	[編纂]	[編纂]
CPE Funds III Limited <sup>(6)</sup> . . . . .	受控制法團權益	[19,552,250]	[7.26]%	[編纂]	[編纂]
CPE Holdings Limited <sup>(6)</sup> . . . . .	受控制法團權益	[19,552,250]	[7.26]%	[編纂]	[編纂]
CPE Holdings International Limited <sup>(6)</sup> . . . . .	受控制法團權益	[19,552,250]	[7.26]%	[編纂]	[編纂]

附註：

- 截至最後可行日期，Juno直接持有[70,231,140]股股份，包括25,000,000股股份、[6,419,750]股A1系列優先股、[33,168,250]股A2系列優先股、[4,665,530]股X系列優先股及[977,610]股B系列優先股（其中優先股將於[編纂]前按1：1基準以重新指定方式轉換為股份）。轉換其持有的優先股後，Juno將直接持有[70,231,140]股股份。根據BCMA許可協議，行使第二份認股權證後可能向Juno發行[4,665,530]股Juno結算股份，作為第二筆預付款的一部分。Juno由新基金全資擁有，而新基則由百時美施貴寶全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，百時美施貴寶（通過其受控制法團權益）被視為於Juno所持有的[74,896,670]股股份中擁有權益。
- 截至最後可行日期，Syracuse Cayman直接持有[43,380,910]股股份。根據資產購買協議，可能向Syracuse Cayman發行最多[5,132,467]股Syracuse保留股份，以結算作任何未來調整（毋須扣除）之用的10.5百萬美元，包括營運資金淨額調整及根據資產購買協議應繳的稅項。Syracuse Cayman由約150個個人及公司實體持有，而根據證券及期貨條例，彼等無權直接或間接控制Syracuse Cayman。因此，根據證券及期貨條例，Syracuse Cayman被視為於[48,513,377]股股份中擁有權益。

## 主要股東

- (3) 截至最後可行日期，WXAT HK直接持有[38,232,570]股股份，包括[32,500,000]股股份、[2,166,670]股A1系列優先股、[2,099,480]股A2系列優先股及[1,466,420]股B系列優先股（其中優先股將於[編纂]前按1：1基準以重新指定方式轉換為股份）。WXAT HK由上海藥明及天津藥明康德新藥開發有限公司分別直接擁有80%及20%股權，而上海藥明及天津藥明康德新藥開發有限公司則由藥明康德直接全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，上海藥明及藥明康德（通過其受控制法團權益）視為於WXAT HK所持[38,232,570]股股份中擁有權益。
- (4) 截至最後可行日期，TLS Beta Pte. Ltd.直接持有[22,668,740]股股份，包括[10,271,600]股A1系列優先股、[9,953,110]股A2系列優先股及[2,444,030]股B系列優先股（優先股將於[編纂]前按1換1基準以重新指定方式轉換成股份）。TLS Beta Pte. Ltd.為Temasek Life Sciences Private Limited的全資附屬公司，而Temasek Life Sciences Private Limited為Fullerton Management Pte Ltd的全資附屬公司，Fullerton Management Pte Ltd為Temasek Holdings (Private) Limited的全資附屬公司。因此，根據證券及期貨條例，Temasek Life Sciences Private Limited、Fullerton Management Pte Ltd及Temasek Holdings (Private) Limited各自視為於TLS Beta Pte. Ltd.所持[22,668,740]股股份中擁有權益。
- (5) 包括(1)李醫生通過其於JDI Capital Management Limited的直接權益持有[7,500,000]股股份，及(2)李醫生通過其於Park Place Capital Management & Consulting Limited的間接權益持有1,706,460股股份（包括[866,670]股A1系列優先股和[839,790]股A2系列優先股）。李醫生擁有根據受限制股份單位計劃獲授受限制股份單位相關的[12,588,620]股股份。因此，李醫生將於[21,795,080]股股份中擁有權益。李醫生正在設立家族信託，其於JDI Capital Management Limited及Park Place Capital Management & Consulting Limited的權益為信託資產的一部分。李醫生及其家族仍為JDI Capital Management Limited及Park Place Capital Management & Consulting Limited股本權益的受益人。該變動（倘確認）將盡快於未來版本反映。
- (6) 截至最後可行日期，CJW Therapeutics Investment Limited直接持有[19,552,250]股股份，包括[19,552,250]股B系列優先股（其中優先股將於[編纂]前按1：1基準以重新指定方式轉換成股份）。CJW Therapeutics Investment Limited分別由CPEChina Fund III, L.P.（「**CPE Fund III**」）及CPE GLOBAL OPPORTUNITIES FUND, L.P.持有85%及15%。CPE Fund III的普通合夥人為CPE Funds III Limited（由CPE Holdings Limited全資擁有）。CPE Holdings Limited由CPE Holdings International Limited全資擁有。CPE Holdings International Limited由多個自然人股東（各自持有少於10%的CPE Holdings International Limited）擁有。因此，根據證券及期貨條例，CPE Fund III、CPE Funds III Limited、CPE Holdings Limited及CPE Holdings International Limited均視為於CJW Therapeutics Investment Limited所持[19,552,250]股股份中擁有權益。
- (7) 假設所有優先股按1換1基準轉換為股份。
- (8) 上述數字經股份拆細後調整。

## 董事及高級管理人員

### 董事會

於本文件日期，董事會有11名董事，包括一名執行董事、6名非執行董事及4名獨立非執行董事。

下表列出本公司董事會成員的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團日期	委任董事日期	現時在 本公司職位	主要職責
李怡平醫生	56	2016年2月15日	2017年11月14日	主席、執行董事兼首席執行官	日常管理、參與本公司業務營運、策略及研發工作的重要決策等等
Hans Edgar Bishop先生	56	2017年11月14日	2017年11月14日	非執行董事	向董事會提供有關細胞治療的戰略指導及深謀遠見、監察董事會並向董事會提供意見
Krishnan Viswanadhan 博士	42	2019年11月20日	2019年11月20日	非執行董事	監察董事會並向董事會提供意見
高星女士	35	2020年5月22日	2020年5月22日	非執行董事	監察董事會並向董事會提供意見
Ann Li Lee博士	59	2020年5月22日	2020年5月22日	非執行董事	監察董事會並向董事會提供意見

## 董事及高級管理人員

姓名	年齡	加入本集團日期	委任董事日期	現時在	
				本公司職位	主要職責
王金印先生	43	2020年5月22日	2020年5月22日	非執行董事	監察董事會並向董事會提供意見
劉誠博士	54	2020年6月30日	2020年6月30日	非執行董事	監察董事會並向董事會提供意見
曹彥凌先生	36	2020年5月22日	2020年5月22日	獨立非執行董事	向董事會提供獨立意見
李志成先生	63	[•]	[•]	獨立非執行董事	向董事會提供獨立意見
張耀樑先生	60	[•]	[•]	獨立非執行董事	向董事會提供獨立意見
何建昌先生	53	[•]	[•]	獨立非執行董事	向董事會提供獨立意見

### 執行董事

李醫生(「醫學博士」)，56歲，本公司執行董事、董事會主席兼首席執行官。李醫生於2016年2月15日加入本集團擔任首席執行官，於2017年11月14日獲委任為董事，並於2020年8月5日調任執行董事，主要負責本集團企業管理、戰略規劃、業務開發、日常管理及產品研發。

加入本公司之前，李醫生自2012年1月至2015年7月期間擔任中國安進生物技術諮詢(上海)有限公司(「安進」)的創辦總經理。

2006年9月至2011年12月期間，李醫生是Kleiner Perkins Caufield & Byers生命科技業務的合夥人，初期負責美國Pandemic Fund，其後於2009年12月至2012年1月期間管理China Fund。李醫生管理了多項投資，例如大學的早期發展階段分拆和成長階段的公司，並且於2010年成功帶領一間投資公司上市。

---

## 董事及高級管理人員

---

1991年3月至2006年10月期間，李醫生在Merck Co. & Inc. (「**Merck**」) 曾任多個領導職位，兼顧美國及亞洲的臨床研究及專營權管理，包括申請Merck疫苗在亞太區的監管審批工作讓Merck的醫藥業務在中國立足以及擴充Merck在亞洲的專營權公司。

李醫生於1987年7月在中國復旦大學上海醫學院(前稱上海醫科大學)取得醫學博士學位，於1991年12月取得美國University of Montana微生物學碩士學位。

### 非執行董事

**Hans Edgar Bishop**先生(「**Bishop**先生」)，56歲，本集團非執行董事，於2017年11月14日加入本集團，於同日獲委任為非執行董事Bishop先生於本公司早期提供有關細胞療法的戰略指導和深刻見解，現亦負責監察董事會並向董事會提供意見。

Bishop先生自2019年6月起擔任Grail Inc.的首席執行官，有豐富的生物科技行業經驗。Bishop先生於2013年8月聯合創立Juno並擔任總裁兼首席執行官直至該公司於2018年3月被新基收購。在其職業生涯早期，Bishop先生曾於2010年至2011年豐富擔任Dendreon Corporation的執行副總裁兼營運總監Bishop先生目前擔任Sana Biotechnology, Inc. 董事會執行主席以及Agilent Technologies, Inc. (紐交所：A) 及Lyell Immunopharma, Inc.的董事。

**Krishnan Viswanadhan**博士(「**Viswanadhan**博士」)，42歲，本集團非執行董事，於2019年11月20日加入本集團，於同日獲委任為非執行董事，主要負責監察董事會並向董事會提供意見。

Viswanadhan博士自2019年8月起擔任百時美施貴寶高級副總裁兼環球細胞療法專營業務負責人，之前於2014年擔任新基的執行董事、全球項目主管及戰略發展主管。在此之前，彼曾任職F. Hoffmann-La Roche Ltd. (「**Roche**」)，最先於2002年7月擔任藥物監管部的項目經理。2001年7月，Viswanadhan博士獲委任為Rutgers University一個兩年的工業臨床藥劑課程的博士後研究生。

---

## 董事及高級管理人員

---

Viswanadhan博士於2001年5月取得美國Rutgers University理學學士學位及醫藥博士學位，於2010年5月取得美國Cornell University工商管理碩士學位。

高星女士（「高女士」），35歲，本集團非執行董事，於2020年5月22日加入本集團，同日獲委任為非執行董事，主要負責監察董事會並向董事會提供意見。

高女士有超過10年保健業投資的相關經驗，現任北京磐茂諮詢有限公司（中國領先的另類資產管理公司的成員）主管，之前曾於2011年10月至2013年6月擔任NM Rothschild & Sons Limited的經理及於2007年6月至2011年9月擔任Bank of America Merrill Lynch的分析師。

高女士於2008年8月取得英國University College of London生物化學工程學士學位，於2015年5月取得美國合佛商學院(Harvard Business School)的工商管理碩士學位。

Ann Li Lee博士（「Lee博士」），59歲，本集團非執行董事，於2020年5月22日加入本集團，同日獲委任為非執行董事，主要負責監察董事會並向董事會提供意見。

Lee博士有超過30年的生物科技行業經驗。Lee博士自2018年3月起在新基擔任執行副總裁及細胞療法技術業務全球主管，自2019年11月起調任高級副總裁及細胞療法開發業務主管。在職業生涯的早期Lee博士曾於2017年11月任Juno技術業務執行副總裁，亦曾於2009年5月擔任Genentech, Inc.（「Genentech」）的副總裁及高級副總裁。Lee博士亦曾於1989年3月擔任Merck生化流程研發部門的工程助理。

Lee博士於1990年5月取得美國耶魯大學(Yale University)的工程與應用科學博士學位，於1983年5月獲得美國康奈爾大學(Cornell University)理學學士學位。



---

## 董事及高級管理人員

---

王金印先生(「王先生」)，43歲，本集團非執行董事，於2020年5月22日加入本集團，同日獲委任為非執行董事，主要負責監察董事會並向董事會提供意見。

王先生自2020年3月於Mirae Asset Global Investments (Hong Kong) Limited任職，負責就證券及資產管理提供意見，於中國有超過13年的私人投資經驗。於Mirae Asset Global Investments (Hong Kong) Limited任職前，王先生曾於2012年7月獲委任為Standard Chartered Corporate Advisory Co., Ltd.執行董事兼主席。王先生亦於2009年6月至2012年5月期間擔任美岱安投資諮詢(上海)有限公司的董事，於2007年6月至2008年9月期間為美國雷曼兄弟亞洲投資有限公司的經理。

王先生於2007年4月取得美國University of Michigan的Ross School of Business的工商管理碩士學位，亦分別於1998年6月及2001年6月取得中國對外經濟貿易大學財務學士及碩士學位。

劉誠博士(「劉博士」)，54歲，本集團非執行董事，於2020年6月30日加入本集團，同日獲委任為非執行董事，主要負責監察董事會並向董事會提供意見。

劉博士為優瑞科創辦人，自2006年5月起擔任優瑞科總裁及首席執行官，之前曾任Chiron Corporation(現已併入Novartis)發掘抗體藥部門的科研主管，負責開發治療癌症骨轉移的anti-CSF1計劃臨床試驗。劉博士為多個美國藥物發明專利的發明人，於2007年就其在改善人類健康方面的貢獻獲得美國國會特別嘉許(Special US Congressional Recognition)。

劉博士於1988年7月取得中國北京大學細胞生物學及基因學的學士學位，於1996年5月取得美國加州大學栢克萊分校分子細胞生物學博士學位。

---

## 董事及高級管理人員

---

### 獨立非執行董事

曹彥凌先生（「曹先生」），36歲，本集團獨立非執行董事，於2020年5月22日加入本集團，同日獲委任為獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見。

曹先生有超過10年私募股權投資及管理經驗。2007年12月至2011年1月期間，曹先生擔任General Atlantic LLC（主要從事私募股權及風險資本投資的公司）的高級投資經理，負責開發、執行及管理股權投資。2011年3月，曹先生成為Boyu Capital Group Management Ltd.的創始人之一，現擔任合夥人，主要負責醫療保健行業投資。曹先生自2015年9月起擔任甘李藥業股份有限公司（上交所：603087）董事，亦曾於2016年4月至2017年3月期間以及自2019年5月起擔任基石藥業（聯交所：2616）的非執行董事。彼自2019年6月起擔任海吉亞醫療控股有限公司（聯交所：6078）的董事，並自2019年9月起出任非執行董事。彼亦自2016年5月起出任藥明生物技術有限公司的非執行董事（聯交所：2269），自2018年2月起出任Viela Bio, Inc.（納斯達克：VIE）的非執行董事，以及自2019年6月起出任歐康維視生物（聯交所：1477）的非執行董事。

曹先生於2006年5月取得美國Middlebury College經濟及數學學士學位。

董事及聯席保薦人已考慮曹先生在上市公司兼任董事及其他職務的情況。經計及以下因素後，董事認為，曹先生將有充足時間處理本公司事務：

- (i) 儘管曹先生目前在六家上市公司擔任職務，但其在本公司的職務是獨立非執行董事，為董事會提供獨立意見。曹先生已向本公司確認，考慮到其經驗及之前在不同上市公司擔任的職務，其有能力且能夠投入足夠時間來履行作為獨立非執行董事的職責及責任；

---

## 董事及高級管理人員

---

- (ii) 自2015年9月以來，曹先生在香港、上海及納斯達克的多家上市公司擔任不同董事職務，且董事認為其已用時間證明有能力處理不同需求。曹先生已確認在其參與的不同上市公司中，並未遇到任何與時間投入及管理有關的困難，且其參與的上市公司均未對其在任何一家公司投入的時間提出質疑或投訴；及
- (iii) 此外，根據上市規則附錄14所載企業管治守則和企業管治報告，董事會將定期檢討各董事是否投入充足時間來履行其職責。董事會將不時檢討董事出席董事會及董事會委員會會議的記錄。董事會將定期評估董事投入時間的任何重大變動，若有任何疑問，董事會將設法與相關董事解決該等疑問。擬重選任何董事時，我們亦將在致股東的通函及／或隨附相關股東大會通知的解釋性說明中列明董事會認為選舉該人士的原因，以及(如適當或另有要求)該人士是否能夠為董事會投入充足時間。基於上文所列因素，聯席保薦人贊同董事的觀點，即認為曹先生能夠投入充足時間來履行其作為獨立非執行董事的職責。

**李志成先生(「李先生」)**，63歲，本集團獨立非執行董事，於[•]加入本集團，同日獲委任為獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見。

李先生自2015年3月起於CSL Behring Asia Pacific Limited擔任副主席兼總經理。彼於2012年1月至2015年2月在卓健醫療服務有限公司擔任行政總裁。此前，李先生於2006年4月開始擔任Cephalon Inc.亞太區副總裁。1997年至2005年8月的八年間，彼曾在Merck擔任北亞區地區總監(負責領導中國、香港、韓國及台灣的業務)、亞洲區副總裁以及中國及香港區總裁。於1996年，彼擔任Abbott Laboratories Taiwan Limited的商務總監。於1980年6月至1995年12月，彼在禮來公司擔任多個職位，包括銷售及營銷、東南亞區培訓經理以及先後於台灣及中國擔任藥物行銷總監。

---

## 董事及高級管理人員

---

李先生目前為CSL Asia Pacific Limited董事會主席。彼於2016年3月為香港食物及環境衛生局局長成立的電子健康紀錄互通督導委員會委員，促進紀錄互通系統開展運作。彼於2012年至2015年3月為香港貿易發展局專業諮詢服務委員會委員。

李先生於1980年11月在香港浸會大學取得化學文憑，於1986年9月在澳門東亞大學取得工商管理碩士學位，後於2006年10月在香港大學取得管理顧問研究生文憑。

**張耀樑先生(「張先生」)**，[60]歲，本集團獨立非執行董事，於[•]加入本集團，同日獲委任為獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見。

張先生擁有多年的核算及會計專業經驗。於2018年7月至2020年6月擔任安永會計師事務所(「安永」)的亞太區副區域管理合夥人，負責監督業務營運、財政、資訊科技及風險管理。2013年7月至2018年6月，彼為安永大中華地區審計業務主管。2009年7月至2010年6月，張先生擔任安永遠東地區財務總監，於2007年領導安永中國建立海外投資網絡。

張先生於1982年6月在英國蘭卡斯特大學取得會計及金融學士學位，於1983年8月在英國倫敦政治經濟學院取得會計及金融碩士學位。彼為香港會計師公會會員以及香港會計師公會紀律小組成員。

**何建昌先生(「何先生」)**，53歲，本集團獨立非執行董事，於[•]加入本集團，同日獲委任為獨立非執行董事，主要負責向董事會提供獨立意見。

何先生於財務、會計、公司秘書、**[編纂]**及債務重組方面擁有逾20年經驗，自2020年8月5日起至今擔任綠領控股集團有限公司(聯交所：0061)的獨立非執行董事，自2020年7月1日起至今擔任融信資源控股有限公司(聯交所：0578)的獨立非執行董事。

---

## 董事及高級管理人員

---

何先生自1999年至2020年於香港上市公司擔任多個管理職位包括財務總監及公司秘書，即深圳科技控股有限公司(現稱朗詩綠色地產有限公司，聯交所：0106)、錦興集團有限公司(現稱凱華集團有限公司，聯交所：0275)、嘉禹國際有限公司(現稱中國投融资集團有限公司，聯交所：1226)、安徽天大石油管材股份有限公司(聯交所：0839於2016年被私有化前)、福記食品服務控股有限公司(現稱鮮馳達控股集團有限公司，聯交所：1175)、格菱控股有限公司(聯交所：1318於2020年除牌前)及裕田中國發展有限公司(聯交所：0313)(註：已在上方陳述)。自2018年8月6日起，何先生一直擔任中國節能海東青新材料集團有限公司(臨時清盤中)(「中國節能海東青」)(聯交所：2228)的獨立非執行董事。根據公開資料，中國節能海東青於2017年10月30日收到清盤呈請及委任共同臨時清盤人的傳訊。何先生在中國節能海東青接獲清盤呈請之後獲委任。自2016年4月11日起為期一年，何先生曾擔任宜租互聯網租車有限公司(現稱弘達金融控股有限公司，聯交所：1822)的非執行董事，自2001年10月29日至2003年5月20日亦曾擔任祥泰行集團有限公司(現稱德祥地產集團有限公司，聯交所：0199)的獨立非執行董事。

何先生於1990年11月在香港浸會大學(前被稱為香港浸會學院)取得工商管理學士學位，現為香港會計師公會准會員及特許公認會計師公會會員。

## 董事及高級管理人員

### 高級管理人員

高級管理人員負責本集團業務營運的日常管理及執行工作。

下表列出本公司高級管理人員若干資料。

姓名	年齡	加入本集團日期	委任日期	現時在	
				本公司職位	主要職責
李怡平醫生	56	2016年2月15日	2016年2月15日	主席、執行董事兼首席執行官	日常管理、參與本公司業務營運、策略及研發工作的重要決策、等等
傅欣先生	42	2020年7月10日	2020年7月10日	高級副總裁兼首席財務官	我們集團公司的財務管理、融資活動及投資者關係管理
林立源博士	62	2018年9月1日	2018年9月1日	執行副總裁、技術總監	技術營運
鄭紅霞博士	51	2019年2月18日	2019年2月18日	高級副總裁	臨床發展工作
楊蘇博士	41	2017年5月23日	2017年5月23日	執行董事 <sup>(1)</sup>	臨床研究運營
孫文駿先生	54	2016年9月26日	2016年9月26日	副總裁	業務開發及政府事務

附註：

(1) 謹此說明，雖然職銜為董事，但楊蘇博士僅是本公司高級管理人員，並非董事會成員。



---

## 董事及高級管理人員

---

**李醫生**，56歲，本公司執行董事、主席兼首席執行官。李醫生於2016年2月15日加入本公司，於2017年11月14日獲委任為執行董事。詳情請參閱本節「—執行董事」。

**傅欣先生**（「**傅先生**」），42歲，本公司高級副總裁兼首席財務官。傅先生於2020年7月10日加入本集團，主要負責本集團公司的財務管理、融資活動及投資者關係管理工作。

傅先生擁有約20年財務管理經驗，包括12年醫療行業工作經驗。傅先生曾在輝瑞中國擔任多個領導職位，負責財務和合規事宜。自2018年7月至2020年7月，傅先生為輝瑞投資有限公司首席財務官，自2017年4月至2018年6月為首席合規官，自2016年4月至2017年4月誠任首席財務官，2011年6月至2016年3月為業務財務及稅務主管，2008年9月至2011年5月為中國稅務主管。

加入輝瑞中國之前，傅先生於2001年7月至2007年11月為畢馬威華振會計師事務所的稅務經理。

傅先生於2001年7月獲得中國復旦大學會計學學士學位，自2015年起成為註冊管理會計師。

**林立源博士**（「**林博士**」），62歲，本公司執行副總裁及首席技術官。加入本集團前，他於2017年3月27日開始為本集團提供有關細胞療法過程開發，CMC和製造方面的諮詢工作。林博士於2018年9月1日加入本集團，主要負責技術營運。於2017年3月加入本集團前，他是我們的顧問，主要負責細胞療法過程的開發、CMC及製造。

林博士有超過30年生物製藥技術的行政管理經驗，加入本公司之前，自2016年5月至2017年3月期間曾任Affinita Biotech Inc.的CMC發展的首席科技官及副總裁。在此之前，彼於2015年獲委任為Sanofi US Services Inc.生物製劑部副總裁，自2014年9月為Progenitor Cell Therapy LLC（Hitachi Chemical Regenerative醫藥業務部門的全球合約開發及生產服務平台）生產部副總裁，加入Progenitor Cell Therapy LLC前，彼於2013年為Shire Regenerative Medicine Inc.的生產部副總裁，然後自2014年1月起成為Kalobios Pharmaceuticals Inc.的生產部主管。

---

## 董事及高級管理人員

---

加入Shire Regenerative Medicine之前，林博士在Genentech任職17年（Genentech于2009年3月成為Roche Group的成員），擁有在新加坡等地的多個部門的經歷，最終晉升為Genentech商業藥物製劑合約生產營運主管。加入Genetech之前，林博士自1985年至1996年3月曾任職於Pfizer。

林博士分別於1981年7月及1985年12月取得英國University of Birmingham化學工程學士學位及美國Rensselaer Polytechnic Institute化學工程博士學位。

鄭紅霞醫學博士（「鄭博士」），51歲，本公司高級副總裁。鄭博士於2019年2月19日加入本集團，主要負責臨床研發。

自2015年6月至2018年8月擔任Bayer U.S. LLC.腫瘤臨床發展部環球臨床主管。在此之前，彼於2013年1月任名為EMD Serono, Inc. (Merck KGaA的附屬公司)環球臨床腫瘤部醫藥主管。彼於2013年任名為Amgen Inc.醫藥主管。

鄭博士於1993年7月取得中國首都醫科大學醫學學位，2003年12月取得美國University of Pittsburgh醫學博士學位。

楊蘇博士（「楊博士」），41歲，本集團執行董事。楊博士於2017年5月23日加入本集團，於同日獲委任為臨床研究運營執行董事<sup>(1)</sup>。

加入本集團前，楊博士自2014年2月至2017年5月於羅氏（中國）投資有限公司擔任治療領域的負責人。

楊博士於2001年6月取得中國南京醫科大學臨床醫藥醫學學位。

孫文駿先生（「孫先生」），54歲，本公司副總裁。孫先生於2016年9月26日加入本集團，於同日獲委任副總裁，主要負責業務開發及政府事務。

---

附註：

(1) 謹此說明，雖然職銜為董事，但楊蘇博士僅是本公司高級管理人員，並非董事會成員。

---

## 董事及高級管理人員

---

加入本集團之前，孫先生自2014年5月至2016年9月任職於Bill & Melinda Gates Foundation擔任中國高級計劃負責人，主管保健有關的策略、合夥業務，並且執行全球保健創新工作。

孫先生於1990年6月取得美國華盛頓大學微生物學士學位，於1999年5月取得美國紐約大學Stern School of Business工商管理碩士學位，及於1993年7月取得美國University of Minnesota微生物工程理學碩士學位。

### 董事及高級管理人員權益

除本節上文所披露者外，董事或高級管理人員於緊接本文件日期前三年並無擔任任何公眾公司（其證券在香港或海外任何證券市場上市）的董事職務。除本節上文所披露者外，截至最後可行日期，據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無與委任董事有關的其他事宜須提呈股東垂注，亦無與董事有關而須根據上市規則第13.51(2)(h)至(v)條的規定披露的資料。除本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — C.有關董事的進一步資料」一節所披露外，截至最後可行日期，概無董事於證券（定義見證券及期貨條例第XV部）持有任何權益。除本節上文所披露者外，截至最後可行日期，概無董事或高級管理人員與本公司其他董事或高級管理人員有關連。

### 公司秘書

梁雪穎女士（「梁女士」）於2020年8月5日獲委任為公司秘書。梁女士擁有逾九年公司秘書管理及合規經驗，現時為達盟香港有限公司上市服務部經理，負責提供公司秘書及合規服務。於2011年6月至2013年6月，梁女士一直為卓佳專業商務有限公司企業服務部助理及主任。

梁女士於2016年7月取得香港城市大學專業會計及企業管治理學碩士學位，並於2016年12月成為香港特許秘書公會及英國特許秘書及行政人員公會會員。

---

## 董事及高級管理人員

---

### 董事會多元化

我們明白並接受擁有多元化的董事會以吸引不同人才的好處，從而進一步提高董事會的績效，長遠而言，亦可讓我們能夠實現可持續而平衡的發展。董事會已採用董事會多元化政策，其中規定實現及維持其多元化的方法。董事會多元化政策規定，董事會候選人的選擇應基於多元化考慮，包括但不限於專業經驗、技能、知識、性別、年齡、文化與教育背景、種族及服務年資。董事具備各樣知識技能，包括業務管理、生物科技、臨床研究、生命科學、金融、投資及會計方面的知識與經驗。彼等已取得微生物、化學、藥劑、生化工程、化學工程、工商管理、經濟、數學、會計及商業法等不同範疇的學位。我們的董事會多元化政策妥善實施，有兩名女性及九名男性董事，年齡介乎35歲至63歲，彼等的經驗遍及不同行業與領域。

我們將繼續在本公司各層級實施措施及步驟，以促進並增強性別多樣性。我們挑選董事會候選人時將考慮其對董事會的好處及潛在貢獻，同時考慮我們的董事會多元化政策及其他因素，包括但不限於其融入我們的管理思維與業務模式以及任何不時特定要求。

於[編纂]後，董事會的提名委員會將不時檢討董事會多元化政策及其實行情況，以確保其實行並監察其持續有效性，而相關資料將於[編纂]後根據上市規則在企業管治報告內披露。

### 遵守企業管治守則

董事明白良好的企業管治對本集團管理架構及內部監控程序以達致有效的問責制度十分重要。

我們認為李醫生出任董事會主席兼首席執行官能為我們帶來穩固連貫的領導，促進本集團更有效的規劃及管理。根據上市規則附錄14第A.2.1條，董事會主席與首席執行官的職務應分開，不應由同一人士擔任。然而，由於李醫生擁有豐富的行業經驗及資歷，且對本集團及我們的過往發展舉足輕重，故此我們認為讓李醫生於[編纂]後繼續擔任董事會主席兼首席執行官對本集團的業務前景有利。

---

## 董事及高級管理人員

---

除上文所披露者外，於最後可行日期，董事認為本公司一直全面遵守上市規則附錄14所載的企業管治守則的相關守則條文。

董事將於每個財政年度檢討企業管治政策及企業管治守則的合規情況，並在[編纂]後載入年報的企業管治報告內遵守「合規或解釋」原則。

### 董事委員會

本公司已根據上市規則的企業管治慣例規定在董事會下成立三個委員會，包括審核委員會、薪酬委員會及提名委員會。

### 審核委員會

董事會已根據上市規則第3.12條及上市規則附錄14所載的企業管治守則及企業管治報告成立審核委員會，並制訂其書面職權範圍。審核委員會的主要職責為監督及管理與我們業務運營相關的總體風險，包括(i)審批風險管理政策，確保與公司宗旨一致；(ii)審批公司風險承受能力；(iii)監控與我們業務運營相關的最重大風險及管理層處理此類風險的措施；(iv)根據公司風險承受能力檢討公司風險；及(v)監控並確保本公司正確應用風險管理框架。

審核委員會共有三名成員，全部均為獨立非執行董事，即張先生、何先生及高女士。審核委員會主席為張先生，為具備合適專業資格的獨立非執行董事。

### 薪酬委員會

董事會已根據上市規則第3.25條及上市規則附錄14所載的企業管治守則成立薪酬委員會，並制訂其書面職權範圍。薪酬委員會的主要職責為制訂及檢討本公司有關董事

---

## 董事及高級管理人員

---

及高級管理人員薪酬的政策與架構、董事會及高級管理人員的多元化政策、有關制訂薪酬政策的正式且具透明度的程序並就此提供推薦建議、制訂各執行董事及高級管理人員的特定薪酬待遇條款、並參考董事會不時決議的企業目標及宗旨審批按表現發放的酬金。

薪酬委員會共有三名成員，即李先生、張先生及Bishop先生。薪酬委員會主席為李先生。

### 提名委員會

董事會已根據上市規則附錄14所載的企業管治守則成立提名委員會，並制訂其書面職權範圍。提名委員會的主要職責為檢討董事會的架構、規模及組成、評估獨立非執行董事的獨立性及就委任及重新委任董事及董事繼任方案向董事會提供推薦建議。

提名委員會共有三名成員，即李先生、曹先生及Viswanadhan先生。提名委員會主席為李先生。

### 董事及高級管理人員薪酬

#### 僱傭合約的主要條款

我們通常與高級管理人員及技術人員(董事除外)訂立(i)僱傭合約，及(ii)專有發明及不競爭協議。下面列出該等合約的主要條款。

- 年期：我們通常與高級管理人員訂立三年的僱傭合約。
- 無衝突：於僱用期間，僱員應為我們全職工作，且不得從事與本公司業務直接相關的任何商業活動，或從事與本公司責任相衝突的任何其他活動。

#### 保密性

- 保密資料：僱員應保持資料機密，包括但不限於我們的發明、商業秘密、知識或本公司數據或我們客戶、顧客、顧問、股東、被許可人、授權人、賣方或聯屬公司的任何保密資料。



---

## 董事及高級管理人員

---

- 責任及年期：僱員於受僱期間及其後，不得直接或間接使用、洩露、公佈或以其他方式披露或允許披露任何保密資料的任何方面。

### 發明出讓

- 確認：僱員確認及同意我們應於其單獨或與他人共同製作的以下成果擁有完全、絕對及獨家權利、所有權及權益：(a)在僱員任職本公司期間，(i)與本公司實際或明確預期業務、工作或研發有關的成果、(ii)全部或部分使用我們設備、供應、設施或保密資料開發的成果、或(iii)向僱員指派的任何任務、僱員為我們和代表我們所履行的任何工作，或屬於僱員在本公司工作範圍的其他任務的成果；及(b)終止僱傭後一年內就受僱於本公司期間的活動取得的成果。
- 出讓：於訂立協議時，僱員同意向我們出讓屬於以上範圍的任何權利、所有權或利益。僱員進一步同意就不可向我們出讓的任何有關權利向我們授予獨家、免專利權、可出讓、不可撤回及全球性的許可。

### 不競爭及不招攬

- 不競爭責任：僱員不得於終止時為與我們現有產品具有基本相似標示症的任何個人或企業直接或間接從事任何工作、僱傭、諮詢或其他服務。
- 不招攬責任：僱員不得直接或間接代表本身或代表他人(i)招攬、誘導、試圖誘使我們的任何僱員終止其僱傭，(ii)僱用、招募或企圖僱用我們任職期間的僱員，或(iii)招攬本公司的客戶或前客戶。
- 期限：不競爭及不招攬責任應於僱員的整個僱傭期間存續直至僱傭終止後12個月。

---

## 董事及高級管理人員

---

### 董事服務合約及薪酬

本公司並無與其任何董事訂立服務合約。各獨立非執行董事已與本公司訂立委任書，於本文件日期生效。有關委任書的其他詳情，請參閱本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — 有關董事的進一步資料 — 1.董事服務合約及委任書詳情」一節。

截至2018年及2019年12月31日止年度各年與截至2020年6月30日止六個月，已付予董事的薪酬總額(包括袍金、薪金、退休金計劃供款、酌情花紅、房屋與其他津貼及其他實物利益)分別約為人民幣3,726,000元、人民幣3,660,000元及人民幣46,513,000元。除上文所披露者外，截至2018年及2019年12月31日止年度各年與截至2020年6月30日止六個月，並無已付或應付予董事的其他酬金。

截至2018年及2019年12月31日止年度各年與截至2020年6月30日止六個月，已付予本集團五名最高薪人士的薪酬總額(包括袍金、薪金、退休金計劃供款、酌情花紅、房屋與其他津貼及其他實物利益)分別約為人民幣8,243,000元、人民幣20,622,000元及人民幣59,120,000元。

於往績紀錄期，本集團並無向董事或五名最高薪人士支付或董事或五名最高薪人士並無應收取任何酬金，勸誘其加入本集團或加入本集團時的獎勵。於往績紀錄期，本集團並無向董事或五名最高薪人士支付或董事或五名最高薪人士並無應收取任何酬金，作為有關本公司任何附屬公司事務管理的離職補償。

於往績紀錄期，並無董事放棄或同意放棄任何薪酬。

董事會將檢討並釐定董事及高級管理人員的薪酬待遇，而於[編纂]後將會接獲薪酬委員會的推薦建議，當中將考慮同類公司所付的薪金、董事所投放的時間與職責及本集團的表現。因此，董事於往績紀錄期的過往薪酬未必能反映董事日後的薪酬水平，亦非相關指標。

---

## 董事及高級管理人員

---

除本文件所披露者外，於往績紀錄期，本集團任何成員公司並無支付或應付予董事或五名最高薪人士其他款項。根據現行安排，估計截至2020年12月31日止年度董事基本全年薪酬總額(不包括根據任何酌情福利或花紅或其他額外福利作出的付款)約為人民幣3,844,912元。

有關董事於往績紀錄期間薪酬的其他詳情以及最高薪酬人士的資料，請參閱本文件「附錄一—會計師報告」附註9。

### 僱員薪酬及福利

我們的僱員均按其職務範圍及職責發放薪酬。

### 股份獎勵計劃

本公司於2019年9月4日採納股份獎勵計劃，讓本集團可向指定參與者授出購股權，作為其對本集團所作貢獻的獎勵或回報。有關詳情請參閱本文件「附錄五—法定及一般資料—D.股份獎勵計劃」一節。

### 合規顧問

我們已根據上市規則第3A.19條委任國泰君安融資有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守上市規則及適用的香港法律向我們提供指導及意見。根據上市規則第3A.23條，合規顧問會於若干情況向本公司提供意見，包括：(a)刊發任何監管公告、通函或財務報告前；(b)擬進行可能屬須予公告交易或關連交易的交易，包括發行股份及購回股份時；(c)我們擬運用[編纂][編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或本集團的業務、發展或業績與本文件所載的任何預測、估計或其他資料不同時；及(d)聯交所根據上市規則第13.10條向本公司查詢時。

合規顧問的委任年期由[編纂]起至我們遵守上市規則第13.46條，就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績之日止。

---

## 董事及高級管理人員

---

### 競爭

各董事確認，截至最後可行日期，彼等概無在與我們業務直接或間接競爭或可能競爭且根據上市規則第8.10條須予以披露的業務中擁有任何權益。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及生物製藥行業內的私人及公眾公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事非我們的高級管理人員，我們認為彼等作為該等公司董事的權益不會令我們受到該等公司影響，從而無法繼續獨立運營本公司。

---

## 關連交易

---

### 概覽

[編纂]前，我們與將於[編纂]後成為本公司關連人士的各方訂立若干交易。下文載列有關[編纂]後本公司相關持續關連交易及一次性關連交易的詳情。

### 關連人士

我們已與下列關連人士訂立若干於[編纂]後將構成持續關連交易的交易：

關連人士	關連關係
Juno	於[編纂]後(假設並無行使[編纂]，亦無根據股份激勵計劃發行額外股份，且並無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份)，Juno將直接擁有我們[編纂]%股權。因此，Juno為主要股東之一。根據上市規則第14A.07(1)條，Juno為本公司關連人士。
WXAT HK	於[編纂]後(假設並無行使[編纂]，亦無根據股份激勵計劃發行額外股份，且並無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份)，WXAT HK將直接擁有我們[編纂]%股權。因此，WXAT HK為主要股東之一。根據上市規則第14A.07(1)條，WXAT HK為本公司關連人士。

---

## 關連交易

---

### 關連人士

### 關連關係

上海藥明

於[編纂]後(假設並無行使[編纂])，亦無根據股份激勵計劃發行額外股份，且並無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份)，WXAT HK將直接擁有我們[編纂]%股權。上海藥明為WXAT HK的控股公司，因此為我們主要股東WXAT HK的聯繫人。根據上市規則第14A.07(4)條，上海藥明為本公司關連人士。

高星女士

高星女士為我們的董事之一。根據上市規則第14A.07(1)條，高星女士為本公司關連人士。

上海炬明

於最後可行日期，上海炬明由我們的非執行董事高星女士持有50%股權。根據第14A.07(4)條，上海炬明為我們董事的聯繫人，因此為本公司的關連人士。

Syracuse Cayman

在[編纂]後，假設[編纂]並無行使、並無根據股份獎勵計劃發行額外股份，亦無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份，我們將由Syracuse Cayman直接持有[編纂]%。Syracuse Cayman為我們的主要股東之一。根據上市規則第14A.07(1)條，Syracuse Cayman為本公司關連人士。



## 關連交易

### 持續關連交易

#### 我們的持續關連交易概要

序號	交易性質	相關上市規則	關連人士	已尋求豁免
<b>IT服務協議</b>				
1.	上海藥明提供IT服務	第14A.76條符合最低豁免水平的交易	上海藥明	不適用
<b>管理綜合服務協議</b>				
2.	上海藥明提供管理綜合服務	第14A.76條符合最低豁免水平的交易	上海藥明	不適用
<b>設備租賃框架協議</b>				
3.	上海藥明提供設備租賃	第14A.35、14A.36及14A.105條	上海藥明	豁免嚴格遵守申報及公告規定
<b>載體供應協議</b>				
4.	Juno提供病毒載體	第14A.35、14A.36及14A.105條	Juno	豁免嚴格遵守申報及公告規定
<b>臨床服務框架協議</b>				
5.	上海藥明提供臨床服務	第14A.35、14A.36及14A.105條	WXAT HK及上海藥明	豁免嚴格遵守申報及公告規定
<b>許可及策略聯盟協議</b>				
6.	與Juno訂立許可與戰略聯盟	第14A.35、14A.36、14.52、14A.53及14A.105條	Juno	豁免嚴格遵守申報、公告及獨立股東批准規定；將協議期限限制在三年或以內的規定；及年度上限規定

## 關連交易

序號	交易性質	相關上市規則	關連人士	已尋求豁免
<b>BCMA許可協議</b>				
7.	與Juno訂立BCMA許可	第14A.35、 14A.36、 14.52、14A.53 及14A.105條	Juno	豁免嚴格遵守申報、公告及獨立股東批准規定；將協議期限限制在三年或以內的規定；及年度上限規定
<b>合約安排</b>				
8.	合約安排	第14A.35、 14A.36、 14A.52、14A.53 及14A.105條	高星女士及 上海炬明	豁免嚴格遵守申報、公告及獨立股東批准規定；將協議期限限制在三年或以內的規定；及年度上限規定

### 全面獲豁免持續關連交易

#### 1. 與上海藥明的IT服務協議

##### 主要條款

上海藥明巨諾與上海藥明於2020年6月1日訂立IT服務協議，上海藥明據此提供服務，包括IT平台服務及基礎建設服務（「IT服務協議」）。IT服務協議有效期自2020年6月1日開始，將於2021年5月31日到期，經雙方同意可再續期，惟須遵守所有適用法律法規及上市規則。

##### 定價政策

本集團對上海藥明已產生的服務費應參考其他獨立IT服務供應商提供同類IT服務當時的市價經訂約雙方公平磋商後釐定，而倘上海藥明提供的服務是按正常商業條款或與其他獨立第三方相比對本集團更優惠的條款提供，我們將聘請上海藥明提供相關服務。

---

## 關連交易

---

### 交易的理由及裨益

本公司業務營運所需IT基礎建設和平台需要不同的支持服務，外包予具備較佳技術服務能力的服務供應商處理更為合適。因此，將有關服務外包予上海藥明可提高成本效益和效率。上海藥明是領先的全球醫藥研發服務平台，可提供快速響應及便捷的專業IT支持。

### 過往金額

截至2018年及2019年12月31日止兩個年度與截至2020年6月30日止六個月，本集團對上海藥明已產生的服務費總額分別約為人民幣272,422元、人民幣441,699元及人民幣207,417元。

### 上市規則的規定

雖然本公司為尚未取得收益的生物製藥公司，收益比率及利潤比率均不適用，但資產比率仍然適用且並無產生任何異常結果。IT服務協議所涉交易乃於日常業務過程中按一般或更佳條款進行，且董事目前預期，有關交易的資產比率將低於5%，總對價將低於3百萬港元。因此，該等交易將全面獲豁免遵守上市規則第14A章的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

## 2. 與上海藥明的管理綜合服務協議

### 主要條款

上海藥明巨諾與上海藥明分別於2020年8月1日訂立管理綜合服務協議，上海藥明據此提供有關管理支持及環保的服務（「管理綜合服務協議」）。管理綜合服務協議有效期自2019年7月1日開始，將於2021年12月31日到期。

---

## 關連交易

---

### 定價政策

本集團對上海藥明已產生的服務費應參考其他獨立管理綜合服務供應商提供同類管理綜合服務當時的市價經訂約雙方公平磋商後釐定，而倘上海藥明提供的服務是按正常商業條款或與其他獨立第三方相比對本集團更優惠的條款提供，我們將聘請上海藥明提供相關服務。

### 交易的理由及裨益

由於上海藥明鄰近本集團，因此委聘上海藥明為本集團提供業務營運所需管理服務的該等支持服務更加方便及具成本效益。上海藥明較其他獨立第三方能提供園區綜合管理服務。

### 過往金額

截至2018年及2019年12月31日止兩個年度與截至2020年6月30日止六個月，本集團對上海藥明已產生的服務費總額分別約為人民幣466,320元、人民幣466,320元及人民幣233,160元。

### 上市規則的規定

雖然本公司為尚未取得收益的生物製藥公司，收益比率及利潤比率均不適用，但資產比率仍然適用且並無產生任何異常結果。管理綜合服務協議所涉交易乃於日常業務過程中按一般或更佳條款進行，且董事目前預期，有關交易的資產比率將低於5%，總代價將少於3百萬港元。因此，該等交易獲悉數豁免遵守上市規則第14A章的申報、年度審閱、公告及獨立股東批准規定。

---

## 關連交易

---

### 部分獲豁免持續關連交易

#### 3. 與上海藥明訂立設備租賃框架協議

##### 主要條款

於2020年8月1日，上海藥明巨諾與上海藥明訂立設備租賃框架協議，據此上海藥明向上海藥明巨諾出租若干專業臨床設備，用於臨床實驗實的營運（「設備租賃框架協議」）。設備租賃框架協議自2019年2月1日起至2021年12月31日。

##### 定價政策

根據設備租賃框架協議，上海藥明向上海藥明巨諾出租若干專業臨床設備。各設備的租金乃參考同類設備當時的市價以及設備的固定資產折舊另加5%的利潤率，經訂約雙方公平磋商後釐定。

##### 交易的理由及裨益

本公司的研發不時需要若干專業臨床設備，與購買該等臨床設備相比，向上海藥明租用設備更為方便及節約成本。

##### 過往金額

截至2018年及2019年12月31日止兩個年度以及截至2020年6月30日止六個月，本集團向上海藥明支付的租金總額分別約為人民幣2,459,516元、人民幣2,576,844元及人民幣1,387,267元。

##### 年度上限

截至2020年及2021年12月31日止兩個年度，預計本集團根據設備租賃框架協議應付上海藥明的總額分別不超過人民幣3.5百萬元及人民幣4百萬元。

---

## 關連交易

---

### 上限基準

上述建議年度上限基於以下因素釐定：(i)本集團已付上海藥明的過往交易金額；及(ii)預期租金因研發活動及專業臨床設備升級需求增加產生的額外成本而增加。

### 上市規則的規定

雖然本公司為尚未取得收益的生物製藥公司，收益比率及利潤比率均不適用，但資產比率仍然適用且並無產生任何異常結果。設備租賃框架協議所涉交易乃於日常業務過程中按一般或更佳商業條款進行，且董事目前預期，有關交易的資產比率將高於0.1%但低於5%。因此，該等交易將屬於獲豁免獨立股東批准規定的持續關連交易，但仍須遵守上市規則第14A章的申報及公告規定以及年度審閱規定。

## 4. 載體供應協議

### 主要條款

本公司與Juno於2020年6月29日及2020年6月19日訂立載體供應協議，我們就relma-cel及JWCAR129的臨床發展以及relma-cel的商業化同意按協議條款及條件自Juno採購病毒載體（「載體供應協議」）。載體供應協議自協議日期起生效，於以下情況（以較後者為準）屆滿：(i)自協議日期起計滿三年；或(ii)於協議日期滿三週年之前根據相關載體供應協議完成服務。載體供應協議的條款經雙方同意方可續期。

### 定價政策

病毒載體的價格按照公平交易標準確定，考慮的因素包括(i) Juno向獨立承包商採購病毒載體的成本；(ii)不超過15%的利潤率；及(iii)候選藥物可能商業化的特定要求。



---

## 關連交易

---

### 交易的理由及裨益

Juno是一家開發細胞療法的全球領先公司。Juno為臨床階段開發以及自身管綫產品的預期商業化向全球獨立承包商採購病毒載體。管綫產品relma-cel及JWCAR129乃基於我們從Juno獲得許可的CAR構建體開發，故在病毒載體供應方面具有相似特性及需求。因此，Juno為本集團往績紀錄期研發relma-cel及JWCAR129以及relma-cel的預期商業化提供優質及具成本效益的病毒載體。

### 過往金額

截至2018年及2019年12月31日止年兩個年度與截至2020年6月30日止六個月，本集團對Juno已產生的費用總額分別約為572,646美元（相當於人民幣3,994,320元）、327,248美元（相當於人民幣2,282,620元）及103,560美元（相當於人民幣722,352元）。

### 年度上限

截至2020年、2021年及2022年12月31日止三個年度，預計本集團根據載體供應協議應付Juno的總額分別不超過0.6百萬美元（相當於人民幣4,185,120元）、3.2百萬美元（相當於人民幣22,320,640元）及12.8百萬美元（相當於人民幣89,282,560元）。

### 上限基準

上述建議年度上限基於以下因素釐定：(i)本集團向Juno購買臨床試驗所用病毒載體的過往交易金額；(ii)由於本集團於開始商業化階段的業務持續增長及擴張，故預期2021年的relma-cel商業化及於2020年、2021年及2022年擴張的臨床試驗計劃所用病毒載體顯著增加；(iii)商業化及臨床試驗所用病毒載體按Juno的實際採購成本以及質量控制及其他服務最多15%的利潤率定價；及(iv)商業化所用GMP級病毒載體較臨床試驗所用非GMP級病毒載體的單價更高。由於GMP質控檢測及樣品留存規定導致GMP級病毒載體產量較低、額外的GMP認證及維護成本以及確保合資格供應商的產能及供應的額外成本，故GMP級病毒載體較為昂貴。

---

## 關連交易

---

### 上市規則的規定

雖然本公司為尚未取得收益的生物製藥公司，收益比率及利潤比率均不適用，但資產比率仍然適用且並無產生任何異常結果。載體供應協議所涉交易乃於日常業務過程中按一般或更佳商業條款進行，且董事目前預期，有關交易的資產比率將高於0.1%但低於5%。因此，該等交易將屬於獲豁免獨立股東批准規定的持續關連交易，但仍須遵守上市規則第14A章的申報及公告規定以及年度審閱規定。

### 5. 與WXAT HK及上海藥明的臨床服務框架協議

#### 主要條款

2020年8月1日，本公司、其附屬公司及併表聯屬實體與WXAT HK及上海藥明訂立臨床服務框架協議，上海藥明據此向我們提供不同臨床服務，包括但不限於質粒構建、細菌庫及臨床研究服務等（「臨床服務框架協議」）。臨床服務框架協議有效期由2020年8月1日至2022年12月31日，經雙方同意可再續期，惟須遵守所有適用法律法規及上市規則。

#### 定價政策

服務費按公平基準釐定，參考相同供應條件及技術規格的現行市價。我們將委聘上海藥明提供該等服務，前提是上海藥明可按不遜於其他獨立第三方的一般或更佳商業條款向本公司提供服務。

#### 交易的理由及裨益

訂立臨床服務框架協議獲取優質專業的臨床服務對本集團有助亦有利，而上海藥明是領先的全球醫藥研發服務平台，可提供臨床服務，由其提供相關服務更佳。通過訂立臨床服務框架協議，董事認為上海藥明可為我們提供綜合及具成本效益的臨床服務。

---

## 關連交易

---

### 過往金額

截至2018年及2019年12月31日止年兩個年度與截至2020年6月30日止六個月，本集團無須向上海藥明支付服務費。

### 年度上限

截至2020年、2021年及2022年12月31日止三個年度，預計本集團根據臨床服務框架協議應付WXAT HK的總額分別不超過2.0百萬美元(相當於人民幣13,950,400元)、4.8百萬美元(相當於人民幣33,480,960元)及5.4百萬美元(相當於人民幣37,66,080元)。

### 上限基準

上述建議年度上限基於以下因素釐定：(i)隨著本集團業務持續增長及擴張有更多候選藥物開始商業化，我們於2020年、2021年及2022年的臨床發展及臨床試驗需求增多，故預期2020年下半年、2021年及2022年的臨床試驗數目有所增加；及(ii)每次試驗的估計成本與當時市場價格保持一致。

### 上市規則的規定

雖然本公司為尚未取得收益的生物製藥公司，收益比率及利潤比率均不適用，但資產比率仍然適用且並無產生任何異常結果。臨床服務框架協議所涉交易乃於日常業務過程中按一般或更佳商業條款進行，且董事目前預期，資產比率將高於0.1%但低於5%。因此，該等交易屬於獲豁免獨立股東批准規定的持續關連交易，但仍須遵守上市規則第14A章的申報及公告規定以及年度審閱規定。

---

## 關連交易

---

### 不獲豁免持續關連交易

#### 6. 與Juno訂立許可及策略聯盟協議

##### 交易主要條款

於2017年12月13日，本公司與Juno訂立許可及策略聯盟協議，據此本公司有優先洽商權，取得在境內ROFN領域進一步開發及商業化Juno設計的T細胞在研候選產品的許可或取得相關權利。Juno亦向我們授出若干專利及專門技術所持權益及許可權的獨家、可轉授權、可轉讓及收費的許可，亦授出若干專利及技術(包括Juno的平台技術)的非獨家、可轉授權、可轉讓及收費的許可，僅在中國、香港及澳門研發、商業化及製造或已製造relma-cel。詳情請參閱本文件「業務—合作及許可協議—與Juno訂立許可協議」一節。作為我們獲授權利的代價，我們須向Juno支付多項預付款、里程碑付款、授權費及補償，詳情如下：

**預付款** :

本公司須通過以下方式向Juno提供以股份為基礎預付款：(i)於A1系列融資向Juno發行A1系列優先股，總值約8.9百萬美元；及(ii)於A2系列融資向Juno發行A2系列優先股，而所發行的數目將於緊隨A2系列融資屆滿後使Juno成為該等股份數目的A1系列優先股及A2系列優先股持有人，按悉數攤銷計算，合共相當於間接擁有上海藥明巨諾全部股權35%的權益。

本公司已通過於2018年2月23日發行641,975股A1系列優先股及於2019年5月9日發行3,316,825股A2系列優先股向Juno支付上述預付款。

**里程碑付款** :

本公司須基於以下事件向Juno提供里程碑付款5百萬美元(以較早者為準)：(i)有關若干監管批文的里程碑事件；及(ii)於臨床試驗以relma-cel治療100名患者。

截至最後可行日期，本公司並無向Juno支付里程碑付款。

---

## 關連交易

---

**授權費** : 在各情況下我們將按境內年度銷售淨額的特定百分比，分期向Juno支付授權費，relma-cel的費率介乎中至高單位數字，而相關診斷產品的費率則為低單位數字，可在指定情況下作出若干調整。

截至最後可行日期，本公司並無向Juno支付授權費。

**補償** : 我們須根據相關開發或商業化時已有的授權協議，向Juno支付其所欠第三方有關領域內relma-cel及相關診斷產品的所有里程碑付款及授權費。

截至最後可行日期，本公司並無向Juno作出補償。

許可及策略聯盟協議於2017年12月13日生效，並會持續至(以較後者為準)：(i) Juno的所有管線產品現行許可到期或終止；或(ii)授權期限屆滿。授權期限自於境內首次商業銷售relma-cel或相關診斷產品起，其終止日期取決於應付Juno的授權費類型，應用於各產品及國家。該期限亦可由雙方協定提早終止，由其中一方就另一方出現不可補救的重大違約行為而終止，或於我們或上海藥明巨諾解散時終止，或由任何一方於另一方破產時終止，或由Juno出於對relma-cel的安全或監管考慮而終止。有關許可及策略聯盟協議的進一步詳情，請參閱本文件[「業務 — 與Juno訂立許可協議 — Juno許可的權利 — relma-cel」]一節。

### 交易的理由及裨益

由於我們為處於發展初期的臨床階段細胞治療平台公司，Juno授出的許可、工藝及專門技術對我們的發展至關重要。Juno及本公司成立策略聯盟以利用上海明聚在中國進行細胞療法產品(包括relma-cel)研發、製造及商業化的臨床試驗。

---

## 關連交易

---

授權費付款屬收入分成安排，由我們與Juno公平磋商協定，並已考慮弗若斯特沙利文的資料，表示分享未來銷售收益和轉讓分許可權所得款項屬慣例，可減低中國生物醫藥市場獲許可人的應付定額付款項。

### 過往金額

由於relma-cel在中國尚未商業化，目前仍處於臨床階段，根據許可及策略聯盟協議無須支付任何費用。截至2018年及2019年12月31日止兩個年度以及截至2020年6月30日止六個月，根據許可及策略聯盟協議，本集團無須向Juno支付費用。

### 上市規則的規定

雖然本公司為尚未取得收益的生物製藥公司，收益比率及利潤比率均不適用，但資產比率仍然適用且並無產生任何異常結果。預期有關許可及策略聯盟協議所涉交易的資產比率超過5%。因此，該等交易須遵守上市規則第14A章的申報、年度審核、公告及獨立股東批准規定。

### 獲豁免嚴格遵守合約年期規定

根據上市規則第14A.52條，上市發行人須設定不超過三年的合約期限。我們就許可及策略聯盟協議設定不超過三年的有效期屬不切實際且極為困難。因此，本公司已向聯交所申請且聯交所根據上市規則第14A.52條[已批准]本公司豁免嚴格遵守合約年期規定。

許可及策略聯盟協議的年期無固定，較上市規則一般許可持續關連交易的三年期比更長。本集團董事認為，許可及策略聯盟協議年期符合生物醫藥行業同類性質協議的一般業務慣例，亦符合本集團及股東整體的最佳利益。許可及策略聯盟協議無固定



## 關連交易

年期可保障我們有長期許可權，避免業務受不必要干擾，亦有助我們營運的長期及持續發展。此外，根據弗若斯特沙利文報告，生物醫藥行業採用同類長期許可安排並不罕見。

### 獲豁免嚴格遵守年度上限規定

根據上市規則第14A.53條，上市發行人須就持續關連交易設定年度上限。董事認為，就許可及策略聯盟協議設定年度上限嚴格遵守上市規則第14A.53條規定屬不切實際且不符合股東的最佳利益。因此，本公司已向聯交所申請且聯交所[已]基於且(如適用)在符合以下各項情況下根據上市規則第14A.105條[授出]豁免，本公司毋須嚴格遵守年度上限規定，且[准許]我們毋須就許可及策略聯盟協議所涉交易於其無固定年期內設定年度上限：

- (i) **固定年度上限會限制本公司的業務發展。**由於relma-cel為我們的主要候選藥物之一，且屬許可及策略聯盟協議的專利及專門技術之一，而有關協議亦對relma-cel開發至關重要，故設定固定金額的年度上限會對本公司銷售relma-cel強加上限，因而局限本公司的收益，將會妨礙其發展，亦不符合本公司及任何股東(包括少數股東)的利益。
- (ii) **設定年度上限屬不切實際且極為困難。**
  - (a) 考慮到許可及策略聯盟協議涉及本公司於無固定年期的未來表現及所出售relma-cel的假設，故該協議年期較長，因此設定相當的年度限制屬不切實際且極為困難。此外，relma-cel的表現主要受臨床研究的科學結果影響，因此超出了整個公司計劃及控制範圍。
  - (b) 本公司認為銷售relma-cel產生的收益(因而產生本公司根據許可及策略聯盟協議的應付相關費用)會於許可及策略聯盟協議的年期內增加，即使相關收益的準確度或本集團根據許可及策略聯盟協議所製造藥物佔本集團總收益的比例無法預測。

---

## 關連交易

---

- (c) 此外，於相關期間可能影響本公司收益的其他因素無法預測，包括通脹、貨幣波動、政府規例、監管審批程序、臨床研究結果及向新市場擴張。因此，在不妨礙本公司增長的情況下，年度上限的金額將須設定得相當高，而此上限可能會誤導股東、投資者及市場，或對彼等而言毫無意義。
- (iii) **不設金額年度上限且以公式為基礎的定價機制是唯一實際解決方案。**相對於金額年度上限，經參考若干定價政策而計算的費用是唯一實際解決方案。根據許可及策略聯盟協議的里程碑付款及授權費金額及付款時間主要受訂約方無法控制的監管審批程序及市場需求所影響。
- (iv) **本公司業務營運／管理的不確定性。**由於許可及策略聯盟協議所涉交易為本公司業務的核心策略交易，因此本公司須申請設定年度上限的長期豁免。倘不設金額上限須獲本公司獨立股東批准，則許可及策略聯盟協議能否於整個年期發揮作用將存在重大不確定性。
- (v) **全面披露。**本文件已清楚披露許可及策略聯盟協議於往績紀錄期及其後的費用計算方法。本公司會於[編纂]後另行在年報披露根據許可及策略聯盟協議支付的費用相關金額。
- (vi) **重大變動須待股東批准方可作實。**根據許可及策略聯盟協議的費用計算基準，產生的任何重大變動須待股東批准方可作實。

---

## 關連交易

---

### 7. 與Juno訂立BCMA許可協議

#### 主要條款

於2019年4月11日，本公司與Juno訂立許可協議，據此Juno向本公司授出若干專利及專門技術(包括Juno的平台技術)的獨家、可轉授權、可轉讓及收費的許可，僅在境內的JWCAR129領域作研發、商業化及製造或已製造JWCAR129或相關診斷產品。詳情請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議 — 與Juno訂立許可協議」一節。作為我們獲授權利的代價，我們須向Juno支付多項預付款、里程碑付款、授權費及補償：

**預付款** : 本公司須向Juno提供預付款，包括：(i)於緊隨A2系列融資屆滿後向Juno發行466,553股X系列優先股；及(ii)倘於2022年4月(BCMA許可協議日期的第三個週年)前並無發生BCMA許可協議所界定的產品故障，則於2022年6月11日以零代價發行4,665,530股(於股份拆細後調整)股份。

本公司已於2019年11月20日根據上文(i)向Juno發行466,553股X系列優先股，而於最後可行日期根據上文(ii)並無發行股份。詳情請參閱本節「— 一次性關連交易」。

**里程碑付款** : 本公司須於以下事件發生時最多向Juno提供里程碑付款合共35百萬美元：(i)有關就JWCAR129取得監管批文的里程碑事件；及(ii)有關於境內銷售JWCAR129的里程碑事件。

截至最後可行日期，本公司並無向Juno支付里程碑付款。

---

## 關連交易

---

**授權費** : 在各情況下我們將按境內年度銷售淨額的特定百分比，分期向Juno支付授權費，JWCAR129的費率介乎中至高單位數字，而相關診斷產品的費率則為低單位數字，可在指定情況下作出若干調整。

截至最後可行日期，本公司並無向Juno支付授權費。

**補償** : 我們須根據相關開發或商業化時已有的授權協議，向Juno支付其所欠第三方有關境內JWCAR129及相關診斷產品的所有里程碑付款及授權費總額。

截至最後可行日期，本公司並無向Juno支付補償。

BCMA許可協議於2019年4月11日生效，並會繼續生效至授權期限屆滿為止。授權期限自於境內首次商業銷售JWCAR129或相關診斷產品起，其終止日期取決於應付Juno的授權費類型，應用於各產品及國家。該期限亦可由雙方協定提早終止，由其中一方就另一方出現不可補救的重大違約行為而終止，或於我們或上海藥明巨諾解散時終止，或由任何一方於另一方破產時終止，或由Juno出於對JWCAR129的安全或監管考慮(倘因經Juno許可的CAR構建體所致)而終止，或由Juno因未按照BCMA許可協議所載時間表增發優先股而終止，或因Juno停止在美國開發經許可CAR構建體而由我們終止。有關BCMA許可協議的詳情，請參閱本文件「業務 — 與Juno訂立許可協議 — Juno許可的權利 — BCMA許可協議」一節。

### 交易的理由及裨益

由於本公司與Juno已成立穩定策略聯盟，故本公司訂立開發JWCAR129的BCMA許可協議，以進一步加強該等聯盟及擴展本公司的儲備產品。

---

## 關連交易

---

授權費及里程碑付款屬收入分成安排，由我們與Juno公平磋商協定，並已考慮弗若斯特沙利文的資料，表示分享未來銷售收益和轉讓分許可權所得款項屬慣例，可減低中國生物醫藥市場獲許可人的應付定額付款項。

### **過往金額**

由於JWCAR129在中國尚未商業化，目前仍處於臨床前階段，根據BCMA許可協議無須支付任何費用。截至2018年及2019年12月31日止兩個年度以及截至2020年6月30日止六個月，根據BCMA許可協議，本集團無須向Juno支付費用。

### **上市規則的規定**

雖然本公司為尚未取得收益的生物製藥公司，收益比率及利潤比率均不適用，但資產比率仍然適用且並無產生任何異常結果。預期有關BCMA許可協議所涉交易的資產比率將超過5%。因此，該等交易須遵守上市規則第14A章的申報、年度審核、公告及獨立股東批准規定。

### **獲豁免嚴格遵守合約年期規定**

根據上市規則第14A.52條，上市發行人須設定不超過三年的合約期限。我們就BCMA許可協議設定不超過三年的有效期屬不切實際且極為困難。因此，本公司已向聯交所申請且聯交所根據上市規則第14A.52條[已批准]本公司豁免嚴格遵守合約年期規定。

BCMA許可協議的年期無固定，較上市規則一般許可持續關連交易的三年期為長。董事認為，BCMA許可協議年期符合生物醫藥行業同類性質協議的一般業務慣例，亦符

## 關連交易

合本集團及股東整體的最佳利益，原因是(i) BCMA許可協議無固定年期可保障我們有長期許可權，避免業務受不必要干擾，亦有助我們營運的長期及持續發展，及(ii)根據弗若斯特沙利文報告，生物醫藥行業採用同類長期許可安排並不罕見。

### 獲豁免嚴格遵守年度上限規定

根據上市規則第14A.53條，上市發行人須就持續關連交易設定年度上限。董事認為，就BCMA許可協議設定年度上限屬不切實際且極為困難。因此，本公司已向聯交所申請且聯交所[已]基於且(如適用)在符合以下各項情況下根據上市規則第14A.105條[豁免]，毋須本公司嚴格遵守年度上限規定，且[准許]我們毋須就BCMA許可協議所涉交易於無固定的年期內設定年度上限：

- (i) **固定年度上限會限制本公司的業務發展。**由於JWCAR129為我們的主要候選藥物之一，且屬BCMA許可協議的專利及專門技術之一，而有關協議亦對JWCAR129開發至關重要，故設定固定金額的年度上限會對本公司銷售JWCAR129強加上限，因而局限本公司的收益，將會妨礙其發展，亦不符合本公司及任何股東(包括少數股東)的利益。
- (ii) **設定年度上限屬不切實際且極為困難。**
  - (a) 考慮到BCMA許可協議涉及本公司於無固定年期的未來表現及所出售JWCAR129的假設，故協議年期較長，因此設定相當的年度限制屬不切實際且極為困難。此外，JWCAR129的表現主要受臨床研究的科學結果影響，因此超出了整個公司計劃及控制範圍。
  - (b) 本公司認為銷售JWCAR129產生的收益(因而產生本公司根據BCMA許可協議的應付相關費用)會於BCMA許可協議的年期內增加，即使相關收益的準確度或本集團根據BCMA許可協議所製造藥物佔本集團總收益的比例無法預測。



---

## 關連交易

---

- (c) 此外，於相關期間可能影響本公司收益的其他因素無法預測，包括通脹、貨幣波動、政府規例、監管審批程序、臨床研究結果及向新市場擴張。因此，在不妨礙本公司增長的情況下，年度上限的金額將須設定得相當高，而此上限可能會誤導股東、投資者及市場，或對彼等而言毫無意義。
- (iii) **不設金額年度上限且以公式為基礎的定價機制是唯一實際解決方案。**
- 相對於金額年度上限，經參考若干定價政策而計算的費用是唯一實際解決方案。根據BCMA許可協議的里程碑付款及授權費金額及付款時間主要受訂約方無法控制的監管審批程序及市場需求所影響。
- (iv) **本公司業務營運／管理的不確定性。**由於BCMA許可協議所涉交易為本公司業務的核心部分，因此本公司須申請設定年度上限的長期豁免。倘不設金額上限須獲本公司獨立股東批准，則BCMA許可協議能否於整個年期發揮作用將存在重大不確定性。
- (v) **全面披露。**本文件已清楚披露BCMA許可協議於往績紀錄期及其後的費用計算方法。本公司會於[編纂]後另行在年報披露根據BCMA許可協議支付的費用相關金額。
- (vi) **重大變動須待股東批准方可作實。**根據BCMA許可協議的費用計算基準，產生的任何重大變動須待股東批准方可作實。

## 8. 合約安排

按「合約安排」所披露，基於中國對外資擁有權的監管限制，我們的若干業務透過我們的併表聯屬實體上海炬明進行。上海炬明持有CAR-T療法臨床試驗所需執照、許可及批文，可在中國進行基因診斷與治療技術的開發及應用。上海藥明巨諾、上海炬明及上海炬明的登記股東訂立合約安排，讓我們可(i)取得來自上海炬明的絕大部分經濟

---

## 關連交易

---

利益，作為上海藥明巨諾根據獨家業務合作協議向上海炬明提供服務的代價；(ii)對上海炬明行使有效控制權以進行相關業務；及(iii)持有獨家選擇權以購買上海炬明的全部或任何部分股權及／或上海炬明的資產或其資產的權益。合約安排所涉交易為本集團的持續關連交易，須遵守上市規則第14A章的申報、公告及獨立股東批准規定。

### 交易的主要條款

合約安排包括以下協議：獨家業務合作協議、授權書、獨家購買權協議、借款協議、股權質押協議及登記股東之配偶作出的配偶承諾。有關合約安排條款的詳情，請參閱本文件「合約安排」一節。

### 上市規則的規定

雖然本公司為尚未取得收益的生物製藥公司，收益比率及利潤比率均不適用，但資產比率仍然適用且並無產生任何異常結果。預期有關合約安排所涉交易的資產比率將超過5%。因此，該等交易須遵守上市規則第14A章的申報、年度審核、公告及獨立股東批准規定。

董事(包括獨立非執行董事)認為(i)合約安排對本集團的法律架構及業務營運至關重要；及(ii)合約安排是在本集團日常業務過程中按一般商業條款或對本集團較為有利的條款訂立，公平合理或對本集團有利，且符合股東整體利益。因此，儘管合約安排涉及的交易技術上構成上市規則第14A章的持續關連交易，但董事認為，由於本集團就合約安排的關連交易規則而言處於一個特殊位置，就合約安排涉及的所有交易嚴格遵守上市規則第14A章所載(其中包括)公告及獨立股東批准等規定，將對本公司而言屬過度繁重及不切實際，並為本公司增加不必要的行政成本。

---

## 關連交易

---

### **合約安排的相關豁免**

就合約安排而言，我們已向香港聯交所申請且香港聯交所[已授出]豁免，在股份於香港聯交所上市期間毋須(i)根據上市規則第14A.105條就合約安排的交易嚴格遵守上市規則第14A章的公告及獨立股東批准規定；(ii)就根據合約安排應由上海藥明巨諾向上海炬明支付的費用設定年度最高總值(即年度上限)；及(iii)將合約安排年期定為三年或以下，惟須受以下條件所限。倘日後合約安排的任何條款變更，或我們與任何關連人士訂立任何新協議，則我們必須遵守上市規則第14A章的相關規定，並(如適用)另行向香港聯交所取得豁免。

#### **(a) 未經獨立非執行董事批准不得作出更改**

未經獨立非執行董事批准，不得更改構成合約安排的任何協議的條款。

#### **(b) 未經獨立股東批准不得作出更改**

除下文(d)段所述者外，未經獨立股東批准，不得更改構成合約安排的任何協議的條款。任何更改一經獨立股東批准，一概毋須根據上市規則第14A章另行刊發公告或取得獨立股東批准，除非及直至建議作出進一步的更改。然而，在本公司年報內有關合約安排的定期申報規定(如下文(e)段所載)仍將繼續適用。

#### **(c) 經濟利益的靈活性**

合約安排須繼續讓本集團可通過以下途徑獲得併表聯屬實體所產生的經濟利益：(i) 本集團收購併表聯屬實體股權及／或資產的潛在權利(在中國適用法律容許的情況下)；(ii) 在有關業務架構下，併表聯屬實體所產生的絕大部分純利(經扣除有關財政年度的必要

---

## 關連交易

---

成本、開支、稅項及其他法定供款)撥我們所有(致使根據獨家業務合作協議應付上海藥明巨諾的服務費金額不設年度上限)；及(iii)我們有權控制併表聯屬實體的管理及營運，且實質上控制併表聯屬實體的全部表決權。

### **(d) 續期與重複實施**

合約安排為本公司及其擁有直接股權的附屬公司與併表聯屬實體之間的關係訂立了可接受的框架。在此基礎上，在現有安排屆滿時，或對於本集團出於業務便利需要而有意設立的任何與本集團從事相同業務的現有或新設外商獨資企業或營運公司(包括分公司)而言，該框架可按照與本文件「合約安排」所述者大致相同的條款及條件予以續期及／或重複實施，而毋須取得股東批准。然而，在續期／或重複實施合約安排時，本集團出於業務便利需要而可能設立的任何與本集團從事相同業務的現有或新設外商獨資企業或營運公司(包括分公司)的董事、首席執行官或主要股東將被視為本集團的關連人士，而該等關連人士與本集團之間的交易(同類合約安排的交易除外)須遵守上市規則第14A章的規定。此項條件須受中國有關法律、法規和批准規限。

### **(e) 持續申報及批准**

我們將持續披露與合約安排有關的詳情如下：

- (1) 根據上市規則的有關條文，各財政期間所設合約安排將於我們的年報中披露。
- (2) 獨立非執行董事將每年檢討合約安排，並於有關年度的本公司年報中確認：(i) 於該年進行的交易乃根據合約安排的有關條文訂立；(ii) 併表聯屬實體並無向其股權持有人支付任何其後未以其他方式轉讓或轉撥予本集團的股息或其他

---

## 關連交易

---

- 分派；及(iii)本集團與併表聯屬實體於相關財政期間根據上文(d)段訂立、重續或複製的任何新合約就本集團而言屬公平合理或有利，且符合本公司及股東的整體利益。
- (3) 我們的核數師將每年對根據合約安排進行的交易執行審核程序，並會向董事呈交函件及向聯交所提交副本，確認根據合約安排進行的交易已取得董事的批准，且併表聯屬實體並無向其股權持有人支付任何其後未以其他方式轉讓／轉撥予本集團的股息或其他分派。
- (4) 就上市規則第14A章而言，尤其就「關連人士」的定義而言，併表聯屬實體將被視為本公司的全資附屬公司，而併表聯屬實體的董事、最高行政人員或主要股東及其聯繫人均會被視為本公司的「關連人士」，因此該等關連人士與本集團(就此而言包括併表聯屬實體)之間的交易(合約安排的交易除外)須遵守上市規則第14A章。
- (5) 併表聯屬實體亦承諾，在股份於香港聯交所上市期間，併表聯屬實體將容許本集團管理層及我們的核數師全面查閱其相關紀錄，以便我們的核數師對關連交易執执行程序。

### 豁免申請

我們預期上文披露的不獲豁免及部分獲豁免持續關連交易將會持續進行，且將延續一段時間，而董事認為，嚴格遵守上市規則的公告、通函及獨立股東批准(如適用)規定屬不切實際及過度繁重，並將給本公司帶來不必要的行政成本。

因此，根據上市規則第14A.105條，我們已申請且聯交所[已]向我們[授出]豁免，毋須就上述有關設備租賃框架協議、載體供應協議、臨床服務框架協議、許可及策略聯盟

---

## 關連交易

---

協議及BCMA許可協議的不獲豁免及部分獲豁免持續關連交易遵守公告及獨立股東批准(如適用)規定。此外，我們確認，我們會就不獲豁免及部分獲豁免持續關連交易遵守上市規則。

另外，我們已就合約安排、許可及策略聯盟協議及BCMA許可協議申請且聯交所[已]向我們[授出]豁免，毋須嚴格遵守上市規則第14A.53(1)條的設定金額年度上限規定。我們亦已向聯交所申請且聯交所[已]就合約安排、許可及策略聯盟協議及BCMA許可協議[批准]我們豁免嚴格遵守上市規則第14A.52條設定合約年期(不超過三年)的規定。

倘若上市規則的任何未來修訂對本文件所述持續關連交易實施較截止至最後可行日期適用版本相比更為嚴格，則本公司會採取即時措施以確保在合理時間內遵守該等新規定。

### 董事意見

董事(包括獨立非執行董事)認為，(i)上文所載持續關連交易已經及將會於本公司日常業務過程中按一般商業條款訂立，公平合理，且符合本公司及股東整體利益，而對該等交易不設年度上限或建議年度上限(視情況而定)屬公平合理，且符合本公司及股東整體利益；(ii)合約安排、許可及策略聯盟協議及BCMA許可協議所涉交易的年期無固定符合一般商業慣例，再者該等協議的作用為使本公司業務穩定周全，因此該等交易年期無固定屬公平合理，且符合股東整體利益；(iii)上文所述不獲豁免及部分獲豁免持續關連交易建議上限(倘適用)屬公平合理，且符合股東整體利益；及(iv)合約安排、許可及策略聯盟協議及BCMA許可協議所涉不獲豁免持續關連交易不設建議上限屬公平合理，且符合股東整體利益。



---

## 關連交易

---

### 保薦人確認

根據本公司提供的文件及數據，以及保薦人參與本公司管理層的盡職審查及討論，保薦人認為，(i)上文所載不獲豁免及部分獲豁免持續關連交易已於本集團日常業務過程中按一般商業或更佳條款訂立，公平合理，且符合本公司及股東整體利益；及(ii)合約安排、許可及策略聯盟協議及BCMA許可協議的年期均為無固定符合其同類協議的一般商業慣例，理由是可資比較合約安排有同類的長期安排；(iii)上文所述不獲豁免及部分獲豁免持續關連交易建議上限(倘適用)屬公平合理，且符合股東整體利益；及(iv)合約安排、許可及策略聯盟協議及BCMA許可協議所涉不獲豁免持續關連交易不設建議上限屬公平合理，且符合股東整體利益。

保薦人對上述事宜表達的意見已考慮(其中包括)過往條款及安排，過往金額的基準及對本公司業務與營運的重要性，許可的性質及範圍，釐定定價政策或機制的根據與基準，定期審核與調整定價政策的措施，其他公司同類安排的期限，公司業務計劃，公開文件的資料及數據，行業顧問Frost & Sullin的看法及意見以及監控不獲豁免及部分獲豁免持續關連交易的內部控制及措施。

### 一次性關連交易

#### 1. 有關BCMA許可協議的Juno結算股份

根據BCMA許可協議及本公司發行的認股權證，倘於BCMA許可協議日期的第三個週年並無發生BCMA許可協議所界定的產品故障，則本公司須通過無償發行4,665,530股股份(於股份拆細後調整)向Juno提供以股份為基礎的預付款。截至最後可行日期，認股權證未獲行使。詳情請參閱本節「— BCMA許可協議」。

---

## 關連交易

---

根據BCMA許可協議分配將向Juno發行作為部分以股份為基礎的預付款項的Juno結算股份，應視為本公司於[編纂]前進行的一次性關連交易，在此情況下，上市規則第14A章項下的申報、公告及獨立股東批准規定將不適用。

### 2. 有關資產購買協議的Syracuse保留股份

資產購買協議的其中一部分是我們將自優瑞科獲得的10.5百萬美元的初步保留金額（相當於最多5,132,467股股份）撥作任何調整之用（包括營運資金淨額調整及我們應繳有關資產購買協議的稅項）。股份拆細調整後的保留將會於2021年6月30前通過無償發行本公司股份償付。詳情請參閱本文件「財務資料—或然負債」一節。

根據資產購買協議分配Syracuse保留股份應視為本公司於[編纂]前進行的一次性關連交易，而非持續關連交易，在此情況下，上市規則第14A章項下的申報、公告及獨立股東批准規定將不適用於有關資產購買協議的Syracuse保留股份。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

### 未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，見本文件「業務 — 策略」一節。

### [編纂]用途

我們估計，經扣除我們就[編纂]應付的[編纂]費用及開支，假設並無行使[編纂]及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件所述指示[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的中間價），我們的[編纂]淨額將約為[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示[編纂]範圍的上限），[編纂][編纂]淨額將增加約[編纂]百萬港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示[編纂]範圍的下限），[編纂][編纂]淨額將減少約[編纂]百萬港元。

我們擬將本次[編纂][編纂]用於以下用途：

- (i) 約[編纂]百萬港元（佔[編纂]約[編纂]%）預期將用於我們的核心候選產品relmacel，其中：
  - 約[編纂]百萬港元（佔[編纂]約[編纂]%）預期將用於繼續進行有關relmacel的研發活動，包括將relmacel發展作DLBCL的二線治療；及對將relma-cel用於其他血液癌症（包括FL、MCL、CLL及ALL）進行進一步的臨床試驗。詳情請參閱本文件「業務 — 我們的產品管線 — 我們的核心產品relmacabtagene autoleucel（「relma-cel」）-Relma-cel進一步臨床開發計劃」一節；
  - 約[編纂]百萬港元（佔[編纂]的[編纂]）預期將用於（其中包括）建立專門的內部銷售與營銷團隊將relma-cel推廣至中國各地，包括執行營銷及學術教育策略；及加強與關鍵意見領袖及其他醫生的現有合作。詳情請參閱本文件「業務 — 我們的策略 — 把握重要先機驅動relma-cel的全面商業化」一節；

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

(ii) 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)預期將用於其他候選產品，其中：

- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)預期將用於繼續進行有關用於治療r/r M的JWCAR129的研發活動。詳情請參閱本文件「業務 — 我們的產品管線-JWCAR129 — 進一步臨床開發計劃」一節；
- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)預期將用於繼續進行有關其他臨床前候選產品(包括我們的JWATM203項目、JWATM204項目及Nex-G)的研發活動。根據我們目前的臨床開發計劃，我們預期JWATM203項目、JWATM204項目及Nex-G將分別佔[編纂]的[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%。詳情請參閱本文件「業務 — 我們的產品管線 — 實體瘤平台」及「業務 — 我們的產品管線 — 下一代(「Nex-G」)抗CD19候選產品」章節；

(iii) 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)預期將用於潛在管線產品，其中：

- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)預期將用於透過行使Acepodia選擇權獲得Acepodia許可。詳情請參閱本文件「業務 — 合作及許可協議 — Acepodia選擇權及許可協議」一節；
- 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)預期將用於與現有平台互補的潛在收購及引進授權機會。截至最後可行日期，我們並無物色到任何特定收購目標或授權引進機會，亦無就任何有關交易訂立任何協議、承諾或達成共識；及

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

(iv) 約[編纂]百萬港元(佔[編纂]的[編纂]%)預期將用於營運資金及一般公司用途。

倘[編纂]的定價高於或低於估計[編纂]範圍中間價，上述[編纂]的分配將按比例調整。

倘[編纂]獲悉數行使，我們的[編纂]淨額將約為[編纂]百萬港元(假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示[編纂]範圍的中間價))。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬將額外[編纂]淨額按上述比例應用於上述用途。

倘[編纂]並未即時用於上述用途，在相關法律及法規准許的情況下，我們擬將[編纂]存入香港或中國的銀行或金融機構作短期活期存款及／或貨幣市場工具。倘上述[編纂]建議[編纂]有任何變動，或有任何[編纂]將用作一般企業用途，我們將作出適當公告。

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 安 排

---

[ 編 纂 ]



---

## [ 編纂 ] 的 安 排

---

[ 編 纂 ]

---

## [編纂]的安排

---

[編纂]

---

## [ 編纂 ] 的 安 排

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 安 排

---

[ 編 纂 ]

---

## [編纂]的安排

---

[編纂]

---

## [編纂]的安排

---

[編纂]

---

## [編纂]的安排

---

[編纂]



---

## [編纂]的安排

---

[編纂]

---

## [ 編纂 ] 的 安 排

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 安 排

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 安 排

---

[ 編 纂 ]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]



---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]



---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]



---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 如何申請[編纂]

---

[編纂]

---

## 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，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及聯席保薦人為收件人。

[PwC信頭]

[草擬本]

**致JW (CAYMAN) THERAPEUTICS CO. LTD列位董事、高盛(亞洲)有限責任公司及UBS Securities Hong Kong Limited就歷史財務資料出具的會計師報告**

序言

本所(以下簡稱「我們」)謹此就JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd(「貴公司」)及其附屬公司(統稱為「貴集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第I-4至I-96頁)，此等歷史財務資料包括於2018年及2019年12月31日和2020年6月30日的綜合資產負債表、貴公司於2018年及2019年12月31日和2020年6月30日的資產負債表，以及截至2018年及2019年12月31日止年度各年與截至2020年6月30日止六個月(「往績紀錄期」)的綜合全面虧損表、綜合權益變動表和綜合現金流量表，以及主要會計政策概要及其他附註解釋資料(統稱為「歷史財務資料」)。第I-4至I-96頁所載的歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於貴公司於[日期]就貴公司在香港聯合交易所有限公司主板進行首次股份[編纂]而刊發的文件(「文件」)內。

**董事就歷史財務資料須承擔的責任**

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料，並對其認為為使歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

## 申報會計師的責任

我們的責任是對歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會（「會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取有關歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備真實而中肯的歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們獲取的證據是充分、適當的，為發表意見提供了基礎。

## 意見

我們認為，就本會計師報告而言，此等歷史財務資料已根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準，真實而中肯地反映貴公司於2018年及2019年12月31日和2020年6月30日的財務狀況和貴集團於2018年及2019年12月31日和2020年6月30日的合併財務狀況，以及貴集團於營業紀錄期的綜合財務表現及綜合現金流量。

## 審閱追加期間的比較財務資料

我們已審閱貴集團追加期間的比較財務資料，此等財務資料包括截至2019年6月30日止六個月的綜合全面虧損表、綜合權益變動表和綜合現金流量表，以及其他解釋資料（「追加期間的比較財務資料」）。貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所

載的擬備基準，列報及擬備追加期間的比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對追加期間的比較財務資料作出結論。我們已根據國際審計及鑒證準則理事會（「國際審計及鑒證準則理事會」）頒佈的國際審閱準則第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和會計事務的人員作出查詢，及應用分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據國際審計準則進行審計的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。按照我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就本報告而言，追加期間的比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備。

**根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「上市規則」）及公司（清盤及雜項條文）條例對事項出具的報告**

### **調整**

在擬備歷史財務資料時，未對第I-4頁中所述的相關財務報表作出任何調整。

### **股息**

我們參考歷史財務資料附註24，該附註說明 貴公司並無就往績紀錄期支付任何股息。

### **貴公司並無法定財務報表**

截至本報告日期， 貴公司自註冊成立日期起並未有擬備任何法定財務報表。

**[羅兵咸永道會計師事務所]**

執業會計師

香港

[日期]

## I. 貴集團歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。作為歷史財務資料基礎的 貴集團於往績紀錄期的財務報表，已由羅兵咸永道會計師事務所根據國際審核與鑒證準則理事會頒佈的國際審核準則（「國際審核準則」）進行審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）列報，除另有說明外，所有數值已約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

附錄一

會計師報告

綜合全面虧損表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		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
收益.....		—	—	—	—
其他收入.....	6	215	5,483	402	847
其他收益／(虧損)淨額.....	7	4,801	(1,165)	(695)	4,115
一般及行政開支.....	8	(41,259)	(72,892)	(25,556)	(81,007)
研發開支.....	8	(75,989)	(136,107)	(54,256)	(82,266)
<b>經營虧損.....</b>		<b>(112,232)</b>	<b>(204,681)</b>	<b>(80,105)</b>	<b>(158,311)</b>
財務收入.....	10	1,092	1,820	155	126
財務成本.....	10	(2,917)	(1,351)	(884)	(290)
財務(成本)／收入淨額.....	10	(1,825)	469	(729)	(164)
優先股公允價值虧損.....	28	(46,028)	(128,781)	(3,901)	(484,442)
認股權證公允價值虧損.....	29	(112,531)	(300,264)	(273,134)	(7,112)
<b>扣除所得稅前虧損.....</b>		<b>(272,616)</b>	<b>(633,257)</b>	<b>(357,869)</b>	<b>(650,029)</b>
所得稅開支.....	11	—	—	—	—
<b>年／期內虧損及 貴公司權益 持有人應佔.....</b>		<b><u>(272,616)</u></b>	<b><u>(633,257)</u></b>	<b><u>(357,869)</u></b>	<b><u>(650,029)</u></b>

附錄一

會計師報告

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
年／期內虧損.....	(272,616)	(633,257)	(357,869)	(650,029)
其他全面虧損：				
不會重新分類至損益之項目				
匯兌差額.....	(14,208)	(11,324)	(1,680)	(18,338)
年度／期間其他綜合虧損 (扣除稅項).....	(14,208)	(11,324)	(1,680)	(18,338)
年度／期間綜合虧損總額 及 貴公司權益持有人應佔....	<u>(286,824)</u>	<u>(644,581)</u>	<u>(359,549)</u>	<u>(668,367)</u>
貴公司擁有人應佔虧損的				
每股基本及攤薄虧損..... 12	<u>(4.19)</u>	<u>(9.74)</u>	<u>(5.51)</u>	<u>(9.96)</u>



附錄一

會計師報告

綜合資產負債表

	附註	於12月31日		於6月30日
		2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
<b>資產</b>				
<b>非流動資產</b>				
物業、廠房及設備.....	13	52,940	178,932	248,405
使用權資產.....	14	18,162	23,784	19,100
無形資產.....	15	80,002	156,947	835,940
許可的預付款.....	16	—	—	7,080
其他非流動資產.....	17	18,404	47,616	43,214
		<u>169,508</u>	<u>407,279</u>	<u>1,153,739</u>
<b>流動資產</b>				
其他應收款項及預付款項.....	18	1,276	2,986	7,153
受限制銀行存款.....	19	36,375	3,488	3,540
現金及現金等價物.....	19	133,663	254,866	860,197
		<u>171,314</u>	<u>261,340</u>	<u>870,890</u>
<b>資產總值</b> .....		<b><u>340,822</u></b>	<b><u>668,619</u></b>	<b><u>2,024,629</u></b>
<b>權益</b>				
股本.....	21	4	4	7
儲備.....	22	38,610	42,729	710,073
累計虧損.....		(351,815)	(985,072)	(1,635,101)
貴公司權益持有人應佔資本及儲備...		<u>(313,201)</u>	<u>(942,339)</u>	<u>(925,021)</u>
<b>虧蝕總額</b> .....		<b><u>(313,201)</u></b>	<b><u>(942,339)</u></b>	<b><u>(925,021)</u></b>
<b>負債</b>				
<b>非流動負債</b>				
借款.....	26	—	50,823	100,000
租賃負債.....	27	15,538	16,864	12,124
優先股.....	28	413,195	1,420,454	2,637,440
		<u>428,733</u>	<u>1,488,141</u>	<u>2,749,564</u>
<b>流動負債</b>				
借款.....	26	40,054	—	—
租賃負債.....	27	3,098	10,096	10,135
應計費用及其他應付款項.....	25	48,443	93,404	111,390
業務合併的或有對價.....	32	—	—	51,793
認股權證.....	29	133,695	19,317	26,768
		<u>225,290</u>	<u>122,817</u>	<u>200,086</u>
<b>負債總額</b> .....		<b><u>654,023</u></b>	<b><u>1,610,958</u></b>	<b><u>2,949,650</u></b>
<b>權益及負債總額</b> .....		<b><u>340,822</u></b>	<b><u>668,619</u></b>	<b><u>2,024,629</u></b>

附錄一

會計師報告

貴公司資產負債表

	附註	於12月31日		於6月30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>				
無形資產 .....	15	79,407	144,477	146,616
許可的預付款 .....	16	—	—	7,080
於附屬公司的投資 .....	34	—	15,443	752,921
		<u>79,407</u>	<u>159,920</u>	<u>906,617</u>
<b>流動資產</b>				
其他應收款項及預付款項 .....	18	339,892	725,691	1,304,620
現金及現金等價物 .....	19	5,700	12,588	144,219
		<u>345,592</u>	<u>738,279</u>	<u>1,448,839</u>
<b>資產總值 .....</b>		<b><u>424,999</u></b>	<b><u>898,199</u></b>	<b><u>2,355,456</u></b>
<b>權益</b>				
股本 .....	21	4	4	7
儲備 .....	22	38,606	48,531	722,289
累計虧損 .....		(160,501)	(590,517)	(1,089,941)
<b>虧蝕總額 .....</b>		<b><u>(121,891)</u></b>	<b><u>(541,982)</u></b>	<b><u>(367,645)</u></b>
<b>負債</b>				
<b>非流動負債</b>				
優先股 .....	28	413,195	1,420,454	2,637,440
<b>流動負債</b>				
應計費用及其他應付款項 .....	25	—	410	7,100
認股權證 .....	29	133,695	19,317	26,768
業務合併的或有對價 .....	32	—	—	51,793
		<u>133,695</u>	<u>19,727</u>	<u>85,661</u>
<b>流動負債總額 .....</b>		<b><u>546,890</u></b>	<b><u>1,440,181</u></b>	<b><u>2,723,101</u></b>
<b>權益及負債總額 .....</b>		<b><u>424,999</u></b>	<b><u>898,199</u></b>	<b><u>2,355,456</u></b>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	附註	貴公司權益持有人應佔			
		股本	其他儲備	累計虧損	總額
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2018年1月1日結餘</b> .....		4	52,818	(79,199)	(26,377)
年度虧損 .....		—	—	(272,616)	(272,616)
其他全面虧損 .....	22	—	(14,208)	—	(14,208)
<b>全面虧損總額</b> .....		<b>—</b>	<b>(14,208)</b>	<b>(272,616)</b>	<b>(286,824)</b>
<b>2018年12月31日結餘</b> .....		<b>4</b>	<b>38,610</b>	<b>(351,815)</b>	<b>(313,201)</b>
<b>2019年1月1日結餘</b> .....		<b>4</b>	<b>38,610</b>	<b>(351,815)</b>	<b>(313,201)</b>
年度虧損 .....		—	—	(633,257)	(633,257)
其他全面虧損 .....	22	—	(11,324)	—	(11,324)
<b>全面虧損總額</b> .....		<b>—</b>	<b>(11,324)</b>	<b>(633,257)</b>	<b>(644,581)</b>
<b>與擁有人交易</b>					
以股份為基礎的付款 .....	9	—	15,443	—	15,443
<b>與擁有人交易總額</b> .....		<b>—</b>	<b>15,443</b>	<b>—</b>	<b>15,443</b>
<b>2019年12月31日結餘</b> .....		<b>4</b>	<b>42,729</b>	<b>(985,072)</b>	<b>(942,339)</b>

附錄一

會計師報告

	附註	貴公司權益持有人應佔			
		股本	其他儲備	累計虧損	總額
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>2019年1月1日結餘</b> .....		<b>4</b>	<b>38,610</b>	<b>(351,815)</b>	<b>(313,201)</b>
期間虧損 .....		—	—	(357,869)	(357,869)
其他全面虧損 .....	22	—	(1,680)	—	(1,680)
<b>全面虧損總額</b> .....		<b>—</b>	<b>(1,680)</b>	<b>(357,869)</b>	<b>(359,549)</b>
<b>2019年6月30日結餘(未經審核)</b> ...		<b>4</b>	<b>36,930</b>	<b>(709,684)</b>	<b>(672,750)</b>
<b>2020年1月1日結餘</b> .....		<b>4</b>	<b>42,729</b>	<b>(985,072)</b>	<b>(942,339)</b>
年度虧損 .....		—	—	(650,029)	(650,029)
其他全面虧損 .....	22	—	(18,338)	—	(18,338)
<b>全面虧損總額</b> .....		<b>—</b>	<b>(18,338)</b>	<b>(650,029)</b>	<b>(668,367)</b>
<b>與擁有人交易</b>					
發行普通股 .....	32	3	628,211	—	628,214
以股份為基礎的付款 .....	9	—	57,471	—	57,471
<b>與擁有人交易總額</b> .....		<b>3</b>	<b>685,682</b>	<b>—</b>	<b>685,685</b>
<b>2020年6月30日結餘</b> .....		<b>7</b>	<b>710,073</b>	<b>(1,635,101)</b>	<b>(925,021)</b>

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		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)					
<b>經營活動現金流</b>					
營運所用現金.....	30(a)	(107,318)	(190,743)	(103,881)	(107,003)
已收利息.....		1,092	1,820	155	126
<b>經營活動所用現金淨額.....</b>		<b>(106,226)</b>	<b>(188,923)</b>	<b>(103,726)</b>	<b>(106,877)</b>
<b>投資活動現金流</b>					
購買物業、廠房及設備.....		(43,647)	(101,946)	(18,478)	(77,642)
收購無形資產.....		(501)	(12,120)	(1,004)	(2,353)
許可的預付款.....		—	—	—	(7,007)
受限制銀行存款增加.....		—	(3,488)	—	—
收購附屬公司所得現金.....	32	—	—	—	45,308
<b>投資活動所用現金淨額.....</b>		<b>(44,148)</b>	<b>(117,554)</b>	<b>(19,482)</b>	<b>(41,694)</b>

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		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)					
<b>融資活動現金流</b>					
發行優先股所得款項 .....	28	281,706	373,811	373,811	709,132
支付[編纂]開支 .....		—	—	—	(783)
支付租賃負債 .....	30(d)	(2,643)	(5,243)	(975)	(4,701)
支付租賃負債的利息 .....	30(d)	(900)	(884)	(499)	(290)
銀行借款所得款項 .....	30(d)	10,054	50,823	—	49,177
償還銀行借款 .....	30(d)	—	(40,054)	(16,645)	—
銀行借款已付利息 .....		(2,017)	(779)	(385)	(2,009)
受限制銀行存款(增加)/減少 .....		(36,375)	36,375	—	—
<b>融資活動所得現金 .....</b>		<b>249,825</b>	<b>414,049</b>	<b>355,307</b>	<b>750,526</b>
<b>現金及現金等價物增加淨額 .....</b>		<b>99,451</b>	<b>107,572</b>	<b>232,099</b>	<b>601,955</b>
年/期初的現金及現金等價物 .....		21,202	133,663	133,663	254,866
現金及現金等價物的匯兌收益 .....		13,010	13,631	7,423	3,376
<b>年/期末的現金及現金等價物 .....</b>		<b>133,663</b>	<b>254,866</b>	<b>373,185</b>	<b>860,197</b>

## II. 歷史財務資料附註

### 1. 一般資料

JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd (「貴公司」) 於2017年9月6日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，註冊辦事處為Maples Corporate Services Limited辦事處(地址為PO Box 309, Uglan House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands)。

貴公司及其附屬公司(統稱為「貴集團」)主要在中華人民共和國(「中國」)從事抗癌藥的研究及開發(「研發」)、生產及上市。

貴集團的綜合財務報表包括 貴公司、其附屬公司及 貴集團透過附註2.1.2所載合約安排控制的實體的財務報表。

於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日，貴集團附屬公司如下：

公司名稱	註冊成立國家/ 地點及日期	主要活動	法人實體類型	註冊資本	2020年6月30日	
					所持權益	
					貴公司	貴集團
JWS Therapeutics Investment Co. Ltd.....	開曼群島， 2020年6月19日	控股公司	獲豁免有限公司	50,000美元	100%	100%
JW (Hong Kong) Therapeutics Limited....	香港， 2017年10月3日	控股公司	有限公司	6,200,000美元及 10,000港元	100%	100%
上海藥明巨諾生物 科技有限公司.....	中國， 2016年2月18日	藥物研發及進出口 處理	有限公司	40,500,000美元	—	100%
上海炬明醫療技術 有限公司.....	中國， 2017年7月10日	醫療研究及實驗開發	有限公司	人民幣1,000,000元	—	100%



附錄一

會計師報告

公司名稱	註冊成立國家/ 地點及日期	主要活動	法人實體類型	註冊資本	2020年6月30日	
					所持權益	
					貴公司	貴集團
上海明聚生物科技 有限公司.....	中國， 2017年8月30日	臨床試驗	有限公司	人民幣1,000,000元	—	100%
蘇州明聚生物科技 有限公司.....	中國， 2018年8月30日	藥物研發	有限公司	人民幣500,000元	—	100%
上海藥明巨諾生物 醫藥研發有限公司....	中國， 2018年12月5日	藥物研發	有限公司	15,000,000美元	—	100%
蘇州藥明巨諾生物 科技有限公司.....	中國， 2018年9月12日	藥物研發生產及進出 口業務	有限公司	15,000,000美元	—	100%
Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited (附註a) ..	香港， 2018年6月7日	控股公司	有限公司	13,894,000美元	—	100%
優瑞科(北京)生物技術 有限公司(附註a).....	中國， 2007年4月2日	在中國進行T細胞的 臨床研究	有限公司	人民幣40,000,000元	—	100%

## 附錄一

## 會計師報告

公司名稱	註冊成立國家/ 地點及日期	主要活動	法人實體類型	註冊資本	2020年6月30日	
					所持權益	
					貴公司	貴集團
賽諾思遠生物科技(江蘇) 有限公司(附註a).....	中國， 2018年9月18日	在中國進行T細胞的 臨床研究	有限公司	人民幣100,000,000元	—	100%
頤昂生物科技(北京) 有限公司(附註a).....	中國， 2017年3月8日	在中國進行T細胞的 臨床研究	有限公司	人民幣40,000,000元	—	100%
武漢光谷頤昂生物科技 有限公司(附註a).....	中國， 2018年8月28日	在中國進行T細胞的 臨床研究	有限公司	人民幣10,000,000元	—	100%

附註(a)：該等附屬公司於2020年6月30日收購(附註32)。

截至本報告日期，自2020年6月30日以來 貴公司所持該等附屬公司權益並無變動。

附錄一

會計師報告

公司名稱	註冊成立國家/ 地點及日期	主要活動及 營業地點		註冊資本	2019年12月31日	
					所持權益	
					貴公司	貴集團
JW (Hong Kong) Therapeutics Limited (附註(a)) . . . . .	香港， 2017年10月3日	控股公司	有限公司	6,200,000美元及 10,000港元	100%	100%
上海藥明巨諾生物科技 有限公司(附註(b)) . . . . .	中國， 2016年2月18日	藥物研發及進出口 處理	有限公司	40,500,000美元	—	100%
上海炬明醫療技術 有限公司(附註(c)) . . . . .	中國， 2017年7月10日	醫療研究及實驗開發	有限公司	人民幣1,000,000元	—	100%
上海明聚生物科技 有限公司(附註(b)) . . . . .	中國， 2017年8月30日	臨床試驗及CRO	有限公司	人民幣1,000,000元	—	100%
蘇州明聚生物科技 有限公司(附註(c)) . . . . .	中國， 2018年8月30日	藥物研發	有限公司	人民幣500,000元	—	100%
上海藥明巨諾生物醫藥 研發有限公司 (附註(b)) . . . . .	中國， 2018年12月5日	藥物研發	有限公司	15,000,000美元	—	100%

## 附錄一

## 會計師報告

公司名稱	註冊成立國家/ 地點及日期	主要活動及 營業地點	法人實體類型	註冊資本	2019年12月31日	
					所持權益	
					貴公司	貴集團
蘇州藥明巨諾生物科技 有限公司(附註(b))....	中國， 2018年9月12日	藥物研發生產及進出 口業務	有限公司	15,000,000美元	—	100%

### 附註：

- (a) 截至本報告日期，該附屬公司並無刊發截至2019年12月31日止年度的經審核財報資料。
- (b) 截至2019年12月31日止年度，貴集團該等附屬公司的法定核數師為在中國註冊的執業會計師普華永道中天會計師事務所。
- (c) 該等公司並無編製截至2019年12月31日止年度的經審核財務報表，是由於該等實體毋須遵守註冊成立的司法權區相關規則及法規的任何法定審核要求。

附錄一

會計師報告

公司名稱	註冊成立國家/ 地點及日期	主要活動及 營業地點		註冊資本	2018年12月31日	
					所持權益	
					貴公司	貴集團
JW (Hong Kong) Therapeutics Limited (附註(a)) . . . . .	香港， 2017年10月3日	控股公司	有限公司	6,200,000美元及 10,000港元	100%	100%
上海藥明巨諾生物科技 有限公司(附註(b)) . . . . .	中國， 2016年2月18日	藥物研發及進出口 處理	有限公司	40,500,000美元	—	100%
上海炬明醫療技術 有限公司(附註(c)) . . . . .	中國， 2017年7月10日	醫療研究及實驗開發	有限公司	人民幣1,000,000元	—	100%
上海明聚生物科技 有限公司(附註(b)) . . . . .	中國， 2017年8月30日	臨床試驗及CRO	有限公司	人民幣1,000,000元	—	100%
蘇州明聚生物科技 有限公司(附註(c)) . . . . .	中國， 2018年8月30日	藥物研發	有限公司	人民幣500,000元	—	100%
上海藥明巨諾生物醫藥 研發有限公司 (附註(d)) . . . . .	中國， 2018年12月5日	藥物研發	有限公司	2,000,000美元	—	100%

## 附錄一

## 會計師報告

公司名稱	註冊成立國家/ 地點及日期	主要活動及 營業地點 法人實體類型			2018年12月31日	
					所持權益	
					貴公司	貴集團
蘇州藥明巨諾生物科技 有限公司(附註(b))....	中國， 2018年9月12日	藥物研發生產及進出 口業務	有限公司	1,600,000美元	—	100%

### 附註：

- (a) 截至2018年12月31日止年度，貴集團該附屬公司的法定核數師為在香港註冊的執業會計師羅兵咸永道會計師事務所。
- (b) 截至2018年12月31日止年度，貴集團該等附屬公司的法定核數師為在中國註冊的執業會計師普華永道中天會計師事務所。
- (c) 該等公司並無編製截至2018年12月31日止年度的經審核財務報表，是由於該等實體毋須遵守註冊成立的司法權區相關規則及法規的任何法定審核要求。
- (d) 截至2018年12月31日止期間，該公司新註冊成立，因此並無編製該期間的經審核財務報表。

## 2 重要會計政策概要

編製歷史財務資料所用主要會計政策載於下文。除另有說明外，該等政策在列報的所有年度／期間均貫徹應用。

### 2.1 編製基準

貴集團歷史財務資料根據國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)頒佈的所有適用國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製。

歷史財務資料根據歷史成本法編製，並就按公允價值計量且其變動計入損益之金融負債重估作出修訂。

## 附錄一

## 會計師報告

編製符合國際財務報告準則的歷史財務資料須作出若干關鍵會計估計。管理層亦須在採用 貴集團會計政策的過程中作出判斷。涉及高度判斷或極為複雜的範疇，或涉及對歷史財務資料屬重大的假設及估計的範疇披露於附註4。

貴集團正在發展階段，尚未自藥物銷售賺取收入，自註冊成立以後一直產生營運虧損。雖然 貴集團錄得虧蝕淨額及經營現金流出淨額，但 貴集團通過發行優先股的集資活動獲得正數營運資金。

於2020年6月30日， 貴集團的權益總額包括虧蝕人民幣925,021,000元和現金及現金等價物為人民幣860,197,000元。

向投資者發行的優先股之賬面值人民幣2,637,440,000元列入非流動負債，於未來12個月期間並無訂約贖回，惟可受附註28所述贖回及其他條款約束。該等優先股將於[編纂]結束後自動轉換成普通股。因此，董事認為優先股預計對 貴集團的現金流並無影響， 貴集團於未來12個月有足夠現金應付日常營運。

因此， 貴公司董事認為以持續經營基準編製歷史財務資料為合適。

貴集團於往績紀錄期一直貫徹應用所有已生效的準則、準則修訂及詮釋，包括2018年1月1日開始的財政年度強制採用的國際財務報告準則第15號及國際財務報告準則第9號以及2019年1月1日開始的財政年度強制採用的國際財務報告準則第16號。



### 2.2.1. 尚未採用的新準則、準則修訂及詮釋

往績紀錄期已頒佈但尚未生效且 貴集團並無提早採用的準則、修訂及詮釋如下：

準則	主要規定	於以下日期或 之後開始的 年度生效
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資企業 之間的資產出售或注資	待定
國際財務報告準則第17號	保險合約	2023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	2023年1月1日
國際會計準則第37號(修訂本)	有償合約 — 履行合約之成本	2022年1月1日
年度改進	香港財務報告準則2018年至2020年 之改進	2022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

貴集團已開始評估該等新訂或經修訂準則及修訂(部分與 貴集團營運相關)的影響。根據董事的初步評估，預期該等準則及修訂生效後對 貴集團的財務表現及狀況並無重大影響。

### 2.1.2 合約安排

基於中國相關法律及法規制度對經營 貴集團附屬公司上海炬明醫療技術有限公司(「上海炬明」)及其全資附屬公司上海明聚生物科技有限公司和蘇州明聚生物科技有限公司(「上海炬明集團」)所從事基因療法業務之公司境外擁有權施加限制，上海藥明巨諾與上海藥明巨諾生物科技有限公司(「上海藥明巨諾」)及其股權持有人於2017年11月2日及2020年7月29日訂立合約安排(「合約安排」)，使上海藥明巨諾及 貴集團可：

- 獲得或有權獲得參與被投資公司的可變回報，並有能力通過對上海炬明的權利影響該等回報；

- 行使上海炬明股權持有人的控制表決權；
- 獲得上海炬明提供業務支援、技術及諮詢服務所得絕大部分經濟利益回報；
- 獲得不可撤回的獨家權利，可自上海炬明股權持有人以等同其註冊資本(由上海藥明巨諾借款支付)的金額購買所有或部分上海炬明股權。上海藥明巨諾可隨時行使該選擇權，直至收購上海炬明全部股權及／或全部資產為止。此外，未經上海藥明巨諾事先同意，上海炬明不得出售、轉讓或處置任何資產或向其股權持有人作出任何分派；及
- 獲上海炬明股權持有人質押所有上海炬明股權，作為彼等履行合約安排的合約責任擔保。

貴集團並無持有上海炬明集團任何股權。然而，訂立合約安排後，貴集團可對上海炬明集團行使權力，有權獲得參與上海炬明集團的可變回報，並能夠通過對上海炬明集團的權力影響該等回報，故視為對上海炬明集團有控制權。因此，貴公司視上海炬明集團為間接附屬公司入賬處理。合約安排簽訂後，貴公司將上海炬明集團的資產、負債、收入及開支綜合入賬。

## 2.2 附屬公司

### (a) 綜合入賬

附屬公司指貴集團擁有控制權的所有實體(包括結構性實體)。當貴集團因參與該實體活動而承擔可變回報的風險或享有可變回報的權利，並有能力透過其對該實體的權力影響此等回報時，貴集團即控制該實體。附屬公司在控制權轉移至貴集團之日起合併入賬，在控制權終止之日起停止合併入賬。

貴集團內實體的公司間交易及其結餘及未實現收益予以抵銷。除非交易有證據表明所轉讓資產已減值，否則未實現虧損亦抵銷。

(i) 業務合併

貴集團採用收購法入賬業務合併。收購附屬公司的轉讓代價為所轉讓資產、對被收購方原擁有人產生的負債及為換取被收購方的控制權所發行股本權益的公允價值。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允價值計量。

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允價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允價值計量。

收購相關成本於產生時支銷。

如業務合併分階段進行，收購方先前所持被收購方股權於收購日期的賬面值，按收購日期的公允價值重新計量，重新計量產生的任何盈虧在損益確認。

貴集團將轉讓的任何或有對價按收購日期的公允價值確認。被視為資產或負債的或有對價公允價值的其後變動於損益確認。分類為權益的或有對價不會重新計量，後續結算在權益中入賬。

所轉讓對價、所持被收購方任何非控股權益金額及先前所持被收購方股權在收購日期的公允價值，超過所收購可識別淨資產公允價值的差額入賬為商譽。在議價購買情況下，倘所轉讓對價、已確認非控股權益及經計量的先前所持股權之總額低於所收購附屬公司業務資產淨額的公允價值，差額直接於損益表確認。

集團公司之間的集團內公司間交易、結餘及未變現收益均予對銷。未變現虧損亦會對銷，除非交易有證據顯示所轉讓資產已減值。附屬公司呈報的金額已在需要時作調整，以符合 貴集團的會計政策。

**(b) 獨立財務報表**

於附屬公司的投資按成本減減值列賬。成本包括投資直接應佔成本。附屬公司業績由 貴公司按已收及應收股利入賬。

如於附屬公司的投資所產生股利超過宣派股利期間附屬公司的綜合收益總額，或在獨立財務報表的投資賬面值超過綜合財務報表中被投資公司資產淨額(包括商譽)的賬面值，則須於收取投資股利後對投資作減值測試。

**2.3 分部報告**

營運分部按照向主要經營決策者提供的內部報告貫徹一致的方式報告。主要經營決策者由制定策略決策的執行董事擔任，負責分配資源和評估營運分部的表現。

**2.4 外幣折算**

**(a) 功能和列報貨幣**

貴集團各實體的財務報表所列項目均以該實體經營所在的主要經濟環境的貨幣計量(「**功能貨幣**」)。貴公司的功能貨幣為美元(「**美元**」)，但綜合財務報表以人民幣呈列。由於 貴集團在中國經營主要業務，故 貴集團決定綜合財務報表以人民幣呈列，另有說明者除外。

**(b) 交易及結餘**

外幣交易採用交易或項目重新計量的估值日期的匯率換算為功能貨幣。結算此等交易產生的匯兌收益及虧損於產生期間的綜合全面虧損表確認。

年／期末以外幣計值的貨幣資產及負債按結算日的匯率重新換算。重新換算產生的匯兌差額於結算日在損益確認。

所有匯兌收益及虧損在綜合全面虧損表的「其他收益／(虧損)淨額」列報。

**(c) 集團公司**

功能貨幣與列報貨幣不同的 貴集團所有實體(當中沒有惡性通貨膨脹經濟的貨幣)的業績和財務狀況按如下方法換算為列報貨幣：

- (i) 每份財務狀況表的資產和負債按收市匯率換算；
- (ii) 每份損益表及全面收入報表的收入及開支按平均匯率換算；及
- (iii) 所有由此產生的匯兌差額在其他全面收入確認，並作為單獨權益項目累計。

綜合入賬時，對境外實體任何投資淨額換算所產生的匯兌差額於其他全面收入確認。當出售海外業務或償還屬於投資淨額一部分的任何借款，相關匯兌差額重新分類至損益，作為出售損益的一部分。

**2.5 物業、廠房及設備**

物業、廠房及設備按歷史成本減累計折舊及累計減值虧損列賬。歷史成本包括購買該等項目直接應佔的費用。建設期間產生的借貸成本會撥充資本。

後續成本僅當項目未來經濟利益很可能會流入 貴集團，且該項目的成本能可靠計量時，方會計入資產的賬面值或確認為一項獨立資產(視情況而定)。重置部分的賬面值已終止確認。所有其他維修費用在產生的財政期間內於損益表支銷。

物業、廠房及設備的折舊採用以下的估計可使用年期將成本按直線法分攤至成本減剩餘價值計算：

機器	5年
電子設備	5至10年
租賃裝修	租期或估計可用年期(以較短者為準)內

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價值，該資產賬面值即時撇減至可收回金額(附註2.7)。

出售收益及虧損按所得款項與賬面值的差額釐定，並在綜合全面虧損表內「其他收益／(虧損)淨額」確認。

在建工程指仍在建設或待安裝的未建成工程及設備，按成本減減值虧損列賬。成本包括直接建設成本，包括建設期內建設工程應佔的借貸成本。在建工程不會計提減值撥備，直至相關資產建成並可作擬定用途時方開始計提。

## 2.6 無形資產

### (a) 商譽

收購附屬公司的商譽計入無形資產。商譽不作攤銷，惟會每年進行減值測試或於有事件或情況變動顯示其可能出現減值時更頻密地進行減值測試。商譽按成本減去累計減值虧損列賬。出售實體所得收益及虧損計入所出售實體之相關商譽之賬面值。

為進行減值測試，商譽會分配至現金產生單位。商譽會分配至預期可從產生商譽之業務合併中得益之現金產生單位或現金產生單位組別。有關單位或單位組別為內部管理監控商譽之最基層，即經營分部。

**(b) 軟件**

電腦軟件按歷史成本確認，隨後以成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。貴集團根據5至10年之估計可使用年限按直線法進行攤銷。

**(c) 許可**

單獨收購的無形資產於初始確認時按成本計量。

若干無形資產為開發中知識產權的許可，包括不可退回的預付款、里程碑付款及授權費。預付款於支付時撥充資本。里程碑付款於產生時資本化作無形資產，除非有關費用是為外包研發工作支付，則按照附註2.6(d)的資本化政策處理。授權費按相關銷售計提，確認為銷售成本。然而，倘無形資產是自業務合併收購，則於初始確認時按公允價值計量。

可使用年限為有限期的許可資產按直線法自相關產品投入商業生產日期開始的商業使用期內攤銷。

**(d) 研發**

貴集團就研發活動作出重大努力，並就其產生重大成本，藥物產品開支包括在內。研究開支在產生期間自損益中作為開支扣除。倘開發成本能直接分配至新開發藥物產品，且能滿足所有下列各項，則開發成本會被確認為資產：

- (i) 完成該無形資產以致其可使用或出售在技術上可行；
- (ii) 有意完成該無形資產以供使用或出售；



- (iii) 有能力使用或出售無形資產；
- (iv) 無形資產藉以產生潛在未來經濟利益；
- (v) 具備足夠技術、財務及其他資源以完成開發並使用或出售無形資產；及
- (vi) 有能力可靠計量無形資產於開發過程中的應佔開支。

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。對於內部產生的無形資產，貴集團一般在新藥許可證取得監管批准時視為已符合資本化條件。

資本化開發開支於有關藥物產品的年限內按直線法攤銷。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。

## 2.7 非金融資產減值

當有任何事件或狀況變更顯示賬面值未必可以收回，則會檢查須作攤銷的無形資產、使用權資產與物業、廠房及設備有否減值。資產賬面值超逾其可收回金額的差額確認為減值虧損。可收回金額，即資產已扣除出售成本的公允價值與使用價值兩者的較高者。在評估減值時，資產基於可識別現金流的最低級別歸類(產生現金單位)。除商譽以外的非金融資產出現減值，會在各申報期結束時檢查減值有否可能逆轉。

商譽及無限使用期或未可使用的無形資產不會攤銷，但每年會獨立或在產生現金單位的層面測試有否減值。減值測試是將許可資產的可收回金額與賬面值比較。每年檢查無限使用期的無形資產以確定是否仍然屬於無限使用期。如否，則使用期由無限改為有限的轉變只適用於日後的會計處理。

## 2.8 金融資產

### (a) 分類

貴集團將金融資產分為以下計量類別：

- 其後按公允價值計量(計入其他全面收入或計入損益)的金融資產；及
- 按攤銷成本計量的金融資產。

分類視乎 貴集團管理金融資產的業務模式及現金流量合約條款而定。

以公允價值計量的資產的收益及虧損計入損益或其他全面收入。並非持作買賣的權益工具投資的計量取決於初始確認時 貴集團有否不可撤回地選擇將權益投資按公允價值計入其他全面收入(「按公允價值計入其他全面收入」)。

貴集團僅當管理該等資產之業務模式變動時重新分類債務投資。

### (b) 計量

初始確認時，貴集團按公允價值加(倘屬並非按公允價值計入損益(「按公允價值計入損益」)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。按公允價值計入損益的金融資產的交易成本計入損益。

確定具有嵌入衍生工具的金融資產的現金流是否僅為支付本金和利息時，應整體考慮該等金融資產。

### 債務工具

債務工具之後續計量視乎 貴集團管理資產之業務模式及該資產之現金流量特徵而定。 貴集團將債務工具分類為三個計量類別：

- 攤銷成本：倘為收回合約現金流量而持有之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。後續按攤銷成本計量且並非對沖關係一部分之債務投資的收益或虧損於該資產終止確認或減值時在損益確認。該等金融資產的利息收入按實際利息法計入收入。
- 按公允價值計入其他全面收入：倘為收回合約現金流量及處置金融資產而持有之資產的現金流量僅為支付本金及利息，則該等資產按公允價值計入其他全面收入計量。賬面值變動計入其他全面收入，惟於損益確認之減值收益或虧損、利息收入及匯兌收益及虧損之確認除外。終止確認金融資產時，先前於其他全面收入確認之累計收益或虧損由權益重新分類至損益並確認為「其他收益／虧損淨額」。該等金融資產的利息收入按實際利息法計入財務收入。匯兌收益及虧損與減值費用計入「其他收益／虧損淨額」。
- 按公允價值計入損益：未達攤餘成本或按公允價值計入其他全面收入標準的資產按公允價值計入損益計量。後續按公允價值計入損益且並非對沖關係一部分之債務投資的收益或虧損於損益確認，並於產生期間在綜合全面虧損表的「其他收益／虧損淨額」列報淨額。

### 權益工具

貴集團後續按公允價值計量所有權益投資。倘 貴集團管理層選擇於其他全面收入呈列權益投資公允價值增益及虧損，終止確認投資後不會將公允價值增益及虧損重新分類至損益。當 貴集團確立收取股利款項的權利時，該等投資的股利繼續於損益確認為其他收入。

按公允價值計入損益的金融資產的公允價值變動於損益表中的其他收益／(虧損)淨額(如適用)項下確認。按公允價值計入其他全面收入計量之權益投資的減值虧損(及減值虧損撥回)並無與其他公允價值變動分開列報。

## 2.9 抵銷金融資產及負債

當有合法可執行權利抵銷已確認金額，且擬同時按淨值結算或變現資產和清償負債時，金融資產及負債會互相抵銷，並於綜合資產負債表內呈報淨值。合法可執行權利不得以未來事項作為條件，必須可於一般業務過程及公司或對方違約、資不抵債或破產時執行。

## 2.10 金融資產減值

貴集團按前瞻性基準評估按攤銷成本列賬的債務工具相關預期信貸虧損。所採用的減值方法取決於信貸風險有否大幅增加，附註3.1(b)詳述 貴集團確定信貸風險有否大幅增加的方法。

其他應收款項減值按12個月預期信貸虧損或預期存續期信貸虧損計量，視乎初始確認後信貸風險有否大幅增加而定。倘自初始確認後應收款項信貸風險大幅增加，則減值按預期存續期信貸虧損計量。

## 2.11 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括手頭現金、銀行通知存款及原到期時間不超過三個月的可隨時兌換為已知數額現金、無重大價值變動風險的其他短期高流動性投資。

## 2.12 股本

普通股分類為權益。優先股按相關合約條款分類為負債。

直接歸屬於發行權益工具的新增成本在權益中列為所得款項的扣減項(已扣稅)。

### 2.13 應計費用及其他應付款項

應計費用及其他應付款項主要指就於日常業務過程中取得的服務付款的責任。除非付款於報告期後的一年或以內並未到期，否則應計費用及其他應付款項入賬列為流動負債。

應計費用及其他應付款項初始按公允價值確認，其後採用實際利息法按攤銷成本計量。

### 2.14 優先股

往績紀錄期及截至本報告日期，貴公司已與金融投資者訂立一連串購股協議，且已發行可換股可贖回優先股。

貴公司發行的優先股可於若干未來事件發生時贖回。如附註28所載，該等工具可於貴公司[編纂]（「[編纂]」）發生後按持有人的選擇或隨時轉換為貴公司的普通股。

貴集團將優先股列為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債，初始按公允價值確認。

初始確認後，優先股按公允價值計量，公允價值變動於綜合全面虧損表確認。

倘貴公司的信貸風險導致按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值轉變，如非要避免會計差異，會在其他全面收入確認，貸款承擔或金融擔保合約則在損益中確認。

### 2.15 認股權證

貴集團就購買許可的預付款項發行認股權證作為以現金結算以股份為基礎的付款。認股權證可於若干情況下行使並以優先股結算。現金結算交易的認股權證公允價值於每個報告日期及結算日期重新計量。認股權證公允價值變動於損益確認。行使認股權證後，以股份為基礎的付款以優先股結算，列為按公允價值計量的金融負債入賬（附註2.14）。

### 2.16 借款

借款初始按公允價值扣除已產生交易成本確認，其後按攤餘成本列賬。所得款項(扣除交易成本)與贖回價值的任何差額採用實際利息法於借款期間在綜合全面收入表確認。

除非 貴集團可無條件遞延至報告期末後至少12個月方結算負債，否則借款分類為流動負債。

收購、興建或生產未完成資產直接應佔的一般及特定借款成本於須完成並籌備資產作擬定用途的期間資本化。未完成資產指須經相當長時間方可作擬定用途或銷售的資產。其他借款成本於產生時支銷。—

## 2.17 當期及遞延所得稅

期內稅項費用包括當期和遞延所得稅。

### (a) 當期所得稅

當期所得稅費用根據 貴公司及其附屬公司經營所在及產生應課稅收入的國家於資產負債表日已頒佈或實質已頒佈的稅法計算。管理層就適用稅務法例詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並在適當情況下根據預期須向稅務機關支付的稅款設定撥備。

### (b) 遞延所得稅

遞延所得稅採用負債法就資產及負債的稅基與其於綜合財務報表內的賬面值兩者的暫時性差額作出悉數撥備。然而，若遞延稅項負債因初始確認商譽而產生，則不予確認。若遞延所得稅因在非業務合併交易中初始確認資產或負債而產生，而在交易時不影響會計或應課稅利潤或損失，則亦不予入賬。遞延所得稅採用在報告期末已頒佈或實質已頒佈，並在有關遞延所得稅資產變現或結算遞延所得稅負債時預期應用的稅率(及法例)而釐定。

遞延稅項資產僅在日後可能取得應課稅款項而可動用該等暫時性差額及虧損時確認。

倘 貴公司能夠控制撥回暫時性差額之時間，且該等差額可能不會於可見未來撥回，則不會於海外業務之投資賬面值與稅基之間之暫時性差額確認遞延稅項負債及資產。

倘有法定可強制執行權利抵銷當期稅項資產及負債，以及遞延稅項結餘與同一稅務機關相關，則遞延稅項資產及負債互相抵銷。倘實體擁有法定可強制執行權利抵銷及擬按淨額基準償付或變現資產及同時償付負債，則當期稅項資產及稅項負債互相抵銷。

除與於其他全面收入或直接於權益確認的項目相關外，當期及遞延稅項於損益內確認。於此情況下，稅項亦分別於其他全面收入或直接於權益確認。

## 2.18 僱員福利

### (a) 短期責任

僱員直至報告期末之服務獲確認工資及薪金負債(包括預期在僱員提供相關服務期間結束後12個月內悉數結算的非貨幣福利及累計病假)並按結算有關負債之預期金額計量。負債於資產負債表內呈列為當期僱員福利責任。

### (b) 退休金責任

中國全職僱員參與多項政府資助定額供款退休金計劃，據此，僱員有權享有根據若干公式計算的每月退休金。相關政府機構承擔向此等退休僱員支付退休金的責任。貴集團每月向此等退休金計劃供款。根據該等計劃，除所作供款外，貴集團無須承擔其他退休後福利責任。該等計劃供款於產生時支銷，且為一名員工向該等定額供款退休金計劃作出的供款不可用作削減 貴集團於日後對該等定額供款退休金計劃的責任(即使該名員工離職)。



**(c) 住房公積金、醫療保險金及其他社會保障金**

中國僱員有權參與政府承辦的多項住房公積金、醫療保險及其他社會保險計劃。貴集團每月按該等僱員薪金的若干百分比向該等基金作出供款(受若干上限規限)。貴集團就上述基金的責任限於應付供款。

**(d) 花紅計劃**

預期花紅成本在貴集團現時因僱員提供的服務而有法定或推定的責任支付花紅，且該責任能夠可靠估計時確認為負債。花紅計劃的負債預期於12個月內結算，按結算時預期支付的金額計量。

**2.19 以股份為基礎的付款**

**(a) 以權益結算以股份支付的交易**

貴集團實行向僱員授出購股權及受限制股份單位(「**受限制股份單位**」)[的計劃]，據此該實體從僱員獲得服務，作為貴集團權益工具的代價。為換取獲授予權益工具(購股權及受限制股份單位)所接受僱員服務的公允價值在綜合財務報表確認為開支。支銷的總金額參考所授出權益工具的公允價值釐定：

- (i) 包括任何市場表現條件；
- (ii) 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響(例如要求僱員提供服務)；及
- (iii) 包括任何非歸屬條件的影響。

於各報告期末，貴集團根據非市場歸屬表現及服務條件修訂對預期將歸屬的購股權及受限制股份單位數目的估計，並於綜合全面虧損表中確認修訂原有估計的影響(如有)，同時對權益作出相應調整。

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的公允價值以悉數確認於授出日期的開支，原因是所授出的權益工具能即時歸屬。

倘條款及條件的任何修訂致使已授出權益工具公允價值增加，貴集團會將已授出的公允價值增幅計入就餘下歸屬期內所獲取服務確認金額的計量中。公允價值增幅為經修訂權益工具公允價值與原有權益工具公允價值(均於修訂日期進行估計)的差額。公允價值增幅的開支於修訂日期至經修訂權益工具歸屬之日止期間確認，惟有關原有工具的任何金額則將繼續於原有歸屬期的餘下期間確認。

### **(b) 集團內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僱員授出有關權益工具的購股權視為注資。參考授出日期公允價值計量的所收取僱員服務的公允價值於歸屬期內確認為對附屬公司業務的投資增加，並相應計入在貴公司獨立財務報表的權益內。

### **2.20 政府補助**

倘有合理保證將收到補助且貴集團將遵守所有附帶條件，則政府補助會按公允價值確認。與成本相關的政府補助有系統地在綜合全面虧損表中確認，確認之期間須為貴集團將補助擬補償的相關成本確認為開支之期間。

有關物業、廠房及設備的政府補助確認為非流動負債，並使用直線法於相關資產的估計可使用年期內於綜合全面虧損表中攤銷。

### **2.21 撥備**

於貴集團因過往事件須承擔現有法律或推定責任，而解除責任很有可能需要資源流出，且能夠可靠地估計金額的情況下，方會確認撥備。貴集團不會就日後經營虧損確認撥備。

倘出現多項類似責任，解除責任需要資源流出的可能性乃經整體考慮責任類別後釐定。即使同類責任中任何一項需要資源流出的可能性甚低，仍須確認撥備。

撥備按管理層就結算報告期末的現有責任所需支出的最佳估計的現值計量。用於釐定現值的貼現率為反映當時市場對貨幣時間價值及負債特有風險評估的稅前利率。因時間推移而增加的撥備確認為利息開支。

## 2.22 租約及使用權資產

貴集團租賃多項物業。物業租約一般介乎一至五年的固定年期。租期按個別項目磋商，包含多項不同的條款及條件。

在本集團可使用租賃資產之日，租約認為使用權資產及相應負債。每筆租賃付款在負債與財務成本之間分攤。財務成本在租賃期限內於損益扣除，以使各期間產生的負債餘額利率保持一致。使用權資產按照直線法在資產年期或租期(以較短者為準)計提折舊。

租約產生的資產及負債初步以現值進行計量。租賃負債包括下列租賃付款的淨現值：

- 固定付款(包括實質固定付款)，減任何應收的租賃激勵；
- 基於指數或利率的可變租賃付款，於開始日期使用指數或利率初步計量；
- 剩餘價值擔保下的承租人預期應付款項；
- 購買選擇權的行使價格(倘承租人合理確定行使該選擇權)；及
- 支付終止租約的罰款(倘租賃期反映承租人行使該選擇權)。

租賃付款採用租賃內含利率予以貼現。倘無法釐定該利率，則使用 貴集團的增量借款利率。使用權資產按成本計量，包括以下各項：

- 租賃負債的初始計量金額；
- 於開始日期或之前作出的任何租賃付款，減去所得的任何租賃激勵；
- 任何初始直接成本；及
- 修復費用。

與短期租約及低價值資產租約相關的付款以直線法於損益確認為開支。短期租賃為租賃期12個月或以下的租賃。低價值資產包括設備及小型辦公室傢俱。

## 2.23 利息收入

除其後出現信貸減值的金融資產外，利息收入使用實際利率按金融資產的賬面總值計算。至於信貸減值金融資產，使用實際利率按金融資產的賬面淨值(已扣除虧損撥備)計算。

當利息收入來自因現金管理而持有的金融資產時，利息收入列示為財務收入。任何其他利息收入均計入其他收入中。

## 2.24 股息分派

向 貴公司股東作出的股息分派於有關股息獲 貴公司董事或股東(如適用)批准期間在 貴集團及 貴公司的財務報表確認為負債。

### 3 金融風險管理

#### 3.1 金融風險因素

貴集團的業務面臨各類金融風險：市場風險（包括匯兌風險、現金流及公允價值利率風險）、信貸風險及流動資金風險。貴集團的整體風險管理計劃側重金融市場的不可預測性，務求減少對貴集團財務表現的潛在不利影響。

##### (a) 市場風險

###### (i) 外匯風險

當未來商業交易或已確認資產及負債以貴集團實體功能貨幣以外的貨幣計值時，即產生外匯風險。貴公司的功能貨幣為美元。貴公司主要附屬公司於中國註冊成立，該等附屬公司認為人民幣為功能貨幣。

銀行結餘、其他應收款項及其他應付款項以各集團實體外幣計值而面臨外匯風險。當未來商業交易和已確認資產及負債以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值時，即產生外匯風險。貴集團有以美元、港元（「港元」）及人民幣經營的實體，貴集團將持續檢討經濟狀況及外匯風險情況，必要時會考慮未來合適的對沖措施。

我們以人民幣為功能貨幣的集團公司大部分外匯交易以美元計值。於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日，倘美元兌人民幣升值／貶值5%且所有其他變量保持不變，則年／期內虧損淨額將分別減少／增加人民幣3,244,000元、減少／增加人民幣9,296,000元及減少／增加人民幣38,885,000元。

###### (ii) 現金流及公允價值利率風險

利率風險指金融工具公允價值或未來現金流因市場利率變化而波動的風險。貴集團的市場利率變化風險主要來自貴集團的計息借款。貴集團因按浮動利率取得的借款而面對現金流利率風險。貴集團並無對沖現金流或公允價值利率風險。借款的利率及還款期於附註26披露。

截至2018年與2019年12月31日止年度各年及截至2020年6月30日止六個月，倘借款利率增加50個基點且所有其他變量保持不變，則 貴集團的虧損分別增加約人民幣10,000元、人民幣2,000元及零。

**(b) 信貸風險**

貴集團並無重大信貸風險集中情況。計入財務狀況表的現金及現金等價物、受限制銀行存款及其他應收款項的賬面值為 貴集團就金融資產而面臨的最高信貸風險。

於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日，全部現金及現金等價物及受限制銀行存款均存放於無重大信貸風險的優質金融機構。

貴集團預期銀行現金存款並無重大信貸風險，因該等款項乃主要存於國有銀行及其他中型或大型上市銀行。管理層預期將不會因該等對手方違約而產生重大虧損。

於往績紀錄期，管理層已評估其他應收款項自初始確認以來並無顯著增加的信貸風險。因此，管理層已根據各報告日期12個月內可能出現的違約事件採納12個月預期信貸虧損方法。 貴集團預期其他應收款項不會因對手方違約而承擔任何虧損，且並無就其他應收款項確認虧損撥備。

**(c) 流動資金風險**

貴集團旨在維持充裕的現金及現金等價物。鑑於相關業務的動態性質， 貴集團的政策為定期監察流動資金風險，維持充裕的現金及現金等價物，或調整融資安排以滿足 貴集團流動資金需求。

貴集團按公允價值計入損益確認優先股。因此，優先股乃按公允價值基準而非以到期日管理。

## 附錄一

## 會計師報告

下表為 貴集團基於各資產負債表日至合約到期日之剩餘期限將結算之非衍生金融負債劃分為相關到期組別的分析。表內披露的金額為合約未貼現現金流量。

	不足一年	一至兩年	兩至五年	五年以上	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6月30日</b>					
應計費用及其他應付款項	98,182	—	—	—	98,182
借款(包括應計利息)	4,900	6,992	83,360	26,000	121,252
租賃負債	10,881	9,619	2,769	—	23,269
	<u>113,963</u>	<u>16,611</u>	<u>86,129</u>	<u>26,000</u>	<u>242,703</u>
<b>於2019年12月31日</b>					
應計費用及其他應付款項	80,008	—	—	—	80,008
借款(包括應計利息)	2,490	2,490	53,611	2,881	61,472
租賃負債	11,094	9,814	7,702	—	28,610
	<u>93,592</u>	<u>12,304</u>	<u>61,313</u>	<u>2,881</u>	<u>170,090</u>
<b>於2018年12月31日</b>					
應計費用及其他應付款項	39,748	—	—	—	39,748
借款(包括應計利息)	40,274	—	—	—	40,274
租賃負債	3,890	6,048	10,272	—	20,210
	<u>83,912</u>	<u>6,048</u>	<u>10,272</u>	<u>—</u>	<u>100,232</u>

### 3.2 資本管理

貴集團的資本管理旨在保障 貴集團能持續經營，以為股權持有人提供回報及為其他持份者帶來利益，同時維持最佳資本結構以減少資本成本。



## 附錄一

## 會計師報告

為維持或調整資本結構，貴集團或會調整支付予股權持有人之股息數額、歸還資本予股權持有人、發行新股或出售股份以減少債務。

本集團按淨負債股權比率監察資本。淨負債股權比率按「淨負債」除以「權益總額」計算。淨負債按借款總額、租賃負債總額及優先股減現金及現金等價物和受限制銀行存款。2018年及2019年12月31日與2020年6月30日的淨負債率如下：

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
借款.....	40,054	50,823	100,000
租賃負債.....	18,636	26,960	22,259
優先股.....	413,195	1,420,454	2,637,440
減：現金及現金等價物.....	(133,663)	(254,866)	(860,197)
減：受限制銀行存款.....	(36,375)	(3,488)	(3,540)
淨負債.....	301,847	1,239,883	1,895,962
虧蝕總額.....	(313,201)	(942,339)	(925,021)
淨負債股權比率.....	不適用	不適用	不適用

### 3.3 公允價值估計

貴集團並非按公允價值計量的金融工具(包括現金及現金等價物、受限制銀行存款、其他應收款項及預付款項(不包括預付款項)、借款及應計費用與其他應付款項)的賬面值其公允價值相若。

貴集團就綜合資產負債表按公允價值計量的金融工具採用國際財務報告準則第13號，當中規定按下列公允價值計量層級披露公允價值計量：

第一層級：在活躍市場買賣的金融工具(如交易類及可供出售證券)的公允價值根據各報告期間完結日的市場報價列賬。貴集團持有的金融資產的市場報價為當時買方報價。

附錄一

會計師報告

第二層級：沒有在活躍市場買賣的金融工具的公允價值利用估值技術釐定。估值技術盡量利用可觀察市場數據，盡量少依賴實體的特定估計。如計算金融工具的公允價值所需的所有重大輸入參數為可觀察數據，則該工具列入第二層級。

第三層級：如一項或多項重大輸入參數並非根據可觀察市場數據，則該金融工具列入第三層級。

下表載列2018年12月31日 貴集團按公允價值計量的負債：

	第一層級	第二層級	第三層級	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.....	—	—	413,195	413,195

下表載列2019年12月31日 貴集團按公允價值計量的負債：

	第一層級	第二層級	第三層級	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.....	—	—	1,420,454	1,420,454

下表載列2020年6月30日 貴集團按公允價值計量的負債：

	第一層級	第二層級	第三層級	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>				
業務合併的或然代價.....	—	—	51,793	51,793
優先股.....	—	—	2,637,440	2,637,440
	—	—	2,689,233	2,689,233

金融工具估值時所用的特定估值方法包括使用同類工具的市場報價或交易商報價或貼現現金流分析。

往績紀錄期間，估值方法並無任何變更。

往績紀錄期間，第一、二及三層級之間的公允價值計量並無任何轉移。

截至2018年與2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月的優先股第三層級工具變動載於附註28。截至2020年6月30日止六個月的業務合併的或然代價第三層級工具變動載於附註32。

#### 4 關鍵會計估計及判斷

估計及判斷會根據過往經驗及其他因素(包括在有關情況下相信會合理發生且對實體產生財務影響的預期未來事件)而持續評估。

貴集團對未來作出估計及假設。所得的會計估計如其定義很少會與相關實際結果相同。很大機會導致對下個財政年度的資產和負債的賬面值作出重大調整的估計和假設討論如下。

##### **(a) 業務合併所收購的無形資產**

倘無形資產乃於業務合併中購入，則該無形資產之成本乃其於收購日期之公允價值。無形資產的公允價值將反映參與者於收購日期對預期資產內嵌入的預期未來經濟利益可能將流入實體的市場預期。換言之，即使現金流入的時間或金額存在不確定性，實體預期存在經濟利益的流入。倘業務合併中收購的無形資產可獨立或來自合約或其他法定權利，則存在足夠資料可靠計量資產的公允價值。

收購方於收購日期獨立於商譽確認被收購方的無形資產(不論被收購方是否於業務合併前確認資產)。這意味著收購方將進行中的研發項目確認為獨立於商譽的資產(倘該項目符合無形資產的定義)。被收購方進行中的研發項目於下列情況下符合無形資產定義：

- (i) 其符合資產定義；及

(ii) 其可識別，即為可獨立或來自合約或其他法定權利。

倘業務合併中收購的無形資產可獨立或來自合約或其他法定權利，則存在足夠資料可靠計量資產的公允價值。公允價值釐定為涉及管理層判斷的區域，以評估未可供使用的無形資產賬面值是否能受未來現金流量的淨現值的支持。於計算未來現金流量的淨現值時，需要就高度不確定事項(包括管理層對(i)商業化、生產力及市場的預期的時間；(ii)收益增長率；(iii)成本及經營開支；(iv)選擇貼現率；及(v)反映所涉風險的商業化成功率的預期)作出若干假設。

在業務合併中購入的無形資產或可被分割，惟僅可連同相關合約、可識別資產或負債一併確認。在此等情況下，收購方將無形資產與商譽分開但連同相關項目確認。

### **(b) 物業、廠房及設備減值**

貴集團基於主觀判斷評估減值，確定特定資產組合的個別現金流、資產使用年期，有關資產未來可能收入及開支，取決於如何運用資產及行業特性。經濟狀況轉變或基於貴集團策略轉變所作的估計，或會導致資產在未來有重大減值。

### **(c) 未可供使用的無形資產減值測試**

未可供使用的無形資產毋須攤銷，並每年進行減值測試，或當事件或情況變動顯示可能減值時則更頻繁地進行減值測試。貴集團透過獨立收購或業務合併取得許可權及進行中的研發，以繼續研發工作及將產品商業化，其被分類為未可供使用的無形資產。

如資產的賬面值超逾其可收回款額，則超逾的款額作為減值虧損確認。可收回款額為資產公平值扣除出售成本及使用價值兩者中較高者。為評估減值，資產按可獨立識別現金流量(現金產生單位)的最低級別歸為一組。

公平值減出售成本乃根據來自同類資產公平交易的受約束銷售交易的可用數據或可觀察市價減出售資產的增量成本計算。

**(d) 優先股及認股權證的公允價值估計**

優先股及可購買 貴公司所發行優先股的認股權證並無在活躍市場買賣，而其各自的公允價值採用估值法釐定。使用貼現現金流法以釐定 貴公司權益總值，並採用權益分配模式以釐定金融工具的公允價值。貼現率、無風險率及波動等主要假設於附註28及附註29披露。

**(e) 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。往績紀錄期內，根據 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中及未來應課稅溢利並不確定，並無就該等累計稅項虧損及其他可扣減暫時性差異確認遞延稅項資產。

**(f) 研發開支**

只有在 貴集團可以顯示完成無形資產在技術上可行，因而可以運用或出售，而 貴集團有意完成亦可以運用或出售有關資產，資產又如何產生未來經濟利益，具備資源完成管線產品，亦足以可靠計算開發期間的開支的情況下， 貴集團的管線藥物的開發成本方會撥作資本。不符合以上準則的開發成本列作產生時的開支。計算撥作資本的金額，需要管理層作出有關資產未來預期現金收入、所用貼現率及預計利益期方面的判斷。於往績紀錄期間，所有研發開支均列為研究開支，因此在產生時列作開支。

**5 分部資料**

主要經營決策者會定期審閱及評估 貴集團的業務活動。

## 附錄一

## 會計師報告

鑑於有關評估，貴集團執行董事認為貴集團的業務是作為一個單獨的可報告分部來經營及管理。由於這是貴集團的惟一可報告分部，因此不再對其進行進一步的營運部門分析。

### 6 其他收入

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
政府補助				
— 相關成本(附註) .....	<u>215</u>	<u>5,483</u>	<u>402</u>	<u>847</u>

附註：貴集團已收取政府補助及補貼相關資金，以補償貴集團的研發開支。部分已收補助與預期將產生的未來成本有關且要求貴集團遵守補助附帶的條件及政府確認符合該等條件。倘符合政府就補助規定的條件，若干比例的合資格資金確認為「其他收入」，餘額則計入「應計費用及其他應付款項—遞延收入」。

### 7 其他收益／(虧損)—淨額

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
外匯收益／(虧損)淨額 .....	4,524	(1,086)	(381)	(1,901)
議價收購收益(附註32) .....	—	—	—	6,016
其他 .....	<u>277</u>	<u>(79)</u>	<u>(314)</u>	<u>—</u>
總計 .....	<u><b>4,801</b></u>	<u><b>(1,165)</b></u>	<u><b>(695)</b></u>	<u><b>4,115</b></u>

8 按性質劃分之開支

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
僱員福利開支(包括董事薪酬)				
(附註9) .....	39,238	96,835	31,467	102,991
研發材料及消耗品.....	21,164	33,180	17,091	8,777
測試及臨床開支.....	23,024	27,818	10,751	19,729
專業服務開支.....	12,444	14,110	6,093	7,152
使用權資產折舊(附註14) .....	4,001	7,945	3,411	4,457
物業、廠房及設備折舊(附註13) ...	1,075	9,113	3,396	6,041
無形資產攤銷(附註15) .....	33	245	108	176
辦公開支 .....	3,081	7,368	2,776	2,858
短期租賃及低價值租賃開支.....	5,575	5,064	1,940	2,211
核數師薪酬 — 審核服務				
— 審核服務.....	156	358	—	—
— 非審核服務 .....	—	178	—	—
[編纂]開支 .....	—	—	—	7,669
其他開支 .....	7,457	6,785	2,779	1,212
一般及行政開支和研發開支總額 ..	<b>117,248</b>	<b>208,999</b>	<b>79,812</b>	<b>163,273</b>



9 僱員福利開支

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
工資、薪金及花紅.....	31,631	67,463	25,462	40,275
退休金計劃供款(附註).....	2,366	4,006	1,919	381
福利及其他開支.....	2,189	4,368	1,916	1,957
以股份支付的開支(附註23)....	—	15,443	—	57,471
僱員其他福利.....	3,052	5,555	2,170	2,907
	<b>39,238</b>	<b>96,835</b>	<b>31,467</b>	<b>102,991</b>

附註： 退休金—定額供款計劃

貴集團的中國全職僱員為中國政府營運的國有退休福利計劃成員。貴集團須按地方政府機構就薪酬釐定的特定百分比作出供款以資助該等計劃。貴集團就退休福利計劃的唯一責任為每年作出供款。

(a) 董事及高級管理層的薪酬

往績紀錄期間，董事及最高行政人員的薪酬如下所示：

	袍金	薪金	酌情花紅	社保成本	股份酬金開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>截至2018年12月31日止年度</b>						
<i>主席兼執行董事</i>						
李怡平(i).....	—	2,762	964	—	—	3,726
<i>非執行董事</i>						
Edward Hu (ii).....	—	—	—	—	—	—
Steven Daniel Harr (iii).....	—	—	—	—	—	—
Ge Li (iv).....	—	—	—	—	—	—
Shen Ye (v).....	—	—	—	—	—	—
楊雲霞(vi).....	—	—	—	—	—	—
<i>獨立董事</i>						
Hans Edgar Bishop (vii).....	—	—	—	—	—	—
	<b>—</b>	<b>2,762</b>	<b>964</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>3,726</b>

附錄一

會計師報告

	袍金	薪金	酌情花紅	社保成本	股份酬金開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>截至2019年12月31日止年度</b>						
<i>主席兼執行董事</i>						
李怡平(i).....	—	2,816	844	—	—	3,660
<i>非執行董事</i>						
Edward Hu (ii).....	—	—	—	—	—	—
Steven Daniel Harr (iii).....	—	—	—	—	—	—
Ge Li (iv).....	—	—	—	—	—	—
Shen Ye (v).....	—	—	—	—	—	—
楊雲霞(vi).....	—	—	—	—	—	—
Robert Hershberg (viii).....	—	—	—	—	—	—
繆靜雯(ix).....	—	—	—	—	—	—
Krishnan Viswanadham (x)...	—	—	—	—	—	—
<i>獨立董事</i>						
Hans Edgar Bishop (vii).....	—	—	—	—	—	—
	<b>—</b>	<b>2,816</b>	<b>844</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>3,660</b>

	袍金	薪金	酌情花紅	社保成本	股份酬金開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>截至2019年6月30日</b>						
<b>止六個月(未經審核)</b>						
<i>主席兼執行董事</i>						
李怡平(i).....	—	1,385	—	—	—	1,385
<i>非執行董事</i>						
Edward Hu (ii).....	—	—	—	—	—	—
Steven Daniel Harr (iii).....	—	—	—	—	—	—
Ge Li (iv).....	—	—	—	—	—	—
Shen Ye (v).....	—	—	—	—	—	—
楊雲霞(vi).....	—	—	—	—	—	—
Robert Hershberg (viii).....	—	—	—	—	—	—
<i>獨立董事</i>						
Hans Edgar Bishop (vii).....	—	—	—	—	—	—
	<b>—</b>	<b>1,385</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>1,385</b>

附錄一

會計師報告

	袍金	薪金	酌情花紅	社保成本	股份酬金開支	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>截至2020年6月30日</b>						
<b>止六個月(未經審核)</b>						
<i>主席兼執行董事</i>						
李怡平(i).....	—	1,398	—	—	45,115	46,513
<i>非執行董事</i>						
Edward Hu (ii).....	—	—	—	—	—	—
Ge Li (iv).....	—	—	—	—	—	—
楊雲霞(vi).....	—	—	—	—	—	—
繆靜雯(ix).....	—	—	—	—	—	—
Krishnan Viswanadham (x)...	—	—	—	—	—	—
高星(xi).....	—	—	—	—	—	—
Ann Li Lee (xii).....	—	—	—	—	—	—
王金印(xiii).....	—	—	—	—	—	—
劉誠(xiv).....	—	—	—	—	—	—
<i>獨立董事</i>						
Hans Edgar Bishop (vii).....	—	—	—	—	—	—
曹彥凌(xv).....	—	—	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>1,398</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>45,115</u>	<u>46,513</u>

- (i) 李怡平博士於2017年11月14日獲委任為董事。
- (ii) Edward Hu先生於2017年9月6日獲委任為董事，並於2020年3月22日辭任董事。
- (iii) Steven Daniel Harr先生於2017年11月14日獲委任為董事，並於2019年2月15日辭任董事。
- (iv) Ge Li先生於2017年11月14日獲委任為董事，並於2020年3月22日辭任董事。
- (v) Shen Ye女士於2018年2月23日獲委任為董事，並於2019年11月20日辭任董事。
- (vi) 楊雲霞女士於2018年2月23日獲委任為董事。
- (vii) Hans Edgar Bishop先生於2017年11月14日獲委任為董事。
- (viii) Robert Hershberg先生於2019年2月15日獲委任為董事，並於2019年11月20日辭任董事。
- (ix) 繆靜雯女士於2019年11月20日獲委任為董事。
- (x) Krishnan Viswanadham博士於2019年11月20日獲委任為董事。
- (xi) 高星女士於2020年5月22日獲委任為董事。

(xii) An Li Lee博士於2020年5月22日獲委任為董事。

(xiii) 王金印先生於2020年5月22日獲委任為董事。

(xiv) 劉誠博士於2020年6月30日獲委任為董事。

(xv) 曹彥凌先生於2020年5月22日獲委任為董事。

**(b) 董事退休福利**

概無董事於往績紀錄期內收到或將接受任何退休福利。

**(c) 董事終止福利**

概無董事於往績紀錄期內收到或將接受任何終止福利。

**(d) 就所獲董事服務向第三方支付之代價**

往績紀錄期，貴公司概無就所獲董事服務向任何第三方支付代價。

**(e) 有關以董事、董事控制之法團或其關連實體為受益人之貸款、準貸款及其他交易之資料**

往績紀錄期，概無以董事、董事控制之法團及其關連實體為受益人之貸款、準貸款及其他交易。

**(f) 董事於交易、安排或合約的重大權益**

於年／期末或往績紀錄期任何時間，貴公司概無訂立與貴集團業務有關且貴公司董事於其中直接或間接享有重大權益的重大交易、安排及合約。

附錄一

會計師報告

(g) 五名最高薪人士

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月，貴集團的五名最高薪人士包括一名董事，其酬金載於上文呈列的分析。往績紀錄期，應付餘下四名人士的薪酬列載如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
工資、薪金及花紅.....	7,831	11,904	5,499	6,296
社保成本 .....	412	150	75	438
股份酬金開支.....	—	8,568	—	52,386
	<b>8,243</b>	<b>20,622</b>	<b>5,574</b>	<b>59,120</b>

五名最高薪人士的薪酬屬於以下範圍：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	人數	人數	人數	人數
			(未經審核)	
薪酬範圍(人民幣元) .....				
人民幣1,000,000元以下 .....	1	—	2	—
人民幣1,000,001元至				
人民幣1,500,000元 .....	3	2	3	1
人民幣1,500,001元至				
人民幣3,000,000元 .....	—	—	—	1
人民幣3,000,001元至				
人民幣4,500,000元 .....	1	1	—	1
人民幣4,500,001元至				
人民幣6,000,000元 .....	—	1	—	1
人民幣6,000,001元至				
人民幣8,500,000元 .....	—	1	—	—
人民幣45,500,001元至				
人民幣47,000,000元 .....	—	—	—	1
	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>	<b>5</b>

附錄一

會計師報告

10 財務(成本)／收入淨額

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
<b>財務收入：</b>				
銀行存款利息收入.....	1,092	1,820	155	126
<b>財務收入總額.....</b>	<b>1,092</b>	<b>1,820</b>	<b>155</b>	<b>126</b>
<b>財務成本</b>				
銀行借款的利息開支.....	(2,017)	(779)	(385)	(2,009)
減：物業、廠房及設備的 資本化金額(附註13).....	—	312	—	2,009
	(2,017)	(467)	(385)	—
租賃負債的利息開支.....	(900)	(884)	(499)	(290)
<b>財務收入總額.....</b>	<b>(2,917)</b>	<b>(1,351)</b>	<b>(884)</b>	<b>(290)</b>
<b>財務(成本)／收入淨額.....</b>	<b>(1,825)</b>	<b>469</b>	<b>(729)</b>	<b>(164)</b>

11 所得稅開支

貴集團須按實體基準就 貴集團成員公司所處及經營所在司法管轄權區產生或獲得的溢利繳納所得稅。

(a) 開曼群島所得稅

貴公司根據開曼群島公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。開曼群島並無所得稅，因此， 貴公司報告的經營業績毋須繳納任何開曼群島所得稅。

(b) 香港利得稅

由於 貴公司並無估計應課稅利潤，因此並無按16.5%的稅率計提香港利得稅撥備。



附錄一

會計師報告

(c) 中國企業所得稅

由於 貴集團的中國實體並無重大估計應課稅溢利，故並無根據中國企業所得稅法及有關法規（「**企業所得稅法**」）按稅率25%計提中國大陸所得稅撥備。

貴集團的稅前利潤稅款，與按照適用於 貴集團經營所在司法權區的稅率所計算的稅款理論金額不同，如下所示：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
所得稅前虧損	(272,616)	(633,257)	(357,869)	(650,029)
按適用稅率25%計算的稅項	(68,154)	(158,314)	(89,467)	(162,507)
不同稅率的影響	40,824	107,954	69,748	123,984
不可扣稅開支	922	4,771	233	15,147
研發開支有關的加計扣減	(13,927)	(22,162)	(7,198)	(17,337)
未確認為遞延稅項資產的				
稅項虧損	40,335	67,751	26,684	40,713
所得稅開支	—	—	—	—

(e) 未確認遞延稅項資產：

貴集團未就以下項目確認任何遞延稅項資產：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
可扣減虧損	259,831	530,833	366,570	693,688

## 附錄一

## 會計師報告

(f) 未確認為遞延稅項資產的可扣減虧損到期情況如下：

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2021年	34,376	34,376	34,376
2022年	64,115	64,115	64,115
2023年	161,340	161,340	161,340
2024年	—	271,002	271,002
2025年	—	—	162,855
	<u>259,831</u>	<u>530,833</u>	<u>693,688</u>

## 12 每股虧損

(a) 每股基本虧損

每股基本虧損乃以往績紀錄期間 貴公司擁有人應佔 貴集團虧損除以已發行普通股的加權平均數計算得出。

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
			(未經審核)	
貴公司普通股權持有人應佔虧損 (人民幣千元)	(272,616)	(633,257)	(357,869)	(650,029)
已發行普通股的加權平均數 (千股)(附註)	<u>65,000</u>	<u>65,000</u>	<u>65,000</u>	<u>65,257</u>
每股基本虧損(人民幣元)	<u>(4.19)</u>	<u>(9.74)</u>	<u>(5.51)</u>	<u>(9.96)</u>

附註：2020年7月31日，貴公司進行股份拆細，貴公司法定股本中每股面值0.0001美元的已發行及未發行股份將分拆為每股面值0.00001美元的10股股份。詳情載於附註21。

(b) 每股攤薄虧損

每股攤薄虧損乃以就假設轉換所有具潛在攤薄效應之普通股而調整已發行普通股的加權平均數計算得出。截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2019年及2020年6月30日止六個月，貴公司有兩類潛在普通股：優先股(附註28)及向僱員授出的購股權(附

附錄一

會計師報告

註23)。 貴集團於截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2019年及2020年6月30日止六個月產生虧損，倘於計算每股攤薄虧損時計入潛在普通股將會反攤薄，故並無計及潛在普通股。因此，截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2019年及2020年6月30日止六個月的每股攤薄虧損與相關年度／期間的每股基本虧損相同。

附註：上述所示每股基本及攤薄虧損並無考慮根據日期為2020年●的股東決議案的建議[編纂]，是由於該建議[編纂]於報告日期仍未行效。

13 物業、廠房及設備—貴集團

	機器	電子設備	租賃物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>於2018年1月1日</b>					
成本.....	3,452	569	—	—	4,021
累計折舊.....	(125)	(121)	—	—	(246)
<b>賬面淨值.....</b>	<b>3,327</b>	<b>448</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>3,775</b>
<b>截至2018年12月31日止年度</b>					
年初賬面淨值.....	3,327	448	—	—	3,775
添置.....	11,547	8,167	—	30,526	50,240
折舊費用(附註8).....	(742)	(333)	—	—	(1,075)
<b>年末賬面淨值.....</b>	<b>14,132</b>	<b>8,282</b>	<b>—</b>	<b>30,526</b>	<b>52,940</b>
<b>於2018年12月31日</b>					
成本.....	14,999	8,736	—	30,526	54,261
累計折舊.....	(867)	(454)	—	—	(1,321)
<b>賬面淨值.....</b>	<b>14,132</b>	<b>8,282</b>	<b>—</b>	<b>30,526</b>	<b>52,940</b>
<b>截至2019年12月31日止年度</b>					
年初賬面淨值.....	14,132	8,282	—	30,526	52,940
添置.....	10,379	1,963	565	122,265	135,172
處置.....	(67)	—	—	—	(67)
轉讓.....	5,031	—	24,206	(29,237)	—
折舊費用(附註8).....	(4,217)	(1,727)	(3,169)	—	(9,113)
<b>年末賬面淨值.....</b>	<b>25,258</b>	<b>8,518</b>	<b>21,602</b>	<b>123,554</b>	<b>178,932</b>

附錄一

會計師報告

	機器	電子設備	租賃物業裝修	在建工程	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>於2019年12月31日</b>					
成本.....	30,327	10,699	24,771	123,554	189,351
累計折舊.....	(5,069)	(2,181)	(3,169)	—	(10,419)
<b>賬面淨值.....</b>	<b><u>25,258</u></b>	<b><u>8,518</u></b>	<b><u>21,602</u></b>	<b><u>123,554</u></b>	<b><u>178,932</u></b>
<b>截至2019年6月30日止六個月</b>					
<b>(未經審核)</b>					
期初賬面淨值.....	14,132	8,282	—	30,526	52,940
添置.....	6,805	1,007	504	17,195	25,511
處置.....	(67)	—	—	—	(67)
轉讓.....	5,025	—	24,206	(29,231)	—
折舊費用(附註8).....	(1,893)	(812)	(691)	—	(3,396)
<b>期末賬面淨值.....</b>	<b><u>24,002</u></b>	<b><u>8,477</u></b>	<b><u>24,019</u></b>	<b><u>18,490</u></b>	<b><u>74,988</u></b>
<b>於2019年6月30日(未經審核)</b>					
成本.....	26,747	9,743	24,710	18,490	79,690
累計折舊.....	(2,745)	(1,266)	(691)	—	(4,702)
<b>賬面淨值.....</b>	<b><u>24,002</u></b>	<b><u>8,477</u></b>	<b><u>24,019</u></b>	<b><u>18,490</u></b>	<b><u>74,988</u></b>
<b>截至2020年6月30日止六個月</b>					
期初賬面淨值.....	25,258	8,518	21,602	123,554	178,932
添置.....	2,450	1,084	221	64,026	67,781
轉讓.....	4,219	—	—	(4,219)	—
收購附屬公司.....	3,815	3,918	—	—	7,733
折舊費用(附註8).....	(2,224)	(1,333)	(2,484)	—	(6,041)
<b>期末賬面淨值.....</b>	<b><u>33,518</u></b>	<b><u>12,187</u></b>	<b><u>19,339</u></b>	<b><u>183,361</u></b>	<b><u>248,405</u></b>
<b>於2020年6月30日</b>					
成本.....	40,811	15,701	24,992	183,361	264,865
累計折舊.....	(7,293)	(3,514)	(5,653)	—	(16,460)
<b>賬面淨值.....</b>	<b><u>33,518</u></b>	<b><u>12,187</u></b>	<b><u>19,339</u></b>	<b><u>183,361</u></b>	<b><u>248,405</u></b>

附錄一

會計師報告

(a) 貴集團計入損益的折舊分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
一般及行政開支.....	316	2,120	1,540	1,106
研發開支.....	759	6,993	1,856	4,935
賬面淨值.....	<u>1,075</u>	<u>9,113</u>	<u>3,396</u>	<u>6,041</u>

(b) 截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，資本化借款成本分別為零、人民幣312,000元及人民幣2,009,000元。截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，借款資本化率分別為零、4.90%及4.90%。

14 使用權資產

貴集團租用辦公室作自用。貴集團作為承租人的租賃資料載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
成本.....	22,163	35,730	35,730	35,503
累計折舊.....	(4,001)	(11,946)	(7,412)	(16,403)
年初賬面淨值.....	<u>18,162</u>	<u>23,784</u>	<u>28,318</u>	<u>19,100</u>
添置.....	20,140	18,162	18,162	23,784
租金豁免(附註).....	2,023	13,567	13,567	—
折舊費用.....	—	—	—	(227)
年末賬面淨值.....	<u>(4,001)</u>	<u>(7,945)</u>	<u>(3,411)</u>	<u>(4,457)</u>
賬面淨值.....	<u>18,162</u>	<u>23,784</u>	<u>28,318</u>	<u>19,100</u>

附註： 由於爆發COVID-19，若干地區於2020年2月1日至2020年3月31日的租金開支獲得豁免。

附錄一

會計師報告

綜合全面虧損表及綜合現金流量表載有以下有關租賃的金額：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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 .....	(4,001)	(7,945)	(3,411)	(4,457)
利息開支 .....	(900)	(884)	(499)	(290)
經營活動租賃現金流出 .....	(5,575)	(5,064)	(1,940)	(2,211)
融資活動租賃現金流出 .....	(2,643)	(5,243)	(975)	(4,701)

15 無形資產

貴集團

	電腦軟件	許可	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
<b>於2018年1月1日</b>				
成本 .....	137	75,601	—	75,738
累計攤銷 .....	(10)	—	—	(10)
賬面淨值 .....	<b>127</b>	<b>75,601</b>	<b>—</b>	<b>75,728</b>
<b>截至2018年12月31日止年度</b>				
年初賬面淨值 .....	127	75,601	—	75,728
添置 .....	501	—	—	501
攤銷費用 (附註8) .....	(33)	—	—	(33)
匯兌差額 .....	—	3,806	—	3,806
年末賬面淨值 .....	<b>595</b>	<b>79,407</b>	<b>—</b>	<b>80,002</b>
<b>於2018年12月31日</b>				
成本 .....	638	79,407	—	80,045
累計攤銷 .....	(43)	—	—	(43)
賬面淨值 .....	<b>595</b>	<b>79,407</b>	<b>—</b>	<b>80,002</b>

附錄一

會計師報告

	電腦軟件	許可	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
<b>截至2019年12月31日止年度</b>				
年初賬面淨值.....	595	79,407	—	80,002
添置.....	1,383	61,318	10,737	73,438
攤銷費用(附註8).....	(245)	—	—	(245)
匯兌差額.....	—	3,752	—	3,752
<b>年末賬面淨值.....</b>	<b>1,733</b>	<b>144,477</b>	<b>10,737</b>	<b>156,947</b>
<b>於2019年12月31日</b>				
成本.....	2,021	144,477	10,737	157,235
累計攤銷.....	(288)	—	—	(288)
<b>賬面淨值.....</b>	<b>1,733</b>	<b>144,477</b>	<b>10,737</b>	<b>156,947</b>
<b>截至2019年6月30日止六個月</b>				
<b>(未經審核)</b>				
年初賬面淨值.....	595	79,407	—	80,002
添置.....	787	61,318	217	62,322
攤銷費用(附註8).....	(108)	—	—	(108)
匯兌差額.....	—	1,650	—	1,650
<b>年末賬面淨值.....</b>	<b>1,274</b>	<b>142,375</b>	<b>217</b>	<b>143,866</b>
<b>於2019年6月30日(未經審核)</b>				
成本.....	1,425	142,375	217	144,017
累計攤銷.....	(151)	—	—	(151)
<b>賬面淨值.....</b>	<b>1,274</b>	<b>142,375</b>	<b>217</b>	<b>143,866</b>
<b>截至2020年6月30日止六個月</b>				
年初賬面淨值.....	1,733	144,477	10,737	156,947
添置.....	—	—	2,353	2,353
轉讓.....	1,002	—	(1,002)	—
收購附屬公司(附註32).....	1	674,676	—	674,677
攤銷費用(附註8).....	(176)	—	—	(176)
匯兌差額.....	—	2,139	—	2,139
<b>年末賬面淨值.....</b>	<b>2,560</b>	<b>821,292</b>	<b>12,088</b>	<b>835,940</b>
<b>於2020年6月30日</b>				
成本.....	3,024	821,292	12,088	836,404
累計攤銷.....	(464)	—	—	(464)
<b>賬面淨值.....</b>	<b>2,560</b>	<b>821,292</b>	<b>12,088</b>	<b>835,940</b>



附錄一

會計師報告

貴公司

	許可
	人民幣千元
<b>於2018年1月1日</b>	
成本.....	75,601
累計攤銷.....	—
<b>賬面淨值.....</b>	<b>75,601</b>
<b>截至2018年12月31日止年度</b>	
年初賬面淨值.....	75,601
匯兌差額.....	3,806
<b>年末賬面淨值.....</b>	<b>79,407</b>
<b>於2018年12月31日</b>	
成本.....	79,407
累計攤銷.....	—
<b>賬面淨值.....</b>	<b>79,407</b>
<b>截至2019年12月31日止年度</b>	
年初賬面淨值.....	79,407
添置.....	61,318
匯兌差額.....	3,752
<b>年末賬面淨值.....</b>	<b>144,477</b>
<b>於2019年12月31日</b>	
成本.....	144,477
累計攤銷.....	—
<b>賬面淨值.....</b>	<b>144,477</b>
<b>截至2019年6月30日止六個月(未經審核)</b>	
年初賬面淨值.....	79,407
添置.....	61,318
匯兌差額.....	1,650
<b>年末賬面淨值.....</b>	<b>142,375</b>
<b>於2019年6月30日(未經審核)</b>	
成本.....	142,375
累計攤銷.....	—
<b>賬面淨值.....</b>	<b>142,375</b>

附錄一

會計師報告

	許可
	人民幣千元
<b>截至2020年6月30日止六個月</b>	
年初賬面淨值.....	144,477
匯兌差額.....	2,139
年末賬面淨值.....	<b>146,616</b>
<b>於2020年6月30日</b>	
成本.....	146,616
累計攤銷.....	—
賬面淨值.....	<b>146,616</b>

(a) 計入綜合全面虧損表的無形資產攤銷如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
行政開支(附註8).....	33	234	105	167
研發開支(附註8).....	—	11	3	9
	<b>33</b>	<b>245</b>	<b>108</b>	<b>176</b>

(b) 許可

(i) 許可及戰略聯盟協議

於2017年12月，貴集團與Juno Therapeutics, Inc.，(「Juno」)訂立許可及戰略聯盟協議(「許可及戰略聯盟協議」)以於中國大陸、香港及澳門開發並商業化Relma-cel。根據許可及戰略聯盟協議之條款(於附註29披露)，貴集團就透過發行Relma-cel認股權證(可轉換為A-1系列及A-2系列優先股)取得Relma-cel支付兩筆首付款。貴集團根據公允價值將合共11,570,000美元(相當於人民幣75,601,000元)確認為無形資產。貴集團亦同意向Juno支付臨床開發里程碑付款及中國大陸、香港及澳門銷售淨額的授權費。

**(ii) BCMA許可**

於2019年4月，貴集團與Juno訂立許可協議—BCMA（「**BCMA許可協議**」）以於中國大陸、香港及澳門開發並商業化JWCAR129。根據BCMA許可協議之條款（於附註29披露），貴集團就透過發行BCMA認股權證（可轉換為X系列優先股及發行A-2系列優先股的認股權證）取得JWCAR129支付兩筆首付款。貴集團根據公允價值將合共9,140,000美元（相當於人民幣61,318,000元）確認為無形資產。貴集團亦同意向Juno支付臨床開發里程碑付款及中國大陸、香港及澳門銷售淨額的授權費。

**確認**

貴集團已委聘獨立估值師釐定各許可的公允價值。各許可的公允價值乃使用貼現現金流量法計算得出。主要假設載列如下：

<b>Relma-cel :</b>	<b>2017年12月</b>
毛利率.....	49.4%~75.8%
收益增長率.....	0.5%~383.7%
貼現率.....	23%
<b>JWCAR129 :</b>	<b>2019年4月</b>
毛利率.....	72.6%~75.9%
收益增長率.....	3.5%~135.9%
貼現率.....	23%

**減值測試**

研發中但尚未可使用的許可須每年進行減值測試。貴集團委聘獨立估值師對各許可每年進行減值測試。獨立估值師透過將公允價值減去銷售成本後估計每種藥品的可收回金額。公允價值乃以多期間超額收益法計算得出，主要假設如下：

附錄一

會計師報告

Relma-cel：

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
貼現率.....	25%	25%	25%
收益增長率.....	0.5%~383.7%	0.5%~383.7%	0.5%~383.7%
現金產生單位的可收回金額 (人民幣百萬元).....	297	770	1,072

JWCAR129：

	於12月31日	於6月30日
	2019年	2020年
貼現率.....	25%	25%
收益增長率.....	3.5%~135.9%	3.5%~135.9%
現金產生單位的可收回金額 (人民幣百萬元).....	112	149

根據上述評估結果，於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日的無形資產概無減值。

**(iii) 於業務合併中收購的許可**

業務合併(附註32)中獲得的許可按收購日期的公允價值確認，其中包括正在中國大陸、香港、澳門、台灣及東南亞國家聯盟成員國開發及商業化的若干許可。貴集團按公允價值將合共95,300,000美元(相當於人民幣674,676,000元)確認為無形資產。

**確認**

貴集團已委聘獨立估值師釐定許可的公允價值。各許可的價值乃使用貼現現金流量法計算得出。主要假設載列如下：

## 附錄一

## 會計師報告

	於2020年6月30日
	人民幣千元
毛利率.....	79.1%~81.4%
收益增長率.....	3.1%~229.4%
貼現率.....	24%

### 減值測試

董事認為於2020年6月30日許可的賬面值與使用貼現現金流量法計算得出的收購日期公允價值相同。預期於2020年6月30日（收購日期），許可並無減值。

## 16 許可的預付款項

貴集團及貴公司：

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
許可預付款項(附註) .....	—	—	7,080

附註：於2020年1月，貴公司與育世博生物科技股份有限公司（「Acepodia」）訂立選擇權及許可協議，據此，貴公司獲授專有權以購買生產、開發、使用、銷售、出售、出口及以其他方式商業化若干產品的獨家權利及許可。於2020年2月3日，貴公司向Acepodia支付1,000,000美元的第一期款項（相當於人民幣7,080,000元）。

## 17 其他非流動資產

	於12月31日		於6月30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.....	10,657	25,059	37,456
物業、廠房及設備預付款項.....	6,227	19,003	1,995
租金按金 .....	1,380	2,574	2,783
其他.....	140	980	980
	<u>18,404</u>	<u>47,616</u>	<u>43,214</u>

附錄一

會計師報告

18 其他應收款項及預付款項

貴集團

	於12月31日		於6月30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.....	945	2,899	5,075
按金.....	331	87	1,975
其他.....	—	—	103
<b>總計.....</b>	<b>1,276</b>	<b>2,986</b>	<b>7,153</b>

貴集團其他應收款項及預付款項的賬面值以以下貨幣計值：

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
人民幣.....	1,276	2,986	4,614
美元.....	—	—	2,539
<b>總計.....</b>	<b>1,276</b>	<b>2,986</b>	<b>7,153</b>

於報告日期的最高信貸風險為上述應收款項的賬面值。

貴集團其他應收款項的賬面值與公允價值相若。

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
[編纂]開支.....	—	—	2,539
應收一間附屬公司款項(附註).....	339,892	725,691	1,302,081
	<b>339,892</b>	<b>725,691</b>	<b>1,304,620</b>

附註： 款項為無抵押、免息及須按要求償還。

## 19 現金及現金等價物

### 貴集團

#### (a) 受限制銀行存款

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
就借款質押之受限制現金(附註26) ..	36,375	—	—
對沖安排的受限制現金存款(附註) ..	—	3,488	3,540
	<u>36,375</u>	<u>3,488</u>	<u>3,540</u>

附註： 貴集團就對沖安排於銀行存放500,000美元的現金存款。2019年12月31日及2020年6月30日，並無安排進行任何對沖。

#### (b) 現金及現金等價物

	於12月31日		於6月30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			
—人民幣 .....	65,430	66,347	42,425
—美元.....	68,233	188,519	817,732
—港元.....	—	—	39
手頭現金			
—人民幣 .....	—	—	1
總計.....	<u>133,663</u>	<u>254,866</u>	<u>860,197</u>

銀行存款的賬面值與公允價值相若。



附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於6月30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			
— 美元 .....	5,700	12,588	144,219

20 按類別劃分的金融工具

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量之金融資產：			
— 存款 .....	1,711	2,661	4,758
— 受限制現金 .....	36,375	3,488	3,540
— 現金及現金等價物 .....	133,663	254,866	860,197
總計 .....	171,749	261,015	868,495

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
負債			
按公允價值計量之金融資產			
— 業務合併之或有對價 .....	—	—	51,793
— 優先股 .....	413,195	1,420,454	2,637,440
按攤銷成本計量之金融負債：			
— 其他應付款項 .....	39,748	80,008	98,182
— 借款 .....	40,054	50,823	100,000
租賃負債—流動 .....	3,098	10,096	10,135
租賃負債—非流動 .....	15,538	16,864	12,124
總計 .....	511,633	1,578,245	2,909,674

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量之金融資產：			
—應收附屬公司款項 .....	339,892	725,691	1,302,081
—現金及現金等價物 .....	5,700	12,588	144,219
<b>總計 .....</b>	<b>345,592</b>	<b>738,279</b>	<b>1,446,300</b>

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
負債			
按公允價值計量之金融資產			
—業務合併之或有對價 .....	—	—	51,793
—優先股 .....	413,195	1,420,454	2,637,440
按攤銷成本計量之金融負債：			
—其他應付款項 .....	—	410	7,100
<b>總計 .....</b>	<b>413,195</b>	<b>1,420,864</b>	<b>2,696,333</b>

21 股本—貴集團及 貴公司

法定：

	普通股數目	普通股面值	人民幣等值
	千股	美元	人民幣千元
	註冊成立時的普通股(附註(a)) .....	50	50,000
2017年11月14日股份拆細(附註(a)) .....	499,950	—	—
於2018年及2019年12月31日及 2020年6月30日 .....	500,000	50,000	332

附錄一

會計師報告

已發行及繳足：

	普通股數目	面值	人民幣等值
	千股	美元	人民幣千元
於2018年1月1日、2018年12月31日及 2019年1月1日 (附註(a)) .....	6,500	650	4
於2019年12月31日及2020年1月1日....	6,500	650	4
配發股份 (附註(b)) .....	4,631	463	3
於2020年6月30日 .....	11,131	1,113	7

附註(a)：2017年9月6日，貴公司於開曼群島註冊成立，法定股本為50,000美元，分為50,000股每股面值1.00美元的普通股。註冊成立時，貴公司向初始認購人Mapcal Limited配發及發行一股股份，同日Mapcal Limited向WuXi AppTec (Hong Kong) Holding Limited (「Wuxi HK」) 按面值1.00美元轉讓該股股份。

2017年11月14日，貴公司進行股份拆細，貴公司法定股本50,000美元的拆分方式改變，由分為50,000股每股面值1.00美元的普通股，重新分類為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股。同日，貴公司發行6,490,000股每股面值0.0001美元的股份，其中3,240,000股股份配發予Wuxi HK，2,500,000股股份配發予Juno，750,000股股份配發予JDI Capital Management Limited。

附註(b)：2020年6月30日，貴公司向Syracuse Biopharma (Cayman) Ltd. (「Syracuse Cayman」) 發行4,631,374股每股公允價值19.16美元的普通股，作為收購Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited (「Syracuse Hong Kong」) 及其附屬公司 (「Syracuse集團」) 的代價 (附註32)。2020年7月1日，Syracuse Cayman向Be Angels LLC轉讓293,283股普通股。

2020年7月31日，貴公司進行股份拆細，貴公司法定股本中每股面值0.0001美元的已發行及未發行股份將分拆為每股面值0.00001美元的10股股份，因此緊隨相關股份拆細後，貴公司的法定股本將為50,000美元，分拆為(a)4,838,998,090股每股面值0.00001美元的股份；(b)38,518,530股每股面值0.00001美元的A1系列優先股；(c)64,271,700股每股面值0.00001美元的A2系列優先股；(d)9,331,060股每股面值0.00001美元的X系列優先股；及(e)48,880,620股每股面值0.00001美元的B系列優先股。

附錄一

會計師報告

22 儲備

貴集團

	以股份為 基礎的				總計
	股份溢價	薪酬儲備	外幣折算	資本儲備	
	人民幣千元 附註(a)	人民幣千元 附註(b)	人民幣千元 附註(c)	人民幣千元 附註(d)	人民幣千元
於2018年1月1日的結餘.....	40,615	—	(22)	12,225	52,818
匯兌差額 .....	—	—	(14,208)	—	(14,208)
於2018年12月31日的結餘.....	<b>40,615</b>	<b>—</b>	<b>(14,230)</b>	<b>12,225</b>	<b>38,610</b>
於2019年1月1日的結餘.....	40,615	—	(14,230)	12,225	38,610
以股份為基礎的薪酬開支 (附註9) .....	—	15,443	—	—	15,443
匯兌差額 .....	—	—	(11,324)	—	(11,324)
於2019年12月31日的結餘.....	<b>40,615</b>	<b>15,443</b>	<b>(25,554)</b>	<b>12,225</b>	<b>42,729</b>
於2019年1月1日的結餘.....	40,615	—	(14,230)	12,225	38,610
匯兌差額 .....	—	—	(1,680)	—	(1,680)
於2019年6月30日的結餘 (未經審核).....	<b>40,615</b>	<b>—</b>	<b>(15,910)</b>	<b>12,225</b>	<b>36,930</b>
於2020年1月1日的結餘.....	40,615	15,443	(25,554)	12,225	42,729
以股份為基礎的薪酬開支 (附註9) .....	—	57,471	—	—	57,471
匯兌差額 .....	—	—	(18,338)	—	(18,338)
發行普通股(附註32).....	628,211	—	—	—	628,211
於2020年6月30日的結餘.....	<b>668,826</b>	<b>72,914</b>	<b>(43,892)</b>	<b>12,225</b>	<b>710,073</b>

附錄一

會計師報告

貴公司

	以股份為基礎的薪酬			
	股份溢價	儲備	外幣換算	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	附註(a)	附註(b)	附註(c)	
於2018年1月1日的結餘.....	40,615	—	—	40,615
匯兌差額.....	—	—	(2,009)	(2,009)
於2018年12月31日的結餘.....	<b>40,615</b>	<b>—</b>	<b>(2,009)</b>	<b>38,606</b>
於2019年1月1日的結餘.....	40,615	—	(2,009)	38,606
以股份為基礎的薪酬開支(附註9).....	—	15,443	—	15,443
匯兌差額.....	—	—	(5,518)	(5,518)
於2019年12月31日的結餘.....	<b>40,615</b>	<b>15,443</b>	<b>(7,527)</b>	<b>48,531</b>
於2019年1月1日的結餘.....	40,615	—	(2,009)	38,606
匯兌差額.....	—	—	(437)	(437)
於2019年6月30日的結餘(未經審核).....	<b>40,615</b>	<b>—</b>	<b>(2,446)</b>	<b>38,169</b>
於2020年1月1日的結餘.....	40,615	15,443	(7,527)	48,531
以股份為基礎的薪酬開支(附註9).....	—	57,471	—	57,471
匯兌差額.....	—	—	(11,924)	(11,924)
發行普通股(附註32).....	628,211	—	—	628,211
於2020年6月30日的結餘.....	<b>668,826</b>	<b>72,914</b>	<b>(19,451)</b>	<b>722,289</b>

(a) 股份溢價源自：

(i) 貴公司於往績紀錄期前以高於面值的總價格6,200,000美元(相當於人民幣40,619,000元)發行股份；

(ii) 貴公司以高於面值的總價格88,737,000美元(相當於人民幣628,214,000元)發行股份，作為收購附屬公司的代價(附註32)。

(b) 以股份為基礎的薪酬儲備來自授予 貴集團僱員的以股份為基礎的付款。

(c) 外幣換算指換算使用不同於 貴公司與 貴集團財務報表呈列貨幣人民幣之功能貨幣的 貴集團成員公司財務報表產生的差額。

- (d) 資本儲備指貴集團往績紀錄期前收購附屬公司已付總代價與附屬公司資本總額的差額。

## 23 以股份為基礎的付款

### (a) 購股權及受限制股份單位

根據2019年9月4日的決議案，貴公司採納2019年購股權計劃（「購股權」）及2019年受限制股份計劃（「受限制股份單位」）（「統稱2019年計劃」）。貴公司向貴集團若干董事及高級管理人員授出346,945份購股權及685,242份受限制股份單位，作為彼等為貴集團若干附屬公司提供服務、全職貢獻及專業技術的獎勵。此外，貴公司向兩名顧問授出39,685份購股權，作為彼等過往服務的獎勵。

根據2020年6月30日的決議案，貴公司採納2020年購股權計劃及2020年受限制股份單位計劃（「統稱2020年計劃」）。貴公司向貴集團若干董事、高級管理人員及僱員授出248,441份購股權及1,371,925份受限制股份單位，作為彼等為貴集團若干附屬公司提供服務、全職貢獻及專業技術的獎勵。此外，貴公司向三名顧問授出96,662份受限制股份單位，作為彼等過往服務的獎勵。

對於已授出的購股權及受限制股份單位，須達成條件包括貴公司獲上市委員會（定義見上市規則）批准或於香港聯合交易所有限公司主板上市，以及董事、高級管理人員及僱員於各歸屬期末仍然在職。

根據2019年計劃及2020年計劃，部分名董事及高級管理人員的購股權及受限制股份單位已於授出日期歸屬，以答謝彼等於授出日期前的過往服務。餘下購股權及受限制股份單位的歸屬期如下：

2019年計劃授出的股份可分四批歸屬，歸屬期如下：

- (a) 歸屬開始日期滿一周年當日歸屬百分之零(0%)；
- (b) 歸屬開始日期滿兩周年當日歸屬百分之三十(30%)；
- (c) 歸屬開始日期滿三周年當日歸屬百分之三十(30%)；及
- (d) 歸屬開始日期滿四周年當日歸屬百分之四十(40%)。

附錄一

會計師報告

2020年計劃的授出股份可分四批歸屬，歸屬期如下：

- (a) 歸屬開始日期滿一周年當日歸屬百分之二十五(25%)；
- (b) 歸屬開始日期滿兩周年當日歸屬百分之二十五(25%)；
- (c) 歸屬開始日期滿三周年當日歸屬百分之二十五(25%)；及
- (d) 歸屬開始日期滿四周年當日歸屬百分之二十五(25%)。

下表概括 貴集團股票期權業務：

	截至12月31日止年度			
	2018年		2019年	
	加權平均 行使價 (美元)	股票期權 數目	加權平均 行使價 (美元)	股票期權 數目
年初.....	—	—	—	—
年內授出.....	—	—	1.57	386,630
年內沒收.....	—	—	—	—
年末.....	—	—	1.57	386,630
年末歸屬.....	—	—	1.00	45,602

	截至6月30日止六個月			
	2019年		2020年	
	加權平均 行使價 (美元)	股票期權 數目	加權平均 行使價 (美元)	股票期權 數目
	(未經審核)	(未經審核)		
期初.....	—	—	1.57	386,630
期內授出.....	—	—	0.001	248,441
期內沒收.....	—	—	1.00	(20,940)
期末.....	—	—	0.95	614,131
期末歸屬.....	—	—	1.61	92,702



附錄一

會計師報告

下表概括 貴集團受限制股份業務：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 股份數目	2019年 股份數目	2019年 股份數目	2020年 股份數目
			(未經審計)	
年／期初 .....	—	—	—	685,242
年／期內授出 .....	—	685,242	—	1,468,587
年／期末 .....	—	685,242	—	2,153,829
年／期末歸屬 .....	—	131,549	—	624,983

**(b) 已授出購股權及受限制股份單位的公允價值**

受限制股份單位的公允價值根據 貴集團普通股的公允價值計量，2019年計劃及2020年計劃分別為7.26美元及19.16美元。普通股的公允價值以貼現現金流量法釐定。貼現現金流量模型主要假設為貼現率，2019年計劃及2020年計劃分別為18%及17%。

基於相關普通股的公允價值， 貴集團使用二項期權定價模型釐定購股權於授出日期的公允價值。主要假設如下：

	2019年計劃	2020年計劃
無風險利率 .....	1.47%	0.66%
波幅 .....	47%	47%
授出日期每股期權公允價值 .....	3.32美元至6.31美元	19.16美元
行使價 .....	1美元至6.55美元	0.001美元

**(c) 以股份為基礎的付款交易產生的開支**

計入綜合全面虧損表以股份為基礎的付款開支如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2020年 人民幣千元
			(未經審核)	
行政開支 .....	—	4,642	—	47,401
研發開支 .....	—	10,801	—	10,070
總計 .....	—	15,443	—	57,471

## 附錄一

## 會計師報告

### 24 股息

截至2018年及2019年12月31日止年度各年與截至2019年及2020年6月30日止各六個月，貴公司或貴集團現時旗下成員公司概無派付或宣派任何股息。

### 25 應計費用及其他應付款項

#### 貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
收購附屬公司應付款項(附註).....	—	—	39,200
應計開支.....	18,095	17,002	28,178
購買物業、廠房及設備的應付款項.....	13,173	55,305	24,065
購買材料的應付款項.....	8,480	7,701	6,739
應付員工薪金及福利.....	7,776	12,009	8,137
薪金稅.....	561	331	512
遞延收入.....	358	1,056	4,559
<b>總計.....</b>	<b>48,443</b>	<b>93,404</b>	<b>111,390</b>

附註：應付款項指於貴集團於2020年6月30日收購Syracuse集團前，Syracuse HK的應付收購成本(附註32)。業務合併的現金流入總額為人民幣45,308,000元，其中包括Syracuse HK的前股東Syracuse Cayman出資人民幣39,200,000元，以補償收購成本。

貴集團其他應付款項的賬面值以下列貨幣計值：

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
人民幣.....	26,994	73,797	40,644
美元.....	3,354	2,605	42,568
	<b>30,348</b>	<b>76,402</b>	<b>83,212</b>

附錄一

會計師報告

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
應計[編纂]開支 .....	—	—	4,963
應計辦公開支計其他 .....	—	410	2,137
<b>總計 .....</b>	<b>—</b>	<b>410</b>	<b>7,100</b>

26 借款—貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<i>非流動</i>			
無抵押銀行借款 .....	—	50,823	100,000
<i>流動</i>			
有抵押銀行借款(附註) .....	40,054	—	—
<b>借款總額 .....</b>	<b>40,054</b>	<b>50,823</b>	<b>100,000</b>

附註：貴集團向銀行抵押現金以獲取借款(附註19)。

附錄一

會計師報告

於2018年及2019年12月31日及2020年6月30日，貴集團的借款還款期如下：

	於12月31日		於6月30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.....	40,054	—	—
1至2年.....	—	—	2,500
2至3年.....	—	5,000	8,500
3至4年.....	—	12,000	21,500
4至5年.....	—	31,000	41,500
5至6年.....	—	2,823	26,000
	<u>40,054</u>	<u>50,823</u>	<u>100,000</u>

各結算日的加權平均實際利率如下：

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	銀行借款—人民幣.....	5.68%	4.78%

由於貼現影響並不重大，故借款公允價值與其賬面值相若。

截至2018年及2019年12月31日與截至2020年6月30日，貴集團未動用銀行融資分別為人民幣19,946,000元、人民幣49,177,000元及零。

附錄一

會計師報告

27 租賃負債—貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
最低租賃付款到期情況			
— 1年內 .....	3,890	11,094	10,881
— 1至2年 .....	6,048	9,814	9,619
— 2至5年 .....	10,272	7,702	2,769
	20,210	28,610	23,269
減：未來融資費用.....	(1,574)	(1,650)	(1,010)
<b>租賃負債現值 .....</b>	<b>18,636</b>	<b>26,960</b>	<b>22,259</b>
減：流動部分			
租賃負債 .....	(3,098)	(10,096)	(10,135)
<b>租賃負債非流動部分 .....</b>	<b>15,538</b>	<b>16,864</b>	<b>12,124</b>

	於12月31日		於6月30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 .....	3,098	10,096	10,135
— 1至2年 .....	5,482	9,285	9,374
— 2至5年 .....	10,056	7,579	2,750
<b>租賃負債現值 .....</b>	<b>18,636</b>	<b>26,960</b>	<b>22,259</b>

貴集團的租賃物業及租賃負債以租賃期須支付的租賃款項現值淨額計量。

租賃負債以 貴集團增量借款利率貼現。

包括租賃負債款項及租賃利息開支款項的租賃現金流出總額披露於附註14。

## 28 優先股

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
優先股.....	413,195	1,420,454	2,637,440

相關金融工具的主要條款概括如下：

### A-1系列優先股

2018年，貴公司以現金代價44,444,444美元（相當於人民幣281,706,000元）發行3,209,878股A1系列優先股且因向Juno行使A-1系列Relma-cel認股權證發行641,975股A1系列優先股（附註29）。

### A-2系列優先股

2019年，貴公司以現金代價55,555,556美元（相當於人民幣373,811,000元）發行3,110,345股A2系列優先股且因向Juno行使A-2系列Relma-cel認股權證發行3,316,825股A2系列優先股（附註29）。

### X系列優先股

2019年，因向Juno行使第一份BCMA認股權證，貴公司發行466,553股X系列優先股（附註29）。

### B系列優先股

2020年5月，貴公司以現金代價100,000,000美元（相當於人民幣709,132,000元）發行4,888,062股B系列優先股。

### 優先股條款

#### (a) 優先股轉換權

各優先股可根據持有人的選擇，於原始發行日之後的任何時間以1：1的初始轉換比率轉換為繳足且無追繳義務的普通股，取決於(i)股份拆細及合併調整、(ii)普通股股息

及分派調整、(iii)重組、合併、整合、分類、交換、替換調整、(iv)攤薄發行轉換價調整、(v)其他攤薄事件。

此外，各優先股須按合資格[編纂]結束後的當時實際適用轉換價自動轉換為繳足且無追繳義務的普通股，無須支付額外代價。

**(b) 清算優先權**

倘 貴公司清算、解散或清盤(不論自願與否)，優先股股東將有權於向普通股持有人分派 貴公司任何資產或盈餘資金前，優先收取清算優先受償金。待向所有優先股股東全額分派或支付清算優先受償金後， 貴公司可供分派予股東的剩餘資產(如有)須分派予普通股持有人。

**(c) 贖回權**

倘發生下述事件，優先股持有人有權要求 貴公司贖回優先股：

- (i) 倘 貴公司於2026年2月23日或之前未達成合資格[編纂]，或
- (ii) 因 貴公司於2021年2月23日之前嚴重違反首份授權協議，導致首份授權協議提前終止。

關於贖回優先股，贖回價等於(i)發行價加單純年利率6%及(ii)已宣派但尚未支付之有關股份之股息的總額，贖回價將由 貴公司承擔。

由於 貴公司沒有無條件避免交付現金或其他金融資產的權利，故上述系列優先股分類為負債。此外，優先股列為按公允價值計量且其變動計入損益，初始按公允價值確認。



附錄一

會計師報告

倘 貴公司自身的信貸風險導致按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債的公允價值轉變，如非要避免會計差異，會在其他全面收入確認，貸款承擔或金融擔保合約則在損益中確認。往績紀錄期間，因本公司自身信貸風險導致的公允價值變動並不重大。

截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2020年6月30日止六個月的優先股變動如下：

貴集團及 貴公司

	人民幣千元
於2018年1月1日 .....	—
現金發行 .....	281,706
行使A-1系列Relma-cel認股權證 (附註29) .....	56,244
公允價值變動 .....	46,028
匯兌差額 .....	29,217
於2018年12月31日 .....	<u>413,195</u>
於2019年1月1日 .....	413,195
現金發行 .....	373,811
行使A-2系列Relma-cel認股權證及第一份BCMA認股權證 (附註29) .....	470,990
公允價值變動 .....	128,781
匯兌差額 .....	33,677
於2019年12月31日 .....	<u>1,420,454</u>
於2019年1月1日 .....	413,195
現金發行 .....	373,811
行使A-2系列Relma-cel認股權證 (附註29) .....	400,872
公允價值變動 .....	3,901
匯兌差額 .....	15,222
於2019年6月30日 (未經審核) .....	<u>1,207,001</u>
於2020年1月1日 .....	1,420,454
現金發行 .....	709,132
公允價值變動 .....	484,442
匯兌差額 .....	23,412
於2020年6月30日 .....	<u>2,637,440</u>

附錄一

會計師報告

貴公司已委聘一名獨立估值師釐定優先股的公允價值。貼現現金流量法用於釐定 貴集團的總權益價值，並採納權益分配模式釐定優先股於發行日期及各報告期末的公允價值。釐定優先股公允價值所用的主要估值假設如下：

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
貼現率.....	19.0%	17.5%	17.0%
無風險利率.....	2.48%	1.59%	0.18%
波幅.....	42%	48%	50%
[編纂]的概率.....	10%	20%	60%

倘 貴集團的波幅增加／減少5%而所有其他變量保持不變，優先股的公允價值將受波幅變動所影響，截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2019年及2020年6月30日止六個月的所得稅前虧損則約分別減少人民幣1,548,000元／增加人民幣1,290,000元、減少人民幣3,759,000元／增加人民幣3,282,000元、減少人民幣4,148,000元／增加人民幣3,884,000元及增加人民幣1,533,000元／減少人民幣1,542,000元。

29 認股權證

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
認股權證.....	<u>133,695</u>	<u>19,317</u>	<u>26,768</u>

(a) *Relma-cel*認股權證

相關優先股股東Juno根據許可及戰略聯盟協議(附註15)獲發行兩份認股權證(「*Relma-cel*認股權證」)，貴公司將發行(i)總價值8,000,000美元的A-1系列優先股(按每股價格的90%計算)以及(ii)總價值不超過 貴集團35%股權的A-2系列優先股。

貴集團根據授出日期*Relma-cel*的公允價值將*Relma-cel*認股權證確認為以現金結算以股份為基礎的付款，並計入綜合資產負債表「認股權證」。A-1系列*Relma-cel*認股權證的初始公允價值7,003,000美元(相當於人民幣45,759,000元)及A-2系列*Relma-cel*認股權證的初始公允價值4,567,000美元(相當於人民幣29,842,000元)於授出日期即時列賬為以現金結算以股份為基礎的付款，並分類為負債。認股權證在每個報告日及結算日重新計量，公允價值變動計入損益。

2018年5月，Juno行使A-1系列Relma-cel認股權證，貴公司以每股13.85美元的價格發行641,975股A-1系列優先股，總金額為8,888,889美元(相當於人民幣56,244,000元)。

2019年5月，Juno行使A-2系列Relma-cel認股權證，貴公司以每股17.86美元的價格發行3,316,825股A-2系列優先股，總金額為59,243,597美元(相當於人民幣400,872,000元)。

**(b) BCMA認股權證**

相關優先股股東Juno根據BCMA許可協議(附註15)獲發行兩份認股權證(「BCMA認股權證」)，貴公司將發行兩批總價值分別為10,000,000美元的X系列優先股。

貴集團根據授出日期JWCAR129的公允價值將BCMA認股權證確認為以現金結算以股份為基礎的付款，並計入綜合資產負債表「認股權證」。第一份BCMA認股權證的初始公允價值8,545,000美元(相當於人民幣57,327,000元)及第二份BCMA認股權證的初始公允價值595,000美元(相當於人民幣3,991,000元)於授出日期即時列賬為以現金結算以股份為基礎的付款，並分類為負債。認股權證在每個報告日及結算日重新計量，公允價值變動計入損益。

2019年11月，Juno行使第一份BCMA認股權證，貴公司以每股21.43美元的價格發行466,553股X系列優先股，總金額為10,000,000美元(相當於人民幣70,118,000元)。

於本報告日期，第二份BCMA認股權證尚未行使。

截至2018年及2019年12月31日止年度與截至2020年6月30日的認股權證變動如下：

**貴集團及貴公司**

	人民幣千元
於2018年1月1日 .....	75,601
行使A-1系列Relma-cel認股權證(附註28) .....	(56,244)
公允價值變動 .....	112,531
匯兌差額 .....	1,807
於2018年12月31日 .....	<u>133,695</u>

附錄一

會計師報告

	人民幣千元
於2019年1月1日 .....	133,695
發行BCMA認股權證 .....	61,318
行使A-2系列Relma-cel認股權證及第一份BCMA認股權證(附註28) .....	(470,990)
公允價值變動 .....	300,264
匯兌差額 .....	(4,970)
<b>於2019年12月31日 .....</b>	<b>19,317</b>
於2019年1月1日 .....	133,695
發行BCMA認股權證 .....	61,318
行使A-2系列Relma-cel認股權證(附註28) .....	(400,872)
公允價值變動 .....	273,134
匯兌差額 .....	(4,440)
<b>於2019年6月30日(未經審核) .....</b>	<b>62,835</b>
	人民幣千元
於2020年1月1日 .....	19,317
公允價值變動 .....	7,112
匯兌差額 .....	339
<b>於2020年6月30日 .....</b>	<b>26,768</b>

認股權證不在活躍證券市場交易，因此，在獨立估值師的協助下，認股權證的公允價值採用貼現現金流量法以確定貴集團相關權益的公允價值。發行時的主要假設如下：

Relma-cel認股權證：

	於12月31日
	2018年
到期時間 .....	0.36年
貼現率 .....	19%
無風險利率 .....	3.5%

BCMA認股權證：

	於12月31日	於6月30日
	2019年	2020年
到期時間 .....	2.28年	1.78年
貼現率 .....	17.5%	17%
無風險利率 .....	3.0%	2.5%

附錄一

會計師報告

30 現金資料

(a) 所得稅前虧損與經營活動所用現金的調節

	於12月31日		於6月30日	
	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)	
所得稅前虧損.....	(272,616)	(633,257)	(357,869)	(650,029)
經調整				
— 折舊(附註13及14).....	5,076	17,058	6,807	10,498
— 攤銷(附註15).....	33	245	108	176
— 以股份為基礎的薪酬開支 (附註23).....	—	15,443	—	57,471
— 財務成本/(收入)淨額 (附註10).....	1,825	(469)	729	164
— 其他收益— 議價收購收益...	—	—	—	(6,016)
— 優先股公允價值變動 (附註28).....	46,028	128,781	3,901	484,442
— 認股權證公允價值變動 (附註29).....	112,531	300,264	273,134	7,112
— 出售物業、廠房及設備 之虧損.....	—	67	67	—
	<u>(107,123)</u>	<u>(171,868)</u>	<u>(73,123)</u>	<u>(96,182)</u>
營運資金變動：				
— 預付款項及其他應收款項 減少/(增加).....	3,125	(1,710)	(4,960)	(2,226)
— 其他資產增加.....	(7,578)	(16,436)	(8,636)	(12,225)
— 應計費用及其他應付款項 增加/(減少).....	4,258	(729)	(17,162)	3,630
經營活動所用現金.....	<u>(107,318)</u>	<u>(190,743)</u>	<u>(103,881)</u>	<u>(107,003)</u>

附錄一

會計師報告

(b) 於綜合現金流量表中，出售物業、廠房及設備的所得款項包括：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
賬面淨值 .....	—	67	67	—
出售物業、廠房及設備之虧損..	—	(67)	(67)	—
出售所得款項 .....	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

(c) 主要非現金交易

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
發行認股權證 .....	—	61,318	61,318	—
行使認股權證 .....	(56,244)	(470,990)	(400,872)	—
發行優先股 .....	56,244	470,990	400,872	—
發行普通股 .....	—	—	—	628,214
	<u>—</u>	<u>61,318</u>	<u>61,318</u>	<u>628,214</u>

(d) 融資活動負債變動

	租賃負債	借款	優先股
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2018年1月1日 .....	19,256	30,000	—
現金流量 .....	(2,643)	10,054	281,706
利息開支 .....	(900)	—	—
匯率變動影響 .....	—	—	29,217
公允價值變動 .....	—	—	46,028
其他非現金變動 .....	2,923	—	56,244
於2018年12月31日 .....	<u>18,636</u>	<u>40,054</u>	<u>413,195</u>

附錄一

會計師報告

	租賃負債	借款	優先股
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日 .....	18,636	40,054	413,195
現金流量 .....	(5,243)	10,769	373,811
利息開支 .....	(884)	—	—
匯率變動影響 .....	—	—	33,677
公允價值變動 .....	—	—	128,781
其他非現金變動 .....	14,451	—	470,990
<b>於2019年12月31日 .....</b>	<b>26,960</b>	<b>50,823</b>	<b>1,420,454</b>
	租賃負債	借款	優先股
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日 .....	18,636	40,054	413,195
現金流量 .....	(975)	(16,645)	373,811
利息開支 .....	(499)	—	—
匯率變動影響 .....	—	—	15,222
公允價值變動 .....	—	—	3,901
其他非現金變動 .....	14,066	—	400,872
<b>於2019年6月30日(未經審核) .....</b>	<b>31,228</b>	<b>23,409</b>	<b>1,207,001</b>
	租賃負債	借款	優先股
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2020年1月1日 .....	26,960	50,823	1,420,454
現金流量 .....	(4,701)	49,177	709,132
利息開支 .....	(290)	—	—
匯率變動影響 .....	—	—	23,412
公允價值變動 .....	—	—	484,442
其他非現金變動 .....	290	—	—
<b>於2020年6月30日 .....</b>	<b>22,259</b>	<b>100,000</b>	<b>2,637,440</b>



## 附錄一

## 會計師報告

### 31 承擔

#### (a) 資本承諾

於資產負債表日，貴集團已簽約但尚未發生的資本承諾如下：

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
物業、廠房及設備.....	—	2,326	994

#### (b) 經營租賃承諾—倘 貴集團為承租人

於資產負債表日，貴集團就尚未開始的短期租賃及低價值租賃作出的租賃承諾如下：

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
不超過一年.....	237	361	896
一年以上但不超過兩年.....	8	8	101
兩年以上但不超過五年.....	22	14	55
	267	383	1,052

### 32 業務合併

於2020年6月30日，貴集團向Syracuse Cayman收購Syracuse集團全部股權，該公司從事抗癌藥的研究與開發（「研發」）、生產及上市。根據重組，貴集團亦與優瑞科生物技術公司、Eureka Therapeutics (Cayman), Inc.及Syracuse Cayman訂立許可協議（「優瑞科許可協議」）。優瑞科許可協議包括在內的收購總代價為96,053,000美元（相當於人民幣680,007,000元），包括貴公司於2020年6月30日發行的4,631,374股股份（附註21）及自收購日期起計12個月內以普通股結算的或然代價。或然代價運用貼現現金流量模型按公允價值確認並分類為按公允價值計量且其變動計入損益的金融負債。貼現現金流量模型主要假設貼現率為17%。或然代價包括將初步保留撥作日後任何調整及扣除之用（包括

## 附錄一

## 會計師報告

營運資金淨額調整及應繳稅項)。發行作為代價之普通股的公允價值以2020年6月30日的股價每股股份19.16美元為基準，由獨立估值師進行估值。發行股份直接產生的發行成本並不重大。該項收購屬非共同控制下的業務合併。

貴集團自2020年6月30日起通過委任Syracuse Hong Kong的董事會董事控制Syracuse集團的董事會及業務。因此，收購日期定為2020年6月30日。

下表概括於收購日期收購事項所支付代價、已收購資產公允價值及所承擔負債。

	於2020年 6月30日
	人民幣千元
已發行普通股的公允價值.....	628,214
— 股本.....	3
— 儲備.....	628,211
或然代價的公允價值.....	51,793
總代價.....	<u>680,007</u>

### 已確認所收購可識別資產及所承擔負債的金額

	於2020年 6月30日
	人民幣千元
現金及現金等價物.....	45,308
許可(附註15).....	674,676
其他資產.....	9,273
應計費用及其他應付款項.....	(43,234)
可識別淨資產總額.....	686,023
議價收購收益.....	(6,016)
	<u>680,007</u>

業務合併現金流量總額乃收購Syracuse集團現金及現金等價物產生的現金流入淨額，收購代價為向Syracuse集團當時股權持有人授出普通股。

由於收購於2020年6月30日完成，故所收購的業務尚未為本集團帶來收益或利潤。

倘收購事項於2020年1月1日發生，截至2020年6月30日止期間的全面虧損將增加人民幣48,020,000元。

### 33 關聯方交易

除本報告其他部分所披露者外，與 貴集團有交易或結餘之主要關聯方如下：

關聯方名稱	與 貴集團的關係
藥明康德集團(附註)	股東及其聯屬人士
Juno	股東
李怡平	董事

附註：貴集團與無錫藥明康德新藥開發股份有限公司的聯屬公司(「藥明康德集團」)有交易及結餘，藥明康德集團被視為貴集團的關聯方。

#### (a) 主要管理人員薪酬

董事被視作 貴集團的主要管理人員。就僱傭服務已付或應付主要管理人員的薪酬披露於附註9。

#### (b) 與關聯方的交易

##### (i) 短期租賃及低價值租賃開支

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
藥明康德集團 .....	<u>2,647</u>	<u>2,851</u>	<u>1,361</u>	<u>1,387</u>

##### (ii) 取得服務

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
藥明康德集團 .....	<u>7,945</u>	<u>7,832</u>	<u>5,632</u>	<u>3,512</u>

附錄一

會計師報告

(iii) 購買材料

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
藥明康德集團 .....	2,053	808	418	143
Juno .....	4,622	2,274	438	731
	<u>6,675</u>	<u>3,082</u>	<u>856</u>	<u>874</u>

(iv) 購買物業、廠房及設備

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
藥明康德集團 .....	—	—	—	69

(v) 購買特許權

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
Juno .....	—	61,318	61,318	—

(c) 與關聯方的結餘

(i) 其他應收款項及預付款項

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
藥明康德集團 .....	—	73	—

## 附錄一

## 會計師報告

### (ii) 應計費用及其他應付款項

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
李怡平(附註) .....	1,000	—	—
藥明康德集團 .....	5,453	3,932	4,888
Juno .....	2,741	2,147	2,878
	<u>9,194</u>	<u>6,079</u>	<u>7,766</u>

附註：貴公司於2018年代表李怡平博士收取個人政府獎勵，於2019年1月支付予李怡平博士。

於2018年、2019年12月31日及2020年6月30日應付關聯方結餘屬非貿易性質、無抵押、免息且並無固定還款期限。

### 34 於附屬公司的投資—貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
以股份為基礎的付款產生的 視作投資(附註23) .....	—	15,443	72,914
業務合併產生的視作投資(附註32) .....	—	—	680,007
	<u>—</u>	<u>15,443</u>	<u>752,921</u>

### 35 期後事項

除本報告其他部分所披露者外，於2020年6月30日後，貴集團並無進行任何重大期後事項，惟以下事項除外：

#### 股份拆細

2020年7月31日，貴公司進行股份拆細，貴公司法定股本中每股面值0.0001美元的已發行及未發行股份將分拆為每股面值0.00001美元的10股股份，因此緊隨相關股份拆細後，貴公司的法定股本將為50,000美元，分拆為(a)4,838,998,090股每股面值0.00001

美元的股份；(b)38,518,530股每股面值0.00001美元的A1系列優先股；(c)64,271,700股每股面值0.00001美元的A2系列優先股；(d)9,331,060股每股面值0.00001美元的X系列優先股；及(e)48,880,620股每股面值0.00001美元的B系列優先股。

### 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6月30日之後及直至本報告日期止的任何期間編製經審核財務報表。 貴公司或 貴集團現時旗下任何公司並未就2020年6月30日之後的任何期間宣派或作出任何股息或分派。

[編纂]



[編纂]

[編纂]

[編纂]

[編纂]

## 附錄三

## Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited會計師報告

以下為第III-1至III-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，以供收錄於本文件。此會計師報告乃按照香港會計師公會頒佈的香港投資通函呈報準則第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」的要求擬備，並以本公司董事及聯席保薦人為收件人。

[羅兵咸永道會計師事務所信頭]

[草擬本]

致JW (CAYMAN) THERAPEUTICS CO. LTD列位董事、高盛(亞洲)有限責任公司及UBS Securities Hong Kong Limited就SYRACUSE歷史財務資料出具的會計師報告

### 序言

本所(以下簡稱「我們」)謹此就Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited (「Syracuse」)及其附屬公司(統稱為「Syracuse集團」)的歷史財務資料作出報告(載於第III-4至III-59頁)，此等歷史財務資料包括於2018年及2019年12月31日和2020年6月30日的綜合資產負債表、Syracuse於2018年及2019年12月31日和2020年6月30日的資產負債表，以及截至2018年及2019年12月31日止年度各年與截至2020年6月30日止六個月(「往績紀錄期」)的綜合全面虧損表、綜合權益變動表和綜合現金流量表，以及主要會計政策概要及其他附註解釋資料(統稱為「Syracuse歷史財務資料」)。第III-4至III-59頁所載的Syracuse歷史財務資料為本報告的組成部分，其擬備以供收錄於 JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd (「貴公司」)於[日期]就 貴公司在香港聯合交易所有限公司主板進行首次股份[編纂]而刊發的文件(「文件」)內。

### 董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事須負責根據Syracuse歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備真實而中肯的Syracuse歷史財務資料，並對其認為為使Syracuse歷史財務資料的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

Syracuse集團於往績紀錄期的財務報表(「Syracuse相關財務報表」)以Syracuse歷史財務資料為基礎，由Syracuse董事編製。Syracuse董事負責根據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，並對其認為為使Syracuse相關財務報表的擬備不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述所必需的內部控制負責。

### 申報會計師的責任

我們的責任是對Syracuse歷史財務資料發表意見，並將我們的意見向閣下報告。我們已按照香港會計師公會（「會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報準則第200號投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告執行我們的工作。該準則要求我們遵守道德規範，並規劃及執行工作以對Syracuse歷史財務資料是否不存在任何重大錯誤陳述獲取合理保證。

我們的工作涉及執程序以獲取有關Syracuse歷史財務資料所載金額及披露的證據。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估由於欺詐或錯誤而導致Syracuse歷史財務資料存在重大錯誤陳述的風險。在評估該等風險時，申報會計師考慮與該實體根據Syracuse歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備真實而中肯的Syracuse歷史財務資料相關的內部控制，以設計適當的程序，但目的並非對該實體內部控制的有效性發表意見。我們的工作亦包括評價董事所採用會計政策的恰當性及作出會計估計的合理性，以及評價Syracuse歷史財務資料的整體列報方式。

我們相信，我們獲取的證據是充分、適當的，為發表意見提供了基礎。

### 意見

我們認為，就本會計師報告而言，此等Syracuse歷史財務資料已根據Syracuse歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準，真實而中肯地反映Syracuse於2018年及2019年12月31日和2020年6月30日的財務狀況和Syracuse集團於2018年及2019年12月31日和2020年6月30日的合併財務狀況，以及Syracuse集團於營業紀錄期的綜合財務表現及綜合現金流量。

### 審閱追加期間的比較財務資料

我們已審閱Syracuse集團追加期間的比較財務資料，此等財務資料包括截至2019年6月30日止六個月的綜合全面虧損表、綜合權益變動表和綜合現金流量表，以及其他解釋資料（「**Syracuse追加期間的比較財務資料**」）。貴公司董事須負責根據Syracuse歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準，列報及擬備Syracuse追加期間的比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱，對Syracuse追加期間的比較財務資料作出結論。我們已根據國際審計及鑒證準則理事會（「**國際審計及鑒證準則理事會**」）頒佈的國際審閱準則第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和會計事務的人員作出查詢，及應用分析性和其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據國際審計準則進行審計的範圍為小，故不能令我們可保證我們將知悉在審計中可能被發現的所有重大事項。因此，我們不會發表審計意見。按照我們的審閱，我們並無發現任何事項令我們相信，就本報告而言，Syracuse追加期間的比較財務資料在各重大方面未有根據Syracuse歷史財務資料附註2.1所載的擬備基準擬備。

根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則（「**上市規則**」）及公司（清盤及雜項條文）條例對事項出具的報告

### 調整

在擬備Syracuse歷史財務資料時，未對第III-4頁中所述的Syracuse相關財務報表作出任何調整。

[羅兵咸永道會計師事務所]

執業會計師

香港

[日期]



## I. Syracuse集團歷史財務資料

### 編製Syracuse歷史財務資料

下文所載Syracuse歷史財務資料為本會計師報告的組成部分。作為Syracuse歷史財務資料基礎的Syracuse集團於往績紀錄期的財務報表，已由羅兵咸永道會計師事務所根據國際審核與鑒證準則理事會頒佈的國際審核準則（「國際審核準則」）進行審核（「Syracuse相關財務報表」）。

Syracuse歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）列報，除另有說明外，所有數值已約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

本會計師報告所載Syracuse歷史財務資料並不構成Syracuse截至2018年及2019年12月31日止任何財政年度的法定年度財務報表。根據公司條例第436條須予披露的法定財務報表詳情載於下文：

由於Syracuse為一家私營公司，故無須向公司註冊處處長提交財務報表，亦不會提交該等財務報表。

Syracuse核數師尚未就該等財務報表進行呈報。

附錄三

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

綜合全面虧損表

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		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
收益.....		—	—	—	—
其他收益／(虧損)淨額 .	6	—	(15)	3	(37,160)
一般及行政開支.....	7	—	(6,234)	(2,510)	(3,349)
研發開支 .....	7	—	(12,075)	(6,398)	(7,121)
經營虧損 .....		—	(18,324)	(8,905)	(47,630)
財務收入 .....		—	14	6	7
於合營公司的投資減值 .	10	(7,918)	(1,600)	(1,600)	—
分擔合營公司虧損.....	10	—	(8,442)	(5,266)	(346)
扣除所得稅前虧損.....		(7,918)	(28,352)	(15,765)	(47,969)
所得稅開支 .....	9	—	(173)	—	(51)
年／期內虧損及Syracuse 權益持有人應佔.....		<u>(7,918)</u>	<u>(28,525)</u>	<u>(15,765)</u>	<u>(48,020)</u>
其他全面虧損：					
不會重新分類至 損益之項目 .....		—	—	—	—
匯兌差額 .....		(1,293)	(761)	(192)	(584)
年度／期間其他綜合虧 損(扣除稅項).....		<u>(1,293)</u>	<u>(761)</u>	<u>(192)</u>	<u>(584)</u>
年度／期間綜合虧損 總額及Syracuse權益 持有人應佔 .....		<u>(9,211)</u>	<u>(29,286)</u>	<u>(15,957)</u>	<u>(48,604)</u>

附錄三

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

綜合資產負債表

	附註	於12月31日		於6月30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>				
於合營公司的投資.....	10	4,753	2,511	—
物業、廠房及設備.....	11	1,304	2,769	7,733
無形資產.....	12	763	2	1
其他非流動資產.....	13	319	506	381
		<u>7,139</u>	<u>5,788</u>	<u>8,115</u>
<b>流動資產</b>				
其他應收款項及預付款項.....	14	964	1,378	1,158
現金及現金等價物.....	15	4,539	7,796	45,308
		<u>5,503</u>	<u>9,174</u>	<u>46,466</u>
<b>資產總值</b> .....		<u><u>12,642</u></u>	<u><u>14,962</u></u>	<u><u>54,581</u></u>
<b>權益</b>				
股本.....	16	1	1	98,190
儲備.....	17	(1,293)	(2,054)	(2,380)
累計虧損.....		<u>(7,918)</u>	<u>(36,443)</u>	<u>(84,463)</u>
<b>Syracuse權益持有人應佔</b>				
(虧蝕)／權益總額.....		<u><u>(9,210)</u></u>	<u><u>(38,496)</u></u>	<u><u>11,347</u></u>
<b>負債</b>				
<b>流動負債</b>				
應計費用及其他應付款項.....	19	<u>21,852</u>	<u>53,458</u>	<u>43,234</u>
<b>流動負債總額</b> .....		<u>21,852</u>	<u>53,458</u>	<u>43,234</u>
<b>負債總額</b> .....		<u><u>21,852</u></u>	<u><u>53,458</u></u>	<u><u>43,234</u></u>
<b>權益及負債總額</b> .....		<u><u>12,642</u></u>	<u><u>14,962</u></u>	<u><u>54,581</u></u>

附錄三

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

Syracuse 資產負債表

	附註	於12月31日		於6月30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>				
於附屬公司的投資.....	26	4,199	7,549	7,549
於合營公司的投資.....	10	4,753	2,462	—
<b>流動資產</b>				
其他應收款項及預付款項.....	14	—	61	—
現金及現金等價物.....	15	2,680	4,033	39,491
<b>資產總值</b> .....		<b>11,632</b>	<b>14,105</b>	<b>47,040</b>
<b>權益及負債</b>				
股本.....	16	1	1	98,190
儲備.....	17	(1,039)	(1,800)	(2,384)
累計虧損 .....		(7,918)	(35,372)	(87,966)
<b>Syracuse 權益持有人應佔</b>				
(虧蝕)／權益總額.....		(8,956)	(37,171)	7,840
<b>負債</b>				
<b>流動負債</b>				
應計費用及其他應付款項.....	19	20,588	51,276	39,200
<b>流動負債總額</b> .....		<b>20,588</b>	<b>51,276</b>	<b>39,200</b>
<b>權益及負債總額</b> .....		<b>11,632</b>	<b>14,105</b>	<b>47,040</b>

附錄三

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

綜合權益變動表

		Syracuse 權益持有人應佔			
		股本	其他儲備	累計虧損	總額
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	附註				
<b>2018年1月1日結餘</b> .....		—	—	—	—
年度虧損 .....		—	—	(7,918)	(7,918)
其他全面虧損 .....	17	—	(1,293)	—	(1,293)
<b>全面虧損總額</b> .....		—	(1,293)	(7,918)	(9,211)
<b>與擁有人交易</b>					
注資 .....		1	—	—	1
<b>2018年12月31日結餘</b> ....		<u>1</u>	<u>(1,293)</u>	<u>(7,918)</u>	<u>(9,210)</u>
<b>2019年1月1日結餘</b> .....		1	(1,293)	(7,918)	(9,210)
年度虧損 .....		—	—	(28,525)	(28,525)
其他全面虧損 .....	17	—	(761)	—	(761)
<b>全面虧損總額</b> .....		—	(761)	(28,525)	(29,286)
<b>2019年12月31日結餘</b> ....		<u>1</u>	<u>(2,054)</u>	<u>(36,443)</u>	<u>(38,496)</u>
<b>2019年1月1日結餘</b> .....		1	(1,293)	(7,918)	(9,210)
期間虧損 .....		—	—	(15,765)	(15,765)
其他全面虧損 .....	17	—	(192)	—	(192)
<b>全面虧損總額</b> .....		—	(192)	(15,765)	(15,957)
<b>2019年6月30日結餘</b>					
(未經審核) .....		<u>1</u>	<u>(1,485)</u>	<u>(23,683)</u>	<u>(25,167)</u>

附錄三

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

		Syracuse 權益持有人應佔			
		股本	其他儲備	累計虧損	總額
		人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	附註				
<b>2020年1月1日結餘</b> .....		1	(2,054)	(36,443)	(38,496)
年度虧損 .....		—	—	(48,020)	(48,020)
其他全面虧損 .....	17	—	(584)	—	(584)
<b>全面虧損總額</b> .....		—	(584)	(48,020)	(48,604)
<b>與擁有人交易</b>					
以股份為基礎的付款 ...	18	—	258	—	258
透過轉換股東貸款					
配發股份 .....	16	98,189	—	—	98,189
<b>與擁有人交易總額</b> .....		98,189	258	—	98,447
<b>2020年6月30日結餘</b> .....		<u>98,190</u>	<u>(2,380)</u>	<u>(84,463)</u>	<u>11,347</u>

**附錄三** **Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited** 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6月30日止六個月	
		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)	
<b>經營活動現金流</b>					
營運所用現金.....	22(a)	—	(16,191)	(7,996)	(7,936)
已收利息.....		—	14	6	7
已付所得稅.....		—	(173)	—	(51)
<b>經營活動所用現金淨額</b>		<b>—</b>	<b>(16,350)</b>	<b>(7,990)</b>	<b>(7,980)</b>
<b>投資活動現金流</b>					
購買物業、廠房及 設備.....		—	(1,819)	—	(312)
向關聯方墊付的貸款	25	—	(700)	—	—
收購附屬公司所得 現金.....	24	(2,341)	—	—	160
於合營公司的投資....	10	—	(7,800)	(7,000)	—
<b>投資活動所得／(所用) 現金淨額</b>		<b>(2,341)</b>	<b>(10,319)</b>	<b>(7,000)</b>	<b>(152)</b>
<b>融資活動現金流</b>					
來自關連人士的資金	25	7,918	30,687	19,629	46,228
<b>融資活動所得現金</b>		<b>7,918</b>	<b>30,687</b>	<b>19,629</b>	<b>46,228</b>
<b>現金及現金等價物增加 淨額</b>					
年／期初的現金及 現金等價物.....		—	4,539	4,539	7,796
現金及現金等價物的 匯兌收益.....		(1,038)	(761)	(192)	(584)
<b>年／期末的現金及 現金等價物</b>		<b>4,539</b>	<b>7,796</b>	<b>8,986</b>	<b>45,308</b>



## II. Syracuse 歷史財務資料附註

### 1. 一般資料及呈列基準

#### 1.1 一般資料

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited (「**Syracuse**」) 於 2018 年 6 月 7 日 由 Syracuse Biopharma (Cayman) Ltd. (「**Syracuse Cayman**」) 在香港註冊成立為有限公司。2020 年 6 月 30 日，Syracuse Cayman 向 JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd (「**JW Cayman**」) 的附屬公司 JWS Therapeutics Investment Co. Ltd. (「**貴公司**」) 轉讓 Syracuse 全部股權。自此，JWS Investment 成為 Syracuse 權益持有人。Syracuse 註冊辦事處地址為香港中環雪廠街 2 號聖佐治大廈 3 樓 303 室。

Syracuse 為投資控股公司。Syracuse 及其附屬公司 (統稱為「**Syracuse 集團**」) 主要在中華人民共和國 (「**中國**」) 從事抗癌藥的研究及開發 (「**研發**」)。

### 2. 重要會計政策概要

編製 Syracuse 歷史財務資料所用主要會計政策載於下文。除另有說明外，該等政策在列報的所有年度／期間均貫徹應用。

#### 2.1 編製基準

Syracuse 集團歷史財務資料根據國際會計準則理事會 (「**國際會計準則理事會**」) 頒佈的所有適用國際財務報告準則 (「**國際財務報告準則**」) 編製。

Syracuse 歷史財務資料已根據歷史成本法編製。

編製符合國際財務報告準則的 Syracuse 歷史財務資料須作出若干關鍵會計估計。管理層亦須在採用 Syracuse 集團會計政策的過程中作出判斷。涉及高度判斷或極為複雜的範疇，或涉及對 Syracuse 歷史財務資料屬重大的假設及估計的範疇披露於附註 4。

## 附錄三

## Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

Syracuse集團於往績紀錄期一直貫徹應用所有已生效的準則、準則修訂及詮釋，包括2018年1月1日開始的財政年度強制採用的國際財務報告準則第15號及國際財務報告準則第9號以及2019年1月1日開始的財政年度強制採用的國際財務報告準則第16號。

### 2.1.1. 尚未採用的新準則、準則修訂及詮釋

往績紀錄期已頒佈但尚未生效且Syracuse集團並無提早採用的準則、修訂及詮釋如下：

準則	主要規定	於以下日期或之後 開始的年度生效
國際財務報告準則第17號	保險合約	2023年1月1日
國際財務報告準則第10號及 國際會計準則第28號(修訂本)	投資者與其聯營公司或合資企 業之間的資產出售或注資	待定
國際會計準則第1號修訂本	將負債分類為流動或非流動	2023年1月1日
國際會計準則第37號(修訂本)	有償合約—履行合約之成本	2022年1月1日
年度改進	香港財務報告準則2018年至 2020年之改進	2022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

Syracuse集團已開始評估該等新訂或經修訂準則及修訂(部分與Syracuse集團營運相關)的影響。根據Syracuse董事的初步評估，該等準則及修訂生效後對Syracuse集團的財務表現及財務狀況並無重大影響。

## 2.2 附屬公司

### (a) 綜合入賬

附屬公司指Syracuse集團擁有控制權的所有實體(包括結構性實體)。當Syracuse集團因參與該實體活動而承擔可變回報的風險或享有可變回報的權利，並有能力透過其對該實體的權力影響此等回報時，Syracuse集團即控制該實體。附屬公司在控制權轉移至Syracuse集團之日起合併入賬，在控制權終止之日起停止合併入賬。

Syracuse集團內實體的公司間交易及其結餘及未實現收益予以抵銷。除非交易有證據表明所轉讓資產已減值，否則未實現虧損亦抵銷。

(i) 業務合併

Syracuse集團採用收購法入賬業務合併。收購附屬公司的轉讓代價為所轉讓資產、對被收購方原擁有人產生的負債及為換取被收購方的控制權所發行股本權益的公允價值。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允價值計量。

Syracuse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允價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允價值計量。

收購相關成本於產生時支銷。

如業務合併分階段進行，收購方先前所持被收購方股權於收購日期的賬面值，按收購日期的公允價值重新計量，重新計量產生的任何盈虧在損益確認。

Syracuse集團將轉讓的任何或有代價按收購日期的公允價值確認。被視為資產或負債的或有代價公允價值的其後變動於損益確認。分類為權益的或有代價不會重新計量，後續結算在權益中入賬。

所轉讓代價、所持被收購方任何非控股權益金額及先前所持被收購方股權在收購日期的公允價值，超過所收購可識別淨資產公允價值的差額入賬為商譽。在議價購買

情況下，倘所轉讓代價、已確認非控股權益及經計量的先前所持股權之總額低於所收購附屬公司業務資產淨額的公允價值，差額直接於損益表確認。

(b) 獨立財務報表

於附屬公司的投資按成本減減值列賬。成本包括投資直接應佔成本。附屬公司業績由Syracuse按已收及應收股利入賬。

如於附屬公司的投資所產生股利超過宣派股利期間附屬公司的綜合收益總額，或在獨立財務報表的投資賬面值超過綜合財務報表中被投資公司資產淨額(包括商譽)的賬面值，則須於收取投資股利後對投資作減值測試。

### 2.3 合營公司

合營安排會分類為共同營運或合營公司，視乎各投資者的合約權利與責任而定。Syracuse集團已評估其合營安排的性質，確定為合營公司。合營公司使用權益法入賬。

根據權益會計法，於合營公司的權益首先按成本確認，其後會調整以確認Syracuse集團分佔的收購後損益及其他全面收入變動。當Syracuse集團應佔合營公司虧損等於或超過應佔合營公司的權益(括任何實質上屬於Syracuse集團於合營公司投資淨額一部分的長期權益)時，不會進一步確認虧損，除非Syracuse集團代表合營公司承擔責任或支付款項。

Syracuse集團與其合營公司之間的交易未實現收益均予對銷，惟以Syracuse集團於合營公司的權益為限。未實現虧損亦會對銷，除非交易可證明已轉讓資產已減值。

## 2.4 分部報告

營運分部按照向主要經營決策者提供的內部報告貫徹一致的方式報告。主要經營決策者由制定策略決策的執行董事擔任，負責分配資源和評估營運分部的表現。

## 2.5 外幣折算

### (a) 功能和列報貨幣

Syracuse集團各實體的財務報表所列項目均以該實體經營所在的主要經濟環境的貨幣計量（「功能貨幣」）。Syracuse的功能貨幣為美元（「美元」），但綜合財務報表以人民幣呈列。由於Syracuse集團在中國經營主要業務，故Syracuse集團決定綜合財務報表以人民幣呈列，另有說明者除外。

### (b) 交易及結餘

外幣交易採用交易或項目重新計量的估值日期的匯率換算為功能貨幣。結算此等交易產生的匯兌收益及虧損於產生期間的綜合全面虧損表確認。

年／期末以外幣計值的貨幣資產及負債按結算日的匯率重新換算。重新換算產生的匯兌差額於結算日在損益確認。

所有匯兌收益及虧損在綜合全面虧損表的「其他收益／（虧損）淨額」列報。

(c) 集團公司

功能貨幣與列報貨幣不同的Syracuse集團所有實體(當中沒有惡性通貨膨脹經濟的貨幣)的業績和財務狀況按如下方法換算為列報貨幣：

- (i) 每份財務狀況表的資產和負債按收市匯率換算；
- (ii) 每份損益表及全面收入報表的收入及開支按平均匯率換算；及
- (iii) 所有由此產生的匯兌差額在其他全面收入確認，並作為單獨權益項目累計。

綜合入賬時，對境外實體任何投資淨額換算所產生的匯兌差額於其他全面收入確認。當出售海外業務或償還屬於投資淨額一部分的任何借款，相關匯兌差額重新分類至損益，作為出售損益的一部分。

## 2.6 物業、廠房及設備

物業、廠房及設備按歷史成本減累計折舊及累計減值虧損列賬。歷史成本包括購買該等項目直接應佔的費用。建設期間產生的借貸成本會撥充資本。

後續成本僅當項目未來經濟利益很可能會流入Syracuse集團，且該項目的成本能可靠計量時，方會計入資產的賬面值或確認為一項獨立資產(視情況而定)。重置部分的賬面值已終止確認。所有其他維修費用在產生的財政期間內於損益表支銷。

## 附錄三

## Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

物業、廠房及設備的折舊採用以下的估計可使用年期將成本按直線法分攤至成本減剩餘價值計算：

	年期	殘值率
辦公設備 .....	5年	10%
機器 .....	5年	10%
電子設備 .....	5年	10%

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價值，該資產賬面值即時撇減至可收回金額(附註2.8)。

出售收益及虧損按所得款項與賬面值的差額釐定，並在綜合全面虧損表內「其他收益／(虧損)淨額」確認。

### 2.7 無形資產

#### (a) 軟件

電腦軟件按歷史成本確認，隨後以成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。Syracuse集團根據5年之估計可使用年期按直線法攤銷電腦軟件。

#### (b) 臨床試驗數據

於業務合併時收購的臨床試驗數據按收購日期的公允價值確認。臨床試驗數據以成本減累計攤銷及累計減值虧損列賬。Syracuse集團根據0.5年之估計可使用年期按直線法對臨床試驗數據進行攤銷。



(c) 研發

Syracuse集團就研發活動作出重大努力，並就其產生重大成本，藥物產品開支包括在內。研究開支在產生期間自損益中作為開支扣除。倘開發成本能直接分配至新開發藥物產品，且能滿足所有下列各項，則開發成本會被確認為資產：

- (i) 完成該無形資產以致其可使用或出售在技術上可行；
- (ii) 有意完成該無形資產以供使用或出售；
- (iii) 有能力使用或出售無形資產；
- (iv) 無形資產藉以產生潛在未來經濟利益；
- (v) 具備足夠技術、財務及其他資源以完成開發並使用或出售無形資產；及
- (vi) 有能力可靠計量無形資產於開發過程中的應佔開支。

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。

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。

(d) 商譽

收購附屬公司的商譽計入無形資產。商譽不作攤銷，惟會每年進行減值測試或於有事件或情況變動顯示其可能出現減值時更頻密地進行減值測試。商譽按成本減去累計減值虧損列賬。出售實體所得收益及虧損計入所出售實體之相關商譽之賬面值。

## 2.8 非金融資產減值

當有任何事件或狀況變更顯示賬面值未必可以收回，則會檢討須作攤銷的無形資產與物業、廠房及設備有否減值。資產賬面值超逾其可收回金額的差額確認為減值虧損。可收回金額，即資產已扣除出售成本的公允價值與使用價值兩者的較高者。在評估減值時，資產基於可識別現金流的最低級別歸類(產生現金單位)。除商譽以外的非金融資產出現減值，會在各申報期結束時檢討減值有否可能逆轉。

商譽及無限使用期或未可使用的無形資產不會攤銷，但每年會獨立或在產生現金單位的層面測試有否減值。資產賬面值超逾其可收回金額的差額確認為減值虧損。可收回金額指資產扣除出售成本的公允價值與使用價值兩者的較高者。每年檢討無限使用期的無形資產以確定是否仍然屬於無限使用期。如否，則使用期由無限改為有限的轉變只適用於日後的會計處理。

## 2.9 金融資產

(a) 分類

Syracuse集團將金融資產分為以下計量類別：

- 其後按公允價值計量(計入其他全面收入或計入損益)的金融資產；及
- 按攤銷成本計量的金融資產。

分類視乎Syracuse集團管理金融資產的業務模式及現金流量合約條款而定。

以公允價值計量的資產的收益及虧損計入損益或其他全面收入。並非持作買賣的權益工具投資的計量取決於初始確認時Syracuse集團有否不可撤回地選擇將權益投資按公允價值計入其他全面收入（「按公允價值計入其他全面收入」）。

Syracuse集團僅當管理該等資產之業務模式變動時重新分類債務投資。

(b) 計量

初始確認時，貴集團按公允價值加（倘屬並非按公允價值計入損益（「按公允價值計入損益」）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。按公允價值計入損益的金融資產的交易成本計入損益。

確定具有嵌入衍生工具的金融資產的現金流是否僅為支付本金和利息時，應整體考慮該等金融資產。

債務工具

債務工具之後續計量視乎Syracuse集團管理資產之業務模式及該資產之現金流量特徵而定。Syracuse集團將債務工具分類為一個計量類別：

- 攤銷成本：倘為收回合約現金流量而持有之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。後續按攤銷成本計量且並非對沖關係一部分之債務投資的收益或虧損於該資產終止確認或減值時在損益確認。該等金融資產的利息收入按實際利息法計入收入。

**2.10 抵銷金融資產及負債**

當有合法可執行權利抵銷已確認金額，且擬同時按淨值結算或變現資產和清償負債時，金融資產及負債會互相抵銷，並於綜合資產負債表內呈報淨值。合法可執行權利不得以未來事項作為條件，必須可於一般業務過程及公司或對方違約、資不抵債或破產時執行。

## 2.11 金融資產減值

Syracuse集團按前瞻性基準評估按攤銷成本列賬的債務工具相關預期信貸虧損。所採用的減值方法取決於信貸風險有否大幅增加，附註3.1(b)詳述Syracuse集團確定信貸風險有否大幅增加的方法。

其他應收款項減值按12個月預期信貸虧損或預期存續期信貸虧損計量，視乎初始確認後信用風險有否大幅增加而定。倘自初始確認後應收款項信貸風險大幅增加，則減值按預期存續期信貸虧損計量。

## 2.12 現金及現金等價物

現金及現金等價物包括手頭現金、銀行通知存款及原到期時間不超過三個月的可隨時兌換為已知數額現金、無重大價值變動風險的其他短期高流動性投資。

## 2.13 股本

普通股分類為權益。

直接歸屬於發行權益工具的新增成本在權益中列為所得款項的扣減項(已扣稅)。

## 2.14 應計費用及其他應付款項

應計費用及其他應付款項主要指就於日常業務過程中取得的服務付款的責任。除非付款於報告期後的一年或以內並未到期，否則應計費用及其他應付款項入賬列為流動負債。

應計費用及其他應付款項初始按公允價值確認，其後採用實際利息法按攤銷成本計量。

## 2.15 當期及遞延所得稅

期內稅項費用包括當期和遞延所得稅。

### (a) 當期所得稅

當期所得稅費用根據Syracuse及其附屬公司經營所在及產生應課稅收入的國家於資產負債表日已頒佈或實質已頒佈的稅法計算。管理層就適用稅務法例詮釋所規限的情況定期評估報稅表的狀況，並在適當情況下根據預期須向稅務機關支付的稅款設定撥備。

### (b) 遞延所得稅

遞延所得稅採用負債法就資產及負債的稅基與其於綜合財務報表內的賬面值兩者的暫時性差額作出悉數撥備。然而，若遞延稅項負債因初始確認商譽而產生，則不予確認。若遞延所得稅因在非業務合併交易中初始確認資產或負債而產生，而在交易時不影響會計或應課稅利潤或損失，則亦不予入賬。遞延所得稅採用在報告期末已頒佈或實質已頒佈，並在有關遞延所得稅資產變現或結算遞延所得稅負債時預期應用的稅率(及法例)而釐定。

遞延稅項資產僅在日後可能取得應課稅款項而可動用該等暫時性差額及虧損時確認。

倘Syracuse能夠控制撥回暫時性差額之時間，且該等差額可能不會於可見未來撥回，則不會於海外業務之投資賬面值與稅基之間之暫時性差額確認遞延稅項負債及資產。

除與於其他全面收入或直接於權益確認的項目相關外，當期及遞延稅項於損益內確認。於此情況下，稅項亦分別於其他全面收入或直接於權益確認。

## 2.16 僱員福利

### (a) 短期責任

僱員直至報告期末之服務獲確認工資及薪金負債(包括預期在僱員提供相關服務期間結束後12個月內悉數結算的非貨幣福利及累計病假)並按結算有關負債之預期金額計量。負債於資產負債表內呈列為當期僱員福利責任。

### (b) 退休金責任

中國全職僱員參與多項政府資助定額供款退休金計劃，據此，僱員有權享有根據若干公式計算的每月退休金。相關政府機構承擔向此等退休僱員支付退休金的責任。Syracuse集團每月向此等退休金計劃供款。根據該等計劃，除所作供款外，Syracuse集團無須承擔其他退休後福利責任。該等計劃供款於產生時支銷，且為一名員工向該等定額供款退休金計劃作出的供款不可用作削減Syracuse集團於日後對該等定額供款退休金計劃的責任(即使該名員工離職)。

### (c) 住房公積金、醫療保險金及其他社會保障金

中國僱員有權參與政府承辦的多項住房公積金、醫療保險及其他社會保險計劃。Syracuse集團每月按該等僱員薪金的若干百分比向該等基金作出供款(受若干上限規限)。Syracuse集團就上述基金的責任限於應付供款。

### (d) 花紅計劃

預期花紅成本在Syracuse集團現時因僱員提供的服務而有法定或推定的責任支付花紅，且該責任能夠可靠估計時確認為負債。花紅計劃的負債預期於12個月內結算，按結算時預期支付的金額計量。

## 2.17 以股份為基礎的付款

### (a) 以權益結算以股份支付的交易

Syracuse Cayman為Syracuse集團的一間中間控股公司，實行以權益結算以股份為基礎的薪酬計劃，據此該實體從僱員獲得服務，作為中間控股公司權益工具的代價。為換取獲授予權益工具(購股權)所接受僱員服務的公允價值在Syracuse Cayman綜合財務報表確認為開支由於Syracuse集團並無義務結算獎勵，因此獎勵於Syracuse集團的財務報表內視作以權益結算以股份為基礎的付款。獎勵於授出日期的公允價值開支在歸屬期內確認，信貸則於權益確認。支銷的總金額參考所授出權益工具的公允價值釐定：

- (i) 包括任何市場表現條件；
- (ii) 不包括任何服務及非市場表現歸屬條件的影響；(例如要求僱員提供服務)。
- (iii) 包括任何非歸屬條件的影響。

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的公允價值以悉數確認於授出日期的開支，原因是所授出的權益工具能即時歸屬。

於各報告期末，Syracuse Cayman根據非市場歸屬表現及服務條件修訂對預期將歸屬的購股權數目的估計，並於綜合全面虧損表中確認修訂原有估計的影響(如有)，同時對權益作出相應調整，其後亦確認修訂原有估計對Syracuse集團的影響(如有)。



## 2.18 政府補助

倘有合理保證將收到補助且Syracuse集團將遵守所有附帶條件，則政府補助會按公允價值確認。與成本相關的政府補助有系統地在綜合全面虧損表中確認，確認之期間須為Syracuse集團將補助擬補償的相關成本確認為開支之期間。

有關物業、廠房及設備的政府補助確認為非流動負債，並使用直線法於相關資產的估計可使用年期內於綜合全面虧損表中攤銷。

## 2.19 撥備

於Syracuse集團因過往事件須承擔現有法律或推定責任，而解除責任很有可能需要有資源流出，且能夠可靠地估計金額的情況下，方會確認撥備。Syracuse集團不會就日後經營虧損確認撥備。

倘出現多項類似責任，解除責任需要資源流出的可能性乃經整體考慮責任類別後釐定。即使同類責任中任何一項需要資源流出的可能性甚低，仍須確認撥備。

撥備按管理層就結算報告期末的現有責任所需支出的最佳估計的現值計量。用於釐定現值的貼現率為反映當時市場對貨幣時間價值及負債特有風險評估的稅前利率。因時間推移而增加的撥備確認為利息開支。

## 2.20 利息收入

利息收入使用實際利息法按時間比例確認。

當利息收入來自因現金管理而持有的金融資產時，利息收入列示為財務收入。任何其他利息收入均計入其他收入中。

## 2.21 股息分派

向Syracuse股東作出的股息分派於有關股息獲Syracuse董事或股東(如適用)批准期間在Syracuse集團及Syracuse的財務報表確認為負債。

## 3 金融風險管理

### 3.1 金融風險因素

Syracuse集團的業務面臨各類金融風險：市場風險(包括貨幣風險)、信貸風險及流動資金風險。Syracuse集團的整體風險管理計劃側重金融市場的不可預測性，務求減少對Syracuse集團財務表現的潛在不利影響。

#### (a) 市場風險

##### (i) 外匯風險

當未來商業交易或已確認資產及負債以Syracuse集團實體功能貨幣以外的貨幣計值時，即產生外匯風險。Syracuse的功能貨幣為美元。Syracuse主要附屬公司於中國註冊成立，該等附屬公司認為人民幣為功能貨幣。

若干銀行結餘、其他應收款項及其他應付款項以各集團實體外幣計值而面臨外匯風險。當未來商業交易和已確認資產及負債以相關集團實體功能貨幣以外的貨幣計值時，即產生外匯風險。Syracuse集團有以美元、港元(「港元」)及人民幣經營的實體，Syracuse集團將持續檢討經濟狀況及外匯風險情況，必要時會考慮未來合適的對沖措施。

我們以人民幣為功能貨幣的集團公司大部分外匯交易以美元計值。於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日，倘美元兌人民幣升值／貶值5%且所有其他變量保持不變，則年／期內虧損淨額將分別減少／增加人民幣826,250元、減少／增加人民幣2,422,850元及減少／增加人民幣13,600元。

(b) 信貸風險

Syracuse集團並無重大信貸風險集中情況。計入財務狀況表的現金及現金等價物及其他應收款項的賬面值為Syracuse集團就金融資產而面臨的最高信貸風險。

於2018年及2019年12月31日與2020年6月30日，全部現金及現金等價物均存放於無重大信貸風險的優質金融機構。

由於絕大部分現金存款存放於國有銀行及其他中型或大型上市銀行，因此貴集團預期不會有與銀行現金存款有關的重大信貸風險。管理層預期不會因交易對手違約而產生任何重大虧損。

於往績紀錄期，管理層已評估其他應收款項自初始確認以來並無顯著增加的信貸風險。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。Syracuse集團預期其他應收款項不會因對手方違約而承擔任何虧損，且並無就其他應收款項確認虧損撥備。

(c) 流動資金風險

Syracuse集團旨在維持充裕的現金及現金等價物。鑑於相關業務的動態性質，Syracuse集團的政策為定期監察流動資金風險，維持充裕的現金及現金等價物，以滿足Syracuse集團流動資金需求。

**附錄三**

**Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告**

下表為Syracuse集團基於各資產負債表日至合約到期日之剩餘期限將結算之非衍生金融負債劃分為相關到期組別的分析。表內披露的金額為合約未貼現現金流量。

	不足一年	一至兩年	兩至五年	五年以上	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6月30日</b>					
應計其他應付款項					
(扣除應付員工薪金及福利、應計稅項及遲延收入).....					
	41,099	—	—	—	41,099
	<u>41,099</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>41,099</u>
<b>於2019年12月31日</b>					
應計其他應付款項					
(扣除應付員工薪金及福利、應計稅項及遲延收入).....					
	51,927	—	—	—	51,927
	<u>51,927</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>51,927</u>
<b>於2018年12月31日</b>					
應計其他應付款項					
(扣除應付員工薪金及福利、應計稅項及遲延收入).....					
	21,376	—	—	—	21,376
	<u>21,376</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>21,376</u>

### 3.2 資本管理

Syracuse集團的資本管理政策是保障Syracuse集團能持續經營，以為股權持有人提供回報，同時維持最佳資本結構以減少資本成本。

為維持或調整資本結構，Syracuse集團或會調整支付予股權持有人之股息數額、歸還資本予股權持有人或發行新股。

Syracuse集團根據定期現金流量預測監測資本，確保有充足手頭現金撥付必要的資本開支及支持業務營運。

### 3.3 公允價值估計

公允價值估計為主觀性質，涉及不確定因素及重大判斷事宜，故無法精確釐定。假設變動可能對估計造成重大影響。

董事認為Syracuse集團財務狀況表中按攤銷成本列賬的金融資產及金融負債賬面值與其公允價值相若。

## 4 關鍵會計估計及判斷

估計及判斷會根據過往經驗及其他因素(包括在有關情況下相信會合理發生且對實體產生財務影響的預期未來事件)而持續評估。

Syracuse集團對未來作出估計及假設。所得的會計估計如其定義很少會與相關實際結果相同。很大機會導致對下個財政年度的資產和負債的賬面值作出重大調整的估計和假設討論如下。

#### (a) 物業、廠房及設備減值

Syracuse集團基於主觀判斷評估減值，確定特定資產組合的個別現金流、資產使用年期，有關資產未來可能收入及開支，取決於如何運用資產及行業特性。經濟狀況轉變或基於Syracuse集團策略轉變所作的估計，或會導致資產在未來有重大減值。

(b) 研發開支

只有在Syracuse集團可以顯示完成無形資產在技術上可行，因而可以運用或出售，而Syracuse集團有意完成亦可以運用或出售有關資產，資產又如何產生未來經濟利益，具備資源完成管線產品，亦足以可靠計算開發期間的開支的情況下，Syracuse集團的管線藥物的開發成本方會撥作資本。不符合以上準則的開發成本列作產生時的開支。計算撥作資本的金額，需要管理層作出有關資產未來預期現金收入、所用貼現率及預計利益期方面的判斷。於往績紀錄期間，所有研發開支均列為研究開支，因此在產生時列作開支。

(c) 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。往績紀錄期內，由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且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 分部資料

主要經營決策者會定期審閱及評估Syracuse集團的業務活動。

鑑於有關評估，Syracuse集團執行董事認為Syracuse集團的業務是作為一個單獨的可報告分部來經營及管理。由於這是Syracuse集團的惟一可報告分部，因此不再對其進行進一步的營運部門分析。

附錄三

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

6 其他收益／(虧損)淨額

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
外匯收益／(虧損)淨額 .....	—	(53)	3	(7)
商譽減值(附註12) .....	—	—	—	(37,120)
其他 .....	—	38	—	(33)
<b>總計 .....</b>	<b>—</b>	<b>(15)</b>	<b>3</b>	<b>(37,160)</b>

7 按性質劃分之開支

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
僱員福利開支(包括董事薪酬)				
(附註8) .....	—	6,753	2,865	4,884
測試及臨床開支 .....	—	4,737	2,571	2,091
研發材料及消耗品 .....	—	1,266	598	1,087
物業、廠房及設備折舊(附註11) .....	—	354	194	323
無形資產攤銷(附註12) .....	—	761	759	1
辦公開支 .....	—	1,771	1,171	601
短期租賃及低價值租賃開支 .....	—	1,064	502	810
核數師薪酬— 審核服務 .....	—	14	7	7
— 審核服務 .....	—	14	7	7
— 非審核服務 .....	—	—	—	—
其他開支 .....	—	1,589	241	666
<b>一般及行政開支和研發開支總額 .....</b>	<b>—</b>	<b>18,309</b>	<b>8,908</b>	<b>10,470</b>



附錄三

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

8 僱員福利開支

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
工資、薪金及花紅.....	—	5,625	2,414	4,040
退休金計劃供款(附註).....	—	413	174	139
福利及其他開支.....	—	624	263	444
以股份支付的開支(附註18).....	—	—	—	258
僱員其他福利.....	—	91	14	3
	<u>—</u>	<u>6,753</u>	<u>2,865</u>	<u>4,884</u>

附註：退休金— 定額供款計劃

Syracuse集團中國全職僱員為中國政府營運的國有退休福利計劃成員。Syracuse集團須按地方政府機構就薪酬釐定的特定百分比向計劃作出供款(受特定上限所規限)。Syracuse集團有關福利計劃的負債僅限於每年應付的供款。

(a) 董事及高級管理層的薪酬

於Syracuse集團的往績紀錄期，並無就Syracuse或其附屬公司的董事為管理Syracuse或其附屬公司事務所提供的董事其他服務而向其支付任何董事袍金、酌情花紅、津貼及實物利益、退休福利計劃僱員供款及其他酬金，且Syracuse或其附屬公司亦無就向董事支付任何酬金作為誘使彼等加入Syracuse或其附屬公司或作為離職補償。

(b) 董事退休福利

概無董事於往績紀錄期內收到或將接受任何退休福利。

(c) 董事終止福利

概無董事於往績紀錄期內收到或將接受任何終止福利。

## 附錄三

## Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

### (d) 就所獲董事服務向第三方支付之代價

往績紀錄期，Syracuse概無就所獲董事服務向任何第三方支付代價。

### (e) 有關以董事、董事控制之法團或其關連實體為受益人之貸款、準貸款及其他交易之資料

往績紀錄期，概無以董事、董事控制之法團及其關連實體為受益人之貸款、準貸款及其他交易。

### (f) 董事於交易、安排或合約的重大權益

於年／期末或往績紀錄期任何時間，Syracuse概無訂立與Syracuse集團業務有關且Syracuse董事於其中直接或間接享有重大權益的重大交易、安排及合約。

## 9 所得稅開支

適用於Syracuse集團的主要稅項及稅率如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
當期所得稅				
— 中國企業所得稅.....	—	173	—	51
遞延所得稅.....	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>173</u>	<u>—</u>	<u>51</u>

### (a) 香港利得稅

由於Syracuse並無估計應課稅利潤，因此並無按16.5%的稅率計提香港利得稅撥備。

**附錄三**

**Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告**

(b) 中國企業所得稅

並無根據中國企業所得稅法及有關法規(「企業所得稅法」)按稅率25%計提中國大陸所得稅撥備。貴集團的中國實體並無重大估計應課稅溢利。

(c) Syracuse集團的稅前利潤稅款，與按照適用於Syracuse集團經營所在司法權區的稅率所計算的稅款理論金額不同，如下所示：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
所得稅前虧損 .....	(7,918)	(28,352)	(15,765)	(47,969)
按適用稅率25%計算的稅項.....	(1,980)	(7,088)	(3,941)	(11,992)
不可扣稅開支 .....	—	735	726	65
若干附屬公司收入的不同稅率.....	1,980	6,479	2,926	11,890
未確認為遞延稅項資產的稅項虧損 ..	—	47	289	88
<b>所得稅開支 .....</b>	<b>—</b>	<b>173</b>	<b>—</b>	<b>51</b>

(d) 未確認遞延稅項資產：

Syracuse集團未就以下項目確認任何遞延稅項資產：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
可扣減虧損 .....	—	189	1,155	541

**附錄三** **Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited** 會計師報告

(e) 未確認為遞延稅項資產的可扣減虧損到期情況如下：

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
2024年 .....	—	189	189
2025年 .....	—	—	352
	<u>—</u>	<u>189</u>	<u>541</u>

**10 於合營公司的投資**

**貴集團**

於合營公司的Syracuse集團權益變動如下：

	於12月31日		於6月30日	
	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／期初 .....	—	4,753	4,753	2,511
添置 .....	12,671	800	—	—
按其他股東相同比例注資 .....	—	7,000	7,000	—
分擔虧損 .....	—	(8,442)	(5,266)	(346)
於合營公司的投資減值 .....	(7,918)	(1,600)	(1,600)	—
由合營公司到附屬公司之 分階段收購(附註24) .....	—	—	—	(2,165)
年／期末 .....	<u>4,753</u>	<u>2,511</u>	<u>4,887</u>	<u>—</u>

## 附錄三 **Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited** 會計師報告

### 貴公司

	於12月31日		於6月30日	
	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／期初 .....	—	4,753	4,753	2,462
添置.....	12,671	—	—	—
按其他股東相同比例注資.....	—	7,000	7,000	—
於合營公司的投資減值 .....	(7,918)	(9,291)	(6,866)	(339)
由合營公司到附屬公司之 分階段收購.....	—	—	—	(2,123)
年／期末 .....	<u>4,753</u>	<u>2,462</u>	<u>4,887</u>	<u>—</u>

於2018及2019年12月31日的於合營公司的投資如下：

實體名稱	註冊成立日期	註冊成立地點	貴集團應佔擁有 權權益百分比		主要業務
			於12月31日		
			2018年	2019年	
頤昂北京	2017年3月8日	中國	50%	51%	在中國進行T細胞治療的臨床研究
武漢頤昂(附註)	2018年8月28日	中國	50%	51%	在中國進行T細胞治療的臨床研究

附註：武漢頤昂於往績紀錄期間尚未開始營業。

2018年12月20日，Syracuse集團收購頤昂生物科技(北京)有限公司(「頤昂北京」)及其全資附屬公司武漢光谷頤昂生物科技有限公司(「武漢頤昂」，統稱「頤昂集團」)50%股權，總代價為2,000,000美元(相當於人民幣12,671,000元)。

## 附錄三 **Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited** 會計師報告

2019年7月31日，Syracuse集團進一步收購頤昂集團1%股權，總代價為人民幣800,000元。

2020年6月30日，Syracuse集團進一步收購頤昂集團49%股權，總代價為人民幣39,200,000元，自此頤昂集團(包括頤昂北京及武漢頤昂)成為Syracuse集團全資附屬公司(附註24)。

下表載列以權益法入賬的頤昂集團財務資料概要。

	於12月31日	
	2018年	2019年
	人民幣千元	人民幣千元
非流動資產	7,873	5,703
流動資產	2,404	460
非流動負債	—	—
流動負債	(773)	(1,241)
年內虧損	<u>14,895</u>	<u>16,182</u>

### 11 物業、廠房及設備 — 貴集團

	辦公設備	機器	電子設備	總計
	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	—	—	—	—
累計折舊	—	—	—	—
<b>賬面淨值</b>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
<b>截至2018年12月31日止年度</b>				
年初賬面淨值	—	—	—	—
添置	—	—	—	—
收購附屬公司(附註24)	75	1,137	92	1,304
折舊費用(附註7)	—	—	—	—
<b>年末賬面淨值</b>	<u>75</u>	<u>1,137</u>	<u>92</u>	<u>1,304</u>
<b>於2018年12月31日</b>				
成本	75	1,137	92	1,304
累計折舊	—	—	—	—
<b>賬面淨值</b>	<u>75</u>	<u>1,137</u>	<u>92</u>	<u>1,304</u>

**附錄三** **Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited** 會計師報告

	辦公設備	機器	電子設備	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>截至2019年12月31日止年度</b>				
年初賬面淨值.....	75	1,137	92	1,304
添置.....	—	1,673	146	1,819
折舊費用(附註7).....	(25)	(303)	(26)	(354)
年末賬面淨值.....	<u>50</u>	<u>2,507</u>	<u>212</u>	<u>2,769</u>
<b>於2019年12月31日</b>				
成本.....	75	2,810	238	3,123
累計折舊.....	(25)	(303)	(26)	(354)
賬面淨值.....	<u>50</u>	<u>2,507</u>	<u>212</u>	<u>2,769</u>
	辦公設備	機器	電子設備	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>截至2019年6月30日止六個月</b>				
<b>(未經審核)</b>				
年初賬面淨值.....	75	1,137	92	1,304
添置.....	—	—	—	—
折舊費用(附註7).....	(13)	(172)	(9)	(194)
年末賬面淨值.....	<u>62</u>	<u>965</u>	<u>83</u>	<u>1,110</u>
<b>於2019年6月30日</b>				
成本.....	75	1,137	92	1,304
累計折舊.....	(13)	(172)	(9)	(194)
賬面淨值.....	<u>62</u>	<u>965</u>	<u>83</u>	<u>1,110</u>
	辦公設備	機器	電子設備	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>截至2020年6月30日止六個月</b>				
年初賬面淨值.....	50	2,507	212	2,769
添置.....	—	296	16	312
收購附屬公司(附註24).....	56	4,773	146	4,975
折舊費用(附註7).....	(11)	(289)	(23)	(323)
年末賬面淨值.....	<u>95</u>	<u>7,287</u>	<u>351</u>	<u>7,733</u>
<b>於2020年6月30日</b>				
成本.....	131	7,879	400	8,410
累計折舊.....	(36)	(592)	(49)	(677)
賬面淨值.....	<u>95</u>	<u>7,287</u>	<u>351</u>	<u>7,733</u>



附錄三

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

(a) Syracuse集團計入損益的折舊分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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.....	—	13	7	5
研發開支.....	—	341	187	318
	—	354	194	323

12 無形資產

	電腦軟件	臨床試驗數據	商譽	總計
	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.....	—	—	—	—
累計攤銷.....	—	—	—	—
<b>賬面淨值.....</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>	<b>—</b>
<b>截至2018年12月31日止年度</b>				
年初賬面淨值.....	—	—	—	—
收購附屬公司(附註24).....	6	757	—	763
攤銷費用(附註7).....	—	—	—	—
<b>年末賬面淨值.....</b>	<b>6</b>	<b>757</b>	<b>—</b>	<b>763</b>
<b>於2018年12月31日</b>				
成本.....	6	757	—	763
累計攤銷.....	—	—	—	—
<b>賬面淨值.....</b>	<b>6</b>	<b>757</b>	<b>—</b>	<b>763</b>

附錄三

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

	電腦軟件	臨床試驗數據	商譽	總計
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
<b>截至2019年12月31日止年度</b>				
年初賬面淨值.....	6	757	—	763
添置.....	—	—	—	—
攤銷費用(附註7).....	(4)	(757)	—	(761)
年末賬面淨值.....	<u>2</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>2</u>
<b>於2019年12月31日</b>				
成本.....	6	757	—	763
累計攤銷.....	(4)	(757)	—	(761)
賬面淨值.....	<u>2</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>2</u>
<b>截至2019年6月30日止六個月 (未經審核)</b>				
年初賬面淨值.....	6	757	—	763
添置.....	—	—	—	—
攤銷費用(附註7).....	(2)	(757)	—	(759)
年末賬面淨值.....	<u>4</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>4</u>
<b>截至2019年6月30日止六個月 (未經審核)</b>				
成本.....	6	757	—	763
累計攤銷.....	(2)	(757)	—	(759)
賬面淨值.....	<u>4</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>4</u>
<b>截至2020年6月30日止六個月</b>				
年初賬面淨值.....	2	—	—	2
添置.....	—	—	—	—
收購附屬公司(附註24).....	—	—	37,120	37,120
攤銷費用(附註7).....	(1)	—	—	(1)
商譽減值.....	—	—	(37,120)	(37,120)
年末賬面淨值.....	<u>1</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1</u>
<b>截至2020年6月30日止六個月</b>				
成本.....	6	757	—	763
累計攤銷.....	(5)	(757)	—	(762)
賬面淨值.....	<u>1</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>1</u>

## 附錄三 **Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited** 會計師報告

(a) 計入綜合全面虧損表的無形資產攤銷如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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)	
行政開支 .....	—	4	2	1
研發開支 .....	—	757	757	—
	—	761	759	1

(b) 商譽

收購頤昂集團導致確認商譽人民幣37,120,000元(附註24)，商譽因管理層評估研發狀況後認為不可收回而悉數減值。如附註16所披露，收購成本5,544,000美元(相當於人民幣39,200,000元)由Syracuse Cayman撥付並隨後轉入Syracuse股本。

### 13 其他非流動資產

	於12月31日		於6月30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 .....	319	506	381

### 14 其他應收款項及預付款項

#### 貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
預付款項 .....	590	115	666
其他應收合營公司款項(附註25) .....	—	700	—
其他應收款項 .....	374	563	492
總計 .....	964	1,378	1,158

### 附錄三

### Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

於2019年12月31日，其他應收合營公司款項為無抵押、免息及須按要求償還。

#### (a) 預付款項

	於12月31日		於6月30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.....	590	115	666
	<u>590</u>	<u>115</u>	<u>666</u>

Syracuse集團其他應收款項的賬面值以人民幣計值。

#### (b) 其他應收款項

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應收關連人士款項(附註25).....	75	837	—
租金按金.....	274	400	453
員工墊款.....	25	26	34
其他.....	—	—	5
	374	1,263	492
減：其他應收款項減值撥備.....	—	—	—
<b>其他應收款項 — 淨額.....</b>	<b><u>374</u></b>	<b><u>1,263</u></b>	<b><u>492</u></b>

Syracuse集團其他應收款項的賬面值以人民幣計值。

於報告日期的最高信貸風險為上述應收款項的賬面值。

Syracuse集團其他應收款項的賬面值與公允價值相若。

**附錄三** **Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited** 會計師報告

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應收關聯方款項(附註).....	—	61	—

附註：款項為無抵押、免息及須按要求償還。

**15 現金及現金等價物**

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
手頭現金 .....	—	1	1
銀行現金			
— 人民幣 .....	1,857	3,760	5,814
— 美元 .....	2,682	3,989	39,459
— 港元 .....	—	46	34
<b>總計</b> .....	<b>4,539</b>	<b>7,796</b>	<b>45,308</b>

銀行存款的賬面值與公允價值相若。

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
手頭現金			
— 美元 .....	2,680	3,987	39,457
— 港元 .....	—	46	34
<b>總計</b> .....	<b>2,680</b>	<b>4,033</b>	<b>39,491</b>

附錄三

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

16 股本

貴集團及 貴公司

法定、已發行及繳足：

	普通股數目	面值	人民幣等值
	千股		人民幣千元
於2018年12月31日及2019年1月1日(附註(a))...	<u>1</u>	<u>1港元</u>	<u>1</u>
於2019年12月31日及2020年1月1日.....	<u>1</u>	<u>1港元</u>	<u>1</u>
配發股份(附註(b)).....	<u>13,893</u>	<u>1美元</u>	<u>98,189</u>
於2020年6月30日.....	<u>13,894</u>	<u>1美元</u>	<u>98,190</u>

附註(a)：2018年6月7日，Syracuse於香港註冊成立，法定股本為1,000股普通股。當中所有股份均已繳足、配發及發行予Syracuse Cayman。

附註(b)：於2019年12月31日，Syracuse集團其他應付關聯方款項結餘為7,350,000美元(相當於人民幣51,276,000元)(附註19)。截至2020年6月30日止六個月，Syracuse集團進一步自股東Syracuse Cayman收取資金6,543,873美元(相當於人民幣46,228,000元)(附註25)，包括999,873美元撥作Syracuse集團營運資金及5,544,000美元撥作進一步收購頤昂北京49%股權(附註24)。計及該等新資金，Syracuse集團其他應付關聯方款項總額增至13,893,873美元(相當於人民幣97,504,000元)。

根據2020年6月23日的董事會決議案，Syracuse (i)增加其普通股，由129美元增至1,000美元(相當於人民幣7,000元)；及(ii)通過轉換其他應付款項的方式配發股本中13,893,000美元(相當於人民幣98,183,000元)每股面值1.00美元的普通股。Syracuse已於2020年6月23日通過增加股本正式完成註冊。

附錄三

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

17 儲備

貴集團

	以股份 為基礎的		總計
	薪酬儲備	外幣折算	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
	附註(a)	附註(b)	
於2018年1月1日的結餘	—	—	—
匯兌差額	—	(1,293)	(1,293)
於2018年12月31日的結餘	<u>—</u>	<u>(1,293)</u>	<u>(1,293)</u>
於2019年1月1日的結餘	—	(1,293)	(1,293)
匯兌差額	—	(761)	(761)
於2019年12月31日的結餘	<u>—</u>	<u>(2,054)</u>	<u>(2,054)</u>
於2019年1月1日的結餘	—	(1,293)	(1,293)
匯兌差額	—	(192)	(192)
於2019年6月30日的結餘(未經審核)	<u>—</u>	<u>(1,485)</u>	<u>(1,485)</u>
於2020年1月1日的結餘	—	(2,054)	(2,054)
以股份為基礎的薪酬儲備	258	—	258
匯兌差額	—	(584)	(584)
於2020年6月30日的結餘	<u>258</u>	<u>(2,638)</u>	<u>(2,380)</u>



附錄三

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

貴公司

	以股份 為基礎的		總計
	薪酬儲備	外幣折算	
	人民幣千元 附註(a)	人民幣千元 附註(b)	人民幣千元
於2018年1月1日的結餘.....	—	—	—
匯兌差額.....	—	(1,039)	(1,039)
於2018年12月31日的結餘.....	<u>—</u>	<u>(1,039)</u>	<u>(1,039)</u>
於2019年1月1日的結餘.....	—	(1,039)	(1,039)
匯兌差額.....	—	(761)	(761)
於2019年12月31日的結餘.....	<u>—</u>	<u>(1,800)</u>	<u>(1,800)</u>
於2019年1月1日的結餘.....	—	(1,039)	(1,039)
匯兌差額.....	—	(192)	(192)
於2019年6月30日的結餘(未經審核).....	<u>—</u>	<u>(1,231)</u>	<u>(1,231)</u>
於2020年1月1日的結餘.....	—	(1,800)	(1,800)
以股份為基礎的薪酬儲備.....	—	—	—
匯兌差額.....	—	(584)	(584)
於2020年6月30日的結餘.....	<u>—</u>	<u>(2,384)</u>	<u>(2,384)</u>

(a) 以股份為基礎的薪酬儲備來自授予股東僱員的以股份為基礎的付款(附註18)。

(b) 外幣換算指換算使用不同於Syracuse與Syracuse集團財務報表呈列貨幣人民幣之功能貨幣的Syracuse集團成員公司財務報表產生的差額。

## 18 以股份為基礎的付款

### (a) 購股權

根據Syracuse Cayman於2020年3月27日的決議案，Syracuse Cayman採納購股權計劃（「**Syracuse 2020年計劃**」），Syracuse Cayman可向Syracuse集團僱員授出可認購Syracuse Cayman合共3,375,000股普通股的購股權。

根據Syracuse 2020年計劃，一名高級管理人員的購股權已於授出日期即時歸屬，以補償其過往服務。至於餘下購股權，25%須於歸屬開始日期首個週年歸屬，75%須於2021年6月16日歸屬。於購股權的行權期內，承授人獲授每份購股權可按相關行權價認購一股Syracuse Cayman股份，惟須視乎歸屬條件的達成和購股權行權安排而定。

截至2020年6月30日止六個月Syracuse Cayman向Syracuse集團僱員授出的購股權變動如下：

授出日期	行權期	行權價	購股權數目				
			於2020年			於2020年	於2020年
			1月1日	期內授出	期內沒收	6月30日	6月30日
			尚未行權			尚未行權	已歸屬
2020年4月3日	15個月	人民幣0.40元	—	3,375,000	—	3,375,000	656,250

### (b) 購股權的公允價值

Syracuse Cayman使用貼現現金流量法釐定Syracuse Cayman相關股權公允價值及採納貼現現金流量模式釐定相關普通股的公允價值。貼現率及未來現金表現預測等主要假設須根據Syracuse Cayman最佳估計釐定。

**附錄三**

**Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告**

基於相關普通股的公允價值，Syracuse Cayman使用柏力克－舒爾斯模式釐定購股權於授出日期的公允價值。主要假設如下：

	<u>購股權</u>
柏力克－舒爾斯期權價值	人民幣0.26元
行權價	人民幣0.40元
普通股每股現值	人民幣0.40元
波幅	75.0%
流動性時間	6.0
無風險利率	0.5%

(c) 以股份為基礎的付款交易產生的開支

計入綜合全面虧損表以股份為基礎的付款開支如下：

	<u>截至12月31日止年度</u>		<u>截至6月30日止六個月</u>	
	<u>2018年</u>	<u>2019年</u>	<u>2019年</u>	<u>2020年</u>
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
行政開支 .....	—	—	—	180
研發開支 .....	—	—	—	78
總計 .....	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>258</u>

附錄三

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

19 應計費用及其他應付款項

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應付款項.....			
— 關聯方(附註16及25).....	20,589	51,276	—
— 第三方.....	342	7	303
應付員工薪金及福利.....	412	811	351
應計開支.....	445	644	1,596
收購附屬公司應付款項(附註24(b)).....	—	—	39,200
除所得稅外應計稅項.....	64	211	60
遞延收入(附註).....	—	509	1,724
總計.....	<u>21,852</u>	<u>53,458</u>	<u>43,234</u>

附註：政府補助與收取用作補償Syracuse集團研發開支的資金有關，要求Syracuse集團遵守補助附帶的條件及政府確認符合該等條件。倘符合政府就補助規定的條件，若干比例的合資格資金確認為「其他收入」，餘額則計入「應計費用及其他應付款項—遞延收入」。

Syracuse集團應計費用及其他應付款項的賬面值以下列貨幣計值：

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
人民幣.....	818	1,538	2,438
美元.....	20,589	51,276	39,220
	<u>21,407</u>	<u>52,814</u>	<u>41,638</u>

## 附錄三 **Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited** 會計師報告

### 貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
其他應付款項			
— 關聯方(附註16及25) .....	20,588	51,276	—
收購附屬公司應付款項 .....	—	—	39,200
總計 .....	<u>20,588</u>	<u>51,276</u>	<u>39,200</u>

Syracuse集團其他應付款項的賬面值以美元計值。

### 20 按類別劃分的金融工具

#### 貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量之金融資產：			
— 其他應收款項 .....	374	1,263	492
— 現金及現金等價物 .....	4,539	7,796	45,308
總計 .....	<u>4,913</u>	<u>9,059</u>	<u>45,800</u>

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
負債			
按攤銷成本計量之金融負債：			
— 其他應付款項 .....	21,376	51,927	41,099
總計 .....	<u>21,376</u>	<u>51,927</u>	<u>41,099</u>

附錄三

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
按攤銷成本計量之金融資產：			
— 其他應收款項.....	—	61	—
— 現金及現金等價物.....	2,680	4,033	39,491
總計.....	<u>2,680</u>	<u>4,094</u>	<u>39,491</u>

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
負債			
按攤銷成本計量之金融負債：			
— 其他應付款項.....	20,588	51,276	39,200
總計.....	<u>20,588</u>	<u>51,276</u>	<u>39,200</u>

21 股息

截至2018年及2019年12月31日止年度各年與截至2019年及2020年6月30日止各六個月，Syracuse概無派付或宣派任何股息。

附錄三

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

22 現金資料

(a) 所得稅前虧損與經營活動所用現金淨額的調節

	於12月31日		於6月30日	
	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
所得稅前虧損.....	(7,918)	(28,352)	(15,765)	(47,969)
經調整			(未經審核)	
— 折舊(附註11).....	—	354	194	323
— 攤銷(附註12).....	—	761	759	1
— 以股份為基礎的薪酬開支 (附註18).....	—	—	—	258
— 財務(收入)淨額.....	—	(14)	(6)	(7)
— 於合營公司的投資減值 (附註10).....	7,918	1,600	1,600	—
— 分擔合營公司虧損(附註10)	—	8,442	5,266	346
— 商譽減值虧損(附註12)....	—	—	—	37,120
	—	(17,209)	(7,952)	(9,928)
營運資金變動：				
— 預付款項及其他應收款項 減少／(增加).....	—	286	(253)	453
— 其他非流動資產(增加)／ 減少.....	—	(187)	(35)	125
— 應計費用及其他應付款項..	—	919	244	1,414
經營活動所用現金.....	—	(16,191)	(7,996)	(7,936)

(b) 主要非現金交易

根據2020年12月20日的董事會決議案，Syracuse收購頤昂集團50%股權，現金代價為2,000,000美元(相當於人民幣12,671,000元)，由Syracuse Cayman代其支付。



**附錄三**

**Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告**

根據2020年6月23日的董事會決議案，Syracuse獲配發合共13,893,873美元(相當於人民幣98,189,000元)的股份。發行新股份的代價已通過其他應付關聯方款項償付。

(c) 融資活動負債變動

	應付關聯方 款項
	人民幣千元
於2018年1月1日 .....	—
現金流量(附註25) .....	7,918
非現金變動(附註22) .....	12,671
<b>於2018年12月31日 .....</b>	<b>20,589</b>
	應付關聯方 款項
	人民幣千元
於2019年1月1日 .....	20,589
現金流量(附註25) .....	30,687
<b>於2019年12月31日 .....</b>	<b>51,276</b>
	應付關聯方 款項
	人民幣千元
於2019年1月1日 .....	20,589
現金流量(附註25) .....	19,629
<b>於2020年6月30日 .....</b>	<b>40,218</b>
	應付關聯方 款項
	人民幣千元
於2020年1月1日 .....	51,276
現金流量(附註25) .....	46,228
非現金變動(附註22) .....	(98,189)
匯率變動影響 .....	685
<b>於2019年6月30日 .....</b>	<b>—</b>

## 附錄三

## Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

### 23 承擔

#### (a) 經營租賃承擔 — 倘Syracuse集團為承租人

於資產負債表日，Syracuse集團就尚未開始的短期租賃及低價值租賃作出的租賃承擔如下：

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
一年內.....	281	895	973

### 24 業務合併

#### (a) 收購附屬公司 — 優瑞科(北京)生物技術有限公司

於2018年12月27日，Syracuse以總代價609,488美元(相當於人民幣4,199,000元)收購優瑞科(北京)生物技術有限公司(「**優瑞科北京**」)全部股權。

下表概括於收購日期收購事項所支付代價、已收購資產公允價值及所承擔負債。

	於2018年 12月27日
	人民幣千元
收購代價 .....	4,199
已收購淨資產公允價值(如下所示) .....	(4,199)
商譽總值 .....	—

附錄三

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

已確認所收購可識別資產及所承擔負債的金額如下：

	於2018年 12月27日
	人民幣千元
物業、廠房及設備.....	1,304
無形資產.....	763
其他流動資產.....	40
其他應收款項及預付款項.....	2,041
現金及現金等價物.....	1,858
應付賬款及其他應付款項.....	(1,807)
可識別淨資產總額.....	<u>4,199</u>
收購頤昂北京的現金流出.....	
— 以現金支付的收購代價.....	4,199
— 已收購附屬公司的現金及現金等價物.....	(1,858)
收購事項現金淨額流出.....	<u>2,341</u>

倘收購事項於2018年1月1日發生，截至2018年12月31日止期間的全面虧損將減少人民幣668,000元。

(b) 分步收購合營公司使之成為附屬公司

2020年6月30日，Syracuse集團進一步收購頤昂北京及武漢頤昂49%股權，總代價為人民幣39,200,000元(附註10)，自此頤昂北京及武漢頤昂成為Syracuse集團全資附屬公司。

已收購淨資產詳情如下：

	人民幣千元
收購代價.....	39,200
頤昂集團原有權益的公允價值.....	2,165
已收購淨資產公允價值(如下所示).....	(4,245)
商譽.....	<u>37,120</u>

## 附錄三

## Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

已確認所收購可識別資產及所承擔負債的金額如下：

	於2020年 6月30日
	人民幣千元
物業、廠房及設備.....	4,975
其他流動資產.....	95
其他應收款項及預付款項.....	138
現金及現金等價物.....	160
應付賬款及其他應付款項.....	(1,123)
所收購可識別淨資產總額.....	<u>4,245</u>
收購頤昂集團的現金流出	
— 已收購附屬公司的現金及現金等價物.....	<u>160</u>
收購事項現金淨額流入.....	<u>160</u>

### 25 關聯方交易

與Syracuse集團有交易或結餘之主要關聯方如下：

關聯方名稱	與Syracuse集團的關係
Syracuse Cayman	股東
優瑞科生物技術公司	由Syracuse集團最終投資者控制
Syracuse Biopharma Inc. (California)	由Syracuse集團股東控制
頤昂北京	合資企業

附註1所披露的股份轉讓完成後，貴公司及其附屬公司成為Syracuse集團的關聯方。往績紀錄期，於轉讓完成前，貴公司及其附屬公司與Syracuse集團並無交易。

#### (a) 主要管理人員薪酬

董事被視作Syracuse集團的主要管理人員。就僱傭服務已付或應付主要管理人員的薪酬披露於附註8。

**附錄三** **Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited** 會計師報告

(b) 與關聯方的交易

(i) 已收到的資金

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
Syracuse Cayman .....	7,918	30,685	19,627	46,228
Syracuse Biopharma Inc. (California) .....	—	2	2	—
	<u>7,918</u>	<u>30,687</u>	<u>19,629</u>	<u>46,228</u>

(ii) 向關聯方墊付的貸款

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
頤昂北京 .....	—	700	—	—
	<u>—</u>	<u>700</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

(iii) 自關聯方收取的服務費

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
Syracuse Biopharma Inc. (California) .....	—	62	61	—
	<u>—</u>	<u>62</u>	<u>61</u>	<u>—</u>

(iv) 關聯方支付的投資成本

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	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
Syracuse Cayman .....	12,671	—	—	—
	<u>12,671</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>

**附錄三** **Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited** 會計師報告

(v) 通過轉換股東貸款配發股份

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
Syracuse Cayman .....	—	—	98,189
	—	—	98,189

(c) 與關聯方的結餘

(i) 其他應收款項

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
Syracuse Biopharma Inc. (California) .....	—	62	—
優瑞科生物技術公司 .....	75	75	—
頤昂北京 .....	—	700	—
	75	837	—

款項屬非貿易性質、無抵押、免息及按要求償還。

(ii) 應計費用及其他應付款項

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
Syracuse Cayman .....	20,589	51,274	—
Syracuse Biopharma Inc. (California) .....	—	2	—
	20,589	51,276	—

款項屬非貿易性質、無抵押、免息及按要求償還。

附錄三

Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited 會計師報告

26 於附屬公司的投資 — 貴公司

(a) Syracuse集團的附屬公司詳情載列如下：

公司名稱	註冊成立/ 成立國家/ 地點及日期	註冊資本	於本報告日期 貴集團 所持實際權益百分比			直接或間接	主營業務
			2018年	2019年	2020年		
			於12月31日	於6月30日	於6月30日		
優瑞科(北京)生物 技術有限公司	中國，2007年 4月2日	人民幣 40,000,000元	100%	100%	100%	直接	於中國進行T細胞療法 臨床研究
賽諾思遠生物科技 (江蘇)有限公司 (「賽諾思遠江 蘇」)	中國，2018年 9月18日	人民幣 100,000,000 元	不適用	100%	100%	直接	於中國進行T細胞療法 臨床研究
頤昂生物科技(北 京)有限公司	中國，2017年 3月8日	人民幣 40,000,000元	50%	51%	100%	直接	於中國進行T細胞療法 臨床研究
武漢光谷頤昂生物 科技有限公司	中國，2018年 8月28日	人民幣 10,000,000元	50%	51%	100%	間接	於中國進行T細胞療法 臨床研究

附註：Syracuse集團持有頤昂北京的全部股權，其中99%的股權由Syracuse持有，1%的股權由優瑞科北京持有。

(b) 於本報告日期，Syracuse集團的附屬公司詳情載列如下：

截至2018年及2019年12月31日止年度，頤昂北京的法定核數師為北京東審鼎立國際會計師事務所。

截至2018年及2019年12月31日止年度，優瑞科北京的法定核數師為北京中平建華浩會計師事務所有限公司。



截至2018年12月31日止年度，由於賽諾思遠江蘇及武漢頤昂為新註冊成立公司，因此並無編製經審核財務報表。於本報告日期，賽諾思遠江蘇及武漢頤昂並未發佈截至2019年12月31日止年度的經審核財務報表。

## **27 期後事項**

於2020年6月30日後，Syracuse集團並無進行任何重大期後事項。

## **III. 期後財務報表**

Syracuse或Syracuse集團現時旗下任何公司並無就2020年6月30日之後及直至本報告日期止的任何期間編製經審核財務報表。Syracuse或Syracuse集團現時旗下任何公司並未就2020年6月30日之後的任何期間宣派或作出任何股息或分派。

## 本公司組織章程概要

### 1 組織章程

本公司組織章程於2020年[•]月[•]日獲有條件採納，當中列明(其中包括)本公司各股東的責任為有限，本公司的成立宗旨並無限制，而本公司有全部的權力及授權履行任何未被公司法或開曼群島任何其他法律所禁止的宗旨。

組織章程可供查閱，查閱地址載於本文件附錄[•]「備查文件」一節。

### 2 組織章程細則

組織章程細則於2020年[•]月[•]日獲有條件採納，並包含以下條文：

#### 2.1 股份類別

本公司的股本包含普通股。於細則獲採納日期，本公司的股本為[•]美元，分為[•]股每股面值[•]美元的股份。

#### 2.2 董事

##### (a) 配發及發行股份的權力

在公司法、組織章程及組織章程細則的規限下，本公司未發行的股份(無論是否其原有或任何已增加資本)應由董事處置，董事可按其釐定的時間、對價及條款向其釐定的人士提呈、配發股份、就此授出購股權或以其他方式處置股份。

在組織章程細則及本公司於股東大會發出的任何指示的規限下，以及在不損害任何現有股份持有人所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特權的情況下，董事可按其釐定的時間及代價向其釐定的人士發出可能附有有關股息、投票權、

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

歸還資本或其他方面的優先、遞延、合資格或有其他特權或限制的任何股份。在公司法及任何股東所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特權的規限下，任何股份可在特別決議案的批准下按本公司或股份持有人有權選擇贖回該等股份的條款獲發行。

### *(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力*

本公司之業務由董事管理。除組織章程細則指明賦予董事之權力及授權外，董事可行使及執行本公司可行使、採取或批准的一切權力、措施與行動，而該等權力、措施與行動並非組織章程細則或公司法規定須由本公司於股東大會上行使或採取者，惟不得違反公司法條文及組織章程細則及任何由本公司不時於股東大會制定的規例(須與該等條文或組織章程細則一致而該項規例不得使董事原應有效的行動在制定該規例後失效)。

### *(c) 對離職的補償或付款*

凡向董事或前任董事支付款項作為離職補償，或其退任的對價或有關的付款(並非合約規定須付予董事者)必須事先由本公司在股東大會批准。

### *(d) 向董事提供的貸款*

組織章程細則載有禁止向董事或其各自緊密聯繫人提供貸款的條文，其等同於公司條例所實施的限制。

### *(e) 購買股份的財務資助*

按照所有適用法律，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，就有關購買本公司或其任何附屬公司或控股公司的股份提供財務資助。此外，受所有適用法律的規限下，本公司

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

可向信託人，就收購以本公司、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僱員(包括受薪董事)的利益持有的本公司股份或其任何附屬公司或控股公司的股份，提供財務資助。

*(f) 披露於與本公司或其任何附屬公司所訂立的合約中所擁有的權益*

任何董事或建議委任的董事不得因其職位而失去以賣方、買方或任何其他身份與本公司訂立合約的資格，且任何該等合約或由本公司或本公司的代表與任何人士、公司或合夥人訂立而任何董事為其中的股東或於其中有利益關係的其他合約或安排亦不得因此撤銷。參加訂約或身為股東或在其中擁有利益關係的任何董事毋須因其董事職務或由此而建立的受託關係，向本公司交出其由任何此等合約或安排所獲得的利潤，惟倘該董事於該合約或安排中擁有重大利益，其必須於最早召開的董事會會議在其切實可行的情況下申報其利益的性質，方式為明確地或透過一般通告指明，按照通告所示事實為理由，其被視為於本公司可能訂立的任何特殊描述的合約中擁有權益。

董事不得就其或其任何緊密聯繫人(或按上市規則要求，該董事的其他聯繫人)有任何重大利益的任何合約或安排或任何其他建議的任何董事決議案投票(亦不可計入會議的法定人數內)，倘董事就此投票，其投票將不獲計算(其亦不會計入該決議案的法定人數內)，惟此項限制不適用於下列任何情況，包括：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人在本公司或其任何附屬公司的要求下或為該等公司的利益借出款項或由其引致或承擔的責任而向該董事或彼等提供任何抵押或彌償保證；

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身／彼等為本公司或其任何附屬公司的債項或債務承擔全部或部分責任而向第三方提供任何抵押或彌償保證，及不論單獨或共同作出擔保或彌償保證或給予抵押；
- (iii) 有關提呈發售本公司或任何本公司可能創辦或擁有權益的其他公司股份、債券或其他證券(或由本公司或該等公司發售)以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因有參與有關發售的包銷或分包銷而有或將有利益關係的任何建議；
- (iv) 有關本公司或其任何附屬公司的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佔有利益的任何僱員購股計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃；或
  - (B) 有關採納、修改或執行其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的人士的特權或利益；及
- (v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因其／彼等於本公司股份或債券或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債券或其他證券的人士一樣以相同方式擁有權益的任何合約或安排。

### (g) 酬金

董事可就其服務收取由董事或本公司於股東大會(視情況而定)不時釐定的酬金。除非決議案另有規定，否則酬金按董事同意的比例及方式分派予董事，

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

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受薪職位的董事因擔任該等職位而獲得的任何其他酬金以外的酬金。

董事在執行董事職務時可報銷所引致或與此相關的所有合理的支出(包括往返交通費)，包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返交通費，或處理本公司業務或執行董事職務引致的其他費用。

倘任何董事應本公司要求提供任何特殊或額外服務，則本公司董事可向其支付特殊酬金。此特殊酬金可以薪金、佣金或分享利潤或其他經認可的方式支付予該董事，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任何其他管理職務的董事的酬金，以薪金、佣金或分享利潤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／或約滿酬金及／或其他退休福利)及補貼。上述酬金為其作為董事原應收取的酬金以外的報酬。

### *(h) 退任、委任及免職*

董事可隨時及不時委任任何人士出任董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。按上述方式委任的董事，任期將於本公司下屆股東大會舉行時屆滿，屆時可於會上重選連任，但不計入該次股東大會中須輪席告退董事人選之列。

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

本公司可通過普通決議案在任何董事(包括董事總經理或其他執行董事)任期屆滿前罷免其職務，而毋須理會組織章程細則有所規定或本公司與該董事曾訂立的任何協議中的任何有關內容(但不得損害該董事就其身為董事的職銜被終止或任何因該董事的職銜被終止而導致其任何其他職位的委任被終止而應得的索償或損害賠償)。本公司可通過普通決議案委任其他人士填補其職位。按上述方式委任的替任董事僅可於其接替的董事未被罷免時原定出任董事的期間內出任董事。

本公司亦可通過普通決議案選任任何人士為董事，以填補臨時空缺或出任新增的董事職位。任何未經董事推薦的人士均不可於任何股東大會獲選為董事，除非在不早於寄發指定進行該選舉的大會通知後起計直至不多於該大會舉行日期前7天止的7天期間內，由合資格出席大會並於會上投票的本公司股東(並非該獲提名人士)以書面通知本公司秘書，表示擬於會上提名該名人士參加選舉，並遞交該名擬獲提名人士簽署的書面通知以證明其願意參與選舉，則作別論。

毋須以持有股份作為出任董事的資格，出任董事亦無任何具體年齡限制。

在下列情況下董事須離職：

- (i) 倘若該董事向本公司的註冊辦事處或其香港主要辦事處以書面發出辭職通知；
- (ii) 倘若有管轄權的法院或政府官員根據董事現時或可能神志紊亂或因其他原因而不能處理其事務而發出命令且獲各董事議決將其撤職；
- (iii) 倘若董事在未有告假的情況下連續12個月缺席董事會會議(除非其本身已委任替任董事代其出席)且各董事議決將其撤職；



## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

- (iv) 倘若董事破產或收到針對其發出的財產接管令或停止支付款項或與其債權人全面達成協議；
- (v) 倘若法例或組織章程細則規定終止或禁止其出任董事；
- (vi) 倘若由當時不少於四分之三的董事(包括其本身)(倘非整數，則以最接近的較低整數為準)簽署的書面通知將其撤職；或
- (vii) 倘若本公司股東根據組織章程細則通過普通決議案將其撤職。

於本公司每年的股東周年大會上，三分之一的在任董事，或倘若董事數目並非三或三的倍數，則以最接近但不少於三分之一的董事須輪席告退，惟每名董事(包括按特定任期獲委任的董事)均須最少每三年輪席告退一次。任滿告退的董事的任期將有效直至大會結束時為止(其於該大會上退任並合資格再競選任)。本公司於有任何董事任滿告退的任何股東周年大會上，可再重選類似數目的人士出任董事以填補空缺。

### (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擔保償付任何款項，及將其業務、物業及資產(現時及日後)與未催繳資本或其中任何部分作為按揭或抵押。

### (j) 董事會會議程序

董事可在世界任何地點共同舉行會議以處理事務、召開續會及以其認為適當的方式調整會議及程序。在任何董事會會議上提出的問題須經大多數票數表決通過。若票數相同，則會議主席可投第二票或投決定票。

### **2.3 修訂組織章程文件**

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂組織章程或組織章程細則。

### **2.4 修訂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時，在公司法的規定下，除非某類股份的發行條款另有規定，否則，當時已發行的任何類別股份所附有的全部或任何權利，可經由不少於持有該類已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類股份持有人在另行召開的大會上通過特別決議案批准而修訂或廢除。倘組織章程細則中關於股東大會的所有規定經作出必要修訂後亦適用於該等另行召開的大會，惟任何該等大會及其續會的法定人數須為於召開有關會議之日合共持有該類已發行股份面值不少於三分之一的人士(或其代表或正式獲授權代表)。

除非有關股份所附權利或其發行條款另有規定，否則，賦予任何類別股份的持有人的特別權利不可以因設立或發行與其享有同等權益的股份而被視為已被修訂。

### **2.5 更改股本**

不論當時所有法定股本是否已經發行，亦不論當時所有已發行股份的股本是否已繳足股款，本公司可不時在以普通決議案增設新股份而增加股本，新股本數額由有關決議案規定，並將股份分為決議案所規定的面額。

本公司可不時以普通決議案：

- (a) 將所有或任何部分股本合併及分為數額大於現有股份的股份。在合併已繳足股款的股份並將其分為數額大於現有股份的股份時，董事或須以其認為適當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)將予合併股份的持有人之間如何決定將何種股份合併為一股合併股。此外，倘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，該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(扣除有關出售費用)的淨額分派予原應獲得零碎合併股份的人士，按彼等的權利及利益分派，或支付予本公司而歸本公司所有；

- (b) 按公司法的規定，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所有股份，並將股本按所註銷股份的數額減少；及
- (c) 將全部或部分股份數額分為少於當時組織章程規定的數額，惟不得違反公司法的規定，且有關拆細股份的決議案可決定(因上述拆細而產生之股份的持有人之間)其中一股或多股股份可較其他股份有優先權或其他特別權利，或有遞延權利或限制，而該等優先權或其他特別權利、遞延權利或限制為本公司可附加於未發行或新股份者。

本公司可以在符合公司法指定的任何條件下，以特別決議案根據任何授權形式減少股本或任何資本贖回儲備金。

## **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」一詞按公司法的定義指須由有權投票的本公司股東在股東大會親身或(若股東為公司)由其正式獲授權代表或委任代表(若允許委任代表)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正式發出，並包括由全部有權在本公司股東大會投票的股東以

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

書面方式在一份或多份經一位或以上該等股東於文書上簽署批准的特別決議案，而以此方式獲採納的特別決議案的生效日期為簽署該文書或(如超過一份)最後一份文書的簽署日期。

另一方面，根據組織章程細則，「普通決議案」一詞指須由有權投票的本公司股東在根據組織章程細則規定舉行的股東大會親身或(如股東為公司)由其正式獲授權代表或委任代表(若允許委任代表)以簡單多數票通過的決議案，亦包括由上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。

### 2.7 表決權

在任何類別股份當時附有的任何特別權利、特權或限制的規限下，於任何股東大會上以投票方式表決時，每位親身出席大會的股東(或若股東為公司，則其正式獲授權代表)或委任代表，可就本公司股東名冊中以其名義登記的每股股份投一票。

當任何股東根據上市規則須就某項決議案放棄投票或受限制而只能投票贊成或反對某項決議案，該名股東或其代表所投任何違反該規定或限制的投票不會計算在內。

如為任何股份的聯名登記持有人，任何一名該等人士可就該股份於任何大會上親身或由委任代表投票，猶如其為唯一有權投票者；倘超過一名該等聯名登記持有人親身或由委任代表出席任何大會，則有關聯名股份排名最優先或(視情乎而定)較優先的出席人士為唯一有權投票者，就此而言，優先次序應按股東名冊就有關聯名股份的聯名股東排名為準。

被任何有管轄權法院或政府官員頒令指其現時或可能精神紊亂或因其他理由不能處理其事務的本公司股東，可由其他在此情況下獲授權的人士代其投票，而該位人士可委任代表投票。

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

除組織章程細則明確規定或董事另有決定外，並未正式登記為本公司股東，及未就其股份於到期時支付應付本公司的所有款項的人士，不得親身或由委任代表出席任何股東大會或於會上投票(作為本公司其他股東的委任代表除外)或計入法定人數內。

在任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案概以投票方式表決，惟大會主席可根據上市規則規定准許就純粹與程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決。

倘本公司股東為一家認可結算所(或其代名人)，則可授權其認為適當的人士作為其委任代表或受委代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明各名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本規定獲授權的人士有權代表認可結算所(或其代名人)行使該結算所可行使的同樣權利及權力(包括在允許以舉手方式表決時可個別舉手投票的權利)，猶如該認可結算所(或其代名人)為持有該授權書指定的股份數目及類別的本公司個別股東。

### **2.8 股東週年大會**

本公司須於每年在上屆股東週年大會後不多於15個月(或聯交所可能批准的較長期間)內召開舉行股東周年大會。召開股東週年大會的通告中須指明其為股東週年大會。

董事會可在認為合適時召開股東特別大會。任何截至提出要求當日持有本公司不少於十分之一具有本公司股東大會投票權的已繳足股本的一名或多名股東，可提出書面要求召開股東大會。註明召開會議的目的以及由要求召開會議的人士簽署的書面要求，須送達本公司的香港主要營業地點或(如本公司並無主要營業地

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

點)本公司註冊辦事處。倘董事未有於接獲要求當日起計21日內正式採取行動，以在其後21日內召開大會，則要求召開會議的人士或任何持有其所持總投票權一半以上的人士可(盡可能)以董事可能召開大會的相同方式召開股東大會，惟須於提出要求當日起計三個月內召開有關大會，本公司會向要求召開會議的人士全數補償由於董事未能召開大會而產生的合理費用。

### 2.9 賬目及核數

按公司法的規定，董事須安排保存足以真確及公平反映本公司業務狀況及解釋其交易及其他事項所需的賬冊。

董事可不時決定是否，及以何種程度、時間及地點及在何種情況或規例下，公開本公司賬目及任何賬冊，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例或規例賦予權利或獲董事授權或本公司在股東大會上所批准外，任何股東無權查閱本公司任何賬目、賬冊或文件。

從首屆股東周年大會起，董事須安排編製及於每屆股東周年大會向本公司股東呈報有關期間的損益賬(就首份賬目而言，由本公司註冊日開始；就任何其他情況而言，則由上一份賬目刊發後開始)，連同於損益賬結算日的資產負債表、董事對於有關損益賬涵蓋期間本公司損益及於有關期末本公司財務狀況的報告、有關該等賬目的核數師報告，以及法律可能規定的其他報告及賬目。將於股東周年大會向本公司股東呈報的文件副本，須於該大會日期前不少於21日按組織章程細則規定以本公司送達通告的方式，寄予本公司各股東及本公司各債券持有人，惟本公司毋須將該等文件副本寄予本公司不知悉其地址的任何人士或超過一位聯名股份或債券持有人。

### 2.10 核數師

本公司須在每一屆股東周年大會委任本公司一名或多名核數師，任期至下屆股東週年大會。於核數師任期結束前解聘核數師必須經股東在股東大會上通過普通決議案。核數師酬金由本公司於委任核數師的股東周年大會上釐定，惟本公司可在任何個別年度於股東大會上授權董事釐定核數師的酬金。

### 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。通知期不包括遞交之日或視作遞交之日及所通知之日，而通告須列明會議時間、地點及議程、以及將於會議中討論的決議案及該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一項特別決議案。每份股東大會通告均須發予本公司核數師及所有本公司的股東（惟按照組織章程細則或所持有股份的發行條款規定無權獲本公司發出該等通告者除外）。

儘管本公司會議的開會通知期可能較上述規定者為短，在下列人士同意下，有關會議仍視作已正式召開：

- (a) 倘召開股東周年大會，則由全體有權出席及投票的本公司股東或彼等的委任代表；及
- (b) 倘召開任何其他會議，則由有權出席及投票的大多數股東（合共持有的股份以面值計不少於具有該項權利的股份的95%）。

倘於發出股東大會通告後但於會議舉行前，或於股東大會休會後但於續會舉行前（不論是否需要發出續會通告），董事全權酌情認為基於任何原因按照通告所



## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

載召開股東大會的日期或時間及地點舉行有關大會並不可行或不合理，則可更改或延後召開會議的日期、時間及地點。

董事亦有權在所有召開股東大會的通告中規定，倘於舉行股東大會當日任何時間風暴警告或黑色暴雨生效（除非有關警告在董事於有關通告註明的時限前解除），則大會將會延至較後日期重開而毋須另行發出通告。倘股東大會按上文所述延期，則本公司須盡快在本公司網站及聯交所網站刊登有關延期的通告，惟未有刊登或發出該通告不會對有關大會自動延期有所影響。

倘股東大會延期舉行，則：

- (a) 董事須釐定重新召開大會的日期、時間及地點，並於至少七天前刊發重新召開大會的通告；而有關通告須列明重新召開大會的日期、時間及地點，以及遞交代理委任表格使其於重新召開大會生效的日期及時間（惟任何已就原定大會遞交的委任代表在重新召開大會仍然有效，除非委任遭撤銷或以新受委代表取代）；及
- (b) 倘將於重新召開的大會上處理的事務與原定大會向本公司股東發佈的通告所載者相同，則毋須刊發通告及重新刊發相關文件。

### **2.12 股份轉讓**

股份轉讓可以通用格式或董事批准的任何其他格式（須與聯交所規定的標準轉讓格式一致）的轉讓文據進行。

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

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。在承讓人姓名列入本公司的股東名冊前，轉讓人仍得視為股份的持有人。所有轉讓文據均由本公司保留。

董事可拒絕登記任何未繳足股本或本公司擁有留置權的股份轉讓。董事亦可拒絕登記任何其他股份的轉讓，除非：

- (a) 向本公司提交轉讓文據連同有關的股票(於轉讓登記後將予註銷)，及董事合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；
- (b) 轉讓文據只涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥為蓋上釐印(如需蓋釐印者)；
- (d) 如將股份轉讓給聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人不得超過四名；
- (e) 有關股份不涉及以本公司為受益人的任何留置權；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，須在向本公司提出轉讓的日期起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

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

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**

根據公司法及組織章程細則，本公司有權在若干限制下購回本身的股份，惟董事只可根據股東於股東大會授權的方式代表本公司行使該權力，並只可根據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作出。已購回的股份將會於購回後被視為已註銷。

### **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規定。

### **2.15 股息及其他分派方式**

根據公司法及組織章程細則，本公司可在股東大會宣佈以任何貨幣宣派股息，惟股息總額不得高於董事所建議者。本公司只可從合法可供分派的本公司溢利及儲備中(包括股份溢價)宣派或派付股息。

除任何股份所附權利或發行條款另有規定者外，就派付股息的整個期間內未繳足的任何股份而言，一切股息須按派付股息的任何期間的實繳股款按比例分配及派付。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時，其亦可每半年或以董事選擇其他期間以固定比率派付任何股息。

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

董事可保留就本公司有留置權的股份所應支付的任何股息或其他應付賬款，亦可將該等股息或款項用作抵償具有留置權的債務、負債或協定。董事亦可從本公司股東應獲派的任何股息或其他應付賬款中扣減其當時應付本公司的催繳股款、分期股款或其他應付賬款(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。

應以現金支付予股份持有人的任何股息、利息或其他款項可以支票或股息證的方式郵寄至本公司股東的登記地址，如屬聯名持有人，則郵寄至在本公司股東名冊有關聯名股份排名首位的人士的登記地址或持有人或聯名持有人以書面通知指定的人士及地址。所有以上述方式寄發的支票或股息證應以只付予抬頭人的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首位者，郵誤風險由彼等承擔，而當付款銀行支付任何該支票或股息證後，即表示本公司已經就支票或股息證所指的股息及／或紅利付款(儘管其後可能發現股息被竊或其任何加簽為假冒)。若有關支票或股息證連續兩次未能兌現，本公司可終止寄發有關股息

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

的支票或股息證。然而，倘股息支票或股息證於首次發送時未能送達而遭退還，本公司可行使權力終止發送有關股息的支票或股息證。兩位或以上聯名持有人的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，董事可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投票的本公司股東，均有權委任他人作為代表，代其出席會議及於會上投票，而受委代表享有與該股東同等的發言權。受委代表毋須為本公司股東。

代表委任文據須為通用格式或董事不時批准的其他格式，使股東可指示受委代表在委任表格相關的會議上，就將予提呈的各項決議案投票贊成或反對，或在未有指示或指示有抵觸的情況下，酌情自行投票。代表委任文據視為授權受委代表對提呈會議的決議案修改酌情投票。除代表委任文據另有規定外，只要有關會議的續會在大會原定舉行日期後12個月內舉行，該代表委任文據於續會期間仍然有效。

代表委任文據須以書面作出，並須由委任人或獲書面授權的代理人親筆簽署，如委任人為法團，則須加蓋公司印鑒或由高級職員、代理人或其他獲授權人士親筆簽署。

代表委任文據及(如董事要求)已簽署的授權書或其他授權文件(如有)，或經由公證人核實的授權書或授權文件副本，須早於有關文據所列人士可投票的會議或續會指定舉行時間48小時前，送往本公司註冊辦事處(或召開會議或任何續會的通告或隨附的任何文件所指明的其他地點)。倘在該會議或續會日期後舉行投票，則須早於指定舉行投票時間48小時前送達。否則，代表委任文據視為無效。代表委任文據於簽署日期起計12個月後失效。送交代表委任文據後，本公司股東仍可親身出席有關會議或投票安排並投票，而有關代表委任文據則視作撤回。

### **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且毋須依據配發條件按指定付款期繳付的款項(不論為股份面值或溢價或其他方式)，而本公司各股東須於指定時間及地點(惟本公司須有不少于14日的通知，指明付款時間及地點及收款人)向該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。

催繳股款可以一整筆款項或分期支付，並被視作於董事授權作出催繳的決議案通過當日支付。股份聯名持有人須共同及個別負責支付所有該等股份的催繳款項及分期款項或有關的其他到期款項。

倘若任何股份的催繳股款在指定付款日期之前或該日尚未繳付，則欠款人士須按董事可能決定的利率(不超過年息15厘)支付由指定付款日期至實際付款日期有關款項的利息，但董事可豁免繳付全部或部分利息。



## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

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。

該通知須指明另一付款期限(不早於送達該通知日期後14日)及付款地點，並表明若仍未能在指定日期或之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可遭沒收。

若股東不依有關通知的要求辦理，則通知涉及的股份於其後但在支付通知所規定的所有催繳股款或分期股款及應付利息前，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的財產，可以再次配發、出售或以其他方式處置。

被沒收股份的人士將不再就有關被沒收股份為本公司股東，而雖然已被沒收股份，惟仍有責任向本公司支付於沒收之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)由沒收之日起至付款日期為止期間以董事可能規定不超過年息15厘的利率計算的利息，而董事可要求付款而毋須就所沒收股份於沒收之日的價值作出任何折讓。

### **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



## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

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所釐定不超過上市規則可能不時許可之最高金額的費用。

### **2.19 會議及另行召開的各類別會議的法定人數**

股東大會如無足夠法定人數，則不可處理任何事項。但即使無足夠法定人數，仍可委任、指派或選舉主席，而委任、指派或選舉主席並不被視為會議議程的一部分。

兩位親身出席的本公司股東或其委任代表為會議的法定人數，惟倘本公司只有一位股東，則法定人數為親身出席的該名股東或其委任代表。

就組織章程細則的規定而言，屬公司身份的本公司股東如派出經該公司董事或其他監管部門通過決議案委任的正式授權代表或藉授權書派出代表，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，則當作該公司親身出席論。

本公司另行召開的各類別股東大會的法定人數載於上文2.4段。

### **2.20 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利**

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的權利的規定。

### **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已繳股本，則資產的分派方式為盡可能由股東按開始清盤時分別所持股份的已繳或應繳股款的股本比例分擔虧損。如於清盤時，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，則餘數可按本公司股東就其分別所持股份於開始清盤時的已繳股本的比例向本公司股東分派。上述並不會損害根據特別條款及條件所發行股份的持有人的權利。

倘若本公司清盤，清盤人可在本公司以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，而不論該等資產為同一類或多類不同的財產。清盤人可就此目的為前述分派的任何財產釐訂其認為公平的價值，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，以本公司股東為受益人將該等資產全部或任何部分交予清盤人在獲得同樣批准及按公司法規定的情況下認為適當的信託人，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。

### **2.22 失去聯絡的股東**

倘若：(a)合共不少於3張有關應以現金支付該等股份持有人的支票或股息證在12年內全部仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文(d)項所述的三個月限期屆滿前，並無接獲有關該股東的所在地點或存在的任何消息；(c)在上述的12年期間，至少應已就有關股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於12年期滿時，本公司以廣告方式在報章發出通告，或根據上市規則，按照組織章程細則的規定，運用本公司可以電子方式送交通知的方式發出電子通信，表示有意出售

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

該等股份，且自刊登廣告日期起計三個月經已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份，則本公司可出售任何一位股東的股份或因身故、破產或法例實施而轉移於他人的股份。任何有關出售所得款項淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該款項淨額後，即欠負該位前股東一筆相等於該項淨額的款項。

### 開曼群島公司法及稅務概要

#### 1 緒言

公司法在頗大程度上根據較舊的英國公司法的原則訂立，惟公司法與現時的英國公司法有相當大的差異。以下為公司法若干條文的概要，惟此概要不表示包括所有適用的條文及例外情況，亦不表示總覽有別於有利益關係人士可能較熟悉的司法管轄權區的同類條文的公司法及稅務各事項。

#### 2 註冊成立

本公司於2017年9月6日根據公司法於開曼群島註冊成立為獲豁免有限責任公司。因此，其必須在開曼群島以外地區經營大部分業務。本公司須每年向開曼群島的公司註冊處處長呈交年度報告並根據其法定股本數額繳付一筆費用。

#### 3 股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或綜合發行上述各類股份。

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

公司法規定，倘公司按溢價發行股份，不論是旨在換取現金或其他代價，須將相當於該等股份的溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」。倘公司根據作為收購或註銷任何其他公司股份的代價的任何安排配發並以溢價發行股份的溢價，公司可選擇不按上述規定處理。公司法規定，在公司的組織章程及細則規定(如有)的規限下，公司可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) 向股東分派或派發股息；
- (b) 繳足公司未發行股份的股本，以便向股東發行已繳足股款的股本之紅股；
- (c) 贖回及購回股份(惟須符合公司法第37條的規定)；
- (d) 撤銷公司的開辦費用；
- (e) 撤銷公司發行任何股份或債券所支付的費用、佣金或所給予折讓；及
- (f) 支付贖回或購買公司任何股份或債券應支付的溢價。

股份溢價賬不得用作向股東分派或派發股息，除非該公司在緊隨支付建議的分派或股息之日後有能力償還其於日常業務中到期清付的債項。

公司法規定，在開曼群島大法院認可下，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，可通過特別決議案以任何方式削減其股本。

在公司法的詳細規定下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，倘若其組織章程細則許可，則可以發行可按公司或股東選擇贖回或有責任贖回的股份。此外，在組織章程細則許可下，公司亦可購回本身的股份，包括任何可贖回股份。購買的方式

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

必須得到公司的組織章程細則許可或公司以普通決議案批准。組織章程細則可指明公司董事可決定購買的方式。公司只可贖回或購買本身已繳足股款的股本之股份。如公司贖回或購買本身股份後再無任何持股的股東，則不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨建議付款之日後，公司仍有能力償還在日常業務中到期清付的債項，否則公司以公司股本贖回或購買本身的股份，乃屬違法。

開曼群島並無明文限制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。因此，如公司董事在審慎及誠信考慮下認為適當提供該等資助乃合適且符合公司利益，公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平方式進行。

### 4 股息及分派

除公司法第34條的規定外，並無有關派息的法定規定。根據英國案例法(可能於開曼群島在此方面具有說服力)，股息只可以從公司的利潤分派。此外，公司法第34條許可，在符合償還能力且按其組織章程及細則的規定(如有)，公司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

開曼群島法院預期將參考英國的案例法判例。*Foss v. Harbottle*判例(及其例外案例)獲開曼群島法院引用及遵從。該案例准許少數股東以公司名義進行集體訴訟或引申訴訟，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)並無得到由所需規定大多數(或特別指定大多數)股東通過的決議案提出訴訟。

## **6 保障少數股東**

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的業務並按大法院指定的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而公正的理由公司理應清盤，則可發出清盤令。

股東對公司的索償，一般而言須根據適用於開曼群島的一般合同法或民事侵權法，或根據公司的組織章程及細則所確立作為股東具有的個別權利而提出。

開曼群島法院已引用並依循英國普通法有關不容許主要股東欺詐少數股東的規定。

## **7 出售資產**

公司法並無特定條文限制董事出售公司資產的權力。根據一般法律，董事在行使上述權力時須以審慎及誠信的態度並為適當及符合公司利益的目標而進行。

## **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冊：

- (a) 公司所有收支款項，及有關收支事項；
- (b) 公司所有銷貨與購貨紀錄；及
- (c) 公司的資產與負債。

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

如賬冊不能真實及公平地反映公司狀況及解釋有關的交易，則不被視為適當保存賬冊。

### 9 股東名冊

在其組織章程細則的規定規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當而在開曼群島或以外的地點設置股東總名冊及任何分冊。公司法並無規定獲豁免公司向開曼群島公司註冊處處長遞交股東名單，因此股東姓名及地址並非公開資料，不會供公眾查閱。

### 10 查閱賬冊及紀錄

公司股東根據公司法一般並無查閱或獲得公司股東名冊或公司紀錄副本的權利，惟具有公司的組織章程細則可能載列的權利。

### 11 特別決議案

公司法規定特別決議案須獲至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(惟倘一公司於其組織章程細則指明大多數為必須超過三分之二，及可額外指明該大多數(即不少於三分之二)可能不同於其他需要特別決議案通過的事項除外)。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購買時，必須以審慎及誠信的態度並以適當及符合附屬公司利益的目標而進行。



## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

### 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處長存檔，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併購或合併證書的副本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允價值，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並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允價值，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)。

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

### 15 收購

如一間公司提出收購其他公司的股份，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期滿後的兩個月內，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之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組織章程細則對高級職員及董事作出彌償保證，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動清盤。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，惟轉讓在開曼群島持有土地權益的公司股份除外。

## 附錄四

## 本公司組織章程及開曼公司法概要

### 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) 開曼群島現行法律概不會就本公司或其業務所得溢利、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (b) 此外，本公司毋須就下列各項繳納溢利、收入、收益或增值所需繳納的稅項或遺產稅或繼承稅：
  - (i) 本公司股份、債券或其他承擔；或
  - (ii) 就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)繳納預扣稅。

開曼群島現時對個人或公司的溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無繼承稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法管轄權區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法管轄權區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由本公司作出或向本公司作出的任何付款的雙重徵稅協定。

### 20 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

### 21 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥已向本公司發出一份意見函，概括開曼群島公司法的各方面。如本文件「附錄六——送呈香港公司註冊處處長及備查文件」一節所述，該意見函連同公司法副本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島公司法的詳細概要，或欲瞭解該等法律與其較熟悉的任何司法管轄權區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

## A. 有關本公司及附屬公司的其他資料

### 1. 註冊成立

本公司於2017年9月6日於開曼群島根據開曼公司法註冊成立為獲豁免有限公司，註冊辦事處地址為Maples Corporate Services Limited的辦事處，地點為PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman KY1-1104, Cayman Islands。由於本公司在開曼群島註冊成立，故我們的業務須遵守開曼群島相關法律法規、細則及大綱。有關開曼群島有關法律法規及我們組織章程的概要，請參閱本文件「附錄四 — 本公司組織章程及開曼公司法概要」一節。

本公司於2020年[•]日在香港根據公司條例第16部註冊為非香港公司，公司總部及香港主要營業地點為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場2座31樓，註冊地址也位於此。梁雪穎女士已獲委任為我們於香港接收送達法律程序文件及通知的法定代表。接收送達法律程序文件的地址為香港銅鑼灣勿地臣街1號時代廣場2座31樓。

於本文件日期，本公司的總辦事處位於中國上海自由貿易試驗區美盛路225號4層。

### 2. 本公司股本變動

2017年9月6日（本公司註冊成立日期），我們的法定股本為50,000美元，分為50,000股本公司股份，每股初始面值為1.00美元。

2017年9月6日，本公司向首個認購方Mapcal Limited配發及發行一股份，Mapcal Limited再於同日將該股股份轉讓予WXAT HK。

2017年11月14日，本公司進行股份拆細，本公司法定股本中每股面值1.00美元的已發行及未發行股份被拆細為10,000股每股面值0.0001美元的股份，拆細後，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美元的股份。有關更多詳情，請參閱本文件「歷史、發展及公司結構」及「股本」兩節。

## 附錄五

## 法定及一般資料

下文載列本公司於緊接本文件日期前兩年內的股本變化：

- (a) 2019年4月24日，Danqing Investment Limited轉讓160,494股A1系列優先股予Danqing-JW Investment Limited；
- (b) 2019年5月9日，本公司根據A系列優先股購買協議向A2系列投資者配發及發行合共6,427,170股A2系列優先股；
- (c) 2019年11月20日，本公司根據X系列優先股購買協議向Juno配發及發行466,553股X系列優先股；
- (d) 2020年5月22日，本公司根據B系列優先股購買協議向B系列投資者配發及發行合共4,888,062股B系列優先股；
- (e) 2020年6月30日，本公司根據資產購買協議向Syracuse Cayman配發及發行合共4,631,374股股份；
- (f) 2020年7月1日，Syracuse Cayman向Be Angels LLC轉讓293,283股股份，以結算一份可換股承兌票據；
- (g) 2020年[•]，本公司進行股份拆細，本公司法定股本中每股面值0.0001美元的已發行及未發行股份拆細為10股每股面值0.00001美元的股份，因此緊隨相關股份拆細後，本公司的法定股本為50,000美元，分為(a) 4,838,998,090股每股面值0.00001美元的股份；(b) 38,518,530股每股面值0.00001美元的A1系列優先股；(c) 64,271,700股每股面值0.00001美元的A2系列優先股；(iv) 9,331,060股每股面值0.00001美元的X系列優先股；及(v) 48,880,620股每股面值0.00001美元的B系列優先股；及
- (h) 2020年[•]，本公司向香港中央證券登記有限公司配發及發行1,500,000股股份。

## 附錄五

## 法定及一般資料

有關本公司的法定及已發行股本以及有關上文配發優先股代價的其他詳情，請參閱本文件「股本 — 法定及已發行股本」及「歷史、發展及公司架構 — 本集團的主要企業發展及股權變更」各節。

除上文所披露者外，我們的股本於緊接本文件日期前兩年內概無變更。

### 3. 附屬公司股本變動

我們附屬公司的公司資料及詳情概要載於本文件附錄一會計師報告附註1。

下文載列我們附屬公司於緊接本文件日期前兩年內的股本變化：

2018年11月9日，上海藥明巨諾註冊資本由36.5百萬美元至40.5百萬美元。

2018年12月5日，上海藥明巨諾研發根據中國法律成立，註冊資本2百萬美元。2019年5月29日，上海藥明巨諾研發註冊資本由2百萬美元增至15百萬美元。

2018年9月12日，蘇州藥明巨諾根據中國法律成立，註冊資本1.6百萬美元。2019年5月22日，蘇州藥明巨諾註冊資本由1.6百萬美元增至15百萬美元。

2018年8月30日，蘇州明聚根據中國法律成立，註冊資本人民幣500,000元。

2020年6月30日，Syracuse Hong Kong、賽諾思遠江蘇、優瑞科北京、頤昂北京及武漢頤昂在資產購買協議完成後成為我們的間接全資附屬公司。

除上文所披露者外，本公司附屬公司股本於緊接本文件日期前兩年內概無變更。

除附錄一會計師報告所列附屬公司外，本公司並無其他附屬公司。

#### 4. 本公司股東於2020年[•]月[•]日的決議案

股東於2020年[•]月[•]日通過書面決議案，內容包括：

(a) 待(i)上市委員會批准本文件所述已發行及將發行的股份[編纂]及[編纂]且有關[編纂]及批准其後於股份在聯交所開始[編纂]前並無被撤回；(ii)已釐定[編纂]；(iii)於任何情況下於[編纂]可能訂明的日期或之前[編纂]根據[編纂]的責任成為無條件且並無根據[編纂]的條款或基於其他原因而終止；及(iv)[編纂]及本公司已正式簽署[編纂]：

- (1) 批准[編纂] (包括[編纂]) 及已批准建議配發及發行[編纂]，且董事已獲授權釐定[編纂]的[編纂]及配發及發行[編纂]；
- (2) 授予董事一般無條件授權，行使本公司一切權力，以配發、發行及買賣股份或可轉換為股份的證券，及作出或授出要約、協議或購股權 (包括賦予任何認購或另行接收股份權利的認股權證、債券、票據及債權證)，而該要約、協議或購股權可能要求配發及發行或買賣股份，並規定如此配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份總面值，除以[編纂]、供股方式或因根據本公司可能不時配發及發行的任何認股權證附帶的任何認購權獲行使，或因根據股份激勵計劃可能授出的任何購股權獲行使，或按組織章程細則由股東於股東大會上授予的有關特定授權而配發及發行股份以代替股份的全部或部分股息外，不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的20%，惟不包括因[編纂]獲行使而須發行的任何股份及Syracuse保留股份和Juno結算股份；



## 附錄五

## 法定及一般資料

- (3) 授予董事一般無條件授權（「購回授權」），行使本公司一切權力，以購回於聯交所或本公司證券可能上市且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所的股份，有關股份數目將最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，惟不包括因[編纂]或可能根據股份激勵計劃授出的購股權獲行使而須發行的任何股份及Syracuse保留股份或Juno結算股份；
  - (4) 藉增設根據一般無條件授權而由董事可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值，以擴大上文第(2)段所述的一般無條件授權，金額相當於本公司根據上文第(3)段所指購買股份授權而購買的股份總面值（最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括因[編纂]或可能根據股份激勵計劃授出的購股權獲行使而將發行的任何股份及Syracuse保留股份或Juno結算股份）；及
  - (5) 全體優先股股東確認協定的轉換數目為適用及不行使進一步調整轉換比例的權利的決議案；及
- (b) 本公司自[編纂]起有條件批准及採納組織章程大綱及細則。

上文第(a)(2)、(a)(3)及(a)(4)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期為止（以最早發生者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案撤回或修改該授權時。

## 5. 購回本身證券

以下各段載有(其中包括)聯交所規定就購回本身證券須載入本文件的若干資料。

### (a) 上市規則的規定

上市規則允許以聯交所為第一[編纂]交易所的公司在聯交所購回本身證券，惟須受若干限制所限，其中最主要的限制概括如下：

#### (i) 股東批准

以聯交所為第一[編纂]交易所的公司的所有購回股份(須為繳足股份)建議，須事先獲股東於股東大會通過普通決議案以一般授權或就特定交易作出個別授權的方式批准。

根據股東於2020年[•]月[•]日通過的決議案，董事獲授購回授權，行使本公司一切權力，以購回於聯交所或本公司證券可能上市且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所上市的股份，有關股份的總面值最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%(不包括根據[編纂]、可能根據股份激勵計劃授出的購股權而發行的任何股份及Syracuse保留股份和Juno結算股份)，該項授權將於以下日期屆滿(以最早發生者為準)：(i)本公司下屆股東週年大會結束時(除非股東在股東大會上通過普通決議案另行續新(不論無條件或有條件))，(ii)組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時，及(iii)股東於股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

#### (ii) 資金來源

用作購回的資金必須來自根據組織章程大綱及細則以及香港及開曼群島適用法律及法規可供合法撥作此用途的資金。上市公司不得在聯交所以現金以外的代價或以聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式購回本身證券。

根據開曼群島法律，本公司作出的任何購回，倘因此根據組織章程細則獲授權及在開曼公司法的規限下，所用資金必須來自利潤或就購回目的而發行新股份的所得款項，或來自股份溢價賬的進賬金額，或來自資本。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價，倘因此按組織章程細則獲授權撥付及在開曼公司法規限下，必須從利潤或股份溢價賬的進賬金額或從資本中撥付。

*(iii) 交易限制*

上市公司在聯交所可購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。在未取得聯交所事先批准的情況下，公司不得於緊隨購回後的30日期間內發行或宣佈擬發行新證券(因行使在購回前尚未行使的認股權證、購股權或類似工具而須由公司發行的證券除外)。此外，上市公司不得以較其證券於前五個交易日在聯交所的平均收市價高5%或以上的購買價，在聯交所購回其股份。倘購回證券導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定的相關最低百分比，上市規則亦禁止上市公司購回其證券。上市公司須促使其委任代為購回證券的經紀人，在聯交所提出要求時向聯交所披露有關購回的資料。

*(iv) 購回股份的地位*

所有購回證券的[編纂]地位(不論在聯交所或其他證券交易所)會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非於進行購回前，董事決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則本公司所購回股份須視為已註銷，而本公司已發行股本的金額須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會視為削減法定股本金額。

## 附錄五

## 法定及一般資料

### (v) 暫停購回

發生股價敏感事件或作出股價敏感決定後，直至公佈相關股價敏感資料前，上市公司不得購回任何證券。尤其是，於緊接以下日期前一個月期間內(以較早者為準)：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(無論是否上市規則所規定者)的董事會會議日期(根據上市規則首次知會聯交所的日期)及(b)上市公司根據上市規則刊發任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績公告(無論是否上市規則所規定者)的最後期限，上市公司不得於聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反上市規則，則聯交所或會禁止其於聯交所購回證券。

### (vi) 申報規定

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，必須於不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段(以較早者為準)開始前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司的年報須披露在有關年度購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部購回支付的最高價及最低價(如相關)與已付總價。

### (vii) 核心關連人士

上市規則規定，公司不得在知情情況下，在聯交所向「核心關連人士」(即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的緊密聯繫人(定義見上市規則))購買證券，而核心關連人士不得在知情情況下，向公司出售其證券。

### (b) 購回理由

董事相信，由股東授予董事一般授權，讓本公司可於市場購回股份，符合本公司及股東的最佳利益。視乎當時的市況及資金安排，有關購回可能提高每股股份

## 附錄五

## 法定及一般資料

資產淨值及／或每股股份盈利，並僅於董事相信有關購回將對本公司及股東有利時方會進行。

### (c) 購回資金

股份購回必須從根據組織章程細則及開曼群島適用法律可合法作此用途的資金中撥付。董事不得以現金以外代價或聯交所交易規則的其他結算方式購回股份。受限於上文所述，董事作出的任何購回，所用資金必須來自本公司利潤或就購回目的而發行新股份的所得款項，倘根據組織章程細則獲授權及符合開曼公司法的規限下，則亦可來自資本，而購回時應付的任何溢價，必須從本公司利潤或股份溢價賬的進賬金額，倘按組織章程細則獲授權撥付，且符合開曼公司法規定，則可從資本中撥付。

然而，倘行使一般授權會對本公司所需營運資金或董事認為不時適合本公司的負債水平造成重大不利影響，則董事不擬按該程度行使有關授權。

### (d) 一般事項

基於緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份(不包括可能因[編纂]獲行使或根據股份激勵計劃而配發及發行的股份及Syracuse保留股份和Juno結算股份)計算，本公司於以下最早發生者前的期間悉數行使購回授權，可因此購回最多約[35,886,712]股股份：

- 本公司下屆股東周年大會結束時，除非股東於股東大會上通過普通決議案更新購回授權(不論無條件或有條件)；
- 組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或

## 附錄五

## 法定及一般資料

- 股東於股東大會上通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

據董事作出一切合理查詢後所深知，概無董事及彼等的任何緊密聯繫人目前擬出售本公司的任何股份。

董事已向聯交所承諾，只要相關規則適用，彼等將根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

倘因購回股份導致一名股東於本公司的投票權比例增加，根據收購守則，該增加將視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26提出強制收購。除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行任何購回而將產生收購守則所述的任何後果。

倘購回股份將導致公眾所持股份數目減至低於當時已發行股份的25%，則必須在徵得聯交所同意豁免上市規則有關上述公眾持股量的規定後方可進行。相信此項規定的豁免通常僅在特殊情況方會授出。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示如果購回授權獲行使，現時有意向本公司出售股份，或承諾不會向本公司出售股份。

### B. 有關業務的其他資料

#### 1. 重大合約概要

以下為本集團成員公司於本文件日期前兩年內所訂立屬重大或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) 本公司、JW Hong Kong、上海藥明巨諾、上海炬明、上海明聚及Juno於2019年11月20日訂立的股份認購協議，內容包括Juno認購而本公司發行466,553股X系列優先股；

## 附錄五

## 法定及一般資料

- (b) 本公司、JW Hong Kong、上海藥明巨諾、上海藥明巨諾研發、蘇州藥明巨諾、上海炬明、上海明聚、蘇州明聚、Juno及B系列投資者於2020年5月22日訂立的股份認購協議，內容為B系列投資者認購而本公司發行合共4,888,062股B系列優先股，總代價為100,000,000美元；
- (c) 本公司、JWS Therapeutics及Syracuse Cayman於2020年6月30日訂立的資產購買協議，內容為Syracuse Cayman同意向JWS Therapeutics轉讓及指讓而JWS Therapeutics同意自Syracuse Cayman購買及承接Syracuse Cayman絕大部分資產及負債，代價為本公司向Syracuse Cayman發行4,631,374股每股面值0.0001美元的普通股；
- (d) 本公司、JW Hong Kong、上海藥明巨諾、上海藥明巨諾研發、蘇州藥明巨諾、上海炬明、上海明聚、蘇州明聚、Juno、A系列投資者、B系列投資者及Syracuse Cayman於2020年6月30日訂立的第四次經修訂及重列股東協議，各方據此協定股東權利；
- (e) 上海藥明巨諾、上海炬明及趙瑋女士於2020年7月28日訂立的合約安排終止協議，內容為各訂約方於2017年11月2日訂立的系列合約安排終止；
- (f) 上海藥明巨諾及上海炬明於2020年7月29日訂立的補充獨家業務合作協議，內容為各訂約方同意將若干規定納入於2017年11月2日訂立的獨家業務合作協議；
- (g) 上海藥明巨諾、上海炬明及高星女士於2020年7月29日訂立的授權書，其他詳情載於本文件「合約安排」一節；
- (h) 上海藥明巨諾、上海炬明及高星女士於2020年7月29日訂立的獨家購買權協議，其他詳情載於本文件「合約安排」一節；
- (i) 上海藥明巨諾、上海炬明及高星女士於2020年7月29日訂立的借款協議，其他詳情載於本文件「合約安排」一節；



## 附錄五

## 法定及一般資料

- (j) 上海藥明巨諾、上海炬明及高星女士於2020年7月29日訂立的股權質押協議，其他詳情載於本文件「合約安排」一節；
- (k) 上海藥明巨諾、上海炬明及呂晶女士於2020年7月29日訂立的補充授權書，內容為各訂約方同意將若干規定納入於2017年11月2日訂立的授權書；
- (l) 上海藥明巨諾、上海炬明及呂晶女士於2020年7月29日訂立的補充獨家購買權協議，內容為各訂約方同意將若干規定納入於2017年11月2日訂立的獨家購買權協議；
- (m) 上海藥明巨諾、上海炬明及呂晶女士於2020年7月29日訂立的補充借款協議，內容為各訂約方同意將若干規定納入於2017年11月2日訂立的借款協議；
- (n) 上海藥明巨諾、上海炬明及呂晶女士於2020年7月29日訂立的補充股權質押協議，內容為各訂約方同意將若干規定納入於2017年11月2日訂立的股權質押協議；
- (o) 本公司與李博士於2020年[•]訂立的彌償保證協議，本公司同意確保李博士免因出任董事的公司身份而受傷害並作出彌償保證；
- (p) 本公司與Krishnan Viswanadhan於2020年[•]訂立的彌償保證協議，本公司同意確保Krishnan Viswanadhan免因出任董事的公司身份而受傷害並作出彌償保證；
- (q) 本公司與高星於2020年[•]訂立的彌償保證協議，本公司同意確保高星免因出任董事的公司身份而受傷害並作出彌償保證；
- (r) 本公司與Ann Li Lee於2020年[•]訂立的彌償保證協議，本公司同意確保高Ann Li Lee免因出任董事的公司身份而受傷害並作出彌償保證；

## 附錄五

## 法定及一般資料

- (s) 本公司與王金印於2020年[•]訂立的彌償保證協議，本公司同意確保高王金印免因出任董事的公司身份而受傷害並作出彌償保證；
- (t) 本公司與劉誠於2020年[•]訂立的彌償保證協議，本公司同意確保高劉誠免因出任董事的公司身份而受傷害並作出彌償保證；
- (u) 本公司與Hans Edgar Bishop於2020年[•]訂立的彌償保證協議，本公司同意確保高Hans Edgar Bishop免因出任董事的公司身份而受傷害並作出彌償保證；
- (v) 本公司與曹彥凌於2020年[•]訂立的彌償保證協議，本公司同意確保高曹彥凌免因出任董事的公司身份而受傷害並作出彌償保證；及
- (w) [編纂]。

### 2. 知識產權

#### (a) 商標

於最後可行日期，我們為以下關鍵註冊商標(對本集團業務有重大影響)的擁有人，詳情如下：

編號

商標

1.



2.

药明巨诺

3.



4.

明聚生物

附錄五

法定及一般資料

編號

商標

5.

炬明医疗

6.

倍诺安

7.

倍赛康

8.

倍克达

9.

倍善安

10.

倍诺达

11.

CARTEYVA

12.

TCARTEC

## 附錄五

## 法定及一般資料

於最後可行日期，於最後可行日期，本集團於中國（主要業務所在地）註冊58項商標，亦已在香港申請註冊以下對我們業務屬重要的商標：

編號	商標	類別	申請人名稱	申請地	申請編號	申請日期
1.		5、10、35、 42、44	JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd	香港	305337117	2020年7月20日
2.		5、10、35、 42、44	JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd	香港	305337126	2020年7月20日
3.		5、10、35、 42、44	JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd	香港	305337135	2020年7月20日
4.		5、10、35、 42、44	JW (Cayman) Therapeutics Co. Ltd	香港	305337144	2020年7月20日

### (b) 域名

於最後可行日期，以下為本集團的主要域名註冊，目前正由代理轉移予本集團：

**[www.jwtherapeutics.com](http://www.jwtherapeutics.com)**

除上述或本文件「業務 — 知識產權」一節所論述者外，於最後可行日期，概無其他有關本集團業務的重大商標或服務商標、專利、知識產權或工業產權。

## C. 有關董事的其他資料

### 1. 董事服務合約及委任函詳情

#### (a) 執行董事及非執行董事

本公司並無與其任何董事訂立服務合約，往績紀錄期，亦無董事因其於本公司的董事身份而獲本公司支付薪酬。

**(b) 獨立非執行董事**

[各獨立非執行董事已與本公司訂立委任函，於[編纂]生效。委任函初步有效期由彼等的委任日期起計三年，或直至[編纂]後本公司第三屆股東週年大會舉行當日(以較早者為準，惟必須符合組織章程細則重選連任的規定)，或根據委任函條款及條件終止，或任何一方向另一方發出不少於一個月書面通知終止。根據該等委任函，各獨立非執行董事將獲得年度董事袍金[•]美元。]

有關本公司薪酬政策的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理人員 — 董事及高級管理人員薪酬」一節。

**2. 董事薪酬**

- (i) 截至2018年及2019年12月31日止兩年度及截至2020年6月30日止六個月：
- (a) 我們已付或應付予執行董事、董事會主席兼首席執行官李醫生的薪金、花紅、津貼、實物利益及退休金計劃供款分別約為人民幣3.73百萬元、人民幣3.67百萬元及人民幣1.40百萬元；及
- (b) 我們已付或應付予執行董事、董事會主席兼首席執行官李醫生的股份付款開支總額分別約為零、零及人民幣45.12百萬元。
- (ii) 往績紀錄期，本公司向本集團五名最高薪人士所支付截至2018年及2019年12月31日止兩年度及截至2020年6月30日止六個月的薪酬總額分別約為人民幣8.24百萬元、人民幣20.62百萬元及人民幣59.12百萬元。
- (iii) 根據本文件日期的有效安排，截至2020年12月31日止財政年度將向董事及候任董事支付的薪而總額估計約為人民幣3.84百萬元。

## 附錄五

## 法定及一般資料

(iv) 根據現行安排，截至最後可行日期，董事概無與本公司訂立服務合約（將於一年內到期或可由僱主於一年內終止而無須支付補償（法定補償除外）的合約除外）。

### 3. 權益披露

#### (a) 董事於[編纂]完成後在本公司及其相聯法團股本的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使，並無根據股份激勵計劃發行額外股份，亦無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份），董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（定義見證券及期貨條例第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（視情況而定）（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／或淡倉（視情況而定）），或根據證券及期貨條例第352條須登記於該條例所指登記冊的權益及／或淡倉（視情況而定），或根據上市規則所載上市公司董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（視情況而定）如下：

董事或首席執行官姓名	權益性質	相關股份數目	估緊隨[編纂]
			完成後本公司權益的概約百分比 <sup>(1)</sup>
李醫生 <sup>(2)</sup>	受控法團權益	[編纂]股股份 <sup>(2)</sup>	[編纂]%
	實益權益	[編纂]股股份 <sup>(3)</sup>	[編纂]%

附註：

- (1) 根據緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]並無獲行使，並無根據股份激勵計劃進一步發行股份，亦無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份）的已發行股份總數[編纂]股計算。
- (2) 包括(1)李醫生通過其於JDI Capital Management Limited的直接權益持有[編纂]股股份，及(2)李醫生通過其於Park Place Capital Management & Consulting Limited的間接權益持有[編纂]股股份（包括[編纂]股A1系列優先股和[編纂]股A2系列優先股）。李醫生擁有根據受限制股份單位計劃獲授受限制股份單位相關的[編纂]股股份。因此，李醫生將擁有[編纂]股股份。李醫生正在設立家族信託，其於JDI Capital Management Limited及Park Place Capital Management & Consulting Limited的權益為信託資產的一部分。李醫生及其家族仍為JDI Capital Management Limited及Park Place Capital Management & Consulting Limited股本權益的受益人。該變動（倘確認）將盡快於未來版本反映。

**(b) 根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部須披露的權益及淡倉**

有關緊隨[編纂]完成後(不計及根據股份激勵計劃可能發行的任何額外股份)將於股份或相關股份中擁有或被視為或被當作擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的實益權益或淡倉，或直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何其他成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益的人士的資料，請參閱本文件「主要股東」一節。

除上文所載者外，截至最後可行日期，就董事所知，並無任何人士將於緊隨[編纂]完成後(不計及可能根據股份激勵計劃發行的任何額外股份)直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益，或就股本擁有購股權。

**4. 免責聲明**

除本文件「董事及高級管理人員」、「財務資料」、[編纂]、「主要股東」及「法定及一般資料—有關董事的其他資料」各節所披露者外：

- (i) 董事與本集團任何成員公司概無已訂立或擬訂立服務合約(將於一年內到期或可由僱主於一年內終止而無須支付補償(法定補償除外)的合約除外)；
- (ii) 董事或名列本節「—其他資料—專家同意書」的專家概無在本集團任何成員公司的發起事宜或緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (iii) 於截至本文件日期止兩個年度內，概無就發行或出售本公司任何股份或債權證給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；



## 附錄五

## 法定及一般資料

- (iv) 董事概無在本文件日期仍然存續且對本集團整體業務屬重要的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (v) 在不計及根據[編纂]可能獲認購以及根據股份激勵計劃而發行的任何股份的情況下，據本公司任何董事或最高行政人員所知，並無任何其他人士(本公司董事或最高行政人員除外)將於緊隨[編纂]完成後，擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向本公司及聯交所披露的股份及相關股份的權益或淡倉或(非本集團成員公司)直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上的權益；及
- (vi) 除本文件「董事及高級管理人員」一節所披露者外，本公司董事或最高行政人員概無於本公司或其相聯法團(定義見證券及期貨條例第XV部)的股份、相關股份或債權證中擁有須根據證券及期貨條例第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉(包括根據證券及期貨條例的有關條文規定當作或視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條例所指登記冊的權益或淡倉，或根據上市發行人董事進行證券交易的標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

### D. 股份激勵計劃

#### 1. [編纂]前激勵計劃

為吸引、挽留及激勵僱員、董事及其他合資格人士，通過授予購股權方式答謝彼等對本集團增長及利潤的貢獻，並讓相關僱員、董事及其他人士參與本集團的增長及分享利潤，本公司於2019年9月4日採納[編纂]前激勵計劃。[編纂]前激勵計劃的條款不受上市規則第17章條文規限。

下文概括[編纂]前激勵計劃的主要條款。

**(a) 條款概要**

**有效期。**[編纂]前激勵計劃有效期自採納日期起計十年(除非根據[編纂]前激勵計劃終止條文終止)，之後不再授出獎勵，但有關條文在所有其他方面仍然全面有效，且本集團任何合資格僱員、董事及服務供應商(「參與者」)若根據條款接納要約(各自為一名「承授人」)，可根據獲授購股權時的條款行使購股權。

**管理。**[編纂]前激勵計劃由董事會或獲正式授權的委員會(「管理人」)管理，且管理人的決定將為最終決定並對所有相關方具有約束力。管理人有權(i)詮釋及解釋[編纂]前激勵計劃的條文；(ii)決定將根據該計劃獲授購股權獎勵的人士以及獲授獎勵的數目及認購價；(iii)在其認為必要時對根據該計劃授出獎勵的條款作出適當公平調整；及(iv)作出其認為對管理[編纂]前激勵計劃屬適當的其他決策或決定。

**要約函。**本公司將向參與者發出有關獎勵要約的任何要約函，形式可由管理人不時決定，以要求參與者承諾按授出條款持有購股權並受該計劃條文約束。

**獎勵類型。**[編纂]前激勵計劃提供購股權獎勵。根據及受限於[編纂]前激勵計劃的條款，管理人將有權向其全權酌情挑選並於相關要約函所列的任何參與者發出要約，以供相關僱員按行使購股權時承授人可能認購股份的每股價格接納購股權，所涉及的股份數目由管理人釐定。購股權可按管理人釐定的歸屬、行使或其他方面的條款及條件而授出。承授人向本公司發出書面通知，表明將行使購股權及所涉股份數目後，可按規定形式行使全部或部分購股權。

## 附錄五

## 法定及一般資料

**認購價及歸屬安排。**認購價將由管理人批准並載於本公司向參與者發出的相關要約函中。所有購股權將在根據本公司向參與者發出的相關要約函所載適用歸屬期及歸屬條件歸屬後變為可行使。

**權利歸承授人個人所有。**除非計劃另行批准，否則購股權將歸承授人個人所有，且不可轉讓，而承授人不得以任何方式向任何第三方出售、轉讓、抵押、按揭任何購股權或以或就任何購股權設置產權負擔。

**股份最高數目。**

- (i) 可根據[編纂]前激勵計劃及受限制股份單位計劃所授出獎勵而涉及的股份最高數目合共不得超過[36,031,500]股股份。
- (ii) 倘本公司股本架構有任何變動，不論藉利潤或儲備資本化、供股或向股份持有人作出其他同類證券發售、本公司股本合併、分拆或削減或進行同類重組的方式，第(i)段所指股份最高數目將會調整。

**沒收權利。**

- (i) 倘承授人基於任何理由不再為參與者，任何未歸屬購股權將由本公司即時沒收，不可再行使。
- (ii) 倘承授人因故不再為參與者，任何已歸屬但未行使購股權將即時由本公司沒收，並不可再行使。
- (iii) 倘承授人基於身故、殘疾或失去行為能力以外的理由而不再為參與者，承授人仍可於不再為參與者當日(視為於本集團的最後實際工作日)起計6個月期間行使已歸屬且可行使的任何購股權。

## 附錄五

## 法定及一般資料

- (iv) 倘承授人因身故、殘疾或失去行為能力而不再為參與者，承授人的法定代表可於承授人身故、殘疾或失去行為能力當日起計6個月期間行使已歸屬且可行使的任何購股權。

**解散或清盤。**倘本公司建議解散或清盤，已授出但當時未歸屬的購股權將於緊接公佈有關行動建議前終止。

**股本架構重組。**倘本公司股本架構有任何變動，不論通過利潤或儲備資本化、供股或向股份持有人作出其他同類證券發售、本公司股本合併、分拆或削減或進行同類重組的方式(作為本公司所訂立交易代價而發行股份則除外)，管理人須全權酌情作出相關修改(如有)，以防止擬根據股份激勵計劃提供有關：(i)可根據股份激勵計劃發行的股份數目；(ii)尚未行使購股權所涉股份數目或面值及股份類別；(iii)認購價；及／或(iv)購股權行使方式的福利或潛在福利減少或增加，前提是承授人將獲得的本公司已發行股本比例應與先前可享有的相同，而承授人全面行使任何購股權而應付的總認購價應與變動前盡可能相同(不得高於之前的總認購價)，惟不得作出任何調整導致股份按低於面值的價格發行。

**控制權變更。**倘本公司與另一家公司或其他實體合併或並入另一家公司或其他實體，或出現控制權變更，所有未行使獎勵將由管理人決定的方式處理，包括但不限於：

- (i) 各項獎勵將由收購方或繼承公司承擔或以大致相同的獎勵取代；
- (ii) 書面通知承授人後，承授人的獎勵將於有關合併或控制權變更開始時或之前終止；
- (iii) 有關合併或控制權變更開始時或之前，全部或部分未行使獎勵將會歸屬及變為可行使、變現或到期支付，或獎勵的適用限制將會失效，並按管理人的決定於有關合併或控制權變生效時或之前終止；

## 附錄五

## 法定及一般資料

(iv) (A)獎勵終止可換取的現金及／或財產(如有)金額相當於進行交易當日行使有關獎勵或將承授人權利變現時應可獲得的金額；或(B)以管理人全權酌情挑選的其他權利或財產取代有關獎勵；或

(v) 上述任何組合。

對於繼承公司並無就控制權變更而承擔或以其他項目取代的任何獎勵，所有未行使獎勵將會全面歸屬，包括原本不應歸屬的獎勵。

就上文而言，「控制權變更」指發生以下任何事件：(i)任何一位或以上人士獲得代表本公司股份總投票權50%或以上之股份所有權；或(ii)於任何12個月期間，董事替換管理人大部分成員，而於該委任或選舉日期前，有關委任或選舉並未得到管理人大部分成員支持；或(iii)任何人士收購(或於該人士最近期收購日期起計12個月期間內再收購)本公司資產，而有關資產的公平市值總額相當於或高於本公司緊接相關收購前所有資產公平市值總額的50%。

### **(b) 尚未行使購股權**

於最後可行日期，根據[編纂]前激勵計劃授出的尚未行使購股權涉及的相關股份總數為[編纂]股股份，佔緊隨[編纂]完成後全部已發行股份約[編纂]%(假設[編纂]並無獲行使，並無根據股份激勵計劃發行的額外股份，亦無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份)。截至最後可行日期，我們已根據[編纂]前激勵計劃有條件向130名承授人授出購股權。截至最後可行日期，[編纂]前激勵計劃的所有未行使購股權乃於2019年9月4日至2020年6月30日(首尾兩日包括在內)期間授出，且本公司不會於[編纂]後根據[編纂]前激勵計劃進一步授出購股權。根據[編纂]前激勵計劃授出的所有購股權行使價介乎每股0.001美元至6.55美元。於[編纂]後概無根據[編纂]前激勵計劃授出以購股權形式的任何獎勵。

## 附錄五

## 法定及一般資料

### (c) 一般資料

本公司已向上市委員會申請批准根據[編纂]前激勵計劃發行的股份[編纂]及[編纂]。

### (d) 本集團高級管理層及其他僱員

一名高級管理成員(被視為本集團的關連人士)及若干其他僱員根據[編纂]前激勵計劃獲授購股權，可認購合共[編纂]股已發行股份，佔[編纂]完成後本公司已發行股本約[編纂]%(假設[編纂]並無獲行使，且不計及根據股份激勵計劃而發行的任何額外股份、Syracuse保留股份及Juno結算股份)。董事會已批准將[編纂]前激勵計劃項下的購股權授予下述承授人的建議。

以下為[編纂]前激勵計劃下的購股權承授人(本公司高級管理層)名單。並無根據[編纂]前激勵計劃向本公司其他關連人士授出購股權。

承授人名稱	職位	地址	行使價 (美元/每股)	授出日期	歸屬開始日期	估緊隨[編纂]	
						已授出購股權 的發行在外 股份數目 <sup>(1)</sup>	完成後 已發行股份的 概約百分比 <sup>(2)</sup>
高級管理層							
楊蘇博士	執行董事 <sup>(3)</sup>	中國上海市徐家匯路 1弄2號1204室	1	2019年9月4日	2017年4月1日至 2019年7月1日 <sup>(4)</sup>	[編纂]	[編纂]
			0.001	2020年6月30日	2020年4月1日至 2020年7月1日	[編纂]	[0.04]%
						<u>[編纂]</u>	<u>[編纂]</u>

## 附錄五

## 法定及一般資料

附註：

- (1) 相應要約函列明各相應承授人的購股權期間為10年。
- (2) 該等百分比乃按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份(假設[編纂]並無獲行使且不計及因行使股份激勵計劃而發行的任何額外股份、Syracuse保留股份及Juno結算股份)計算。
- (3) 謹此說明，雖然職銜為董事，但楊蘇博士僅是本公司高級管理人員，並非董事會成員。
- (4) 授出的購股權通常於四年內歸屬。我們有兩類歸屬計劃：(i)購股權總數的30%於歸屬開始日期起計第二週年歸屬，而餘下30%及40%將分別於歸屬開始日期起計第三及第四週年歸屬；及(ii)購股權總數的25%於歸屬開始日期起計第一週年歸屬，而餘下25%、25%及25%將分別於歸屬開始日期起計第二、第三及第四週年歸屬。

以下為[編纂]前激勵計劃下的購股權承授人名單：

行使價 (美元／每股)	授出日期	歸屬開始日期	已授出 購股權的 發行在外 股份數目	佔緊隨[編纂] 完成後 已發行股份的 概約百分比 <sup>(1)</sup>
0.001	2020年6月30日	2019年7月1日至 2020年7月1日	[2,484,410]	[編纂]%
1	2019年9月4日	2016年4月1日至 2019年7月1日	[3,260,050]	[編纂]%
6.55	2019年9月4日	2018年4月1日至 2019年4月1日	[396,850]	[編纂]%

附註：

- (1) 該等百分比乃按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份(假設[編纂]並無獲行使且不計及因行使股份激勵計劃而發行的任何額外股份、Syracuse保留股份及Juno結算股份)計算。



## 附錄五

## 法定及一般資料

- (2) 授出的購股權通常於四年內歸屬。我們有兩類歸屬計劃：(i)購股權總數的30%於歸屬開始日期起計第二週年歸屬，而餘下30%及40%將分別於歸屬開始日期起計第三及第四週年歸屬；及(ii)購股權總數的25%於歸屬開始日期起計第一週年歸屬，而餘下25%、25%及25%將分別於歸屬開始日期起計第二、第三及第四週年歸屬。
- (3) 相應要約函列明各相應承授人的購股權期間為10年。

倘本公司於[編纂]後進行[編纂]、供股、公開發售、股份拆細或合併或削減股本而導致[編纂]前激勵計劃所述任何變動，根據[編纂]前激勵計劃及受限制股份單位計劃授出的購股權及受限制股份單位發行的股份總數不得超過[編纂]股，約佔緊隨[編纂]完成後本公司已發行股本(並無計及可能因[編纂]獲行使或根據[編纂]前激勵計劃及受限制股份單位計劃而配發及發行的任何股份，亦無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份)的約[編纂]。因此，經計及據[編纂]前激勵計劃及受限制股份單位計劃配發及發行的股份，緊隨[編纂]完成後股東的股權(假設並無行使[編纂]且並無計及可能根據股份激勵計劃而發行的任何額外股份、Syracuse保留股份及Juno結算股份)將會被攤薄約[編纂]%。對截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月的每股普通股盈利的後續影響分別為零、零及零(即對每股攤薄盈利的增幅影響)，此乃由於計算每股攤薄盈利時因反攤薄影響而未將購股權計入在內。

### 豁免

本公司已申請且(i)已獲聯交所批准豁免嚴格遵守上市規則第17.02(1)(b)條及附錄一A第27段的披露規定；及(ii)已獲證監會批准豁免嚴格遵守公司條例附表三第I部分第10(d)段的披露規定。有關詳情，請參閱本文件「豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司(清盤及雜項條文)條例」一節。

## 2. 受限制股份單位計劃

為吸引、挽留及激勵僱員、董事及其他合資格人士，通過授予受限制股份單位方式答謝彼等對本集團增長及利潤的貢獻，並讓相關僱員、董事及其他人士參與本集團的增長及分享利潤，本公司於2019年9月4日採納受限制股份單位計劃。受限制股份單位計劃的條款不受上市規則第17章條文規限。

下文概括受限制股份單位計劃的主要條款。

### (a) 條款概要

**有效期。**受限制股份單位計劃有效期自採納日期起計十年(除非根據受限制股份單位計劃終止條文終止)，之後不再授出受限制股份單位，但有關條文在所有其他方面仍然全面有效。受限制股份單位將根據授出受限制股份單位時的條款結算。

**管理。**受限制股份單位計劃由董事會或獲正式授權的委員會(「受限制股份單位管理人」)管理，且受限制股份單位管理人的決定將為最終決定並對所有相關方具有約束力。受限制股份單位管理人有權(i)詮釋及解釋受限制股份單位計劃的條文；(ii)決定將根據該計劃獲授受限制股份單位獎勵的人士以及獲授獎勵的數目及其他條款；(iii)在其認為必要時對根據受限制股份單位計劃授出獎勵的條款作出適當公平調整；及(iv)作出其認為對管理受限制股份單位計劃屬適當的其他決策或決定。

**獎勵協議。**根據受限制股份單位計劃授予的各獎勵均以本公司與參與者的獎勵協議作為憑證。

**獎勵類型。**受限制股份單位計劃提供受限制股份單位獎勵。各份獎勵協議將載有授予的相關條款、條件及限制，包括受限制股份單位數目。每份受限制股份單位可在達到適用歸屬條件(例如達成本公司、業務單位或個人目標)或受限制股份單位管理人可能決定的其他情況而獲得。受限制股份單位可以現金、股份或兩者組合結算。

## 附錄五

## 法定及一般資料

**付款。**授出受限制股份單位時，受限制股份單位管理人將決定承授人於交收受限制股份單位所涉每股股份時須支付的代價(如有)。承授人就一份受限制股份單位所涉每股股份須支付的代價(如有)須載於相關受限制股份單位的獎勵協議，可以受限制股份單位管理人全權酌情決定接納且適用法律許可的任何合法代價形式支付。

**權利歸承授人個人所有。**除非受限制股份單位管理人另有決定或獎勵協議另有規定，否則受限制股份單位將歸承授人個人所有，且不可轉讓，而承授人不得以任何方式向任何第三方出售、轉讓、抵押、按揭任何受限制股份單位或以或就任何受限制股份單位設置產權負擔，惟因承授人身故或失去行為能力而根據遺囑或繼承及分配法例向其遺產代理人轉移獎勵則除外。

### **股份最高數目。**

- (i) 可根據[編纂]前激勵計劃及受限制股份單位計劃所授出獎勵而涉及的股份最高數目合共不得超過[36,031,500]股股份。
- (ii) 倘本公司股本架構有任何變動，不論藉利潤或儲備資本化、供股或向股份持有人作出其他同類證券發售、本公司股本合併、分拆或削減或進行同類重組的方式或其他方式，第(i)段所指股份最高數目將會調整。

**沒收權利。**倘發生獎勵協議所列情況，適用的未歸屬受限制股份單位將由本公司自動沒收。受限制股份單位管理人酌情決定註銷或因違反不可轉讓規定而註銷的任何受限制股份單位將於註銷時由本公司自動沒收。

**解散或清盤。**倘本公司建議解散或清盤，已授出但尚未賺取或歸屬的受限制股份單位將於緊接公佈有關行動建議前終止。

**股本架構重組。**倘本公司股本架構有任何變動，不論通過利潤或儲備資本化、供股或向股份持有人作出其他同類證券發售、本公司股本合併、分拆或削減或進行同類重組的方式(作為本公司所訂立交易代價而發行股份則除外)，受限制股份單位管理人須全權酌情作出相關修改(如有)，以防止擬根據股份激勵計劃提供有關可根據股份激勵

## 附錄五

## 法定及一般資料

計劃交付的股份數目和類別及／或各份未行使獎勵所涉股份數目、類別及價格的福利或潛在福利減少或增加，前提是承授人將獲得的本公司已發行股本比例應與先前可享有的相同，且不得作出任何調整導致股份按低於面值的價格發行。

**控制權變更。**倘本公司與另一家公司或其他實體合併或並入另一家公司或其他實體，或出現控制權變更，所有未行使獎勵將由管理人決定的方式處理，包括但不限於：

- (i) 各項獎勵將由收購方或繼承公司承擔或以大致相同的獎勵取代；
- (ii) 書面通知承授人後，承授人的獎勵將於有關合併或控制權變更開始時或之前終止；
- (iii) 有關合併或控制權變更開始時或之前，全部或部分未行使獎勵將會歸屬及變為可行使、變現或到期支付，或獎勵的適用限制將會失效，並按受限制股份單位管理人的決定於有關合併或控制權變更生效時或之前終止；
- (iv) (A)獎勵終止可換取的現金及／或財產(如有)金額相當於進行交易當日將有關獎勵結算或支出或將有關承授人權利變現時應可獲得的金額；或(B)以受限制股份單位管理人全權酌情挑選的其他權利或財產取代有關獎勵；或
- (v) 上述任何組合。

對於繼承公司並無就控制權變更而承擔或以其他項目取代的任何獎勵將會全面歸屬，而受限制股份單位的所有限制將會失效。

就上文而言，「控制權變更」指發生以下任何事件：(i)任何一位或以上人士獲得代表本公司股份總投票權50%或以上之股份所有權；或(ii)於任何12個月期間，董事替換受限制股份單位管理人大部分成員，而於該委任或選舉日期前，有關委任或選舉並未得

## 附錄五

## 法定及一般資料

到受限制股份單位管理人大部分成員支持；或(iii)任何人士收購(或於該人士最近期收購日期起計12個月期間內再收購)本公司資產，而有關資產的公平市值總額相當於或高於本公司緊接相關收購前所有資產公平市值總額的50%。

### **(b) 授出限制**

在以下任何情況下，董事會或受限制股份單位管理人不得授予任何選定人士任何受限制股份單位：

- (1) 發生影響價格的事件或作出影響價格的決定後，直至根據上市規則的規定而正式公佈可影響證券價格的資料。尤其於緊隨以下兩者中較早者的前一個月開始期間：
  - (i) 批准本公司任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(不論上市規則有無規定)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(ii) 本公司根據上市規則發表任何年度或半年度，或季度或任何其他中期業績公告(不論上市規則有無規定)的限期。
- (2) 倘擬向董事授出任何受限制股份單位，則不得於本公司財務業績刊發日期或以下期間授出該獎勵：
  - (i) 緊接年度業績刊發日期前60日內或有關財政年度結束日期至業績刊發日期止期間(以較短者為準)；及
  - (ii) 緊接季度業績(如有)及半年度業績刊發日期前30日內或有關季度或半年度結算日期至業績刊發日期止期間(以較短者為準)。

## 附錄五

## 法定及一般資料

### (3) 授予關連人士

向本公司任何董事、主要行政人員或主要股東或任何彼等各自的聯繫人士或任何其他關連人士授出獎勵，均須經獨立非執行董事(不包括身為該受限制股份單位擬定承授人的獨立非執行董事)事先批准，並須遵守上市規則的規定。

### (c) 委任香港中央證券信託有限公司(「受託人」)

2020年[•]，本公司與受託人(獨立第三方)訂立信託契約，受託人同意以受託人身份管理受限制股份單位計劃，並根據受限制股份單位計劃持有若干與受限制股份單位相關的股份。2020年[•]，本公司向受託人配發及發行[1,500,000]股股份，即根據受限制股份單位計劃所授出獎勵涉及的[1,500,000]股股份，作為備用，以滿足受限制股份單位計劃所授出獎勵的股份發行需要。[編纂]後，概不會就受限制股份單位計劃再向受託人配發及發行額外股份(根據受限制股份單位計劃進行[編纂]、供股、股份分拆或合併則除外)，亦不會根據受限制股份單位計劃授出額外獎勵。

受託人不會行使有關受限制股份單位的任何投票標，承授人亦無權就受限制股份單位獲得任何非期票股息，除非及直至獎勵歸屬時向承授人發放相關股份。受託人就受限制股份單位取得的所有非期票股息均由受託人根據本公司的指示持有及處理。受託人就受限制股份單位取得的所有期票股息均由受託人代表承授人的利益以信託形式持有。

受限制股份單位計劃終止或屆滿時，仍由信託持有而相關獎勵已根據受限制股份單位計劃失效或終止的任何受限制股份單位將由受託人在市場出售，或根據本公司指示處理，出售所得款項淨額須交回本公司。受託人持有而因購股權未行使或獎勵未歸屬而仍未發放予承授人的受限制股份單位不會計入公眾持股量。

儘管存在上述規定，倘向董事授出之受限制股份單位根據其與本公司之服務合約構成該董事之薪酬之部分，根據上市規則第14A.31(6)條，向董事授出受限制股份單位將豁免遵守申報、公告及獨立股東批准規定。



**(d) 尚未行使購股權**

於最後可行日期，根據受限制股份單位計劃授出的尚未行使受限制股份單位涉及的相關股份總數為[編纂]股股份，佔緊隨[編纂]完成後全部已發行股份約[編纂]%(假設[編纂]並無獲行使，並無根據股份激勵計劃發行額外股份，亦無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份)。

**(e) 一般資料**

本公司已向上市委員會申請批准根據受限制股份單位計劃發行的股份[編纂]及[編纂]。

本公司將根據相關上市規則發佈公告，披露根據受限制股份單位計劃授出的任何受限制股份單位詳情，包括授出日期、涉及的股份數量、歸屬期及上市規則第14A章的遵守情況。受限制股份單位計劃的詳情(包括本公司各財政年度授出的受限制股份單位的詳情及變動)以及因授出受限制股份單位而產生的員工成本，將於年報中披露。



## 附錄五

## 法定及一般資料

### (f) 本集團董事、高級管理人員、關連人士及其他管理人員和僱員

董事及高級管理人員(彼等視為本集團的關連人士)以及其他管理人員和僱員根據受限制股份單位計劃獲授未行使的受限制股份單位，可認購合共[編纂]股已發行股份，佔[編纂]完成後本公司已發行股本約[編纂]%(假設[編纂]並無獲行使，且不計及根據股份激勵計劃而發行的任何額外股份及Syracuse保留股份和Juno結算股份)。下文所載根據受限制股份單位計劃向承授人授出受限制股份單位的建議已獲董事會批准。

以下為受限制股份單位計劃的受限制股份單位承授人名單。

承授人姓名	已授出受限制 股份單位的 相關發行 在外股份數目	估緊隨 [編纂]完成後 已發行股份的 概約百分比 <sup>(1)</sup>
<b>董事</b>		
李醫生.....	[編纂]	[編纂]
<b>高級管理人員<sup>(2)</sup></b> .....	[編纂]	[編纂]
<b>其他僱員</b> .....	[編纂]	[編纂]
<b>總計</b> .....	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 該等百分比乃按緊隨[編纂]完成後已發行[編纂]股股份(假設[編纂]並無獲行使且不計及因行使股份激勵計劃而發行的任何額外股份，亦無發行Syracuse保留股份及Juno結算股份)計算。
- (2) 高級管理人員包括林立源博士、鄭紅霞博士及孫文駿先生。
- (3) 該數字代表授予本公司高級管理人員受限制股份單位的相關發行在外股份總數。
- (4) 該數字代表授予本公司其他僱員受限制股份單位的相關發行在外股份總數。

## 附錄五

## 法定及一般資料

下表概括根據受限制股份單位計劃所授出受限制股份單位的相關股份數目：

	<u>相關股份數目</u>
授予董事及高級管理人員的未行使受限制股份股位.....	[17,739,770]
授予非董事及高級管理人員的其他承授人的未行使受限制股份單位 ...	<u>[3,798,520]</u>
<b>總計</b> .....	<b><u>[21,538,290]</u></b>

### 3. [編纂]後激勵計劃

以下概括我們股東於2020年[•]通過書面決議案有條件採納的[編纂]後激勵計劃的主要條款，該計劃須待[編纂]後方可實施。

#### (a) 目的

[編纂]後激勵計劃旨在令本集團向選定參與人士授出購股權，作為彼等對本集團作出貢獻的鼓勵或獎勵。董事認為，[編纂]後激勵計劃可使本集團向僱員、董事及其他選定參與人士提供獎勵，以表彰彼等對本集團的貢獻。鑑於董事有權視乎個別情況而釐定須達成的表現目標以及行使購股權前須持有購股權的最低期限，加上購股權的行使價在任何情況下不得低於上市規則規定的價格或董事可能設定的較高價格，故預期購股權的承授人將竭力為本集團的發展作出貢獻，以使股份市價上升，從而自其獲授的購股權中獲益。

## 附錄五

## 法定及一般資料

### (b) 可參與人士

董事(就本段而言，該詞包括獲正式授權的董事委員會)可全權酌情決定邀請屬下列任何參與人士類別且董事會全權酌情認為已經或將會對本集團作出貢獻的任何人士接納購股權以認購股份：

- (i) 本集團任何成員公司的任何董事(包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事)及僱員；及
- (ii) 本集團任何成員公司的任何顧問、諮詢人、分銷商、承包商、客戶、供應商、代理、業務夥伴、合營企業業務夥伴、服務供應商。

(共同及分別為「合資格人士」)

就[編纂]後激勵計劃而言，購股權可授予屬於上述任何類別參與人士的一名或多名人士全資擁有的任何公司。謹此說明，除非經董事另行決定，否則本公司向屬於上述任何類別參與人士的任何人士授出可認購股份或本集團其他證券的任何購股權本身不得當作按[編纂]後激勵計劃授出購股權論。

上述任何類別參與人士獲授任何購股權的資格，須由董事不時根據董事認為參與人士對本集團的發展及增長所作的貢獻而決定。

### (c) 股份數目上限

因行使根據[編纂]後激勵計劃(及根據任何其他購股權計劃)授出的所有購股權而發行的股份數目，最多合共不得超過緊隨[編纂]完成後及截至[編纂]已發行股份的10% (「計劃授權限額」)(假設[編纂]未獲行使，且並無計及因股份激勵計劃獲行使而發行的任何額外股份及Syracuse保留股份和Juno結算股份，[編纂]後購股權全部獲行使後的股份數目最多為[編纂]股)，惟本公司可於董事會認為合適的情況下隨時尋求股東批准更新計劃授權限額，惟因行使根據[編纂]後激勵計劃(及根據本公司任何其他購股權計劃)可能授出的所有購股權而發行的股份數目，最多不得超過股東於股東大會上批准更新該限額之日已發行股份的10%。之前根據[編纂]後激勵計劃及任何其他購股權計劃授出的購股權(包括尚未行使、已註銷及根據[編纂]後激勵計劃或任何其他購股權計劃條款已失效

## 附錄五

## 法定及一般資料

或已根據本公司上述計劃行使的購股權)不得計入經更新限額內。本公司須向股東發出通函，當中載有上市規則第17.02(2)(d)條所規定的資料及第17.02(4)條所規定的免責聲明。此外，本公司可於股東大會上尋求股東另行批准授出超過計劃授權限額的購股權，惟超過計劃授權限額的購股權僅可授予本公司在尋求上述批准前所指定並就其取得特別批准的合資格人士。本公司須向股東發出通函，當中載有上市規則第17.03(3)條規定的資料。

儘管有前段所述者，惟因行使根據[編纂]後激勵計劃(及根據本公司任何其他購股權計劃)授出而尚未行使及有待行使的所有購股權而發行的股份數目，最多不得超過不時已發行股份的30%。

### **(d) 每名參與人士可獲授權益上限**

於任何12個月期間，因根據[編纂]後激勵計劃及本公司任何其他購股權計劃向每名參與人士已授出的購股權(包括已行使及尚未行使者)獲行使而已發行及將發行的股份總數，不得超過本公司當時已發行股本1% (「個人限額」)。倘於截至進一步授出購股權日期(包括該日)止任何12個月期間進一步向參與人士授出合共超過個人限額的購股權，則須向股東寄發通函，且須於本公司股東大會上取得股東批准，而該名參與人士及其緊密聯繫人(或倘該參與人士為關連人士，則其聯繫人)不得投票。向該參與人士授出購股權的數目及條款(包括行使價須在股東批准前確定。就根據上市規則第17.03(9)條附註(1)規定計算行使價而言，建議進一步授出購股權的董事會會議日期應被視為授出日期。

## 附錄五

## 法定及一般資料

### (e) 向關連人士授出購股權

- (i) 根據[編纂]後激勵計劃向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東或彼等各自的任何聯繫人授出任何購股權，必須獲獨立非執行董事(不包括本身為建議購股權承授人的任何獨立非執行董事)批准。
- (ii) 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會導致因行使該名人士於截至授出日期(包括授出日期)止12個月期間已經及將會獲授的所有購股權(包括已行使、已註銷及尚未行使的購股權)獲行使而已發行及將發行的股份：
  1. 合共超過已發行股份0.1%(或聯交所可能不時規定的其他較高百分比)；及
  2. 按股份於授出日期在聯交所發出的每日報價表所列示的收市價計算，總值超過5百萬港元(或聯交所可能不時規定的其他較高金額)；

則進一步授出購股權必須經股東在股東大會上批准。本公司須向股東寄發通函。承授人、其聯繫人及本公司所有核心關連人士不得在該股東大會上就有關決議案投票。於股東大會上批准授出該等購股權的任何表決必須以投票方式進行。主要股東或獨立非執行董事或彼等各自的任何聯繫人獲授的購股權條款的任何變動須經股東在股東大會上批准。

### (f) 接納及行使購股權期限

參與人士可自要約授出購股權日期起計5個營業日內接納購股權。

購股權可於董事決定及知會各承授人的期間內，根據[編纂]後激勵計劃的條款隨時行使，該期間可於要約授出購股權日期後翌日開始，但在任何情況下必須於授出購股

## 附錄五

## 法定及一般資料

權日期起計十年內結束，惟可根據[編纂]後激勵計劃的條文提前終止。除非董事另行決定及於要約授出購股權時已向承授人表明，否則[編纂]後激勵計劃並無規定購股權於行使前須持有的最短期限。

### **(g) 表現目標**

除非董事另行決定並於要約授出購股權時已向承授人表明，否則並無規定承授人於行使根據[編纂]後激勵計劃授出的任何購股權前須達成任何表現目標。

### **(h) 股份認購價及購股權代價**

[編纂]後激勵計劃的每股股份認購價將為由董事決定的價格，惟有關價格不得低於下列三者中最高者：(i)於要約授出日期(必須為營業日)在聯交所每日報價表所列示的股份收市價；(ii)緊接要約授出購股權日期前五個營業日在聯交所每日報價表所列示的股份平均收市價(惟倘於股份首次在聯交所開始買賣後少於五個營業日的期間內建議授出任何購股權，則[編纂]中股份的新發行價將用作股份於聯交所[編纂]之前期間內任何營業日的收市價)；及(iii)授出日期的股份面值。

接納授出每份購股權時應付1.00港元的名義代價。

### **(i) 股份地位**

- (i) 因行使購股權而配發及發行的股份將與本公司當時的現有已發行股份相同，並須受組織章程大綱及組織章程細則所有條文所限，及在所有方面與承授人於本公司股東名冊登記當日(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計算(「行使日期」))的已發行繳足股份享有同等權利，因此，股份持有人將有權獲派於行使日期或之後所派付或作出的一切股息或其他分派，倘有關紀錄日期定於行使日期前，在此以前已宣派或建議或議

## 附錄五

## 法定及一般資料

決派付或作出的任何股息或其他分派不包括在內。承授人完成於本公司股東名冊登記作為股份持有人前，因購股權獲行使而配發的股份將不享有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任何股息或分派(包括因本公司清盤而產生者)的權利。

- (ii) 除文義另有所指外，本段內「股份」一詞包括本公司普通權益股本中因本公司不時進行股本拆細、合併、重新分類或重組而產生的有關面額股份。

### **(j) 授出購股權的時限**

在本公司知悉內幕消息後，不得要約授出購股權，直至本公司根據上市規則的規定公佈有關消息為止。尤其於緊接下列較早者前一個月開始的期間內概不得要約授出購股權，直至業績公告日期為止：(a)就批准本公司的任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績(不論是否上市規則所規定)而舉行董事會議的日期(須根據上市規則的規定首先知會聯交所有關日期)；及(b)本公司須刊發其任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績公告(不論是否上市規則所規定)的最後日期。

在上市規則規定的上市發行人董事進行證券交易的標準守則或本公司所採納的任何相應守則或證券買賣限制規定禁止董事買賣股份的期間或時限內，董事不得向該等身為董事的參與人士授出任何購股權。

### **(k) [編纂]後激勵計劃期限**

[編纂]後激勵計劃自其獲採納之日起生效，為期十年。

### **(l) 權利屬承授人個人所有**

購股權屬承授人個人所有，不得轉讓或出讓，且承授人概不得以任何方式就任何購股權進行出售、轉讓、抵押、按揭、增設產權負擔或以其他方式進行出售或增設以任何其他人士為受益人的任何權益，或與任何其他人士就購股權訂立任何協議，惟就承授人身故而根據[編纂]後激勵計劃的條款轉移購股權至其個人代表除外。



***(m) 終止僱用時的權利***

倘購股權承授人為合資格僱員，並因身故或因嚴重行為不當或下文(o)分段所述的其他理由而在全面行使其購股權前不再為合資格僱員，則其購股權(以尚未行使者為限)將於終止僱用當日即告失效且不得再行使，除非董事另行決定者除外，而在此情況下承授人可於終止受僱日期後於董事決定的期限內行使其全部或部分購股權(以尚未行使者為限)。終止受僱日期為承授人在本集團實際工作的最後日期，不論是否獲支付薪金以代替通知。

***(n) 身故的權利***

倘購股權承授人為合資格僱員，並因身故而在全面行使購股權之前不再為合資格僱員，則其遺產代理人或(倘適用)承授人可於承授人身故日期後12個月期間全面或部分行使購股權(以尚未行使者為限)。

***(o) 解聘時的權利***

倘購股權承授人為合資格僱員，惟因嚴重行為不當或作出任何破產行為或無力償債或與其債權人全面達成任何債務償還安排或債務重整協議，或被裁定觸犯任何刑事罪行(董事認為不會損及承授人或本集團聲譽的罪行除外)或因僱主有權立即終止其僱用的任何其他理由而不再為合資格僱員，則其購股權將自動失效，且不得於其不再為合資格僱員當日或以後行使。

***(p) 全面收購建議、作出妥協或安排時的權利***

倘透過收購或其他方式(通過安排計劃方式)向我們的股東(要約人及／或要約人控制的任何人及／或與要約人一致行動的任何人除外)提出要約且該要約在相關購股權到期日之前成為或宣佈為無條件，本公司應立即就此通知承授人，而承授人將有權行使其全部權利或，倘本公司應通知的期限內的任何時間，以本公司通知的範圍為限，提供有關通知。

## 附錄五

## 法定及一般資料

倘透過協議安排的方式向股東提出要約，並於必要的會議上獲得必要數量的股東之批准，則本公司應立即就此通知承授人，承授人可在此後的任何時間（惟於本公司應通知的時間之前）充分行使購股權，或（倘本公司應提供有關通知）在本公司通知的範圍內行使購股權。

### **(q) 清盤時的權利**

倘本公司向股東發出通知以召開股東大會，以考慮及酌情批准自願清盤本公司的決議案，則本公司應立即就此通知承授人且在所有適用法律的規限下，承授人（或在承授人身故的情況下，其受託人的個人代表）可以於本公司通知的期限內的任何時間充分行使購股權或，倘本公司應給予相關通知，則以本公司通知的範圍為限，且本公司應儘快並於任何情況下不遲於提議的股東大會召開日期前三天以承授人的名義配發、發行及登記在行使該購股權後應予發行的已繳足股份數目。

### **(r) 調整認購價**

倘於購股權仍可行使期間，本公司進行[編纂]、供股、股份拆細或合併或削減股本，則(a)[編纂]後激勵計劃或任何未行使購股權涉及的股份數目或面額；及／或(b)所涉及購股權的認購價；及／或(c)購股權的行使方法須作出本公司當時的審計師或獨立財務顧問證實為公平合理的相應調整（如有），惟(i)任何調整應使承授人有權獲得的已發行股本配額比例與作出有關變動前相同；(ii)發行股份或本集團其他證券作為交易代價一事不得被視為需要作出調整的情況；及(iii)不得作出調整致使股份能以低於其面值的價格發行。此外，就上述任何調整而言，除因[編纂]而作出的任何調整外，有關審計師或獨立財務顧問必須以書面方式向董事確認，有關調整符合上市規則相關條文的規定及聯交所不時頒佈的上市規則的其他適用指引及／或詮釋（包括但不限於聯交所於2005年9月5日向所有發行人發出有關[編纂]後激勵計劃的函件隨附的「主板上市規則第17.03(13)條及該規則隨後附註的補充指引」）。

## 附錄五

## 法定及一般資料

### (s) 註銷購股權

倘承授人同意，則任何已授予但未行使的期權亦可註銷。於可根據[編纂]後激勵計劃未發行的購股權(不包括已註銷的購股權)且符合[編纂]後激勵計劃條款的情況下，方可向同一承授人發行新的購股權。

### (t) 終止[編纂]後激勵計劃

本公司可於[編纂]後激勵計劃屆滿前隨時於股東大會上提呈普通決議案終止[編纂]後激勵計劃，在此情況下不得進一步批授購股權，惟[編纂]後激勵計劃的條文仍然有效，以致行使任何在終止計劃前所授購股權或在其他情況下根據[編纂]後激勵計劃所載條文行使購股權(以尚未行使者為限)得以生效。在終止計劃前授出的購股權(以尚未行使者為限)將根據[編纂]後激勵計劃維持有效及可予行使。

### (u) 購股權失效

購股權於下列事件發生時(以最早者為準)即告自動失效(以尚未行使者為限)：

- (i) 第(f)分段所述的期限屆滿時；
- (ii) 第(m)、(n)、(o)、(p)及(q)分段所述的期限或日期屆滿時；
- (iii) 承授人違反限制承授人不得轉讓或出讓根據[編纂]後激勵計劃授出的購股權，或出售、轉讓、抵押、按揭任何購股權、增設產權負擔或以其他方式出售或增設任何以任何其他人士為受益人的權益，或與任何其他人士就任何購股權訂立任何協議的條文之日，惟承授人身故後按此計劃的條款將購股權轉移予其遺產代理人除外；
- (iv) 承授人(為本集團任何成員公司的僱員或董事)因觸犯嚴重失當行為被判有罪，或看似無法償付或合理預期將無法償付其債務或已破產或已與其債權人全面達成任何債務償還安排或債務重整協議或已被定罪為牽涉其正直品格或誠信

## 附錄五

## 法定及一般資料

的任何刑事罪行而被終止其聘用或委聘的原因，或因僱主有權立即終止其僱用的任何其他理由而被終止其聘用或委聘而不再作為[編纂]後激勵計劃參與人士之日；

- (v) 承授人加入一間公司之日，而董事會全權合理認為該公司乃本公司的競爭對手；
- (vi) 承授人(為一間法團)看似無法償付或合理預期將無法償付其債務或無力償債或已與其債權人全面達成任何債務償還安排或債務重整協議之日；及
- (vii) 除非董事會另行決定，且除第(m)或(n)分段所述情況外，承授人因任何其他理由而不再作為合資格參與人士(由董事會決議案決定)之日。

### (v) 其他

- (i) [編纂]後激勵計劃須待聯交所上市委員會批准或同意批准(受到聯交所可能施加的條件的規限)因根據[編纂]後激勵計劃可能授出的任何購股權獲行使而發行的有關數目的股份(相當於一般計劃限額)[編纂]及[編纂]後，方可作實。本公司已向聯交所上市委員會申請批准根據[編纂]後激勵計劃可能授出的任何購股權獲行使而將按一般計劃限額發行的股份[編纂]及[編纂]。
- (ii) 除非經股東在股東大會上批准，否則[編纂]後激勵計劃中有關上市規則第17.03條所載事宜的條款及條件不得作出有利於購股權承授人的改動。
- (iii) [編纂]後激勵計劃的條款及條件如須作出任何重大改動或已授出的購股權的條款須作出任何變動，均須在股東大會上獲股東批准及獲聯交所批准，惟有關改動可根據[編纂]後激勵計劃的現有條款自動生效則另作別論。
- (iv) [編纂]後激勵計劃或購股權的經修訂條款仍須遵守上市規則第十七章的有關規定。

## 附錄五

## 法定及一般資料

- (v) 對我們的董事或計劃管理人有關改動[編纂]後激勵計劃條款的授權的任何更改必須於股東大會上獲得我們股東的批准。

### (w) 購股權的價值

董事認為，現時不宜披露根據[編纂]後激勵計劃可能授出的購股權的價值，猶如有關購股權截至最後可行日期已獲授出。對有關購股權的估值亦須以若干購股權定價模式或其他方法為基準，該等模式或方法視乎多項假設而定，包括行使價、行使期限、利率、預期波動及其他變動因素。由於現時並無授出任何購股權，故計算購股權價值時無法計及若干變動因素。董事相信，以若干推測性假設為基準計算購股權截至最後可行日期的價值並無任何意義，且會令[編纂]有所生誤導。

### (x) 授出購股權

截至本文件日期，本公司並無根據[編纂]後激勵計劃授出或同意授出任何購股權。

本公司[已]向上市委員會申請批准可能因根據[編纂]後激勵計劃將授出的購股權獲行使而發行的股份[編纂]及[編纂]。

## E. 其他資料

### 1. 遺產稅

董事獲告知，本公司或其任何附屬公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

### 2. 訴訟

除本文件「風險因素」一節所披露者外，據董事所知，本集團成員公司並無尚未了結或對本集團成員公司構成威脅的重大訴訟或索償。

## 附錄五

## 法定及一般資料

### 3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向上市委員會申請批准已發行股份(包括股份或優先股轉換)以及將根據(i)[編纂]；(ii)[編纂]；(iii)股份激勵計劃；(iv)Syracuse保留股份；及(v)Juno結算股份發行的股份[編纂]及[編纂]。

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。根據本公司與聯席保薦人訂立的委任函，各聯席保薦人將因擔任[編纂]保薦人而收取500,000美元的費用。

### 4. 專家同意書

下列專家已各自就本文件的刊行發出同意書，同意按本文件所示格式及內容，轉載其報告、函件、意見或意見概要(視情況而定)，並引述其名稱，且並無撤回該等同意書。

名稱	資歷
高盛(亞洲)有限責任公司	根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)、第4類(就證券提供意見)、第5類(就期貨合約提供意見)、第6類(就機構融資提供意見)及第9類(提供資產管理)受規管活動的持牌法團
UBS Securities Hong Kong Limited	根據證券及期貨條例可從事第1類(證券交易)、第2類(期貨合約交易)、第6類(就機構融資提供意見)及第7類(提供自動化交易服務)受規管活動的持牌法團
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》所界定的執業會計師及香港法例第588章《財務匯報局條例》所界定的註冊公眾利益實體核數師

## 附錄五

## 法定及一般資料

名稱	資歷
天元律師事務所	本公司中國法律顧問
邁普達律師事務所(香港) 有限法律責任合夥	本公司開曼群島法律顧問
弗若斯特沙利文(北京)諮詢 有限公司上海分公司	行業顧問

截至最後可行日期，概無任何名列上文的專家擁有本公司或其任何附屬公司任何股權或可自行或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利(不論能否依法執行)。

### 5. 約束力

如根據本文件作出申請，本文件即具效力，使一切有關人士須在適用情況下受公司(清盤及雜項條文)條例第44A及44B條的一切有關規定(罰則除外)約束。

### 6. 雙語本文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章公司(豁免公司及招股章程遵從條文)公告第4條的豁免條文而分別刊行。

### 7. 籌備費用

我們並無產生任何重大籌備費用。

### 8. 其他免責聲明

- (a) 除本文件「財務資料」及「**[編纂]**」兩節所披露者外，在緊接本文件日期前兩年內：
- (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬發行任何股份或借貸資本或債權證以換取現金或任何以現金以外的代價繳足或部分繳足的股份或借貸資本或債權證；



## 附錄五

## 法定及一般資料

- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
  - (iii) 本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。
- (b) 除本文件「財務資料」、「[編纂]」及「風險因素」各節所披露者外：
- (i) 本公司或其任何附屬公司概無創始人股份、管理人員股份或遞延股份或任何債權證；
  - (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本或債權證概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
  - (iii) 本公司概無就發行或出售本公司或其任何附屬公司的任何股份或借貸資本，以認購或同意認購、促致認購或同意促致認購本公司或其任何附屬公司的股份或債權證，而給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。
- (c) 除本節「— 有關業務的其他資料 — 重大合約概要」所披露者外，董事或擬委任董事或名列本文件的專家概無於緊接本文件日期前兩年在本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產擁有任何直接或間接權益。
- (d) 我們並無任何發起人。於緊接本文件日期前兩年，概無就[編纂]及本文件所述關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利。
- (e) 並無影響本公司從香港境外向香港匯入利潤或匯回資本的限制。
- (f) 概無作出豁免或同意將予豁免未來股息的安排。

## 附錄六

## 送呈香港公司註冊處處長及備查文件

### 1. 送呈公司註冊處處長文件

隨本文件副本一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(i)[編纂]、[編纂]及[編纂]；(ii)本文件「附錄五 — 專家同意書」一節所述同意書；及(iii)本文件「附錄五 — 重大合約概要」一節所述各份重大合約。

### 2. 備查文件

以下文件的副本由本文件日期起計14日(包括該日)內在一般辦公時間於方達律師事務所(地址為香港中環康樂廣場8號交易廣場一座26樓)可供查閱：

- (a) 組織章程大綱及細則；
- (b) 開曼公司法；
- (c) 羅兵咸永道會計師事務所編製的會計師報告及本集團未經審核[編纂]財務資料報告，全文分別載於本文件附錄一及附錄二；
- (d) 本公司截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年6月30日止六個月的經審核綜合財務資料；
- (e) Syracuse Biopharma (Hong Kong) Limited截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年6月30日止六個月的經審核綜合財務資料，全文載於本文件附錄三；
- (f) 中國法律顧問天元律師事務所就本集團若干範疇及物業權益發出的法律意見；
- (g) 開曼群島法律顧問邁普達律師事務所(香港)有限法律責任合夥編製的意見函件，概括本文件附錄四所述的開曼公司法若干範疇；
- (h) 本文件「行業概覽」一節所述由弗若斯特沙利文編製的行業報告；

## 附錄六

## 送呈香港公司註冊處處長及備查文件

- (i) 本文件「附錄五 — 法定及一般資料 — 有關業務的其他資料 — 重大合約概要」一節所述的重大合約；
- (j) 本文件附錄五「法定及一般資料 — 有關董事的其他資料 — 董事服務合約及委任函詳情」所述我們的董事服務合約及委任函；
- (k) 本文件附錄五「法定及一般資料 — 專家同意書」一段所述的同意書；及
- (l) [編纂]前激勵計劃的條款以及[編纂]前激勵計劃所有承授人名單，包含上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定的所有詳情。