

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。



## Antengene Corporation Limited 德琪醫藥有限公司

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

本申請版本為草擬本，其內所載資料並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、本公司的保薦人、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、其保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法管轄區必須進行發售活動的責任。概無保證本公司會進行發售；
- (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) 申請版本並非最終的上市文件，本公司可能不時根據《上市規則》作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提呈出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通函、小冊子或廣告，亦非邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約，且不在邀請公眾提出認購或購買任何證券的要約；
- (f) 本文件不應被視為誘使認購或購買任何證券，亦不擬構成該等勸誘；
- (g) 本公司或其任何聯屬公司、顧問或包銷商概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1933年美國《證券法》（經修訂）或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資料的發佈可能受到法律限制，閣下同意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於香港公司註冊處處長登記的本公司招股章程作出投資決定，招股章程的文本將於發售期內向公眾派發。

## 重要提示

重要提示：如閣下對本文件任何內容有任何疑問，應諮詢獨立專業意見。



## Antengene Corporation Limited

### 德琪醫藥有限公司

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]的[編纂]數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配）

[編纂]數目：[編纂]股股份（可予重新分配及視乎[編纂]行使與否而定）

最高[編纂]：每股[編纂]港元，另加**1.0%**經紀佣金、**0.0027%**證監會交易徵費及**0.005%**香港聯交所交易費（須於申請時以港元繳足，多繳款項可予退還）

面值：每股股份**0.0001**美元

[編纂]：[編纂]

聯席保薦人、[編纂]

**Goldman Sachs 高盛**

**J.P.Morgan**

香港交易及結算有限公司、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依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。

本文件連同本文件「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節所指文件，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。

預期[編纂]將由[編纂]（代表[編纂]）與本公司於[編纂]以協議方式釐定。[編纂]預期為[編纂]（香港時間）或前後，惟無論如何不得遲於[編纂]（香港時間）。[編纂]將不高於每股[編纂]港元，且現時預期不低於每股[編纂]港元。[編纂]申請人於申請時須就每股[編纂]繳付最高[編纂]港元，連同1.0%經紀佣金、0.0027%證監會交易徵費及0.005%香港聯交所交易費，倘最終釐定的[編纂]低於每股[編纂]港元，則多繳款項可予退還。

[編纂]（代表[編纂]）經本公司同意後，可於遞交[編纂]申請截止日期上午之前隨時調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍至低於本文件所述者。在此情況下，本公司將在不遲於遞交[編纂]申請截止日期上午於聯交所網站[www.hkexnews.hk](http://www.hkexnews.hk)及本公司網站[www.antengene.com](http://www.antengene.com)刊登有關調減[編纂]數目及／或指示性[編纂]範圍的通告。

有意[編纂]於作出[編纂]決定前，務請審慎考慮本文件及相關[編纂]所載全部資料，包括本文件「風險因素」一節所載風險因素。倘於[編纂]當日上午八時正前出現若干情況，則[編纂]（代表[編纂]）可終止[編纂]根據[編纂]及促使[編纂]的責任。有關理由載於本文件「[編纂]」一節。務請閣下細閱該節內容以了解詳情。

[編纂]並無亦將不會根據美國《證券法》或美國任何州證券法登記，且不得於美國境內或向美籍人士（定義見S規例）或為美籍人士或以其利益[編纂]、出售、質押或轉讓，惟獲豁免遵守美國《證券法》登記規定或不受其規限的交易則另作別論。[編纂]可(i)根據美國《證券法》登記豁免僅向合資格機構買家（定義見第144A條）及(ii)根據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

本文件由本公司僅就[編纂]及[編纂]而刊發，並不構成出售本文件所載根據[編纂]的[編纂]以外任何證券的[編纂]或[編纂]購買上述任何證券的招攬。在任何其他司法管轄區或在任何其他情況下，本文件不得用作亦不構成[編纂]或邀請。概無採取任何行動以獲准在香港以外任何司法管轄區[編纂]或派發本文件。於其他司法管轄區派發本文件進行[編纂]以及[編纂]及銷售[編纂]須受限制且可能無法進行，除非已根據該等司法管轄區適用證券法向有關證券監管機構登記或獲其授權或就此獲其豁免而獲准進行。

閣下應僅依賴本文件及[編纂]所載資料作出[編纂]決定。[編纂]僅依據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與本文件所載者不符的資料。閣下不應將任何並非載於本文件及[編纂]資料或所作聲明視為已獲本公司、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事、高級人員、僱員、彼等任何代理或代表或參與[編纂]的任何其他各方授權而加以依賴。

	頁次
目錄 .....	iv
概要 .....	1
釋義 .....	25
技術詞彙表 .....	39
前瞻性陳述 .....	55
風險因素 .....	57
豁免嚴格遵守《上市規則》及 豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》 .....	139
有關本文件及[編纂]的資料 .....	148

---

## 目 錄

---

董事及參與[編纂]的各方 .....	152
公司資料.....	157
歷史、重組及公司架構 .....	160
行業概覽.....	183
監管環境.....	225
業務 .....	241
財務資料.....	334
與最大股東的關係 .....	372
股本 .....	376
主要股東.....	379
董事及高級管理層 .....	381
未來計劃及[編纂]用途 .....	394
[編纂].....	397
[編纂]的架構 .....	411
如何申請[編纂].....	423
附錄一 – 會計師報告 .....	I-1
附錄二 – [編纂].....	II-1
附錄三 – 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要 .....	III-1
附錄四 – 法定及一般資料.....	IV-1
附錄五 – 送呈公司註冊處處長及備查文件.....	V-1

## 概 要

本概要旨在為閣下提供本文件所載資料的概覽。本節內容僅為概要，並未包括可能對閣下而言屬重要的所有資料。閣下於決定[編纂]前，務請閱讀整份文件。尤其是，我們是一家生物科技公司，在不能符合《上市規則》第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，尋求根據《上市規則》第十八A章在聯交所主板[編纂]。向我們這樣的公司[編纂]存在獨特的挑戰、風險及不確定性。此外，自成立以來，我們已蒙受重大經營虧損，且我們預計於短期內將繼續虧損。於往績記錄期間，我們經營活動產生的現金流量淨額為負數。我們並無於往績記錄期宣派或派付任何股息，亦無意於近期內派付任何股息。閣下應於考慮該等因素後作出[編纂]決定。

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

### 業務概覽

本公司是一家領先的亞太地區臨床階段專注於創新抗腫瘤藥物的生物製藥公司。本公司的獨特性來源於行業領先的研發能力以及開發新抗腫瘤療法的差異化戰略方法。我們的願景是：發現、開發及商業化全球同類首款、同類唯一及／或同類最優療法，無國境治療患者並提升患者生活水平。

本公司的管理團隊經驗豐富且具有優異的抗腫瘤藥物全球開發及商業化的經驗和往績。本公司的創始人兼首席執行官梅建明博士富有遠見，且曾擔任新基的臨床研發主管。梅博士在新基任職期間，為代表了新基目前產品組合中最重要部分的多款暢銷藥的臨床開發的主要成員之一（包括全球最暢銷抗腫瘤藥物瑞複美<sup>®</sup>以及全球最暢銷抗腫瘤藥物之一POMALYST<sup>®</sup>及用於治療急性髓性白血病的同類首款藥物IDHIFA<sup>®</sup>）。本公司目前專注於團隊經驗最豐富及臨床往績最良好的血液及腫瘤治療領域，旨在為亞太地區的患者帶來創新療法。

本公司持續採用組合及互配的研發策略，最大限度地發揮可內部協同的管線資產的能力。組合及互配的研發策略舉例：本公司正聯合其他管線資產開發ATG-010 (selinexor) (XPO1抑制劑)。本公司計劃於患有復發／難治性(R/R)瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的中國患者中評估ATG-010 (selinexor)與ATG-008 (onatasertib，亦稱之為CC-223) (雙重mTORC1/mTORC2抑制劑)的聯合用法(MATCH試驗)的療效。我們的



---

## 概 要

---

互補研發策略從本公司戰略性地將SINE資產的臨床開發擴展至與合作夥伴正在開發的適應症互補的新適應症中得以體現。本公司正在開展ATG-010 (selinexor)用於治療亞太地區高發且存在大量未滿足醫療需求的癌症類型（包括T細胞淋巴瘤和KRAS突變非小細胞肺癌(NSCLC)）。

本公司的「組合、互補」研發方針的實施得益於我們的綜合化方針和分佈式藥物研發模式。公司範圍內的去區隔化策略促進跨職能協作；本公司認為如此能夠在創新療法開發過程中實現早期識別並緩解內在風險。本公司通過分佈式藥物研發模式，選擇最合適的行業合作夥伴（包括領先的CRO、CDMO及創新藥物研發公司），緊密合作以高效實現本公司的藥物研發目標。

本公司通過差異化藥物研究及開發戰略，成功確認了選擇性核輸出抑制劑(SINE)化合物的治療潛力。本公司從Karyopharm（納斯達克上市的商業階段製藥公司）獲得三種SINE化合物（即ATG-010 (selinexor)、ATG-016 (eltanexor)及ATG-527 (verdinexor)）的亞太地區開發及商業化獨家許可。ATG-010 (selinexor)是同類首款且是同類唯一XPO1靶向（關鍵核輸出蛋白）的SINE化合物。ATG-010 (selinexor)是首個也是唯一獲美國FDA批准的SINE化合物，ATG-010 (selinexor)獲批准用於治療兩種血液系統惡性腫瘤（即多發性骨髓瘤和瀰漫性大B細胞淋巴瘤）的SINE化合物，是唯一獲批准治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的單一藥劑口服療法。FDA的批准，及作為骨幹療法的SINE化合物在以往及當前試驗中展示出來的潛力證實本公司選擇XPO1作為可成藥的靶點富有遠見，以及我們的SINE化合物是具有巨大抗癌潛力的一類創新藥。

截至最後實際可行日期，通過有效地利用資源並憑藉在靶點選擇、藥物研究及開發差異化戰略方面的傑出能力，本公司已建立12條強勁且具有高度創新性的臨床及臨床前產品研發管線。本公司的兩款核心產品具有良好的概念驗證後的臨床和商業前景，ATG-010 (selinexor)是同類首款和同類唯一，而ATG-008 (onatasertib)則是潛在同類首款。本公司臨床階段的產品中還有其他兩款有效SINE類候選藥物，即ATG-016 (eltanexor)和ATG-527 (verdinexor)。這兩款藥物擁有的差異化藥物特性使本公司可通過單一療法及複合療法治療多種適應症。ATG-019 (KPT-9274)具有口服雙PAK4/NAMPT抑制劑同類首款的潛力，可用於治療非霍奇金氏淋巴瘤和晚期實體腫瘤。ATG-017 (AZD0364)是一種有效的選擇性ERK1/2抑制劑，在治療由RAS/MAPK通路異常造成的各種血液系統惡性腫瘤和實體腫瘤方面擁有同類最佳潛力。

---

## 概 要

---

我們的目標是發展成為一家擁有從研發到商業化的端到端全集成平台的全球領先生物技術公司。為此，本公司將繼續實施我們的多引擎式創新策略，應用我們的去區隔化方法和分佈式藥物研發模式，並同時提高我們的生產和商業化能力。通過ATG-010 (selinexor)及其他產品在中國、澳大利亞和韓國等國家的臨床開發、註冊及商業化，本公司將在整個亞太地區積極拓展業務。我們計劃進一步將我們的臨床開發場所擴展至美國，預計到2021年，多個臨床前產品將在美國進入IND階段。

### 我們的候選藥物

截至最後實際可行日期，我們已經戰略性地設計並組建了12種治療腫瘤藥物資產的創新型管線，包括兩種晚期臨床資產、四種早期臨床資產和六種臨床前資產。截至同一日期，我們有九項正在進行的臨床試驗及五項計劃啟動的臨床試驗，並在亞太地區多個司法管轄區收到了九項IND批准。下表概述截至最後實際可行日期本公司的管線及各候選藥物的開發狀況。有關各候選藥物及其開發狀況的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」一節。

## 概 要

產品	靶點(形態)	項目	臨床前	I期臨床	II期臨床	III期臨床	已上市	德琪醫療權益	合作夥伴/華研醫藥	
ATG-010 (selinexor) <sup>**</sup>	XPO1 (小分子藥物)	聯合地塞米松	復發/難治性多發性骨髓瘤(MARCD)	1期臨床	2期臨床	3期臨床	已上市		Karyopharm Therapeutics	
		單藥	復發/難治性多發性骨髓瘤(SF&RCR)		2期臨床	3期臨床	已上市			
		聯合硼替佐米、地塞米松	復發/難治性多發性骨髓瘤(BOSTON)						ANTENGENE	
		聯合系統調節劑/蛋白酶體抑制劑/抗CD38單抗和地塞米松	復發/難治性多發性骨髓瘤(SF&RCR)							
		單藥	NSCLC (TRUMP) <sup>**</sup>							ANTENGENE
		聯合ICE/GEMOX	復發/難治性T細胞淋巴瘤及NSG1細胞淋巴瘤(TOULIGH)							
		單藥	子宮內膜癌維特治藥(SENDDO)							ANTENGENE
		單藥	晚期肺癌(SF&L)							
		單藥	復發性腦膜癌(MING)							Colgene Bristol Myers Squibb Company
		單藥	一線及以上HBV慢性HCC (TORCH)							
ATG-008 (Omateterib) <sup>**</sup>	mTORC1/2 (小分子藥物)	聯合抗PD-1單抗	晚期實體瘤和HCC (TORCH-2) <sup>**</sup>						ANTENGENE	
		單藥	NSCLC (TRUMP) <sup>**</sup>							
		單藥	晚期實體瘤(BUNCH)						ANTENGENE	
		單藥	淋巴管加爾(LAUNGH) <sup>**</sup>							
		聯合ATG-010 (selinexor)	復發/難治性黑色素瘤大切原癌						Karyopharm Therapeutics	
		單藥	復發/難治性MDS (HATCH)及實體瘤							
		單藥	晚期復發性肝癌系統治療(如CAEMVA) (CAITH)						ANTENGENE	
		單藥+雙藥	晚期實體瘤和黑色素瘤							
		單藥	復發/難治性血液病/實體瘤(BUSSES)						ATO AstraZeneca	
		單藥	血液病/實體瘤							
單藥	血液病/實體瘤						ANTENGENE			
單藥	血液病/實體瘤									
單藥	實體瘤						ANTENGENE			
單藥	血液病/實體瘤									
單藥	血液病/實體瘤						ANTENGENE			
單藥	血液病/實體瘤									
單藥	血液病/實體瘤						ANTENGENE			
單藥	血液病/實體瘤									

■ 德琪醫藥所屬權益地區
 ■ 世界其他地區
 ★ 於中國的註冊性研究
  在中國以外的亞太地區

- 1 (s)NDA獲得美國FDA接納/批准且亞太NDA預期於2020年至2021年遞交
  - 2 德琪醫藥擁有大中華地區(中國大陸、香港、澳門)、澳大利亞、新西蘭、韓國和東盟十國權益
  - 3 德琪醫藥擁有大中華地區、韓國、新加坡、馬來西亞、印度尼西亞、越南、老撾、柬埔寨、菲律賓、泰國和蒙古權益
  - 4 獲OriginCell許可，德琪醫藥已獲取開發、商業化及製造ATG-101的獨家全球權益
  - 5 德琪醫藥所屬權益地區進展最快的臨床試驗狀態
  - 6 合作夥伴所屬的世界其他權益地區進展最快的臨床研究狀態
- \* 核心產品  
 \*\* 研究者發起的臨床研究  
 ND=新診斷

---

## 概 要

---

### 臨床階段候選藥物

ATG-010 (selinexor)，或XPOVIO® (selinexor)。ATG-010 (selinexor)，或者我們的核心產品之一，為同類首款及同類唯一的一種抑制核輸出蛋白XPO1的SINE化合物，可以促使腫瘤抑制蛋白在細胞核內積累，選擇性誘導癌細胞凋亡。FDA批准XPOVIO® (selinexor)用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤，並於2020年7月接納Karyopharm的補充NDA，作為之前至少接受過1到3次治療的多發性骨髓瘤患者的治療方案。XPOVIO® (selinexor)的批准證實XPO1是一個可成藥的靶點，且本公司相信這亦證實本公司三項同屬於XPO1抑制劑SINE化合物的資產具有廣泛的抗腫瘤潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國多發性骨髓瘤患者已有101,900名，估計將按年複合增長率10.4%增至2024年的167,200名，同年估計市場規模將達到人民幣147億元。中國DLBCL市場預計亦會快速增長。2019年，中國DLBCL患者已有199,100名，估計將按年複合增長率4.7%增至2024年的250,500名，2024年估計市場規模將達到人民幣186億元。

無論作為單一藥物還是與標準治療結合使用，均證明ATG-010 (selinexor)具有令人信服的療效，且可通過劑量調節加以管理的可控的安全性。ATG-010 (selinexor)是第一種及唯一一種獲FDA批准的可同時用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的藥物，亦是獲FDA批准的唯一一種治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的單一藥物及口服藥物。近期，其亦獲NCCN指南推薦用於治療至少接受過四次治療並對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑及一種抗CD38 mAb難治的多發性骨髓瘤患者；以及接受過至少兩種系統性治療的雙難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者（包括干細胞移植或CAR-T治療後病情進展的患者）。ATG-010為低給藥頻率的口服藥，相比現有的治療方案，服藥便利，大大提高了治療依從性。本公司認為，該獨特的特性對多發性骨髓瘤及瀰漫性大B細胞淋巴瘤的治療極具價值，可以使患者在延長生存期的同時繼續接受治療。因此，本公司認為，ATG-010 (selinexor)能夠很好地打破復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤於中國及其他亞太市場的現有治療模式。

除復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤外，ATG-010 (selinexor)的出色的臨床研究結果突出了其針對眾多癌種（包括實體瘤和血液系統惡性腫瘤）的抗癌潛力。Karyopharm在美國正進行針對數種適應症（包括脂肪肉瘤、復發性腦膠質瘤及子宮內膜癌）的後期階段臨床測試。作為對該等適應症的補充，本公司亦結合ICE/GEMOX在中國開展針對復發／難治性外圍T細胞和NK/T細胞淋巴瘤的Ib期試驗。數個研究者發起的試驗正在進行中，並將探索其他適應症，如KRAS突變非小細胞肺癌。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國有761,000名新確診NSCLC患者，年複合增長率預計為3.0%，將於2024年增至884,300名，估計市場規模將達人民幣964億元。

## 概 要

我們正在按同類首創的標準開發ATG-010 (selinexor)以治療中國及其他亞太地區國家或地區的多種癌症適應症。我們正在中國就ATG-010 (selinexor)進行兩項II期註冊臨床試驗分別用於治療復發/難治性多發性骨髓瘤及復發/難治性瀰漫大B細胞淋巴瘤。此外，我們亦正在中國進行治療復發/難治性T細胞淋巴瘤及NK/T細胞淋巴瘤患者的Ib期臨床研究，以及正在中國進行一項研究者發起的治療KRAS突變非小細胞肺癌的II期臨床研究。我們計劃在中國同時提交關於復發/難治性多發性骨髓瘤和復發/難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的NDA，並使用Karyopharm進行臨床試驗所得數據於2021年前直接向特定亞太國家或地區（包括澳大利亞、新加坡、香港、韓國、台灣及泰國）遞交ATG-010 (selinexor)的NDA，此類國家或地區無需額外的臨床試驗即可獲得NDA批准。

ATG-016 (eltanexor)。作為初步表現出具有更大治療窗下一代SINE化合物，ATG-016 (eltanexor)可能實現更高頻次的給藥以及高濃度下長時間的藥物暴露。因此，ATG-016 (eltanexor)或將適用於更多的適應症。Karyopharm正在進行的I/II期試驗展現出令人振奮的療效以及可控的安全性，作為快速上市策略，本公司計劃在中國開展針對骨髓增生異常綜合徵(MDS)的I/II期臨床研究。由於除了去甲基化藥物以外，概無有效治療手段，MDS患者的大量醫療需求尚未得到滿足。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國有22,100名新確診MDS患者，年複合增長率為1.3%，預計將於2024年增至23,600名，於2024年的估計市場規模將達人民幣36億元。

我們計劃於中國入組含去甲基化藥物的療法治療失敗的約60名HR-MDS患者開展一項開放標籤、單臂I/II期臨床試驗 (HATCH試驗)，以研究ATG-016 (eltanexor)單藥的有效性、安全性及藥動學。劑量遞增期 (I期) 終點包括RP2D，劑量擴展期 (II期) 終點包括療效測試，如總緩解率、緩解持續時間、無進展生存期、總生存期及腫瘤進展時間。我們已於2020年8月向國家藥監局提交IND申請，並預期在獲IND批准後於2021年上半年對首例患者進行給藥。

本公司計劃進一步開發ATG-016 (eltanexor)，以針對在亞太地區更常見的適應症（如具有KRAS突變的實體瘤）及病毒性感染相關惡性腫瘤（如鼻咽癌）。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國有524,900名新確診KRAS突變實體瘤患者，預計將以2.6%的年複合增長率增至2024年的595,600名。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國有61,500名新確診鼻咽癌患者，預計將以1.4%的年複合增長率增至2024年的65,900名。

ATG-527 (verdinexor)。ATG-527 (verdinexor)是本公司研發管線的第三種SINE產品，我們選擇了一種獨特的開發策略，即ATG-527 (verdinexor) 在非腫瘤領域的探索。具體而言，本公司計劃開發該藥物作為一種治療系統性紅斑狼瘡(SLE)及CAEBV

---

## 概 要

---

感染的抗炎及抗病毒藥。該兩種開發路徑均為對Karyopharm已進行的臨床研究的補充。由於多年以來缺乏創新療法以及患者群體規模龐大，SLE市場潛力巨大。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國有1.03百萬名SLE患者，估計市場規模為人民幣16億元。與之相似，由於急性和慢性EBV感染都為致命疾病，EBV感染適應症的市場機遇十分可觀。然而至今仍無針對EBV感染的理想療法，尤其是慢性活動性EBV感染。

我們計劃在中國對約60名CAEBV感染患者開展一項開放標籤單臂I/II期臨床試驗，以研究ATG-527 (verdinexor)單藥療法的安全性、藥代動力學及初步療效。我們預計於2020年最後一個季度提交該研究的IND申請。此外，根據臨床試驗結果，我們可能會透過於中國對約40名患者開展一項治療SLE的臨床試驗，以尋求擴大ATG-527 (verdinexor)的適應症。

ATG-008 (onatasertib)。ATG-008 (onatasertib)是一款有潛力成為同類首款的第二代口服雙靶點的mTORC1/2抑制劑。根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於肝癌、肺癌及胃癌的高發病率（2019年可治療的患者人數超過1.8百萬名），mTORC1/2抑制劑在亞洲擁有巨大機遇，預計2030年在中國將擁有人民幣58億元的市場份額。臨床前研究表明，相較於傳統的mTORC1抑制劑（如癌伏妥及西羅莫司），ATG-008 (onatasertib)抑制mTOR信號通路的療效提高。作為一款雙靶點mTORC1/2抑制劑，ATG-008 (onatasertib)具有克服傳統mTORC1抑制劑的缺點（如促癌的反饋激活（即AKT及MAPK/ERK））的潛力。目前，本公司正在開展針對晚期實體瘤（包括HCC及NFE2L2突變NSCLC）的ATG-008 (onatasertib)單藥或與免疫檢查點抑制劑拓益®（特瑞普利單抗）聯合用藥的研究。此外，ATG-008 (onatasertib)具有與SINE化合物聯用的潛力，因為研究表明同時抑制XPO1及mTOR信號可提升抗癌效果。本公司計劃在中國開展ATG-010 (selinexor)聯用ATG-008 (onatasertib)的I/II期臨床試驗，用於治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤。ATG-008 (onatasertib)亦具有與ERK1/2抑制劑ATG-017聯用的潛力，通過同時抑制MAPK/ERK及PI3K/AKT/mTOR信號通路以克服所觀察到的傳統mTORC1抑制劑的耐藥性，從而達到更好的抗癌效果。

我們目前合共正在開展三項ATG-008 (onatasertib) I/II期臨床試驗，以評估（其中包括）ATG-008 (onatasertib)作為單一療法或聯合療法治療乙肝陽性肝細胞癌和攜帶同一突變基因的多種實體瘤的安全性和療效。此外，我們已於2020年7月獲得國家藥監局II期籃式試驗的IND批准，以評估ATG-008 (onatasertib)在某一生物標記物驅動的實體瘤中的療效。我們計劃於2020年第四季度開始患者招募。

---

## 概 要

---

我們預計將拓展我們的臨床工作並評估ATG-008 (onatasertib)對其他適應症的療效。我們計劃於中國一項包含兩個試驗組的進行II期臨床試驗，每個試驗組將招募8至12名散發型或TSC相關淋巴管肌瘤病患者(LAM) (LAUNCH試驗)。該計劃中的試驗的主要終點為與6個月和12個月的第一秒用力吐氣量(FEV1)的變化及ATG-008 (onatasertib)的安全性和耐受性。我們亦計劃進行一項ATG-008 (onatasertib)和ATG-010 (selinexor)聯合治療復發難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的I/II期臨床試驗。

ATG-019。ATG-019是一款可成為同類第一的口服PAK4/NAMPT雙靶點抑制劑，用於治療NHL及晚期實體瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，中國有90,300名NHL患者，2019年的市場規模為人民幣93億元。ATG-019亦具有聯合抗PD-1治療的潛力，該聯合療法對治療抗PD-1抗體耐藥的癌症有效；ATG-019亦具有與ATG-017聯合的潛力，該聯合療法可靶向PAK4/MEK/ERK/MMP信號通路以及克服通過ERK1/2的NAMPT誘導的增殖。本公司正在台灣針對NHL及晚期實體瘤患者進行ATG-019的I期臨床試驗(TEACH)，並計劃開展臨床試驗，研究其聯用潛力。

根據TEACH試驗數據，我們預期將ATG-019的臨床工作擴展至中國內陸，並評估其他適應症。具體而言，我們計劃對約40名實體瘤患者進行I/IIa期臨床試驗(TEACH-2試驗)，以評估ATG-019聯合抗PD-1療法的效用。於臨床前小鼠模型中，ATG-019聯合抗PD-1療法的抗腫瘤療效優於抗PD-1單藥治療，顯示了聯合療法治療對抗PD-1療法耐藥患者的潛力。

ATG-017。ATG-017是一款作用於ERK1/2的有效的和有選擇的口服抑制劑，在治療多種實體瘤及RAS-MAPK信號通路功能失調導致的血液系統惡性腫瘤方面具有成為同類最佳的潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，全球2019年有4.7百萬名可治療RAS/RAF突變癌症患者。ATG-017亦具有與本公司的SINE產品組合、ATG-008 (onatasertib)及ATG-019聯用以克服藥物介導的ERK1/2活化的潛力。針對ATG-017，本公司正在澳大利亞進行一項多中心、開放性的I期劑量尋找研究，作為對患有實體瘤或攜帶若干基因突變的血液系統惡性腫瘤患者的單藥治療。就此，本公司計劃於不久的將來開展試驗。

我們正在澳大利亞開展用於治療晚期實體瘤及血液系統惡性腫瘤的ERASER I期臨床試驗。根據ERASER試驗的數據，我們計劃對已發現的癌症類型進行劑量擴展試驗，以進一步在澳大利亞、美國及中國評估其單藥治療活性。除ERASER試驗外，我們計劃研究ATG-017與ATG-012、ATG-008 (onatasertib)、MEK抑制劑及免疫檢查點調節劑(包括ATG-101)的組合。

---

## 概 要

---

### 臨床前候選藥物

憑藉強大的研發能力，本公司亦正在內部研發六種臨床前資產，側重於新靶點或作用機制，因此具有解決重大且未滿足醫療需求的一流潛力。更重要的是，該等資產瞄準重要致癌通路，與本公司管線資產具有高度的協同作用。以下為本公司臨床前候選藥物的精選清單，本公司計劃在未來12至24個月內在澳大利亞、美國和中國就該等藥物提交IND申請：

ATG-101。ATG-101為新型PD-L1/CD137 (4-1BB)雙特異性抗體，目前處於開發階段，用於治療血液系統惡性腫瘤及實體瘤。臨床前研究表明ATG-101的療效優於PD-L1及CD-137抗體聯用的療效，或歸因於ATG-101能同時結合腫瘤細胞及T細胞，有效促進了腫瘤局部T細胞活化。

ATG-018。ATG-018為一種靶向共濟失調毛細血管擴張及Rad3相關(ATR)激酶的小分子抑制劑，目前處於開發階段，用於治療血液系統惡性腫瘤及實體瘤。

ATG-022。ATG-022為一種抗人Claudin 18.2 (CLDN18.2)抗原的人源化IgG1單克隆抗體，目前處於開發階段，用於治療實體瘤。由於其獨特的作用機制，本公司認為ATG-022具有較強的與本公司其他管線資產聯用的潛力。由於CLDN18.2對腫瘤的高特異性，ATG-022亦可作為腫瘤識別雙特異性抗體組。

ATG-012。ATG-012為一種針對KRAS腫瘤蛋白的KRAS G12C抑制劑，目前處於開發階段，用於治療實體瘤。由於其獨特的作用機制，其具有與眾多其他療法（包括許多自有管線資產）聯用的潛力。

### 我們的優勢

- 強大的執行能力為研發同類首款療法的聯合及互補策略賦能
- 已免除風險的同類首款及同類唯一SINE化合物在亞太地區具有重大短期商業化機會
- 具備差異特徵以及暢銷潛力的多種SINE候選藥物
- 擁有成為同類第一及／或同類最佳及聯用潛力的原創新藥的強大管線
- 創始人具備遠見卓識，得到經驗豐富的管理團隊、優質的人才儲備、傑出的董事會成員及全球藍籌投資者的支持



---

## 概 要

---

### 我們的策略

- 推動ATG-010 (selinexor)在中國和其他亞太市場的開發和商業化
- 推動SINE產品組合和其他研發管線資產的開發
- 繼續執行我們的多引擎模式，建立廣泛而深入的創新產品組合
- 持續發展生產及商業化的能力
- 進一步加強泛亞太生物科技特許經營權並擴張本公司的全球影響力

### 研發

我們相信研發是推動我們的治療策略和保持我們在生物製藥行業的競爭力的關鍵。憑藉我們從藥物發現到臨床開發的世界一流的內部研發能力，我們致力於增強以血液學和腫瘤學為重點的產品組合。

我們研發團隊的成員都有豐富的臨床開發經驗，包括在開發治療不同類型淋巴瘤、白血病和多發性骨髓瘤的藥物方面具有優異的往績。我們的研發團隊由富有遠見的創始人、董事長兼首席執行官梅建明博士領導。創立本公司之前，梅博士曾擔任Celgene的臨床研發主管。我們的研發團隊在多個疾病領域擁有深入的專業知識，尤其專注於腫瘤學。在我們的研發團隊成員中，約90%的人獲得了研究生學位，大多數的人在加入我們之前在跨國公司擁有豐富的研發經驗。

我們採用全公司範圍內的反區隔化方法，促進一體化團隊內的跨職能協同合作，在同類第一、同類唯一和同類最優療法的開發過程中實現早期識別及緩釋內在風險。例如，在實施此方法時，我們服務於不同職能團隊的高級研發成員及我們的醫療團隊將從項目開始就參與其中，並貫穿我們發現項目的整個臨床前開發過程。這將使得我們的團隊在早期階段熟悉資產，以便彼等可提早制定開發思路並為藥物發現團隊提供反饋。

此外，我們採用分佈式藥物開發模式，通過內部制定核心開發策略，同時選擇最合適的合作夥伴來優化我們藥物開發工作的有效性和效率，並通過與領先的CRO、CDMO和醫療中心，及學術機構和具有新型技術平台的其他生物技術公司合作來擴展我們的行業合作網絡。請參閱「業務－與CRO合作」。

---

## 概 要

---

截至2018年及2019年12月31日止年度，以及截至2020年6月30日的六個月，我們的研發開支分別為人民幣115.8百萬元、人民幣115.8百萬元和人民幣169.9百萬元。

### 許可協議

#### 與Karyopharm合作

於2018年5月23日，我們與Karyopharm Therapeutics Inc. (「**Karyopharm**」) 訂立許可協議，並於2020年5月1日進行修訂 (「**Karyopharm協議**」)，該協議是關於在中國、台灣、香港、澳門、韓國、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、越南、澳大利亞及新西蘭 (統稱「**Karyopharm協議**下的德琪所屬權益地區」) 並在特定領域開發及商業化selinexor (ATG-010)、eltanexor (ATG-016)、KPT-9274 (ATG-019)及verdinexor (ATG-527) (「**Karyopharm許可產品**」) 的獨家權益，以及根據我們的選擇，為實現上述目的生產**Karyopharm許可產品**的非獨家權益。

根據**Karyopharm協議**，**Karyopharm**在特定**Karyopharm**專利權 (包括共有專利權) 以及專有技術 (包括共有專有技術) 下授予我們獨家的 (即使是對於**Karyopharm**及其子公司)、含特許使用費的、可轉讓及可轉授的許可，用以在**Karyopharm協議**下的德琪所屬權益地區特定領域開發、使用及商業化 (包括上市、推廣、分銷、進口、出口、要約出售及出售) **Karyopharm許可產品**，且根據我們的選擇在特定**Karyopharm**專利權和專有技術下獲授予非排他性、免特許使用費、不可轉讓及可轉授的許可，用以在**Karyopharm協議**下的德琪所屬權益地區內進行僅用於開發和商業化的目的的生產或已生產**Karyopharm許可產品**。倘我們決定不生產**Karyopharm許可產品**，則我們可向**Karyopharm**購買**Karyopharm許可產品**。此外，根據**Karyopharm協議**，我們向**Karyopharm**授予在**Karyopharm協議**下的德琪所屬權益地區以外地區開發、生產、已生產、使用及商業化**Karyopharm許可產品**的許可。對於我們向**Karyopharm**授予的許可，若涉及我方若干特定專利權及專有技術，則具有非排他性，而若涉及在**Karyopharm協議**下開發、生產或商業化**Karyopharm許可產品**而產生或取得的專利權及專有技術，則具有排他性。

有關許可安排的詳情，請參閱「業務 — 合作及許可安排 — 與**Karyopharm**合作」。

---

## 概 要

---

### 與Celgene合作

2017年4月5日，我們的前身以及現在的附屬公司之一德琪浙江與Celgene Corporation訂立許可協議（於2017年6月7日修訂及重列以及於2018年9月25日進一步修訂）（「Celgene協議」）。該協議涉及在中國大陸、香港、台灣、澳門、韓國、新加坡、馬來西亞、印度尼西亞、越南、老撾、柬埔寨、蒙古、菲律賓和泰國（統稱「Celgene協議項下德琪所屬權益地區」）開發及商業化CC-223 (ATG-008)（現為「onatasertib」, Celgene許可產品，用於治療（或作為單藥治療或與其他療法聯合應用）及預防人類腫瘤，但在所有情況下不包括與嵌合抗原受體T細胞的聯合使用或用於生產嵌合抗原受體T細胞（「Celgene許可領域」）的專有權，以及為上述目的製造Celgene許可產品的非專有權利。

根據Celgene協議，Celgene就特定Celgene專利權及專有技術向我們授出排他性、含特許使用費以及可轉授的許可，以在Celgene協議項下德琪所屬權益地區開發、使用、要約出售與出售Celgene許可領域的Celgene授權產品，以及使用Celgene批准的合同開發和生產組織生產或安排生產Celgene許可領域的Celgene許可產品以在Celgene協議項下德琪所屬權益地區開發及銷售的含特許使用費、非排他性及可轉授的許可。另外，根據Celgene協議，我們向Celgene授予有關Celgene許可產品開發、生產及商業化的我方專利及專有技術項下獨佔、繳足、不可撤銷、永久以及可轉授的全球許可，用於全球各地Celgene許可產品的研究、開發、製造、製成、進口、使用、要約出售與出售（不包括Celgene協議項下德琪所屬權益地區的Celgene許可產品銷售），以及全球各地（包括Celgene協議項下的德琪所屬權益地區）Celgene許可產品的生產。此外，我們根據Celgene協議禁止研究、開發、生產及商業化除Celgene許可產品外的任何mTOR抑制劑或就此與任何第三方合作、使其作出此類行為、向其賦予權利、授權或以其他方式授予許可、轉授許可或權利。

有關許可安排的詳情，請參閱「業務－合作及許可安排－與Celgene合作」。

### 與AstraZeneca合作

2019年11月2日，我們與AstraZeneca AB（「AstraZeneca」）訂立許可協議（「AstraZeneca協議」），據此，AstraZeneca在指定的AstraZeneca專利權、專有技術及法規文件下授予我們一項獨家（甚至對AstraZeneca及其聯屬人士而言亦屬獨家）、可

---

## 概 要

---

分授許可、全球範圍的許可，以生產、開發和商業化若干ERK1/2抑制劑化合物，包括AZD0364 (ATG-017) (「AstraZeneca許可產品」)，用於人類和動物的所有治療、預防、緩解和診斷用途。

根據AstraZeneca協議，我們將負責開發和商業化AstraZeneca許可產品。我們須盡商業上的合理努力開發AstraZeneca許可產品、取得相關的監管部門批准及將其商業化，並承擔由或代表我們產生的與此類活動相關的所有費用和開支。

有關許可安排的詳情，請參閱「業務－合作及許可安排－與AstraZeneca合作」。

### 商業化

我們的管理團隊於亞太地區腫瘤藥物商業化方面擁有豐富的經驗，在其領導下，我們組建了一支經驗豐富的商業團隊以確保我們獲批准候選藥物的成功商業化。截至最後實際可行日期，我們在中國擁有一支由銷售兼營銷總監Lixin Yu領導的商業團隊，其他亞太地區市場由Thomas Karalis領導，而所有市場的戰略監督由John Chin負責。由於我們正處於ATG-010 (selinexor)上市及商業化的轉折點，我們計劃獲國家藥監局及我們的亞太地區目標市場其他監管機構的批准後，我們還將擴大商業團隊，支援ATG-010 (selinexor)的首次上市。我們預計按階段擴展商業化實力，為將復發／難治性多發性骨髓瘤適應症上市，我們已建立一支領導團隊。在ATG-010 (selinexor)於中國上市後一至兩年內，我們將開始創建一支由約100名全職銷售代表組成的團隊，ATG-010 (selinexor)列入中國的國家醫保目錄(NRDL)後，該團隊將擴大到約150至200人。對於其他亞太市場，我們計劃明年建立一支50人左右的商業團隊，籌備ATG-010 (selinexor)可能進行的上市。隨著產品獲批准用於其他適應症，例如ATG-010 (selinexor)在中國用於復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤，並隨後作為我們的研發管線上市，我們預計將繼續擴大商業團隊。

### 供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)與我們的引進許可候選藥物有關的知識產權的許可方；及(ii)提供第三方研發承包服務的CRO及CDMO。我們根據供應商的產品品質、行業聲譽以及是否符合相關法規及行業標準來選擇供應商。於往績記錄期間，我們未採購用於商業生產的原材料或設備，因為我們的候選藥物尚未獲得上市批准。

---

## 概 要

---

### 主要股東

緊隨資本化發行及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），梅博士透過其於JAY MEI 2020 GRAT、Horsham Angel和Meiland的權益將持有[編纂]股股份（約佔本公司已發行股本的[編纂]%）。因此，緊隨[編纂]後，梅博士將成為我們的單一最大股東。詳情請參閱本文件「與最大股東的關係」一節。

我們其他主要股東包括新基、啟明創投、博裕資本及方源資本。

### [編纂]投資者

自本公司成立以來，我們已與[編纂]投資者（包括富達、貝萊德、GIC、高瓴、博裕資本、方源資本及啟明創投）訂立幾輪融資協議。[編纂]投資者的廣泛及多元化群體包括專注於生物製藥及／或更廣泛醫療保健行業的資深投資者及戰略投資者（包括Celgene、藥明康德及泰格醫藥）。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」一節。

### 主要財務資料概要

下文所載財務資料的歷史數據概要乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表（包括隨附附註），以及本文件「財務資料」所載資料，並應與彼等一併閱讀。我們的財務資料乃根據《國際財務報告準則》編製。

### 綜合損益表數據概要

目前，本公司的產品尚未獲准進行商業銷售，且本公司尚未從產品銷售產生任何收入。自成立以來的各年度內，本公司均產生經營虧損。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，本公司的虧損及全面虧損總額分別為人民幣146.0百萬元、人民幣323.8百萬元、人民幣106.8百萬元及人民幣537.7百萬元。本公司絕大部分虧損是研發開支及行政開支、可轉換可贖回優先股的公允價值變動所致。

## 概 要

本公司預期於至少未來幾年會產生重大開支及經營虧損，因為本公司進一步開展臨床前及臨床研發活動、繼續進行候選藥物的臨床開發並尋求監管批准、推出管線產品的商業化以及增聘必要人員以經營本公司的業務。於[編纂]後，本公司預期會產生與作為上市公司經營業務相關的成本。本公司預期，由於候選藥物的開發狀況、監管批准時間表以及在獲得批准後將本公司的候選藥物商業化，本公司的財務表現將在不同期間有所波動。

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

	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)			
其他收入及收益	9,464	52,946	26,868	19,366
研發成本	(115,768)	(115,792)	(19,020)	(169,888)
行政開支	(24,275)	(39,349)	(14,756)	(68,681)
銷售及分銷開支	(370)	(24)	(24)	-
其他開支	(3,843)	(220,732)	(99,314)	(318,096)
財務成本	(11,160)	(836)	(596)	(448)
<b>稅前虧損</b>	<b>(145,952)</b>	<b>(323,787)</b>	<b>(106,842)</b>	<b>(537,747)</b>
所得稅開支	-	-	-	-
<b>年內／期內虧損及 全面虧損總額</b>	<b>(145,952)</b>	<b>(323,787)</b>	<b>(106,842)</b>	<b>(537,747)</b>

## 概 要

### 綜合財務狀況表數據概要

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的節選資料，有關資料摘錄自本文件附錄一會計師報告：

	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	3,284	4,180	14,621
流動資產總值	77,130	755,603	632,287
<b>資產總值</b>	<b>80,414</b>	<b>759,783</b>	<b>646,908</b>
流動負債總額	68,744	44,941	64,897
<b>流動資產淨值</b>	<b>8,386</b>	<b>710,662</b>	<b>567,390</b>
非流動負債總額	170,272	1,272,453	1,595,140
<b>負債總額</b>	<b>239,016</b>	<b>1,317,394</b>	<b>1,660,037</b>
<b>負債淨額</b>	<b>(158,602)</b>	<b>(557,611)</b>	<b>(1,013,129)</b>
<b>權益：</b>			
股本	-	72	78
儲備	(158,602)	(557,683)	(1,013,207)
<b>權益總額</b>	<b>(158,602)</b>	<b>(557,611)</b>	<b>(1,013,129)</b>

我們的流動資產淨值從截至2018年12月31日的人民幣8.4百萬元大幅增至截至2019年12月31日的人民幣710.7百萬元，主要是由於我們收到的B輪融資所籌集資金部分由償還計息銀行及其他借款抵銷。我們的流動資產淨值從截至2019年12月31日的人民幣710.7百萬元減少20.2%至截至2020年6月30日的人民幣567.4百萬元，主要是由於根據Karyopharm協議支付的聘用開支、人民幣82.9百萬元修訂費以及向CRO及CDMO支付的臨床相關費用。

截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們錄得權益虧絀人民幣158.6百萬元、人民幣557.6百萬元及人民幣1,013.1百萬元。於往績記錄期間的增長主要歸因於A輪及B輪可轉換可贖回優先股的發行。可轉換可贖回優先股將於[編纂]後自動轉換為股份，從而我們將為資產淨值狀態而非負債淨額狀態，屆時，我們預計會將其記為權益並且預計將不會再於我們的綜合損益表中確認任何其他損益。有關與我們可轉換可贖回優先股公允價值變動相關的風險的詳情，請參閱本文件「風險因素－與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險－可轉換可贖回優先股的公允價值變動可能

---

## 概 要

---

對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響」一節。我們計劃在於亞太地區多個市場獲得批准後通過將候選藥物商業化來改善我們的財務狀況。有關詳情，請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

### 綜合現金流量表數據概要

我們現金的主要用途是資助我們候選藥物的開發、我們的臨床試驗、我們的引入許可費付款、研究生產設施建造費及設備採購費、行政開支等經常性開支。於2018年及2019年以及截至2019年及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113.1百萬元、人民幣121.5百萬元、人民幣32.9百萬元及人民幣139.0百萬元，主要是由於我們於往績記錄期間產生高額研發開支及行政開支，而並無自我們候選藥物的銷售中產生任何收入。我們的經營現金流量將繼續受我們研發和行政開支的影響。於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們主要通過私募股權融資的收益來滿足營運資金需求。我們的管理層密切監控現金的使用及現金餘額，已為我們的運營維持穩健的流動資金。

董事認為，經計及本集團可動用的財務資源，包括現金及銀行結餘以及來自[編纂]的估計[編纂]，我們擁有充足的營運資金來應付自本文件預計日期起至少未來12個月我們成本（包括研發成本、銷售及分銷開支以及行政開支）的至少125%。即使並無計及來自[編纂]的估計[編纂]，但經計及我們截至2020年7月31日的現金及現金等價物以及定期存款人民幣1,256.6百萬元及我們過去和預期的現金燃燒率，董事認為，我們能夠在自2020年7月31日起計約25個月內有充足的現金為我們的運營提供資金以保持財務可行性。我們的現金燃燒率指現金經營成本、物業、廠房及設備付款、無形資產付款以及租賃付款的平均每月金額。



## 概 要

下表載列於所示期間我們的現金流量。

	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)			
營運資金變動前經營活動				
所得現金流量	(132,983)	(143,525)	(29,254)	(153,976)
營運資金變動	19,839	22,075	(3,615)	15,004
經營活動所用現金淨額	(113,144)	(121,450)	(32,869)	(138,972)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	96,816	(430,367)	(507,205)	65,115
融資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	31,648	771,820	772,751	(2,023)
現金及現金等價物				
增加／(減少) 淨額	15,320	220,003	232,677	(75,880)
年初／期初現金及				
現金等價物	30,329	49,322	49,322	290,787
匯率變動的影響淨額	3,673	21,462	11,149	9,824
年末／期末現金及				
現金等價物	49,322	290,787	293,148	224,731

## 主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的流動比率：

	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
流動比率 <sup>(1)</sup>	1.1	16.8	9.7

附註：

(1) 流動比率等於截至年末／期末的流動資產除以流動負債。

---

## 概 要

---

### [編纂]

### 股息

我們從未就股份宣派或派付定期現金股息。我們現時預期將保留所有未來盈利供營運及擴展業務之用，且預計於可預見未來不會派付現金股息。宣派及派付任何股息及股息金額須遵守我們的章程文件及開曼群島《公司法》。日後宣派及派付股息將由董事會酌情決定，並視乎多項因素而定，包括我們的盈利、資本需求、整體財務狀況及合約限制。股東在股東大會上可批准任何股息宣派，惟股息不得超過董事會建議的金額。如我們的開曼律師建議，根據開曼群島《公司法》，在任何情況下都不可派付股息的前提下，倘這會導致公司無法償付其在正常業務過程中到期的債務，則開曼群島公司可以從利潤或股份溢價賬中派付股息。鑒於本文件所披露的累計虧損，我們不大可能於可預見未來有資格從我們的利潤中派付股息。然而，我們或會從股份溢價賬中派付股息，除非派付該股息將導致本公司無法償付在正常業務過程中到期的債務。我們無法保證何年會宣派或派付任何數額的股息。

---

## 概 要

---

倘我們在未來派付股息，為了讓我們向股東分派股息，我們將在一定程度上參照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從根據其組織章程細則和中國會計準則及規定確定的累計可分派除稅後溢利中支付中國公司的股息。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」。

### [編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件中的指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計我們將收取的[編纂]淨額約為[編纂]港元（經扣除我們在[編纂]中應付的[編纂]費用及開支後）。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的高位數），則[編纂]淨額將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的低位數），則[編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

我們擬將從此次[編纂]中獲得的[編纂]淨額用作以下用途：

- (i) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將分配予我們的核心產品。
  - [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於ATG-010 (selinexor)：
    - 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將為其研發活動（包括正在進行及計劃進行的臨床試驗）提供資金，如本文件「業務－我們的產品管線」一節所述，及里程碑付款；
    - 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將為商業化費用及監管里程碑提供資金，並需獲得監管批准。
  - [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於ATG-008 (onatasertib)，以為其研發活動（包括正在進行及計劃進行的臨床試驗）提供資金，如本文件「業務－我們的產品管線」一節所述。

---

## 概 要

---

- (ii) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將用於為我們的其他四個臨床階段候選藥物提供資金。
- [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於為ATG-016 (eltanexor)的研發活動提供資金，包括正在進行及計劃進行的臨床試驗及里程碑付款。有關ATG-016 (eltanexor)的最新情況和下一個關鍵里程碑的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」一節。
  - [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於為ATG-527 (verdinexor)的研發活動提供資金，包括正在進行及計劃進行的臨床試驗及里程碑付款。有關ATG-527 (verdinexor)的最新情況和下一個關鍵里程碑的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」一節。
  - [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於為ATG-019的研發活動提供資金，包括正在進行及計劃進行的臨床試驗及里程碑付款。有關ATG-019的最新情況和下一個關鍵里程碑的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」一節。
  - [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於為ATG-017的研發活動提供資金，包括正在進行及計劃進行的臨床試驗及里程碑付款。有關ATG-017的最新情況和下一個關鍵里程碑的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」一節。
- (iii) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於我們管線中的其他臨床前候選藥物正在進行的臨床前研究及計劃進行的臨床試驗。有關我們的經選定臨床前候選藥物最新情況的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」一節。
- (iv) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於擴大我們的產品管線，包括發現新的候選藥物及業務開發活動。
- (v) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於資本開支。詳情請參閱本文件「財務資料－資本開支」一節。
- (vi) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於一般公司用途。

詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。

---

## 概 要

---

### 風險因素

我們的經營涉及若干風險，其中許多風險超出我們的控制範圍。該等風險載列於本文件中的「風險因素」一節。我們面臨的若干主要風險包括：

- 我們自成立起已產生大量淨虧損。我們預計，我們在可預見的將來將繼續產生淨虧損，且我們可能無法產生足夠收入以實現或維持盈利。有意[編纂]可能損失對股份的絕大部分[編纂]。
- 我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額。
- 我們可能需要額外的資金滿足經營現金需求，但可能無法以我們可接受的條款獲得融資，甚或根本無法獲得融資。
- 我們的經營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。
- 我們可能需要獲得額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法獲得該等融資，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。
- 我們面臨激烈的行業競爭，我們的競爭對手可能比我們更早發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功。
- 我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘我們不能成功完成候選藥物的臨床開發、就其獲得監管批准或商業化，或倘我們在任何前述工作中遇到重大延遲，則我們的業務及盈利能力可能會受到不利影響。
- 我們可能無法識別、發現或授權許可新候選藥物，並可能分配有限的資源來尋求特定的候選藥物或適應症，而未能將可能在以後證明更具盈利性或成功可能性更大的候選藥物或適應症轉化為資本。
- 倘我們在招募臨床試驗患者時遇到困難，我們的臨床開發活動可能會延遲或受到不利影響。
- 倘我們候選藥物的臨床試驗未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未產生其他積極的結果，則我們可能會產生額外成本，推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

---

## 概 要

---

- 我們的藥物開發進度可能會受到合作夥伴（包括但不限於新基、Karyopharm和阿斯利康）臨床開發進度的影響。如果合作夥伴無法成功完成臨床開發、無法獲得相關監管批准或無法實現商業化，或者在上述任何一項操作中遇到重大延誤，可能會對我們的業務和盈利能力造成不利影響。

### [編纂]開支

[編纂]開支主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予[編纂]的佣金以及彼等就[編纂]及[編纂]而提供服務的印刷及其他開支。假設並無根據[編纂]發行股份，[編纂]的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]佣金，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的綜合損益表內並無確認及扣除有關開支，而於截至2020年6月30日止六個月於綜合損益表內確認及扣除[編纂]港元。於2020年6月30日後，預計約[編纂]港元將於我們的綜合損益表扣除，而約[編纂]港元預計將於[編纂]後作為權益扣減入賬。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

### 近期發展

#### 新冠肺炎疫情的影響

於2019年12月，一種由新型冠狀病毒株引起的呼吸系統疾病新冠肺炎出現，自那時起在全球蔓延。我們採取了多種措施來減低新冠肺炎疫情可能對我們正在中國及其他亞太國家或地區進行的臨床試驗產生的任何影響，包括與臨床試驗站點合作，為我們招募的患者提供口罩等個人防護設備，經常與我們的主要研究者進行溝通以發現並解決可能出現的任何問題。

儘管我們在中國進行的某些臨床試驗於新冠肺炎爆發初期在患者招募流程和數據錄入方面出現小幅延期，但我們正在進行的臨床試驗並未出現任何重大中斷。新冠肺炎疫情並未導致我們任何臨床試驗提前終止或需要移除任何參與臨床試驗的患者。此外，自新冠肺炎爆發以來，我們的供應鏈未遭受任何重大干擾。我們目前預計新冠肺炎疫情將不會對我們的運營產生任何重大長期影響或偏離我們的整體開發計劃。

---

## 概 要

---

尚不確定新冠肺炎何時以及是否能在全球範圍內得到控制。然而，我們無法向閣下保證新冠肺炎疫情不會進一步升級或對我們的經營業績、財務狀況或前景產生重大不利影響。有關詳情請參閱本文件「風險因素－與我們的經營有關的風險－我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。自然災害、時疫、流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響」一節。

### 無重大不利變動

除上文所披露者外，董事確認，截至本文件日期，本集團的財務或貿易狀況、債務、按揭、或有負債、擔保或前景自2020年6月30日（即本文件附錄一所載會計師報告呈報之期末日）起並無重大不利變動。由於我們繼續推進管線的開發及擴大我們的臨床開發項目，故我們預計會產生越來越多的研發開支及行政開支。

## 釋 義

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

「2019年股權激勵計劃」	指	本公司於2019年12月30日採納的2019年股權激勵計劃（經董事會於2020年8月18日通過的決議案修訂）
「2020年股權激勵計劃」	指	本公司於2020年8月18日採納的2020年股權激勵計劃
「聯屬人士」	指	由有關特定人士直接或間接控制或受有關特定人士直接或間接控制或與有關特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「Antengene Australia」	指	ANTENGENE (AUS) PTY. LTD.，一家於2019年12月13日根據澳洲維多利亞州法律註冊成立的有限公司，且為本公司附屬公司之一
「Antengene Biotech」	指	Antengene Biotech LLC，一家於2019年3月20日根據美國特拉華州法律註冊成立的有限公司，且為本公司附屬公司之一
「Antengene BVI」	指	Antengene (BVI) Limited，一家於2018年9月14日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，且為本公司附屬公司之一
「德琪控股」	指	德琪控股有限公司（前稱DaChi Holdings Limited），一家於2016年1月21日根據香港法例註冊成立的有限公司，且為本公司附屬公司之一
「Antengene Investment」	指	Antengene Investment Limited，一家於2018年9月20日根據香港法例註冊成立的有限公司，且為本公司附屬公司之一
「浙江德琪製藥」	指	浙江德琪製藥有限公司，一家於2019年8月6日根據中國法律成立的有限公司，且為本公司附屬公司之一



---

## 釋 義

---

「德琪上海」	指	德琪醫藥(上海)有限公司，一家於2019年12月3日根據中國法律成立的有限公司，且為本公司附屬公司之一
「Antengene Singapore」	指	Antengene (Singapore) Pte. Ltd. (前稱BOYSENBERRY PTE. LTD.)，一家於2019年11月20日根據新加坡法律註冊成立的有限公司，且為本公司附屬公司之一
「Antengene Therapeutics」	指	Antengene Therapeutics Limited，一家於2017年9月19日根據香港法例註冊成立的有限公司，且為本公司附屬公司之一
「德琪浙江」	指	德琪(浙江)醫藥科技有限公司，一家於2016年6月15日根據中國法律成立的有限公司，且為本公司附屬公司之一
「亞太」	指	亞太

### [編纂]

「章程細則」或 「組織章程細則」	指	本公司於2020年8月18日通過特別決議案採納，自[編纂]起生效的第五次經修訂及重述組織章程細則(經不時修訂)，其概要載於本文件「本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」一節
「聯繫人」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「AstraZeneca」	指	AstraZeneca Plc，一家於倫敦證券交易所(股份代號：AZN.LON)、紐約證券交易所(股份代號：AZN.NYSE)及Nasdaq Stockholm AB(股份代號：AZN. Stockholm)上市的跨國醫藥及生物製藥公司及其附屬公司
「審核委員會」	指	董事會審核委員會

---

## 釋 義

---

「Black Halo」	指	Black Halo Investment Limited，一家於2017年12月11日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，且為股東，由劉先生全資擁有
「貝萊德」	指	BlackRock, Inc.、其附屬公司及聯屬公司
「董事會」	指	本集團董事會
「博裕資本」	指	Boyu Capital Group Management Ltd.、其附屬公司及聯屬公司
「Brighton Circle」	指	Brighton Circle Limited，一家於2019年2月26日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，且為本公司附屬公司之一
「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、星期日或香港公眾假期除外）
「英屬維爾京群島」	指	英屬維爾京群島
「資本化發行」	指	將本公司股份溢價賬中的部分進賬額資本化後於[編纂]發行257,022,322股股份，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構」一節
「開曼群島《公司法》」	指	開曼群島法例第22章《公司法》(2020年修訂本) (1961年第3號法例)，經不時修訂或補充或以其他方式修改
「首席商務官」	指	本公司首席商務官
「中央結算系統」	指	由香港結算設立及運營的中央結算及交收系統
「中央結算系統經紀參與者」	指	獲准以經紀參與者身份參與中央結算系統的人士
「中央結算系統結算參與者」	指	獲准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

---

## 釋 義

---

「中央結算系統託管商參與者」	指	獲准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	獲准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	中央結算系統經紀參與者、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
「Celgene」	指	Celgene Corporation，一家全球生物製藥公司及其附屬公司
「首席執行官」	指	本公司首席執行官
「中國」	指	中華人民共和國，但僅就本文件及作地域參考而言，不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「《公司條例》」	指	香港法例第622章《公司條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「《公司(清盤及雜項條文)條例》」	指	香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》(經不時修訂、補充或以其他方式修改)
「本公司」	指	德琪醫藥有限公司，一家於2018年8月28日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司
「合規顧問」	指	宏博資本有限公司
「關連人士」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「關連交易」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「首席運營官」	指	本公司首席運營官
「核心關連人士」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義

---

## 釋 義

---

「核心產品」	指	具有《上市規則》第十八A章賦予的涵義，於本文內指我們的核心產品，包括ATG-010(selinexor)及ATG-008(onataertib)
「《企業管治守則》」	指	《上市規則》附錄十四所載《企業管治守則》及企業管治報告
「董事」	指	本公司董事
「梅博士」	指	梅建明博士，本公司創始人兼首席執行官，且為執行董事之一
「股權激勵計劃」	指	2019年股權激勵計劃及2020年股權激勵計劃，其主要條款載於本文件「法定及一般資料—D.股權激勵計劃」一節
「富達」	指	Fidelity Investments Inc.、其附屬公司及聯屬公司
「GIC」	指	GIC Private Limited、其附屬公司及聯屬公司

### [編纂]

「本集團」或「我們」	指	本公司及其附屬公司
「高瓴」	指	高瓴資本管理有限公司、其附屬公司及聯屬公司
「港元」	指	香港法定貨幣港元
「香港結算」	指	香港中央結算有限公司
「香港結算代理人」	指	香港中央結算(代理人)有限公司，香港結算的全資附屬公司
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區

---

## 釋 義

---

### [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]

「Horsham Angel」 指 Horsham Angel Investment Limited，一家於2015年12月29日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，其全資擁有Meiland，且由梅博士及JAY MEI 2020 GRAT（梅博士以其自身及直系親屬為受益人設立的信託）分別擁有25%及75%的權益

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

「行業顧問」或  
「弗若斯特沙利文」 指 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司

---

## 釋 義

---

[編纂]

「聯席保薦人」 指 高盛(亞洲)有限責任公司及J.P. Morgan Securities (Far East) Limited

---

## 釋 義

---

「Karyopharm」	指	Karyopharm Therapeutics Inc.，一家於納斯達克上市的全球製藥公司（納斯達克股票代碼：KPTI.NASDAQ）及其附屬公司
「Keith Valley」	指	Keith Valley Investment Limited，一家於2018年12月19日根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，且為本公司附屬公司之一
「最後實際可行日期」	指	2020年8月22日，即本文件刊發前確定當中所載若干資料的最後實際可行日期
		[編纂]
「上市委員會」	指	聯交所董事會之上市小組委員會
		[編纂]
「《上市規則》」	指	《香港聯合交易所有限公司證券上市規則》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「澳門」	指	中華人民共和國澳門特別行政區
「主板」	指	由聯交所營運的證券交易所（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其併行運作
「Meiland」	指	Meiland Pharma Tech Limited，一家於2016年1月5日根據開曼群島法律註冊成立的有限公司，且為股東（由Horsham Angel全資擁有）

---

## 釋 義

---

「章程大綱」或 「組織章程大綱」	指	本公司於2020年8月18日通過特別決議案採納且自[編纂]起生效的第五次經修訂及重列組織章程大綱（經不時修訂），其概要載於本文件「本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」一節
「商務部」	指	中華人民共和國商務部
「劉先生」	指	劉翼騰先生，本公司首席運營官兼執行董事之一
「國家發改委」	指	中華人民共和國國家發展和改革委員會
「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
「提名及企業管治委員會」	指	董事會的提名及企業管治委員會

### [編纂]

「原能細胞」	指	Origincell Therapeutics Co., Ltd.（前稱上海原能細胞醫學技術有限公司），一家於2015年2月4日根據中國法律成立的有限公司，為獨立第三方
--------	---	--



---

## 釋 義

---

### [編纂]

「中國法律顧問」	指	本公司的中國法律顧問中倫律師事務所
「優先股」	指	本公司股本的可轉換優先股，包括A輪優先股、B輪優先股、C-1輪優先股及C-2輪優先股
「[編纂]投資」	指	[編纂]投資者根據A輪協議、B輪股份購買協議及C輪股份購買協議按對價總額約238百萬美元認購德琪浙江註冊資本、68,412,476股B輪優先股、24,770,992股C-1輪優先股及9,690,022股C-2輪優先股，有關進一步資料載於本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」一節
「[編纂]投資者」	指	A輪優先股股東、B輪優先股股東及C輪優先股股東

### [編纂]

---

## 釋 義

---

「合資格機構買家」	指	第144A條所界定的合資格機構買家
「S規例」	指	美國《證券法》S規例
「薪酬委員會」	指	董事會薪酬委員會
「重組」	指	本集團為籌備[編纂]而進行的重組安排，詳情載於本文件「歷史、重組及公司架構－重組」一節
「人民幣」	指	中國的法定貨幣人民幣
「第144A條」	指	美國《證券法》第144A條
「國家外匯管理局」	指	中華人民共和國國家外匯管理局
「科學顧問委員會」	指	本公司科學顧問委員會
「Sea Quest」	指	Sea Quest Limited，一家根據英屬維爾京群島法律於2019年10月23日註冊成立的有限責任公司，為本公司附屬公司之一
「A輪協議」	指	與德琪浙江有關的日期為2017年5月3日的合資協議及本公司與（其中包括）A輪優先股股東或其各自聯屬人士所訂立日期為2017年7月25日的注資協議
「A輪優先股股東」	指	本公司A輪優先股持有人
「A輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的A輪可轉換優先股
「B輪優先股股東」	指	本公司B輪優先股的持有人
「B輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的B輪可轉換優先股

---

## 釋 義

---

「B輪股份購買協議」	指	由（其中包括）本公司與B輪優先股股東訂立的日期為2018年12月28日的B輪優先股購買協議
「C輪優先股股東」	指	本公司C輪優先股的持有人
「C輪優先股」	指	C-1輪優先股及C-2輪優先股
「C輪股份購買協議」	指	由（其中包括）本公司與C輪優先股股東訂立的日期為2020年7月11日的C輪優先股購買協議
「C-1輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的C-1輪可轉換優先股
「C-2輪優先股」	指	本公司每股面值0.0001美元的C-2輪可轉換優先股
「證監會」	指	香港證券及期貨事務監察委員會
「《證券及期貨條例》」	指	香港法例第571章《證券及期貨條例》（經不時修訂、補充或以其他方式修改）
「上海德琪」	指	上海德琪醫藥科技有限公司，一家於2016年8月19日根據中國法律成立的有限公司，且為本公司附屬公司之一
「股份」	指	本公司股本中每股面值0.0001美元的普通股
「購股權」	指	根據股權激勵計劃的條款及條件授出或將予授出的購股權
「股東」	指	股份持有人
「股東協議」	指	由（其中包括）本公司與[編纂]投資者於2020年7月17日訂立並於2020年8月18日根據修訂協議修訂的經第二次修訂及重列的股東協議

---

## 釋 義

---

「資深投資者」	指	具有指引信HKEX-GL-92-18所賦予的涵義  [編纂]
「附屬公司」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「主要股東」	指	具有《上市規則》所賦予的涵義
「Taikang」	指	Taikang Kaitai Yunrong Biotech Fund I LP
「《收購守則》」	指	香港《公司收購及合併守則》
「泰格醫藥」	指	杭州泰格醫藥科技股份有限公司、其附屬公司及聯屬公司
「往績記錄期間」	指	包括截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月的期間  [編纂]
「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄區管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「美國《證券法》」	指	1933年美國《證券法》(經修訂)

[編纂]

---

## 釋 義

---

### [編纂]

「藥明康德」 指 無錫藥明康德新藥開發股份有限公司、其附屬公司及聯屬公司

### [編纂]

「%」 指 百分比

於本文件中：

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

## 技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與我們及我們的業務有關的若干詞彙的定義。其中若干詞彙未必與業內標準定義相符。

「3+3設計」	指	基於規則的劑量遞增計劃，首先將最低劑量分配至第一組別，然後根據觀察到的DLT相應遞增或遞減劑量，並加以反復，直至取得MTD或試驗停止
「4-1BB」或「CD137」	指	一種活化誘導的共刺激分子及免疫應答的調節因子
「活性成分」	指	藥物中所含的生物活性物質
「ADME」	指	吸收、分佈、代謝及排洩
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性作用或抗體依賴性細胞毒性作用，一種細胞介導的免疫防禦機制，免疫系統的效應細胞主動裂解靶細胞，而其膜表面抗原已被特異性抗體結合
「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗期間接受一種藥物或其他醫藥產品後出現的不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「ALT」	指	丙胺酸轉胺酶
「AML」	指	急性骨髓性白血病；一種骨髓細胞系癌症，其特徵是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生長
「細胞凋亡」	指	程序性細胞死亡
「ARD1A」	指	一種酶亞基
「ASC」	指	抗體分泌細胞

---

## 技術詞彙表

---

「測定」	指	進行分析以確定(1)物質的存在及該物質的量以及(2)藥物的生物學或藥理學效能
「ATM」	指	毛細血管擴張性共濟失調突變
「ATR」	指	毛細血管擴張性共濟失調突變及rad3相關
「籃子試驗」	指	一種測試新藥或其他物質在患有相同突變或生物標誌物的不同類型癌症的患者中功效的臨床試驗
「bb2121」	指	一種靶向B細胞成熟抗原的CAR T細胞療法，具有治療MM的潛力
「B細胞」	指	一種因B細胞外表面存在B細胞受體而不同於T細胞等其他淋巴細胞的白細胞。亦稱B淋巴細胞
「雙特异性」	指	將兩種抗原識別元件組合成單一構建抗體的抗體，能夠同時結合兩種不同的抗原
「BID」	指	每日兩次
「BRAF」	指	一種編碼為B-Raf蛋白質的人類基因
「BRCA」	指	一種人類基因
「橋接研究」	指	在新地區進行的補充研究，旨在提供新地區中的療效、安全性、劑量及給藥方案的藥效學或臨床數據，以得到外國臨床數據用於新地區的許可
「BTK」	指	布魯頓氏酪氨酸激酶，人體內一種由BTK基因編碼的酶
「CAEBV」	指	慢性活動性EB病毒
「年複合增長率」	指	年複合增長率

---

## 技術詞彙表

---

「CAPA」	指	糾正措施和預防措施，包括對組織流程的改進，以消除出現不合規或其他不良情況的原因
「CAR-T」	指	嵌合抗原受體T細胞
「癌」	指	一種在器官表層（上皮細胞）開始的癌症
「CBR」	指	臨床受益率，獲得最小或較好緩解的患者比例
「CC-223」	指	一種mTOR抑制劑，亦稱ATG-008或onatasertib
「CD20」	指	B淋巴細胞抗原CD20，一種由MS4A1基因編碼的B細胞特異性細胞表面分子
「CD38」	指	一種跨膜糖蛋白，可在漿細胞和其他淋巴及骨髓細胞群表達
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒性，一種補體系統的功能，通過破壞其膜而不涉及免疫系統的抗體或細胞來殺死病原體
「CDE」	指	藥品審評中心
「CDMO」	指	合同開發和生產組織
「細胞株」	指	從單細胞傳代生成並含有相同基因組成的細胞群，因而產生相同的蛋白
「cGMP」	指	現行藥品生產管理規範
「化療」	指	一類使用一種或多種抗癌化學治療劑作為標準化療法一部分的癌症治療
「CHOP」	指	環磷酰胺(C)、鹽酸阿黴素(H)、長春新城(O)和潑尼松龍(P)的組合



---

## 技術詞彙表

---

「CLDN18.2」	指	密封蛋白18.2，是胃癌及食管腺癌治療中的具有吸引力的靶點
「CMC」	指	藥品開發、許可、生產及持續商業化的化學、生產和控制流程
「同期群」	指	作為臨床研究一部分的一組患者，其在限定的時期內具有共同的特徵或經歷並且隨時間被監測
「聯合療法」	指	給予患者兩種或多種藥物（或其他治療劑）用於單一疾病的治療
「完全緩解」	指	經治療後所有癌症跡象均消失
「CR」	指	完全緩解或完全回應
「CRO」	指	合約研究機構，為以按合約外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療器械行業提供支援的公司
「CT」	指	計算機斷層攝影術
「CTA」	指	臨床試驗協議
「CYs528」	指	XPO1的半胱氨酸528
「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。其釋放對周圍細胞的行為造成影響
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒性
「DCR」	指	疾病控制率
「瀰漫性大B細胞淋巴瘤」	指	瀰漫性大B細胞淋巴瘤，非霍奇金氏淋巴瘤中於淋巴細胞開始的一種常見類型
「DLT」	指	劑量限制性毒性，藥物或其他療法的副作用嚴重到限制劑量增加或抑制療效提高

---

## 技術詞彙表

---

「DNA」	指	脫氧核糖核酸
「DoR」	指	緩解持續時間，腫瘤持續對治療產生緩解而癌症未增長或擴散的時間長度
「EBV」	指	愛潑斯坦－巴爾病毒
「EC」	指	食管癌
「EGFR」	指	表皮生長因子受體
「EHS」	指	環境、健康和安全
「EPO」	指	歐洲專利局(European Patent Office)
「ERK」	指	細胞外信號調節激酶，一種特定的MARK亞型，與許多系統中突觸可塑性和記憶形成的調節有廣泛的聯繫
「ESA」	指	促紅細胞生成劑
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FGFR4」	指	成纖維細胞生長因子受體4
「一線」	指	就任何疾病而言，一線治療，即醫療機構普遍接受的治療方案和方案，用於對癌症特定類型的階段的初始治療
「GC」	指	胃癌
「GCB」	指	生發中心B細胞，瀰漫性大B細胞淋巴瘤的亞型之一
「GCP」	指	臨床試驗管理規範
「GEMOX」	指	一種用於治療復發或原發難治性非霍奇金氏淋巴瘤及霍奇金氏淋巴瘤的化療方案
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範

---

## 技術詞彙表

---

「GMP」	指	藥品生產質量管理規範
「等級」	指	不良事件嚴重程度所用術語（1級、2級、3級等）
「GTPase」	指	水解酶大家族，可與核苷三磷酸鳥苷結合併將其水解為二磷酸鳥苷
「哈奇維克斯曼修正案」	指	藥物價格競爭及專利期補償法案，俗稱哈奇維克斯曼修正案，為1984年美國聯邦法律
「HBV陽性」	指	乙型肝炎病毒陽性
「HCC」	指	肝細胞癌，主要由硬變肝中的肝細胞引起的一種癌症
「HCV」	指	丙型肝炎病毒
「HDAC抑制劑」	指	任何抑制組蛋白去乙酰化酶功能的化學物質
「HIV」	指	人類免疫缺陷病毒
「霍奇金氏淋巴瘤」	指	一種淋巴瘤
「HPV」	指	人類乳突病毒
「HR-MDS」	指	高風險骨髓增生異常綜合征，患者屬於國際預後評分系統中的中高危類，並與原始細胞增多、低危細胞遺傳學及多血球減少相關
「HR-QoL」	指	健康相關生命質量
「IC」	指	密集化療
「IC <sub>50</sub> 」	指	半最大抑制濃度，一種用來測量一種物質對於特定生物或生化功能的抑制效力的量度

---

## 技術詞彙表

---

「ICH」	指	人用藥品技術要求國際協調理事會
「IDH」	指	異檸檬酸脫氫酶，包括兩種催化異檸檬酸氧化脫羧成2-氧戊二酸的異檸檬酸脫氫酶同工酶，由不同類型的異檸檬酸脫氫酶基因編碼，分別命名為IDH1基因及IDH2基因
「IFN- $\gamma$ 」	指	II型干擾素，一種針對病毒性、部分細菌性感染及原生動物感染（由寄生蟲引起的感染）的先天性及獲得性免疫力起著至關重要的細胞因子
「IgG1」	指	免疫球蛋白G1，參與半分子交換持續過程的一種動態抗體
「IMiD」	指	免疫調節藥物
「免疫球蛋白」	指	一種由B細胞及漿細胞（白細胞類型）製成的蛋白質
「免疫腫瘤學」	指	一種專門針對抗癌的免疫療法
「免疫治療」	指	利用免疫系統治療疾病
「免疫檢查點抑制劑」	指	釋放存在的自然制動器以控制免疫反應的分子群
「IMP」	指	輸入蛋白
「體外」	指	對整個活的生物體或細胞，通常是動物（包括人體）及植物測試各種生物體的影響的研究條件類別，有別於對組織提取物或死去生物體進行的研究條件類別
「體內」	指	微生物、細胞或生物分子在其正常生物環境外進行的一類研究條件

---

## 技術詞彙表

---

「IND」	指	臨床研究用新藥或臨床研究用新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請
「IO」	指	免疫腫瘤學
「獨立審查委員會」	指	獨立審查委員會
「淋巴細胞」	指	一種白細胞亞型，如T細胞、B細胞及NK細胞
「激酶」	指	一種用於催化磷酸基團從高能磷酸鹽供體分子轉移至特定底物的酶。蛋白激酶佔所有激酶的大部分。蛋白激酶作用於蛋白，使該等蛋白在絲氨酸、蘇氨酸、酪氨酸或組氨酸殘基上磷酸化。該等激酶在蛋白及酶調控以及細胞信號傳導方面發揮重要作用
「KOL」	指	關鍵意見領袖
「KRAS」	指	為生產構成RAS/MAPK通路一部分的K-Ras蛋白提供指令的一類基因
「KRAS G12C」	指	多種癌症類型的致癌驅動基因突變（第12位密碼子的甘氨酸替換為半胱氨酸）
「mAb」	指	單克隆抗體，由唯一母細胞完全克隆的同一免疫細胞產生的抗體
「MAC」	指	膜攻擊複合體
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，一種針對絲氨酸和蘇氨酸的蛋白激酶
「介入權」	指	（倘美國聯邦政府為專利開發提供資金）美國聯邦政府向主體（除專利許可持有者外）授予的權力或向其自身授予許可的權力

---

## 技術詞彙表

---

「mCR」	指	骨髓完全緩解
「mCRC」	指	轉移性結腸直腸癌
「mCRPC」	指	轉移性去勢抵抗性前列腺癌
「MDS」	指	骨髓增生異常綜合症，一組癌症，即骨髓中存在發育異常的未成熟血細胞，無法成為健康的血細胞
「MEK」	指	絲裂原活化細胞外信號調節激酶，通路通過其對細胞週期控制的影響調節細胞增殖
「黑素瘤」	指	一種從被稱為黑色素細胞的含色素細胞發展而來的癌症
「轉移性」	指	任何疾病（包括癌症、致病機體或惡性或癌性細胞）通過血液或淋巴管或膜表面轉移到身體其他部位
「MFDS」	指	韓國食品藥品安全部
「MLR」	指	混合淋巴細胞反應
「MM」	指	多發性骨髓瘤
「MMP」	指	基質金屬蛋白酶，是鈣依賴性的含鋅內肽酶
「作用機制」	指	作用機制，透過特定生化反應，原料藥發揮藥效
「MRD」	指	微小殘留病，預後指標的敏感參照標準
「mRNA」	指	一種單鏈核糖核酸(RNA)分子，與基因的一條DNA鏈互補
「MTC」	指	甲狀腺髓樣癌，甲狀腺癌的一種，源於產生激素降鈣素的濾泡旁細胞（C細胞）

---

## 技術詞彙表

---

「MTD」	指	最大耐受劑量，不引起無法接受的副作用的藥物或治療的最大劑量
「mTOR」	指	哺乳動物雷帕黴素靶蛋白，一種調節蛋白質合成及細胞生長以應對生長因子、營養素、能級及壓力的蛋白激酶
「mTORC1」	指	哺乳動物雷帕黴素靶蛋白複合物1，為一種起營養物／能量／氧化還原傳感器的作用，並控制蛋白質合成的蛋白複合物
「mTORC2」	指	由調節細胞增殖及存活、細胞遷移及骨架重塑的絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶mTOR組成的對雷帕黴素不敏感的蛋白複合物
「單克隆抗體」	指	由均屬同一母細胞克隆的一種類型的免疫細胞製造出來的抗體
「單一療法」	指	採用一種藥物治療疾病或病症的療法
「NAD」	指	煙醯胺腺嘌呤二核甘酸，一種參與細胞新陳代謝多個方面的高丰度輔助因子
「NAMPT」	指	一種負責維持細胞內NAD池，在調節細胞新陳代謝中起關鍵作用，且具有細胞激酶類活性的酶
「NCCN」	指	美國國家綜合癌症網絡
「NDA」	指	新藥申請
「NHL」	指	非霍奇金氏淋巴瘤
「NK/T細胞淋巴瘤」	指	自然殺傷／T細胞淋巴瘤，推定的起源於自然殺傷細胞的攻擊性惡性腫瘤，少數來源於T細胞譜係
「NPC」	指	核孔複合體，連接細胞核與細胞質的通道
「國家醫保目錄」	指	國家醫保藥品目錄

---

## 技術詞彙表

---

「NSCLC」	指	非小細胞肺癌
「NZBW/F1」	指	新西蘭黑鼠和新西蘭白鼠雜交一代的一類小鼠模型
「ORR」	指	整體緩解率
「OS」	指	總生存期
「PAK4」	指	p21激活的激酶4 (PAK家族中的一員)，調節多種細胞功能，包括細胞粘附、遷移、增生及存活
「PARP」	指	聚腺苷二磷酸核糖聚合酶，為涉及多種細胞過程的蛋白質家族
「PBMCs」	指	外周血單個核細胞
「專利合作條約」	指	專利合作條約
「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1或程序性細胞死亡受體1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫應答，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞的程序一部分。當T細胞表面上的PD-1附著於正常細胞或癌細胞表面上的某些蛋白質時，T細胞關閉其殺死細胞的性能
「PD-L1」	指	PD-1配體1，一種位於正常細胞或癌細胞表面的蛋白質，其附著於T細胞表面的PD-1上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「PDUFA」	指	《處方藥使用者費用法案》
「藥效學」或「PD」	指	藥物如何影響生物體的研究，其與藥代動力學一起影響藥物的劑量、益處和副作用



---

## 技術詞彙表

---

「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「PI3K/AKT」	指	一個可促進代謝、增殖、細胞存活、生長及血管生成以響應細胞外信號的細胞內信號傳導通路
「PR」	指	部分緩解
「省醫保目錄」	指	省醫保藥品目錄
「臨床前研究」	指	在非人類受試對象上測試藥物的臨床前研究，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「無進展生存期」或「PFS」	指	在疾病（例如癌症）治療期間和之後，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
「QD」	指	每日一次
「RAS」	指	網狀激活系統
「R-Chop」	指	NHL的一種治療方案，指利妥昔單抗(R)、環磷酰胺(C)、鹽酸阿黴素(H)、長春新城(O)及潑尼松龍(P)
「難治性」	指	當用於提及任何類型的癌症時，指對治療無反應的癌症。癌症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
「註冊性研究」	指	大型驗證性研究，旨在建立可接受的益處／安全性信息，獲得有關精確界定的適應症的監管批准

---

## 技術詞彙表

---

「復發」	指	當用於提及包括癌症在內的任何疾病時，疾病或疾病的體徵和症狀在一段時間改善後的復發。就癌症而言，可能的復發發生的原因是在最初的治療後存活了少數原始癌細胞。有時這是因為癌細胞擴散到身體的其他部位，並且太小而不能在緊隨治療的後續期間檢測到
「 <b>RICTOR</b> 」	指	對雷帕黴素不敏感的mTOR伴侶，一個由RICTOR基因編碼的人類蛋白
「 <b>RP2D</b> 」	指	推薦II期劑量
「復發／難治性」	指	復發／難治性
「 <b>RSV</b> 」	指	呼吸道合胞病毒
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，任何劑量的人體藥物試驗中的任何不良醫療事件：導致死亡；威脅生命；需要患者住院治療或導致現有住院治療延長；導致持續或嚴重殘疾／喪失工作能力；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久性損傷或損害
「 <b>SCLC</b> 」	指	小細胞肺癌，一種在肺組織形成並能夠擴散至身體其他部位的迅速增長型癌症
「 <b>SD</b> 」	指	疾病穩定。在腫瘤學中，其指在範圍或嚴重程度上既未縮小亦未擴大的癌症
「 <b>SEER</b> 」	指	美國國家癌症研究中心的監測、流行病學和最終結果項目，美國癌症發病情況及生存情況的資料來源
「 <b>SMO</b> 」	指	現場管理組織
「 <b>sNDA</b> 」	指	向FDA補充新藥申請

---

## 技術詞彙表

---

「二線」	指	就任何疾病而言，當一線治療並未充分發揮作用或停止發揮作用時，嘗試使用的療法。有時一線療法在一段時間內顯示出進展，隨後是癌症停滯或持續增長。通常FDA、國家藥監局或其他藥物監管機構會專門批准一種用於二線治療的新藥。這種標記對於用於已經接受治療的癌症的新藥很常見
「SINE」	指	選擇性核輸出抑制劑
「SLE」	指	系統性紅斑狼瘡
「實體瘤」	指	異常的組織塊，通常不包含囊腫或液體區域。實體瘤可能是良性的（不是癌症）或惡性的（癌症）。不同類型的實體瘤以形成彼等的細胞類型命名。實體瘤的例子有肉瘤、癌和淋巴瘤
「疾病穩定」	指	在範圍或嚴重程度上既未縮小亦未擴大的疾病
「標準治療」	指	獲醫學專家接納作為適當治療某種疾病並獲醫療專業人員廣泛使用的治療方法。亦被稱作最佳實踐、標準醫療護理及標準療法
「SDd」	指	selinexor +達雷木單抗+地塞米松
「SKd」	指	selinexor +卡非佐米+地塞米松
「SPd」	指	selinexor +泊馬度胺+地塞米松
「SRd」	指	selinexor +來那度胺+地塞米松
「SVd」	指	selinexor +硼替佐米+地塞米松

---

## 技術詞彙表

---

「T細胞」	指	由胸腺產生或處理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
「TFDA」	指	台灣食品藥物管理署
「TGA」	指	澳大利亞藥品管理局
「TEAE」或 「治療後緊急不良事件」	指	藥物治療前未出現的不良事件，或已出現的事件於治療後在強度或頻率方面惡化
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，一種抑制酪氨酸激酶的藥物
「毒性」	指	一種物質或物質混合物可能傷害人類或動物的程度。急性毒性通過單次或短期暴露對機體產生有害影響。其通常表示為劑量反應
「TRAE」	指	治療相關不良事件
「TSP」	指	腫瘤抑制蛋白
「TTP」	指	血栓性血小板減少性紫癜，一種血液疾病，指血液在全身的小血管中形成凝塊
「TTR」	指	甲狀腺素轉運蛋白，一種血清蛋白質成分，其功能尤指甲狀腺素的運輸
「UCC」	指	膀胱上皮細胞癌，一種通常發生在泌尿系統的癌症
「URR」	指	尿素下降率，即透析導致的尿素下降
「Vd」	指	硼替佐米+地塞米松

---

## 技術詞彙表

---

「 <b>VEGF</b> 」	指	血管內皮生長因子，一種對癌細胞生長和發育至關重要的基因。
「 <b>VEGFR</b> 」	指	血管內皮生長因子受體，有三種主要的VEGF受體亞型，包括VEGFR-1、VEGFR-2及VEGFR-3
「 <b>VGPR</b> 」	指	非常好的部分緩解
「 <b>XPO1</b> 」	指	核輸出蛋白1，一種介導蛋白核輸出的真核蛋白

---

## 前瞻性陳述

---

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

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

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

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

---

## 前 瞻 性 陳 述

---

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

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

## 風險因素

[編纂]股份涉及重大風險。閣下在[編纂]股份前，應審慎考慮本文件所載全部資料，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。任何以下風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。在任何該等情況下，股份的市價可能會下跌，閣下或會損失全部或部分[編纂]。該等因素為未必會發生的或然事件，且我們概不能就任何或然事件發生的可能性發表任何意見。除非另有指明，否則已提供的資料均為於最後實際可行日期的資料，不會於本文件日期後更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」的警示聲明。

我們認為，我們的經營涉及若干風險及不確定性，其中部分超出我們的控制範圍。我們已將該等風險及不確定性分類為：(i)與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險；(ii)與我們業務有關的風險，包括(a)與我們候選藥物的臨床前和臨床開發有關的風險，(b)與各項政府法規有關的風險，(c)與我們候選藥物的製造及商業化有關的風險，(d)與我們的知識產權有關的風險，及(e)與我們對第三方的依賴有關的風險；(iii)與我們的業務經營有關的風險；(iv)與於中國開展業務有關的風險；及(v)與[編纂]有關的風險。

我們現時尚未知悉或下文尚未陳述或說明的額外風險及不確定性，或我們現時視為不重大的額外風險及不確定性，亦可對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。閣下了解我們的業務及前景時應考慮我們所面對的挑戰，包括本節所討論的各項挑戰。

### 與我們的財務狀況及額外資金需求有關的風險

我們自成立起已產生大量淨虧損。我們預計，我們在可預見的將來將繼續產生淨虧損，且我們可能無法產生足夠收入以實現或維持盈利。有意[編纂]可能損失對股份的絕大部分[編纂]。

藥物開發[編纂]具有高度投機性。藥物開發需要大量的前期資本開支，且存在候選藥物無法取得監管批准或不具有商業化可行性的巨大風險。我們繼續產生與我們持續經營相關的重大開支。我們自成立以來的各期間均已產生虧損。於2018年及2019年以及截至2020年6月30日止六個月，我們的年內／期間虧損分別為人民幣146.0百萬



## 風險因素

元、人民幣323.8百萬元及人民幣537.7百萬元。我們的絕大部分於往績記錄期間產生的虧損由我們的研發項目產生的成本、行政開支及可轉換可贖回優先股的公允價值損失導致。

我們預期將於可見未來繼續產生重大虧損，且我們預期經營虧損將由於我們繼續擴大候選藥物開發、尋求監管批准，以及因預期日後推出候選藥物而繼續加強產能、商業化及銷售工作而增加。通常，將一種新藥從藥物發現階段開發到可用於患者治療通常需要花費幾年時間。此外，作為一家上市公司進行經營及作為一家開發階段或商業化階段的生物製藥公司促進增長，我們將繼續產生與之有關的成本。我們未來虧損淨額的數額將部分取決於我們藥品開發項目的數量及範圍、與該等項目有關的成本、將任何獲批產品商業化的成本、我們產生收入的能力、重要事件的時機及數量以及我們就與第三方的安排或透過與第三方的安排作出或收到的其他付款。倘我們的任何候選藥物未能通過臨床試驗或未能取得監管批准，或雖取得批准但不獲市場認可，我們可能始終無法盈利。即使我們將來能夠盈利，我們亦未必能在其後期間保持盈利。倘我們無法盈利並保持盈利，本公司的價值將會減少，且我們集資、維持研發工作、擴大業務或繼續經營的能力將受到損害。最終，閣下可能會損失絕大部分或部分[編纂]。

### **我們於往績記錄期間錄得經營現金流出淨額。**

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，我們的經營活動所用現金淨額分別為人民幣113.1百萬元、人民幣121.5百萬元及人民幣139.0百萬元。儘管我們認為在接下來的12個月，我們擁有足夠營運資金為我們的當前營運提供資金，但我們預計於可預見將來或會繼續錄得經營活動的現金流出淨額。倘我們無法保持充足的營運資金，我們可能無法履行付款責任（如我們許可協議項下的里程碑付款）、無法滿足資本開支需求、不得不縮減我們的業務規模及／或業務經營受到其他負面影響，從而可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

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

我們認為，我們目前的現金及現金等價物以及[編纂]的估計[編纂]淨額將足以應付我們自本文件日期起未來至少12個月的預期現金需求。然而，我們可能需要額外的現金資源滿足未來的持續經營現金需求，特別是為我們的研發活動提供資金。我們的現金經營成本主要包括(i)研發成本（包括僱員成本、許可費及第三方訂約成本）；及(ii)

## 風險因素

勞工僱傭成本。截至2020年6月30日止六個月，我們產生總現金經營成本人民幣146.7百萬元。有關我們現金經營成本的進一步詳情，請參閱「財務資料－現金經營成本」。由於我們的臨床試驗項目不斷擴充，我們預計我們的現金經營成本將大幅增加。倘[編纂]後我們可用的財務資源不足以滿足現金需求，我們可能會透過股權發售、債務融資、合作和許可安排尋求額外資金。我們無法確定能否足額或按我們可接受的條款取得融資，甚或根本無法取得融資。倘我們日後無法獲得額外資金以滿足現金需求，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大不利影響。

*我們的經營歷史有限，可能難以評估我們當前的業務並預測未來的表現。*

我們是一家處於發展階段的生物製藥公司，且我們的前身浙江德琪於2016年成立。迄今為止，我們的經營集中在進行臨床前研究及候選藥物臨床試驗、建立知識產權組合、組織及招聘人才、業務規劃以及集資。截至最後實際可行日期，我們並無產品獲批作商業銷售，且產品銷售尚未產生任何收入。我們經營歷史有限，特別是鑒於生物製藥行業的快速發展，可能難以評估我們當前的業務及可靠地預測我們的未來表現。我們可能遭遇到無法預見的開支、困難、糾紛、延遲以及其他業務不確定性。倘我們無法成功解決該等業務不確定性和困難，我們的業務將會受損。該等風險可能會導致有意[編纂]損失絕大部分或部分[編纂]。

*我們可能需要額外融資為我們的營運提供資金，倘我們無法獲得該等融資，我們或無法完成候選藥物的開發及商業化。*

我們的候選藥物在為我們帶來產品銷售收入之前，需要我們完成臨床開發、通過監管審核、開展大量營銷工作及作出大量投資。自我們成立以來，我們的業務經營已花費大量現金。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，我們經營活動使用的現金淨額分別為人民幣113.1百萬元、人民幣121.5百萬元及人民幣139.0百萬元。我們預計將繼續花費高額成本用於推進候選藥物臨床開發，以及推出我們獲得監管批准的任何獲批准候選藥物及將其商業化。我們現有的現金及現金等價物可能不足以使我們完成所有開發工作或將我們目前用於預期適應症的全部候選藥物進行商業化發佈，以及投資於其他研發項目。因此，我們將透過公開或私募股權發行、債務融資、合作和許可安排或其他來源進一步取得資金。我們對於我們的財務資

---

## 風險因素

---

源足以支持業務運營所需花費的時間的預測屬前瞻性陳述，且涉及風險及不確定性，實際結果可能因多種因素而有所不同，包括「風險因素」一節其他部分所述的因素。我們作出該估計，乃基於日後可能證明有誤的假設，且我們用盡已有資本資源的速度可能比我們目前預計的更快。我們未來的資金需求將取決於多種因素，包括：

- 我們臨床試驗的進度、時間、範圍及成本，包括就已計劃及未來潛在臨床試驗及時招募患者的能力；
- 我們就候選藥物取得監管批准的結果、時間及成本；
- 發現和早期開發其他候選藥物的相關成本；
- 發展及完成商業規模的內部或外包生產活動的成本及時間；
- 我們可能開發的候選藥物的數量及特徵；
- 與任何獲批准候選藥物的臨床開發和未來商業化相關的製造要求及能力；
- 與未來可能獲批准的任何候選藥物有關的銷售及營銷成本，包括提升我們營銷和銷售能力所花費的成本和時間；
- 我們向目前或未來合作夥伴收取或支付任何利潤分享、里程碑付款及特許權使用費的金額及時間；
- 任何潛在未來合作、許可或我們可能會達成的其他安排的條款及時間；
- 未來開發任何其他在研候選藥物的現金需求；及
- 我們的僱員人數增長及相關成本。

然而，倘我們候選藥物的商業化被延遲或終止，或倘與藥物開發及商業化有關的開支大幅增加，我們可能需獲得額外融資以為我們的運營提供資金。我們可能無法以可接受的條款獲得充足的額外資金，甚或根本無法獲得資金。倘我們無法於需要時或以具吸引力的條款集資，我們將被迫推遲、削減或取消我們的研發項目或未來的商業化工作。我們無法於需要時獲得額外資金會對我們的業務造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

**籌集額外資金可能導致我們股東的權益遭到攤薄、限制我們的經營或要求我們放棄對我們的技術或候選藥物享有的權利。**

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

**可轉換可贖回優先股的公允價值變動可能對我們的經營業績、財務狀況及前景造成不利影響。**

於往績記錄期間，我們發行可轉換可贖回優先股，且其指定為金融負債。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，我們變現的可轉換可贖回優先股的公允價值淨虧損分別為零、人民幣214.5百萬元、人民幣93.5百萬元及人民幣317.4百萬元。我們預計，在2020年6月30日後至[編纂]，將因可轉換可贖回優先股的公允價值變動確認額外損失。在可轉換可贖回優先股於[編纂]後自動轉換為股份後（將產生淨資產），我們預計[編纂]後將不會再因可轉換可贖回優先股的公允價值變動而進一步確認任何損失或收益。倘我們繼續產生該等公允價值虧損，我們的經營業績、財務狀況及前景可能會受到不利影響。

---

## 風險因素

---

### 與我們業務有關的風險

#### 與我們候選藥物的臨床前和臨床開發有關的風險

*我們的業務及財務前景在很大程度上取決於我們臨床階段及臨床前階段候選藥物能否成功。倘我們不能成功完成候選藥物的臨床開發，就其獲得監管批准或商業化，或倘我們在任何前述工作中遇到重大延遲，則我們的業務及盈利能力可能會受到不利影響。*

我們能否產生收入和實現盈利取決於能否成功完成候選藥物開發、獲得必要監管批准及製造候選藥物並將其商業化。我們已將大部分的精力和財務資源投入現有候選藥物的開發中，且我們預計將繼續就候選藥物開發及商業化產生大量及不斷增加的開支。

我們候選藥物的成功將取決於若干因素，包括但不限於：

- 成功招募參加臨床試驗的患者並完成臨床試驗，以及完成臨床前研究；
- 在臨床試驗及其他研究中取得有利的安全性和療效數據；
- 在與我們候選藥物聯合使用的任何藥品、臨床試驗中用於評估我們候選藥物的可能必要的競爭藥物或比較藥物方面獲得充足供應；
- 獲得監管批准；
- 透過自行建造設施或與第三方製造商訂立安排，建立足夠的商業製造能力；
- 合同研究組織（「CRO」）或我們聘請開展臨床試驗的其他第三方在履行其對我們的責任時，遵守我們的協議及適用法律，同時保護所得數據的完整性；
- 就我們的候選藥物獲得、維持及執行專利、商標、商業機密及其他知識產權保護及監管獨家權利；

---

## 風險因素

---

- 確保我們不會侵犯、濫用或以其他方式違反第三方的專利、商標、商業機密或其他知識產權，及就第三方提出關於我們侵犯、濫用或以其他方式違反其任何知識產權的任何申索成功進行辯護；
- 在候選藥物獲批准後，成功啟動候選藥物的商業銷售；
- 在藥物獲批准後，獲得並維持第三方付款人就藥物提供的有利報銷；
- 與其他候選藥物及藥物的競爭情況；及
- 我們的候選藥物獲得監管批准後繼續保持可接受的安全性。

倘我們未能及時實現上述一項或多項因素甚或根本無法實現上述因素，我們可能在取得候選藥物的批准及／或成功實現候選藥物商業化方面遇到重大延遲，這會對我們的業務造成重大不利影響，且我們可能無法產生足夠收入及現金流量繼續經營業務。

**我們面臨激烈的行業競爭，我們的競爭對手可能比我們更早發現、開發或實現競爭藥物商業化或較我們更為成功。**

新藥物的開發及商業化競爭十分激烈。我們面臨來自全球主要醫藥公司、特種醫藥公司及生物製藥公司的競爭。

鑒於許多現有競爭性藥物和候選藥物會繼續加劇市場競爭，我們核心產品和大多數其他管線資產所處的治療領域（比如腫瘤學）的競爭會相當激烈。許多正在與我們競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准藥物方面的財務、技術和人力資源及專業知識遠超我們。隨著新藥進入市場及先進科技湧現，我們面臨與日俱增的激烈競爭。

倘與我們可能開發或商業化的藥物相比，競爭對手開發及商業化的藥物更為安全有效、嚴重副作用更少、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會減少或被消除。我們的競爭對手亦可能較我們更快獲得國家藥監局、FDA、TFDA、TGA、MFDS或其他同等監管機構的藥物批准，從而可能導致競爭對手在我們能夠進入市場之前建立強

---

## 風險因素

---

大的市場地位。競爭對手可能會在我們收回開發及商業化任何候選藥物產生的開支前使我們的候選藥物過時或變得無競爭力。

醫藥及生物製藥行業的併購可能導致更多資源集中於少數競爭對手。小型及其他初期階段公司亦可能成為重大競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等第三方與我們在招聘及挽留合資格科研及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者註冊以及取得對我們的項目互補或必要的技術方面構成競爭。

*我們可能無法識別、發現或授權許可新候選藥物，並可能分配有限的資源來尋求特定的候選藥物或適應症，而未能將可能在以後證明更具盈利性或成功可能性更大的候選藥物或適應症轉化為資本。臨床藥物開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定性，而前期研究和試驗以及非頭對頭分析的結果未必能預示未來的試驗結果。因此，我們可能無法成功擴展我們的藥品組合，這可能對我們的未來增長和前景造成重大不利影響。*

以往，我們已經授權許可多種候選藥物在亞太地區或全球進行開發和商業化。該等資產對我們的投資組合很重要，而授權許可仍然是我們投資組合策略的重要組成部分。鑒於多種原因，我們無法擔保我們將能夠成功識別和授權許可具有巨大潛力的新候選藥物，這些原因包括但不限於：

- 使用的研究方法可能無法成功地發現新的候選藥物或製劑或開發其他潛在適應症；
- 由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性及／或療效結果亦可發生重大變化，該等因素包括試驗方案所載試驗程序出現變化、患者人群的人數及類別差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素；
- 進一步研究後，潛在候選藥物可能顯示出有害的副作用或表明其不大可能成為有效藥物的其他特徵；或
- 為候選藥物尋找更多治療機會，或者透過內部研究項目來開發合適的潛在候選藥物可能需要超出我們能力範圍的人力和財力，因此，我們多元化及擴大藥品組合的能力受到限制。

---

## 風險因素

---

此外，發現新候選藥物和新製劑或尋求開發針對其他適應症的候選藥物的研究項目需要耗費大量技術、財務及人力資源。臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定性。臨床試驗的過程中隨時可能出現失敗。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗以及非頭對頭分析結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果，且最初或中期試驗結果未必能預示最終結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗，但處於臨床試驗較後階段的候選藥物可能無法展示出理想的安全性及療效特性。在部分情況下，由於多種因素，同一候選藥物的不同試驗之間，其安全性及／或療效結果亦可發生重大變化，該等因素包括試驗方案所載試驗程序出現變化、患者人群的人數及類別差異（包括遺傳差異）、患者對給藥方案的遵守程度及其他試驗方案因素，以及臨床試驗參與者的退出率。在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗點變多及有關試驗涉及其他國家及語言，因此結果或會與較早進行的試驗有所不同。儘管早期試驗結果樂觀，但由於療效不足或安全性不佳，醫藥及生物製藥行業的眾多公司在後期臨床試驗中遭遇重大挫折。我們未來的臨床試驗結果未必理想，這可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

臨床試驗能否按照協議及時完成，取決於（其中包括）我們招募足夠持續接受試驗直至試驗結束的患者人數的能力。我們為臨床試驗招募患者時可能因多種原因而遇到困難，包括患者人群的規模及性質以及協議中界定的患者合格標準。

我們的臨床試驗可能會與和我們候選藥物處於相同治療領域的候選藥物的其他臨床試驗存在競爭，並且此類競爭將會減少我們可用患者的人數及類別，因為部分可能已選擇入組我們試驗的患者可能會選擇入組我們其中一位競爭對手進行的試驗。由於符合資質的臨床研究員及臨床試驗點數量有限，我們預期我們的部分臨床試驗將在我們的部分競爭對手使用的相同臨床試驗點進行，從而令在該等臨床試驗點可參加我們臨床試驗的患者人數減少。即使我們的臨床試驗能招募足夠數量的患者，但延誤招募患者可能導致成本增加或影響已計劃好的臨床試驗的時機或結果，從而阻礙該等試驗的完成及對我們推進候選藥物開發的能力造成不利影響。



---

## 風險因素

---

倘我們候選藥物的臨床試驗未能表現出令監管機構滿意的安全性及療效，或未產生其他積極的結果，則我們可能會產生額外成本，推遲完成或最終無法完成候選藥物的開發及商業化。

在獲得銷售候選藥物的監管批准之前，我們必須進行大量臨床試驗來證明候選藥物在人體中的安全性和療效。在臨床試驗期間或由於臨床試驗，我們可能會遇到很多意外事件，該等事件可能會延遲或阻礙我們取得監管批准或將候選藥物商業化的能力，包括但不限於。

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能不批准我們或我們的研究人員開展臨床試驗或在預期試驗點進行臨床試驗；
- 與我們的第三方CDMO有關或我們設立自有設施後的生產問題，包括與生產、供應質量、遵守藥品生產管理規範(GMP)或自第三方取得足夠數量的用於臨床試驗的候選藥物有關的問題；
- 我們候選藥物的臨床試驗可能會產生負面或不確定結果，以及可能要求我們進行額外臨床試驗或放棄若干藥物開發計劃；
- 我們候選藥物的臨床試驗所需的患者人數可能大於預期，招募可能不足或招募速度比我們預期的稍慢，或患者退出的比率超出預期；
- 我們的第三方承包商可能無法遵守監管規定或不及時履行或根本不履行對我們的合約義務；
- 由於各種原因，我們可能不得不暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他非預期特徵或發現參與者面臨不可接受的健康風險；及
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；及候選藥物、伴隨診斷或進行我們候選藥物臨床試驗所需的其他材料的供應或質量可能不夠或不足。

倘我們被要求就我們的候選藥物進行現行計劃以外的額外臨床試驗或其他測試，或我們無法順利完成我們候選藥物的臨床試驗或其他測試，或該等試驗或測試結果不理想或差強人意或出現安全性問題，則我們可能：(i)延遲就我們的候選藥物取得監管

---

## 風險因素

---

批准；(ii)根本無法取得監管批准；(iii)就不如計劃般廣泛的適應症取得批准；(iv)在取得監管批准後將藥物撤出市場；(v)須遵守額外的上市後測試規定；(vi)在藥物分銷或使用方式上受到限制；或(vii)無法就藥物的使用獲得報銷。

重大臨床試驗延誤亦可能增加我們的開發成本，縮短我們擁有候選藥物商業化專屬權的期限或令我們的競爭對手能夠領先於我們將藥物推出上市。這會損害我們將候選藥物商業化的能力，並且對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

*我們候選藥物造成的不良事件或不利副作用會使臨床試驗中斷、延遲或停止，延遲或妨礙監管審批，限制獲批標識的商業前景，或導致在獲得任何監管批准後出現嚴重負面後果。*

在我們的臨床試驗中已報告藥物相關不良事件和嚴重不良事件。請參閱「業務－我們的產品管線」。由我們的候選藥物引起或與其他藥物聯合使用導致的不利不良事件可能導致嚴重的負面後果，包括但不限於：

- 監管機構可能中斷、延遲或停止待批的臨床試驗；
- 我們可能暫停、延遲或更改候選藥物的開發或營銷；
- 倘我們的試驗結果顯示若干不良事件的嚴重程度或發生率過高及不能接受，監管機構可能責令我們停止進一步開發或者拒絕批准候選藥物用於任何或所有目標適應症；
- 監管機構可能延遲或拒絕批准我們的候選藥物；
- 監管機構可能撤回已獲批候選藥物的批准或吊銷其許可，或者即使並無要求，我們亦可能決定如此行事；
- 監管機構可能要求在已獲批候選藥物的標識上添加額外警告或對已獲批候選藥物施加其他限制；
- 我們可能須為候選藥物制定風險評估緩解策略，或若已制定策略，須根據風險評估緩解策略增加額外要求，或按類似監管機構的要求制定類似策略；
- 我們或須進行上市後研究；

---

## 風險因素

---

- 倘若患者因接觸或攝入我們候選藥物而出現治療相關的不良事件，則我們可能會由於對該等患者造成傷害而遭到起訴並就此承擔責任；
- 患者招募可能不足或比我們預期要慢，或患者可能退出或未能返回進行治療後隨診的比率超出預期；及
- 候選藥物的臨床試驗成本可能大幅高於預期。

此外，我們的部分候選藥物仍被視作治療癌症及自身免疫疾病的新興及相對新穎的療法。該等療法的作用機理尚未被徹底了解，且已在臨床研究中發現其副作用，此外執業醫生亦報告曾在患者使用該等療法過程中發生副作用。例如，國家藥監局、FDA、TFDA、TGA、MFDS或其他類似機構可能責令我們暫停或終止我們的研究或停止進一步開發或拒絕批准我們的候選藥物。任何與藥物相關的副作用均可能影響患者招募或所招募患者完成試驗的能力或導致潛在產品責任索賠國家藥監局，這可能阻礙我們獲取監管批准或獲得或維持特定候選藥物的市場認可度，並且可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們的藥物開發進度可能會受到合作夥伴（包括但不限於新基及Karyopharm）臨床開發進度的影響。如果合作夥伴無法成功完成臨床開發、無法獲得相關監管批准或無法實現商業化，或者在上述任何一項操作中遇到重大延誤，可能會對我們的業務和盈利能力造成不利影響。**

我們已經與新基、Karyopharm和其他製藥公司（統稱我們的「合作夥伴」）訂立合作協議，就我們的臨床階段產品授予獨家許可。請參閱「業務－合作與許可協議」。如果合作夥伴負責開展合作活動，或者其臨床開發活動可能促進或加快我們的藥物開發過程，則我們與合作夥伴的合作以及藥物開發的成功與否可能會受到合作夥伴的影響。每個合作夥伴未必能成功開展有關活動，包括（例如）獲得在合作下開發的或正在進行營銷的候選產品的批准，或為任何獲批產品安排必要的供應、製造或分銷關係。我們的合作夥伴可能會改變其戰略重點或採用替代技術，從而導致削減、拖延或不增加根據合作協議應付予我們的費用。我們的合作夥伴在與其他公司（可能包括我們的一些競爭對手）的合作下，擁有各種上市產品和候選產品，而我們的合作夥伴自身的

---

## 風險因素

---

公司目標未必與我們的利益一致。如果我們的任何合作夥伴在我們合作的任何候選產品方面遇到重大延誤或無法開發該候選產品、未就其獲得監管批准或最終未將其商業化，則我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到重大不利影響。

**我們可能無法成功開發、改進或適應新的技術及方法。**

我們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，我們的研發成本分別為人民幣115.8百萬元、人民幣115.8百萬元及人民幣169.9百萬元。我們必須持續投入大量人力及資本資源以開發或獲得技術，讓我們可以提升臨床試驗的範圍及質量。我們計劃繼續提升我們在藥物發現、開發及製造方面的技術能力，而這一過程須耗費大量資金和時間。我們無法向閣下保證，我們將能夠開發、改進或適應新的技術及方法、成功識別新的技術機會、開發新產品或改良產品並將其投向市場、就該等新產品或改良產品獲得充分的或任何專利或其他知識產權保護，或及時以具成本效益的方式獲得必要的監管批准，或倘推出該等產品，該等產品將獲得市場認可。如果我們未能做到，我們的技術將會過時，從而可能對我們的業務及前景造成重大不利影響。

**我們在開展藥物發現及開發時面對潛在責任，尤其是可能導致我們承擔重大責任的產品責任索賠或訴訟。**

由於臨床測試以及我們候選藥物在中國境內外的任何未來商業化，我們面臨產品責任的固有風險。例如，如果我們的候選藥物造成或被認為會造成傷害，或在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中被發現不合適，我們可能會被起訴。任何此類產品責任索賠都可能包括生產缺陷、設計缺陷、未警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反擔保的指控。也可能出現根據適用消費者保護法主張的索賠。如果我們無法成功地為自己辯護或獲得合作方關於產品責任索賠的賠償，我們可能會承擔重大法律責任，或者被要求限制我們候選藥物的商業化。即使辯護成功，也將需要耗費大量的財力和管理資源。無論個案的是非曲直或者最終結果，責任索賠都可能導致：對我們候選藥物的需求減少；損害我們的聲譽；參與者退出臨床試驗且無法繼續進行臨床試驗；監管機構啟動調查；辯護相關訴訟的費用；分散管理層的時間和我們的資源；向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；產品召回、撤回或者標籤、營銷或宣傳限制；收入損失；消耗任何可用的保險和我們的資本資源；無法將任何獲批准的候選藥物商業化；以及股份的市場價格下跌。

---

## 風險因素

---

為涵蓋臨床研究引起的此類責任索賠，我們已在進行臨床試驗時購買臨床試驗保險。但是，我們的責任有可能超出我們的保險範圍，或者我們的保險可能無法涵蓋所有可能針對我們提出索賠的情況。我們可能無法以合理的費用維持保險範圍或獲得足以滿足可能產生的任何責任的保險範圍。如果就未保險責任針對我們成功提起產品責任索賠或一系列索賠，或者有關索賠超出受保責任，我們的資產可能不足以支付有關索賠，並且我們的業務運營可能會受到損害。倘發生任何上述事件，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。

**牽涉我們、本公司股東、董事、高級人員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方的負面宣傳可能會對我們的業務及聲譽造成不利影響。**

我們、本公司股東、董事、高級人員、僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方可能不時遭媒體負面報導及宣傳。該等媒體負面報導及宣傳可能會威脅對我們聲譽的看法。此外，若我們的僱員、合作夥伴、供應商或我們與之合作或我們所依賴的其他第三方不遵守任何法律法規，我們亦可能遭受負面宣傳或聲譽受損。任何有關我們所在行業的負面宣傳均可能會影響我們的聲譽及商業化。因此，我們可能需要花費大量時間及產生相當大的成本以應對可能與或未必與我們直接相關的指控及負面宣傳，並且可能無法消除有關指控及負面宣傳以使我們的現有或未來投資者、客戶、患者及業務夥伴滿意。

### 與各項政府法規有關的風險

**藥品的研發、生產及商業化在所有重大方面均受到嚴密監管，而且審批過程通常漫長、成本高昂且本身難以預測。倘我們未能遵守現行或未來法規及行業標準或藥品審批機構對我們採取任何不利行動，可能會對我們的聲譽以及業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。**

我們計劃從事製藥產業活動所在的全部司法管轄區均對該等活動進行嚴格且細緻的監管。我們擬專注於在中國進行上述活動，同時尋求全球尤其是亞太區商機。該等地緣政治地區均嚴格監管製藥產業，採用了大體類似的監管策略，包括對產品開發、審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在或小或大的差異，令我們這類計劃在上述各地區經營業務的公司須承擔更複雜及更高昂的監管合規負擔。

---

## 風險因素

---

取得監管批准及維持遵守適當法律法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。任何近期頒佈及未來的法例可能增加我們獲得候選藥物監管批准和商業化的難度及成本，以及影響我們可能獲得的價格。與製藥行業相關的政府法規或實踐變動，例如監管規定放寬或推出簡化批准流程將會降低潛在競爭對手的進入門檻，而監管規定增多可能增加我們符合有關規定的難度，從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。倘於藥物開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則我們可能面臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括但不限於監管機構拒絕批准待批申請、撤回批准、撤銷許可、暫緩臨床試驗、自願或強制召回產品、沒收產品、全部或部分暫停生產或分銷、強制令、罰款、拒批政府合同、歸還、交出款項或民事或刑事處罰。因此，發生上述任何情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。國家藥監局、FDA、TFDA、TGA、MFDS及其他類似監管機構的監管批准過程漫長、耗時且本身難以預測。倘我們的候選藥物最終未能取得目標市場的監管批准，則我們的業務將受到嚴重損害。

獲得國家藥監局、FDA、TFDA、TGA、MFDS及其他類似監管機構批准需要的時間不可預測，但自開始臨床前研究及臨床試驗後通常需要10至15年，且取決於多項因素，包括監管機構的重大酌情權。

我們的候選藥物可能因諸多原因而未能獲得監管批准，包括：

- 與監管機構意見不一致導致我們未能開始或完成臨床試驗；
- 未能證明候選藥物對其擬定適應症安全及有效，或如屬生物藥物，對其擬定適應症安全、純粹及有效；
- 臨床試驗結果未能達到批文要求的統計顯著水平；
- 遭遇與我們的臨床試驗有關的數據完整性問題；
- 不認同我們對臨床前研究或臨床試驗的數據判讀；

## 風險因素

- 未能根據監管要求或我們的臨床試驗協議進行臨床試驗；及
- 臨床場所、研究人員或我們的臨床試驗中的其他參與者偏離試驗協議、未能按照監管規定進行試驗或退出試驗。

國家藥監局、FDA、TFDA、TGA、MFDS或類似監管機構可能要求更多信息（包括額外臨床前或臨床數據）以支持批准，這可能延遲或阻礙批准及我們的商業化計劃，或我們可能決定放棄開發計劃。此外，在一個國家進行的臨床試驗可能不被其他國家的監管機構接受，且在一個國家取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家取得監管批准。批准程序因國家而異，並且可能涉及額外的產品測試和驗證以及額外的行政復議期。在各個司法管轄區尋求監管批准可能會導致我們遭遇重大延誤、困難和招致成本，並且可能需要進行額外的臨床前研究或臨床試驗，這可能費用高昂且耗費時間。各個國家的監管規定可能有顯著差異，並且可能會延遲或阻礙我們在這些國家推出我們的產品。滿足這些和其他監管規定費用昂貴、耗費時間、充滿不確定，並且會遭受意外延遲。此外，我們未能在任何國家獲得監管批准可能會延遲或對其他國家的監管批准過程產生負面影響。儘管我們計劃利用合作夥伴的數據和FDA批准來獲得其他司法管轄區的批准，但我們不能向閣下保證我們也可以滿足所有監管規定。倘我們任何一種候選藥物的臨床試驗延遲完成或終止，該候選藥物的商業化前景將會受損，而我們從任何該等候選藥物獲得產品銷售收入的能力會遭到延遲。此外，臨床試驗的任何延遲完成均會增加我們的成本、拖慢候選藥物開發及審批過程，以及削弱我們開始產品銷售及從該候選藥物獲得相關收入的能力。此外，諸多引致或導致延遲開始或完成臨床試驗的因素亦可能最終導致我們的候選藥物的監管批准被拒絕。發生任何上述情況均會對我們的業務、財務狀況及前景造成重大不利影響。

**我們須遵守嚴格的隱私法例、信息安全政策及有關數據隱私和安全的合約義務，且可能面臨與管理臨床試驗受試者的醫療數據及其他個人或敏感信息有關的風險。**

我們定期接收、收集、產生、存儲、處理、傳輸及保存臨床試驗所招募受試者的醫療數據處理記錄及其他個人詳情以及其他個人或敏感信息。因此，在我們運作及開展臨床試驗所在的不同司法管轄區內，我們受制於適用於收集、使用、保留、保護、披露、轉移及其他處理個人數據的相關地方、州、國家及國際數據保護和隱私法律、指令、法規及標準以及合約義務。該等數據保護及隱私法律體系一直不斷演變，並可能導致公眾監督升級、執法及制裁力度加強以及合規成本增加。倘未能遵守任何該等

---

## 風險因素

---

法律，則可能導致對我們採取強制措施，包括罰款、監禁公司官員及公眾譴責、客戶及其他受影響個人要求損害賠償、損害我們的聲譽及損失商譽，其中任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景產生重大不利影響。

有關數據保護及隱私法律和法規一般要求臨床試驗發起人及運營商及其員工保護入組受試者的隱私，且禁止未經授權披露個人信息。倘該等機構或員工未經受試者同意便洩露受試者的個人或醫療記錄，則將就因此導致的損害承擔責任。我們已採取措施以對我們所收集的我們臨床試驗入組受試者的醫療記錄及個人數據進行保密，包括對我們信息技術系統中的有關資料進行加密以避免有關資料未經適當授權而被訪問，並制定內部規定要求我們的僱員對受試者的醫療記錄進行保密。然而，該等措施未必總能有效。例如，我們的信息技術系統可能被黑客入侵，且個人資料可能因失職或疏忽造成的竊取或盜用個人資料而洩露。此外，我們的臨床試驗通常涉及在現場與我們員工及入組受試者一同工作的第三方機構專業人員。我們無法確保該等人士將始終遵守我們的數據隱私措施。此外，相關法律法規的任何變動均可能影響我們使用醫療數據的能力，並導致我們就該等數據被用於先前獲許可目的承擔責任。倘未能對患者的醫療記錄及個人數據保密，或被限制使用醫療數據，或因使用醫療數據而引致法律責任，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。

***即使我們已就候選藥物的營銷及分銷獲得監管批准，我們的產品將繼續承擔持續或額外的監管責任及繼續接受監管審查，這可能產生大量額外開支，倘若我們未能遵守監管規定或遇到與日後獲批藥物有關的無法預料的問題，我們可能會受到處罰。***

倘我們的任何候選藥物在日後獲批，則將在生產、標識、包裝、貯存、廣告、宣傳、取樣、保留紀錄、進行上市後研究以及提交安全、療效及其他上市後資料方面受持續或額外的監管規定規限，包括中國及其他司法管轄區的監管機構的規定。

我們就候選藥物取得的任何批准均可能受該藥物上市時所獲批指定用途附帶的限制或批准條件所規限，從而可能對藥物的商業潛力造成不利影響，或包含可能須接受成本高昂的上市後測試和監測以監督候選藥物安全性及有效性的規定。國家藥監局、FDA、TFDA、TGA、MFDS或類似監管機構亦可能要求將風險評估緩解策略計劃作為批准我們候選藥物或後續批准的條件。此外，倘國家藥監局、FDA、TFDA、TGA、



---

## 風險因素

---

MFDS或類似監管機構批准我們的候選藥物，我們須遵守以下規定，包括（例如）就我們審批後開展的任何臨床試驗提交安全及其他上市後資料及報告、註冊以及繼續遵守cGMP及藥品臨床試驗管理規範(GCP)。

國家藥監局、FDA、TFDA、TGA、MFDS及其他監管機構嚴格監管已上市產品的營銷、標識、廣告及推廣。藥物僅可按其獲批適應症進行營銷及根據獲批標識條文進行使用。國家藥監局、FDA、TFDA、TGA、MFDS及其他監管機構積極執行法律法規，禁止推廣非適應症用途，被發現不當宣傳非適應症用途的公司可能須承擔重大法律責任。

*即使我們能夠商業化任何獲准候選藥物，有關藥物可能須受國家或其他第三方醫療報銷規例或不利價格法規所規限，可能對我們的業務造成重大不利影響。*

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

我們成功商業化任何獲准候選藥物的能力亦將部分取決於政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他組織對有關藥物及相關治療的報銷的比例。成本控制乃全球醫療行業的主要趨勢。政府部門及該等第三方付款人已嘗試通過限制對特定藥物的報銷範圍及額度控制成本。

例如，在中國，中華人民共和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，會定期審查《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》(或「國家醫保藥品目錄」)或省級或地方醫療保險目錄(「省級醫保藥品目錄」)中納入或剔除的藥品，以及藥品在目錄內的類別，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。概不保證我們日後獲批准的任何候選藥物會納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄。納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄的

---

## 風險因素

---

產品通常為仿製和基本藥物。由於政府基本醫療保險的負擔能力所限，類似於我們候選藥物的創新藥歷來在納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄時受到較多限制。

倘我們成功開始產品的商業銷售但未能將產品納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄，則我們的商業銷售收入將很大程度上取決於患者自費，這可能使我們的產品缺乏競爭力。此外，即使中華人民共和國人力資源和社會保障部或其地方部門接受我們將產品納入國家醫保藥品目錄或省級醫保藥品目錄的申請，我們該等產品銷售中所得潛在收入可能仍然會因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的價格而減少。

要求公司向其提供預定的標價折扣的第三方付款人持續增加，且對醫療產品價格的質疑日益增多。我們無法保證，我們商業化的任何獲批候選藥物均可以報銷，如果可報銷，亦無法保證報銷的金額比例。報銷情況可能會影響我們商業化的任何獲批候選藥物的需求或價格。由於通常在醫生監督下施用的藥物的價格較高，故獲得或維持獲批候選藥物的報銷可能尤其困難。倘無法報銷或只能部分報銷，我們可能無法成功將我們獲得許可或成功開發的任何候選藥物商業化。

取得獲批候選藥物的報銷可能存在重大延誤，且報銷範圍可能比國家藥監局、FDA、TFDA、TGA、MFDS或其他同類監管機構批准的具有同樣作用的候選藥物的報銷範圍更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物在任何情況下或以任何比率支付的費用可抵銷我們進行研究、開發、生產、銷售和分銷產生的成本。新藥的臨時付款（倘適用）亦未必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，亦可能會按已報銷的低價藥獲批的付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。藥品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比美國低）的法律於未來有所削弱而降低。倘我們無法就任何日後獲批准候選藥物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，則可能對我們的業務、經營業績及財務狀況產生重大不利影響。

我們擬尋求批准在中國及其他司法管轄區營銷我們的候選藥物。在中國，藥物的定價受政府控制，即使獲得監管批准也需要相當長的時間。未來我們任何獲批准候選

---

## 風險因素

---

藥物的市場接受程度和銷售將主要取決於第三方支付者是否就有關藥物投購足夠的保險和強大的償付能力，並可能受到現有和未來醫療保健改革措施的影響。

*倘我們未能遵守協議（據此我們獲第三方授予知識產權許可）項下的義務，或我們與許可人之間的業務關係中斷，我們可能須支付經濟損失賠償或喪失對我們的業務而言屬重要的許可權。*

我們已與為我們提供各種知識產權的第三方簽訂許可協議，包括與我們藥物資產有關的專利和專利申請權利。請參閱「業務－合作及許可安排」。該等許可協議規定了我們在開發或商業化獲許可知識產權中的勤勉義務，及開發、商業化或監管里程碑和銷售完成時的付款義務，以及其他義務。倘我們未能履行現有或未來許可協議項下的義務，我們的交易對手可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能無法開發、製造或推廣該等協議項下所規定許可涵蓋的任何藥物或候選藥物，或我們可能會面臨該等協議項下的經濟損失賠償或其他罰款的索賠。發生上述情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。終止該等協議項下所規定的許可或減少、取消我們在該等協議項下的權利可能導致我們不得不以不利條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去在該等協議項下的權利，包括我們對重要知識產權或技術的權利。

此外，我們從第三方獲授的知識產權或技術的協議較複雜，該等協議中的若干條款可能易受多種解讀的影響。對可能出現的任何合約解釋分歧的裁決均可能會縮小我們認為屬於我們對相關知識產權或技術的權利範圍，或增加我們認為屬於我們在相關協議項下的財務或其他義務，無論哪種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，如果我們已經獲許可的知識產權存在爭議，由此妨礙或削弱了我們按商業上可接受的條款維持現有許可安排的能力，或我們的許可人未能完全履行其在此類許可協議中的義務或達到期望，或者終止與我們的關係，我們可能無法成功開發和商業化受影響的候選藥物，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

## 風險因素

**倘我們及／或其他方未能取得或重續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會受到重大不利影響。**

根據政府的相關法律、法規及相關監管慣例，我們及／或與我們運營有關的其他各方（例如我們運營所在的處所或當地科技園的業主或管理者）須向相關機關取得及維持多項批准、牌照、許可證及證書（如排水許可證）以進行業務經營。部分該等批准、許可證、牌照及證書須由相關部門定期更新及／或重新評估，而更新及／或重新評估所採用的標準可能不時變化。倘我們未能取得或重續業務所需的任何批准、牌照、許可證及證書，可能導致相關執法行動，包括有關監管機關頒佈暫停經營的命令，並可能包括需要資本開支的糾正措施或補救行動，從而未來可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。我們亦無法保證有關機關不會對我們採取任何執法行動。倘採取執法行動，我們的業務經營可能受到重大不利中斷。

此外，倘因現有法律法規的詮釋或實施變更或新法規生效，要求我們及／或其他相關方取得我們先前經營現有業務時無須取得的任何其他批准、許可證、牌照或證書，我們無法向閣下保證我們及／或其他相關方能夠成功取得該等批准、許可證、牌照或證書。倘我們或有關各方未能取得其他批准、許可證、牌照或證書，則可能導致我們的業務經營受限、收入減少及／或成本增加，進而大幅降低我們的盈利能力及前景。

**倘與我們的候選藥物聯合使用或促進我們候選藥物使用的任何藥物或醫療產品出現安全、療效或其他問題，則我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇嚴重的監管延遲。**

我們開發聯合療法的策略取決於各聯合療法中每種藥物成分的安全性及療效。倘國家藥監局、FDA、TFDA、TGA、MFDS或其他同類監管機構在臨床設計、臨床給藥、療法批准或商業化階段撤回或拒絕批准某個治療部分，我們將被迫終止或重新設計有關臨床試驗、遭遇嚴重的監管延遲或停止商業化工作。此外，由於促進使用我們候選藥物的產品出現安全、療效或供應問題，我們可能無法成功完成商業化工作。法規的缺失令我們的商業化工作面臨不確定性，且可能對我們的業務及經營業績產生不利影響。

---

## 風險因素

---

**我們的產品被用於非適應症用途產生的藥物不良反應及負面結果可能會嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱及財務狀況，並使我們承擔法律責任。**

於醫藥市場分銷或出售的藥品可能被用於非適應症用途。非適應症用途指藥品的適應症、劑量或劑型不符合監管機構批准的用途和標籤說明。雖然國家藥監局、FDA、TFDA、TGA、MFDS及其他同類監管機構積極執行禁止推廣非適應症用途的法律法規，但仍存在我們的產品被用於非適應症用途及被用於未獲主管機關批准的患者群體、劑量或劑型的風險。此類情況可能令我們產品的效果降低或完全無效，且可能引起藥物不良反應。任何此類情況均可能導致負面報道並嚴重損害我們的商業信譽、產品品牌名稱、商業運營及財務狀況，包括本公司的股價。此類情況亦可能使我們承擔法律責任並導致或引起我們的臨床試驗進度延遲，並最終導致無法就我們的候選藥物獲得監管批准。

**非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來的獲批准候選藥物的需求，這可能會對我們的聲譽及業務產生負面影響。**

從由政府價格控制或其他市場動態導致價格偏低的國家非法進口競爭性產品可能對我們未來獲批准的候選藥物的需求產生不利影響，進而可能對我們在中國和其他進行藥品商業化的國家的銷售和盈利能力產生不利影響。根據中國現行法律，未經批准的國外進口處方藥屬非法。然而，由於患者獲得這些低價進口產品的能力持續增長，非法進口可能繼續發生甚至增加。此外，從低價市場（平行進口）到高價市場的跨境進口可能損害我們未來藥品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從我們經營所在的境外或其他國家進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較低價版本的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自我們經營所在的境外或其他國家獲得較低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務產生重大不利影響。

某些在醫藥市場分銷或出售的產品可能在無正式許可證或批文的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。這些產品通常稱為假冒藥品。尤其是在中國這樣的發展中市場，假冒藥品控制和執行系統可能不足以阻止或消除效仿我們產品的假冒藥品的製造和銷售。由於在很多情況下假冒藥品與真品相比外觀極為相似，但通常以更低的價格出售，因此我們產品的假冒品會迅速削弱對我們未來獲批准候選藥物的需求。

---

## 風險因素

---

我們的聲譽和業務可能因以我們或我們的合作方品牌的名義銷售的假冒藥品而受到損害。此外，倉庫、廠房或運輸途中存貨被盜，未妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會危害患者安全並對我們的聲譽及業務造成不利影響。

**我們將科學數據傳輸至國外的行動有可能受到限制。**

於2018年3月17日，國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「《科學數據辦法》」），規定了科學數據的廣泛定義及科學數據管理的相關規則。根據《科學數據辦法》，中國企業中任何涉及國家機密的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府的批准。此外，任何研究人員進行至少部分由中國政府資助的研究，在該數據可能在任何外國學術期刊上發佈前，該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理。倘我們研究和開發候選藥物受《科學數據辦法》及有關政府部門所規定的任何相關法律規限，我們無法向閣下保證，我們可以一直獲得相關的批准，以便向國外傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）。如果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，我們對候選藥物的研發可能受到阻礙，從而可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。如果政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反《科學數據辦法》的規定，我們可能會被該等政府部門處以罰款及施加其他行政處罰。

**未遵守社會保險及住房公積金相關法規或會使我們遭受處罰，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響。**

中國法律法規要求我們為僱員支付若干法定社會福利，包括社會保險和住房公積金。我們在該等計劃下為僱員繳納的供款金額乃根據一定的薪酬比例（包括獎金及津貼）計算，最高金額由我們經營所在地的當地政府不時規定。有關相關法律及法規的詳情，請參閱「監管環境－有關勞動的法規－社會保險及住房公積金」。

過去，我們只為部分中國僱員繳納部分社保及住房公積金。此外，截至最後實際可行日期，根據相關法律規定須為部分僱員繳納的供款乃由第三方代表本公司的相關附屬公司支付。倘地方政府認定第三方付款人繳納的款項無效或第三方未作出規定供款，我們最終可能須就未繳納社會保險承擔責任及遭受與違規有關的罰款及處罰。儘

---

## 風險因素

---

管截至最後實際可行日期，我們尚未就款項及供款繳納不足而收到當地政府機構發出的任何命令或通知或者現任及前任僱員提交的任何索賠或投訴，但我們無法向閣下保證，我們未來不會被責令整改該等不合規行為，抑或不會有任何僱員針對我們提出有關繳納社會保險或住房公積金的投訴或索賠。我們亦可能因遵守中國政府或有關地方政府機構的相關法律法規而產生額外費用。任何該等款項均可能對我們的業務、財務狀況、運營業績及前景產生不利影響。

**倘我們參加擴展方案，不同國家的主管部門之間的當前監管差異可能導致使用我們產品而引發不良藥物反應及嚴重不良事件的風險增大。**

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

各國主管部門對擴展方案的監管差異可能造成擴展方案下患者准入標準及協議不同，並會因招募患者的晚期疾病或共病而導致產生嚴重不良事件風險增加。此外，由於擴展方案使用的產品是研究藥品，其中許多仍在實驗階段且並無取得上市批准，擴展方案患者可能因使用該等產品而出現不良藥物反應。倘我們參與擴展方案，我們可能須承受招募患者因使用我們的產品而出現不良藥物反應或嚴重不良事件的風險。發生該等情況可能會導致擱置我們進行中的臨床試驗，或導致接受商業上市監管審查的候選藥物的安全性的確定變得更為複雜。與醫藥及生物製藥行業相關的政府法規或慣例變動（包括中國醫療改革）及遵守新法規或會產生額外成本。

---

## 風險因素

---

### 與我們候選藥物生產及商業化有關的風險

*我們在生產醫藥產品方面經驗有限，其生產過程高度精確且複雜，倘我們在製造未來藥品時遇到問題，可能會對我們的業務造成重大不利影響。*

我們在製造商用產品方面經驗有限。此外，醫藥產品的製造高度複雜，製造過程中可能因多種原因產生諸多問題，包括但不限於：

- 設備失靈；
- 未能遵守特定方案及程序；
- 更改產品規格；
- 原材料質量不佳、供應不足；
- 因更改生產基地導致建造新設施或擴大我們現有的生產設施以及因監管規定限制產能；
- 變更生產產品類別；
- 提高製造技術；
- 可能抑制持續供應的客觀限制；及
- 人為或自然災害及其他環境因素。

有質量問題的產品可能須丟棄，導致產品短缺或額外費用。這可能導致（其中包括）成本增加、損失收入、客戶關係受損、花費時間及開支調查原因及（視原因而定）與其他批次或產品有關的類似損失。倘在產品投放於市場前未發現問題，則亦可能產生召回及產品責任成本。我們不時面臨與我們可能聘用的CDMO相關的額外製造風險。請參閱本文件「與我們對第三方的依賴有關的風險」[我們預期將依賴第三方供應用於製造的原材料及／或製造我們的獲批藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的原材料或藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供產品，則我們的業務可能會受到損害]一節。

從臨床試驗到批准再到商業化，在候選藥物的研發過程中，其製造方法及配方有時會更改，以期優化製造流程與結果。該等更改存在無法實現預期目標的風險。任何此類更改均可能導致候選藥物的表現存在差異，影響計劃臨床試驗或使用經更改材料



---

## 風險因素

---

所開展之其他未來臨床試驗的結果。這可能會導致候選藥物的商業化延期，且需開展銜接研究或重複一項或多項臨床試驗，進而可能導致臨床試驗成本增加、藥物審批延期並危害我們開始產品銷售及產生收入的能力。

我們亦可能於以下方面遇到問題：生產符合國家藥監局、FDA、TFDA、TGA、MFDS或其他同類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。我們亦可能面臨合資格人員、原材料或重要承包商短缺，及我們的設施或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製造活動。我們可能無法按我們可接納的條款、質量及成本獲得臨時替代藥物生產商，或者根本無法獲得。該事件可能推遲我們的臨床試驗及／或我產品投入商業銷售的時間。此外，我們在我的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。

此外，我們產品的質量，包括我們為研發用途所製造的候選藥物及日後為商業化用途所製造的藥物，極大程度上取決於我們的質量控制及質量保證的有效性，該等有效性進而取決於我們生產設施中使用的生產工藝、所用設備的質量及可靠性、生產人員的素質及相關培訓計劃以及我們確保僱員遵守我們質量控制及質量保證協議的能力等因素。然而，我們無法向閣下保證，本公司的質量控制及質量保證程序將始終有效地防止及解決偏離質量標準的問題。但是，我們正致力於改善質量控制及質量保證活動的文件記錄程序。我們質量控制及質量保證協議的任何重大缺陷或劣化均可能導致我們的產品不適合使用或不符合GMP的相關規定及／或損害我們的市場聲譽以及與業務夥伴的關係。任何此類事態發展均可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

*倘我們具備足夠的產能，卻無法滿足對現有候選藥物及未來藥品日益增長的需求，或倘我們無法成功管理預期的增長或精確地預測市場需求，則我們的業務可能會受到影響。*

藥物及生物製品生產商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高度可靠性（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制（包括產品的穩定性）、產品測試、操作員錯誤、是否有合資格人員以及嚴格執行法規的合規情況。倘我們的生產設施由於任何該等困難而出現預料之外的延誤及費用，或倘我們新設施的建設、監管評估及／或批准被推遲，則我們可能無法在預期的時間內生產足夠數量的候選藥物或者根本無法生

---

## 風險因素

---

產，這將限制我們的發展及商業化活動以及增長機會。與建設或維護我們設施相關的成本超支亦可能需要我們從其他來源籌集額外的資金。

為生產我們認為足以滿足我們候選藥物（如獲批）預計市場需求所需數量的候選藥物，我們將須考慮重要因素而增加初始生產水平或「擴大規模」。倘我們延遲或無法如此行事，或倘該擴大規模的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的獲批候選藥物以滿足未來需求。

為實現我們候選藥物的商業化，我們計劃主要透過建造新的生產設施來確立我們的產能。但是，該等計劃的時機及成功具有很大的不確定性。此外，該等計劃屬資本密集型，並且需要大量的前期投資，因此無法保證我們將能夠及時獲得此類融資，或根本無法獲得此類融資。

除此之外，鑒於我們新設施的規模，我們可能無法在我們開始運營後立即或在一段合理期間內充分利用新設施。在建設及產能提升期間，醫藥及生物製藥行業的宏觀經濟可能會發生重大變化，包括（其中包括）市場需求、產品及供應價格趨勢以及客戶偏好。該等方面的任何不利趨勢均可能導致我們設施的運營效率低下及產能過剩。在開發新生產設施過程中，我們可能還會遇到各種不利事件，例如：

- 由於建設、土地使用權或監管問題造成的不可預見的延誤可能導致我們喪失商機；
- 建設成本超支可能會分散其他項目的資源及管理層的注意力；及
- 難以找到足夠訓練有素且合資格的人員。

我們能否成功進行業務擴張亦取決於我們能否透過開發、監管批准及商業化階段推出候選藥物。在該等方面的任何延遲、暫停或終止，均將損害我們自生產擴張的投入中獲得滿意回報的能力或根本無法獲得任何回報，從而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

## 風險因素

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

隨著我們其他候選藥物臨床開發的進展，我們計劃到2021年於中國提交用於治療復發難治性多發性骨髓瘤及復發難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的ATG-010 (selinexor)的新藥申請，隨後未來提交其他候選藥物的新藥申請。為取得用於治療特定適應症的任何候選藥物的商業銷售監管批准，我們須在臨床前研究及良好控制的臨床試驗中證明，及在辦理中國的有關批准方面令國家藥監局相信對特定適應症使用候選藥物是安全及有效的，且有關生產設施、工藝及管控是充分的。除臨床前及臨床數據外，新藥申請或生物製品許可申請須包括有關候選藥物的化學成分、生產及管控的重要資料。取得新藥申請是一個需時較長、費用高昂及存在不確定性的過程，而我們可能無法取得有關批准。倘我們向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均將被國家藥監局受理及審核。

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

我們亦計劃於澳大利亞及台灣等其他市場實現我們產品的商業化。FDA、TFDA、TGA及MFDS等中國境外的監管部門亦訂有辦理藥品商業銷售批准的規定，而我們須在該等地區進行市場推廣之前遵守該等規定。不同國家或地區的監管規定及審批程序可能存在較大差異，從而可能推遲或阻礙我們推出候選藥物。在一個國家或地區進行的臨床試驗可能不被其他國家或地區的監管部門接受，且在一個國家或地區取得監管批准並不意味著將能在任何其他國家或地區取得監管批准。尋求境外監管批准可能需進行額外非臨床研究或臨床試驗，這一過程可能費用昂貴且耗時較長。境外監管審批程序可能包括與獲得國家藥監局批准相關的所有風險。由於所有該等原因，我們可能無法及時取得境外監管批准，或根本無法取得有關批准。

開發候選藥物、就候選藥物取得監管批准及實現候選藥物商業化是一個需時較長、較複雜及費用高昂的過程，且無法保證能夠取得有關批准。候選藥物的商業銷售取得任何批准後，對藥物所作的特定調整，如調整生產工序及增加標識說明可能須接受國家藥監局及類似監管部門的額外審核及批准。此外，我們任何候選藥物的監管批准可能會被撤銷。倘我們無法在一個或多個司法管轄區就我們的候選藥物取得監管批

---

## 風險因素

---

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且我們充分挖掘候選藥物市場潛力的能力將可能受損。此外，我們未來可能無法取得充足資金或錄得足夠收入及現金流量以繼續開發任何其他候選藥物。

*我們的候選藥物的實際市場規模可能小於預期，及我們未來的獲准候選藥物可能無法獲得商業成功所需的來自醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他各方的市場認可度。*

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

- 我們候選藥物獲批准的臨床領域；
- 醫生、醫院、腫瘤治療中心及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的治療手段；
- 我們候選藥物相比替代療法的潛在及可見優勢；
- 任何副作用的發生率及嚴重程度；
- 監管部門有關產品標識或產品說明書的相關規定；
- 監管部門批准的標識所載限制或注意事項；
- 我們候選藥物以及競爭藥物投放市場的時間；
- 替代療法的治療成本；
- 第三方付款人及政府部門能否提供足夠保障、補償及定價；
- 患者在缺少第三方付款人及政府部門保障及補償的情況下自付費用的意願；及
- 我們銷售及市場推廣活動的效果。

---

## 風險因素

---

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

*我們在推出及推廣候選藥物方面並無經驗。倘我們無法維持足夠的市場推廣及銷售能力，我們可能無法按計劃產生產品銷售收入。*

我們尚未展示推出或實現任何候選藥物商業化的能力。因此，相較於在推售候選藥物方面有經驗的公司，我們成功實現候選藥物商業化的能力可能涉及更多固有風險、需要更多時間及牽涉更高成本。

我們須與其他醫藥及生物製藥公司競爭以招聘、聘用、培訓及挽留市場推廣及銷售人員。倘我們無法或決定不就任何或全部候選藥物進一步發展內部銷售、市場推廣及商業分銷能力，我們可能會就候選藥物的銷售及市場推廣尋求合作安排。然而，我們無法確保將能夠建立或維持該等合作安排，或倘我們可建立或維持該等合作安排，合作放將具有有效的銷售團隊。我們收取的任何收入將取決於該等第三方的努力。我們對該等第三方的市場推廣及銷售工作僅有少量或並無控制能力，且我們自產品銷售取得的收入可能低於我們自行將候選藥物商業化的收入。我們尋求第三方協助我們就候選藥物進行銷售及市場推廣時亦面臨競爭。

*我們的藥物及候選藥物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。*

我們首先尋求批准部分候選藥物的特定適應症，如將用於復發難治性多發性骨髓瘤的ATG-010 (selinexor)作為已接受過其他獲批准治療的患者的新型治療手段。隨後，對於經證明具有充分益處的藥物（如有），我們可能尋求批准作為一線治療，但無法保證我們的候選藥物將獲得該批准。

我們對於患有我們所針對癌症的患者人數以及該等癌症患者中有可能受益於我們候選藥物的患者人數的預測乃基於我們的思考及估計，可能會被證實為不準確。

此外，新研究可能會改變該等癌症及自身免疫性疾病的預計發病率或流行率。患者人數可能低於預期。此外，我們的藥物及候選藥物的潛在可治療的患者群體可能有

---

## 風險因素

---

限，或可能不適合用我們的藥物及候選藥物治療。即使我們為候選藥物獲得顯著的市場份額，由於潛在的目標人群較少，如未能獲得其他適應症（包括用作一線或二線治療）的監管批准，我們可能永遠無法實現盈利。

**我們計劃自行生產至少一部分獲准候選藥物。我們的生產設施延遲完成及獲得監管批准，或該等設施的生產遭受損壞、破壞或中斷，或會推遲我們的開發計劃或商業化工作。**

我們目前正在中國紹興建造生產設施。該等設施可能由於包括監管要求在內的諸多因素而產生意外延誤及成本。倘若新設施的建造、監管評估及／或批准遭延遲，我們可能無法生產足夠數量的候選藥物及藥物（如獲批准），這將限制我們的開發及商業化活動以及增長機會。與設施建造或維護有關的成本超支可能要求我們從其他來源籌集更多資金。

除「-與我們對第三方的依賴有關的風險」中所述的類似生產風險外，我們的生產設施還可能受到FDA、國家藥監局、TFDA、TGA、MFDS或其他類似監管機構的持續定期檢查，以確保遵守cGMP規定。倘若我們未能遵循及記錄我們遵守該等cGMP法規或其他監管要求的情況，可能會導致臨床用或未來作商業用的產品供應出現重大延誤，或可能導致臨床試驗終止或擱置，或推遲或妨礙我們候選藥物的上市申請的提交或批准或我們的藥物商業化（如獲批准）。我們亦會面臨以下問題：

- 獲得符合FDA、國家藥監局、TFDA、TGA、MFDS或其他類似監管機構標準或規格，而且產量及成本穩定及可以接受的適當或臨床級材料；
- 合資格人員、原材料或重要承包商短缺；及
- 持續遵守cGMP法規以及FDA、國家藥監局、TFDA、TGA、MFDS或其他類似監管機構的其他要求。

未遵守適用法規亦可能導致我們被實施制裁，包括罰款、禁制令、民事處罰、要求暫停或擱置我們的一項或多項臨床試驗、監管機構不發放我們候選藥物的上市批准、延遲、暫停或撤回批准、供應中斷、牌照撤銷、扣押或召回我們的候選藥物或藥物、營運限制及刑事起訴，任何上述制裁均可能對我們的業務造成重大不利影響。

## 風險因素

為了生產我們認為足以應付我們候選藥物（如獲批准）預計市場需求所需數量的藥物，我們須將生產過程的初始生產水平增加或「擴大」數倍。倘我們無法擴大產能或延遲，或倘該擴大的成本對我們而言在經濟上不可行或我們無法找到第三方供應商，則我們可能無法生產足夠數量的藥物以滿足未來的需求。

除了「-與我們對第三方的依賴有關的風險」中所述的類似生產風險外，倘我們的生產設施或其中的設備被損壞或破壞，我們可能無法快速或廉價地替換我們的生產能力，甚至根本無法替換我們的生產能力。倘設施或設備暫時或長期受損，我們可能無法將生產轉移予第三方。即使我們可將生產轉移予第三方，該轉移可能昂貴且耗時，特別是因為新設施須符合必要的監管要求，加上我們需要先取得監管機構的批准，方可出售在該設施生產的任何藥物。倘我們能夠成功將我們的一種或多種候選藥物商業化，該事件可能會延遲我們的臨床試驗或減少我們的產品銷售。我們生產設施的任何生產操作中斷將導致我們無法滿足我們的臨床試驗或商業化需求。任何妨礙我們及時生產候選藥物或藥物能力的中斷事件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。

**我們可能直接或間接地受到美國、中國及其他司法管轄區適用的反回扣、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的規限，可能令我們面臨刑事制裁、民事處罰、合約損害賠償、聲譽損害以及利潤及未來收益減少。**

醫療保健提供者、醫生及其他人在我們取得監管批准的任何產品的推薦及處方中發揮主要作用。倘我們獲得國家藥監局、FDA或其他同類監管機構對任何候選藥物的批准並開始在中國、美國、台灣、澳大利亞等市場實現該等藥物商業化，則我們的經營可能須受各項中國、美國聯邦及州以及其他適用的司法管轄區的欺詐及濫用法律的規限，包括但不限於中國《反不正當競爭法》、中國《刑法》、《聯邦反回扣法》及《聯邦虛假申報法》以及醫生報酬陽光法律及法規。該等法律可能會影響（其中包括）我們提出的銷售、行銷及教育計劃。此外，我們或會受到聯邦政府及我們開展業務所在州的專利隱私法規的規限。

倘發現預計將與我們開展業務的任何醫生或其他提供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剔除，從而對我們的業務產生不利影響。

---

## 風險因素

---

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

我們須遵守多個司法管轄區的反賄賂法律。隨著我們業務的擴大，適用的反賄賂法律對我們業務的適用性亦有所增加。我們監控反賄賂合規的程序及控制措施可能無法保護我們免遭僱員或代理人的魯莽或犯罪行為。倘我們因自身或他人的故意或無意的行為而未能遵守適用的反賄賂法律，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。

### 與我們知識產權有關的風險

*倘我們及我們的許可合作夥伴無法在全球範圍內為我們的候選藥物獲得和維持充分的專利和其他知識產權保護，或倘所取得的有關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，從而對我們成功開發及商業化任何候選藥物或技術的能力造成重大不利影響。*

我們尋求通過在中國及其他司法管轄區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或綜合使用上述方法，來保護我們認為具有商業重要性的候選藥物及技術。有關我們專利組合的進一步資料，請參閱「業務－知識產權」。]倘我們或我們的許可方無法取得及維持有關我們候選藥物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。

專利訴訟程序代價高昂、耗時且複雜，我們可能無法以合理的成本或及時在所有意向司法管轄區提交、起訴、維持、捍衛、執行或許可所有必要或適當的專利申請。因此，我們可能無法阻止競爭對手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。此外，醫藥及生物製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授權、範圍、有效性、可實施性及商業價值均具有高度不確定性。我們的待決及未來專利申請可能最終無法獲頒發專利，以保護我們的技術或候選產品或有效避免他人將競爭技術及候選產品商業化。



---

## 風險因素

---

某些司法管轄區有不同的專利性要求，尤其是發展中國家。例如，中國對專利性有更高的要求，特別是要求對聲稱藥物醫療用途進行詳細描述。許多司法管轄區均有強制授權法律，根據有關法律，專利擁有人可能被迫向第三方授予許可。此外，許多司法管轄區限制專利對政府機構或政府承包商的執行效力。在該等司法管轄區，專利擁有人的補救措施可能有限，而這可能會大幅降低有關專利的價值。倘我們或我們的任何許可方被迫向第三方授出與我們業務相關的任何專利許可，則我們的競爭地位可能嚴重受損，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到不利影響。

我們亦可能無法及時識別我們研發成果的申請專利方面，以獲得專利保護。儘管我們與可接觸我們研發成果機密或可專利性方面的各方（例如我們的僱員、企業合作方、外部科研合作方、合約生產商、顧問、諮詢師及其他第三方）訂立不披露及保密協議，任何該等訂約方均有可能違反有關協議並在提交專利申請之前洩露該等成果，從而危及我們尋求專利保護的能力。此外，科學文獻中刊發的發現往往落後於實際發現，而美國及其他司法管轄區的專利申請通常在提交申請後18個月才予以公佈，或在某些情況下根本不會公佈。因此，我們無法確定我們是否最早作出我們的專利或待批准專利申請所主張的發明，亦無法確定我們是否最早提交有關發明尋求專利保護。此外，中國及美國（近期）已採用「先申請」制度，據此，在滿足所有其他可專利性要求的情況下，最早提交專利申請的發明人將獲授專利。根據先申請制度，第三方可能獲授與我們發明的技術有關的專利。

此外，根據中國專利法，任何單位或者個人將在中國完成的發明或實用新型向外國申請專利的，應當報經中國國家知識產權局進行保密審查。否則，倘其後在中國提交申請，將不會獲授專利權。

在專利頒發之前，專利申請中要求的保障範圍可能被大幅縮減，頒發後其範圍可能被重新詮釋。即使我們目前或日後擁有的專利申請獲頒發為專利，其頒發形式可能無法為我們提供任何有意義的保護、阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式為我們提供任何競爭優勢。我們持有的任何專利或引進授權均可能受到第三方的質疑、限制、規避或被宣告無效。此外，生物製藥及醫藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授權、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定

---

## 風險因素

---

性。因此，我們並不知曉我們的任何平台優勢及候選產品能否得到或持續得到有效及可強制執行的專利保障。我們的競爭對手或其他第三方或將通過非侵權方式開發類似或替代技術或產品來規避我們的專利。

此外，儘管可進行多次延期，但專利的期限及其提供的保護有限。即使我們的獲批候選藥物成功取得專利保護，一旦專利到期，則可能面臨來自仿製藥或生物類似藥的競爭。仿製藥或生物類似藥生產商可能會在法庭上或向專利局質疑我們專利的範圍、有效性或可強制執行性，我們可能無法成功執行或捍衛有關知識產權，並因此可能無法獨家開發或推廣相關產品，從而對產品的任何潛在銷售產生重大不利影響。我們的許可合作夥伴為候選藥物申請及公佈的專利預期於本文件「業務－知識產權」中所述的各個日期屆滿。在該等以及我們未來申請及公佈的專利屆滿後，我們將無法對潛在競爭對手主張上述專利權，我們的業務及經營業績可能會受到不利影響。

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

***我們開發及商業化部分候選藥物的權利受限於其他方授予我們的許可條款及條件。***

對於對我們候選藥物的開發、生產或商業化而言屬重要或必不可少的若干專利權及其他知識產權，我們依賴第三方許可，且授予我們許可的部分第三方本身亦依賴其他第三方的許可。該等及其他許可可能不會提供於所有有關使用領域及在我們可能有意開發或商業化我們的未來獲批藥物的所有地區使用相關知識產權的獨家權。因此，我們可能無法按照合作協議的規定在該等領域或地區之外開發、出口或銷售我們的藥品，或阻止競爭對手在我們所有許可中所包含的地區開發及商業化競爭性藥品。

此外，我們可能無權控制涉及我們獲第三方授權的候選藥物的專利及專利申請的準備、提交、申請、維持、執行及保護等行為。例如，根據與Celgene就ATG-008(onatasertib)達成的相關協議，Celgene擁有對第三方提起侵權訴訟的優先權，即使

---

## 風險因素

---

在指定予我們的地區亦是如此。倘Celgene選擇行使該權利，則可能會限制我們保護及維護我們獲授權的知識產權的能力。因此，我們無法確定該等專利及專利申請是否將以符合我們業務的最佳利益的方式準備、提交、申請、維持、執行及保護。倘我們的許可合作夥伴未能起訴、維持、強制執行或捍衛該等專利，或失去該等專利或專利申請的權利，則我們獲授許可的權利可能會減少或喪失，且我們在有關許可權利下開發及商業化我們任何藥物的權利可能會受到不利影響。

我們的許可合作夥伴可能倚賴第三方顧問或合作方或從第三方取得資金或第三方的上游許可，因此我們的許可合作夥伴並非我們引進授權的知識產權的唯一及獨家擁有人。而這可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

儘管我們會竭盡所能，但我們的許可合作夥伴仍可能認為我們嚴重違反許可協議，進而可能終止許可協議，並就此令我們失去開發及商業化該等許可協議所涉藥品的能力。倘我們的任何許可合作夥伴破產，我們於許可協議項下的部分或全部權利可能會在破產程序中遭到駁回。在此情況下，或倘該等許可終止，或倘相關專利不具備預期的專屬性，競爭對手可自由尋求與我們相同的產品的監管批准並推向市場。此外，我們可能會尋求以更有利於許可合作方的方式自許可合作方獲得額外許可，包括同意使第三方（可能包括我們的競爭對手）獲得受我們現有許可規限的部分知識產權的許可的條款。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。有關詳情請參閱「業務－合作及許可安排」。

**我們目前或未來的任何專利申請可能會失敗，且我們或我們許可合作夥伴所擁有的任何專利權即使在專利頒發後亦可能受到質疑或被宣告失效，這將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。**

醫藥及生物製藥公司的專利地位普遍存在高度不確定性，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已成為多宗訴訟的爭議事項。因此，我們專利權的授權、範圍、有效性、可強制執行性及商業價值均具有高度不確定性。我們待批准及未來擁有的獲授權專利申請最終可能不會令我們獲發專利，且即使獲發專利，其頒發的形式及專利主張範圍亦可能無法為我們提供任何有意義的保護，阻止競爭對手或其他第三方與我們競爭或以其他方式向我們提供任何競爭優勢。此外，在獲發專利之前，專利申請中要求

## 風險因素

的保護範圍可能被大幅縮減，其頒發後的範圍可能被重新詮釋，中國、美國及其他司法管轄區的專利法或專利法解釋的變更可能會降低我們的專利權價值或縮小我們的專利保護範圍。我們擁有或引入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。我們無法預測目前正在尋求及日後可能尋求的專利申請是否會在任何特定司法管轄區成功頒發為專利，或任何已頒發專利的申索是否能夠提供足夠保護，以令我們免遭競爭對手或第三方侵權。

專利的頒發對其發明權、範圍、有效性或可強制執行性方面並非決定性，我們的專利權可能會在中國、美國及其他司法管轄區的法院或專利局受到質疑。我們或我們的許可合作夥伴可能會遭受前僱員、合作者或其他第三方聲稱其在我們的專利或其他知識產權中擁有權益的的申索，或牽涉異議、衍生、撤銷、複審、授權後及多方審查，或質疑我們的專利權或他人的專利權的抵觸程序。倘我們或我們的許可合作夥伴於任何一項針對我們或引入許可知識產權提起的衝突程序或其他優先權或合法性糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，則我們可能因失去一項或多項專利而可能失去有價值的知識產權；或我們的專利申請範圍可能縮小、失效或不可強制執行。此外，倘我們或我們的許可合作夥伴在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，則我們可能會失去有價值的知識產權（如獨家擁有權）。倘我們或我們的許可合作夥伴於任何衝突程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，則我們可能須自第三方（包括牽涉任何有關衝突程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）取得及維持授權。該等許可可能不能按商業上的合理條款取得，或根本無法取得，或可能為非獨家權利。倘我們無法取得或維持該等許可，則我們可能須終止開發、生產及商業化一種或多種候選藥物。失去我們或許可合作夥伴專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用或商業化與我們的候選藥物類似或相同的藥品的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績或前景造成重大不利影響。即使我們能在衝突程序或其他類似優先權或發明權的糾紛中勝訴，亦會耗費巨額成本，且會分散我們的管理層及其他僱員的精力。

儘管我們或我們的許可合作夥伴已採取措施獲得與我們的主要候選藥物及技術有關的專利保護，但任何該等已獲頒發的專利可能會受到質疑或失效。例如，倘我們或其中一個許可人針對第三方提起法律訴訟以強制執行涵蓋我們一種候選藥物的專利，被告人可能反訴我們的專利無效或不可強制執行。在美國的專利訴訟中，例如，被告人指稱無效或不可強制執行的反訴屢見不鮮，及存在第三方可以依賴的聲稱專利無效

## 風險因素

或不可強制執行的諸多理由。質疑有效性的理由可以是指稱未能符合任何若干法定要求，包括缺乏新穎性、顯著性、缺乏書面描述或不可實施。聲稱不可強制執行的理由可能是聲稱與專利起訴有關的某位人士於起訴期間向相關專利局隱瞞了重大信息或作出了具誤導性陳述。第三方也可以向在中國、美國或其他司法管轄區的行政機構，甚至在訴訟範圍之外，提出類似的申索。這些機制包括：單方複審、多方審查、授權後複審、干涉訴訟程序、派生、無效、撤銷和非美國司法管轄區對等程序（如異議程序）。倘無效性及不可強制執行性的聲稱合法，其後果不可預測。該等法律程序可能導致撤銷或以不再充分涵蓋及保護我們的候選藥物的方式修改我們的專利。即使第三方並無在無效性或無法強制執行的法律主張上勝訴，我們專利申索可能會被認為將會限制我們針對第三方及其他人士強制執行該等申索的能力。

此外，我們現在或未來可能擁有或獲授權的專利權可能受限於一名或多名第三方保留權。例如，根據美國法律，倘在美國政府資助下開發新技術，美國政府通常會獲得由此產生的任何專利中的部分權利，包括授權政府將該發明用於非商業目的的非獨家授權。該等權利亦可能允許美國政府向第三方披露我們的保密資料，及行使介入權以使用或允許第三方使用我們在美國政府資助下開發的授權技術。倘美國政府釐定我們接受美國政府資助的技術未能實現實際應用而需採取行動，或倘其釐定相關行動為緩解健康或安全需求所必需，其可行使介入權以符合聯邦法規規定或給予美國工業優先權。此外，我們在此類政府資助發明中的權利可能會受到在美國製造包含相關發明的產品的若干規定的規限。美國政府或其他第三方行使任何該等權利可能會損害我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景。此外，美國政府資助接受者須遵守若干政府規例，包括及時向政府披露有關專利權中申明的發明及及時選擇該等發明的所有權。如果我們未能履行這些義務，可能會導致喪失相關專利或專利申請的權利或該等專利或專利申請不可強制執行。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。

***我們可能無法保護我們在全球的知識產權或防止第三方的不公平競爭。***

申請、起訴、維持及捍衛在全球所有國家的候選藥物專利的費用對我們來說可能過於昂貴，且我們在若干非美國國家的知識產權的範圍及力度可能不同。此外，若干非美國國家的法律無法給予知識產權與美國法律同等程度的保護。因此，我們可能無法阻止第三方在所有國家使用我們的發明，或出售或進口使用我們的發明製成的藥物。競爭對手可在我們未獲得專利保護的司法管轄權區使用我們的技術開發其自身的

---

## 風險因素

---

藥物，並且可以其他方式將侵權藥品出口至我們擁有專利保護但強制執行權相對較弱的其他國家。該等藥物可能會與我們的候選藥物競爭，且我們的專利權或其他知識產權可能無法有效或足以阻止該等藥物參與競爭。

許多公司在註冊、保護及捍衛包括中國在內的若干司法管轄權區的知識產權方面曾遭遇問題。例如，我們可能無法在中國為我們的授權產品註冊獨家許可。儘管這不會影響我們在許可協議下的合約權利，但倘我們的授權方違反許可協議並授權第三方在中國使用該等產品，則我們可能會難以對第三方行使排他性權利。此外，部分國家的法律制度不利於專利、商業機密及其他知識產權的強制執行，尤其是涉及生物製藥產品的法律制度，這可能會使我們在該等司法管轄區難以阻止侵權、侵佔或以其他方式侵犯我們的專利或其他知識產權，或侵犯我們專有權的競爭藥物的營銷。

此外，許多國家都有強制授權法律，據此，專利擁有人可能被強制將許可授權予第三方。此外，許多國家限制專利對政府機構或政府承包商的強制執行效力。在該等國家，專利擁有人的補救措施有限，而這可能會極大降低相關專利的價值。倘發生上述任何情況與我們業務相關的任何專利的許可，我們的競爭地位可能受損，我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到不利影響。

**為保護或強制執行我們的知識產權，我們可能涉及訴訟，訴訟可能成本高昂、耗時且不成功。**

競爭對手或其他第三方可能會質疑我們及／或許可合作夥伴的專利的有效性 and 強制執行效力，或侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們的其他知識產權。此外，我們的專利或許可合作夥伴的專利或將涉及發明權或優先權糾紛。為打擊侵權、盜用或任何其他未經授權使用的情況，未來可能須進行訴訟以強制執行或捍衛我們的知識產權、保護我們的商業機密或釐定我們自有知識產權或其他專有權的有效性及範圍。在侵權程序中，法院或將判定我們擁有或引進授權的專利無效或無法強制執行，或拒不阻止其他方使用相關技術，理由是我們擁有及引進授權的專利未涵蓋相關技術。任何訴訟程序的不利結果均可能導致我們擁有或引進授權的一個或多個專利面臨無效或從狹義上解讀的風險。此外，由於知識產權訴訟需作大量相關調查，我們的部分機密信息在該類型訴訟中可能面臨被披露的風險。有關上述任何申索的訴訟及其他法律程序均可能成本高昂且耗時，且即便以有利於我們的方式解決，仍可能導致我們產生巨額開支

---

## 風險因素

---

及分散管理層及我們科研和技術人員履行其日常職責的精力。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中勝訴，且所獲損害賠償或其他補救措施（如有）可能並不具有商業意義。我們對侵權者及其他侵犯者提出的任何申索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其知識產權。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以強制執行及捍衛其知識產權。

此外，倘我們專利、專利申請及獲許可專利提供的保護的廣度或強度受到威脅，公司可能會放棄與我們合作許可、開發或商業化我們的候選藥物。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。

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

專利及專利申請的定期維護費、重續費、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中國國家知識產權局、美國專利及商標局及其他專利代理機構。中國國家知識產權局、美國專利及商標局及多個非美國政府專利代理機構在專利申請及維護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。我們亦依靠許可人採取必要措施以遵守我們許可知識產權的相關規定。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，導致在相關司法管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動作出回應、不支付費用以及未能適當合法化及提交正式文件。倘出現任何上述事件，我們的競爭對手或能夠進入該市場，這將對我們的業務造成重大不利影響。

**中國、美國或其他司法管轄區專利法的變動通常可能會降低專利的價值，從而削弱我們保護候選藥物的能力。**

與其他醫藥及生物製藥公司一樣，我們的成功極大程度上取決於能否獲得、維持、強制執行知識產權（尤其是專利）及進行抗辯。獲得及強制執行醫藥及生物製藥行業的專利涉及技術及法律複雜性，且獲得及強制執行醫藥及生物製藥專利費用高昂、耗時及本身存在不確定性。中國、美國或其他司法管轄區專利法或其詮釋的變動可能

---

## 風險因素

---

會增加與專利訴訟有關的不確定性及成本，削弱我們保護發明、獲得、維持、捍衛及強制執行知識產權的能力，甚至會影響我們知識產權的價值或縮小我們專利權的範圍。

在中國，知識產權法律不斷發展，並致力於加強中國的知識產權保護。例如，2020年7月發佈《專利法（修正案草案）》，提議對符合條件的創新藥品專利延長專利期及調整專利期限。倘修正案獲得通過，第三方擁有的專利將獲延長專利期，繼而可能影響我們在無須面臨侵權風險的情況下商業化我們產品的能力。通過此修正案草案使專利擁有人可提交延長專利期申請或使國家知識產權局可調整專利期限，而有關延長或調整期限的長短未能確定。倘我們需要將商業化延遲一段時間，市場可能出現先進技術及推出新產品，從而可能導致我們的產品喪失競爭力。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。

近期頒佈的美國法律已更改可獲得專利的程序，且可質疑專利的有效性。例如，《萊希－史密斯美國發明法》（亦稱為《萊希－史密斯法》）包括美國專利法的多項重大變動。該等變動包括影響專利申請的起訴方式、重新定義現有技術、為競爭對手提供更有效及具成本效益的途徑以質疑專利的有效性，並允許第三方在專利起訴期間向美國專利及商標局提交現有技術，以及通過美國專利及商標局執行的授權後法律程序（包括授權後審查、多方複審及溯源訴訟程序）增設程序攻擊專利的有效性等條文。假設符合專利性的其他要求，於2013年3月之前，在美國境內，所主張發明的第一個發明人擁有專利權，而在美國境外，先提交專利申請的人擁有專利權。於2013年3月之後，根據《萊希－史密斯法》，美國轉變為首先申報制，根據該制度，假設符合專利性的其他法定要求，先提交專利申請的發明人將擁有發明的專利權，而不論第三方是否先發明所主張的發明。因此，《萊希－史密斯法》及其實施可能增加與我們在美國的專利申請起訴及強制執行或捍衛我們已發佈專利相關的不確定性及成本，當中無論哪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。美國最高法院最新的裁定亦已修改有關專利資格的法律，縮小在若干情況下適用的專利保護範圍，並削弱了專利擁有人在若干情況下的權利。除增加有關我們日後獲得專利的能力的不確定性外，該等事件共同導致了已獲得專利（如有）的價值的不確定性。視乎美國國會、聯邦法院和美國專利及商標局的決定，規管專利的法律及法規可能發生難以預測的變化，從而可能削弱我們獲得新專利或強制執行現有專利及日後可能獲得專利的



---

## 風險因素

---

能力。外國司法管轄區的法律可能發生影響我們專利權或其他知識產權價值的類似變動。上述任何事件均可能對我們的專利權及日後保護、捍衛及強制執行專利權的能力以及我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

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

美國國會已通過立法，將擴大美國海外投資委員會（「CFIUS」）的管轄權及權力，該跨部門委員會負責海外投資的國家安全審查。特朗普總統於2018年8月簽署《外國投資風險審查現代化法案》（「FIRMA」）。根據FIRMA，對從事「重要技術」交易的公司的投資須遵守申報規定，在某些情況下還需經CFIUS審核批准。「重要技術」一詞包括受美國出口管制的技術和若干「新興和基礎技術」等，「新興和基礎技術」的定義仍在界定之中，但預計將包括一系列美國生物技術。倘外國實體對從事「重要技術」交易的美國企業的投資達到一定限額，則必須向CFIUS申報。儘管FIRMA目前僅授予CFIUS對外國人士於美國生物技術研發領域企業的控股及若干非控股投資的司法管轄權，但將來CFIUS的司法管轄權可能會進一步擴大，可能會對我們目前與美國合作夥伴的戰略合作施加額外限制，從而可能對我們收購位於美國的外國資產的能力造成損害性影響，而該能力對我們的商業成功十分重要。

***獲中國藥監局批准的藥品缺乏專利鏈接、專利期延長及數據和市場獨佔權可能會增加我們的產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。***

在美國，《聯邦食品、藥品和化妝品法案》（FDCA）經通常被稱為「Hatch-Waxman」的修正案修訂後提供了恢復專利期的機會，專利期最長可延長五年，以反映在產品開發及FDA監管審批過程的某些環節中失去的專利期。Hatch-Waxman亦有關於專利鏈接的程序，據此，如我們針對有關申請人提起專利侵權訴訟，於收到後繼申請通知後45天內，FDA將擱置若干後繼申請的審批，最長可達30個月。最後，Hatch-Waxman規定法定獨佔期，能夠防止提交或批准特定後繼市場推廣申請。例如，聯邦法律規定，取得新化學個體（定義見FDCA）批准的首名申請人在美國享有五年的獨佔期；對於須開展新臨床研究以就相關申請的修改取得批准的申請人，其之前獲批的活性成分享有三年的獨佔期，以保護若干創新。同樣，美國《孤兒藥法案》規定，倘FDA

## 風險因素

將某種候選藥物指定為孤兒藥且有關藥物獲批針對指定罕見病適應症，若干治療罕見疾病的藥物享有七年的市場獨佔期。該等旨在促進創新的條文能夠在FDA批准創新藥物上市後的一段期間內防止競爭產品進入市場。

根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA上市審批流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利可能僅有資格申請Hatch-Waxman項下有限的專利期限延期。Hatch-Waxman允許最多五年的專利延期，以補償臨床試驗及FDA監管審查過程中消損的專利期。專利期延長後，自藥品批准之日起計剩餘專利期總計不得超過14年，僅有一項專利可予延期，且僅包含已獲批藥物、其使用方法或其製造方法的申請可予延期。然而，倘因種種原因，例如未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用期限前提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合適用規定，我們可能不會被授予延期。此外，專利保護適用的期限或範圍可能不及我們申請的期限或範圍。然而，中國目前尚無規定延長專利期、專利鏈接或數據獨佔權（指監管數據保護）的有效法律或法規。因此，成本較低的仿製藥能夠更快的進入市場。中國監管機構已制定出框架，擬將專利鏈接及數據獨佔權納入中國監管體制，並制定延長專利期的試驗計劃。該框架需要採用法規方可實行，截至目前，尚未頒佈任何法規。該等因素導致我們在中國面對仿製藥競爭時不能得到在美國同等的保護。例如，我們在中國擁有的專利尚不符合就臨床試驗及監管審查程序期間消耗的專利期限獲得延期的資格。倘我們無法延長專利期限或任何上述延長的期限少於我們的要求，我們的競爭對手可能會在我們的專利到期後取得競爭產品的批准，而我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能受到嚴重損害。

*倘我們無法保護我們的商業機密的機密性，我們的業務及競爭地位將受到損害。我們可能因僱員、顧問或諮詢人錯誤使用或披露其前僱主所聲稱商業機密而面臨索償，且我們可能因就我們認為屬自主知識產權的擁有權提出主張而遭受索償。*

除我們已獲頒發的專利及正在申請的專利外，我們依賴包括並無專利權的專有知識、技術及其他專有資料在內的商業機密及機密資料保持我們的競爭地位及保護我們的候選藥物。我們與有權接觸該等商業機密或保密資料的各方（例如僱員、企業合作方、外部科研合作方、贊助研究人員、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，以設法在一定程度上保護該等商業機密及保密資料。但我們未必能防止該等協議的訂約方未經授權披露或使用我們的商業機密及機密資料。監控未經授權使用及披露有一定難度，我們不知道我們為保護我們的專有技術採取的措施是否有效。與我們訂立保密協議的任何一方均可能觸犯或違反任何該等協議的條款，並可能披露我們的專有資料，而我們可能無法就任何該等觸犯或違反行為獲得足夠的補

---

## 風險因素

---

救。因此，我們的商業機密可能遭洩露，第三方可能會利用我們的商業機密與我們的候選藥物及技術競爭。此外，我們無法保證與可能有機會接觸或已經接觸我們商業機密或專有技術及工藝的每一方均已訂立該等協議。強制執行一方非法披露或盜用商業機密的索償可能困難、昂貴及耗時，且結果難以預測。此外，美國境內外的部分法院不太願意或不願意保護商業機密。倘我們的任何商業機密被競爭對手或其他第三方合法取得或獨立開發，我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，且我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們的許多僱員、顧問及諮詢人（包括我們的高級管理層）目前或以前曾在其他製藥或生物製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）任職。若干該等僱員、顧問及諮詢人（包括我們高級管理層的每位成員）可能均已簽立與該等前僱傭有關的專有權、保密及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的僱員、顧問及諮詢人不會在為我們工作時使用其他方的專有資料或專有技術，我們仍可能因我們或該等人士使用或披露其當前或先前僱主的知識產權（包括商業機密或其他專有資料）而遭受索償。我們並不知悉與該等事宜或我們與高級管理層達成的協議有關的任何威脅提起或待決索償，但在將來可能需要提起訴訟對該等索償進行抗辯。倘我們未能對任何該等索償作出抗辯，除支付經濟損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或須獲得該等知識產權的許可，而我們未必能按商業合理條款獲得甚或根本無法獲得該等許可。無法獲得該等知識產權將對我們的業務造成重大不利影響，並可能妨礙我們成功將我們的候選藥物商業化。此外，我們可能因該等索償流失人員，任何該等訴訟或訴訟威脅均可能對我們聘用僱員或與獨立承包商簽訂合同的能力產生不利影響。主要人員流失或其工作成果損失可能妨礙或阻礙我們將候選藥物及技術商業化的能力，這會對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景造成重大不利影響。即使我們成功就該等索償作出抗辯，訴訟也可能會產生巨額成本，且分散我們僱員及管理層的精力。此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權構想或開發的僱員、顧問及承包商簽立向我們轉讓有關知識產權的協議，我們未必能成功與實際開發我們認為歸我們所有的知識產權的每一方簽立此類協議。此外，即使我們獲得向我們轉讓知識產權的協議，知識產權轉讓可能不會自動生效，或轉讓協議可能遭違約，該等情況中的任何一種均可能導致我們提起或面臨與上述知識產權的所有權有關的索償，以裁定被視為自主的知識產權的所有權。此外，與我們簽立協議的個人可能對第三方（如學術機構）負有預先存在或相抵觸的義務，因此與我們達成的協議在完善該個人開發的發明的所有權方面可能無效。倘

---

## 風險因素

---

我們未能對任何該等索償進行起訴或抗辯，除支付經濟損害賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功就上述任何索償進行起訴或抗辯，訴訟也可能產生巨額成本，且分散管理層及科研人員的精力。

此外，我們日後可能遭到前僱員、顧問或其他第三方的索償，聲稱其對我們的自主或獲許可的專利或專利申請擁有所有權。任何該等提交或法律程序的不利裁定均可能會導致全部或部分喪失專有權或經營自由或專利權要求縮小、失效或無法強制執行，這可能會限制我們阻止其他人士在未向我們付款的情況下使用或商業化類似候選藥物或技術的能力，或限制我們的候選藥物及技術的專利保護時間。該等質疑亦可能導致我們無法在不侵犯第三方專利權的情況下開發、生產或商業化候選藥物。此外，倘我們自主或獲許可專利及專利申請提供的保護的廣度或強度受到威脅，可能會導致公司放棄與我們合作許可、開發或商業化我們現有或未來的候選藥物。前述任何一項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。

*倘我們未能遵守第三方向我們提供或許可知識產權所依據的協議中的義務，我們可能須支付經濟損害賠償或可能喪失對我們的業務而言屬重要的許可權。*

我們已與且日後可能與為我們提供各種第三方知識產權（包括專利權、專利申請權及版權）的第三方訂立其他許可協議。該等許可協議可對我們施加盡職、開發或商業化時間表以及進度付款、特許權使用費、保險及其他義務。倘我們未能履行任何現有或未來的許可協議下的義務，我們的對手方可能有權終止該等協議，在此情況下，我們可能無法開發、生產或上市該等協議下規定的許可所涵蓋的任何藥物或候選藥物，或者可能面臨根據該等協議提出的經濟損害賠償索償或其他罰款。發生上述情況可能會降低該等產品及我們業務的價值。終止該等協議下所規定的許可或減少、取消我們在該等協議下的權利，可能導致我們不得不以不利條款商談新的協議或恢復該等協議，或導致我們失去在該等協議下對重要的知識產權或技術的權利或開發及商業化候選藥物的權利。此外，此類事件可能導致我們的候選藥物開發及商業化發生重大

---

## 風險因素

---

延誤，或者招致損害賠償責任。倘任何該等許可被終止，我們的競爭對手或其他第三方可以自由尋求與我們相同或相競爭的產品和技術的監管批准，並推廣該等產品及技術，並且我們可能被要求終止對我們某些候選藥物的開發和商業化。

此外，我們可能需要從許可方及其他方取得額外授權，以推進我們的研究或將我們可能開發的候選藥物商業化。就獲得該等許可而言，我們或會同意以更有利於許可方的方式修訂現有許可，包括同意可使第三方（包括我們的競爭對手）獲得受我們現有許可規限的部分知識產權的許可以及與我們的候選藥物及技術相競爭的條款。我們可能無法按合理成本或合理條款獲得額外許可，甚或根本無法獲得任何額外許可。倘發生此種情況，我們可能要花費大量時間及資源重新設計候選藥物或製造候選藥物的方法，或開發替代技術或獲得替代技術的許可，而所有該等措施在技術或商業上未必可行。倘我們不能如此行事，我們可能無法開發或商業化受影響候選藥物，而這可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

受許可協議規限的知識產權可能出現糾紛，包括：

- 授權協議下獲授予的權利範圍及其他與詮釋相關的問題；
- 我們或我們許可方獲得、維護及捍衛知識產權及針對第三方強制執行知識產權權利的義務；
- 我們的技術、候選藥物及工藝侵犯、盜用或以其他方式違反不受許可協議規限的許可方的知識產權的程度；
- 轉授我們許可協議項下的專利及其他知識產權；
- 我們在許可協議下的盡職、財務或其他義務以及履行該等盡職義務的活動；
- 由我們的許可方、我們和我們的合作夥伴共同創造或使用知識產權所產生的發明及專有技術的發明權及所有權；及
- 專利技術的發明優先權。

---

## 風險因素

---

此外，我們從第三方獲授知識產權或技術所依據的協議以及任何該等未來許可協議可能較複雜，該等協議中的若干條款可能存在多種詮釋。對可能出現的任何合約詮釋分歧的裁決，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盡職、財務或其他義務，無論哪種情況均可能會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。此外，倘我們已獲許可的知識產權存在的爭議或與我們的許可協議有關的上述任何其他爭議，妨礙或削弱我們按商業上可接受條款維持許可安排的能力，我們可能無法成功開發及商業化受影響的候選藥物。前述任何一項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。

***我們可能無法通過引入許可及收購成功取得或維持對我們的開發管線屬必要的權利。***

由於我們的項目可能涉及須使用第三方專有權的其他候選藥物，因此我們業務的增長可能部分取決於我們能否取得及維持使用該等專有權的許可或其他權利。我們可能無法自我們指定的第三方獲取或獲許可任何成分、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，若干更為成熟的公司亦在制訂策略獲許可或獲取我們認為具有吸引力或必要的第三方知識產權。由於該等成熟公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，該等公司可能比我們更具競爭優勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願意向我們轉讓權利或授出權利的許可。我們亦可能無法按能令我們獲得適當投資回報的條款獲許可或獲得第三方知識產權，甚或根本無法獲許可或獲得第三方知識產權。倘我們無法成功獲得所需的第三方知識產權的權利，或維持我們現有的知識產權，我們可能不得不放棄開發有關項目或候選藥物，而這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

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

我們自有或獲許可的已註冊或尚未註冊商標或商品名稱或會受到質疑、侵犯、規避、被宣佈為通用類名稱、過期或被裁定侵犯或減損其他商標。倘第三方成功註冊或取得與我們的商標相似或相同的商標的普通法權利及倘我們不能成功質疑該等權利，

---

## 風險因素

---

則我們未必能使用該等商標發展我們產品的品牌知名度。此外，其他註冊商標的擁有人或其商標中包含略我們已註冊或未註冊商標或商品名稱的變體的擁有人可能會提出潛在的商品名稱或商標侵權索償。隨著我們產品逐漸成熟，我們將會更加依賴商標使我們在競爭對手中脫穎而出，因此，倘我們無法阻止第三方採用、註冊或使用侵權、稀釋或以其他方式侵犯我們商標權的商標及商標外觀，或作出構成不正當競爭、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。

**聲稱我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品侵害、盜用或以其他方式侵犯第三方專利或其他知識產權的主張可能導致代價高昂的訴訟，其結果可能不確定，或可能需大量時間和金錢來解決（即使可避免訴訟）。**

我們的商業成功取決於我們在不侵害、盜用或以其他方式侵犯他人知識產權的情況下開發、製造、營銷及銷售我們的候選藥物的能力。生物科技產業的特點是涉及大量專利及其他知識產權訴訟。我們無法保證我們的候選藥物或使用我們的任何候選藥物不會且未來不會侵犯第三方專利或其他知識產權。我們亦可能未能識別或未來可能未能識別涵蓋我們候選藥物的相關第三方專利或專利申請。此外，受限於若干限制，公開的待審核專利申請此後可能會進行某些修訂，導致其涵蓋我們的產品或其使用方法。

第三方可能會主張我們侵犯其專利權，或我們盜用其商業機密，或我們以其他方式侵犯其知識產權（無論是我們進行研究、使用或生產我們已開發或正在開發的合成物）。有關第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他方提出訴訟，該等訴訟可能基於現有的知識產權或未來將產生的知識產權。

針對我們提出侵權、盜用或其他知識產權申索的各方或會取得禁制令或其他公平救濟，這會阻礙我們進一步開發及商業化一種或多種候選藥物的能力。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源自我們業務的管理及僱員資源嚴重分散。此外，儘管我們認為任何第三方知識產權申索缺乏充分理據，我們不能保證法院會在有效性、可強制執行性、優先權或非侵權的質疑上作出對我們有利的判決。具司法管轄權的法院可能會認定該等第三方專利屬有效、可強制執行及被侵權，這會對我們商業化所主張的第三方專利涵蓋的任何產品或技術的能力造成重大不利影響。為

---

## 風險因素

---

了在聯邦法院成功質疑任何此類第三方美國專利的有效性，我們需就推定有效性作出反訴。由於困難重重，我們需就任何相關美國專利申索的無效性提出清晰且令人信服的證據，無法保證具司法管轄權的法院會使任何相關美國專利權利申索無效。

為避免或解決有關第三方的任何專利或其他知識產權的潛在索償，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並被要求支付許可費或特許權使用費或兩者均要求支付，所涉金額可能巨大。該等許可可能無法以可接受的條款獲得，甚或根本無法獲得。即使我們能夠獲得許可，權利也可能為非專有權利，這或會導致我們的競爭對手獲得可接觸相同知識產權的權利，且其可能要求我們支付大量許可費及特許權使用費。最終，倘我們由於實際或威脅提起的專利或其他知識產權索償而無法以可接受的條款訂立許可，我們日後獲批藥物的商業化可能受阻，或我們可能被法院勒令或因其他原因而被迫中止我們若干或全部的業務運營。此外，倘我們被認定故意侵犯第三方專利，我們可能因知識產權侵權索償，被判承擔重大經濟損害賠償責任，包括三倍的損害賠償金及律師費。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業機密或其他侵犯知識產權的索償進行抗辯可能代價高昂且耗費時間。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段得到解決，有關訴訟亦可能會加重我們的負擔並對我們的業務造成無法預料的重大不利影響。

### **知識產權未必能解決所有潛在威脅。**

與其他製藥公司的情況一樣，我們的成功很大程度上取決於知識產權，尤其是我們品牌的專利和商標。截至最後實際可行日期，我們已就我們的候選藥物提交六項專利申請，並在中國及世界其他地區分別註冊20項及51項商標，且我們亦為兩個域名的註冊擁有人。此外，截至同日，我們在全球範圍內擁有根據約280項專利及專利申請開發及商業化若干許可產品的獨家權利。詳情請參閱「業務－知識產權」。由於知識產權存在局限，我們無法確定我們的知識產權未來能夠提供何種程度的保障，其未必足以保障我們的業務或使我們保持競爭優勢。例如：

- 其他人士或能生產與我們可能開發的任何候選藥物類似的產品，或利用不屬於我們現有或將來擁有或獲許可的專利權利所涵蓋的類似技術；
- 我們自有或未來可能獲許可的獲授予專利或待決專利申請所涵蓋的發明，可能並非由我們或未來的任何合作方率先發明；



---

## 風險因素

---

- 我們或未來的任何合作方可能並非第一個提交含有我們或彼等的若干發明的專利申請；
- 其他人士可能獨立開發類似或替代技術或在不侵犯、盜用或以其他方式侵犯我們知識產權的情況下複製我們的任何技術；
- 我們的待決專利申請或日後可能擁有者未必會成為獲頒發專利；
- 基於我們的待決專利申請頒發的專利可能因各種原因而被裁定無效或無法強制執行，包括因競爭對手提出法律質疑；
- 我們的競爭對手可能在我們沒有專利權的國家進行研發活動，然後利用從該等活動中獲得的信息開發出在我們主要商業市場銷售的競爭產品；
- 我們未必能夠開發出可取得專利權的額外專有技術；
- 其他人士的專利可能對我們的業務造成重大不利影響；及
- 我們可能會選擇不提交某些商業機密或專有技術的專利申請，而第三方可能隨後提交涉及相關知識產權的專利申請。

發生上述任何事件，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。

### 與我們依賴第三方的有關的風險

*我們已經訂立合作，日後亦可能組成或尋求合作或戰略聯盟，或訂立許可安排，而我們可能無法實現上述聯盟或許可安排的收益，我們與合作夥伴之間亦可能發生或會損害我們業務的糾紛。*

我們過去已經與第三方建立且可能在未來尋求與第三方建立戰略聯盟、合資企業或其他合作，包括與我們認為將補充或加強我們對候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物的開發及商業化工作的第三方訂立許可安排。任何該等關係均可能要求我們承擔非經常性及其他費用，增加我們的近期及長期支出，發行攤薄現有股東的證券或中斷我們的管理及業務。

我們與合作夥伴的戰略合作涉及諸多風險。我們可能無法從交易中產生預期的收入及成本協同效應。該等協同效應本質上存在不確定性，且會受到重大業務、經濟及

---

## 風險因素

---

競爭的不確定性及突發事件的影響，其中許多難以預測並且超出我們的控制範圍。即使我們能實現預期效益，亦可能無法在預期時間範圍內實現。此外，與合作夥伴合作的協同效應可能會被合作產生的其他成本、其他費用增加、經營虧損或與我們合作無關的業務問題所抵銷。因此，無法保證將會實現該等協同效應。

我們在尋求適當的戰略合作夥伴方面面臨著巨大競爭，且談判過程耗時且複雜。此外，我們可能無法成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或訂立其他替代安排，原因是對於合作而言，該等藥物可能被認為尚處於言之過早的開發階段，而第三方亦可能認為我們的候選藥物未具備必要的潛力顯示出安全性及療效或商業化可行性。倘我們與第三方合作開發及商業化候選藥物，我們可預期將對該候選藥物日後成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。對於我們可能尋求向第三方引進授權的候選藥物，我們或會面對來自比我們擁有更多資源或能力的其他製藥或生物製藥公司的激烈競爭，而我們訂立的任何協議亦未必能帶來預期利益。

我們與合作夥伴可能發生糾紛。該等糾紛可能導致我們候選藥物的研究、開發或商業化延遲或終止或導致巨額訴訟或仲裁費，分散管理層的精力及資源。全球市場是我們發展戰略的重要組成部分。倘我們未能於其他市場取得許可或與第三方訂立合作安排，或倘第三方合作方並不成功，我們收入產生的增長潛力將受到不利影響。此外，國際業務關係使我們面臨更多風險，從而可能對我們取得或保持盈利的能力造成重大不利影響，包括：

- 努力與第三方就國際銷售、市場推廣及分銷進行合作或訂立許可安排可能增加我們的開支或分散管理層對收購或開發候選藥物的精力；
- 我們的合作夥伴決定（尤其是針對聯用療法試驗）推遲任何臨床試驗，提供的臨床試驗資金不足，停止臨床試驗，放棄候選藥物，重複或開展新的臨床試驗，或要求使用候選藥物的新配方進行臨床測試，或不尋求開發及商業化我們藥物和候選藥物，根據臨床試驗結果或其他外部因素繼續或更新開發或商業化計劃；
- 難以在當地司法管轄權區有效執行合約條款；

---

## 風險因素

---

- 第三方就我們的候選藥物取得及保留專利、商業機密及其他知識產權的保護及監管專有權；
- 難以確保第三方合作夥伴不會侵犯、盜用或以任何其他方式侵犯其他方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 貿易限制的意外變動或實施，例如關稅、制裁或其他貿易管制以及類似監管要求；
- 經濟疲軟，包括通貨膨脹；
- 海外出差僱員遵守稅務、僱傭、移民及勞動法的情況；
- 適用外國稅項架構及潛在負面稅項影響；
- 貨幣波動，可能導致營運開支增加及收入減少；
- 勞動力不確定性及勞資糾紛；
- 我們的僱員及合約第三方未能遵守美國財政部海外資產控制辦公室的規例及法規或1977年《美國反海外腐敗法》(經修訂) (「FCPA」)；及
- 地緣政治行動(包括戰爭及恐怖主義行動)或自然災害(包括地震、火山、颶風、洪水、颶風及火災)造成的業務中斷。

*我們倚賴第三方進行若干臨床前研究及臨床試驗。倘該等第三方未成功履行合約義務或未能在預期的截止時間前履行其合同義務，我們可能無法就候選藥物獲得監管部門的批准或將我們的候選藥物商業化，或導致上述各項發生延誤，我們的業務可能因此受到嚴重損害。*

我們倚賴且計劃繼續倚賴第三方合同研究組織產生、監控或管理我們正在進行的臨床前及臨床項目的數據。我們依靠第三方執行我們的臨床前研究及臨床試驗，且僅控制彼等活動的某些方面。儘管如此，我們負責確保我們的每項研究均按照適用的協議、法律及監管要求以及科學標準進行，我們依賴於合同研究組織並不會免除我們的

---

## 風險因素

---

監管責任。我們、我們臨床項目的合同研究組織以及臨床研究人員均須遵守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藥物實施的法規及指南。倘我們或我們的合同研究組織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，而國家藥監局或類似監管機構可能會要求我們在批准我們的市售申請前進行額外的臨床試驗。此外，我們的關鍵臨床試驗必須使用根據GMP規定生產的產品進行。倘我們未能遵守該等規定，可能會要求我們重複臨床試驗，可能將延遲監管審批程序。

倘我們與該等第三方合同研究組織的任何關係終止，我們可能無法以商業上合理的條款與其他合同研究組織達成協議，甚或根本無法達成協議。此外，我們的合同研究組織並非我們的僱員。除根據我們與該等合同研究組織達成的協議獲得補救外，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。倘合同研究組織並無成功履行其合約責任或義務，或未能在預期的截止時間前履約，倘需要更換合同研究組織，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批准或成功將我們的候選藥物商業化。因此，我們候選藥物的經營業績及商業前景將受到損害，我們的成本可能會增加且我們產生收入的能力可能會延遲。

改換或增加合同研究組織涉及額外成本及延誤，從而可能會嚴重影響我們按預期時間表完成臨床開發的能力。我們無法保證我們未來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景構成重大不利影響。

我們未來的收益取決於我們與合作方有效合作開發我們候選藥物的能力，包括獲得監管批准。我們與合作方的安排對於成功將產品推向市場並使其商業化至關重要。我們在多個方面倚賴合作方，包括開展研發項目、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。倘第三方未能成功完成剩餘的研究，或者根本無法完成研究，可能會延遲或阻止獲得監管批准或對其造成不利影響。此外，使用第三方服務供應商需要我們向這些供應商披露我們的專有資料，這可能增加該資料被盜用的風險。我們無法保證我們任何合作方的表現會令人滿意，倘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藥物商業化，這可能對我們的業務、財務狀況、現金流量及經營業績產生重大不利影響。

---

## 風險因素

---

我們預計，在我們的藥物獲批准後，將依賴第三方為我們的生產供應原材料及／或生產藥物，倘該等第三方未能向我們提供足夠數量的原材料或藥品或未能以可接受的質量水平或價格提供原材料或藥品，我們的業務可能受到損害。

我們目前利用第三方從事候選藥物的生產流程及臨床供應，其中部分為我們於往績記錄期間的五大供應商。我們預期日後將繼續依賴第三方為我們生產提供原材料或生產獲批准藥物。依賴第三方生產商會使我們面臨以下風險：

- 由於潛在生產商的數量有限，且國家藥監局、FDA、TFDA、TGA、MFDS或其他類似監管機構對我們候選藥物的管理監督須涉及評估及／或批准任何生產商，我們可能無法以可接受的條款物色生產商或根本無法物色到生產商。該評估需要國家藥監局、FDA、TFDA、TGA、MFDS或其他類似監管機構進行新測試及cGMP合規檢查；
- 我們的第三方生產商可能無法及時生產我們的候選藥物或生產符合我們臨床及商業所需數量及質量的候選藥物（如有）；
- 生產商須接受監管機構持續的定期突擊檢查，以確保嚴格遵守cGMP及其他政府法規。我們無法控制第三方生產商令其遵守該等法規及要求；
- 我們可能並不擁有或可能須共享有關我們的第三方生產商在我們候選藥物生產過程中所做的任何改進的知識產權；
- 生產商可能無法適當取得、保護、維持、捍衛或強制執行我們的知識產權，或以可能導致實際或潛在訴訟的方式使用我們的知識產權或專有資料，而此使用方式可能危害或令我們的知識產權或專有資料失效，或使我們面臨潛在責任；
- 生產商可能侵犯、盜用或以其他方式違反第三方的專利、商業機密或其他知識產權；
- 生產過程中使用的原材料及部件，特別是我們無法從其他來源或供應商獲得的原材料及部件，可能缺貨或因材料或部件缺陷而不適合使用或無法使用；及
- 我們的合同生產商及重要試劑供應商可能會受到惡劣天氣以及自然或人為災難的影響。

## 風險因素

上述每種風險均可能延遲或阻止研發活動，導致較高的成本或對我們未來獲批准的候選藥物的商業化產生不利影響。此外，我們將依賴第三方在交付予患者之前對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘該等測試未能妥善完成，且測試數據不可靠，則患者可能會面臨嚴重危害，監管部門可能會對本公司施加重大限制直至缺陷得到補救。

藥物及醫藥產品製造商在生產中經常遇到困難，特別是在擴大或縮小規模、驗證生產過程以及確保製造過程的高可靠性（包括沒有污染）方面。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益的困難、質量控制（包括產品的穩定性、產品測試、操作員失誤、合資格人員的可用性）以及嚴格執行法規的情況。此外，倘在我們的候選藥物供應或生產設施中發現污染物，則上述生產設施可能須關閉很長時間以待調查及作出污染補救。我們無法向閣下保證，將來不會出現與我們的候選藥物生產有關的任何失穩或其他問題（與第三方CDMO或我們計劃將來建設的生產設施有關）。此外，我們的生產商可能會因資源限制或勞資糾紛或政治環境不穩定，而遭遇生產困難。倘我們的生產商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合同責任，我們就任何未來獲批准候選藥物進行商業銷售及向臨床試驗中的患者提供候選藥物的能力將受到損害。對臨床試驗用品的供應倘出現任何延遲或中斷，均可能導致臨床試驗延遲完成、維持臨床試驗項目的相關成本增加，且視乎延遲期限，我們或須額外支付費用以開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗。

**我們於往績記錄期間的供應商數量有限，倘喪失一個或多個主要供應商可能會導致我們中斷運營。**

於2018年及2019年以及截至2020年6月30日止六個月，我們向五大供應商作出的採購額合共分別佔我們採購總額的92.5%、86.3%及77.7%。於往績記錄期間，我們有少量供應商，而最大採購額涉及藥品引入許可安排（屬非經常性質）的預付款。我們的其他大宗採購為向我們為管理、進行及／或支持我們臨床前研究及臨床試驗而委聘的CRO及CDMO支付的費用。我們預期將繼續向該等供應商進行採購，因為我們撥付資金繼續從事我們核心產品及其他在研候選藥物的研發活動。我們認為，我們與現有大型第三方供應商有著長期穩定的關係。但我們供應商經營及業務策略的穩定性非我們所能控制，我們無法向閣下保證我們能夠與我們的大型供應商保持穩定的關係及獲得

---

## 風險因素

---

他們提供的優質外包服務。倘任何大型供應商終止與我們的業務關係，我們可能難以找到能按類似價格提供同等質量服務的替代供應商。倘發生此類事件，我們的運營可能會受到嚴重擾亂。

*我們的僱員、合作方、服務供應商、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商和合同研究組織可能會作出不當行為或開展其他不當活動。*

我們面臨我們的僱員、合作方、獨立承包商、主要研究人員、顧問、供應商和合同研究組織可能開展與我們業務有關的欺詐或其他非法活動的風險。這些僱員的不當行為可能包括故意、魯莽及／或疏忽行為或違反以下規定的未經授權活動：

- 國家藥監局的規定，包括要求向國家藥監局報告真實、完整和準確資料的規定；
- 製造標準；或
- 要求真實、完整和準確地報告財務資料或數據的法律。

具體而言，醫療保健行業的銷售、市場營銷和業務安排受到旨在防止欺詐、回扣、自利交易和其他違規行為的廣泛法律法規的約束。這些法律法規可能會限制或禁止各類定價、折扣、營銷和促銷、銷售佣金、客戶激勵計劃和其他業務安排。這些人士的不當行為還可能涉及可個別識別的資料，包括但不限於不正當使用在臨床試驗過程中獲得的資料，或非法挪用藥品，這可能導致監管制裁及嚴重損害我們的聲譽。我們可能無法識別和阻止僱員的不當行為，我們為發現和防止此類活動而採取的預防措施可能無法有效控制未知或未經管理的風險或損失，也可能無法有效保護我們免受因未遵守此類法律或法規而引起的政府調查或其他行動或訴訟。我們若被提起任何此類訴訟，且未能成功地為自己抗辯或維護我們的權利，則這些訴訟可能會對我們的業務產生重大影響，包括遭受民事、刑事和行政處罰、損害賠償、罰款、可能無法納入國家醫保目錄、合約損害、聲譽損害、利潤及未來收益減少及我們的業務縮減。

---

## 風險因素

---

### 與我們的經營有關的風險

*我們未來的成功取決於我們挽留注意行政人員以及吸引、培訓、挽留及激勵合資格且高技能人員（特別是研發及臨床相關人員）的能力。*

我們高度依賴我們的創始人、董事長兼首席執行官梅建明博士，以及管理層及科研團隊的其他主要成員。雖然我們與每名高管均有簽署正式僱傭協議，但該等協議並不妨礙我們的高管隨時終止彼等與我們的僱傭關係。我們並無為任何高管或其他僱員投購關鍵僱員保險。任何該等人員的離職均可能對實現我們的研究、開發及實現商業化目標造成阻礙。

為激勵有價值的僱員特別是對我們的研發工作十分重要的研發及臨床相關人員留在本集團，除薪金及現金獎勵外，我們亦提供隨時間歸屬的股份獎勵。僱員於該等隨時間歸屬的股權的價值可能受到不受我們控制的股份市價變動的大幅影響，且可能在任何時候不足以抵銷其他公司提供的更多利潤。儘管我們已與主要僱員訂有僱傭協議，但我們的任何僱員均可能隨時發出通知或並無通知而離職。

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



---

## 風險因素

---

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

有關我們、我們的聯屬人士或共用「德琪」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。我們無法向閣下保證，有關我們或任何聯屬人士或共用「德琪」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「德琪」名稱的實體的負面報導均可能對我們維持現有合作安排或吸引新合作夥伴的能力產生不利影響。

**我們已顯著提升組織規模及能力，惟我們可能在管理增長方面遭遇困難。**

於最後實際可行日期，我們擁有90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、運營、生產、銷售、營銷、財務及其他人員。我們的近期增長及任何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、維護及激勵更多僱員；
- 有效管理我們的內部開發工作，包括為我們的候選藥物進行臨床及監管部門審查程序，同時遵守我們對承包商及其他第三方的合約責任；及
- 改善我們的運營、財務及管理控制、報告制度及程序。

我們未來的財務表現及將我們的候選藥物商業化的能力將部分取決於我們有效管理我們近期增長及任何未來增長的能力，我們的管理層可能亦須從日常活動中轉移更多精力，以投入大量時間管理該等增長活動。

倘我們未能有效管理我們的增長，並通過僱用新僱員及拓展我們的顧問及承包商團隊來進一步擴大我們的組織，我們可能無法成功執行進一步開發及商業化我們的候選藥物所需的任務，因而可能無法實現我們的研發及商業化目標。

---

## 風險因素

---

**我們可能涉入針對我們提起的訴訟、索償、行政訴訟或其他法律程序，這可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及聲譽造成不利影響。**

我們可能涉入不時在日常業務過程中或根據政府或監管執法活動產生的訴訟、索償、行政訴訟或其他法律程序。訴訟及政府法律程序可能耗費大量金錢及時間並干擾正常業務經營，並可能需花費管理層的大量精力及資源，不論是何原因。此外，原本並不重大的任何訴訟、法律糾紛、索償或行政訴訟均可能因案件的論據及案情、敗訴的可能性、所涉金額以及涉案各方等多項因素而升級及變得重大。

此外，我們的保險或無法承保針對我們提出的索償，可能無法提供足夠款項以承保解決一項或多項有關索償的全部成本，且無法以我們可接受的條款續期。具體而言，倘任何索償超出我們與第三方訂立的免責保證安排的範圍，彼等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。儘管我們計劃積極就上述事宜進行抗辯，但我們無法預測複雜的法律程序的結果，訴訟或法律程序的不利裁決可能對我們的業務、經營業績、財務狀況和聲譽造成重大不利影響。

**倘我們進行收購、成立合資企業或參與戰略合作，可能會增加我們的資本要求、攤薄股東的股權、導致我們產生債務或承擔或有負債，對我們管理自身業務的能力產生重大不利影響，且未必能成功。**

我們可能不時為執行我們的增長戰略評估多項收購、合資企業及戰略合作夥伴關係，包括許可或收購補充產品、知識產權、技術或業務。任何已完成、正在進行或潛在的收購或戰略合作夥伴關係均可能會帶來諸多風險，其中包括：

- 經營開支及現金需求增加；
- 承擔額外債務或或有或不可預見的負債；
- 發行股本證券；
- 同化被收購公司的業務、知識產權及產品，包括與整合新員工相關的困難；

---

## 風險因素

---

- 將我們管理層的注意力由現有的產品計劃及舉措轉移到尋求戰略性合併或收購中；
- 挽留主要僱員、主要人員流失以及我們維持關鍵業務關係的能力存在的不確定性；
- 與此類交易的對手方有關的風險及不確定性，包括對方及其現有藥物或候選藥物的前景以及監管批准；及
- 我們無法從收購的技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購的目標，甚至抵銷相關的收購及維護成本。

我們未必能夠物色到有吸引力的目標，而我們在收購方面的經驗亦有限。此外，儘管會花費大量時間及資源進行收購，但我們未必能夠成功收購已物色到的目標。再者，將所收購公司、其知識產權或技術整合至自有業務非常複雜、耗時且耗資。成功整合收購可能需要（其中包括）我們整合及挽留關鍵管理層、銷售及其他人員，從工程及銷售與營銷角度整合所收購的技術或服務，整合及支持現有供應商、分銷及客戶關係，協調研發以及整合重複的設施及職能。公司之間的地理距離、整合的技術及業務複雜程度及不同的企業文化可能會增加整合所收購公司或技術的難度。此外，在我們所從事行業，在整合收購期間，競爭對手通常會吸引該等公司的客戶及招攬關鍵僱員。此外，倘我們進行收購，我們可能發行攤薄證券、承擔或產生債務責任、產生大量一次性費用並獲得可能產生大量未來攤銷費用的無形資產。

中國有關併購的法規及規則，包括《關於外國投資者併購境內企業的規定》（或《併購規定》）及最近採納的有關併購的其他法規及規則制定了可能使外國投資者的併購行為變得更費時複雜的額外程序及要求。此外，根據《中華人民共和國反壟斷法》及《國務院關於經營者集中申報標準的規定》，因併購或允許某一市場參與者取得另一市場參與者的控制權或對其施加決定性影響的合同安排一旦超過門檻，亦應當事先申報商務部，未申報的不得實施集中。此外，商務部頒佈的《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》（或「安全審查規定」）訂明，外國投資者進行會產生「國防安全」問題的併購及外國投資者可據此取得境內企業實際控制權從而產生「國家

## 風險因素

安全」問題的併購，須經由商務部嚴格審查。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則的要求完成該等交易可能費時，且所需的任何審批及備案程序（包括自商務部或其地方主管部門取得審批或備案）可能會延遲或約束我們完成該等交易的能力。我們通過未來收購活動擴張我們的業務或維持或擴張我們的市場份額的能力將因此受到重大不利影響。

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

我們的增長策略旨在在全球開發潛在同類最佳及／或同類第一的腫瘤及自身免疫性疾病療法。有關詳情請參閱「業務－我們的策略」。執行我們的增長策略已耗費且將須繼續投入大量資本及其他資源。此外，管理增長及執行增長策略將要求（其中包括）我們具備能力在競爭激烈的全球及中國生物製藥市場中持續創新及開發先進的技術、有效協調及整合我們位於不同地點的設施及團隊、成功招聘及培訓員工、有效的成本控制、充裕的流動資金、高效的財務及管理控制、有效的質量控制及對供應商進行管理以提高購買力。倘我們未能執行增長策略或實現預期增長，則或會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。

**倘我們或我們的CRO或CDMO未能遵守環境、健康及安全法律法規，我們可能遭受罰款或處罰，或產生成本，這可能對我們業務成功造成重大不利影響。**

我們須遵守多項環境、健康及安全法律法規，包括但不限於處理及向環境排放污染物以及於我們業務經營過程中使用有毒及有害化學物。此外，我們的建設項目僅可於負責環境保護及健康安全的相關行政機關檢查及批准在若干司法管轄區的相關設施後方可投入運作。我們無法向閣下保證，我們能夠及時就我們的建設項目獲得所有監管批准，或者完全無法獲得監管批准。延誤或未能為我們的建設項目獲得所有必要監管批准可能影響我們按計劃開發、生產及商業化管線產品的能力。由於有關法律法規所施加的規定可能改變，且可能會採納更加嚴厲的法律或法規，我們可能無法遵守該等法律法規，或準確預測遵守該等法律法規所需的任何潛在高額成本。倘我們無法遵守環境保護、健康及安全法律法規，我們的業務經營可能被下令整改、遭受巨額罰

---

## 風險因素

---

款、潛在重大金錢損害賠償或停產。因此，倘我們無法控制有害物質的使用或排放，則可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

此外，我們在發現、試驗、開發及生產生物製藥過程中無法完全消除在我們設施中發生意外污染、生物或化學危害，或人身傷害的風險。倘發生此類意外，我們可能須承擔損害賠償及清理成本，而倘超出現有保險或彌償的保障範圍，則可能對我們的業務造成重大不利影響。該等責任可導致其他不利影響，包括聲譽受損。我們亦可能被追暫時或永久關閉或中止我們在若干受影響設施的運營。因此，任何意外污染、生物或化學危害，或人身傷害均可對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。我們並無就可能對我們提出的環境責任或有毒侵害索償投購保險。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、健康及安全法律法規。該等目前或未來的法律法規可能損害我們的研發或生產工作。未能遵守該等法律法規亦可能導致重大罰款、處罰或其他制裁。前述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

**我們可能面臨自然災害、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素。自然災害、時疫、流行病、戰爭或恐怖主義行為或其他我們無法控制的因素可能對我們經營業務地區的經濟、基礎設施及民生造成不利影響。**

我們的經營可能遭受自然災害（如洪水、地震、沙塵暴、暴風雪、火災或旱災）、大範圍衛生疫情爆發（如豬流感、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症或SARS、埃博拉、寨卡、新冠肺炎）或其他事件（如電力、水或燃料短缺、信息管理系統失靈、故障及崩潰、意外維護或技術問題）的威脅或易受潛在戰爭或恐怖襲擊的影響。

中國或世界其他地方發生該等災害或疫情或其他不利公共衛生事件的持久爆發，可能嚴重擾亂我們的業務及營運。例如，自2019年12月底起爆發的新冠肺炎疫情已經影響全球各地眾多人士、導致受影響地區的生產暫停和勞工及原材料短缺，以及中斷當地及國際差旅和破壞經濟。新冠肺炎的惡化、持續或反復出現已經及可能繼續對中國及其他受影響國家的經濟、地緣政治及社會狀況構成長遠不利影響，這可能會延遲我們完成紹興生產設施的進度以及ATG-010 (selinexor)的預期商業化進程。倘新冠肺炎疫情或其他疫情的爆發，令我們或我們合作方的試驗患者招募或入組出現任何延遲或無法進行，將會嚴重延遲或阻礙現有臨床試驗及新臨床試驗的開展。有關因素可導致

---

## 風險因素

---

我們候選藥物的臨床試驗、監管提交及所需批准延遲，並使我們產生額外成本。如果我們的僱員或業務夥伴的僱員被懷疑感染了疫病，則我們的運營可能會中斷，因為我們或我們的業務夥伴必須隔離部分或全部受影響僱員或對運營設施進行消毒。倘我們因入組患者的臨床試驗延長、公共衛生安全防範等級提高，及／或無法招募患者或對患者進行跟進，而未能有效開發候選藥物及使之商業化，我們可能無法按計劃從銷售候選藥物中產生收入。

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

儘管我們已採取安全措施，但我們的內部計算機系統及我們的合作夥伴及其他承包商及顧問的計算機系統容易受到計算機病毒及未經授權存取所帶來的損害。若發生此類事件並導致我們的營運中斷，可能會對我們的開發計劃及業務營運造成嚴重干擾。

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

我們可能面臨因本公司及我們供應商的信息系統及網絡中因盜用、濫用、洩露、偽造或故意或意外洩露或信息丟失而產生的風險，包括我們僱員及患者的個人資料以及公司及供應商機密數據。此外，外部各方可能試圖滲透我們的系統或我們供應商的系統，或欺騙性地誘使我們的員工或供應商員工披露敏感信息，以獲取我們的數據

---

## 風險因素

---

及／或系統。與其他公司一樣，我們可能會遇到有關我們數據及系統的威脅，包括惡意代碼及病毒、網絡釣魚以及其他網絡攻擊。該等威脅的數量及複雜程度可能會隨時間推移而不斷增加。倘發生嚴重違反我們信息技術系統或我們供應商的信息技術系統的行為，市場對我們安全措施有效性的看法可能受到損害，且我們的聲譽及信譽可能受到損害。我們可能需要花費大量金錢及其他資源來修復或更換信息系統或網絡。此外，我們因涉及與數據收集及使用實踐以及其他數據隱私法律法規有關的隱私問題，包括濫用或不當披露數據的索償，以及不公平或欺騙性的做法，可能受到個人及團體在私人訴訟中的監管行動及／或索償。儘管我們開發及維護旨在防止該等事件發生的系統及控制，且我們設有識別及減輕威脅的程序，但開發及維護該等系統、控制及程序的成本高昂且需要隨著技術的變化持續監控及更新以解決日益複雜的安全措施。此外，儘管我們付出努力，但發生該等事件的可能性並不能完全消除。隨著我們將更多信息系統外包予供應商，並更多地依賴基於雲技術的信息系統，有關安全風險將相應增加，而我們將需額外資源以保護我們的技術和信息系統。

### **我們面臨在全球經營業務的風險。**

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

### **匯率波動可能導致外幣兌換虧損，並可能大幅降低閣下的[編纂]價值。**

人民幣兌港元及其他貨幣的價值可能波動並受（其中包括）中國政治及經濟狀況及中國外匯政策變動影響。我們的絕大部分成本以人民幣及美元計值，我們的大部分資產為現金及銀行結餘，並主要以美元計值，我們的[編纂]將以港元計值。港元兌人民幣或美元兌人民幣匯率一旦大幅波動，則可能對股份的價值及就股份派付的任何股息（以港元計值）造成重大不利影響。

---

## 風險因素

---

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

我們根據中國法律法規及我們對運營需求的評估以及行業慣例投保（包括新設施的保險）。根據中國的行業慣例，我們已選擇不投購若干類型的保險。我們的投保範圍可能並不足以覆蓋任何我們可能招致的申索。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，且可能會對我們的藥物開發及整體運營產生負面影響。

**我們可能因未登記租約而被罰款。**

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》，出租人和承租人均須將租賃協議登記備案，並取得房屋租賃登記備案證明。截至最後可行日期，我們未能作為租戶將主要用作實驗場所、辦公場所及宿舍公寓的租賃物業涉及的租賃協議全部辦理登記。有關政府部門或會要求我們在規定的期限內將租賃協議登記備案，逾期未登記或會被處人民幣1,000元以上人民幣10,000元以下的罰款。

**我們的租賃物業存在產權缺陷，我們可能須尋找替代物業。**

我們用作僱員宿舍的部分租賃物業的出租人未提供房屋所有權證或租賃授權。倘我們的該等或日後任何租約因第三方或其他業主質疑而遭終止、失效或變得不可強制執行，我們將需要尋找替代物業並產生搬遷成本，且概不保證我們能夠按合理的商業條款找到合適的替代物業，甚或根本無法找到替代物業。如果我們由於租賃物業的業權缺陷或租借未獲得全部業主批准的物業而蒙受損失和損害，我們的財務狀況可能受到不利影響。



---

## 風險因素

---

### 與我們在中國開展業務有關的風險

**中國的醫藥行業受到高度監管，該等監管可能發生變化，這可能影響我們候選藥物的審批和商業化。**

我們目前大多數業務都在中國開展。中國的醫藥行業受到政府的全面監管和監督，包括新藥的審批、註冊、製造、包裝、許可及營銷。近年來，中國有關醫藥行業的監管框架已發生重大變化，我們預計將繼續發生重大變化。任何該等變化或修訂可能導致我們的業務合規成本增加，或造成我們的候選藥物在中國成功開發或商業化延誤或受阻，並減少我們認為在中國開發和製造藥物所能獲得的利益。

**中國政府的政治和經濟政策變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響，並可能導致我們無法維持增長和擴張戰略。**

由於我們在中國的廣泛業務，我們的業務、經營業績、財務狀況及前景在很大程度上可能受到中國經濟、政治、法律及社會狀況的影響。中國經濟在許多方面與發達國家的經濟不同，包括政府參與程度、發展水平、增長速度、外匯管制及資源分配方面。儘管中國經濟在過去40年經歷了顯著的增長，但中國不同地區及不同經濟行業之間的增長並不均衡。中國政府已實施多項措施以鼓勵經濟發展及指導資源分配。其中一些措施可能對中國經濟整體有利，但可能對我們產生負面影響。例如，我們的財務狀況及經營業績可能因政府對資本投資的管制或適用於我們的現行稅收法規的變化而受到不利影響。此外，中國政府在過去實施了一些措施，包括提高利率，以控制經濟增長速度。該等措施可能導致中國經濟活動減少，從而對我們的業務及經營業績造成不利影響。更普遍而言，如果從國內或國際投資的角度來看，中國的商業環境惡化，我們在中國的業務也可能受到不利影響。

**中國法律、規則及法規的解釋和執行存在不確定因素。**

我們的大部分業務通過我們的中國附屬公司在中國開展，並受中國法律、規則及法規的管轄。我們的中國附屬公司須遵守適用於在中國進行外商投資的法律、規則及法規。中國的法律體系是基於成文法的大陸法系。與普通法體系不同，過往的法院裁定可引用作為參考，但其先例價值有限。

## 風險因素

1979年，中國政府開始頒佈一套全面的法律、規則及法規制度來管理一般經濟事務。過去四十年來，立法的整體效果顯著增強了對中國各種形式的外商投資的保護。然而，中國尚未建立一套完善的法律體系，近期頒佈的法律、規則及法規可能不足以涵蓋中國經濟活動的所有方面，或可能取決於中國監管機構的重大解釋。尤其是，由於該等法律、規則及法規相對較新，而相關監管機構在如何執行該等法律、規則及法規方面往往擁有很大的自由裁量權，且由於已公佈的裁定數量有限，而該等裁定不具約束力，故該等法律、規則及法規的解釋及執行存在不確定因素，並且可能不一致及不可預測。此外，中國的法律制度部分基於政府政策及內部規定，其中部分政策及規定未及時公佈或完全沒有公佈，並可能具有追溯效力。因此，我們可能在違規行為發生後才知道我們已違反該等政策及規則。

此外，國家藥監局最近對藥品審批制度的改革可能面臨實施挑戰。該等改革的時間和全面影響尚不確定，可能阻礙我們及時將候選藥物商業化。

此外，中國的任何行政和法院程序可能曠日持久，產生巨額成本，並轉移資源和管理層的注意力。由於中國的行政和法院機構在解釋和執行法定及合同條款方面有很大的自由裁量權，因此評估行政和法院訴訟的結果以及我們所享有的法律保護水平可能比我們在更發達的法律體系中更困難。該等不確定因素可能阻礙我們執行已簽訂合同的能力，並可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

**我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的任何現金及融資需求，如果我們的中國附屬公司向我們付款的能力受到限制，可能對我們開展業務的能力造成重大不利影響。**

我們是在開曼群島註冊成立的控股公司，我們可能依賴中國附屬公司支付的股息及其他股本分派以滿足我們的現金及融資需求，包括向我們的股東支付股息及其他現金分派或償還我們可能產生的任何債務所需資金。如果我們的任何中國附屬公司將來產生自身債務，管理債務的工具可能限制其向我們支付股息或作出其他分派的能力。根據中國法律法規，我們的中國附屬公司只能使用根據中國會計準則和法規確定的各自累計利潤支付股息。此外，我們的中國附屬公司每年至少要從其累計稅後利潤中提取10%（如有）作為一定的法定公積金，直至公積金總額達到其註冊資本的50%。該公積金不能作為股息向我們分派。

## 風險因素

為應對中國持續的資本外流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，包括對境內公司匯出外匯用於海外投資、支付股息及償還股東貸款實施更嚴格的審查程序。中國政府可能繼續加強資本管制，而國家外匯管理局可能對經常項目和資本項目下的跨境交易實施更多限制和實質性的審核程序。倘我們的中國附屬公司向我們支付股息或進行其他類型付款的能力受到任何限制，可能令我們的發展、進行對我們業務有利的投資或收購、向我們的[編纂]支付股息或向我們的供應商支付其他債務，或以其他方式為我們的業務提供資金和開展業務的能力受到重大不利限制。

*我們來自中國附屬公司的股息收入可能須繳納較我們目前預期為高的預扣稅。*

《企業所得稅法》及其實施細則規定，外資企業的中國來源所得，如中國附屬公司向其非中國居民企業的股權持有人支付的股息，通常須按10%的稅率繳納中國預扣稅，除非外國投資者的註冊地與中國訂有不同預扣稅安排的稅收協定。

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》，我們的中國附屬公司向我們的香港附屬公司支付股息的預提稅率一般會降低至5%，前提是我們的香港附屬公司是香港稅務居民以及中國來源收入的受益所有人，且我們的香港附屬公司在收到股息前的12個月內直接持有我們中國附屬公司25%或以上的權益，且我們已獲得主管稅務機關的批准。2018年2月3日，國家稅務總局發佈《關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》（亦稱9號公告），為確定締約國居民是否為中國稅收協定及類似安排下收入項目的「受益所有人」提供指引。根據9號公告，受益所有人一般必須從事實質性的經營活動，代理人不會被視為受益所有人。

倘日後香港附屬公司持有中國附屬公司25%以下的股權或不從事任何實質性業務活動，基於上述原則，中國稅務機關不會將香港附屬公司視作中國附屬公司所派付股息的「受益所有人」，亦可能否定對預扣稅率扣減權的要求。根據中國現行稅法，倘香港附屬公司不被視為「受益所有人」，則中國附屬公司向香港附屬公司派付的股息須按10%（而非5%）的稅率繳納中國預扣稅。這可能對我們產生負面影響，並可能對我們未來的派息能力產生影響。

## 風險因素

*《中華人民共和國外商投資法》的詮釋及實施存在不確定性，這或會對我們造成新的負擔。*

《中華人民共和國外商投資法》(或外商投資法)由全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日生效，取代了先前規管中國外商投資的三部法律，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》，以及其實施細則及配套法規。該法已成為在中國的外商投資法律基礎。外商投資法體現了中國預期的監管趨勢，即根據現行國際慣例及立法力求統一國內外投資的企業法律規定，合理化外商投資監管制度。國務院於2019年12月26日頒佈了《外商投資法實施細則》，並於2020年1月1日生效。然而，外商投資法及其實施細則的詮釋及實施存在不確定性，這可能對我們的企業管治常規產生不利影響並增加我們的合規成本。例如，外商投資法的政府詮釋或實施細則可能要求我們在五年的過渡期內調整若干中國附屬公司的企業管治。此外，外商投資法對外國投資者或外商投資企業施加信息報告要求。倘未及時採取適當措施以滿足外商投資法下的任何該等或其他監管合規要求，則我們可能會面臨整改責任、處罰或其他監管制裁。

*貨幣兌換的限制可能限制我們有效利用收入的能力。*

中國政府對人民幣兌換外幣以及在某些情況下從中國匯出貨幣實行管制。我們的部分收入以人民幣計值。外幣供應短缺可能限制我們的中國附屬公司向我們的離岸實體匯出足夠的外幣，以便我們的離岸實體能夠支付股息或進行其他付款或以其他方式履行我們的外幣計值義務。人民幣目前可在「經常項目」下兌換，其中包括股息、貿易及服務相關的外匯交易，但不能在「資本項目」下兌換，其中包括外國直接投資及外幣債務，包括我們可能為在岸附屬公司取得的貸款。目前，我們的中國附屬公司可購買外幣用於結算「經常項目交易」，包括向我們支付股息，而無需獲得國家外匯管理局的批准，但需要符合一定的程序要求。然而，中國相關政府部門可能限制或取消我們未來購買外幣用於經常項目交易的能力。由於我們的部分收入以人民幣計值，任何現有及未來的貨幣兌換限制均可能限制我們利用以人民幣產生的收入為中國境外的業務活動提供資金或以外幣向股份的持有人支付股息的能力。資本項目下的外匯交易仍受到限制，並需要獲得國家外匯管理局及其他相關中國政府部門的批准或登記。這可能影響我們通過附屬公司的債務或股權融資獲得外幣的能力。

---

## 風險因素

---

**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、稅務優惠或政策屆滿或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。**

過去，中國地方政府不時向我們的中國附屬公司提供若干財務激勵，作為其鼓勵本地企業發展作出的部分努力。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，我們分別錄得政府補助人民幣6.8百萬元、人民幣11.0百萬元及人民幣1.5百萬元。政府財政激勵的時間、金額和標準由當地政府自行決定，並且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。因此，即使我們申請有關資助，我們也無法確定是否會獲得財政激勵或獲得多少財政激勵。我們通常不具備對地方政府做出該等決定的影響力。政府部門也可能會隨時決定減少或取消激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。我們無法保證我們將滿足所有相關條件，如果我們不能滿足任何相關條件，我們可能會被取消相關激勵。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。

**我們須遵守中國稅務法律法規。**

我們須接受中國稅務機關對我們根據中國稅務法律法規履行稅務責任的定期審查。儘管我們相信，我們過往在所有重大方面均按中國相關稅收法律法規的要求行事，並在會計規範方面建立了有效的內部控制措施，但我們無法向閣下保證，中國稅務機關未來的審查不會導致可能對我們的業務、財務狀況及經營業績以及我們的聲譽造成不利影響的罰款、其他處罰或訴訟。此外，中國政府不時調整或更改稅務法律法規。該等調整或更改以及由此產生的任何不確定因素，可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

**可能難以向我們或我們居住在中國的管理層送達法律程序文件，或者難以在中國對他們或我們執行任何外國法院判決。**

我們的大部分運營附屬公司均在中國註冊成立。我們的部分管理人員居住於中國。我們幾乎所有資產都位於中國。因此，[編纂]可能無法在中國境內向我們或我們的管理人員送達法律程序文件。中國並未訂立規定認可和執行大多數其他司法管轄區法

---

## 風險因素

---

院所作判決的條約或安排。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」）。根據安排，如香港法院在民商事案件中作出要求支付款項的可執行的終審判決，根據書面法院選擇協議，當事方可申請在中國認可及執行該判決。同樣，如中國法院在民商事案件中作出要求支付款項的可執行的終審判決，根據書面法院選擇協議，有關方可申請在香港認可及執行該判決。書面法院選擇協議是指自安排生效之日起，當事方訂立的明確指定香港法院或中國法院對爭議具有唯一管轄權的任何書面協議。

於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區政府訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「新安排」）。新安排旨在建立進一步澄清和確定香港特別行政區與中國在更廣泛的民商事案件中相互認可和執行判決的機制。新安排取消有關相互認可和執行判決需要法院選擇協議的規定。新安排須待最高人民法院頒佈司法解釋，以及香港特別行政區完成有關立法程序後，才會生效。新安排在生效後，將取代安排。因此，在新安排生效前，如果爭議雙方不同意訂立書面法院選擇協議，可能難以或無法在中國執行香港法院作出的判決。因此，**[編纂]**可能難以或無法在中國對我們的資產或管理層送達法律程序文件，以尋求在中國認可和執行外國判決。

此外，中國並無條約或協議規定對美國、英國或大多數其他西方國家的法院所作判決進行相互認可和執行。因此，可能難以、甚至無法在中國認可和執行任何該等司法管轄區的法院就任何不受有約束力的仲裁條款約束的事項所作的判決。

---

## 風險因素

---

我們的股東或股份受益所有人未能遵守中國外匯或有關境外投資活動的其他法規，可能限制我們分派利潤的能力，限制我們的海外及跨境投資活動，並使我們承擔中國法律規定的責任。

國家外匯管理局已頒佈多項規定，要求中國居民在從事直接或間接境外投資活動前，須向當地合資格銀行登記，包括於2014年7月4日頒佈並生效的《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號文)，國家外匯管理局37號文要求中國居民以其持有的在岸公司資產或股權或境外資產或權益，為進行境外投融資直接設立或間接控制離岸實體時，須向國家外匯管理局當地分支機構登記(國家外匯管理局37號文稱之為「特殊目的公司」)。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司發生重大變化時修改登記。如果作為中國公民或居民的股東未在國家外匯管理局當地分支機構完成登記，特殊目的公司的中國附屬公司可能被禁止向特殊目的公司分派其利潤及任何削減股本、股份轉讓或清盤的所得款項，而特殊目的公司可能被限制向其中國附屬公司增資。此外，根據中國法律，如未能遵守國家外匯管理局上述各項登記規定，可能導致特殊目的公司的中國附屬公司因規避適用外匯限制承擔責任，包括(1)由國家外匯管理局責令限期調回外匯，處逃匯金額30%以下的罰款，及(2)情節嚴重的，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號文)及其他規定，如果作為中國實體的本公司股東未在國家外匯管理局、發改委或商務部主管分支機構完成登記，我們的中國附屬公司可能被禁止向我們分派利潤及任何削減股本、股份轉讓或清盤的所得款項，而我們向中國附屬公司增資的能力可能受到限制。此外，我們的股東可能被要求暫停或停止投資，並限期完成登記，並可能被警告或起訴相關責任。此外，根據中國法律，未能遵守國家外匯管理局上述登記規定可能因規避適用外匯限制而承擔責任。

---

## 風險因素

---

於2015年2月13日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(國家外匯管理局13號文)，自2015年6月1日起生效，根據13號文，地方銀行應根據國家外匯管理局37號文和國家外匯管理局30號文審查和辦理境外直接投資外匯登記，包括首次外匯登記和變更登記，而補辦登記申請仍應向國家外匯管理局的相關地方分支機構提出，由其審查和辦理。

在實踐層面上，最新的國家外匯管理局規則的解釋和實施仍存在不確定性。我們致力於遵守並確保受監管的股東將遵守相關的國家外匯管理局規則及其他法規；然而，由於中國當局在執行監管要求方面存在固有的不確定性，該登記未必在如該等法規所訂明的所有情況下切實可行。此外，我們或不能始終充分知悉或了解我們作為中國公民或實體的受益人的身份，也可能無法迫使他們遵守國家外匯管理局37號文、國家外匯管理局30號文或其他法規。我們無法向閣下保證，我們的所有股東或受益人在任何時候均會遵守或在未來進行或獲得國家外匯管理局規則或其他法規所要求的任何適用登記或批准。我們無法向閣下保證，國家外匯管理局或其地方分支機構不會發佈明確要求或對相關的中國法律法規做出其他解釋。如任何該等股東未能遵守國家外匯管理局規則或其他法規，可能導致我們的中國附屬公司的外匯活動受到限制，亦可能使相關中國居民或實體受到中國外匯管理法規的處罰。

### ***我們面臨與非居民企業轉讓中國居民企業財產相關的中國法律法規的不確定性。***

於2015年2月3日，中國國家稅務總局發佈《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》(或7號文)，取代國家稅務總局之前於2009年12月10日發佈的《關於加強非居民企業股權轉讓企業所得稅管理的通知》(或698號文)的若干規定，以及對698號文作出澄清的若干其他規則。7號文就非居民企業間接轉讓中國居民企業的財產(包括股權)或中國應稅財產提供全面指引，並加強中國稅務機關對此的審查。

例如，7號文訂明，當非居民企業通過轉讓直接或間接持有中國應稅財產的境外控股公司的股權而間接轉讓中國應稅財產時，倘該轉讓被視為以規避中國企業所得稅



---

## 風險因素

---

為目的而進行，且不具有任何其他合理商業目的，則中國稅務機關有權不考慮該境外控股公司的存在，並視該交易為中國應稅財產的直接轉讓，對中國應稅財產的間接轉讓性質進行重新分類。

除7號文所規定者外，在下列情況下轉讓中國應稅財產將自動視為不具有合理商業目的，並須繳納中國企業所得稅：(i)境外企業股權75%以上價值直接或間接來自中國應稅財產；(ii)間接轉讓中國應稅財產前一年任何時間點，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)境外企業及其直接或間接持有中國應稅財產的附屬公司雖在所在國家（地區）有關部門登記註冊，以滿足當地法律要求的組織形式，但實際履行的功能及承擔的風險有限，不足以證實其具有經濟實質；或(iv)間接轉讓中國應稅資產在境外應繳納的所得稅低於直接轉讓中國應稅財產在中國可能徵收的所得稅。

7號文載有若干豁免，包括(i)下文所述的公開市場安全港；及(ii)若在非居民企業直接持有及出售該中國應稅財產的情況下，間接轉讓中國應稅財產，則根據適用的稅務條約或安排，該轉讓所得將免於繳納中國企業所得稅。然而，目前尚不清楚7號文下的任何豁免是否適用於不符合公開市場安全港條件的股份轉讓或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，或中國稅務機關是否會應用7號文而對該等交易重新分類。因此，中國稅務機關可能認為，我們的非居民企業股東轉讓不符合公開市場安全港條件的本公司股份，或我們未來在中國境外進行的任何涉及中國應稅財產的收購，均須遵守上述規定，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債。

7號文所施加中國稅務負債及申報責任的規定並不適用於「在公開市場買入並賣出同一上市境外企業股權的非居民企業」（「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達成協議，而是根據698號文的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號文所施加的中

---

## 風險因素

---

國稅務負債及申報責任規限。誠如本文件中「有關本文件及[編纂]的資料」所述，如有意[編纂]對認購、購買、持有、出售及處置股份的稅務影響有任何疑問，務須諮詢其專業顧問。

**根據中國《企業所得稅法》，我們可能被歸為中國的「居民企業」。該分類可能會給我們及我們的非中國股東帶來不利的稅務後果。**

根據中國《企業所得稅法》，在中國境外設立並在中國境內設有「實際管理機構」的企業被視為「居民企業」，這表示在中國企業所得稅方面，其可被視為類似於中國企業。中國國家稅務總局於2009年4月22日發佈的稅務通知（82號文）就居民企業的分類標準作出澄清，該等居民企業支付的股息及其他分派被視為中國來源收入，於非中國居民企業股東接收或確認時，將需要繳納中國預扣稅，目前稅率為10%。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。《企業所得稅法實施細則》對「實際管理機構」的定義為「對企業的生產經營、人員、會計和財產進行實質性全面管理和控制的管理機構」。此外，82號文明確規定，若(i)高級管理人員和負責日常生產、經營及管理的部門；(ii)財務、人事決策機構；(iii)主要財產、會計賬簿、公司印章及董事會、股東會議記錄；及(iv)半數以上高級管理層或有表決權的董事位於或居於中國境內，則中國企業或中國集團企業控制的某些中資企業將歸為居民企業。於2011年7月27日，中國國家稅務總局發佈《境外註冊中資控股居民企業所得稅管理辦法（試行）》（45號公告），自2011年9月1日起施行，對82號文的實施提供進一步指引。45號公告明確了與確定中國居民企業身份有關的若干問題，包括哪些主管稅務機關負責認定離岸註冊中國居民企業身份，以及認定後的管理問題。

目前，我們管理層團隊的大部分成員以及部分境外控股公司的管理團隊均位於中國。但是，82號文及45號公告僅適用於中國企業或中國企業集團控制的離岸企業，而非由中國個人或諸如我們這類外國公司控制的企業。在缺少詳細的實施細則或其他指引認定由中國個人或諸如我們這類外國公司控制的離岸公司是中國居民企業的情況下，我們目前不認為本公司或我們的任何海外附屬公司是中國居民企業。

## 風險因素

儘管如此，但國家稅務總局可能認為，82號文及45號公告所載的認定標準反映在判定所有離岸企業的納稅居民身份時如何應用「實際管理機構」測試的一般立場。就中國企業所得稅而言，可能發佈其他實施細則或指引，以認定我們的開曼群島控股公司為「居民企業」。如果中國稅務機關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為中國企業所得稅的居民企業，則可能會產生一些不利的中國稅務後果。首先，我們和我們的非中國附屬公司可能需要就我們的全球應稅收入按25%的稅率繳納企業所得稅，並承擔中國企業所得稅申報責任。其次，雖然根據《企業所得稅法》及其實施細則和45號公告，中國納稅居民企業向中國企業或企業集團控制的離岸註冊中國納稅居民企業支付的股息符合免稅收入的條件，但由於中國外匯管制機構及稅務機關尚未就處理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（如我們）控制的實體境外匯款發佈指引，我們無法保證我們的中國附屬公司向我們支付的股息不會被徵收10%的預扣稅。最後，根據《企業所得稅法》及中國稅務機關發佈的實施細則，我們向非中國股東支付的股息可能需要繳納10%（非中國企業股東）及20%（非中國個人股東）的預扣稅，而我們的非中國股東確認的收益可能需要繳納10%（非中國企業股東）及20%（非中國個人股東）的中國稅款。根據適用的稅務條約，上述股息或收益的任何中國稅務負債可能減少。然而，目前尚不清楚，如果我們的開曼群島控股公司被視為中國居民企業，非中國股東是否將能夠從中國與其本國之間簽訂的所得稅條約中實際受益。同樣，如果我們的其他離岸公司被歸為中國居民企業，也可能產生這些不利後果。

**政府對境外控股公司向中國實體提供貸款和直接投資的貨幣兌換控制和監管可能延誤或阻礙我們向中國附屬公司提供貸款或作出額外出資，這可能限制我們有效利用[編纂]的能力，並影響我們為業務提供資金及拓展業務的能力。**

中國政府對外幣兌換人民幣實行管制。根據中國現行外匯條例，資本項目下的外匯交易仍然受到嚴格的外匯管制，並需要向中國政府當局登記和批准。尤其是，如果一家附屬公司從我們或其他外國貸款機構處獲得外幣貸款，這些貸款必須向國家外匯管理局或其地方分支機構登記。如果我們通過額外出資為該附屬公司提供資金，這些出資必須向若干政府部門，包括商務部或其地方分支機構及國家工商管理總局

---

## 風險因素

---

(現為國家市場監督管理總局(「市場監管總局」))的企業登記系統及國家企業信用信息公示系統以及國家外匯管理局備案或批准。

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號文)，自2015年6月1日起施行。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號文)。國家外匯管理局19號文對外商投資企業外匯資本金結匯的部分監管要求進行若干調整。根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，外商投資企業結匯應按外匯結算政策酌情處理。但國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文亦重申，結匯只能用於外商投資企業經營範圍內的自身經營，並遵循真實性原則。鑒於國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文相對較新，如何執行尚不明確，政府部門對其解釋和執行存在較大的不確定因素。例如，根據國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文，除本金擔保的銀行產品外，我們可能仍不被允許將我們作為外商投資企業的中國附屬公司的外幣註冊資本轉換為人民幣資本，以用於證券投資或其他融資和投資。此外，國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文限制外商投資企業使用註冊資本轉換的人民幣向其非關聯公司提供貸款。

違反國家外匯管理局19號文和國家外匯管理局16號文可能導致巨額罰款或其他處罰。我們無法向閣下保證，我們將能夠就我們未來向中國附屬公司提供貸款或出資以及將該等貸款或出資轉換為人民幣及時完成必要的政府註冊或獲得必要的政府批准(如有)。如果我們未能完成該等註冊或獲得該等批准，我們對中國業務進行資本化或以其他方式提供資金的能力可能受到負面影響，從而可能對我們為業務提供資金及拓展業務的能力造成不利影響。

**中國與其他國家或地區的政治關係可能影響我們的業務運營。**

於往績記錄期間，我們已與境外國家和地區的實體建立合作關係，並在美國、澳大利亞、韓國、台灣和若干其他亞洲國家和地區已開展或計劃開展臨床試驗。在全球建立新的合作夥伴關係是我們未來發展的關鍵。因此，我們的業務在這些境外國家和地區受到不斷變化的國際經濟、監管、社會和政治狀況以及當地狀況的影響。因此，

---

## 風險因素

---

中國與這些境外國家和地區的政治關係可能會影響維持現有或建立新的合作夥伴關係的前景。

我們無法保證該等合作機構或客戶不會因中國與相關境外國家或地區的政治關係狀況發生不利變化而改變對我們的看法或其偏好。自2018年年中以來，中美政治緊張局勢加劇。我們無法保證潛在合作夥伴不會因中國與相關境外國家或地區之間發生不利變化而改變對我們的看法或其偏好。中國與相關境外國家或地區之間的任何緊張局勢及政治擔憂均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、現金流量及前景造成不利影響。目前亦不清楚美國政府將對其他現有國際貿易協定採取何種行動（如有）。如果美國退出或大幅修改其參與制定的若干國際貿易協定（尤其是涉及知識產權轉讓方面），可能對我們的業務、財務狀況和經營業績造成不利影響。

### 與[編纂]有關的風險

**股份目前並無公開市場；股份可能不會形成活躍的交易市場，其市價可能下跌或波動。**

股份目前並無公開市場。股份的初始[編纂]將由本公司與[編纂]（代表[編纂]）協商確定，[編纂]可能與[編纂]後的股份市價有較大差異。我們已向聯交所申請批准股份[編纂]及買賣。然而，在聯交所[編纂]並不保證股份會形成活躍和流動的交易市場，或即使形成在[編纂]後會維持，或[編纂]後股份的市價不會下跌。

**股份的價格及成交量可能出現波動，這可能給[編纂]帶來重大損失。**

股份的價格及成交量可能因我們無法控制的各種因素而大幅波動，包括香港及世界其他地區證券的整體市場狀況。尤其是，從事類似業務的其他公司的業務和業績以及股份市價可能影響股份的價格及成交量。除市場和行業因素外，股份的價格及成交量可能因特定業務原因而大幅波動，例如我們候選藥物的臨床試驗結果、我們申請批准候選藥物的結果、影響醫藥行業、醫療保健、醫療保險及其他相關事項的監管發展、我們的收入、盈利、現金流量、投資及支出的波動、與我們供應商的關係、主要

---

## 風險因素

---

人員的變動或活動、或競爭對手的行動。此外，在中國有重大業務和資產的其他聯交所上市公司的股份過往經歷過價格波動，股份可能受到與我們的業績無直接關係的價格變動影響。

**股份的定價與交易將相隔數日，股份於開始買賣時的價格可能低於[編纂]。**

預計我們在[編纂]中出售的股份的[編纂]將於[編纂]釐定。然而，股份在交付前將不會在聯交所開始買賣，預計將於[編纂]後五個營業日交付。因此，[編纂]在此期間可能無法出售或以其他方式買賣股份。相應地，股份持有人面臨出售至開始買賣期間可能出現的不利市況或其他不利事態發展導致股份價格在開始買賣時可能低於[編纂]的風險。

**[編纂]後，主要股東於公開市場未來出售或預期出售股份可能對股份價格造成重大不利影響。**

[編纂]前，股份並無公開市場。[編纂]後，我們的現有股東未來出售或預期出售股份可能導致股份的現行市價大幅下跌。由於對出售和新發行的合約及監管限制，僅有限數目的目前已發行股份將在緊隨[編纂]後可供出售或發行。然而，該等限制失效後或如獲免除，未來在公開市場大量出售股份或認為該等出售可能發生，可能會大幅降低股份的現行市價及我們未來籌集股本的能力。

**閣下將面臨即時大幅攤薄，且倘我們於日後發行額外股份或其他股本證券（包括根據股份激勵計劃），則可能面臨進一步攤薄。**

[編纂]的[編纂]高於緊接[編纂]前的每股有形資產淨值。因此，[編纂]中[編纂]的購買人將面臨[編纂]有形資產淨值的即時攤薄。為拓展我們的業務，我們可能考慮日後[編纂]及發行額外股份。倘我們日後按低於當時每股有形資產淨值的價格發行額外股份，則[編纂]的購買人可能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，這將進一步攤薄本公司的股東權益。

---

## 風險因素

---

**我們預計在[編纂]後可預見的未來不會支付股息。**

我們目前擬保留大部分（如非全部）可用資金及[編纂]後的任何未來收益，為我們在研候選藥物的開發和商業化提供資金。因此，我們預計在可預見的未來不會支付任何現金股息。因此，閣下不應將[編纂]於股份作為任何未來股息收入的來源。

本公司董事會可全權酌情決定是否派發股息。即使本公司董事會決定宣派和派付股息，未來股息的時間、金額及形式（如有）將取決於我們未來的經營業績及現金流量、我們的資本需求及盈餘、我們從附屬公司收到的分派金額（如有）、我們的財務狀況、合約限制及董事會認為相關的其他因素。因此，閣下對股份的[編纂]回報可能完全取決於股份未來的任何價格升值。我們概不保證股份在[編纂]後會升值，甚至維持閣下購買股份的價格。閣下可能無法實現對股份的[編纂]回報，甚至可能損失對股份的全部[編纂]。

**我們在如何使用[編纂]淨額方面擁有重大酌情權，而閣下可能不會同意我們的[編纂]用途。**

我們的管理層可能會以閣下不同意或不利的於為我們的股東帶來良好回報的方式動用[編纂]淨額。我們擬將[編纂]淨額用於（其中包括）在中國及其他亞太國家及地區對我們的候選藥物進行臨床試驗，並擴充我們的銷售和營銷人員，為ATG-010 (selinexor) 的審批和商業化作準備。詳情請參閱「未來計劃及[編纂]用途—[編纂]用途」。然而，我們的管理層將酌情決定[編纂]淨額的實際用途。閣下須依賴我們管理層的判斷，將資金委託予其決定本次[編纂]淨額的具體用途。

**我們的最大股東已經並將繼續對股東在本公司採取行動的結果產生重大影響。最大股東的利益未必與其他股東的利益一致。**

Meiland由我們的創始人兼首席執行官梅博士最終控制，目前持有我們已發行和發行在外股份總數的34.22%（構成我們總表決權的34.22%）。資本化發行及[編纂]完成後，Meiland將持有我們已發行和發行在外股份總數的[編纂]%（構成我們總表決權的[編纂]%）（假設優先股已按1:1基準全部轉換為股份，且[編纂]未獲行使）。因此，Meiland及其股東（作為我們的最大股東）將對我們的業務（包括有關兼併、合併、清算和出售我們全部或絕大部分資產、推選董事及其他重要公司行為的決定）產生重大

---

## 風險因素

---

影響。他們可能會採取不符合我們或其他股東最佳利益的行動。擁有權集中可能會阻止、延遲或防止本公司控制權的變動，這可能導致其他股東喪失獲得股份溢價（作為出售本公司的一部分）的機會，並可能降低股份價格。該集中控制權將限制閣下影響公司事項的能力，可能阻止其他人進行其他普通股持有人認為有利的任何潛在兼併、收購或其他控制權變動交易。

**我們是一家開曼群島公司，由於根據開曼群島法律，有關股東權利的司法先例較其他司法管轄區更為有限，閣下可能難以保護閣下的股東權利。**

我們的公司事務受組織章程大綱及細則、開曼群島公司法及開曼群島普通法所規管。根據開曼群島法律，股東對董事及我們採取法律行動的權利、少數股東的行動以及董事對我們的受託責任，在很大程度上受開曼群島普通法所規管。開曼群島普通法部分源自開曼群島比較有限的司法先例及對開曼群島法院有說服力但不具約束力的英國普通法。開曼群島有關保護少數股東利益的法律在若干方面與根據少數股東可能所在的司法管轄區的法規及司法先例所確立的法律有所不同。請參閱本文件「本公司章程及開曼群島公司法概要」一節。

由於上述種種原因，少數股東可能難以根據開曼群島法律通過對我們管理層、董事或最大股東提起訴訟來保護自身利益，而開曼群島法律為少數股東提供的補救措施可能與該等股東所在司法管轄區的法律不同。

**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。**

本文件中有關中國境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各種來源，包括政府官方出版物以及我們委託弗若斯特沙利文編製的報告。然而，我們概不保證該等來源的質量或可靠性。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、我們或其各自的關聯方或顧問均未核實相關事實、預測及統計數據，亦未確認從該等來源獲得的事實、預測及統計數據所依賴的基本經濟假設。由於收集方法可能存在缺陷或無效，或公佈的資料與真實資料存在差異等問題，本文件中有關中國境內外醫藥行業的統計數據可能不準確，閣下不應過分依賴該等數據。我們對從各



---

## 風險因素

---

種來源獲得的事實、預測及統計數據的準確性不作任何陳述。此外，該等事實、預測及統計數據涉及風險和不確定因素，並可能因各種因素而發生變化，因此不應過分依賴。

**閣下應仔細閱讀本文件全文，我們提醒閣下不要依賴報刊文章或其他媒體所載有關我們或[編纂]的任何資料。**

於本文件之日後但在[編纂]完成前，可能會有關於我們及[編纂]的新聞和媒體報道，其中可能載有（其中包括）有關我們及[編纂]的若干財務資料、預測、估值及其他前瞻性信息。我們並無授權在新聞或媒體中披露任何該等資料，亦不對該等報刊文章或其他媒體報道的準確性或完整性負責。我們對任何有關我們的預測、估值或其他前瞻性信息的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。如果該等陳述與本文件所載資料不一致或有衝突，我們概不承擔任何責任。因此，有意[編纂]應注意僅根據本文件所載資料作出[編纂]決定，而不應依賴任何其他資料。

閣下在作出有關股份的[編纂]決定時，應僅依賴本文件、[編纂]及我們在香港作出的任何正式公告所載資料。對於新聞或其他媒體報道的任何資料的準確性或完整性，以及新聞或其他媒體就股份、[編纂]或我們所發表的任何預測、觀點或意見的公正性或適當性，我們概不負責。我們對任何該等數據或出版物的適當性、準確性、完整性或可靠性不作任何陳述。因此，有意[編纂]在決定是否[編纂]於我們的[編纂]時不應依賴任何該等資料、報道或出版物。在[編纂]中申請購買股份，即表示閣下已同意，閣下將不會依賴本文件所載資料以外的任何資料。

---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

為籌備[編纂]，本公司已尋求在以下方面豁免嚴格遵守《上市規則》的相關條文及豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》：

### 有關管理層人員留駐香港的豁免

根據《上市規則》第8.12條，發行人須有足夠的管理層人員在香港。此一般是指發行人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位於香港境外。本集團總部及業務營運主要位於中國，並於中國管理及開展。目前，本公司的三名執行董事常居於美國和中國。本公司高級管理團隊主要位於中國，並於中國管理本集團的業務營運。過往，本公司董事一般於中國會面。由於三名執行董事及高級管理團隊於本公司業務營運中擔任非常重要的角色，故本公司認為執行董事及高級管理團隊留駐本集團重大業務經營所在地符合本公司的最佳利益。因此，本公司目前並無且於可見未來亦不會有足夠的管理層人員常駐香港以符合《上市規則》第8.12條的規定。因此，我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守《上市規則》第8.12條的規定。我們將確保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，我們已委任並將繼續設有兩名授權代表（即執行董事梅博士及劉先生），作為聯交所與本公司隨時進行溝通的主要渠道。聯交所將可根據我們向其提供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；
- (b) 我們將實施一項政策，向各授權代表及聯交所提供各董事的詳細聯絡方式，如移動電話號碼、辦公室電話號碼及電郵地址。此舉將確保各授權代

---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

表及聯交所擁有在必要時及時聯絡全體董事（包括獨立非執行董事）的方式，包括董事外出時與其進行溝通的方式；

- (c) 我們將確保並非通常居於香港的所有董事持有有效訪港旅遊證件，可應要求於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條繼續聘用合規顧問提供服務。合規顧問將（其中包括）擔任本公司授權代表以外的額外溝通渠道。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，以取得合規顧問在履行合規顧問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條向本公司提供意見；及
- (e) 聯交所與董事可通過授權代表或合規顧問安排會面，或於合理時間內直接與董事安排會面。倘授權代表及／或合規顧問有任何變動，本公司將根據《上市規則》在切實可行的情況下盡快知會聯交所。

### 有關委任聯席公司秘書的豁免

根據《上市規則》第3.28及8.17條，發行人的公司秘書必須為聯交所認為在學術或專業資格或有關經驗方面足以履行公司秘書職責的人士。

本公司已委任曹洋先生（「曹先生」）及王承鏞先生（「王先生」）為我們的聯席公司秘書。王先生為香港會計師公會會員，因此符合《上市規則》第3.28條附註1的資格要求，並符合《上市規則》第8.17條。

---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

曹先生自2019年4月起負責本公司的業務營運。其在業務營運及公司財務方面擁有豐富經驗，但目前並不具備《上市規則》第3.28及8.17條所規定的任何資格。儘管曹先生可能無法完全滿足《上市規則》的規定，但本公司認為由於曹先生對本集團的內部管理及業務營運有著深入了解，本公司委任其擔任我們的聯席公司秘書符合本公司及其企業管治的最佳利益。

因此，儘管曹先生並不具備《上市規則》第3.28條規定的公司秘書所需的正式資格，但我們已向聯交所申請且聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守《上市規則》第3.28及8.17條的規定，因而曹先生可獲委任為本公司聯席公司秘書。該豁免為期三年，條件是王先生作為本公司聯席公司秘書，將與曹先生密切合作並協助其履行聯席公司秘書職責，並使其獲得《上市規則》第3.28條所規定的相關公司秘書經驗及熟悉《上市規則》及其他適用香港法例及法規的規定。鑒於王先生的專業資格及經驗，其將有能力向曹先生及本公司解釋《上市規則》下的相關規定。王先生亦將協助曹先生組織董事會會議及本公司股東會議，以及本公司與公司秘書職責有關的其他事宜。預計王先生將與曹先生密切合作並與曹先生、本公司董事及高級管理層保持定期聯絡。倘王先生在[編纂]後的三年期間內不再作為聯席公司秘書向曹先生提供協助，則該豁免將立即撤回。此外，自[編纂]後三年期間內，曹先生將遵守《上市規則》第3.29條項下的年度專業培訓規定，並加強其對《上市規則》的了解。

在籌備[編纂]的過程中，曹先生參加了由本公司香港法律顧問Davis Polk & Wardwell就董事及高級管理層以及本公司各自在相關香港法例及《上市規則》下的責任而提供的培訓講座，並已獲得相關培訓資料。本公司將進一步確保曹先生可獲得相關培訓及支持，以提升其對《上市規則》及聯交所[編纂]發行人公司秘書職責的了解，並可獲得有關適用香港法例、法規及《上市規則》最新變動的更新資料。此外，曹先生及王先生將在需要時尋求並可獲得本公司香港法律及其他專業顧問的意見。本公司已根據《上市規則》第3A.19條的規定委任宏博資本有限公司為[編纂]時後的合規顧問，其將充當本公司與聯交所之間的額外溝通渠道，並就遵守《上市規則》及所有其他適用法律法規向本公司及其聯席公司秘書提供專業指引及意見。於三年期間結束前，本公司

---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

將進一步評估曹先生的資格及經驗以及是否需要王先生的持續協助。我們將聯絡聯交所，使其評估曹先生經過王先生三年以來的協助，是否取得履行公司秘書職責所需的技能及《上市規則》第3.28條附註2所界定的「有關經驗」，從而無需再給予豁免。

有關曹先生及王先生資格的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

### 有關本文件中財務報表的豁免

《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條規定，所有[編纂]須載列《公司（清盤及雜項條文）條例》附表3（「附表3」）第I部所指明的事項及附表3第II部所指明的報告。

附表3第I部第27段規定，公司須於其[編纂]內載列有關其緊接[編纂]發行前三個財政年度各年營業總收入或銷售營業額（視情況而定）的陳述（包括一項有關計算該等收入或營業額所用方法的解釋），以及指明較重要的營業活動之間的合理細目分類。

附表3第II部第31段進一步規定，公司須於其[編纂]內載列由其核數師就下述事項作出的報告：(i)公司於緊接[編纂]發行前三個財政年度各年的利潤及虧損；及(ii)公司於緊接[編纂]發行前三個財政年度各年的資產及負債。

《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）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》相關規定，但該項豁免僅可在下述情況下作出：證監會於顧及有關情況後，認為該項豁免並不會損害投資大眾的利益，而要求符合任何或所有該等規定將屬不相干或會造成不適當的負擔，或在其他情況下是不必要或不適當的。

《上市規則》第4.04(1)條規定，[編纂]會計師報告須載列發行人及其附屬公司於緊接[編纂]文件刊發前三個財政年度各年的綜合業績。

---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

本公司為《上市規則》第十八A章中界定的生物科技公司，且正根據《上市規則》第十八A章尋求[編纂]。《上市規則》第18A.03(3)條規定，生物科技公司於[編纂]前必須已由大致相同的管理層經營現有業務至少兩個財政年度。《上市規則》第18A.06條規定，生物科技公司遵守經修改的《上市規則》第4.04條時，第4.04條提述的「三個財政年度」或「三年」應改為「兩個財政年度」或「兩年」（視情況而定）。此外，根據《上市規則》第8.06條，如屬新申請人，其申報會計師報告的最後一個財政期間的結算日期，距[編纂]刊發日期不得超過六個月。

根據上述《上市規則》的規定，本文件附錄一所載本公司會計師報告在編製時涵蓋截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年6月30日止六個月。

因此，聯席保薦人已代表本公司向證監會申請豁免證書，以豁免嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條關於附表3第I部第27段及第II部第31段有關納入涵蓋緊接本文件發行前三個完整財政年度的會計師報告的規定，理由如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的發現、開發、生產及商業化，並屬於《上市規則》第十八A章中界定的生物科技公司範疇。本公司將符合《上市規則》第十八A章所要求的其他[編纂]條件；
- (b) 截至最後實際可行日期，我們尚未將任何產品商業化，因此並無從產品銷售產生任何收入。我們自註冊成立以來進行的主要融資活動包括[編纂]投資，其詳情已於本文件「歷史、重組及公司架構－[編纂]投資」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以及截至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) 儘管根據《上市規則》第十八A章本文件所載財務業績僅涉及截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年6月30日止六個月，但根據《上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》須予披露的其他資料已按照

---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

有關規定在本文件內充分披露。因此，嚴格遵守《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條中有關附表3第I部第27段及第II部第31段的規定可能造成不必要的負擔，因為這會需要本公司及申報會計師進行額外工作；及

- (e) 涵蓋截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度以及截至2020年6月30日止六個月的會計師報告（載於本文件附錄一）連同本文件內其他披露資料，已為有意[編纂]就業務、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估提供在有關情況下屬充分合理的最新資料，以讓彼等可就本公司往績記錄達成意見。因此，豁免不會損害投資大眾的利益。

證監會已根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條[授出]豁免證書，豁免本公司嚴格遵守第342(1)(b)條有關附表3第I部第27段及第II部第31段，條件是於本文件載列豁免詳情，及本文件將於2020年[●]或之前刊發。

### 有關股權激勵計劃的豁免

《上市規則》第17.02(1)(b)條規定，[編纂]申請人須（尤其是）在文件中全面披露有關所有已授出但未行使的期權的詳情、該等期權於公司[編纂]後可能對持股量造成的攤薄影響，以及該等期權於行使時對每股盈利的影響。

《上市規則》附錄一A第27段規定，[編纂]申請人須披露（尤其是）有關集團內成員公司的股本附有期權或同意有條件或無條件附有期權的詳情，包括已經或將會授出期權所換取的對價、期權的行使價及行使期、獲授人的姓名或名稱及地址，或適當的否定聲明，如期權已經授予或同意授予所有股東或債權證持有人、或任何類別的股東或債權證持有人，或購股權計劃項下僱員，則（就獲授人的姓名或名稱及地址而言）只須記錄有關事實即已足夠，而毋須載明獲授人的姓名或名稱及地址。

根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342(1)(b)條，文件須載列附表3第I部所指明的事項。

---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

根據附表3第I部第10段，文件中須指明任何人士憑其期權或憑其有權獲得的期權可予認購的公司股份或債權證數目、種類及款額，連同該期權的詳情，即(a)可行使期權的期間；(b)根據期權認購股份或債權證時須支付的價格；(c)換取期權或換取有權獲得期權而付出或將付出的對價（如有）；及(d)獲得期權或有權獲得期權的人士的姓名或名稱及地址，或（如是憑身為現有股東或債權證持有人而獲得該等權利）相關股份或債權證。

截至最後實際可行日期，我們已根據股權激勵計劃向95名承授人（包括本集團六名董事及89名其他僱員）授出購股權，以承購合共13,158,090股股份（於資本化發行完成後將調整為26,316,180股股份），約佔我們緊隨資本化發行及[編纂]完成後已發行股份的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。

我們已就披露與購股權及本文件中部分承授人有關的若干詳情，(i)向聯交所申請豁免嚴格遵守《上市規則》第17.02(1)(b)條及《上市規則》附錄一A第27段項下規定；及(ii)根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條向證監會申請豁免嚴格遵守附表3第I部第10(d)段，理由是該等豁免並不會損害投資大眾的利益，而嚴格遵守上述規定將對本公司造成不必要的負擔，理由如下：

- (a) 我們已根據股權激勵計劃向合共95名承授人授出購股權，以承購合共13,158,090股股份（於資本化發行完成後將調整為26,316,180股股份），約佔我們緊隨資本化發行及[編纂]完成後已發行股份的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。股權激勵計劃下的承授人包括本集團六名董事及89名其他僱員；
- (b) 董事認為，在本文件中披露我們向每名承授人授出的所有購股權的全部詳細資料將造成不必要的負擔，這將會大幅增加資料編輯、文件編製及列印所需成本及時間；



---

**豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守  
《公司（清盤及雜項條文）條例》**

---

- (c) 有關購股權的重要資料已在本文件中披露，以向有意[編纂]提供充足資料，令其在作出[編纂]決策時就購股權對每股盈利的潛在攤薄效應及影響作出知情評估，有關資料包括：
- (i) 股權激勵計劃的概要；
  - (ii) 購股權涉及的股份總數及該等數目的股份佔股份的百分比；
  - (iii) 於緊隨資本化發行及[編纂]完成後，悉數行使購股權對每股盈利的攤薄效應及影響（假設[編纂]未獲行使）；
  - (iv) 在本文件中按個別基準披露向董事授出的購股權的全部詳細資料，有關詳情包括《上市規則》第17.02(1)(b)條、《上市規則》附錄一A第27段及附表3第I部第10段規定的全部詳情；
  - (v) 就本公司根據股權激勵計劃向僱員（上文第(iv)分段所述者除外）授出的購股權而言，以下詳情（包括該等承授人的總人數及購股權涉及的股份數目、就授出購股權而支付的對價；及購股權的行使期及行使價）均已在本文件中披露；及
  - (vi) 聯交所及證監會授出的豁免詳情；
- (d) 董事認為，未有遵守上述披露規定將不會妨礙本公司向有意[編纂]提供充分資料以對有關本集團活動、資產、負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估；及
- (e) 所有承授人的完整清單（載有《上市規則》第17.02(1)(b)條、《上市規則》附錄一A第27段及附表3第I部第10段規定的全部詳情）將可根據本文件「送呈公司註冊處處長及備查文件－備查文件」一節供公眾人士查閱。

---

## 豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守 《公司（清盤及雜項條文）條例》

---

聯交所[已批准]我們豁免嚴格遵守《上市規則》項下的相關規定，前提是本文件中已就上文第(c)段所述資料作出披露。

證監會已根據《公司（清盤及雜項條文）條例》第342A條[授出]我們豁免證書，豁免本公司嚴格遵守附表3第I部第10(d)段的規定，惟須受以下條件的規限：

- (a) 在本文件中按個別基準披露向董事授出的購股權的全部詳細資料，而有關詳情包括附表3第I部第10段規定的全部詳情；
- (b) 就本公司根據股權激勵計劃向僱員（上文第(a)項所述者除外）授出的購股權而言，以下詳情（包括(i)該等承授人的總人數及購股權涉及的股份數目；(ii)就授出購股權而支付的對價；及(iii)購股權的行使期及行使價）在本文件中披露；
- (c) 獲授購股權以承購首次股權激勵計劃項下股份的所有承授人（包括上文第(a)分段所指人士）的完整清單（載有附表3第I部第10段規定的全部詳情）可根據本文件「送呈公司註冊處處長及備查文件－備查文件」一節供公眾人士查閱；及
- (d) 於本文件中載列豁免詳情及本文件將於2020年[●]或之前刊發。

---

## 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
<b>執行董事</b>		
梅建明博士	1373 Perry Circle North Wales Pennsylvania 19454 United States of America	美國
John F. Chin先生	11 Doefield Road Califon New Jersey 07830 United States of America	美國
劉翼騰先生	中國 上海市 嘉定區 陳翔路 1588弄9號樓1101室	中國
<b>非執行董事</b>		
胡旭波先生	中國 上海市 浦東新區 紫竹路88號 東郊花園三期28號	中國
李甄先生	中國 上海市 浦東新區 齊愛路 99弄35號302室	中國
曹彥凌先生	香港 薄扶林 貝沙山道68號 貝沙灣南灣(四期) 5座16樓	中國(香港)

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

姓名	地址	國籍
<b>獨立非執行董事</b>		
Mark J. Alles先生	53 White Tail Drive Dallas Pennsylvania 18612 United States of America	美國
錢晶女士	中國 上海市 浦東新區 商城路 108弄4號504室	中國
唐晟先生	中國 上海市 靜安區 平型關路 1088弄6號樓3203室	中國

有關董事的詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。



---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

### 參與[編纂]的各方

#### 聯席保薦人

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

**J.P. Morgan Securities (Far East) Limited**

香港

干諾道中8號

遮打大廈28樓

[編纂]

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

本公司法律顧問

有關香港法例及美國法律：

**Davis Polk & Wardwell**

香港  
遮打道3號A  
香港會所大廈18樓

有關中國法律：

**中倫律師事務所**

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

有關開曼群島法律：

**Maples and Calder (Hong Kong) LLP**

香港  
灣仔  
港灣道18號  
中環廣場26樓

聯席保薦人及[編纂]法律顧問

有關香港法例及美國法律：

**史密夫斐爾律師事務所**

香港  
皇后大道中15號  
告羅士打大廈23樓

有關中國法律：

**通商律師事務所**

中國  
北京市  
朝陽區  
建國門外大街甲12號  
新華保險大廈6層

---

## 董事及參與[編纂]的各方

---

核數師及申報會計師

安永會計師事務所

執業會計師

香港

中環

添美道1號

中信大廈22樓

行業顧問

弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司

上海分公司

中國

上海市

徐匯區

雲錦路500號

B座1018室

[編纂]

---

## 公司資料

---

註冊辦事處	Maples Corporate Services Limited的辦事處 PO Box 309, Ugland House Grand Cayman, KY1-1104 Cayman Islands
總部及中國主要營業地點	中國 上海市 長寧區 中山西路1065號 SOHO中山廣場 B座1206-1209室  中國 浙江省紹興市 濱海新城麗海鎮 雲海路1號 醫療器械科技產業園10號樓
香港主要營業地點	香港 干諾道中88號及德輔道中173號 南豐大廈9樓901室
本公司網站	<b><u><a href="http://www.antengene.com">www.antengene.com</a></u></b> (該網站所載資料並不構成本文件的一部分。)
聯席公司秘書	曹洋先生 中國 上海市 長寧區 中山西路999號 華聞國際大廈1408室  王承鐸先生 (香港會計師公會會員) 香港 灣仔 皇后大道東248號 陽光中心40樓

---

## 公司資料

---

### 審核委員會

唐晟先生 (主席)  
Mark J. Alles先生  
錢晶女士

### 薪酬委員會

錢晶女士 (主席)  
梅建明博士  
Mark J. Alles先生

### 提名及企業管治委員會

Mark J. Alles先生 (主席)  
梅建明博士  
錢晶女士

### 授權代表

梅建明博士  
1373 Perry Circle  
North Wales  
Pennsylvania 19454  
United States of America

劉翼騰先生  
中國  
上海市  
嘉定區  
陳翔路  
1588弄9座1101室

### 合規顧問

宏博資本有限公司  
香港  
上環  
禧利街2號  
東寧大廈12層5B室

[編纂]

---

## 公司資料

---

### 主要往來銀行

花旗銀行香港分行(Citibank N.A., Hong Kong Branch)

香港

中環

花園道3號

寧波銀行紹興分行

中國

浙江省紹興市

解放大道653號

北辰商務大廈1樓

香港上海滙豐銀行有限公司

香港

皇后大道中1號

渣打銀行(香港)有限公司

香港

德輔道中4-4A號

渣打銀行大廈3樓

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 概覽

本公司是一家領先的亞太地區臨床階段專注於創新抗腫瘤藥物的生物製藥公司。本公司憑藉行業領先的研發能力以及開發創新型抗腫瘤療法及差異化策略方案而與眾不同。我們的願景是：發現、開發及商業化全球同類首創、同類唯一及／或同類最優療法，無國境治療患者並提升患者生活水平。本集團由董事長兼首席執行官梅博士創立。

有關梅博士的履歷及行業經驗，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

本集團於2016年成立。為籌備[編纂]，我們進行了重組，有關詳情載於本節「重組」分節。

### 業務里程碑

下文載列本集團若干主要業務發展里程碑：

2016年 德琪浙江及上海德琪於中國成立

2017年 我們在上海建立臨床研發中心並投入營運

本集團自Celgene取得ATG-008 (onatasertib)在亞太地區開發及商業化的獨家授權

本集團完成A輪融資，合共融資約21百萬美元

2018年 ATG-008 (onatasertib)在台灣獲得TORCH試驗IND批件

本集團自Karyopharm取得包括ATG-010 (selinexor)在內的四款臨床前階段候選藥物在中國大陸及若干其他亞洲國家和地區開發及商業化的獨家授權

ATG-008 (onatasertib)在中國大陸及韓國獲得TORCH試驗IND批件

本公司於開曼群島註冊成立

---

## 歷史、重組及公司架構

---

- 2019年
- ATG-010 (selinexor)在中國大陸獲得MARCH試驗IND批件
  - 本集團完成B輪融資，合共融資約120百萬美元
  - ATG-010 (selinexor)在中國大陸獲得SEARCH試驗IND批件
  - 本集團獲得第八屆中國創新創業大賽冠軍
  - 本集團自阿斯利康取得ATG-017開發、生產及商業化的獨家全球授權
  - ATG-019在台灣獲得TORCH試驗IND批件
- 2020年
- ATG-010 (selinexor)在中國大陸獲得TOUCH試驗IND批件
  - 根據與Karyopharm訂立的許可協議，我們的許可權已擴展至17個亞太國家及地區
  - 本集團完成C輪融資，合共融資約97百萬美元
  - ATG-008 (onatasertib)在中國大陸獲得BUNCH試驗IND批件
  - ATG-017在澳大利亞獲得ERASER試驗IND批件



## 歷史、重組及公司架構

### 我們的主要附屬公司及經營實體

於往績記錄期間，與本集團核心業務最為相關的附屬公司的主要業務活動及註冊成立日期列示如下：

主要附屬公司名稱	註冊成立地點	註冊成立日期	主要業務活動
德琪浙江	中國	2016年6月15日	候選藥物的臨床開發
上海德琪	中國	2016年8月19日	候選藥物的臨床開發及 早期發現

### 本集團成立及發展

#### 1. 德琪浙江成立

於2016年6月15日，我們於中國的主要經營實體及我們於重組前業務的控股公司德琪浙江在中國成立為有限公司，初始註冊資本為人民幣10,000,000元，由梅博士通過德琪控股及Horsham Incentive Enterprise Limited（「Horsham Incentive」），李騰先生通過奧佳博斯投資有限公司（「奧佳博斯」）及劉先生通過上海黑紋投資合夥企業（有限合夥）（「黑紋」）出資，分別佔80%、10%、5%及5%的股本權益。

德琪浙江成立時的股權結構如下：

股東名稱	認繳資本 (人民幣元)	對價 (人民幣元)
德琪控股 <sup>(1)</sup>	8,000,000	8,000,000
Horsham Incentive <sup>(2)</sup>	1,000,000	1,000,000
奧佳博斯 <sup>(3)</sup>	500,000	500,000
黑紋 <sup>(4)</sup>	500,000	500,000
合計	10,000,000	10,000,000

附註：

1. 德琪控股是一家根據香港法律註冊成立的有限公司，德琪控股為Meiland的全資附屬公司（一家於註冊成立日期由梅博士全資擁有的公司）。
2. Horsham Incentive是一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，由梅博士全資擁有。
3. 奧佳博斯是一家根據香港法律註冊成立的有限公司，由本公司前董事李騰先生（其於2020年8月18日辭任）全資擁有。
4. 黑紋是一家根據中國法律成立的有限責任合夥公司。黑紋99%的出資額由劉先生作出，剩餘1%則由劉先生的配偶姚蘭女士作出。

## 歷史、重組及公司架構

### 2. 對德琪浙江的A輪融資

根據德琪控股、Horsham Incentive、奧佳博斯、黑紋、寧波梅山保稅港區友霖恆栗股權投資合夥企業（有限合夥）（「友霖恆栗」）與新基中國控股有限公司（「新基中國」）於2017年5月3日訂立的合資協議，友霖恆栗及新基中國同意認購德琪浙江註冊資本合共人民幣1,506,685元，以分別交換於德琪浙江約3.09%及10.00%的股本權益。

於2017年7月25日，德琪浙江與德琪控股、Horsham Incentive、奧佳博斯、黑紋、友霖恆栗、新基中國、QM68 Limited（「QM68」）、上海泰沂創業投資合夥企業（有限合夥）（「泰沂」）、Golden Sense Ventures Limited（「Golden Sense」）、杭州泰格股權投資合夥企業（有限合夥）（「杭州泰格」）及華蓋醫藥健康產業創業投資（溫州）合夥企業（有限合夥）（「華蓋」）訂立增資協議，據此，QM68、泰沂、Golden Sense、杭州泰格及華蓋同意向德琪浙江合共注資，對價為21百萬美元，以分別交換德琪浙江約12.84%、1.83%、0.92%、0.92%及2.75%的股本權益，具體如下：

股東名稱	認繳資本 (人民幣元)	對價 (美元)
友霖恆栗 <sup>(1)</sup>	356,016	230,226
新基中國 <sup>(2)</sup>	1,150,669	174,852
QM68	1,830,609	14,000,000
泰沂	261,516	2,000,000
Golden Sense	130,758	1,000,000
杭州泰格	130,758	1,000,000
華蓋	392,273	3,000,000
合計	<u>4,252,599</u>	<u>21,405,078</u>

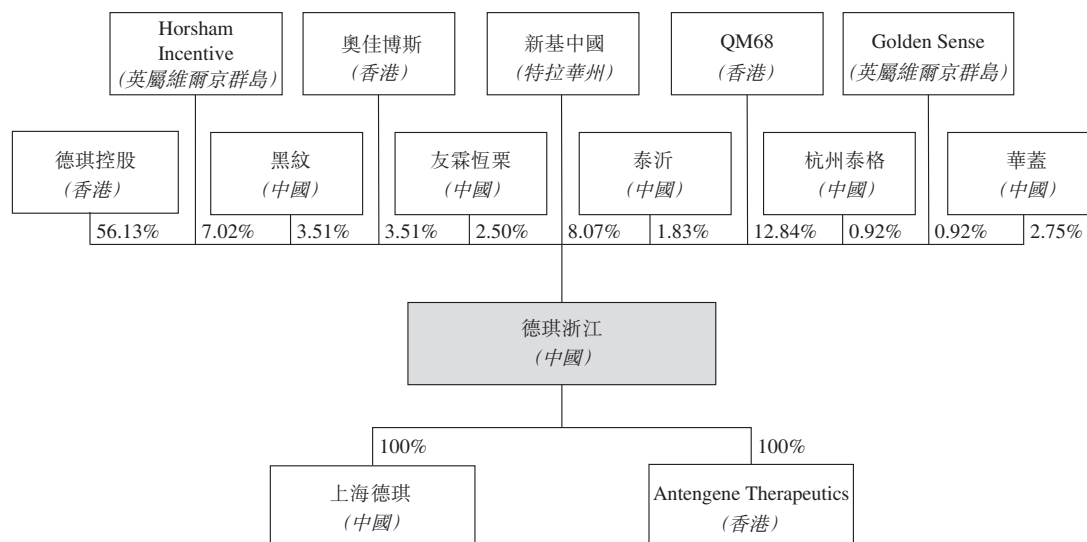
附註：

- 友霖恆栗為根據中國法律成立的有限合夥企業，上海孜霖商務諮詢有限公司為其普通合夥人，友霖恆栗為獨立第三方。
- 有關新基中國的背景資料，請參閱本節下文「[編纂]投資－7.有關[編纂]投資者的資料」分節。

## 歷史、重組及公司架構

### 重組

下圖載列德琪浙江A輪融資完成後及緊接重組開始前本集團的公司及股權架構。



為籌備[編纂]，我們進行下列重組步驟：

#### 1. 本公司註冊成立

作為重組的一部分，本公司於2018年8月28日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，並為本集團的最終控股公司。於本公司註冊成立日期，合共向梅博士配發及發行本公司50,000股普通股。

#### 2. Antengene BVI註冊成立

於2018年9月14日，Antengene BVI在英屬維爾京群島註冊成立為有限公司，而本公司為其唯一股東。於Antengene BVI註冊成立日期，合共向本公司配發及發行Antengene BVI 50,000股普通股。

#### 3. 轉讓德琪控股的股份予Antengene BVI

於2018年10月25日，Meiland以零對價將德琪控股的全部已發行股本轉讓予Antengene BVI。於該股份轉讓完成後，德琪控股成為本公司全資附屬公司。

## 歷史、重組及公司架構

### 4. 轉讓德琪浙江的股本權益及認購本公司股份

透過與德琪浙江當時其他股東自2018年11月起的一系列股權轉讓，德琪控股及Antengene Investment自德琪浙江當時其他股東收購德琪浙江剩餘43.87%的股權，總對價約為7,919,332美元。於該股權轉讓完成後，德琪浙江成為本公司的間接全資附屬公司。本公司隨後向德琪浙江的有關前股東或其聯屬人士或代名人發行相應的股份及A輪優先股。有關股份及A輪優先股於2018年11月22日悉數發行，如下表所示：

股東名稱	獲配發		對價 (美元)	相應股權 (%)
	獲配發 股份數目	獲配發 A輪 優先股數目		
Meiland <sup>(1)</sup>	80,000,000	–	–	56.13
Horsham Incentive <sup>(2)</sup>	10,000,000	–	1,351,283	7.02
奧佳博斯 <sup>(3)</sup>	5,000,000	–	674,926	3.51
Black Halo <sup>(4)</sup>	5,000,000	–	–	3.51
Grand Path Holdings Limited <sup>(5)</sup>	3,560,160	–	527,981	2.50
新基中國 Qiming Venture Partners V, L.P. <sup>(6)</sup>	–	11,506,690	1,486,387	8.07
Qiming Managing Directors Fund V, L.P. <sup>(6)</sup>	–	17,755,230	2,632,963	12.46
Golden Sense <sup>(7)</sup>	–	550,860	81,688	0.39
Hongkong Tigermed Co., Limited <sup>(8)</sup>	–	1,307,580	194,017	0.92
泰沂 <sup>(9)</sup>	–	1,307,580	–	0.92
華蓋 <sup>(7)</sup>	–	2,615,160	388,035	1.83
	–	3,922,730	582,052	2.75
<b>合計</b>	<b>103,560,160</b>	<b>38,965,830</b>	<b>7,919,332</b>	<b>100.00</b>

附註：

- 於2018年11月22日，先前由梅博士持有的本公司50,000股每股面值1.00美元的普通股已註銷並重新分配。於同日，作為重組的一部分，本公司向Meiland配發及發行80,000,000股股份，該等股份已作為重組的一部分入賬列作繳足。

## 歷史、重組及公司架構

2. 根據本公司與Horsham Incentive訂立的日期為2020年8月18日的股份交還協議，Horsham Incentive其後同意以零對價將於10,000,000股股份中的所有合法權利、業權及權益交予本公司註銷，且該等10,000,000股股份於2020年8月18日被註銷。於該股份交還協議預期進行的交易完成後，Horsham Incentive不再是股東。
3. 根據本公司與奧佳博斯訂立的日期為2020年7月11日的股份回購協議，本公司同意以14,129,430美元的對價向奧佳博斯購回5,000,000股股份。於2020年7月17日該等股份註銷後，奧佳博斯不再是股東。
4. Black Halo為黑紋的聯屬公司。
5. Grand Path Holdings Limited (「Grand Path」) 是一家根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，且於重組前由友霖恆栗指定其按友霖恆栗於德琪浙江的股本權益比例認購本公司股份。根據本公司與Grand Path訂立的日期為2020年7月11日的股份回購協議，本公司同意以5,863,321美元的對價向Grand Path購回2,074,861股股份。於2020年7月17日該等股份註銷後，Grand Path持有本公司1,485,299股股份。
6. Qiming Venture Partners V, L.P.及Qiming Managing Directors Fund V, L.P.均為QM68的聯屬公司。
7. 有關Golden Sense及華蓋的背景資料，請參閱本節下文「[編纂]投資－7. 有關[編纂]投資者的資料」分節。
8. 香港泰格醫藥科技有限公司 (「香港泰格」) 為杭州泰格的聯屬公司。
9. 根據本公司與泰沂訂立的日期為2020年7月11日的股份回購協議，本公司同意以7,390,144美元的對價向泰沂購回2,615,160股A輪優先股。於2020年7月17日該等A輪優先股註銷後，泰沂不再是股東。

### 5. 資本化發行

待本公司股份溢價賬因根據[編纂]發行[編纂]而獲得入賬後，本公司將於[編纂]向於[編纂]前營業日名列本公司股東名冊的股份持有人透過資本化本公司股份溢價賬的有關金額，按面值配發及發行合共257,022,322股入賬列為繳足股款的股份，所按比例為彼等於本公司現有各自持股比例（以每股優先股轉換為一股股份為基準）。根據資本化發行配發及發行的股份在所有方面與現有已發行股份享有同等地位。

### [編纂]投資

#### 1. 對德琪浙江的A輪融資

有關對德琪浙江的A輪融資的詳情，請參閱本節的「本集團成立及發展－2. 對德琪浙江的A輪融資」分節。

## 歷史、重組及公司架構

### 2. B輪融資

2018年12月28日，本公司與（其中包括）B輪優先股股東等人士訂立B輪優先股購買協議，據此，B輪優先股股東同意按每股B輪優先股約1.75美元的認購價及120,000,000美元的總對價認購將由本公司發行的合共68,412,476股B輪優先股（已於2019年2月28日結清）。如下表所載，B輪優先股於2019年2月28日獲悉數發行。

股東名稱	認購的B輪 優先股數目	對價 (美元)
Active Ambience Limited <sup>(1)</sup>	31,355,718	55,000,000
Begonia Investment Ltd. <sup>(1)</sup>	28,505,198	50,000,000
Qiming Venture Partners V, L.P.	1,382,372	2,424,771
Qiming Managing Directors Fund V, L.P.	42,888	75,229
新基中國	2,280,416	4,000,000
WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P. <sup>(1)</sup>	1,140,208	2,000,000
Golden Sense	855,156	1,500,000
Taikang Kaitai Yunrong Biotech Fund I LP <sup>(1)(2)</sup>	2,850,520	5,000,000
合計	<u>68,412,476</u>	<u>120,000,000</u>

附註：

- 有關相關B輪優先股股東的背景資料，請參閱本節下文「[編纂]投資－7.[編纂]投資者的資料」分節。
- 於2019年2月28日，Taikang Kaitai Yunrong Biotech Fund I LP將2,850,520股B輪優先股轉讓予Taikang Kaitai (Cayman) Special Opportunity I (Taikang Kaitai Yunrong Biotech Fund I LP的聯屬公司)。

## 歷史、重組及公司架構

### 3. C輪融資

2020年7月11日，本公司與（其中包括）C輪優先股股東等人士訂立C輪優先股購買協議，據此，C輪優先股股東同意按每股C輪優先股約2.83美元的認購價及97,382,896美元的總對價認購將由本公司發行的合共24,770,992股C-1輪優先股及9,690,022股C-2輪優先股（已於2020年7月28日結清）。如下表所載，C輪優先股於2020年7月17日發行。

股東姓名／名稱	認購的 C-1輪 優先股數目	認購的 C-2輪 優先股數目	對價 (美元)
富達實體 <sup>(1)(3)</sup>	12,385,496	–	35,000,000
貝萊德實體 <sup>(2)(3)</sup>	4,173,374	1,311,632	15,500,000
City-Scape Pte. Ltd. <sup>(3)</sup>	4,173,374	1,311,632	15,500,000
SUM-II Holdings Limited <sup>(3)</sup>	4,038,748	1,269,321	15,000,000
CRF Investment Holdings Company Limited <sup>(3)</sup>	–	3,432,552	9,700,000
CDG Group Fund L.P. <sup>(3)</sup>	–	106,161	300,000
Supercluster Universe Limited <sup>(3)</sup>	–	1,769,357	5,000,000
Qiming Venture Partners V, L.P.	–	343,222	969,907
Qiming Managing Directors Fund V, L.P.	–	10,649	30,093
John F. Chin先生 <sup>(4)</sup>	–	67,748	191,448
Mark J. Alles先生 <sup>(5)</sup>	–	67,748	191,448
<b>合計</b>	<b>24,770,992</b>	<b>9,690,022</b>	<b>97,382,896</b>

附註：

- 富達實體（統稱「富達實體」）包括Fidelity Investment Trust：Fidelity China Region Fund（認購1,094,111股C-1輪優先股）、Fidelity Investment Trust：Fidelity Emerging Asia Fund（認購827,043股C-1輪優先股）、Fidelity Advisor Series VIII：Fidelity Advisor Emerging Asia Fund（認購365,844股C-1輪優先股）、Fidelity Investment Trust：Fidelity Series Emerging Markets Opportunities Fund – Health Care Sub（認購3,120,030股C-1輪優先股）、Fidelity Investment Trust：Fidelity Total Emerging Markets Fund – Healthcare Subportfolio（認購52,151股C-1輪優先股）、Fidelity Central Investment Portfolios LLC：Fidelity Emerging Markets Equity Central Fund – Health Care Sub（認購216,650股C-1輪優先股）、Fidelity Emerging Markets Equity Multi-Asset Base Fund – Health Care（認購78,624股C-1輪優先股）、FIAM Emerging Markets Opportunities Commingled Pool – Health Care Sub（認購570,081股C-1輪優先股）、Fidelity Emerging Markets Opportunities Institutional Trust – Health Care（認購47,756股C-1

## 歷史、重組及公司架構

輪優先股) 、Fidelity Investment Trust : Fidelity International Discovery Fund (認購5,188,762股C-1輪優先股) 、Fidelity Investment Trust : Fidelity Worldwide Fund – Non-US Equity Sub (認購447,701股C-1輪優先股) 、Fidelity International Discovery Commingled Pool (認購331,374股C-1輪優先股) 及Fidelity Investment Trust : Fidelity International Discovery K6 Fund (認購45,369股C-1輪優先股) 。

2. 貝萊德實體 (統稱「貝萊德實體」) 包括BlackRock Health Sciences Master Unit Trust (認購30,666股C-1輪優先股及9,638股C-2輪優先股) 、BlackRock Global Funds – World Healthscience Fund (認購1,189,858股C-1輪優先股及373,955股C-2輪優先股) 、BlackRock Health Sciences Trust II (認購1,909,506股C-1輪優先股及600,131股C-2輪優先股) 及High Cedar Direct Fund, L.P. (認購1,043,344股C-1輪優先股及327,908股C-2輪優先股) 。
3. 有關相關C輪優先股股東的背景資料，請參閱本節下文「[編纂]投資 – 7.[編纂]投資者的資料」分節。
4. John F. Chin先生是執行董事兼首席商務官。
5. Mark J. Alles先生是獨立非執行董事。

### 4. 本公司資本化

下表載列本公司於最後實際可行日期的資本化概要。

股東	股份	於最後實際可行日期 <sup>(1)</sup>				股份總數	所有權 百分比合計 (%)
		A輪 優先股	B輪 優先股	C-1輪 優先股	C-2輪 優先股		
Meiland <sup>(2)</sup>	87,963,997	-	-	-	-	87,963,997	34.22
Black Halo <sup>(3)</sup>	5,497,750	-	-	-	-	5,497,750	2.14
ATG Incentives Holding Limited <sup>(4)</sup>	10,000,000	-	-	-	-	10,000,000	3.89
ATG Incentives Holding Plus Limited <sup>(5)</sup>	12,851,116	-	-	-	-	12,851,116	5.00
Grand Path	1,485,299	-	-	-	-	1,485,299	0.58
新基中國	-	11,506,690	2,280,416	-	-	13,787,106	5.36
Qiming Venture Partners V, L.P. Qiming Managing Directors Fund V, L.P.	-	17,755,230	1,382,372	-	343,222	19,480,824	7.58
Golden Sense	-	550,860	42,888	-	10,649	604,397	0.24
香港泰格	-	1,307,580	855,156	-	-	2,162,736	0.84
華蓋	-	1,307,580	-	-	-	1,307,580	0.51
Active Ambience Limited	-	3,922,730	-	-	-	3,922,730	1.53
Begonia Investment Ltd. WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.	-	-	31,355,718	-	-	31,355,718	12.20
Taikang Kaitai (Cayman) Special Opportunity I	-	-	28,505,198	-	-	28,505,198	11.09
富達實體	-	-	1,140,208	-	-	1,140,208	0.44
貝萊德實體	-	-	2,850,520	-	-	2,850,520	1.11
City-Scape Pte. Ltd.	-	-	-	12,385,496	-	12,385,496	4.82
SUM-II Holdings Limited	-	-	-	4,173,374	1,311,632	5,485,006	2.13
	-	-	-	4,173,374	1,311,632	5,485,006	2.13
	-	-	-	4,038,748	1,269,321	5,308,069	2.07



## 歷史、重組及公司架構

股東	股份	於最後實際可行日期 <sup>(1)</sup>				股份總數	所有權 百分比合計 (%)
		A輪 優先股	B輪 優先股	C-1輪 優先股	C-2輪 優先股		
CRF Investment Holdings Company Limited	-	-	-	-	3,432,552	3,432,552	1.34
CDG Group Fund L.P. Supercluster Universe Limited	-	-	-	-	106,161	106,161	0.04
John F. Chin先生	-	-	-	-	1,769,357	1,769,357	0.69
Mark J. Alles先生	-	-	-	-	67,748	67,748	0.03
	-	-	-	-	67,748	67,748	0.03
<b>合計</b>	<b>117,798,162</b>	<b>36,350,670</b>	<b>68,412,476</b>	<b>24,770,992</b>	<b>9,690,022</b>	<b>257,022,322</b>	<b>100.0</b>

附註：

1. 假設[編纂]前優先股已按一比一基準全部轉換為股份。
2. 根據日期為2020年6月19日的董事會決議，本公司議決授予梅博士或Meiland 7,963,997股股份作為反攤薄調整，該等股份已於2020年6月19日向Meiland配發及發行。於完成該股份配發後，Meiland持有87,963,997股股份。
3. 根據日期為2020年6月19日的董事會決議，本公司議決授予劉先生或Black Halo 497,750股股份作為反攤薄調整，該等股份已於2020年6月19日向Black Halo配發及發行。於完成該股份配發後，Black Halo持有5,497,750股股份。
4. 根據日期為2020年8月18日的董事會決議，10,000,000股股份由匯聚信託有限公司（「受託人」）通過ATG Incentives Holding Limited（「ATG Incentives」）配發及發行並以信託方式持有，作為2019年股權激勵計劃項下的購股權授出儲備。
5. 根據日期為2020年8月18日的董事會決議，12,851,116股股份由受託人通過ATG Incentives Holding Plus Limited（「ATG Incentives Plus」）配發及發行並以信託方式持有，作為2020年股權激勵計劃項下的購股權授出儲備。

## 歷史、重組及公司架構

### 5. [編纂]投資的主要條款

下表概述[編纂]投資的主要條款：

	A輪	B輪	C輪
已付每股優先股成本(美元)	0.02至0.76	1.75	2.83
德琪浙江(在A輪融資的情況下)或本公司(在B輪及C輪融資的情況下)相應交易後估值(約數)(美元)	109百萬	370百萬	726百萬
協議日期	2017年5月3日及 2017年7月25日	2018年12月28日	2020年7月11日
本集團募集資金(約數)(美元)	21百萬	120百萬	97百萬
投資全部結算之日	2017年10月25日	2019年2月28日	2020年7月28日
釐定對價的基準	每輪[編纂]投資的對價均由各[編纂]投資者與本集團經公平磋商並計及[編纂]投資的時間以及我們的業務經營及臨床試驗的狀況後釐定。		
禁售	根據與[編纂]投資有關的相關協議，儘管[編纂]投資者於[編纂]時並無受限於任何禁售安排，但預計將向[編纂]作出禁售承諾。有關[編纂]投資者與[編纂]的禁售安排的詳情，請參閱本文件「[編纂]」一節。		

## 歷史、重組及公司架構

	A輪	B輪	C輪
較[編纂]折讓(約數) <sup>(1)</sup>	[編纂]%至[編纂]%	[編纂]%	[編纂]%
[編纂]投資 所得款項的用途	經董事會批准，我們按照董事會批准的預算將所得款項用於本集團的主要業務，包括但不限於研發活動、本公司業務的增長及擴張以及一般營運資金用途。截至最後實際可行日期，已動用[編纂]投資所得款項淨額的約[編纂]%。		
[編纂]投資 對本集團的戰略利益	於[編纂]投資之時，董事認為本集團可受益於[編纂]投資者投資本集團所提供的額外資金及[編纂]投資者的知識及經驗。		
轉換權	緊接[編纂]完成前，每股優先股將按當時有效的適用轉換價自動轉換為股份。		

附註：

1. 較[編纂]折讓乃基於假設[編纂]為每股股份[編纂]港元(即指示性[編纂]範圍[編纂]港元至[編纂]港元的中位數)計算得出，並假設[編纂]前優先股已按一比一基準全部轉換為股份，且資本化發行已於[編纂]前完成。

### 6. [編纂]投資者的特別權利

本公司與(其中包括)[編纂]投資者訂立股東協議，據此，訂約方之間協定若干股東權利。根據股東協議及本公司當時的組織章程大綱及細則，若干[編纂]投資者享有(其中包括)：(i)資料權；(ii)優先認購權；(iii)共同出售權及領售權；(iv)否決權；(v)選舉董事權；(vi)贖回權；及(vii)轉換權及反攤薄權。

除非[編纂]遭拒絕、撤銷或失效，否則於[編纂]期間，相關贖回權及領售權於緊接本公司就[編纂]向聯交所首次提交[編纂]後將不可再行使。[編纂]投資者根據上述文件獲授的所有其他特別權利將在完成[編纂]後自動終止，[編纂]的定義為於證券交易所開展的符合下列條件的[編纂]：(i)交易前估值不低於[編纂]美元(或[編纂]港元)；(ii)本公司

---

## 歷史、重組及公司架構

---

[編纂]總額不低於[編纂]美元（或[編纂]港元）；及(iii)每股股份[編纂]不低於當時股東協議規定的優先股的最高轉換價。[編纂]構成[編纂]，其將觸發自動終止授予[編纂]投資者的其他特別權利。概無授予[編纂]投資者的特殊權利將於[編纂]後存續。

### 7. [編纂]投資者的資料

[編纂]投資者包括若干資深投資者。[編纂]投資者的背景資料載列如下。

- (i) 新基中國為根據美國特拉華州法律註冊成立的有限公司。新基中國的最終母公司為百時美施貴寶公司（一家全球生物製藥公司，專注於研發並提供創新藥物，幫助患者戰勝嚴重疾病）。百時美施貴寶公司於紐約證券交易所上市（股份代號：BMY.NYSE）。
- (ii) Qiming Venture Partners V, L.P.（「**QVP V**」）及Qiming Managing Directors Fund V, L.P.（「**QMD V**」）以及QVP V（「**啟明實體**」）為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業。Qiming GP V, L.P.為QVP V的普通合夥人，Qiming Corporate GP V, Ltd為Qiming GP V, L.P.及QMD V的普通合夥人。QVP V及QMD V均為啟明創投旗下運營的創投基金，專注於投資中國電訊、媒體和技術(TMT)、醫療健康及清潔技術行業的公司。啟明創投為資深投資者。
- (iii) Golden Sense為根據英屬維爾京群島法律註冊成立的有限公司，由Taitong Fund II L.P.（其普通合夥人為TF Venture Capital Management Co., Ltd.（「**TF Venture Capital**」））全資擁有。TF Venture Capital專注於投資生命科學行業，主要投資具有巨大發展潛力的初創公司。
- (iv) 香港泰格為根據香港法律註冊成立的有限公司，由杭州泰格醫藥科技股份有限公司（「**泰格醫藥**」）全資擁有。泰格醫藥是中國領先的綜合生物製藥研發服務供應商，業務遍及全球並不斷擴大，其A股於深圳證券交易所上市（股份代號：300347.SZ），其H股於聯交所上市（證券代碼：3347.HK）。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

- (v) 華蓋為根據中國法律成立的有限合夥企業，由華蓋投資管理（溫州）有限公司管理。華蓋專注於投資醫療健康、新興及高科技企業。
- (vi) Active Ambience Limited（「**Active Ambience**」）及Supercluster Universe Limited（「**Supercluster Universe**」）為根據開曼群島法律註冊成立的有限公司。Active Ambience由Boyu Capital Fund III, L.P.（由Boyu Capital Group Management Ltd.管理）全資擁有。Supercluster Universe由Boyu Capital Opportunities Master Fund（由博裕資本投資管理有限公司）全資擁有。Boyu Capital Group Management Ltd.及博裕資本投資管理有限公司均為Boyu Capital Group的成員公司。Boyu Capital Group是一家專注於中國市場的領先投資公司，為大中華地區的優質特許經營業務提供成長及轉型資本，業務涵蓋四個主要行業，包括醫療健康、消費、TMT及金融行業。
- (vii) Begonia Investment Ltd.（「**Begonia**」）為根據開曼群島法律註冊成立的有限公司。Begonia為由方源資本提供建議／管理的基金全資擁有的投資控股公司。方源資本成立於2007年，是亞洲最知名的獨立私募股權公司之一及老練投資者。方源資本專注於行業領袖的長期投資，與管理團隊緊密合作以推動策略、運營、財務及行業整合等各領域成長及創造價值。方源資本成功完成了大量具重大意義的投資，涵蓋亞洲、歐洲及美國各個領域。重點投資領域包括消費、媒體和技術、醫療健康、工業及金融服務。方源資本由全球若干最大的主權財富基金及公共養老金計劃提供支援，在管資產接近50億美元。
- (viii) WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.為於2011年在開曼群島成立的獲豁免有限合夥企業，專門從事藥物、生物科技及醫療保健投資的公司。WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.的普通合夥人為藥明康德的全資附屬公司，且WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.的全部有限合夥權益亦均由藥明康德全資擁有。藥明康德是一家於香港聯交所（股份代號：2359）及上海證券交易所（證券代碼：603259）上市的領先全球藥物研發服務平台。

## 歷史、重組及公司架構

- (ix) Taikang Kaitai (Cayman) Special Opportunity I為投資控股公司，是一家於2018年4月9日根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限公司，由泰康資產管理有限責任公司的全資附屬公司泰康資產管理(香港)有限公司最終控制。彼等為大規模保險及金融服務集團的一部分，涵蓋三大業務，即保險、資產管理以及健康與長者護理。以醫療健康領域為投資重點，該集團已投資藥明康德、邁瑞醫療國際有限公司及信達生物製藥等多家公司。
- (x) Fidelity Investment Trust : Fidelity China Region Fund、Fidelity Investment Trust : Fidelity Emerging Asia Fund、Fidelity Advisor Series VIII : Fidelity Advisor Emerging Asia Fund、Fidelity Investment Trust : Fidelity Series Emerging Markets Opportunities Fund – Health Care Sub、Fidelity Investment Trust : Fidelity Total Emerging Markets Fund – Healthcare Subportfolio、Fidelity Central Investment Portfolios LLC : Fidelity Emerging Markets Equity Central Fund – Health Care Sub、Fidelity Emerging Markets Equity Multi-Asset Base Fund – Health Care、FIAM Emerging Markets Opportunities Commingled Pool – Health Care Sub、Fidelity Emerging Markets Opportunities Institutional Trust – Health Care、Fidelity Investment Trust : Fidelity International Discovery Fund、Fidelity Investment Trust : Fidelity Worldwide Fund – Non-US Equity Sub、Fidelity International Discovery Commingled Pool及Fidelity Investment Trust : Fidelity International Discovery K6 Fund由一組統稱為富達投資的公司管理或分管。
- (xi) 貝萊德實體由BlackRock, Inc.的投資附屬公司管理，其對有關貝萊德實體擁有酌情投資管理權。BlackRock, Inc.於紐約證券交易所上市(證券代碼: BLK.NYSE)。截至2020年3月31日，貝萊德代表全球投資者管理約6.47萬億美元的資產。
- (xii) City-Scape Pte. Ltd. (「City-Scape」) 為一家在新加坡註冊成立的私人有限公司。City-Scape由GIC (Ventures) Private Limited全資擁有，並由GIC Special Investments Private Limited管理，GIC Special Investments Private Limited由GIC Private Limited全資擁有。GIC為一家成立於1981年的全球投資管理公司，管理新加坡的外匯儲備。GIC投資全球超過40個國家。其當前投資組合規模超過1,000億美元，為全球最大的基金管理公司之一。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

- (xiii) Hillhouse Capital Management, Ltd.為Hillhouse Fund IV, L.P.的唯一管理公司，而Hillhouse Fund IV, L.P.擁有SUM-II Holdings Limited，一家根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免公司。Hillhouse Capital於2005年創辦，是一家由投資專家及運營高管組成的全球性公司，該等人士專注於建設及投資可實現可持續增長的優質特許經營業務。Hillhouse Capital投資於醫療保健、消費、TMT、高端製造業、金融及商業服務領域中各股權階段的公司。Hillhouse Capital及其集團成員公司代表大學捐贈基金、基金會、主權財富基金及家族財富管理公司等機構客戶管理資產。
- (xiv) CRF Investment Holdings Company Limited (「**CRF**」) 為一家根據開曼群島法律註冊成立的有限公司。CRF由China Reform Conson Soochow Overseas Fund I L.P.全資擁有，該公司為專門投資工業、TMT及醫療領域的中國相關海外投資公司。China Reform Conson Soochow Overseas Fund I L.P.主要由中國國新控股有限責任公司(「**中國國新**」)(透過China Reform Investment Fund I L.P.)、青島國信發展(集團)有限責任公司(透過其全資附屬公司)及東吳證券股份有限公司(透過其全資附屬公司)發起。中國國新為全資國有投資公司。青島國信發展(集團)有限責任公司為青島市國有資產監督管理委員會的直屬投資公司。東吳證券股份有限公司為於上海證券交易所上市的全服務經紀公司，股份代號為601555。
- (xv) CDG Group Fund L.P. (「**CDG**」) 為一家根據開曼群島法律組織成立的有限合夥企業。Golden Bridge Capital Holdings Limited (「**Golden Bridge**」) 是CDG的普通合夥人。Golden Bridge為一家根據開曼群島法律註冊成立的有限公司，專門投資工業、TMT及醫療領域。

### 8. 公眾持股量

於資本化發行及[編纂]完成後(假設[編纂]未獲行使)，以下股東，(i) Meiland、(ii) Black Halo、(iii) John F. Chin先生及(iv) Mark J. Alles先生將分別持有全部已發行股份的約[編纂]%、[編纂]%、[編纂]%及[編纂]%，該等股份將不會計入公眾持股量。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

除本節上文以及本文件「主要股東」所披露者外，據董事所悉，所有其他[編纂]投資者及股東並非本公司關連人士。因此，合計約佔全部已發行股份[編纂]%，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）的已發行股份（於資本化發行及[編纂]完成後，假設[編纂]未獲行使）將計入公眾持股量；因此，根據《上市規則》第8.08(1)(a)條及第18A.07條的規定，於資本化發行及[編纂]完成後，本公司全部已發行股份的[編纂]%以上（市值至少為[編纂]港元）將由公眾人士持有。

### 9. 遵守臨時指引及指引信

聯席保薦人確認，[編纂]投資者的投資符合聯交所於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。

### 中國監管規定

我們的中國法律顧問已確認，本集團中國附屬公司已就本節所述相關股權轉讓在所有重大方面取得必需的政府批准。以上所述股權轉讓已妥為結算及合法完成。

### 《併購規定》

根據商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證券監督管理委員會、國家工商行政管理總局及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈、於2006年9月8日生效並於2009年6月22日修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「《併購規定》」），外國投資者(i)購買境內公司股東的股權，使該境內公司變更設立為外商投資企業；(ii)認購境內公司增資，使該境內公司變更設立為外商投資企業；(iii)設立外商投資企業，並通過該企業協議購買境內企業資產且運營該資產；或(iv)協議購



---

## 歷史、重組及公司架構

---

買境內企業資產，並以該資產投資設立外商投資企業運營該資產，須報商務部或省級商務主管部門審批。根據《併購規定》第十一條，境內公司、企業或自然人以其在境外合法設立或控制的公司名義併購與其有關聯關係的境內的公司，應報商務部審批。

德琪浙江由德琪控股、Horsham Incentive、奧佳博斯及黑紋於2016年6月成立。於其成立後，德琪浙江為一家中外股權合資企業。因此，德琪控股及Antengene Investment收購德琪浙江當時的其他股東持有的德琪浙江股權的行為應被視為中外股權合資企業的股權轉讓，不屬於《併購規定》第十一條需報商務部批准的情況。

### 國家外匯管理局37號文

於2014年，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》(或國家外匯管理局37號文)。國家外匯管理局37號文規定，境內居民以投融資為目的，以其合法持有的境內企業資產或權益，或者以其合法持有的境外資產或權益，在境外直接設立或間接控制境外企業(國家外匯管理局37號文所稱「特殊目的公司」)，應向國家外匯管理地方分局或國家外匯管理局指定的主管銀行辦理登記手續。國家外匯管理局37號文中的「境內居民」一詞界定為中國境內企業事業法人以及其他經濟組織、持有中國境內居民身份證的中國公民或因經濟利益關係在中國境內習慣性居住的境外個人。

國家外匯管理局37號文的「控制」一詞泛指中國居民通過收購、信託、代持、投票權、回購、可轉換債券或其他安排等方式取得境外特殊目的公司的經營權、收益權或決策權。國家外匯管理局37號文進一步要求在特殊目的公司的基本信息發生任何變化或該特殊目的公司發生任何重大變化的情況下對登記進行修改。若身為中國居民的境外控股公司的股東並未向其國家外匯管理局地方分局完成登記手續，中國附屬公司可能會被禁止向境外公司分派因任何資本削減、股份轉讓或清盤而獲得的利潤及所得款項，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。

截至最後實際可行日期，梅博士並非中國居民，無須根據國家外匯管理局37號文進行登記。

---

## 歷史、重組及公司架構

---

### 股權激勵計劃

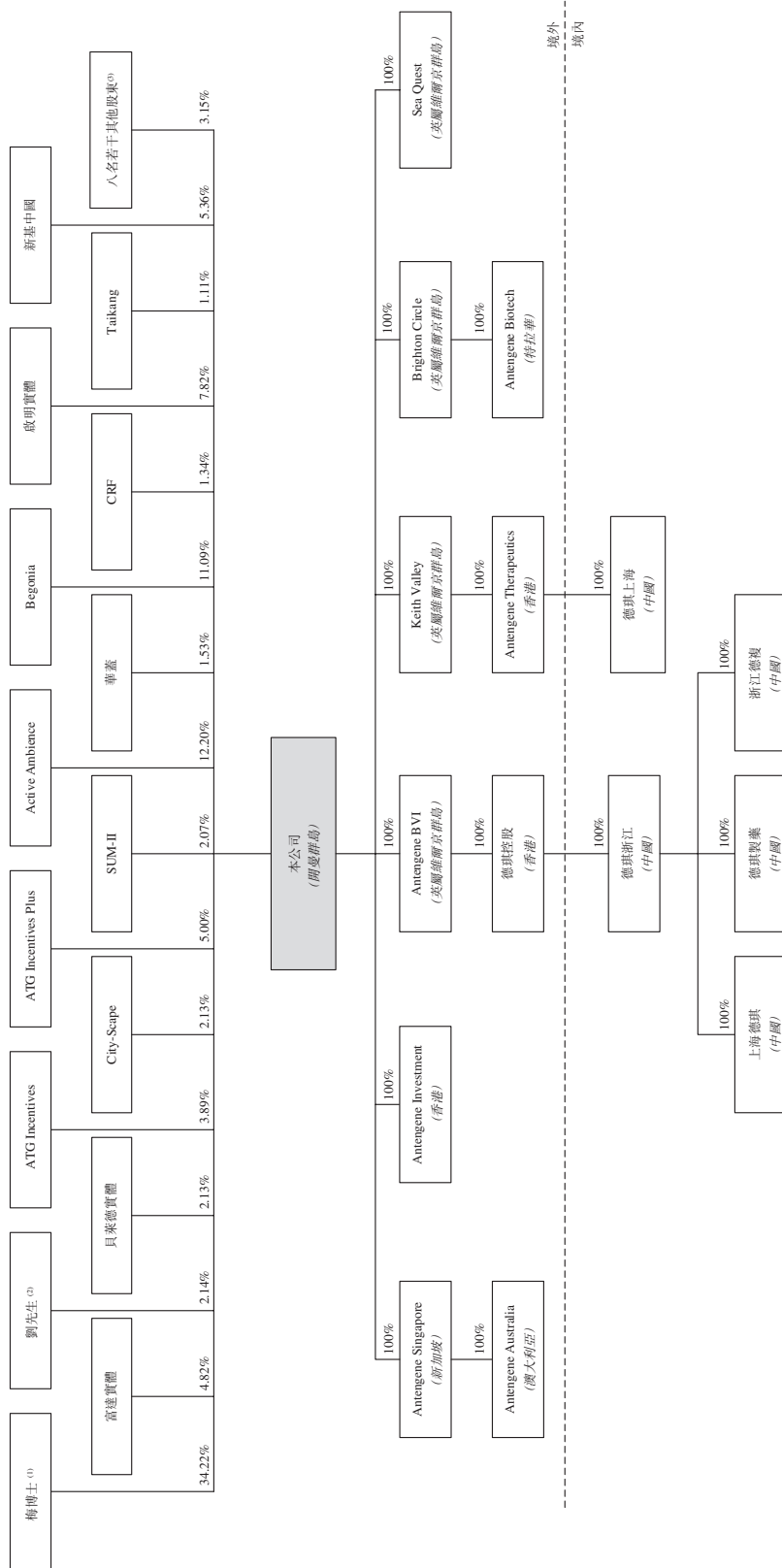
於2019年12月30日，本公司採納2019年股權激勵計劃，其條款於2020年8月18日經董事會決議修改。本公司亦於2020年8月18日採納2020年股權激勵計劃。股權激勵計劃旨在吸引、激勵、挽留及獎勵本集團的若干僱員、董事、高級人員及若干其他合資格人士。股權激勵計劃的主要條款載於本文件「法定及一般資料－D. 股權激勵計劃」一節。根據股權激勵計劃，受購股權規限的最高股份數目不得超過22,851,116股股份（待資本化發行後調整為45,702,232股股份）。截至最後實際可行日期，涉及合共[13,158,090]股股份（待資本化發行後調整為26,316,180股股份）的購股權已根據股權激勵計劃授予本集團[六]名董事及[89]名其他僱員，約佔緊隨資本化發行及[編纂]完成後我們已發行股份的[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。

截至最後實際可行日期，為進一步授出股權激勵計劃下的購股權，10,000,000股股份（待資本化發行後調整為20,000,000股股份）已由受託人通過ATG Incentives配發及發行且目前以信託方式持有，以及12,851,116股股份（待本公司資本化發行後調整為25,702,232股股份）已由受託人通過ATG Incentive Plus發及發行且目前以信託方式持有。ATG Incentives及ATG Incentives Plus均為由受託人管理的特殊目的公司，乃為根據股權激勵計劃授出購股權以持有股份而成立。

## 歷史、重組及公司架構

### 緊接資本化發行及[編纂]前我們的架構

下圖說明我們於緊接資本化發行及[編纂]前的公司及股權架構（假設所有優先股已按一比一基準轉換為股份）。



---

## 歷史、重組及公司架構

---

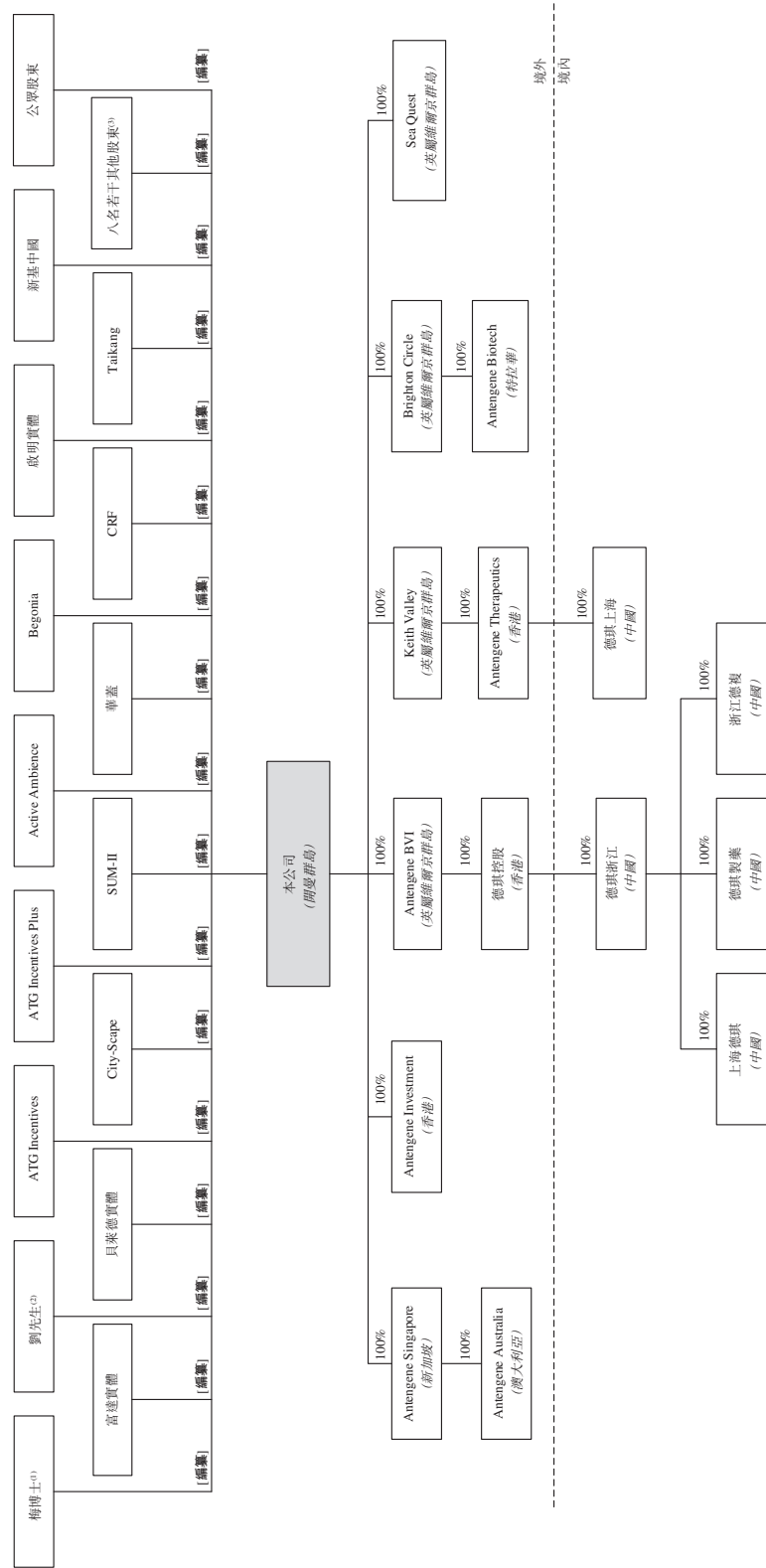
附註：

1. *Meiland*於緊接資本化發行完成前持有87,963,997股股份，並由*Horsham Angel*全資擁有。*Horsham Angel*由梅博士及JAY MEI 2020 GRAT (梅博士為其本身及其直系親屬的利益設立的信託) 分別擁有25%及75%的權益。梅博士為JAY MEI 2020 GRAT的委託人及受益人。因此，梅博士被視為在*Meiland*所持全部股份中擁有權益。
2. *Black Halo*於緊接資本化發行完成前持有5,497,750股股份，*Black Halo*由劉先生全資擁有，因此，劉先生被視為於*Black Halo*持有的全部股份中擁有權益。
3. 緊接資本化發行及[編纂]前，八名若干其他股東各持有本公司不足1%的股權，包括：*Golden Sense* (0.84%)、*Supercluster Universe* (0.69%)、*Grand Path* (0.58%)、香港泰格醫藥(0.51%)、*WuXi PharmaTech* (0.44%)、*CDG* (0.04%)、*John F. Chin*先生(0.03%)及*Mark J. Alles*先生(0.03%)。

## 歷史、重組及公司架構

### 緊隨資本化發行及[編纂]後我們的架構

下圖說明緊隨資本化發行及[編纂]完成後我們的公司及股權架構（假設所有優先股已按一比一基準轉換為股份，且[編纂]並未獲行使）。



附註(1)至(3)：請參閱本節「緊接資本化發行及[編纂]前我們的架構」分節下所載附註。

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，本節及本文件其他章節所載資料的來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為，該等資料屬虛假或有所誤導，或任何事實有所遺漏，致使該等資料屬虛假或有所誤導。除弗若斯特沙利文外，來自官方及非官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[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。我們的董事經作出合理審慎的查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現可能使本節披露的資料存有保留意見、相抵觸或對本節資料造成重大影響的不利變動。

### 腫瘤藥物市場概覽

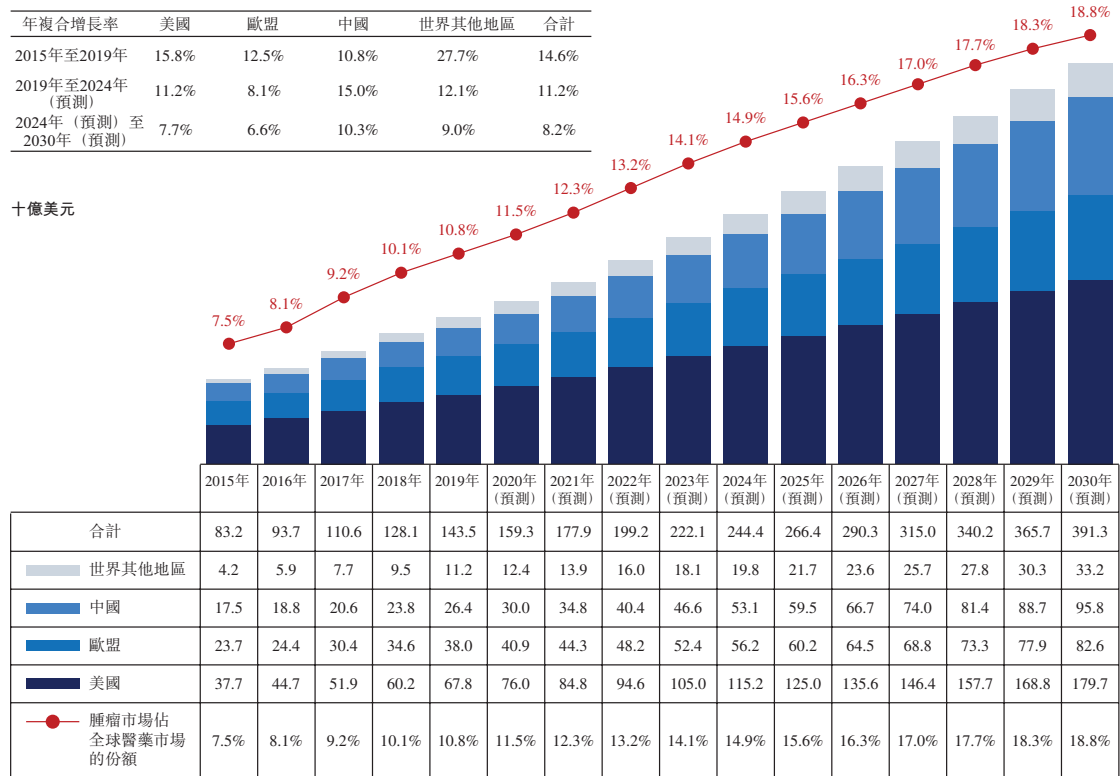
#### 全球腫瘤藥物市場

根據弗若斯特沙利文的資料，全球腫瘤藥物市場是醫藥市場的一個細分市場，專注於發現、開發並商業化治療癌症的藥物。全球腫瘤藥物市場由2015年的832億美元大幅增至2019年的1,435億美元，年複合增長率為14.6%，分別佔全球醫藥市場的7.5%及10.8%。預計到2024年將增至2,444億美元，自2019年起的年複合增長率為11.2%，並於2030年進一步增至3,913億美元，自2024年起的年複合增長率為8.2%。

下表展示2015年至2030年間，美國、歐盟、中國及世界其他地區的腫瘤藥物市場。2019年中國腫瘤市場佔全球腫瘤市場的18.4%，並預計於2030年佔24.5%。隨著中國進行改革將更多創新藥引入市場；2019年至2030年中國腫瘤藥物市場的預計增速將高於同期美國、歐盟及全球腫瘤藥物市場的增速，增長顯著。

## 行業概覽

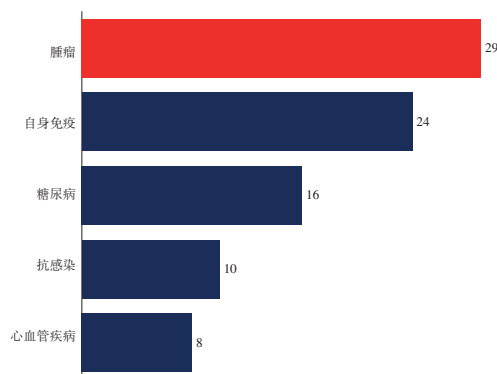
### 全球腫瘤市場明細（按區域劃分）（2015年至2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

2019年全球暢銷藥物排行榜可充分佐證腫瘤治療藥物的巨大市場需求。如下表所示，2019年全球十大暢銷藥物排行榜中，半數藥物的治療領域為癌症。2019年共有113種藥物銷售收入超過10億美元，其中29種為抗腫瘤藥物。

### 2019年按治療領域劃分的暢銷藥<sup>1</sup>分佈情況 2019年按銷售收入排名的全球十大藥物



排名	品牌名稱	公司 (MAH)	銷售收入 (十億美元)	藥物種類
1	Humira	艾伯維	19.2	非腫瘤
2	Keytruda	默克	11.1	腫瘤
3	Revlimid	新基、百濟神州	10.8	腫瘤
4	Eliquis	百時美施貴寶、輝瑞	8.2	非腫瘤
5	Opdivo	百時美施貴寶、小野製藥	7.8	腫瘤
6	Eylea	再生元（拜耳）、參天	7.5	非腫瘤
7	Avastin	羅氏	7.1	腫瘤
8	Xarelto	強生、拜耳	7.1	非腫瘤
9	Enbrel	輝瑞、安進	6.9	非腫瘤
10	Mabthera/Rituxan	羅氏	6.5	腫瘤

附註：

- 暢銷藥指銷售收入超過10億美元的藥物。對於出現治療領域交叉的情況，已按主要治療領域進行銷售收入統計。例如利妥昔單抗的收入基於治療腫瘤而非自身免疫疾病計算而得。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 主要增長驅動力

腫瘤藥物市場穩步增長的主要驅動因素包括：監管審批速度加快以及先進療法的推廣；兩個因素均延長癌症患者平均生存期並擴大患者人群。

- **監管審批及先進療法：**在全球腫瘤研發技術進步和監管審批制度不斷完善的推動下，出現了越來越多的創新癌症治療方法解決未獲滿足的醫療需求。創新癌症治療方法包括分子靶向療法和腫瘤免疫療法。具有獨特作用機制且更有效、更安全的治療方法延長了癌症患者的生存期，從而使患者能夠更長期的接受藥物治療，並推動腫瘤市場的增長。此外，可支配收入增加、政府醫療報銷範圍擴大以及有利的定價政策提高了患者對醫療服務和藥品的可及性。
- **患者群體擴大：**由於獲得先進治療方法的機會增加，癌症患者的平均壽命會普遍延長。此外，生活方式和環境污染的加劇亦導致全球癌症發病數量相應增加。於2019年，全球癌症發病總數達18.5百萬例，預計將於2030年進一步增至24.1百萬例。

### 癌症治療方法

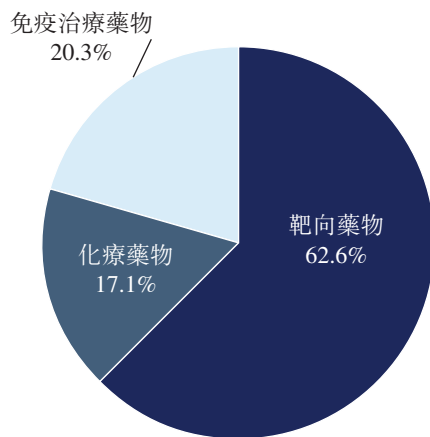
過去20年，癌症治療領域取得了重大進展，並有望通過持續創新助推發展。目前各種癌症的治療由具體診斷的階段及癌症專家的個性化治療決定，主要有五種治療方法：外科手術、放療、化療、分子靶向療法及免疫療法。其中，分子靶向療法及免疫療法較傳統放療及化療是創新型治療方式。分子靶向療法作用於與癌症生長相關的癌症細胞上的特定靶點，因此通常較傳統化療而言對正常細胞的危害小。免疫療法誘使患者自身的免疫系統對抗癌症，主要包括細胞因子、單克隆抗體、檢查點抑制劑、過繼性T細胞療法及癌症疫苗。



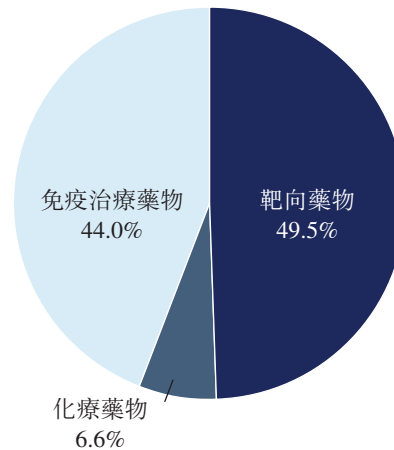
## 行業概覽

分子靶向療法和免疫療法等創新治療方法已被納入癌症治療領域，且預計未來將進一步推廣。自2015至2019年，獲FDA批准的57種新型腫瘤藥物均為分子靶向療法或免疫療法，其中53種為分子靶向療法，4種為免疫療法。按2019年營業收入計算，全球腫瘤藥物市場中分子靶向療法所佔份額最大，佔市場份額的62.6%。預計2019年至2030年，各類療法的市場規模將以絕對數額進行增長；到2030年，預計分子靶向療法及免疫療法共佔腫瘤市場的90%以上。

全球腫瘤藥物市場明細（2019年）



全球腫瘤藥物市場明細（2030年（預測））



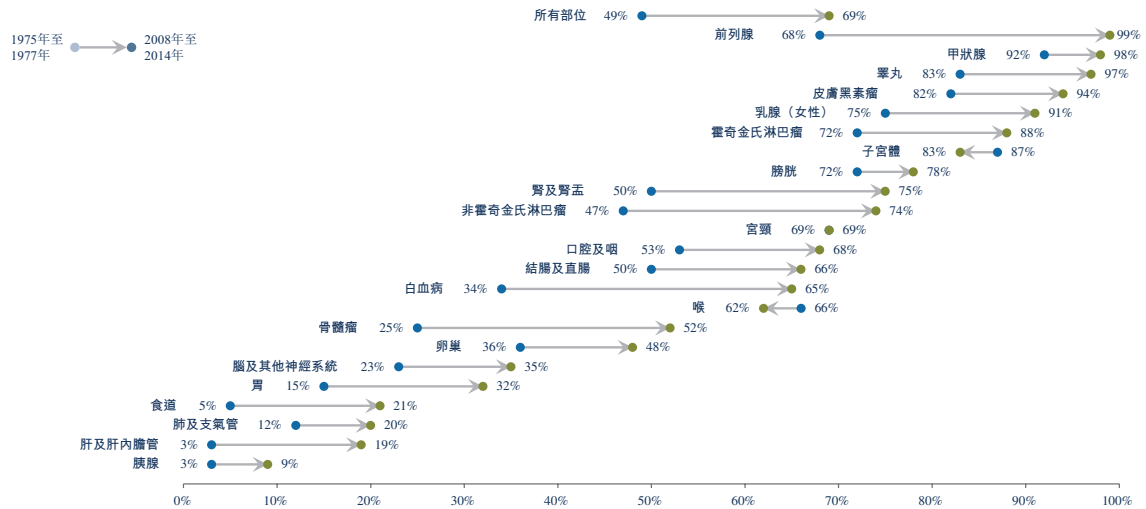
資料來源：弗若斯特沙利文分析

對癌症病理學的深入理解及藥物開發技術的加速發展，以及過去五年獲准商業化的腫瘤藥物亦表明創新療法的發展。2015年至2019年，獲FDA批准的新型腫瘤藥物中，33種為同類首創藥物，Ibrance、Tecentriq及Darzalex等藥物更已成為重磅藥物，其於2019年在全球範圍內分別產生50億美元、19億美元及30億美元的收入。此外，截至2019年12月31日，美國正在開發的腫瘤藥物中，約有80%為潛在同類首創藥物，有73%或會成為個性化藥物。

## 行業概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，新型治療方法的可用性不斷提高已導致美國癌症患者的整體生存率提高。於1982年，自1975年至1977年美國所有被診斷為罹患癌症的註冊患者的五年相對生存率為49%，而於2019年，自2008年至2014年所有被診斷為罹患癌症的註冊患者的五年相對生存率為67.1%。如下表所示，每種主要癌症類型各自的五年相對生存率通常於同期顯著增長。

美國五年生存率的演變



附註：

本表提供於SEER中9個最原始的登記地區的歷史趨勢。

該等比率乃就正常預期壽命進行調整，並分別基於自1975年至1977年於SEER 9個登記地區確診的五年倖存患者及自2008年至2014年的確診患者。

資料來源：文獻審查、弗若斯特沙利文分析

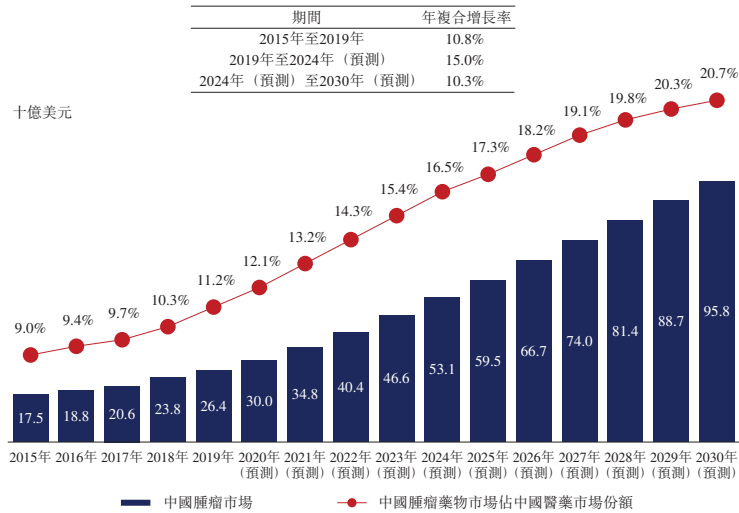
對於生存率仍然較低的癌症類型，相關未滿足的醫療需求可通過創新療法予以解決。

## 中國腫瘤藥物市場

與全球腫瘤藥物市場類似，中國近年來腫瘤藥物產品的銷售穩步增長，2019年的總收入為254億美元，2015年至2019年的年複合增長率為10.8%。於2024年，中國腫瘤藥物市場的總收入預計將達到531億美元，2019年以來的年複合增長率為15.0%，並將於2030年進一步增至958億美元，2024年以來的年複合增長率為10.3%。腫瘤藥物於中國醫藥市場中的市場份額百分比自2015年的9.0%增至2019年的11.2%，預計於2024年將繼續擴大至16.5%，於2030年將進一步擴大至20.7%。下圖展示中國腫瘤藥物市場的歷史及預測規模。

## 行業概覽

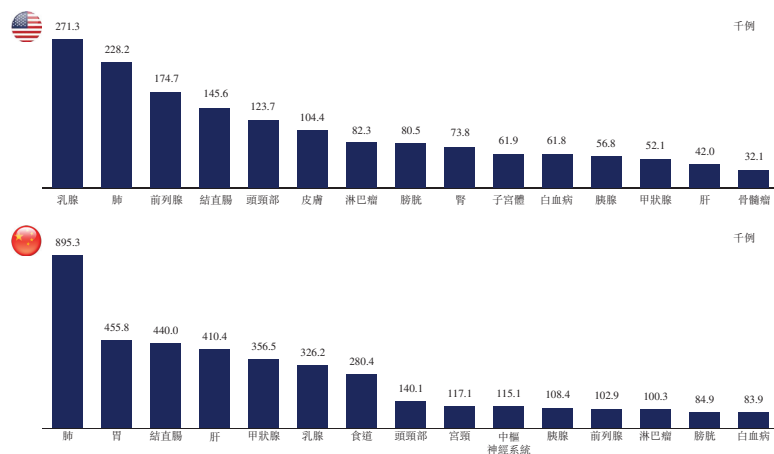
### 中國腫瘤藥物市場（2015年至2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

由於遺傳學、飲食結構、環境以及其他因素（例如吸煙、習慣、生活方式、年齡及疫苗接種依從性）的差異，中國最常見的癌症類型與美國不同。如下圖所示，按發病率計中國前五位的癌種為肺癌、胃癌、結直腸癌、肝癌及甲狀腺癌，合計佔2019年發病率的57.5%以上，且預計未來排位靠前的各類別癌症的發病率將進一步增長。與其他市場相比，中國各癌種佔比的差異導致不同的醫療需求。中國普遍存在但在其他市場發病率較低的癌種通常具有較為有限的治療選擇；中國巨大的醫療需求尚未得到滿足。例如，與美國相比，肺癌及肝癌在中國更普遍，從而為中國該等適應症帶來巨大的市場機會。

### 2019年按發病率劃分的前15種癌症



資料來源：Globocan、美國癌症學會 (ACS)、國家腫瘤登記中心 (NCCR)、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

中國血液系統惡性腫瘤的患病率2019年達到1.9百萬例，預計2024年將增至2.2百萬例，自2019年以來的年複合增長率為3.0%。中國血液系統惡性腫瘤的診斷率通常較低，主要是由於血液系統惡性腫瘤的診斷、分期及治療過程複雜以及獲得先進診斷技術的途徑有限。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，中國患有血液系統惡性腫瘤的患者人數多於已確診患者統計數。

### 主要增長驅動因素

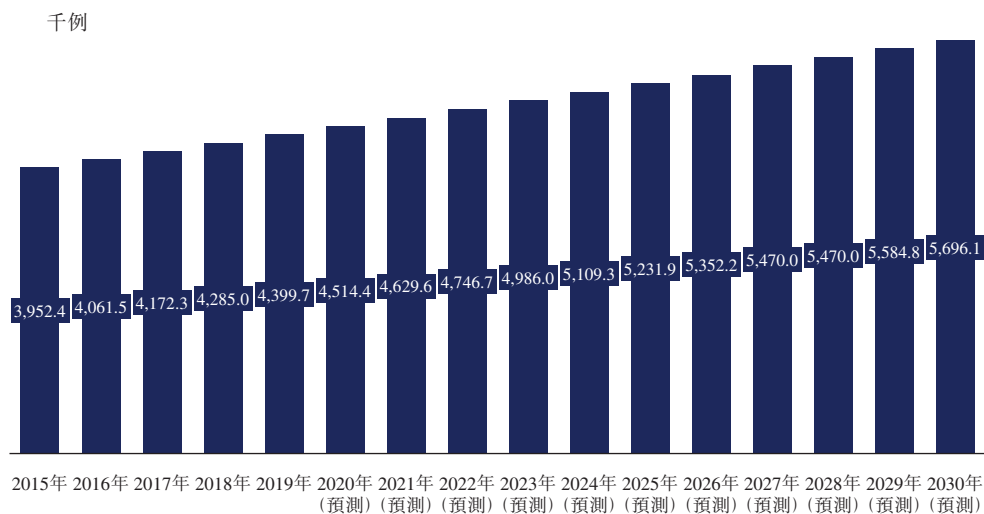
中國腫瘤藥物市場主要受以下各項所驅動：(i)不斷增加的癌症患者群體；(ii)未獲滿足的大量醫療需求；(iii)有利的政府政策；(iv)患者用藥可及性增加；及(v)先進治療方法。

### 不斷增加的癌症患者群體

由於人口老齡化、壽命延長、環境污染以及吸煙、久坐行為及高熱量飲食等不健康生活方式盛行，中國癌症患者人群一直在持續擴大。中國的新增癌症病例從2015年的4.0百萬例增至2019年4.4百萬例，年複合增長率為2.7%，估計於2024年將增至5.0百萬例，自2019年以來的年複合增長率為2.5%，並進一步增加至2030年的5.7百萬例，自2024年的年複合增長率為2.2%。

### 中國癌症發病率（2015年至2030年（預測））

期間	年複合增長率
2015年至2019年	2.7%
2019年至2024年（預測）	2.5%
2024年至2030年（預測）	2.2%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

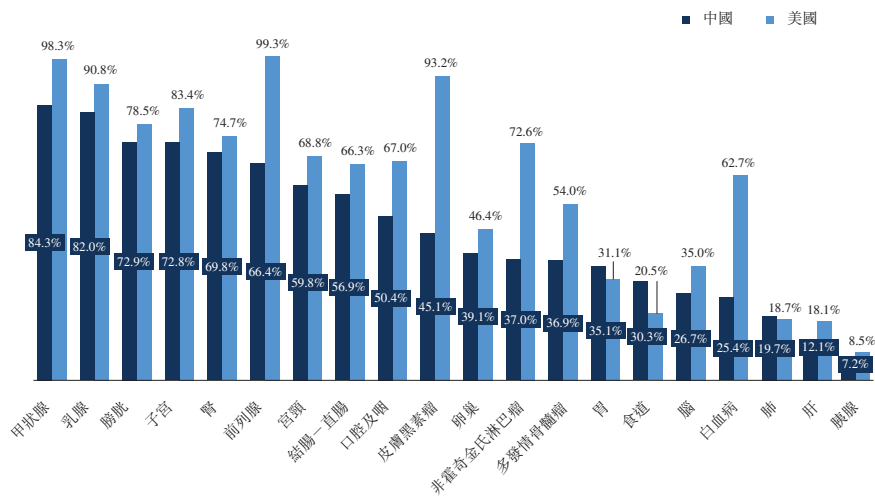
## 行業概覽

### 未獲滿足的大量醫療需求

與美國相比，中國癌症治療方案更為有限。化療在中國的腫瘤治療中仍扮演著重要角色，於2019年佔中國腫瘤市場的72.6%，而同年於全球腫瘤市場的佔比為17.1%。2019年美國前十位暢銷腫瘤藥物均為創新療法，而中國前十位暢銷腫瘤藥物中有四種為傳統化療藥物。同時，中國的製藥業已加大資源投入，用於仿製藥及原料藥的大規模生產，而不是專注於創新藥物的開發。2019年中國十大暢銷腫瘤藥物中，八種於逾15年前獲批准，表明其具有巨大的創新空間。自2015年至2019年，FDA批准57種新型腫瘤藥物，而同期中國有37種新型腫瘤藥物獲批准。由於創新藥物上市發生延遲，在中國尚無法享受多種具有卓越療效及安全性的創新療法。

因此，中國癌症患者的五年生存率低於美國，2012年至2015年中國的所有登記已確診癌症患者的五年生存率為40.5%，而美國為67.1%。中國絕大部分主要癌種各自的五年生存率均低於美國，具體情況如下圖所示。具體而言，中國血液系統惡性腫瘤的五年生存率通常明顯低於美國，如下圖白血病、多發性骨髓瘤及非霍奇金氏淋巴瘤的五年生存率所示。生存率的這種差異表明，中國癌症患者的醫療需求亟待滿足，具有巨大市場增長潛力。

中國及美國選定癌種的五年生存率



附註：

基於2012年與2015年間已登記確診癌症患者的五年生存率。

資料來源：Globocan、ACS、NCCR、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 有利的政府政策

中國的監管評估流程對於解決未獲滿足的醫療需求的創新藥物而言愈來愈有利。已出台多項旨在鼓勵藥物創新及提高審批流程的透明度及效率的政府政策及法規，包括加快臨床試驗及新藥申請的審查程序，以加快具有解決迫切臨床需求潛力的創新藥物的審批流程。

2017年10月8日，中共中央辦公廳及國務院辦公廳發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「《意見》」），旨在加快藥物開發及批准程序並鼓勵藥物及醫療器械領域的創新。《意見》發佈後頒佈了促進藥物創新的多項規章制度。在過去五年裡，越來越多的創新藥物獲准上市。下圖列出了相關政策及法規改革帶來的益處。

	之前	目前
<b>改革臨床試驗管理</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>需要長時間的臨床試驗申請審批 (通常為12至18個月)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>隱含CTA (臨床試驗申請) 批准 (&lt;60天)</li> </ul>
<b>加快審評審批</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>長時間的審批流程</li> <li>原料藥及配方單獨審批</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>解決未獲滿足的醫療需求 (例如癌症治療) 的藥物的快速通道和優先審評</li> <li>利用電子通用技術文檔(eCTD)進行NDA審核</li> </ul>
<b>鼓勵全球申請</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>藥物須處於II期或III期臨床研究階段或在國外獲得上市許可，方可在中國開始國際多中心試驗 (「IMCT」)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>取消對進口藥物的臨床試驗和註冊限制</li> <li>中國於2017年6月17日加入ICH，以實現藥品註冊技術要求的一致性，從而可以大大節省海外研發和註冊成本</li> <li>接受國外產生的臨床試驗數據</li> </ul>
<b>對創新藥物的保障</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>專利申報制度</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>專利鏈接制度</li> <li>藥品專利期限補償制度</li> <li>創新藥物的數據保護</li> <li>上市許可持有人轉讓藥品上市許可</li> </ul>

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

此外，2017年12月21日中國藥監局發佈的《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》規定，具有顯著臨床優勢的腫瘤藥物註冊申請將被納入優先審批範圍。

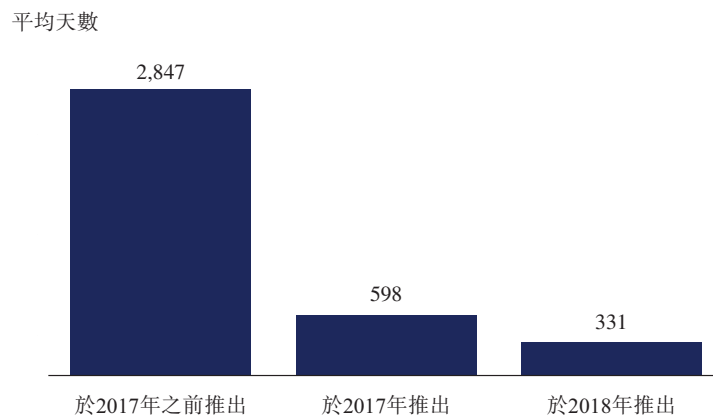
### 患者用藥可及性增加

國家醫療保障局通過國家醫保目錄價格磋商及動態調整，以更靈活的方式將腫瘤藥物納入國家醫保目錄，推動腫瘤藥物國家醫療保險的迅速發展。國家醫保目錄的改革提高了先進藥物治療的可負擔性和可及性。

## 行業概覽

過往數年，創新藥物的國家醫保藥品目錄註冊程序已加快。國家醫保藥品目錄訂明城鎮職工和居民基本醫療保險計劃所涵蓋的患者報銷藥物清單，這兩項均由中國政府管理及／或補貼。自2000年以來，已發佈了五個版本的國家醫保藥品目錄，並且越來越多的創新腫瘤藥物已添加至目錄。2017年頒佈的第四版國家醫保藥品目錄將另外14種腫瘤藥物納入目錄，並增加了對已納入目錄的若干腫瘤藥物的政府補貼，從而提高了其負擔能力以及患者可及性。2018年9月，第四版國家醫保藥品目錄進一步將17種藥品納入目錄，所有該等藥品均為腫瘤藥物。第五版國家醫保藥品目錄於2019年8月發佈，另外17種腫瘤藥物被納入國家醫保藥品目錄談判清單。第五版國家醫保藥品目錄其後於2019年11月作出調整，進一步增加70種藥物，主要包括腫瘤藥物、慢性疾病藥物及罕見病藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，2017年之前推出的創新腫瘤藥物於註冊後平均需要2,847天才能被納入國家醫保藥品目錄，而2017年推出的創新腫瘤藥物為598天，2018年推出的為331天。舉例而言，於2018年獲得註冊批准後，艾沙佐米及色瑞替尼用了167天及116天就被納入國家醫保藥品目錄。

### 創新腫瘤藥物從NDA批准到被納入國家醫保藥品目錄的天數\*



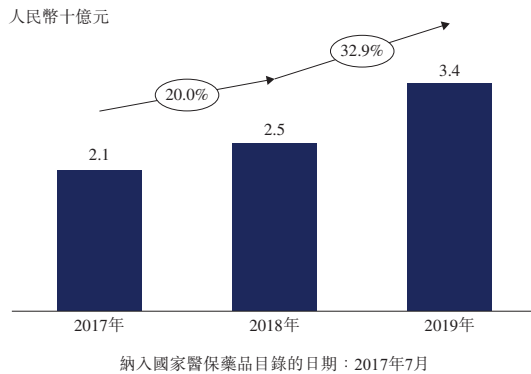
\*附註：指於2017年、2018年及2019年透過動態調整（談判准入）納入國家醫保藥品目錄的藥物，中藥除外

資料來源：弗若斯特沙利文分析

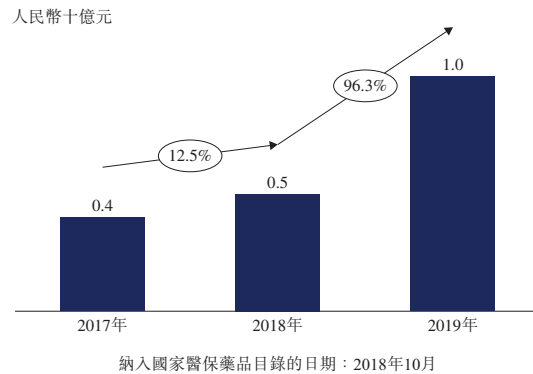
納入國家醫保藥品目錄可顯著增加藥品的市場可及性，從而導致銷量大幅增加，儘管納入國家醫保藥品目錄通常會要求折扣價格，但這將轉化為更高的收入。如下圖所示，利妥昔單抗於2017年被納入國家醫保藥品目錄，其於2018年銷售收入增長了20.0%。同樣，西妥昔單抗於2018年被納入國家醫保藥品目錄，而其於2019年的銷售收入增長了96.3%。

## 行業概覽

### 利妥昔單抗在中國的收入



### 西妥昔單抗在中國的收入



資料來源：年度報告、弗若斯特沙利文

同時，中國可支配收入快速增長，使癌症患者能採用更多的創新藥物治療，促使腫瘤藥物市場擴張。中國的年人均可支配收入自2015年的人民幣22,000元增至2019年的人民幣30,700元，年複合增長率為8.8%，且預計到2024年將進一步增至人民幣44,600元，自2019年以來的年複合增長率為7.7%。至此，中國的年人均醫療保健支出自2015年的人民幣2,980.8元增至2019年的人民幣4,646.8元，年複合增長率為11.7%，且預計到2024年將進一步增至人民幣7,116.6元，自2019年以來的年複合增長率為8.9%。

### 治療方案方面取得的進展

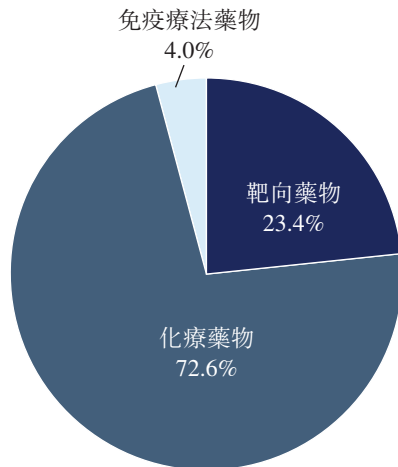
隨著政府出台一系列鼓勵研發的政策，中國腫瘤藥物市場正向創新驅動型市場轉變。隨著中國生物技術的進步和創新療法的引入，中國開發出多種治療方案。在中國，現有或正在開發的分子靶向療法、腫瘤免疫療法和聯合療法數量不斷增多，以解決癌症患者未滿足的醫療需求。特別是，分子靶向療法因其靶點明確、療效提升和副作用可控，而改善癌症治療效果。對癌症發生、基因突變和細胞異常增殖的持續和深入研究將進一步支持分子靶向藥物的開發。



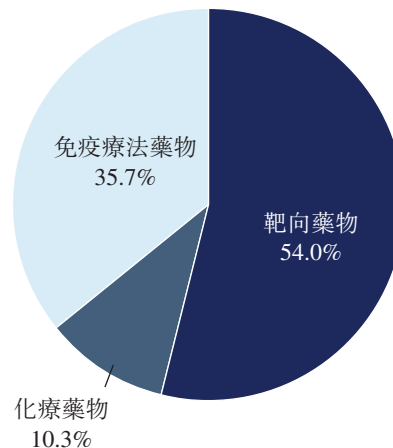
## 行業概覽

據估計，到2030年，分子靶向藥物和免疫療法藥物將分別佔中國腫瘤藥物銷售總收入的54.0%及35.7%。

中國腫瘤藥物市場明細（2019年）



中國腫瘤藥物市場明細（2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

此外，近年來，分子靶向療法和免疫療法聯合其他療法相較單一療法在治療癌症中表現出提高的有效性和安全性，為未來發展提供了方向。

### 中國選定腫瘤適應症概覽

#### 血液系統惡性腫瘤

血液系統惡性腫瘤的治療獨具挑戰。一般而言，血液系統惡性腫瘤的診斷及治療較實體瘤而言更具挑戰性且伴隨高昂的成本，從而導致其醫療費用較高。目前診斷血液系統惡性腫瘤所須的方法及技術包括淋巴結活檢、外周血檢測、骨髓活檢、免疫檢測、流式細胞術、放射性檢查、染色體分析、DNA測序技術等，該等方法及技術昂貴、耗時、複雜且涉及放射性污染。確診多發性骨髓瘤後的分期治療及血液系統惡性腫瘤的治療方案通常亦較為複雜且成本高昂。因此，在中國某些類型的血液系統惡性腫瘤可能未能得到充分診斷。

---

## 行業概覽

---

### 多發性骨髓瘤

就發病率而言，多發性骨髓瘤為全球第二常見的血液系統惡性腫瘤，僅次於瀰漫性大B細胞淋巴瘤。多發性骨髓瘤是一種血液系統惡性腫瘤，特徵為骨髓中單克隆漿細胞積聚、血清或尿液中出現單克隆免疫球蛋白（亦稱M蛋白）。該疾病會對骨髓、免疫系統、腎臟及紅細胞計數造成損害。多發性骨髓瘤通常會導致廣泛的骨骼破壞並伴溶骨性病變、骨質減少及／或病理性骨折。在美國，該疾病多見於老年患者，診斷的中值年齡為70歲，中國為60歲，該差異可能因中國多發性骨髓瘤患者診斷不全、治療不足及／或發病年齡早等因素所致。

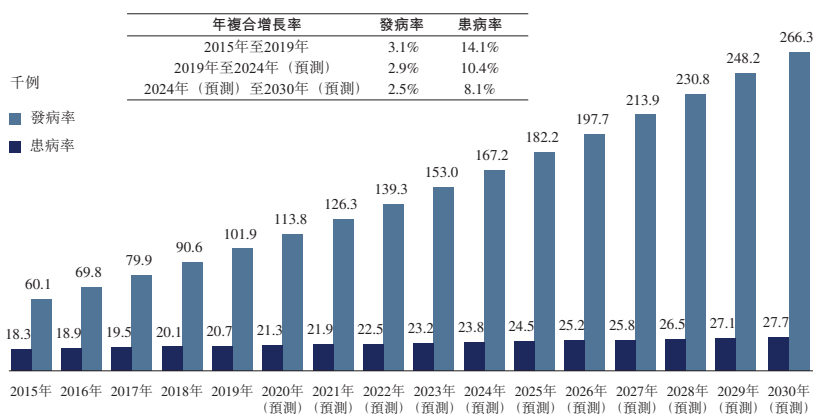
### 市場概覽

中國多發性骨髓瘤的新發病例從2015年的18,300例增至2019年的20,700例，年複合增長率為3.1%。隨著中國老齡化人口增加，多發性骨髓瘤發病率預計將增至2024年的23,800例，自2019年起的年複合增長率為2.9%，並進一步增至2030年的27,700例，年複合增長率為2.5%。由於診斷過程複雜且缺乏有效的診斷方法，中國多發性骨髓瘤的診斷率相對較低。同時，中國多發性骨髓瘤的患病率從2015年的60,100例增至2019年的101,900例，年複合增長率為14.1%，預計自2019年起將以10.4%的年複合增長率增至2024年的167,200例，並自2024年起以8.1%的年複合增長率進一步增至2030年的266,300例。

如下圖所示，中國多發性骨髓瘤患病率的增長率遠遠高於2015年至2019年多發性骨髓瘤發病率的增長率，並且預計將分別高於2019年至2024年五年期間及2024年至2030年五年期間的多發性骨髓瘤發病率的增長率。隨著眾多創新藥物（如來那度胺）逐漸於中國通用並被納入國家醫保目錄，診斷能力得以提高且可用的新型治療方案數量增加，從而令五年生存率提高，這導致了多發性骨髓瘤患病率的擴大。另一方面，於2019年，中國已登記多發性骨髓瘤患者的五年生存率為36.9%，而美國則為54.0%，這表明隨著中國治療方案的進步令多發性骨髓瘤患者生命得到延長，中國的患病率及市場規模可能會繼續增加。

## 行業概覽

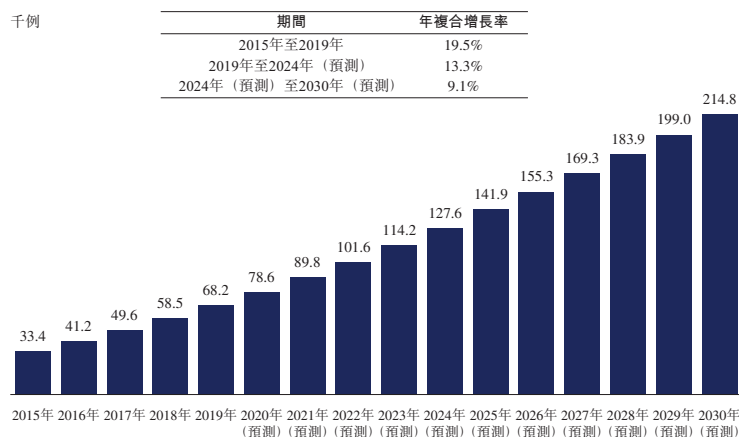
### 中國多發性骨髓瘤的發病率及患病率（2015年至2030年（預測））



資料來源：Globocan、弗若斯特沙利文分析

具體而言，2019年中國可治療復發／難治性多發性骨髓瘤患者數量達到68,200例，預計到2024年將增至127,600例，自2019年起的年複合增長率為13.3%，到2030年進一步增至214,800例，自2024年起的年複合增長率為9.1%。與多發性骨髓瘤發生率相比，中國可治療復發／難治性多發性骨髓瘤人群的增長率相對較高，這主要是由於治療率提高和接受治療的患者生存期延長。

### 中國可治療復發／難治性多發性骨髓瘤患者人數（2015年至2030年（預測））

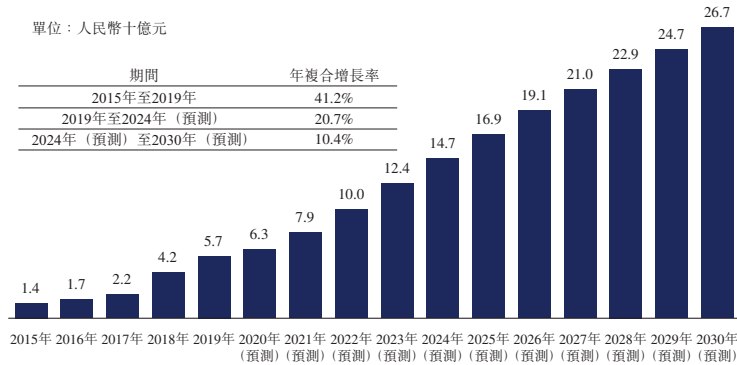


資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

受發病率及患病率上升所推動，中國的多發性骨髓瘤藥物市場預計將以20.7%的年複合增長率從2019年的人民幣57億元增至2024年的人民幣147億元，並自2024年起以10.4%的年複合增長率進一步增至2030年的人民幣267億元，具體情況如下圖所示。

### 中國多發性骨髓瘤藥物市場規模（2015年至2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 未獲滿足的醫療需求

由於以下診斷及治療的特徵，中國的多發性骨髓瘤患者擁有大量未滿足的醫療需求，帶來對新增治療方案的需求：

- **無法治愈：**多發性骨髓瘤患者的預後極為異質，受遺傳、体能狀態及疾病階段等各種因素的影響，該等因素決定了疾病的治療及管理。當前的治療機制能延長患者的存活期；但多發性骨髓瘤不可治愈患者最終都將復發並飽受其疾病折磨。因此，患者可能需要連續治療以將多發性骨髓瘤作為慢性疾病進行管理，並且需要方便的給藥方案，以為門診治療提供方便。於2020年，中國預計將因多發性骨髓瘤導致約13,200例死亡，對於在可用多發性骨髓瘤治療後復發或難以治療的疾病患者，仍然存在對治療的巨大未滿足需求。
- **低診斷率：**當前診斷多發性骨髓瘤的方法及技術包括副蛋白（M蛋白）在外周血及尿液中的定量分析、骨髓活檢中漿細胞的定量分析、免疫檢測（免疫固定法）、流式細胞術、放射檢查、染色體分析及DNA測序技術，此類方法既昂貴又複雜費時。無法進行相關診斷會導致多發性骨髓瘤患者的診斷不足及治療不足。

## 行業概覽

- **缺乏創新治療方案：**患者通常在早期治療方案中接受兩藥及三藥聯合方案，已用盡不同作用機制的現有治療方案。因此，對於當前藥物類別復發或難治性的患者，需要具有新作用機制的新型療法。在美國，復發及／或難治性患者正在使用各類的新獲批准或實驗性療法，包括新的蛋白酶體抑制劑（如阿普佐米和馬利佐米）以及細胞療法（如CAR-T療法）。相比，中國市場對多發性骨髓瘤的創新治療滯後，缺乏從海外市場引進的新治療方案。因此，中國多發性骨髓瘤患者可用的治療選擇數量有限，並且可用治療的作用機制亦較落後。例如，二代蛋白酶體抑制劑卡非佐米尚未在中國獲批。此外復發／難治性多發性骨髓瘤的其他創新藥，如XPO1抑制劑selinexor、免疫調節藥物（「IMiD」）泊馬度胺、HDAC抑制劑帕比司他、抗CD319/SLAMF-7抗體依托珠單抗及BCMA靶向藥物(belantamab mafodotin)等均未在中國獲批。此外，抗CD38單抗達雷妥尤單抗在中國已商業化，但並未被納入國家醫保藥品目錄。

### 治療模式

目前中國針對多發性骨髓瘤的靶向治療選擇可以分為三類：IMiD、蛋白酶體抑制劑和抗CD38單抗。聯合療法是多發性骨髓瘤治療的標準治療方法。

在中國，符合移植條件的患者通常在移植前接受一線聯合治療，主要使用蛋白酶體抑制劑（硼替佐米）及／或IMiD（沙利度胺或來那度胺），以及化學療法和地塞米松。單藥硼替佐米、來那度胺或沙利度胺通常用於移植後的維持治療。

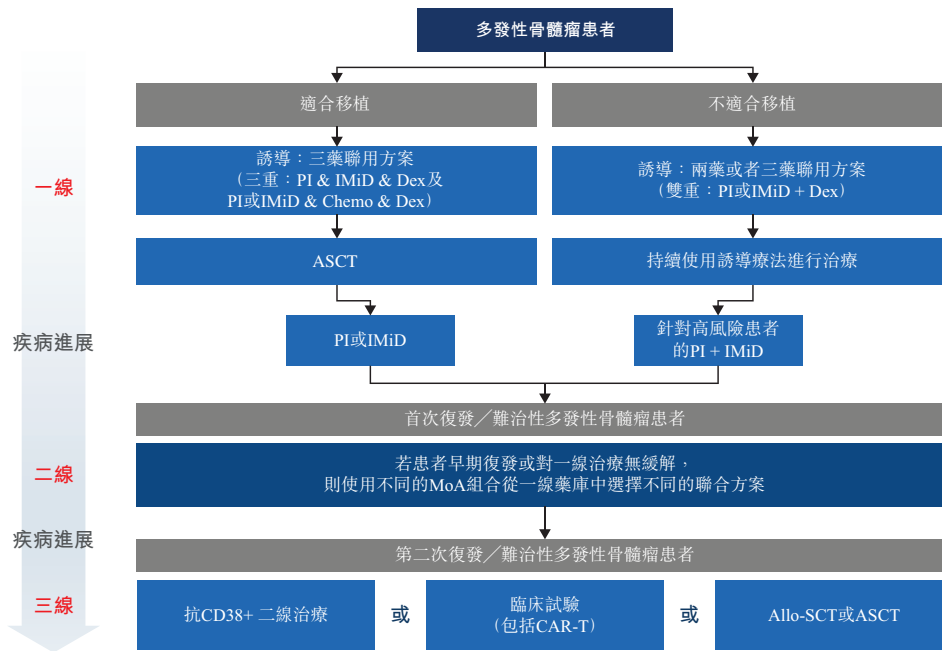
中國約90%的多發性骨髓瘤患者（包括許多適合移植的患者）由於各種原因無法接受幹細胞移植治療。對於該等患者，推薦的一線治療為聯合治療。聯合療法中使用的藥物將取決於患者的年齡、疾病危險因素和體能狀態。

復發／難治性多發性骨髓瘤的二線治療方案建議與一線治療方案藥物作用機制不同。該原則同樣適用於末線治療方案。因此，一旦IMiD或蛋白酶體抑制劑對患者難治，則考慮使用抗CD38單抗。XPO1抑制劑作為具有全新作用機制的藥物，一旦在中國獲批，則有望成為對現有各類靶向療法均表現為難治的復發／難治性多發性骨髓瘤

## 行業概覽

患者的重要治療選擇。XPO1抑制劑具有作為骨幹藥物與已獲批藥物聯用治療前線多發性骨髓瘤的潛力。

下圖說明中國的多發性骨髓瘤治療範例。對於早期復發或對初始一線治療無緩解的患者，需要具有獨特及互補作用機制的不同的聯用方案。



附註：

首選與先前接受過的不同作用機制的藥物

一線標準治療(SoC)：硼替佐米(PI)、來那度胺(IMiD)、沙利度胺(IMiD)、環磷酰胺(Chemo)、阿黴素(Chemo)

二線標準治療：一線療法、伊沙佐米(PI)

三線標準治療：二線療法、抗CD38單抗

ASCT：自體造血幹細胞移植，Allo-SCT：異基因造血幹細胞移植

PI：蛋白酶體抑制劑，IMiD：免疫調節酰亞胺藥物，Chemo：化療，Dex：地塞米松

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

### 競爭格局

下表闡述目前中國批准的用於MM的靶向治療及免疫治療藥物與僅於美國獲批的XPO1抑制劑selinexor之比較。selinexor聯合硼替佐米與地塞米松用於治療二線至四線MM的sNDA亦已被FDA接受。根據弗若斯特沙利文的資料，SINE化合物極易與各種惡性腫瘤的現有標準療法組合使用，並且於多個臨床試驗中顯示出良好的耐受性。SINE資產於MM的治療方面具有優於其他治療方案的競爭優勢，包括經過驗證的新型作用機制，提高的療效、口服給藥、降低的給藥頻率和與現有藥物組合治療的潛力。詳情請參閱「業務－臨床階段資產－ATG-010 (selinexor)－市場機遇與競爭」。ATG-010 (selinexor)的良好安全性及療效突出其於MM治療中發揮重要作用的潛力。

#### 多發性骨髓瘤

藥物種類	通用名稱	藥物類型	一線治療	二線治療	劑量及給藥途徑	階段
XPO1抑制劑	selinexor	小分子靶向藥物			口服，80毫克，每週兩次	二期註冊試驗
免疫調節劑(IMiD)	來那度胺	小分子靶向藥物	✓	✓	口服，25毫克，每日一次	上市
蛋白酶體抑制劑	硼替佐米	小分子靶向藥物	✓	✓	注射，1.3毫克/平方米，每週兩次	上市
	伊沙佐米	小分子靶向藥物		✓	口服，4毫克，每週一次	上市
抗CD38 mAb	達雷妥尤單抗	單克隆抗體(mAb)		✓	注射，16毫克/千克，每週一次	上市

資料來源：中國臨床腫瘤學會(CSCO)、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有四個靶向治療候選藥物及一款細胞治療候選藥物正在進行MM治療的II期或III期臨床開發。截至同日，除ATG-010 (selinexor)的開發外，中國尚無任何用於MM治療的XPO1抑制劑正處於臨床開發中。XPO1抑制劑有望成為MM治療的主要資產，鑒於其於組合療法中的潛力，預計其市場需求將與其他治療方案並行增長。

#### 多發性骨髓瘤

藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段
TJ202	CD38	天境	復發/難治性多發性骨髓瘤	III期
伊沙妥昔單抗	CD38	賽諾菲	多發性骨髓瘤	III期
CPT	TRAIL	北京沙東生物技術	多發性骨髓瘤	III期
ATG-010	XPO1	德琪	復發/難治性多發性骨髓瘤	II期
LCAR-B38M	BCMA	南京傳奇	多發性骨髓瘤	II期

附註：不包括仿製藥及生物類似藥

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

CAR-T療法正處於大量研究中，且預計將被引入中國及其它亞太地區的MM市場。然而，對於CAR-T治療後疾病進展或對CAR-T治療無應答的患者，缺乏治療選擇。此外，CAR-T治療可能導致患者的T細胞疲勞，將對末線治療中依賴T細胞功能的現有治療方案（如IMiDs及抗CD38單抗）的療效產生不利影響。XPO1抑制劑具有不依賴於T細胞活化的新型作用機制，可能成為該等患者的選擇。在Karyopharm於2019年12月在美國血液學會發表的一項研究中，CAR-T復發的七例患者中有六例在單獨使用selinexor及地塞米松或與Velcade®（硼替佐米）或Kyprolis®（卡非佐米）聯合治療時得到緩解。儘管當前可用的數據有限，但該等令人鼓舞的結果進一步闡述selinexor對R/R MM患者的治療有效性。

### 瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)

非霍奇金氏淋巴瘤或NHL是一種始發於淋巴細胞的淋巴癌，該細胞為人體免疫系統的一部分。淋巴細胞位於淋巴結及其他淋巴組織（如脾臟及骨髓）以及血液中。NHL亞型按淋巴瘤細胞的起因及特徵分類，包括其外觀、細胞表面蛋白質呈現及其遺傳特徵。DLBCL為最常見的NHL類型，約佔全球NHL病例總數的25.5%，約佔中國NHL病例總數的45.8%。

### 市場概覽

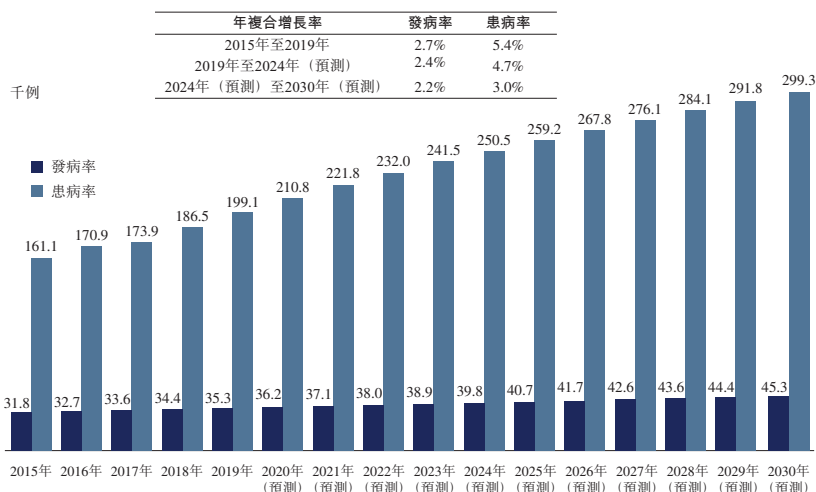
中國的DLBCL新病例由2015年的31,800例增至2019年的35,300例，年複合增長率為2.7%，並預計於2024年將增至39,800例，自2019年起年複合增長率為2.4%，並將於2030年進一步增至45,300例，自2024年起年複合增長率為2.2%。由於準確診斷所需的複雜方法及流程導致患者缺乏獲得此類診斷的機會或者診斷不足，中國的DLBCL診斷率通常較低。同時，中國的DLBCL患病人數由2015年的161,100人增至2019年的199,100人，年複合增長率為5.4%，並預計將於2024年達到250,500人，年複合增長率為4.7%，並於2030年進一步增至299,300例，自2024年起的年複合增長率為3.0%。

如下圖所示，自2015年至2019年，中國的DLBCL患病人數增長率高於相同地區的DLBCL發病率增長率，並預計自2019年至2024年及自2024年至2030年的五年期間DLBCL患病人數增長率仍將大幅提升，主要得益於DLBCL患者生存率的提高。



## 行業概覽

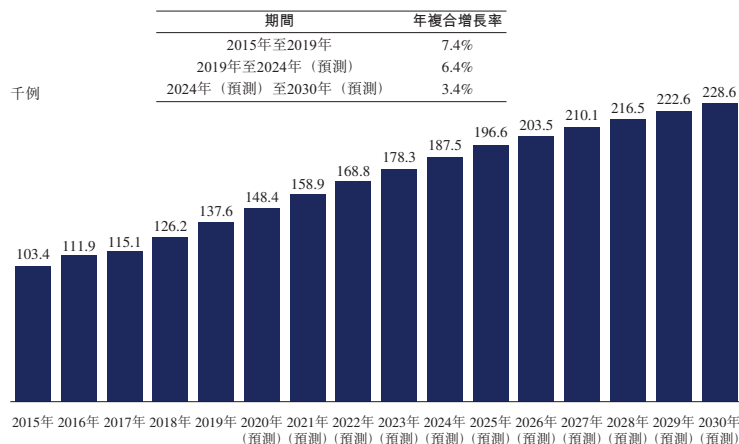
### 中國的DLBCL發病率及患病率（2015年至2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

具體而言，如下圖所示，2019年中國的復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者人數達到137,600人，且預計到2024年將達到187,500人，年複合增長率為6.4%，並將於2030年進一步增至228,600人，自2024年起年複合增長率為3.4%。與DLBCL發病率相比，中國可治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤人群的增長率相對較高，主要是由於治療率的提高及患者接受治療後的生存期延長。

### 中國可治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者人數（2015年至2030年（預測））

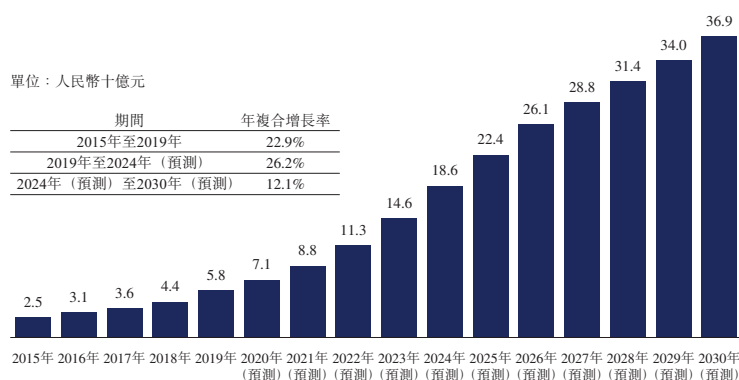


資料來源：弗若斯特沙利文分析

如下圖所示，隨著患者人數的增加，中國DLBCL藥物市場的年複合增長率預計將自2019年的人民幣58億元增至2024年的人民幣186億元，年複合增長率為26.2%，並進一步增至人民幣369億元，自2024年起年複合增長率為12.1%。2019年，中國註冊的DLBCL患者的五年生存率為61%，而美國為65%。生存延長致使DLBCL患者需要進行長期治療。

## 行業概覽

### 中國的DLBCL藥物市場規模（2015年至2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 未獲滿足的醫療需求

復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤代表了一個具有巨大未獲滿足的醫療領域是由於目前在中國可獲得的治療方案的治療效果欠佳。

**很大程度上不可治愈：**根據弗若斯特沙利文的資料，高達50%的DLBCL患者難以用R-CHOP療法治愈或在一線治療中達到完全緩解後復發。約60%至70%的患者在一線治療後，對目前的二線治療沒有應答，至於對二線治療有應答的患者，其中約50%最終將復發。復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者預後診斷不良，且無可供選擇的治療方案。於2020年，預計DLBCL會在中國造成約20,400例死亡，因此對於在接受可用療法後復發或難以治愈的患者，仍然存在巨大的未獲滿足醫療需求。

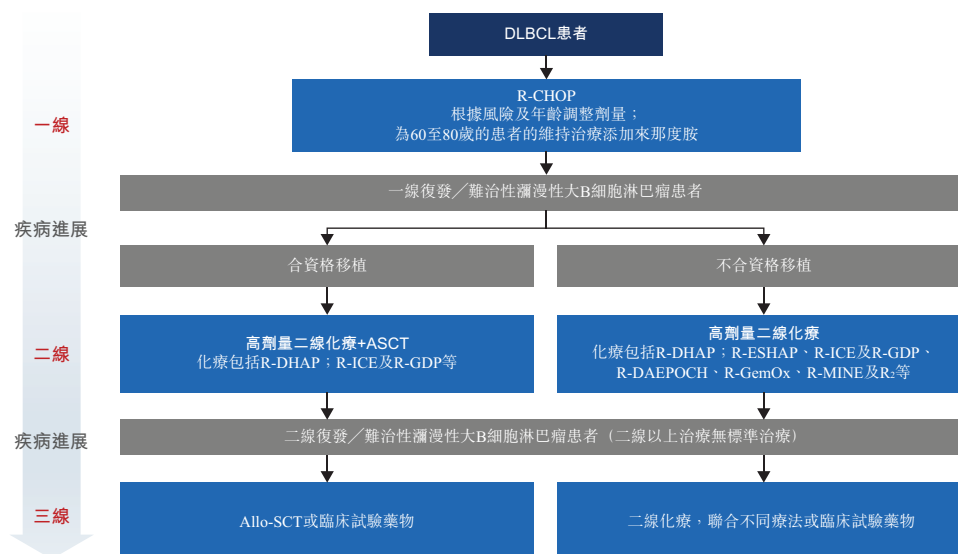
**缺乏新治療方案：**在中國，用於DLBCL治療的新療法數量有限。復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的耐藥機制可分為三種，包括先天性耐藥、獲得性耐藥及細胞粘附介導耐藥性。由於作用機制的選擇有限，現有療法無法為不同的復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者提供有效的治療。例如，利妥昔單抗維持治療對自體幹細胞移植後復發的DLBCL患者沒有明顯效果。與美國相比，在中國，除化療以外的二線治療方案也極其有限，因為尚無分子標靶治療藥物在中國獲批，患者僅可根據醫生的自主選擇使用來那度胺及依魯替尼。同時，在中國尚無可用的抗體藥物偶聯物，例如已獲FDA批准用於治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的polatuzumab vedotin。因此，根據弗若斯特沙利文的資料，與美國相比，在中國符合移植條件的二線患者更需要接受移植治療。

## 行業概覽

### 治療模式

在中國，DLBCL患者接受一線聯合療法，主要是利用「R-CHOP」療法，該療法代表利妥昔單抗(R)、環磷酰胺(C)、鹽酸阿霉素(H)、長春新城／安可平(O)及潑尼松龍(P)。儘管該等治療的緩解率較高，約30%至40%的患者最終將復發，10%的患者出現原發耐藥。隨著DLBCL患者進入二線或三線治療，治療方案則更為有限，僅有高劑量利妥昔單抗聯合化療（並非CHOP）可以選用。由於新治療方案有限，建議在一線至三線治療過程中將利妥昔單抗作為骨幹藥物聯合不同化療方案。

復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的治療仍然具有挑戰性，並且傾向於根據醫生及患者的需求進行定制化使用。倘XPO1抑制劑作為單獨的類別於中國獲批，預期其將成為治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的重要療法。ATG-010 (selinexor) 作為XPO1抑制劑已於美國獲得批准。截至最後實際可行日期，ATG-010 (selinexor)是治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的唯一可用口服療法，及唯一獲批治療多發性骨髓瘤及DLBCL的藥物。



附註：

SoC：標準治療

ASCT：自體造血幹細胞移植，Allo-SCT：異基因造血幹細胞移植

R-CHOP：利妥昔單抗(R)、環磷酰胺(C)、鹽酸阿霉素(H)、安可平(O)及潑尼松龍(P)

R-DHAP：利妥昔單抗(R)、地塞米松(DH)、阿糖胞苷(A)、順鉑(P)

## 行業概覽

R-ICE：利妥昔單抗(R)、異環磷醯胺(I)、卡鉑(C)、依托泊苷(E)

R-GDP：利妥昔單抗(R)、吉西他濱(G)、地塞米松(D)、順鉑(P)

R-ESHAP：利妥昔單抗(R)、依托泊苷(E)、Solu-medrone (S)、大劑量阿糖胞苷(HA)、順鉑(P)

R-DAEPOCH：利妥昔單抗(R)、Doase adjusted (DA)、依托泊苷(E)、潑尼松龍(P)、安可平(O)、環磷醯胺(C)、Hydroxydaunorubicin (H)

R-GemOx：利妥昔單抗(R)、吉西他濱(Gem)、奧沙利鉑(Ox)

R-MINE：利妥昔單抗(R)、美司鈉(M)、異環磷醯胺(I)、諾肖林(N)、依托泊苷(E)

R2：利妥昔單抗(R)、來那度胺

\* 來那度胺在中國並未獲批用於治療DLBCL，且僅可以標籤外的方式申請

資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

### 競爭格局

下表例舉中國當前獲批的DLBCL靶向及免疫療法，及其與美國獲批的ATG-010 (selinexor)的比較。與其他治療方案相比，SINE資產在DLBCL的治療方面具有競爭優勢，包括經過驗證的新作用機制、與現有藥物聯合治療的潛力以及口服有效性。詳情請參閱「業務－臨床階段資產－ATG-010 (selinexor)－市場機會及競爭」。

DLBCL							
藥物類別	通用名稱	藥物類型	一線治療	二線治療	劑量及給藥途徑	聯合/ 單藥療法	階段
XPO1抑制劑	selinexor	小分子靶向藥物			口服，80毫克， 每週兩次	單藥	註冊II期
CD20抗體	利妥昔單抗	單克隆抗體(mAb)	✓	✓	注射，375 mg/m <sup>2</sup> ， 每週一次	聯合	已上市

資料來源：CSOC、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，中國有兩種已提交NDA的分子標靶治療候選藥物，五種處於III期臨床試驗階段及五種處於II期臨床試驗階段的DLBCL治療候選藥物。截至同日，除ATG-010 (selinexor)外，中國尚無正在臨床開發中的用於DLBCL治療的XPO1抑制劑。

## 行業概覽

瀰漫性大B細胞淋巴瘤				
藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段
CAR-T	CD19	Fosun Kite	復發/難治性B細胞 NHL、DLBCL	NDA
CAR-T	CD19	藥明巨諾	復發/難治性B細胞 NHL、DLBCL	NDA
Polatuzumab Vedotin	CD79b	羅氏	DLBCL	III期
Enzastaurin	PI3K	Denovo Biopharma	DLBCL	III期
奧法木單抗	CD20	葛蘭素史克	復發/難治性DLBCL	III期
CAR-T	CD19	諾華	復發/難治性B細胞 NHL、DLBCL	III期
ATG-010	XPO1	德琪醫藥	復發/難治性DLBCL	II期
BEBT-908	PI3K, HDAC	BeBetter Medicine	復發/難治性DLBCL	II期
ICP-022	BTK	諾誠健華	復發/難治性DLBCL	II期
CAR-T	CD19	Carsgen Therapeutics	復發/難治性B細胞 NHL、DLBCL	III期
Zanubrutinib	BTK	百濟神州	復發/難治性DLBCL	II期
Abexinostat	HDAC	Xynomic Pharmaceutical	復發/難治性DLBCL	II期

附註：不包括仿製藥及生物類似藥

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

### 肝細胞癌(HCC)

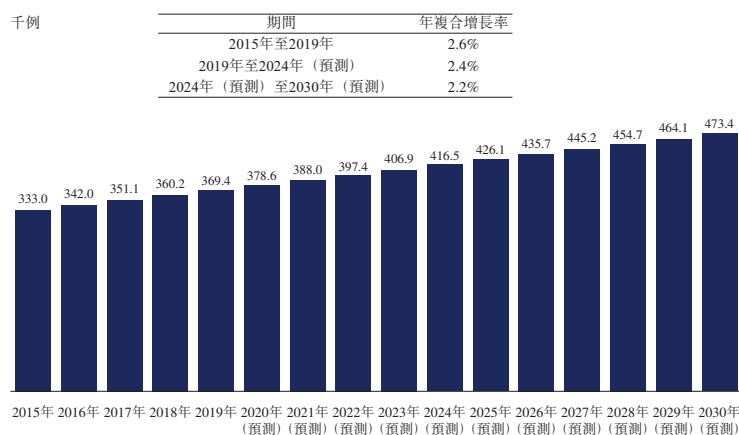
根據腫瘤細胞的起源，肝癌可分為原發性肝癌及轉移性肝癌。源於肝組織的原發性肝癌在東亞更為常見。根據弗若斯特沙利文的資料，肝癌是中國第四常見的癌症，亦為第三大致死原因，而最常見的類型為HCC，佔所有肝癌患者的85%至90%。在所有HCC患者中，80%至90%患有慢性肝病，主要是由乙型或丙型肝炎病毒感染引起，且隨著時間的流逝，與慢性肝病相關的炎症會導致免疫抑制及HCC的發展。

### 市場概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，中國的肝癌及HCC的患病人數遠高於全球平均水平，新增病例佔全球一半以上。2019年，中國註冊的HCC患者的五年生存率為12.1%，而美國為18.4%。2019年，中國的HCC病例數達到369,400人，預計於2024年及2030年分別增至416,500人及473,400人，年複合增長率分別為2.4%及2.2%。HBV陽性HCC患者約佔中國HCC患者的85%，高於美國的20%。

## 行業概覽

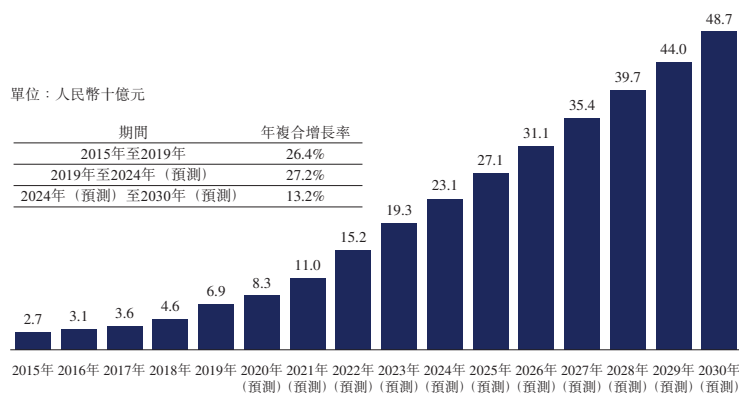
### 中國的HCC發病率（2015年至2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

2019年，中國HCC市場達人民幣28億元，預計於2024年將增至人民幣114億元，自2019年起的年複合增長率為32.4%，於2030年進一步增至人民幣226億元，自2024年起的年複合增長率為12.1%。

### 中國的HCC藥物市場規模（2015年至2030年（預測））

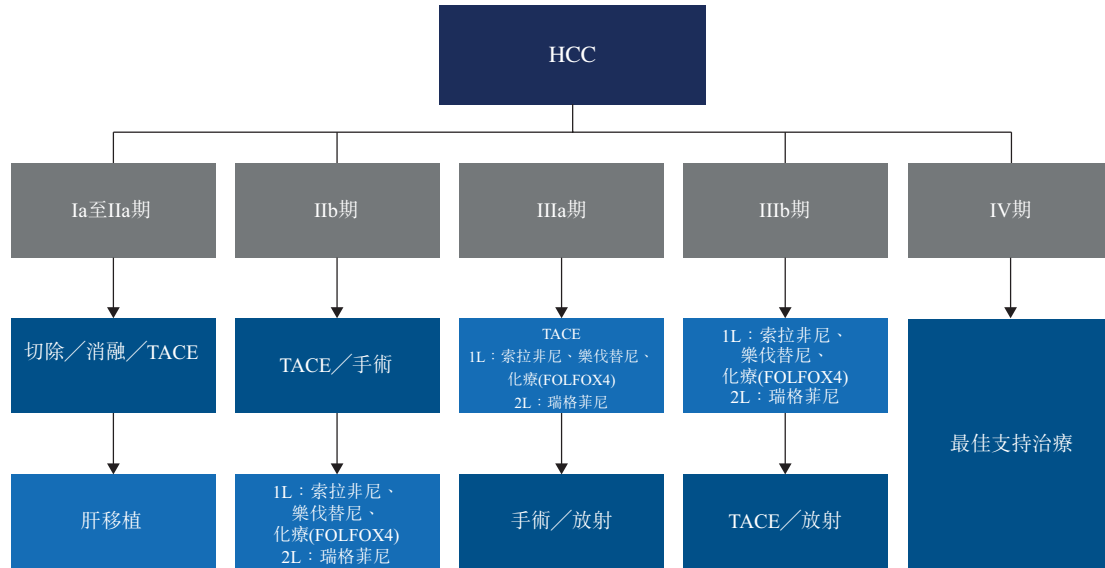


資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 治療模式

在中國，HCC患者的治療方案有限，尤其是當患者進入疾病晚期階段時。對於IIIa期或IIIb期HCC患者而言，只有少數二線及後續治療選擇，而IV期患者只能接受支持治療。

## 行業概覽



附註：TACE：經動脈化療栓塞；FOLFOX4：輸注氟尿嘧啶、亞葉酸及奧沙利鉑

資料來源：弗若斯特沙利文分析

儘管按發病率計，肝癌是中國第四大癌症類型，但中國HCC患者的可用治療方案數量少於美國治療方案數量，並且中國現有治療方案的作用機制不如美國先進。在過去的三年中，FDA已批准五種用於治療HCC的新藥，包括一線療法的樂伐替尼以及作為二線療法的瑞格菲尼、尼沃魯單抗、派姆單抗、雷莫蘆單抗及卡博替尼。該等療法均已證明可延長患者總體存活期，並具有合理的安全性特徵，其中僅瑞格菲尼獲批准在中國用於治療HCC。

### 未滿足醫療需求

當前，HCC治療的巨大臨床需求尚未得到滿足，需要開發新藥。HCC患者的總體生存率相對較低，這主要歸因於HCC的迅速惡化。超過半數的患者在症狀首次出現時被確診為患有晚期疾病。對於無法切除或晚期HCC的患者而言，僅13%的患者在確診後可存活五年。對於已接受肝切除術的患者而言，切除後的五年復發率及轉移率高達40%至70%。對於已接受肝移植的患者而言，移植後的複發無法治愈。由於傳統系統化療的療效不佳，對於無法進行手術的晚期HCC患者而言，可能無藥物可供選擇。

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國概無專門針對HBV陽性肝細胞癌的批准藥物。中國批准用於HCC治療的靶向療法主要為VEGFR/PDGFR抑制劑，包括樂伐替尼、瑞格菲尼及索拉非尼。此外，免疫檢查點抑制劑卡瑞利珠單抗也已在中國獲批。

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，已有44種正在中國進行臨床開發的用於HCC治療的分子靶向治療候選藥物，其中ATG-008 (onatasertib)是唯一的mTOR抑制劑，亦是正在為HBV陽性肝細胞癌的治療而開發的唯一候選藥物。

肝細胞癌			
I期	II期	III期	合計
19	13	12	44

附註：不包括仿製藥及生物類似藥

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

與其他候選藥物相比，根據可用的臨床前及臨床試驗數據，已證明新一代mTOR抑製劑在治療HCC方面表現出提高的有效性、廣譜抗腫瘤效果和在多種腫瘤中表現出的協同抗腫瘤活性。詳情請參閱「業務－臨床階段資產－ATG-008 (onatasertib)–市場機會及競爭」。

### NSCLC

非小細胞肺癌(NSCLC)指除小細胞肺癌(SCLC)以外的任何類型的上皮肺癌。NSCLC約佔所有肺癌的85%。與小細胞癌相比，NSCLC對化療相對不敏感。NSCLC最常見的類型是鱗狀細胞癌（這對於治療尤其具有挑戰性）、大細胞癌及腺癌。NSCLC的症狀可能包括骨痛、神經系統變化、黃疸、皮膚表面附近的腫塊、咳血、咳痰或黏液、氣促及聲音嘶啞。

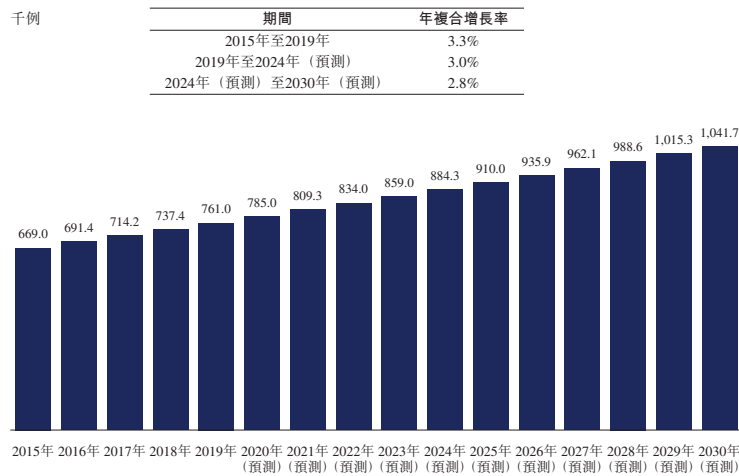
### 市場概覽

NSCLC在中國擁有龐大的患者群，且中國的NSCLC發病率於2019年達到761,000例。中國NSCLC的發病率預計將於2024年進一步增至884,300例，自2019年起年複合增長率為3.0%，且2030年前將達到1,041,700例，自2024年起年複合增長率為2.8%。RAS/RAF突變型NSCLC患者佔中國NSCLC患者的35%，其是中國最常見的肺癌基因突變類型之一。



## 行業概覽

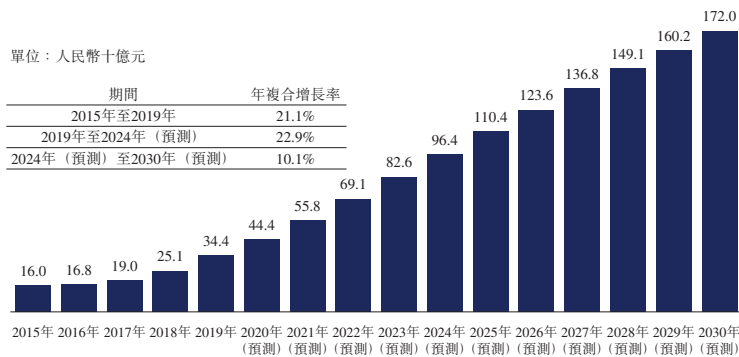
### 中國NSCLC發病率（2015年至2030年（預測））



資料來源：NCCR、弗若斯特沙利文分析

中國NSCLC的市場規模從2015年的人民幣150億元增至2019年的人民幣344億元，年複合增長率為21.1%，且預計將於2024年快速增至人民幣964億元，自2019年起年複合增長率為22.9%，並將於2030年進一步增至人民幣1,720億元，自2024年起年複合增長率為10.1%。

### 中國NSCLC藥物市場規模（2015年至2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 未滿足醫療需求

當前市場中未滿足醫療需求需要替代治療方案。

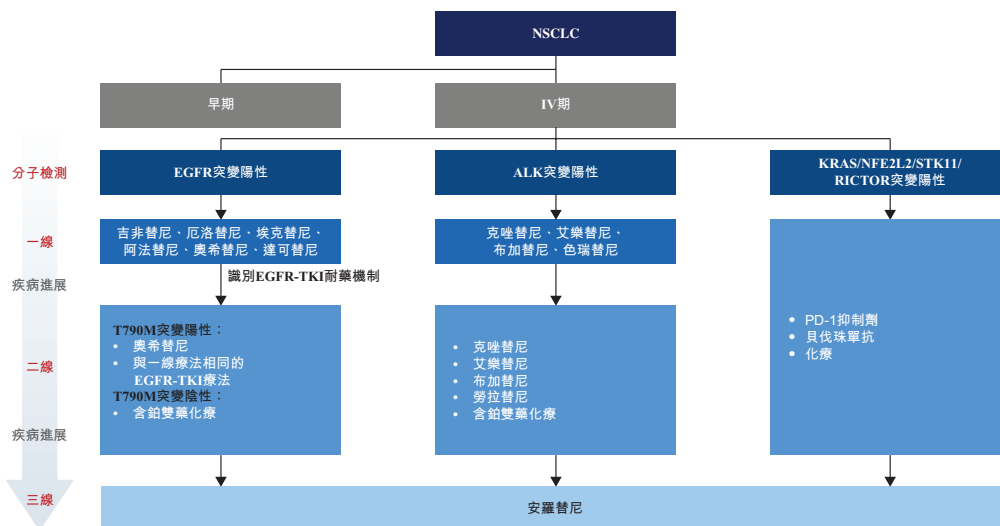
- **生存率低：**在中國，大多數NSCLC患者是在其疾病已處於晚期時被確診，其中約17.0%的患者被診斷為III期，50.0%的患者被診斷為IV期。2019年，中國已登記NSCLC患者的五年生存率為15%，而美國為24%。

## 行業概覽

- **不同疾病亞型的複雜性：**NSCLC的治療選擇與不同驅動基因突變有關。中國約39.8%的NSCLC患者具有EGFR突變，而約5.0%的患者具有ALK突變。對於EGFR及ALK突變陰性的NSCLC患者，目前並無相應靶向療法，PD-1抑制劑作為標準的一線治療，可能會引起諸如結腸炎、肝炎、促腎上腺皮質激素不足、甲狀腺機能減退1型糖尿病、急性腎損傷及心肌炎等不良反應。
- **耐藥性：**第三代EGFR TKI，例如奧希替尼，被普遍用於治療由T790M突變介導的TKI耐藥的EGFR突變的非小細胞肺癌。但是，隨後對此類EGFR TKI的耐藥正在成為臨床上日益嚴峻的挑戰，其中驅動基因Met已成為主要的耐藥途徑。最近的一項研究表明，約30%接受第三代EGFR TKI治療的患者被發現具有Met陽性突變。

### 治療模式

對於EGFR和ALK以外的基因突變（如KRAS、紅細胞衍生核因子2樣蛋白2、絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶11及RICTOR擴增），全球治療選擇有限。如下圖所示，對於EGFR和ALK以外的基因突變患者，中國的治療選擇有限，且僅包括PD-1抑制劑、貝伐珠單抗及化療，具有明顯的未得到滿足的醫療需求。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已有八種小分子靶向藥物獲准用於治療非小細胞肺癌，而中國有131種小分子靶向藥物正在進行非小細胞肺癌治療的臨床試驗。截至同日，除我們開發的ATG-008(onatasertib)及ATG-010 (selinexor)外，中國尚無正在臨床開發中用於治療非小細胞肺癌的mTOR抑制劑或SINE抑制劑。

非小細胞肺癌 			
I期	II期	III期	總計
61	31	39	131

附註：不包括仿製藥及生物類似藥

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

根據可用的臨床前及臨床試驗數據，已證明新一代mTOR抑制劑在治療NSCLC方面表現出提高的有效性、廣譜抗腫瘤效果和在多種腫瘤中表現出的協同抗腫瘤活性。詳情請參閱本文件「業務－臨床階段資產－ATG-008 (onatasertib)－市場機會及競爭」一節。SINE抑制劑在非小細胞肺癌的治療中具有優於其他可用治療方案的競爭優勢，包括其新穎的作用機制、功效改善、口服給藥、劑量頻率降低和聯合治療的潛力。詳情請參閱本文件「業務－臨床階段資產－ATG-010 (selinexor)－市場機會及競爭」一節。

### MDS

骨髓增生異常綜合征（MDS或骨髓增生異常）是一組或多或少都影響骨髓中正常血細胞生成的疾病。MDS是由於控制血細胞發育的一種或多種基因發生突變（或改變）而產生的，從而導致造血幹細胞異常生長。MDS的起因仍是未知的，可能包括長期暴露於某些環境或工業化學品、化療及輻射。

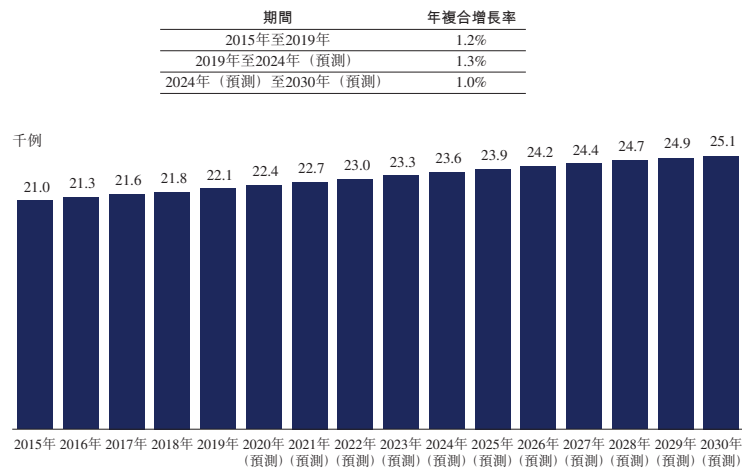
總體而言，MDS的發病率是每100,000人中為四至五例。但是，於60歲以上的患者中，此發病率增至每100,000人中為20-50例。因此，該疾病為老年人中最常見的血液系統疾病之一。

## 行業概覽

### 市場概覽

2019年，中國的MDS新增病例數量達到22,100例，且預計於2024年增至23,600例，2019年至2024年的年複合增長率為1.3%；且將於2030年進一步增至25,100例，2024年至2030年的年複合增長率為1.0%。隨著年齡的增長，患MDS的幾率可能會顯著加大，而由於人口老齡化，預計中國的MDS發病率將會持續增加。2019年，中國已登記MDS患者的五年生存率為23%，而美國為29%。

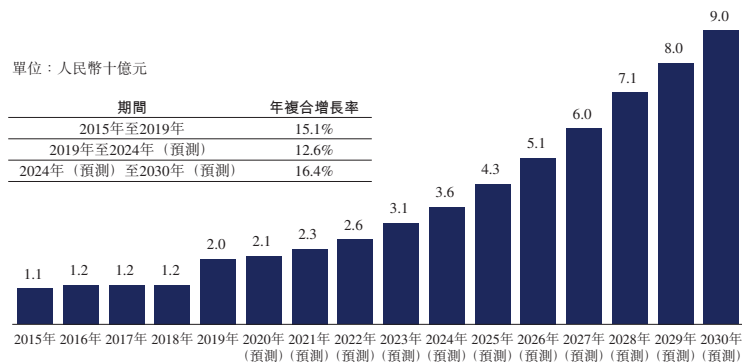
#### 中國的MDS發病率（2015年至2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

於2019年，中國的MDS藥物市場規模達到人民幣20億元，預計將於2024年增至人民幣36億元，2019年至2024年的年複合增長率為12.6%，並將進一步增至2030年的人民幣90億元，2024年至2030年的年複合增長率為16.4%。

#### 中國的MDS藥物市場規模（2015年至2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

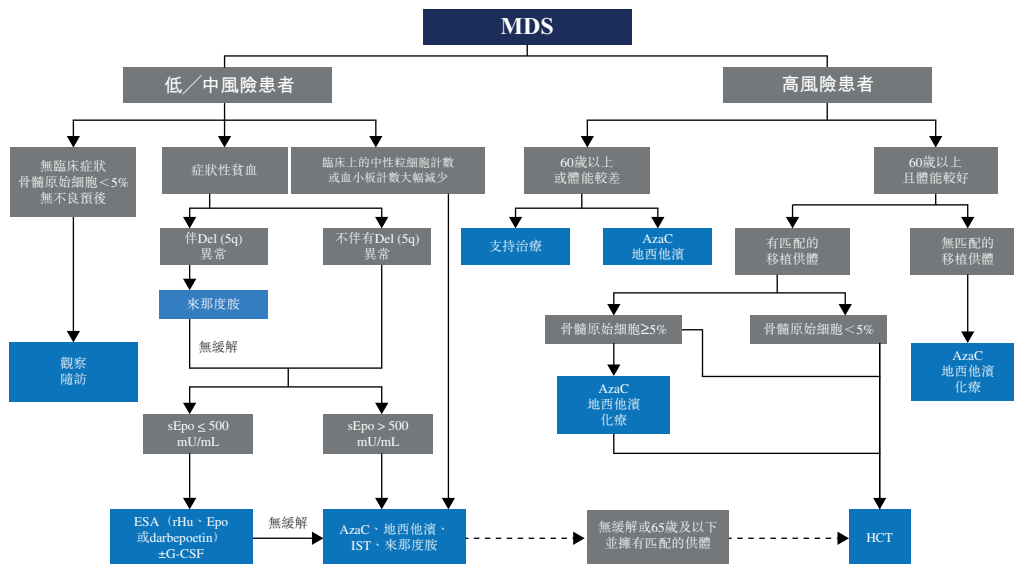
### 未得到滿足的醫療需求

於一線療法失敗後，存在大量未得到滿足的醫療需求，原因是大多數MDS患者為復發患者和老年患者，因其年齡相關的併發症和功能性損傷可能無法接受積極治療，最終無法延長患者生存時間。

目前，對於高風險MDS患者的治療方案有限，其包括異基因造血幹細胞移植、大劑量化療、去甲基化藥物(HMA)及支持治療。異基因造血幹細胞移植需要匹配的人類白細胞抗原(HLA)，而其可能不易獲取。大劑量化療對於治療急性髓系白血病(AML)通常有效；然而，其在高風險MDS患者中的應答率較低且效果並不持久。在所有HMA中，阿扎胞苷是唯一一款可以大幅提升高風險MDS患者總生存期的藥物，然而，目前並無獲批准療法用於治療HMA治療後進展患者。因此，對於可改善高風險MDS患者臨床效果及耐受性的創新療法，還有大量尚未滿足的醫療需求。

### 治療模式

中國和美國均缺乏分子靶向治療藥物。目前在中國和美國可用於MDS治療的藥物主要是促紅細胞生成劑和化療藥物，包括AzaC和地西他濱。



附註：IST：免疫抑制療法


資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 競爭格局

目前，中國並無治療MDS的小分子藥物於市場上出售。

截至最後實際可行日期，在中國，有六款用於治療MDS的分子靶向治療候選藥物正在進行臨床開發。截至同日，在中國，除我們開發的ATG-016 (eltanexor)外，並無處於臨床開發階段的用於治療MDS的SINE抑制劑。

骨髓增生異常綜合症 			
藥物名稱	公司	適應症	階段
IBI188	信達生物製藥	MDS	III期
Pevonedistat	武田藥品	MDS	III期
AST-3424	艾欣達偉	MDS	II期
ICL670	諾華	MDS	II期
尿多酸肽	合肥永生製藥有限公司	MDS	II期
阿扎胞苷	Celgene (BMS)	MDS	II期

附註：不包括仿製藥及生物類似藥

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

相比較其他治療選擇（包括初始可觀的功效和安全性、口服給藥及較少的副作用），SINE資產在治療MDS上具有競爭優勢。詳情請參閱「業務－臨床階段資產－ATG-016 (eltanexor)－市場機遇及競爭」。

### 選定亞太地區的腫瘤藥物市場

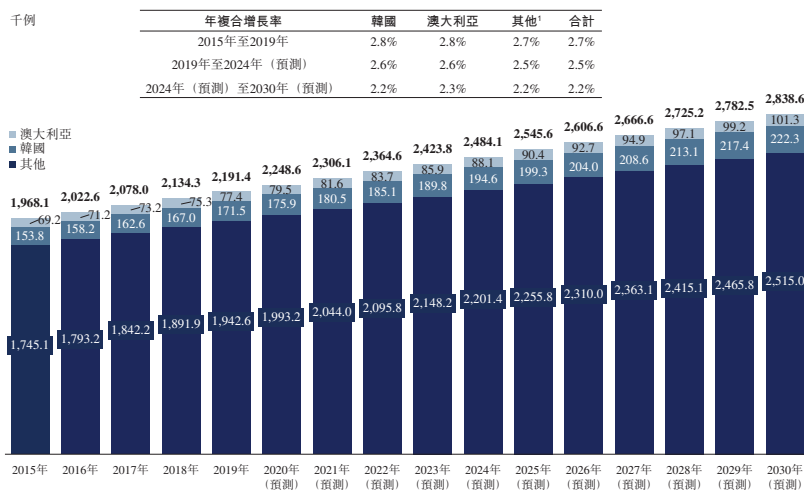
選定亞太地區（就此而言，包括香港、澳門、台灣、東南亞、韓國和澳洲）的醫藥行業有巨大的開發機遇。2019年，該等國家或地區的醫藥市場總額為585億美元，佔同年中國醫藥市場規模的24.8%。在該等亞太地區中，韓國在2015年至2019年期間增速最快，年複合增長率為7.6%。預計到2030年，選定亞太地區的估計市場規模將達到1,146億美元，自2019年以來的年複合增長率為6.3%，高於2019年至2030年全球醫藥市場4.2%的估計年複合增長率。

## 行業概覽

### 選定亞太地區的腫瘤藥物市場概覽

選定亞太地區的總癌症發病率從2015年的2.0百萬例增加到2019年的2.2百萬例，年複合增長率為2.7%，預計將從2019年起以2.5%的年複合增長率增加至2024年的2.5百萬例，並從2024年起以2.2%的年複合增長率進一步增加到2030年的2.8百萬例。

#### 選定亞太地區（中國除外）的癌症發病率（2015年至2030年（預測））



附註：其他指香港、澳門、台灣及南亞。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

該等選定亞太地區的腫瘤藥物市場總額在2019年為74億美元，佔中國腫瘤市場規模的28.0%。在這些亞太地區中，韓國在2015年至2019年期間的增速最快，年複合增長率為7.6%。在患者人數增加、可支配收入增加和創新療法可用性的推動下，預計到2030年市場規模將達到207億美元，從2019年到2030年的年複合增長率為9.8%，高於從2019年到2030年全球腫瘤市場9.6%的相關估計年複合增長率。

### 選定腫瘤適應症概覽

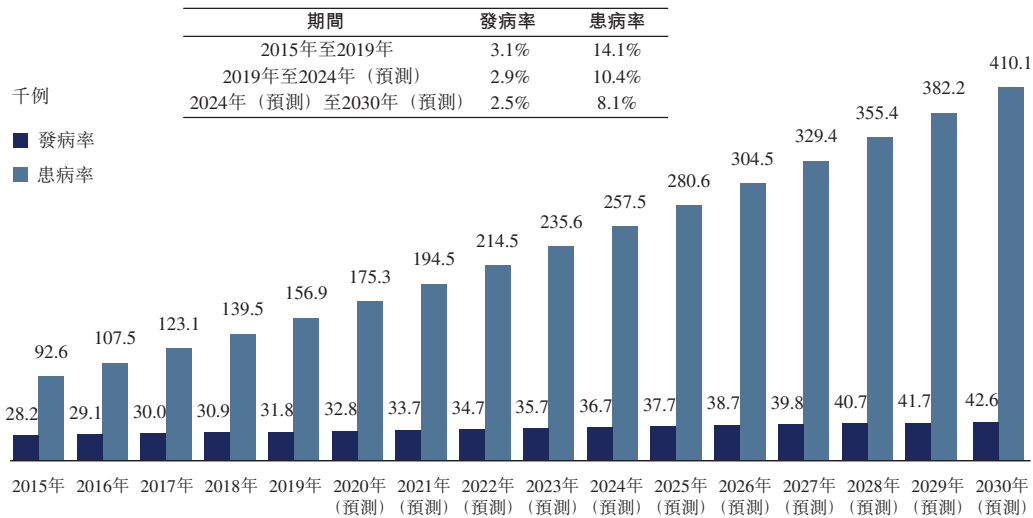
#### 多發性骨腫瘤

於2019年，選定亞太地區的多發性骨腫瘤發病率達31,800例，並預計將於2024年增至36,700例，年複合增長率為2.9%，並於2030年進一步增至42,600例，自2024年起的年複合增長率為2.5%，如下圖所示。在2015年至2030年的數年中，選定亞太地區歷年和預計的多發性骨腫瘤發病率高於中國對應年份的多發性骨腫瘤發病率。於2019年，選定亞太地區的多發性骨腫瘤患病率達156,900例，並預計將於2024年增至257,500

## 行業概覽

例，年複合增長率為10.4%，並於2030年進一步增至410,100例，自2024年起的年複合增長率為8.1%，如下圖所示。

選定亞太地區多發性骨髓瘤發病率及患病率（2015年至2030年（預測））



資料來源：Globocan、弗若斯特沙利文分析

自2015年至2019年，選定亞太地區的多發性骨髓瘤患病率增長率顯著高於相同地區的多發性骨髓瘤發病率增長率，並預計將分別高於自2019年至2024年及自2024年至2030年五年期間的多發性骨髓瘤發病率增長率，主要歸因於多年來多發性骨髓瘤患者生存率上升。

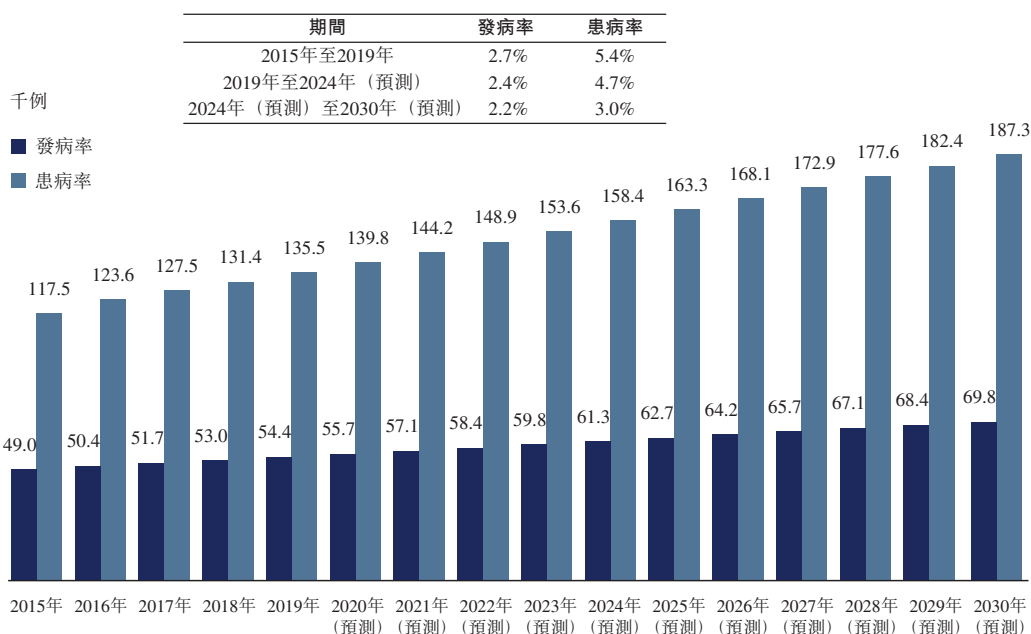
### DLBCL

於2019年，選定亞太地區的DLBCL發病率達54,400例，並預計將於2024年增至61,300例，年複合增長率為2.4%，並於2030年進一步增至69,800例，自2024年起的年複合增長率為2.2%，如下圖所示。於2019年，選定亞太地區的DLBCL患病率達135,500例，並預計將於2024年增至158,400例，年複合增長率為4.7%，並於2030年進一步增至187,300例，自2024年起的年複合增長率為3.0%，如下圖所示。



## 行業概覽

### 選定亞太地區DLBCL發病率及患病率（2015年至2030年（預測））



資料來源：弗若斯特沙利文分析

自2015年至2019年，選定亞太地區的DLBCL患病率增長率高於相同地區的DLBCL發病率增長率，並預計將分別高於自2019年至2024年及自2024年至2030年五年期間的DLBCL發病率增長率，主要是由於多年來多發性骨髓瘤患者生存率上升。

### 主要增長驅動力

由於人口增加、人口老齡化、生活方式改變及肥胖症等其他疾病的增加，患者人數正在擴大。

在選定亞太地區，尤其是在低收入及中等收入地區，癌症治療較為落後，主要原因是無法獲得常規及專門的醫療保健、診斷及先進治療方法，如新藥、放射腫瘤學及乾細胞移植。因此，治療效果相對較差，這需要具有良好療效的創新藥物來填補尚未滿足的臨床需求。此外，亞太地區的種族多種多樣，這就需要能夠滿足不同基因組患者的醫療需求的新類別藥物。

由於監管控制得以完善，製藥公司能夠將海外的新型療法引入亞太地區。例如，在大多數選定亞太地區，候選藥物的療效及安全性一經證明（尤其是獲FDA批准），將大大簡化及縮短批准程序。

## 行業概覽

### 已選用治療概覽

#### XPO1抑制劑

XPO1抑制劑通過選擇性結合核輸出蛋白(XPO1)來抑制核輸出從而發揮作用。其阻斷腫瘤抑制蛋白、生長調節蛋白及抗炎蛋白的核輸出，使得該等蛋白在細胞核中積累，從而增強其在細胞中的抗癌活性。這些蛋白的強制核保留可以阻止多條致癌通路，這些致癌通路允許基因嚴重受損的癌細胞繼續以無限制的方式生長和分裂。與正常細胞相比，腫瘤細胞的擴散速度異常快並且很大程度上倚賴XPO1。因此，理論上SINE化合物具有廣譜抗癌症的潛力，從而可能引致巨大的市場需求。


XPOVIO® (selinexor)是第一款也是唯一一款獲全球認可的XPO1抑制劑。其是唯一一款獲FDA批准用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤和復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤（包括濾泡性淋巴瘤引起的瀰漫性大B細胞淋巴瘤）的口服藥物。目前，全球僅有五種其他SINE化合物正處於臨床開發階段，其中三種主要開發用於腫瘤適應症（如骨髓增生異常綜合症、前列腺癌、結腸直腸癌(CRC)、多發性骨髓瘤），兩種主要開發用於非腫瘤適應症（如流感病毒感染及肌萎縮性脊髓側索硬化症等），下表概述截至最後實際可行日期全球及中國獲准上市或正在進行臨床開發的XPO1抑制劑，截至同日，中國尚無任何XPO1抑制劑獲准上市。

全球（中國除外）已上市XPO1抑制劑競爭格局 					
通用名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	批准日期
Selinexor	XPOVIO	XPO1	Karyopharm	復發／難治性多發性骨髓瘤、 復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤	2019年

全球（中國除外）XPO1抑制劑管線 					
藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段	
Eltanexor	XPO1	Karyopharm	骨髓增生異常綜合症、前列腺癌、 CRC、多發性骨髓瘤	II期	
Verdinexor	XPO1	Karyopharm	流感病毒感染	I期	
BIB-100	XPO1	Biogen	肌萎縮性脊髓側索硬化症	I期	
SL-801	XPO1	Stemline, CanBas	實體瘤	I期	

中國的XPO1抑制劑管線 					
藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段	
ATG-010*	XPO1	德琪	復發／難治性多發性骨髓瘤、 復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤、 復發／難治性NK/T細胞淋巴瘤	II期 I期	

附註：Stemline已收購CanBas在全球範圍內（日本、韓國、台灣及中國除外）的權益。

\* 德琪引進授權從Karyopharm獲得selinexor (ATG-010)。

資料來源：FDA、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

幾乎很少有分子靶向抗癌藥具有像XPO1抑制劑一樣對惡性腫瘤具備廣泛的適用性。作為一種XPO1抑制劑，SINE化合物可以很容易與現有幾種標準療法結合用於治療多類惡性腫瘤，且在臨床試驗中通常表現出良好的耐受性。因此，預期將開展更多有關擴大SINE化合物（作為單一療法或與現有療法的組合療法）適應症的研發活動。此外，SINE化合物亦開發用於非腫瘤疾病（如系統性紅斑狼瘡）。

### mTOR抑制劑

mTOR抑制劑是一類靶向哺乳動物雷帕黴素蛋白的藥物，哺乳動物雷帕黴素蛋白是一種絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，屬於磷脂酰肌醇3-激酶(PI3K)相關激酶家族。mTOR通過兩個關鍵蛋白複合物mTORC1和mTORC2來傳導信號從而調節細胞代謝、生長和增殖。mTOR的功能失調涉及多種病理生理狀態，如衰老、阿滋海默症、糖尿病、肥胖症及癌症。

目前獲批准mTOR抑制劑為僅以mTORC1為靶點的第一代mTOR抑制劑。儘管該等抑制劑已對部分腫瘤顯現臨床療效，但其並無充分發揮mTOR靶向藥物的潛在抗癌活性，在一定程度上是由於其藥效學所致。因此，目前正在研發mTORC1及mTORC2雙靶點的第二代mTOR小分子抑制劑。與第一代相比，第二代抑制劑可(i)下調mTOR信號並最大程度減少PI3K/AKT的反饋激活；(ii)更強力抑制細胞生長及增殖；(iii)更有效減少腫瘤細胞的有氧糖酵解；及(iv)大幅減少乳酸生成，增加Glu1、HIF-1 $\alpha$ 及HIF-2 $\alpha$ 表達。因此，第二代mTOR抑制劑有望在更有效治療癌症的同時產生較少的副作用，從而可能帶來大量市場需求。

第一代mTOR抑制劑已獲批准用於治療晚期腎細胞癌、套細胞淋巴瘤、乳腺癌(BC)、腺神經內分泌腫瘤(NET)、器官移植排斥反應及結節性硬化症。目前尚無第二代mTOR抑制劑獲批，但正在研發該等抑制劑以用於治療實體和血液系統惡性腫瘤（如乳腺癌、DLBCL及NSCLC）。下表概述截至最後實際可行日期全球已獲批正在研發的第二代mTORC1/mTORC2抑制劑。

## 行業概覽

全球（中國除外）第二代mTORC1/C2雙抑制劑管線 				
藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段
Dactolisib	PI3K、mTORC1、mTORC2	Novartis	臨床症狀性呼吸系統疾病	III期
SF-1126	PI3K、mTORC1、mTORC2	SignalRx	神經母細胞瘤、患有隱匿原發性鱗狀細胞癌的轉移性鱗狀頭癌	II期
PQR309	PI3K、mTORC1、mTORC2	PIQUR	淋巴瘤、NHL、原發性中樞神經系統淋巴瘤	II期
CC-115	DNA-PKcs、mTORC1、mTORC2	百時美施貴寶	GBM	II期
Onatasertib*	mTORC1、mTORC2	百時美施貴寶/德琪	MM、DLBCL、GBM、HCC、NSCLC、NTNPO、HR陽性乳腺癌	II期
Sapanisertib	mTORC1、mTORC2	武田	BC、子宮內膜癌	II期
BI-860585	mTORC1、mTORC2	勃林格殷格翰	實體瘤	I期

附註：\*德琪引進授權從Celgene（百時美施貴寶）獲得onatasertib（ATG-008）。

資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

下表概述截至最後實際可行日期在中國正在研發的第二代mTORC1/mTORC2抑制劑。

中國第二代mTORC1/C2雙抑制劑管線 				
藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段
ATG-008*	mTORC1、mTORC2	德琪	HBV陽性晚期HCC	II期
GT0486	mTORC1、mTORC2	蘇州開拓藥業	實體瘤	I期
SCC-31	mTORC1、mTORC2	山東羅欣藥業	實體瘤	I期

附註：\*德琪引進授權從Celgene（百時美施貴寶）獲得onatasertib（ATG-008）。

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文分析

於過往研究中，mTOR抑制劑在聯合治療策略（例如聯合ERK抑制劑、XPO1抑制劑及I/O療法）中展現出巨大潛力。預計研究開發使用mTOR抑制劑的聯合療法將成為mTOR抑制劑的研發趨勢。

### ERK1/2抑制劑

RAS-RAF-MEK-ERK (MAPK)信號通路可促使細胞存活及增殖。MAPK信號通路功能異常是大多數癌種發生的主要因素。抑制ERK1/2可阻斷(MAPK)/ERK介導的信號轉導通路，從而抑制ERK依賴性腫瘤細胞的增殖及存活。

## 行業概覽

ERK1/2位於MAPK信號通路的下游。當MAPK信號通路發生異常時，細胞生理機能很容易受損，甚至誘發癌症。作為MAPK信號通路的「最終管理者」，靶向抑制ERK1/2預計將被用於治療MAPK信號通路的異常激活而引起的癌症，並有可能對已對MAPK信號通路的其他靶向抑制劑產生抗藥性的患者具有療效。

雖然已成功研發出RAF及MEK抑制劑且目前正在商業化，但截至最後實際可行日期，中國或全球概無任何ERK1/2抑制劑已獲批准，但若干靶向ERK1/2抑制劑已進入臨床階段。下表概述截至最後實際可行日期全球及中國正在研發的ERK1/2抑制劑。

全球（中國除外）ERK1/2抑制劑管線 				
藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段
LTT-462	ERK1/2	諾華	黑色素瘤	II期
TIC-10	ERK1/2	Oncoceutics	膠質瘤、腦膠質瘤、子宮內膜癌、嗜中性粒細胞減少症	II期
Ulixertinib	ERK1/2	Vertex, Biomed Valley	實體瘤	II期
ASTX-029	ERK1/2	Astex Pharmaceuticals	實體瘤	I/II期
ASN-007	ERK1/2	Asana BioSciences	實體瘤	I期
ATG-017 (AZD 0364)*	ERK1/2	德琪	實體瘤、惡性血液腫瘤	I期
MK-8353	ERK1/2	默沙東	實體瘤	I期
LY-3214996	ERK1/2	禮來製藥	實體瘤	I期
JSI-1187	ERK1/2	jsinnopharm	實體瘤	I期

中國ERK1/2抑制劑管線 				
藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段
HH-2710	ERK1/2	上海海和	晚期腫瘤、黑色素瘤、NSCLC、脂肪肉芽腫病、其他RAS/RAF/MEK/ERK突變腫瘤	I期
BPI-27336	ERK1/2	貝達	實體瘤	I期

附註：\*德琪引進授權從AstraZeneca獲得ATG-017 (AZD 0364)。

資料來源：FDA、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### PAK4/NAMPT抑制劑

p21-活化激酶4(PAK4)為PAK家族激酶的一員，PAK家族激酶包含六種蛋白，即PAK1-6。PAK4是一種信號蛋白，調控許多基礎細胞過程，包括胞內轉運、細胞分裂、細胞形態與運動、細胞存活、免疫防禦和腫瘤發生。NAMPT(煙醯胺磷酸核糖基轉移酶，亦稱作PBEF或內臟脂肪素)為一種多效性蛋白，可作為酶、細胞因子、生長因子和激素等在細胞內、細胞外發揮作用，並且在細胞內能與PAK4形成複合體。NAMPT催化信號通路產生煙醯胺腺嘌呤二核苷酸(NAD)，其參與線粒體功能、能量代謝、鈣穩態、抗氧化作用及雙向調節氧化應激、基因表達、免疫功能、衰老及細胞死亡。PAK4和NAMPT雙重抑制，通過消耗能量、抑制DNA修復、細胞周期阻滯、增殖抑制和細胞雕亡發揮協同抗腫瘤作用。

截至最後實際可行日期，概無PAK4/NAMPT抑制劑獲批上市。下表概述全球及中國正在研發的PAK4/NAMPT抑制劑。

全球（中國除外）PAK4/NAMPT抑制劑管線 				
藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段
KPT-9274	PAK4/NAMPT	Karyopharm	實體瘤、NHL	I期

大中華地區PAK4/NAMPT抑制劑管線 				
藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段
ATG-019*	PAK4/NAMPT	德琪	實體瘤、NHL	I期

附註：\*德琪引進授權從Karyopharm獲得ATG-019

資料來源：FDA、藥審中心、弗若斯特沙利文分析

### 自身免疫及抗感染市場概覽

#### 中國自身免疫及抗感染市場

中國自身免疫治療市場由2015年的人民幣98億元增至2019年的人民幣162億元，年複合增長率為13.4%。預計自2019年起將以26.8%的年複合增長率快速增至2024年的人民幣533億元，並自2024年起以20.9%的年複合增長率進一步增至2030年的人民幣1,667億元。中國抗感染治療市場由2015年的人民幣1,958億元增至2019年的人民幣2,255億元，年複合增長率為3.6%且預計自2019年起將以2.9%的年複合增長率增至2024年的人民幣2,607億元，並自2024年起以2.9%的年複合增長率進一步增至2030年的人民幣3,100億元。

---

## 行業概覽

---

### 選定亞太地區的自身免疫及抗感染市場

選定亞太地區（就此而言包括香港、澳門、台灣、東南亞、韓國及澳大利亞）的自身免疫治療市場存在大量商業機遇，其由2015年的45億美元增至2019年的73億美元，年複合增長率為13.2%。在東南亞新興市場需求不斷增長和創新藥物市場滲透率不斷增加的推動下，預計自2019年起將以3.6%的年複合增長率增至2024年的165億美元，並自2024年起以6.1%的年複合增長率進一步增至2030年的234億美元。同樣地，選定亞太地區的抗感染治療市場從2015年的64億美元穩步增至2019年的74億美元，年複合增長率為3.9%，預計自2019年起將以4.0%的年複合增長率增至2024年的90億美元，並自2024年起以4.0%的年複合增長率進一步增至2030年的113億美元。

### 弗若斯特沙利文的委託報告

就[編纂]而言，我們已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家於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策略及市場規劃。

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於有意[編纂]了解腫瘤藥物市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從知名行業組織獲得的公開資料編製報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與該行業內營運的公司聯絡，以收集及匯集有關市場及價格的資料，以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的該等假設）均屬真實、準確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及所選擇的該等一手及二手資料而受到影響。

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

---

## 監管環境

---

### 有關中國的法規

我們受影響我們諸多業務方面的各種中國法律、規則及法規所規限。本節概述可能對我們業務及營運造成重大影響的主要相關法律、法規、規則及政策。

### 藥品管理法律法規

全國人民代表大會常務委員會（或全國人大常委會）於1984年頒佈、並隨後於2001年、2013年、2015年及2019年修訂並實施的《中華人民共和國藥品管理法》（「《藥品管理法》」）及國務院2002年頒佈的《中華人民共和國藥品管理法實施條例》（於2016年及2019年修訂）目前為藥品生產企業及藥品經營企業的設立以及藥品管理（包括醫療機構新藥及新藥劑的研製及生產）設立了法律框架。《中華人民共和國藥品管理法》還規範了藥品在中國的包裝、定價及廣告。

根據現行《中華人民共和國藥品管理法》，從事藥品生產活動，應當經所在地省、自治區、直轄市人民政府藥品監督管理部門批准，取得藥品生產許可證，無藥品生產許可證的，不得生產藥品。在授出有關許可證前，相關藥品監管部門應審查藥品生產企業是否符合GMP要求。

### 監管機構

在中國，國家藥品監督管理局（或國家藥監局）為醫藥產品及業務的主要監管機構。作為政府改革的一部分，該機構由原國家食品藥品監督管理總局（或國家食藥監局）於2018年組建。與國家食藥監局一樣，國家藥監局仍是主要藥品監管機構，執行與國家食藥監局相同的法律、法規、規則及指導方針，規管醫藥產品生命週期的幾乎所有關鍵階段，包括非臨床研究、臨床試驗、上市批准、生產、廣告及宣傳、分銷及藥物警戒（即上市後安全報告義務）。藥品審評中心（或藥審中心）仍隸屬於國家藥監局，負責對每種藥物及生物製品申請進行技術性評審，以評估其安全性及有效性。



---

## 監管環境

---

中華人民共和國國家衛生健康委員會（或國家衛健委，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。其負責規管醫療機構的運營，其中部分醫療機構亦作為臨床試驗地點。國家衛健委在藥品報銷方面發揮著重要作用。

### 藥物非臨床研究質量管理規範認證

國家藥監局於2003年頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範》，於2017年7月27日修訂，並自2003年實施《藥物非臨床研究質量管理規範》或藥物非臨床研究質量管理規範認證。於2007年4月16日，國家藥監局發佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》（即國家藥監局214號文），其中規定國家藥監局經評估機構的組織管理、研究人員、設備和設施、運營以及非臨床藥物項目的管理後決定該機構是否合資格進行藥物非臨床研究。若符合所有要求，國家藥監局將發出藥物非臨床研究質量管理規範認證，認證結果將通過國家藥監局網站予以公告。

### 藥品註冊管理辦法

國家藥監局頒佈的《藥品註冊管理辦法》（「《註冊辦法》」）於2007年10月1日施行，並於2020年1月22日修訂。根據《註冊辦法》，新藥通常指未曾在中國境內上市銷售的藥品。此外，已上市的藥品，改變劑型、改變給藥途徑、增加新適應症的，亦被視作新藥。

倘滿足所有監管要求，國家藥監局將授出新藥證書和藥品註冊號（假設申請人持有有效的藥品生產許可證，並滿足新藥生產的必要條件），有效期為五年。所有在中國生產的藥品必須有國家藥監局頒發的藥品註冊號，若干中草藥和可溶性中草藥除外。藥品生產企業生產藥品前必須取得藥品註冊號。

於2016年3月，國家藥監局頒佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》，其中概述《註冊辦法》下藥品申請的重新分類。根據《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家1類藥品是指境內外均未上市的創新藥。境內外均未上市的改良型新藥歸入第2類。與原研藥品的質量和療效一致且已在境外上市，但尚未在境內上市的仿製藥歸入第3類。與

---

## 監管環境

---

原研藥品的質量和療效一致且已在境內上市的仿製藥歸入第4類新藥。5類新藥是已在境外上市但尚未在境內獲得批准的藥物。根據《註冊辦法》，1類新藥和5類新藥可分別通過國內新藥申請及進口藥申請程序進行註冊。

### **藥物臨床試驗註冊管理辦法**

根據《註冊辦法》，在臨床試驗申請獲批准後及進行新藥臨床試驗前，申請人必須獲得國家藥監局的批准。根據由國家藥監局頒佈、於2017年5月1日生效的《關於調整部分藥品行政審批事項審批程序的決定》，藥品臨床試驗批准的決定權限調整為國家藥品監督管理局藥審中心。國家藥監局於2018年7月24日頒佈《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，據此，自申請受理並繳費之日起60日內，申請人未收到藥審中心否定或質疑意見的，可按照提交的方案開展藥物臨床試驗。

國家藥監局於2015年11月發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，進一步闡明以下簡化及加快臨床試驗審批流程的措施及政策：

- 對新藥的臨床試驗申請，實行一次性批准，不再採取分期申報、分期審評審批的方式；及
- 臨床急需的藥物實行單獨排隊，加快審評審批。

### **鼓勵創新的優先審評審批計劃**

自2009年以來，國家藥監局已採納若干加快審評審批的制度，且近年來設立了其他快速審評計劃以鼓勵創新。快速審評計劃申請可連同註冊文件一併提交或於註冊文件提交後再提交予藥審中心進行審評。於2017年12月21日，國家藥監局發佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，闡明創新藥品將可建立臨床試驗審批或藥品註冊的快速通道。

## 監管環境

倘被該等快速審評計劃接納，申請人將有權與藥審中心的評審員進行更頻繁且更及時的溝通，加快審評審批速度，並在整個審批過程中獲得更多機構資源。

國家藥監局亦允許根據中國早期臨床試驗數據或僅根據國外批准的臨床數據有條件地批准某些藥物。批准後，申請人可能需要進行一次或多次上市後研究。該機構已針對可滿足威脅生命疾病的未滿足臨床需求及可治療罕見病適應症的藥物作出此類批准。2018年，國家藥監局就藥審中心所指定於過去10年在美國、歐洲及日本已獲批准且符合以下三個條件之一的藥品制定有條件批准計劃：(1)罕見病適應症；(2)治療無有效療法或預防方法的威脅生命疾病的藥物；及(3)治療威脅生命疾病且與其他已獲批准的療法相比具有明顯臨床優勢的藥物。

### 質量管理規範認證

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

### 《臨床試驗質量管理規範》

國家藥監局於2020年4月頒佈《藥物臨床試驗質量管理規範》(「《臨床試驗質量管理規範》」)，以優化臨床試驗。根據《臨床試驗質量管理規範》，藥物臨床試驗質量管理規範是藥物臨床試驗全過程的質量標準，包括方案設計、組織實施、監查、稽查、記錄、分析、總結和報告。

### 藥品上市許可持有人制度

全國人大常委會於2019年4月26日頒佈《中華人民共和國藥品管理法》，施行藥品上市許可持有人制度。根據《中華人民共和國藥品管理法》，藥品註冊證書持有人為藥品上市許可持有人。藥品上市許可持有人可以自行生產、銷售藥品，也可以委託藥品生產企業生產藥品及／或) 藥品經營企業銷售藥品。

---

## 監管環境

---

藥品上市許可持有人應對藥品的非臨床研究、臨床試驗、生產經營、上市後研究、不良反應監測及報告與處理等承擔責任。藥品上市許可持有人不得委託藥品生產企業生產血液製品、麻醉藥品、精神藥品、醫療用毒性藥品、藥品類易製毒化學品，國務院藥品監督管理部門另有規定的除外。

藥品上市許可持有人為境外企業的，應當由其指定的在中國境內的企業法人履行藥品上市許可持有人義務，與藥品上市許可持有人承擔連帶責任。

### **新藥的行政保護及監測期**

根據《註冊辦法》、《藥品管理法實施條例》及《化學藥品註冊分類改革工作方案》，國家藥監局從保護公眾健康考慮，可以為已獲批生產的1類新藥提供從批准之日起不超過五年的行政監測期，以持續監測該等新藥的安全性。

在新藥監測期間，國家藥監局不接受含有相同活性成分的新藥的其他申請。這為1類新藥提供了實際長達五年的專有保護。唯一的例外是，如果在監測期間開始之前，國家藥監局已經批准了申請人對類似新藥的臨床試驗申請，則國家藥監局將會繼續處理該申請。如果申請符合相關規定，國家藥監局亦將批准該申請人於監測期間剩餘時間內生產或者進口同類新藥。

於2020年7月生效的《註冊辦法》(修訂版)刪除了有關該行政監測期間的條文。

### **國際多中心臨床試驗法規**

於2015年1月30日，國家食藥監局頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南(試行)》(或《多中心藥物臨床試驗指南》)，於2015年3月1日生效，旨在為國際多中心藥物臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供指引。根據《多中心藥物臨床試驗指南》，國際多中心藥物臨床試驗申請人可在不同中心使用相同的臨床試驗方案同時開展臨床試驗。滿足《指南》若干要求後，申請人可將源自國際多中心藥物臨床試驗的數據用於向國家藥監局申請批准NDA。國際多中心藥物臨床試驗應遵照國際現行《臨床試驗質量管理規範》準則及道德標準。

## 監管環境

來自國際多中心藥物臨床試驗的數據可用於國家藥監局的新藥申請。當使用國際多中心藥物臨床試驗數據支持中國的NDA時，申請人應按照ICH-CTD（國際協調會—通用技術文件）內容和格式要求提交完整的全球臨床試驗報告、統計分析報告及數據庫以及相關支持數據；小組研究結果概要及比較分析亦應同時進行。憑藉合作夥伴國際多中心藥物臨床試驗的臨床試驗數據，我們可以避免不必要的重複臨床試驗，並因此進一步加速在中國NDA程序。

於2017年10月10日，國家食藥監局發佈《國家食品藥品監督管理總局關於調整進口藥品註冊管理有關事項的決定》以徵求公眾意見，其中包括以下要點：

- (1) 在中國進行國際多中心藥物臨床試驗，取消臨床試驗用藥物應當已在境外註冊，或者已進入II期或III期臨床試驗的要求，疫苗除外。
- (2) 在中國進行的國際多中心藥物臨床試驗完成後，申請人可以直接提出藥品上市註冊申請。
- (3) 對於提出進口藥品臨床試驗申請，進口藥品上市申請的化學藥品新藥以及治療用生物製品創新藥，取消應當獲得境外製藥廠商所在生產國家或者地區的上市許可的要求。
- (4) 對於本決定發佈前已受理、以國際多中心臨床試驗數據提出免做進口藥品臨床試驗的註冊申請，符合相關要求的，可以直接批准進口。

### **接受境外臨床試驗數據**

國家藥監局於2018年7月6日發佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（或《指導原則》），作為《創新意見》的實施細則之一，規定境外臨床試驗數據可用於在中國的藥品註冊申報。根據《指導原則》，申請人在中國境內申報藥品註冊時可以採用境外臨床試驗數據作為依據，前提是申請人應確保境外臨床試驗數據真實、完整、準確及可溯源，且該等數據的產生過程，應符合國際人用藥品註冊技術協調會(ICH)《藥物臨床試驗質量管理規範》（《臨床試驗質量管理規範》）的相關要求。申請人以境外臨床試驗數據在中國提交藥品註冊申請時，亦應遵守《註冊辦法》的其他相關部分。

---

## 監管環境

---

### 人類遺傳資源審批

根據科學技術部及國家衛健委於1998年頒佈的《人類遺傳資源管理暫行辦法》，任何於中國進行試驗的外國公司或外國聯屬公司須獲得額外審批。在簽訂臨床試驗協議及開始試驗之前，臨床試驗方（即外國主辦者及中國臨床試驗場所）須獲得人類遺傳資源的批准，方可從科學技術部收集任何含有中國人類實驗對象遺傳物質的生物樣本，且樣本或相關數據的任何跨境轉移還需要獲得額外的批准。此外，人類遺傳資源審核及審批程序的關鍵審核點之一為中外雙方之間的IP共享協議。雙方須共享該樣本中產生的發明專利權。於中國進行臨床試驗未獲相關得人類遺傳資源預批准的，主辦者和試驗場所將承擔行政責任，包括沒收人類遺傳資源（樣本及相關數據）和行政處罰。

科學技術部於2015年7月頒佈《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》，據此，外方參與的人類遺傳資源採集、收集或研究活動屬於國際合作範疇，由中方合作單位通過網上申請平台報中國人類遺傳資源管理辦公室審批。科學技術部於2017年10月進一步頒佈了《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，該通知於2017年12月生效，簡化了為了在中國上市藥物而進行人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

國務院於2019年5月頒佈並於2019年7月生效的《中華人民共和國人類遺傳資源管理條例》進一步規定，為獲得相關藥品和醫療器械在我國上市許可，在臨床機構利用我國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗、不涉及人類遺傳資源材料出境的，不需要審批。但是，合作雙方在開展臨床試驗前應當將擬使用的人類遺傳資源種類、數量及其用途向國務院科學技術行政部門備案。

### 製藥許可和執照

根據《藥品管理法》及《藥品管理法實施條例》，製藥企業必須首先獲得其所在地的省級相關藥品管理機構發出的藥品生產許可證。根據《藥品管理法實施條例》及《藥品生產監督管理辦法》（於2004年8月頒佈，分別於2017年11月及2020年1月修訂並於

---

## 監管環境

---

2020年7月生效)，藥品生產許可證有效期為五年，在有效期屆滿前至少六個月經有關當局重新審查後可予續期。此外，藥品生產許可證中註明的企業名稱、法定代表人、註冊地址和類型須與工商行政管理部門批准並頒發的營業執照載列者相同。藥品上市許可持有人委託CDMO生產製劑的，藥品上市許可持有人應向國家藥監局省級部門申請藥品生產許可證，使其受到政府機構的檢查和其他行政監管。

《藥品生產質量管理規範》於1998年3月頒佈並於1992年12月、1999年6月及2011年1月修訂，最近修訂時間為2020年6月並將於2020年10月生效。《藥品生產質量管理規範》為一系列規管藥品製造的詳盡常規指引，其中包括機構及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、質量控制、產品經營、原材料管理、銷售記錄保存和客戶投訴及不良事件報告的管理。

### 國家醫保藥品目錄

國務院於2015年發佈《全國醫療衛生服務體系規劃綱要（2015-2020年）》，旨在於2020年前建立覆蓋城鄉居民的基本醫療衛生制度。國家醫療保險計劃的參保人員及其用人單位（倘有）須按月為保險計劃做貢獻。參保人員可報銷《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（或國家醫保目錄）內藥品的全部或部分費用。

中國人力資源和社會保障部及其他政府機構有權決定列入國家醫保目錄的藥品。名列國家醫保目錄的藥物分為甲類及乙類兩部分。甲類藥物廣泛用於臨床治療，療效理想，價格較同類藥物低廉。患者購買國家醫保目錄內的甲類藥物，可通過基本醫療保險計劃報銷全部購買價。而乙類藥物用於臨床治療，療效理想，價格較甲類藥物略高。患者購買國家醫保目錄內的乙類藥物須花費購買價的一定比例並通過基本醫療保險計劃報銷購買價的剩餘部分。

---

## 監管環境

---

### 其他影響我們中國業務活動的重大中國法規

#### 有關外商投資的中國法規

在中國設立、營運及管理企業實體受《中華人民共和國公司法》(「中國《公司法》」) 規管。中國《公司法》由全國人民代表大會(「全國人大」) 常務委員會於1993年12月頒佈，並分別於1999年12月、2004年8月、2005年10月、2013年12月及2018年10月進一步修訂。根據中國《公司法》，公司一般分為兩類，即有限責任公司和股份有限公司。中國《公司法》亦適用於外商投資的有限責任公司。根據中國《公司法》，有關外商投資的法律另有規定的，從其規定。

外國投資者在中國的投資活動受國務院於2002年2月頒佈並於2002年4月生效的《指導外商投資方向規定》，以及中華人民共和國商務部(「**商務部**」) 及國家發展和改革委員會(「**國家發改委**」) 於2020年6月頒佈並於2020年7月生效的《外商投資准入特別管理措施(負面清單)(2020年版)》(「**負面清單**」) 規管。《負面清單》統一系列出股權要求、高管要求等外商投資准入方面的限制性措施，以及禁止外商投資的產業。《負面清單》涵蓋12個產業，負面清單以外的領域，按照內外資一致的原則實施管理。

2019年3月15日，全國人民代表大會(或全國人大) 頒佈了《中華人民共和國外商投資法》(「**外商投資法**」)，於2020年1月1日生效，取代《中華人民共和國外資企業法》、《中華人民共和國中外合資經營法》及《中華人民共和國中外合作經營企業法》。根據《外商投資法》，外商投資企業有權享受准入前國民待遇，並遵守准入特別管理措施(負面清單規定)。《外商投資法》允許外國投資者在中國境內的出資、利潤、資本收益，可以依據法律及外國投資信息報告系統以人民幣或外幣自由匯入、匯出，並強調保護外國投資者及外商投資企業的知識產權。

《外商投資法》亦規定，「外商投資」是指外國的自然人、企業或者其他組織(「**外國投資者**」) 直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境



---

## 監管環境

---

內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(4)法律、行政法規或者國務院規定的其他方式的投資。

2019年12月，國務院頒佈《中華人民共和國外商投資法實施條例》，於2020年1月生效。該實施細則進一步闡明國家鼓勵和促進外商投資，保護外商投資合法權益，規範外商投資管理，持續優化外商投資環境，推進更高水平對外開放。

於2019年12月，商務部及市場監管總局發佈《外商投資信息報告辦法》，於2020年1月生效。《外商投資信息報告辦法》生效後，《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》同時廢止。自2020年1月1日起，外國投資者直接或者間接在中國境內進行投資活動，應由外國投資者或者外商投資企業根據《外商投資信息報告辦法》向有關商務主管部門報送投資信息。

### 中國環境保護法規

我們受中國及地方政府頒佈的有關建設項目的環境保護法律法規的規限；使用、排放和處理有毒及危險物質；排放和處理廢水、固體廢物、廢氣及工業噪音。

根據全國人大常委會於1989年12月26日頒佈及生效，並於2014年4月24日修訂，於2015年1月1日生效的《中華人民共和國環境保護法》(「《環境保護法》」)，所有排放污染物的企事業單位應當採取措施，防治在生產、建設或者其他活動中產生的廢氣、廢水、廢渣、醫療垃圾、粉塵、惡臭氣體、放射性物質、噪聲、振動以及射線輻射及電磁波輻射等對環境的污染和危害。有關部門有權對違反環境法規的個人或單位進行各種處罰，包括罰款、限制或停業、關閉、拘留主管人員等。

### 中華人民共和國知識產權條例

中國在採取知識產權全面立法方面做出了巨大努力，包括專利、商標、版權及域名。

---

## 監管環境

---

### 專利

根據於2008年12月最新修訂的《中華人民共和國專利法》以及於2010年1月最新修訂的其實施細則，中國的專利分為發明專利、實用新型專利及外觀設計專利三類。發明專利是指對產品、方法或者其改進所提出的新的技術方案。實用新型是指就產品的形狀、結構或者其結合所提出的適於實用的新的技術方案。外觀設計專利是指產品的形狀、圖案或者其結合以及色彩與形狀、圖案的結合所作出的富有美感並適於工業應用的新設計。根據《中華人民共和國專利法》，專利保護的期限自申請日起計算。發明專利的期限為二十年，實用新型和外觀設計專利的期限為十年，均自申請日起計算。《中華人民共和國專利法》採用「先申請」原則，其中規定，一個以上的申請人分別就同樣的發明創造申請專利的，專利權授予最先申請的人。

在中國，專利應當具備新穎性、創造性和實用性。中國專利要向國家知識產權局（或SIPO）申請。一般情況下，國家知識產權局自申請日起滿十八個月，即行公佈發明專利申請，國家知識產權局可以根據申請人的請求早日公佈其申請。發明專利申請自申請日起三年內，國家知識產權局可以根據申請人隨時提出的請求，對其申請進行實質審查。在中國頒發的專利在中國香港、中國台灣或中國澳門均非自動生效的，因為中國香港、中國台灣及中國澳門均有獨立的專利制度。

### 專利實施

未經專利權人許可未經授權使用專利、假冒他人專利或從事其他侵犯專利權的行為，侵權人將承擔侵權責任。假冒專利等嚴重罪行或會面臨刑事處罰。

認為專利權遭侵犯的專利權人或者利害關係人可以提起民事訴訟，或向相關管理專利工作的部門提出行政申訴。中國法院可按專利權人或利害關係人要求，在法律訴訟前或期間發出臨時禁制令。侵犯專利權的賠償數額按照權利人因被侵權所受到的實際損失確定或按照侵權人因侵權所獲得的利益確定。權利人的損失或者侵權人獲得的利益難以確定的，參照該專利許可合約訂明的許可使用費的倍數合理確定。有關賠償額未能按上述計算標準釐定，則將給予法定賠償。賠償額計算方式應用於上述順序。

---

## 監管環境

---

### 藥品專利強制許可

根據《中華人民共和國專利法》，為了公共健康目的，對取得專利權的藥品，國家知識產權局可以給予製造並將其出口到符合中華人民共和國參加的有關國際條約規定的國家或者地區的強制許可。

### 商標

根據《中華人民共和國商標法》(「《商標法》」)(由全國人大常委會於1982年8月23日發佈，於1993年2月22日、2001年10月27日、2013年8月30日及2019年4月23日修訂，於2019年11月1日生效)，註冊商標的有效期限為十年，自核准註冊之日起計算。註冊商標有效期滿，需要繼續使用的，商標註冊人應當在期滿前十二個月內按照規定辦理續展手續；在此期間未能辦理的，可以給予六個月的寬展期。每次續展註冊的有效期限為十年，自該商標上一屆有效期滿次日起計算。期滿未辦理續展手續的，註銷其註冊商標。對侵犯註冊商標專用權的行為，工商行政管理部門有權依法查處；涉嫌犯罪的，應當及時移送司法機關依法處理。

### 有關僱員股權激勵計劃的法規

中國國家外匯管理局(「國家外匯管理局」)於2012年2月頒佈了《國家外匯管理局關於境外上市公司股票激勵計劃的國內個人外匯管理問題的通知》或《股票期權規則》，該規則取代了國家外匯管理局於2007年3月28日發佈的《境內個人參與境外上市公司員工持股計劃和認股期權計劃等外匯管理操作規程》或《境外上市公司的購股權計劃》。根據《股票期權規則》及有關規定，於中國境內連續一年以上居住的中國公民或非中國公民，參與境外上市公司的股權激勵計劃，必須遵守下列條件(惟少數例外情況除外)：需通過國內合格代理商(可為該海外上市公司的中國附屬公司)在國家外匯管理局註冊，並完成若干程序。此外，中國國家稅務總局已發佈有關僱員購股權或受限制股份的通函。根據該等通函，在中國工作的行使購股權或受限制股份的僱員將繳納中國個人所得稅(或個人所得稅)。境外上市公司的中國附屬公司有義務向有關稅務

---

## 監管環境

---

機關備案與僱員購股權或受限制股份有關的文件，並有義務預扣與員工購股權或受限制股份有關的個人所得稅。倘僱員未按照有關法律、規則及法規繳納個人所得稅，或者中國附屬公司未預扣個人所得稅，則中國附屬公司可能會受到稅務機關或其他中國政府機關施加的製裁。

### 派發股息的有關法規

外商獨資企業派發股息的主要法規包括：

- (1) 《中華人民共和國公司法（1993年）》，於1999年、2004年、2005年、2013年及2018年修訂；
- (2) 《中華人民共和國外商投資法》。

根據該等法律及法規，中國外商投資企業可能僅可從其根據中國會計準則及法規釐定的累計利潤派付股息（如有）。此外，中國外商獨資企業每年至少須將其根據中國會計準則計算的稅後利潤的10%撥入一般儲備，直至該儲備累計金額達到其註冊資本的50%為止。直至上一財政年度的任何虧損被抵銷前，中國公司不得分派任何利潤。上一財政年度保留的利潤可與當前財政年度的可分派利潤一併分派。

### 有關外匯的法規

中國外匯的主要法規為《外匯管理條例》，最近一次修訂日期為2008年8月。根據《外匯管理條例》，利潤分派和貿易及服務相關的外匯交易等經常賬項目付款可按照若干程序規定以外幣結算，而毋須事先取得國家外匯管理局批准。

然而，將人民幣兌換成外幣並匯出中國以支付資本開支（如償還以外幣計值的貸款）需要取得有關政府部門的批准或註冊。

於2015年3月，國家外匯管理局發出《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（或國家外匯管理局第19號通知），該通知於2015年6月1日生效。儘管國家外匯管理局第19號通知允許以外幣計值的資金所轉換的人民幣用於中國境內的股本投資，限制將繼續適用於外商投資企業將所轉換的人民幣用於企業經營範圍之外的用途、委託貸款或公司間人民幣貸款。國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》（或第16號通知），於2016年6

---

## 監管環境

---

月9日生效，重申第19號通知所載的部分規則，但亦將外商投資企業外幣計值的註冊資本所得人民幣資金不得用於發放人民幣委託貸款變更為不得用於向非關聯企業發放貸款。違反國家外匯管理局第19號通知或第16號通知將受到行政處罰。

於2012年11月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步改進和調整直接投資外匯管理政策的通知》，大幅修訂及簡化目前的外匯手續。根據此通知，開立多個特殊目的之外匯賬戶、外國投資者於中國的合法收入的再投資，以及外商投資企業的減資、清算、先行回收投資或股份轉讓而導致的外匯購買及匯款不再須經國家外匯管理局批准，同一實體以前不可但現時可於不同省份開立多個資金賬戶。此外，國家外匯管理局於2013年5月頒佈《國家外匯管理局關於印發〈外國投資者境內直接投資外匯管理規定〉及配套文件的通知》，明確要求國家外匯管理局或其各地分局對外國投資者在中國境內直接投資實行登記管理，而銀行應依據國家外匯管理局及其分局提供的登記資料辦理中國境內直接投資相關的外匯業務。

於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》(或國家外匯管理局第13號通知)，該通知於2015年6月1日生效。國家外匯管理局第13號通知授權根據國家外匯管理局的相關規則對若干銀行的境內外直接投資進行外匯登記，從而進一步簡化境內外直接投資的外匯登記手續。

### 有關勞動的法規

#### *勞動法與勞動合同法*

根據由全國人大常委會於1994年7月頒佈並分別於2009年8月及2018年12月修訂的《中華人民共和國勞動法》、由全國人大常委會於2007年6月頒佈及於2012年12月修訂並於2013年7月生效的《中華人民共和國勞動合同法》以及由國務院於2008年9月頒佈的《中華人民共和國勞動合同法實施條例》，僱主與僱員建立勞動關係必須簽訂書面勞動合同。此外，工資不得低於當地最低工資標準。僱主必須建立勞動安全衛生制度，嚴格遵守國家規定及標準，向其僱員提供勞動安全衛生教育，遵從國家規定向僱員提供

---

## 監管環境

---

安全及衛生的勞動條件及必要保護用品，並定期安排從事有職業危害作業的僱員進行健康檢查。

### 社會保險及住房公積金

根據由全國人大常委會於2010年10月頒佈並於2011年7月生效且於2018年12月進一步修訂的《中華人民共和國社會保險法》、由國務院於1999年1月頒佈並於2019年3月修訂的《社會保險費徵繳暫行條例》以及由國務院於1999年4月頒佈並於2002年3月及2019年3月修訂的《住房公積金管理條例》，僱主須代表僱員繳存若干社會保險基金（包括基本養老保險基金、失業保險基金、基本醫療保險基金、工傷保險基金和生育保險基金）及繳存住房公積金。僱主未作出相關繳存的，可處以罰款，責令限期改正。

### 有關企業所得稅的法規

根據由全國人大於2007年3月頒佈並於2017年2月及2018年12月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法》及由國務院於2007年12月頒佈並於2019年4月修訂的《中華人民共和國企業所得稅法實施條例》，除少數例外情況外，境內企業及外商投資企業的所得稅率均為25%。企業分為「居民企業」和「非居民企業」。除在中國境內成立的企業外，依照外國（地區）法律成立但「實際管理機構」在中國境內的企業被視為「居民企業」，應就其全球收入按照25%的統一稅率繳納企業所得稅。非居民企業是指依照外國（地區）法律成立且「實際管理機構」不在中國境內，但在中國境內設立機構、場所的，或者在中國境內未設立機構、場所，但有來源於中國境內所得的企業。向在中國境內未設立機構、場所的，或者雖設立機構、場所但取得的所得與其所設機構、場所沒有實際聯繫的非中國居民企業股東宣派的股息，一般須按10%的所得稅稅率繳稅，惟以源自中國境內的股息為限。

根據於2006年8月頒佈並生效的《內地和香港特別行政區關於對所得避免雙重徵稅和防止偷漏稅的安排》（「**避免雙重徵稅安排**」）以及其他適用的中國法律，若中國主管稅務機關確定香港居民企業滿足《避免雙重徵稅安排》及其他適用法律的相關條件

---

## 監管環境

---

及規定，香港居民企業自中國居民企業獲得的股息的預扣稅率從10%降至5%。然而，根據國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）於2009年2月頒佈的《關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，若相關中國稅務機關酌情認定，公司因以獲取優惠的稅收地位為主要目的的結構或安排而受益於所得稅稅率的降低，該中國稅務機關有權調整稅收優惠；同時根據由國家稅務總局於2018年2月頒佈並於2018年4月生效的《國家稅務總局關於稅收協定中「受益所有人」有關問題的公告》，若申請人從事的經營活動不構成實質性經營活動的則可能導致申請人不被認定為「受益所有人」，因此申請人可能無法依據《避免雙重徵稅安排》按上述降低的5%所得稅稅率納稅。

### 其他

對於上述以外的司法管轄區，各國在進行研發、藥物許可、定價及報銷方面的規定各不相同。在所有情況下，所有臨床試驗均須依據適用的規範性原則進行。

## 業 務

### 概覽

本公司是一家領先的亞太地區臨床階段專注於創新抗腫瘤藥物的生物製藥公司。本公司的獨特性來源於行業領先的研發能力以及開發新抗腫瘤療法的差異化戰略方法。我們的願景是：發現、開發並商業化全球同類首創、同類唯一、同類最優療法，無國境治療患者並提升患者生活水平。

本公司的管理團隊經驗豐富且具有優異的抗腫瘤藥物全球開發及商業化的經驗和往績。本公司的創始人兼首席執行官梅建明博士富有遠見，且曾擔任新基的臨床研發主管。梅博士在新基任職期間，為代表了新基目前產品組合中最重要部分的多款暢銷藥的臨床開發的主要成員之一（包括全球最暢銷抗腫瘤藥物瑞複美<sup>®</sup>以及全球最暢銷抗腫瘤藥物之一POMALYST<sup>®</sup>及用於治療急性髓性白血病的同類首創藥物IDHIFA<sup>®</sup>）。本公司目前專注於團隊經驗最豐富及臨床往績最良好的血液及腫瘤治療領域，旨在為亞太地區的患者帶來創新療法。

本公司持續採用組合及互配的研發策略，最大限度地發揮可內部協同的管線資產的能力。組合及互配的研發策略舉例：本公司正聯合其他管線資產開發ATG-010 (selinexor) (XPO1抑制劑)。本公司計劃於患有復發／難治性(R/R)瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)的中國患者中評估ATG-010 (selinexor)與ATG-008 (onatasertib，亦稱之為CC-223) (雙重mTORC1/mTORC2抑制劑)的聯合用法(MATCH試驗)的療效。我們的互補研發策略從本公司戰略性地將SINE資產的臨床開發擴展至與合作夥伴正在開發的適應症互補的新適應症中得以體現。本公司正在開展ATG-010 (selinexor)用於治療亞太地區高發且存在大量未滿足醫療需求的癌症類型(包括T細胞淋巴瘤和KRAS突變非小細胞肺癌(NSCLC))。

本公司的「組合、互補」研發方針的實施得益於我們的綜合化方針和分佈式藥物開發模式。公司範圍內的去區隔化策略促進跨職能協作；本公司認為如此能夠在創新療法開發過程中實現早期識別並緩解內在風險。本公司通過分佈式藥物研發模式，選擇最合適的行業合作夥伴(包括領先的CRO、CDMO及創新藥物研發公司)，緊密合作以高效實現本公司的藥物研發目標。

本公司通過差異化藥物研究及開發戰略，成功確認了選擇性核輸出抑制劑(SINE)化合物的治療潛力。本公司從Karyopharm(納斯達克上市的商業階段製藥公司)獲得三種SINE化合物(即ATG-010 (selinexor)、ATG-016 (eltanexor)及ATG-527 (verdinexor))的亞太地區開發及商業化獨家許可。ATG-010 (selinexor)是同類首款且是同類唯一



---

## 業 務

---

XPO1靶向（關鍵核輸出蛋白）的SINE化合物。ATG-010 (selinexor)是首個也是唯一獲美國FDA批准的SINE化合物，ATG-010 (selinexor)獲批准用於治療兩種血液腫瘤（即多發性骨髓瘤和瀰漫性大B細胞淋巴瘤），是唯一獲批准治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的單一藥劑口服療法。FDA的批准，以及作為骨幹療法的SINE化合物在以往及當前試驗中展示出來的潛力證實本公司選擇XPO1作為可成藥的靶點富有遠見，以及我們的SINE化合物是具有巨大抗癌潛力的一類創新藥。

截至最後實際可行日期，通過有效地利用我們的資源並憑藉在靶點選擇、藥物研究及開發差異化戰略方面的傑出能力，本公司已建立12條強勁且具有高度創新性的臨床及臨床前產品研發管線。本公司的兩款核心產品具有良好的臨床和商業前景，ATG-010 (selinexor)是同類首創和同類唯一，而ATG-008 (onatasertib)則是潛在同類首款。本公司臨床階段的產品中還有其他兩款有效SINE類候選藥物，即ATG-016 (eltanexor)和ATG-527 (verdinexor)。這兩款藥物擁有的差異化藥物特性使本公司可通過單一療法及複合療法治療多種適應症。ATG-019 (KPT-9274)具有口服雙PAK4/NAMPT抑制劑同類第一的潛力，可用於治療非霍奇金氏淋巴瘤和晚期實體腫瘤。ATG-017 (AZD0364)是一種有效的選擇性ERK1/2抑制劑，在治療由RAS/MAPK通路異常造成的各種血液系統惡性腫瘤和實體腫瘤方面擁有同類最佳潛力。

截至最後實際可行日期，我們已經戰略性地設計並組建了12種治療腫瘤藥物資產的創新型管線，包括兩種晚期臨床資產、四種早期臨床資產和六種臨床前資產。截至同日，我們有九項正在進行的臨床試驗及五項計劃啟動的臨床試驗，並已在亞太地區的多個司法管轄區取得九個IND批件。下表概述了截至最後實際可行日期本公司的產品管線及各候選藥物的開發狀況。有關各候選藥物及其開發狀況的詳情，請參閱「我們的產品管線」。

## 業 務

產品	靶點/形態	項目	臨床前	I期臨床	II期臨床	III期臨床	已上市	德琪醫藥權益	合作夥伴/德琪醫藥	
ATG-010 (selinexor)*	XPO1 (小分子藥物)	聯合地塞米松	復發/難治性多發性骨髓瘤(MARCH)		★	★	ST201M (NDA在美國獲批)		Karyopharm Therapeutics	
		單藥	復發/難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(SEARCH)		★	★	S1DAL (NDA在美國獲批)			
		聯合噻替米松、地塞米松	復發/難治性多發性骨髓瘤(BOSTON)							
		聯合免疫調節劑/蛋白酶體抑制劑/抗CD38單抗和地塞米松	復發/難治性多發性骨髓瘤(STOMP)							
		單藥	NSCLC (TRUMP)**							
		聯合ICE/GEMOX	復發/難治性T細胞淋巴瘤(SNAT)							
		單藥	子宮內膜癌維持治療(MENDO)							
		單藥	晚期肝癌(SFAL)							
		單藥	復發性膽囊癌(KANG)							
		單藥	二線及以上HBV慢性HCC (TORCH)							
ATG-008 (Onataserib)*	mTORC1/2 (小分子藥物)	聯合抗PD-1單抗	晚期實體瘤和HCC (TORCH2)**						Celgene (Bristol Myers Squibb Company)  Antengene	
		單藥	NSCLC (TRUMP)**							
		單藥	晚期實體瘤(BUNCH)							
		單藥	淋巴瘤(AMUNCH)**							
		聯合ATG-010 (selinexor)	復發/難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(MATCH)及實體瘤							
		單藥	復發/難治性MDS (MATCH)及實體瘤							
		單藥	乳癌復發、初發癌及血液腫瘤 (如CAEBV) (CATCH)							
		單藥	晚期實體瘤和非尋常性淋巴瘤 (TEACH)							
		單藥	復發/難治性血液瘤/實體瘤 (EASER)							
		單藥	血液瘤/實體瘤							
ATG-101*	PD-L1/4-1BB (雙特異性抗體)	單藥	血液瘤/實體瘤						Karyopharm Therapeutics  Antengene	
		單藥	血液瘤/實體瘤							
		單藥	實體瘤							
		單藥	實體瘤							
		單藥	血液瘤/實體瘤							
		單藥	血液瘤/實體瘤							
		單藥	血液瘤/實體瘤							
		單藥	血液瘤/實體瘤							
		單藥	血液瘤/實體瘤							
		單藥	血液瘤/實體瘤							

德琪醫藥所屬權益地區\*
  世界其他地區\*
  於中國的註冊性研究
  在中國以外的亞太地區

- 1 (SINDA)獲得美國FDA接納/批准且亞太NDA預期於2020年至2021年遞交
  - 2 德琪醫藥擁有大中華地區(中國大陸、香港、台灣、澳門)、澳大利亞、新西蘭、韓國和東盟十國權益
  - 3 德琪醫藥擁有大中華地區、韓國、新加坡、馬來西亞、印度尼西亞、越南、老撾、柬埔寨、菲律賓、泰國和蒙古權益
  - 4 獲OriginCell許可，德琪醫藥已獲取開發、商業化及製造ATG-101的獨家全球權益
  - 5 德琪醫藥所屬權益地區進展最快的臨床試驗狀態
  - 6 合作夥伴所屬的世界其他權益地區進展最快的臨床研究狀態
- \* 核心產品  
\*\* 研究者發起的臨床研究  
ND 新確診

## 業 務

我們的目標是發展成為一家擁有從研發到商業化的端到端全集成平台的全球領先生物技術公司。為此，本公司將繼續實施我們的多引擎式創新策略，應用我們的去區隔化方法和分佈式藥物研發模式，並同時提高我們的生產和商業化能力。通過ATG-010 (selinexor)及其他產品在中國、澳大利亞和韓國等國家的臨床開發、註冊及商業化，本公司將在整個亞太地區積極拓展業務。我們正計劃進一步將我們的臨床開發擴展至美國，預計多款臨床前資產將於2021年前在美國進入IND階段。

### 我們的優勢

#### 強大的執行能力為研發同類首款療法的聯合及互補策略賦能

自成立以來，本公司採用差異化的組合及互補研發策略，打造包含能夠彼此協同的同類首款、同類唯一及／或同類最優資產的產品管線。本公司力圖優化各項資產的藥物研發流程，從而充分釋放其治療潛力，最大化其臨床和商業價值。

聯合策略。本公司的管理團隊在癌症生物學方面具有深刻見解，在血液學及腫瘤學方面有數十年的經驗，已針對癌症治療的多種關鍵作用機制(MoA)建立管線，我們認為該等不同的管線組合具有顯著的互相組合治療潛力，能實現更好的療效及／或安全性，及／或能克服耐藥性。例如，本公司計劃在中國評估ATG-010 (selinexor)聯合ATG-008 (onatasertib)治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的療效(MATCH試驗)。ATG-008 (onatasertib)亦可能聯合ERK1/2抑制劑ATG-017，通過同時抑制MAPK/ERK及PI3K/AKT/mTOR通路來克服傳統mTORC1抑制劑的耐藥現象，從而達到更好的抗癌效果。我們計劃探索ATG-017與我們的SINE化合物及ATG-019聯合，以克服藥物介導的ERK1/2活化。為進一步造福癌症患者，本公司亦在積極探索將臨床階段候選藥物與標準治療及其他療法相結合的可能性。例如，本公司正在評估ATG-008 (onatasertib)聯合抗PD-1抗體在治療晚期實體瘤及肝細胞癌患者中的作用，並計劃在中國進行ATG-010 (selinexor)聯合沙利度胺用於治療多發性骨髓瘤患者的研究中。本公司認為組合法提高了資產的臨床效益，且更充分發揮了其商業潛力。

互補策略。本公司對疾病和治療模式在不同市場具有深刻理解，會戰略性地定制、設計和開展臨床試驗，擴大本公司臨床階段候選藥物在新適應症中的使用，補充本公司合作夥伴的工作。例如，當FDA批准ATG-010 (selinexor)治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤時，本公司已發現其在亞太地區

## 業 務

其他高發適應症中的潛力，因此目前正在中國進行治療T細胞及NK/T細胞淋巴瘤的Ib期試驗，以及治療KRAS突變型非小細胞肺癌的II期試驗。本公司亦計劃在中國進行ATG-010 (selinexor)聯合沙利度胺治療多發性骨髓瘤的試驗。沙利度胺在中國仍是治療多發性骨髓瘤的常用藥物，且本公司認為，考慮到沙利度胺有效的止吐特性（其可緩解ATG-010 (selinexor)治療帶來的噁心及嘔吐），ATG-010 (selinexor)與沙利度胺的聯合將為患者提供另一種有效的治療選擇。本公司亦計劃開發ATG-016 (eltanexor)用於治療鼻咽癌及ATG-527 (verdinexor)用於治療慢性活動性EB病毒(CAEBV)感染。

本公司具備強大的臨床執行能力、差異化的分佈式藥物研發模式及去區隔化方法，為本公司的組合及互補研發策略賦能。本公司具備高效臨床試驗設計方面專業知識及開展複雜多地區臨床試驗的經驗，在與知名CRO及CDMO合作開展日常執行時，本公司對核心發展戰略進行嚴格的控制和監督，以高效及有效地實現本公司的研發目標。本公司亦採用公司層面的去區隔化策略，促進跨職能協同合作，在創新療法開發過程中較早地識別及降低固有風險。與此同時，我們的臨床及註冊團隊擁有豐富的全球候選藥物在中國市場及其他亞太市場的商業化的經驗。

### 已免除風險的同類首款及同類唯一SINE化合物在亞太地區具有重大短期商業化機會

我們的核心產品之一ATG-010 (selinexor)，或者XPOVIO® (selinexor)是一款同類第一及同類唯一的抑制核輸出蛋白XPO1的SINE化合物，可促使腫瘤抑制蛋白在細胞核內積累，選擇性誘導癌細胞凋亡。FDA已批准XPOVIO® (selinexor)用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤，並於2020年7月受理Karyopharm的補充NDA，作為之前至少接受過1到3次治療的多發性骨髓瘤患者的治療方案。XPOVIO® (selinexor)的獲批證實了XPO1是一個可成藥的靶點，本公司相信這亦證實本公司三項同屬於XPO1抑制劑SINE化合物的資產具有廣泛的抗腫瘤潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國多發性骨髓瘤患者已有101,900名，估計將按年複合增長率10.4%增至2024年的167,200名，同年估計市場規模將達到人民幣147億元。中國DLBCL市場預計亦會快速增長。2019年，中國DLBCL患者已有199,100名，估計將按年複合增長率4.7%增至2024年的250,500名，2024年估計估計市場規模將達到人民幣186億元。

ATG-010 (selinexor)無論作為單一藥物還是與標準治療聯合使用，均被證明其具有令人信服的療效以及可通過劑量調節加以管理的可控的安全性。ATG-010 (selinexor)是第一種及唯一一種獲FDA批准的可同時用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復

## 業 務

發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的藥物，亦是獲FDA批准的唯一一種治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的單藥口服療法。近期，其亦獲NCCN指南推薦用於治療至少接受過四線治療並對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑及一種抗CD38 mAb難治的多發性骨髓瘤患者；以及接受過至少兩線系統性治療的雙重治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者（包括干細胞移植或CAR-T治療後病情進展的患者）。ATG-010為低給藥頻率的口服藥，相比現有的治療方案，服藥便利，大大提高了治療依從性。本公司認為，該獨特的特性對多發性骨髓瘤及瀰漫性大B細胞淋巴瘤的治療極具價值，可以使患者在延長生存期的同時持續接受治療。因此，本公司認為，ATG-010 (selinexor)能夠很好地改變復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤在中國及其他亞太市場的現有治療模式。

### 復發／難治性多發性骨髓瘤

#### 未被滿足的巨大醫療需求及市場潛力

本公司正在中國進行ATG-010 (selinexor)用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤的註冊性研究。本公司還計劃於2021年前向無需進行額外試驗即可能獲得NDA批准的若干亞太國家或地區（如澳大利亞、韓國和新加坡）提交NDA。ATG-010 (selinexor)在亞太地區獲得批准將解決未滿足的巨大醫療需求，並極大改進復發／難治性多發性骨髓瘤患者的治療模式。根據弗若斯特沙利文的資料，由於缺乏適宜的治療方案（尤其在後期治療中），中國多發性骨髓瘤患者的治療滲透率和五年生存率遠低於發達國家。根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於多發性骨髓瘤仍然無法治愈、復發率及難治率很高，且患者餘生都要接受後續治療，復發／難治性多發性骨髓瘤市場是多發性骨髓瘤市場中一個重要且不斷增長的部分。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年中國多發性骨髓瘤患者為101,900人，年複合增長率為10.4%，預計將於2024年增至167,200人，市場規模預計將達人民幣147億元。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年亞太地區多發性骨髓瘤患者為156,900人，年複合增長率為10.4%，預計將於2024年增至257,500人。

在五重難治性患者中，XPOVIO® (selinexor)已在美國取得初步的商業成功，作為一種為患者提供臨床益處的創新療法受到醫師歡迎。由於亞太地區的復發／難治性多發性骨髓瘤治療方案相對有限，本公司相信，通過在早期亞太地區患者治療中推出該療法，憑藉接近更龐大的患者人群可以儘早快速獲得市場的認可。根據弗若斯特沙利文的資料，更易獲得來那度胺及硼替佐米為這兩種藥物與ATG-010 (selinexor)的結合提供了機遇，且有望延長復發／難治性多發性骨髓瘤患者的總生存期，且在將ATG-010 (selinexor)投入早期治療後，將為ATG-010 (selinexor)帶來更大的市場機遇。

## 業 務

無論是作為單一藥物還是聯合其他藥物使用，都具有令人信服的療效及明確的安全性

由Karyopharm進行的XPOVIO® (selinexor)聯合低劑量地塞米松註冊STORM研究已證明，用於對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑及一種抗CD38單抗治療難治的復發／難治性多發性骨髓瘤患者，具有穩定持久的反應以及良好的安全性。參與STORM研究的五重難治性患者的總緩解率為25.3%，中位總生存期為8.6個月。儘管不是來自頭對頭研究，公開數據顯示在停藥並替代另一種療法後，接受達雷妥尤單抗挽救療法的難治性患者的預期生存期少於四個月。鑒於STORM研究中的患者通常已用盡當時可用的所有治療方法，本公司認為該等研究結果，與早期治療方法的結果類似，在證明XPOVIO® (selinexor)的療效及安全性方面具有特別意義。

目前Karyopharm報道的XPOVIO® (selinexor)III期BOSTON及Ib/II期STOMP研究表明，當結合低劑量地塞米松及其他標準經批准多發性骨髓瘤藥物治療復發／難治性多發性骨髓瘤患者時，XPOVIO® (selinexor)具有較好的療效和可接受的安全性。這兩項研究的臨床結果突出了XPOVIO® (selinexor)在治療範例中的重要性，證明其在早期與其他已批准多發性骨髓瘤藥物聯合治療中作為骨幹治療的潛力。儘管越來越多的多發性骨髓瘤藥物進入中國及其他市場，本公司認為在治療多發性骨髓瘤方面，XPOVIO® (selinexor)能夠很好地抓住市場機遇。

根據III期BOSTON研究中及截至2020年2月18日（數據截止日期），聯合使用硼替佐米和低劑量地塞米松與XPOVIO® (selinexor)的患者（SVd組）的中位疾病無進展生存期為13.93個月，較使用硼替佐米和低劑量地塞米松的患者（Vd組）的9.46個月疾病無進展生存期增加47%。與總緩解率為62.3%的對照組患者相比，聯合使用硼替佐米和低劑量地塞米松與XPOVIO® (selinexor)的患者的總緩解率更高，為76.4%。儘管SVd組與Vd對照組相比，硼替佐米及地塞米松劑量分別減少40%及25%，但仍取得良好的療效。與使用標準劑量的硼替佐米及地塞米松相比，劑量減少可以降低周圍神經病變的發生率及嚴重程度。

來自Ib/II期STOMP研究的最近發佈臨床數據亦表明，XPOVIO® (selinexor)在聯合低劑量地塞米松和四種經批准多發性骨髓瘤藥物（卡非佐米、達雷妥尤單抗、泊馬度胺及來那度胺）治療患者時表現出較好的療效。儘管STOMP研究不包括研究低劑量地塞米松和標準經批准多發性骨髓瘤治療的比較組，接受XPOVIO® (selinexor)聯合低劑量地塞米松和標準經批准多發性骨髓瘤藥物的患者，與接受低劑量地塞米松及標準經批准多發性骨髓瘤藥物患者的其他報告數據相比顯著改善，其總緩解率介於乎25%至48%。

## 業 務

### 復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤

本公司正在中國進行復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的ATG-010 (selinexor) 註冊性研究。XPOVIO® (selinexor)是唯一FDA批准用於復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的單藥口服藥物。最近完成的註冊SADAL研究顯示XPOVIO® (selinexor)對復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的治療具有良好的療效和安全性。參與SADAL研究的患者的總緩解率為29%，且緩解持續時間為3個月、6個月及12個月的患者比率分別為56%、38%及15%。通常可以通過調整劑量及／或標準支持治療來逆轉和控制常見的與治療相關的不良事件。瀰漫性大B細胞淋巴瘤是淋巴瘤的最大亞組，一旦難以通過抗CD20單克隆抗體和化學療法治療該疾病，在中國則缺乏治療方案。作為唯一的口服藥物選擇，本公司預計ATG-010 (selinexor)上市後，將迅速獲得大量市場份額。根據弗若斯特沙利文數據，2019年中國有199,100名瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者，年複合增長率預計為4.7%，到2024年患者數量將達到250,500名，這意味著2024年的估計市場規模為人民幣186億元。根據弗若斯特沙利文數據，2019年亞太地區的瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者為135,500名，年複合增長率預計為4.7%，到2024年將達到158,400名。

本公司正處於商業化的拐點；復發／難治性多發性骨髓瘤和復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的ATG-010 (selinexor)近期將在多個國家和地區推出。本公司計劃在中國同時提交關於復發／難治性多發性骨髓瘤和復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的NDA，並利用Karyopharm進行的臨床試驗所得數據，於2021年前直接在若干無需進行額外試驗即可獲得NDA批准的亞太國家或地區（包括澳大利亞、新加坡、香港、韓國、台灣及泰國）提交ATG-010 (selinexor)的NDA。

### 具備差異特徵以及暢銷潛力的多種SINE候選藥物

本公司成功識別並建立XPO1靶向的SINE化合物管線（包括ATG-010 (selinexor)、ATG-016 (eltanexor)及ATG-527 (verdinexor)），完美體現了公司的願景和具備差異特徵的研發方式。過去二十年，行業內已對逾十二種SINE的靶點進行研究，但至今僅XPO1為經驗證的SINE施藥靶點。公司認為現有的SINE產品組合兼備已證明的臨床效益以及較低的商業化風險等特徵，較為罕見。三種SINE候選藥物的特徵各異；本公司將充分發揮這些特徵並抓住市場機遇。

ATG-010 (selinexor)。除復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤外，ATG-010 (selinexor)的出色的臨床研究結果突出了其針對眾多癌種（包括實體瘤和血液系統惡性腫瘤）的抗癌潛力。Karyopharm正進行針對數種適應症（包括脂肪肉瘤、復發性腦膠質瘤及子宮內膜癌）的後期階段臨床測試。作為對該等適應症的補充，本公司亦結合ICE/GEMOX在中國開展針對復發／難治性外圍T細胞和NK/

## 業 務

T細胞淋巴瘤的Ib期試驗。數個研究者發起的試驗正在進行中，並將探索其他適應症，如KRAS突變非小細胞肺癌。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國有761,000名新確診NSCLC患者，年複合增長率預計為3.0%，將於2024年增至884,300名，估計2024年市場規模將達人民幣964億元。

ATG-016 (eltanexor)。作為初步表現出具有更大治療窗下一代SINE化合物，ATG-016 (eltanexor)可能實現更高頻次的給藥以及高濃度下長時間的藥物暴露。因此，ATG-016 (eltanexor)或將適用於更多的適應症。Karyopharm正在進行中的I/II期試驗展現出令人振奮的療效以及可控的安全性，作為加速上市的策略，本公司計劃在中國開展針對MDS的I/II期臨床研究。由於除去甲基化藥物以外，概無有效治療手段，MDS患者的大量醫療需求尚未得到滿足。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國有22,100名新確診MDS患者，年複合增長率為1.3%，預計將於2024年增至23,600名，於2024年的估計市場規模將達人民幣36億元。

本公司計劃進一步開發ATG-016 (eltanexor)，以針對在亞太地區更常見的適應症（如具有KRAS突變的實體瘤）及病毒性感染相關惡性腫瘤（如鼻咽癌）。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國有524,900名新確診KRAS突變實體瘤患者，預計將以2.6%的年複合增長率增至2024年的595,600名。此外，根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國有61,500名鼻咽癌患者，預計將以1.4%的年複合增長率增至2024年的65,900名。

ATG-527 (verdinexor)。ATG-527 (verdinexor)是本公司研發管線的第三種SINE產品，我們選擇了一種獨特的開發策略，即ATG-527 (verdinexor)在非腫瘤領域的探索。具體而言，本公司計劃將其開發為治療系統性紅斑狼瘡(SLE)及CAEBV感染的抗炎及抗病毒藥劑。該兩種開發路徑均為對Karyopharm已進行的臨床研究的補充。由於多年以來缺乏創新療法以及患者群體規模龐大，SLE市場潛力巨大。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國有1,030,000例SLE患者，估計市場規模為人民幣16億元。與之相似，急性和慢性EBV感染都為致命疾病。然而至今仍無針對EBV感染的理想療法，尤其是CAEBV感染，其市場機遇十分可觀。

### 擁有成為同類第一及／或同類最佳及聯用潛力的原創新藥的強大管線

除SINE產品組合外，本公司正在開發三個其他臨床研發階段藥品及六個臨床研發階段前藥品。該等高度創新的管線產品以主要致癌途徑、腫瘤微環境、腫瘤相關抗原及新型免疫檢查點為靶點。其亦擁有作為聯合療法組成部分的潛力。



## 業 務

### 臨床研發階段產品

ATG-008 (onatasertib)。我們的核心產品之一ATG-008 (onatasertib)是一款有潛力成為同類第一的第二代口服雙靶點的mTORC1/2抑制劑。根據弗若斯特沙利文的資料，鑒於肝癌、肺癌及胃癌的高發病率（2019年可治療的患者人數超過1.8百萬名），mTORC1/2抑制劑在亞洲擁有巨大機遇。弗若斯特沙利文預計，到2030年mTORC1/2抑制劑的中國市場規模將達到人民幣58億元。臨床前研究表明，相較於傳統的mTOR複合體1 (mTORC1)抑制劑（如癌伏妥及西羅莫司），ATG-008 (onatasertib)抑制mTOR信號通路的療效提高。作為一款雙靶點mTORC1/2抑制劑，ATG-008 (onatasertib)具有克服傳統mTORC1抑制劑的缺點（如促癌的反饋激活（即AKT及MAPK/ERK））的潛力。目前，本公司正在開展針對晚期實體瘤（包括HCC及NFE2L2突變NSCLC）的ATG-008 (onatasertib)單藥或與免疫檢查點抑制劑拓益®（特瑞普利單抗）聯合用藥的研究。此外，ATG-008 (onatasertib)具有與SINE化合物聯用的潛力，因為研究表明同時抑制XPO1及mTOR信號可提升抗癌效果。本公司計劃在中國開展ATG-010 (selinexor)聯用ATG008(onatasertib)的I/II期臨床試驗，用於治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤。ATG-008 (onatasertib)亦具有與ERK1/2抑制劑ATG-017聯用的潛力，通過同時抑制MAPK/ERK及PI3K/AKT/mTOR信號通路以克服所觀察到的傳統mTORC1抑制劑的耐藥性，從而達到更好的抗癌效果。

ATG-019。ATG-019是一款可成為同類第一的口服PAK4/NAMPT雙靶點抑制劑，用於治療NHL及晚期實體瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，中國有90,300名NHL患者，2019年的市場規模為人民幣93億元。ATG-019亦具有聯合抗PD-1抗體治療的潛力，該聯合療法對抗PD-1抗體耐藥的癌症有效；ATG-019亦具有與ATG-017聯合的潛力，該聯合療法可靶向PAK4/MEK/ERK/MMP信號通路以及克服通過ERK1/2的NAMPT誘導的增殖。本公司正在台灣針對NHL及晚期實體瘤患者進行ATG-019的一期臨床試驗，並計劃開展臨床試驗，研究其聯用潛力。

ATG-017。ATG-017是一款作用於ERK1/2的有效的和選擇性口服抑制劑，在治療多種實體瘤及RAS-MAPK信號通路功能失調導致的血液系統惡性腫瘤方面具有成為同類最佳的潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，全球2019年有4.7百萬名可治療RAS/RAF突變癌症患者。ATG-017亦具有與本公司的SINE化合物、ATG-008 (onatasertib)及ATG-019聯用以克服藥物介導的ERK1/2活化的潛力。本公司計劃於不久的將來開展該等組合的試驗。

### 臨床研發階段前的產品

本公司內部正在研發六種臨床研發階段前的藥品，這些藥品專注於創新靶向或作用機制，因此，擁有成為同類第一的最佳潛力，以解決巨大未滿足的醫療需求。而

---

## 業 務

---

且，這些藥品以致癌的關鍵途徑為目標，作為潛在的聯合療法競爭對手與本公司的研發管線資產高度協同。以下為本公司臨床階段前候選藥物的精選清單，本公司計劃於未來12至24個月在澳大利亞、美國和中國就該等藥物提交IND申請：

ATG-101。ATG-101為新型PD-L1/CD137(4-1BB)雙特異性抗體，目前處於開發階段，用於治療血液系統惡性腫瘤及實體瘤。臨床前研究表明ATG-101的療效優於PD-L1及CD-137抗體聯用的療效，或歸因於ATG-101能同時結合腫瘤細胞及T細胞，有效促進了腫瘤局部T細胞活化。

ATG-018。ATG-018為一種靶向共濟失調毛細血管擴張及Rad3相關(ATR)激酶的小分子抑制劑，目前處於開發階段，用於治療血液系統惡性腫瘤及實體瘤。

ATG-022。ATG-022為一種抗人Claudin 18.2 (CLDN18.2)抗原的人源化IgG1單克隆抗體，目前處於開發階段，用於治療實體瘤。由於其獨特的作用機制，本公司認為ATG-022具有較強的與本公司其他管線資產聯用的潛力。由於CLDN18.2對腫瘤的高特異性，ATG-022亦可作為雙特異性抗體的腫瘤識別臂。

ATG-012。ATG-012為一種針對KRAS腫瘤蛋白的KRASG12C抑制劑，目前處於開發階段，用於治療實體瘤。由於其獨特的作用機制，其具有與眾多其他療法（包括許多自有管線資產）聯用的潛力。

**創始人具備遠見卓識，得到經驗豐富的管理團隊、優質的人才儲備、傑出的董事會成員及全球藍籌投資者的支持**

本公司的管理團隊具備豐富的經驗，由資深行政人員組成，憑藉其在跨國生物製藥公司的經驗及本地知識，帶領本公司在未來取得成功。

本公司創始人梅博士具備遠見卓識，擁有逾20年的行業及學術經驗，專注於美國和中國的腫瘤藥物臨床研發。梅博士在新基擔任治療領域負責人期間成績顯赫，負責瑞複美®、POMALYST®及IDHIFA®等多項創新產品的全球臨床開發。此外，梅博士在當時不明朗及不斷變化的監管環境下促成瑞複美®在中國成功註冊。自Karyopharm獲得ATG-010 (selinexor)引進授權後，其一直與Karyopharm保持聯繫，使Karyopharm成功獲得FDA對XPOVIO® (selinexor)的批准。

---

## 業 務

---

除梅博士外，其他主要管理層成員亦在全球藥物研究、臨床開發及商業化以及融資及投資方面擁有顯赫的往績記錄。其中包括：

John F. Chin，  
工商管理學碩士  
首席商務官

- 在醫藥行業深耕30年，曾任新基中國區總經理，領導跨職能團隊，支持新基產品在中國的開發、審批及商業化
- 其在瑞複美®的上市和生命週期管理中扮演了關鍵角色，瑞複美®已成為全球業內最為成功的腫瘤產品之一

---

龍振國，法律博士、  
工商管理學碩士  
首席財務官

- 在投行和股票市場深耕16餘年，包括任職於高盛(Goldman Sachs)及BFAM Partners
- 參與BFAM Partners在不同行業包括醫療和生物科技領域的多項投資

---

劉翼騰，理學碩士  
首席運營官

- 在多家跨國公司有10餘年的工作經驗，工作涵蓋投資行業諮詢等
- 擔任CITIC Senior Living Ltd.戰略發展部總經理期間，在中信興業投資集團有限公司領導人民幣25億元的醫養項目投資

---

楊軼君，博士及理學博士  
集團副總裁，合作管理及  
臨床發展

- 在醫藥行業深耕20年，曾在哈佛大學和數家全球製藥公司任職
- 參與多種治療藥物的臨床研究和上市申請，包括特拉匹韋(INCIVEK® (telaprevir))、替西羅莫司(TORISEL® (temsirolimus)) 和卡努瑪(KANUMA® (sebelipase alfa))

---

## 業 務

---

- 
- |  |   |
|--|---|
| <p>俞志暖，博士<br/><i>集團副總裁，生物統計及法規發展</i></p>                   | <ul style="list-style-type: none"><li>• 在醫藥行業深耕20餘年，在新基工作時領導了包括沙利度胺(thalidomide)、來那度胺(lenalidomide)、泊馬度胺(pomalidomide)和bb2121 (CAR-T)在內的多個重大項目的統計支持工作</li><li>• 獲得新基頒發的最高個人成就獎 – John W. Jackson傑出領導獎</li></ul> |
| <p>Thomas Karalis，理學學士<br/><i>集團副總裁，<br/>亞太地區市場負責人</i></p> | <ul style="list-style-type: none"><li>• 在製藥行業擁有超過30年經驗，曾任新基東亞地區總經理和新基澳大利亞及新西蘭副總裁兼總經理</li><li>• 在新基任職期間，推動亞太市場核心產品實現多個註冊和醫保報銷里程碑，從而成功推出了瑞複美® (來那度胺)、POMALYST® (泊馬度胺) 和ABRAXANE® (紫杉醇蛋白結合顆粒的注射懸液)</li></ul>       |
| <p>單波，博士<br/><i>集團副總裁，早期藥物研發及CMC</i></p>                   | <ul style="list-style-type: none"><li>• 在製藥行業的研發和生產領域擁有超過15年經驗</li><li>• 領導和管理化學、製造和控制(CMC)計劃，推動多項NDA和ANDA申請</li><li>• 先前負責Asclethis Pharma紹興生產設施的建設及批准以及生產、質量、採購、EHS及工程部門</li></ul>                            |
-

---

## 業 務

---

孫士敏，醫學博士、  
公共衛生碩士  
集團副總裁，  
臨床運營負責人

- 在多個疾病領域（尤其是腫瘤學和傳染病領域）擁有近20年的臨床開發和臨床試驗運營經驗
- 參與、管理並領導了從第I期到第IV期的70多項臨床試驗
- 參與了許多重要的中國註冊項目，包括赫賽汀<sup>®</sup>、聚乙二醇干擾素<sup>®</sup>、PEGINTRON<sup>®</sup>、埃羅替尼<sup>®</sup>和首款利妥昔單抗生物類似藥

---

Dirk Hoenemann，  
醫學博士  
副總裁，亞太地區及  
早期臨床開發醫療  
事務負責人

- 在臨床研究，轉化醫學、學術界和製藥行業擁有超過20年經驗
- 發表大量有關血液系統惡性腫瘤和實體瘤領域採用新抗體形式的首次人類試驗的期刊論文
- 為針對Lewis-Y抗原的CAR-T研究做出重要貢獻

本公司高素質人才隊伍不斷擴充壯大，支持經驗豐富的管理團隊實現使命，即通過創新和差異化療法，無國境治療患者。截至最後實際可行日期，本公司共有90名員工，彼等大多擁有在跨國製藥公司工作的履歷。我們超過60%的僱員擁有研究生學位，其中近一半僱員擁有博士學位及／或醫學博士學位。本公司的研發工作亦得到科學顧問委員會的支持，該委員會包括製藥行業知名的KOL。本公司科學顧問委員會的成員包括：Critical Path Institute的首席執行官高級顧問Jeffrey Barrett；ADC Therapeutics醫療事務主任Joseph Camardo；Leukemia主編及帝國理工學院客座教授Robert Gale；Mayo Clinic骨髓瘤、澱粉樣變、異常蛋白血症疾病導向組主席及癌症中心臨床研究室醫學主任Shaji Kumar；裏爾醫院血液科教授Thierry Facon；以及巴魯克布隆伯格研究所和乙型肝炎基金會的聯合創始人、總裁Timothy Block。

## 業 務

自成立以來，本公司已收到來自行業領先投資者（包括戰略投資者新基、藥明康德和泰格醫藥）以及金融投資者（包括富達、貝萊德、GIC、高瓴、博裕資本、方源資本、啟明創投及Taikang）的投資。這些藍籌投資者證明了本公司的遠見和實力。本公司邀請新基的前董事長兼行政總裁Mark Alles擔任董事會獨立董事及提名委員會主席，提供戰略建議和指導，因此獲益匪淺。

### 我們的策略

#### 推動ATG-010 (selinexor)在中國和其他亞太市場的開發和商業化

本公司目前正在進行三項ATG-010 (selinexor)的II期臨床試驗，包括在中國針對復發／難治性多發性骨髓瘤和復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者進行的兩項註冊試驗。為加速ATG-010 (selinexor)在亞太地區的商業化進程，本公司正在籌劃於2021年前在中國、澳大利亞、香港和若干其他亞太市場提交NDA申請，以及獲得NDA批准後在中國及其他若干亞太市場開啟ATG-010 (selinexor)商業化。本公司正在積極探索ATG-010 (selinexor)在治療其他適應症方面的巨大潛力。本公司認識到T細胞淋巴瘤和KRAS突變非小細胞肺癌方面的市場潛力巨大，以及ATG-010 (selinexor)的安全性可能很高，本公司將ATG-010 (selinexor)發展為治療這些適應症的創新療法。本公司於2019年10月就ATG-010 (selinexor)聯合化療治療復發／難治性T細胞淋巴瘤和NK/T細胞淋巴瘤的Ib期臨床研究向國家藥監局提交IND申請，並於2020年1月獲准進行該試驗。該試驗的招募已於2020年8月開始。此外，一位II期研究者於2020年5月啟動了以ATG-010 (selinexor)為單藥治療KRAS突變非小細胞肺癌的研究，對第一位患者給藥。根據Ib和II期研究的結果，本公司可能會加入Karyopharm的全球臨床試驗，並憑藉全球試驗的數據在亞太地區獲得註冊。本公司還可能考慮啟動ATG-010 (selinexor)聯合特定生物療法治療的臨床研究，以優化其他癌症治療方法。

獲國家藥監局和若干亞太地區市場其他監管機構的批准後，本公司還將擴大商業團隊，支持ATG-010 (selinexor)的首次上市。本公司預計按階段擴展商業化實力，為在復發／難治性多發性骨髓瘤市場上市，本公司已建立一支領導團隊。上市後一至兩年內，本公司將開始創建一支由約100名全職銷售代表組成的團隊，ATG-010 (selinexor)列入中國的國家醫保目錄後，該團隊將擴大到約150至200人。本公司預計銷售人員將首先覆蓋中國約100家大型醫院。對於其他亞太市場（包括香港、台灣、韓國及澳大利亞），本公司計劃明年建立一支50人左右的商業團隊，籌備ATG-010 (selinexor)可能進行的上市。隨著產品獲批准用於其他適應症，例如ATG-010 (selinexor)在中國用於復

## 業 務

發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤，以及產品管線中的其他產品獲批上市，本公司將繼續擴大商業團隊。我們的商業化團隊連同我們在中國的銷售團隊將由具有豐富全球和地區商業經驗的跨國及國內製藥公司的領導者以及對各個當地MM及DLBCL市場的動態有深入了解的當地資深從業者組成。

Lixin Yu將領導本公司在中國的商業化工作，Thomas Karalis領導其他亞太地區市場的商業化工作，John F. Chin負責所有市場的戰略監督。Yu先生是銷售兼營銷總監，其在血液治療及腫瘤藥物的上市、商業化、銷售和營銷方面擁有逾20年經驗。在籌備商業化上市的過程中，本公司已在多個亞太地區市場為試遍現有療法的癌症患者啟動提前用藥計劃。此外，本公司正在進行市場研究、完善營銷和市場准入計劃，並與主要意見領袖舉行顧問委員會會議，判斷他們對ATG-010 (selinexor)科學數據的理解。本公司亦與合作夥伴Karyopharm合作，啟動國際主要意見領袖計劃，以進一步開發在多種癌症中應用ATG-010 (selinexor)。

### 推動SINE產品組合和其他研發管線資產的開發

除ATG-010 (selinexor)以外，本公司亦將繼續在多個治療領域開發另外兩種處於臨床階段的SINE候選藥物，即ATG-016 (eltanexor)和ATG-527 (verdinexor)。本公司計劃在中國於去甲基化藥物類治療失效後針對ATG-016 (eltanexor)用於治療HR-MDS進行一項I/II期臨床試驗，並且已於2020年8月向國家藥監局提交IND。本公司亦計劃開展一項雙盲、安慰劑對照的I期研究，調查ATG-527 (verdinexor)單藥在治療CAEBV患者的安全性、藥代動力學和療效。該試驗計劃招募大約40位患者進行劑量遞增試驗，招募20位患者進行劑量擴增試驗。

本公司亦將繼續開發其他臨床階段資產，包括ATG-008 (onatasertib)、ATG-019和ATG-017。ATG-008 (onatasertib)是本公司的核心產品之一，其有多項正在進行中的試驗，包括以若干生物標誌物評估ATG-008 (onatasertib)作為單藥或聯合療法治療乙型肝炎病毒陽性的肝細胞癌和非小細胞肺癌的安全性和療效的II期臨床試驗。此外，本公司向國家藥監局提交IND申請進行II期籃式臨床試驗評估ATG-008 (onatasertib)治療若干可以生物標誌物診斷的實體瘤，已於2020年7月獲批准。對於ATG-019，本公司正在台灣針對晚期實體瘤和非霍奇金氏淋巴瘤進行I期臨床試驗。本公司預計在臨床方面加大力度將ATG-019 (KPT-9274)應用在更多適應症中，例如與抗PD-1療法聯合治療耐藥性實體瘤。針對ATG-017，本公司正在澳大利亞進行一項多中心、開放性的I期研究，作為對患有實體瘤或攜帶若干基因突變的血液系統惡性腫瘤患者的單藥治療。

詳情請參閱「－我們的研發管線。」

---

## 業 務

---

### 繼續執行多引擎模式，建立廣泛而深入的創新產品組合

本公司將繼續實施外部合作及內部發現的多引擎模式，建立專注於關鍵致癌途徑，腫瘤微環境和腫瘤相關抗原的管線。憑借我們的臨床和商業團隊遍佈亞太地區，本公司將繼續通過內部許可及外部合作擴大我們的NDA／商業階段管線資產。本公司亦打算繼續實施互補法以開發其他適應症的註冊資產，以最大化其商業潛能。在未來12至24個月，本公司預計從我們正在進行的臨床研究中讀出多個數據，並將額外的資產及適應症轉入註冊階段。本公司亦計劃憑藉內部發現能力，識別及開發與現有管線具協同效應的化合物。在未來12至36個月，本公司預計將六項內部發現的新型資產推進到IND階段。我們的產品管線擴張計劃取決於我們內部研發能力的不斷增強。我們計劃在美國和中國進一步擴展內部研發團隊。截至最後實際可行日期，本公司的研發團隊已有45名成員，本公司計劃到2023年將研發團隊擴大到100名成員以上。本公司位於上海張江高科技園區的藥物發現中心將於2020年9月投入運營，預計將配備30多名科學家專注於今後的研究，其中包括化學和生物學專家。

本公司亦將通過選擇最合適的合作夥伴，繼續利用分佈式藥物開發模式來優化本公司的藥物開發工作的效果和效率。本公司計劃通過與領先的CRO、CDMO和醫療中心，及學術機構和具有新型技術平台的其他生物技術公司合作來擴展行業合作網絡。

### 持續發展生產及商業化的能力

本公司認為，強大的生產及商業化能力將創造協同效應並提高效率，這將為本公司的藥物產品於在亞太市場上市做好準備，並推動本公司未來的增長。本公司正在建設內部的生產設施，以支持ATG-010 (selinexor)的預期上市。預計該生產基地將位於中國紹興，是一座建築面積約為16,300平方米且是符合GMP標準的用於商業規模包裝及生產的設施。紹興設施的建設將分二期進行。該建築已建成，且本公司預計於2020年底前建設一條符合GMP標準的用於ATG-010 (selinexor)的包裝線，並於2021年建設一條符合GMP標準的用於固體劑量藥品的試點及生產線。

本公司的核心商業化策略是利用本公司資深的商業團隊來推動產品的滲透，包括即將上市的ATG-010 (selinexor)。為實現該目標，本公司將繼續擴大商業團隊，吸納來自全球跨國公司及國內公司在血液及腫瘤產品方面具備豐富經驗的行業資深人士，得



---

## 業 務

---

到深入了解每個市場動態的當地從業人員支持。於短期內，本公司的商業團隊將專注於覆蓋中國主要的醫院及醫療中心。我們亦於其他亞太地區市場（包括香港、台灣、韓國、澳大利亞及東盟十國）擴大我們的商業團隊。

### 進一步加強泛亞太生物科技特許經營權並擴張本公司的全球影響力

過去三年，我們於亞太地區（包括中國及澳大利亞）建立了穩固的發現基礎設施及臨床開發能力。為加快加強我們的泛亞太平台，本公司擬選擇性地在澳大利亞及韓國等亞太地區開展註冊及經註冊臨床試驗，集中縮短商業化流程及增加病患信道。本公司擬於2021年在澳大利亞、新加坡、香港、韓國、台灣及泰國為ATG-010 (selinexor)申請NDA，其中，本公司預計於2021年獲得首批批准。為支持於未來兩年ATG-010 (selinexor)在主要亞太國家和地區獲批後的預計產品上市，本公司計劃與當地的醫生和組織（如韓國多發性骨髓瘤工作組、亞洲骨髓瘤網絡及澳大利亞骨髓瘤科學顧問組）開展緊密合作，開發定制上市計劃。此外，我們於澳大利亞的臨床能力將使我們能夠就早期新型產品於澳大利亞開展首次人體試驗，以加速全球臨床開發。

利用本公司在全球藥品研發和商業化的豐富經驗和專業知識，將全球權利日本公司所有的有潛力成為同類第一或同類最優的產品進軍全球市場，以積極尋求擴張本公司的全球影響力。因此，除繼續加強我們在亞太地區成熟的臨床開發團隊之外，我們正計劃進一步擴大我們在美國的臨床開發足跡，以期到2021年多個臨床前資產可在美國進入IND階段。基於靶向適應症及未來商業化藍圖，本公司為各項資產定制臨床開發計劃。

### 我們的研發管線

截至最後實際可行日期，我們已經戰略性地設計並組建了12種治療腫瘤藥物資產的創新型管線，包括兩種晚期臨床資產、四種早期臨床資產和六種臨床前資產。截至同日，我們有九項正在進行的臨床試驗及五項計劃啟動的臨床試驗，並已在亞太地區的多個司法管轄區取得九個IND批件。下表載列截至最後實際可行日期我們的研發管線及各項資產現況概要：

## 業 務

產品	靶點/形態	項目	臨床前	I期臨床	II期臨床	III期臨床	已上市	德琪醫藥權益	合作夥伴/德琪醫藥
ATG-010 (selinexor)*	XPO1 (小分子藥物)	聯合地塞米松	復發/難治性多發性骨髓瘤(MARCH)	★	★	★	★	★	Karyopharm Therapeutics
		單藥	復發/難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(SEARCH)	★	★	★	★	★	
		聯合噻替米松、地塞米松	復發/難治性多發性骨髓瘤(BOSTON)						
		聯合免疫調節劑/蛋白酶體抑制劑/抗CD38單抗和地塞米松	復發/難治性多發性骨髓瘤(TOPMP)						
		單藥	NSCLC (TRUMP)**						
		聯合ICEGEMOX	復發/難治性T細胞淋巴瘤(SAL)						
		單藥	子宮內膜癌維持治療(MENDO)						
		單藥	晚期前列腺癌(SEAL)						
		單藥	復發性髓母瘤瘤(KANG)						
		單藥	二線及以上HBMV陽性HCC (TORCH)						
ATG-008 (Omatelastib)*	mTORC1/2 (小分子藥物)	聯合抗PD-1單抗	晚期實體瘤和HCC (TORCH-2)**						Celgene (Bristol Myers Squibb Company)
		單藥	NSCLC (TRUMP)**						
		單藥	晚期實體瘤(BUNCH)						
		單藥	淋巴瘤(AMUNCH)**						
		聯合ATG-010 (selinexor)	復發/難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(MATCH)及實體瘤						
		單藥	復發/難治性MDS (MATCH)及實體瘤						
		單藥	乳癌復發、初發黏液腺癌 (如CAEBV)、(CAEBV) 健康受試者						
		單藥+口服藥	晚期實體瘤和非霍奇金氏淋巴瘤(TEACH)						
		單藥	復發/難治性血液瘤/實體瘤 (ERASER)						
		單藥	血液瘤/實體瘤						
ATG-016 (Eltasoxor)	XPO1 (小分子藥物)	單藥	血液瘤/實體瘤						Karyopharm Therapeutics
		單藥	血液瘤/實體瘤						
		單藥	血液瘤/實體瘤						
		單藥	血液瘤/實體瘤						
		單藥	血液瘤/實體瘤						
		單藥	血液瘤/實體瘤						
		單藥	血液瘤/實體瘤						
		單藥	血液瘤/實體瘤						
		單藥	血液瘤/實體瘤						
		單藥	血液瘤/實體瘤						
ATG-027	XPO1 (小分子藥物)	單藥	血液瘤/實體瘤						Astrazeneca
		單藥	血液瘤/實體瘤						
		單藥	血液瘤/實體瘤						
		單藥	血液瘤/實體瘤						
		單藥	血液瘤/實體瘤						
		單藥	血液瘤/實體瘤						
		單藥	血液瘤/實體瘤						
		單藥	血液瘤/實體瘤						
		單藥	血液瘤/實體瘤						
		單藥	血液瘤/實體瘤						

■ 德琪醫藥所屬權益地區\*    ■ 世界其他地區\*    ★ 於中國的註冊性研究     在中國以外的亞太地區

1 (S)NDA獲得美國FDA接納/批准且亞太NDA預期於2020年至2021年遞交  
 2 德琪醫藥擁有大中華地區(中國大陸、香港、澳門)、澳大利亞、新西蘭、韓國和東盟十國權益  
 3 德琪醫藥擁有大中華地區、韓國、新加坡、馬來西亞、印度尼西亞、越南、老撾、柬埔寨、菲律賓、泰國和蒙古權益  
 4 德琪醫藥已獲取開發、商業化及製造ATG-101的獨家全球權益  
 5 德琪醫藥所屬權益地區進展最快的臨床試驗狀態  
 6 合作夥伴所屬的世界其他權益地區進展最快的臨床試驗狀態  
 \* 核心產品  
 \*\* 研究者發起的臨床研究  
 \*\*\* 新確診

## 業 務

我們的候選藥物在有關司法管轄區開始商業化前須獲有關機構（如國家藥監局）NDA批准。截至本文件日期，我們並未接獲國家藥監局或其他有關機構提出的我們無法及時解決的任何重大問題、反對意見或負面陳述。我們認為，我們正順利推進「我們的研發管線」中所述我們臨床階段候選藥物的開發。

### 臨床階段資產

我們的SINE組合包括三款創新型候選藥物，即ATG-010 (selinexor)、ATG-016 (eltanexor)及ATG-527 (verdinexor)。在這三款SINE產品中，ATG-010 (selinexor)是我們的核​​心產品之一，目前正在中國進行兩個II期註冊臨床試驗評估。ATG-010 (selinexor)已獲FDA批准，並經授權合作夥伴Karyopharm在美國以XPOVIO®品牌實施商業化。ATG-008 (onatasertib)是我們的另一款核​​心產品，目前正在亞太地區進行多項I/II期臨床試驗。我們認為，上述及所有其他臨床階段候選藥物具備成為同類第一及／或同類最優產品以滿足中國及世界其他地區尚未滿足的醫療需求的潛力。

### **ATG-010 (selinexor)**

我們的核​​心產品之一ATG-010 (selinexor)是一款同類首款的口服SINE化合物，其被開發用於治療各種血液系統惡性腫瘤及實體瘤。我們的授權合作夥伴Karyopharm已於2019年7月3日獲FDA加速批准計劃批准XPOVIO® (selinexor)與低劑量地塞米松聯合治療既往接受過至少4種療法且對至少兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種免疫調節劑、一種抗CD38單抗難治的復發／難治性多發性骨髓瘤成人患者。於2020年6月22日，XPOVIO® (selinexor)獲FDA加速批准，用於治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤成人患者，除非另有說明，其包含經過至少二線系統性治療後由濾泡性淋巴瘤轉化而來的瀰漫性大B細胞淋巴瘤。最近，FDA已接納XPOVIO® (selinexor)用於多發性骨髓瘤的二線治療的補充NDA (sNDA)。Karyopharm進行的BOSTON試驗及STOMP試驗結果亦已體現XPOVIO® (selinexor)聯合多種現有療法具有將治療線數前移的潛力。

我們正在按同類第一的標準開發ATG-010 (selinexor)以治療中國及其他亞太地區國家或地區的多種癌症適應症。我們正在中國進行兩項關於ATG-010 (selinexor)II期註冊臨床研究分別用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤。此外，我們亦正在中國進行治療復發／難治性T細胞淋巴瘤及NK/T細胞淋巴瘤的Ib期臨床研究，以及正在中國進行一項研究者發起的治療KRAS突變非小細胞肺癌的II期臨床研究。我們計劃在中國同時提交關於復發／難治性多發性骨髓瘤和復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的NDA，並使用Karyopharm在美國進行臨床試驗所得數據直接向特定亞太國家或地區（包括澳大利亞、新加坡、香港、韓國、台灣及泰國）於2021年遞交ATG-010 (selinexor)的NDA，此類國家或地區無需附加的臨床試驗。

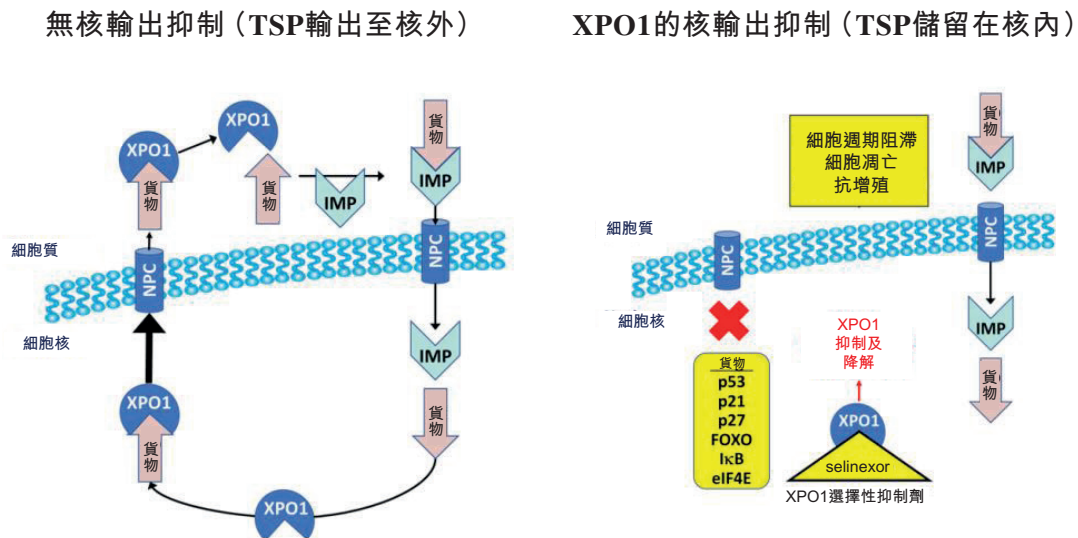
## 業 務

### 作用機制

核輸出蛋白XPO1為哺乳動物細胞七種核輸出蛋白之一，負責約220種蛋白及mRNA的輸出。XPO1的多種作用之一是充當多種腫瘤抑制蛋白的唯一出核轉運蛋白。其亦在多種癌症類型中過度表達，導致多種腫瘤抑制蛋白因轉運出核而發生錯誤定位及功能紊亂。因此，XPO1的過度表達往往與預後較差、化療耐藥性及存活期縮短相關聯。

ATG-010 (selinexor)通過選擇性結合XPO1結合區中的半胱氨酸528 (Cys528)殘基的，抑制XPO1的貨物結合及輸出而發揮作用。通過抑制XPO1，ATG-010 (selinexor)阻斷腫瘤抑制蛋白、生長調節蛋白和抗炎蛋白的核輸出，促進這些蛋白在細胞核內的積累並增強其在細胞中的抗癌活性。這些被強制儲留在核中的蛋白可阻斷多個致癌信號通路，而倘未加抑制，這些DNA嚴重受損的癌細胞將繼續生長且會以不受限制的方式分裂。最終，通過腫瘤抑制蛋白的核內儲留連同抑制致癌蛋白mRNA的轉移，ATG-010 (selinexor)引致腫瘤細胞凋亡而起到抗癌作用。因此，SINE化合物在抗癌方面具有廣泛的潛力。

以下圖表說明ATG-010 (selinexor)的作用機制。



簡寫：IMP= 核輸入蛋白；NPC=核孔複合體；TSP=腫瘤抑制蛋白；XPO1=核輸出蛋白

資料來源：Karyopharm編寫的《腫瘤藥物諮詢委員會簡報文件(Briefing document for the Oncological Drugs Advisory Committee)》(2019年2月)。

## 業 務

### 市場機遇及競爭

#### 多發性骨髓瘤

多發性骨髓瘤在老年患者中更為常見，美國及中國診斷的中位年齡分別為70歲及60歲，這種差異可能是由於中國多發性骨髓瘤患者診斷不全、治療不足及／或發病年齡較早等因素。多發性骨髓瘤在中國的發病率從2015年的18,300例增至2019年的20,700例，年複合增長率為3.1%。隨著中國人口老齡化的加劇，根據弗若斯特沙利文的資料，預計多發性骨髓瘤的發病率從2019年起將以2.9%的年複合增長率增至2024年的23,800例，並以2.5%的年複合增長率進一步增至2030年的27,700例。由於診斷過程複雜且缺乏有效的診斷方法，中國多發性骨髓瘤的診斷率相對較低。同時，根據弗若斯特沙利文的資料，中國多發性骨髓瘤的患病率從2015年的60,100例增至2019年的101,900例，年複合增長率為14.1%，預計從2019年起將以10.4%的年複合增長率增至2024年的167,200例，並從2024年起以8.1%的年複合增長率進一步增至2030年的266,300例。由於治療率的提高和治療患者生存期的延長，根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國復發／難治性多發性骨髓瘤可治療患者人數達68,200人，預計從2019年起將以13.3%的年複合增長率增至2024年的127,600人，並從2024年起將以9.1%的年複合增長率進一步增至2030年的214,800人。由於多發性骨髓瘤的不可治癒性、低診斷率和缺乏新的治療方法，中國多發性骨髓瘤患者的醫療需求嚴重未獲滿足。

中國目前針對多發性骨髓瘤的靶向治療方案可分為三類：IMiD、蛋白酶體抑制劑及抗CD38 mAb。聯合療法是治療多發性骨髓瘤的標準護理療法。復發／難治性多發性骨髓瘤患者被推薦採用二線治療方案，其作用機制不同於一線治療方案。同樣的原理亦適用於後期治療。因此，一旦IMiD或蛋白酶體抑制劑對患者無效，應考慮抗CD38 mAb。一旦XPO1抑制劑作為一個單獨的類別在中國獲得批准，其將有望成為治療對現有三類靶向療法均無效的復發／難治性多發性骨髓瘤患者的重要療法。因XPO1抑制劑可與其他獲批准多發性骨髓瘤藥劑聯合進行骨幹治療，正被開發用於早期治療中。

SINE化合物，包括ATG-010 (selinexor)，可以很容易地與針對各種惡性腫瘤的現有標準方案結合，並在多個臨床試驗中普遍具有良好的耐受性。與其他治療方案相比，SINE化合物在多發性骨髓瘤治療方面具有競爭優勢，包括經驗證的新作用機制、改善的療效、口服給藥、降低劑量頻率及聯合治療的潛力。截至最後實際可行日期，就多發性骨髓瘤治療而言，在中國有四款分子靶向治療候選藥物及一款細胞治療候選藥物處於II期或III期臨床開發。截至同日，除開發ATG-010 (selinexor)外，中國尚無任何用於多發性骨髓瘤治療的XPO1抑制劑正在進行臨床開發。鑒於XPO1抑制劑在聯合

## 業 務

療法中的潛力，市場對XPO1抑制劑的需求預計將與其他治療方案併行增長，其有可能成為多發性骨髓瘤治療的骨幹資產。詳情請參閱「行業概覽－中國腫瘤適應症選擇概況－多發性骨髓瘤」。

### 瀰漫性大B細胞淋巴瘤

瀰漫性大B細胞淋巴瘤是非霍奇金氏淋巴瘤中最常見的類型，分別佔全球非霍奇金氏淋巴瘤病例總數及中國非霍奇金氏淋巴瘤病例總數的約25.5%及約45.8%。中國瀰漫性大B細胞淋巴瘤新發病例從2015年的31,800例增至2019年的35,300例，年複合增長率為2.7%，預計從2019年起將以2.4%的年複合增長率增至2024年39,800例，並從2024年起以2.2%的年複合增長率進一步增至2030年45,300例。同時，根據弗若斯特沙利文的資料，中國瀰漫性大B細胞淋巴瘤的患病率從2015年的161,100例增至2019年的199,100例，年複合增長率為5.4%，預計於2024年達到250,500例，年複合增長率為4.7%，並從2024年起以3.0%的年複合增長率進一步增至2030年的299,300例。具體而言，根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者人數達137,600人，預計於2024年達187,500人，年複合增長率為6.4%，並從2024年起以3.4%的年複合增長率進一步增至2030年的228,600人。由於瀰漫性大B細胞淋巴瘤缺乏新的治療方案，很大程度上無法治愈，中國瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的醫療需求嚴重未獲滿足。

在中國，瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者接受一線聯合療法，主要採用「R-CHOP」療法，即利妥昔單抗(R)、環磷酰胺(C)、鹽酸阿霉素(H)、長春新城(O)及潑尼松龍(P)。儘管這種治療的緩解率很高，但約有30%至40%的患者最終會復發，10%的患者會出現原發性難治性。隨著瀰漫性大B細胞淋巴瘤專利進展到二線或三線治療，治療方案變得更加有限，僅大劑量利妥昔單抗與化療(CHOP除外)聯合使用可用。由於新療法的選擇有限，一線至三線治療中推薦採用利妥昔單抗作為骨幹療法，並與不同的化療聯用。復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的治療仍具挑戰性，且趨向於根據醫生和患者需求進行定制並受該等需求的影響。一旦XPO1抑制劑作為一個單獨的類別在中國獲得批准，其有望成為治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的重要療法。

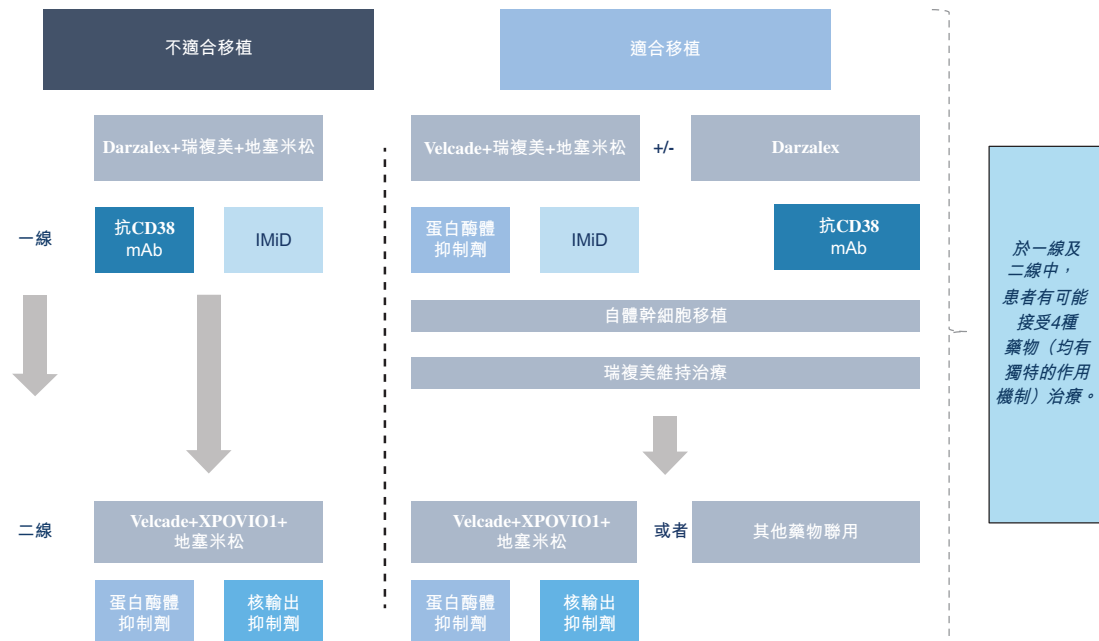
與其他治療方案相比，包括ATG-010 (selinexor)在內的SINE候選藥物在治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤方面具有競爭優勢，包括經驗證的新作用機制、與現有藥物聯合治療中的應用潛力以及口服有效性。截至最後實際可行日期，就瀰漫性大B細胞淋巴瘤治療而言，在中國已有兩款分子靶向治療候選藥物提交NDA，五款正在進行III期臨床試驗，5款正在進行II期臨床試驗。截至同日，除ATG-010 (selinexor)外，中國尚無任何用於治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤的XPO1抑制劑正在進行臨床開發。詳情請參閱「行業概覽－中國腫瘤適應症選擇概況－瀰漫性大B細胞淋巴瘤」。

## 業 務

### 競爭優勢

- 具有廣譜抗腫瘤作用的全新機制藥物來解決未滿足的臨床需求。ATG-010 (selinexor)是首款也是唯一一款獲FDA批准的XPO1抑制劑，用於治療兩種血液系統惡性腫瘤：復發／難治性多發性骨髓瘤和復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤。多發性骨髓瘤仍屬於不可治愈的疾病，當前並無針對接受三線以上治療患者的有效治療方法。對三種常用可得藥物類別（即蛋白酶體抑制劑、IMiD及抗CD38 mAb）難治的患者人數在增加，亟需新作用機制藥物。就瀰漫性大B細胞淋巴瘤，對於接受過二線治療的患者，目前並無現成的靶向療法。該等難治性患者亦亟需新治療方案。由於大量的患者人數加上缺乏創新型療法，目前這種狀況在中國市場更為嚴峻。由於ATG-010 (selinexor)具有不同於任何現有標準療法的全新作用機制，即抑制貨物蛋白，從而導致癌細胞凋亡，屬高度差異化的一類藥物，可用作單一療法或與現有療法的組合療法。

### 一線治療的預期未來趨勢或會為ATG-010 (selinexor) 在二線治療中的使用創造巨大的機遇<sup>1</sup>



資料來源：Karyopharm Therapeutics 2020年8月公司演示

<sup>1</sup> XPOVIO是目前唯一經FDA批准與地塞米松聯合使用於治療復發性／難治性多發性骨髓瘤成人患者的候選藥物，該等患者先前已接受過至少四種療法且其至少對兩種蛋白酶體抑制劑、至少兩種IMiD及一種抗CD38 mAb具有難治性。上述示意圖表示倘XPOVIO經FDA批准與Velcade及地塞米松聯合用於多發性骨髓瘤二線及以上治療時的治療方法。

## 業 務

此外，由於普遍觀察到腫瘤細胞中的XPO1表達上調，ATG-010 (selinexor)擁有泛癌種抗癌治療潛力。若干臨床前模型及臨床研究表明ATG-010 (selinexor)對於多種癌症類型（包括肺癌、膠質母細胞瘤及三陰性乳腺癌）具有抗腫瘤活性。我們已觀察到ATG-010 (selinexor)用於治療各種實體瘤時表現出可喜的單藥數據，包括部分緩解及持續的疾病穩定（疾病控制期超過三個月）。在晚期去分化脂肪肉瘤患者的II期SEAL研究中，ATG-010 (selinexor)相比安慰組表現出較佳的無進展生存期改善：ATG-010 (selinexor)及安慰劑的中位無進展生存期分別為5.5個月及2.7個月。在婦科惡性腫瘤及膠質母細胞瘤(GBM)的II期研究中，ATG-010 (selinexor)表現出抗癌活性，包括真正完全緩解、部分緩解以及延長的疾病穩定。

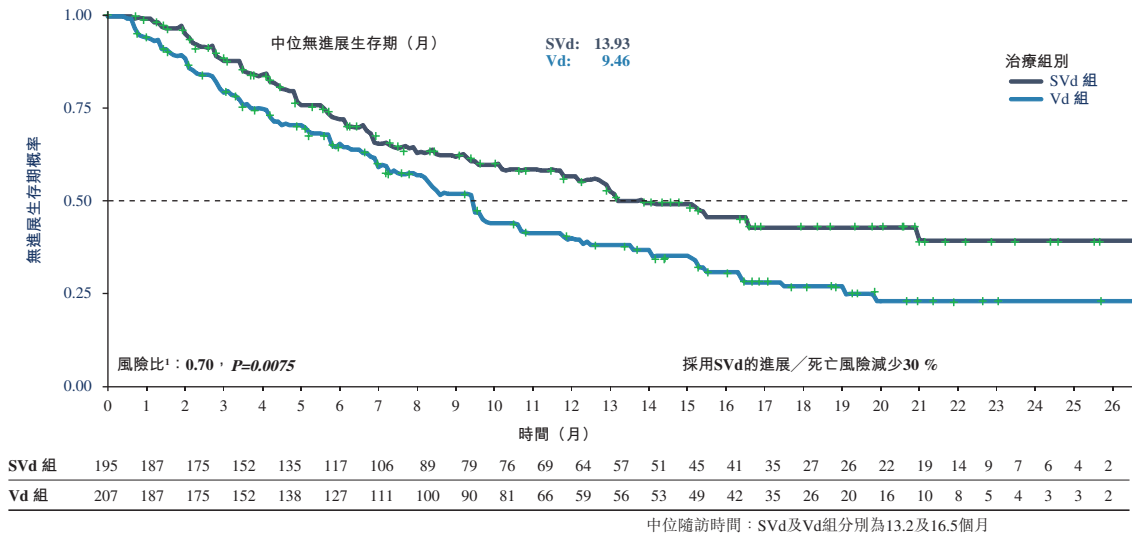
- 單一療法和組合療法療效優異，且安全性可控。ATG-010 (selinexor)已表現出單藥抗腫瘤活性。ATG-010基於其在過度預治療人群中的具有統計學意義的臨床獲益獲得FDA的加速批准。在治療復發／難治性多發性骨髓瘤的STORM研究中，五藥難治患者的總緩解率為25.3%，與少量預治療患者的早期治療相似。在治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的SADAL研究中，ATG-010 (selinexor)取得29%的總緩解率、13%的完全緩解率，緩解持續時間為3個月、6個月及12個月的患者的比率分別為56%、38%及15%。鑒於大多數患者預治療過度且治療方案已用盡，我們認為該等結果具有說服力及臨床意義。

此外，ATG-010 (selinexor)聯合療法已在多種癌症中表現出協同作用。Karyopharm已報告BOSTON研究 (selinexor+硼替佐米+地塞米松(SVd)對比硼替佐米+地塞米松(Vd) 所取得的積極數據，該研究旨在評估ATG-010 (selinexor)聯合療法在治療已經接受過至少一次前線治療的復發／難治性多發性骨髓瘤患者中的療效。在該研究中，SVd組較Vd組表現出統計學意義的顯著優越療效。SVd組的中位無進展生存期為13.93個月，相比Vd組的9.46個月增加4.47個月(47%) (風險比=0.7；p=0.0075)。SVd組的總緩解率亦顯著高於Vd組 (76.4%對比62.3%，p=0.0012)。SVd組的所有亞組亦較Vd組表現出一致的無進展生存期優勢及較高的總緩解率，如下圖所示。



## 業 務

### SVd的無進展生存期顯著長於Vd

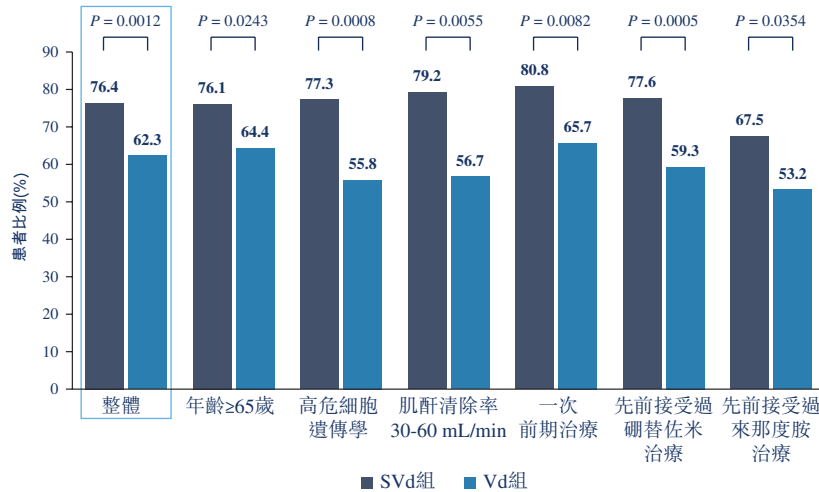


資料來源: Dimopoulos M, et al. ASCO 2020, abstract 8501。

附註: 意向治療(ITT)人群N=402, 數據截止日期2020年2月18日。

1. HR=風險比率95%, CI=0.53-0.93, 單側P值。

### SVd於整體及各亞組的ORR顯著較高



基於非分層模型的Cochran-Mantel-Haenszel檢驗的單側P值。數據截至2020年2月18日。

ORR=總緩解率, 乃基於獨立評審委員會依據IMWG療效評估標準(Kumar et al. Lancet Oncology 2016)作出的療效結果評估。

多發性骨髓瘤療效評估的所有變動基於多發性骨髓瘤療效基線評估。

資料來源: Dimopoulos M, et al. ASCO 2020. Abstract 8501

## 業 務

在臨床試驗中，ATG-010 (selinexor)在臨床試驗中通過劑量變更和／或常規支持治療表現出可控的安全性。在BOSTON研究中，SVd組的周圍神經病變、臟器毒性及機會性感染的比率顯著降低。此外，與若干其他多發性骨髓瘤治療藥物（如來那度胺及帕比司他）不同，ATG-010 (selinexor)不含FDA用以向公眾及醫療保健提供商警示嚴重副作用的黑框警告。

- 有望成為治療多發性骨髓瘤及更多適應症的骨幹藥物。憑藉其活性機制及可控安全性，ATG-010 (selinexor)有望成為作為單藥或聯合其他治療方案治療各種實體瘤和血液系統惡性腫瘤的骨幹藥物。ATG-010 (selinexor)目前正在開展若干中後期臨床試驗用於評估多個腫瘤適應症，包括多發性骨髓瘤（STOMP試驗，聯合獲批准療法）、脂肪肉瘤（SEAL試驗）、復發膠質瘤（KING試驗）及子宮內膜癌（SIENDO試驗）等。STOMP試驗可喜的初步結果為ATG-010 (selinexor)聯合其他多發性骨髓瘤標準療法的進一步臨床研究提供了強有力的論據。

### 三藥方案較標準二藥方案表現出附加或協同活性

STOMP三藥方案	STOMP試驗		標準方案數據	
	至今為止接受治療的患者人數	療效數據	標準方案	療效數據
selinexor + KYPROLIS®+地塞米松	24 (中位前線治療線數為3)	ORR= 71% <sup>1</sup>	KYPROLIS® +地塞米松	ORR=23% <sup>5</sup>
selinexor + DARZALEX®+地塞米松	30 (未接受過Darzalex治療)	ORR=73% <sup>2</sup>	DARZALEX®	ORR=29% <sup>6</sup>
selinexor + POMALYST®+地塞米松	32 (未接受過Pomalyst治療及瑞複美治療後復發或難治疾病)	ORR=56% <sup>3</sup> PFS= 12.2個月 <sup>3</sup>	POMALYST® +地塞米松	ORR=29% <sup>7</sup> PFS= 3.6個月 <sup>7</sup>
selinexor + 瑞複美®+地塞米松	12 (未接受過瑞複美治療)	ORR= 92% <sup>4</sup>	瑞複美®+地塞米松	ORR=67% <sup>8</sup>

附註：STOMP研究不包括研究未聯合selinexor的聯合治療方案。展示上述「標準方案」數據旨在強調至今為止所報告的STOMP臨床結果大力支持將selinexor用於聯合治療方案的進一步／其他臨床研究。1. Gasparetto C, et al. ASCO 2020. Abstract 8530 ; 2. Gasparetto C, et al. ASCO 2020. Abstract 8510 ; 3. Chen C, et al. ASH 2019. Abstract 141 ; 4. White D, et al. IMW 2019. Abstract 353 ; 5. Kyprolis Package Insert; Study PX-171-003 A1 ; 6. Lonial et al. Lancet 2016 ; 7. Pomalyst Package Insert ; 8. Stewart et al. NEJM 2015 ; 9. 瑞複美® (來那度胺)、POMALYST® (泊馬度胺)、VELCADE® (硼替佐米)、KYPROLIS® (卡非佐米) 或DARZALEX® (達雷妥尤單抗)。

鑒於ATG-010 (selinexor)單藥在難治患者中的可觀療效及其與現有獲批藥物的組合療法表現出的增強療效的潛力，我們認為其可與標準療法或者新興療法聯合，成為聯合療法中的骨幹藥物。

## 業 務

- **口服便捷給藥。**與傳統靜脈／皮下給藥方案相比，口服給藥減少了醫院就診頻次，並具包括更好的患者依從性、使用便捷及無輸注／注射部位反應等有若干其他優點。此外與需要每日服用的許多其他現有口服抗癌藥物相比，ATG-010 (selinexor)僅需每週兩次或每週一次服用。我們認為口服的便利性為多發性骨髓瘤患者帶來巨大的好處，尤其是於缺少合資格醫療人員的中國及其他亞太地區發展中國家。

於BOSTON研究中，ATG-010 (selinexor)聯合降低劑量的硼替佐米及地塞米松用於治療先前至少接受過一次治療的多發性骨髓瘤患者。倘獲批准，此聯合療法將成為首個硼替佐米只需每週給藥一次（目前標準為每週兩次）的治療方案。鑒於硼替佐米必須由醫護人員進行給藥，我們認為每週一次的該項給藥方案因其可縮減相當大比例的醫院就診次數，對患者及醫護人員更具吸引力。

### 多發性骨髓瘤臨床試驗數據總結

FDA加速批准XPOVIO® (selinexor)用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤基於IIb期STORM試驗結果。FDA對該適應症的完全批准取決於後續驗證性試驗中對臨床療效的驗證。正在進行的隨機III期BOSTON試驗用於評估XPOVIO® (selinexor)與硼替佐米及低劑量地塞米松聯合療法在復發／難治性多發性骨髓瘤中的有效性，是STORM試驗中復發／難治性多發性骨髓瘤適應症的驗證性試驗。此外，繼III期BOSTON隨機驗證性試驗取得積極結果後，Karyopharm於2020年5月19日向FDA提交sNDA，以尋求批准將XPOVIO® (selinexor)與硼替佐米及低劑量地塞米松聯合治療作為至少接受過一次治療的多發性骨髓瘤患者的新療法。FDA已於2020年7月接受該sNDA，預計的PDUFA日期為2021年3月19日。

### III期臨床試驗(BOSTON) (基於Karyopharm公開披露結果)

**概覽。**BOSTON試驗為一項多中心、開放標籤、雙臂、隨機、陽性藥物對照的III期研究，旨評估XPOVIO® (selinexor)與硼替佐米（每週一次）加低劑量地塞米松(SVd)聯合給藥與對比硼替佐米（每週兩次）加低劑量地塞米松(Vd)聯合給藥在已接受過一次至三次前期治療的復發／難治性多發性骨髓瘤成年患者中的有效性、安全性及與預設健康相關生命質量(HR-QoL)參數。BOSTON試驗結果表明，SVd組具有統計學上的顯著優越療效及可控的安全性（大多數不良事件可經劑量調整和／或常規支持治療控制）。

## 業 務

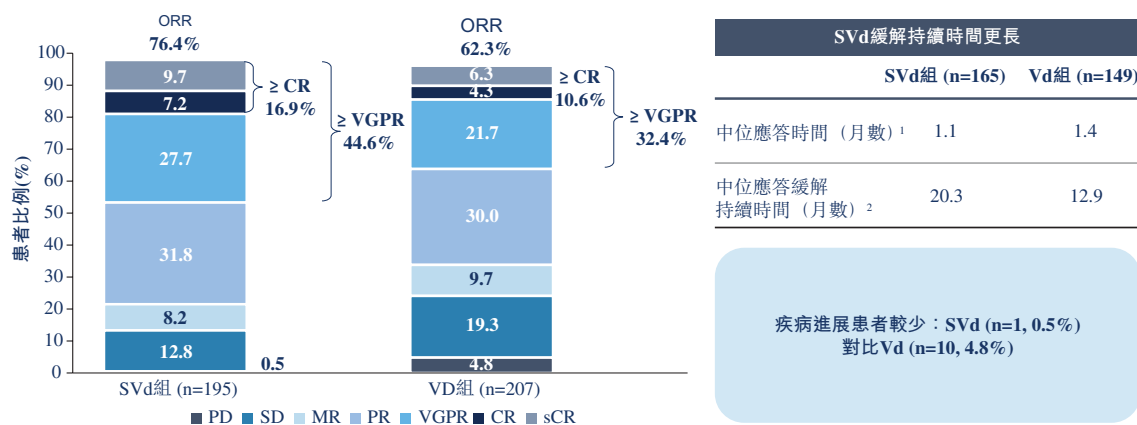
**試驗設計。**入組患者為已接受過一次至三次前期治療的復發／難治性多發性骨髓瘤成年患者。入組患者被隨機分入SVd組或Vd組。SVd組患者接受XPOVIO® (selinexor, 100 mg每週一次)、硼替佐米 (1.3 mg/m<sup>2</sup>, 每週一次皮下注射) 及低劑量地塞米松 (每週40mg), 五周為一個治療週期。隨機分配至Vd組的患者接受硼替佐米 (每週兩次) 加低劑量地塞米松 (按推薦的給藥方案給予標準治療)。此外, 該試驗方案允許Vd對照組中的患者於客觀 (定量) 疾病進展後轉移至SVd組。該試驗的主要終點為無進展生存期, 關鍵次要終點包括總緩解率及周圍神經病變率。

**試驗狀態。**該試驗已於2017年5月開始。截至數據截止日期2020年2月18日, 已有402例患者入組。該試驗於逾150個臨床中心進行。已經達到主要終點, 並且sNDA (包括試驗的全部研究結果) 於2020年5月19日提交並於2020年7月獲FDA接納。PDUFA日期為2021年3月19日。

**療效數據。**截至數據截止日期2020年2月18日, Karyopharm報告顯示該研究無進展生存期在統計學上的顯著增加, 達到主要終點。SVd組的中位無進展生存期為13.93個月, 較Vd組的9.46個月, 中位無進展生存期增加4.47個月(47%) (p = 0.0075)。與Vd組相比, SVd組亦顯示出更高的總緩解率 (76.4%對比62.3%, p = 0.0012)。與Vd組相比, SVd組於多個重要亞組中顯示出一致的無進展生存期獲益及更高的總緩解率, 包括65歲以上患者、體弱患者、高危細胞遺傳學患者及中度腎功能不全患者等。與Vd組相比, SVd組的周圍神經病變率顯著降低 (32.3%對比47.1%; p = 0.0010)。

此外, SVd組的深度緩解率 (定義為等於或大於非常好的部分緩解) 顯著高於Vd組 (44.6%對比32.4%), 中位緩解持續時間更長 (20.3個月對比12.9個月)。此外, SVd組中16.9%的患者達到完全緩解或嚴格的完全緩解, 而Vd組為10.6%的患者。亦請參閱「一 競爭優勢」。

### SVd組的深度緩解率顯著較高



## 業 務

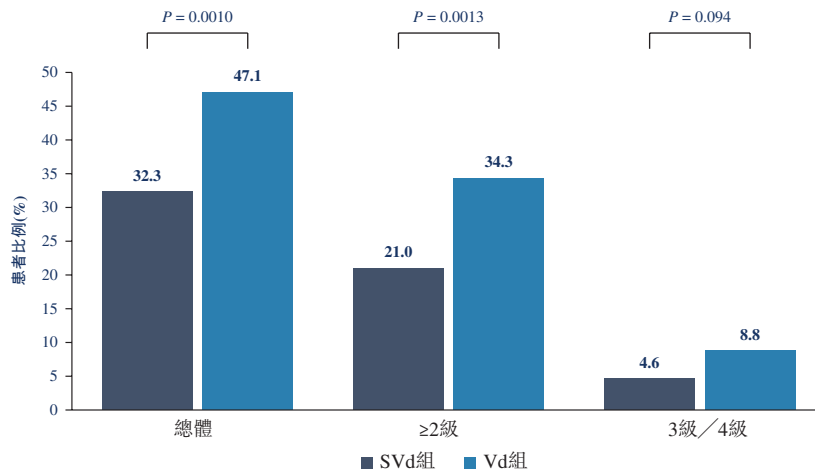
CR = 完全緩解，MR = 微小緩解，PD = 疾病進展，PR = 部分緩解，sCR = 嚴格的完全緩解，SD = 疾病穩定，VGPR = 非常好的部分緩解。所有緩解均由獨立審核委員會根據IMWG標準進行評估(Kumar et al. Lancet Oncology 2016)。

資料來源：Dimopoulos M, et al. ASCO 2020. Abstract 8501

1. 自隨機至根據IMWG評估標準的首次緩解的未調整時間。
2. 第一次經獨立審核委員會確認的部分緩解或更好的緩解(以先發生者為準)與第一次經獨立審核委員會確認的疾病進展或由於任何原因導致的死亡(以先發生者為準)之間的時間間隔時長。數據截止日期為2020年2月18日。

安全性數據。最常見的不良事件為血細胞減少症並伴有胃腸道及體質症狀，與先前其他ATG-010 (selinexor)研究中報告的結果一致。大多數不良事件可通過改變劑量及／或標準支持治療控制。最常見的非血液學TEAE為噁心(50%)、疲勞(42%)、食慾下降(35%)及腹瀉(32%)，主要為1級及2級事件。最常見的3級及4級不良事件為血小板減少(40%)、貧血(16%)及疲勞(13%)。周圍神經病變為導致兩組治療中斷的最常見不良事件，但SVd組的周圍神經病變率明顯低於Vd組(32%對比47%； $p = 0.0010$ )。SVd組因不良事件而終止治療的比例為17%，而Vd組為11%。

### SVd的周圍神經病變率明顯低於Vd



資料來源：Dimopoulos M, et al. ASCO 2020. Abstract 8501

IIb期臨床試驗(STORM) (下列數據主要基於經FDA批准的藥品說明書及Karyopharm公開披露資料)

概覽。STORM試驗是一項多中心、開放標籤、單臂、註冊性IIb期研究，旨在評估XPOVIO® (selinexor)聯合低劑量地塞米松治療復發／難治性多發性骨髓瘤的療效及安全性。STORM試驗數據表明患者出現強效持續應答且XPOVIO® (selinexor)具有良好的安全性。

## 業 務

**試驗設計。**STORM試驗由兩部分研究組成：試驗的第一部分研究包含79名先前接受過來那度胺、泊馬度胺、硼替佐米及卡非佐米治療（四藥難治性疾病）且其中一部分亦對抗CD38 mAb達雷妥尤單抗具有難治性（五藥難治性疾病）的患者。基於第一部分研究的結果，第2部分關鍵研究，招募123例五藥難治性MM（先前接受過的中位治療線數為7）患者，該等患者先前接受烷化劑治療，且至少對一種蛋白酶體抑制劑、一種免疫調節劑及達雷妥尤單抗難治（三藥難治性）。入組患者接受每週兩次口服注射用XPOVIO® (selinexor, 80毫克) 聯合地塞米松 (20毫克) 治療，四周為一個治療週期。持續治療直至疾病進展或出現不可耐受的毒性。該試驗組的入組患者先前接受的中位治療線數為7。

主要終點為總緩解率 (ORR, 指對治療出現部分或更佳緩解的患者比例)。次要終點包括安全性及其他療效指標，如緩解持續時間(DoR)、無進展生存期(PFS)、臨床獲益率 (CBR, 指出現微小或更佳緩解的患者比例) 及總生存期(OS)。

**試驗情況。**該試驗於2015年5月開始並於2019年7月完成。

**療效數據。**FDA對XPOVIO® (selinexor)的加速批准乃基於對123名患者 (STORM研究的第2部分研究) 中的83名患者開展的一項預先指定的亞組分析的療效數據，該等患者先前至少接受過四種療法且其至少對兩種蛋白酶體抑制劑、兩種免疫調節劑及一種抗CD38 mAb具有難治性。該亞組分析顯示總緩解率為25.3%，中位緩解持續時間為3.8個月。

### 獨立審查委員會對復發／難治性多發性骨髓瘤的療效結果

應答	STORM (n=83)
總緩解率(ORR) <sup>a</sup> , n (%)	21 (25.3)
95% CI	16.4、36
嚴格的完全緩解(sCR)	1 (1)
完全緩解(CR)	0
非常好部分緩解(VGPR)	4 (5)
部分緩解(PR)	16 (19)

附註：FDA根據STORM試驗療效數據批准XPOVIO® (selinexor) 治療復發/難治性多發性骨髓瘤。

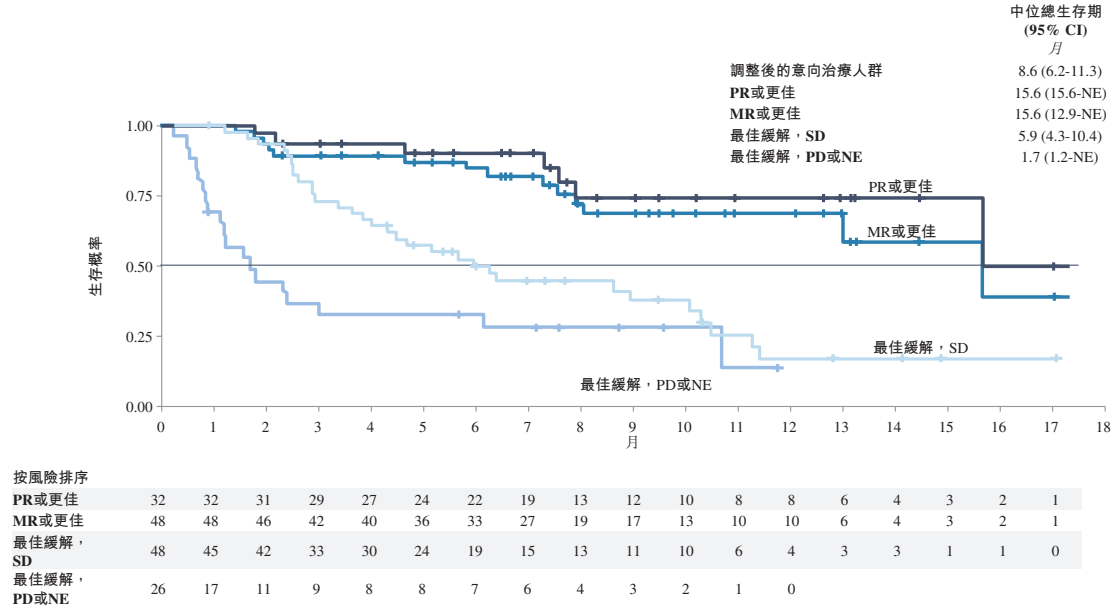
a. 包括sCR+CR+VGPR+PR。

資料來源：XPOVIO® (selinexor) FDA說明書。

## 業 務

除FDA說明書數據外，發佈於《新英格蘭醫學期刊》的STORM試驗數據及由Karyopharm撰寫的亞組分析試驗數據亦表明了XPOVIO® (selinexor)的臨床療效，如下圖所示。

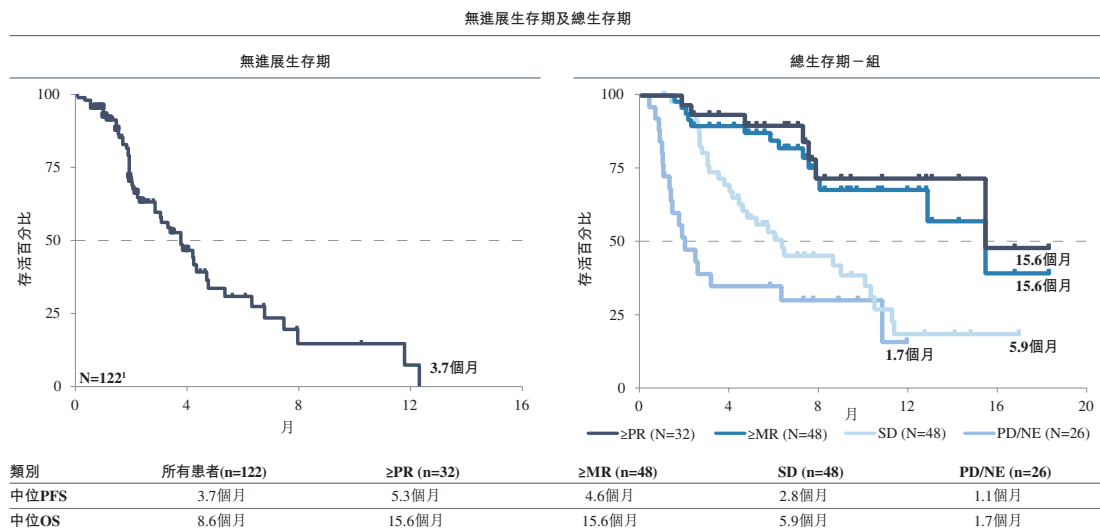
### 根據患者緩解情況的總生存期



資料來源：Chari A、Vogl DT、Gavriatopoulou M, et al.。口服selinexor－地塞米松治療三藥難治性多發性骨髓瘤。2019年《N. Engl. J. Med.》

附註：PR = 部分緩解；MR = 微小緩解；SD = 疾病穩定；PD = 疾病進展；NE = 無法評估。

### 中位無進展生存期為3.7個月，中位總生存期為8.6個月



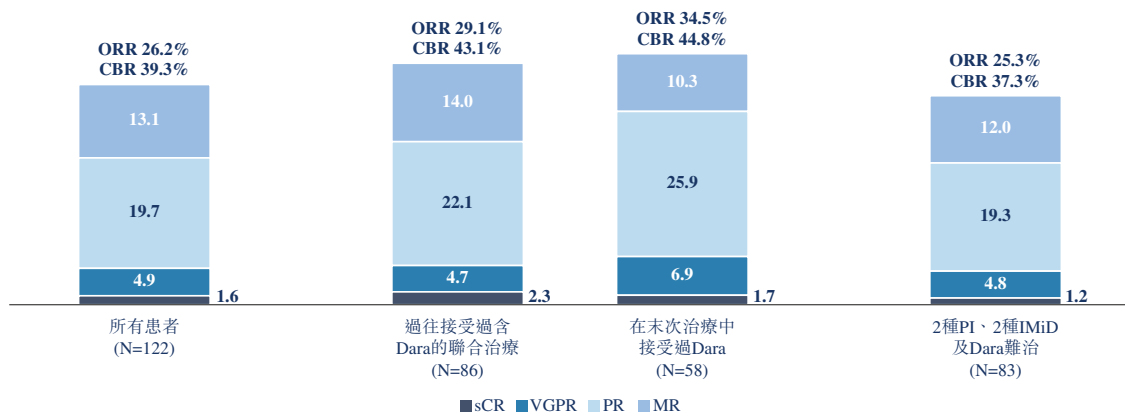
資料來源：Chari A、Vogl DT、Dimopoulos M, et al.。關於五重難治性多發性骨髓瘤的關鍵STOMP研究(第2部分)結果：五重難治性多發性骨髓瘤患者口服selinexor加低劑量地塞米松可產生深刻而持久的緩解。2018年《Blood》

附註：N=數量；PFS=無進展生存期；PR=部分緩解；MR=微小緩解；SD=疾病穩定；PD=疾病進展；NE=無法評估；OS=總生存期。

1. 根據統計分析計劃，對無法評估PFS的患者進行首日刪失(n=10)。

## 業 務

### 療效亞組



資料來源：Chari A、Vogl DT、Dimopoulos M, et al. 關於五藥難治性多發性骨髓瘤的關鍵STOMP研究 (第2部分) 結果：五藥難治性多發性骨髓瘤患者口服selinexor加低劑量地塞米松可產生深入且持續的應答。2018年《Blood》

附註：MR=微小緩解；PR=部分緩解；VGPR=非常好的部分緩解；sCR=嚴格完全緩解；ASCT=自體造血幹細胞移植、N=數量；PI=蛋白酶體抑制劑；IMiD=免疫調節劑。

**安全數據。**於參與STORM研究第1部分及第2部分的202名患者中，最常見的不良反應 (發生率 $\geq 20\%$ ) 為血小板減少、疲勞、噁心、貧血、食慾下降、體重減輕、腹瀉、嘔吐、低鈉血症、中性粒細胞減少症、白細胞減少症、便秘、呼吸困難及上呼吸道感染。因不良反應而導致的治療停藥率為27%；53%的患者降低XPOVIO® (selinexor)劑量，65%的患者中斷XPOVIO® (selinexor)給藥。4%或以上患者須永久停藥，最常見不良反應包括疲勞、噁心及血小板減少。

### Ib/II期臨床試驗(STOMP) (基於Karyopharm公開披露信息)

**概覽。**STOMP試驗為一項多中心、開放標籤、包含劑量遞增 (I期) 及擴增 (II期) 的臨床研究，獨立評估九組研究中的八項聯合療法在復發／難治性多發性骨髓瘤及新診斷的多發性骨髓瘤 (NDMM) 患者的最高耐受劑量 (MTD)、有效性及安全性。患者根據其診斷及治療史被分配至治療組。具有初步公開結果的為 (i) XPOVIO® (selinexor)+泊馬度胺+地塞米松 (SPd) 治療復發／難治性多發性骨髓瘤患者；(ii) XPOVIO® (selinexor)+來那度胺+地塞米松治療復發／難治性多發性骨髓瘤患者 (SRd復發／難治性多發性骨髓瘤)；(iii) XPOVIO® (selinexor)+硼替佐米+地塞米松 (SVd) 治療復發／難治性多發性骨髓瘤患者；(iv) XPOVIO® (selinexor)+卡非佐米+地塞米松 (SKd) 治療復發／難治性多發性骨髓瘤患者；(v) XPOVIO® (selinexor)+達雷妥尤單抗+地塞米松 (SDd) 治療復發／難治性多發性骨髓瘤患者；及 (vi) XPOVIO® (selinexor)+來那度胺+地塞米松治療新診斷多發性骨髓瘤患者 (SRd NDMM)。目前公眾可獲得的所有六組數據均表明XPOVIO® (selinexor)與現有治療方法相結合的臨床有效性及安全性。



## 業 務

**試驗設計。**SPd組患者人群為先前接受過來那度胺及一種PI的治療方案的復發／難治性多發性骨髓瘤患者。口服XPOVIO® (selinexor)於兩個不同的用藥方案中進行評估：每週一次（60、80或100毫克）或每週兩次（40、60或80毫克），泊馬度胺劑量遞增（2、3或4毫克（口服）（第1至21天）或3或4毫克（口服）（第1至21天）），低劑量地塞米松40毫克（每週一次）或20毫克（每週兩次）。研究的主要目的是釐定MTD及推薦的II期劑量(RP2D)，並評估SPd的安全性、耐受性及初步有效性。

先前接受過一種或以上治療方案的患者入組SRd復發／難治性多發性骨髓瘤組。XPOVIO® (selinexor)有三種劑量遞增方案：80毫克（每週一次）以及60毫克（每週兩次）或（每週一次），來那度胺25毫克（每日一次）及地塞米松20毫克（每週兩次）或40毫克（每週一次），21天為一個給藥週期。研究的主要目的是釐定SPd的MTD及RP2D。

先前接受一種或以上種治療方案治療的多發性骨髓瘤患者入組SVd組。允許入組先前接受過硼替佐米或者PI治療及難治患者，但是，不允許患者在最近一次治療中對硼替佐米耐藥。21或35天為一個給藥週期，42例患者每週一次或兩次接受XPOVIO® (selinexor，60、80或100毫克，口服)聯合硼替佐米（1.3 mg/m<sup>2</sup>，皮下給藥）和地塞米松（20毫克，口服）治療。該研究的主要目的是釐定SVd的安全性、ORR及RP2D。

SKd組患者人群為不對卡非佐米耐藥及先前可能已接受PI治療的復發／難治性多發性骨髓瘤患者。XPOVIO® (selinexor)按80或100毫克每週一次口服給藥。卡非佐米按56 mg/m<sup>2</sup>或70 mg/m<sup>2</sup>每週給藥一次（28天為週期不包括每個週期的第22天）。地塞米松按40毫克每週一次給藥。該研究的主要目的是評定MTD、RP2D，並評估SKd的療效和安全性。

SDd組患者人群為先前已接受3種或以上種療法（包括一種PI和一種IMiD）或對PI和IMiD耐藥的多發性骨髓瘤患者。在擴增期，患者須未接受過抗CD38 mAb治療。每組測試一個劑量水平：XPOVIO® (selinexor)每週一次（100毫克）或每週兩次（60毫克）聯合地塞米松（40毫克）。每組的達雷妥尤單抗按16 mg/kg IV給藥。其主要目的是釐定MTD和RP2D，並評定SDd的安全性、耐受性及有效性。

SRd組的患者人群為NDMM。根據國際骨髓瘤工作組指南，已出現骨髓瘤症狀且滿足需要全身治療的血鈣過多、腎衰竭、貧血、達到骨病變(CRAB)標準或骨髓瘤定義事件的NDMM患者符合條件。入組患者接受的XPOVIO® (selinexor)起始劑量水平為60毫克（分別於第1、8、15及22天給藥），來那度胺每天25毫克（第1至21天）及地塞米松每週40毫克（28天為一個給藥週期）。其目的是釐定MTD、RP2D及對NDMM患者的有效性和安全性。

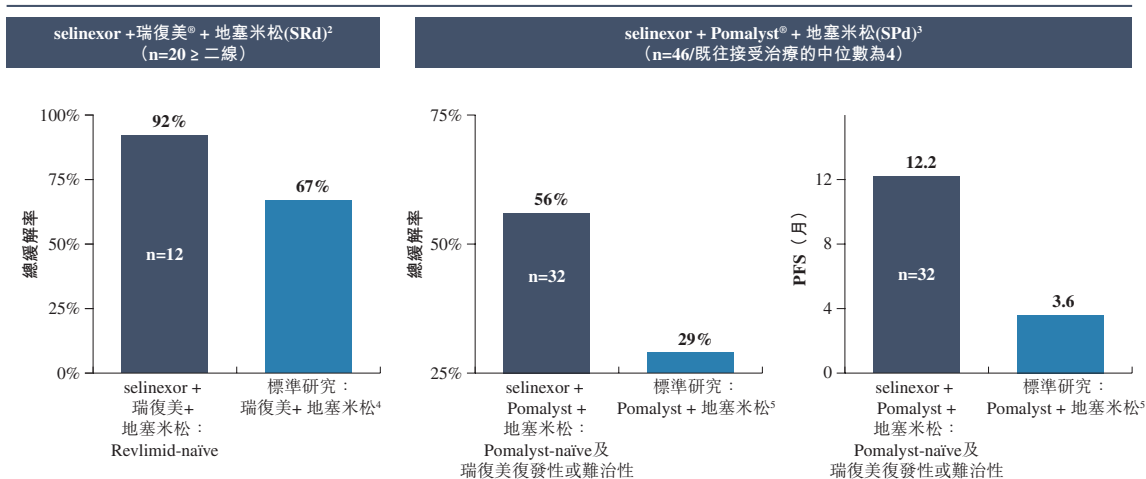
## 業 務

試驗狀態。該試驗於2015年10月開始，並預計將於2022年5月完成。

療效數據。截至2019年10月1日（即數據截止日期），SPd組的51例患者中，46例為療效可評估患者。對於並無使用泊馬度胺的32名患者，ORR為56%（6例為非常好的部分緩解，12例為部分緩解），中位無進展生存期為12.2個月。對於對泊馬度胺耐藥的14名患者，ORR為36%（1例為非常好的部分緩解，4例為部分緩解），中位無進展生存期為5.6個月。

截至2019年8月1日（即數據截止日期），在SRd復發／難治性多發性骨髓瘤組中有20例可評估人群，12例並無使用來那度胺患者的ORR為92%。在該12例患者中，嚴格的完全緩解率為8%，非常好的部分緩解率為25%，部分緩解率為58%，且並無微小緩解。在8名先前接受來那度胺的患者中，ORR為13%；此類患者13%為部分緩解，25%為微小緩解，CBR為38%。

### 與免疫調節藥物聯合



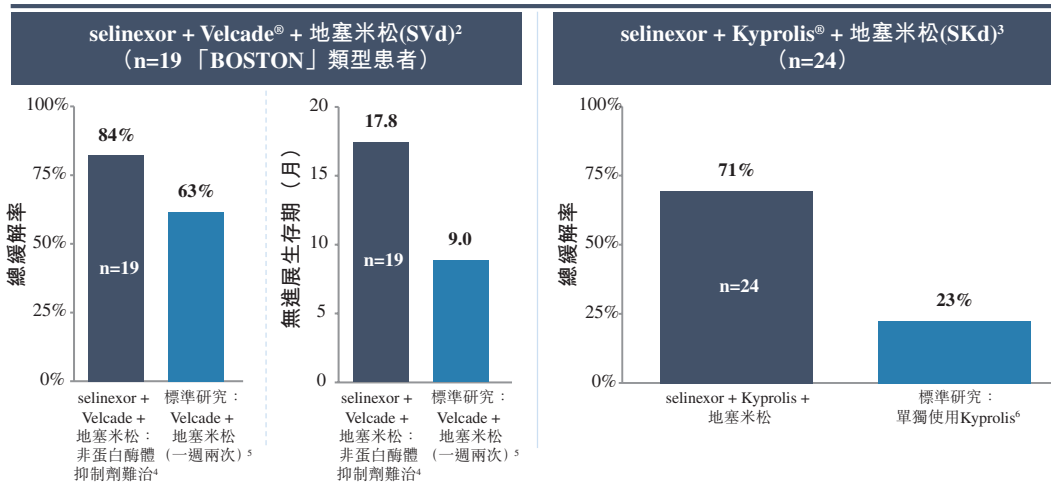
附註：STOMP研究不包括任何未包含selinexor的聯合療法的研究組。顯示上述瑞復美及Pomalyst的「標準治療」數據的目的乃強調迄今為止報導的STOMP臨床結果有力地支持了正在進行的／新增的selinexor聯合療法的臨床試驗；1. 多發性骨髓瘤患者的selinexor及骨幹療法；2. White D, et al., IMW 2019。Abstract353；3. Chen C, et al., ASH 2019。Abstract141；4. Stewart et al., NEJM 2015；5. Pomalyst藥品仿單；6. 瑞復美® (lenalidomide)、Pomalyst® (pomalidomide)、Velcade® (硼替佐米)、Kyprolis® (carfilzomib)或Darzalex® (daratumumab)。

截至2017年11月15日（即數據截止日期），在參與SVd組的42例患者中，標準Vd研究的總緩解率為63%，PI非難治性患者的總緩解率為84%，PI難治性患者的總緩解率為43%。所有患者的中位無進展生存期為9.0個月，其中PI非難治性患者為17.8個月，PI難治性患者為6.1個月。SVd聯合療法在治療復發／難治性多發性骨髓瘤（包括硼替佐米難治性多發性骨髓瘤）患者中產生了高緩解率，並且沒有非預期的副作用。

## 業 務

截至2020年5月1日（即數據截止日期），共有24例患者入組SKd組。已觀察到的總緩解率為71%，包括四例完全緩解、八例非常好的部分緩解、五例部分緩解及一例微小緩解。六名患者疾病穩定。

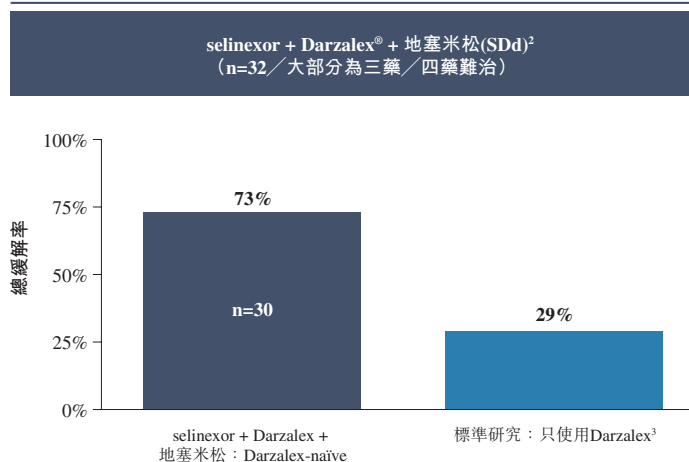
### 結合蛋白酶體抑制劑



附註：STOMP研究不包括任何未包含selinexor的聯合療法的研究組。顯示上述Velcade及Kyprolis的「標準治療」數據的目的乃強調迄今為止報導的STOMP臨床結果有力地支持了正在進行的／新增的selinexor聯合療法的臨床研究；1. 多發性骨髓瘤患者的selinexor及骨幹療法；2. Bahlis NJ, et al., Blood 2018；3. Gasparetto C, et al., ASCO 2020, Abstract8530；4. 符合BOSTON 3期研究資格的患者人群；5. Dimopoulos MA et al., Lancet 2016；6. Kyprolis藥品仿單；PX-171-003 A1研究；7. 六分之五的患者曾接觸過Velcade；8. 瑞復美® (lenalidomide)、Pomalyst® (pomalidomide)、Velcade® (硼替佐米)、Kyprolis® (carfilzomib)或Darzalex® (daratumumab)。

截至2019年5月1日（即數據截止日期）SDd組入組34例患者，有32例患者可評估療效。30例雷妥尤單抗初治患者的總緩解率為73%（11例非常好的部分緩解及11例部分緩解）。兩組患者的中位無進展生存期均為12.5個月。

### 結合抗CD38 mAb



附註：STOMP研究不包括任何未包含selinexor的聯合療法的研究組。顯示上述Darzalex的「標準治療」數據的目的乃強調迄今為止報導的STOMP臨床結果有力地支持了正在進行的／新增的selinexor聯合療法的臨床研究；1. 多發性骨髓瘤患者的selinexor及骨幹療法；2. Gasparetto C, et al. ASCO 2020, Abstract8510；3. Lonial et al., Lancet 2016；4. 瑞復美® (lenalidomide)、Pomalyst® (pomalidomide)、Velcade® (硼替佐米)、Kyprolis® (carfilzomib)或Darzalex® (daratumumab)。

## 業 務

截至2019年10月1日（即數據截止日期），SRd NDMM組共入組8例患者，有七例可進行療效評估。六例患者緩解（總緩解率為86%），其中一例為完全緩解，四例為很好的部分緩解，一例為部分緩解，一例為微小緩解。

安全性數據。截至2019年10月1日（即數據截止日期），SPd組中51例患者的常見血液學TRAE（1/2級、 $\geq 3$ 級）包括中性粒細胞減少症（9%，57%）、血小板減少（24%，27%）、貧血（18%，27%）及白細胞減少症（21%，9%）。常見的非血液學TRAE包括惡心（52%，0%）、乏力（42%，9%）、食慾下降（36%，0%）、減重（39%，0%）、腹瀉（24%，0%）及嘔吐（27%，0%）。

截至2019年8月1日（即數據截止日期），入組SRd復發／難治性多發性骨髓瘤組的20例患者的常見TRAE（通常為1/2級且具可逆性）包括惡心（62.5%）、厭食（50%）、乏力（54.2%）、減重（41.7%）、嘔吐（33.3%）、便秘（25%）及腹瀉（25%）。 $\geq 3$ 級的常見不良事件為血小板減少及中性粒細胞減少（都為31.2%）。

截至2017年11月15日（即數據截止日期），在SVd組的48例患者中，有10%或以上的患者所報告的3或4級治療相關不良事件為血小板減少（45%）、中性粒細胞減少（24%）、乏力（14%）及貧血（12%）。不良事件發生率（4例，10%）及周圍神經病變等級（ $\leq 2$ ）較低。

截至2020年5月1日，即數據截止日期，24例患者加入SKd組。常見的TRAE（所有等級， $\geq 3$ 級）包括血小板減少（70.8%，54.1%）、惡心（66.6%，0%）、貧血（54.2%，20.8%）、乏力（54.2%，8.3%）、厭食（45.8%，4.1%）、減重（37.5%，0%）及消化不良（37.5%，0%）。

截至2019年5月1日（數據截止日期），SDd組共入組34例患者，有3例為每週給藥兩次（每次60毫克），31例患者為每週一次給藥（每次100毫克）。常見的治療相關不良事件（所有等級，3/4級）包括血小板減少（71%，47%）、乏力（62%，18%）、惡心（71%，9%）、貧血（62%，32%）及中性粒細胞減少（50%，26%）。每週兩次給藥組（每次60毫克）報告了兩例劑量限制性毒性：3級血小板減少及2級乏力，須將ATG-010 (selinexor)的劑量減至每週給藥一次，每次100毫克。在每週給藥一次（每次100毫克）治療組的劑量遞增研究(n=6)中，未出現劑量限制性毒性。

截至2019年7月1日（數據截止日期），SRd NDMM組的八例患者中，5例可評估患者未發現劑量限制性毒性，3例不可評估劑量限制性毒性，原因是1例患者因社會原因未能完成第1週期給藥，而兩例患者因與研究藥物無關的嚴重不良事件而錯失給藥。常見的治療相關血液學不良事件（1/2、 $\geq 3$ 級）包括中性粒細胞減少（12.5%，62.5%）、貧血（12.5%，50%）及血小板減少（12.5%，25%）。常見的非血液系統不良事件為腹瀉（62.5%，0%）、惡心（50%，0%）、乏力（0%，37.5%）、減重（62.5%，0%）、便秘（25%，12.5%）、低血鉀（37.5%，0%）及低鎂血症（25%，0%）。

## 業 務

### 亞太區正在進行的多發性骨髓瘤臨床試驗

目前，我們正在中國開展ATG-010 (selinexor)治療復發／難治性多發性骨髓瘤患者的II期註冊臨床試驗。

#### II期臨床試驗(MARCH)

概覽。MARCH試驗是一項多中心、開放標籤、單臂、II期註冊臨床試驗，用於評估ATG-010 (selinexor)及低劑量地塞米松對接受過至少一種免疫調節劑及一種蛋白酶體抑制劑治療的復發／難治性多發性骨髓瘤患者的藥代動力學、安全性及有效性。該試驗的主要研究者包括中國醫學科學院血液學研究所血液病醫院副院長兼淋巴瘤診療中心主任邱錄貴教授以及上海長征醫院傅衛軍教授。

試驗設計。中國17個臨床中心預計共招募82例患者。入選患者口服ATG-010 (selinexor，80毫克)與地塞米松(20毫克)，每週兩次，四周為一個用藥週期。持續用藥直至疾病惡化、死亡或出現不耐受的毒性反應。如合適，或會調整治療方案，管控不良事件。MARCH試驗的主要終點為ORR。次要終點包括藥代動力學、安全性及耐受性以及總生存期、疾病進展時間、無進展生存期、疾病控制率、緩解持續時間、6、9及12個月的生存率、臨床受益率及微小殘留病灶(MRD)等其他療效衡量指標。

試驗狀態。首例患者於2019年9月給藥。截至最後實際可行日期，我們已選擇了17家臨床中心，以招募60例患者。我們預計將在2020年年底前完成試驗招募。

### DLBCL臨床試驗數據概要

FDA加速批准XPOVIO® (selinexor)用於治療R/R DLBCL乃基於IIb期SADAL試驗結果。該等適應症的完全批准取決於隨後驗證性試驗中對臨床獲益的驗證，該試驗預計於2020年年底開始。

IIb期臨床試驗(SADAL) (以下所示數據乃主要基於FDA批准的說明書及Karyopharm公開披露資料)

概覽。SADAL試驗是一項多中心、開放標籤、單臂、IIb期註冊研究，用於評估XPOVIO® (selinexor)作為口服藥用於治療先前接受過兩種療法(包括大劑量化療結合幹細胞移植及CAR-T療法)且不適合移植的R/R DLBCL患者的有效性及安全性。SADAL試驗已表明，XPOVIO® (selinexor)可介導持續應答且具有可控的安全性。

## 業 務

**試驗設計。**這項研究最初旨在評估ATG-010 (selinexor)的2個給藥劑量組，即60毫克或者100毫克；但是，2017年3月29日，因觀察到60毫克劑量組治療窗有所改善，研究方案(7.0版)已停用100毫克劑量組研究。在2015年10月21日至2019年11月2日之間，對267例患者進行隨機分配，其中175例分配至60毫克劑量組，92例分配至已停用的100毫克劑量組。分配至60毫克劑量組的48例患者因在研究方案更新之前招募而被排除在外；剩餘127例R/R DLBCL患者(先前接受過的治療線數範圍1-6，中位治療線數為2)被納入主要結果及安全性分析。患者每週兩次服用固定劑量的XPOVIO® (selinexor, 60毫克)，四周為一個給藥週期，直至疾病惡化或出現不耐受的毒性反應。具有GCB或非GCB亞型的DLBCL患者亦納入招募。主要療效終點為ORR。關鍵次要終點包括DCR，界定為ORR加疾病穩定率；及應答患者的中位緩解持續時間。

**試驗狀態。**該試驗於2014年11月啟動。基於該試驗，2019年12月向FDA提交NDA，FDA於2020年6月授予XPOVIO® (selinexor)加速批准用於成人復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者。

**療效數據。**FDA加速批准XPOVIO® (selinexor)乃基於SADAL研究中對每週兩次服用XPOVIO® (selinexor, 60毫克)的134例患者的預先指定的亞組分析療效數據。該亞組分析顯示患者ORR為29%，3個月、6個月及12個月的緩解持續分別為56%、38%及15%。

### 由獨立評審委員會評估的復發／難治性瀰漫性大B細胞 淋巴瘤的療效結果(SADAL)

參數	<b>XPOVIO 每週給藥兩次 每次60毫克 (n=134)</b>
基於盧佳諾標準的ORR，n (%)	39 (29)
95%的CI，%	22, 38
完全緩解	18 (13)
部分緩解	21 (16)
<b>緩解持續時間</b>	
緩解持續3個月的患者，n/N (%)	22/39 (56)
緩解持續6個月的患者，n/N (%)	15/39 (38)
緩解持續12個月的患者，n/N (%)	6/39 (15)

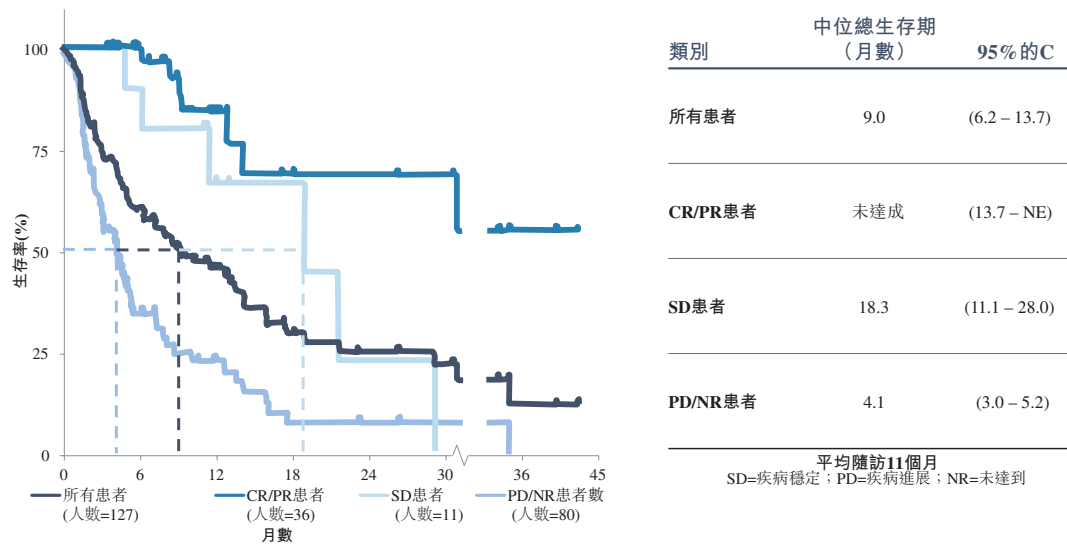
附註：選定SADAL試驗療效數據，FDA據此批准XPOVIO® (selinexor)用於治療難治復發性瀰漫性大B細胞淋巴瘤。

資料來源：FDA有關XPOVIO® (selinexor)的標籤

## 業 務

除FDA標籤數據外，《柳葉刀》發佈的SADAL試驗數據亦表明可支持未來隨機研究的XPOVIO® (selinexor)的臨床療效，如下圖所示。

支持SADAL未來隨機化臨床研究的其他療效數據



資料來源：Kalakonda N, et al. ICML 2019。Abstract 031。Kalakonda N, et al.已發表，預計近期出版 (Lancet Haematology 2020)。

**安全性數據。**在134例患者中 (FDA批准所依據的數據)，分別有3.7%及5%的患者在最近一次治療後30日及60日內經歷致命的不良反應；最常見的致命不良反應為感染 (佔患者的4.5%)。46%的患者發生嚴重不良反應；最常見的嚴重不良反應為感染 (佔患者的21%)。接受XPOVIO® (selinexor)治療的患者中有17%因不良反應而停藥。導致2%及以上的患者停藥的不良反應包括：感染、疲勞、血小板減少及噁心。不良反應導致61%的患者中斷XPOVIO® (selinexor)給藥並導致49%的患者降低給藥劑量，全部患者中有17%減量兩次或以上。首次調整劑量 (減少或中斷)的中位時間為4周，主要因為血小板減少症 (佔所有患者的40%)、中性粒細胞減少症(16%)、疲勞(16%)、噁心(10%)及貧血(10%)。首次降低劑量的時間中位數為六周，其中83%首次降低劑量發生在前三個月內。20%及以上最常見的不良反應 (排除實驗室檢查異常)為疲勞、噁心、腹瀉、食慾下降、體重減輕、便秘、嘔吐及發熱。

### 正在亞太地區進行的瀰漫性大B細胞淋巴瘤臨床試驗

我們目前正在中國進行ATG-010 (selinexor)治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的II期註冊臨床試驗。

## 業 務

### II期臨床試驗(SEARCH)

概覽。SEARCH試驗為一項多中心、開放標籤、單臂的II期註冊臨床試驗，旨在研究ATG-010 (selinexor)作為單一口服藥物對復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者（已接受至少兩次但不超過五次的前線治療）的安全性及有效性。

試驗設計。計劃於14個臨床中心中總共招募約60位患者參加SEARCH試驗。給患者口服固定劑量的ATG-010（60毫克selinexor），每週兩次，四周為一個給藥週期。治療將一直持續至發生疾病進展或出現不可接受的毒性為止。主要終點為ORR。次要終點包括安全性及耐受性、DoR、DCR、OS、PFS以及對瀰漫性大B細胞淋巴瘤亞組的療效分析。

試驗狀態。第一位患者於2020年4月完成給藥。截至最後實際可行日期，我們已招募11位患者。截至同日，我們已選擇15個臨床中心。我們預計將於2020年底或2021年第一季度完成患者的招募。

#### *正在亞太地區進行的其他適應症試驗*

在中國，我們正在對復發／難治性NK/T細胞淋巴瘤患者進行ATG-010 (selinexor) Ib期臨床試驗，並正在進行一項由研究者發起的，針對KRAS突變型非小細胞肺癌(NSCLC)患者的ATG-010 (selinexor) II期臨床試驗。

### II期臨床試驗(ATG-010-TRUMP)

概覽。ATG-010-TRUMP為一項開放標籤、單臂的II期臨床試驗，旨在研究ATG-010 (selinexor)對KRAS突變型非小細胞肺癌患者的安全性、耐受性及療效。TRUMP試驗是由廣東省肺癌研究所的吳一龍教授發起的非小細胞肺癌的多臂傘式研究。該試驗以創新設計引領中國的臨床發展，即用多種新藥（包括ATG-010(selinexor)及ATG-008 (onatasertib)）對應治療不同驅動基因突變（包括KRAS及NFE2L2）的非小細胞肺癌患者。TRUMP試驗所涵蓋的泛基因突變加速患者入組，提高試驗的執行效率。

試驗設計。該研究預計總共有30例具有KRAS突變的非小細胞肺癌晚期患者入組。患者入組分為三個階段。第一階段總共招募10至12位患者。倘該組的ORR等於或大於10%，則第二階段將招募9位患者。倘第二階段的ORR等於或大於20%，將招募更多患者，直至達到計劃的總患者人數。入組患者每週給藥（ATG-010，selinexor）兩次，每次給藥60毫克（口服），四週為一個治療週期。可以減少劑量以控制不良反應。治療將一直持續至發生疾病進展或出現不可接受的毒性為止。



## 業 務

該研究的主要終點為ORR。次要終點包括安全性、耐受性及其他療效測量，例如PFS、DoR、DCR及OS。

試驗狀態。正在進行患者招募。首例患者於2020年5月完成給藥。截至最後實際可行日期，我們招募了三名患者。

### Ib期臨床試驗(TOUCH)

概覽。TOUCH試驗是一項多中心、開放標籤、單臂Ib期臨床試驗，旨在評估ATG-010 (selinexor)聯合ICE方案或GEMOX方案以及維持序貫化ATG-010 (selinexor)單藥治療對已接受至少一次前期治療的復發／難治性T細胞及NK/T細胞淋巴瘤患者的安全性、耐受性及主要療效。

試驗設計。計劃在約9個臨床站中心共招募約30位患者參加TOUCH試驗。預計該試驗將招募不超過5名NK/T細胞淋巴瘤患者。給患者口服固定劑量的ATG-010 (60毫克selinexor)，每週兩次，三週為一個治療週期。治療將一直持續至發生疾病進展或出現不可接受的毒性為止。主要終點為ORR、安全性及耐受性。次要終點包括DoR、DCR、OS及PFS。

試驗狀態。截至最後實際可行日期，我們已選擇9個臨床站點，並於2020年7月27日進行首次站點就診。大多數站點正在獲得各自倫理委員會的批准，以啟動TOUCH試驗。第一位患者於2020年8月給藥。

### 其他正在進行及計劃中的試驗

目前，Karyopharm亦正在開展XPOVIO® (selinexor)用於治療各類癌症的多項中後期臨床研究，該等試驗涉及多種癌症適應症，包括脂肪肉瘤 (SEAL試驗)、復發性腦膠質瘤 (KING試驗) 及子宮內膜癌 (SIENDO試驗) 等。

除MARCH、SEARCH、ATG-010-TRUMP及TOUCH試驗外，我們預計聯合自有管線資產及其他標準療法，拓展ATG-010 (selinexor)的臨床研究至更多適應症並對其進行評估。例如，我們計劃進行I/II期MATCH試驗，以評估使用ATG-010 (selinexor)及ATG-008 (onatasertib)聯合治療復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤。我們亦在探索ATG-010 (selinexor)與化療、抗PD1抗體及其他標準療法的組合，以治療多種類型的癌症。

## 業 務

### 許可

我們於2018年5月23日與Karyopharm簽訂許可協議，根據該協議，Karyopharm授予我們Karyopharm的四種臨床階段口服候選藥物（包括ATG-010 (selinexor)）在中國以及其他某些國家及地區的生產權及開發及商業化專有權。於2020年5月1日，我們與Karyopharm簽訂許可協議的修訂本，據此，許可權擴大至17個亞太國家及地區。有關許可安排的詳情，請參閱「－合作及許可安排－與Karyopharm的合作」。

### 我們自引進授權以來的研發工作

自引進授權以來，我們已向ATG-010 (selinexor)的相關研發工作投入大量時間及資源，並取得重大進展。

### MARCH試驗

於2018年6月，我們的研發團隊根據國家藥監局頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》開始臨床試驗設計。於2018年8月，臨床試驗設計最終敲定（其後於2020年1月修訂）。

於2018年7月，我們與CDE舉行IND前申請會議，會上我們介紹我們的研發團隊及ATG-010 (selinexor)，並討論其海外數據、中國臨床開發計劃及新藥註冊策略。我們以美國及歐洲的臨床試驗數據作為MARCH試驗IND前會議的會議資料並對CDE的問題進行回復。於2018年8月，我們向國家藥監局提交了MARCH試驗的IND申請，該申請於2018年11月獲接納並於2019年1月獲批准。

自2018年8月至2019年1月，我們的臨床團隊為MARCH試驗不斷投入大量資源，以(i)按照臨床需求分析數據；(ii)進行中心實驗室的準備工作；(iii)簡化試劑盒採購；(iv)制定及驗證PK分析方法；(v)建立電子數據採集系統；(vi)完成統計分析計劃、風險管理計劃、醫學監察計劃及數據管理計劃；(vii)選擇臨床試驗中心；(viii)申請倫理委員會（「EC」）及中國人類遺傳資源管理辦公室（「HGRAC」）批准；及(ix)與主要研究人員舉行會議。

### 其他試驗

除了MARCH試驗之外，我們亦在中國就ATG-010 (selinexor)啟動了其他三項臨床試驗，包括II期SEARCH、II期TRUMP及Ib期TOUCH試驗。我們的臨床團隊通過與行業領先的CRO和SMO展開合作，密切管理及監控該等試驗的日常執行情況。

我們可能最終無法成功地開發及營銷ATG-010 (selinexor)。

## 業 務

### **ATG-016 (eltanexor)**

ATG-016 (eltanexor)是第二代口服SINE化合物。在臨床前研究中，表明ATG-016 (eltanexor)在啮齒動物及猴子中僅具有微弱的大腦滲透性微小的透腦。該等大腦滲透率的降低可能為ATG-016 (eltanexor)較非臨床模式下的ATG-010 (selinexor)具有改善的治療窗的原因。口服使用ATG-016 (eltanexor)治療的動物較以相似方式使用ATG-010 (selinexor)治療的動物呈現出較低的體重減輕及改善的食慾。其可能允許ATG-016 (eltanexor)更為頻繁的給藥，較ATG-010 (selinexor)有更高劑量及更持續的藥物暴露。

該藥劑目前處於由Karyopharm進行的用於血液及實體惡性瘤治療的I/II期臨床研究中。我們計劃於中國進行治療高風險MDS (HR-MDS)的I/II期臨床試驗。

### *作用機制*

SINE化合物通過在核輸出蛋白1的結合位點共價結合Cys528抑制底物的核輸出，並通過凋亡促進癌細胞死亡。類似於ATG-010 (selinexor)，ATG-016阻斷腫瘤抑制蛋白及其他調節蛋白的核輸出，導致該等蛋白質於細胞核內積累，並通過凋亡發揮其抗癌活性。請參閱「一 臨床階段資產 — ATG-010 (selinexor) — 作用機制」。

### *市場機遇及競爭*

總體而言，MDS的發病率為每100,000人中有4至5人。然而，在60歲以上的患者中，發病率從每100,000人中的20人增至50人，因此是老年人中最常見的血液系統疾病之一。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年，中國的MDS新增病例數達22,100例，預計從2019年增至2024年的23,600例，年複合增長率為1.3%，並進一步從2024年增至2030年的25,100例，年複合增長率為1.0%。MDS的發病率可能隨著年齡增長急劇升高，而由於人口老齡化，中國的MDS發病率預期會繼續上升。因為大多數復發患者和老年MDS患者由於與年齡相關的共病和功能障礙可能得不到積極的治療，導致治療不會延長其生存期，所以對一線治療無效後治療方案的醫療需求存在重大缺口待滿足。

中國和美國都缺乏治療MDS患者的分子靶向治療藥物。中國和美國目前的MDS治療藥物主要是ESAs和化療藥物，包括AzaC和地西他賓。截至最後實際可行日期，在中國有6種分子靶向治療候選藥物處於臨床開發中，用於治療中國的MDS。截至同日，除我們開發的ATG-016 (eltanexor)外，中國尚無治療MDS的SINE抑制劑處於臨床開發

---

## 業 務

---

中。與其他治療方案相比，SINE化合物在治療MDS方面具有競爭優勢，包括[初步顯著療效和安全性、口服給藥和副作用較小。詳情請參閱「行業概覽－中國腫瘤適應症選定概況－血液系統惡性腫瘤－MDS」。

### 競爭優勢

- *初步令人信服的療效及安全數據。* 與ATG-010 (selinexor)類似，ATG-016 (eltanexor)作為第二代SINE化合物選擇性地結合並阻斷核輸出蛋白XPO1的核輸出。通過相同機制，ATG-016 (eltanexor)正在對多種癌症類型開展研究，包括高風險骨髓增生異常綜合症(HR-MDS)、轉移性結直腸癌(mCRC)、轉移性去勢抵抗性前列腺癌(mCRPC)及其他類型的晚期癌症。於該等研究中，ATG-016 (eltanexor)表現出良好的耐受性及抗腫瘤活性。在一項評估患有HR-MDS的老年患者(其疾病使用低甲基化藥劑難以治療)口服ATG-016 (eltanexor)(每日一次10毫克或20毫克，每週五日)的安全性、耐受性及抗腫瘤活性的I/II期臨床研究(KPT-8602-801)時，觀測到陽性結果。於療效可評估的20例患者中，七例獲得骨髓完全緩解(mCR)，ORR為35%。
- *降低的透腦導致擴大的治療窗，允許更頻繁的給藥及更高劑量給藥下的更長時間的藥物暴露。* 口服使用ATG-016 (eltanexor)治療的動物較以相似方式使用ATG-010 (selinexor)治療的動物呈現出較低的體重減輕及改善的食慾，以及較少的「疲勞行為」。ATG-016 (eltanexor)亦導致較少的副作用，該等副作用被認為由中樞神經系統(如噁心、疲勞及厭食)導致。上述改善主要是由於ATG-016 (eltanexor)減弱的大腦滲透。其使得ATG-016 (eltanexor)較ATG-010 (selinexor)而言可以允許更頻繁的給藥，允許大劑量下更長的藥物暴露，從而允許我們的SINE化合物具有更多樣的適應症。於臨床前動物模型中，較ATG-010 (selinexor)而言，ATG-016 (eltanexor)更密集的給藥方案具有更卓越的療效。因此，我們認為ATG-016 (eltanexor)是第二代SINE化合物，並正評估其在人體中的安全性、耐受性及有效性。

## 業 務

### 臨床試驗數據概要

#### I/II期KPT-8602臨床試驗（基於Karyopharm公開披露的關鍵結果）

概覽。KPT-8602 (eltanexor)為一項首次人體用藥、開放標籤的I/II期研究，研究口服KPT-8602 (eltanexor)（伴有或並無低劑量的地塞米松）於R/R MM、mCRC、mCRPC及HR-MDS患者中的安全性、耐受性及有效性。目前可用的臨床結果顯示，KPT-8602 (eltanexor)（無論是單藥或與地塞米松聯合療法）是可耐受的、誘導應答和持續的疾病控制，並具有延長的生存期。

試驗設計。試驗包括劑量遞增研究（I期）及劑量擴增研究（II期）。I期於R/R MM患者中進行，並採用Simon遞增3+3設計的修訂版本，患者每天口服KPT-8602 (eltanexor，劑量為5mg-60mg)，一周口服5天或者隔天口服一次每週口服三次，四周為一個治療週期。一個週期後未達到微小緩解或兩個給藥週期後仍未達到部分緩解方可添加地塞米松。某些患者允許自第一天開始就添加使用地塞米松。RP2D乃根據KPT-8602 (eltanexor)的整體安全性及耐受性所釐定。

II期中，該研究被擴展至探索其他適應症，包括mCRC、mCRPC及HR-MDS。該等適應症為XPOVIO® (selinexor)及XPO1抑制已顯示出明顯的活性的適應症，但因潛在惡性腫瘤的影響使得副作用（例如疲乏及厭食）成為主要問題。I期研究的主要終點為MTD及RP2D。本研究的主要目標是評估KPT-8602 (eltanexor)在HR-MDS患者中的安全性、耐受性及抗腫瘤活性。

試驗狀態。該試驗於2016年1月開始並預計將於2021年上半年完成。

I期研究的療效數據。於34例可評估的R/R MM患者中，14例據其KPT-8602 (eltanexor)方案使用地塞米松。使用或未使用地塞米松治療的患者的ORR為21%。按每日一次，每週五天的20至30毫克KPT-8602 (eltanexor)劑量結合地塞米松，ORR為36%。於所有R/R MM患者中，CBR為47%。一般而言，第一週期的第一天開始使用地塞米松時，會觀察到更深入及更快的緩解。整體研究人群的中位治療時間大於96天（範圍，10至441天）。MTD未實現；然而，隨著緩解的實現，不再進行高劑量探索。根據該等數據，RP2D已設定為每週五次20毫克KPT-8602 (eltanexor)與每週兩次20毫克地塞米松。

I期研究的安全數據。於39例可評估安全性的R/R MM患者中，最為常見的1/2級不良事件為噁心(54%)、疲勞(46%)、貧血(38%)、腹瀉(38%)、味覺障礙(33%)、體重減輕(33%)及中性白細胞減少(31%)。最為常見的3/4級不良事件為血小板減少(56%)、中性白細胞減少(26%)、貧血(15%)、白細胞減少(15%)及低鈉血症(10%)。重要的是，噁心、疲勞、腹瀉及嘔吐幾乎均為1級，可管理並為暫時的，且出血並不常見的。



## 業 務

II期HR-MDS組的安全數據。於試驗組的20例患者中，HR-MDS組中最常見的TEAE為噁心(45%)，及其他TEAE(包括食慾下降(40%)、疲勞(35%)、腹瀉(35%)及消化不良(25%))。3級或以上最常見的TEAE包括中性粒細胞減少及貧血(各為30%)。所有不良事件均為劑量依賴且可逆。三例患者中報告五例由治療醫生確定為與藥物相關的嚴重AE(SAE)：3級腹瀉(20毫克劑量)、2級發育停滯(20毫克劑量)、3級及4級疲勞及敗血症(20毫克劑量)、4級敗血症(20毫克劑量)及3級發育停滯(10毫克劑量)。

### *其他正在進行及計劃中的試驗*

我們計劃於中國入組含去甲基化藥物的療法治療失敗的約60名HR-MDS患者開展一項開放標籤、單臂I/II期臨床試驗(HATCH試驗)，以研究ATG-016(eltanexor)單藥的有效性、安全性及藥動學。劑量遞增期(I期)終點包括RP2D，劑量擴展期(II期)終點包括療效測試，如客觀緩解率、緩解持續時間、無進展生存期、總生存期及腫瘤進展時間。我們已於2020年8月向國家藥監局提交IND申請，並預期在獲IND批准後於2021年上半年對首例患者進行給藥。

我們計劃通過開展臨床試驗以評估其治療KRAS突變實體瘤、胃癌及三陰性乳腺癌的療效，進一步擴大ATG-016(eltanexor)的適應症範圍。我們預計於2021年前提交該等試驗的臨床試驗申請。

### *許可*

我們已於2018年5月23日與Karyopharm訂立許可協議，據此，Karyopharm授予我們在中國及若干其他國家和地區生產、開發及商業化Karyopharm的四種臨床階段口服候選藥物(包括ATG-016(eltanexor))的獨家權利。我們已於2020年5月1日與Karyopharm訂立許可協議修正案，據此，許可權已擴展至17個亞太國家和地區。有關許可安排的詳情，請參閱「—合作與許可安排—與Karyopharm的合作」。

**我們最終可能無法成功開發及銷售ATG-016 (ELTANEXOR)。**

### ***ATG-527(verdinexor)***

ATG-527(verdinexor)是一種具有新型雙重作用機制的選擇性靶向核輸出蛋白抑制劑(SINE)化合物，正在開發用於治療病毒感染。其抑制病毒在其生命週期的若干階段利用XPO1機制複製，同時通過抑制細胞因子介導的炎症反應來緩解症狀。XPO1的抑制作用並不依賴於免疫狀態來獲得抗病毒作用，因此可能會使免疫受損患者受益。我們計劃開展治療CAEBV感染及SLE的I/II期臨床試驗。

## 業 務

### 作用機制

ATG-527(verdinexor)通過結合併抑制核輸出蛋白XPO1發揮功效，該蛋白被認為負責關鍵宿主細胞和病原體編碼蛋白穿過核膜進入細胞質的運動。利用ATG-527(verdinexor)抑制該過程將導致該等蛋白在細胞核中積聚，從而促進抗炎效果並防止病原體複製的關鍵步驟發生。請參閱「－臨床階段資產－ATG-010 (selinexor)－作用機制」。

臨床前研究表明，ATG-527(verdinexor)具有廣譜抗病毒活性，包括抵禦大流行性流感病毒株和其他病毒種類，如人類免疫缺陷病毒(HIV)、呼吸道合胞病毒(RSV)、丙型肝炎病毒(HCV)及EBV。臨床前研究數據亦顯示，ATG-527(verdinexor)治療SLE的進展前景良好，其在紅斑狼瘡小鼠模型中可顯著減少總細胞和生發中心B細胞、漿母細胞及漿細胞的產生。

### 市場機遇與競爭

SLE為一種自身免疫疾病，於自身免疫風濕性疾病中，其死亡率及致殘率為最高之一。現無有效治愈SLE的藥物，且目前可用的治療方法或療效有限，或大量患者對其耐受性低。最常用於控制SLE症狀的藥物包括皮質類固醇、抗瘡疾劑、非甾體抗炎藥物、免疫抑製劑及生物製劑。於該等藥物中，儘管高劑量的皮質類固醇及免疫抑製劑可有助於SLE的重症病例，但患者的病情往往隨著時間的推移加重並復發，且承受嚴重副作用的高風險。因此，對有效且安全性尚可的新SLE療法仍有大量需求未得到滿足。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國有1,030,000名SLE患者，估計市場規模為人民幣16億元。與之相似的是，急性和慢性EBV感染均為致命疾病。然而至今仍無針對EBV感染（尤其是CAEBV感染）的理想療法，市場機遇十分可觀。

SINE化合物於臨床前研究中顯示出治療SLE及病毒性疾病的潛力。詳情請參閱「行業概覽－選定療法概覽－XPO1抑製劑」。

### 競爭優勢

- **廣泛及分化的非腫瘤適應症。**XPO1除在癌症中的作用外，已被公認為在傷口癒合及神經性疾病、炎症性、病毒性以及其他疾病中發揮重要效用。研究表明，SINE化合物具有抑制病毒複製並減少自身反應性免疫細胞的生成、存活和發揮功能的活性，在治療病毒性疾病（包括若干罕見疾病和自身免疫疾病）方面顯示出潛力。ATG-527(verdinexor)目前正被評估為一種用於治療流感、EBV感染和SLE等疾病的潛在療法。



## 業 務

幾種自身免疫疾病乃受異常的促炎性反應所推動，尤其是不受控制的促炎性細胞因子表達和NF- $\kappa$ B活化，其中包括SLE (ATG-527(verdinexor)研究工作的首要重點)。

此外，幾種病毒專門利用XPO1將病毒複製所需的物質從細胞核運送至細胞質。由於宿主基因相較於病毒具有靶向穩定性，可以在宿主中迅速適應，靶向宿主基因可能提供一種限制耐藥性的方法。ATG-527(verdinexor)具有通過抑制病毒複製和抑制炎症性細胞因子介導症狀來治療病毒性疾病的潛力，並在小鼠動物和雪貂模型中顯示出顯著的抗流感活性。臨床前數據顯示，ATG-527(verdinexor)在流感和HIV等諸多病毒模型中具有療效。

- **早期令人鼓舞的安全數據。** Karyopharm於2015年在澳大利亞對健康人類志願者開展了一項隨機雙盲安慰劑對照劑量遞增的ATG-527 (verdinexor)I期臨床試驗。該項研究旨在評估ATG-527 (verdinexor)在健康成人受試者中的安全性和耐受性。據報導，ATG-527 (verdinexor)和安慰劑組患者發生不良事件的等級及頻率相似，其中大多數為輕度至中度不良事件。並無觀察到緊急或嚴重的不良事件。因此，我們計劃繼續就病毒、炎症和自身免疫適應症探索ATG-527 (verdinexor)臨床開發策略。

### *臨床前數據概要 (基於已發表的有關ATG-527 (verdinexor)的研究)*

ATG-527 (verdinexor)在NZBW/F1小鼠模型中具有減少腎炎的作用，並且顯著減少自身反應性漿細胞(PC)。亦已在人類狼瘡的體外試驗中進行了PC研究，以進一步確定SINE是否可以直接降低PC存活及／或生成率，以及ATG-527(verdinexor)療法顯著降低了健康人及系統性紅斑狼瘡捐贈者外周血單個核細胞(PBMC)的抗體分泌細胞(ASC)以及骨髓單個核細胞(BMMC)(IC<sub>50</sub>=0.1 $\mu$ M)的數量。於進行體外ATG-527(verdinexor)治療(0.5 $\mu$ M)後，活血漿母細胞及骨髓CD19+PC水平將隨著凋亡細胞水平的增加而減少30%。相反，體外ATG-527(verdinexor)治療對來自健康及SLE PBMC及BMMC捐贈者的幼稚B細胞和T細胞並無影響。該等結果支持以下假設：SINE化合物對PC生存率具有直接影響，為一種新型的SLE療法。

在另一項研究中，每週兩次使用ATG-527(verdinexor)進行治療極大地抑制了SLE的疾病進展。因此，在進行四週誘導治療後，研究人員觀察到骨髓和脾臟生發中心B細胞、漿細胞及漿母細胞的水平顯著下降。於四周的維持治療後，SINE化合物單藥療法對生發中心和自身反應性ASC的強勁作用得到進一步凸顯，在組織學上顯著地消除了生發中心及降低了自身反應性ASC。在一項並行研究中，當與硼替佐米聯合使用時，ATG-527(verdinexor)用藥一週加PI治療會產生協同作用，可以顯著減少自身反應性

---

## 業 務

---

ASC的數量，尤其是在骨髓中的數量。ATG-527 (verdinexor)透過減少自身反應性免疫細胞的生成率和生存率展現出療效。該等研究結果表明，SINE化合物單獨或與當前使用的蛋白酶體抑制劑聯合使用時具有對SLE疾病進展產生重大影響的潛力。

在抗病毒篩查中，ATG-527(verdinexor)顯示出對抗EBV、人巨細胞病毒(HCMV)、卡波西氏肉瘤病毒、腺病毒、BK病毒、約翰坎寧安病毒及HPV等病毒感染的不同水平的療效。GLP毒理學研究表明，根據先前ATG-527(verdinexor)I期臨床試驗對健康人類志願者的安全性，可以在可耐受的劑量範圍內實現抗腫瘤活性。該等結果表明，ATG-527(verdinexor)有可能成為一種廣譜抗病毒劑，用於治療疫苗接種效果較差的免疫功能不全的受試者。

### *其他正在進行及計劃中的試驗*

我們計劃在中國對約60名CAEBV感染患者開展一項開放標籤、單臂I/II期臨床試驗，以研究ATG-527 (verdinexor)單藥療法的安全性、藥代動力學及初步療效。我們預計於2020年最後一個季度提交該研究的IND申請。此外，根據臨床試驗結果，我們可能會透過於中國對約40名患者開展一項治療SLE的臨床試驗，以尋求擴大ATG-527(verdinexor)的適應症。

### *許可*

我們已於2018年5月23日與Karyopharm訂立許可協議，據此，Karyopharm在中國及若干其他國家和地區授予我們生產Karyopharm四種臨床階段口服候選藥物（包括ATG-527 (verdinexor)）的權利以及開發及商業化前述候選藥物的專有權利。我們已於2020年5月1日與Karyopharm訂立許可協議修訂版，據此，許可權利已擴展至17個亞太國家和地區。有關許可安排的更多詳情，請參閱「合作與許可安排－與Karyopharm的合作」。

**我們可能最終無法成功開發及上市ATG-527(VERDINEXOR)。**

### ***ATG-008(onatasertib)***

我們的另一種核心產品ATG-008(onatasertib)是第二代口服可用的mTOR激酶靶向抑制劑，開發用於治療各種晚期實體瘤及血液系統惡性腫瘤。ATG-008(onatasertib)阻斷mTORC1及mTORC2，導致腫瘤細胞凋亡，降低腫瘤細胞增殖。

## 業 務

我們目前合共正在開展三項ATG-008(onatasertib) I/II期臨床試驗，以評估（其中包括）ATG-008 (onatasertib)作為單一療法或聯合療法治療乙肝陽性肝細胞癌和攜帶同一突變基因的多種實體瘤的安全性和療效。此外，我們已於2020年7月就II期籃式試驗獲得國家藥監局的IND批准，以評估ATG-008(onatasertib)在某一生物標記物驅動的實體瘤中的療效，國家藥監局於2020年7月批准了我們的IND申請。我們計劃在2020年第四季度開始患者招募。

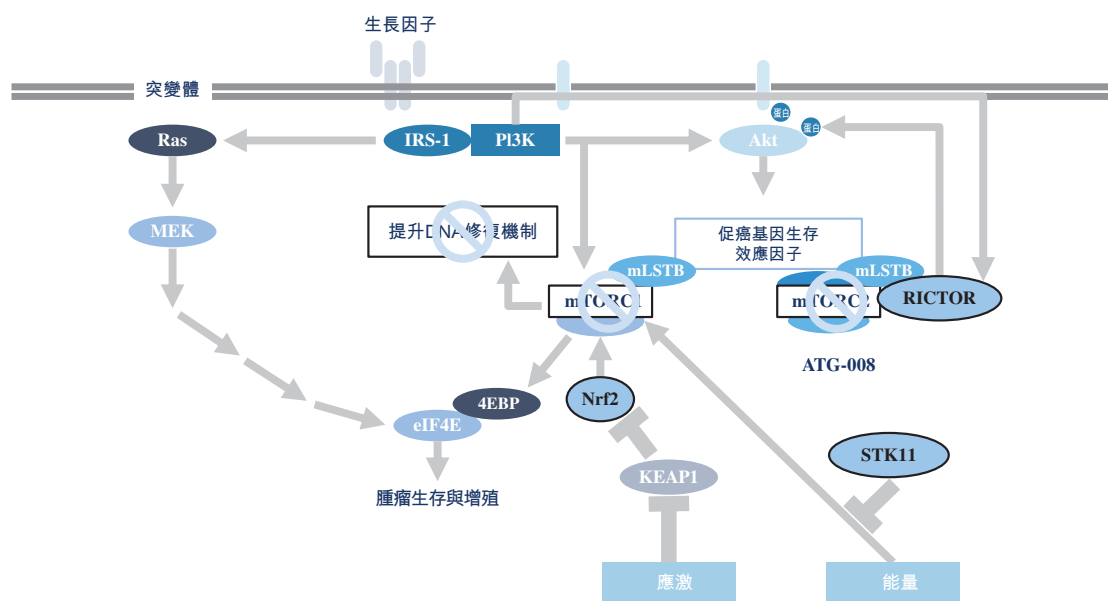
### 作用機制

mTOR是一種調節細胞生長、代謝、增殖和存活的絲氨酸／蘇氨酸激酶。mTORC1和mTORC2是PI3K-AKT信號通路的關鍵介質，該通路在許多癌症中經常發生突變，從而導致mTOR信號過度激活。

mTOR信號通路的抑制劑（如雷帕黴素及其類似物）顯著抑制mTORC1。雷帕黴素類似物的療效可能因其無法抑制mTORC2（一種功能不同的mTOR複合物）阻止AKT活化，或抑制mTORC1介導的真核翻譯起始因子4E結合蛋白1(4EBP1)（是一種mTORC1作用於細胞增殖的關鍵介質）磷酸化的能力有限，從而療效受到部分限制。

ATG-008(onatasertib)是一種靶向mTORC1和mTORC2的三磷酸腺苷(ATP)競爭性mTOR激酶抑制劑，可防止AKT磷酸化／活化上調，因此有別於雷帕黴素類似物。在臨床前研究中，ATG-008(onatasertib)有效地抑制了mTOR激酶(IC<sub>50</sub>=16 nM)，其敏感性是相關脂類激酶PI3K $\alpha$ 的150倍以上。

下圖說明了ATG-008 (onatasertib)的作用機制。



資料來源：公司數據

## 業 務

### 市場機會和競爭

#### 肝細胞癌

肝癌可按腫瘤細胞源頭分為原發性肝癌及轉移性肝癌。原發性肝癌從肝臟組織開始，於東亞較為常見。根據弗若斯特沙利文的資料，肝癌為中國第四大最常見的癌症，亦為癌症死亡的第三大主要原因，最常見的肝癌類型為肝細胞癌，佔所有肝癌患者的85%至90%。於所有肝細胞癌患者中，80%至90%患有慢性肝病，主要由乙型肝炎病毒或丙型肝炎病毒感染導致，且隨著時間的推移，與慢性肝病相關的炎症可導致免疫抑制及肝細胞癌的發展。中國肝癌及肝細胞癌的發病率遠高於全球平均水準，全球一半以上的新發病例來自中國。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年，中國的肝細胞癌病例數達到410,400例，預計2024年及2030年將分別增至462,800例及526,000例，年複合增長率分別為2.4%及2.2%。中國的乙肝陽性肝細胞癌患者佔肝細胞癌患者的85%左右。在中國，針對肝細胞癌患者的療法有限，尤其是在患者進入後期進展階段時。對於IIIa期或IIIb期的肝細胞癌患者，極少會選擇二線及後續治療，僅可對IV期的患者進行支持治療。

目前，肝細胞癌治療的大量臨床需求尚未得到滿足，因此需開發新藥。肝細胞癌患者的總生存期相對較短，主要是由於肝細胞癌的快速進展。當症狀首次出現時，逾一半的患者被診斷為患有晚期疾病。對於患有不可切除或晚期肝細胞癌的患者，僅13%的患者於診斷後五年存活。對於接受肝切除的患者，切除後五年復發及轉移率高達40%至70%。對於接受肝移植的患者，移植後復發並無治癒的方法。由於傳統系統性化療療效差，對於無法接受手術的晚期肝細胞癌患者可能並無可用的藥物。

截至最後實際可行日期，中國尚無經批准的專門針對乙肝陽性肝細胞癌的藥物。中國批准用於肝細胞癌治療的小分子靶向療法大多數為VEGFR/PDGFR抑制劑，包括樂伐替尼及瑞戈非尼及索拉非尼。截至最後實際可行日期，中國有44種用於肝細胞癌治療的分子靶向療法候選藥物處於臨床開發中，其中一種為乙肝陽性肝細胞癌開發。截至最後實際可行日期，ATG-008(onatasertib)是唯一的mTOR抑制劑，亦是正在為乙肝陽性肝細胞癌的治療而開發的唯一候選藥物。詳情請參閱「行業概覽－中國選定腫瘤適應症概覽－肝細胞癌(HCC)。」

## 業 務

### 非小細胞肺癌

非小細胞肺癌約佔所有肺癌的85%。與小細胞肺癌相比，非小細胞肺癌對化療相對不敏感。最常見的非小細胞肺癌類型為鱗狀上皮細胞瘤（尤其難以治療）以及大細胞肺癌及腺癌。中國擁有龐大的非小細胞肺癌患者人數，於2019年達到761,000例。中國非小細胞肺癌的發病率預計將於2024年進一步增至884,300例，自2019年起的年複合增長率為3.0%，並於2030年達到1,041,700例，自2024年起的年複合增長率為2.8%。RAS/RAF突變非小細胞肺癌患者佔中國非小細胞肺癌患者的35%，為中國肺癌最普遍的類型之一。全球缺乏EGFR和ALK以外的突變（如KRAS、NFE2L2、絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶11及RICTOR擴增）的治療選擇。對於EGFR和ALK以外的突變患者，中國可用的治療選擇有限，且僅包括PD-1抑制劑、貝伐珠單抗及化療，具有明顯的未得到滿足的醫療需求。

由於非小細胞肺癌的生存率低、不同疾病子類型的複雜性及耐藥性，中國非小細胞肺癌患者的醫療需求仍有大量未得到滿足。截至最後實際可行日期，中國有八種小分子靶向藥物獲批准用於非小細胞肺癌治療，且中國有131種用於非小細胞肺癌治療的小分子靶向候選藥物在中國處於臨床試驗中。截至同日，除我們開發的ATG-008 (onatasertib)及ATG-010 (selinexor)外，中國尚無正處於臨床開發中的mTOR抑制劑或SINE抑制劑可用於非小細胞肺癌治療。與其他可用的治療方案相比，下一代mTOR抑制劑基於可獲得臨床前及臨床試驗數據已證實療效改善、對多種腫瘤類型廣泛的抗腫瘤活性及協同抗腫瘤作用。詳情請參閱「行業概覽－中國選定腫瘤適應症概覽－非小細胞肺癌。」

### 競爭優勢

- 與第一代mTOR抑制劑相比，療效改善。ATG-008 (onatasertib)是一款潛在首創第二代mTOR抑制劑，與第一代藥物相比，其優勢在於可同時抑制mTORC1及mTORC2。ATG-008 (onatasertib)同時抑制mTORC1及mTORC2的激酶依賴性功能，並通過mTORC1和mTORC2阻斷PI3K/AKT信號通路的反饋激活。因此，ATG-008 (onatasertib)比第一代mTOR1抑制劑更有效。在臨床及臨床前研究中，與第一代mTOR抑制劑雷帕黴素相比，ATG-008對mTOR通路生物標誌物具有更徹底的抑製作用，並提高了抗增殖活性。

## 業 務

- **廣泛及協同的抗腫瘤活性。** ATG-008 (onatasertib)的五項臨床研究已完成，另外四項臨床研究正在進行中。超過400名受試者（包括50名健康志願者）已服用ATG-008 (onatasertib)。該等試驗的初步證據表明，ATG-008 (onatasertib)在多種實體及血液系統惡性腫瘤中具有廣泛的抗腫瘤活性，尤其是在不可切除的乙肝陽性HCC受試者中具有令人鼓舞的活性訊號。一項關於mTOR抑制劑依維莫司的III期研究顯示，其對患有晚期HCC的乙肝陽性患者具有抗腫瘤作用，而索拉非尼對該等患者治療無效或其不能耐受索拉非尼，且該等接受治療的乙肝陽性患者的總生存期延長(HR, 0.64; 95% CI, 0.45-0.93)。其他研究亦顯示ATG-010 (selinexor)與mTOR抑制劑在抑制mTORC1信號通路及誘導多發性骨髓瘤細胞死亡方面的協同作用，據此需要進一步研究我們兩項內部資產ATG-008 (onatasertib)與ATG-010 (selinexor)的聯合療法。此外，臨床前動物實驗表明，mTOR抑制劑與抗PD-1單克隆抗體聯合應用對多種腫瘤具有協同抗腫瘤作用。因此，我們目前正在開發ATG-008 (onatasertib)與ATG-010 (selinexor)及抗PD-1抗體的聯合療法。

### 臨床試驗數據概述

新基及其全球合作夥伴已完成ATG-008 (onatasertib)的多項臨床試驗，包括在美國、英國、法國、西班牙及澳大利亞進行的五項I期或II期臨床試驗。一項針對難治復發性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的Ib期臨床研究正在進行中。

Celgene進行的I/II期CC-223-ST-001臨床試驗（基於Celgene的截至2019年11月8日的CC-223研究者手冊及公開披露）

**概覽。** CC-223-ST-001是包括劑量遞增及擴增的I/II期首次人體臨床研究，旨在評估CC-223 (onatasertib)對實體瘤及血液系統惡性腫瘤患者的安全性、耐受性、藥代動力學及初步療效。現有試驗資料表明，CC-223 (onatasertib)可耐受，且毒性可控。已觀察到初步抗腫瘤活性（包括腫瘤消退）及抑制mTORC1/mTORC2通路的證據。

**試驗設計。** 在劑量遞增階段（I期），28名受試者接受每天一次(QD)連續給藥治療，劑量為介於7.5毫克至60毫克之間的五個劑量水平。本研究擴增階段（II期）選擇45毫克QD的劑量，對七種腫瘤類型（包括肝細胞癌、非小細胞肺癌、多形性膠質母細胞瘤(GBM)、激素受體陽性乳腺癌(HRBC)、神經內分泌腫瘤(NET)、瀰漫性大B細胞淋巴瘤和多發性骨髓瘤)的198名受試者進行給藥。在II期的研究中，53名肝細胞癌患者接受了至少一次ATG-008(onatasertib)給藥，且41名患者被納入可評估療效人群。本研究的主要終點包括安全性和PK情況。次要終點是PD和療效。

---

## 業 務

---

試驗狀態。本試驗於2010年7月啟動，於2016年11月完成。

療效數據。

I期研究：28名患者中有二十名患者的療效可評估。並無患者得到完全緩解。在30毫克／天試驗組中，有一名乳腺癌患者(3.6%)得到部分緩解(PR)。此外，五名患者的靶病灶縮小。ORR (安全性人群) 為3.6% (90% CI, 0.2%-15.9%)，八名患者(29%)病情穩定(SD)；因此，疾病控制率為32.1% (90% 置信區間, 17.9%-49.4%)，並且沒有明顯的劑量依賴性。6名患者的疾病控制持續時間超過100天 (範圍為110-220天)，包括三名乳腺癌患者中的兩名 (1名PR和1名SD)，疾病控制持續時間分別為220天和168天。

II期肝細胞癌試驗組：中位OS為30.0周 (95%CI, 20.9至61.1)。劑量組間差異無統計學意義。乙肝陽性亞組和乙肝陰性亞組的中位OS分別為52.4周和22.4周，但該差異無統計學意義。肝細胞癌試驗組的ORR為5.7% (95% CI, 1.2%至15.7%)。然而，乙肝陽性患者的ORR要高得多：乙肝陽性患者的ORR為25.0% (95% CI, 5.5% – 57.2%)，而乙肝陰性患者的ORR為0%。總體而言，無患者得到完全緩解；三名(5.7%)受試者得到部分緩解 (該三名受試者均為乙肝陽性患者)；26名患者(49.1%)疾病穩定，其中乙肝陽性患者八名。肝細胞癌試驗組的DCR為54.7% (95% CI, 40.4%至68.4%)。根據乙肝病毒狀態，乙肝陽性受試者的DCR為91.7% (95% CI, 61.5%至99.8%)，乙肝陰性受試者的DCR為43.9% (95% CI, 28.5%至60.3%)。肝細胞癌試驗組的靶病灶縮小率為45.3% (95% CI, 31.6%至59.6%)。根據乙肝病毒狀態，乙肝陽性受試者的靶病灶縮小率為66.7% (95% CI, 34.9%至90.1%)，乙肝陰性組的靶病灶縮小率為39.0% (95% CI, 24.2%至55.5%)。

## 業 務

### 研究CC-223-ST-001 II期隨訪中肝細胞癌試驗組總體及 按乙肝病毒狀態劃分後的未確認最佳總緩解率（經治療和療效可評估人群）概要

	經治療人群		療效可評估人群	
	乙肝陽性 (N=12)	乙肝陰性 (N=41)	總體 (N=53)	總體 (N=41)
實體瘤緩解率 <sup>a</sup> ，n (%)				
CR	0	0	0	0
PR	3 (25.0)	0	3 (5.7)	3 (7.3)
SD	8 (66.7)	18 (43.9)	26 (49.1)	25 (61.0)
PD	1 (8.3)	5 (12.2)	6 (11.3)	6 (14.6)
NE	0	3 (7.3)	3 (5.7)	1 (2.4)
ND	0	15 (36.6)	15 (28.3)	6 (14.6)
ORR <sup>b</sup> (%) (95%的Clopper Pearson CI <sup>c</sup> )	25.0 (5.5, 57.2)	0	5.7 (1.2, 15.7)	7.3 (1.5, 19.9)
DCR <sup>d</sup> (%) (95%的Clopper Pearson CI <sup>c</sup> )	91.7 (61.5, 99.8)	43.9 (28.5, 60.3)	54.7 (40.4, 68.4)	68.3 (51.9, 81.9)
腫瘤縮小率 <sup>e</sup> (95%的Clopper Pearson CI <sup>c</sup> )	66.7 (34.9, 90.1)	39.0 (24.2, 55.5)	45.3 (31.6, 59.6)	56.1 (39.7, 71.59)

CI=置信區間，CR=完全緩解，DCR=疾病控制率，EE=療效可評估；HBV=乙肝病毒，HCC=肝細胞癌，ND=未完成，NE=無法作出緩解評估，ORR=客觀緩解率，PD=疾病進展，PR=部分緩解，RECIST 1.1=實體瘤緩解評估標準版本1.1，SD=疾病穩定。

- a 未確認最佳總緩解情況乃為經研究人員使用RECISR 1.1評估的所有最佳總緩解情況。
- b  $ORR=100 * (CR \text{ 或 } PR \text{ 受試者人數} / N)$ 。
- c Clopper Pearson精確二項置信區間。
- d  $DCR = 100 * (具有CR、PR或SD的受試者人數 / N)$ 。
- e 腫瘤縮小率 =  $100 * (0\% - 100\% \text{ 腫瘤縮小的受試者人數} / N)$ 。

資料來源：CC-223-ST-001研究B部分後續報告。



## 業 務

### 安全性數據。

I期研究：共有27名(96.4%)受試者至少出現一例TEAE，包括30毫克試驗組的九名受試者中的八名(88.9%)和其他四個劑量試驗組的全部受試者。在所有劑量試驗組中，最常見的TEAE是疲勞（在67.9%受試者中出現）、腹瀉(53.6%)、噁心(50.0%)、嘔吐和高血糖（各42.9%）、黏膜炎症和食慾下降（各39.3%）。在較高劑量試驗組中，發生AE的受試者比例更高，因此可能存在劑量依賴性。這些AE最常被研究人員歸因於CC-223治療。下表簡要概述本研究階段出現的TEAE（按劑量試驗組劃分）：

**CC-223-ST-001研究I期TEAE概要**

	CC-223劑量試驗組					
	7.5毫克 (n = 1)	15毫克 (n = 2)	30毫克 (n = 9)	45毫克 (n = 9)	60毫克 (n = 7)	總體 (N = 28)
至少出現一例TEAE的受試者 <sup>a</sup>	1 (100.0)	2 (100.0)	8 (88.9)	9 (100.0)	7 (100.0)	27 (96.4)
至少出現一例與研究藥物有關的 TEAE的受試者 <sup>b</sup>	1 (100.0)	1 (50.0)	8 (88.9)	9 (100.0)	7 (100.0)	26 (92.9)
至少出現一例NCI CTCAE 3級或 4級TEAE的受試者	1 (100.0)	0	6 (66.7)	5 (55.6)	6 (85.7)	18 (64.3)
至少出現一例與研究藥物有關的 NCI CTCAE 3級或4級TEAE的受試者	0	0	2 (22.2)	3 (33.3)	6 (85.7)	11 (39.3)
至少出現一例NCI CTCAE 5級TEAE的 受試者	0	0	2 (22.2)	1 (11.1)	1 (14.3)	4 (14.3)
至少出現一例與研究藥物有關的 NCI CTCAE 5級TEAE的受試者	0	0	0	0	0	0
至少出現一例嚴重AE的受試者	0	0	4 (44.4)	4 (44.4)	2 (28.6)	10 (35.7)
至少出現一例與研究藥物有關的 嚴重AE的受試者	0	0	0	1 (11.1)	2 (28.6)	3 (10.7)

## 業 務

	CC-223劑量試驗組					
	7.5毫克 (n = 1)	15毫克 (n = 2)	30毫克 (n = 9)	45毫克 (n = 9)	60毫克 (n = 7)	總體 (N = 28)
至少出現一例導致研究藥物中斷的 TEAE的受試者	0	0	1 (11.1)	2 (22.2)	0	3 (10.7)
至少出現一例導致研究藥物中斷的 與研究藥物相關的TEAE的受試者	0	0	0	1 (11.1)	0	1 (3.6)
至少出現一例導致研究藥物劑量 減少／中斷的TEAE的受試者	0	1 (50.0)	7 (77.8)	4 (44.4)	7 (100.0)	19 (67.9)
至少出現一例導致研究藥物劑量 減少／中斷的與研究藥物相關 的TEAE的受試者	0	1 (50.0)	4 (44.4)	3 (33.3)	7 (100.0)	15 (53.6)

AE為不良事件；NCI CTCAE為美國國家癌症研究中心《常見不良事件評價標準》(4.0版)；TEAE為治療後不良事件。

<sup>a</sup> TEAE是指首次使用研究藥物治療之時或之後，以及接受最後一劑研究藥物28天內出現的任何不良事件或病情惡化。

<sup>b</sup> Related=研究員懷疑與CC-223相關。

資料來源：CC-223-ST-001研究A部分CSR。

在研究過程中，27名受試者中共有10名受試者出現至少一次治療後SAE；30 mg和45 mg試驗組中有四名(44%)受試者，60 mg試驗組中有兩名(29%)受試者。在7.5 mg或15 mg試驗組中沒有SAE。三名受試者被研究員懷疑至少出現一例與CC-223相關的SAE，該等SAE分別是60 mg試驗組中的腹瀉和高血糖症（同一名受試者患有）和肺炎（一名受試者患有），以及45 mg試驗組中的氣胸（一名受試者患有）（其亦被懷疑與含腔洞性病灶的潛在球霉菌症有關）。

II期研究肝細胞癌試驗組：共有53名(100%)受試者出現過至少一例TEAE。肝細胞癌試驗組中最常見的TEAE是食慾下降(64.2%)，高血糖症(60.4%)及腹瀉和疲勞（各58.5%），較高劑量試驗組中，發生該等AE的受試者比例更高，因此可能存在劑量依賴性。研究員亦最常將該等AE歸因於CC-223治療。53名受試者中共有28名(52.8%)至少出現過一例SAE。在該試驗組中，有超過1名受試者中報告的SAE僅有：肺炎和敗血症（各為四名受試者患有），身體總體健康惡化（三名受試者患有）以及發熱、脫水和低血

---

## 業 務

---

壓（各為兩名受試者患有）。在研究過程中，53名受試者中共有八名受試者(15.1%)被研究者認為至少出現一次與CC-223有關的SAE。在該試驗組中，逾一名患者報告的與藥物相關的SAE僅有脫水（兩名受試者患有）。

### 亞太地區正在進行的臨床試驗

我們正在亞太地區進行ATG-008(onatasertib)的兩項II期臨床試驗和一項I/II期臨床試驗。

### II期臨床試驗(TORCH)

概覽。TORCH是一項在中國、台灣和韓國進行的多中心、非盲、單臂II期臨床試驗，旨在評估ATG-008(onatasertib)用於治療此前曾接受至少一線系統性療法的HBV陽性肝細胞癌患者的藥代動力學、安全性和療效。該試驗的協調研究者是秦叔達教授（中國人民解放軍第八一醫院國家藥物臨床試驗機構主任）。國立台灣大學醫學院附設醫院肝炎研究中心的陳培哲教授亦是該試驗的主要研究者之一。

試驗設計。我們預計，該試驗將在中國、台灣和韓國的28個臨床試驗中心共招募約75名患者。TORCH試驗的主要終點是ORR、PK和安全性數據，次要終點包括其他療效評估，如OS、TTP、PFS、DCR、DoR、響應時間(TTR)和第6、9、12個月的生存率。

試驗狀態。截至最後實際可行日期，我們已經完成了中國19個臨床試驗中心、台灣5個臨床試驗中心和韓國6個臨床試驗中心的選擇。該試驗正處於患者招募階段，且首位患者於2018年8月7日開始在台灣接受藥物治療。截至最後實際可行日期，我們已為試驗組1和試驗組2招募了35名患者。截至同日，我們亦已為試驗組3新招募8名患者。試驗組3的招募工作仍在進行中，試驗組4的招募工作預計將於2021年開始。此外，本研究仍處於劑量優化階段，研究指導委員會已確認15mg QD、30mg QD至20mg BID不存在安全性問題。

## 業 務

### I/II期臨床試驗(TORCH-2)

概覽。TORCH-2是在中國進行的一項非盲的I/II期劑量遞增和擴展研究，與TUOYI® (特瑞普利單抗) (由上海君實生物醫藥科技 (證券代碼：1877.HK) 開發) 結合用於治療晚期實體瘤 (包括肝細胞癌) 患者。

試驗設計。於劑量遞增期 (I期)，約18名晚期實體瘤受試者將每日一次(QD)連續使用ATG-008(onatasertib)，分為三個劑量組 (從15毫克至30毫克)，並每三週一次聯合使用固定劑量240毫克的TUOYI® (toripalimab)進行治療。根據I期研究中所釐定的建議II期劑量(RP2D)將用於本研究的擴增期 (II期) 並將招募約20名肝細胞癌受試者。I期研究的主要終點為聯合治療的DLT、安全性和耐受性、MTD及RP2D；次要終點包括PK、療效 (ORR、DoR、DCR、PFS及OS)。II期研究的主要終點為晚期肝細胞癌患者的ORR，次要終點包括進一步確定聯合治療的療效 (ORR、DoR、DCR、PFS及OS)、安全性及耐受性。

試驗狀態。該試驗正處於患者招募階段。首名患者給藥時間為2020年4月。截至最後實際可行日期，我們招募了五名患者。目前已完成第一個劑量組15毫克給藥，且督導委員會已同意繼續進行第二個劑量組20毫克給藥。

### II期臨床試驗(ATG-008-TRUMP)

概覽。ATG-008-TRUMP試驗為一項在中國進行的就ATG-008 (onatasertib)治療攜帶紅細胞衍生核因子2樣蛋白2(NFE2L2)突變的晚期非小細胞肺癌患者的療效開放標籤II期研究。TRUMP試驗是一項由吳一龍教授在廣東省肺癌研究所領導進行的針對非小細胞肺癌的多臂傘式試驗。該試驗率先使用創新設計在中國進行臨床開發，同時研究具有不同類型基因突變 (包括KRAS及NFE2L2) 的非小細胞肺癌患者匹配多種新藥 (包括ATG-010 (selinexor)及ATG-008 (onatasertib))。在TRUMP試驗下，基因突變的廣泛覆蓋亦有利於招募患者並提高試驗執行效率。

試驗設計。該研究計劃招募不超過30名NFE2L2非小細胞肺癌患者。入組患者將以28天為一個療程，在數個療程中使用30毫克ATG-008 (onatasertib) QD給藥，直至出現疾病進展或無法耐受的毒性為止。其主要終點為ORR，次要終點包括PFS、DoR、DCR、OS、安全性及耐受性。

試驗狀態。該試驗已啟動，正處於患者篩選階段。

---

## 業 務

---

### II期臨床試驗(BUNCH)

**概覽：**BUNCH試驗為一項研究ATG-008 (onatasertib)治療攜帶NFE 2L2、STK11、RICTOR或其他特定基因變異的晚期實體瘤患者的療效的多中心開放標籤單臂籃式研究。

**試驗設計：**該研究的每個基因變異組將招募約10名患者。ATG-008 (onatasertib)按30mg QD的給藥方式單藥治療晚期實體瘤。該試驗將評估ATG-008 (onatasertib)的臨床療效、安全性及耐受性。

**試驗狀態：**我們於2020年7月取得該試驗的IND批准，並預計將於2020年底前啟動該試驗。截至最後實際可行日期，我們已選定四家中心。大多數中心處於正在取得其倫理委員會批准的過程中。

### 其他進行中及計劃進行的試驗

我們預計將拓展我們的臨床工作並評估ATG-008 (onatasertib)對其他適應症的療效。我們計劃於中國一項包含兩個試驗組的進行II期臨床試驗，每個試驗組將招募8至12名散發型或TSC相關淋巴管肌瘤病患者(LAM) (LAUNCH試驗)。該計劃進行的試驗的主要終點為與6個月和12個月的第一秒用力吐氣量(FEV1)的變化及ATG-008 (onatasertib)的安全性和耐受性。我們亦計劃進行一項ATG-008 (onatasertib)和ATG-010 (selinexor)聯合治療復發難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者的II期臨床試驗。

### 許可

德琪浙江與新基於2017年4月5日訂立許可協議，據此，Celgene向Antengene Zhejiang授予ATG-008的若干權利。於2018年9月，經兩次修訂原許可協議後，Antengene Zhejiang取得生產ATG-008的權利，開發和商業化ATG-008的獨家權利，從而在14個亞太國家／地區進行ATG-008用於治療和預防人類腫瘤的開發及銷售。有關許可協議的更多詳情，請參閱「— 合作及許可安排 — 與Celgene的合作」。

### 我們自取得引入許可後的研發工作

我們自取得引入許可後為ATG-008 (onatasertib)相關的研發工作投入了大量時間和資源，並取得重大進展。

### TORCH試驗

於2017年7月，我們的研發團隊根據國家藥監局頒佈的《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》開始臨床試驗設計。同月，我們向國家藥監局藥審中心提交IND前溝通申請，並與藥審中心討論TORCH試驗的試驗設計、有關ATG-008 (onatasertib)的國內製造策略及整體臨床策略。

## 業 務

於2018年1月、2018年2月及2018年2月，我們分別向國家藥監局、TFDA及MFDS提交TORCH試驗的IND申請。我們隨後於2018年3月自TFDA並於2018年6月自MFDS及國家藥監局取得開展TORCH試驗的IND批准。

啟動TORCH試驗前，我們的臨床團隊為TORCH試驗不斷投入大量資源，以(i)按照臨床需求分析數據；(ii)進行中心實驗室的準備工作；(iii)簡化試劑盒採購；(iv)制定及驗證PK分析方法；(v)建立電子數據採集系統；(vi)完成統計分析計劃、風險管理計劃、醫學監察計劃及數據管理計劃；(vii)選擇臨床試驗中心；(viii)申請倫理委員會及HGRAC批准；及(ix)與主要研究者舉行會議。

### 其他試驗

除了TORCH試驗之外，我們亦在亞太地區就ATG-008 (onatasertib)啟動了的其他兩項臨床試驗，包括I/II期TORCH-2及II期TRUMP試驗。我們的臨床團隊通過與行業領先的CRO和SMO展開合作，密切管理和監控該等試驗的日常執行情況。我們亦獲得II期BUNCH試驗的IND批准並預計於2020年底前啟動該試驗。

我們可能最終無法成功地開發及銷售ATG-008 (ONATASERTIB)。

### ATG-019

ATG-019 (KPT-9274)是一款全球首創的p21 – 活化激酶4 (PAK4)和煙醯胺磷酸核糖基轉移酶(NAMPT)口服抑制劑。ATG-019在臨床前研究及患有癌症(如DLBCL)的動物模型(犬)中表現出有效的抗腫瘤活性。該化合物目前處於由Karyopharm在美國進行及我們在台灣進行I期臨床試驗階段，旨在評估其對患有晚期實體腫瘤或非霍奇金氏淋巴瘤患者的安全性、耐受性及療效。

### 作用機制

PAK4為PAK家族激酶的一員，是一種用於調節多項基礎細胞進程(包括胞內運輸、細胞分裂、細胞形態與運動、細胞存活、癌症的免疫防禦和發展)的信號蛋白。PAK4與多種參與癌症發展的主要信號分子相互作用，包括β-catenin、CDC42、Raf-1、BAD及肌球蛋白輕鏈。

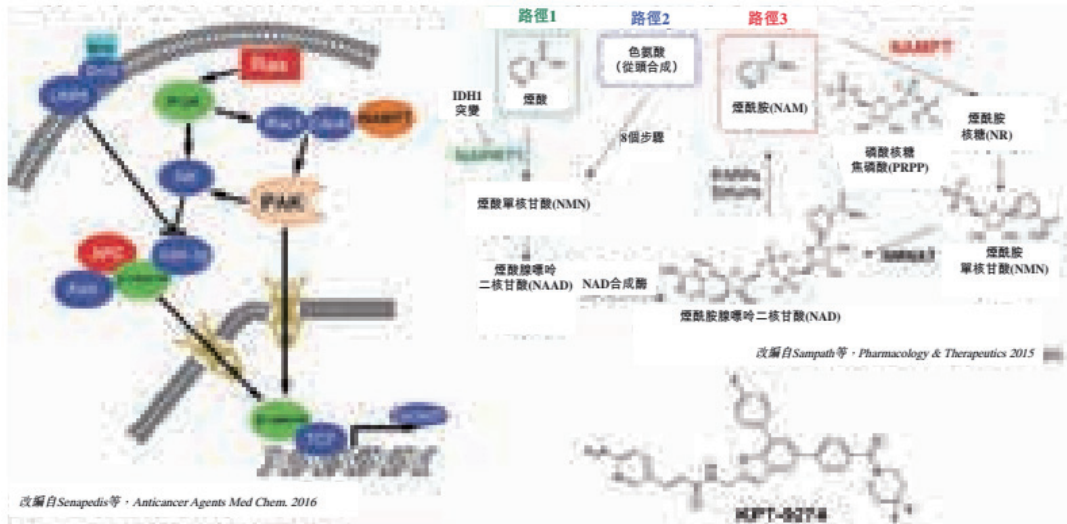
NAMPT是一種多效蛋白，擁有酶、細胞因子、生長因子和激素所擁有的多重細胞內外功能。NAMPT可與PAK4在細胞內形成複合體。NAMPT作為腫瘤靶點令人關注，因為其是可催化細胞內合成煙醯胺腺嘌呤二核苷酸(NAD)的兩個補救途徑之一的限速步驟。NAD是一種普遍的攜帶能量及信號的分子，參與線粒體功能、能量代謝、鈣穩態、抗氧化、氧化應激反常產生、基因表達、免疫功能、衰老及細胞死亡。

## 業 務

PAK4與NAMPT的聯合抑制可能通過能量消耗、DNA修復抑制、細胞週期停滯、增殖抑制及最終導致細胞凋亡達到協同抗癌作用。已同時依賴PAK4及NAMPT兩個路徑的血液及實體腫瘤細胞可能會易受ATG-019的單藥細胞毒性所影響。

### PAK4調節的作用機制

### NAMPT抑制的作用機制



資料來源：Senapedis等人，*Anticancer Agents Med Chem*。2016年

附註：LPR6 = 低密度脂蛋白受體相關蛋白6；Dvl2 = 雜亂的片段極性蛋白2；Ras = 腎素 - 血管緊張素系統；PI3K = 磷酸肌醇3 - 激酶；Akt = 蛋白激酶B；GSK-3β = 糖原合酶激酶3 beta；APC = 氫等離子體凝結；β-catenin = catenin beta-1；RAC1 = 與ras相關的c3肉毒桿菌毒素底物1；cdc42 = 細胞分裂控制蛋白42同源物；PAK = p21激活的激酶；NAPRT1 = 菸酸磷酸核糖基轉移酶結構域，含1；NAMPT = 煙酰胺磷酸核糖基轉移酶

### 市場機遇與競爭

PAK4/NAMPT雙抑制劑可精確匹配並抑制兩個靶點，即PAK4及NAMPT，PAK4及NAMPT的聯合抑制能夠產生協同抗腫瘤效果，通過消耗能量、抑制DNA修復、阻斷細胞循環與抑制增殖，最終導致細胞凋亡。由於PAK4/NAMPT抑制劑並不強烈抑制某一藥物靶點，因此，藥物的不良反應及耐藥性可能會降低。目前，並無PAK4/NAMPT雙抑制劑獲批准上市，且ATG-019為全球（包括中國）唯一處於臨床開發中的候選藥物。

## 業 務

### 競爭優勢

- 具備出色臨床表現的首創PAK4/NAMPT雙靶點抑制劑。ATG-019是目前唯一一款進入臨床研發階段的PAK4與NAMPT特異性抑制劑。該等雙靶點的聯合抑制能夠產生協同抗腫瘤效果，通過消耗能量、抑制DNA修復、阻斷細胞循環與抑制增殖，最終導致細胞凋亡。正常細胞對ATG-019導致的抑制效果具有更好的抵抗性，部分原因是其基因組穩定性相對更佳及代謝率更低。血液及實體瘤細胞依賴於PAK4及NAMPT路徑，因此它們更容易受到ATG-019的單藥細胞毒性作用所影響。

ATG-019亦表現出抵抗血液及實體惡性瘤細胞的眾多抗癌活性證據，且對體外正常細胞幾乎沒有毒性。在鼠類異種移植研究中，口服ATG-019表現出抗癌活性及耐受性證據。在晚期實體惡性瘤或非霍奇金氏淋巴瘤I期試驗中對18名可接受初期效果評估的患者進行評估，其中6名(33%)病情穩定，持續時間最長為7.3個月。該藥物的安全性可控，有證據表明ATG-019可安全地與煙酸一同給藥，並提高耐受性（尤其是針對貧血）。

- 與免疫檢查點抑制劑產生協同作用。在鼠類腫瘤模型中，ATG-019聯合抗PD-1療法表現出的抗腫瘤效果要優於抗PD-1單藥療法，表明聯合療法具有治療抗PD-1耐藥性癌症的潛力。研究已表明，高PAK4表達與低T細胞及樹突狀細胞腫瘤滲透率以及缺少PD-1阻斷響應（可因PAK4抑製作用反轉）有關。腫瘤中缺少免疫細胞滲透為癌症的PD-1阻斷療法原發耐受性的主要機制。鑒於積極的早期數據及研究結果，我們計劃評估ATG-019結合抗PD1單克隆抗體在實體瘤治療中的聯合運用。

### 臨床前數據概要（基於Karyopharm公開披露信息）

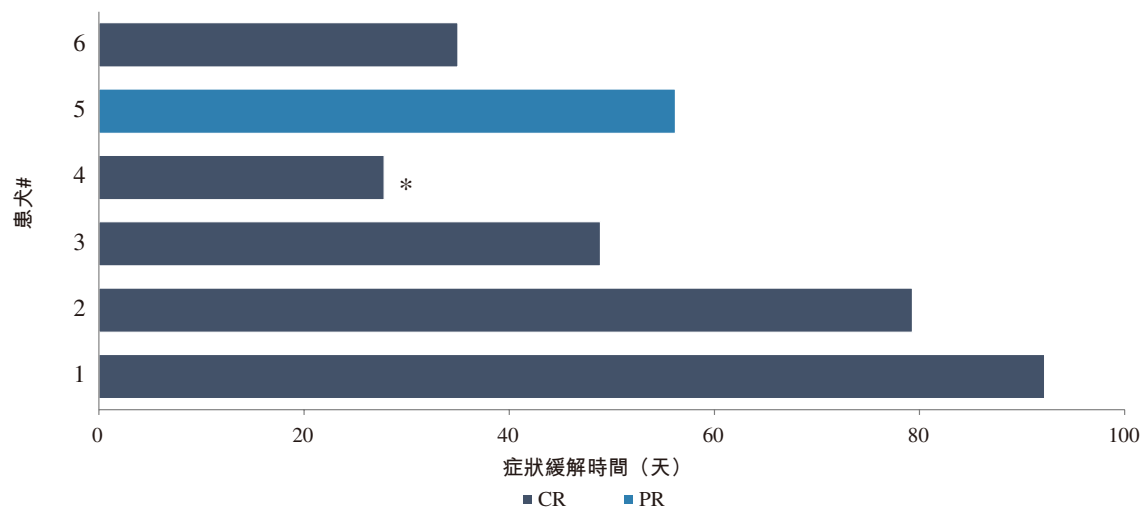
在KPT-9274(ATG-019)作為單藥及與阿黴素(DOX)聯合用於實體瘤或淋巴瘤患犬治療的臨床前研究中，KPT-9274(ATG-019)表現出對犬類自發性癌症的單藥療效。此外，KPT-9274(ATG-019)與DOX的聯合使用具有抵抗犬類非霍奇金氏淋巴瘤的重要生物活性，可能是通過在NAD產生被阻斷的同時由DOX激活NAD消耗酶（例如PARP1）。重要的是，該等藥物組合安全，其毒性並無超出DOX單項藥物。該等數據支持Karyopharm正在開展的KPT-9274(ATG-019)的I期PANAMA人類臨床試驗。



## 業 務

在此次臨床前研究中，KPT-9274(ATG-019)的最大劑量為4毫克／千克體重，該劑量下表現出良好的耐受性以及低於3級的毒性。在劑量為4.5毫克／千克體重時，一隻患犬表現出嚴重嘔吐、腹瀉、虛脫、貧血及血小板減少，因此設定最大耐受劑量為4毫克／千克體重。KPT-9274(ATG-019)的藥代動力學作用符合劑量比例，與健康犬隻的作用表現一致。腫瘤中的PDn標記物 (NAD水平) 的靶向作用表現為NAD損耗以及使用IHC檢測到的PAK4通路生物標記物。四隻患犬在劑量介於3至4.5毫克／千克體重的治療中病情表現穩定 (三隻患有軟組織肉瘤，一隻患有肥大細胞瘤)。在接受KPT-9274(ATG-019)及單劑DOX治療的六隻患有早期淋巴瘤的患犬中，五隻實現了完整應答，其中一隻的應答維持了三個月以上。與DOX單藥治療的預計毒性相比，並未觀察到聯合用藥出現預料之外的毒性。

各隻患犬病狀緩解時間



\* 由於患犬4#主人選擇採用標準CHOP療法，因此患犬4#在CR期間退出該項研究。

來源：Karyopharm對KPT-9274的表現為抑制細胞NAD並與阿黴素聯合使用治療淋巴瘤患犬。

### 臨床試驗數據概要

#### I期臨床試驗(PANAMA) (基於Karyopharm公開披露的信息)

**概覽。** PANAMA試驗為一項多中心、非盲的I期首次人體試驗，設有獨立的劑量遞增及擴展階段，以評估KPT-9274(ATG-019)於晚期實體惡性瘤或非霍奇金氏淋巴瘤患者 (研究者認為已竭盡所有有效標準治療方案) 的初步安全性、耐受性及有效性。

**試驗設計。** 該研究預計招收130名患者。該研究設三組，包括每週三次隔天服用 (QoDx3) (口服) KPT-9274 (ATG-019)的A組、QoDx3口服KPT-9274(ATG-019)且每次給藥均搭配500毫克緩釋煙酸的B組，及QoDx3口服KPT-9274(ATG-019)且每日服用

---

## 業 務

---

480毫克nivolumab的C組。A、B、C組的主要終點為最大耐受劑量。截至2017年7月10日，患者被分為五組服藥：1組（10毫克QoDx3）、2組（20毫克QoDx3）、3組（30毫克QoDx3）、3B組（30毫克加煙酸QoDx3）及4組（40毫克QoDx3）。

試驗狀況。該試驗於2016年6月啟動，並預計於2021年5月完成。從2017年7月10日到數據截止日期，已有21名患者入組該研究。

效果數據。現已獲得21名入組患者的初步應答數據。21名患者中的六名(28.6%)疾病穩定。六名疾病穩定患者中的三名於其靶病灶活檢中發現NAPRT1啟動子高甲基化（即NAPRT1表達陰性）。六名疾病穩定患者中的三名NAPRT1表達陽性。

安全性數據。最常見的治療後不良事件為貧血(13，62%)、關節痛(9，43%)、疲勞(6，29%)、腹瀉(4，19%)、肌肉痛(4，19%)、ALT升高(3，14%)、水腫(3，14%)、頭暈(3，14%)、臉紅(3，14%)及呼吸困難(3，14%)。10毫克劑量組中並未觀測到藥物相關不良事件，及40毫克組中觀測到1例劑量限制性毒性（4級貧血）。雖然預計會發生，但實際並未觀測到嚴重胃腸道毒性或血小板減少。

### *正在亞太地區進行的試驗*

我們正在台灣進行ATG-019的I期臨床試驗。

### I期臨床試驗(TEACH)

概覽。TEACH試驗為在台灣進行的多中心非盲I期臨床試驗，設有獨立的劑量遞增及擴展階段，以評估單獨服用ATG-019或與緩釋煙酸聯合給藥（初始劑量500毫克）於晚期實體惡性瘤（研究者認為已竭盡所有有效標準治療方案，且在進入試驗時已有疾病進展）患者的初步安全性、耐受性及療效。

試驗設計。於劑量遞增階段，對於ATG-019單藥組及與緩釋煙酸聯合給藥組均採用標準3+3設計。於劑量遞增階段，我們將釐定ATG-019單藥或與緩釋煙酸聯合給藥的最大耐受劑量、推薦2期劑量、藥代動力學及安全性。於劑量擴展階段，我們將研究客觀緩解率、緩解持續時間、無進展生存期、總生存期及疾病進展時間。

試驗狀態。該項研究的患者招募正在進行中。第一個患者於2020年3月接受藥物治療。截至最後實際可行日期，我們已招募兩名患者並選擇五個臨床站點進行該項試驗。

---

## 業 務

---

### 其他正在進行及計劃的試驗

根據TEACH試驗數據，我們預期將ATG-019的臨床工作擴展至中國大陸，並評估其他適應症。具體而言，我們計劃對約40名實體瘤患者進行I/IIa期臨床試驗（TEACH-2試驗），以評估ATG-019聯合抗PD-1療法的效用。於臨床前小鼠模型中，ATG-019聯合抗PD-1療法的抗腫瘤療效優於抗PD-1單藥治療，顯示了聯合療法治療對抗PD-1療法耐藥患者的潛力。

### 許可

於2018年5月23日，我們與Karyopharm簽訂許可協議，Karyopharm授權我們於中國以及若干其他國家及地區生產的權利以及開發及商業化四種Karyopharm的臨床階段口服候選藥物（包括ATG-019）的專有權利。於2020年5月1日，我們與Karyopharm簽訂修訂版許可協議，據此，許可權利將擴展至17個亞太國家及地區。有關許可安排的更多詳情，請參閱「合作及許可安排－與Karyopharm合作」。

**我們可能最終無法成功地開發及銷售ATG-019。**

### **ATG-017**

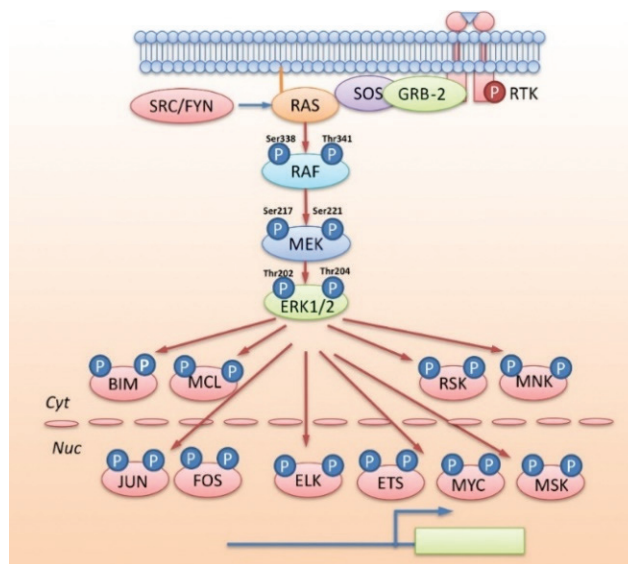
ATG-017 (AZD0364)是一款作用於細胞外信號調節激酶1和2 (ERK1/2) 的強效、選擇性小分子抑制劑，目前處於臨床開發階段，用於治療多種實體瘤、非霍奇金氏淋巴瘤、急性髓系白血病(AML)和多發性骨髓瘤。我們正在澳大利亞開展針對晚期實體瘤和血液系統惡性腫瘤的I期臨床試驗。

### 作用機制

ERK1/2是一類絲氨酸／蘇氨酸蛋白激酶，其作用是作為RAS-MAPK信號轉導級聯通路的終端激酶。該級聯通路調節細胞增殖等多種細胞進程。RAS-MAPK通路失調發於30%以上的人類癌症，最為常見的變化為多個腫瘤類型的RAS或BRAF基因突變。

ERK抑制劑可同時靶向RAS和BRAF突變疾病。在非臨床藥理學研究中，ATG-017在體外及體內已表現出ERK1/2酶活性和腫瘤生長的強效抑制作用。

## 業 務



資料來源：F Liu et al. *Acta Pharmaceutica Sinica B* 2018 ; 8(4) : 552-562。於癌症治療中靶向ERK，MAPK信號通路的致命弱點。(Targeting ERK, an Achilles' Heel of the MAPK pathway, in cancer therapy.)

附註： RAS=腎素－血管緊張素系統，SOS=son of sevenless；GRB-2=生長因子受體結合蛋白2；RTK=受體酪氨酸蛋白激酶；RAF=腎素－血管緊張素系統；MEK=MAPK/ERK激酶；ERK1/2=細胞外信號調節蛋白激酶1及2；BIM=Bcl-2相互作用介質；MRK=套細胞淋巴瘤；RSK=核糖體S6激酶；MNK=MAPK相互作用激酶；MSK=絲裂原活化及應激活化蛋白激酶。

### 市場機遇及競爭

RAS-RAF-MEK-ERK (MAPK)信號傳導通路驅動細胞存活及增殖。MAPK信號傳導通路功能障礙是大多數癌症類型發展的一個主要誘因。抑制ERK1/2可阻止(MAPK)/ERK介導信號轉導通路激活。其導致抑制ERK依賴性腫瘤細胞增殖及生存。ERK1/2位於MAPK信號傳導通路下游。當MAPK信號傳導通路出現異常時，細胞生理機能容易受損，或甚至誘發癌症。作為MAPK信號傳導通路的「最終管理者」，ERK1/2的靶向抑制預計將用於治療由MAPK信號傳導通路異常激活引起的癌症，並可能對已對MAPK信號傳導通路的其他靶點抑制劑具有抗藥性的患者亦為有效。

雖然已成功開發出RAF及MEK抑制劑且目前正在商業化(迄今為止，概無ERK1/2抑制劑已獲批准)，但若干靶向ERK1/2抑制劑已進入臨床階段。詳情請參閱「行業概覽－已選用治療概覽－ERK1/2抑制劑」。

## 業 務

### 競爭優勢

- **同類最佳潛質。** ATG-017是一款有潛力成為同類最佳的作用於細胞外信號調節激酶1和2 (ERK1/2) 的強效、選擇性小分子抑制劑。在臨床前研究中，ATG-017表現出高度的細胞效力( $IC_{50} = 6 \text{ nM}$ )以及出色的物理化學及吸收、分佈、代謝、排洩(ADME)屬性，且已表現出令人鼓舞的抗腫瘤活性。與其他在研ERK1/2候選藥物相比，ATG-017更強效，且具備抑制催化(IoC)及預防激活(PoA)的雙重活性，具有緩慢的解離速率動力學特點。ATG-017還具有較低的人類預測有效劑量、較高的最大可吸收劑量。

		ATG-017	GDC0994	BVD523	LY3214996	區別
在相關MAPK模型中具有活性的強效ERK抑制劑	ERK效力及動力學： • A375細胞pRSK/pERK $IC_{50}$ (uM) • 作用機制 • 細胞增殖Calu6/A375 $GI_{50}$ (uM) • $T_{1/2}$ (非磷酸化/磷酸化ERK)	0.006/0.002  IoC和PoA 0.2/0.06  194/277分鐘	0.09/0.03  IoC和PoA 2.3/0.15  1.2/0.8分鐘	0.16/3  IoC 0.5/0.19  2.8/26分鐘	0.32/NT  IoC + PoA(tbc) 1.1/NT  2.44/10.2分鐘	ATG-017在體外更強效且具備IoC及PoA雙重活性，具有緩慢的解離速率動力學特點
	療效Calu6 @ 50毫克/千克體重	>100% TGI (消退)	>100% TGI (100毫克/千克體重QD)	93% TGI	~15 hrs 覆蓋>1 x pRSK $IC_{50}$ @ 50毫克/千克體重；計劃PD/療效	ATG-017表現出消退劑量：50毫克/千克體重
允許最佳通路抑制作用的靈活性	人體預測劑量/最大可吸收劑量/劑量比例 人體半衰期	20毫克BID 233 8小時 (經預計)	200-400毫克BID*/** 0.5 23小時*	600毫克BID* 0.2 15小時 (經預計)	否	ATG-017是一種MAD更高的低劑量化合物：劑量比例

\* 臨床數據來自公開出版物。

\*\* 依賴給藥方案。

IoC = 抑制催化；PoA = 預防激活 (按A375細胞作用模式評估定義)。

上述數據並非來自ATG-017、GDC0994、BVD523和LY3214996的單項研究。

- **生物標誌物帶來的廣泛治療潛質。** RAS/MAPK通路是癌症發生的一個重要驅動因素，且其失調主要由BRAF或RAS基因突變引起，發於約30%的人類癌症。細胞外信號調節激酶 (ERK1和ERK2) 在這一通路中充當中心節點。當BRAF及MEK抑制劑被用於BRAF V600E/K轉移性黑色素瘤時，經觀察的臨床應答顯示出靶向RAS/MAPK通路的可行性；然而，耐藥性有發生。重要的是，在RAS/MAPK通路再激活已發生的情況下 (如復發性BRAF V600E/K黑色素瘤)，ERK1/2抑制作用具備臨床實用性，能克服對RAF及MEK抑制劑的獲得性耐受。因此，我們認為ATG-017的臨床潛質極大，可廣泛用於多個治療領域，比如在RAS-MAPK通路中存在激活改變的血液系統惡性腫瘤以及實體瘤。

## 業 務

- **免疫檢查點抑制劑及KRAS抑制劑的協同效應。** ERK抑制劑與其他MAPK激酶抑制劑聯用將更有效阻斷RAS-MAPK信號傳導。其活性因反饋再激活而減弱的MAPK通路抑制劑，可通過與ERK及其上游抑制劑相結合的充足抑製作用來恢復。因此，KRAS與ERK的聯用（如ATG-017與ATG-012聯用），具備更高效抑制MAPK通路信號傳導及腫瘤生長的潛質。此外，研究表明PD-L1上調依賴MAPK信號傳導通路，因此ERK1/2通路的雙重抑製作用能夠下調PD-L1表達，從而可能獲得更好的抗癌效果。

### 正在亞太地區進行的臨床試驗

我們正在澳大利亞開展ATG-017的I期臨床試驗。

#### I期臨床試驗(ERASER)

**概覽。**在澳大利亞進行的ERASER試驗是一項多中心、開放的劑量遞增研究，旨在研究ATG-017作為單一療法治療晚期實體瘤及血液系統惡性腫瘤患者的安全性、藥代動力學及初步療效。此項試驗的首席研究員Jayesh Desai副教授是Peter MacCallum癌症中心的一名醫學腫瘤學家。

**試驗設計。**我們預計該試驗將於澳大利亞招募約60名患者。ATG-017將對實體瘤組的第一個劑量組每日空腹口服給藥一次，對其他組每日間隔12小時口服給藥兩次（研究治療給藥前兩小時及給藥後一小時內禁止飲食（水除外））。ATG-017的所有給藥須大約在每天相同時間。患者將以21天為週期接受研究治療。ERASER試驗的主要終點為AE及SAE，次要終點包括PK及療效指標（包括血漿濃度、ORR、DoR及PFS）。

**試驗情況。**我們已於2020年8月收到澳大利亞藥物管理局確認，並預期於2020年第三季度對首位患者進行給藥。截至最後實際可行日期，我們已選定五家臨床中心。

#### 其他正在進行及計劃中的試驗

根據ERASER試驗的數據，我們計劃對已發現的癌症類型進行劑量擴展試驗，以進一步在澳大利亞、美國及中國評估其單藥治療活性。除ERASER試驗外，我們計劃研究ATG-017與ATG-012、ATG-008 (onatasertib)、MEK抑制劑及免疫檢查點調節劑（包括ATG-101）的組合。

#### 許可

於2019年11月2日，我們與AstraZeneca AB訂立許可協議，據此，AstraZeneca授予我們開發、生產及商業化ATG-017的全球獨家授權。有關許可安排的更多詳情，請參閱「—合作及許可安排—與AstraZeneca的合作」。

---

## 業 務

---

我們可能最終無法成功開發及銷售ATG-017。

### 精選臨床前階段候選藥物

除了我們臨床階段資產之外，我們已內部開發六個臨床前階段候選藥物，包括一個雙特異性抗體、三個單克隆抗體及兩個小分子藥物。我們預計於未來12至24個月在澳大利亞、美國和中國就以下四種候選藥物提交新藥研究申請。

#### **ATG-101**

ATG-101為一種新型PD-L1/CD137(4-1BB)雙特異性抗體，目前處於開發階段，用於治療癌症。ATG-101可通過同時阻斷PD-L1/PD-1結合「鬆開剎車」以及4-1BB共刺激活化「踩油門」，從而激活抗腫瘤免疫作用。在PD-L1過度表達的癌細胞存在（體外實驗）時，ATG-101表現出顯著及PD-L1交聯依賴的4-1BB激動劑活性，而兩種親本抗體結合則沒有該表現。該等數據表明AT-101能同時結合PD-L1陽性癌症及T細胞。PD-L1陽性癌細胞能夠調節4-1BB的聚集，有效促進腫瘤局部T細胞活化，從而增強療效，並同時減輕腫瘤外的毒性。根據上述藥物作用機制，臨床前研究已表明ATG-101的療效優於PD-L1及4-1BB抗體聯用的療效。我們已開展ATG-101臨床前研究。我們已完成混合淋巴細胞反應檢測並已確認ATG-101對PBMC的激活依賴PD-L1。我們亦開展與CMC相關的工作以及其他ATG-101體內藥理學、GLP毒性和轉化研究。於2020年，我們與原能細胞訂立許可協議，據此，我們取得了開發、生產及商業化ATG-101的全球獨家授權，並且負責ATG-101的其他臨床前與未來臨床開發、生產及商業化。原能細胞可向我們收取若干預付款與里程碑付款以及特許權使用費。

#### **ATG-018**

ATG-018為一種靶向共濟失調毛細血管擴張突變的和Rad3相關的(ATR)激酶抑制劑的小分子抑制劑。ATR為DNA受損應答的關鍵調節因子及協調細胞過程的頂端激酶，能夠修復停滯的複製叉（複製應激）及相關的DNA雙鏈斷裂。由於DNA受損及複製應激為基因組不穩定性的主要來源，選擇性ATR抑制劑被認為是一種有潛力的治療癌症的新方法。根據中國癌症人群的臨床前數據，ATR抑制劑或會因ARID1A、BRCA或ATM突變、MYC或CCNE1擴增而敏化。

## 業 務

### **ATG-022**

ATG-022為一種針對人Claudin 18.2 (CLDN18.2)抗原的人源化IgG1單克隆抗體。CLDN18.2在多種腫瘤細胞表面呈瀰散性過度表達。例如，Claudin 18.2在87%的原發性胃癌和超過80%的淋巴結轉移中表達呈陽性。在胰腺癌中，CLDN18.2在導管腺癌中陽性表達率為45%至90%，在轉移灶中陽性表達率為34%。

ATG-022可與腫瘤細胞表面的CLDN18.2結合，通過誘導產生有效的抗體依賴性細胞介導細胞毒性作用(ADCC)以及補體依賴性細胞毒性作用(CDC)而使靶細胞凋亡。當與細胞毒素結合時，ATG-022亦顯示出其對於腫瘤細胞的有效ADC療效。由於CLDN18.2分佈具有腫瘤的高特異性，ATG-022亦可作為雙特異性抗體的腫瘤識別臂。基於其作用機制，我們認為ATG-022具有較強的與我們其他管線資產聯用的潛力。

### **ATG-012**

ATG-012是一種抑制KRAS癌蛋白（一種GTP酶以及參與腫瘤細胞生長及存活的細胞信號通路的重要媒介物G12C突變體的抑制劑。在生長因子信號通路中，KRAS蛋白作為小分子開關發揮作用，通過切換鳥苷二磷酸(GDP)結合的非活性形式和能與下游效應蛋白結合以引起促增殖反應的鳥苷三磷酸(GTP)結合的活性形式，從而調節增殖。由於其獨特的作用機制，我們認為其具有與眾多其他療法（包括我們自有的管線資產）聯用的潛力。例如，當mTOR (PI3K-AKT通路的下游靶點) 被抑制時，MAPK可通過RAS激活。當患者接受m-TOR抑制劑（如ATG-008 (onatasertib)）治療時，KRAS G12C抑制劑亦可通過阻斷RAS/RAF/MEK/ERK通路而減少MAPK活性。在癌症治療中，通過靶向該相同通路，KRAS G12C抑制劑還有可能敏化ERK抑制劑（如ATG-017）。

我們可能最終無法成功開發及銷售任何上述臨床前階段候選藥物。

## 合作及許可安排

### 與Karyopharm合作

於2018年5月23日，我們與Karyopharm Therapeutics Inc.（「Karyopharm」）訂立許可協議，並於2020年5月1日進行修訂（「Karyopharm」協議），該協議是關於在中國、台灣、香港、澳門、韓國、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、越南、澳大利亞及新西蘭（統稱「Karyopharm協議下的德琪所屬權益地區」）開發及商業化selinexor (ATG-010)、eltanexor (ATG-016)、KPT-9274 (ATG-019)及verdinexor (ATG-527)（「Karyopharm許可產品」）的獨家權益，以及根據我們的選擇，為實現上述目的生產Karyopharm許可產品的非獨家權益。



## 業 務

根據Karyopharm協議，Karyopharm在特定Karyopharm專利權（包括共有專利權）以及專有技術（包括共有專有技術）下授予我們的獨家的（即使是對於Karyopharm及其子公司）、含特許使用費的、可轉讓及可轉授的許可，用以在某些領域中在Karyopharm協議下的德琪所屬權益地區開發、使用及商業化（包括上市、推廣、分銷、進口、出口、要約出售及出售）Karyopharm許可產品，且根據我們的選擇在特定Karyopharm專利權和專有技術下獲授予非排他性、免特許使用費、不可轉讓及可轉授的許可，用以在Karyopharm協議下的德琪所屬權益地區內進行僅用於開發和商業化的目的的生產或已生產Karyopharm許可產品。倘我們決定不生產Karyopharm許可產品，則我們可向Karyopharm購買Karyopharm許可產品。此外，根據Karyopharm協議，我們向Karyopharm授予在Karyopharm協議下的德琪所屬權益地區以外地區開發、生產、已生產、使用及商業化Karyopharm許可產品的許可。對於我們向Karyopharm授予的許可，若涉及我方若干特定專利權及專有技術，則具有非排他性，而若涉及在Karyopharm協議下開發、生產或商業化Karyopharm許可產品而產生或取得的專利權及專有技術，則具有排他性。

作為Karyopharm協議授予我們該項許可的對價，Karyopharm向我們收取了120萬美元的一次性預付款以及120萬美元的一次性協議修訂預付款。倘我們今後達成若干預先商定的開發、註冊及商業里程碑，則Karyopharm可獲得合共不超過1.58億美元的額外款項。Karyopharm亦可基於Karyopharm許可產品在Karyopharm協議規定的德琪所屬區域內的淨銷售額獲得一至兩位數的分級特許權使用費。根據Karyopharm協議所載條款及條件，該等特許權使用費或將調減。

根據Karyopharm協議，我們將負責在Karyopharm協議規定的德琪所屬區域內開發及商業化ATG-010、eltanexor (ATG-016)及KPT-9274 (ATG-019) (用於診斷／治療及／或預防人體癌症) 以及verdinexor (ATG-527) (用於診斷、治療及／或預防系統性紅斑狼瘡、骨髓增生異常綜合症以及炎症與病毒感染等若干疾病適應症)。我們須在Karyopharm協議規定的德琪所屬區域內，盡商業合理的努力開發Karyopharm許可產品並取得註冊批准，並自行承擔我們或我們的代表開展該等活動所引致的一切成本及開支。

## 業 務

根據Karyopharm協議，我們和Karyopharm建立了一個由雙方平等代表的聯合運營委員會，以就Karyopharm協議下的開發、商業化及製造活動進行協調、監督與決策。倘若聯合運營委員會無法就某項決定達成一致，則我們對Karyopharm協議規定的德琪所屬區域之事宜擁有最終決定權，而Karyopharm對Karyopharm所屬區域之事宜擁有最終決定權。

在Karyopharm協議條款的規限下，我們和Karyopharm在Karyopharm許可產品的開發及商業化過程中將分別獨自擁有我們或Karyopharm最初進行或發現的所有發明與發現的全部權利、所有權及利益。此外，我們和Karyopharm將基於與Karyopharm許可產品相關的共同構想知識產權（「聯合知識產權」），聯合擁有對若干發明、專利權及專業知識的個別平等權益。Karyopharm保留根據Karyopharm協議起訴及維護其專利權的控制權，且我們有權就Karyopharm的專利權起訴提供意見。我們保留根據Karyopharm協議起訴及維護我們的專利權的唯一控制權。Karyopharm擁有在其所屬區域強制執行我們專利權的優先權，以及在全球範圍內擁有強制執行其專利權的優先權。倘若Karyopharm選擇不強制執行，我們擁有強制執行該等權利的介入權（自擔費用）。我們保留根據Karyopharm協議在德琪所屬區域強制執行我們專利權的優先權。

我們或Karyopharm可能因故或在另一方無力償債或發生與破產相關的事件或法律程序的情況下終止Karyopharm協議。我們或Karyopharm因故終止協議時，Karyopharm授予我們的許可須予終止，而我們授予Karyopharm的許可將繼續有效並擴展至包括Karyopharm協議規定的德琪所屬區域，但Karyopharm需要就Karyopharm許可產品淨銷售額向我們支付一位至兩位數的分級特許權使用費。除非提前終止，否則Karyopharm協議將在Karyopharm協議範圍內的最後一項Karyopharm許可產品的特許權使用期限屆滿時到期。Karyopharm協議規定的德琪所屬區域內的特許權使用費須按具體許可產品及國別支付，每個特許權使用期限均在下列日期屆滿（以較遲者為準）：(i)Karyopharm協議規定的德琪所屬區域內的相關國家或地區的法定專屬期限屆滿時，(ii)所有Karyopharm專利權屆滿之日，其有效權利要求涵蓋相關國家或地區的該等Karyopharm許可產品，或(iii)首次在相關國家或地區商業銷售該Karyopharm許可產品的第10個週年日。

截至最後實際可行日期，Karyopharm為獨立第三方。

## 業 務

### 與Celgene合作

2017年4月5日，德琪（浙江）與新基公司訂立許可協議（於2017年6月7日修訂及重列以及於2018年9月25日進一步修訂）（Celgene協議）。該協議涉及在中國大陸、香港、台灣、澳門、韓國、新加坡、馬來西亞、印度尼西亞、越南、老撾、柬埔寨、蒙古、菲律賓和泰國（統稱「新基協議項下德琪所屬權益地區」）開發及商業化CC-223（ATG-008）（現為「onatasertib」），新基許可產品，用於治療（或作為單藥治療或與其他療法聯合應用）及預防人類腫瘤，但在所有情況下不包括與嵌合抗原受體T細胞的聯合使用或用於生產嵌合抗原受體T細胞（「新基許可領域」）的專有權，以及為上述目的製造新基許可產品的非專有權利。

根據Celgene協議，Celgene就特定Celgene專利權及專有技術授予我們排他性、含特許使用費以及可轉授的許可，根據Celgene協議在德琪所屬權益地區開發、使用、要約出售與出售Celgene許可領域的Celgene授權產品，以及使用Celgene批准的CDMO生產或安排生產Celgene許可領域的Celgene許可產品以在Celgene協議項下德琪所屬權益地區開發及銷售的含特許使用費、非排他性及可轉授的許可。另外，根據Celgene協議，我們向Celgene授予有關Celgene許可產品開發、生產及商業化的我方專利及專有技術項下獨佔、繳足、不可撤銷、永久以及可轉授的全球許可，用於除Celgene協議項下德琪所屬權益地區Celgene許可產品的銷售外的全球各地Celgene許可產品的研究、開發、製造、製成、進口、使用、要約出售與出售，以及包括Celgene協議項下德琪所屬權益地區的全球各地Celgene許可產品的生產。此外，我們根據Celgene協議禁止研究、開發、生產及商業化除Celgene許可產品外的任何mTOR抑制劑或就此與任何第三方合作、使其作出此類行為、向其賦予權利、授權或以其他方式授予許可、轉授許可或權利。

作為根據Celgene協議授予我們的該等許可的對價，Celgene收到270,000美元的預付款，其中約170,000美元被用作出資付款，以換取Celgene協議簽訂時我們10%的發行在外的股本權益（按悉數攤薄基準）。此外，我們須就許可產品產生的淨銷售總額向Celgene支付特許權使用費，金額相當於超過20百萬美元部分的低雙位數百分比的金額。Celgene將於世界其他地區保留onatasertib（ATG-008）的所有權利。根據Celgene協議所載條款及條件，該等特許權使用費或將調減。

## 業 務

根據Celgene協議，我們將負責開發和商業化Celgene許可領域的許可產品。我們須盡商業上的合理努力，根據Celgene協議在德琪醫藥所屬權益地區內的各個國家開發Celgene許可領域的Celgene許可產品（包括提交上市許可申請和獲得上市許可）並將其商業化。這其中，我們負責承擔根據Celgene協議在德琪醫藥所屬權益地區內進行Celgene許可領域的Celgene許可產品的開發、商業化和製造活動的所有相關費用。

在Celgene協議條款的規限下，在Celgene許可產品的開發和商業化過程中，我們將擁有由或代表我們或我們的任何聯屬人士或再受許可人在執行Celgene協議下的活動時構想、發現、開發或付諸實踐的所有專有技術的一切權利、所有權及權益，但以下情況除外：(i)屬對Celgene許可產品、Celgene專有技術或Celgene保密資料的改進、增強或其他修改（「Celgene專有技術改進」）的專有技術；或(ii)提交其權利要求為或涵蓋Celgene專有技術改進、Celgene專有技術或保密資料以及Celgene許可產品的物質組成或使用方法的所有專利申請、完成專利申請審查程序及維持該等專利的任何權利（此等權利歸於Celgene）。

Celgene保留對其在Celgene協議下於德琪醫藥所屬權益地區內提交專利申請、完成專利申請審查程序及維持該等專利權控制，並將在整個過程中真誠地考慮我們的建議，而倘Celgene決定中止完成專利申請審查程序或中止維持該等專利，則我們有權介入。根據Celgene協議，我們償付Celgene在德琪醫藥所屬權益地區內就其專利權完成專利申請審查程序及維持該等專利權的費用。Celgene享有強制執行Celgene專利權的第一權利，而我們將有權在Celgene提起相關訴訟或起訴前加入該等訴訟或起訴。倘Celgene選擇不強制執行該等權利，則我們與Celgene將真誠討論以商定替代方法；倘我們和Celgene共同同意我們有權提起及展開侵權訴訟，則我們可以自身名義並在自擔費用的情況下提起及展開上述侵權訴訟，而Celgene有權加入該等訴訟或起訴，並有權在雙方追索各自的訴訟費用後獲得任何一半的賠償金。

Celgene協議可按以下方式終止：(i)由我們向Celgene發出180天的無理由書面終止通知；(ii)由我們或Celgene中的任何一方有理由終止；(iii)我們或我們的聯屬人士、再受許可人或分包商對任何Celgene專利的有效性或可強制執行性發起任何抵觸審查或反對程序或其他質疑，Celgene進而終止Celgene協議；或(iv)在德琪醫藥浙江的控制權發生變更後，及在雙方無法就Celgene合理要求的對Celgene協議的相關修訂達成一致的情況下，Celgene終止Celgene協議。除非提前終止，否則Celgene協議將在Celgene協議範圍內的最後一項許可產品的特許權使用期限屆滿時到期。特許權使用費應根據Celgene協議在德琪醫藥所屬權益地區內按逐項許可產品及各國家支付，特許權使用期限於以下日期中的較晚者到期：(i) Celgene專利中最後到期的有效權利要求到期，而該專利涵蓋或其權利要求為該Celgene許可產品；或(ii)該許可產品在該國首次產生特許權使用費之日的第十五週年。

---

## 業 務

---

截至最後實際可行日期，Celgene為獨立第三方。百時美施貴寶、Celgene及出現在本文件其他地方的相關標識均為百時美施貴寶公司的商標。

### 與AstraZeneca合作

2019年11月2日，我們與AstraZeneca AB（「AstraZeneca」）訂立許可協議（「AstraZeneca協議」），據此，AstraZeneca在指定的AstraZeneca專利權、專有技術及法規文件下授予我們一項獨家（甚至對AstraZeneca及其聯屬人士而言亦屬獨家）、可分授許可、全球範圍的許可，以生產、開發和商業化若干ERK1/2抑制劑化合物，包括AZD0364（ATG-017）（「AstraZeneca許可產品」），用於人類和動物的所有治療、預防、緩解和診斷用途。作為在AstraZeneca協議下授予我們相關許可的對價，AstraZeneca有資格獲得總額最多294百萬美元的一次性預付款及進度里程碑款。倘我們在未來實現了若干預先規定的開發、監管和商業里程碑，則AstraZeneca可收取進度里程碑款。AstraZeneca亦有資格按AstraZeneca許可產品在中國及世界其他地區未來淨銷售額的特定百分比（為一到兩位數）收取分級特許權使用費。該等特許權使用費可能會視乎個別國家的淨銷售額情況而減少，例如當該國內可獲得AstraZeneca許可產品的仿製藥時。

根據AstraZeneca協議，我們將負責開發和商業化AstraZeneca許可產品。我們須盡商業上的合理努力開發AstraZeneca許可產品、取得相關的監管部門批准及將其商業化，並承擔由或代表我們產生的與此類活動相關的所有費用和開支。

在AstraZeneca協議條款的規限下，我們和AstraZeneca各自擁有並保留AstraZeneca協議項下或與之相關的任何及所有發明、專利和其他知識產權中的一切權利、所有權及權益，該等權利的發明權及所有權由美國的適用法律釐定。對於就AstraZeneca許可產品所使用的商標，我們擁有一切權利、所有權及權益。除非我們拒絕，否則我們擁有第一權利強制執行和維持AstraZeneca協議下我們和AstraZeneca的專利權及完成專利權申請審查程序，並承擔成本及開支。

AstraZeneca協議可由我們通過發出90天的書面通知無理由終止，及由我們或AstraZeneca有理由終止，或在另一方無力償債或面臨破產相關事件或程序的情況下終止。此外，倘我們、我們的聯屬人士或再受許可人質疑根據AstraZeneca協議下我們獲授許可的AstraZeneca專利的有效性、可強制執行性或專利性，AstraZeneca可以終止AstraZeneca協議。一旦終止，AstraZeneca授予我們的所有許可將終止，我們將就我們適用於AstraZeneca許可產品的知識產權、信息及監管文件，向AstraZeneca授出一項非

---

## 業 務

---

獨家、永久性、不可撤銷、免特許權使用稅的可分授許可，以供AstraZeneca開發、生產或商業化AstraZeneca許可產品。除非提前終止，否則AstraZeneca協議將於每個國家的特許權使用期限屆滿時到期。根據AstraZeneca協議，與許可產品相關的特許權使用期限將於以下日期中的較晚者到期：(i)最後到期的AstraZeneca專利的到期日，而該專利的權利要求涵蓋在該國的AstraZeneca許可產品；(ii)該國對該等AstraZeneca許可產品的監管獨佔期到期；及(iii)該AstraZeneca許可產品在該國首次商業銷售的第十週年。

截至最後實際可行日期，AstraZeneca為獨立第三方。

## 研發

我們相信研發是推動我們的治療策略和保持我們在生物製藥行業的競爭力的關鍵。憑藉我們從藥物研發到臨床開發的世界一流的內部研發能力，我們致力於增強以血液學和腫瘤學為重點的產品組合。

我們研發團隊的成員都有豐富的臨床開發經驗，包括在開發治療不同類型淋巴瘤、白血病和多發性骨髓瘤的藥物方面具有優異的往績記錄。我們的研發團隊在多個疾病領域擁有深入的專業知識，尤其專注於腫瘤學。在我們的研發團隊成員中，約90%的人獲得了研究生學位，大部分成員在加入我們之前在跨國公司擁有豐富的研發經驗。

我們的研發團隊由富有遠見的創始人、董事長兼首席執行官梅建明博士領導。創立本公司之前，梅博士曾擔任Celgene的臨床研發主管。梅博士在Celgene任職期間，其為Celgene目前產品組合中多款重磅暢銷藥（包括全球最暢銷腫瘤治療藥物瑞復美®）臨床開發的領導成員之一，亦參與了POMALYST®（亦為全球最暢銷腫瘤藥物）及IDHIFA®（用於治療急性髓性白血病的首創新藥）的臨床開發。

我們採用全公司範圍內的反區隔化方法，促進一體化團隊內的跨職能協同合作，在同類第一、同類唯一和同類最優療法的開發過程中實現早期識別及緩釋內在風險。例如，在實施此方法時，我們服務於不同職能團隊的高級研發成員及我們的醫療團隊將從項目開始就參與其中，並貫穿我們發現項目的整個臨床前開發過程，使我們的團隊能夠在早期階段熟悉資產，以便提早制定開發思路並為藥物發現團隊提供反饋。

---

## 業 務

---

此外，我們採用分佈式藥物開發模式，通過內部制定核心開發策略，同時選擇最合適的合作夥伴來優化我們藥物開發工作的有效性和效率，並通過與領先的CRO、CDMO和醫療中心，以及具有新型技術平台的學術機構和其他生物技術公司合作來擴展我們的行業合作網絡。請參閱「業務－與CRO合作」。

截至2018年及2019年12月31日止年度，以及截至2020年6月30日的六個月，我們的研發開支分別為人民幣115.8百萬元、人民幣115.8百萬元和人民幣169.9百萬元。

### 藥物發現及臨床前研究

我們的藥物發現工作由公司早期藥物研發及集團副總裁單波博士領導。單博士在歐洲和中國有超過15年的藥物研發經驗。單博士持有英國阿斯頓大學(Aston University)博士學位。我們位於上海張江高科技園區的藥物研發中心將於2020年9月建成，可容納30多名科學家。

我們在識別和驗證潛在的治療化合物方面建立了優化的藥物發現過程。發現小組就化合物／抗體靶點提出建議，以供進一步研究。隨後，來自我們發現、臨床開發和醫學研究團隊的研發負責人根據未滿足的臨床需求、競爭格局及其與公司戰略的適合性，審查評估治療性化合物的建議。我們的最高管理層隨後將在可行性評估後批准進一步的調查／內部開發、收購或引進許可。

### 臨床開發

我們的臨床開發工作由富有遠見的創始人、董事長兼首席執行官梅博士領導。我們的各臨床開發項目都需要臨床開發、科學和管線策略團隊通力合作，且僅在對產品概況、臨床／臨床前數據、現有和預期的治療方法、競爭格局以及商業潛力全面研究後方著手實施。對於擬議的各臨床開發項目，我們的醫療團隊將在進行可行性評估後擬備一份可行性報告，提交予我們的審查委員會（由來自醫療、臨床操作、CMC、臨床前、監管事務及項目領導團隊的職能代表組成）。屆時，將組織臨床開發項目會議，通過評估項目與我們策略的相容性、項目可行性、申請策略、執行時間表、市場及商業化前景以及可用研發資源等因素來決定批准或否決項目。獲批准後，我們會為每個臨床開發項目指派一名項目負責人及一名醫療負責人，他們分別負責編製研究時間表和預算，及根據化合物的MoA製定詳細的研究方案並監督試驗執行。

---

## 業 務

---

### 與CRO合作

為了卓有成效地實現我們的研發目標，我們採用分佈式藥物開發模式，在該模式下，我們選擇最合適的合作夥伴來優化我們藥物開發工作的有效性和效率，包括與行業領先的CRO合作，以管理、開展和支持我們的臨床前研究和臨床試驗。例如，我們聘請了中國領先和最大的臨床CRO泰格醫藥(HKG: 3347)為ATG-008 (onatasertib)的TORCH試驗進行臨床試驗並聘請全球綜合性藥物開發公司Covance提供中心實驗室管理、樣本採集和生物數據分析服務。康德弘翼亦為我們的第三方供應商，提供臨床試驗服務。

我們根據專業資質、研究經驗、治療領域經驗、行業聲譽、項目專長、項目往績記錄和數據管理系統等多種因素挑選CRO。此外，我們考量CRO在促進選址、及時招募患者及有效開展高質量的複雜臨床試驗方面的能力。我們通常與CRO就臨床試驗管理服務訂立一般服務協議，據此，我們將為各臨床開發項目執行單獨的工作指令。我們密切監督這些CRO，以確保其表現符合我們的協定和適用法律，從而保護我們的試驗和研究數據的完整性和真實性。

我們通常與CRO訂立的協議關鍵條款的概要如下：

- 服務。CRO為我們提供若干服務，例如主協議或工作指令中規定的臨床開發項目的實施及管理。
- 期限。CRO須在雙方議定的每項工作指令及根據KPI所訂明的期限內履行其服務。
- 付款。我們須根據雙方議定的付款時間表向CRO付款。
- 風險分配。各方須就因其疏忽、罔顧後果、故意不當行為或嚴重違反主協議或工作指令而造成的損失對另一方作出賠償。

我們相信，我們進行大型高質量臨床試驗的能力使我們能夠通過可靠而有效地生成必要的數據來縮短藥物開發所需的時間。



## 業 務

### 授權引進候選藥物研發

向許可方夥伴授權引進候選藥物後，我們盡快啟動研發活動。我們設計將在中國及其他適用亞太地區市場進行的臨床試驗，並就取得IND批准積極與有關監管部門溝通。我們亦委聘第三方服務供應商（如合約研究機構(CRO)、合同開發和生產組織(CDMO)及現場管理組織(SMO)）以在我們研發團隊的密切監督及管理下管理臨床試驗的日常執行情況。我們制定項目管理及臨床操作標準，並向該等第三方提供詳細指示及指引。此外，我們邀請有關領域的頂級專家並為潛在研究人員安排培訓課程以籌備臨床試驗。

### 化學、製造及控制過程

我們的CMC團隊由公司早期藥物研發及生產以及集團副總裁單波博士領導，其具有超逾15年的研發及生產經驗。截至最後實際可行日期，我們的CMC團隊擁有七名成員，其中一名成員擁有哲學博士學位及一名成員擁有碩士學位。CMC部門團隊是我們研發隊伍不可或缺的一部分，其分佈於中國的上海張江高新技術產業開發區及紹興，在整個藥物開發過程中提供臨床前及臨床支援。

- *臨床前支援*。我們的CMC團隊透過監督及指導我們的第三方CRO、內部評估潛在候選藥物的可開發性及評估引進許可的機會來支援我們的藥物研發過程。
- *臨床支援*。在臨床試驗階段，我們的CMC團隊與供應合作夥伴合作，以確保高質量的GMP材料及確保藥品及時供應。該團隊亦在若干引進許可項目中為必要的技術轉讓及本地化生產提供支援。

隨著我們開始商業生產候選藥物，未來我們的CMC團隊亦將負責管理我們的生產流程。

### 製造

我們目前將候選藥物的生產外包予有限數量且信譽卓著的CDMO。例如，合全藥業及藥明生物技術為我們從事提供小分子與大分子藥物製造服務的CDMO。我們已採取程序確保我們的CDMO的生產資格、設施及工序符合有關的監管規定及內部指引。我們在選擇CDMO時考慮了多項因素，包括資質、相關專業知識、生產能力、地理鄰近性、聲譽、往績記錄、產品質量、滿足交付時間表的可靠性，以及彼等提供的財務條款。我們委託該等CDMO開發及生產原料藥，以支援我們的臨床開發需求。為監督

---

## 業 務

---

及評估我們的CDMO履行的服務，我們設定一系列過程控制及發佈測試的預定規格及審查製造相關文件（包括批次記錄及質量控制測試結果）以確保符合規格。此外，我們進行年度審計，並在過程協議有偏差時對我們的CDMO進行特別審計。

為籌備ATG-010 (selinexor)的近期上市，我們透過在中國紹興建立約16,300平方米的製造工廠增強自身生產能力來包裝及生產候選藥物，以滿足我們未來臨床試驗及商業化需求的一部分。我們戰略性地選擇紹興作為我們的生產基地，因其靠近我們在上海的臨床開發中心及藥物研發中心，且正成為中國國家生命科學產業中心之一。

我們計劃於2020年或之前為ATG-010 (selinexor)建立一條符合GMP標準的包裝生產線，於2021年或之前在紹興製造工廠建立一條符合GMP標準的用於固體劑量藥品的試點及生產線。未來可能會增加用於注射藥品、生物製劑及細胞療法的生產線，以適應我們其他候選藥物的上市及商業化。

我們計劃於2021年取得包裝許可證，於2022年取得生產許可證，於2021年完成检测方法及工藝轉移，於2022年完成國家藥監局食品藥品審核查驗中心的現場核查。

## 商業化

我們的管理團隊於亞太地區腫瘤藥物商業化方面擁有豐富的經驗，在其領導下，我們組建了一支經驗豐富的商業團隊以確保我們獲批准候選藥物的成功商業化。截至最後實際可行日期，我們已在中國建立一支由銷售兼營銷總監Lixin Yu領導的商業團隊，其他亞太地區市場由Thomas Karalis領導，而所有市場的戰略監督由John Chin負責。由於我們正處於ATG-010 (selinexor)上市及商業化的轉折點，我們計劃獲國家藥監局及我們的亞太地區目標市場其他監管機構的批准後，我們還將擴大商業團隊，支援ATG-010 (selinexor)的首次上市。我們預計按階段擴展商業化實力，為用於復發／難治性多發性骨髓瘤適應症的ATG-010 (selinexor)上市，我們已建立一支領導團隊。在ATG-010 (selinexor)於中國上市後一至兩年內，我們將開始創建一支由約100名全職銷售代表組成的團隊，ATG-010 (selinexor)列入中國的國家醫保目錄(NRDL)後，該團隊將擴大到約150至200人。對於其他亞太市場，我們計劃明年建立一支50人左右的商業團隊，籌備ATG-010 (selinexor)可能進行的上市。隨著產品獲批准用於其他適應症，例如ATG-010 (selinexor)在中國用於復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤，並隨後作為我們的研發管線上市，我們預計將繼續擴大商業團隊。

---

## 業 務

---

在籌備ATG-010 (selinexor)商業化上市的過程中，我們已在多個亞太地區市場為試遍現有療法的癌症患者啟動提前用藥計劃。此外，我們團隊正在進行市場研究、完善營銷和進入市場計劃，並與主要意見領袖舉行顧問委員會會議，判斷他們對ATG-010 (selinexor)科學數據的理解。我們亦與授權合作夥伴Karyopharm共同開展國際主要意見領袖計劃，以進一步開發ATG-010 (selinexor)在多種癌症中的應用。

總之，我們的核心商業化策略是利用我們資深的商業團隊來推動產品的滲透，包括即將上市的ATG-010 (selinexor)。為實現該目標，我們將繼續擴大現有的商業團隊，吸納來自全球跨國公司及國內公司在血液及腫瘤產品方面具備豐富經驗的行業資深人士。

### 供應商

於往績記錄期間，我們的供應商主要包括(i)與我們的引進許可候選藥物有關的知識產權的許可方；及(ii)提供第三方研發承包服務的CRO及CDMO。我們根據供應商的產品品質、行業聲譽以及是否符合相關法規及行業標準來選擇供應商。於往績記錄期間，我們未採購用於商業生產的原材料或設備，因為我們的候選藥物尚未獲得上市批准。

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，我們向五大供應商的採購總額分別佔我們總採購額（包括增值稅）的92.5%、86.3%及77.7%，而向我們最大供應商作出的採購分別佔我們總採購額的71.4%、52.9%及65.4%（包括增值稅）。採購包括原材料、用於研發目的的第三方承包服務、設備及行政服務。我們於往績記錄期的五大供應商均為獨立第三方。於往績記錄期間，據董事所知，除Celgene外，我們的董事、彼等各自的聯繫人或截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東概無於我們五大供應商中擁有任何權益。

### 競爭

製藥及生物製藥行業的特徵是技術發展迅速、競爭激烈及非常重視專利藥。儘管我們相信我們的研發經驗及科學知識可為我們提供競爭優勢，但我們面對來自許多不同來源的潛在競爭，該等來源包括大型製藥公司、專業製藥公司及生物製藥公司、學

---

## 業 務

---

術機構及其他公共及私人研究機構。我們成功開發及商業化的任何候選藥物，都將與現有藥物及未來可能出現的新藥進行競爭。

我們在治療腫瘤疾病的製藥、生物技術及其他相關市場分部中運營。其他公司亦正努力在該等領域開發類似療法。該等公司包括大型製藥公司的分公司及不同規模的生物技術公司。許多正在與我們競爭或未來可能與我們競爭的公司在研發、製造、臨床前測試、開展臨床試驗、獲得監管批准及營銷獲批准藥物方面的財務資源及專業知識遠超我們。製藥及生物製藥行業的兼併及收購可能導致更多的資源集中於少數競爭對手中。小型公司或早期公司亦可能成長為重要的競爭對手，尤其是透過與大型知名公司的合作安排。該等競爭對手亦在招募及留住合資格科學及管理人員、建立臨床試驗場所及臨床試驗患者登記以及獲取與我們的研發相輔相成或對我們的研發屬必要的技術或產品方面與我們競爭。

倘與我們或我們的合作夥伴可能開發的藥物相比，競爭對手開發及商業化的藥物更為安全或有效、嚴重副作用更少、更方便或更便宜，則我們的商業機會可能會減少或流失。我們的競爭對手亦可能較我們更早獲得中國藥監局或其他監管機構對藥品的批准，從而可能導致競爭對手在我們或我們的合作夥伴能夠進入市場之前建立強大的市場地位。影響我們所有候選藥物（倘獲批准）成功的主要競爭因素可能為其療效、安全性、便利性及價格。

有關我們具體候選藥物的競爭格局，請參閱「— 我們的研發管線」。

## 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，但我們並無投購財產損失險、產品責任險或主要人員險。我們根據有關中國法律法規為僱員投購社會福利保險。

## 業 務

### 僱員

下表載列於最後實際可行日期我們按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	佔總數的百分比
研究及臨床開發	45	50.0
生產	5	5.6
商業化	15	16.7
財務／法務／人力資源／IT／其他	25	27.8
合計	<u>90</u>	<u>100.0</u>

於最後實際可行日期，我們在上海、北京及浙江省紹興擁有78名僱員，在中國其他地區及海外擁有12名僱員。為籌備ATG-010 (selinexor)的上市，我們計劃於2021年底將我們的商業化團隊發展為擁有100名全職僱員的團隊。更多詳情請參閱本節「商業化」分節。

### 與主要管理及研究人員的僱傭協議

我們與主要管理及研究人員訂立標準保密、非競爭及僱傭協議。我們的標準保密及非競爭協議禁止僱員於其受僱期間以及其終止受僱後24個月內直接或間接與我們進行競爭。標準保密及非競爭協議亦包括對僱員轉讓在受僱過程中的發明及發現的承諾。有關與我們主要管理人員的保密、非競爭及僱傭協議條款的進一步資料，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

我們認為，我們與僱員保持良好的工作關係，我們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。

### 培訓及發展

我們定期進行新員工培訓，以指導新僱員並幫助他們適應新的工作環境。此外，除在職培訓外，我們每季度向僱員提供線上及面對面的正式及全面的公司層面和部門層面培訓。我們亦鼓勵僱員參加外部研討會及講習班，以豐富他們的技術知識及開發能力和技能。我們亦不時為僱員提供培訓及發展項目以及外部培訓課程，以提高他們的技術技能，並確保其了解及遵守我們的各種政策和程序。

---

## 業 務

---

### 僱員福利

我們的僱員薪酬包括薪金、花紅、股份激勵計劃、僱員公積金及社會保險供款以及其他福利付款。根據中國及其他有關司法管轄區的適用法律，我們為僱員的社保基金（包括養老金計劃、失業保險、工傷保險、醫療保險及生育保險）及住房公積金作出供款。有關詳情請參閱「風險因素—與各項政府法規有關的風險—未遵守社會保險及住房公積金相關法規或會使我們遭受處罰，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生不利影響」一節。

### 土地及物業

我們目前在我們於中國浙江省紹興市的醫藥產業園內擁有的一處約16,300平方米的多功能製造中心進行廠房及設備安裝。

我們在上海租賃合共約970平方米的辦公空間作為我們的臨床開發中心，約900平方米的工業空間作為我們的藥物研發中心以及約690平方米的辦公空間供我們商業化團隊使用。相關租賃協議規定租期將於2023年至2024年屆滿，可通過提前三個月通知各業主，並經業主同意後續簽。

我們在北京租賃一個合共約260平方米的辦公空間作為法規事務中心。我們已就北京的辦公室租賃事項訂立兩份辦公室租賃協議，租期分別於2021年6月及2022年8月期滿。該辦公室租賃協議規定租期於2021年6月屆滿。我們亦有權通過提前六個月通知業主，並經業主同意後續簽租約。

除中國的設施外，我們亦於香港及美國設有辦事處，該等辦事處被用作我們的海外辦事處。

詳情請參閱本文件「風險因素—與我們運營有關的風險—我們的租賃物業存在產權缺陷，我們可能須搬離租賃物業」一節。

### 知識產權

知識產權對我們業務的成功具有重要意義。我們的成功部分取決於我們能否獲得及維護與我們業務相關的重要商業技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權以及所有權保護，維護及執行我們的專利，保護我們商業秘密的機密性，並在不侵害、侵佔或以任何其他方式侵犯第三方有效可執行的知識產權的情況下運營。

## 業 務

截至最後實際可行日期，我們已根據PCT提交了針對ATG-012、ATG-018及ATG-022的六份專利申請，該等所有申請均作為優先權申請。我們的業務合作夥伴OriginCell亦於2018年在中國提交了一份專利申請及一份根據PCT提交的針對ATG-101的專利申請，這兩份專利申請目前均在等待審批。

對於Karyopharm協議項下的ATG-010 (selinexor)、ATG-016 (eltanexor)、ATG-527 (verdinexor)及ATG-019 (KPT-9274)，我們的開發及商業權在中國、台灣、香港、澳門、韓國、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、越南、澳大利亞及新西蘭為獨家所有。對於Celgene協議項下的ATG-008 (onatasertib)，我們的開發及商業權在中國、香港、台灣、澳門、韓國、新加坡、馬來西亞、印度尼西亞、越南、老撾、柬埔寨、蒙古、菲律賓及泰國為獨家所有。我們擁有開發、製造及商業化ATG-017的全球獨家權利。

此外，截至最後實際可行日期，我們在全球範圍內擁有根據約280項專利及專利申請開發及商業化若干許可產品的獨家權利。下表概述了我們的戰略合作夥伴截至最後實際可行日期就我們認為屬重要的我們臨床階段候選藥物的已獲授專利及已提交專利申請的詳情。

產品	專利保護範圍	司法管轄區	專利狀態	專利屆滿**
ATG-010 (selinexor)*	酰肼的核運輸調節劑及其用途	中國、韓國、香港、台灣、新加坡、印度尼西亞、澳大利亞及新西蘭	已獲授	2032年
		中國、越南、泰國、澳大利亞及新西蘭	待審批	2032年
	針對selinexor的多晶型物	中國、香港、澳門、韓國、新加坡、澳大利亞、新西蘭及越南	待審批	2035年
		中國及新加坡	已獲授	2035年
ATG-016 (eltanexor)	核運輸調節劑及其用途	中國、香港、澳大利亞、新西蘭、韓國、越南、印度尼西亞及泰國	待審批	2034年
		中國、澳門、香港、新加坡及澳大利亞	已獲授	2034年

## 業 務

產品	專利保護範圍	司法管轄區	專利狀態	專利屆滿**
ATG-527 (verdinexor)	含酰肼的核運輸調節劑及其用途	中國、越南、泰國、澳大利亞及新西蘭	待審批	2032年
		中國、韓國、香港、台灣、新加坡、印度尼西亞、澳大利亞及新西蘭	已獲授	2032年
ATG-008* (onatasertib)	針對用於與mTOR/PI3K/Akt通路相關的腫瘤適應症和疾病的mTOR激酶抑制劑	中國、香港、印度尼西亞、韓國、馬來西亞、菲律賓、新加坡、台灣及越南	已獲授	2029年
		泰國	待審批	2029年
		中國、香港、印度尼西亞、韓國、馬來西亞、菲律賓及新加坡	已獲授	2032年
		菲律賓、泰國及越南	待審批	2032年
	針對7-(6-(2-羥基丙烷-2-基)吡啶-3-基)-1-((反式)-4-甲氧基環己基)-3,4-二氫吡嗪並[2,3-b]吡嗪-2(1h)-酮、其固體形式的藥物組合物及其使用方法	中國	已獲授	2034年
		中國、香港	待審批	2034年



## 業 務

產品	專利保護範圍	司法管轄區	專利狀態	專利屆滿**
ATG-019	取代的苯並呋喃基和苯並噻唑基化合物及其用途	中國、韓國、香港、印度尼西亞、泰國、新加坡、澳大利亞及新西蘭	待審批	2034年
		澳大利亞、澳門、越南及中國	已獲授	2034年
ATG-017	可用於治療癌症的二氫咪噻並吡嗪酮衍生物	ARIPO、阿根廷、巴西、加拿大、中國、香港、印度、日本、韓國、墨西哥、新西蘭、新加坡、埃及、台灣、南非及22個其他國家和地區	待審批	2036年
		澳大利亞、巴哈馬、美國、哥倫比亞、黎巴嫩、尼日利亞、突尼斯及37個EPO締約國及2個擴展國	已獲授	2036年

附註：

\* 核心產品

\*\* 專利屆滿日是根據當前的申請狀態來估計的，不考慮任何可能的專利期限調整或延期，並假設支付了所有適當的維護、續期、年金及其他政府費用。

單個專利的保護期限取決於我們獲授專利的司法管轄區的專利法定保護期限。在大部分司法管轄區內，發明專利保護期一般自適用司法管轄區最早的聲稱提出非臨時專利申請日期起20年。

我們可能在部分情況下依賴商業機密及／或保密資料保護我們的技術。我們尋求保護我們的專有技術，及在部分情況下通過與我們的顧問、科學顧問及承包商訂立保密協議及與我們的僱員訂立發明轉讓安排處理。我們已與我們的高級管理層及我們研發團隊的若干主要成員及接觸有關我們業務的商業機密或保密資料的其他僱員訂立保密協議。我們與各僱員訂立的標準僱傭合約載有轉讓條款，據此，僱員向我們轉讓在其工作過程中所產生的所有發明、技術、專有知識及商業機密的權利。與我們主要管理人員的合約通常包含標準不競爭協議。然而，該等協議未必對商業機密及／或保密資料提供足夠的保護。

---

## 業 務

---

我們亦尋求通過維持我們的處所的物理安全及資訊技術系統的物理及電子安全，保障我們數據及商業機密的完整性及機密性。儘管我們已採取措施保護我們的數據及知識產權，未經授權方可能試圖或成功獲取並使用我們視為專有的資料。請參閱「風險因素－與我們知識產權有關的風險」。

我們以「德琪」商標名開展業務。截至最後實際可行日期，我們在中國已有20個註冊商標及在世界其他國家及地區有51個註冊商標，我們亦為兩個域名的註冊擁有人。我們與醫藥公司及其他行業參與者訂立合作協議及其他關係，以獲取其他人士的知識產權。請參閱「－合作及許可安排」。

截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何有關知識產權侵權行為的法律程序或索賠（不論作為索償人或答辯人）。

### 環境事宜及工作場所安全

我們努力在營運我們的設施過程中保護環境及我們的僱員、患者和社區的健康和安全。我們的未來營運（特別是位於中國紹興的生產設施完工並開始生產後）將涉及使用危險及易燃材料，包括化學及生物材料，亦或會產生危險廢品。我們已起草並計劃於生產設施中實施環境、健康及安全手冊，以及包括與氣體、水和其他介質排放；廢水的產生和處理；流程安全管理；有害物質的控制、使用、儲存、處理及處置；工人健康及安全要求；第三方安全管理；應急規劃及應對措施；以及產品監管有關的管理系統及程序的政策和標準操作程序。

本公司歷來未發生過重大工傷事故。

### 法律訴訟及合規

截至最後實際可行日期，我們並非任何實際構成威脅的重大法律或行政訴訟的當事方且不知悉任何構成威脅的重大法律或行政訴訟。然而，我們可能會不時面臨在日常業務過程中產生的各種法律或行政索償及訴訟。我們致力於維持適用於我們業務的法律法規的最高標準，並且我們計劃通過嚴格執行風險管理及內部控制政策來保持此文化。請參閱「－風險管理及內部控制」。

---

## 業 務

---

### 許可、執照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們已自有關部門取得對我們營運屬重要的所有必要執照、批文及許可。詳情請參閱本文件「風險因素－與政府廣泛監管有關的風險－我們及／或其他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」一節。

### 風險管理及內部控制

#### 風險管理

我們意識到風險管理對我們業務營運的成功至關重要。我們面臨的主要營運風險包括整體市況及中國和全球醫藥市場的監管環境的變化、我們開發、製造及商業化候選藥物的能力以及我們與其他腫瘤製藥公司競爭的能力。請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。尤其是，我們面臨正常業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。請參閱「財務資料－市場風險披露」。

我們已採納一套綜合風險管理政策，訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、鑑定及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的高級管理層及董事最終監督風險管理政策的實施。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本集團妥善跟進、降低風險及改正，並向董事報告。

以下主要原則概述本集團有關風險管理及內部控制的方法：

- 我們的審核委員會將監督及管理與我們的業務營運有關的整體風險，包括：(i)檢討及批准風險管理政策，確保與我們的企業目標一致；(ii)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；及(iii)確保於本集團內部恰當應用風險管理框架。
- 相關部門（包括但不限於業務營運部、財務部及綜合管理部）負責制訂及實施風險管理政策，開展日常風險管理實踐，如對關鍵業務營運的風險進行評估，提出風險應對建議，優化風險管理政策等。為正式確定本集團的風險管理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

---

## 業 務

---

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。

### 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。

下文概述我們已經實施或計劃實施的內部控制政策、措施及程序：

- 我們已採納若干與業務營運有關的措施及程序，且我們向新僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們亦持續監控該等措施及程序的實施。
- 我們對具有對外溝通職能的人員維持嚴苛的反貪污政策。我們亦將確保我們的商業化團隊遵守適用的推廣及廣告規定，包括推廣有關藥物用於未獲批准用途或患者群體方面的限制以及行業贊助科教活動方面的限制。
- 負責監察本集團企業管治的董事在合規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。
- 我們計劃設立審核委員會，其(i)就外部核數師的委任及免職向董事作出推薦建議；及(ii)審閱財務報表並就財務報告提供意見以及監督本集團的內部控制程序。

於往績記錄期，我們定期檢討及加強內部控制體系。我們認為，董事及高級管理層成員擁有就風險管理及內部控制提供良好企業管治監督的必要知識及經驗。

## 財務資料

閣下閱讀以下討論與分析時，應一併閱讀本文件附錄一會計師報告所載經審核綜合財務資料及其附註。我們的經審核綜合財務資料已根據《國際財務報告準則》編製。

以下討論與分析載有若干前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定性的未來事件及財務表現的看法。該等陳述是基於我們鑒於我們的經驗及對過往事項、現時狀況及預期未來發展的理解，以及我們認為在該等情況下屬適當的其他因素所作的假設及分析而作出。我們的實際業績可能因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者存有重大差異。我們討論我們認為可能會導致或促成與本文件下文及其他部分所載內容存有差異的因素，包括本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」所述的因素。

### 概覽

本公司是一家領先的亞太地區臨床階段專注於創新抗腫瘤藥物的生物製藥公司。本公司的獨特性來源於行業領先的研發能力以及開發新抗腫瘤療法的差異化戰略方法。我們的願景是：發現、開發及商業化全球同類首款、同類唯一及／或同類最優療法，無國境治療患者並提升患者生活水平。截至最後實際可行日期，通過有效地利用資源並憑藉在靶點選擇、藥物研究及開發差異化戰略方面的傑出能力，本公司已建立12條強勁且具有高度創新性的臨床及臨床前產品研發管線。本公司的兩款核心產品具有良好的概念驗證後的臨床和商業前景，ATG-010 (selinexor)是同類首款和同類唯一，而ATG-008 (onatasertib)則是潛在同類首款。本公司臨床階段的產品中還有其他兩款有效SINE類候選藥物，即ATG-016 (eltanexor)和ATG-527 (verdinexor)。這兩款藥物擁有的差異化藥物特性使本公司可通過單一療法及複合療法治療多種適應症。ATG-019具有口服雙PAK4/NAMPT抑制劑同類首款的潛力，可用於治療非霍奇金氏淋巴瘤和晚期實體腫瘤。ATG-017是一種有效的選擇性ERK1/2抑制劑，在治療由RAS/MAPK異常通路造成的各種血液系統惡性腫瘤和實體腫瘤方面擁有同類最佳潛力。有關我們候選藥物的詳情，請參閱本文件「業務」一節。

目前，本公司的產品尚未獲准進行商業銷售，且本公司尚未從產品銷售產生任何收入。自成立以來的各年度內，本公司均產生經營虧損。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，本公司的虧損及全面虧損總額分別為人民幣146.0百萬元、人民幣323.8百萬元、人民幣106.8百萬元及人民幣537.7百萬

---

## 財務資料

---

元。本公司絕大部分經營虧損是研發開支及行政開支所致。本公司預期於至少未來幾年會產生重大開支及經營虧損，因為本公司進一步開展臨床前及臨床研發活動、繼續進行候選藥物的臨床開發並尋求監管批准、推出管線產品的商業化以及增聘必要人員以經營本公司的業務。於[編纂]後，本公司預期會產生與作為上市公司經營業務相關的成本。由於候選藥物的開發狀況、監管批准時間表以及審批後本公司候選藥物的商業化，本公司的財務表現預期將在不同期間有所波動。

### 編製基準

本公司的前身德琪浙江於2016年6月15日在中國註冊成立，成為本公司的附屬公司之一，並繼續作為我們在中國的主要營運實體。本公司為一家於2018年8月28日在開曼群島註冊成立的獲豁免有限責任公司。於2018年10月25日，本公司成為本集團的控股公司，並直接或間接擁有從事候選藥物研發的中國及其他國家的附屬公司。詳情請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」一節。

儘管本集團截至2020年6月30日錄得負債淨額人民幣1,013.1百萬元並產生經常性經營虧損，財務資料乃按持續經營基準編製。本公司董事認為，本集團將自其於2019年以及隨後於2020年7月發行的可轉換可贖回優先股獲得足夠的營運資金，以應對到期時的金融負債及責任，並於2020年6月30日起的未來12個月內維持其營運。

本集團綜合財務資料已根據適用的《國際財務報告準則》(「《國際財務報告準則》」)(其包括所有獲國際會計準則理事會批准的準則及詮釋)編製。本集團在編製綜合財務資料時早已採納自2020年1月1日開始的會計期間生效的所有《國際財務報告準則》，以及相關的過渡性條文。綜合財務資料乃根據歷史成本慣例編製，但某些以公允價值計量的金融工具則除外，其各自的會計政策見本文件附錄一會計師報告。本集團綜合財務資料以人民幣呈列，除另有指明外，所有價值均約整至最接近的千元。編製符合《國際財務報告準則》的綜合財務資料需要使用某些關鍵的會計估計。這亦要求本公司管理層在應用本公司會計政策的過程中進行判斷。

---

## 財務資料

---

### 影響我們經營業績的重要因素

我們的經營業績一直且預期將持續受到眾多因素的影響，其中許多因素可能超出我們的控制範圍。主要因素的討論載列如下。

#### 我們成功開發候選藥物的能力

我們的業務及經營業績取決於我們成功開發候選藥物的能力。截至最後實際可行日期，我們擁有12條候選藥物開發管線，包括兩款核心產品，即ATG-010 (selinexor) 及ATG-008 (onatasertib)。我們目前正在中國針對復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤患者進行ATG-010 (selinexor)的兩項註冊II期臨床試驗。此外，我們正在開展ATG-010 (selinexor)治療T細胞及NK/T細胞淋巴瘤的Ib期臨床試驗，並正在中國開展治療KRAS突變型NSCLC的研究者啟動II期試驗。與此同時，我們正在開展多項ATG-008 (onatasertib)試驗，包括I/II及II期臨床試驗，以評估(其中包括) ATG-008 (onatasertib)作為單一療法或聯合療法治療HBV陽性肝細胞癌及晚期實體瘤的安全性和療效。此外，我們正在或計劃針對我們認為有前景的候選藥物或適應症開展各種臨床試驗。有關我們各種候選藥物的開發狀況的詳情，請參閱本文件「業務－我們的研發管線」一節。我們的業務及經營業績取決於我們的候選藥物能否展示良好的安全性及療效的臨床試驗結果，以及我們的候選藥物能否取得必要的監管批准。

#### 我們候選藥物的商業化

我們的業務及經營業績取決於我們的候選藥物實現商業化的能力。我們的產品管線產品包括12種處於臨床前至臨床後期階段的候選藥物，包括2種臨床後期階段候選藥物、4種其他臨床階段候選藥物及6種臨床前階段候選藥物。儘管我們目前尚無產品獲得商業銷售批准，且尚未從產品銷售產生任何收益，但我們預計，未來幾年，隨著我們的一種或多種候選藥物進入最後開發階段，該等候選藥物將實現商業化。特別是，我們預計將於2021年在多個國家及地區推出用於治療復發／難治性多發性骨髓瘤及復發／難治性瀰漫性大B細胞淋巴瘤的ATG-010 (selinexor)。我們預計該等藥物的商業化銷售將在短期內為我們帶來收益。然而，我們能否產生收益取決於有關產品商業化的成功與否。商業化可能需要大量的營銷工作，方能產生產品銷售收益。倘彼等未能獲得市場接納，我們未必能夠按預期產生收益。請參閱本文件「業務」及「風險因素－與我們候選藥物生產及商業化有關的風險」章節。

---

## 財務資料

---

### 成本結構

我們的經營業績受到我們成本結構（目前主要取決於研發開支、行政開支及其他開支）的顯著影響。

自成立以來，我們一直將資源集中於我們的研發活動，包括進行臨床前研究及臨床試驗、授權許可以及有關我們候選藥物監管備案的活動。我們的研發開支主要包括僱員成本（由工資及薪金、退休金計劃供款及以權益結算的購股權開支組成）、與授權許可合作夥伴達成的許可協議項下的許可費及臨床相關費用。隨著我們持續支持候選藥物的臨床試驗，以及我們對該等候選藥物進行其他臨床試驗，我們預計，在可預見的未來，研發成本（包括里程碑付款）將隨開發計劃的進程顯著增加。

我們的行政開支主要包括僱員成本及專業費用。其他行政開支主要包括租賃開支、差旅開支、稅項及辦公開支以及業務酬酢開支。我們預期未來期間行政開支將有所增加，以支持我們的藥物開發工作及有關我們候選藥物的任何商業化活動（倘獲批）。

我們的其他開支包括可轉換可贖回優先股的公允價值虧損以及主要與本公司估值變動有關的其他開支。在可轉換可贖回優先股於[編纂]時自動轉換為股份後，將會產生淨資產，我們將不會因[編纂]後可轉換可贖回優先股的公允價值變動而進一步確認損失或收益。

我們預計，我們的成本結構會隨著我們業務的不斷發展及拓展而不斷變化。隨著我們不斷推動以及拓展管線並逐步將產品管線資產商業化，我們預計將在研發、製造、銷售及營銷等方面產生額外成本。我們亦預計與作為香港上市公司相關的法律、合規、會計、保險以及投資者及公眾關係開支將有所增加。此外，根據我們與授權引進合作夥伴的協議，我們同意按照此類許可協議的規定，對我們未來的藥物銷售作出里程碑付款並支付特許權使用費。該等付款的時間及未來銷售產品的組合（可能須繳納各項特許權使用費）將對我們的盈利能力產生影響。詳情請參閱本文件「業務－合作及許可安排」一節。

### 為我們的營運籌資

於截至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，我們主要通過股權融資為我們的營運提供資金。展望將來，倘一種或多種候選藥物成功商業化，我們預期以銷售商業化藥品產生的收益為我們的營運提供部分資金。然而，隨著



---

## 財務資料

---

我們的業務持續拓展，我們可能需通過公開或私人發售、債務融資、合作及許可安排或其他資源進一步取得資金。倘為我們的營運籌資時出現任何波動，將對我們的現金流計劃及經營業績產生影響。

### 關鍵會計政策及估計

我們已確認若干對編製綜合財務報表而言屬重要的會計政策。部分會計政策涉及主觀假設及估計以及有關會計項目的複雜判斷。估計及判斷會按過往經驗及其他因素（包括行業慣例及我們在有關情況下認為合理的對未來事件的預期）持續予以重新評估。我們於往績記錄期間並無改變假設或估計，亦未發現我們的假設或估計有任何重大錯誤。於目前情況下，我們預期我們的假設或估計日後將不會發生重大變動。審閱綜合財務報表時，閣下應考量(i)我們的主要會計政策；(ii)影響有關政策應用的判斷及其他不確定因素；及(iii)所呈報業績對狀況及假設變動的敏感度。

我們於下文載列我們認為對我們至關重要或涉及於編製綜合財務報表時採用的最重要的估計及判斷的會計政策。對理解我們財務狀況及經營業績而言屬重要的主要會計政策及估計詳情載於本文件附錄一會計師報告附註2及3。

### 關鍵會計政策

#### 研發成本

所有研究成本均於產生時在損益表扣除。開發新產品的項目所產生的開支，僅於我們能證明下述各項的情況下撥充資本及遞延：技術上可完成該無形資產以供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成項目的資源以及於開發期間可靠地計量開支的能力。未符合上述標準的產品開發支出於產生時支銷。目前，我們已支銷我們根據藥物許可協議所作的里程碑付款及預付款。

## 財務資料

### 以股份為基礎的付款

我們實施購股權計劃，以向為我們的成功運營作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。我們的僱員通過以股份為基礎的付款的形式取得薪酬，據此僱員提供服務作為權益工具的對價。我們通過參考權益授出當日的公允價值，計量就授予與僱員進行的以權益結算的交易的成本。公允價值由外部估值師使用二項式模式釐定，進一步詳情載於會計師報告附註23。我們於績效及／或服務條件獲達成的期間內在僱員福利開支中確認以權益結算的交易成本及股本的相應增加。於各有關報告期末就以權益結算的交易確認累計開支，直至歸屬日為止，以反映歸屬期屆滿部分以及我們對最終將會歸屬的權益工具數目的最佳估計。在某一期間損益表內的扣除或進賬反映累計開支於期初與期終確認時的變動。

釐定獎勵的授出日公允價值時並不考慮服務及非市場表現條件，但會作為我們對最終將歸屬於我們權益工具數目所作最佳估計的一部分，評估達成條件的可能性。市場表現條件將反映在授出日的公允價值中。附帶於獎勵但並無相關聯服務要求的其他任何條件皆視為非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵的公允價值中，除非其亦設有服務及／或表現條件，否則獎勵即時支銷。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則交易均被視為已歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，惟所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘權益結算獎勵的條款經修訂，而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認一項開支，猶如條款並無修訂。此外，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的公允價值總額有所增加或對僱員有利，則就該等修訂確認開支。

倘若權益結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未就獎勵確認的開支，均應立刻確認。這包括於本集團或僱員的控制範圍內的非歸屬條件並未達成的任何獎勵。然而，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的獎勵及新獎勵均應被視為原獎勵的變更，一如前段所述。

---

## 財務資料

---

計算每股盈利時，未行使購股權的攤薄效應，反映為額外股份攤薄。

### 公允價值計量

我們於各報告期末按公允價值計量其若干金融工具。公允價值是指市場參與者在計量日的有序交易中，出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債的主要市場或（在無主要市場情況下）最有利市場進行。主要或最有利市場必須為我們能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者在為資產或負債定價時所用之假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

我們採用在當前情況下適用並且有足夠可利用數據支持的估值技術來計量公允價值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據在下述公允價值層級內進行分類：

- 第一層級 – 基於相同資產或負債在活躍市場上（未經調整）的報價
- 第二層級 – 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃直接或間接可觀察的估值技術
- 第三層級 – 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃不可觀察的估值技術

就持續於財務報表確認的資產及負債而言，我們於各有關報告期末透過（按對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據）重新評估分類，以決定層級制度中各個層級間是否有轉移。

### 租賃

我們在合約開始時評估一份合約是否實為租賃或包含租賃。如果某合約將某已識別資產的使用權讓與一段時間以換取對價，則該合約實為租賃或包含租賃。

---

## 財務資料

---

### 本集團作為承租人

我們就所有租賃採用一套相同的確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。我們確認租賃負債以作出租賃付款及確認代表相關資產使用權的使用權資產。

#### (a) 使用權資產

我們於租賃開始日期（即相關資產可供使用日期）確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及任何減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前已作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於其租期或估計可使用年期（以較短者為準）內按直線法折舊，具體如下：

物業、辦公處所及廠房	2至4年
------------	------

倘租賃資產的所有權於租期末轉讓給本集團或相關成本反映行使購買選擇權，則按照該資產的估計可使用年期計算折舊。

#### (b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質上的固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括本集團合理確定將行使的購買選擇權的行使價及就終止租賃支付的罰款（如果租期反映本集團行使終止選擇權）。並不取決於指數或利率的可變租賃付款於觸發付款的事件或情況發生的期間確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，由於租賃中隱含的利率不容易確定，故我們於租賃開始日期使用其增量借款利率。於開始日期後，租賃負債的金額增加以反映利息增加並就作出的租賃付款扣減。此外，如果出現修訂、租期變動、租賃付款變動（例如，因確定未來租賃付款所用的指數或利率變動導致的該租賃付款變動）或購買相關資產的選擇權評估變更，則租賃負債的賬面值會重新計量。

---

## 財務資料

---

### (c) 短期租賃及低價值資產租賃

我們將短期租賃確認豁免適用於其對機器及設備的短期租賃（即自開始日期起計之租期為12個月或以下並且不包括購買選擇權的租賃）。其亦將低價值資產租賃的確認豁免應用於被視為具有低價值的辦公室設備租賃。

短期租賃的租賃付款及低價值資產租賃在租期內按直線法確認為開支。

### 投資及其他金融資產

#### 初始確認及計量

金融資產於初始確認時分類為其後按攤銷成本計量、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益及以公允價值計量且其變動計入當期損益。

於初始確認時，金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特點及我們管理該等金融資產的業務模式。除並無顯著融資成分或我們已就此應用不調整顯著融資成分影響之可行權宜方法的貿易應收款項外，我們首先按其公允價值加（如金融資產並非以公允價值計量且其變動計入當期損益）交易成本計量金融資產。

為使金融資產按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益進行分類及計量，需產生純粹為支付本金及未償還本金利息（「純粹為支付本金及利息」）的現金流量。具有並非純粹為支付本金及利息的現金流量的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量，而不論其業務模式為何。

我們管理金融資產的業務模式指其如何管理其金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否來自收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼有。按攤銷成本分類及計量的金融資產，按旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式持有，而按以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產則按旨在持有以收取合約現金流量及出售的業務模式持有。並非按上述業務模式持有的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量。

所有以常規方式購買及出售的金融資產均於交易日（即本集團承諾購買或出售資產之日）確認。以常規方式購買或出售指需在市場規例或慣例通常規定的期限內交付資產的金融資產購買或出售。

---

## 財務資料

---

### 後續計量

金融資產之其後計量視其分類而定。

#### 按攤銷成本計量的金融資產 (債務工具)

按攤銷成本計量的金融資產其後使用實際利率法計量，並須予減值。當資產被取消確認、修改或減值時，則會在損益表內確認收益及虧損。

### 金融資產減值

我們就所有並非以公允價值計量且其變動計入當期損益持有的債務工具計提預期信用損失（「**預期信用損失**」）撥備。預期信用損失基於根據合約到期的合約現金流量與我們預期收取的所有現金流量差額計量，並按原實際利率近似值貼現。預期現金流量將包括出售構成合約條款組成部分的所持抵押品或其他信用增級工具所得現金流量。

#### 一般方式

預期信用損失於兩個階段確認。就初始確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸風險項目而言，預期信用損失為就未來12個月可能發生的違約事件產生的信用損失計提撥備（12個月的預期信用損失）。就初始確認以來信貸風險顯著增加的信貸風險項目而言，須於風險剩餘年期內就預期信用損失計提虧損撥備，不論違約時間為何時（年限內預期信用損失）。

於各報告日期，我們評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。進行評估時，我們比較金融工具於報告日期出現違約之風險與該金融工具於初始確認日期出現違約之風險，並考慮合理及有理據且毋須花費不必要成本或精力即可獲得之資料，包括過往及前瞻性資料。

如果合約付款逾期一年，我們視金融資產為違約。然而，於若干情況下，我們亦可能在計及我們持有的任何信用增級工具前，於有內部或外部資料顯示我們不太可能悉數收回未償還合約款項時，視金融資產為違約。當概無合理預期可收回合約現金流量時，金融資產將予撇銷。

## 財務資料

根據一般方法，以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的債務工具及按攤銷成本計量的金融資產須計提減值，並按下列階段分類以計量預期信用損失，惟貿易應收款項則採用下述簡化方法計量。

- 第一階段 – 就自初始確認以來信貸風險並無顯著增加及虧損撥備按等同12個月預期信用損失金額計量的金融工具
- 第二階段 – 就自初始確認以來信貸風險明顯增加但並非信貸減值金融資產及虧損撥備按等同年限內預期信用損失金額計量的金融工具
- 第三階段 – 就於報告日期已發生信貸減值（但非購入或原本已發生信貸減值）及虧損撥備按等同年限內預期信用損失金額計量的金融資產

### 政府補助

直至合理保證我們將遵守政府補助附帶的條件並確保將收到政府補助，我們方確認政府補助。

政府補助乃就我們確認的有關開支（預期補助可予抵銷成本的開支）期間按系統化的基準於損益中確認。與收入相關的若干補助預計會產生與未來有關的費用，並要求我們遵守補助附帶的條件，並讓政府確認我們遵守該等條件。該等與收入相關的補助於綜合財務狀況表中確認為遞延收入，並在隨後產生相關成本且我們收到政府對合規性的認可後轉為損益。

應收取其他與收入相關的政府補助（作為已發生的費用或損失的補償，或為直接向我們提供財務支持而並無未來相關成本）在其成為應收款項期間於損益中確認。

### 關鍵會計估計

#### *以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股的公允價值*

以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股的公允價值乃採用估值技術釐定，估值技術包括倒推法及權益分配模型。有關估值基於對缺乏流通性及波動性的折價的若干假設，此等假設存在不確定性，且可能與實際結果存在重大差

## 財務資料

異。於2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日，可轉換可贖回優先股的公允價值分別為人民幣138.1百萬元、人民幣1,269.5百萬元及人民幣1,586.8百萬元。詳情載於會計師報告附註20。

### 節選損益表項目的說明

目前，我們的產品尚未獲准進行商業銷售和並未從產品銷售產生任何收入。自成立以來的各年度內，我們均產生經營虧損。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，我們的虧損及全面收益虧損分別為人民幣146.0百萬元、人民幣323.8百萬元、人民幣106.8百萬元及人民幣537.7百萬元。我們的絕大部分經營虧損是研發開支及行政開支所致。

我們預期在至少未來幾年會產生重大開支及經營虧損，因為我們進一步進行臨床前及臨床研究及開發活動、繼續進行候選藥物的臨床開發並尋求監管批准、推出管線產品的商業化以及增聘必要人員以經營我們的業務。於[編纂]後，我們預期會產生與作為上市公司經營業務相關的成本。由於候選藥物的開發狀況、里程碑付款、監管批准時間表以及審批後我們候選藥物的商業化，我們的財務表現預期將在不同期間有所波動。

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

	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)			
其他收入及收益	9,464	52,946	26,868	19,366
研發成本	(115,768)	(115,792)	(19,020)	(169,888)
行政開支	(24,275)	(39,349)	(14,756)	(68,681)
銷售及分銷開支	(370)	(24)	(24)	—
其他開支	(3,843)	(220,732)	(99,314)	(318,096)
財務成本	(11,160)	(836)	(596)	(448)
<b>稅前虧損</b>	<b>(145,952)</b>	<b>(323,787)</b>	<b>(106,842)</b>	<b>(537,747)</b>
所得稅開支	—	—	—	—
<b>年內／期內虧損及全面虧損總額</b>	<b>(145,952)</b>	<b>(323,787)</b>	<b>(106,842)</b>	<b>(537,747)</b>



## 財務資料

### 其他收入及收益

於往績記錄期間，我們的其他收入及收益主要包括政府補助、銀行利息收入及外匯收益。

政府補助包括我們從中國政府獲得的各類補貼。有關財務獎勵主要資助我們的一般及腫瘤專門研發活動或招募創新及技術人才，其於遵守附加條件後予以確認。獎勵計劃的制定及該等補貼的授予由政府酌情決定，因此該等補貼的收入不可預測。銀行利息收入包括銀行存款產生的利息。於往績記錄期間，我們持有的大多數現金及銀行結餘均以美元計值，外匯收益淨額指我們持有的外幣兌人民幣價值因匯率波動而增加的匯兌差額。

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入及收益明細。

	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)			
<b>其他收入</b>				
與收入有關的政府補助*	6,796	10,980	4,366	1,514
銀行利息收入	1,759	12,776	5,505	7,360
其他	—	45	—	—
	<u>8,555</u>	<u>23,801</u>	<u>9,871</u>	<u>8,874</u>
<b>其他收益</b>				
外匯收益淨額	<u>909</u>	<u>29,145</u>	<u>16,997</u>	<u>10,492</u>
<b>合計</b>	<u><u>9,464</u></u>	<u><u>52,946</u></u>	<u><u>26,868</u></u>	<u><u>19,366</u></u>

\* 政府補助主要指由地方政府為補償研究及臨床試驗活動所花費的開支提供的津貼、新藥開發津貼及人才基金。

## 財務資料

### 研發成本

我們的研發成本包括研發人員的僱員成本、折舊及攤銷、許可費、其他臨床相關費用及其他。僱員成本包括工資及薪金、個人計劃供款及以權益結算的購股權開支。以權益結算的購股權開支與因我們根據2019年股權激勵計劃和2020年股權激勵計劃向我們的僱員授出的購股權增值而確認的開支有關。折舊及攤銷主要指研發活動中使用的電子設備的折舊及攤銷。許可費包括與我們的許可候選藥物相關的預付費用。其他臨床相關費用指與我們的合作方（包括CRO、CDMO及SMO）相關的開支。其他主要包括差旅開支、與維護知識產權有關的開支及就研發招致的其他一般開支。下表載列我們於截至2018及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月的研發成本明細：

	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)			
僱員成本				
工資及薪金	6,673	15,781	6,381	13,690
退休金計劃供款	301	1,102	188	694
以權益結算的購股權開支	–	2	–	38,793
折舊及攤銷	53	65	32	36
許可費	76,280	48,961	–	86,406
其他臨床相關費用	28,816	45,172	10,322	27,770
其他	3,645	4,709	2,097	2,499
合計	<u>115,768</u>	<u>115,792</u>	<u>19,020</u>	<u>169,888</u>

## 財務資料

### 行政開支

我們的行政開支由行政人員的僱員成本、專業費用、折舊及攤銷以及其他組成。僱員成本包括工資及薪金、退休金計劃供款、員工福利開支及以權益結算的購股權開支。以權益結算的購股權開支與因我們根據2019年股權激勵計劃和2020年股權激勵計劃向我們的僱員授予的購股權增值而確認的開支有關。折舊及攤銷由其他無形資產攤銷、物業、廠房及設備項目折舊以及使用權資產折舊組成。專業費用包括與法律、諮詢、審計、翻譯及招聘服務相關的費用。其他主要包括租賃開支、差旅開支、稅項及辦公開支以及業務酬酢開支。

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)			
僱員成本				
工資及薪金	9,034	16,531	7,429	13,811
退休金計劃供款	894	1,460	733	674
員工福利開支	841	1,671	784	944
以權益結算的購股權開支	–	1	–	43,436
專業費用	3,109	9,115	2,035	2,086
折舊及攤銷	710	1,440	647	1,546
其他	9,687	9,131	3,128	6,184
合計	<u>24,275</u>	<u>39,349</u>	<u>14,756</u>	<u>68,681</u>





---

## 財務資料

---

### 香港

我們在香港註冊成立的附屬公司須就在香港產生的估計應課稅利潤按16.5%的稅率繳納所得稅。

### 中國

根據《中國企業所得稅法》及相關法規，我們在中國內地運營的附屬公司須按25%的稅率就應課稅收入繳納所得稅。

### 澳大利亞

由於本集團於往績記錄期間並無源自澳大利亞或於澳大利亞賺取的應課稅利潤，故並無就澳大利亞利得稅作出撥備。我們在澳大利亞註冊成立的附屬公司須就在澳大利亞產生的估計應課稅利潤按30%的稅率繳納所得稅。

### 新加坡

由於本集團於往績記錄期間並無源自新加坡或於新加坡賺取的應課稅利潤，故並無就新加坡利得稅作出撥備。我們在新加坡註冊成立的附屬公司須就在新加坡產生的估計應課稅利潤按17%的稅率繳納所得稅。

### 美國

我們在美國特拉華州註冊成立的美國附屬公司須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。我們的美國附屬公司亦須在特拉華州按8.7%的稅率繳納州所得稅。

## 各期間的經營業績比較

### 截至2020年6月30日止六個月與截至2019年6月30日止六個月的比較

#### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益從截至2019年6月30日止六個月的人民幣26.9百萬元減少27.9%至截至2020年6月30日止六個月的人民幣19.4百萬元。該減少主要由於我們收到的政府補助減少以及外匯收益淨額減少，這是由於相較截至2019年6月30日止六個月，截至2020年6月30日止六個月美元兌人民幣的升值幅度相對較小。

---

## 財務資料

---

### 研發成本

我們的研發成本從截至2019年6月30日止六個月的人民幣19.0百萬元大幅增至截至2020年6月30日止六個月的人民幣169.9百萬元，主要因為(i)許可費從截至2019年6月30日止六個月的零增至截至2020年6月30日止六個月的人民幣86.4百萬元，由於我們於2020年上半年支付了與Karyopharm協議相關的人民幣82.9百萬元的修訂費以及與ATG-101引進授權有關的前期費用人民幣3.5百萬元；及(ii)研發人員的僱員成本從截至2019年6月30日止六個月的人民幣6.6百萬元增加人民幣46.6百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣53.2百萬元，主要由於研發人員以權益結算的購股權開支從截至2019年6月30日止六個月的零增至截至2020年6月30日止六個月的人民幣38.8百萬元，以及研發人員的工資及薪金從截至2019年6月30日止六個月的人民幣6.4百萬元增加人民幣7.3百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣13.7百萬元，主要由於我們的員工人數增加所致。

### 行政開支

我們的行政開支從截至2019年6月30日止六個月的人民幣14.8百萬元大幅增至截至2020年6月30日止六個月的人民幣68.7百萬元，主要由於行政人員的僱員成本從截至2019年6月30日止六個月的人民幣8.9百萬元增加人民幣49.9百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣58.9百萬元，主要由於行政人員以權益結算的購股權開支從截至2019年6月30日止六個月的零增至截至2020年6月30日止六個月的人民幣43.4百萬元，以及行政人員的工資及薪金從截至2019年6月30日止六個月的人民幣7.4百萬元增加人民幣6.4百萬元至截至2020年6月30日止六個月的人民幣13.8百萬元，主要由於員工人數增加所致。

### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支仍然不重大，從截至2019年6月30日止六個月的人民幣0.02百萬元減至截至2020年6月30日止六個月的零。

### 其他開支

我們的其他開支從截至2019年6月30日止六個月的人民幣99.3百萬元大幅增至截至2020年6月30日止六個月的人民幣318.1百萬元，主要由於本公司估值大幅上升，可轉換可贖回優先股的公允價值損失增加人民幣223.8百萬元。

### 財務成本

我們的財務成本仍然微不足道，從截至2019年6月30日止六個月的人民幣0.6百萬元略微降至截至2020年6月30日止六個月的人民幣0.4百萬元。

---

## 財務資料

---

### 期內虧損及全面虧損總額

由於上述原因，我們的期內虧損及全面虧損總額從截至2019年6月30日止六個月的人民幣106.8百萬元增至截至2020年6月30日止六個月的人民幣537.7百萬元。

### 截至2019年12月31日止年度與截至2018年12月31日止年度的比較

#### 其他收入及收益

我們的其他收入及收益從截至2018年12月31日止年度的人民幣9.5百萬元大幅增至截至2019年12月31日止年度的人民幣52.9百萬元。該增加主要歸因於(i)因為我們的B輪融資中持有的大部分現金及銀行結餘均為美元，且於2019年美元兌人民幣大幅升值，確認外匯收益淨額人民幣29.1百萬元；(ii)由於我們的B輪融資定期存款增加，銀行利息收入從2018年的人民幣1.8百萬元增加人民幣11.0百萬元至2019年的人民幣12.8百萬元；及(iii)政府補助從2018年的人民幣6.8百萬元增加人民幣4.2百萬元至2019年的人民幣11.0百萬元，這是由於我們從中國地方政府部門獲得的政府補貼增加，以支持我們的研發活動和招聘創新技術人才。

#### 研發成本

於截至2018年及2019年12月31日止年度各年，我們的研發成本穩定維持在人民幣115.8百萬元。這主要是由於抵銷了(i)我們於2019年支付的許可費較2018年減少了人民幣27.3百萬元；(ii)研發人員的僱員成本增加人民幣9.9百萬元，主要由於我們的研發人員人數增加，導致工資及薪金增加；及(iii)由於研發活動增加，支付給CRO及CDMO的其他臨床相關費用增加人民幣16.4百萬元。

#### 行政開支

我們的行政開支從截至2018年12月31日止年度的人民幣24.3百萬元增加62.1%至截至2019年12月31日止年度的人民幣39.3百萬元。該增加主要歸因於(i)行政人員成本增加人民幣8.9百萬元，主要由於我們的非研發人員人數增加，導致工資及薪金增加；及(ii)我們就融資活動、招聘和其他經營及行政活動獲得的法律、諮詢、招聘、翻譯和其他服務的專業費用增加人民幣6.0百萬元。

#### 銷售及分銷開支

我們的銷售及分銷開支仍然不重大，從截至2018年12月31日止年度的人民幣0.4百萬元減至截至2019年12月31日止年度的人民幣0.02百萬元。



## 財務資料

### 其他開支

我們的其他開支從截至2018年12月31日止年度的人民幣3.8百萬元大幅增至截至2019年12月31日止年度的人民幣220.7百萬元。該增加主要歸因於本公司估值大幅上升，可轉換可贖回優先股之公允價值損失增加人民幣214.5百萬元。

### 財務成本

我們的財務成本從截至2018年12月31日止年度的人民幣11.2百萬元減少92.5%至截至2019年12月31日止年度的人民幣0.8百萬元，主要歸因於我們根據2018年可轉換及可贖回優先股的成本攤銷確認利息開支人民幣10.9百萬元，而該成本攤銷在2019年重組完成後不再適用。

### 年內虧損及全面虧損

由於上述原因，我們的年內虧損及全面虧損從截至2018年12月31日止年度的人民幣146.0百萬元增至截至2019年12月31日止年度的人民幣323.8百萬元。

### 綜合財務狀況表若干節選項目的討論

下表載列截至所示日期我們綜合財務狀況表的節選資料，有關資料摘錄自本文件附錄一會計師報告：

	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
	(人民幣千元)		
非流動資產總值	3,284	4,180	14,621
流動資產總值	77,130	755,603	632,287
<b>資產總值</b>	<b>80,414</b>	<b>759,783</b>	<b>646,908</b>
流動負債總額	68,744	44,941	64,897
<b>流動資產淨值</b>	<b>8,386</b>	<b>710,662</b>	<b>567,390</b>
非流動負債總額	170,272	1,272,453	1,595,140
<b>負債總額</b>	<b>239,016</b>	<b>1,317,394</b>	<b>1,660,037</b>
<b>負債淨額</b>	<b>(158,602)</b>	<b>(557,611)</b>	<b>(1,013,129)</b>
<b>權益：</b>			
股本	–	72	78
儲備	(158,602)	(557,683)	(1,013,207)
<b>權益總額</b>	<b>(158,602)</b>	<b>(557,611)</b>	<b>(1,013,129)</b>

## 財務資料

### 流動資產／負債淨額

下表載列截至所示日期我們的流動資產及流動負債：

	截至12月31日		截至
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
<b>流動資產</b>			
預付款項及其他應收款項	11,873	8,808	15,629
現金及銀行結餘	65,257	746,795	616,658
<b>流動資產總值</b>	77,130	755,603	632,287
<b>流動負債</b>			
其他應付款項及應計項目	54,265	43,746	60,641
計息銀行及其他借款	13,726	—	—
租賃負債	753	1,195	4,256
<b>流動負債總額</b>	68,744	44,941	64,897
<b>流動資產淨值</b>	<b>8,386</b>	<b>710,662</b>	<b>567,390</b>

我們的流動資產淨值從截至2018年12月31日的人民幣8.4百萬元大幅增至截至2019年12月31日的人民幣710.7百萬元，主要是由於我們收到的B輪融資所籌集資金部分由償還計息銀行及其他借款抵銷。我們的流動資產淨值從截至2019年12月31日的人民幣710.7百萬元減少20.2%至截至2020年6月30日的人民幣567.4百萬元，主要是由於根據Karyopharm協議支付的聘用開支、人民幣82.9百萬元修訂費以及向CRO及CDMO支付的臨床相關費用。

## 財務資料

### 預付款項及其他應收款項

我們的預付款項及其他應收款項包括可收回增值稅、應收利息、應收股東款項、應收關聯方款項、[編纂]成本資本化、預付款項及其他應收款項。可收回增值稅指採購時產生的增值稅。應收利息主要指定期存款利息。下表載列截至所示日期我們的預付款項及其他應收款項明細：

	截至12月31日		截至
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
可收回增值稅	1,587	3,809	4,012
應收利息	37	3,006	7,268
重組期間應收股東款項	8,738	–	–
應收股東款項	700	755	269
應收關聯方款項	44	35	53
[編纂]成本資本化	–	–	545
預付款項	458	458	1,141
其他應收款項	309	745	2,341
<b>合計</b>	<b>11,873</b>	<b>8,808</b>	<b>15,629</b>

我們的預付款項及其他應收款項從截至2018年12月31日的人民幣11.9百萬元減至截至2019年12月31日的人民幣8.8百萬元。該減少主要是由於應收股東款項因重組完成而減少，並部分由(i)可收回增值稅增加（由於我們增加臨床前以及臨床研發相關服務的購買）；及(ii)應收利息增加（主要歸因於我們收到的B輪融資所籌集資金使得2019年定期存款金額增加）所抵銷。我們的預付款項及其他應收款項從截至2019年12月31日的人民幣8.8百萬元增至截至2020年6月30日的人民幣15.6百萬元，主要是由於(i)我們的定期存款產生的應計利息導致應收利息增加。

## 財務資料

### 現金及銀行結餘

我們的現金及銀行結餘主要包括銀行現金及短期定期存款。我們的現金及銀行結餘從截至2018年12月31日的人民幣65.3百萬元增至截至2019年12月31日的人民幣746.8百萬元。該增加主要歸因於我們收到的B輪融資所籌集資金及政府補貼。截至2020年6月30日，我們的現金及銀行結餘減至人民幣616.7百萬元，主要是由於我們就修訂Karyopharm協議支付人民幣82.9百萬元，以及向CRO、CDMO及SMO支付聘用開支及費用。截至2020年7月31日，我們的現金及現金等價物以及定期存款為人民幣1,256.6百萬元。有關我們現金及銀行結餘的詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註16。

下表載列截至所示日期我們的現金及銀行結餘明細：

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	(人民幣千元)		
已抵押存款 <sup>(1)</sup>	15,935	2,625	2,625
購入時原到期日超過三個月的 銀行存款 <sup>(2)</sup>	–	453,383	389,302
現金及現金等價物	49,322	290,787	224,731
<b>合計</b>	<b>65,257</b>	<b>746,795</b>	<b>616,658</b>

附註：

- (1) 其代表用於銀行貸款及銀行透支的商業銀行已抵押存款。該等存款均未逾期或減值。
- (2) 其代表於商業銀行購買時原有到期期間超逾三個月之定期存款，年收益率介於2.70%至3.25%。該等存款均未逾期或減值。該等存款均未作抵押。

## 財務資料

### 其他應付款項及應計項目

我們的其他應付款項及應計項目主要包括關聯方款項、股東款項、與收到的政府補助有關的應付款項、應付工資、其他應納稅款及其他應付款項。其他應付款項主要包括我們所獲得的CRO、CDMO及SMO服務的應計或已開票但尚未支付的費用。下表載列截至所示日期我們的其他應付款項及應計項目明細：

	截至12月31日		截至
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
應付關聯方款項	15,586	19,269	16,631
應付股東款項	27,551	44	44
遞延收入 <sup>(1)</sup>	2,400	6,240	9,647
應付工資	3,699	8,472	10,474
其他應納稅款	1,400	3,416	4,123
[編纂]成本	—	—	2,181
應付利息	85	—	—
其他應付款項 <sup>(2)</sup>	3,544	6,305	17,541
<b>合計</b>	<b>54,265</b>	<b>43,746</b>	<b>60,641</b>

附註：

- (1) 指與本集團已符合補助附帶的條件且政府已確認接受時於損益中確認為收入有關的政府補助。
- (2) 其他應付款項主要包括就已獲得的CRO、CDMO及SMO服務應計或已開具發票但未支付的費用。

我們的其他應付款項及應計項目從截至2018年12月31日的人民幣54.3百萬元減至截至2019年12月31日的人民幣43.7百萬元，主要是由於2019年完成重組，導致應付股東款項減少。截至2020年6月30日，我們的其他應付款項及應計項目增至人民幣60.6百萬元，主要歸因於我們的其他應付款項增加，與我們增加使用用於研發的CRO、CDMO及SMO服務一致。

### 計息銀行及其他借款

我們的計息銀行及其他借款包括以銀行貸款作抵押的借款及以其他貸款作抵押的借款。我們的計息銀行及其他借款從截至2018年12月31日的人民幣13.7百萬元減至截至2019年12月31日的零，主要是由於我們於2019年償還了一筆銀行貸款。截至2020年6月30日，我們的計息銀行及其他借款仍然為零。

---

## 財務資料

---

### 可轉換可贖回優先股

可轉換可贖回優先股指A輪及B輪優先股的公允價值。截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們分別錄得可轉換可贖回優先股人民幣138.1百萬元、人民幣1,269.5百萬元及人民幣1,586.8百萬元。有關可轉換可贖回優先股發行的論述，請參閱本文件「歷史、重組及公司架構」一節。有關我們可轉換可贖回優先股的詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註20。

### 流動資金及資本資源

#### 概覽

管理層監控並維持一定水平的現金及現金等價物，將其維持在足以為我們的營運提供資金的水平，並減輕現金流量波動的影響。此外，管理層會監控借款，並根據我們的實際業務需要不時評估借款於屆滿時重續的選擇。我們現時概無任何未動用銀行融資。我們依賴股本融資作為主要的流動資金來源。

於往績記錄期間，我們的經營活動錄得負現金流量，而我們的經營活動現金流出絕大部分是由我們的研發成本及行政開支造成。截至2018年12月31日及2019年12月31日止年度以及截至2019年6月30日及2020年6月30日止六個月，我們的經營活動分別使用人民幣113.1百萬元、人民幣121.5百萬元、人民幣32.9百萬元及人民幣139.0百萬元的現金。隨著我們業務的發展及擴張，我們預計將透過推出及商業化我們的產品以及提升成本控制能力及經營效能，從經營活動中產生更多的現金流量。

## 財務資料

### 現金流量

下表載列於所示期間我們的現金流量：

	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)			
營運資金變動前經營活動				
所得現金流量	(132,983)	(143,525)	(29,254)	(153,976)
營運資金變動	19,839	22,075	(3,615)	15,004
經營活動所用現金淨額	(113,144)	(121,450)	(32,869)	(138,972)
投資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	96,816	(430,367)	(507,205)	65,115
融資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	31,648	771,820	772,751	(2,023)
現金及現金等價物增加／(減少)淨額	15,320	220,003	232,677	(75,880)
年初／期初現金及現金等價物	30,329	49,322	49,322	290,787
匯率變動的影響淨額	3,673	21,462	11,149	9,824
年末／期末現金及現金等價物	49,322	290,787	293,148	224,731

### 經營活動

於往績記錄期間，我們自營運產生負現金流量。我們絕大部分的經營現金流出乃由於研發開支及行政開支所致。

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為人民幣139.0百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣537.7百萬元，並由可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣317.4百萬元、以權益結算的購股權安排人民幣82.2百萬元作出正向調整，部分由匯率變動的影響淨額人民幣10.5百萬元所抵銷。

---

## 財務資料

---

於2019年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣121.5百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣323.8百萬元、可轉換可贖回優先股公允價值虧損人民幣214.5百萬元、其他應付款項及應計項目減少人民幣24.8百萬元、利息收入人民幣12.8百萬元及匯率變動的影響淨額人民幣29.1百萬元。

於2018年，我們的經營活動所用現金淨額為人民幣113.1百萬元，主要歸因於我們的稅前虧損人民幣146.0百萬元、其他應付款項及應計項目減少人民幣21.4百萬元及財務成本人民幣11.2百萬元。

### 投資活動

截至2020年6月30日止六個月，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣65.1百萬元，主要歸因於購入時提取原到期日超過三個月的定期存款人民幣64.1百萬元，以及收到初始期限超過三個月的存款的利息收入人民幣3.1百萬元。

於2019年，我們的投資活動所用現金淨額為人民幣430.4百萬元，主要歸因於原到期日超過三個月的定期存款增加人民幣453.4百萬元，且部分由已抵押存款人民幣13.3百萬元所抵銷。

於2018年，我們的投資活動所得現金淨額為人民幣96.8百萬元，主要歸因於提取原到期日超過三個月的定期存款人民幣111.5百萬元，且部分由已抵押存款人民幣15.9百萬元所抵銷。

### 融資活動

於往績記錄期間，我們的現金流入主要來自發行股份及可轉換可贖回優先股的所得款項。

截至2020年6月30日止六個月，我們的融資活動所用現金流量淨額為人民幣2.0百萬元，乃由於支付租賃付款本金部分。

於2019年，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣771.8百萬元，主要歸因於發行可轉換可贖回優先股的所得款項人民幣806.0百萬元，部分由應付股東款項減少人民幣27.5百萬元及償還計息貸款人民幣13.7百萬元所抵銷。



## 財務資料

於2018年，我們的融資活動所得現金流量淨額為人民幣31.6百萬元，主要歸因於應付股東款項增加人民幣27.5百萬元及計息貸款所得款項人民幣13.7百萬元，部分被重組導致應收股東款項增加人民幣8.7百萬元所抵銷。

### 現金經營成本

下表載列於所示期間有關我們現金經營成本的資料：

	截至12月31日止年度		截至
	2018年	2019年	6月30日 止六個月
	(人民幣千元)		
<i>核心候選產品的研發成本</i>			
僱員成本	6,127	13,322	10,049
許可費	19,070	–	20,716
臨床試驗成本	20,647	33,003	18,948
<i>其他候選產品的研發成本</i>			
僱員成本	–	1,356	3,369
許可費	57,210	48,961	65,690
臨床試驗成本	–	4,602	6,920
僱用勞工成本 <sup>(1)</sup>	9,461	17,094	14,393
直接生產成本 <sup>(2)</sup>	–	–	–
非所得稅及特許權使用費	3,904	109	189
其他 <sup>(3)</sup>	9,016	18,210	6,446
產品營銷 <sup>(4)</sup>	370	24	–

附註：

- (1) 僱用勞工成本指非研發員工成本，主要包括薪金及花紅。
- (2) 截至最後實際可行日期，我們尚未開始產品生產。
- (3) 主要包括專業費用、辦公開支及差旅開支。
- (4) 主要包括商標註冊開支。截至最後實際可行日期，我們尚未開始產品銷售。

## 財務資料

### 營運資金確認

董事認為，經計及本集團可動用的財務資源，包括現金及銀行結餘以及來自[編纂]的估計[編纂]淨額，我們擁有充足的營運資金來應付自本文件預計日期起至少未來12個月我們成本（包括研發成本、銷售及分銷開支以及行政開支）的至少125%。

### 債務

下表載列截至所示日期我們的債務明細：

	截至12月31日		截至
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		2020年
<b>即期</b>			
計息銀行及其他借款(1)	13,726	—	—
租賃負債	753	1,195	4,256
<b>非即期</b>			
租賃負債	2,150	2,969	8,293
<b>合計</b>	<b>16,629</b>	<b>4,164</b>	<b>12,549</b>

附註：

(1) 該銀行貸款以質押總賬面值為人民幣15,560,000元的銀行存款作擔保。

截至2020年6月30日，來自第三方的貸款及借款為零。

於往績記錄期間及直至最後實際可行日期，我們概無違反任何貸款協議項下的契諾。除上文所述外，截至最後實際可行日期，我們概無任何重大按揭、押記、債權證、借貸資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似負債、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易匯票除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或有負債。

## 財務資料

### 資本開支

下表載列於所示期間我們的資本開支：

	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)			
	(未經審核)			
購買物業、廠房及設備	450	11	–	2,064
購買無形資產	–	90	–	–
合計	<u>450</u>	<u>101</u>	<u>–</u>	<u>2,064</u>

於往績記錄期間，我們的歷史資本開支主要包括與購買物業、廠房及設備有關的開支，主要包括辦公傢具、設備及裝修，而購買無形資產主要包括辦公軟件。於往績記錄期間，我們主要通過股權融資來滿足資本開支需求。

我們預計，我們2020年的資本開支將約為人民幣65.9百萬元，其將主要包括購買我們位於中國紹興的製造設施的不動產權以及設施的物業和設備，及購買辦公及實驗室設備以及與業務擴展相關的裝修。我們計劃使用銀行現金及[編纂]淨額為計劃的資本開支提供資金。詳情請參閱本文件「未來計劃及[編纂]用途」一節。我們或會根據持續的業務需求重新分配用於資本開支的資金。

### 承擔

本集團於各有關期間結束時具有以下資本承擔。截至2020年6月30日，已批准但尚未計提撥備的人民幣32.6百萬元的樓宇與我們已批准但尚未完成的紹興製造工廠的購買有關。

	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
	(人民幣千元)		
已批准但尚未計提撥備的樓宇	–	–	32,597

---

## 財務資料

---

### 或有負債

截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們概無任何或有負債。我們確認，於最後實際可行日期，我們的或有負債概無任何重大變動或安排。

### 資產負債表外承擔及安排

於最後實際可行日期，我們尚未進行任何資產負債表外交易。

### 主要財務比率

下表載列截至所示日期本集團的流動比率：

	截至12月31日		截至
			6月30日
	2018年	2019年	2020年
流動比率 <sup>(1)</sup>	1.1	16.8	9.7

附註：

(1) 流動比率等於截至年末／期末的流動資產除以流動負債。

流動比率增加主要由於現金及銀行結餘增加。從截至2018年12月31日至2019年12月31日的流動比率增加主要歸因於收到B輪融資所籌集的資金。截至2020年6月30日，流動比率的減少主要歸因於使用現金及銀行結餘支付Karyopharm協議項下的修訂費及運營相關開支，以及其他應付款項及應計項目增加（與研發活動增加一致）。

## 財務資料

### 關聯方交易

下表載列於往績記錄期間我們與關聯方之間的交易。

	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)			
購買服務：				
杭州泰格醫藥科技股份 有限公司	17,006	21,544	7,809	3,988
新基公司	4,313	1,197	443	–
台灣泰格國際醫藥股份 有限公司	124	–	–	–
上海合全藥物研發有限公司	2,944	1,250	786	132
方達醫藥技術(蘇州) 有限公司	725	207	89	34
上海謀思醫藥科技有限公司	64	34	–	182
Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd	–	2,062	2,062	–
WuXi Clinical Development Services (Shanghai) Co., Ltd.	–	4,928	–	417
上海藥明津石醫藥科技 有限公司	–	679	–	–
Teddy Clinical Research Laboratory (Shanghai) Limited	–	304	286	33
上海立迪生物技術股份 有限公司	–	343	–	93
Wuxi AppTec (Shanghai) Co., Ltd	–	95	–	93
	25,176	32,643	11,475	4,972

## 財務資料

購買關聯方作為我們的CRO及／或CDMO的服務及向關聯方購買原材料乃主要根據已發佈價格及與提供予供應商主要客戶類似的條件作出。

下表載列於往績記錄期間與關聯方的未償還結餘：

	截至12月31日		截至
	2018年	2019年	6月30日
	(人民幣千元)		
<b>其他應收款項：</b>			
應收股東款項：			
奧佳博斯投資有限公司	4,717	16	16
華蓋醫藥健康產業創業投資(溫州)合夥企業(有限合夥)	4,021	–	–
Black Halo Investment Limited	516	522	32
其他	184	217	221
	<u>9,438</u>	<u>755</u>	<u>269</u>
<b>應收關聯方款項：</b>			
其他	<u>44</u>	<u>35</u>	<u>53</u>
<b>其他應付款項：</b>			
應付股東款項			
新基公司	27,530	–	–
其他	<u>21</u>	<u>44</u>	<u>44</u>
	<u>27,551</u>	<u>44</u>	<u>44</u>
<b>應付關聯方款項：</b>			
杭州泰格醫藥科技股份有限公司	13,380	15,437	16,044
上海合全藥物研發有限公司	2,022	–	411
方達醫藥技術(蘇州)有限公司	153	–	34
WuXi Clinical Development Services (Shanghai) Co., Ltd	–	3,674	78
上海立迪生物技術股份有限公司	–	127	–
Wuxi AppTec (Shanghai) Co., Ltd	–	–	33
其他	<u>31</u>	<u>31</u>	<u>31</u>
	<u>15,586</u>	<u>19,269</u>	<u>16,631</u>

---

## 財務資料

---

上述未償還結餘為無抵押、免息且並無固定還款期。未償還應付關聯方結餘屬商業貿易性質。其他未償還結餘主要為預付款項。董事確認，我們於往績記錄期間的關聯方交易以公平交易為基礎且在整體上不會扭曲我們於往績記錄期間的經營業績，或令我們於往績記錄期間的歷史業績未能反映我們的未來表現預期。

我們於往績記錄期間與關聯方的交易及未償還結餘的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註26。

### 市場風險披露

我們面臨以下各種財務風險，包括外幣風險及流動資金風險。我們會定期監控該等風險敞口，以及於最後實際可行日期，並未對沖或認為有必要對沖任何該等風險。

#### 外幣風險

外幣風險指外幣匯率變動導致的風險。

我們面臨交易貨幣風險。我們的大部分銀行結餘及應收利息以外幣計值，並面臨外幣風險。我們目前並無外幣對沖政策。然而，管理層會監控外匯風險，並會在日後有需要時考慮採取適當的對沖措施。包括有關敏感度分析在內的進一步詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註28。

#### 流動資金風險

在流動資金風險管理中，我們監控並維持管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。有關進一步詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註28。

#### 股息

自本公司註冊成立日期起至往績記錄期間末為止，本公司概無派付或宣派任何股息。

---

## 財務資料

---

### 可分派儲備

截至2020年6月30日，我們並無任何可分派儲備。

### 已產生及將產生的[編纂]開支

該等[編纂]開支主要包括已付及應付予專業人士的法律及其他專業費用、應付予[編纂]的佣金以及彼等就[編纂]及[編纂]而提供服務的印刷及其他開支。假設並無根據[編纂]發行股份，[編纂]的[編纂]開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]佣金，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的中位數）。截至2018年及2019年12月31日止年度，我們的綜合損益表內並無確認及扣除有關開支，而於截至2020年6月30日止六個月於綜合損益表內確認及扣除[編纂]港元。於2020年6月30日後，預計約[編纂]港元將於我們的綜合損益表扣除，而約[編纂]港元預計將於[編纂]後作為權益扣減入賬。上述[編纂]開支為最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能與此估計有所不同。

[編纂]



## 財務資料

	截至2020年 6月30日		與[編纂]後 可轉換可贖回 優先股條款 變動有關的 估計影響		截至2020年 6月30日	截至2020年6月30日	
本公司擁有人 應佔經審核 綜合有形 負債淨額	[編纂]估計 [編纂]淨額	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
人民幣千元 (附註1)	人民幣千元 (附註2)	人民幣千元 (附註3)	人民幣千元	人民幣千元 [編纂]	人民幣元 (附註4)	港元 (附註5)	
按[編纂]每股 [編纂]港元計	(1,013,201)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股 [編纂]港元計	(1,013,201)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]
按[編纂]每股 [編纂]港元計	(1,013,201)	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]	[編纂]

### 附註：

1. 本公司權益持有人於2020年6月30日應佔本集團的綜合有形負債淨額等於本文件附錄一會計師報告所載本公司擁有人於2020年6月30日應佔的經審核負債淨額人民幣1,013,129,000元（經扣除截至2020年6月30日的其他無形資產人民幣72,000元）。
2. [編纂]的估計[編纂]淨額乃根據[編纂]港元及[編纂]港元及[編纂]港元計算（經扣除本公司應付的[編纂]費用及其他相關開支），並不計及因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份。
3. 就[編纂]財務資料而言，考慮到[編纂]後與可轉換可贖回優先股條款變動有關的估計影響，[編纂]將增加人民幣[編纂]元，即於2020年6月30日的優先股公允價值。於[編纂]及[編纂]完成後，所有優先股將自動轉換為股份。該等優先股將由負債重新指定為股權。因此，就[編纂]財務資料而言，本公司擁有人應佔的[編纂]將增加人民幣[編纂]元，即優先股於2020年6月30日的賬面值。
4. [編纂]乃於作出上文附註2及3所述調整後並按已發行[編纂]股股份的基準計算，假設優先股獲轉換為股份、資本化發行及[編纂]已於2020年6月30日完成，但並無計及因[編纂]獲行使而可能出售的任何股份。
5. 就本[編纂]而言，以人民幣列示的結餘按人民幣1.00元兌1.0948港元的匯率折算為港元。
6. 概無對[編纂]作出調整以反映本集團於2020年6月30日後的所有任何交易結果或訂立的其他交易。

---

## 財務資料

---

### 並無重大不利變動

除本文件附錄一會計師報告附註30所述期後事項外，董事確認，截至本文件日期，我們的財務或貿易狀況自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本文件附錄一會計師報告所載綜合財務報表列示的資料造成重大影響。

### 根據《上市規則》第13.13條至第13.19條作出披露

董事確認，於最後實際可行日期，概無任何情況導致須遵守《上市規則》第13.13條至第13.19條的披露規定。

---

## 與最大股東的關係

---

### 概覽

緊隨資本化發行及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），梅博士透過其於JAY MEI 2020 GRAT、Horsham Angel和Meiland的權益將持有[編纂]股股份（約佔本公司已發行股本的[編纂]%）。因此，緊隨[編纂]後，梅博士將成為我們的單一最大股東。

### 我們的業務獨立性

我們相信，[編纂]後我們有能力獨立於梅博士及其緊密聯繫人開展業務，理由載列如下。

### 管理獨立性

[編纂]後，我們的董事會將由三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事組成，我們的高級管理層團隊由兩名成員組成。

執行董事及高級管理層團隊負責我們業務的日常管理。儘管梅博士身兼數職，但我們的董事認為，本公司可獨立於梅博士運作，理由如下：

- (i) 所有非執行董事及獨立非執行董事均獨立於梅博士，且董事會的決策須經董事會的絕大多數投票批准；
- (ii) 我們已委任三名擁有足夠的知識、經驗及能力的獨立非執行董事（佔董事會全體成員三分之一），以平衡擁有潛在利益的董事，從而促進本公司及股東的整體利益；
- (iii) 本公司已建立確認關連交易的內部控制機制，以確保於擬定交易中有利益衝突的股東或董事將放棄就相關決議案投票；

---

## 與最大股東的關係

---

- (iv) 倘本公司與董事或其各自的緊密聯繫人將進行的任何交易存在潛在利益衝突，利益相關董事有責任宣告及完全披露該等潛在利益衝突，且須於相關董事會會議上放棄就有關交易投票且不計入法定人數；及
- (v) 各董事均知悉其於《上市規則》項下作為董事的受信義務及責任，其須為本公司的利益行事，並符合本公司的最佳利益，不容許其作為董事的職責與其個人利益之間存在任何衝突。

基於上文所述，我們的董事認為，[編纂]後我們的董事會及高級管理層整體可獨立於梅博士及其緊密聯繫人管理本公司。

### 運營獨立性

我們已建立自身的組織架構，各部門各司其職，已經並預計將繼續獨立於梅博士及其緊密聯繫人運營。我們擁有獲取供應商及客戶的獨立渠道。我們亦擁有開展及經營業務所需的所有相關資產、牌照、商標及其他知識產權，且在資金及僱員方面擁有足夠的運營能力以獨立運營。

董事認為，我們在運營方面並不依賴梅博士，且本集團於[編纂]後能夠獨立於梅博士及其緊密聯繫人運營。

### 財務獨立性

本集團自身設有獨立的財務、內部控制及會計制度。我們根據自身業務需要作出財務決策及確定資金用途。我們已獨立開立銀行賬戶，且並未與梅博士共用任何銀行賬戶。我們已根據適用的法律法規獨立於梅博士進行稅務申報及納稅。我們已建立獨立的財務部門並實施健全而獨立的審計、會計及財務管理制度。我們擁有充足的內部資源以支援我們的日常運營。[編纂]後，我們預計不會依賴梅博士或其任何緊密聯繫人獲得融資，因為我們預計，我們的營運資金將由[編纂]投資者的投資及[編纂]提供。

截至最後實際可行日期，我們概無任何由梅博士或其緊密聯繫人發放予我們的未償還貸款，亦無任何由梅博士或其任何緊密聯繫人為我們的利益而提供的擔保。

---

## 與最大股東的關係

---

基於上文所述，董事認為我們於財務方面並無倚賴梅博士或其任何緊密聯繫人。

### 競爭

截至最後實際可行日期，梅博士及其緊密聯繫人或任何董事均無於本集團以外任何直接或間接與本集團業務競爭或可能競爭，並須根據《上市規則》第8.10條進行披露的業務中擁有權益。

如本文件「董事及高級管理層－執行董事」一節所披露，自2014年11月以來，梅博士一直是江蘇亞虹醫藥科技有限公司（「亞虹醫藥」）的董事。亞虹醫藥是一家專注於研發泌尿生殖系統腫瘤和相關疾病治療新藥的中國公司，與本集團的業務存在明顯差異。因梅博士擁有豐富的管理和行業經驗，其被亞虹醫藥董事會聘為董事。梅博士不參與亞虹醫藥的日常管理，亦無擔任亞虹醫藥任何高級管理職位。梅博士並無就擔任亞虹醫藥非執行董事收取薪酬。

為避免梅博士與我們之間出現任何潛在競爭，梅博士已於2017年3月1日與德琪浙江訂立保密及不競爭協議，根據該協議，梅博士同意（其中包括）不會投資於、擁有、管理、牽涉、經營或就職於任何與我們的業務競爭的實體，或向其提供意見、提供服務、參與其事務，在其受僱期間及直至其因任何原因離職後的24個月，亦不會以任何其他方式開展、從事或參與任何競爭性業務，惟本集團另行豁免者除外。若梅博士違反上述保密及不競爭協議，其須賠償本集團因此可能遭受的所有直接及間接損失。

### 企業管治

本公司將遵守《企業管治守則》所載的規定，其中訂明有關（其中包括）董事、董事長及行政總裁、董事會組成、董事的委任、重選和罷免、彼等的責任及薪酬及與股東的溝通的良好企業管治原則。

---

## 與最大股東的關係

---

董事認可良好企業管治對保障股東權益的重要性。我們已採取以下企業管治措施以保障良好企業管治標準及避免本集團與梅博士之間出現潛在利益衝突：

- (i) 本公司已建立確認關連交易的內部控制機制。於[編纂]後，倘本集團與梅博士或其緊密聯繫人訂立關連交易，本公司將遵守《上市規則》項下的適用規定；
- (ii) 倘須召開股東會議審議梅博士或其任何緊密聯繫人於其中有任何重大利益的擬定交易，梅博士及其緊密聯繫人（如適用）不會就決議案投票且不得計入投票的法定人數；
- (iii) 董事會由執行董事、非執行董事及獨立非執行董事均衡組成，包括不少於三分之一的獨立非執行董事，以確保董事會能在決策過程中有效行使獨立判斷及向股東提供獨立意見。獨立非執行董事各自及共同擁有履行職責所需的必要知識及經驗。彼等將審核本集團與梅博士之間是否存在任何利益衝突，並為保障少數股東的權益提供公正且專業的意見；
- (iv) 倘董事（包括獨立非執行董事）合理要求獨立專業人士（例如財務或法律顧問）提供意見，委任該獨立專業人士的費用將由本公司承擔；及
- (v) 我們已委任滋博資本有限公司為合規顧問，其將就遵守適用法例及《上市規則》（包括有關董事責任及企業管治事務的各項規定）向我們提供意見及指引。

基於上文所述，董事信納我們已採取足夠的企業管治措施管理本集團與梅博士之間的利益衝突及於[編纂]後保障少數股東的權利。

## 股 本

### 法定及已發行股本

以下為本公司於緊隨資本化發行及[編纂]完成後已發行及將予發行繳足或入賬列作繳足的法定及已發行股本之概述。

截至最後實際可行日期，我們的法定股本為50,000美元，分為(i) 360,775,840股股份；(ii) 36,350,670股A輪優先股；(iii) 68,412,476股B輪優先股；(iv) 24,770,992股C-1輪優先股；及(v) 9,690,022股C-2輪優先股。

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，本公司緊隨資本化發行及[編纂]完成後的股本如下：

股份概述	股份數目	股份總面值 (美元)	已發行股本 概約百分比 (%)
已發行股份 (包括優先股中 重新指定的股份)	257,022,322	25,702.23	[編纂]
根據資本化發行將予發行的股份	257,022,322	25,702.23	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
<b>合計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>

假設[編纂]獲悉數行使，本公司緊隨資本化發行及[編纂]完成後的股本如下：

股份概述	股份數目	股份總面值 (美元)	已發行股本 概約百分比 (%)
已發行股份 (包括優先股中 重新指定的股份)	257,022,322	25,702.23	[編纂]
根據資本化發行將予發行的股份	257,022,322	25,702.23	[編纂]
根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]	[編纂]
<b>合計</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>	<b>[編纂]</b>

---

## 股本

---

### 假設

上表乃假設[編纂]成為無條件、股份已根據資本化發行及[編纂]發行及優先股按1:1基準轉換為股份。

### 地位

[編纂]為本公司股本中的股份，並與所有現時已發行或將予發行的股份（包括緊接資本化發行及[編纂]完成前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

根據開曼群島《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高的股份；(iii)將股份分拆為多個類別；及(iv)註銷任何未獲承購或獲同意承購的股份。此外，本公司可在開曼群島《公司法》條文的規限下透過股東通過特別決議案削減股本或資本贖回儲備。詳情請參閱本文件「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－2.組織章程細則－2.5更改股本」一節。

### 股權激勵計劃

我們已採納股權激勵計劃。詳情請參閱本文件「法定及一般資料－D.股權激勵計劃」一節。

### 發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事已獲授一般無條件授權，以配發、發行及買賣總面值不超過以下兩者之和的股份：

- 緊隨資本化發行及[編纂]完成後已發行股份總面值的20%；及
- 我們根據本節「購回股份的一般授權」分節所述權力購回股份的總面值。



---

## 股 本

---

該項發行股份的一般授權將於下列時間屆滿（以最早者為準）：

- 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期限屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權之時。

有關該配發、發行及買賣股份的一般授權的詳情，請參閱本文件「法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－4.股東決議案」一節。

### 購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，董事已獲授一般無條件授權，以行使本公司的一切權力購回我們本身的證券，惟股份面值不超過緊隨資本化發行及[編纂]完成後我們已發行股份總面值的10%。

該項購回授權僅與在聯交所或股份上市（並已就此獲證監會及聯交所認可）的任何其他證券交易所進行的購回有關，且須按《上市規則》進行。相關《上市規則》概要載於本文件「法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－5.購回本身證券」一節。

該項購回股份的一般授權將於下列時間屆滿（以最早者為準）：

- 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期限屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤銷該項授權之時。

有關購回股份的一般授權的詳情，請參閱本文件「法定及一般資料－A.有關本集團的其他資料－4.股東決議案」一節。

## 主要股東

### 主要股東

就董事所知，緊隨[編纂]完成後，假設資本化發行及[編纂]未獲行使，以下人士將於股份或本公司相關股份中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第2及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	身份／權益性質	截至最後實際	截至最後實際	緊隨資本化	緊隨資本化
		可行日期	可行日期	發行及[編纂]	發行及[編纂]
		持有的股份／	於本公司	完成後持有的	完成後於
		相關股份總數 <sup>(1)</sup>	概約權益百分比	股份／相關	本公司的概約
			(%)	股份總數 <sup>(2)</sup>	權益百分比 <sup>(2)</sup>
					(%)
梅博士 <sup>(3)</sup>	受控法團權益及 實益權益	89,963,997	35.00	[編纂]	[編纂]
JAY MEI 2020 GRAT <sup>(3)</sup>	受控法團權益	87,963,997	34.22	[編纂]	[編纂]
Horsham Angel <sup>(3)</sup>	受控法團權益	87,963,997	34.22	[編纂]	[編纂]
Meiland <sup>(3)</sup>	實益權益	87,963,997	34.22	[編纂]	[編纂]
Boyu Capital Group Holdings Ltd. <sup>(4)</sup>	受控法團權益	33,125,075	12.89	[編纂]	[編纂]
Boyu Capital General Partner III, Ltd. <sup>(4)</sup>	受控法團權益	31,355,718	12.20	[編纂]	[編纂]
Boyu Capital General Partner III, L.P. <sup>(4)</sup>	受控法團權益	31,355,718	12.20	[編纂]	[編纂]
Boyu Capital Fund III, L.P. <sup>(4)</sup>	受控法團權益	31,355,718	12.20	[編纂]	[編纂]
Active Ambience Limited <sup>(4)</sup>	實益權益	31,355,718	12.20	[編纂]	[編纂]
FountainVest China Capital Partners GP3 Ltd. <sup>(5)</sup>	受控法團權益	28,505,198	11.09	[編纂]	[編纂]
FV Begonia Partners GP Ltd.	受控法團權益	28,505,198	11.09	[編纂]	[編纂]

## 主要股東

主要股東	身份／權益性質	截至最後實際	截至最後實際	緊隨資本化	緊隨資本化
		可行日期	可行日期	發行及[編纂]	發行及[編纂]
		持有的股份／	於本公司	完成後持有的	完成後於
		相關股份總數 <sup>(1)</sup>	概約權益百分比	股份／相關	本公司的概約
			(%)	股份總數 <sup>(2)</sup>	權益百分比 <sup>(2)</sup>
					(%)
FV Begonia Partners, L.P. <sup>(5)</sup>	受控法團權益	28,505,198	11.09	[編纂]	[編纂]
Begonia Investment Ltd. <sup>(5)</sup>	實益權益	28,505,198	11.09	[編纂]	[編纂]
Qiming Corporate GP V, Ltd <sup>(6)</sup>	受控法團權益	20,085,221	7.82	[編纂]	[編纂]
Qiming GP V, L.P. <sup>(6)</sup>	受控法團權益	19,480,824	7.58	[編纂]	[編纂]
Qiming Venture Partners V, L.P. <sup>(6)</sup>	實益權益	19,480,824	7.58	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 假設所有優先股已按1:1基準轉換為股份持有的股份數目。
- (2) 基於[編纂]未獲行使這一假設。
- (3) Meiland由Horsham Angel全資擁有，而Horsham Angel由梅博士及JAY MEI 2020 GRAT（由梅博士以其本身及其直系親屬的利益設立的信託）分別擁有25%及75%的權益。梅博士為JAY MEI 2020 GRAT的受託人、授予人及受益人之一。因此，Horsham Angel及梅博士各自被視為於Meiland所持全部股份中擁有權益。此外，梅博士有權根據其獲授的購股權認購最多2,000,000股股份（待於資本化發行完成後調整為4,000,000股股份），惟須符合有關購股權項下的相關條件（包括歸屬條件）。
- (4) Active Ambience Limited（「Active Ambience」）由Boyu Capital Fund III, L.P.（「BCF III」）全資擁有。Boyu Capital General Partner III, L.P.（「BCGP III LP」）為BCF III的普通合夥人。Boyu Capital General Partner III, Ltd.（「BCGP III Ltd」）為BCGP III LP的普通合夥人。Boyu Capital Group Holdings Ltd.（「BCGH」）全資擁有BCGP III Ltd。因此，BCF III、BCGP III LP、BCGP III Ltd及BCGH均被視為於Active Ambience所持全部股份中擁有權益。此外，Supercluster Universe Limited（「Supercluster Universe」）將在緊隨資本化發行及[編纂]完成後持有3,538,714股股份。Supercluster Universe由Boyu Capital Opportunities Master Fund（「BCOMF」）全資擁有，而BCOMF由Boyu Capital Investment Management Limited（「BCIM」）全資擁有。BCIM由BCGH全資擁有。因此，BCGH亦被視為於Supercluster Universe所持全部股份中擁有權益。
- (5) Begonia Investment Ltd.（「Begonia」）由FV Begonia Partners, L.P.全資擁有，而FV Begonia Partners, L.P.由FV Begonia Partners GP Ltd.及其唯一控股股東FountainVest China Capital Partners GP3 Ltd.控制／管理。因此，FV Begonia Partners, L.P.、FV Begonia Partners GP Ltd.及FountainVest China Capital Partners GP3 Ltd.各自被視為於Begonia所持全部股份中擁有權益。
- (6) Qiming GP V, L.P.為Qiming Venture Partners V, L.P.的普通合夥人，Qiming Corporate GP V, Ltd為Qiming GP V, L.P.的普通合夥人。因此，Qiming GP V, L.P.及Qiming Corporate GP V, Ltd各自被視為於Qiming Venture Partners V, L.P.所持全部股份中擁有權益。此外，緊隨資本化發行及[編纂]完成後，Qiming Managing Directors Fund V, L.P.將持有1,208,794股股份。Qiming Corporate GP V, Ltd為Qiming Managing Directors Fund V, L.P.的普通合夥人，被視為於Qiming Managing Directors Fund V, L.P.所持全部股份中擁有權益。

## 董事及高級管理層

### 董事會

截至本文件日期，我們的董事會由九名董事組成，包括三名執行董事、三名非執行董事及三名獨立非執行董事。

下表載列有關本公司董事會成員的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團 日期	獲委任為 董事日期	職位	角色及職責
梅建明博士	54歲	2017年4月1日	2018年8月28日	執行董事、董事長 兼首席執行官	整體戰略業務規劃 及運營管理
John F. Chin先生	54歲	2020年1月2日	2020年8月18日	執行董事 兼首席商務官	整體業務發展及 商業化戰略和規劃
劉翼騰先生	36歲	2017年6月1日	2018年11月22日	執行董事兼首席運 營官	整體商務運營及公司 財務
胡旭波先生	44歲	2017年7月25日	2018年11月22日	非執行董事	參與制定本公司的 公司及業務策略
李甄先生	41歲	2019年1月11日	2019年2月4日	非執行董事	參與制定本公司的 公司及業務策略
曹彥凌先生	36歲	2019年1月11日	2019年2月4日	非執行董事	參與制定本公司的 公司及業務策略
Mark J. Alles先生	61歲	2020年1月2日	2020年1月2日	獨立非執行董事	監督董事會並向 其提供獨立判斷

## 董事及高級管理層

姓名	年齡	加入本集團日期	獲委任為董事日期	職位	角色及職責
錢晶女士	44歲	[編纂]	[編纂]	獨立非執行董事	監督董事會並向其提供獨立判斷
唐晟先生	37歲	[編纂]	[編纂]	獨立非執行董事	監督董事會並向其提供獨立判斷

### 執行董事

梅建明博士，醫學博士，54歲，於2018年8月28日獲委任為董事。其於2020年8月18日調任為執行董事，並獲委任為董事長兼首席執行官。梅博士為本集團的主要管理層成員之一，自本集團成立以來，一直積極參與業務、策略及運營管理。

梅博士擁有超過25年的全球腫瘤療法臨床研發經驗，並領導了多款抗腫瘤藥物的臨床研究。其已發表著作70餘篇，並且與其他發明家共同擁有多項專利。20世紀90年代，梅博士在美國國家癌症中心擔任研究員，致力於廣泛的癌症研究。於2001年2月，梅博士加入Johnson & Johnson Pharmaceutical Research & Development, L.L.C.並擔任藥物研發部腫瘤學團隊的首席科學家兼副總監。自2006年4月至2008年10月，梅博士在Novartis AG（一家於瑞士證券交易所及紐約證券交易所上市的公司，證券代碼分別為NOVN.SIX及NVS.NYSE）創新藥物部門旗下的Novartis Oncology擔任高級總監。自2008年10月至2017年3月，其擔任新基（現為百時美施貴寶（一家於紐約證券交易所上市的公司，證券代碼：BMY.NYSE）旗下公司）臨床開發部門執行董事。自2014年11月起，梅博士一直擔任江蘇亞虹醫藥科技有限公司的董事。自2017年4月起，梅博士參與德琪浙江的管理。此外，梅博士現時擔任巴魯克布隆伯格研究所兼職教授。

梅博士於1989年7月在湖南醫科大學（現稱中南大學湘雅醫學院）取得醫學博士學位。梅博士於1994年1月在馬里蘭大學取得藥理學及毒理學博士學位。梅博士曾為美國臨床腫瘤學會會員，且自2006年起亦一直為美國血液學會會員。

---

## 董事及高級管理層

---

**John F. Chin**先生，工商管理碩士，54歲，於2020年1月2日獲委任為首席商務官，並於2020年8月18日獲委任為執行董事。自Chin先生加入我們以來，其一直負責本集團的整體業務發展及商業化戰略和規劃。

自1992年1月至1998年7月，Chin先生於百時美施貴寶（一家於紐約證券交易所上市的公司，證券代碼：BMY.NYSE）擔任多個職位，包括腫瘤藥物銷售代表、腫瘤區域經理、銷售培訓副經理及現場培訓經理。自1998年10月起，其於Aventis Pharmaceutical Holdings Inc.（「安萬特」）（於1999年合併前為Rhone-Poulenc Rorer）擔任多個職位，包括產品副經理、產品經理、腫瘤高級產品經理及腫瘤區域總監。自2005年1月至2020年1月，Chin先生於新基（現為百時美施貴寶（一家於紐約證券交易所上市的公司，證券代碼：BMY.NYSE）旗下公司）擔任多個職位，包括高級客戶總監、腫瘤營銷執行董事、拉丁美洲區域總經理及中國區總經理。

Chin先生於1989年12月在亞利桑那大學(University of Arizona)獲得理學學士學位。其於1998年4月在佩珀代因大學(Pepperdine University)獲得工商管理碩士學位。

**劉翼騰**先生，36歲，於2018年11月22日獲委任為董事，並於2020年8月18日調任為執行董事兼首席運營官。劉先生是本集團的主要管理層成員之一，自本集團成立以來，一直積極參與我們的業務、策略及運營管理。

自2008年2月至2009年5月，劉先生在安捷倫科技有限公司擔任工程師。自2010年10月至2011年5月，其於弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司擔任研究顧問，並從事新秀麗國際有限公司的全球發售及在聯交所上市相關工作。自2011年10月至2012年5月，劉先生獲委任為CBRE經理，負責總部選址及跨國公司及機構投資者（如樂高、聯合利華、黑石集團）的投資諮詢。自2013年3月至2017年5月，其任職於中信興業投資集團有限公司，同時亦擔任CITIC Senior Living Ltd.的戰略發展部總經理。劉先生亦為CITIC Senior Living Ltd.的創始團隊成員之一。劉先生於2017年6月1日獲委任為上海德琪的副總裁，專注於商務運營及公司財務。自2017年6月起，劉先生亦參與德琪浙江的管理。

劉先生於2007年7月在哈爾濱工業大學獲得電子科學與技術專業學士學位，並於2010年11月在香港科技大學獲得電子工程碩士學位。

---

## 董事及高級管理層

---

### 非執行董事

胡旭波先生，工商管理碩士，44歲，於2018年11月22日獲委任為董事，並於2020年8月18日調任為非執行董事。胡先生主要負責參與制定本公司的公司及業務策略。

胡先生在生物醫藥行業內擁有逾13年的投資管理、策略諮詢及運營管理經驗。其於2006年11月加入啟明維創創業投資管理(上海)有限公司，目前擔任該公司的主管合夥人。胡先生亦為上海三友醫療器械股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：688085.SH)及廈門艾德生物醫藥科技股份有限公司(一家於深圳證券交易所上市的公司，證券代碼：300685.SZ)的董事。自2014年12月至2018年4月，胡先生亦擔任BBI生命科學有限公司(曾於聯交所上市(股份代號：1035.HK)，於2020年6月停牌)的非執行董事。胡先生亦自2017年7月起一直擔任德琪浙江的董事。

胡先生於1998年7月畢業於上海醫科大學(現為復旦大學上海醫學院)，獲得醫學學士學位。其於2004年10月在法國國立路橋學校(現為巴黎高科路橋學校)國際管理學院獲得國際工商管理碩士學位。

李甄先生，41歲，於2019年2月4日獲委任為董事，並於2020年8月18日獲調任為非執行董事。李先生主要負責參與制定本公司的公司及業務策略。

自2008年1月起，其一直擔任方源資本董事總經理。其自2015年11月至2018年11月擔任寧波太平鳥時尚服飾股份有限公司(一家於上海證券交易所上市的公司，證券代碼：603877.SH)非執行董事，以及自2015年6月至2019年9月擔任房多多網絡科技有限公司(一家於納斯達克上市的公司，股票代碼：DUO.NASDAQ)的非執行董事。自2019年1月起，李先生亦擔任德琪浙江董事。

李先生分別於2000年7月及2005年6月在復旦大學獲得法學學士學位和經濟學碩士學位。其於2012年9月畢業於中歐國際工商學院，獲得高級工商管理碩士學位。

曹彥凌先生，36歲，於2019年2月4日獲委任為董事，並於2020年8月18日獲調任為非執行董事。曹先生主要負責參與制定本公司的公司及業務策略。

---

## 董事及高級管理層

---

曹先生在私募股權投資及管理方面擁有逾10年經驗。自2007年12月至2011年1月，其於General Atlantic Asia Limited（一家主要從事私募股權及風險資本投資的公司）擔任投資經理，負責股權投資的開發、執行及管理。自2011年3月起，曹先生是博裕投資顧問有限公司的董事總經理，目前擔任合夥人，主要負責醫療保健行業投資。曹先生自2016年4月至2017年3月擔任基石藥業（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2616.HK）董事，自2019年5月起一直擔任非執行董事。其自2019年6月起一直擔任海吉亞醫療控股有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：6078.HK）董事，自2019年9月起一直擔任非執行董事。其亦自2016年5月起、自2018年2月起及自2019年6月起分別擔任藥明生物技術有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：2269.HK）、Viela Bio, Inc.（一家於納斯達克上市的公司，股票代碼：VIE.NASDAQ）及歐康維視生物（一家於聯交所上市的公司，股份代號：1477.HK）非執行董事。曹先生亦自2019年1月起擔任德琪浙江董事。

曹先生於2006年5月在美國明德學院獲得經濟學及數學學士學位。

### 獨立非執行董事

**Mark J. Alles**先生，61歲，自2020年1月2日起一直擔任獨立董事，以及自2020年8月18日起獲調任為獨立非執行董事。

Alles先生在Bayer Pharmaceuticals Corporation開始其30年的製藥行業生涯，並在Bayer Pharmaceuticals Corporation被強生(Johnson and Johnson)收購之前一直任職於Centocor Biotechnology, Inc.。自1993至2004年，Alles先生擔任安萬特美國腫瘤事業部的副總裁，並曾擔任其他高級商務職位。自2004年4月至2019年11月，Alles先生於新基（現為百時美施貴寶（一家於紐約證券交易所上市的公司，證券代碼：BMY.NYSE）旗下公司）擔任多個職位，包括首席商務官及血液學和腫瘤學的全球負責人、執行副總裁、總裁、首席執行官、執行董事及董事長。Alles先生自2019年12月起亦擔任Syros Pharmaceuticals, Inc.（一家於納斯達克上市的公司，股票代碼：SYRS.NASDAQ）董事。

Alles先生於1981年5月在美國洛克海文大學獲得理學學士學位。



---

## 董事及高級管理層

---

錢晶女士，工商管理碩士，44歲，獲委任為獨立非執行董事，於[編纂]生效。

自1999年7月至2002年7月，錢女士擔任波士頓諮詢公司的助理。自2005年3月至2008年12月，其擔任McKinsey & Company項目經理。自2009年1月至2010年3月，錢女士獲委任為百特（中國）投資有限公司董事，負責亞太區業務開發和戰略規劃。自2010年4月至2012年1月，其獲委任為Boehringer Ingelheim Pharmaceutical Co., Ltd.副總裁，負責業務開發。錢女士於2012年1月至2013年12月擔任Fidelity Growth Partners Asia投資總監。自於2014年2月至2018年10月，其獲委任為Fountain Growth Capital China Limited執行董事。自2018年10月起，錢女士一直擔任鼎豐生科資本（一家專門從事生命科學行業風險投資的風險投資公司）的合夥人。

錢女士分別於1996年7月及1999年7月在華東師範大學獲得國際經濟學學士學位和經濟學碩士學位。其於2004年5月在賓夕法尼亞大學沃頓商學院獲得工商管理碩士學位。

唐晟先生，註冊會計師，工商管理碩士，37歲，獲委任為獨立非執行董事，自[編纂]起生效。

自2005年7月至2007年7月，唐先生在普華永道中天會計師事務所（特殊普通合夥）從事審計和商業諮詢工作。其自2007年7月至2011年9月擔任安永華明會計師事務所（特殊普通合夥）上海分所的高級會計師，自2011年10月至2012年5月擔任該上海分所的經理。自2013年1月至2016年1月，其擔任中信興業投資集團有限公司財務經理。自2008年起，唐先生於上海高頓教育科技有限公司（高頓財經）擔任高級講師，自2016年3月至2017年6月被借調到中山大學及上海大學。自2017年9月至2019年7月，其擔任Canada Tenkey Holdings財務總監。唐先生於2018年2月創立Sheng Qian Plus Corp，提供會計和稅務諮詢與教育服務。

唐先生於2005年7月在上海對外貿易學院（現為上海對外經貿大學）獲得經濟學學士學位，並於2015年1月在復旦大學獲得工商管理碩士學位。唐先生於2012年6月成為中國註冊會計師協會會員。於2014年9月，其獲接納為特許公認會計師公會會員。唐先生於2018年6月成為安大略省註冊會計師協會會員，並於2018年7月成為香港會計師公會會員。

## 董事及高級管理層

### 高級管理層

我們的高級管理層負責業務的日常管理。下表載列有關本公司高級管理層的若干資料：

姓名	年齡	加入本集團 的日期	職務	角色及職責
梅建明博士	54歲	2017年4月1日	執行董事、 董事長兼 首席執行官	整體戰略業務 規劃及運營 管理
劉翼騰先生	36歲	2017年6月1日	執行董事兼 首席運營官	整體業務運營 及公司財務

**梅建明博士**，醫學博士，54歲，於2018年8月28日獲委任為董事。其於2020年8月18日獲調任為執行董事，並獲委任為董事長兼首席執行官。有關其履歷詳情，請參閱本節「執行董事」分節。

**劉翼騰先生**，36歲，於2018年11月22日獲委任為董事，並於2020年8月18日獲調任為執行董事及獲委任為首席運營官。有關其履歷詳情，請參閱本節「執行董事」分節。

### 董事及高級管理層利益

除本節上文所披露者外，本公司董事或高級管理層於緊接本文件日期前三年並無擔任任何上市公司（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，截至最後實際可行日期，據董事經作出一切合理查詢後所知、所悉及所信，概無與委任本公司董事有關的其他事宜須提呈股東垂注，亦無與董事有關而須根據《上市規則》第13.51(2)(h)至(v)條的規定披露的資料。截至最後實際可行日期，除本文件「法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料」一節所披露梅博士和劉先生間接持

---

## 董事及高級管理層

---

有及John F. Chin先生和Mark J. Alles先生直接持有的本公司股份權益外，概無董事於證券（定義見《證券及期貨條例》第XV部）持有任何權益。除本節上文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無董事或高級管理層與本公司其他董事或高級管理層有關連。

### 聯席公司秘書

曹洋先生，註冊金融分析師，30歲，於2020年8月18日獲委任為本公司聯席公司秘書。曹先生於2019年4月加入本集團，一直擔任本集團副總監，負責業務運營。在此之前，曹先生自2015年4月至2016年12月在中信興業投資集團有限公司工作。其亦為CITIC Senior Living Ltd.的創始團隊成員之一，並自2017年1月至2019年3月擔任該公司監事。

曹先生於2013年7月在中國外交學院獲得國際經濟與貿易學以及日語學士學位，並於2015年1月在美國波士頓的東北大學獲得經濟學碩士學位。其為特許金融分析師協會會員及特許資格認證持有人。

王承鐸先生，註冊會計師，33歲，於2020年8月18日獲委任為本公司聯席公司秘書。王先生自2020年3月起一直擔任方圓企業服務集團（香港）有限公司高級經理，主要負責管理聯交所上市公司的公司秘書及合規工作。在加入方圓企業服務集團（香港）有限公司之前，王先生曾在畢馬威會計師事務所（一家國際會計師事務所）、華君國際集團有限公司（一家於聯交所上市的公司，股份代號：0377.HK）投資部及聯交所上市科工作十年。

王先生於2009年7月在諾丁漢大學獲得金融、會計和管理學學士學位。其為香港會計師公會會員。

### 僱傭合約的主要條款

#### 高級管理層的僱傭安排

我們通常與高級管理層成員及其他主要人員訂立(i)僱傭合約及(ii)保密及不競爭協議。下文載列我們與高級管理層成員及其他主要人員訂立的該等合約主要條款。

- **年期：**我們一般與高級管理層成員及其他主要人員訂立為期三年的僱傭合約。
- **無衝突：**於僱用期間，僱員須擔任全職工作，且未經我們的明確事先書面批准不得擔任與本集團競爭的任何其他公司的僱員或顧問。

---

## 董事及高級管理層

---

### 保密

- **保密資料：**僱員須對以下資料保密：(i)於受僱期間自本集團獲得的非公開且具有商業價值的資料及(ii)與本集團創造、應用或持有的知識產權有關的資料，包括但不限於商業機密、與業務合作夥伴訂立的書面文件、銷售數據及分析、業務計劃及目標、業務合作夥伴名單、客戶數據、人力資源事務、財務資料、技術資料及知識產權資料。
- **責任及期限：**除用於合法業務用途外，僱員於受僱期間及之後不得為牟利而披露、洩露、複製或使用任何保密資料。此外，於職位發生變動、僱傭關係終止後或當「需要知情」的情形不再存在時，僱員須立即向本集團相關人員歸還與本集團有關的任何文件、材料或資料或以其他方式妥善處理。

### 知識產權

- **確認：**僱員同意我們擁有於所有發明、創造、改良、原創作品、設計、研究及以下其他成果中的一切權利：(i)僱員於受僱期間為履行職責、完成任務或透過使用本集團資源所完成的成果；(ii)僱員於受僱期間在業餘時間或終止僱傭關係後一年以內並非為具體任務及並無使用本集團資源完成的與本集團業務緊密相關的成果；或(iii)僱員透過參考或使用我們的保密資料完成或協助完成的成果，惟在上文(i)及(ii)的情形中，僱員擁有署名權。
- **彌償保證及出讓：**僱員同意就我們在上述(i)至(iii)情形中遭受的所有直接及間接損失向我們作出彌償，並根據保密及不競爭協議的條款協助我們取得相關知識產權。

### 不競爭及不招攬

- **不競爭責任：**除非獲本集團另行豁免，否則僱員不得投資、擁有、管理、從事、經營、參與或任職於與我們的業務相競爭的任何實體或向其提供建議或服務，亦不得以任何其他方式開展、從事或參與任何競爭業務。

---

## 董事及高級管理層

---

- **不招攬責任**：除非獲本集團另行豁免，否則僱員不得(i)招攬或試圖誘使我們任何顧客、供應商、代理、貿易商、分銷商、客戶或過去經常與本集團往來的任何人士、合作夥伴或公司終止與我們的委聘關係；或(ii)招攬或試圖誘使受僱於本集團負責技術或管理工作的任何人士從本集團離職，或僱傭該等人士或向其提供僱傭機會或服務合約。
- **期限**：不競爭及不招攬責任應於僱員的整個僱傭期間存續，直至因任何原因終止僱傭後24個月為止。

### 董事及高級管理層薪酬

本公司董事以袍金、薪金、花紅、其他津貼、實物福利、向退休金計劃供款的形式收取酬金及收取其他以股份為基礎的補償。我們根據每名董事的職責、資歷、職務及論資排輩釐定董事補償。各獨立非執行董事[已]與本公司簽署為期三年的委任書，自本文件日期起生效。有關委任書的更多詳情，請參閱本文件「法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料－1.董事的服務合約及委任書詳情」一節。

有關董事於往績記錄期間薪酬的更多資料以及最高薪酬人士的資料，請參閱本文件附錄一所載會計師報告附註8及9。

除本節上文及本文件中「財務資料」、「會計師報告」及「法定及一般資料」各節所披露者外，於往績記錄期間，本集團並未支付予或應付予董事或高級管理層的任何其他款項。

### 股權激勵計劃

我們採納了股權激勵計劃。有關詳情，請參閱本文件「法定及一般資料－D.股權激勵計劃」一節。

### 企業管治

我們的董事會下設以下委員會：審核委員會、薪酬委員會及提名及企業管治委員會。各委員會在董事會確定的職權範圍內運營。

---

## 董事及高級管理層

---

### 審核委員會

本公司已按照《上市規則》第3.21條及《企業管治守則》成立審核委員會，並訂有其書面職權範圍。審核委員會由三名獨立非執行董事組成，即唐晟先生、Mark J. Alles先生及錢晶女士。唐晟先生擔任審核委員會主席，具備《上市規則》第3.10(2)及3.21條所要求的適當專業資格。審核委員會的主要職責為協助董事會就本集團財務報告過程、內部控制及風險管理系統的有效性提供獨立意見、監察審核過程及履行董事會指派的其他職責及責任。

### 薪酬委員會

本公司已按照《上市規則》第3.25條及《企業管治守則》成立薪酬委員會，並訂有其書面職權範圍。薪酬委員會由一名執行董事（即梅博士）及兩名獨立非執行董事（錢晶女士及Mark J. Alles先生）組成。錢晶女士擔任薪酬委員會主席。薪酬委員會的主要職責包括但不限於就所有董事及高級管理層的薪酬政策和架構及就制定薪酬政策而設立正式及透明程序向董事會提出建議；釐定所有董事及高級管理層的具體薪酬方案；及參照董事會不時議決的企業目標及宗旨審核及批准基於績效的薪酬。

### 提名及企業管治委員會

本公司已按照《企業管治守則》成立提名及企業管治委員會，並訂有其書面職權範圍。提名及企業管治委員會由一名執行董事（即梅博士）及兩名獨立非執行董事（即Mark J. Alles先生及錢晶女士）組成。Mark J. Alles先生擔任提名及企業管治委員會主席。提名及企業管治委員會的主要職責包括但不限於檢討董事會的架構、規模及組成；評估獨立非執行董事的獨立性；就委任董事相關事宜向董事會提出建議；制定及檢討本公司有關企業管治的政策與實務並評估其是否適當以及檢討本公司遵守《企業管治守則》之情況及企業管治報告內的披露。

---

## 董事及高級管理層

---

### 《企業管治守則》

根據《企業管治守則》第A.2.1條守則條文，預期在聯交所上市的公司將遵守主席與首席執行官的職責應有區分且不應由同一人兼任的規定，但亦可選擇偏離該規定。我們並無區分董事會主席與首席執行官，梅博士目前兼任董事會主席及首席執行官，履行該兩項職位。董事會認為，考慮到其經驗、個人履歷及在本公司的職位（如上文所述），梅博士為識別策略機會及作為董事會核心的最適合董事，因為其作為首席執行官對我們的業務有廣泛的了解。董事會亦認為，董事會主席及首席執行官由同一人士兼任可促進策略倡議的有效執行並便利管理層與董事會之間的資訊溝通。董事會將繼續審查並會在計及本集團整體情況後考慮於適當時候將董事會主席與首席執行官的角色分開。我們力求實施高水平的企業管治，這對保障我們股東的權益至關重要。為達到高水平的企業管治，除上文所披露的事項外，我們預期於[編纂]後遵守《企業管治守則》。

### 董事會成員多元化政策

我們致力於透過考慮企業管治結構的多項因素，在切實可行的情況下促進本公司多元化。

我們已採用董事會多元化政策，制定實現及維持董事會多元化的目標及方式，以提升董事會成效。根據董事會多元化政策，我們力求通過考慮多項因素實現董事會多元化，包括但不限於職業經驗、技能、知識、性別、年齡、國籍、文化及教育背景、民族及服務年限。董事之間的知識及技能均衡搭配，包括生物製藥、臨床研究、生命科學、業務管理、財務、投資及會計等領域的知識及經驗。董事獲得各項專業學位，包括醫學、藥理學、毒理學、科學、有機化學、電子工程、工商管理、經濟學、數學和法律。我們的董事會多元化政策實施得當，我們擁有不同國籍以及具有不同行業和領域經驗的男性及女性董事，年齡跨度從36歲至61歲不等。

我們亦致力於採用類似方式促進本公司管理層（包括但不限於高級管理層）多元化，以提升本公司企業管治的整體成效。

董事會委派提名及企業管治委員會負責遵守《企業管治守則》中規管董事會多元化的相關守則。[編纂]後，提名及企業管治委員會將不時審閱董事會多元化政策，確保其

---

## 董事及高級管理層

---

維持效力，我們亦會每年於企業管治報告中披露董事會多元化政策的實施情況。

### 合規顧問

我們已根據《上市規則》第3A.19條委任宏博資本有限公司為合規顧問。合規顧問將就遵守《上市規則》及適用的香港法律向我們提供指導及意見。根據《上市規則》第3A.23條，合規顧問會於若干情況向本公司提供意見：(a)刊發任何監管公告、通函或財務報告前；(b)擬進行可能屬須予公告交易或關連交易的交易，包括發行股份及購回股份；(c)我們擬運用[編纂]的方式與本文件所詳述者不同，或本集團的業務、發展或業績與本文件所載的任何預測、估計或其他資料不同；及(d)聯交所根據《上市規則》第13.10條向本公司查詢。

合規顧問的委任年期由[編纂]起至我們就[編纂]後首個完整財政年度的財務業績遵守《上市規則》第13.46條之日止。

### 競爭

各董事確認，截至最後實際可行日期，彼等概無在與我們業務直接或間接競爭或可能競爭且根據《上市規則》第8.10條須予以披露的業務中擁有任何權益。

我們的非執行董事可能不時在更廣泛的醫療及生物製藥行業內的私人及上市公司董事會任職。然而，由於該等非執行董事並非我們的高級管理層團隊的成員，我們認為彼等作為董事於該等公司的權益不會令我們無法繼續獨立於彼等可能不時擔任董事的其他公司經營業務。



---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

### 未來計劃

有關我們未來計劃的詳細說明，請參閱本文件「業務－我們的策略」一節。

### [編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂]港元（即本文件中的指示性[編纂]範圍每股[編纂]港元至[編纂]港元的中位數），我們估計我們將收取的[編纂]淨額約為[編纂]港元（經扣除我們在[編纂]中應付的[編纂]費用及開支）。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的高位數），則[編纂]淨額將增加約[編纂]港元。倘[編纂]定為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的低位數），則[編纂]淨額將減少約[編纂]港元。

我們擬將從此次[編纂]中獲得的[編纂]淨額用作以下用途：

- (i) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將分配予我們的核心產品。
  - [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於ATG-010 (selinexor)：
    - 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將為其研發活動提供資金，包括正在進行及計劃進行的臨床試驗（如本文件「業務－我們的產品管線」一節所述）以及里程碑付款；及
    - 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將為ATG-010 (selinexor)的商業化提供資金。
  - [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於ATG-008 (onatasertib)，以為其研發活動提供資金，包括正在進行及計劃進行的臨床試驗（如本文件「業務－我們的產品管線」一節所述）。

## 未來計劃及[編纂]用途

- (ii) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）將用於為我們的其他四個臨床階段候選藥物提供資金。
- [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於為ATG-016 (eltanexor)的研發活動提供資金，包括正在進行及計劃進行的臨床試驗以及里程碑付款。有關ATG-016 (eltanexor)的最新情況和下一個關鍵里程碑的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」一節。
  - [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於為ATG-527 (verdinexor)的研發活動提供資金，包括正在進行及計劃進行的臨床試驗以及里程碑付款。有關ATG-527 (verdinexor)的最新情況和下一個關鍵里程碑的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」一節。
  - [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於為ATG-019的研發活動提供資金，包括正在進行及計劃進行的臨床試驗以及里程碑付款。有關ATG-019的最新情況和下一個關鍵里程碑的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」一節。
  - [編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於為ATG-017的研發活動提供資金，包括正在進行及計劃進行的臨床試驗以及里程碑付款。有關ATG-017的最新情況和下一個關鍵里程碑的詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」一節。
- (iii) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於為我們管線中其他臨床前階段候選藥物正在進行的臨床前研究及計劃進行的臨床試驗提供資金。有關我們選定臨床前候選藥物的最新情況詳情，請參閱本文件「業務－我們的產品管線」一節。
- (iv) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於擴展我們的產品管線（包括發現新候選藥物及業務開發活動）。
- (v) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於資本開支。詳情請參閱本文件「財務資料－資本開支」一節。
- (vi) 約[編纂]港元（佔[編纂]淨額的[編纂]%）預計將用於一般企業用途。

---

## 未來計劃及[編纂]用途

---

倘[編纂]高於或低於估計[編纂]範圍的中位數，則上述[編纂]分配將按比例進行調整。

倘[編纂]獲悉數行使（假設[編纂]為每股股份[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數）），我們將收到[編纂]淨額約[編纂]港元。倘[編纂]獲悉數行使，我們擬按上述比例將額外[編纂]淨額用於上述用途。

倘[編纂]淨額並未立即用於上述用途及在相關法律法規允許的範圍內，我們擬將[編纂]淨額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。倘上述建議[編纂]用途有任何變化，或倘[編纂]的任何金額將用於一般公司用途，我們將適當作出公告。

---

[ 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 ]

---

[ 編 纂 ]



---

[ 編 纂 ]

---

[ 編 纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]



---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## [ 編纂 ] 的 架 構

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]



---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

---

## 如何申請 [ 編纂 ]

---

[ 編纂 ]

敬啟者：

我們就第I-4至I-55頁所載德琪醫藥有限公司（「貴公司」）及其附屬公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料作出報告，其中包括貴集團截至2018年及2019年12月31日止年度各年及截至2020年6月30日止六個月（「有關期間」）的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表，貴集團於2018年及2019年12月31日及2020年6月30日的綜合財務狀況表及貴公司於2018年及2019年12月31日及2020年6月30日的財務狀況表，以及主要會計政策概要及其他說明資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-4至I-55頁所載的歷史財務資料構成本報告不可分割的一部分，乃為載入貴公司就在香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板進行貴公司[編纂]股份[編纂]而刊發的日期為[●]的文件（「文件」）而編製。

### 董事就歷史財務資料須承擔的責任

貴公司董事（「董事」）須負責根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製真實公平的歷史財務資料，並落實董事認為屬必要的內部控制，以確保歷史財務資料的編製不存在由於欺詐或錯誤而導致的重大錯誤陳述。

### 申報會計師的責任

我們的責任為就歷史財務資料發表意見，並向閣下報告我們的意見。我們根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的《香港投資通函呈報聘用準則》第200號「投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告」開展工作。該準則規定我們須遵從道德準則並計劃及開展工作，以就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與歷史財務資料所載金額及披露事項有關的憑證。所選定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。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮與該實體根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製真實公平的歷史財務資料相關的內部控制，以設計於各種情況下屬適當的程序，惟並非為就該實體內部監控的成效發表意見。我們的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列方式。

我們認為，我們所獲得的憑證屬充分及恰當，可為我們的意見提供基礎。

## 意見

我們認為，就會計師報告而言，根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製的歷史財務資料真實公平地反映貴集團及貴公司於2018年及2019年12月31日及2020年6月30日的財務狀況以及貴集團於各有關期間的財務表現及現金流量。

## 審閱中期比較財務資料

我們已審閱貴集團的中期比較財務資料，此等財務資料包括截至2019年6月30日止六個月的綜合損益表、綜合全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表及其他說明資料（「中期比較財務資料」）。董事須負責根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製及呈列中期比較財務資料。我們的責任是根據我們的審閱對中期比較財務資料作出結論。我們已根據香港會計師公會頒佈的香港審閱委聘準則第2410號「由實體的獨立核數師執行中期財務資料審閱」進行審閱工作。審閱工作包括向主要負責財務及會計事務的人員作出查詢，並進行分析及其他審閱程序。審閱的範圍遠較根據香港審計準則執行審計的範圍為小，故我們無法保證我們能知悉所有在

審計工作中可能被發現的重大事項。因此，我們不發表審計意見。根據我們的審閱，就會計師報告而言，我們並無發現任何事項，令我們相信中期比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1及2.2分別所載的呈列基準及編製基準編製。

根據聯交所《證券上市規則》及《公司（清盤及雜項條文）條例》須呈報的事宜

#### 調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁所界定的相關財務報表作出調整。

#### 股息

我們提述歷史財務資料附註11，其中載明貴公司並無就有關期間派付股息。

此 致

德琪醫藥有限公司

列位董事

高盛（亞洲）有限責任公司

J.P. Morgan Securities (Far East) Limited 台照

安永會計師事務所

執業會計師

香港

[●]

## I 歷史財務資料

### 編製歷史財務資料

下文所載歷史財務資料構成本會計師報告不可或缺的一部分。

編製歷史財務資料所依據的貴集團於有關期間的財務報表已由安永會計師事務所根據香港會計師公會頒佈的香港審計準則審核（「相關財務報表」）。

歷史財務資料以人民幣（「人民幣」）呈列，除另有指明外，所有數值均約整至最接近的千位數（人民幣千元）。

### 綜合損益及其他全面收益表

	附註	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 (未經審核)	2020年 人民幣千元
其他收入及收益	5	9,464	52,946	26,868	19,366
研發成本		(115,768)	(115,792)	(19,020)	(169,888)
行政開支		(24,275)	(39,349)	(14,756)	(68,681)
銷售及分銷開支		(370)	(24)	(24)	–
其他開支	6	(3,843)	(220,732)	(99,314)	(318,096)
財務成本	7	(11,160)	(836)	(596)	(448)
<b>稅前虧損</b>	6	(145,952)	(323,787)	(106,842)	(537,747)
所得稅開支	10	–	–	–	–
<b>年內／期內虧損及全面虧損總額</b>		<u>(145,952)</u>	<u>(323,787)</u>	<u>(106,842)</u>	<u>(537,747)</u>
以下人士應佔：					
母公司擁有人		<u>(145,952)</u>	<u>(323,787)</u>	<u>(106,842)</u>	<u>(537,747)</u>
<b>母公司普通股持有人應佔每股虧損</b>					
基本及攤薄					
年內／期內虧損	12	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>



附錄一

會計師報告

綜合財務狀況表

	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>非流動資產</b>				
物業、廠房及設備	13	532	328	2,274
使用權資產	14	2,752	3,765	12,275
無形資產		–	87	72
非流動資產總值		<u>3,284</u>	<u>4,180</u>	<u>14,621</u>
<b>流動資產</b>				
預付款項及其他應收款項	15	11,873	8,808	15,629
現金及銀行結餘	16	<u>65,257</u>	<u>746,795</u>	<u>616,658</u>
流動資產總值		<u>77,130</u>	<u>755,603</u>	<u>632,287</u>
<b>流動負債</b>				
其他應付款項及應計項目	17	54,265	43,746	60,641
計息銀行及其他借款	18	13,726	–	–
租賃負債	14	<u>753</u>	<u>1,195</u>	<u>4,256</u>
流動負債總額		<u>68,744</u>	<u>44,941</u>	<u>64,897</u>
流動資產淨值		<u>8,386</u>	<u>710,662</u>	<u>567,390</u>
資產總值減流動負債		11,670	714,842	582,011
<b>非流動負債</b>				
其他非流動負債	19	29,981	–	–
可轉換可贖回優先股	20	138,141	1,269,484	1,586,847
租賃負債	14	<u>2,150</u>	<u>2,969</u>	<u>8,293</u>
非流動負債總額		<u>170,272</u>	<u>1,272,453</u>	<u>1,595,140</u>
負債淨額		<u>(158,602)</u>	<u>(557,611)</u>	<u>(1,013,129)</u>
<b>權益</b>				
母公司擁有人應佔權益				
股本	21	–	72	78
儲備	22	<u>(158,602)</u>	<u>(557,683)</u>	<u>(1,013,207)</u>
權益總額		<u>(158,602)</u>	<u>(557,611)</u>	<u>(1,013,129)</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

截至2018年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔				總計
	股本	購股權儲備*	資本儲備*	累計虧損*	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2018年1月1日	-	-	99,657	(36,384)	63,273
年內虧損及全面虧損總額	-	-	-	(145,952)	(145,952)
轉至可轉換可贖回優先股**	-	-	(75,923)	-	(75,923)
於2018年12月31日	-	-	23,734	(182,336)	(158,602)

截至2019年12月31日止年度

	母公司擁有人應佔				總計
	股本	購股權儲備*	資本儲備*	累計虧損*	
	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元	人民幣千元
於2019年1月1日	-	-	23,734	(182,336)	(158,602)
年內虧損及全面虧損總額	-	-	-	(323,787)	(323,787)
發行股份**	72	-	(72)	-	-
以權益結算的購股權安排	-	2	-	-	2
轉至可轉換可贖回優先股**	-	-	(75,224)	-	(75,224)
於2019年12月31日	72	2	(51,562)	(506,123)	(557,611)

附錄一

會計師報告

截至2019年6月30日止六個月

	母公司擁有人應佔				總計 人民幣千元
	股本 人民幣千元	購股權儲備 人民幣千元	資本儲備 人民幣千元	累計虧損 人民幣千元	
於2019年1月1日	-	-	23,734	(182,336)	(158,602)
期內虧損及全面虧損總額 (未經審核)	-	-	-	(106,842)	(106,842)
發行股份	72	-	(72)	-	-
轉至可轉換可贖回優先股**	-	-	(75,224)	-	(75,224)
於2019年6月30日 (未經審核)	<u>72</u>	<u>-</u>	<u>(51,562)</u>	<u>(289,178)</u>	<u>(340,668)</u>

截至2020年6月30日止六個月

	母公司擁有人應佔				合計 人民幣千元
	股本 人民幣千元	購股權儲備* 人民幣千元	資本儲備* 人民幣千元	累計虧損* 人民幣千元	
於2020年1月1日	72	2	(51,562)	(506,123)	(557,611)
期內虧損及全面虧損總額	-	-	-	(537,747)	(537,747)
發行股份	6	(6)	-	-	-
以權益結算的購股權安排	-	82,229	-	-	82,229
於2020年6月30日	<u>78</u>	<u>82,225</u>	<u>(51,562)</u>	<u>(1,043,870)</u>	<u>(1,013,129)</u>

\* 該等儲備賬分別包括於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日的綜合財務狀況表中的綜合儲備人民幣(158,602,000)元、人民幣(557,683,000)元及人民幣(1,013,207,000)元。

\*\* 於重組期間，貴集團購回其A輪優先股融資(定義見附註19)，且隨後將該回購對價重新投資至貴公司，以購買自2018年12月至2019年2月發行的貴公司A輪優先股(定義見附註20)。貴集團將A輪優先股指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，於綜合財務狀況表中列示為可轉換可贖回優先股。賬面金額為人民幣58,504,000元的其他非流動負債與公允價值為人民幣138,141,000元的可轉換可贖回優先股之間的差額於2018年確認權益人民幣75,923,000元及其他開支人民幣3,714,000元。賬面金額為人民幣30,316,000元的其他非流動負債與公允價值為人民幣110,830,000元的可轉換可贖回優先股之間的差額於2019年確認權益人民幣75,224,000元及其他開支人民幣5,290,000元。詳情載於附註19及20。

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 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
<b>經營活動所得現金流量</b>					
稅前虧損		(145,952)	(323,787)	(106,842)	(537,747)
就下列各項作出調整：					
財務成本	7	11,160	836	596	448
利息收入	5	(1,759)	(12,776)	(5,505)	(7,360)
物業、廠房及設備折舊	13	172	215	108	118
使用權資產折舊	14	591	1,288	572	1,450
無形資產攤銷		-	3	-	15
以權益結算的購股權安排		-	2	-	82,229
其他非流動負債的賬面值 與可轉換可贖回優先股公允價值 中負債部分的差額		3,714	5,290	5,290	-
可轉換可贖回優先股的 公允價值虧損		-	214,549	93,524	317,363
外幣匯兌差異，淨額		(909)	(29,145)	(16,997)	(10,492)
		(132,983)	(143,525)	(29,254)	(153,976)
預付款項及其他應收款項		(1,563)	(2,704)	(2,904)	(2,559)
其他應付款項及應計項目減少／(增加)		21,402	24,779	(711)	17,563
經營活動所用現金流量淨額		(113,144)	(121,450)	(32,869)	(138,972)
<b>投資活動所得現金流量</b>					
購置物業、廠房及設備項目	13	(450)	(11)	-	(2,064)
購買無形資產		-	(90)	-	-
原定期限超過 三個月的定期存款(增加)／減少	16	111,479	(453,383)	(524,338)	64,081
初始期限超過三個月存款的利息收入		1,722	9,807	1,198	3,098
已抵押存款(增加)／減少	16	(15,935)	13,310	15,935	-
投資活動所得／(所用) 現金流量淨額		96,816	(430,367)	(507,205)	65,115

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 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
<b>融資活動所得現金流量</b>					
計息銀行及其他借貸所得款項	18	13,726	-	-	-
償還計息貸款	18	-	(13,726)	(13,726)	-
租賃付款	14	(870)	(1,501)	(570)	(2,023)
因重組應收股東款項增加		(8,738)	8,738	8,738	-
應付股東款項增加／(減少)		27,530	(27,530)	(27,530)	-
發行可轉換可贖回優先股所得款項		-	805,964	805,964	-
已付利息		-	(125)	(125)	-
融資活動所得／(所用)					
現金流量淨額	24	31,648	771,820	772,751	(2,023)
<b>現金及現金等價物</b>					
增加／(減少)淨額		15,320	220,003	232,677	(75,880)
年初／期初現金及現金等價物		30,329	49,322	49,322	290,787
匯率變動的影響淨額		3,673	21,462	11,149	9,824
年末／期末現金及現金等價物	16	49,322	290,787	293,148	224,731
<b>現金及現金等價物結餘分析</b>					
現金及銀行結餘	16	65,257	746,795	817,486	616,658
已抵押存款	16	(15,935)	(2,625)	-	(2,625)
購入時原到期日超過三個月的 銀行存款	16	-	(453,383)	(524,338)	(389,302)
綜合現金流量表內的現金及現金 等價物		49,322	290,787	293,148	224,731

附錄一

會計師報告

貴公司財務狀況表

	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>非流動資產</b>				
於附屬公司之權益	1	—	—	—
非流動資產總值		—	—	—
<b>流動資產</b>				
預付款項及其他應收款項		—	1,888	2,157
應收附屬公司款項		32,255	503,943	735,641
現金及銀行結餘		27,583	394,880	179,614
流動資產總值		59,838	900,711	917,412
<b>流動負債</b>				
其他應付款項及應計項目		85	—	2,181
計息銀行及其他借貸		13,726	—	—
應付股東款項		27,530	17,459	17,459
流動負債總額		41,341	17,459	19,640
流動資產淨值		18,497	883,252	897,772
可轉換可贖回優先股		138,141	1,269,484	1,586,847
非流動負債總額		138,141	1,269,484	1,586,847
資產總值減流動負債		18,497	883,252	897,772
負債淨額		(119,644)	(386,232)	(689,075)
<b>權益</b>				
股本		—	72	78
儲備		(119,644)	(386,304)	(689,153)
權益總額		(119,644)	(386,232)	(689,075)

## II 歷史財務資料附註

### 1. 公司資料

貴公司是於2018年8月28日在開曼群島註冊成立的有限公司。貴公司的註冊辦事處地址為Maples Corporate Services Limited, PO Box 309, Ugland House, Grand Cayman, KY1-1104, Cayman Islands。

貴公司為一家投資控股公司。貴公司及貴集團現時旗下附屬公司進行了重組，如本文件「歷史、重組及公司架構」一節的「重組」一段所載（「重組」）。於有關期間，貴公司及其附屬公司從事藥品研發。

於本報告日期，貴公司於其附屬公司擁有直接及間接權益，該等公司均為私人有限責任公司（或若在香港境外註冊成立，均具備與在香港註冊成立的私人公司大致相似的特徵），詳情載列如下：

名稱	註冊成立／註冊的地點及日期以及營業地點	已發行普通／註冊股本	貴公司應佔股權百分比		主要活動
			直接	間接	
Antengene (BVI) Limited (附註(c))	英屬維爾京群島 2018年9月14日	50,000美元	100%	—	投資控股
Keith Valley Investment Limited (附註(c))	英屬維爾京群島 2018年12月19日	50,000美元	100%	—	投資控股
Brighton Circle Limited (附註(c))	英屬維爾京群島 2019年2月26日	50,000美元	100%	—	投資控股
Sea Quest Limited (附註(c))	英屬維爾京群島 2019年10月23日	1美元	100%	—	投資控股
Antengene Investment Limited (附註(b))	香港 2018年9月20日	1港元	100%	—	投資控股
Boysenberry PTE.LTD (附註(c))	新加坡 2019年11月20日	50,000新元	100%	—	研發
德琪控股有限公司 (附註(b))	香港 2016年1月21日	10,000港元	—	100%	投資控股
Antengene Therapeutics Limited (附註(b))	香港 2017年9月19日	10,000港元	—	100%	投資控股
德琪(浙江)醫藥科技有限公司* (附註(a))	中國內地 2016年6月15日	人民幣 30,000,000元	—	100%	研發

附錄一

會計師報告

名稱	註冊成立／註冊的地點及日期以及營業地點	已發行普通／註冊股本	貴公司應佔股權百分比		主要活動
			直接	間接	
上海德琪醫藥科技有限公司* (附註(a))	中國內地 2016年8月19日	人民幣 1,000,000元	-	100%	研發
浙江德復醫藥科技有限公司* (附註(d))	中國內地 2017年12月22日	人民幣 10,000,000元	-	100%	研發
德琪醫藥(上海)有限公司* (附註(d))	中國內地 2019年12月3日	人民幣 1,000,000元	-	100%	研發
ANTENGENE (AUS) PTY.LTD (附註(c))	澳洲 2019年12月13日	1,000歐元	-	100%	研發
Antengene Biotech LLC (附註(c))	美利堅合眾國 (「美國」) 2019年3月20日	1,500美元	-	100%	研發
浙江德琪製藥有限公司* (附註(d))	中國內地 2019年8月6日	人民幣 10,000,000元	-	100%	製造及交易

附註：

- (a) 根據中國公認會計準則編製的該等實體截至2018年及2019年12月31日止年度的法定財務報表已由於中華人民共和國(「中國」)註冊的執業會計師大信會計師事務所(特殊普通合伙)審核。
- (b) 根據《中小企業財務報告準則》編製的該等實體截至2018年及2019年12月31日止年度的財務報表已由執業會計師大信梁學濂(香港)會計師事務所有限公司審核。
- (c) 由於該等實體根據其註冊成立所在司法管轄區的相關規則及規例無須遵守任何法定審核要求，因此未編製任何經審核財務報表。
- (d) 於本報告日期，由於該實體於2019年新註冊成立或尚未開始運營，尚未編製任何經審核財務報表。
- \* 由於該等公司並未登記任何官方英文名稱，該等公司的英文名稱為貴公司董事(「董事」)盡最大努力翻譯中文名稱所得。



## 2. 編製基準及會計政策

### 2.1 呈列基準

貴集團於有關期間及截至2019年6月30日止六個月的綜合損益及其他全面收益表、權益變動表及現金流量表包括貴集團現時旗下所有公司從最早呈報日期起的業績及現金流量。

根據本文件「歷史、重組及公司架構」一節「重組」分節所詳述的重組，貴公司於2018年10月25日成為貴集團現時旗下公司的控股公司。重組於2019年1月16日完成。

由於重組主要涉及新增控股公司，並未導致經濟實質的任何變更，因此有關期間的歷史財務資料乃基於現有公司存續而呈列，猶如重組已於有關期間開始時完成一般。

因此，貴集團於有關期間的綜合損益及其他全面收益表、綜合權益變動表及綜合現金流量表包括貴集團現時旗下德琪醫藥有限公司及其附屬公司的綜合業績及現金流量，猶如現有集團架構於整個有關期間一直存續。貴集團於2018年及2019年12月31日及2020年6月30日的綜合財務狀況表包括貴集團現時旗下德琪醫藥有限公司及其附屬公司的綜合資產及負債，猶如現有集團架構於有關期間一直存續。概無作出任何調整以反映公允價值，或確認任何因重組而產生的新資產或負債。

所有集團內交易及結餘已於綜合入賬時撇銷。

### 2.2 編製基準

儘管貴集團於2020年6月30日錄得負債淨額人民幣1,013,129,000元並產生經常性經營虧損，財務資料乃按持續經營基準編製。貴公司董事認為，貴集團將自其於2019年以及隨後於2020年7月發行的可轉換可贖回優先股獲得足夠的營運資金，以應對到期時的金融負債及責任，並於2020年6月30日起的未來12個月內維持其營運。

歷史財務資料乃按照《國際財務報告準則》編製（包括國際會計準則理事會批准的所有準則及詮釋）。

於編製整個有關期間及中期比較財務資料所涵蓋期間的歷史財務資料時，貴集團已提前採納適用於從2020年1月1日開始會計期間的所有《國際財務報告準則》及有關過渡性條文。

歷史財務資料乃按照歷史成本慣例編製，惟於各有關期間末及中期比較財務資料所涵蓋期間已按公允價值計量的若干金融工具除外。

### 2.3 已頒佈但尚未生效的《國際財務報告準則》

貴集團並未於歷史財務資料內應用下列已頒佈但尚未生效的新訂及經修訂《國際財務報告準則》。

《國際財務報告準則》第10號及 《國際會計準則》第28號（修訂本）	投資者與其聯營公司或合營公司之間的資產出售或注 資 <sup>3</sup>
《國際財務報告準則》第17號	保險合約 <sup>1</sup>
《國際會計準則》第1號（修訂本）	將負債分類為流動或非流動 <sup>2</sup>
《國際財務報告準則》第3號（修訂本）	對概念框架的提述 <sup>2</sup>
《國際會計準則》第16號（修訂本）	物業、廠房及設備：作擬定用途前的所得款項 <sup>2</sup>
《國際會計準則》第37號（修訂本）	虧損合約－履行合約的成本 <sup>2</sup>

<sup>1</sup> 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>2</sup> 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效

<sup>3</sup> 尚無釐定強制生效日期但可供採納

有關預期適用於貴集團的《國際財務報告準則》的進一步資料載列如下。

《國際財務報告準則》第10號及《國際會計準則》第28號（修訂本）解決了《國際財務報告準則》第10號及《國際會計準則》第28號之間有關投資者與其聯營公司或合營公司之間的資產出售或注資兩者規定的不一致性問題。該等修訂規定，當投資者與其聯營公司或合營公司之間的資產出售或注資構成一項業務時，須確認全數收益或虧損。當交易涉及不構成一項業務的資產時，由該交易產生的收益或虧損於該投資者的損益內確認，惟僅以不相關投資者於該聯營公司或合營公司的權益為限。該等修訂將前瞻性地予以應用。國際會計準則理事會於2015年12月剔除《國際財務報告準則》第10號及《國際會計準則》第28號（修訂本）的先前強制生效日期，待對聯營公司及合營公司的會計處理完成較廣泛的審議後，再行確定新的強制生效日期。然而，該等修訂目前已可採納。預期該等修訂將不會對貴集團的綜合財務報表構成重大影響。

《國際會計準則》第1號（修訂本）闡明，將負債分類為流動或非流動應基於於報告期末存在的權利，並統一有提述將清償推遲至少十二個月之「權利」的所有受影響段落的措詞，又及指明僅「於報告期末」存在的權利方可影響負債的分類。修訂本亦闡明，分類不受對實體是否將行使其延遲清償負債權利的預期所影響，並指明清償指向對手方轉讓現金、股權工具、其他資產或服務。

## 2.4 主要會計政策概要

### 附屬公司

附屬公司指貴公司對其直接或間接擁有控制權的實體（包括結構性實體）。若貴集團從參與投資對象的業務中獲得或有權獲得可變回報，且有能力通過其對投資對象的權力而影響該等回報（即現有權利令貴集團目前有能力支配投資對象的有關活動），則視為獲得控制權。

若貴公司直接或間接擁有投資對象的不足多數投票權或類似權利，貴集團會於評估其是否對投資對象擁有權力時考慮所有有關事實及情況，

包括：

- (a) 與投資對象的其他投票權持有人訂立的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

貴公司的損益表包括附屬公司業績（僅限已收／應收股息）。

### 業務合併及商譽

業務須包括一整套活動及資產，且必須至少包含可共同對創造產出之能力作出重大貢獻之輸入資源及實質性過程。此外，在不包含創造產出需要之所有輸入資源及過程之情況下，一項業務亦可存在。

業務合併乃以收購法入賬。轉讓對價乃以收購日期的公允價值計量，該公允價值為貴集團轉讓的資產於收購日期的公允價值、貴集團對被收購方前擁有人承擔的負債及貴集團發行以換取被收購方控制權的股本權益的總和。就各業務合併而言，貴集團選擇是否以公允價值或應佔被收購方可識別資產淨值的比例，計量於被收購方的屬現時所有權權益且於清盤時賦予其持有人按比例分佔資產淨值的非控股權益。非控股權益的所有其他組成部分均按公允價值計量。收購相關成本於產生時列為開支。

當貴集團收購業務時，須根據合約條款、收購日期的經濟環境及相關條件對所承擔的金融資產及負債進行評估，以進行適當分類及指定，包括將被收購方主合約中的嵌入式衍生工具分開。

如果業務合併分階段完成，則先前持有的股本權益按其於收購日期的公允價值重新計量，而所產生的任何收益或虧損於損益確認。

收購方擬轉撥的任何或然對價按收購日期的公允價值確認。分類為資產或負債的或然對價按公允價值計量，公允價值變動於損益確認。分類為權益的或然對價不予重新計量，後續結算於權益入賬。

商譽初始確認時按成本計量，即已轉撥總對價、非控股權益的已確認金額及貴集團先前持有的被收購方股權的公允價值總額，超出所收購的可識別資產淨值及所承擔的負債的差額。如該對價及其他項目低於所收購資產淨值的公允價值，該等差額在評估後，於損益表中確認為議價收購收益。

初步確認後，貴集團按成本減任何累計減值虧損計量商譽。商譽每年就減值進行測試，倘有事件或情況變化顯示賬面值可能出現減值跡象，則進行更為頻密的測試。貴集團會對12月31日的商譽進行年度減值測試。就減值測試而言，業務合併中購入的商譽由收購日期起，被分配至預期將從合併的協同效應中受益的貴集團的各現金產生單位或現金產生單位組別，不論貴集團的其他資產或負債是否被分配至該等單位或單位組別。

貴集團按對與商譽有關的現金產生單位（現金產生單位組別）可收回金額進行的評估釐定減值。倘現金產生單位（現金產生單位組別）的可收回金額少於賬面值，則確認減值虧損。就商譽確認的減值虧損不會於隨後期間撥回。

### 公允價值計量

貴集團於各報告期末按公允價值計量若干金融工具。公允價值是指市場參與者在計量日的有序交易中，出售資產所收取或轉讓負債所支付的價格。公允價值計量乃基於假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場或（在無主要市場情況下）於最有利資產或負債市場進行。主要或最有利市場應當是貴集團能夠進入的市場。資產或負債的公允價值乃基於市場參與者為資產或負債定價時所用之假設計量（假設市場參與者依照彼等的最佳經濟利益行事）。

貴集團採用在當前情況下適用並且有足夠可利用數據支持的估值技術去計量公允價值，盡量使用相關可觀察輸入數據及盡量減少使用不可觀察輸入數據。

在財務報表內計量或披露公允價值的所有資產及負債，均根據對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據在下列公允價值層級內進行分類：

第一層級 — 基於相同資產或負債在活躍市場上（未經調整）的報價

第二層級 — 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃直接或間接可觀察的估值技術

第三層級 — 基於對公允價值計量而言具有重要意義的最低層級輸入數據乃不可觀察的估值技術

就持續於財務報表確認的資產及負債而言，貴集團於各有關期間末透過（按對公允價值計量整體而言具有重要意義的最低層級輸入數據）重新評估分類，以決定層級制度中各個層級間是否有轉移。

#### 非金融資產減值

除金融資產及非流動資產外，倘一項資產存在減值跡象，或需要進行年度減值測試，則估計資產的可收回金額。資產可收回金額按該資產或現金產生單位的使用價值及公允價值減出售費用兩者中的較大者計算，並按單個資產單獨釐定，除非該資產不能產出基本上獨立於其他資產或資產組所產生的現金流入，這種情況下，可釐定該資產所屬的現金產生單位的可收回金額。

僅當資產賬面值超過其可收回金額時，才確認減值虧損。評估使用價值時，採用反映當前市場對資金時間價值及資產的特定風險的評估的稅前折現率，將估計未來現金流量折成現值。減值虧損於其產生期間的損益中於與減值資產功能一致的有關開支類別內扣除。

於各有關期間末評估是否有跡象表明以前確認的減值虧損可能已不存在或可能降低。倘存在上述跡象，則對可收回金額進行估計。只有在用於釐定資產可收回金額的估計發生變動時，以前確認的資產減值虧損（商譽減值除外）才能撥回，但撥回金額不可超過假使該項資產在以往年度未獲確認減值虧損時原應釐定的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。該等減值虧損的撥回計入其發生當期的損益。

#### 關聯方

在下列情況下，一方被視為與貴集團有關聯：

- (a) 該方為一名人士或為該名人士家族的直系親屬，而該名人士
  - (i) 控制或共同控制貴集團；
  - (ii) 對貴集團具有重大影響力；或
  - (iii) 為貴集團或貴集團母公司的主要管理人員；

或

- (b) 該方為實體並符合下列任何一項條件：
  - (i) 該實體及貴集團為同一集團的成員公司；
  - (ii) 某一實體為另一實體（或為該另一實體的母公司、附屬公司或同系附屬公司）的聯營公司或合資企業；
  - (iii) 該實體及貴集團均為相同第三方的合資企業；
  - (iv) 某一實體為第三方實體的合資企業並且另一實體為該第三方實體的聯營公司；
  - (v) 該實體是為貴集團或與貴集團相關實體的僱員福利而設的離職後福利計劃；
  - (vi) 該實體受(a)項所述人士控制或共同控制；
  - (vii) (a)(i)項所述人士對該實體具有重大影響力或是該實體（或該實體母公司）的主要管理人員之一；及
  - (viii) 該實體或其所屬集團的任何成員公司向貴集團或貴集團母公司提供主要管理人員服務。

### 物業、廠房及設備與折舊

物業、廠房及設備按成本減累計折舊及任何減值虧損入賬。物業、廠房及設備項目的成本包括其購買價及任何使資產達致運作狀況及地點以作擬定用途而直接應計的成本。

物業、廠房及設備項目投入運作後產生的開支，例如維修保養開支，一般於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢查的開支於資產賬面值撥充資本以作代替。倘物業、廠房及設備的主要部分須分期替換，貴集團會確認該等部分為有特定可使用年期的個別資產並據此將其折舊。

折舊乃於各物業、廠房及設備項目的估計可使用年期內以直線法撇銷其成本至剩餘價值計算得出。就此所使用的主要年率如下：

辦公室設備	19%至32%
電子設備	33%
機動車	24%至25%
在建工程	—

倘物業、廠房及設備項目內部分的可使用年期不同，則該項目的成本按合理基準分配至各部分，而各部分將獨立計算折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法最少會於各有關期間末檢討，並於適當時作出調整。

物業、廠房及設備項目（包括任何初步已確認的重大部分）於出售或預期日後使用或出售不會產生任何經濟利益時終止確認。出售或廢棄的盈虧指有關資產的出售所得款項淨額與賬面值的差額，於終止確認資產年度的損益內確認。

### 無形資產（商譽除外）

個別收購的無形資產於初步確認時按成本計量。在業務合併過程中收購無形資產的成本為收購當日的公允價值。無形資產可使用年期被評定為有限或無確定年期。有限使用年期的無形資產須隨後於可使用經濟年期內攤銷，當有跡象顯示無形資產或會減值時須評估有否減值。有限使用年期的無形資產攤銷期及攤銷方法最少須於各有關期間末檢討一次。

無形資產按以下可使用經濟年期以直線法攤銷：

軟件	3年
----	----

### 研發成本

所有研究成本均於產生時在損益中扣除。

開發新產品的項目所產生的開支，僅於貴集團能證明下述事項的情況下撥充資本及遞延：技術上可完成該無形資產以供使用或出售、有意完成及有能力使用或出售該資產、該資產如何產生未來經濟利益、具備用以完成項目的資源以及於開發期間可靠計量開支的能力。未符合上述標準的產品開發支出於產生時支銷。

### 租賃

貴集團在合約開始時評估合約是否為租賃或包含租賃。倘合約讓與一段時間控制已識別資產的使用的權利以換取對價，則合約為租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團對所有租賃（短期租賃及低價值資產除外）採用單一確認和計量方法。貴集團確認用於支付租賃付款的租賃負債和代表相關資產使用權的使用權資產。

(a) 使用權資產

貴集團於租賃開始日期（即相關資產可供使用日期）確認使用權資產。使用權資產按成本減任何累計折舊及減值虧損計量，並就租賃負債的任何重新計量作出調整。使用權資產的成本包括已確認的租賃負債金額、已產生的初始直接成本及於開始日期或之前已作出的租賃付款減任何已收取的租賃優惠。使用權資產於其租期或估計可使用年期（以較短者為準）內按直線法折舊，具體如下：

物業、辦公場所及廠房	2至4年
------------	------

倘租賃資產的所有權於租期末轉移至貴集團或相關成本反映購買選擇權的行使，則按照該資產的估計可使用年期計算折舊。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按於租期內將作出的租賃付款的現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質上的固定付款）減任何應收租賃優惠、取決於指數或利率的可變租賃付款及預期將根據剩餘價值擔保支付的金額。租賃付款亦包括貴集團合理地確定行使購買權的行使價及支付終止租賃的罰款（倘租賃條款反映貴集團行使該權利終止）。不依賴指數或利率的可變租賃付款於發生觸發付款的事件或情況期間確認為開支。

於計算租賃付款的現值時，倘租賃所隱含的利率不易釐定，則貴集團使用於租賃開始日期之增量借貸利率。於開始日期後，租賃負債金額將會增加，以反映利息的增加及就已作出租賃付款而減少。此外，如有修改、租賃期變動、租賃付款變動（如因用於釐定相關租賃付款的指數或利率變動而導致之未來付款變動）或購買相關資產的選擇權的評估變動，則租賃負債的賬面值將重新計量。

(c) 短期租賃及低價值資產租賃

貴集團將短期租賃確認豁免應用於其機器及設備的短期租賃（即自開始日期起計之租期為12個月或以下並且不包括購買選擇權的租賃）。貴集團亦將低價值資產租賃確認豁免應用於被認為低價值的辦公室設備租賃。

短期租賃及低價值資產租賃的租賃付款在租賃期內按直線法確認為開支。

投資及其他金融資產

初步確認及計量

貴集團於初步確認時將其金融資產分類為其後按攤銷成本計量的金融資產、以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產，以及以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

初步確認時的金融資產分類取決於金融資產的合約現金流量特徵以及貴集團管理其的業務模式。除不包含重大融資成分或貴集團已應用可行權宜之計不調整重大融資成分影響的貿易應收款項外，貴集團初步以公允價值加（倘若金融資產並非以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產）交易成本計量金融資產。

為使金融資產按攤銷成本或以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的方法分類及計量，需要產生對未償還本金的純粹作本金及利息的付款（「SPPI」）的現金流量。現金流量不是SPPI的金融資產按以公允價值計量且其變動計入當期損益分類及計量，而不考慮業務模式。

貴集團管理金融資產的業務模式是指其如何管理金融資產以產生現金流量。業務模式確定現金流量是否因收取合約現金流量、出售金融資產或兩者兼之而產生。按攤銷成本分類及計量的金融資產以目的是持有金融資產以收取合約現金流量的商業模式持有，而按以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類及計量的金融資產則以目的是既要收取合約現金流量又要出售的商業模式持有。不屬於上述業務模式的金融資產，按以公允價值計量且其變動計入損益分類及計量。

金融資產的所有一般買賣概於交易日（即貴集團承諾買賣資產的日期）確認。一般買賣指須在一般由在市場規定或慣例確立的期間內交付資產的金融資產買賣。

#### 後續計量

金融資產的後續計量取決於其分類：

##### 按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

按攤銷成本計量的金融資產其後以實際利率法計量，並且可能會出現減值。當資產終止確認、予以修改或出現減值時，收益及虧損於損益中確認。

##### 指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的金融資產（股本投資）

於初始確認時，倘股本投資符合《國際會計準則》第32號金融工具：呈列項下權益的定義且並非持作買賣，貴集團可選擇將其股本投資不可撤回地分類為指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股本投資。分類按個別工具基準確定。

該等金融資產的收益及虧損概不會被重新計入損益。在支付權確立，與股息相關的經濟利益很可能流入貴集團，且股息的金額能夠可靠計量時，股息於損益內確認為其他收入，惟當貴集團於作為收回金融資產一部分成本的所得款項中獲益時則除外，於此情況下，該等收益於其他全面收益入賬。指定以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的股本投資不受減值評估影響。

##### 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產

以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產按公允價值於財務狀況表列賬，而公允價值的淨變動則於損益中確認。

該類別包括貴集團並無不可撤回地選擇以公允價值計量且其變動計入其他全面收益分類的衍生工具及股本投資。分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產的股本投資股息亦於支付權確立，與股息相關的經濟利益很可能流入貴集團，且股息的金額能夠可靠計量時，於損益中確認為其他收入。

當嵌入於混合合約（包含金融負債或非金融主合約）的衍生工具具備與主合約不緊密相關的經濟特徵及風險；擁有與嵌入式衍生工具相同條款的單獨工具符合衍生工具的定義；且混合合約並非以公允價值計量且其變動計入當期損益計量，則該衍生工具與主合約分開並作為單獨衍生工具入賬。嵌入式衍生工具按公允價值計量，公允價值的變動於損益中確認。僅在合約條款變動大幅改變其他情況下所需現金流量或金融資產從以公允價值計量且其變動計入當期損益類別重新分類時方會進行重新評估。

嵌入於混合合約（包含金融資產主合約）的衍生工具並非單獨入賬。金融資產主合約連同嵌入式衍生工具須全部分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融資產。

#### 終止確認金融資產

出現以下情形時，金融資產（或一項金融資產的部分或一組同類金融資產的部分（如適用））一般會被終止確認（即自貴集團綜合財務狀況表剔除）：

- 從資產收取現金流量的權利已屆滿；或
- 貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利，或已根據「過手」安排承擔向第三方無重大延誤全額支付所收現金流量的責任；及(a)貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b)貴集團雖未轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，但已轉讓資產的控制權。

當貴集團已轉讓從資產收取現金流量的權利或訂立過手安排，則評估有否保留該資產所有權的風險及回報以及保留程度。當貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產控制權，貴集團將以其持續參與程度為限繼續確認所轉讓資產。在該情況下，貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債根據反映貴集團所保留權利及責任的基準計量。

以對已轉讓資產擔保的形式作出的持續參與按該資產原賬面值與貴集團可能須償還的最高對價兩者的較低者計量。

#### 金融資產減值

貴集團就所有並非以公允價值計量且其變動計入當期損益持有的債務工具計提預期信用損失（「預期信用損失」）撥備。預期信用損失基於根據合約到期的合約現金流量與貴集團預期收取的所有現金流量差額計量，並按原實際利率近似值貼現。預期現金流量將包括出售為合約條款組成部分的抵押品或其他信用增級工具所得現金流量。

#### 一般方法

預期信用損失於兩個階段確認。就初始確認以來信貸風險並無顯著增加的信貸風險項目而言，預期信用損失為就未來12個月可能發生的違約事件產生的信用損失計提撥備（12個月的預期信用損失）。就初始確認以來信貸風險顯著增加的信貸風險項目而言，須於風險剩餘年期內就預期信用損失計提虧損撥備，不論違約時間（年限內預期信用損失）。

於有關期間以及截至2019年6月30日止六個月的各報告日期，貴集團評估金融工具的信貸風險自初始確認以來是否顯著增加。進行評估時，貴集團比較金融工具於報告日期出現違約之風險與該金融工具於初始確認日期出現違約之風險，並考慮合理及有理據且毋須花費不必要成本或精力即可獲得之資料，包括過往及前瞻性資料。

如果合約付款逾期90天，貴集團視金融資產為違約。然而，於若干情況下，貴集團亦可能在計及貴集團持有的任何信用增級工具前，於有內部或外部數據顯示貴集團可能無法悉數收回未償還合約款項時視金融資產為違約。當概無合理預期可收回合約現金流量時，金融資產將予撇銷。



根據一般方法，以公允價值計量且其變動計入其他全面收益的債務投資及按攤銷成本計量的金融資產須計提減值並按下列階段分類以計量預期信用損失，惟貿易應收款項則採用下述簡化方法計量。

第一階段－就自初始確認以來信貸風險並無顯著增加及虧損撥備按等同12個月預期信用損失金額計量的金融工具

第二階段－就自初始確認以來信貸風險明顯增加但並非信貸減值金融資產及虧損撥備按等同年限內預期信用損失金額計量的金融工具

第三階段－就於報告日期已發生信貸減值（但非購入或原本已發生信貸減值）及虧損撥備按等同年限內預期信用損失金額計量的金融資產

## 金融負債

### 初始確認及計量

金融負債於初始確認時分類為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債、貸款及借款、應付款項（如適用）。

所有金融負債初步按公允價值確認，而就貸款及借款及應付款項而言，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團的金融負債包括以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債、其他應付款項及應計項目、計息銀行及其他借款。

### 後續計量

金融負債的後續計量取決於以下分類：

#### 按攤銷成本計量的金融負債（貸款及借款）

初始確認後，計息貸款及借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，惟倘貼現影響屬輕微則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷程序時，收益及虧損於損益內確認。

攤銷成本於計及收購的任何貼現或溢價及為實際利率組成部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益中的財務成本。

#### 以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債

於初始確認時指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債在初始確認日期且僅在符合《國際財務報告準則》第9號項下標準時作出該指定。指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的負債收益或虧損於損益確認，惟貴集團自身信貸風險所產生於其他全面收益呈列及後續並無重新分類至損益的收益或虧損除外。

#### 終止確認金融負債

金融負債於負債的責任解除、取消或屆滿時終止確認。

如果現有金融負債被另一項由同一放貸人提供而絕大部分條款不同的負債所取代，或現有負債的條款經大幅修改，則有關取代或修改視為終止確認原有負債及確認新負債，而相關賬面值的差額會於損益確認。

### 抵銷金融工具

在現時有可執行的合法權利抵銷已確認金額且有意按淨額基準結算，或同時變現資產及償還負債的情況下，金融資產與金融負債方可抵銷，淨額則於財務狀況表呈報。

### 現金及現金等價物

就綜合現金流量表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及活期存款，及可隨時轉換成已知金額現金、價值變動風險不大且獲得時一般具有不超過三個月短暫到期日的短期高流通投資，再扣除須於要求時償還且屬於貴集團現金管理一部分的銀行透支。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括用途不受限制的手頭現金及銀行現金，包括定期存款，以及性質與現金類似的資產。

### 所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。與於損益外確認項目相關的所得稅於損益外在其他全面收益或直接於權益中確認。

即期稅項資產及負債，乃根據於各有關期間末已實施或實質實施的稅率（及稅法），經計及貴集團經營所在國家的現行詮釋及慣例，按預期可自稅務當局退回或已支付予稅務當局的金額計算。

遞延稅項採用負債法就於各有關期間末資產及負債稅基與兩者用作財務報告的賬面值之間的所有暫時差額計提撥備。

遞延稅項負債乃就所有應課稅暫時差額而確認，惟下列情況除外：

- 遞延稅項負債乃因在一項並非業務合併交易中初步確認商譽或資產或負債而產生，且於交易時既不影響會計溢利亦不影響應課稅溢利或虧損；及
- 就與於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資有關的應課稅暫時差額而言，暫時差額撥回時間為可控制，且該等暫時差額於可見將來可能不會撥回。

遞延稅項資產乃就所有可扣稅暫時差額，以及未動用稅項抵免和任何未動用稅項虧損結轉而確認。遞延稅項資產按將可能有應課稅溢利作為抵銷以動用可扣減暫時差額、未動用稅項抵免及未動用稅項虧損結轉為限而進行確認，惟下列情況除外：

- 與可扣稅暫時差額有關的遞延稅項資產乃因在一項並非業務合併的交易中初次確認資產或負債而產生，且於交易時並不影響會計溢利及應課稅溢利或虧損；及
- 就與於附屬公司、聯營公司及合營企業的投資有關的可扣稅暫時差額而言，遞延稅項資產僅於暫時差額於可見將來有可能撥回以及將有應課稅利潤以動用暫時差額以作對銷的情況下，方予確認。

於各有關期間末審閱遞延稅項資產的賬面值，並在不再可能有足夠應課稅利潤以動用全部或部分遞延稅項資產時，相應扣減該賬面值。未被確認的遞延稅項資產會於各有關期間末重新評估，並在可能有足夠應課稅利潤以收回全部或部分遞延稅項資產時予以確認。

遞延稅項資產及負債乃按預期適用於變現資產或清還負債期間的稅率，根據於各有關期間末已實施或實際上已實施的稅率（及稅法）計算。

遞延稅項資產及遞延稅項負債僅限於貴集團擁有可依法執行的權利抵銷即期稅項資產及即期稅項負債，且遞延稅項資產及遞延稅項負債與由同一稅務當局對同一納稅實體或不同納稅實體（其有意以淨額結算即期稅項負債及資產，或變現資產以及一併結算負債）於未來各期間（其間遞延稅項負債或資產的大部分款項預計將結算或回收）徵收的所得稅有關時可抵銷。

#### 政府補助

直至合理保證貴公司將遵守政府補助附帶的條件並確保將收到政府補助，貴公司方確認政府補助。

政府補助乃就貴公司確認的有關開支（預期補助可予抵銷成本的開支）期間按系統化的基準於損益中確認。與收入相關的若干補助預計會產生與未來有關的費用，並要求貴公司遵守補助附帶的條件，並讓政府確認貴公司遵守該等條件。該等與收入相關的補助於綜合財務狀況表中確認為遞延收入，並在隨後產生相關成本且貴公司收到政府對合規性的認可後轉為損益。

應收取其他與收入相關的政府補助（作為已發生的費用或損失的補償，或為直接向貴公司提供財務支持而並無未來相關成本）在其成為應收款項期間於損益中確認。

#### 收入確認

##### 利息收入

利息收入根據應計基準使用實際利率法，按將金融工具的預期年期或更短期間（如適用）內的估計未來現金收入準確貼現至金融資產的賬面淨值的貼現率確認。

#### 以股份為基礎的付款

於2019年12月，貴集團設立購股權計劃，旨在向為貴集團成功營運作出貢獻的合資格參與者提供激勵及獎勵。於2020年，貴集團設立股份授予計劃，向合資格參與者提供獎勵。貴集團僱員以股份支付的方式收取報酬，而僱員則提供服務作為權益工具的代價（「權益結算交易」）。

就授出與僱員進行權益結算交易的成本參考授出日期的公允價值計量。公允價值由外部估值師使用二項式模型釐定，進一步詳情載於歷史財務資料附註23。

權益結算交易的成本連同權益相應增幅於表現及／或服務條件達成期間在僱員福利開支確認。於各有關期間末直至歸屬日期就權益結算交易所確認的累計開支，乃反映歸屬期已屆滿之程度及貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計。於期內自損益扣除或計入損益的金額指於期初及期末確認的累計開支變動。

釐定獎勵於授出日期的公允價值時並無考慮服務及非市場表現條件，惟作為貴集團對最終將歸屬的權益工具數目的最佳估計的一部分，將評估達成條件的可能性。市場表現條件反映於授出日期的公允價值內。獎勵附帶的但並無相關服務要求的任何其他條件均被視為非歸屬條件。非歸屬條件於獎勵公允價值反映，並會導致任何獎勵即時支銷，除非亦設有服務及／或表現條件則另作別論。

因未能達致非市場表現及／或服務條件而最終未能歸屬的獎勵不會確認開支。倘獎勵包括市場或非歸屬條件，則交易均被視為已歸屬，而不論市場或非歸屬條件是否達成，前提為所有其他表現及／或服務條件須已達成。

倘權益結算獎勵的條款經修訂而獎勵的原有條款已達成，則最少須確認猶如條款並無修訂的開支。此外，倘任何修訂導致於修訂日期計量的以股份為基礎的付款公允價值總額有所增加或對僱員有利，則該等修訂確認開支。

倘若權益結算獎勵被註銷，應被視為已於註銷日期歸屬，任何尚未就獎勵確認的開支，均應立刻確認。此包括於貴集團或僱員的控制範圍內的非歸屬條件並未達成的任何獎勵。然而，若授予新獎勵代替已註銷的獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷的及新獎勵，均應被視為原獎勵的變更，一如前段所述。

### 其他僱員福利

#### 退休金計劃

貴集團於中國內地經營的附屬公司的僱員須參與地方市政府運作的中央退休金計劃。該等附屬公司須按其薪金成本的特定百分比向中央退休金計劃供款。供款將根據中央退休金計劃規則於應付時從損益中扣除。

#### 借款成本

直接用於購買、興建或生產合資格資產（即需待相當時間方可達致其擬定用途或出售的資產）的借款成本一律撥充作為該等資產的部分成本。一旦資產大致可供擬定用途或出售，則有關借款成本不再撥充資本。特定借款於用作合資格資產開支前的臨時投資所賺取的投資收入於已資本化的借款成本中扣減。所有其他借款成本均於產生期間支銷。借款成本包括實體就借用資金產生的利息及其他成本。

#### 外幣

歷史財務資料以人民幣呈列。貴集團各實體以人民幣作為功能貨幣。貴集團實體所記錄之外幣交易使用其各自於交易日期之適用功能貨幣匯率初步入賬。以外幣列值之貨幣資產及負債按各有關期間末適用之功能貨幣匯率換算。所有差額計入損益賬。

以外幣為單位而按歷史成本入賬的非貨幣項目按首次交易日的匯率換算。以外幣為單位而按公允價值計量的非貨幣項目按計量公允價值當日的匯率換算。換算按公允價值計量的非貨幣項目產生的收益或虧損按與確認項目公允價值變動的收益或虧損一致的方式處理。

就終止確認與預付代價有關的非貨幣資產或非貨幣負債的相關資產、開支或收入而言，於釐定初次確認的匯率時，初次交易的日期為貴集團初次確認預付代價所產生的非貨幣資產或非貨幣負債的日期。倘有多筆預付付款或收款，貴集團就每筆預付代價的付款或收款分別釐定交易日期。

### 3. 重大會計判斷及估計

貴集團歷史財務資料之編製須管理層作出會影響收入、開支、資產及負債之列報數額及其隨附披露，以及或然負債之披露之判斷、估計及假設。此等假設及估計的不確定因素或會導致日後須就受影響之資產或負債賬面值作出重大調整。

#### 判斷

管理層在實施貴集團會計政策的過程中，除有關估計外，亦作出下列對財務報表中確認的數額有最重大影響的判斷：

#### 研發成本

所有研究費用在產生時計入損益表。僅當貴集團能夠證明完成無形資產的技術可行性以使該無形資產可供使用或出售、其完成意圖以及使用或出售該資產的能力、該資產未來如何產生經濟利益、完成項目所需的資源以及開發過程中可靠地計量支出的能力時，方可將開發新產品的項目產生的支出進行資本化及遞延。不符合該等條件的產品開發支出在產生時列作開支。釐定擬資本化的開發成本金額時需要使用判斷及估計。貴公司目前將藥物許可協議項下的里程碑付款及預付款列作開支。

#### 估計的不確定性

下文載列於各有關期間末及截至2019年6月30日止六個月有重大風險導致資產與負債賬面值於下一財政年度需要作出重大調整的未來相關重要假設及估計不確定性的其他主要來源。

#### 確認所得稅及遞延稅項資產

釐定所得稅撥備須對若干交易的未來稅項處理方法及未獲地方稅務局確認的若干與所得稅有關項目作出判斷。管理層評估交易的稅務影響並相應作出稅項撥備。該等交易的稅項處理方法會定期重新考慮，以計及稅務法例的所有變動。遞延稅項資產乃就可扣減臨時差額及未動用稅項虧損確認。由於該等遞延稅項資產僅可在可能會有未來應課稅溢利而可動用可扣減臨時差額及虧損能的情況下確認，故需要管理層作出判斷，以評估未來應課稅溢利的可能性。管理層的評估於必要時進行修訂，而倘未來應課稅溢利可能令遞延稅項資產得以收回，則確認額外遞延稅項資產。進一步詳情載於歷史財務資料附註10。

#### 以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股的公允價值

以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股的公允價值採用估值技術釐定，包括貼現現金流量法、倒推法及權益分配模型。該估值乃基於對缺乏適銷性及流動性的折讓及波動的關鍵參數，而該等假設可能存在不確定性，可能與實際結果有重大差異。於2018年12月31日及2019年12月31日以及2020年6月30日，可轉換可贖回優先股的公允價值分別為人民幣138,141,000元、人民幣1,269,484,000元及人民幣1,586,847,000元。進一步詳情載於歷史財務資料附註20。

#### 以股份為基礎的付款

貴集團已為貴公司董事及貴集團僱員設立購股權計劃及股份授予計劃。購股權的公允價值於授出日期使用二項式模型釐定。

估計以股份為基礎的付款交易的公允價值須釐定最為合適的估值模型，估值模型視乎授出條款及條件而定。該估計亦要求釐定加入估值模型的最為合適輸入值，包括購股權預計年期、波幅及股息率，並就以上各項作出假設。

貴集團採用二項式模型計量於授出日期與僱員之間進行的權益結算交易的公允價值。用於估計以股份為基礎的付款交易公允價值的假設及模型於附註23披露。

#### 非金融資產減值

貴集團於各有關期間末對所有非金融資產是否出現任何減值跡象進行評估。當有跡象顯示賬面值可能無法收回時，對非金融資產進行減值測試。倘資產或現金產生單位的賬面值超過其可收回金額（即其公允價值減出售成本與其使用價值兩者中的較高者）則存在減值。公允價值減出售成本的計算乃基於類似資產於公平交易中具有約束力的銷售交易的可用數據或可觀察的市場價格，再減去出售資產的增量成本。當計算使用價值時，管理層必須估計來自資產或現金產生單位的預期未來現金流量，並選擇合適的貼現率以計算該等現金流量的現值。

#### 4. 經營分部資料

##### 經營分部資料

就管理而言，貴集團僅有一個可報告經營分部，即創新腫瘤藥物開發。由於該分部為貴集團唯一的可報告經營分部，因此未呈列其進一步的經營分部分析。

##### 區域資料

由於貴集團幾乎所有非流動資產均位於中國大陸，因此未根據《國際財務報告準則》第8號—經營分部的規定呈列地區分部資料。

#### 5. 其他收入及收益

其他收入及收益的分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 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
其他收入				
與收入相關的政府補助*	6,796	10,980	4,366	1,514
銀行利息收入	1,759	12,776	5,505	7,360
其他	—	45	—	—
	<u>8,555</u>	<u>23,801</u>	<u>9,871</u>	<u>8,874</u>
其他收益				
外匯收益淨額	909	29,145	16,997	10,492
	<u>9,464</u>	<u>52,946</u>	<u>26,868</u>	<u>19,366</u>

\* 政府補助主要指由地方政府為補償研究及臨床試驗活動所花費的開支提供的津貼、新藥開發津貼及人才基金。

6. 除稅前虧損

貴集團除稅前虧損乃經扣除／(計入) 以下各項後得出：

	附註	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 (未經審核)	2020年 人民幣千元
物業、廠房及設備項目折舊	13	172	215	108	118
使用權資產折舊	14	591	1,288	572	1,450
無形資產攤銷		–	3	–	15
核數師酬金		57	33	–	25
[編纂]開支		–	–	–	1,635
有關租用處所的最低經營租賃付款		113	253	92	231
外匯差異淨額	5	(909)	(29,145)	(16,997)	(10,492)
僱員福利開支(不包括董事及最高行政人員的薪酬(附註8))：					
工資及薪金		13,174	27,953	12,041	25,373
退休金計劃供款(界定供款計劃)		1,076	2,180	858	1,115
員工福利開支		841	1,671	784	944
權益結算的購股權開支		–	2	–	388
其他非流動負債的賬面值					
與可轉換可贖回優先股					
公允價值中負債部分的差額*		3,714	5,290	5,290	–
可轉換可贖回優先股公允價值虧損*	20	–	214,549	93,524	317,363
		<u>18,805</u>	<u>251,645</u>	<u>112,497</u>	<u>345,183</u>

\* 貴集團其他開支包括其他非流動負債的賬面值與可轉換可贖回優先股公允價值中負債部分的差額、可轉換可贖回優先股公允價值虧損及其他雜項開支。

## 7. 財務成本

持續經營的財務成本分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
銀行及其他計息借款利息	85	40	40	—
其他非流動負債利息 (附註19)	10,860	335	335	—
租賃負債利息	215	461	221	448
	<u>11,160</u>	<u>836</u>	<u>596</u>	<u>448</u>

## 8. 董事及最高行政人員薪酬

梅博士於2018年8月28日獲委任為貴公司執行董事。

劉翼騰先生及李騰先生於2018年11月22日獲委任為貴公司執行董事。

胡旭波先生及李明先生於2018年11月22日獲委任為貴公司非執行董事。

李騰先生於2019年8月31日辭任執行董事並被重新委任為非執行董事。李騰先生及李明先生於2020年8月18日辭任非執行董事。

曹彥凌先生及李甄先生於2019年2月4日獲委任為貴公司非執行董事。

Mark J. Alles先生於2020年1月2日獲委任為貴公司非執行董事。

若干董事已就其獲委任為貴集團現時旗下附屬公司的執行董事、非執行董事及最高行政人員而自該等附屬公司收取薪酬。各有關董事薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 人民幣千元	2019年 人民幣千元	2019年 人民幣千元 (未經審核)	2020年 人民幣千元
袍金	—	—	—	—
其他薪酬：				
薪金、花紅、津貼及實物福利	958	1,967	573	2,129
表現掛鈎花紅	1,575	2,392	1,195	—
權益結算的購股權開支	—	—	—	81,841
退休金計劃供款	119	382	63	253
	<u>2,652</u>	<u>4,741</u>	<u>1,831</u>	<u>84,223</u>



附錄一

會計師報告

	薪金、 花紅、津貼 及實物福利 人民幣千元	表現 掛鈎花紅 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	權益結算的 購股權開支 人民幣千元	合計 人民幣千元
<b>截至2018年12月31日止年度</b>					
<b>執行董事：</b>					
李騰先生	58	-	-	-	58
劉翼騰先生	540	202	95	-	837
梅博士*	360	1,373	24	-	1,757
	<u>958</u>	<u>1,575</u>	<u>119</u>	<u>-</u>	<u>2,652</u>
<b>非執行董事：</b>					
胡旭波先生	-	-	-	-	-
李明先生	-	-	-	-	-
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
<b>截至2019年12月31日止年度</b>					
<b>執行董事：</b>					
李騰先生	-	-	-	-	-
劉翼騰先生	735	299	99	-	1,133
梅博士*	1,197	2,093	283	-	3,573
	<u>1,932</u>	<u>2,392</u>	<u>382</u>	<u>-</u>	<u>4,706</u>
<b>非執行董事：</b>					
胡旭波先生	-	-	-	-	-
李明先生	-	-	-	-	-
曹彥凌先生	-	-	-	-	-
李騰先生	35	-	-	-	35
李甄先生	-	-	-	-	-
	<u>35</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>35</u>

附錄一

會計師報告

	薪金、 花紅、津貼 及實物福利 人民幣千元	表現 掛鈎花紅 人民幣千元	退休金 計劃供款 人民幣千元	權益結算的 購股權開支 人民幣千元	合計 人民幣千元
<b>截至2019年6月30日止六個月</b>					
<b>執行董事：</b>					
劉翼騰先生	368	149	49	-	566
梅博士*	180	1,046	14	-	1,240
	<u>548</u>	<u>1,195</u>	<u>63</u>	<u>-</u>	<u>1,806</u>
<b>非執行董事：</b>					
胡旭波先生	-	-	-	-	-
李明先生	-	-	-	-	-
曹彥凌先生	-	-	-	-	-
李甄先生	-	-	-	-	-
李騰先生	25	-	-	-	25
	<u>25</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>25</u>
<b>截至2020年6月30日止六個月</b>					
<b>執行董事：</b>					
劉翼騰先生	430	-	33	4,814	5,277
梅博士*	1,345	-	220	77,027	78,592
	<u>1,775</u>	<u>-</u>	<u>253</u>	<u>81,841</u>	<u>83,869</u>
<b>非執行董事：</b>					
Mark J. Alles先生	354	-	-	-	354
胡旭波先生	-	-	-	-	-
李明先生	-	-	-	-	-
曹彥凌先生	-	-	-	-	-
李甄先生	-	-	-	-	-
李騰先生	-	-	-	-	-
	<u>354</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>354</u>

\* 梅博士亦為貴公司首席執行官，於上文披露的其薪酬包括其擔任最高行政人員的服務。

於有關期間及截至2019年6月30日止六個月，概無任何董事訂立放棄或同意放棄任何酬金的安排。

## 附錄一

## 會計師報告

### 9. 五名最高薪僱員

於有關期間及截至2019年6月30日止六個月，五名最高薪僱員中始終包括兩名董事，其薪酬詳情載於上文附註8。並非貴公司董事或最高行政人員的餘下三名最高薪僱員的薪酬詳情如下：

	截至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 (未經審核)	2020年 人民幣千元
薪金、花紅、津貼及實物福利	2,463	4,931	2,654	3,308
表現掛鈎花紅	562	1,158	397	395
權益結算的購股權開支	–	1	–	–
退休金計劃供款	189	361	107	405
	<u>3,214</u>	<u>6,451</u>	<u>3,158</u>	<u>4,108</u>

酬金屬於以下範圍的非董事及非最高行政人員的最高薪酬僱員的人數如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年	2019年	2019年 (未經審核)	2020年
零至1,000,000港元	2	–	2	1
1,000,001港元至2,000,000港元	1	2	1	2
2,000,001港元至3,000,000港元	–	1	–	–
	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>	<u>3</u>

### 10. 所得稅

貴集團須就貴集團成員公司所處及經營的司法管轄區所產生或賺取的利潤，按實體基準繳納所得稅。

#### 開曼群島

根據開曼群島現行法律，貴公司毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外，貴公司向其股東支付股息時，無須繳納開曼群島預扣稅。

#### 英屬維爾京群島

根據英屬維爾京群島現行法律，在英屬維爾京群島註冊成立的附屬公司毋須繳納所得稅或資本收益稅。此外，該等附屬公司向其股東支付股息時，無須繳納英屬維爾京群島預扣稅。

#### 香港

在香港註冊成立的附屬公司須就於有關期間在香港產生的估計應課稅利潤按16.5%的稅率繳納所得稅。

#### 中國內地

據《中國企業所得稅法》及相關法規（「《企業所得稅法》」），在中國內地運營的附屬公司須按25%的企業所得稅稅率就應課稅收入繳納所得稅。

## 附錄一

## 會計師報告

### 澳大利亞

由於貴集團於有關期間及截至2019年6月30日止六個月在澳大利亞並無經營活動，故並無作出澳大利亞利得稅撥備。在澳大利亞註冊成立的附屬公司須就於有關期間在澳大利亞產生的估計應課稅利潤按30%的稅率繳納所得稅。

### 新加坡

由於貴集團於有關期間及截至2019年6月30日止六個月在新加坡並無經營活動，故並無作出新加坡利得稅撥備。在新加坡註冊成立的附屬公司須就於有關期間在新加坡產生的估計應課稅利潤按17%的稅率繳納所得稅。

### 美利堅合眾國

在美國特拉華州註冊成立的美國附屬公司須按21%的稅率繳納法定美國聯邦企業所得稅。於有關期間，美國附屬公司亦須在特拉華州按8.7%的稅率繳納州所得稅。

就稅前利潤按貴公司及其大部分附屬公司所在司法管轄區的法定稅率計算稅項開支與按實際稅率計算稅項開支的對賬，以及適用稅率（即法定稅率）與實際稅率的對賬如下：

	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 (未經審核)	2020年
稅前虧損	(145,952)	(323,787)	(106,842)	(537,747)
按法定稅率(25%)計算的稅項	(36,488)	(80,947)	(26,710)	(134,437)
當地部門實施的不同稅率	6,773	6,255	1,350	7,644
合資格研發開支的額外可扣減撥備	(7,391)	(11,446)	(3,566)	(7,549)
不可扣稅開支	1,196	45,353	19,206	96,162
未確認的稅項虧損	35,910	40,785	9,720	38,180
	<u>          </u>	<u>          </u>	<u>          </u>	<u>          </u>
按貴集團的實際稅率計算的稅項	<u>          </u>	<u>          </u>	<u>          </u>	<u>          </u>

於2018年及2019年12月31日、2019年6月30日及2020年6月30日，貴集團於中國內地分別合共累計產生稅項虧損人民幣127,763,000元、人民幣244,940,000元、人民幣164,317,000元及人民幣331,572,000元，就抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤而言，該等稅項虧損將於一至五年內到期。

於2018年及2019年12月31日以及2019年6月30日及2020年6月30日，貴集團亦於美國及香港分別合共累計產生稅項虧損人民幣79,838,000元、人民幣144,183,000元、人民幣82,002,000元及人民幣239,935,000元，就抵銷產生虧損的公司的未來應課稅利潤而言，該等稅項虧損將無限期結轉。就已經虧損一段時間的附屬公司所產生的此等虧損並未確認為遞延稅項虧損，亦不認為在可預見的未來可能有應課稅利潤可以抵銷可動用稅項虧損。

### 11. 股息

貴公司於有關期間概無支付或宣派任何股息。

### 12. 母公司普通股持有人應佔每股虧損

並無呈列每股虧損資料，因為就本報告而言，載入該等資料因於有關期間及截至2019年6月30日止六個月的各報告日期的普通股數目與緊接貴集團完成[編纂]後的普通股數目不同而被認為不具任何意義。

附錄一

會計師報告

13. 物業、廠房及設備

	辦公設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	機動車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	合計 人民幣千元
<b>2018年12月31日</b>					
於2018年1月1日：					
成本	117	175	-	-	292
累計折舊	(20)	(18)	-	-	(38)
賬面淨值	<u>97</u>	<u>157</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>254</u>
於2018年1月1日，已扣除累計折舊					
添置	171	95	184	-	450
年內計提撥備的折舊	(71)	(76)	(25)	-	(172)
於2018年12月31日，已扣除累計折舊	<u>197</u>	<u>176</u>	<u>159</u>	<u>-</u>	<u>532</u>
於2018年12月31日：					
成本	288	270	184	-	742
累計折舊	(91)	(94)	(25)	-	(210)
賬面淨值	<u>197</u>	<u>176</u>	<u>159</u>	<u>-</u>	<u>532</u>
<b>2019年12月31日</b>					
於2019年1月1日：					
成本	288	270	184	-	742
累計折舊	(91)	(94)	(25)	-	(210)
賬面淨值	<u>197</u>	<u>176</u>	<u>159</u>	<u>-</u>	<u>532</u>
於2019年1月1日，已扣除累計折舊					
添置	-	-	-	11	11
年內計提撥備的折舊	(81)	(90)	(44)	-	(215)
於2019年12月31日，已扣除累計折舊	<u>116</u>	<u>86</u>	<u>115</u>	<u>11</u>	<u>328</u>
於2019年12月31日：					
成本	288	270	184	11	753
累計折舊	(172)	(184)	(69)	-	(425)
賬面淨值	<u>116</u>	<u>86</u>	<u>115</u>	<u>11</u>	<u>328</u>

附錄一

會計師報告

	辦公設備 人民幣千元	電子設備 人民幣千元	機動車 人民幣千元	在建工程 人民幣千元	合計 人民幣千元
<b>於2020年6月30日</b>					
於2020年1月1日：					
成本	288	270	184	11	753
累計折舊	(172)	(184)	(69)	-	(425)
賬面淨值	<u>116</u>	<u>86</u>	<u>115</u>	<u>11</u>	<u>328</u>
於2020年1月1日，已扣除累計折舊	116	86	115	11	328
添置	510	99	-	1,455	2,064
年內計提撥備的折舊	(41)	(55)	(22)	-	(118)
於2020年6月30日，已扣除累計折舊	<u>585</u>	<u>130</u>	<u>93</u>	<u>1,466</u>	<u>2,274</u>
於2020年6月30日：					
成本	798	369	184	1,466	2,817
累計折舊	(213)	(239)	(91)	-	(543)
賬面淨值	<u>585</u>	<u>130</u>	<u>93</u>	<u>1,466</u>	<u>2,274</u>

於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，概無已抵押物業、廠房及設備。

14. 租賃

貴集團為承租人

貴集團就其經營中使用的各種物業項目擁有租賃合約。物業的租賃通常具有2至4年的租賃期。一般而言，貴集團不得向貴集團以外轉讓和轉租租賃資產。

(a) 使用權資產

有關期間貴集團使用權資產的賬面值和變動情況如下：

	物業、辦公場所 及廠房 人民幣千元
<b>於2018年12月31日</b>	
於2018年1月1日	1,111
添置	2,232
折舊開支	<u>(591)</u>
於2018年12月31日	<u>2,752</u>

附錄一

會計師報告

物業、辦公場所  
及廠房  
人民幣千元

於2019年12月31日	
於2019年1月1日	2,752
添置	2,301
折舊開支	(1,288)
	<u>3,765</u>
於2019年12月31日	<u>3,765</u>
於2020年6月30日	
於2020年1月1日	3,765
添置	9,960
折舊開支	(1,450)
	<u>12,275</u>
於2020年6月30日	<u>12,275</u>

(b) 租賃負債

於有關期間租賃負債的賬面值和變動情況如下：

	12月31日		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
於1月1日的賬面值	1,326	2,903	4,164
新租賃	2,232	2,301	9,960
年內／期內確認的利息增量	215	461	448
租賃付款	(870)	(1,501)	(2,023)
	<u>2,903</u>	<u>4,164</u>	<u>12,549</u>
於6月30日／12月31日的賬面值	<u>2,903</u>	<u>4,164</u>	<u>12,549</u>
分析為：			
即期部分	753	1,195	4,256
非即期部分	2,150	2,969	8,293
	<u>2,150</u>	<u>2,969</u>	<u>8,293</u>

(c) 就租賃在損益中確認的金額如下：

	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	2020年 人民幣千元
租賃負債的利息	215	461	448
使用權資產的折舊開支	591	1,288	1,450
	<u>806</u>	<u>1,749</u>	<u>1,898</u>
於損益確認的總額	<u>806</u>	<u>1,749</u>	<u>1,898</u>

附錄一

會計師報告

15. 預付款項及其他應收款項

	12月31日		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
可收回增值稅	1,587	3,809	4,012
應收利息	37	3,006	7,268
重組期間應收股東款項	8,738	–	–
應收股東款項	700	755	269
應收關聯方款項	44	35	53
[編纂]成本資本化	–	–	545
預付款項	458	458	1,141
其他應收款項	309	745	2,341
	<u>11,873</u>	<u>8,808</u>	<u>15,629</u>

其他應收款項概無歷史違約。上述結餘中包含的與應收款項有關的金融資產於各有關期間末的第一階段分類。在計算預期信貸虧損率時，貴集團會考慮歷史損失率並根據前瞻性宏觀經濟數據進行調整。於有關期間，貴集團預估其他應收款項及存款的預期信貸虧損率極低。

該等結餘為免息且未以抵押品作抵押。

貴集團致力嚴格監控未收回的應收款項，以將信貸風險降至最低。高級管理層定期複核長期賬齡結餘。鑒於貴集團的存款及其他應收款項涉及大量多元化的對手方，因此並不存在信貸風險高度集中的情況。貴集團並無就其存款及其他應收款項結餘持有任何抵押品或採取其他信貸增強措施。

16. 現金及銀行結餘

	12月31日		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
現金及銀行結餘	65,257	746,795	616,658
減：			
已抵押存款(i)	15,935	2,625	2,625
於購買時原有到期日超逾三個月之銀行存款(ii)	–	453,383	389,302
現金及現金等價物	<u>49,322</u>	<u>290,787</u>	<u>224,731</u>
計值為：			
人民幣	18,272	15,394	10,897
美元	43,938	731,266	605,210
港元	3,047	135	135
澳元	–	–	416
現金及銀行結餘	<u>65,257</u>	<u>746,795</u>	<u>616,658</u>

(i) 其代表用於銀行貸款及銀行透支的商業銀行已抵押存款。該等存款均未逾期或減值。

(ii) 其代表於商業銀行購買時原有到期期間超逾三個月之定期存款，年收益率介於2.70%至3.25%。該等存款均未逾期或減值。該等存款均未作抵押。



## 附錄一

## 會計師報告

人民幣不能自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地《外匯管理條例》及《結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准透過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。

銀行現金根據每日銀行存款利率按浮動利率賺取利息。根據貴集團的即時現金需求，短期定期存款的期限介於一天至三個月之間的各種不同期間，並按各自的短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘和已抵押存款乃存放於信譽良好及近期並無違約記錄的銀行。

### 17. 其他應付款項及應計項目

	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
應付關聯方款項 (附註26(b))	15,586	19,269	16,631
應付股東款項 (附註26(b))	27,551	44	44
遞延收入*	2,400	6,240	9,647
應付工資	3,699	8,472	10,474
其他應納稅款	1,400	3,416	4,123
[編纂]成本	-	-	2,181
應付利息	85	-	-
其他應付款項**	3,544	6,305	17,541
	<u>54,265</u>	<u>43,746</u>	<u>60,641</u>

\* 該項是指與貴集團符合補助附帶的條件且政府確認接受時將於損益中確認為收入有關的政府補助。

\*\* 其他應付款項主要包括就已獲得的CRO、CDMO及SMO服務應計或已開具發票但未支付的費用。

其他應付款項及應計項目無擔保、不計息及須按要求償還。由於各有關期間末的其他應付款項及應計項目中的金融負債於短期內到期，故其賬面值與其公允價值相若。

### 18. 計息銀行及其他借款

	實際利率(%)	於12月31日			於6月30日		
		2018年 到期日	人民幣千元	2019年 到期日	人民幣千元	2020年 到期日	人民幣千元
即期							
銀行及其他貸款	LIBOR* +210個基點	2019年	13,726	-	-	-	-
			<u>13,726</u>		<u>-</u>		<u>-</u>

	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
分為：			
應償還銀行及其他貸款：			
一年內按要求償還	<u>13,726</u>	<u>-</u>	<u>-</u>

該銀行貸款以總賬面值約為人民幣15,560,000元的銀行存款作質押。

\* 倫敦銀行同業拆息

## 19. 其他非流動負債

於2017年，德琪（浙江）醫藥科技有限公司（「浙江德琪」）與A輪投資者（「A輪投資者」）訂立股份認購協議，據此，A輪投資者總投資人民幣165,086,000.00元（「A輪融資」）認購浙江德琪總股權的29.8374%。作為A輪融資的一部分，一名投資者投資人民幣1,600,000.00元，作為有權獲得不附帶贖回權之普通股的對價。所有其他A輪投資者（「A輪優先股投資者」）所收到的融資均被稱為A輪優先股融資（「A輪優先股融資」）。已於2017年收到所有A輪融資。

根據A輪優先投資者協議，在下列情況下，A輪優先股投資者有權要求德琪控股有限公司（為浙江德琪的股東）以A輪協議中約定的價格購回A輪優先股投資者所持有的全部股權。

- (i) 貴集團未能自A輪協議訂立之日起計八年內完成合資格[編纂]（定義見附註20）；
- (ii) 創始人（梅建明博士，「創始人」）辭職或離開貴公司；
- (iii) 貴集團或創始人嚴重違反其在任何交易文件項下的聲明、保證、契諾或義務。

A輪融資的回購價等於A輪優先股融資的A輪優先股原始價的150%加上就A輪優先股已宣派但未支付的任何股息。原始價指A輪優先股投資者支付的每股認購價。

由於貴集團有義務以現金購買該等普通股，因此金融負債以回購金額的現值確認。如果貴公司發行的其他股本證券的每股對價（「未來發行價」）低於A輪股份的原價，則A輪投資者有權以人民幣1.00元的總對價購買其他股本證券，或者創始人應將其持有的一定數量的普通股以人民幣1.00元的總對價轉讓給A輪股份持有人，以至於A輪股份的原始發行價（如適用）應與該次發行同時降低至等於未來發行價的價格。

根據重組，於2018年10月，A輪優先股投資者持有的股本權益通過發行 貴公司A輪優先股（定義見附註20）購回。

由於有關變動，A輪優先股投資者先前持有的浙江德琪權益將由 貴公司的權益替代。

於截至2018年及2019年12月31日止年度其他非金融負債變動如下：

	人民幣千元
2018年1月1日	77,625
利息開支（實際利率13.99%）	10,860
轉至可轉換可贖回優先股（附註20）	<u>(58,504)</u>
2018年12月31日	<u>29,981</u>
利息開支（實際利率13.99%）	335
轉至可轉換可贖回優先股（附註20）	<u>(30,316)</u>
2019年12月31日	<u>—</u>

## 20. 可轉換可贖回優先股

根據重組，自2018年12月至2019年2月，貴公司向A輪優先股投資者發行了38,965,830股面值為每股0.0001美元的A輪優先股（「A輪優先股」）。重組完成後，A輪優先股投資者先前持有的浙江德琪權益將由貴公司的權益替代。

於2018年12月，貴集團與B輪投資者（「B輪投資者」）訂立了股份認購協議，據此，B輪投資者共投資120,000,000美元（折合人民幣805,963,950元）（「B輪融資」），認購68,412,476股B輪優先股（「B輪優先股」），於完成後約佔貴集團股本權益總額的32.43%。

為作說明，B輪投資者及A輪優先股投資者均被稱為優先股持有人（「優先股持有人」）。

B輪融資完成後，根據貴公司於2018年12月通過的組織章程大綱，A輪優先股及B輪股份（「優先股」）的主要條款如下：

### 轉換權

每位優先股持有人有權於發行日期後將優先股轉換為普通股，其中轉換普通股數目乃由相關發行價除以當時有效的轉換價（「轉換價」）確定。轉換價初始為A輪優先股投資者的A輪認購價和B輪投資者的B輪發行價，因此初始轉換比為1:1，且可不時予以調整，包括但不限於股份分拆與合併、股息與分派、重組、合併或重新分類，以及按照低於轉換價的每股對價發行新證券後作出的調整。

所有發行在外的優先股應於合資格[編纂]結束後自動轉換為普通股。

合資格[編纂]是指（就自B輪優先股轉換而來的各普通股而言）按每股普通股不低於當時適用的B輪轉換價兩倍的[編纂]在聯交所進行的[編纂]。

### 贖回特徵

倘若(i)貴公司未能於2023年12月31日或之前完成合資格[編纂]，惟有關未能完成不應由優先股持有人未給予其同意而引致；或(ii)創始人不再擔任貴公司或德琪醫藥有限公司的首席執行官，各A輪優先股投資者均有權要求貴公司以相等於A輪原始價格150%的每股價格加上其上任何已宣派但尚未支付的股息，贖回所有或任何該等持有人的優先股。

倘若(i)貴集團未能於2023年12月31日或之前完成合資格[編纂]；或(ii)已於2019年7月5日或之前獲得多發性骨髓瘤批准，但貴公司未能於2021年12月31日或之前獲得國家藥品監督管理局關於Selinexor用於復發性或難治性多發性骨髓瘤的批准；或(iii)創始人（梅博士，「創始人」）不再擔任貴集團或德琪（浙江）的首席執行官；或(iv)貴集團或創始人各方中任何一方或其他集團公司中任何一家公司嚴重違反其在任何交易文件項下的聲明、保證、契諾或義務；或(v)任何美國政府當局制定、發佈、頒佈、執行或訂立任何法律，禁止任何引進授權、使引進授權非法或不合法或以其他方式加以禁止，各B輪投資者均有權要求貴公司以相等於以下金額中較高者的每股價格贖回所有或任何有關持有人的優先股：(i)金額(x)，即按照自B輪發行日期起開始的一段時間內計算，令B輪發行價的內部收益率達到每年百分之八的金額；及(ii) B輪發行價的150%，加上(iii)就其任何已宣派但尚未支付的股息。

如果貴公司合法可用資產和資金不足以支付全部贖回價格，則該資產和資金應按照以下順序用於贖回優先股：首先自B輪股份持有人贖回，然後再自A輪優先股持有人贖回。

#### 清算優先權

如果發生任何清算、解散或終止事件，或（除非優先股股東書面豁免）任何視作清算事件，貴公司所有合法可供分派資產及資金，在清償所有稅款、賠償、債權人申索和可按法律規定優先償還的申索後，應按等於(i)B輪投資者B輪發行價的150%或A輪投資者A輪原始價格的150%，加(ii)就其任何已宣派但尚未支付的股息（「優先金額」）的分派金額，根據以下順序分派予優先股持有人：

- (1) B輪股份
- (2) A輪優先股

如果合共A輪優先股及B輪優先股已獲分派或悉數繳足後仍存在任何剩餘資產或資金，則貴公司可供分派的剩餘資產及資金須在全體股東之間按比例分派。

如果任何B輪投資者未收到優先金額或未收到足額的優先金額，創始人各方（創始人連同Horsham Angel Investment Limited及Meiland Pharma Tech Limited，「創始人各方」）應共同及個別地向有關B輪投資者支付一筆現金，其金額等於B輪優先金額全額或任何差額，惟創始人各方的負債總額不得超過創始人各方及彼等集團公司的聯屬公司直接或間接持有的股本證券總值的百分之七十五。

視作清算事件通常是指(i)任何集團公司與任何其他人士的兼併、合併、聯合或債務償還安排或併入任何其他人士，或出售貴公司股份，或其他重組；或(ii)出售、轉讓、租賃、獨家許可或其他處置貴公司或其所有附屬公司整體全部或大部分資產或知識產權。拖帶出售或無贖回出售應構成視作清算事件。

#### 投票權

每位優先股持有人應有權獲得相等於該持有人持有的優先股可轉換為普通股的數量所附帶的投票權數目的投票權。優先股持有人應與普通股持有人一同而非作為一個單獨的類別投票。

#### 股息

貴公司董事可不時就貴公司已發行及發行在外的股份宣派股息（包括中期股息）及分派，及授權從貴公司合法可用作該目的的資金中撥付該等股息及分派。

#### 呈列及分類

貴集團將優先股的主債務和轉換衍生品指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債，於綜合財務狀況表中以可轉換可贖回優先股呈列。管理層認為，自身信貸風險變化引起的優先股公允價值變動並不重大。

附錄一

會計師報告

可轉換可贖回優先股的變動情況如下：

	人民幣千元
於2017年12月31日及2018年1月1日	–
將A輪優先融資確認為可轉換可贖回優先股	<u>138,141</u>
於2018年12月31日及2019年1月1日	138,141
發行B輪股份	805,964
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	214,549
將A輪優先融資確認為可轉換可贖回優先股	<u>110,830</u>
於2019年12月31日及2020年1月1日	1,269,484
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	<u>317,363</u>
於2020年6月30日	<u><u>1,586,847</u></u>

\* 如附註19所述，於重組期間，由於與A輪優先融資相比A輪優先股的若干條款發生變化，貴集團將A輪優先股的主債務和轉換衍生品指定為以公允價值計量且其變動計入當期損益的金融負債。根據重組，貴公司於2018年12月至2019年2月期間向A輪優先投資者發行38,965,830股每股面值0.0001美元的A輪優先股。重組旨在將先前由A輪優先投資者持有的貴集團的權益轉換為貴公司的股份。就2018年12月發行的A輪優先股而言，初始確認時的主體債務及轉換衍生品的公允價值為人民幣138,141,000元，當時A輪優先融資的贖回負債的賬面金額為人民幣58,504,000元（附註19）。於2018年的債務部分的差額人民幣3,714,000元計入其他開支，而剩餘部分的差額人民幣75,923,000元計入權益。對於2019年1月和2月發行的A輪優先股，初始確認時的主體債務及轉換衍生品的公允價值為人民幣110,830,000元，而當時A輪優先融資贖回負債的賬面金額為人民幣30,316,000元（附註19）。於2019年的債務部分的差額人民幣5,290,000元計入其他開支，而剩餘部分的差額人民幣75,224,000元計入權益。

貴集團採用倒推法釐定貴公司的相關股權價值並採用股權分配模型釐定於發行日期、2018年12月31日及2020年6月30日的優先股公允價值，且於2019年12月31日使用了股權分配模型及現金流量折現法。

用於確定於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日的優先股公允價值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
無風險利率	2.64%	1.70%	0.26%
缺乏適銷性折價（「DLOM」）	9.50%	7.50%	7.50%
波幅	45.49%	41.77%	43.65%
清盤情況下的可能性	40%	40%	35%
贖回情況下的可能性	40%	40%	35%
[編纂]情況下的可能性	20%	20%	30%

## 附錄一

## 會計師報告

貴集團根據到期日接近截至估值日期預期退出時間的美國政府債券的收益率來估算無風險利率。DLOM乃根據期權定價方法估算。在期權定價法中，可在私有股份出售之前對沖價格變動的認沽期權的成本，可用來確定是否缺乏適銷性折價。波幅乃根據可比公司自估值日期起直至到期日（具有相似時間跨度）期間的每日股票價格回報的年度標準差估算。

### 21. 股本

貴公司於2018年8月28日註冊成立，法定股本為50,000美元，分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股（「普通股」）。於2018年11月22日，貴集團的法定股本變更為50,000美元，分為500,000,000股，其中包括(i) 392,621,694股每股面值0.0001美元的普通股；(ii) 38,965,830股每股面值0.0001美元的A輪優先股；及(iii) 68,412,476股每股面值0.0001美元的B輪優先股，如上文附註20所述。

已發行及繳足：

	於2019年12月31日		
	已發行股份數目	股本 千美元	人民幣等值 人民幣千元
每股面值0.0001美元的普通股	103,560,160	10	72

	於2020年6月30日		
	已發行股份數目	股本 千美元	人民幣等值 人民幣千元
已發行及繳足：			
每股面值0.0001美元的普通股	112,021,907	11	78

自2018年8月28日（註冊成立日期）至2020年6月30日的已發行股本變動如下：

	已發行股份數目	股本 人民幣千元
於2018年8月28日（註冊成立日期）	—	—
發行普通股	—	—
於2018年12月31日及2019年1月1日	—	—
發行普通股	103,560,160	72
於2019年12月31日及2020年1月1日	103,560,160	72
發行普通股	8,461,747	6
於2020年6月30日	112,021,907	78

如附註20所述，合資格[編纂]結束後，總數為107,378,306股的所有已發行優先股將自動轉換為普通股。

## 22. 儲備

貴集團的儲備金額及其變動於歷史財務報表第I-6至I-7頁的綜合權益變動表呈列。

## 23. 以股份為基礎的付款

### (a) 股份獎勵

於2020年6月，經董事會批准，貴集團授出8,461,747股貴公司普通股，其中梅建明博士獲授7,963,997股股份，劉翼騰先生獲授497,750股股份，以作為反攤薄調整。該等股份獎勵不附帶歸屬條件，且股份公允價值人民幣81,841,000元已於2020年產生時自損益扣除。

### (b) 股票期權計劃

於2019年12月，貴集團採納股票期權計劃，旨在向為貴集團的成功作出貢獻的合資格參與者提供獎勵及回報。股票期權計劃的合資格參與者包括貴公司任何高級人員、董事、僱員及向貴公司提供或曾提供真誠服務的任何個人顧問或諮詢人員。

根據該計劃可能發行的股份最高數目合共為10,000,000股普通股。在遵循股票期權計劃所載的任何限制的前提下，每份已歸屬購股權須於以下日期中的較晚者方可行使：(i)相關購股權歸屬的日期，及(ii)[編纂]後30天，但不遲於該已歸屬購股權成為可行使後90天內行使。股票期權計劃下每股股份行使價為1.754美元。

於2019年12月30日，貴集團已向35名承授人授出購股權，以供根據股票期權計劃認購合共4,398,853股股份。受股票期權計劃所載的條件及條款規限，該等購股權將分批於購股權授出日期的第二、三及四週年日按30%、30%及40%歸屬。於2020年6月，本公司決定調整3,635,935份購股權的歸屬時間表。該等購股權將分批於授出日期的第一、二、三及四週年日按15%、15%、30%及40%歸屬。

於截至2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，股票期權計劃項下尚未行使的購股權如下：

	購股權數目
於2019年1月1日	—
年內授出	4,398,853
於2019年12月31日及2020年1月1日	<u>4,398,853</u>
期內沒收	(322,323)
於2020年6月30日	<u>4,076,530</u>

於截至2019年12月31日止年度授出的購股權的公允價值為人民幣2,456,000元，貴集團分別確認截至2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月的購股權開支人民幣2,000元及人民幣388,000元。

於2019年12月30日授出的以權益結算的購股權的公允價值為於授出日期使用二項式模式進行估計，並已考慮已授出購股權的條款及條件。下表列示使用該模式的輸入數據：

	2019年
預期波幅(%)	40.91%-42.93%
無風險利率(%)	1.60-1.70
預期行權倍數	2.2-2.8

預期波幅假設過往波幅可指示未來趨勢，亦可能不一定為實際結果。

附錄一

會計師報告

24. 綜合現金流量表附註

(a) 主要非現金交易

於2019年及2018年，貴集團就其他非流動負債作出的非現金扣除額為人民幣29,981,000元及人民幣47,644,000元。

(b) 融資活動所產生負債之變動

	租賃負債 人民幣千元	其他應付款項 及應計項目 人民幣千元	銀行及 其他貸款 人民幣千元	其他 流動負債 人民幣千元	可轉換可贖回 優先股 人民幣千元
於2018年1月1日	1,326	-	-	77,625	-
融資現金流量變動：					
銀行貸款所得款項	-	-	13,726	-	-
應付股東金額增加	-	27,530	-	-	-
租賃付款	(870)	-	-	-	-
融資現金流量變動總額	(870)	27,530	13,726	-	-
其他變動：					
新租賃	2,232	-	-	-	-
年內確認的利息增加	215	-	-	-	-
計息銀行及其他借款利息	-	85	-	-	-
利息開支	-	-	-	10,860	-
轉至可轉換可贖回優先股	-	-	-	(58,504)	-
將A輪優先融資確認為 可轉換可贖回優先股	-	-	-	-	138,141
其他變動總額	2,447	85	-	(47,644)	138,141
於2018年12月31日	2,903	27,615	13,726	29,981	138,141



附錄一

會計師報告

	租賃負債 人民幣千元	其他應付款項 及應計項目 人民幣千元	銀行及 其他貸款 人民幣千元	其他 流動負債 人民幣千元	可轉換可贖回 優先股 人民幣千元
於2019年1月1日	<u>2,903</u>	<u>27,615</u>	<u>13,726</u>	<u>29,981</u>	<u>138,141</u>
<b>融資現金流量變動：</b>					
發行可轉換可贖回優先股					
所得款項	-	-	-	-	805,964
償還銀行貸款	-	-	(13,726)	-	-
應付股東金額減少	-	(27,530)	-	-	-
已付利息	-	(125)	-	-	-
租賃付款	<u>(1,501)</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
融資現金流量變動總額	<u>(1,501)</u>	<u>(27,655)</u>	<u>(13,726)</u>	<u>-</u>	<u>805,964</u>
<b>其他變動：</b>					
新租賃	2,301	-	-	-	-
年內確認的利息增加	461	-	-	-	-
計息銀行及其他借款利息	-	40	-	-	-
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	-	-	-	-	214,549
利息開支	-	-	-	335	-
轉至可轉換可贖回優先股	-	-	-	(30,316)	-
將A輪優先融資確認為可轉換 可贖回優先股	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>110,830</u>
其他變動總額	<u>2,762</u>	<u>40</u>	<u>-</u>	<u>(29,981)</u>	<u>325,379</u>
於2019年12月31日	<u>4,164</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>1,269,484</u>

附錄一

會計師報告

	租賃負債 人民幣千元	其他應付款項 及應計項目 人民幣千元	銀行及 其他貸款 人民幣千元	其他 流動負債 人民幣千元	可轉換可贖回 優先股 人民幣千元
於2020年1月1日	4,164	-	-	-	1,269,484
融資現金流量變動					
租賃付款	(2,023)	-	-	-	-
融資現金流量變動總額	<u>(2,023)</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
新租賃	9,960	-	-	-	-
期內確認的利息增加	448	-	-	-	-
可轉換可贖回優先股的公允價值變動	-	-	-	-	317,363
其他變動總額	<u>10,408</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>
於2020年6月30日	<u>12,549</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>1,586,847</u>

(c) 租賃現金流出總額

計入綜合現金流量表的租賃現金流出總額如下：

	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	2020年 人民幣千元
經營活動範疇	113	253	231
投資活動範疇	-	-	-
融資活動範疇	870	1,501	2,023
	<u>983</u>	<u>1,754</u>	<u>2,254</u>

25. 承諾

貴集團於各有關期間末擁有以下資本承諾。

	12月31日		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
已授權，但未對樓宇作出撥備	-	-	32,597
	<u>-</u>	<u>-</u>	<u>32,597</u>

26. 關聯方交易

- (a) 除本財務報表其他部分詳述的交易外，貴集團亦於有關期間及截至2019年6月30日止六個月與關聯方進行如下交易：

		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 (未經審核)	2020年 人民幣千元
購買服務					
杭州泰格醫藥科技股份 有限公司	(i)	17,006	21,544	7,809	3,988
方達醫藥技術(蘇州)有限公司	(i)	725	207	89	34
台灣泰格國際醫藥股份有限公司	(i)	124	-	-	-
上海謀思醫藥科技有限公司	(i)	64	34	-	182
上海立迪生物技術有限公司	(i)	-	343	-	93
上海觀合醫藥科技有限公司	(i)	-	304	286	33
賽爾基因公司	(ii)	4,313	1,197	443	-
上海合全藥物研發有限公司	(iii)	2,944	1,250	786	132
WuXi Clinical Development Services (Shanghai) Co., Ltd.	(iii)	-	4,928	-	417
Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd.	(iii)	-	2,062	2,062	-
上海津石醫藥科技有限公司	(iii)	-	679	-	-
Wuxi AppTec (Shanghai) Co., Ltd.	(iii)	-	95	-	93
		<u>25,176</u>	<u>32,643</u>	<u>11,475</u>	<u>4,972</u>

附註：

- (i) 台灣泰格國際醫藥股份有限公司、上海謀思醫藥科技有限公司、方達醫藥技術(蘇州)有限公司、上海觀合醫藥科技有限公司及上海立迪生物技術有限公司由杭州泰格醫藥科技股份有限公司最終控制，杭州泰格醫藥科技股份有限公司的附屬公司 Hongkong Tigermed Co., Limited 為貴公司股東。
- (ii) 賽爾基因公司為貴公司股東 Celgene China Holdings LLC 的母公司。
- (iii) Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd.、上海合全藥物研發有限公司、上海津石醫藥科技有限公司、Wuxi AppTec (Shanghai) Co., Ltd. 及 WuXi Clinical Development Services (Shanghai) Co., Ltd. 由無錫藥明康德新藥開發股份有限公司最終控制，無錫藥明康德新藥開發股份有限公司的附屬公司 Wuxi PharmaTech Healthcare Fund ILP 為貴公司股東。

服務定價乃基於與向供應商的主要客戶提供的價格及條件相若的已公佈價格及條件作出。

附錄一

會計師報告

(b) 與關聯方的未償還結餘：

		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
其他應收款項：				
應收股東款項：				
奧佳博斯投資有限公司	(i)	4,717	16	16
Huagai Pharmaceutical & Healthcare Venture Capital (Wenzhou) Partnership (有限合夥)	(i)	4,021	–	–
Black Halo Investment Limited		516	522	32
其他		184	217	221
		<u>9,438</u>	<u>755</u>	<u>269</u>
應收關聯方款項：				
其他		44	35	53
		<u>44</u>	<u>35</u>	<u>53</u>
其他應付款項：				
應付股東款項：				
賽爾基因公司	(i)	27,530	–	–
其他		21	44	44
		<u>27,551</u>	<u>44</u>	<u>44</u>
應付關聯方款項：				
Hangzhou Tigermed Pharmaceutical Technology Co., Ltd.	(ii)	13,380	15,437	16,044
上海合全藥物研發有限公司	(ii)	2,022	–	411
方達醫藥技術(蘇州)有限公司	(ii)	153	–	34
WuXi Clinical Development Services (Shanghai) Co., Ltd.	(ii)	–	3,674	78
上海立迪生物技術有限公司	(ii)	–	127	–
Wuxi AppTec (Shanghai) Co., Ltd.	(ii)	–	–	33
其他		31	31	31
		<u>15,586</u>	<u>19,269</u>	<u>16,631</u>

附註：

- (i) 與Huagai Pharmaceutical & Healthcare Venture Capital (Wenzhou) Partnership (有限合夥)、奧佳博斯投資有限公司及賽爾基因公司的未償還結餘為重組導致的股權轉讓結餘。
- (ii) 與Hangzhou Tigermed Pharmaceutical Technology Co., Ltd.、上海合全藥物研發有限公司、方達醫藥技術(蘇州)有限公司、WuXi Clinical Development Services (Shanghai) Co., Ltd.、上海立迪生物技術有限公司及Wuxi AppTec (Shanghai) Co., Ltd.的未償還結餘為已收取的服務費。

未償還結餘為無擔保、不計息且無固定償還期限。

附錄一

會計師報告

(c) 貴集團主要管理人員的薪酬：

	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 (未經審核)	2020年 人民幣千元
短期僱員福利	7,816	15,534	6,766	9,288
離職後福利	445	857	251	579
以權益結算的購股權	—	2	—	82,125
支付予主要管理人員的 薪酬總額	<u>8,261</u>	<u>16,393</u>	<u>7,017</u>	<u>91,992</u>

有關董事及最高行政人員酬金的更多詳情載於歷史財務資料附註8。

27. 按類別劃分的金融工具

於各有關期間末，各類金融工具的賬面值如下：

於2018年12月31日

金融資產

	按攤銷成本計量 的金融資產 人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項的金融資產	9,828
現金及銀行結餘	<u>65,257</u>
	<u>75,085</u>

金融負債

	按公允價值計量 的金融負債 人民幣千元	按攤銷成本計量 的金融負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	—	46,766	46,766
可轉換可贖回優先股	138,141	—	138,141
其他非流動負債	—	29,981	29,981
計息銀行及其他借款	—	13,726	13,726
租賃負債	—	2,903	2,903
	<u>138,141</u>	<u>93,376</u>	<u>231,517</u>

附錄一

會計師報告

於2019年12月31日

金融資產

	按攤銷成本計量 的金融資產 人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項的金融資產	4,541
現金及銀行結餘	746,795
	<u>751,336</u>

金融負債

	按公允價值計量 的金融負債 人民幣千元	按攤銷成本計量 的金融負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	-	25,618	25,618
可轉換可贖回優先股	1,269,484	-	1,269,484
租賃負債	-	4,164	4,164
	<u>1,269,484</u>	<u>29,782</u>	<u>1,299,266</u>

於2020年6月30日

金融資產

	按攤銷成本計量 的金融資產 人民幣千元
計入預付款項及其他應收款項的金融資產	9,931
現金及銀行結餘	616,658
	<u>626,589</u>

金融負債

	按公允價值計量 的金融負債 人民幣千元	按攤銷成本計量 的金融負債 人民幣千元	總計 人民幣千元
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	-	34,216	34,216
可轉換可贖回優先股	1,586,847	-	1,586,847
租賃負債	-	12,549	12,549
	<u>1,586,847</u>	<u>46,765</u>	<u>1,633,612</u>

## 28. 金融工具的公允價值及公允價值層級

貴集團金融工具（不包括賬面值合理近似於公允價值的金融工具）的賬面值及公允價值如下：

	賬面值			公允價值		
	於12月31日		於6月30日	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年	2018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	人民幣千元	人民幣千元
<b>金融負債</b>						
其他非流動負債	29,981	-	-	31,886	-	-

管理層經評估後認為，現金及銀行結餘、計入預付款項及其他應收款項的金融資產、即期計息銀行及其他借款以及計入其他應付款項及應計項目的金融負債的公允價值與其賬面值大致相若，主要是由於該等工具均屬短期性質。

貴集團的財務部門負責確定金融工具公允價值計量的政策和程序。於各有關期間末及2019年6月30日，財務部門會分析金融工具的價值變動，並確定在估值中應用的主要輸入值。董事定期審閱金融工具的公允價值計量結果，以進行財務報告。

其他非流動負債的公允價值乃按具有類似條款、信貸風險和剩餘到期日的工具的現行利率，對預期未來現金流量進行貼現計算得出。以公允價值計量且其變動計入當期損益的可轉換可贖回優先股的公允價值採用估值技術確定，包括反向模型和股權分配模型，並且處於第三級公允價值計量範圍內。

### 第三級資產和負債的不可觀察輸入值和敏感性分析

以下概述了於各往績記錄期間末對金融工具估值的重大不可觀察輸入值以及定量敏感性分析。

重大不可觀察輸入值	輸入值 增加/(減少)	公允價值增加/(減少)		
		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
無風險利率	1%/(1%)	(121)/121	(273)/273	(184)/189
DL0M	1%/(1%)	(175)/175	(1,029)/1,029	(1,218)/1,219
波動性	1%/(1%)	(22)/22	(1,287)/1,287	(640)/648

附錄一

會計師報告

以公允價值計量的負債

於2018年12月31日

	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入值 (第二級) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入值 (第三級) 人民幣千元	總計 人民幣千元
可轉換可贖回優先股	-	-	138,141	138,141
其他非流動負債	-	-	29,981	29,981

於2019年12月31日

	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入值 (第二級) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入值 (第三級) 人民幣千元	總計 人民幣千元
可轉換可贖回優先股	-	-	1,269,484	1,269,484

於2020年6月30日

	活躍市場報價 (第一級) 人民幣千元	重大可觀察 輸入值 (第二級) 人民幣千元	重大不可觀察 輸入值 (第三級) 人民幣千元	總計 人民幣千元
可轉換可贖回優先股	-	-	1,586,847	1,586,847

29. 金融風險管理目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及銀行結餘。該等金融工具的主要目的是為貴集團的業務融資。貴集團擁有因其業務運營直接產生的多項其他金融資產及負債，例如其他應收款項及其他應付款項。

貴集團金融工具產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動性風險。董事會審閱並同意管理各項有關風險的政策，概述如下。

外幣風險

貴集團面臨運營單位以其功能貨幣外的貨幣進行購買所產生的交易貨幣風險。



## 附錄一

## 會計師報告

下表列示於各有關期間末，在所有其他變量保持不變的情況下，貴集團的稅前利潤（由於貨幣資產及負債的公允價值變動）及貴集團的股權對合理可能的幣匯率變動的敏感度。

	外幣利率 上升／(下跌) %	權益增加 ／(減少) 人民幣千元	稅前利潤 增加／(減少) 人民幣千元
<b>2018年12月31日</b>			
倘人民幣兌美元貶值	5	1,499	1,499
倘人民幣兌美元升值	(5)	(1,499)	(1,499)
倘人民幣兌港元貶值	5	152	152
倘人民幣兌港元升值	(5)	(152)	(152)
<b>2019年12月31日</b>			
倘人民幣兌美元貶值	5	36,563	36,563
倘人民幣兌美元升值	(5)	(36,563)	(36,563)
倘人民幣兌港元貶值	5	7	7
倘人民幣兌港元升值	(5)	(7)	(7)
<b>2020年6月30日</b>			
倘人民幣兌美元貶值	5	30,172	30,172
倘人民幣兌美元升值	(5)	(30,172)	(30,172)
倘人民幣兌港元貶值	5	7	7
倘人民幣兌港元升值	(5)	(7)	(7)
倘人民幣兌澳元貶值	5	21	21
倘人民幣兌澳元升值	(5)	(21)	(21)

### 信貸風險

貴集團僅與享譽盛名兼信譽可靠的第三者進行交易。按照貴集團的政策，所有擬按信貸期進行交易的客戶，必須通過信貸核實程序。此外，貴集團持續監察應收款項結餘的情況，而貴集團的壞賬風險並不重大。

就貴集團其他金融資產（其中包括現金及銀行結餘、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產）的信貸風險而言，其上限相等於該等工具的賬面值。

由於貴集團僅與該等享譽盛名兼信譽可靠的第三者進行交易，故不需要任何抵押。信貸風險集中度按客戶／交易對手地區及行業部門進行管理。貴集團內部的信貸風險並非高度集中，原因是貴集團其他應收款項的客戶基礎廣泛分佈於各行各業。

### 流動性風險

貴集團監控及維持貴集團管理層認為充足的現金及現金等價物水平，以為營運提供資金並減輕現金流量波動的影響。

附錄一

會計師報告

於各有關期間末，按合約未貼現付款呈列的貴集團金融負債到期情況如下：

	於2018年12月31日				
	應要求償還 人民幣千元	少於3個月 人民幣千元	3至12個月 人民幣千元	1至5年 人民幣千元	總計 人民幣千元
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	46,766	–	–	–	46,766
租賃負債	–	281	789	2,412	3,482
計息銀行及其他借款	–	13,851	–	–	13,851
可轉換可贖回優先股	–	–	–	138,314	138,314
其他非流動負債	–	–	–	71,030	71,030
	<u>46,766</u>	<u>14,132</u>	<u>789</u>	<u>211,756</u>	<u>273,443</u>
	於2019年12月31日				
	應要求償還 人民幣千元	少於3個月 人民幣千元	3至12個月 人民幣千元	1至5年 人民幣千元	總計 人民幣千元
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	25,618	–	–	–	25,618
租賃負債	–	466	1,160	3,238	4,864
可轉換可贖回優先股	–	–	–	209,344	209,344
	<u>25,618</u>	<u>466</u>	<u>1,160</u>	<u>212,582</u>	<u>239,826</u>
	於2020年6月30日				
	應要求償還 人民幣千元	少於3個月 人民幣千元	3至12個月 人民幣千元	1至5年 人民幣千元	總計 人民幣千元
計入其他應付款項及應計項目的金融負債	34,216	–	–	–	34,216
租賃負債	–	462	4,086	9,392	13,940
可轉換可贖回優先股	–	–	–	209,344	209,344
	<u>34,216</u>	<u>462</u>	<u>4,086</u>	<u>218,736</u>	<u>257,500</u>

資本管理

貴集團資本管理的主要目標為保障貴集團的持續經營能力及維持穩健的資本比率，以支持其業務並將股東價值最大化。

貴集團根據經濟環境變化及相關資產的風險特徵來管理及調整資本架構。為維持或調整資本架構，貴集團會調整向股東派發的股息、向股東返還資本或發行新股。貴集團無須遵循任何外部施加的資本要求。於有關期間內，資本管理的目標、政策或流程概未作出調整。

### 30. 有關期間後的事件

#### C輪融資

貴公司於2020年7月20日完成C輪融資，透過發行24,770,992股C-1輪優先股和9,690,022股C-2輪優先股籌得總計97百萬美元的資金。股份發行價格為2.83美元，每股面值0.0001美元。

#### 2020年股權激勵計劃

根據日期為2020年8月18日的董事會決議，12,851,116股股份由受託人通過ATG Incentives Holding Plus Limited配發及發行並以信託方式持有，作為2020年股權激勵計劃項下的購股權授出儲備。

### 31. 後續財務報表

貴集團或其任何附屬公司概未就2020年6月30日之後任何期間編製經審核財務報表。

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]

[ 編纂 ]



## 本公司組織章程概要

### 1 組織章程大綱

本公司組織章程大綱於2020年8月18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，而本公司應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。

組織章程大綱可供查閱，查閱地址載於本文件「送呈公司註冊處處長及備查文件」一節。

### 2 組織章程細則

本公司組織章程細則於2020年8月18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。於章程細則獲採納日期，本公司的資本為50,000美元，分為每股0.0001美元的500,000,000股股份。

#### 2.2 董事

##### (a) 配發及發行股份的權力

在《公司法》以及章程大綱及組織章程細則條文的規限下，本公司未發行的股份（無論是否構成其原有或任何已增加資本的一部分）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。

在組織章程細則條文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對價向其釐定的人士發行可能附有有關股息、投票權、歸還資本或其他方面的優先權、遞延權、有保留權或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，經特別決議案批准後，任何股份的發行條款可規定將予以贖回或由本公司或股份持有人選擇贖回。

*(b) 出售本公司或任何附屬公司資產的權力*

本公司之業務應由董事管理。除組織章程細則指明賦予董事之權力及授權外，董事可行使及採取本公司可行使、採取或批准的一切權力、行動及事宜，而該等權力、行動及事宜並非組織章程細則或《公司法》明確指示或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以前所採取的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，或其退任的對價或與退任有關的付款（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*

在所有適用法律的規限下，本公司可向本公司、其附屬公司或任何控股公司或該控股公司的任何附屬公司的董事及僱員，就有關購買本公司或任何有關附屬公司或控股公司的股份提供財務資助。此外，在所有適用法律的規限下，本公司可向受託人，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任何有關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*

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，且任何有關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任何合約或安排亦不得因此撤銷。參與訂約或身為股東或在其中擁有利益關係的任何董事無須僅因其董事職務或由此而建立的受託關係，向本公司交待其由任何有關合約或安排所獲得的任何利潤，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，特別申明或透過一般通告申明，基於通告所示事實，其被視為於本公司可能訂立的任何特定類別合約中擁有權益。

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；
- (ii) 就董事或其任何緊密聯繫人本身根據擔保或彌償保證或透過提供抵押為本公司或其任何附屬公司的債項或債務單獨或共同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；
- (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參與有關發售的包銷或分包銷而擁有或將擁有權益的任何建議；
- (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據此可能受益的任何僱員股份計劃或任何股份激勵計劃或購股權計劃；
  - 或

(B) 採納、修改或執行有關本公司或其任何附屬公司董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或公積金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別的人士的任何特權或利益；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。除非釐定該酬金的決議案另有指示，否則酬金按董事同意的比例及方式分派予董事，如未能達成協議，則由各董事平分，惟任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或職務的董事因擔任該等職位或職務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亦可報銷所引致或與此相關的所有合理的支出（包括差旅費），包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返差旅費，或處理本公司業務或執行董事職務引致的其他費用。

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協定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釐定的其他福利（包括購股權及／或養老金及／或約滿酬金及／或其他退休福利）及津貼。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*

董事有權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。按上述方式委任的任何董事，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，惟在釐定董事人數及在有關大會上輪值退任的董事時不予考慮。

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，而無須理會組織章程細則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（但不影響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提出的任何應付賠償申索或損害賠償申索）。本公司可通過普通決議案委任其他人士填補其職位。按上述方式委任的任何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遲於該大會舉行日期前七天止的期間內（須最少七天），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。

無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而連續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；
- (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和解；
- (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週年大會上，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連任）。本公司於有任何董事任滿告退的任何股東週年大會上，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 更改章程文件**

除以特別決議案通過外，不得更改或修訂章程大綱或組織章程細則。

**2.4 更改現有股份或股份類別的權利**

若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。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（或其受委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明確規定，否則，賦予任何類別股份持有人的特別權利不得因設立或發行與其享有同等權益的額外股份而視為被更改。

**2.5 更改股本**

不論當時所有法定股份是否已經發行，亦不論當時所有已發行股份是否已繳足股款，本公司可不時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拆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拆為數額大於現有股份的股份時，董事可以其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不影響前述一般性的原則下）在將予合併股份持有人之間決定將何種股份合併為一股合併股份。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，根據彼等的權利及利益按比例地分派，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拆為少於當時組織章程大綱規定的數額，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。

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（如多於一份）最後一份文書的日期。

相比之下，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。

倘任何股東根據《上市規則》須就某項特定決議案放棄投票或受限制而只能投票贊成或反對某項特定決議案，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。

倘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；倘多於一名有關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靠前或（視情勢而定）較靠前的出席人士為唯一有權投票者，就此而言，優先次序以聯名持有人姓名就聯名股份在股東名冊上的排序為準。

被任何有管轄權法院或政府官員頒令指其罹患或可能屬於精神紊亂或因其他原因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，而該人士可委任代表投票。

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，及未支付應付本公司的所有股款的人士，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相同權利及權力（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 股東週年大會及股東特別大會**

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）內舉行股東週年大會。召開股東週年大會的通告中須指明其為股東週年大會。

董事會可於其認為適當的時候召開股東特別大會。本公司亦可按任何一名或多名股東的書面要求召開股東大會，條件是該等請求人於存放請求書之日共同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繳足股本。書面請求應存放於本公司在香港之主要辦事處，倘本公司不再擁有上述主要辦事處，則存放於本公司註冊辦事處，指明本次會議的目標，並由請求人簽署。如果董事並未於存放請求書之日起21日內正式召開一個將於另外21日內舉行的會議，請求人本身或彼等當中任何超過一半總投票權的人士，可以相同的方式（盡可能接近董事召開會議的方式）召開股東大會，條件是如此召開的任何會議不得在存放請求書之日起三個月期滿後舉行，以及請求人因董事未召開會議而產生的一切合理費用應當由本公司向請求人作出賠償。

## 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，公開本公司賬目及賬冊，或其任何一種以供本公司股東（本公司高級人員除外）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授權外，任何股東無權查閱本公司任何賬目或賬冊或文件。

從首屆股東週年大會起，董事須安排編製及於每屆股東週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，由本公司註冊成立之日開始；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業務狀況的報告、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。將於股東週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，惟本公司無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

本公司應在每屆股東週年大會委任本公司的一名或多名核數師，任期至下屆股東週年大會。在核數師任期屆滿前將其罷免，應由股東在股東大會上以普通決議案批准。核數師酬金由本公司在委任核數師的股東週年大會上確定，但本公司可在任何特定年度的股東大會上將確定核數師酬金的權利授予董事。

### 2.11 會議通知及議程

股東週年大會須以不少於21日的書面通知召開，任何股東特別大會須以不少於14日的書面通知召開。通知期不包括送達之日或視作送達之日及所通知之日，而通知須列明會議時間、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知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知須指明擬提呈一項特別決議案。每份股東大會通知均須發予本公司核數師及本公司全體股東（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知者除外）。

儘管本公司會議的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) 倘召開股東週年大會，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，則由有權出席會議並於會上投票的大多數股東（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%）。

倘在發出股東大會通知之後但在會議召開之前，或在延後股東會議之後但在延會召開之前（不論是否需要發出延會通知），董事全權酌情認為按會議通知所指定的日期、時間或地點召開股東大會因故並不可行或並不合理，則可更改或延後會議至另一日期、時間及地點進行。

董事亦有權在召開股東大會的每一通知中規定，倘股東大會當天任何時間發出烈風警告或黑色暴雨警告（除非董事在相關通知中列明，該警告至少於股東大會前最短時間內撤銷），會議須延後至較遲日期重新召開，而無須另行通知。倘股東大會因此延後，本公司須於實際可行情況下盡快將該延期通知發佈在本公司網站及刊發於聯交所網站，而未發佈或未刊發該通知不影響該會議的自動延期。

倘股東大會延後：

- (a) 董事須釐定重新召開會議之日期、時間及地點，並就重新召開會議發出最少七個足日的通知；及該通知須指明延會重新召開之日期、時間及地點，以及代表委任表格在續會上被視作有效的提交日期及時間（惟就原會議提交之任何代表委任表格在重新召開的大會上仍繼續有效，除非經撤銷或已更換為新代表委任表格）；及
- (b) 倘續會有待處理之事務與呈交本公司股東之原會議通知載列者相同，則無須通知將在續會上處理之事務，亦無須再次刊發任何隨附文件。

### 2.12 股份轉讓

股份轉讓可以通用格式或董事批准的其他格式（須與聯交所規定的標準轉讓格式一致）的轉讓文據進行。

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，轉讓人將仍被視為股份持有人。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款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) 轉讓文據僅涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥蓋章（在需要蓋章的情況下）；
- (d) 如將股份轉讓予聯名持有人，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付費用（或董事不時要求的較低金額）。

如董事拒絕登記任何股份轉讓，須在向本公司提交轉讓文件之日起兩個月內向各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》按本公司遵照組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如供股則為6個營業日通知），可暫停辦理且本公司股東名冊可於董事不時決定的期間及時間內關閉，惟在任何年度內，暫停辦理轉讓登記或關閉本公司股東名冊的時間不得超過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 本公司購買其本身股份的權力**

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，董事僅可根據股東於股東大會授權的方式，並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代表本公司行使該權力。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**

在《公司法》及組織章程細則的規限下，本公司可在股東大會宣佈以任何貨幣宣派股息，惟股息總額不得高於董事所建議者。本公司僅可從合法可供分派的本公司利潤及儲備中（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根據本公司的利潤視為合理的中期股息。倘董事認為本公司的可供分派利潤允許派付股息，彼等亦可按照每半年或其他由其選定的期間按照固定比率派付可予派付的股息。

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款項，亦可將該等股息或款項用作抵償留置權所涉及的債務、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款項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款項的全部數額（如有）。

本公司無須承擔股息的利息。

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來支付全部或部分股息，但所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，而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認為適合的全部或部分股息，但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）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。

應以現金派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有權收取的本公司股東的登記地址，或如為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（即使其後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。

所有於宣派股息日期起計六年後仍未領取的任何股息可由董事沒收，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權證）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為本公司的利益累計，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受託人。

### **2.16 受委代表**

任何有權出席及在本公司會議上投票的本公司股東均有權委任其他人士（必須為個人）作為代表，代其出席及投票，而以此方式獲委任的代表享有與股東同等的權利在會議上發言。受委代表無須為本公司股東。

委任代表文據須為通用格式或董事可能不時批准的其他格式，惟須讓股東能指示其委任代表投票贊成或反對（或如沒有作出指示或指示有所衝突，則可自行酌情表決）將於會上提呈與代表委任表格有關的各項決議案。委任代表文據應被視為授權委任代表在其認為合適時對提呈會議決議案的任何修改進行表決。除



委任代表文據有相反規定外，只要續會在大會原定舉行日期後12個月內舉行，該委任代表文據於有關會議的續會仍然有效。

委任代表的文件須以書面方式由委任人或其授權代表簽署，如委任人為公司，則須加蓋公司印章或經由高級人員、授權代表或其他獲授權的人士簽署。

委任代表的文據及（如董事要求）簽署該文件的授權書或其他授權文件（如有），或經由公證人簽署證明的授權書或授權文件的副本，須不遲於有關委任文件所列人士擬投票的會議或續會指定舉行時間48小時前，交往本公司註冊辦事處（或召開會議或續會的通知或隨附的任何文件內所指明的其他地點）。如在該會議或在續會日期後舉行投票，則須不遲於舉行投票日期48小時前送達，否則委任代表文據會被視作無效。委任代表文據在簽署日期起計12個月後失效。送交委任代表文據後，本公司股東仍可親身出席有關會議並於會上表決及進行投票，在此情況下，有關委任代表文據被視作已撤回。

#### **2.17 催繳股份及沒收股份**

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依據配發條件無須按指定付款期繳付的款項（不論為股份面值或溢價或其他），而本公司各股東須於指定時間及地點（惟本公司須送達不少於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各別負責支付有關股份的所有到期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間有關款項的利息，但董事可豁免繳付全部或部分利息。

如任何股份的催繳股款或分期股款在指定付款日期後仍未支付，則董事可於股款任何部分仍未繳付時隨時向該等股份持有人發出通知，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，則有關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）由沒收之日至付款日期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，而董事可強制執行付款而無須理會所沒收股份於沒收之日的價值。

### **2.18 查閱股東名冊**

本公司須存置股東名冊，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》按本公司遵循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），可於董事整

體或就任何類別股份不時決定的時間及期間內關閉，惟股東名冊關閉的時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）。

在香港存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根據《上市規則》不時許可的最高金額的費用。

### **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類別股東的相關股東大會，則當作該公司親身出席論。

本公司另行召開的類別股東大會的法定人數乃如上文第2.4段所述。

### **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本公司股東按開始清盤時分別所持股份的已繳或應繳股本比例分擔虧損。如於清盤時，可向本公司股東分派的資產超逾開始清盤時償還全部已繳股本之所需，則餘數可按本公司股東各自所持股份於開始清盤時的已繳股本比例向彼等分派。上述並不會損害根據特別條款及條件所發行股份持有人的權利。

倘本公司清盤，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，選擇（在獲得相同的批准後及在《公司法》的規限下）其認為適當的信託，為本公司股東的利益將該等資產全部或任何部分委託受託人管理，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：(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3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，至少累計已有三次股息到期應付，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，表示有意出售該等股份，且自刊登廣告日期起計三個月期間已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份，則本公司可出售任何一位本公司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》在頗大程度上源自舊有英國《公司法》，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，惟此概要不包括所有適用的條文及例外情況，亦非總覽有別於有利益關係人士可能較熟悉的司法管轄區的同類條文的所有公司法及稅項事宜。

### 2 註冊成立

本公司於2018年8月28日根據《公司法》於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。因此，其必須在開曼群島以外地區經營其大部分業務。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》准許公司單獨或同時發行普通股、優先股或可贖回股份。

《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對價，須將相當於該等股份的溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」內。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，公司可選擇不按上述規定處理。《公司法》規定，在公司的章程大綱及組織章程細則規定（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，包括（但不限於）：

- (a) 向股東作出分派或派發股息；
- (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紅股；
- (c) 贖回及購回股份（惟須符合《公司法》第37條的規定）；
- (d) 撇銷公司的開辦費用；

- (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作出分派或派發股息，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日常業務中的到期債務。

《公司法》規定，經開曼群島大法院確認，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，可以特別決議案以任何方式削減其股本。

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的到期債務，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，倘公司董事於建議授出該等財務資助時審慎履行職責及忠實地行事，且授出該資助乃為恰當目的並符合公司利益，則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），股息只自利潤中分派。此外，《公司法》第34條許可，在符合償還能力測試且在其章程大綱及組織章程細則（如有）之規定的規限下，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

開曼群島法院預測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 保護少數股東

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，或根據公司的章程大綱及組織章程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》並無明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履行審慎及誠信職責，出於正常目的及符合公司的利益。

## 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記錄；及
- (c) 公司的資產與負債。

倘賬冊不能真實及公平地反映公司事務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

在其組織章程細則之規定的規限下，獲豁免公司可在董事不時認為適當的情況下，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須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，不會供給公眾查閱。

## 10 查閱賬冊及記錄

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記錄副本的權利，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，若一項決議案獲得最少三分之二有權出席股東大會並投票的股東親身或（如准許委派代表）委任代表在股東大會通過，且大會已正式發出通告，指明擬將該決議案作為特別決議案，則該決議案為特別決議案，惟倘公司在其組織章程細則中規定所需大多數須超過三分之二，並另外規定對於需要特別決議案通過的事項，所需的大多數（即不少於三分之二）可能不盡相同的情況除外。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

倘公司的宗旨許可，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，須履行審慎及誠信職責，出於正當目的及符合附屬公司利益。



### 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家存續公司內；及(b)「合併」指兩間或以上的組成公司整合為一家合併公司，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無須經法院批准。

### 14 重組

法定條文規定進行重組及兼併須於就此召開的大會上獲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%）（視情況而定）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美國公司的異議股東一般具有的估值權利（即有權按照以司法方式釐定的股份價值收取現金付款）。

### 15 收購

如一家公司提出收購其他公司的股份的要約，且在提出收購要約後四個月內，不少於90%被收購股份持有人接納要約，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要約條款轉讓其股份。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

## 附錄三

## 本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要

行使其酌情權，惟大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示要約方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人員及董事作出彌償保證的程度，除非開曼群島法院認為任何有關條文違反公眾政策（例如支持對觸犯法律的後果作出彌償）。

### 17 清盤

法院可對公司頒令強制清盤，或(a)倘公司有償債，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。

### 19 稅項

根據開曼群島《稅務優惠法》（2018年修訂本）第6條，本公司或會獲得由開曼群島財政司司長的承諾：

- (a) 開曼群島現行法律概不會就本公司或其業務所得利潤、收入、收益或增值徵收任何稅項；及
- (b) 此外，本公司無須就下列各項繳納利潤、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、債權證或其他債務；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利潤、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無承繼稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法管轄區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法管轄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，概述開曼群島《公司法》的各方面。如本文件「送呈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》文本可供查閱。任何人士如欲查閱開曼群島《公司法》的詳細概要，或欲了解該等法律與其較熟悉的任何司法管轄區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

## A. 有關本集團的其他資料

### 1. 本公司註冊成立

本公司於2018年8月28日根據開曼群島《公司法》於開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。我們的註冊辦事處地址為Maples Corporate Services Limited辦事處(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，故我們的運營須遵守開曼群島相關法律法規、章程細則和章程大綱。開曼群島相關法律法規及本公司組織章程的概要載於本文件「本公司組織章程及開曼群島《公司法》概要」一節。

本公司於2020年[●]根據《公司條例》第16部在香港註冊為非香港公司。我們在香港的主要營業地點位於香港干諾道中88號及德輔道中173號南豐大廈9樓901室。龍振國先生已被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。接收法律程序文件的地址為香港干諾道中88號及德輔道中173號南豐大廈9樓901室。

截至本文件日期，本公司總辦事處位於中國上海市長寧區中山西路1065號SOHO中山廣場B座1206-1209室及中國浙江省紹興市濱海新城瀝海鎮雲海路1號醫療器械科技產業園10號樓。

### 2. 本公司股本變動

截至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股每股初始面值為1.00美元的普通股。

於2018年11月22日，本公司重新指定股份，本公司的50,000美元法定股本因重新指定而由50,000股每股面值為1.00美元的普通股修訂為(i) 461,034,170股每股面值0.0001美元的股份及(ii) 38,965,830股每股面值0.0001美元的A輪優先股。

於2019年2月4日，本公司再次重新指定股份，本公司的50,000美元法定股本因重新指定而由461,034,170股股份和38,965,830股A輪優先股修訂為(i) 392,621,694股股份；(ii) 38,965,830股A輪優先股；及(iii) 68,412,476股B輪優先股。

## 附錄四

## 法定及一般資料

於2020年7月17日，本公司進一步重新指定股份，本公司的50,000美元法定股本因重新指定而由392,621,694股股份，38,965,830股A輪優先股及68,412,476股B輪優先股修訂為(i) 360,775,840股股份；(ii) 36,350,670股A輪優先股；(iii) 68,412,476股B輪優先股；(iv) 24,770,992股C-1輪優先股；及(v) 9,690,022股C-2輪優先股。

本公司於緊接本文件日期前兩年內的股本變動載列如下：

- (a) 於2018年11月22日，本公司註銷、重新分類及重新指定50,000股每股面值1.00美元的普通股。
- (b) 於2018年11月22日，本公司按以下方式配發及發行股份：
  - (1) 向Meiland配發及發行80,000,000股股份；
  - (2) 向Horsham Incentive Enterprise Limited配發及發行10,000,000股股份；
  - (3) 向奧佳博斯投資有限公司配發及發行5,000,000股股份；
  - (4) 向Black Halo配發及發行5,000,000股股份；
  - (5) 向Grand Path Holdings Limited配發及發行3,560,160股股份；
  - (6) 向新基中國控股有限公司配發及發行11,506,690股A輪優先股；
  - (7) 向Qiming Venture Partners V, L.P.配發及發行17,755,230股A輪優先股；
  - (8) 向Qiming Managing Directors Fund V, L.P.配發及發行550,860股A輪優先股；
  - (9) 向Golden Sense Ventures Limited配發及發行1,307,580股A輪優先股；
  - (10) 向香港泰格醫藥科技有限公司配發及發行1,307,580股A輪優先股；
  - (11) 向上海泰沂創業投資合夥企業（有限合夥）配發及發行2,615,160股A輪優先股；以及
  - (12) 向華蓋醫藥健康產業創業投資（溫州）合夥企業（有限合夥）配發及發行3,922,730股A輪優先股。

- (c) 於2019年2月4日，本公司按以下方式配發及發行股份：
- (1) 向Active Ambience Limited配發及發行31,355,718股B輪優先股；
  - (2) 向Begonia Investment Ltd. 配發及發行28,505,198股B輪優先股；
  - (3) 向Qiming Venture Partners V, L.P.配發及發行1,382,372股B輪優先股；
  - (4) 向Qiming Managing Directors Fund V, L.P.配發及發行42,888股B輪優先股；
  - (5) 向新基中國控股有限公司配發及發行2,280,416股B輪優先股；
  - (6) 向WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.配發及發行1,140,208股B輪優先股；
  - (7) 向Golden Sense Ventures Limited配發及發行855,156股B輪優先股。
- (d) 於2019年2月28日，本公司向Taikang Kaitai Yunrong Biotech Fund I LP配發及發行了2,850,520股B輪優先股。
- (e) 於2020年6月19日，本公司按以下方式配發及發行股份：
- (1) 向Meiland配發及發行7,963,997股股份；及
  - (2) 向Black Halo配發及發行497,750股股份。
- (f) 於2020年7月17日，本公司按以下方式購回股份並註銷：
- (1) 向奧佳博斯投資有限公司購回5,000,000股股份並註銷；
  - (2) 向Grand Path Holdings Limited購回2,074,861股股份並註銷；及
  - (3) 向上海泰沂創業投資合夥企業（有限合夥）購回2,615,160股A輪優先股並註銷。
- (g) 於2020年7月17日，本公司按以下方式配發及發行股份：
- (1) 向Fidelity Investment Trust: Fidelity China Region Fund配發及發行1,094,111股C-1輪優先股；
  - (2) 向Fidelity Investment Trust: Fidelity Emerging Asia Fund配發及發行827,043股C-1輪優先股；

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (3) 向Fidelity Advisor Series VIII: Fidelity Advisor Emerging Asia Fund配發及發行365,844股C-1輪優先股；
- (4) 向Fidelity Investment Trust: Fidelity Series Emerging Markets Opportunities Fund – Health Care Sub配發及發行3,120,030股C-1輪優先股；
- (5) 向Fidelity Investment Trust: Fidelity Total Emerging Markets Fund – Healthcare Subportfolio配發及發行52,151股C-1輪優先股；
- (6) 向Fidelity Central Investment Portfolios LLC: Fidelity Emerging Markets Equity Central Fund – Health Care Sub配發及發行216,650股C-1輪優先股；
- (7) 向Fidelity Emerging Markets Equity Multi-Asset Base Fund – Health Care配發及發行78,624股C-1輪優先股；
- (8) 向FIAM Emerging Markets Opportunities Commingled Pool – Health Care Sub配發及發行570,081股C-1輪優先股；
- (9) 向Fidelity Emerging Markets Opportunities Institutional Trust – Health Care配發及發行47,756股C-1輪優先股；
- (10) 向Fidelity Investment Trust: Fidelity International Discovery Fund配發及發行5,188,762股C-1輪優先股；
- (11) 向Fidelity Investment Trust: Fidelity Worldwide Fund – Non-US Equity Sub配發及發行447,701股C-1輪優先股；
- (12) 向Fidelity International Discovery Commingled Pool配發及發行331,374股C-1輪優先股；
- (13) 向Fidelity Investment Trust: Fidelity International Discovery K6 Fund配發及發行45,369股C-1輪優先股；
- (14) 向BlackRock Health Sciences Master Unit Trust配發及發行30,666股C-1輪優先股和9,638股C-2輪優先股；
- (15) 向BlackRock Global Funds – World Healthscience Fund配發及發行1,189,858股C-1輪優先股和373,955股C-2輪優先股；
- (16) 向BlackRock Health Sciences Trust II配發及發行1,909,506股C-1輪優先股及600,131股C-2輪優先股；
- (17) 向High Cedar Direct Fund, L.P.配發及發行1,043,344股C-1輪優先股及327,908股C-2輪優先股；

## 附錄四

## 法定及一般資料

- (18) 向City-Scape Pte. Ltd.配發及發行4,173,374股C-1輪優先股及1,311,632股C-2輪優先股；
  - (19) 向SUM-II Holdings Limited配發及發行4,038,748股C-1輪優先股及1,269,321股C-2輪優先股；
  - (20) 向CRF Investment Holdings Company Limited配發及發行3,432,552股C-2輪優先股；
  - (21) 向CDG Group Fund L.P.配發及發行106,161股C-2輪優先股；
  - (22) 向Supercluster Universe Limited配發及發行1,769,357股C-2輪優先股；
  - (23) 向Qiming Venture Partners V, L.P.配發及發行343,222股C-2輪優先股；
  - (24) 向Qiming Managing Directors Fund V, L.P.配發及發行10,649股C-2輪優先股；
  - (25) 向John F. Chin先生配發及發行67,748股C-2輪優先股；及
  - (26) 向Mark J. Alles先生配發及發行67,748股C-2輪優先股。
- (h) 於2020年8月18日，Horsham Incentive Enterprise Limited向本公司交還10,000,000股股份以供註銷。
- (i) 於2020年8月18日，本公司按以下方式配發及發行股份：
- (1) 向ATG Incentives Holding Limited配發及發行10,000,000股股份；及
  - (2) 向ATG Incentives Holding Plus Limited配發及發行12,851,116股股份。

有關本公司法定及已發行股本以及與上述優先股配發有關的代價的詳情，請參閱本文件「股本－法定及已發行股本」及「歷史、重組及公司構架－[編纂]投資」一節。

有關本公司股本的後續變動，請參閱下文「－4.股東決議案」。

除上文所披露者外，本公司股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。



### 3. 本公司附屬公司的股本變動

公司資料的概要及我們附屬公司的詳情載於本文件附錄一所載會計師報告附註1中。

下文載列於緊接本文件日期前兩年內我們附屬公司股本的變動：

#### *Sea Quest*

於2020年6月23日，Sea Quest的法定股本由1.00美元增至50,000.00美元。

#### *德琪浙江*

於2020年6月17日，德琪浙江的註冊資本由人民幣約14.25百萬元增至人民幣30百萬元。

於2020年7月22日，德琪浙江的註冊資本進一步由人民幣30百萬元增至人民幣120百萬元。

#### *上海德琪*

於2020年7月15日，上海德琪的註冊資本由人民幣1百萬元增至人民幣36百萬元。

#### *浙江德琪製藥*

於2020年7月27日，浙江德琪製藥的註冊資本由人民幣10百萬元增至人民幣40百萬元。

除上文所披露者外，本公司任何附屬公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

除本文件附錄一所載會計師報告中提到的附屬公司外，本公司無其他附屬公司。

#### 4. 股東決議案

我們於2020年8月18日通過股東決議案，據此（其中包括）：

- (a) 待(i)上市委員會批准本文件所述已發行及將予發行的股份[編纂]及買賣，且有關[編纂]及批准其後於股份在聯交所開始買賣前並無被撤回；(ii)已釐定[編纂]；(iii)於任何情況下於[編纂]可能訂明的日期或之前，[編纂]於[編纂]下的責任成為無條件且並無根據[編纂]的條款或因其他原因予以終止；及(iv)[編纂]及本公司已正式簽署[編纂]；
- (1) 批准[編纂]（包括[編纂]）及已批准[編纂]項下建議配發及發行[編纂]，且董事已獲授權釐定[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收取股份權利的認股權證、債券、票據及債權證），而該要約、協議或購股權可能要求配發及發行或買賣股份，並規定如此配發及發行或有條件或無條件同意配發及發行的股份總面值，除以[編纂]、供股方式或因根據本公司可能不時配發及發行的任何認股權證附帶的任何認購權獲行使，或因根據股權激勵計劃可能授出的任何購股權獲行使，或按組織章程細則由股東於股東大會上授予的有關特定授權而配發及發行股份以代替股份的全部或部分股息外，不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的20%，惟不包括因[編纂]獲行使而可能將予發行的任何股份；
- (3) 授予董事一般無條件授權（「購回授權」），行使本公司一切權力，以購回於聯交所或本公司證券可能[編纂]且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所的股份，有關股份數目最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括因[編纂]獲行使可能將予發行的任何股份；

- (4) 藉增設根據一般無條件授權而由董事可能配發及發行或同意配發及發行的股份總面值，以擴大上文第(2)段所述的一般無條件授權，金額相當於本公司根據上文第(3)段所指購買股份授權而購買的股份總面值（最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%，不包括因[編纂]獲行使可能將予發行的任何股份）；及
- (5) 全體優先股股東確認協定的轉讓數目為適用及不行使進一步調整轉換比率的權利的決議案；及

(b) 本公司自[編纂]起有條件批准及採納組織章程大綱及細則。

上文第(a)(2)、(a)(3)及(a)(4)段所指的各項一般授權將一直生效，直至下列日期為止（以最早發生者為準）：

- 本公司下屆股東週年大會結束時；
- 任何適用法律或組織章程細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東於股東大會通過普通決議案撤回或修改該授權時。

我們於2020年[●]通過股東決議案，據此（其中包括）：

- (a) 待本公司股份溢價賬因根據[編纂]發行的[編纂]入賬後，本公司將於[編纂]通過將本公司股份溢價賬入賬相關款項資本化，向於[編纂]前一日名列本公司股東名冊的股份持有人，按其當時於本公司的現有持股比例（以每股優先股轉換為一股股份為基礎），按面值配發及發行入賬列作繳足的合共257,022,322股股份。根據上述資本化發行配發及發行的股份將在所有方面均與現有已發行股份享有同等地位；及
- (b) 本公司的法定股本將由50,000美元（分為500,000,000股每股面值0.0001美元的普通股）增至200,000美元（分為2,000,000,000股每股面值0.0001美元的普通股）。

## 5. 購回本身證券

以下各段載有（其中包括）聯交所規定就購回本身證券須載入本文件的若干資料。

### (a) 《上市規則》的規定

《上市規則》允許以聯交所為第一[編纂]的公司在聯交所購回本身證券，惟須受若干限制所限，其中最主要的限制概述如下：

#### (i) 股東批准

以聯交所作第一[編纂]的公司的所有購回證券（如為股份，則須為繳足股份）建議，須事先獲股東於股東大會通過普通決議案以一般授權或特別批准特定交易的方式批准。

根據股東於2020年8月18日通過的決議案，董事獲授購回授權，行使本公司一切權力，以購回於聯交所或本公司證券可能[編纂]且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所上市的股份，有關股份的總面值最多為緊隨[編纂]完成後已發行股份總面值的10%（不包括根據[編纂]可能發行的任何股份），該項授權將於以下日期屆滿（以最早發生者為準）：(i) 本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東在股東大會上通過普通決議案另行續期（不論無條件或有條件）），(ii) 組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時，及(iii) 股東於股東大會通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

#### (ii) 資金來源

用作購回的資金必須來自根據組織章程大綱及細則以及香港及開曼群島適用法律及法規可供合法撥作此用途的資金。上市公司不得在聯交所以現金以外的代價或以聯交所不時的交易規則規定以外的結算方式購回本身證券。就開曼群島法律而言，本公司作出的任何購回，倘因此根據組織章程細則獲授權及在開曼公司法的規限下，所用資金必須來自利潤或就購回

目的而發行新股份的所得款項，或來自股份溢價賬的進賬金額，或來自資本。購回時應付高於購回股份面值的任何溢價，倘因此按組織章程細則獲授權撥付及在開曼公司法的規限下，必須從利潤或股份溢價賬的進賬金額或從資本中撥付。

*(iii) 交易限制*

上市公司在聯交所可購回的股份總數最多為已發行股份總數的10%。在未取得聯交所事先批准的情況下，公司不得於緊隨購回後的30日期間內發行或宣佈擬發行新證券（因行使在購回前尚未行使的認股權證、購股權或類似工具而須由公司發行的證券除外）。此外，上市公司不得以較其證券於前五個交易日在聯交所的平均收市價高5%或以上的購買價，在聯交所購回其股份。倘購回證券導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所規定的相關最低百分比，《上市規則》亦禁止上市公司購回其證券。上市公司須促使其委任代為購回證券的經紀人，在聯交所提出要求時向聯交所披露有關購回的資料。

*(iv) 購回股份的地位*

所有購回證券的上市地位（不論在聯交所或其他證券交易所）會自動註銷，而有關股票亦必須註銷及銷毀。根據開曼群島法律，除非於進行購回前，董事決議持有本公司所購回股份作為庫存股份，否則本公司所購回股份須視為已註銷，而本公司已發行股本的金額須按該等股份的面值減少。然而，根據開曼群島法律，購回股份不會被視為削減法定股本金額。

*(v) 暫停購回*

發生股價敏感事件或作出股價敏感決定後，直至公佈相關股價敏感資料前，上市公司不得購回任何證券。尤其是，於緊接以下日期（以較早者為準）前一個月期間內：(a)批准上市公司任何年度、半年度、季度或任何

其他中期業績（無論是否為《上市規則》所規定者）的董事會會議日期（根據《上市規則》首次知會聯交所的日期）及(b)上市公司根據《上市規則》刊發任何年度、半年度、季度或任何其他中期業績公告（無論是否為《上市規則》所規定者）的最後期限，上市公司不得於聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。此外，倘上市公司違反《上市規則》，則聯交所或會禁止其於聯交所購回證券。

*(vi) 申報規定*

有關在聯交所或其他證券交易所購回證券的若干資料，必須於不遲於下一個營業日的早市或任何開市前時段（以較早者為準）開始前30分鐘向聯交所呈報。此外，上市公司的年報須披露在有關年度購回證券的詳情，包括購回證券數目的每月分析、每股股份的購買價或就全部購回支付的最高價及最低價（如相關）與已付總價。

*(vii) 核心關連人士*

《上市規則》規定，公司不得在知情情況下，在聯交所向「核心關連人士」（即公司或其任何附屬公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等的緊密聯繫人（定義見《上市規則》））購買證券，而核心關連人士不得在知情情況下，向公司出售其證券。

**(b) 購回理由**

董事認為，由股東授予董事一般授權，使本公司於市場購回股份符合本公司及股東的最佳利益。視乎當時的市況及資金安排，有關購回可能提高每股股份資產淨值及／或每股股份盈利，並僅於董事相信有關購回將對本公司及股東有利時方會進行。

**(c) 購回資金**

股份購回必須從根據組織章程細則及開曼群島適用法律作此用途的資金中撥付。董事不得以現金以外代價或聯交所交易規則規定以外的其他結算方式購回股份。受限於上文所述，董事作出的任何購回，所用資金必須來自本公司利潤或

就購回目的而發行新股份的所得款項，或倘因此根據組織章程細則獲授權及在開曼群島《公司法》的規限下，則來自資本，而購回時應付的任何溢價，必須從本公司利潤或股份溢價賬的進賬金額，或倘因此按組織章程細則獲授權撥付及在開曼群島《公司法》的規限下，則從資本中撥付。

然而，倘行使購回授權會對本公司的所需營運資金或董事認為不時適合本公司的負債水平造成重大不利影響，則董事不擬在該情況下行使一般授權。

**(d) 一般事項**

基於緊隨資本化發行及[編纂]完成後已發行[編纂]股股份計算，惟假設[編纂]並無獲行使，本公司於以下日期（以最早發生者為準）前的期間悉數行使購回授權，可因此購回最多約[編纂]股股份：

- 本公司下屆股東週年大會結束時（除非股東在股東大會上通過普通決議案延長購回授權（不論無條件或有條件））；
- 組織章程細則或任何其他適用法律規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；或
- 股東於股東大會上通過普通決議案修改或撤回該授權之日。

據董事作出一切合理查詢後所深知，概無董事及彼等的任何緊密聯繫人目前擬出售本公司的任何股份。

董事已向聯交所承諾，只要相關規則適用，彼等將根據《上市規則》及開曼群島適用法律行使購回授權。

倘因購回股份導致一名股東於本公司的投票權的權益比例增加，則就《收購守則》而言，該增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照《收購守則》規則26提出強制要約。除上文所述者

外，董事並不知道因根據購回授權進行的任何購回而將產生的收購守則項下所述的任何後果。

倘購回股份將導致公眾所持股份數目下降至低於當時已發行股份的25%，則必須在徵得聯交所同意豁免《上市規則》有關上述公眾持股量的規定後方可進行。相信此項規定的豁免通常僅在特殊情況下方會授出。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示如果購回授權獲行使，其現時有意向本公司出售股份，或承諾不會向本公司出售股份。

## B. 有關我們業務的進一步資料

### 1. 重大合約概要

以下為本集團成員公司於緊接本文件日期前兩年內訂立的屬或可能屬重大的合約（並非於日常業務過程中訂立的合約）：

- (a) 就B輪優先股的出售及購買，本公司與梅博士、德琪浙江、Antengene BVI、Keith Valley、德琪控股、Antengene Therapeutics、上海德琪、浙江德複、Meiland、Horsham Angel、Active Ambience Limited、Begonia Investment Ltd.、Qiming Venture Partners V, L.P.、Qiming Managing Directors Fund V, L.P.、WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.、Golden Sense Ventures Limited及Taikang Kaitai Yunrong Biotech Fund I LP訂立日期為2018年12月28日的B輪優先股購買協議；
- (b) 就C-1輪優先股及C-2輪優先股的出售及購買，本公司與德琪浙江、Antengene BVI、Keith Valley、德琪控股、Antengene Therapeutics、上海德琪、浙江德複、Antengene Australia、Antengene Biotech、Antengene Investment、德琪製藥、Antengene Singapore、Brighton Circle、Sea Quest、德琪上海、梅博士、Meiland、Horsham Angel、Fidelity Investment Trust：Fidelity China Region Fund、Fidelity Investment Trust：Fidelity Emerging Asia Fund、Fidelity Advisor Series VIII：Fidelity Advisor Emerging Asia Fund、Fidelity Investment Trust：Fidelity Series Emerging Markets Opportunities Fund – Health Care Sub、Fidelity Investment Trust：Fidelity Total Emerging Markets Fund – Healthcare Subportfolio、Fidelity Central Investment Portfolios LLC：Fidelity Emerging Markets Equity Central Fund – Health Care Sub、Fidelity Emerging Markets Equity Multi-Asset Base Fund – Health Care、FIAM Emerging Markets Opportunities Commingled Pool – Health Care Sub、Fidelity Emerging Markets



Opportunities Institutional Trust – Health Care、Fidelity Investment Trust：Fidelity International Discovery Fund、Fidelity Investment Trust：Fidelity Worldwide Fund – Non-US Equity Sub、Fidelity International Discovery Commingled Pool、Fidelity Investment Trust：Fidelity International Discovery K6 Fund、BlackRock Health Sciences Master Unit Trust、BlackRock Global Funds – World Healthscience Fund、BlackRock Health Sciences Trust II、High Cedar Direct Fund, L.P.、City-Scape Pte. Ltd.、SUM-II Holdings Limited、CRF Investment Holdings Company Limited、CDG Group Fund L.P.、Supercluster Universe Limited、Qiming Venture Partners V, L.P.、Qiming Managing Directors Fund V, L.P.、John F. Chin先生及Mark J. Alles先生訂立日期為2020年7月11日的C輪優先股購買協議；

- (c) 就本公司授出的若干股東權利，本公司與德琪浙江、Horsham Angel、Meiland、梅博士、Horsham Incentive Enterprise Limited、Black Halo、Grand Path Holdings Limited、新基中國控股有限公司、Qiming Venture Partners V, L.P.、Qiming Managing Directors Fund V, L.P.、Golden Sense Ventures Limited、香港泰格醫藥科技有限公司、華蓋醫藥健康產業創業投資（溫州）合夥企業（有限合夥）、Active Ambience Limited、Begonia Investment Ltd.、WuXi PharmaTech Healthcare Fund I L.P.、Taikang Kaitai (Cayman) Special Opportunity I、Fidelity Investment Trust：Fidelity China Region Fund、Fidelity Investment Trust：Fidelity Emerging Asia Fund、Fidelity Advisor Series VIII：Fidelity Advisor Emerging Asia Fund、Fidelity Investment Trust：Fidelity Series Emerging Markets Opportunities Fund – Health Care Sub、Fidelity Investment Trust：Fidelity Total Emerging Markets Fund – Healthcare Subportfolio、Fidelity Central Investment Portfolios LLC：Fidelity Emerging Markets Equity Central Fund – Health Care Sub、Fidelity Emerging Markets Equity Multi-Asset Base Fund – Health Care、FIAM Emerging Markets Opportunities Commingled Pool – Health Care Sub、Fidelity Emerging Markets Opportunities Institutional Trust – Health Care、Fidelity Investment Trust：Fidelity International Discovery Fund、Fidelity Investment Trust：Fidelity Worldwide Fund – Non-US Equity Sub、Fidelity International Discovery Commingled Pool、Fidelity Investment Trust：Fidelity International Discovery K6 Fund、BlackRock Health Sciences Master Unit Trust、BlackRock Global Funds – World Healthscience Fund、BlackRock Health Sciences Trust II、High Cedar Direct Fund, L.P.、City-Scape Pte. Ltd.、SUM-II Holdings Limited、CRF Investment Holdings Company Limited、CDG Group Fund L.P.、Supercluster Universe Limited、John F. Chin先生及Mark J. Alles先生訂立日期為2020年7月17日的第二次修訂及重列股東協議；及

- (d) [編纂]。

## 2. 知識產權

### (a) 商標

#### (i) 註冊商標

截至最後實際可行日期，我們已註冊以下我們認為對本集團業務而言屬重大的商標：

序號	商標	註冊擁有人
1.		德琪浙江
2.	ANTENGINE	德琪浙江
3.	 德琪医药 ANTENGINE	德琪浙江
4.	 ANTENGINE — 德琪医药 —	德琪浙江

### (b) 域名

截至最後實際可行日期，本集團的主要域名註冊如下：

[www.antengene.com](http://www.antengene.com)

[www.antengene.cn](http://www.antengene.cn)

### (c) 專利申請

有關本公司就臨床及臨床前產品提交的重大專利申請詳情的討論，請參閱本文件「業務－知識產權」一節。

除上文所述者外，截至最後實際可行日期，概無其他對本集團業務而言屬重大的商標或服務標誌、專利、知識產權或工業產權。

## C. 有關董事的進一步資料

### 1. 董事服務合約及委任書詳情

#### (a) 執行董事

各執行董事已與本公司訂立服務合約。服務合約的初始期限為自各執行董事上任日期起計三年直至根據服務合約的條款及條件或任何一方事先向另一方給予不少於三個月的通知終止。

根據其與本公司訂立的服務合約，各執行董事每年可收取董事袍金人民幣1.0百萬元至人民幣4.0百萬元。

#### (b) 非執行董事

各非執行董事已與本公司訂立服務合約。服務合約的初始期限為自各非執行董事上任日期起計三年直至根據服務合約的條款及條件或任何一方事先向另一方給予不少於三個月的通知終止。

根據其與本公司訂立的服務合約，非執行董事將不會收取董事薪酬。

#### (c) 獨立非執行董事

各獨立非執行董事已與本公司訂立委任書，自[編纂]起生效。委任書的初始期限為各獨立非執行董事上任日期起計三年或直至[編纂]後本公司舉行第三次股東週年大會（以較早者為準）（惟須按組織章程細則規定膺選連任），直至根據委任書的條款及條件或任何一方事先向另一方給予不少於一個月的書面通知終止。根據該等委任書，我們各獨立非執行董事每年將收取50,000至100,000美元的董事袍金，自其上任日期起生效。

本公司薪酬政策的詳情載於本文件「董事及高級管理層－董事及高級管理層薪酬」一節。

## 2. 董事薪酬

- (i) 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：
  - (a) 我們已付或應付予董事的薪金、獎金、津貼、實物福利及退休金計劃供款總額分別約為人民幣2.7百萬元、人民幣4.7百萬元及人民幣2.4百萬元；及
  - (b) 我們已付或應付予董事的股份付款開支總額分別約為零、零及人民幣81.8百萬元。
- (ii) 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，本公司向本集團五名最高薪酬人士（並非本公董事或最高行政人員）支付的酬金總額分別約為人民幣3.2百萬元、人民幣6.5百萬元及人民幣4.1百萬元。
- (iii) 根據截至本文件日期的現行安排，估計將就截至2020年12月31日止財政年度向我們的董事及擬任董事支付合共約人民幣10.0百萬元的酬金。
- (iv) 根據現時有效的安排，截至最後實際可行日期，董事概無與本公司簽訂服務合約（將於一年內到期或可由僱主在一年內終止而無須支付補償（法定補償除外）的合約除外）。

3. 權益披露

(a) 董事於資本化發行及[編纂]完成後在本公司及其相聯法團股本中的權益及淡倉

緊隨資本化發行及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使），董事及最高行政人員於本公司及其相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份及債權證中擁有根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）（包括根據《證券及期貨條例》的有關條文被當作或視為擁有的權益及／或淡倉（如適用）），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（如適用），或根據《上市規則》附錄十所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》（「標準守則」）須知會本公司及聯交所的權益及／或淡倉（如適用）如下：

董事或 行政總裁姓名	權益性質	緊隨資本化 發行及[編纂] 完成後 所持股份數目 <sup>(1)</sup>	佔緊隨資本化 發行及[編纂] 完成後本公司 權益的概約 百分比 <sup>(2)</sup> (%)
梅博士 <sup>(3)</sup>	受控法團權益及 實益權益	[編纂]	[編纂]
John F. Chin先生 <sup>(4)</sup>	實益權益	[編纂]	[編纂]
劉先生 <sup>(5)</sup>	受控法團權益及 實益權益	[編纂]	[編纂]
Mark J. Alles先生 <sup>(6)</sup>	實益權益	[編纂]	[編纂]
錢晶女士 <sup>(7)</sup>	實益權益	[編纂]	[編纂]
唐晟先生 <sup>(8)</sup>	實益權益	[編纂]	[編纂]

附註：

- (1) 假設[編纂]前優先股按一比一基準轉換為股份已完成。
- (2) 根據緊隨資本化發行及[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使）的已發行股份總數[編纂]股計算。
- (3) Meiland將於資本化發行完成後持有175,927,994股股份，其由Horsham Angel全資擁有。Horsham Angel由梅博士及JAY MEI 2020 GRAT（由梅博士為其本身及其直系親屬的利益設立的信託）分別擁有25%及75%的權益。梅博士為JAY MEI 2020 GRAT的受託人、授予人及實益擁有人之一。因此，梅博士被視為在Meiland持有的全部股份中擁有權益。此外，梅博士有權於資本化發行完成後根據其獲授的購股權認購最多4,000,000股股份，惟須符合有關購股權項下的相關條件（包括歸屬條件）。
- (4) John F. Chin先生於資本化發行完成後直接持有135,496股股份。此外，John F. Chin先生有權於資本化發行完成後根據其獲授的購股權認購最多1,000,000股股份，惟須符合有關購股權項下的相關條件（包括歸屬條件）。
- (5) Black Halo將於資本化發行完成後持有10,995,500股股份，其由劉先生全資擁有。因此，劉先生被視為在Black Halo持有的股份總額中享有權益。此外，劉先生有權於資本化發行完成後根據其獲授的購股權認購最多2,000,000股股份，惟須符合有關購股權項下的相關條件（包括歸屬條件）。
- (6) Mark J. Alles先生於資本化發行完成後直接持有135,496股股份。此外，Mark J. Alles先生有權於資本化發行完成後根據其獲授的購股權認購最多600,000股股份，惟須符合有關購股權項下的相關條件（包括歸屬條件）。
- (7) 錢晶女士有權於資本化發行完成後根據其獲授的購股權認購最多20,000股股份，惟須符合有關購股權項下的相關條件（包括歸屬條件）。
- (8) 唐晟先生有權於資本化發行完成後根據其獲授的購股權認購最多20,000股股份，惟須符合有關購股權項下的相關條件（包括歸屬條件）。

**(b) 根據《證券及期貨條例》第XV部第2及3分部須予披露的權益及淡倉**

有關緊隨資本化發行及[編纂]完成後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，截至最後實際可行日期，董事並不知悉任何人士將於緊隨資本化發行及[編纂]完成後直接或間接擁有附帶權利可於任何情況下在本集團任何成員公司的股東大會上投票的任何類別股本面值10%或以上權益，或就股本擁有購股權。

#### 4. 免責聲明

除本文件「董事及高級管理層」、「財務資料」、「[編纂]」、「主要股東」及「法定及一般資料－C.有關董事的進一步資料」章節所披露者外：

- (i) 董事與本集團任何成員公司概無訂立或擬訂立服務合約（將於一年內到期或可由僱主於一年內終止而無須支付補償（法定補償除外）的合約除外）；
- (ii) 董事或名列下文「E.其他資料－4.專家同意書」一節的專家概無在本集團任何成員公司的發起事宜或緊接本文件日期前兩年內本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (iii) 於截至本文件日期止兩個年度內，概無就發行或出售本公司任何股份或債權證給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款；
- (iv) 董事概無在本文件日期仍然存續且對本集團整體業務而言屬重要的任何合約或安排中擁有重大權益；
- (v) 在不計及根據[編纂]可能獲認購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）將於緊隨資本化發行及[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或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) 本公司董事或最高行政人員概無於本公司或其相聯法團（定義見《證券及期貨條例》第XV部）的股份、相關股份或債權證中擁有須根據《證券及期貨條例》第XV部第7及8分部知會本公司及聯交所的任何權益或淡倉（包括根據《證券及期貨條例》的有關條文規定被當作或視為擁有的權益及淡倉），或根據《證券及期貨條例》第352條規定須登記於該條所指登記冊內的權益或淡倉，或根據標準守則須知會本公司及聯交所的權益或淡倉。

#### D. 股權激勵計劃

下文概述股權激勵計劃的主要條款。2019年股權激勵計劃經董事會於2019年12月30日通過書面決議案採納及批准，並經董事會於2020年8月18日通過書面決議案修訂。2020年股權激勵計劃經董事會於2020年8月18日通過書面決議案採納及批准。2019年股權激勵計劃與2020年股權激勵計劃的條款基本類似，並符合《上市規則》第17章的規定。

##### (a) 條款概要

**目的。** 股權激勵計劃旨在通過向本集團僱員、董事及高級人員提供機會以參與本公司的增長及成功並從中獲益，藉此提升本公司長期股東價值，並獲取及保留合資格參與者的服務。

**合資格參與者。** 任何以下人士在獲得董事會批准後，均有資格參與股權激勵計劃：

1. 本公司或其任何附屬公司的任何高級人員（無論是否為董事）或僱員；
2. 本公司或其任何附屬公司的任何董事；或
3. 向本公司或其任何附屬公司提供或已提供真誠服務的任何個人顧問或諮詢人，均須獲得董事會批准。

**股份最高數目。** 涉及購股權的股份最高數目不得超過22,851,116股股份（將於資本化發行完成後予以調整為45,702,232股股份），即不超過緊隨資本化發行及[編纂]完成後已發行股份的10%（假設[編纂]未獲行使）。截至最後實際可行日期，分別有10,000,000股股份（將於資本化發行完成後予以調整為20,000,000股股份，目前由匯聚信託有限公司（「受託人」）透過ATG Incentives Holding Limited（「ATG Incentives」）



以信託方式持有)及12,851,116股股份(將於資本化發行完成後予以調整為25,702,232股股份，目前由受託人透過ATG Incentives Holding Plus Limited(「**ATG Incentives Plus**」)以信託方式持有)獲配發及發行，以進一步授出股權激勵計劃下的購股權。ATG Incentives及ATG Incentives Plus均為由受託人管理的特殊目的公司，就根據股權激勵計劃授出購股權為持有股份之目的成立。

**參與者可享有的最高配額。**[編纂]後，概無須向任何一名人士授出購股權，使得在截至最近授出日期的任何12個月期限內，向該人士授出或將予授出的購股權及任何其他購股權(包括已行使、取消及尚未行使的購股權)涉及的股份總數超過不時已發行股份總數的1%，但在獲得本公司股東批准後，該人士及其緊密聯繫人必須放棄投票。

**表現目標。**購股權將在董事會的全權酌情決定下依照列載的表現標準予以分配及授出。

**行使價。**各項購股權的行使價須載列於授出通知內。董事會可於授出購股權時或之後釐定行使價的任何進一步折扣，惟於[編纂]後授出的任何購股權的行使價不得低於下列最高者：(i)股份面值；(ii)於購股權授出日期(「授出日期」，該日必須為營業日)聯交所每日報價表所示之股份收市價；及(iii)緊接授出日期前五個營業日聯交所每日報價表所示之股份平均收市價。參與者可酌情透過股權激勵計劃所載付款方式組合支付行使價。股份應支付的預扣稅須根據股權激勵計劃條文及適用法律釐定。

**個人經濟利益。**購股權擬將行使購股權所得唯一經濟利益授予參與者，且參與者不得收取與行使僅可由本公司高級人員或董事會可能釐定的其他人士行使的購股權相關的任何其他利益(包括但不限於投票權)。

**存續。**除非管理人(定義見下文)提前終止股權激勵計劃，否則該等計劃將於其各自生效日期的第十個週年日自動終止，其後不得授出任何購股權。

**管理。**股權激勵計劃須由受託人(「**管理人**」)根據董事會的決定及指示加以管理。在任何適用法律、法規及規則的規限下，管理人的權力及義務將以本公司與受託人訂立的信託契據所載者為限。

**購股權協議及授出通知。**根據股權激勵計劃授出的各項購股權須以本公司與參與者指定格式的購股權協議及授出通知作為憑證。在股權激勵計劃條款及其隨附格式選擇協議條款的規限下，各項購股權可包括董事會認為適當的額外條款及條件。

**購股權。**股權激勵計劃僅對購股權獎勵作出規定。行政總裁有權就本公司認為必要或適宜的與股權激勵計劃或購股權協議相關的任何及所有事項向董事會提出建議（「管理層建議」），該等建議須由董事會進一步審批。購股權僅可由董事會全權酌情決定按董事會釐定的行使價並在表現標準的規限下授予董事會根據管理層建議釐定為合資格接收方之人士。於下列時間（以較晚者為準）之前，不得行使各項已歸屬的購股權：(i)購股權根據股權激勵計劃條款進行歸屬的日期；或(ii)自[編纂]起計30天，惟須不遲於相關已歸屬購股權成為可行使後起計90天內行使（「行使期」）。參與者須在行使期內向本公司發出指定格式的書面行使通知，當中載列行使購股權所涉及的股份數目以及股份全額付款。

**歸屬。**在股權激勵計劃所載其他條件及適用購股權協議的規限下，參與者的購股權須按照下列時間表進行歸屬：(i)30%購股權須於授出日期的第二個週年日進行歸屬；(ii)30%購股權須於授出日期的第三個週年日進行歸屬；及(iii)剩餘40%購股權須於授出日期的第四個週年日進行歸屬。董事會可全權酌情決定提前購股權的歸屬時間。

**資本化調整。**倘進行資本化調整，董事會將對下列各項進行適當及成比例地調整：(i)股權激勵計劃所涉及的最高證券數目；(ii)未行使購股權所涉及的證券數目；及(iii)行使價，惟於[編纂]後的任何調整須按照參與者在相關調整後有權獲得的本公司已發行股本比例與其在行使緊接相關調整前所持全部購股權時有權認購的比例相同的基準作出。就任何相關調整而言，本公司的獨立財務顧問或核數師須以書面形式向董事會確認相關調整屬公平及合理。

就上述目的而言，「資本化調整」指於生效日期之後通過合併、整合、重組、資本結構調整、重新註冊成立、股息、現金以外的財產股息、大額非經常性現金股息、股份拆細、反向股份拆細、變現股息、股份合併、交換股份、變更公司結構、減少股本、供股或任何類似股權重組交易，對受股權激勵計劃或任何購股權規限的股份作出

任何變更，或發生的與該等股份相關的其他事件，而本公司並未收到對價。儘管載有上述內容，本公司的任何可轉換證券的轉換不會被視作資本化調整。

**身故、殘疾及退休。**若(i)參與者在供職本公司期間身故，(ii)參與者由於受僱期間殘疾而自本集團離職，或(iii)參與者由於退休而離職，則所有歸屬的購股權仍予歸屬，且可由參與者或參與者的代名人或繼承人（視情況而定）在該參與者身故、因殘疾離職或退休日期後即刻行使，但在任何情況下不得遲於該日期後的三十天。參與者的未歸屬購股權須予自動註銷。

**放棄或終止僱傭。**若(i)參與者未經僱主同意放棄僱傭，或(ii)因參與者的不當行為或嚴重違反與本集團的僱傭條款而終止參與者的僱傭，則授予該參與者的所有尚未行使購股權（已歸屬及未歸屬）須自動註銷。

**購回權利。**若(i)參與者在供職本公司期間身故，(ii)參與者由於受僱期間殘疾而自本公司離職，(iii)參與者由於退休而離職，(iv)參與者未經僱主同意放棄僱傭，(v)因參與者的不當行為或嚴重違反僱傭條款而終止參與者的僱傭，或(vi)參與者因其他原因而離職，則本公司有權按董事會與參與者議定或獨立合資格評估機構評估的股份價值（「公平市場價值」）或根據購股權計劃條款確定的任何其他價格，自參與者或其繼承人回購所有已行使的購股權。

**認購權。**若在出售後行使購股權，則本公司擁有全部或部分購買參與者因行使購股權而收取的股份的認購權。本公司可透過在出售後隨時（不遲於[編纂]）向參與者發出書面通知按公平市場價值行使本公司的認購權。

就上述目的而言，「出售」指(i)合併、整合、收購要約、出價收購、安排或其他業務合併，其中本公司50%以上未行使投票權已於交易前轉讓；(ii)發行、出售、移讓、交換或轉讓本公司具投票權的股本證券，而此後現有股東未能保留本公司大多數投票權；或(iii)在單個交易或一系列相關交易中出售、租賃、轉讓、獨家許可或以其他方式處置本公司全部或絕大部分資產（若本公司絕大部分資產由一家或多家附屬公司持有，則為出售或處置（不論透過整合、合併、轉換或其他方式）該等附屬公司，惟該等出售、租賃、轉讓、獨家許可或其他處置為向本公司或本公司的一家或多家全資附

屬公司作出則除外。儘管有上文所載內容，出售不包括僅為變更本公司住所而出售資產、合併或進行的其他交易。

**不得損害權利。** 暫停或終止股權激勵計劃不會損害所授任何購股權項下的權利及義務，而除非經受影響參與者或股權激勵計劃另行批准，否則相關股權激勵計劃不會生效。

**轉讓限制。** 除非根據遺囑或繼承及分配法（並受股權激勵計劃及購股權協議中載列的所有相同條款及條件所規限），否則參與者不得直接或間接出售、提供、轉讓股權激勵計劃授予的任何購股權，或對此設立產權負擔或以其他方式進行處置。在參與者的一生中，參與者可行使相關購股權，僅參與者或其許可受讓人或股權激勵計劃規定的承讓人可直接或間接出售、提供、轉讓因行使相關購股權而獲得的股份，或對此設立產權負擔或以其他方式進行處置。

**修訂。** 董事會保留在董事會認為必要或可取的任何方面修訂股權激勵計劃的權利，惟須受適用法律的限制（如有）所規限；但前提條件是，除非股權激勵計劃或購股權協議另行明文規定，否則修訂股權激勵計劃不得損害參與者在未行使購股權或股份項下的權利，但(i)本公司要求受影響參與者同意，及(ii)該參與者書面同意則除外。儘管有上文所載內容，未經本公司股東於股東大會事先批准，董事會在[編纂]後不得修訂與《上市規則》第17.03條所載事宜相關的股權激勵計劃條文，以使參與者或潛在參與者獲利。

**(b) 根據股權激勵計劃授予的尚未行使購股權**

截至最後實際可行日期，2019年股權激勵計劃項下可認購合共[5,822,290]股股份（將於資本化發行完成後調整為[11,644,580]股）（約佔緊隨資本化發行及[編纂]完成後我們已發行股份的[編纂]%，假設[編纂]未獲行使）的購股權尚未行使，而2020年股權激勵計劃項下可認購合共[7,335,800]股股份（將於資本化發行完成後調整為[14,671,600]股）（約佔緊隨資本化發行及[編纂]完成後我們已發行股份的[編纂]%，假設[編纂]未獲行使）的購股權尚未行使。截至最後實際可行日期，股權激勵計劃授予的購股權均未獲行使。

## 附錄四

## 法定及一般資料

我們已就有關股權激勵計劃項下授予的購股權的資料，(i)向聯交所申請豁免嚴格遵守《上市規則》附錄1A第27段第17.02(1)(b)條的披露規定，及(ii)向證監會申請豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》附表三第I部第10(d)段的披露規定，並已[獲授]相關豁免。詳情請參閱本文件「豁免嚴格遵守《上市規則》及豁免嚴格遵守《公司(清盤及雜項條文)條例》—有關股權激勵計劃的豁免」一節。

購股權基於承授人(對本集團的長期增長及成功作出重要貢獻並發揮重要作用)的表現及重要性授出。股權激勵計劃項下的承授人包括六名董事以及本集團的89名其他僱員。截至最後實際可行日期，根據股權激勵計劃授出的購股權詳情列載如下：

承授人姓名	於本集團 擔任的職務	地址	行使價 (美元)	已授出 購股權		歸屬期限	佔緊隨資本化 發行及[編纂] 完成後 股權的概約 百分比 <sup>(1)</sup> (%)
				下 股份數目	授出日期		
<b>董事及本公司高級管理層</b>							
梅博士	執行董事、董事會主席兼首席執行官	1373 Perry Circle North Wales Pennsylvania 19454 United States of America	[1.84]	[2,000,000]	2020年 8月23日	(i)自授出日期起兩年內歸屬30%， (ii)自授出日期起三年內歸屬30%，及(iii)自授出日期起四年內歸屬40%	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

承授人姓名	於本集團 擔任的職務	地址	行使價 (美元)	已授出 購股權		歸屬期限	估緊隨資本化 發行及[編纂] 完成後 股權的概約 百分比 <sup>(1)</sup> (%)
				下 股份數目	授出日期		
John F. Chin 先生	執行董事兼首 席商務官	11 Doefield Road Califon New Jersey 07830 United States of America	[1.84]	[500,000]	2020年 8月23日	(i)自授出日期起兩 年內歸屬30%， (ii)自授出日期 起三年內歸屬 30%，及(iii)自 授出日期起四年 內歸屬40%	[編纂]
劉先生	執行董事兼首 席運營官	中國上海市嘉 定區陳翔路 1588弄9號樓 1101室	[1.84]	[1,000,000]	2020年 8月23日	(i)自授出日期起兩 年內歸屬30%， (ii)自授出日期 起三年內歸屬 30%，及(iii)自 授出日期起四年 內歸屬40%	[編纂]
Mark J. Alles 先生	獨立非執行 董事	53 White Tail Drive Dallas Pennsylvania 18612 United States of America	[1.84]	[300,000]	2020年 8月23日	(i)自授出日期起兩 年內歸屬30%， (ii)自授出日期 起三年內歸屬 30%，及(iii)自 授出日期起四年 內歸屬40%	[編纂]

附錄四

法定及一般資料

承授人姓名	於本集團 擔任的職務	地址	行使價 (美元)	已授出 購股權 下股份數目	授出日期	歸屬期限	估緊隨資本化 發行及[編纂] 完成後 股權的概約 百分比 <sup>(1)</sup> (%)
錢晶女士	獨立非執行 董事	中國上海市浦東 新區商城路 108弄4號504 室	[1.84]	[10,000]	2020年 8月23日	(i)自授出日期起兩 年內歸屬30%， (ii)自授出日期 起三年內歸屬 30%，及(iii)自 授出日期起四年 內歸屬40%	[編纂]
唐晟先生	獨立非執行 董事	中國上海市靜安 區平型關路 1088弄6號樓 3203室	[1.84]	[10,000]	2020年 8月23日	(i)自授出日期起兩 年內歸屬30%， (ii)自授出日期 起三年內歸屬 30%，及(iii)自 授出日期起四年 內歸屬40%	[編纂]
小計：				[3,820,000]			[編纂]
<b>其他僱員</b>							
本集團[89]名 其他僱員	-	-	1.754 - 2.83	[9,338,090]	2019年 11月1日至 2020年 8月23日	(i)自授出日期起兩 年內歸屬30%， (ii)自授出日期 起三年內歸屬 30%，及(iii)自 授出日期起四年 內歸屬40%	[編纂]
合計：				<u>[13,158,090]</u>			<u>[編纂]</u>

附註：

1. 假設[編纂]未獲行使。

截至最後實際可行日期，涉及購股權的所有股份均已配發及發行，並由受託人透過ATG Incentives及ATG Incentives Plus以信託方式持有。因此，如在股權激勵計劃下授出的所有購股權均獲行使，概不會對我們股東的股權產生攤薄效應，亦不會對因行使尚未行使的購股權獲得的每股盈利產生任何影響。

本公司已向上市委員會申請批准受託人就股權激勵計劃通過ATG Incentives及ATG Incentives Plus以信託方式持有的股份[編纂]及買賣。

## 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」一節披露者外，據董事所知，本集團任何成員公司並無尚未了結或對本集團任何成員公司構成威脅的重大訴訟或索償。

### 3. 聯席保薦人

聯席保薦人已代表我們向上市委員會申請批准已發行股份（包括有關股份或優先股轉換）以及根據(i)[編纂]及(ii)[編纂]將予發行的股份[編纂]及買賣。

聯席保薦人符合《上市規則》第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性準則。各聯席保薦人將因擔任[編纂]的保薦人收取費用500,000美元。



#### 4. 專家同意書

下列專家[已各自就本文件的刊發發出同意書，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
J.P. Morgan Securities (Far East) Limited	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）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動的持牌法團
安永會計師事務所	執業會計師
中倫律師事務所	本公司有關中國法律的法律顧問
邁普達律師事務所（香港） 有限法律責任合夥	本公司有關開曼群島法律的法律顧問
弗若斯特沙利文（北京） 諮詢有限公司上海分公司	行業顧問

截至最後實際可行日期，概無任何名列上文的專家於本公司或其任何附屬公司中擁有任何股權或認購或提名他人認購本集團任何成員公司證券的權利（不論能否依法執行）。

#### 5. 約束力

如根據本文件作出申請，本文件即具效力，使一切有關人士須受《公司（清盤及雜項條文）條例》第44A及44B條（在適用情況下）的一切有關規定（罰則除外）所約束。

## 6. 雙語文件

本文件的中英文版本乃依據香港法例第32L章《公司（豁免公司及招股章程遵從條文）公告》第4條的豁免條文而分別刊發。

## 7. 籌備費用

我們並無招致任何重大籌備費用。

## 8. 其他免責聲明

(a) 除本文件「財務資料」及「[編纂]」章節所披露者外，在緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 本公司或其任何附屬公司概無發行或同意發行或擬發行任何股份或借貸資本或債權證以換取現金或任何以現金以外的代價繳足或部分繳足的股份或借貸資本或債權證；
- (ii) 本公司或其任何附屬公司的股份或借貸資本概無附有或有條件或無條件同意附有任何購股權；及
- (iii) 本公司或其任何附屬公司概無就發行或出售任何股份或借貸資本而給予或同意給予任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特殊條款。

(b) 除本文件「財務資料」、「[編纂]」及「風險因素」章節所披露者外：

- (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「B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」分節所披露者外，董事或擬委任董事或名列本文件的專家概無於緊接本文件日期前兩年內在本集團任何成員公司所收購或出售或租賃，或本集團任何成員公司擬收購或出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益。
- (d) 我們並無任何發起人。於緊接本文件日期前兩年內，概無就[編纂]及本文件所述關聯交易向任何發起人支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何現金、證券或其他福利。
- (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。

## 送呈公司註冊處處長文件

隨本文件一併送呈香港公司註冊處處長登記的文件為(i)[編纂]；(ii)本文件「法定及一般資料－E.其他資料－4.專家同意書」一節所述同意書；及(iii)本文件「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」一節所述各重大合約副本。

## 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）內在一般營業時間於達維律師事務所辦事處（地址為香港中環遮打道3號A香港會所大廈）可供查閱：

- (a) 章程大綱及章程細則；
- (b) 開曼群島《公司法》；
- (c) 安永會計師事務所編製的會計師報告及本集團簡明綜合財務報表，全文載於本文件附錄一；
- (d) 本公司截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度的經審核綜合財務報表及截至2020年6月30日止六個月的經審核簡明財務資料；
- (e) 中國法律顧問中倫律師事務所就本集團若干一般公司事宜及物業權益發出的中國法律意見；
- (f) 有關開曼群島法律的法律顧問Maples and Calder (Hong Kong) LLP編製的意見函件，概述本文件附錄三所述的開曼群島《公司法》若干方面；
- (g) 本文件「行業概覽」一節所述由弗若斯特沙利文編製的行業報告；
- (h) 本文件「法定及一般資料－B.有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」一節所述的重大合約；

## 附錄五

## 送呈公司註冊處處長及備查文件

- (i) 本文件「法定及一般資料－C. 有關董事的其他資料－1. 董事服務合約及委任書詳情」一節所述的與董事訂立的服務合約及委任書；
- (j) 本文件「法定及一般資料－E. 其他資料－4. 專家同意書」一節所述的同意書；
- (k) 2019年股權激勵計劃的條款；
- (l) 2020年股權激勵計劃的條款；及
- (m) 2019年股權激勵計劃及2020年股權激勵計劃項下的承授人名單。