

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聆訊後資料集的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何意見，並明確表示概不就因本聆訊後資料集全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



和鉑醫藥控股有限公司 HBM Holdings Limited

(「本公司」)

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

的聆訊後資料集

警告

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

本聆訊後資料集為草擬本，其內所載資訊並不完整，亦可能會作出重大變動。閣下閱覽本文件，即代表閣下知悉、接納並向本公司、其各自之保薦人、顧問及包銷團成員表示同意：

- (a) 本文件僅為向香港公眾人士提供有關本公司的資料，概無任何其他目的。投資者不應根據本文件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任何補充、修訂或更換附頁，並不會引起本公司、其各自之保薦人、顧問或包銷團成員在香港或任何其他司法權區必須進行發售活動的任何責任。概無保證本公司最終會否進行任何發售；
- (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) 本文件並非最終的上市文件，本公司可能不時根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則作出更新或修訂；
- (e) 本文件並不構成向任何司法權區的公眾提出出售任何證券的招股章程、發售通函、通知、通告、小冊子或廣告，亦非邀請公眾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、保薦人、顧問或其包銷團成員概無於任何司法權區透過刊發本文件而發售任何證券或徵求購買任何證券的要約；
- (h) 本文件所述的證券非供任何人士申請認購，即使提出申請亦不獲接納；
- (i) 本公司並無亦不會將本文件所指的證券按1993年美國證券法（經修訂）或美國任何州立證券法例註冊；
- (j) 由於本文件的派發或本文件所載任何資訊的發佈可能受到法律限制，閣下同意自行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，聯交所及證券及期貨事務監察委員會或會接納、發回或拒絕有關的公開發售及／或上市申請。

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

重要提示

倘閣下對本文件的任何內容有任何疑問，閣下應尋求獨立專業意見。

HARBOUR
BIOMED

和鉑醫藥控股有限公司 HBM Holdings Limited

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

[編纂]

[編纂]項下的[編纂]數目：[編纂]股股份（視乎[編纂]行使與否而定）

[編纂]數目：[編纂]股股份（可予[編纂]）

[編纂]數目：[編纂]股股份（可予[編纂]及視乎[編纂]行使與否而定）

最高[編纂]：[編纂]

面值：每股股份[0.000025美元]

股份代號：[編纂]

聯席保薦人

Morgan Stanley
摩根士丹利

BofA SECURITIES 

 **中信証券**
CITIC SECURITIES

[編纂]

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

本文件副本連同附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」所述文件，已遵照香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例第342C條的規定送呈香港公司註冊處處長登記。證券及期貨事務監察委員會及香港公司註冊處處長對本文件或上述任何其他文件的內容概不負責。

[編纂]

[編纂]

重要提示

[編纂]

重要提示

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

預期時間表 (1)

[編纂]

目 錄

[編纂]

	頁次
重要提示.....	i
預期時間表.....	iii
目錄.....	vi
概要.....	1
釋義.....	28
技術詞彙.....	40
前瞻性陳述.....	63
風險因素.....	65

目 錄

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例.....	149
有關本文件及[編纂]的資料.....	154
董事及參與[編纂]的各方.....	159
公司資料.....	163
行業概覽.....	165
歷史、發展及公司架構.....	206
業務.....	224
監管概覽.....	348
董事及高級管理層.....	364
主要股東.....	377
股本.....	379
財務資料.....	382
未來計劃及[編纂].....	425
[編纂].....	429
[編纂]的架構及條件.....	440
如何申請[編纂].....	452
附錄一 會計師報告.....	I-1
附錄二 未經審核備考財務資料.....	II-1
附錄三 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。由於此乃概要，故並無載列可能對閣下而言屬重要的所有資料。此外，任何[編纂]均涉及風險。有關[編纂][編纂]的若干特殊風險載於「風險因素」一節。特別是，我們是在未能符合上市規則第8.05(1)、(2)或(3)條規定的情況下，根據上市規則第18A章尋求於聯交所主板上市的生物技術公司。閣下在決定[編纂][編纂]前務請細閱整份文件。

概覽

我們是一家臨床階段生物製藥公司，從事研究及開發免疫與腫瘤疾病領域的差異化抗體療法。截至最後實際可行日期，我們擁有具備多於十種可能成為差異化候選藥物的多元化及均衡管線，其中巴托利單抗（我們的核心產品）、特那西普（我們的核心產品）及HBM4003正處於臨床開發階段。巴托利單抗及特那西普自HanAll獲得許可權利，而非從我們和鉑抗體平台所產生。

我們相信，我們的和鉑抗體平台（即HCAb平台、HBICE™平台及H2L2平台）構成了在發現新一代全人源抗體療法方面的全面可用技術解決方案¹。HCAb平台為一個人源抗體平台，能夠製造不同形態種類的「僅重鏈」抗體（如納米抗體、雙特異性或多特異性抗體及CAR-T）並具有良好開發可行性。憑藉從HCAb平台所累積的專有技術知識，我們已自主開發HBICE™平台，其專注於生成差異化的基於HCAb的免疫細胞銜接器的雙特異性抗體（有望能夠帶來聯合療法未能達到的腫瘤消除作用）。H2L2平台可快速且大規模地製造具有經改良全人源可變區的典型兩重兩輕免疫球蛋白鏈抗體（H2L2），實現內源性親和力成熟及免疫效應功能。我們就我們的H2L2平台及HCAb平台自鹿特丹伊拉斯姆斯大學醫學中心細胞生物學部、Erasmus MC Holding B.V.及Roger Kingdon Craig獲得全球範圍獨家許可權利。和鉑抗體平台配備一整套可提高或擴增抗體療效的技術，包括作為重要技術的延伸HCAb平台及HBICE™平台。HCAb平台可用於開發「僅重鏈」抗體（HCAb），而HBICE™平台乃用於開發差異化的基於HCAb的免疫細胞銜接器的雙特異性抗體（有望可達致聯合療法所未能達到的腫瘤消除作用）。我們致力於投資我們的平台、開創全新療法並將其開發為產品，從而解決大量未獲滿足的醫療需求。和鉑抗體平台已獲得超過45個生物醫藥行業及學術界合作夥伴的認可，其

1 我們的和鉑抗體平台利用轉基因小鼠技術，透過為小鼠接種靶向免疫抗體，發揮哺乳類免疫系統的效用。小鼠因此被改造基因，其基因組被植入人源免疫球蛋白(Ig)基因以置換內源Ig基因，讓小鼠於接種免疫抗體後合成出全人源抗體。

概 要

中截至2020年6月30日已有六個項目進入臨床階段。基於我們良好的合作往績，我們相信和鉑抗體平台將有潛力創造收入及擴闊我們研發工作的範疇。我們擁有全球權利以使用及發展和鉑抗體平台，有助我們將我們平台的價值最大化，以解決全球未獲滿足的醫療需求。有關我們和鉑抗體平台的專利保護情況及就H2L2平台及HCAb平台若干專利申請與國家知識產權局進行中的法律訴訟的詳細披露資料，請參閱「業務－知識產權」。

概 要

我們正同時通過內部開發和與全球醫藥及學術夥伴合作的方式開發一個提供可能成為差異化前沿免疫及腫瘤免疫療法的多元
化及均衡管線。下表概述我們截至最後實際可行日期的計劃狀態。巴托利單抗及特那西普為我們的核心產品（就上市規則第18A章而
言，即本公司的核心產品）。

項目 (授權方)	靶點	適應症	商業權利	狀態 (狀態圖列示臨床地點)						提交生物製品 許可申請
				發現	臨床前	IND	一期	二期	三期	
巴托利單抗 ^(*) HBM9161 (HanAll)	FcRn	* 免疫性血小板減少症 ^(*)	大中華區 ^(*)	中國內地	已進入2/3期 - 2020年3月					
		* 甲状腺相關性眼病 ^(*)	大中華區 ^(*)	中國內地 美國 (由巴托利單抗於大中華區外若干地區的獲授權方 Immunovant 進行)	已進入二期 - 2020年3月					
		* 重症肌無力 ^(*)	大中華區 ^(*)	中國內地 美國 (由巴托利單抗於大中華區外若干地區的獲授權方 Immunovant 進行)	已進入1b/2期 - 2020年1月					
		* 視神經脊髓炎 譜系疾病 ^(*)	大中華區 ^(*)	中國內地						
		* 溫型自體免疫溶血性 貧血 ^(*)	大中華區 ^(*)	中國內地 美國 (由巴托利單抗於大中華區外若干地區的獲授權方 Immunovant 進行)						
		* 慢性脫髓鞘多發性 神經炎 ^(*)	大中華區 ^(*)	中國內地						
特那西普 ^(*) HBM9036 (HanAll)	TNFα	* 乾眼病	大中華區 ^(*)	中國內地 美國 (由授權方進行)	已進入三期 - 2020年8月					
		* COVID-19	全球							
HBM4003 ^(*)	CTLA-4	* 晚期實體瘤 ^(*)	全球	歐洲						
		* 晚期實體瘤 ^(*)	全球	中國內地	於2020年9月取得IND批准					
		* 晚期實體瘤 ^(*)	全球	美國	於2020年1月取得IND批准					
		* 晚期實體瘤 ^(*)	大中華區 ^(*)	中國內地 美國 (由授權方進行)	於2020年9月取得IND批准					
和铂醫藥	合作方	* 乳腺癌及胃癌	大中華區 ^(*)	中國內地						
		* 實體瘤	全球							
		* 實體瘤	大中華區以外							
		* 多發性骨腫瘤	大中華區以外							
		* 實體瘤	大中華區以外							
		* 實體瘤	全球							

* 誠如上文管線圖所示，(i)就巴托利單抗而言，我們於大中華區以外的地區並無擁有任何權利，而於美國進行的試驗則由 Immunovant (在大中華區以外若干地區的巴托利單抗的獲授權方) 所進行；(ii)就特那西普而言，我們於大中華區以外的地區並無擁有任何權利，而於美國進行的試驗則由 HanAll (特那西普的授權方) 所進行及(iii)就HBM9302而言，我們於大中華區以外的地區並無擁有任何權利，而於美國進行的試驗則由 Ichnos (HBM9302的授權方) 所進行。

概 覽

- (1) 大中華區包括中國內地、台灣、香港及澳門。
- (2) 就巴托利單抗而言，(i)我們已於2020年3月開展免疫性血小板減少症2/3期註冊試驗；(ii)我們計劃於2021年直接展開治療甲狀腺相關性眼病的三期註冊試驗；(iii)鑒於中國最新修訂的罕見病政策所帶來的裨益，我們計劃於2021年上半年就視神經脊髓炎譜系疾病及重症肌無力申請「突破性認證」，以尋求快速發展途徑及獲得國家藥監局優先審閱；(iv)我們於2020年3月已展開治療重症肌無力的二期臨床試驗；及(v)我們已於2020年1月展開視神經脊髓炎譜系疾病1b/2期試驗，並預期於2021年上半年獲得該試驗的主要數據。免疫性血小板減少症、重症肌無力及視神經脊髓炎譜系疾病正在進行的試驗已完成首次向首名患者給藥。
- (3) 就特那西普而言，我們於2020年6月獲國家藥監局批准，可進行三期註冊試驗設計及策略，並於2020年8月展開該試驗。
- (4) 就HBM4003而言，我們預料，澳洲一期試驗的第一部分將於2021年初前獲得主要數據。此外，我們已就以HBM4003作為晚期實體瘤的單一療法進行一期試驗，於2020年1月自美國FDA獲得IND批准，並於2020年9月獲得中國國家藥監局的IND批准。另外，我們已開始開發HBM4003作為與PD-1一併使用於治療晚期實體瘤的聯合療法。我們於2020年9月獲得國家藥監局的IND批准，以HBM4003作為聯合療法，與PD-1一併使用以治療各類型的晚期實體瘤。
- (5) 免疫性血小板減少症（「免疫性血小板減少症」）；甲狀腺相關性眼病（「甲狀腺相關性眼病」）；重症肌無力（「重症肌無力」）；視神經脊髓炎譜系疾病（「視神經脊髓炎譜系疾病」）；溫型自體免疫溶血性貧血（「溫型自體免疫溶血性貧血」）；慢性脫髓鞘多發性神經炎（「慢性脫髓鞘多發性神經炎」）。
- (6) 我們擬集中於包括黑色素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌在內的晚期實體瘤。
- (7) Ichnos Sciences，於2019年由Glenmark分拆。

概 要

免疫產品管線概要

我們的免疫產品管線包括戰略性選定、已授權引進許可及有望成為具差異化的臨床資產，其具有短期收入潛力，並以需求嚴重未獲滿足的疾病為靶向。巴托利單抗(HBM9161)及特那西普(HBM9036)為我們的核心產品，兩者均在中國雄據領先高地，率先為其各自的目標市場解決嚴重未獲滿足的需求。巴托利單抗及特那西普自HanAll獲得許可權利，而非從我們和鉑抗體平台所產生。

巴托利單抗(HBM9161)

巴托利單抗為一種全人源單克隆抗體，其選擇性地結合及抑制新生兒晶體片段受體(「FcRn」)。FcRn於防止IgG抗體降解中扮演關鍵角色。高水平的致病性IgG抗體會誘發多類自身免疫性疾病。作為大中華區所開發臨床方面最前沿的FcRn抑制劑，巴托利單抗有潛力成為治療大中華區多類自身免疫性疾病的突破性療法。此外，我們正在開發巴托利單抗作為皮下注射用藥方案，這療法更為簡單、更方便，並可在家自行注射。

在迄今已進行的臨床前研究及臨床試驗中，巴托利單抗已展示出其潛力。在該等試驗中，巴托利單抗大幅降低了IgG抗體水平，並在安全性方面有良好的表現，其亦為首個僅進行皮下注射已能持續降低IgG水平的抗FcRn抗體。在我們於香港(於瑪麗醫院，其獲國家藥監局正式批准進行獲國家藥監局批准的臨床試驗)所進行針對健康志願受試者的一期臨床試驗中，健康志願受試者於接受皮下注射後，在IgG抗體的血清水平中展示出皮下注射巴托利單抗大大降低劑量依賴性，且具有良好耐受性。巴托利單抗現時已可在中國為選定適應症(即免疫性血小板減少症及甲狀腺相關性眼病)進行註冊試驗，並預期將自中國有關罕見病的快速監管審批途徑受惠。

為充分把握巴托利單抗的商業潛力，我們已就其制定強力及分階段進行的「portfolio-in-a-product」開發策略。我們已選定免疫性血小板減少症(「免疫性血小板減少症」)、甲狀腺相關性眼病(「甲狀腺相關性眼病」)、重症肌無力(「重症肌無力」)及視神經脊髓炎譜系疾病(「視神經脊髓炎譜系疾病」)作為我們的第一波開發對象。國家藥監局已授予我們IND批准，以就免疫性血小板減少症及甲狀腺相關性眼病開始無縫2/3期註冊臨床試驗，使我們有機會於相關二期臨床試驗的中期分析報告刊發後直接進入三期階段。我們已於2020年3月展開免疫性血小板減少症的2/3期註冊試驗。此外，鑒於中國最新修訂的罕見病政策所帶來的裨益，我們計劃於2021年上半年就以巴托利單抗治療視神經脊髓炎譜系疾病及重症肌無力申請「突破性認證」，以尋求快速發展途徑及獲得國家藥監局優先審閱。我們已於2020年3月展開以巴托利單抗治療重症肌無力的二期臨床試驗。就視神經脊髓炎譜系疾病而言，我們已於2020年1月展開1b/2期試驗並預期於2021年上半年獲得主要結果。

概 要

此外，我們計劃從今年晚些時候開始，於未來幾年內將臨床開發工作逐步延伸至其他適應症（如溫型自體免疫溶血性貧血（「溫型自體免疫溶血性貧血」）及慢性脫髓鞘多發性神經炎（「慢性脫髓鞘多發性神經炎」）。所有該等其他適應症均具有明確的科學原理及在大中華區有大量未獲滿足的醫療需求。

於2017年，我們從HanAll取得獨家許可，以於大中華區開發巴托利單抗。截至2020年6月30日，我們從HanAll獲得有關巴托利單抗的(i)三項已頒發專利（包括一項中國頒發的專利及兩項香港／澳門／台灣頒發的專利）及(ii)一項香港專利申請的獨家許可。該等獲許可專利為在中國、香港、澳門及台灣的合成物質專利。該等合成物質專利（包括專利申請（倘頒發））預期將於2035年4月屆滿。

特那西普(HBM9036)

特那西普為我們開發最前沿的候選產品，旨在治療中重度乾眼病(DED)。於2019年，中國有77.1百萬人患有中重度乾眼病。特那西普的作用機制為抑制會導致眼睛發炎的腫瘤壞死因子(TNF)- α 。在中國發展迅速的乾眼病藥物市場中，特那西普有潛力可爭取絕大部分市場份額。

特那西普可使體徵大幅改善，安全性卓越且藥效迅速。於HanAll在美國進行的首次三期試驗及我們在中國進行的二期試驗中，從統計數據來看，特那西普在上角膜、中央角膜及下角膜熒光染色檢查的總分數(TCSS)獲得顯著改善。TCSS評估對整片角膜的療效，故獲推薦自最初階段起用於評估對乾眼病的療效。因此，就在中國開發特那西普而言，使用TCSS作為我們於中國註冊試驗的主要終點是一項能令人信服的決定。此外，於療程開始後四星期內，接受特那西普療法的患者的臨床體徵（例如ICSS、TCSS）已明顯改善，而部分乾眼病產品則於臨床使用後三至六個月方可達到其主要終點。此外，於HanAll在美國進行的首次三期試驗以及我們在中國及HanAll在美國進行的二期試驗中，所出現的大部分不良事件只屬輕微，且在該等試驗過程中並無識別出特定安全風險。我們在中國進行的二期試驗中，使用0.25%特那西普組別的療法相關不良事件發生率與安慰劑組別相若。

特那西普在大中華區的開發計劃清晰，監管機構審批途徑明確。我們於2020年6月獲國家藥監局批准，可進行特那西普的三期註冊試驗設計及策略，並僅以病徵的獲改善程度(TCSS)作為主要終點。我們已於2020年8月開展三期註冊試驗。

概 要

於2017年，我們從HanAll取得獨家許可，以於大中華區開發特那西普。截至2020年6月30日，我們從HanAll獲得一項與特那西普有關的已頒發中國專利的獨家許可。該項獲許可專利為在中國的合成物質專利。該合成物質專利預期將於2031年12月屆滿。

腫瘤免疫產品管線概要

我們的腫瘤免疫產品管線包括大部分內部開發的新一代腫瘤免疫資產，針對治療免疫沙漠型、免疫排斥型及炎症型腫瘤。和鉑抗體平台為此產品管線的基礎，而HBM4003為此產品管線的支柱資產。

HBM4003

HBM4003為一種新一代全人源抗CTLA-4抗體，可用於抑制T淋巴細胞相關抗原-4(CTLA-4) (其中一種T細胞反應的主要負調節細胞毒性因子)。HBM4003為我們在臨床開發中的首種全人源僅重鏈抗體，亦為我們首種通過我們的HCAb平台產生的內部開發分子，在三年內已從候選藥物篩選階段推進至臨床階段。

於臨床前階段，HBM4003相較傳統的抗CTLA-4抗體具有良好特性。該等良好特性包括(i)具有較大潛力能夠通過增強ADCC這一策略消耗瘤內調節性T細胞，從而打破實體瘤抗癌免疫療法的顯著免疫抑制屏障；(ii)減少血清中的藥物暴露量，因而具有良好的安全性；及(iii)具備巨大潛力，能與其他抗腫瘤或免疫調節抗體、疫苗及靶向療法進行聯合治療。我們相信該等良好特性有潛力使臨床階段的HBM4003功效卓越及安全性更佳，並有助我們釋放HBM4003的潛力，可用於更多創新性聯合療法。

為使我們能夠主導新一代抗CTLA-4抗體的競爭，我們已就HBM4003制定完善的風險分級開發策略。首先，我們將會就需求持續嚴重未獲滿足、有強力科學理據並已確立以伊匹木單抗為基礎的概念驗證或在可得的HBM4003數據中呈初步有效徵象的適應症，審慎地為HBM4003選定潛在靶向適應症。其次，我們擬於未來數年在選定適應症中，為經批准的伊匹木單抗適應症尋求單一療法試驗，並為其他選定適應症尋求聯合療法。

基於此開發策略，我們會首先進行HBM4003作為單一療法的研究，並在澳洲對患有晚期實體瘤的患者進行一期臨床試驗。此一期臨床試驗將為我們綜合中國及全球開發項目（即在全球進行臨床試驗（包括單一及聯合(PD-1)療法））的第一部分。我們預料，此試驗的第一部分將於2021年初前獲得主要數據。此外，我們已就以HBM4003

概 要

作為晚期實體瘤的單一療法進行一期試驗，於2020年1月自美國FDA獲得IND批准，並於2020年9月獲得中國國家藥監局的IND批准。另外，我們已開始開發HBM4003作為聯合療法，與PD-1一併使用以治療晚期實體瘤（包括黑素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌）。我們於2020年9月獲得國家藥監局的IND批准，以HBM4003作為聯合療法，與PD-1一併使用以治療各類型的晚期實體瘤（例如黑素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌）。

基於HCAb的雙特異性抗體的強大創新產品管線

我們正在利用HBICE™平台產生基於HCAb的免疫細胞銜接器，從而建立一個高度創新的發現產品管線，旨在擴大及改善現有的腫瘤免疫治療。此組合乃由我們的主要項目HBM7020及HBM7008擔當主導角色。我們正在將HBM7020開發為針對BCMAxCD3的雙特異性抗體，其有潛力成為十分有效的雙特異性抗體，可選擇性清除BCMA陽性多發性骨髓瘤細胞，並僅釋放少量細胞因子，且不會對BCMA陰性細胞造成影響。HBM7008為一種針對腫瘤相關抗原(TAA)x4-1BB的雙特異性抗體，由於其十分依賴以腫瘤相關抗原為介導，與T細胞活化進行交叉鏈接，故不僅在T細胞共刺激及抑制腫瘤生長方面的功效顯著，亦可大幅提升在安全性方面的表現。我們相信，上述兩項資產具吸引力的特性已可說明HBICE™平台在開發新一代抗體治療的優勢。

為實現我們開發治療性抗體的願景並將商機最大化，我們所開發的業務模式乃建基於以下兩大支柱：(i)與聲譽良好的學者合作以獲取世界級創新能力；及(ii)以與聲譽良好的行業合作夥伴的共同發現建立廣闊的產品管線。我們的業務模式讓我們能借用合作方的專業知識，從而推進我們專利候選產品的開發，並為我們提供更多變現機會。舉例而言，我們正與Abbvie（一家全球開發創新抗病毒療法的領先企業）、烏特勒支大學及伊拉斯姆斯醫學中心合作，以共同開發於我們的和鉑抗體平台所發現的全人源COVID-19中和抗體47D11。最近於《自然通訊》中刊發並由我們共同擁有的抗體在臨床前階段後期展示極具前景的特性。憑藉Abbvie的資助，此合作支持我們發現及開發全人源抗體的方針，並為我們提供良機，將我們的研究轉化為具有極大潛力推進對抗全球疫情的臨床候選藥物。

我們於2016年成立。在主要創辦人王勁松博士（在中國生物技術行業內廣受認可的領導者）的領導下，我們的管理團隊及科學顧問委員會在發現、開發及商業化抗體療法（特別專注於免疫及腫瘤免疫治療）方面有豐富的經驗及能力。此外，我們的管理團隊及科學顧問委員會在世界領先的製藥公司及研究機構從事醫藥研發的經驗平均超

概 要

過15年。我們的管理團隊已建立一個以科學為導向的合作文化，有利於靈活及理性地作出決策。

我們的優勢

我們相信，以下競爭優勢有助我們達致成功，並從一眾競爭對手中脫穎而出：

- 和鉑抗體平台助我們設計及發現新一代潛在差異化分子
- 我們的免疫學產品管線由戰略性選定的潛在差異化療法組成，目標為擁有龐大潛在市場的免疫疾病提供針對性治療
- 內部開發的強大腫瘤免疫學產品管線（由潛在差異化分子組成），包括HBM4003以及其他標靶藥及分子（以基於HCAb的雙特异性抗體為代表）
- 運用我們高生產力的研發平台以創新業務模式帶領新一代高價值抗體療法
- 由具有豐富行業經驗的世界級管理團隊領導，並得到藍籌投資者的支持

我們的策略

我們的願景是通過研發創新藥物為人類帶來健康的人生。我們的使命是成為一家能夠推動研發新一代創新療法的領先公司。為實現此願景，我們擬運用我們的和鉑小鼠技術，設計能夠針對各類候選藥物靶點的創新分子藥物。我們亦擬利用內部資源及通過與世界各地的合作夥伴合作，將我們技術平台的價值最大化。下文載列我們策略的關鍵要素：

- 快速推進臨床計劃以尋求監管批准及我們後期臨床資產巴托利單抗(HBM9161)和特那西普(HBM9036)在中國的商業化工作
- 利用我們新一代的技術平台，不斷開發及優化差異化腫瘤免疫分子（包括HBM4003、HBM7020及HBM7008等）
- 通過我們廣泛的網絡及合作，最大化和鉑抗體平台的價值
- 持續升級我們的抗體平台技術，以持續並反覆幫助我們設計及開發差異化分子

概 要

- 建立具有製造及商業化能力的一體化生物醫藥平台

我們的市場機遇

以巴托利單抗治療IgG介導的自身免疫性疾病

我們的巴托利單抗為大中華區唯一一款針對IgG介導的自身免疫性疾病的開發中FcRn抑制劑。根據弗若斯特沙利文報告，由於預期未來數年將會推出更多突破性療法（包括巴托利單抗），中國IgG介導的自身免疫性疾病生物藥物市場預期日後將會繼續蓬勃發展。我們已謹慎選定免疫性血小板減少症、甲狀腺相關性眼病、重症肌無力及視神經脊髓炎譜系疾病作為我們於大中華區第一波開發對象。

免疫性血小板減少症

我們認為中國的免疫性血小板減少症藥物的醫療需求仍有很大部分尚未得到滿足。於2015年至2019年，成人免疫性血小板減少症患病率由19.58萬增加至20.39萬。隨著中國人口老齡化，中國的免疫性血小板減少症患病率估計將於2024年前達到21.37萬，並預計將於2030年前達到22.42萬。中國對免疫性血小板減少症的一線療法是皮質類固醇，初步反應率介乎50%至90%之間，但患者接受維持治療的持久反應率只有10%至30%。現時，中國市場內只有兩種已推出的免疫性血小板減少症藥物（即諾華的返利凝®及三生製藥的重組人血小板生成素注射液），且除巴托利單抗外，六種正在中國進行臨床開發的候選藥物。根據弗若斯特沙利文報告，以銷售收入計，中國免疫性血小板減少症藥物市場的市場規模由2015年的46.5百萬美元增加至2019年的173.4百萬美元，複合年增長率為38.9%。根據弗若斯特沙利文報告，預估中國免疫性血小板減少症藥物市場的市場規模將於2024年達到553.8百萬美元，2019年至2024年的複合年增長率為26.1%，並於2030年進一步達到1,193.9百萬美元，2024年至2030年的複合年增長率為13.78%。有關於中國使用巴托利單抗治療免疫性血小板減少症的競爭格局及市場潛力的更多資料，請參閱「行業概覽－免疫性血小板減少症(ITP)藥物市場概覽」。

甲狀腺相關性眼病

由於治療甲狀腺相關性眼病仍是個挑戰，故仍存在尚未被滿足的醫療需求，須尋求更佳的甲狀腺相關性眼病治療方案。於2015年至2019年，甲狀腺相關性眼病的成人發病數量由107,900宗增加至117,300宗。中國的甲狀腺相關性眼病發病數量估計將於2024年前達到127,900宗，並預計於2030年前達到139,400宗。目前中國並無經審批且正在進行臨床開發的甲狀腺相關性眼病生物療法或在研生物藥物。倘巴托利單抗獲審批，其很可能將不僅會用於治療中重度甲狀腺相關性眼病且病情活躍的病人或對免疫抑制劑具有耐藥性的病人，惟其亦可能與使用皮質類固醇及免疫抑制劑的療法競爭。傳統療法於中國尚未就甲狀腺相關性眼病適應症獲得批准，並帶有嚴重的副作用，或會對病人的生活質素產生不利影響。根據弗若斯特沙利文報告，中國甲狀腺相關性眼

概 要

病藥物市場的市場規模由2015年的1.7百萬美元略微增加至2019年的1.8百萬美元，複合年增長率為2.0%。隨著預期將於中國推出更多新型甲狀腺相關性眼病療法（例如FcRn抑制劑），中國甲狀腺相關性眼病藥物市場的市場規模預估將於2019年至2024年間按複合年增長率52.2%增長並達致2024年的14.8百萬美元，並於2024年至2030年間按複合年增長率76.8%進一步增長並達致2030年的450.5百萬美元。有關於中國使用巴托利單抗治療甲狀腺相關性眼病的競爭格局及市場潛力的更多資料，請參閱「行業概覽－甲狀腺相關性眼病(GO)藥物市場概覽」。

重症肌無力

我們相信，就重症肌無力藥物而言，中國市場上仍有很大部分的醫療需求尚未得到滿足。重症肌無力在中國的年度發病數量估計為2.94萬。於2015年至2019年，成年人中重症肌無力的患病數量由15.71萬增加至16.56萬。重症肌無力在中國的患病數量估計將於2024年前達到17.59萬，到2030年前預計將達18.57萬。中國並無經審批的重症肌無力生物療法，且除巴托利單抗外，只有一種正在中國進行臨床開發的在研生物藥物。根據弗若斯特沙利文報告，中國重症肌無力藥物市場由2015年的32.1百萬美元增加至2019年的43.1百萬美元，複合年增長率為7.6%。預估中國重症肌無力藥物市場的市場規模將於2024年達148.5百萬美元（2019年至2024年的複合年增長率為28.1%），並將進一步於2030年達到1,077.5百萬美元（2024年至2030年的複合年增長率為39.1%）。有關於中國使用巴托利單抗治療重症肌無力的競爭格局及市場潛力的更多資料，請參閱「行業概覽－重症肌無力(MG)藥物市場概覽」。

視神經脊髓炎譜系疾病

我們相信，就視神經脊髓炎譜系疾病藥物而言，中國市場上仍有很大部分的醫療需求尚未得到滿足。視神經脊髓炎譜系疾病在中國的年度發病數量估計為4萬，60%的患者在一年內復發。於2015年至2019年，成年人中視神經脊髓炎譜系疾病的患病數量由3.72萬增加至3.92萬。視神經脊髓炎譜系疾病在中國的發病數量估計將在2024年前達到4.16萬，到2030年前預計將達4.38萬。中國並無經審批的視神經脊髓炎譜系疾病療法。除巴托利單抗外，在中國另有四種正在進行臨床開發的視神經脊髓炎譜系疾病在研藥物（全部均用於維持治療）。根據弗若斯特沙利文報告，中國視神經脊髓炎譜系疾病藥物的市場規模由2015年的36.6百萬美元增加至2019年的46.6百萬美元，複合年增長率為6.2%。預估中國視神經脊髓炎譜系疾病藥物市場的市場規模將於2024年達118.5百萬美元（2019年至2024年的複合年增長率為20.5%），並將進一步達到2030年的303.7百萬美元（2024年至2030年的複合年增長率為17.0%）。有關於中國使用巴托利單抗治療視神經脊髓炎譜系疾病的競爭格局及市場潛力的更多資料，請參閱「行業概覽－視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)藥物市場概覽」。

概 要

以特那西普治療乾眼病

我們相信，就乾眼病藥物而言，中國市場上仍有很大部分的醫療需求尚未得到滿足。乾眼病非常普遍，目前中國有超過190.4百萬成年人受到影響，佔2019年中國成年人口數的16.8%。此外，2019年中重度乾眼病的患病率為77.1百萬，且預期患病人數將隨著人口老齡化、環境污染惡化、自身免疫性疾病增多、佩戴隱形眼鏡及使用電子屏幕時間延長等繼續增長。預期中國中重度乾眼病的患病率將增加至2024年的85.7百萬，並將進一步增加至2030年的93.7百萬。就中國而言，中國只有一款獲批的抗炎藥物（環孢素滴眼液）用於治療中重度乾眼病。除特那西普外，在中國另有一種正在進行臨床開發的抗炎乾眼病在研藥物。根據弗若斯特沙利文報告，鑒於治療方案有限，就銷售收入而言，中國中重度乾眼病藥物市場於2015年至2019年維持穩定。隨著創新乾眼病相關免疫調節藥物上市、患者的意識提升及診斷率及治療率上升，預期中國中重度乾眼病藥物市場將由2024年的3億美元增加至2030年的16億美元，複合年增長率為34.1%。有關於中國使用特那西普治療乾眼病的競爭格局及市場潛力的更多資料，請參閱「行業概覽－乾眼病藥物市場概覽」。

CTLA-4抑制劑市場的HBM4003

伊匹木單抗(Yervoy)為現時唯一上市的CTLA-4抗體。在美國，Yervoy獲批為黑素瘤及腎細胞癌的單一療法及聯合療法的一部分。2012年至2019年，Yervoy的銷售收入由706百萬美元增加至1,489百萬美元。全球而言，自Yervoy獲批以來，由於黑素瘤、腎細胞癌、MSI-H CRC的若干CTLA-4/PD-1聯合療法的商業化，2019年CTLA-4抗體市場的規模逐步增加至15億美元。2020年，美國FDA批准伊匹木單抗／納武單抗聯合療法作為非小細胞肺癌的一線療法及肝細胞癌的二線療法。此外，目前有超過10種CTLA-4抗體在臨床開發中。例如，BMS正在美國進行Yervoy作為單一療法及與其他療法（如納武單抗）聯合使用的多項臨床試驗。根據弗若斯特沙利文報告，具有更高安全性及更好療效的針對更多適應症的創新型CTLA-4抗體的推出將推動全球CTLA-4市場的增長。根據弗若斯特沙利文報告，在美國，CTLA-4市場（按銷售額計）預計將由2019年的10億美元增長至2024年的20億美元，2019年至2024年的複合年增長率為15.2%，並進一步增長至2030年的35億美元，2024年至2030年的複合年增長率為9.5%。根據弗若斯特沙利文報告，在歐洲，CTLA-4市場（按銷售額計）預計將由2019年的4億美元增長至2024年的11億美元，2019年至2024年的複合年增長率為23.8%，並進一步增長至2030年的23億美元，2024年至2030年的複合年增長率為12.9%。在中國，Yervoy有望於2020年推出。根據弗若斯特沙利文報告，CTLA-4市場（按銷售額

概 要

計) 預期將於2030年達致17億美元，2024年至2030年的複合年增長率為30.6%。Yervoy尚未在中國獲得批准。有關正在中國以外及中國臨床開發的CTLA-4抑制劑的市場潛力及詳細競爭格局的更多資料，請參閱「行業概覽－全球及中國CTLA-4抑制劑市場概覽」。

我們的研發

我們認為，研發對我們的未來增長及於生物製藥市場維持競爭力的能力至關重要。我們矢志發展成為一家能夠推動研發新一代創新抗體療法的領先生物醫藥公司。

就我們研發活動的各個階段而言，我們已通過內部發現、CMC、臨床前及臨床開發項目，以及通過產品收購及授權策略，建立起有力的監管制度。研發監管制度有助於我們高級管理層持續監察監督本公司的研發活動，以遵守適用法律、法規、規則、指引及內部政策。尤其是，我們已經建立(i)研究審查委員會(RPRB)，負責領導所有發現與臨床前項目的策略性發展及推動其營運；及(ii)開發審查委員會(DPRB)，負責帶領所有臨床開發階段的候選藥物的開發。該兩個委員會均由來自各職能單位的資深代表組成，以審查、探討及釐定我們研發活動的關鍵「檢驗點」。

我們於中國、美國及歐洲通過創新網絡進行研發業務。我們可於中國招聘大量科學人才，並通過與領先醫院合作獲得豐富的臨床前研究及臨床試驗資源。我們的美國研發業務目前主要負責研究我們的發現階段候選藥物。我們的荷蘭研發業務目前通過與伊拉斯姆斯醫學中心及其他歐洲學術機構進行合作，從而主要負責繼續開發我們的H2L2平台及HCAb平台。截至2020年6月30日，我們共有143名員工及6名諮詢人從事研發工作，其中136名位於中國，12名位於美國及一名位於歐洲。

緊隨特那西普(核心產品)及巴托利單抗(核心產品)獲得引進授權後，我們已為各候選藥物制定全面的臨床開發策略。我們的高級管理層所領導的內部團隊擁有豐富臨床開發經驗，並曾與行業領先的CRO合作就進行中及計劃進行的特那西普及巴托利單抗臨床試驗開展下列活動：(i)在制訂臨床開發計劃時，考慮到科學原理(如作用機制、臨床前數據、可用臨床數據及研究機會評估)及市場價值評估(如可醫治的患者人數評估、市場准入分析及競爭格局考慮因素)、(ii)試驗方案設計，包括研究目標及終

概 要

點、研究人數（樣本規模及納入／排除標準）、研究持續時間、隨機方法、不良事件及嚴重不良事件、質量控制及質量保證，以及數據管理、(iii)試驗準備，包括選址及造訪實驗室、(iv)患者招募，包括根據研究設計進行患者評估以及取得受試者的知情同意、(v)患者給藥，如進行日常測量及通過若干CRO監測不良事件，以及(vi)結果測量，包括療效及安全終點數據評估。我們的內部臨床開發團隊已履行核心職能，如內部設計臨床開發戰略及方案，以及對臨床試驗管理的關鍵組成部分（包括數據來源驗證）實施控制及監督。通過密切監督及控制，我們與領先CRO合作開展日常臨床活動，確保高效及無縫執行。特那西普及巴托利單抗的臨床開發項目由具備豐富臨床開發經驗與知識的項目負責人領導，彼等制定臨床開發計劃、設計試驗方案、監督試驗執行，並編製監管文件，所有該等活動均有其他經驗豐富的團隊成員支援。

商業化及製造

我們過去且計劃繼續依賴第三方CRO監督及管理我們若干進行中的臨床計劃的資料。我們亦倚賴第三方協助進行臨床前研究。我們目前並無擁有任何生產設施。此外，我們的產品目前尚未獲准進行商業銷售，且我們至今尚未從產品銷售產生任何收入。

我們預期可能將於未來三年推出多個產品及適應症，故正在執行上市準備計劃及制定銷售及營銷計劃。

目前我們的上市準備計劃由一個跨職能團隊進行，涵蓋各種臨床、監管、CMC、策略營銷、醫療事宜及市場准入／政府事務，以及法律、合規及公共關係，且重點關注產品準備、市場準備及組織架構準備。我們計劃做好所有下列準備工作：成功的醫藥數據體系、有競爭力的營銷活動、有說服力的自費及醫保付費方案、訓練有素全面融合的跨職能上市團隊，以及期待着我們所提供的改變患者人生的創新藥物的市場。

我們擬通過內部銷售及營銷團隊與外部營銷及分銷合作夥伴合作，建立我們的商業化能力，務求以高效的專責團隊通過全中國的醫院接觸更廣大的患者群體。對於巴托利單抗，我們計劃就商業化建立內部團隊，初步規模為由100至150人組成的銷售及營銷團隊，將覆蓋在指定疾病領域具有集中的醫療專業知識及患者覆蓋範圍的主要醫院及醫療中心。我們預期在額外適應症獲得批准時進一步擴大團隊，並建立巴托利單

概 要

抗的業務單位，以作為我們「portfolio-in-a-product」策略的一部分。至於特那西普，為迅速打進市場以於未來推出產品，我們正尋求與一家在眼科領域擁有堅實地位的中國製藥公司合作。我們的長期策略為通過於中國建立專注於我們策略性治療領域（即腫瘤及免疫學）的內部銷售及營銷團隊，加上訂立中國境外及非核心治療領域合作協議，實現我們候選藥物價值最大化。我們將於我們的後期候選藥物接近獲得監管批准及商業化時再次探訪我們所需的銷售及營銷人員。有關我們最先進候選藥物的商業化計劃詳情，請參閱「我們的策略」。

我們目前並無擁有任何生產設施。我們相信，建立內部生產能力對進一步改進流程、保持質量控制、限制我們對合約製造商的依賴以及保護我們的商業秘密及其他知識產權而言至關重要。我們目前採用兩步法，以於日後在中國建立自身的生產能力：

- 在短期內，我們計劃利用聲譽良好的CMO及共同發現業務合作夥伴的CMC能力建立生產流程方面的專業知識及積累相關技術。
- 至於中長期，我們擬在中國建設自身的生物製劑生產設施，以生產作臨床用途及未來商業用途的原料藥及藥品。我們預期日後將充分利用HCAb技術優勢並建立具擴展性的高效生產核心能力。

有關詳情請參閱「業務－商業化」及「業務－生產」。

供應商

我們使用CRO支持於中國、澳洲及美國的臨床試驗及臨床前研究。我們於衡量多種因素（如彼等的資質、學術及專業經驗以及行內聲譽）後選擇我們的CRO。我們亦將候選藥物的生產外包予少數行業領先的知名CMO，而我們於選擇CMO時考慮多項因素，包括資質、相關專業知識、產能、往績記錄及彼等提供的條款。

[編纂]前投資者

我們已進行多輪融資，並已與[編纂]前投資者訂立協議。我們已通過股權融資自專業投資者群籌集超過300百萬美元。我們廣大及多元化的[編纂]前投資者基群包括創投基金、私募股權基金及投資控股公司，當中若干實體特別專注於醫療保健界別。進一步詳情請參閱「歷史、發展及公司架構－[編纂]前投資」。

概 要

歷史財務資料概要

下表所載我們於往績記錄期間的綜合財務資料的財務數據概要乃摘錄自附錄一所載會計師報告。下文所載的財務數據概要應與綜合財務資料和相關附註以及「財務資料」一節一併閱讀。我們的財務資料乃根據國際財務報告準則編製。

綜合損益表節選項目

下表概述我們於所示期間的綜合損益表，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的綜合損益表：

(千美元)	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
收入	1,483	5,419	556	6,070
銷售成本	(647)	(623)	(291)	(287)
毛利	836	4,796	265	5,783
其他收入及收益	528	1,581	354	349
行政開支	(6,496)	(10,587)	(5,315)	(5,306)
研發成本	(31,630)	(49,477)	(28,040)	(15,198)
可轉換可贖回優先股 公允價值變動收益／(損失)	2,853	(13,387)	(4,738)	(33,162)
其他開支	(198)	(301)	(36)	(667)
融資成本	(532)	(213)	(68)	(235)
除稅前虧損	(34,639)	(67,588)	(37,578)	(48,436)
所得稅抵免	56	92	38	54
年／期內虧損	<u>(34,583)</u>	<u>(67,496)</u>	<u>(37,540)</u>	<u>(48,382)</u>
以下各項應佔：				
母公司擁有人	(34,583)	(67,460)	(37,517)	(48,305)
非控股權益	—	(36)	(23)	(77)

概 要

目前，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，我們尚未從產品銷售產生任何收入。於往績記錄期間，我們的全部收入來自於與第三方的授權及合作安排，包括(i)我們就其使用我們和鉑抗體平台的轉基因小鼠技術而收取的技術許可費；(ii)我們就授權使用我們和鉑抗體平台產生的分子而收取的分子許可費；及(iii)我們就提供基於我們和鉑抗體平台的有關服務而收取的平台研究費。

於往績記錄期間，我們未能盈利，並產生了經營虧損。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，經營虧損分別為34.6百萬美元、67.5百萬美元及48.4百萬美元。我們的經營虧損主要由於研發成本、可轉換可贖回優先股公允價值變動損失及行政開支所致。

我們預期在至少未來幾年會產生重大開支及經營虧損，因為我們需要進一步進行臨床前研發、繼續進行候選藥物的臨床開發、就候選藥物尋求監管批准、對我們管線產品推行商業化以及增聘必要人員以開發及經營我們的技術平台。於上市後，我們預期會產生與作為上市公司經營業務相關的成本。我們預期，由於候選藥物的開發狀況、監管批准時間表以及我們候選藥物商業化，我們的財務表現於不同期間將有所波動。

綜合財務狀況表節選項目

下表載列截至所示日期自綜合財務狀況表節選的資料，摘錄自附錄一所載會計師報告：

(千美元)	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
非流動資產總值	15,568	23,018	20,536
流動資產總值	<u>67,931</u>	<u>46,481</u>	<u>102,123</u>
總資產	<u>83,499</u>	<u>69,499</u>	<u>122,659</u>
流動負債總額	9,382	17,914	10,301
非流動負債總額	<u>159,988</u>	<u>205,032</u>	<u>313,951</u>
總負債	<u>169,370</u>	<u>222,946</u>	<u>324,252</u>
負債淨額	(85,871)	(153,447)	(201,593)
非控股權益	–	(36)	(113)
流動資產淨值	58,549	28,567	91,822

概 要

截至2018年12月31日、2019年12月31日及2020年6月30日，我們的負債淨額分別為85.9百萬美元、153.4百萬美元及201.6百萬美元。該等增加主要由於多輪[編纂]前投資導致可轉換可贖回優先股由截至2018年12月31日的155.9百萬美元增加至截至2019年12月31日的202.3百萬美元及截至2020年6月30日的311.4百萬美元所致。我們的可轉換可贖回優先股將於上市後轉換為普通股，其後我們預期不會確認來自可轉換可贖回優先股的任何其他公允價值變動損失或收益，且可能由淨負債狀況回復至淨資產狀況。

董事認為，經計及我們可用的財務資源（包括現金及現金等價物、內部產生的資金、投資、[編纂]估計[編纂]及現金消耗率（即平均每月營運所用現金加物業、廠房及設備付款）），我們擁有充足的營運資金以應付自本文件預計日期起計至少未來12個月的成本（包括研發成本、一般及行政以及營運成本）的至少125%。在不計及[編纂][編纂]的情況下，董事相信我們擁有約12個月的充足營運資金。鑒於於整個往績記錄期間所產生／錄得的經營活動的現金流出及淨虧損，我們計劃通過：(i)快速推進我們的後期藥物資產的商業化以由產品銷售產生收入；(ii)採取全面措施以有效地控制成本及經營開支（尤其是行政開支）；(iii)提高營運資金管理效率；及(iv)於需要時通過合作及授權費用安排或其他來源產生資金，確保我們的營運資金充裕。

概 要

綜合現金流量表節選項目

下表載列我們於所示期間的現金流量。

(千美元)	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
營運資金變動前經營活動				
所得現金流量	(34,876)	(49,788)	(31,168)	(11,886)
營運資金變動	1,617	3,596	7,541	(7,054)
已付所得稅	(52)	(15)	(15)	-
經營活動所用現金流量淨額	(33,311)	(46,207)	(23,642)	(18,940)
已收利息	366	576	246	288
投資活動(所用)／所得				
現金流量淨額	(16,856)	(3,601)	50	(15,663)
融資活動所得／(所用)				
現金流量淨額	94,090	32,029	(533)	75,736
現金及現金等價物				
增加／(減少)淨額	43,923	(17,779)	(24,125)	41,133
年／期初現金及現金等價物	1,393	45,292	45,292	27,391
匯率變動影響淨額	(24)	(122)	(10)	(84)
年／期末現金及現金等價物	45,292	27,391	21,157	68,440

我們計劃通過：(i)快速推進我們的後期藥物資產的商業化以由產品銷售產生收入；(ii)採取全面措施以有效地控制成本及經營開支（尤其是行政開支）；及(iii)提高營運資金管理效率，改善我們的淨經營活動現金流出狀況。

截至2020年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金流量淨額為18.9百萬美元。同一期間我們的除稅前虧損為48.4百萬美元。除稅前虧損與經營活動所用現金流量淨額之間的差額乃主要歸因於(i)若干非現金開支或虧損，包括可轉換可贖回優先股公允價值變動損失33.2百萬美元及物業、廠房及設備折舊2.1百萬美元；及(ii)若干營運資金項目變動，包括貿易應收款項減少1.3百萬美元，部分被貿易應付款項減少5.0百萬美元及合約負債減少2.6百萬美元所抵銷。

概 要

截至2019年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金流量淨額為46.2百萬美元。同一期間我們的除稅前虧損為67.6百萬美元。除稅前虧損與經營活動所用現金流量淨額之間的差額乃主要歸因於(i)若干非現金開支或虧損，包括可轉換可贖回優先股公允價值變動損失13.4百萬美元及物業、廠房及設備折舊2.8百萬美元；及(ii)若干營運資金項目變動，包括貿易應付款項增加4.2百萬美元及合約負債增加3.4百萬美元，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產增加3.2百萬美元及貿易應收款項增加1.4百萬美元所抵銷。

截至2018年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金流量淨額為33.3百萬美元。同一期間我們的除稅前虧損為34.6百萬美元。除稅前虧損與經營活動所用現金流量淨額之間的差額乃主要歸因於(i)若干非現金開支或收益，包括可轉換可贖回優先股的公允價值變動收益2.9百萬美元；及(ii)若干營運資金項目變動，包括貿易應付款項增加3.6百萬美元，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產增加3.8百萬美元所抵銷。

我們的經營現金流量將繼續受我們的研發開支所影響。

主要財務比率

下表載列我們於所示期間的主要財務比率。

	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
流動比率 ⁽¹⁾	7.24	2.59	9.91

附註：

(1) 流動比率乃按同日的流動資產除以流動負債計算。

有關影響我們於各期間營運業績的因素的討論，請參閱「財務資料－綜合損益表節選項目討論」。

近期發展

於2020年8月，我們已在大中華區開展使用特那西普為乾眼病患者進行局部性治療的註冊試驗。

於2020年7月，我們額外籌集68.8百萬美元，作為發行合共102.8百萬美元的C輪可轉換可贖回優先股的一部分。

概 要

COVID-19爆發的影響

截至最後實際可行日期，全球持續蔓延的2019冠狀病毒(COVID-19)疫情對我們的業務影響有限。迄今為止，儘管COVID-19對於2020年初啟動若干臨床階段候選藥物的進行中試驗造成若干延誤，COVID-19疫情並未對我們進行中的臨床活動，尤其是有關我們核心產品特那西普及巴托利單抗的臨床活動，產生重大影響。有關特那西普及巴托利單抗各自的臨床開發計劃，請參閱「我們的業務－我們的候選藥物」。截至最後實際可行日期，COVID-19爆發並無導致我們的臨床試驗提前終止或必須排除入組患者。我們已採取多種舉措，以減輕COVID-19爆發可能對我們目前在大中華區及澳洲正在進行的試驗的影響。我們與CRO緊密合作監察有關情況及管理我們的臨床試驗過程。我們與患者保持聯繫，以確保彼等仍在進行試驗，並隨時為彼等提供所需資訊。此外，我們相信COVID-19爆發並無顯著影響我們履行現有合約義務的能力或中斷我們所依賴的任何供應鏈。

截至最後實際可行日期，我們的場所或僱員中並無任何COVID-19的疑似病例或確診病例。為預防COVID-19在我們的辦公室及研究設施傳播，我們已採取全面的疾病預防計劃，以保護我們的員工免受COVID-19感染。我們已採取的措施包括辦公室定期消毒及通風、為員工檢查體溫、跟蹤員工及其直系家屬的外遊紀錄及健康狀況、為到辦公室上班的員工提供口罩、在可行情況下減少見面會議，以及鼓勵僱員在需要時佩戴口罩等。截至最後實際可行日期，我們進行中的臨床試驗及CRO已全面恢復正常營運，故COVID-19的爆發並未對我們的營運造成嚴重干擾。

儘管我們相信我們已經實施了可能將COVID-19疫情對我們業務的影響降至最低的策略，但我們預計我們可能會在開始及患者入組進行若干額外試驗方面出現延誤。COVID-19疫情對該等額外試驗時機的影響程度將取決於未來的發展，有關發展具有高度不確定性，且無法作出肯定預測，如COVID-19最終傳播地域、疫情持續時間、對醫院及試驗場所進行並非針對COVID-19疫情設計的試驗能力的任何限制以及在中國、美國及澳洲為控制及治療疾病所採取行動的預期效果。我們將繼續評估COVID-19疫情對我們業務的影響。

董事相信，根據截至最後實際可行日期所得資料，COVID-19的爆發不會對我們的業務營運造成嚴重干擾，亦不會對我們的臨床試驗進展及預期提交IND／新藥上市申請的時間表產生任何重大影響，原因是(i)我們並無辦公室位於被封鎖區域；(ii)我們的營運自COVID-19爆發以來並無受到任何嚴重干擾；(iii)我們大部分員工均並非居於

概 要

被封鎖區域；(iv)我們的研發團隊已經復工；及(v)我們的美國及荷蘭業務整體上未受到COVID-19爆發的重大影響。

考慮到我們過往及未來的現金消耗率（包括但不限於未來的臨床開發及行政開支、租賃付款、資本開支及目前的財務狀況、我們控制臨床開發及業務開發活動的速度及範圍的能力以及員工人數擴充、目前內部資源及基於[編纂][編纂]的[編纂][編纂]），董事估計，我們的財務資源可支持我們約三年的研發活動及業務運作。

然而，COVID-19的持續發展及其影響仍存在不確定因素，我們將繼續評估情況並在必要時採取相關緩解措施。以上分析乃管理層根據目前有關COVID-19的可得資料作出。我們無法保證COVID-19爆發不會進一步惡化或對我們的業務營運不會造成重大不利影響。亦請參閱「風險因素－與我們行業、業務及營運有關的風險－爆發COVID-19對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。」及「風險因素－與我們行業、業務及營運有關的風險－業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收入及財務狀況，並增加我們的成本及開支。」

我們預期截至2020年12月31日止年度錄得淨虧損增加，原因為我們繼續臨床開發候選藥物（尤其是我們的核心產品）將繼續產生重大開支。可轉換可贖回優先股的公允價值變動令我們於往績記錄期間的表現大受影響，並將影響我們於往績記錄期間後的表現，可能導致截至2020年12月31日止年度的預測虧損有所增加。我們的優先股將於上市後轉換為普通股。其後我們預期不會確認來自可轉換可贖回優先股的任何其他公允價值變動損失或收益，且可能由淨負債狀況回復至淨資產狀況。

董事確認，自2020年6月30日（即附錄一會計師報告所載的綜合財務報表的日期）起直至本文件日期，我們的財務、經營或交易狀況或前景概無重大不利變動。

[編纂]

概 要

[編纂]

股息

於未來派付任何股息將由董事酌情決定，並可能會基於諸多因素，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能視為相關的其他因素。據我們的開曼群島法律顧問告知，根據開曼群島法律，開曼群島公司可自溢利或股份溢價賬派付股息，惟若此舉會導致該公司無法償付其於一般業務過程中的到期債務，則無論如何不得宣派或派付股息。[編纂]不應抱以收取現金股息的預期購買我

概 要

們的股份。於往績記錄期間，我們並無宣派或派付任何股份股息，且我們預計不會在可見未來派付任何現金股息。

上市開支

我們將予承擔的上市開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]），假設[編纂]未獲行使且概無根據[編纂]前股權計劃發行任何額外股份。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。截至2020年6月30日止六個月，自損益內扣除的上市開支為0.6百萬美元及資本化至預付款項為0.2百萬美元。於2020年6月30日後，預期約[編纂]美元將自我們的綜合損益表扣除，而預期約[編纂]美元於上市後將作為股本的減項列賬。上述上市開支乃最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。[編纂]估計金額將佔[編纂][編纂]的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。

[編纂]用途

假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]），我們估計我們將收取[編纂]約[編纂]港元（經扣除[編纂]費用及與[編纂]相關的開支後）。我們擬將是次[編纂]收取的[編纂]作以下用途：

- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資我們的核心產品，包括巴托利單抗(HBM9161)及特那西普(HBM9036)，具體而言：
 - (i) 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資巴托利單抗(HBM9161)（我們的核心產品之一）於大中華區的進行中及計劃進行的臨床試驗及其他相關研發活動、籌備註冊備案及潛在商業化推出；
 - (ii) 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資特那西普(HBM9036)（我們的核心產品之一）於大中華區的進行中及計劃進行的臨床試驗及其他相關研發活動、籌備註冊備案及潛在商業化推出；

概 要

- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資我們的支柱資產HBM4003在大中華區及澳洲的進行中及計劃進行的臨床試驗、籌備在大中華區、美國及其他司法權區的註冊備案及潛在商業化推出；
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資我們其他正在尋求IND批准及尚未開始臨床試驗或臨床前研究的候選藥物（包括HBM9302、HBM1007、HBM7008及其他新候選藥物）的研發工作；
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資發現從和鉑抗體平台所產生的創新分子；
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資持續改進我們的平台技術，以及通過和鉑抗體平台物色授權合作機會；及
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用作營運資金及其他一般企業用途。

詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」一節。

風險因素

我們的營運及[編纂]涉及若干風險及因素，其中若干風險及不確定因素並非我們所能控制，而且或會影響閣下對我們進行[編纂]的決定及／或閣下的[編纂]價值。有關風險因素的詳情，請參閱「風險因素」一節，我們強烈促請閣下在對股份進行[編纂]前閱讀該節全文。鑒於有關生物科技行業的風險，在任何該等情況下，股份的[編纂]或會下跌，而閣下或會損失全部或絕大部分[編纂]。我們所面對的部分主要風險包括：

- 由於我們依賴第三方（例如CRO及CMO）進行臨床前研究及臨床試驗，我們對候選藥物製造及臨床開發的控制有限。此外，倘我們失去與該等第三方的關係或彼等未能成功履行合約職責或未能在預訂期限前完成工作，我們可能無法獲得監管審批或將候選藥物商業化，我們的業務可能嚴重受損。

概 要

- 我們預期將會依賴第三方製造我們供應的候選藥物，及我們打算依賴第三方負責我們候選藥物（如獲審批）的製造流程。倘這些第三方未能為我們提供足夠數量的產品或未能以令人接受的質素或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。
- 我們的營運歷史有限，可能導致難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。
- 自成立以來，我們於各個期間均產生淨虧損，且預計我們可能在可見未來繼續產生淨虧損，並可能始終無法獲得或維持盈利。[編纂]面臨損失其於我們股份的絕大部分[編纂]的風險。
- 我們自成立以來已錄得經營活動的淨現金流出。儘管我們能完成是次[編纂]，我們仍可能需要獲得更多融資為我們的營運提供資金。倘我們無法獲得有關融資，則可能無法完成主要候選藥物的開發與商業化。
- 倘我們按公允價值計入損益計量的可轉換可贖回優先股出現公允價值變動，則或會對財務狀況、經營業績及前景造成不利影響。
- 我們在很大程度上依賴於我們處於臨床前或臨床開發中的候選藥物在未來獲得成功。倘我們無法順利完成臨床開發、取得監管批准及商業化候選藥物，或在作出上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。
- 我們就使用抗體平台開發及識別抗體所沿用的方法新穎及未經證實，故未必能生產暢銷產品。
- 我們未必能成功使用及擴充我們的技術平台以建立候選藥物產品管線。
- 藥物研發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。
- 我們面臨激烈的競爭及快速的技術變動，且存在競爭對手可能開發與我們療法相似但更為先進或更有效的療法的可能性，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

概 要

- 我們在推出及營銷候選藥物方面並無經驗。我們可能無法有效地建立及管理我們的銷售網絡或從第三方合作夥伴的銷售網絡中受益。
- 倘我們無法為我們的候選藥物或技術平台獲取並維持專利及其他知識產權保護，或倘取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發與我們的產品及技術相似或相同者以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將任何產品或技術商業化的能力可能受到不利影響。
- 倘我們進行未來收購事項或策略合作，這可能會增加資本需求、攤薄 閣下於我們股份的[編纂]的價值，使我們產生債務或承擔或然負債，以及使我們面臨其他風險。
- 我們未來的成功取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員及合資格科研僱員的能力。
- 中國的生物科技行業受到高度監管，而相關規定的變化可能會影響我們藥物的審批及商業化。
- 中國政府政治及經濟政策變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，且可能導致我們無法維持我們的增長及擴張策略。

此外，我們通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有重要商業價值的候選藥物及技術。該過程既昂貴又耗時，且我們或我們的授權方可能無法於所有司法權區以合理成本或及時提交及起訴所有必要或適宜的專利申請。概無保證我們或我們的授權方將能夠及時就相關研發成果成功獲得專利保護，甚至無法獲得保護。有關我們知識產權的保護情況及進行中的與第三方知識產權糾紛的詳情，亦請參閱「業務－知識產權」。

釋 義

於本文件內，除非文義另有所指，否則下列詞彙具有以下涵義。若干技術詞彙載於「技術詞彙」一節。

「聯屬人士」	指	就任何特定人士而言，指由上述特定人士直接或間接控制或受上述特定人士直接或間接控制或與上述特定人士受到直接或間接共同控制的任何其他人士
「細則」或 「組織章程細則」	指	本公司於[●]有條件採納，自上市日期起生效的組織章程細則（經不時修訂），其概要載於附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要」
「聯繫人」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「董事會」	指	董事會
「營業日」	指	香港銀行通常開放辦理一般銀行業務的任何日子（不包括星期六、星期日或香港公眾假期）
「英屬處女群島」	指	英屬處女群島
「開曼公司法」	指	開曼群島第22章公司法（1961年第3號法例，經綜合及修訂）

[編纂]

釋 義

「中國」	指	中華人民共和國，除文義另有所指外，僅就本文件而言，提及的「中國」不包括香港、中華人民共和國澳門特別行政區及台灣
「共同創辦人」	指	廖邁菁博士、陳小祥博士、Xiaoxi Liu博士、Schweizer Liang博士及Qi He先生
「公司條例」	指	香港法例第622章公司條例（經不時修訂、增補或以其他方式修改）
「公司（清盤及雜項條文）條例」	指	香港法例第32章公司（清盤及雜項條文）條例（經不時修訂、增補或以其他方式修改）
「本公司」	指	和鉑醫藥控股有限公司，一家於2016年7月20日在開曼群島註冊成立的有限公司
「關連人士」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「關連交易」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「轉換」	指	緊隨股份拆細完成後按一比一基準將各優先股轉換為普通股
「董事」	指	本公司董事
「王博士」	指	王勁松先生，M.D.、Ph.D.，本公司執行董事、首席執行官兼董事會主席
「伊拉斯姆斯醫學中心」	指	鹿特丹伊拉斯姆斯大學醫療中心
「Erasmus MC」	指	伊拉斯姆斯醫學中心細胞生物學部與Erasmus MC Holding B.V.的統稱
「極端情況」	指	香港政府宣佈由超級颱風導致的極端情況

釋 義

「創辦人」 指 我們的主要創辦人王勁松博士及五名共同創辦人，即廖邁菁博士、陳小祥博士、Xiaoxi Liu博士、Schweizer Liang博士及Qi He先生

「弗若斯特沙利文」 指 弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司

「弗若斯特沙利文報告」 指 弗若斯特沙利文編製的報告

「公認會計原則」 指 公認會計原則

[編纂]

「政府機關」 指 任何政府、監管或行政委員會、董事會、組織、機關或代理、或任何證券交易所、自行監管組織、或其他非政府監管機關、或任何法院、司法機關、特別法庭、或仲裁處，在各種情況下均不論屬國家、中央、聯邦、省、州、地區、市、地方、國內、國外、或超國家性質

[編纂]

「本集團」或「我們」 指 本公司及其不時的子公司，及如文義所指，於本公司成為其現有子公司的控股公司之前的期間而言，指該等子公司（猶如彼等於相關時間已為本公司子公司）

「Harbour Antibodies」 指 Harbour Antibodies B.V.，一家於2006年12月27日在荷蘭註冊成立的有限公司，並為本公司的直接全資子公司

「HBA H2L2荷蘭」 指 Harbour Antibodies H2L2 B.V.，一家於2013年9月18日在荷蘭註冊成立的有限公司，並為本公司的間接全資子公司

「HBA HCab」 指 Harbour Antibodies HCab B.V.，一家於2013年9月18日在荷蘭註冊成立的有限公司，並為本公司的間接全資子公司

釋 義

「HBA Subholding」	指	Harbour Antibodies subholding B.V.，一家於2013年5月2日在荷蘭註冊成立的有限公司，並為本公司的間接全資子公司
「HBA U.S.」	指	Harbour Antibodies U.S., Inc.，一家於2016年1月29日在美國馬薩諸塞州註冊成立的有限公司，並為本公司的間接全資子公司
「HBM Alpha」	指	HBM Alpha Therapeutics Inc.，一家於2018年10月18日在美國特拉華州註冊成立的有限公司，並為本公司的間接子公司
「和鉑醫藥北京」	指	和鉑志遠醫藥（北京）有限公司，一家於2020年9月2日根據中國法律成立的公司，並為本公司的間接全資子公司
「和鉑醫藥廣州」	指	和鉑醫藥（廣州）有限公司，一家於2017年12月26日根據中國法律成立的公司，並為本公司的間接全資子公司
「HBM Holdings BVI」	指	Harbour BioMed Holdings Limited，一家於2016年6月8日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並為本公司的直接全資子公司
「HBM MT」	指	HBM MT Holdings Limited，一家於2020年9月15日在英屬處女群島註冊成立的有限公司，並為本公司的間接全資子公司
「和鉑醫藥荷蘭」	指	Harbour BioMed Netherlands B.V.，一家於2019年4月26日在荷蘭註冊成立的有限公司，並為本公司的間接全資子公司
「和鉑醫藥上海」	指	和鉑醫藥（上海）有限責任公司，一家於2016年12月26日根據中國法律成立的公司，並為本公司的間接全資子公司

釋 義

「和鉑醫藥蘇州」	指	和鉑醫藥（蘇州）有限公司，一家於2018年9月11日根據中國法律成立的公司，並為本公司的間接全資子公司
「HBM Therapeutics」	指	Harbour BioMed Therapeutics Limited，一家於2016年7月19日在香港註冊成立的有限公司，並為本公司的間接全資子公司
「和鉑醫藥美國」	指	Harbour BioMed US, Inc.，一家於2019年1月11日在特拉華州註冊成立的有限公司，並為本公司的間接全資子公司
「香港」	指	中華人民共和國香港特別行政區

[編纂]

「港元」	指	香港法定貨幣港元
------	---	----------

[編纂]

釋 義

[編纂]

「香港收購守則」或
「收購守則」 指 由證監會頒佈的《公司收購、合併及股份回購守則》
(經不時修訂、增補或以其他方式修改)

[編纂]

「國際財務報告準則」 指 國際會計準則理事會不時發佈的國際財務報告準則

「獨立第三方」 指 並非本公司關連人士或有關人士的聯繫人(具有上市
規則所賦予的涵義)的任何實體或人士

[編纂]

釋 義

[編纂]

「聯席保薦人」	指	「董事及參與[編纂]的各方」中所提及的上市聯席保薦人
「最後實際可行日期」	指	2020年11月20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
「法例」	指	所有相關司法權區任何政府機關（包括聯交所及證監會）的所有法律、法規、立法、條例、規則、規例、指引、意見、通知、通告、指示、要求、命令、判決、法令或裁定
「上市」	指	股份於主板上市
「上市委員會」	指	聯交所上市委員會

釋 義

「上市日期」	指	股份將於聯交所上市並獲准在聯交所首次開始買賣之日，預期為[編纂]或前後
「上市規則」	指	香港聯合交易所有限公司證券上市規則（經不時修訂、增補或以其他方式修改）
「主板」	指	聯交所營運的股票市場（不包括期權市場），獨立於聯交所GEM並與其並行運作
「章程」或「組織章程」	指	本公司於[●]有條件採納，並自上市日期起生效的組織章程（經不時修訂）
「財政部」	指	中華人民共和國財政部
「商務部」	指	中華人民共和國商務部

[編纂]

釋 義

[編纂]

「中國人民銀行」	指	中國人民銀行
「[編纂]後 股份獎勵計劃」	指	本公司於[●]採納的[編纂]後股份獎勵計劃，其主要條款載於附錄四「法定及一般資料－股份計劃－[編纂]後股份獎勵計劃」
「[編纂]後 購股權計劃」	指	本公司於[●]採納的[編纂]後購股權計劃，其主要條款載於附錄四「法定及一般資料－股份計劃－[編纂]後購股權計劃」
「[編纂]後 股份計劃」	指	[編纂]後股份獎勵計劃及[編纂]後購股權計劃
「[編纂]前 股權計劃」	指	本公司於2016年11月11日批准及採納的股權激勵計劃（於2017年10月26日、2018年8月6日、2019年9月19日及2020年6月24日經修訂），其主要條款載於附錄四「法定及一般資料－D.股份計劃」
「[編纂]前投資」	指	[編纂]前投資者於本[編纂]前對本公司進行的前投資，其詳情載於「歷史、發展及公司架構」

釋 義

「[編纂]前投資者」	指	A1輪優先股股東、A3輪優先股股東、B輪優先股股東、B2輪優先股股東及C輪優先股股東
「中國法律顧問」	指	本公司中國法律顧問，競天公誠律師事務所

[編纂]

「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
「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
「國家市場管理總局」	指	中華人民共和國國家市場管理總局
「國家稅務總局」	指	國家稅務總局
「A1輪優先股」	指	本公司每股面值0.001美元的A1輪優先股
「A1輪優先股股東」	指	A1輪優先股持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「A2輪優先股」	指	本公司每股面值0.001美元的A2輪優先股

釋 義

「A2輪優先股股東」	指	A2輪優先股持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「A3輪優先股」	指	本公司每股面值0.001美元的A3輪優先股
「A3輪優先股股東」	指	A3輪優先股持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「B輪優先股」	指	本公司每股面值0.001美元的B輪優先股
「B輪優先股股東」	指	B輪優先股持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「B2輪優先股」	指	本公司每股面值0.001美元的B2輪優先股
「B2輪優先股股東」	指	B2輪優先股持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「C輪優先股」	指	本公司每股面值0.001美元的C輪優先股
「C輪優先股股東」	指	C輪優先股持有人，詳情載於「歷史、發展及公司架構」
「股份」	指	[股份拆細及轉換後]本公司股本中每股面值[0.000025美元]的普通股
「股份計劃」	指	[編纂]前股權計劃及[編纂]後股份計劃
「[股份拆細]」	指	[本公司已發行及未發行股本中每股面值0.001美元各股份拆細為40股每股面值0.000025美元的相應類別股份]

[編纂]

「國務院」	指	中華人民共和國國務院
「聯交所」或 「香港聯交所」	指	香港聯合交易所有限公司

釋 義

「子公司」	指	具有公司條例第15條賦予該詞的涵義
「主要股東」	指	具有上市規則賦予該詞的涵義
「往績記錄期間」	指	截至2018年及2019年12月31日止兩個年度以及截至2020年6月30日止六個月
「美國FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「美國證交會」	指	美國證券交易委員會
「美國證券法」	指	1933年美國證券法（經修訂）及據此頒佈的規則及規例

[編纂]

「美國」	指	美利堅合眾國、其領土、屬地及受其司法管轄權管轄的所有地區
「美元」	指	美國法定貨幣美元
「增值稅」	指	增值稅
「%」	指	百分比

技術詞彙

本技術詞彙載有本文件所用若干詞彙的定義，該等詞彙與我們及我們的業務有關。其中若干詞彙未必與業內標準定義相符。

「ADA」	指	抗藥抗體，為生物體對治療性抗原（例如重組蛋白（由已克隆到支持基因表達及信使RNA轉換的系統中的基因（重組DNA）編碼的蛋白質）或單克隆抗體）的免疫反應產生的反應，導致產生使治療效果減活的ADA，在極少數情況下會引起不良事件
「ADC」或「抗體藥物偶聯物」	指	一類將小分子抗癌藥或另一種治療劑通過連接器連接至抗體而構建的高效生物藥物。該抗體靶向僅在靶細胞（多數情況下為癌細胞）上發現的特異性抗原
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞毒性，一種免疫反應，其中靶細胞或微生物被抗體包被並被若干類型的白細胞殺死。白細胞與抗體結合釋放出殺死靶細胞或微生物的物質
「不良事件」	指	不良事件，患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他藥品後出現的任何不良醫療事件，但不一定與治療有因果關係
「親和力」	指	在任何給定的藥物濃度下藥物與受體結合的程度或分數或藥物與受體結合的牢固性。親和力描述配體與其受體結合（相互作用）的強度
「激動劑」	指	與受體結合並激活受體產生生物反應的化學物質，而「拮抗劑」則阻止激動劑的作用

技術詞彙

「抗體」	指	響應及抵銷特定抗原而產生的免疫球蛋白。抗體與人體識別為異物的物質（例如細菌、病毒及血液中的外來物質）相結合
「抗原」	指	可能存在於病原體或癌細胞表面外部的分子或分子結構，可被抗原特異性抗體或B細胞抗原受體結合
「測定」	指	進行分析以確定藥物活性物質的濃度或估計該濃度的測試程序
「AUC」	指	曲線下面積，測量在指定時期內的血清藥物濃度。如按AUC _{0-12h} 或AUC _{0-24h} 中的特定時間，則指定時期分別為12小時及24小時
「AUC _{0-t} 」	指	從測量的第一時間點(0)到測量的最後時間點(t)的濃度－時間曲線下面積
「自身抗體」	指	錯誤地靶向人的組織或器官並與之反應的免疫系統產生的抗體。部分自身抗體不會直接引起組織損傷，但被認為是可引起炎症及損害的整體免疫反應的一部分。眾多自身免疫性疾病乃由該等自身抗體引起
「自身免疫」	指	就任何病症或疾病而言，免疫系統發生錯誤並且攻擊身體本身時發生的反應。自身免疫在一定程度上存在於每個人身上，通常是無害的，但可引起廣泛的人類疾病，統稱為「自身免疫性疾病」
「基線」	指	對狀況進行的初始測量，被視為治療前的最後程序，用於隨時間流逝進行比較以觀察變化情況。例如，在治療或採用療法之前（基線）測量腫瘤的大小，其後觀察治療或療法是否有效

技術詞彙

「巴托利單抗」或 「HBM9161」	指	我們免疫學產品管線的支柱資產之一，為一種全人源單克隆抗體，可選擇性與新生兒FcRn結合及抑制新生兒FcRn。當前適應症為免疫性血小板減少症、甲狀腺相關性眼病、重症肌無力及視神經脊髓炎譜系疾病。擴展其他適應症將包括溫型自體免疫溶血性貧血、慢性脫髓鞘多發性神經炎及真性紅細胞增多症(PV)
「B細胞」	指	產生及分泌抗體的淋巴細胞，激活免疫系統以破壞病原體
「BCMA」	指	B細胞成熟抗原，一種漿細胞選擇性強的蛋白質，在多發性骨髓瘤患者的惡性漿細胞上表達，因此為T細胞重定向療法的理想靶點
「生物製劑」	指	通過生物科技方法及其他尖端技術生產的源自多種自然資源（人類、動物或微生物）的藥物產品（大多數其他藥物為化學合成且其結構已知）。該等藥物可由糖、蛋白質或核酸或該等物質混合而成，亦可能為生物體，例如細胞及組織。儘管生物科技公司及製藥公司均生產藥物，但生物科技公司生產的藥物通常為源自活生物體的生物製劑，而製藥公司生產的藥物通常具有化學成分
「雙特異性」、 「雙特異性抗體」或 「BsAb」	指	一類工程治療性抗體及類似抗體的蛋白質，與「常規」單特異性抗體不同，其以單一結構形式融合兩種或多種不同的特異性抗原結合元素，目前已探索在癌症免疫治療及給藥中的應用

技術詞彙

「乾眼室」	指	乾眼室，為患者篩選及療效測量提供標準環境。採用乾眼室能夠(i)盡量減少受試者選擇及評估過程中的各種混雜因素；(ii)為乾眼病患者的體徵提供良好的受控環境及更精準的測量；及(iii)有助於一致測量患者對特那西普相較安慰劑的反應及更準確評估藥物的療效
「CD3」	指	分化簇3，一種蛋白複合物（酶）及T細胞共受體，參與激活細胞毒性T細胞與T輔助細胞
「CD73」	指	分化簇73，一種由NT5E基因編碼的人體蛋白複合物（酶）。它是一種在多種細胞上表達的表面酶。Tregs的免疫抑制功能取決於CD73表達。部分腫瘤的CD73上調及過度表達，因此已被提議作為癌症療法的藥物靶點。由於具有酶及非酶特性，CD73參與癌症相關過程，並在許多癌症（例如白血病、黑素瘤及乳腺癌）中上調。它是癌症調節及發展中的重要關鍵分子並參與腫瘤進展
「CDC」	指	補體依賴的細胞毒性，抗體包被靶細胞募集並激活補體級聯成分的機制，導致在細胞表面形成膜攻擊複合物，隨後進行細胞裂解（分解）
「細胞銜接器」	指	一類人工雙特異性或多特異性抗體，已研究用作抗癌藥物。其針對或參與宿主對癌細胞的免疫系統，更具體地說是T細胞的細胞毒活性
「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（例如單克隆抗體）

技術詞彙

「慢性脫髓鞘多發性神經炎」	指	慢性脫髓鞘多發性神經炎，一種由髓鞘或髓鞘生成細胞的自身免疫介導破壞引起的周圍神經及神經根慢性自身免疫性疾病，使神經軸突（作為神經系統主要傳輸線的纖維）絕緣並提高信號轉導（在生物體內，尤其是跨細胞或通過細胞傳遞信號的過程）的速度。慢性脫髓鞘多發性神經炎是一種慢性疾病進展，其特徵是腿部及手臂逐漸無力及感覺功能受損，並與格林－巴利綜合症密切相關（因為其被視為該急性疾病對應的慢性疾病）
「臨床試驗」或「臨床研究」	指	臨床研究中進行的實驗或觀察，通過對人類參與者進行預期生物醫學或行為研究，以回答藥物功效等特定問題。一般而言，臨床試驗用於尋求預防、檢測或治療疾病的新方法
「C _{max} 」	指	觀察到的最大血漿及／或血清藥物濃度。「C _{min} 」指在給藥後及緊接下次給藥前在血漿及／或血清中觀察到的最小或「波谷」濃度
「CMC」	指	醫藥產品開發、許可、製造和持續營銷的化學、製造和控制流程
「CMO」	指	合約製造機構，一家為製藥行業的其他公司提供合約服務的公司，從藥物開發到藥品製造提供全面的服務
「同期群」	指	作為臨床研究的一部分的一組患者，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控
「聯合療法」	指	為患者提供兩種或多種治療干預措施（或其他治療劑）用於單一疾病的治療

技術詞彙

「合約製造商」	指	根據其他公司（例如本公司）的規格生產成品設備或產品的CMO
「核心產品」	指	巴托利單抗及特那西普（即就上市規則第18A章而言為本公司的「核心產品」）
「皮質類固醇」	指	類固醇激素類藥物，可減少體內炎症並降低免疫系統活性
「共刺激」	指	在抗原呈遞細胞存在下，免疫細胞所依賴激活免疫反應的次級信號。就T細胞而言，需要兩種刺激物才能完全激活其免疫反應
「共刺激分子」	指	細胞表面分子的異質性群體，在其與抗原／MHC相互作用後放大或抵銷TCR提供給T細胞的初始激活信號，從而影響T細胞分化（源自骨髓並在胸腺（位於脊椎動物頸部的器官，為顱骨正下方頸部內的骨頭）中成熟的T細胞繁殖並分化為輔助、調節或細胞毒性T細胞或成為記憶T細胞）
「COVID-19」	指	由新型冠狀病毒引起的疾病，其中「CO」代表冠狀物，「VI」代表病毒，「D」代表疾病
「CRO」	指	合約研究機構，一家以按合約外包研究服務的形式向製藥、生物技術和醫療裝置行業提供支援的公司
「CTLA-4」	指	細胞毒性T淋巴細胞相關抗原4，一種充當免疫檢查點及下調免疫反應的蛋白質受體，並為我們針對實體瘤的HBM4003抗CTLA-4抗體的靶點

技術詞彙

「食蟹猴」	指	原產於東南亞的靈長類動物，在實驗室中被稱為食蟹猴，為用於藥物臨床前測試安全性或藥效的主要藥理學相關非人類靈長類動物
「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。細胞因子由免疫系統的特定細胞分泌，是一類可介導及調節免疫、炎症及造血（血細胞成分的形成）的信號傳導分子
「細胞毒性」	指	對活細胞有毒性
「乾眼病」	指	乾眼病，一種因多種因素導致的眼表疾病，表現特徵為淚膜缺乏穩定性，並伴有多種眼部症狀，病因包括淚膜不穩定及高滲血症、眼表炎症及損傷以及神經感受異常
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，一種幾乎存在於所有生物中的自我複製物質，為染色體的主要成分，並為遺傳信息的載體
「雙盲」	指	就臨床試驗或研究而言，參與者或進行相同研究的人士或實體均不知悉接受特定治療的對象。該程序用於防止研究結果出現偏差
「終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所測得的結果，不論是疾病、症狀、體徵的發生或構成目標結果的實驗室異常，在此情況下，「終點」前將與表達結果的詞彙聯用，例如「臨床緩解終點」或「維持療法終點」
「表位」	指	免疫系統（尤其是與抗體結合的抗體、B細胞或T細胞）識別的抗原的一部分

技術詞彙

「探索性終點」	指	就臨床研究或試驗而言，僅用於構建未來研究或探索新假設的終點，但亦可能包括臨床上預期較少發生而無法顯示治療效果的重要事件
「表達」	指	基因的編碼信息轉換為細胞中存在並運行的蛋白質的過程
「FcRn」	指	IgG新生兒晶體片段(Fc)受體，在防止IgG抗體降解中起關鍵作用，如其水平較高，則會引發眾多自身免疫性疾病
「一線」	指	就任何疾病的治療或療法而言，一線治療或療法，即醫療機構普遍接受的治療方案，用於對任何疾病的初始治療。亦稱為主要治療或療法
「GCP」	指	優良臨床試驗規範，一套國際指引，可幫助確保臨床試驗的結果可靠且患者受到保護。GCP涵蓋臨床試驗的設計、操作、表現、監測、審核、記錄、分析及報告方式
「GLP」	指	良好實驗室規範，研究實驗室及機構為確保為人類或動物健康而正在研製的產品的統一、一致、可靠、再現性、質量及完整程度而採用的質量管理控制系統
「GMP」	指	生產質量管理規範，確保根據質量標準持續生產及控制產品的系統，旨在最大程度地降低通過最終產品測試無法消除的任何藥品生產中涉及的風險

技術詞彙

「甲狀腺相關性眼病」	指	甲狀腺相關性眼病，亦稱為甲狀腺眼病，是一種影響眼睛周圍肌肉及其他組織的自身免疫性炎症疾病，可能會對視力造成影響。初期症狀可能包括眼部乾燥、有沙粒感、對光敏感、大量流淚、重影及眼後壓力感
「等級」	指	不良事件的嚴重程度
「HBICE™平台」	指	基於HCAb的免疫細胞銜接器，為我們的和鉑抗體平台，具有重要的技術擴展以開發差異化的雙特异性抗體，而基於HCAb的免疫細胞銜接器受HBM7020及HBM7008保護，能夠提供聯合療法無法實現的腫瘤殺傷效果
「HBM1007」	指	針對CD73胞外酶活性的新型變構（有關或表示通過在特定位點結合效應分子改變蛋白質的活性）全人源抗體。目前處於臨床前開發及CMC階段
「HBM1029」	指	全人源單克隆抗體(H2L2)，有潛力成為十分有效的抗體，可篩選並減少Claudin 18.2（一種被認為是治療胃癌或胃食管結合部(GEJ)腺癌潛力巨大的靶點的腫瘤相關抗原），而HBM1029則為患有該等癌症的患者的新型治療生物製劑
「HBM4003」	指	針對CTLA-4的下一代全人源抗CTLA-4抗體。HBM4003是通過我們的HCAb平台產生的基於HCAb的抗CTLA-4抗體，與伊匹木單抗相比，在臨床前環境中已顯示出優異的療效及更好的安全性。不論作為單一療法或聯合療法，其均有潛力成為標準治療（包括腫瘤免疫療法）後復發的晚期實體瘤差異化的腫瘤治療方法

技術詞彙

「HBM7008」	指	基於HCAb的免疫細胞銜接器雙特異性抗體，目前處於臨床前開發及CMC階段。HBM7008是一種TAAx4-1BB雙特異性抗體，不僅在T細胞共刺激及抑制腫瘤生長方面顯示出高療效，且由於嚴格依賴TAA介導的交聯，亦顯示安全性大幅提高
「HBM7015」	指	雙功能融合蛋白，由針對PD-L1的全人源IgG1單克隆抗體及可溶性胞外區TGFBR2組成。目前處於臨床前開發及CMC階段
「HBM7020」	指	基於HCAb的免疫細胞銜接器雙特異性抗體，目前處於臨床前開發及CMC階段。它是一種BCMAxCD3雙特異性抗體，有潛力在篩選並減少對BCMA呈陽性反應的多發性骨髓瘤細胞方面十分有效
「HBM9302」	指	用於治療HER2陽性癌症的抗HER2／抗CD3雙特異性抗體
「HCAb」	指	「僅重鏈」抗體僅由兩重鏈組成，不含抗體中通常存在的兩輕鏈。在普通抗體中，抗原結合區由重鏈和輕鏈的可變域組成
「HCAb平台」	指	我們的和鉑抗體平台，配備一整套可提高或擴增僅重鏈抗體療效的技術（包括可用於開發HCAb的重要科技的延伸），我們據此開發候選藥物

技術詞彙

「H2L2平台」	指	我們的和鉑抗體平台，可快速且大規模地製造具有經改良全人源可變區的經典型兩重兩輕免疫球蛋白鏈抗體(H2L2)，該等抗體具成熟的內源性親和力成熟(B細胞就特定抗原增加其親和力過程)及免疫效應功能(效應細胞(能夠對神經纖維末端的刺激作出反應的肌肉、腺體或器官細胞等各種類型細胞中的任何一種)主動對刺激作出反應並產生一定變化的能力)。該平台乃由HBM1007及HBM7015擔當主導角色。HBM7015，一種雙功能融合蛋白，含有我們的H2L2平台產生的抑制PD-L1的全人源IgG1單克隆抗體和來自人類TGFβRII蛋白序列可溶性胞外區域的轉化生長因子β受體II(TGFBR2)。通過我們的內部抗體工程設計，這兩部分融合在一起，生成雙功能融合蛋白
「肝細胞癌」	指	肝細胞癌是最常見的肝癌，最常見於肝病患者。癌症早期通常不會出現症狀。後期症狀包括體重減輕、上腹部疼痛或皮膚發黃(黃疸)，治療方法包括外科手術、移植、肝切除術及化療
「HER2」	指	人表皮生長因子受體2，一種參與正常細胞生長的蛋白質，部分類別的癌症(包括乳腺癌、卵巢癌、膀胱癌、胰腺癌及胃癌)可能擴增的蛋白質。這可能會導致癌細胞生長更快並擴散到身體的其他部位
「HER2陽性」	指	就乳腺癌而言，HER2測試呈陽性的乳腺癌，表明異常高的HER2水平。每五個乳腺癌中，約有一個乳腺癌的癌細胞可額外複製產生HER2的基因
「ICSS」	指	測量角膜銀光素染色強度評分。根據Ora Calibra®角膜及結膜染色，染色區被分為五個區域，包括中央、上、下、顳及鼻。ICSS為下區染色評分

技術詞彙

「IgG」	指	免疫球蛋白G，是血液及其他體液中最常見的抗體類型，可防止細菌及病毒感染。IgG分子由血漿B細胞產生及釋放，每個IgG具有兩個抗原結合位點
「免疫檢查點抑制劑」	指	阻斷稱為檢查點的蛋白質的藥物，該等檢查點由一定類型的免疫系統細胞（例如T細胞）及部分癌細胞形成。該等檢查點有助於防止免疫反應過強，有時亦可以防止T細胞殺死癌細胞。如該等檢查點受阻，T細胞可更有效地殺死癌細胞。T細胞或癌細胞的檢查點蛋白例子包括PD-1/PD-L1及CTLA-4/B7-1/B7-2。部分免疫檢查點抑制劑可用於治療癌症
「免疫調節」	指	就藥物、抗體及療法而言，通過使用藥物或治療方法（例如單克隆抗體、細胞因子及疫苗）刺激或抑制免疫系統，可幫助身體打敗癌症、感染或其他疾病
「免疫原性」	指	外來物質（例如抗原）在人體或其他動物體內引起或誘導免疫反應的能力（亦包括評估臨床前模型及藥物或生物製劑研究的臨床樣本的免疫反應）
「免疫學」	指	研究組成免疫系統的分子及細胞成分，包括其功能及相互作用
「腫瘤免疫學」	指	研究及開發利用人體免疫系統對抗癌症的治療方法
「免疫抑制劑」或 「免疫抑制藥」	指	通過抑制或阻止免疫系統活性降低人體排斥移植器官的能力的藥物或藥品
「免疫療法」	指	利用免疫系統治療疾病

技術詞彙

「IND」	指	研究性新藥或研究性新藥申請，在中國亦被稱為臨床試驗申請
「適應症」	指	使特定治療或程序成為可取的條件
「體外」	指	在實驗室的試管或實驗室器皿內進行的醫學研究或實驗
「體內」	指	在生物體（例如實驗動物）上（或內）進行的醫學測試、實驗或程序
「伊匹木單抗」	指	通過靶向CTLA-4激活免疫系統的單克隆抗體，以Yervoy銷售，是唯一上市的抗CTLA-4藥物
「伊匹木單抗類似物」	指	結構或氨基酸序列與伊匹木單抗相同的化合物，但可能若干成分有所不同，如配方
「免疫性血小板減少症」	指	免疫性血小板減少症，一種由自身免疫性反應引起的出血性疾病，患者產生攻擊及破壞其自身血小板的自身抗體，而血小板是幫助血液凝結的血細胞或其自身的血小板形成細胞
「靜脈注射」	指	就給藥而言，通過靜脈注射或輸液給藥，通常通過在靜脈中插入稱為IV留置針的細塑料管利用針或管將藥物直接送入靜脈
「淋巴細胞」	指	白細胞的子類型，如T細胞、B細胞及NK細胞（自然殺傷細胞，一種細胞毒性淋巴細胞）。淋巴細胞為免疫系統的抵抗感染的細胞，位於淋巴結、脾臟、胸腺、骨髓及身體其他部位

技術詞彙

「KOL」	指	關鍵意見領袖，在相關領域具有專業產品知識及影響力的具影響力及可信賴人士，是中國發展迅速的行業及企業（包括生物技術／製藥行業）的重要部分。
「MAD」	指	就臨床試驗期間向同期群給藥而言，給予彼等的多次遞增劑量
「黑素瘤」	指	一種在產生黑色素的細胞（黑素細胞）中形成的皮膚癌，其中是色素讓皮膚著色
「轉移性」	指	就任何疾病（包括癌症）而言，致病微生物、惡性細胞或癌細胞通過直接入侵或體液（如血液及淋巴管）自其所在位置擴散至身體的其他部位
「作用機制」	指	藥物產生藥理作用的特定生化相互作用。作用機制通常包括提及藥物結合的特定分子靶點，例如酶或受體
「重症肌無力」	指	重症肌無力，一種與肌無力及勞損相關的自身免疫性疾病。重症肌無力患者體內的自身抗體導致對神經與肌肉細胞接頭處的關鍵信號受體蛋白進行免疫攻擊，進而抑制神經與肌肉之間的正常通信能力，這會導致肌無力的情況因活動而加劇
「MHC」	指	主要組織相容性複合體，一組在細胞表面發現的基因編碼蛋白質群，可幫助免疫系統識別外來物質。所有高等脊椎動物中均發現有MHC蛋白。就人類而言，該複合體亦稱為人類白細胞抗原系統

技術詞彙

「多發性骨髓瘤」	指	多發性骨髓瘤，一種形成漿細胞（一類白細胞，通過製造識別及攻擊病菌的抗體幫助身體抵抗感染）的癌症。多發性骨髓瘤導致癌細胞在骨髓中積聚並排擠健康的血細胞
「單克隆抗體」	指	由相同免疫細胞製造的抗體，該等免疫細胞全是同一個母細胞的克隆
「單一療法」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「最大耐受劑量」	指	最大耐受劑量，不會引起不可接受的副作用的藥物或治療的最高劑量。在臨床試驗中通過對不同人群測試不斷增加的劑量，直至發現可接受副作用的最高劑量確定最大耐受劑量
「多特异性」或 「多特异性抗體」	指	能夠結合兩種或以上抗原的抗體，可使用細胞融合、化學偶聯或重組DNA技術產生多特异性結合蛋白
「NF-kB」	指	活化B細胞的核因子kappa－輕鏈增強子，一種蛋白質複合物，可控制DNA的轉錄、細胞因子的產生及細胞存活。NF-kB幾乎存在於所有動物細胞類型中，並參與細胞對刺激（例如應激、細胞因子、自由基、重金屬、紫外線照射以及細菌或病毒抗原）的反應。NF-kB在調節對感染的免疫反應中起關鍵作用。NF-kB調節不當會引發癌症、炎性及自身免疫性疾病、敗血性休克、病毒感染及免疫發育不當。NF-kB亦參與突觸可塑性及記憶過程
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，國家食品藥品監督管理總局、國家食品藥品監督管理局及國家藥品監督管理局的繼任部門

技術詞彙

「視神經脊髓炎譜系疾病」	指	視神經脊髓炎譜系疾病，一種罕見的、破壞性的、復發性的神經炎症自身免疫性疾病，攻擊視神經、脊髓及腦幹，經常導致不可逆轉的失明及癱瘓。視神經脊髓炎譜系疾病是視神經脊髓炎（以前稱德維克氏病）及相關綜合徵的統稱
「國家醫保藥品目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄
「非小細胞肺癌」	指	非小細胞肺癌，是最常見的肺癌類型，約佔所有病例的80%至85%，可能具有或不具有轉移性。非小細胞肺癌的細胞大於小細胞肺癌的細胞。儘管吸煙是兩種類型肺癌的主要風險因素，但在確診為小細胞肺癌的人群中，有95%有吸煙史。部分類型的肺癌較其他類型的肺癌更具侵襲性（例如m-NSCLC），但一般而言，小細胞肺癌較非小細胞肺癌更具侵襲性
「開放標籤」	指	以允許實驗對象及研究人員知道正在使用哪種療法的方式進行的臨床試驗
「腫瘤學」	指	預防、診斷及治療癌症的醫學分支
「生物體」	指	離散而完整的生物，例如動物、植物、真菌或微生物
「過度表達」	指	增加數量的異常表達。癌細胞對若干蛋白質或其他物質的過度表達可能在癌症發展中起作用
「致病」	指	在生物學上，有關任何能夠引起疾病的生物體或物質，例如細菌、病毒、原生動物或真菌微生物。病原體亦可稱為致病原或僅指細菌
「發病機制」	指	就疾病而言，導致病情的生物機制，亦可描述疾病的起源及發展，以及是否屬急性、慢性或復發性

技術詞彙

「PD-1」	指	程序性細胞死亡蛋白1，在T細胞、B細胞及巨噬細胞（組織內以固定形式存在的大型細胞或活動白細胞，尤其是在感染部位）上表達的免疫檢查點受體。PD-1的正常功能是關閉T細胞介導的免疫反應，作為阻止健康免疫系統攻擊體內其他致病性細胞程序的一部分。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細胞則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上的蛋白質，其附著於T細胞表面的若干蛋白質上，導致T細胞關閉其殺死癌細胞的能力
「藥效學」或「PD」	指	研究人體對藥物的反應，例如作用部位的藥物濃度與任何因而產生的影響之間的關係
「藥代動力學」或「PK」	指	研究人體對藥物的作用，尤其是研究人體對藥物的吸收、分佈、代謝及排泄
「藥理學」	指	與藥物或藥物作用研究有關的醫學及藥物科學分支，其中藥物可廣義或狹義地定義為對細胞、組織、器官或生物體產生生化或生理作用的任何人造、天然或內源分子
「一期」	指	提供初始安全性數據的臨床試驗，以(i)找出安全劑量；(ii)決定新療法如何進行（通過口、靜脈等）；及(iii)了解新療法如何影響人體及治療癌症
「二期」	指	尋求進一步安全性數據及初步證據以支持生物效應的臨床試驗，以(i)確定新療法是否對某種疾病（例如癌症）有效；及(ii)了解新療法如何影響身體及治療疾病

技術詞彙

「三期」	指	主要針對大型驗證性研究的臨床試驗，旨在確立可接受的益處／安全特徵，以就精確而特定的適應症獲得監管部門的批准（「註冊臨床試驗」），包括將新療法（或治療的新用途）與當前的標準療法比較三期試驗是良好控制的試驗，可為二期研究結束時假設的治療適應症提供科學上可靠及統計學上有力的證據
「血漿置換」	指	使用機器從血細胞中分離血漿（血液中的液體部分）的程序，然後將血細胞與某種液體混合以代替血漿，去除抗體後將其放回體內
「臨床前研究」	指	研究在非人類受試者上測試藥物，以收集藥效、毒性、藥代動力學及安全資訊，並決定藥物是否適合進行臨床試驗
「主要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，在研究結束時測量的主要結果，以觀察既定治療是否有效（例如死亡人數或治療組與對照組之間的生存率差異）
「概念驗證」	指	早期臨床藥物開發，其目的是對治療的潛在療效進行初步評估
「QW」	指	就臨床試驗中的服藥而言，服藥時間的縮寫（例如QW表示每週一次，Q3W表示每三週一次）
「腎細胞癌」	指	腎細胞癌，最常見的腎癌類型

技術詞彙

「受體」	指	能夠同藥物、激素、化學遞質結合並能引起細胞功能變化的細胞膜或細胞內的一種結構，可為任何神經遞質、激素、抗原或其他物質。「受體調節劑」或「選擇性受體調節劑」(SRM)是一類在不同組織中具有不同作用的藥物，原因是其可能在部分組織中充當激動劑，而在其他組織中充當拮抗劑
「難治性」	指	當用於提及任何類型的癌症時，此類癌症對治療無反應。癌症在治療開始時可能有耐受性或在治療過程中可能會變得有耐受性
「註冊試驗」或 「註冊臨床試驗」	指	在臨床試驗進行臨床試驗註冊前進行臨床試驗記錄，以支持申請監管批准備案。部分國家要求臨床試驗註冊，且日益規範
「RNA」	指	核糖核酸，一種存在於所有活細胞中的核酸，主要作用為充當攜帶來自DNA指令的信使，以控制蛋白質合成，而在某些病毒中，RNA而非DNA攜帶遺傳信息
「RP2D」	指	建議二期劑量，一期通過確定最大耐受劑量（即劑量限制性毒性(DLT)不超過預設限額的最大劑量）而確定的劑量。然而，在進行二期前，進行臨床試驗的實體或個人要確認(i) RP2D是否合適；(ii)二期研究是否有合適的人群使用；及(iii)劑量是否有效，如需降低劑量，則減少毒性劑量，以取得良好效果
「SAD」	指	就臨床試驗期間向同期群給藥而言，單次遞增劑量
「SC」	指	就給藥而言，通常為在皮膚下用短針注射進行皮下給藥

技術詞彙

「次要終點」	指	就臨床研究或試驗而言，所獲得的次要目標。例如，一種旨在預防過敏相關死亡的藥物亦可衡量生活質量是否得到改善。因此，次要終點始終與主要終點配對
「二線」	指	就疾病的任何治療或療法而言，當一線治療不能充分發揮作用時，嘗試使用二線治療或療法
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，在臨床試驗期間在患者身上發生的導致死亡、生命受威脅、需住院治療或延長住院時間、導致持久或嚴重殘疾／無行為能力、或先天性異常／出生缺陷的任何異常醫療事件
「實體瘤」	指	組織異常腫塊，通常不含囊腫或液體區。實體瘤可能是良性（不是癌症）或惡性（癌症）。不同類型的實體瘤以形成彼等的細胞類型命名。實體瘤的例子有癌（始於器官的襯層（上皮細胞）的癌症）及淋巴瘤（始於淋巴細胞的癌症，當淋巴細胞發生變化並生長失控時會引發淋巴瘤）
「標準治療」	指	獲醫學專家接納為適當治療某種疾病並獲醫護專業人員廣泛使用的療法，亦稱最佳實踐、標準醫療及標準療法

技術詞彙

「腫瘤相關抗原」	指	相對限於腫瘤細胞的腫瘤相關抗原，而腫瘤特異性抗原則是腫瘤細胞特有的抗原。腫瘤特異性抗原及腫瘤相關抗原通常為在細胞表面表達的細胞內分子的一部分，是MHC的一部分，而MHC是一種遺傳系統，可使免疫系統細胞中的大蛋白識別出相容或外來蛋白質（從而可以將潛在的器官或骨髓捐贈者與接受者匹配）。腫瘤相關抗原幫助身體對癌細胞產生免疫反應，可用作靶向療法或免疫療法的潛在靶點，以幫助促進身體的免疫系統殺死更多癌細胞
「以腫瘤相關抗原為介導進行交叉鏈接」	指	通過共價鍵（亦稱為「分子鍵」）以化學方法連接整合一個或多個腫瘤相關抗原時的過程，這是一種化學鍵，涉及分子中原子之間電子的共享，尤其是兩個相鄰原子共享一對電子
「特那西普」或「HBM9036」	指	我們免疫學產品管線的支柱資產之一，為我們最先進的候選藥物，為一種TNF- α 抑制劑，並被開發為治療乾眼病的局部眼藥水。特那西普是一種經過分子工程改造的腫瘤壞死因子受體1片段，其乃通過修飾TNF- α 受體部位的TNF- α 結合區域而產生。該片段可有效結合及阻斷TNF- α ，局部使用可達致抑制炎症的效果
「T細胞」或「T淋巴細胞」	指	由胸腺產生或發育的一類淋巴細胞，積極參與身體的免疫應答，在細胞介導的免疫中起重要作用。T細胞識別並結合外來物質，通過細胞表面存在的T細胞受體，可與其他淋巴細胞區別開來，並可為T原初細胞、T中央型記憶細胞、T輔助細胞、T細胞毒性細胞及T效應記憶細胞
「TCR」	指	T細胞受體，在T細胞上發現的一組蛋白質，與在異常細胞、癌細胞、其他生物體細胞以及被病毒或其他微生物感染的細胞中發現的若干抗原（蛋白質）結合。此相互作用引致T細胞攻擊該等細胞，並幫助身體抵抗感染、癌症或其他疾病

技術詞彙

「TCSS」	指	總角膜染色評分，當熒光素穿透受損的細胞膜或填充細胞受損或移位時在上皮細胞表面形成的間隙時發生。TCSS為ICSS、CCSS（中央角膜染色評分）及SCSS（上角膜染色評分）的總和。
「治療誘發不良事件」	指	治療誘發不良事件，該等不良事件在醫療前並無出現，或已經出現但在治療後在強度或頻率上有所惡化
「TGFBR2」	指	轉化生長因子貝塔(TGF-β)受體類型II，一種蛋白質編碼基因，通過稱為信號轉導的過程將信號從細胞表面傳遞到細胞中，並與結直腸癌等疾病相關
「腫瘤微環境」	指	腫瘤微環境，即腫瘤周圍的環境，包括周圍的血管、免疫細胞、成纖維細胞（結締組織中產生膠原蛋白及其他纖維的細胞）、信號分子及細胞外基質（存在於所有組織及器官中的非細胞成分，不僅為細胞成分提供必要的物理支架，亦可觸發組織成形（導致細胞、組織或生物體發展其形態的生物過程）、分化及體內平衡（生物體維持穩定性並調整到最佳生存條件的自我調節過程）所需的重要生物化學及生物力學行為）
「耐受性」	指	患者承受藥物明顯不良事件的程度。特定藥物的耐受性可在廣義上進行討論，亦可作為臨床研究的一部分進行量化
「毒性」	指	藥品或藥品混合物對人類或動物造成傷害的程度。急性毒性包括透過單一或短期藥品接觸對生物體產生的有害影響。其通常表示為劑量反應

技術詞彙

「毒理學」	指	測量及分析體內存在的毒素、中毒物質或違禁藥品以及開發中藥品的有害影響
「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子- α ，一種刺激身體炎症反應的蛋白質。炎症部位的TNF α 濃度升高是炎症性自身免疫性疾病（如類風濕性關節炎）的病理驅動因素。「抗TNF抗體」通過抑制TNF α ，去除或中和炎症部位的過量TNF α ，這是TNF α 拮抗劑（包括我們的候選藥物特那西普）擬實現的治療目標
「調節性T細胞」	指	調節性T細胞，為專門的T細胞亞群，在調節或抑制免疫系統中的其他細胞方面發揮作用。調節性T細胞控制對抗原的免疫反應並幫助預防自身免疫性疾病
「美國FDA」	指	美國食品藥品管理局
「VH」	指	重鏈可變區，在普通抗體中，由重鏈可變域組成的抗原結合區。另一個域是輕鏈（VL）
「溫型自體免疫溶血性貧血」	指	溫型自體免疫溶血性貧血，一種罕見的血液疾病，患者的自身抗體會介導溶血反應或紅細胞的破壞，導致貧血，最為常見症狀包括疲勞、虛弱、膚色蒼白及呼吸短促

前瞻性陳述

因其性質使然，本文件所載若干陳述涉及重大風險及不確定因素的前瞻性陳述。任何陳述表示或涉及有關預期、相信、計劃、目標、假設、未來事件或表現（一般但未必一定透過使用「將」、「預期」、「預計」、「估計」、「相信」、「今後」、「必須」、「或會」、「尋求」、「應該」、「有意」、「計劃」、「預測」、「可能」、「前景」、「目的」、「打算」、「追求」、「目標」、「指標」、「時間表」及「展望」等詞彙或短語）的討論並非歷史事實，而是具有前瞻性，且可能涉及估計及假設，並受風險（包括但不限於本文件所詳述的風險因素）、不確定因素及其他因素影響，其中若干因素不受本公司控制且難以預料。因此，該等因素可能導致實際結果或成果與前瞻性陳述所闡述者有重大差異。

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

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

前瞻性陳述

由於實際結果或成果可能與任何前瞻性陳述所闡述者有重大差異，我們強烈建議 [編纂] 不應過分依賴任何該等前瞻性陳述。任何前瞻性陳述僅截至作出陳述之日為止，且除上市規則規定者外，我們並無責任更新任何前瞻性陳述以反映作出該陳述之日後的事件或情況或反映意外事件的發生。有關我們或任何董事的意向的陳述或提述乃於本文件日期作出。任何該等意向可能因未來發展而出現變動。

本文件的所有前瞻性陳述均明確地受此警示聲明的規限。

風險因素

[編纂]股份涉及重大風險。閣下於[編纂]股份前，務請仔細考慮本文件內所有資料，包括下文所述風險及不確定因素（例如有關整體生物科技行業的風險）。下文載述我們認為屬重大的風險。以下任何一項風險均可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。鑒於有關生物科技行業的風險，在任何該等情況下，股份的[編纂]或會下跌，而閣下或會損失全部或絕大部分[編纂]。

該等因素為可能會或可能不會發生的或然因素，且我們無法就發生任何此類或然因素的可能性發表意見。除另有指明者外，所提供的資料乃截至最後實際可行日期，於本文件日期後不會作出更新，並受限於本文件「前瞻性陳述」一節所述的警示聲明。

我們認為我們的營運涉及若干風險及不確定因素，其中若干風險及不確定因素並非我們所能控制。我們已將該等風險及不確定因素分類為：(i)與我們倚賴第三方有關的風險；(ii)與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險；(iii)與我們臨床開發候選藥物有關的風險；(iv)與取得候選藥物監管批准有關的風險；(v)與我們候選藥物商業化有關的風險；(vi)與我們知識產權有關的風險；(vii)與我們行業、業務及營運有關的風險；(viii)與於中國經營業務有關的風險；及(ix)與[編纂]有關的風險。

我們目前並不知悉或下文並無明示或暗示或我們目前認為屬不重大的其他風險及不確定因素，均可能有損我們的業務、財務狀況及經營業績。鑒於我們面臨挑戰（包括本節所討論者），閣下務請考慮我們的業務及前景。

與我們倚賴第三方有關的風險

由於我們依賴第三方（例如CRO及CMO）進行臨床前研究及臨床試驗，我們對候選藥物製造及臨床開發的控制有限。此外，倘我們失去與該等第三方的關係或彼等未能成功履行合約職責或未能在預訂期限前完成工作，我們可能無法獲得監管審批或將候選藥物商業化，我們的業務可能嚴重受損。

我們過去且計劃繼續依賴第三方CRO監督及管理我們若干持續進行的臨床計劃資料。我們依賴上述各方開展臨床試驗，且僅控制彼等活動的若干方面。然而，我們

風險因素

負責確保每項研究的開展均符合適用協議以及法律、監管及科學標準，即使我們依賴CRO亦不會免除我們的監管責任。

我們亦倚賴第三方根據良好實驗室規範（「GLP」）協助進行臨床前研究。我們及CRO須就我們所有處於臨床開發階段的候選藥物遵守GCP、GLP以及國家藥監局、美國FDA及國外相若監管機構實施的其他監管條例及指引。監管機構透過定期審查試驗主辦人、研究人員及試驗場地的方式實施該等GCP、GLP或其他監管規定。倘我們未能或我們任何CRO未能遵守適用GCP、GLP或其他監管規定，則我們臨床試驗得出的相關資料可能被視為不可靠，而國家藥監局、美國FDA或其他相若監管機構可能在批准我們的上市申請之前要求我們進行額外的臨床研究。無法保證特定監管機構在審查後會確信我們的臨床試驗均遵守GCP規定。此外，我們開展臨床試驗必須使用候選藥物或依照現行GMP規定所生產的產品。倘我們未能遵守該等條例，可能要求我們重新進行臨床前及臨床試驗，而延誤監管審批流程。

一旦出現不可逆的重大違約情況，則我們的CRO有權終止彼等與我們訂立的協議。倘我們與第三方CRO終止任何合作關係，我們或無法(i)與備選CRO訂立安排，或根據商業合理的條款與其訂立安排；或(ii)遵守我們期望的臨床開發時間表。此外，新CRO開始工作時存在自然過渡期，且新CRO可能不會提供與原提供者相同類型或水平的服務，因此我們的臨床試驗數據可能會受影響。亦需將相關技術轉讓予新CRO，此舉可能費時及進一步推遲我們的開發時間表。

除我們與CRO所訂立協議規定向我們提供的補救措施外，CRO是否在我們正在進行的臨床、非臨床及臨床前項目中投入足夠時間及資源，不受我們所控制。倘我們CRO未能成功履行合約職責或責任或遵守預期時間表，或由於彼等未能遵守我們的臨床方案、監管要求或其他原因，CRO得到的臨床數據質量或準確度受到影響，我們的臨床試驗可能會被延期、延誤或終止，而我們可能無法獲得候選藥物的監管批准或成功將候選藥物商品化。因此，我們的經營業績及候選藥物的商業前景將受損，且我們的成本可能增加，我們產生收益的能力進而可能會延緩或受影響。

由於我們依賴第三方，因此我們執行該等功能的內部能力有限。將該等功能外包涉及若干風險，即第三方可能並無履行我們的標準、可能無法及時產生結果甚至可能未能履行。此外，使用第三方服務提供商要求我們向該等第三方披露我們的專有資

風險因素

料，而此可能會增加該等資料遭盜用的風險。目前，我們的員工人數很少，限制我們可用於確定及監察第三方服務提供商的內部資源。倘我們日後無法確定及成功管理第三方服務提供商的表現，我們的業務可能會受到不利影響。雖然我們審慎管理與CRO的關係，但無法保證我們將來不會遇到類似的挑戰或延遲，或該等延遲或挑戰不會對我們的業務、財務狀況及前景產生重大不利影響。

我們預期將會依賴第三方製造我們供應的候選藥物，及我們打算依賴第三方負責我們候選藥物（如獲審批）的製造流程。倘這些第三方未能為我們提供足夠數量的產品或未能以令人接受的質素或價格提供產品，我們的業務可能會受到損害。

我們計劃在製造供應產品和加工候選藥物方面依賴第三方供應商。我們尚未進行商業規模的候選藥物製造或加工，及可能無法對我們的候選藥物進行商業規模的製造或加工。我們預計會依賴第三方製造商，這會令我們面臨若干風險，包括但不限於下列風險：

- 我們可能無法以可接受的條款物色製造商或完全無法物色製造商，因為潛在製造商數量有限，而作為其監管監督候選藥物工作的一部分，國家藥監局、美國FDA或其他相若監管機構必須批准此類製造商。該批准需要國家藥監局、美國FDA或其他相若監管機構進行新測試及現行GMP合規檢查。此外，新製造商不得不學習我們藥物的生產流程或開發大致相當的生產流程；
- 我們的合約製造商對於製造我們的候選藥物經驗甚少或毫無經驗，因此可能需要我們的大量支援，方能落實及維護製造候選藥物所需的基礎設施和流程；
- 我們的合約製造商可能產能或生產時間有限，這可能會影響我們藥物的生產時間表；
- 我們的合約製造商或無法按時製造候選藥物或其生產數量及質素未能達到臨床及商業需要（如有）；
- 合約製造商或無法適當地執行我們的製造流程及提供其他物流支持；

風險因素

- 我們未來的合約製造商或無法根據協議履約，無法為我們的藥物投入足夠資源，或在要求向我們提供臨床試驗的時間內無法維持合約製造業務，或無法成功生產、儲存及分銷我們的藥物；
- 我們的合約製造商將受到國家藥監局及美國FDA定期進行的突擊檢查以確保嚴格遵守中國及美國現行GMP及其他政府法規以及其他相若監管機構就相應的監管規定進行的突擊檢查。我們無法控制第三方製造商遵守該等法規及規定；
- 我們可能不具有第三方製造商在藥物製造過程中進行任何改良的知識產權，或必須分享相關知識產權；
- 我們的合約製造商可能違反或終止與我們訂立的協議；
- 我們的合約製造商或無法繼續經營業務，從而導致破產；
- 無法獲取製造過程中使用的原材料及元件，或者由於材料或元件瑕疵而導致原材料或元件不合適或無法接收，尤其是我們沒有其他來源或供應商的原材料和元件；
- 第三方製造商生產的產品及元件可能會支付額外的海關進口費，這或會導致我們的延誤或額外的成本；
- 我們的合約製造商及關鍵試劑供應商可能會受到惡劣天氣及自然或人為災難的影響；及
- 我們的合約製造商可能不具備令人接納或一致的產品質量成功率及產量。

上述每項風險均可能延誤或妨礙我們完成臨床試驗或獲取國家藥監局、美國FDA或其他相若監管機構為我們候選藥物授予的審批，導致成本提高或對我們候選藥物的商業化產生不利影響。另外，向患者提供藥物之前我們將依賴第三方對我們的候選藥物進行若干規格測試。倘未能恰當完成這些測試及測試數據不可靠，可致患者處於嚴重危險的境地，而國家藥監局、美國FDA或其他相若監管機構可能對本公司加以嚴格限制，直至對缺陷採取補救措施。

風險因素

生物產品製造商不時在生產方面遇到困難，在縱向或橫向擴展、驗證生產流程及確認製造過程具有高度可靠性（包括無污染）方面尤為困難。該等問題包括物流及運輸、生產成本及收益方面的困難、質量控制（包括產品的穩定性）、產品測試、操作錯誤、合資格人員可用性及遵守嚴格執行的中國、美國及其他適用司法權區法規。此外，由於資源限制或勞動糾紛或政治環境不穩定，我們的合約製造商可能會遭遇製造困難。倘我們的合約製造商遭遇任何該等困難，或未能遵守其合約義務，則我們向臨床試驗患者提供候選藥物的能力將受到損害。任何延遲或中斷供應臨床試驗用品均可能會延遲完成臨床試驗、增加維持臨床試驗項目的相關成本及要求我們以額外開支開始新的臨床試驗或完全終止臨床試驗（視乎延遲時間而定）。

我們已訂立合作及可能達成或尋求合作或戰略聯盟或日後訂立額外許可安排，我們未必能實現有關聯盟或許可安排的利益。

我們可能達成或尋求戰略聯盟、建立合營企業或合作，或與第三方訂立額外許可安排，我們認為該等第三方將就候選藥物及我們可能開發的任何未來候選藥物補充或加強我們的開發及商業化努力。任何該等關係可能讓我們產生經常性或非經常性開支及其他費用、增加近期及長期開支、發行攤薄我們股份價值的證券，或破壞我們的管理及業務。此外，我們在尋求合適的戰略合夥人方面面臨激烈的競爭，且磋商過程既費時又複雜。另外，我們未必能成功為我們的候選藥物建立戰略合作夥伴關係或其他替代安排，因為該等藥物可能被視為處於早期合作開發階段且第三方可能不會將我們的候選藥物視為具有證明安全性及療效的必要潛力。倘我們就候選藥物的開發及商業化與第三方進行合作，我們可將對該候選藥物的未來成功的部分或全部控制權讓渡予第三方。

此外，涉及我們候選藥物的合作面臨特定風險，包括但不限於以下方面：

- 合作方在決定彼等將用於合作的精力及資源時具有極大決定權；

風險因素

- 合作方可能不會尋求我們候選藥物的開發及商業化或未必會根據臨床試驗結果選擇繼續或續訂開發或商業化計劃、因收購競爭性藥物、獲取資金或其他外部因素（如轉移資源或建立競爭優先權的業務合併）導致戰略重點變更；
- 合作方可能會延遲臨床試驗、臨床試驗資金不足、停止臨床試驗、重複或開展新的臨床試驗或需要新的候選藥物製劑進行臨床試驗；
- 合作方可獨立開發或與第三方共同開發與我們候選藥物或未來藥物構成直接或間接競爭的藥物；
- 對我們一項或多項候選藥物或未來藥物具有營銷及分銷權的合作方可能不會為彼等的營銷及分銷投入充足資源；
- 合作方可能無法妥善維護或捍衛我們的知識產權或可能使用我們的知識產權或專有資料，導致實際面臨或可能面臨訴訟，進而危害本公司的知識產權或專有資料或使其失效，或使我們面臨潛在責任；
- 合作方於臨床試驗中提供服務時未必一直合作或反應積極；
- 我們與合作方之間可能產生爭議，導致候選藥物的研發或商業化延遲或終止，或導致訴訟或仲裁產生龐大費用，進而分散管理層的注意力及資源；
- 合作可能會被終止，而倘被終止，可能導致需要額外資金以尋求進一步開發或商業化適用候選藥物；及
- 合作方可能擁有或共同擁有涵蓋我們與彼等合作研發的候選藥物或未來藥物的知識產權，在該等情況下，我們將不會擁有將該知識產權商業化的獨家權利。

因此，倘我們訂立合作協議及戰略合作夥伴關係或許可我們的藥物，卻又無法成功將該等協議或合作夥伴關係與我們現有業務及公司文化融合，我們可能無法實現該等交易的效益，此可能會延遲我們的時間表或以其他方式對我們的業務產生不利影響。

風險因素

此外，我們和鉑抗體平台面臨來自多間公司的競爭，該等公司提供用於抗體療法的抗體產生服務。許多該等公司均擁有遠勝於我們的雄厚財務資源及規模較大的研發分部，或可更吸引潛在合作方。再者，我們目前僱員人數較少，限制我們可用於物色及監察和鉑抗體平台的潛在合作方的內部資源。此外，我們無法確定，於戰略交易或許可後，我們將能實現證明該交易合理的收益或特定淨收入。倘我們無法及時按可接受條款與合適的合作方達成協議，或根本不能達成協議，我們可能必須限制候選藥物的開發、減少或延遲其開發項目或一個或多個其他開發項目、延遲其潛在商業化或減少任何銷售或營銷活動的範圍、或增加開支及自行承擔開發或商業化活動費用。倘我們選擇自行出資及承擔開發或商業化活動的費用，我們可能需獲得額外專業知識及額外資金，而該等知識或資金可能無法按可接受條款提供予我們，或根本無法提供予我們。倘我們未能訂立合作，且無足夠資金或專業知識以承接必要開發及商業化活動，我們可能無法進一步開發我們的候選藥物或將其推向市場並產生產品銷售收益，此將有損我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

與我們財務狀況及額外資本需求有關的風險

我們的營運歷史有限，可能導致難以評估我們目前的業務及預測我們的未來表現。

我們是一家營運歷史有限的臨床生物製藥公司。迄今為止，我們的營運集中於組織營運及人手安排、業務規劃、籌集資本、建立知識產權組合以及進行候選藥物的臨床前及臨床試驗。我們未能證明我們有能力成功生產候選藥物、就候選藥物獲得營銷批准或進行商業化。我們並無獲批進行商業銷售的產品，亦無從產品銷售產生任何收益。因此，任何對我們未來成功或持續經營能力的預測或不如在我們有更悠久營運歷史的情況下所作的預測那般準確。

我們專注於物色及開發用於各種腫瘤及炎症疾病免疫治療的創新藥物。我們的營運歷史有限，尤其是鑒於我們營運所處藥物研發行業發展迅速，加上我們身處的監管及市場環境瞬息萬變，可能導致難以評估我們的未來表現前景。因此，任何對我們未來表現或持續經營能力的評估都存在重大不確定因素。於尋求過渡至能贊助商業活動的公司時，我們將面臨處於快速發展領域的初創公司頻繁遭遇的風險及困難。倘我們未能成功處理該等風險及困難，則我們的業務將受影響。

風險因素

自成立以來，我們於各個期間均產生淨虧損，且預計我們可能在可見未來繼續產生淨虧損，並可能始終無法獲得或維持盈利。[編纂]面臨損失其於我們股份的絕大部分[編纂]的風險。

投資開發生物製藥產品屬高度投機性質，因其需要大量前期資本開支，且存在候選藥物可能無法證實其功效及／或安全性以取得監管或營銷批准或不具有商業可行性的巨大風險。迄今為止，我們主要通過私募配售為我們的活動提供資金。儘管我們已通過授出許可及合作協議而產生收入，惟我們迄今尚未自商業產品銷售產生任何收入，且我們持續產生大量研發開支及與我們持續經營有關的其他開支。因此，我們自成立以來在各個期間均無盈利，並已產生淨虧損。於2018年、2019年及截至2020年6月30日止六個月，我們的淨虧損分別為34.6百萬美元、67.5百萬美元及48.4百萬美元。我們絕大部分的淨虧損來自研發項目所招致的成本以及與營運有關的一般及行政開支。

我們預期於可見未來將繼續產生淨虧損，而該等淨虧損將隨著我們進行若干與開發有關的活動而增加，該等活動包括但不限於以下各項：

- 對我們的候選藥物進行臨床試驗；
- 在中國境內外通過合約製造機構（「CMO」）製造臨床試驗材料；
- 為候選藥物尋求監管批准；
- 商業化我們已獲得營銷許可的候選藥物；
- 僱用更多的臨床、營運、財務、質量控制及科學人員；
- 為將來任何已獲得監管批准的產品建立銷售、營銷及商業化團隊；
- 致力物色其他候選藥物；
- 獲取、維護、擴展及保護我們的知識產權組合；
- 強制執行及捍衛任何與知識產權有關的申索；及

風險因素

- 就其他候選藥物、知識產權及技術進行收購或獲得引入許可。

開發一種新藥從發現到可用於患者治療通常需要花費數年時間。在此過程中，我們可能遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他對業務產生不利影響的未知因素。我們日後的淨虧損情況將部分取決於我們開支的未來增長率、產生收入的能力以及向第三方收取或支付的里程碑付款及其他款項的時間與金額。倘我們任何候選藥物在臨床試驗中失敗或不獲監管批准，或雖獲批准但不獲市場接納，則我們的業務可能無法獲得盈利。儘管我們將來能獲得盈利，惟我們未必能於此後的後續期間維持盈利能力。我們先前的虧損及預期的未來虧損已經並將繼續對我們的營運資金及股東權益產生不利影響。

我們自成立以來已錄得經營活動的淨現金流出。儘管我們能完成是次[編纂]，我們仍可能需要獲得更多融資為我們的營運提供資金。倘我們無法獲得有關融資，則可能無法完成主要候選藥物的開發與商業化。

自成立以來，我們的營運已耗用大量現金。我們自成立以來已於[編纂]前融資中籌集逾300百萬美元。於2018年、2019年及截至2020年6月30日止六個月，我們分別花費33.3百萬美元、46.2百萬美元及18.9百萬美元淨現金撥資營運。

我們預計與持續進行的活動有關的開支將會大幅增加，尤其是隨著我們推進臨床階段候選藥物的臨床開發、繼續臨床前階段候選藥物及平台的研發以及為該等及其他未來候選藥物啟動其他臨床試驗並尋求監管批准。

此外，倘我們任何候選藥物獲得監管批准，我們預計將會就產品製造、營銷、銷售及分銷以及批准後承諾繼續於市場上監察我們日後產品的功效與安全性數據招致龐大的商業化開支。我們亦可能會創建其他基礎結構以支持我們作為一家公眾公司的營運，並因而產生開支。因此，我們將需通過公開或私募股本發售、債務融資、合作或許可安排或其他來源就持續經營獲得大量額外資金。我們未必能按可接受的條款或根本不能獲得足夠的額外資金。倘我們無法於需要時或按具吸引力的條款籌集資金，則可能被迫延遲、限制、減少或終止我們的研發計劃或任何未來商業化的工作。倘我們未能於需要時獲得額外資金，將會對我們的業務造成嚴重影響。

風險因素

我們的無形資產有大額結餘，我們或會產生會對財務狀況構成重大影響的大額減值費用。

我們的無形資產主要包括技術授權協議，根據該協議，Harbour Antibodies已獲授和鉑平台技術的獨家授權及授予客戶的和鉑平台技術的其他許可的已簽合同（作為我們於2016年收購Harbour Antibodies B.V.的一部分）。由於技術授權協議並無到期日，故該授權協議具有無確定年期。管理層每年通過比較技術授權協議的賬面值及其可收回金額，對具有無確定使用年期的技術授權協議進行減值測試。已簽合同於收購Harbour Antibodies B.V.日期按公允價值確認為無形資產，並於其可使用年期內使用直線法攤銷。截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們的無形資產分別為8.4百萬美元、8.2百萬美元及7.9百萬美元，其亦為截至各有關日期的非流動資產的重大組成部分。有關我們於往績記錄期間各財政期末的無形資產明細，請參閱本文件附錄一會計師報告附註16。儘管我們於往績記錄期間並無就無形資產確認減值虧損，惟我們無法向閣下保證日後將不會產生有關費用。尤其是，未能產生與我們無形資產估算相稱的財務業績可能對該等無形資產的可回收性造成不利影響，繼而造成減值虧損。由於我們的無形資產存在大額結餘，倘我們的無形資產出現任何重大減值虧損，均會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

倘我們按公允價值計入損益計量的可轉換可贖回優先股出現公允價值變動，則或會對財務狀況、經營業績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，並將所有該等股份指定為按公允價值計入損益的金融負債。截至2018年12月31日止年度，我們錄得可轉換可贖回優先股公允價值變動收益2.9百萬美元。截至2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月，我們分別產生可轉換可贖回優先股公允價值變動損失13.4百萬美元及33.2百萬美元。於2018年、2019年及截至2020年6月30日止六個月，我們因已發行予投資者的可轉換可贖回優先股出現重大公允價值變動而亦錄得淨負債。

我們預期，於2020年6月30日後至上市日期，已發行予投資者的可轉換可贖回優先股的公允價值將會持續波動。於可轉換可贖回優先股在上市時自動轉換為股份（將會造成淨資產狀況）後，我們預期日後將不會就可轉換可贖回優先股的公允價值變動確認任何進一步虧損或收益。倘我們產生有關公允價值虧損，則或會對財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。有關公允價值虧損及我們的累計損失狀況可能會限制我們向股東宣派及派付股息的能力。

風險因素

籌集額外資金可能會攤薄股東的權益、限制我們的營運或令我們需放棄對技術或候選藥物的權利。

我們可能通過股本發售、債務融資、合作、許可安排、戰略聯盟或合夥關係以及政府補助或補貼的組合，尋求額外資金。倘我們通過出售股本或可換股債務證券籌集額外資金，閣下的所有權權益將被攤薄，且該等條款可能包含對閣下作為本公司股東的權利產生不利影響的清算或其他優先權。產生額外債務或發行若干股本證券可能導致固定付款責任增加，並產生若干額外限制性契諾，例如限制我們產生額外負債或發行額外股本的能力、限制我們收購或授出知識產權的能力及其他會對我們經營業務的能力產生不利影響的營運限制。此外，發行額外股本證券或有關潛在發行均或會導致股份的[編纂]下跌。

倘我們為籌集資金而訂立合作或許可安排，我們或需接受不利條款（包括放棄或按不利條款（包括於本公司的控制權出現變動時放棄對技術或候選藥物的權利）向第三方授予我們對技術或候選藥物的權利），否則我們需尋求自行開發或商業化，或保留實力以供我們於更有可能獲得更有利條款時作出未來潛在安排。

與我們臨床開發候選藥物有關的風險

我們就使用抗體平台開發及識別抗體所沿用的方法新穎及未經證實，故未必能生產暢銷產品。

我們擬使用和鉑抗體平台建立候選藥物產品管線。我們相信，我們或可通過重點使用我們的基因工程小鼠技術平台以產生人源治療性抗體，從而克服現有抗體識別圖譜的若干主要限制。然而，我們正在進行科學研究，其構成我們以我們的平台物色候選藥物的工作的基礎。與競爭技術相比，我們認為我們平台性質獨特的信念未必正確，而且我們的平台未必獲證實屬較優秀。倘我們的平台未能以必要的步伐或規模開發獲批准的有效抗體結構，則將會對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

截至2020年6月30日，我們獲伊拉斯姆斯醫學中心及Roger Craig博士獨家許可，在中國、美國及13個其他司法權區使用63項獲發專利，以及在美國、中國、歐盟及印度的12項專利申請，全部專利均與我們的H2L2平台及HCAb平台有關。有關此獲許可引入的技術的專利申請仍有待美國專利及商標局（「USPTO」）及其他國家專利辦事處

風險因素

的審批。概不保證該等專利申請將獲發專利，亦不保證已獲發的專利將能為獲許可引入的技術提供充分保障或意義重大的競爭優勢。此外，儘管和鉑抗體平台所獲得的成果已建立驕人的往績紀錄，截至2020年6月30日其已獲得超過45個行業及學術夥伴的認可，並已有六個項目進入臨床階段，惟我們不能保證我們將能繼續為和鉑抗體平台挽留現有合作夥伴及項目或引入新合作夥伴及項目。

此外，有多家公司提供製造抗體療法所需的抗體的服務（例如Regeneron (VelocImmune®平台)），我們面對該等公司所帶來的競爭。許多其他公司正在開發含人源抗體成分的治療產品。此外，多家公司正在開發或已開發不涉及動物免疫的技術，並已衍生出由無數個人源抗體序列組成的資料庫。許多其他公司正在開發含人源抗體成分的治療產品。

由於我們專注於利用和鉑平台開發自家抗體以治療免疫及腫瘤免疫疾病，我們的競爭對手名單可能會擴大至前所未有的更大量製藥及生物技術公司。在該等公司及機構中，無論就其本身而言或連同其合作夥伴，許多均擁有規模遠比我們大的財務資源及研發部門。再者，在該等競爭對手中，無論就其本身而言或連同其合作夥伴，在開發藥品、進行臨床前試驗及人體臨床試驗、獲取國家藥監局、美國FDA及有關產品的其他監管批准以及生產及商業化有關產品方面，許多均擁有遠比我們豐富的經驗。因此，我們的競爭對手可能會比我們更快地成功獲得專利保障、取得國家藥監局、美國FDA或其他同等營銷批准以及商業化產品。

我們於2016年成立，我們的業務（包括大部分候選藥物）正處於初期開發階段。可能需長時間開發才能商業化候選藥物（如進行商業化）。倘我們無法促進候選藥物進行臨床開發、取得監管批准及最終商業化候選藥物，或在進行上述各項時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們於2016年成立，我們的業務（包括大部分候選藥物）正處於初期開發階段。我們尚未為任何候選藥物取得監管批准或開始商業化，且無法保證我們將會作出上述舉措。我們產生產品收入的能力將極其取決於能否成功開發及最終商業化候選藥物，惟或許永遠不會發生。我們現時並無自銷售任何產品產生收入，且可能永遠不能開發或商業化暢銷產品。倘我們無法及時或完全無法成功地達到上述一項或多項里程碑，則我們在成功商業化任何我們可能開發的候選藥物方面將會出現重大延誤或完全無法成功，而這將會對我們的業務造成嚴重損害。倘我們無法為候選藥物取得監管批准，

風險因素

我們可能無法繼續營運。此外，由於開發製藥產品存在許多風險及不確定性，我們無法準確預測我們將需要的時間或增加的開支金額，或我們何時（如有）能夠實現獲利。即使我們成功商業化一種或以上候選藥物，我們將繼續產生大量研發及其他開支，以開發額外候選藥物以及為該等藥物尋求監管批准並將之推出市場。我們可能遇到不可預見的開支、困難、複雜情況、延誤及其他可能對業務產生不利影響的未知因素。

臨床開發過程漫長、成本高昂，且結果充滿不確定因素，而前期研究及試驗的結果未必能預示未來的試驗結果。

臨床試驗成本高昂，完成試驗可能耗費多年時間，而其結果本身充滿不確定因素。儘管我們僅專注於開發有潛力成為中國及全球與眾不同的藥物的候選藥物，惟不能保證我們能夠為我們任何一種候選藥物實現此目標。臨床開發的過程中隨時會出現失敗個案。我們候選藥物的臨床前研究及早期臨床試驗結果未必能預示較後階段的臨床試驗結果。儘管已通過臨床前研究及初期臨床試驗取得進展，以及儘管對研究、設計及執行的恰當性的科學要求十分嚴格，惟處於臨床試驗較後階段的候選藥物在安全性及功效方面可能無法展示出理想的結果。在若干情況下，同種類候選藥物的不同試驗之間可能基於多種因素而令其在安全性及／或功效方面的結果出現重大差異，該等因素包括但不限於方案中所載的試驗程序有變、患者群體的規模及類型的差異（包括遺傳差異）、患者按劑量服藥及遵照其他試驗方案的情況以及臨床試驗參與者的退出率。

在我們進行的任何試驗中，由於臨床試驗地點較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。此外，由我們的授權合作夥伴進行的任何臨床試驗的結果未必能預示由我們進行的任何臨床試驗的結果。再者，概不保證非直接比較分析（例如以競爭藥物的公開可得研究及試驗數據與競爭藥物進行對照）將能預示未來臨床結果。儘管生物製藥行業眾多公司在早期試驗中的結果充滿希望，但在後期臨床試驗中因功效不足或安全性不佳而遭受重大挫折。基於目前可得的臨床及臨床前數據，我們無法保證我們未來將會獲得有利的臨床試驗結果。

風險因素

我們很大程度上依賴於我們處於臨床前或臨床開發中的候選藥物在未來獲得成功。倘我們無法順利完成臨床開發、取得監管批准及商業化候選藥物，或在作出上述舉措時出現重大延誤，我們的業務將受到重大損害。

我們的業務將取決於我們用於治療靶向適應症的候選藥物（均仍處於臨床前或臨床開發階段）以及我們可能物色及開發的其他新候選藥物的開發、獲取監管批准及商業化能否成功。截至2020年6月30日，我們已展開5項臨床試驗（包括三項註冊臨床試驗），以及已就四種候選藥物提交九項IND申請，並已就四種候選藥物獲得七項IND。然而，我們不能保證能夠及時獲得或根本無法獲得其他現有候選藥物的監管批准。此外，我們概無候選藥物已獲准於中國或任何其他司法權區營銷。在我們自產品銷售獲得任何收益前，我們各種候選藥物均需進行更多臨床前及／或臨床開發、獲得多個司法權區的監管批准、作出巨額投資及進行大量營銷工作。

我們候選藥物能否成功將取決於多項因素，包括但不限於能否順利完成臨床前及／或臨床試驗或研究、能否自適用監管機構獲得計劃臨床試驗、未來臨床試驗或藥物登記的監管批准、未來生產能力、能否商業化現有候選藥物、有否聘請足夠的技術專家以監督所有開發與監管活動、能否重續許可證以及能否符合安全規定。

倘我們未能及時或根本無法達成一項或多項該等因素，則將會嚴重耽誤我們為候選藥物取得批准的能力，繼而對我們的業務造成重大損害，且我們可能無法產生足夠的收入及現金流量繼續營運。因此，我們的財務狀況、經營業績及前景將會受到重大不利損害。

我們未必能成功使用及擴充我們的技術平台以建立候選藥物產品管線。

我們策略的關鍵在於使用及擴充和鉑抗體平台以建立候選藥物產品管線，並推進該等候選藥物的臨床開發以用於治療各種疾病。儘管我們迄今的研發工作已推進我們的核心產品至臨床開發階段及若干其他候選藥物至臨床前及臨床開發階段，惟將該等處於臨床階段的候選藥物用作為治療手段未必屬安全或有效，而且我們未必能開發任何其他候選藥物。即使我們能成功建立候選藥物產品管線，惟我們所識別的潛在候選藥物未必適合進行臨床開發或產生令人滿意的臨床數據，包括呈現不能接受的帶毒性

風險因素

或其他特性使產品未能獲得國家藥監局、美國FDA或其他監管機構的營銷批准或市場接納的結果。倘我們未能成功開發及商業化候選藥物，則我們日後將不能產生收入。

倘我們在臨床試驗招募患者時遇到延誤或困難，我們的臨床開發進程可能會延遲或受到其他不利影響。

倘我們未能按國家藥監局、美國FDA或同類監管機構的要求識別並招募足夠數量的合格患者參與有關試驗（尤其是專注於罕見疾病的臨床試驗），或倘於招募合資格患者時因臨床招募環境競爭激烈而出現延誤，則我們未必能開展或繼續候選藥物的臨床試驗。無法招募足夠數量符合我們臨床試驗適用標準的患者將導致嚴重延誤。

此外，我們若干競爭對手正在就與我們候選藥物具相同適應症的候選藥物進行臨床試驗，而原本合資格參與我們臨床試驗的患者可能轉而參與我們競爭對手的候選藥物臨床試驗，這可能會進一步延遲我們的臨床試驗入組。

我們的臨床試驗患者入組可能會受其他因素影響，包括但不限於以下各項：

- 所研究疾病的嚴重程度；
- 相關患者群體的總規模及性質；
- 相關臨床試驗的設計及資格標準；
- 所研究候選藥物的預計風險及裨益；
- 臨床試驗中推動及時入組的資源；
- 醫生轉介患者的方法；
- 是否有可同時進行臨床試驗的競爭性治療方法；
- 在我們研究員或臨床試驗中心進行的合格患者篩選及招募工作；及
- 臨床試驗中心對於有意患者的地理距離及可採用性。

風險因素

儘管我們能夠於臨床試驗中招募足夠患者，惟患者延遲入組或會導致成本增加或影響計劃臨床試驗的時間或結果，繼而阻礙完成該等試驗，並對我們推動候選藥物開發的能力產生不利影響。

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

在取得監管批准以銷售候選藥物前，我們必須進行大量臨床試驗，以證明候選藥物對於人體的安全性及功效。我們可能於臨床試驗時或因臨床試驗而遇到多項會推遲或阻礙我們獲得監管批准或商業化候選藥物的意外事件，包括但不限於：

- 監管機構、機構審查委員會（「**機構審查委員會**」）或倫理委員會可能不批准我們或研究員展開臨床試驗或在預期試驗中心進行臨床試驗；
- 我們無法與有意合約研究機構（「**CRO**」）及試驗中心按可接受條款達成協議，且有關條款可能有待進行全面磋商並因應不同的**CRO**及試驗中心而大相徑庭；
- 於臨床試驗中使用的第三方候選藥物出現生產問題，包括與生產、供應質量、遵守生產質量管理規範（「**GMP**」）或取得足夠數量有關的問題；
- 我們候選藥物的臨床試驗或會產生負面或無說服力的結果，而我們可能決定進行更多臨床試驗或放棄藥物開發項目，或監管機構可能要求我們如此行事；
- 候選藥物臨床試驗所需要的患者人數可能多於預期、患者入組可能數量不足或慢於預期，或患者的退出率高於預期；
- 我們的第三方承包商（包括臨床研究員）可能未能適時或完全未能遵守監管規定或履行對我們的合約義務；
- 我們可能基於各種原因而須暫停或終止候選藥物的臨床試驗，包括發現缺乏臨床反應或其他意想不到的特徵或發現參與者面對不可接受的健康風險；

風險因素

- 監管機構、機構審查委員會或倫理委員會可能基於各種原因（包括不符合監管規定）而要求我們或研究員暫停或終止臨床研究或不依據臨床研究的結果；
- 我們候選藥物的臨床試驗成本可能高於預期；及
- 候選藥物的供應或質量、輔助診斷或其他於進行候選藥物臨床試驗時所需的材料可能不充分或不足夠。

倘我們須就候選藥物進行超出現有計劃範圍以外的其他臨床試驗或其他測試，倘我們無法順利完成候選藥物的臨床試驗或其他測試，倘該等試驗或測試的結果不理想或僅是勉強可接受，或倘候選藥物會引致安全隱患，我們可能(i)延遲取得候選藥物的監管批准；(ii)取得批准的適應症應用範圍不及預期中廣泛；(iii)完全無法取得監管批准；(iv)於取得監管批准後將藥物退市；(v)須遵守更多上市後檢驗規定；(vi)被限制藥物的分銷或使用方式；或(vii)無法報銷所用的藥物。

臨床試驗嚴重延誤更可能會增加開發成本，並縮短我們擁有候選藥物獨家商業化的權利的時間，或使競爭對手在我們之前將藥物推出面市，從而削弱我們商業化候選藥物的能力並可能損害我們的業務及經營業績。

與取得候選藥物監管批准有關的風險

藥物研發及商業化在所有重大方面均受到嚴格監管。

我們擬於當中進行製藥行業活動的所有司法權區均對該等活動有深入及詳盡的監管。我們擬將我們的活動集中於中國及美國主要市場。該等司法權區嚴格監管製藥行業，並於進行監管時均採用大體類似的監管策略，包括對產品開發及審批、生產、營銷、銷售及分銷的監管。然而，各監管體制之間存在差異，令計劃在該等地區營運的公司（譬如我們）須承擔更複雜及成本高昂的監管合規責任。

取得監管批准及遵守適用法律及法規的過程需要耗費大量時間及財務資源。倘於產品開發過程、審批過程或批准後的任何時間未能遵守適用規定，則申請人可能面

風險因素

臨行政或司法制裁。該等制裁可能包括：拒絕批准待批申請；撤回批准；撤銷許可；暫停臨床試驗；自願或強制召回產品；沒收產品；完全或部分暫停生產或分銷；禁制令；罰款；拒絕政府合約；作出賠償；反還利潤；或其他民事或刑事處罰。未能遵守該等監管規定會對我們的業務產生重大不利影響。

國家藥監局、美國FDA及其他同類監管機構的監管審批過程耗時且可能隨時間演變，而倘我們最終無法為候選藥物取得監管批准，我們的業務將受嚴重損害。

自國家藥監局、美國FDA及其他同類監管機構取得批准所需時間本質上存在不確定因素且須視乎眾多因素，包括監管機構的重大酌情權。儘管有關批准一般於臨床試驗完成後12至18個月內授出，惟整體而言自臨床前研究與臨床試驗開始後須耗時多年方會取得。此外，審批政策、法規或取得批准所需臨床數據的類別及數量可能於候選藥物臨床開發過程中有變，並因司法權區而異。截至2020年6月30日，我們已展開五項臨床試驗（包括三項註冊試驗），以及已就四種候選藥物提交九項IND申請，並已就四種候選藥物獲得七項IND。然而，我們不能保證我們可就其他現有候選藥物或我們日後可能物色、獲許可引入或收購以及尋求開發的任何候選藥物取得監管批准。

我們的候選藥物可能基於眾多原因而無法從國家藥監局、美國FDA或同類監管機構取得監管批准，該等原因包括但不限於：

- 我們臨床試驗的設計或實施方式不獲認同；
- 未能證明候選藥物能安全、有效及高效地治療其建議適應症；
- 臨床試驗結果未能達致取得批准所需的統計重要性水平；
- 臨床試驗過程未能通過優良臨床試驗規範（「GCP」）檢查；
- 未能證明候選藥物的臨床效果及其他裨益超過其安全風險；
- 我們對臨床前研究或臨床試驗數據的詮釋不獲認同；

風險因素

- 候選藥物臨床試驗取得的數據不足以支持提交新藥上市申請（「**新藥上市申請**」）並進行備案，或作出其他申請或取得監管批准；
- 候選藥物於監管審查過程或藥物生產週期中未能通過現行GMP檢查；
- 我們的臨床試驗中心未能通過國家藥監局、美國FDA或同類監管機構的審核，導致我們的研究數據可能無效；
- 國家藥監局、美國FDA或同類監管機構發現與我們簽立臨床及商業供應合約的第三方製造商的製造工藝或設施存在缺陷；
- 審批政策或法規出現變動，導致我們的臨床前及臨床數據不足以取得批准；及
- 我們的臨床試驗過程未能跟上批准政策或法規所要求的任何科學或技術發展。

國家藥監局、美國FDA或同類監管機構可能需要更多資料（包括更多臨床前或臨床數據）以支持審批，可能使我們延遲或無法取得批准及進行商業化計劃。儘管我們取得批准，監管機構所批准我們任何一種候選藥物的適應症範圍可能較我們所申請者少或有限、授出的批准可能附帶成本高昂的上市後臨床試驗履行條件，或所批准候選藥物的適應症可能不利於該候選藥物成功商品化。上述任何一個情境均會嚴重損害候選藥物的商業前景。

倘獲國家藥監局批准的藥物缺乏專利鏈接、專利期延長以及數據及市場獨佔權，均會增加我們產品在中國提早面對仿製藥競爭的風險。

經通常被稱為《哈奇－維克斯曼法》所修訂的美國《聯邦食品、藥品和化妝品法案》提供恢復專利期的機會，據此，專利期可視乎在產品開發及美國FDA監管審批過程的若干期間中所失去的專利期，最多可延長五年。《哈奇－維克斯曼法》亦載有關於專利鏈接的程序，據此，美國FDA會在後繼申請人與專利持有人或持牌人之間的訴訟未解決期間（通常為期30個月）繼續審批部分後繼申請。最後，《哈奇－維克斯曼法》載有關於法定獨佔期的規定，該規定能夠防止提交或批准若干後繼上市申請。例如，聯邦法律為取得新化學個體批准的首名申請人在美國提供五年獨佔期，以及為之前已獲批的活性成分提供三年獨佔期以保護一定程度的創新性，據此，申請人須進行新的

風險因素

臨床研究以就修改取得批准。同樣地，《美國罕用藥物法案》為若干治療罕見疾病的藥物提供七年市場獨佔期，據此，美國FDA指定候選藥物為罕用藥物，而有關藥物會獲批用於指定罕見病適應症。該等條文旨在促進創新，能夠防止在美國FDA對創新藥物授出營銷批准後的一定期間內競爭產品進入市場。

根據我們可能開發的任何候選藥物的任何FDA營銷批准流程的時間、期限及細節，我們的一項或多項美國專利（如已頒發）可能合資格根據《哈奇－維克斯曼法》申請有限地延長專利期。《哈奇－維克斯曼法》允許將專利最多延長五年作為臨床試驗及美國FDA監管審查過程中所失去專利期限的補償。延長專利期限最多可將專利的剩餘期限延長至合共14年（自藥物批准當日起計），僅有一項專利可以延長期限，且僅就已獲批藥物、其使用方法或其製造方法作出的申請的專利可予延長。專利期延長申請須獲USPTO及美國FDA的批准。然而，倘我們（其中包括）未能在測試階段或監管審查程序期間進行盡職審查、未能在適用最後期限內提出申請、未能在相關專利到期前提出申請或未能符合申請規定，則可能不獲批准延長期限。此外，獲提供的專利保護的適用期限或範圍可能不能滿足我們的要求。倘我們未能就特定專利獲延長專利期，或倘任何上述延長的限期較我們所要求者短，則我們藥物獨佔市場權的時間將被縮短及競爭對手可能更早獲得競爭藥物的批准，令我們產生收入的能力受到重大不利影響。

然而，中國目前尚未有關於延長專利期、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速地進入市場。中國監管機構已制定框架，將專利鏈接及數據獨佔權納入中國監管體制，以及為延長專利期制定試行計劃。該框架須於採納法規後方可實行，惟迄今尚未頒佈任何法規。該等因素導致我們在中國面對仿製藥競爭時得到的保護不及在美國獲得的保護。例如，我們在中國擁有的專利尚未合資格可就於臨床試驗及監管審查程序期間所失去的專利期限獲延長。倘我們未能獲延長專利期或任何上述延長的期限較我們所要求者短，則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。

風險因素

候選藥物可能引起不良反應事件，或有其他可能延誤或妨礙監管審批、限制經批准標籤的商業規模或於獲監管批准後導致重大負面後果的特性。

候選藥物引起的不良反應事件可能會使我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致更具限制性的標籤、遭國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構延遲或拒絕監管審批，或對我們的臨床方案甚至發展計劃造成重大變動。尤其是，與治療癌症及自身免疫性疾病的藥物一樣，使用若干候選藥物可能會產生惡心、疲勞及與輸液有關的反應等副作用。試驗結果可能顯示若干不良反應事件具有高度及不可接受的嚴重性或普遍性。在這種情況下，試驗可能會暫停或終止，而國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構可命令我們停止進一步開發候選藥物，或拒絕就任何或所有目標適應症批准候選藥物。與我們候選藥物有關的不良反應事件可能影響招募患者或登記受試者完成試驗的能力，並可能導致潛在責任申索。任何該等事件均可能會嚴重損害我們的聲譽、業務、財務狀況及前景。

此外，倘我們或其他人士發現已獲得監管批准的現有候選藥物或其他候選藥物於獲得監管批准後引起不良副作用，則可能會導致潛在的重大負面後果，包括但不限於以下各項：

- 我們可能暫停銷售該候選藥物；
- 監管機構可能撤回批准或吊銷該候選藥物的牌照；
- 監管機構可能要求在標籤上附加額外警告；
- 美國FDA可能要求制定風險評估及緩解策略（「風險評估及緩解策略」）或國家藥監局或同類監管機構可能要求制定類似策略，例如可能限制分銷我們的藥物並對我們施加繁重的實施規定；
- 我們可能需要進行特定上市後研究；
- 我們可能因對受試者或患者造成的損害而面臨訴訟程序及須負上責任；及
- 我們的聲譽可能受損。

風險因素

任何該等事件均可能妨礙我們實現或維持任何特定獲批准候選藥物的市場接受程度，並可能嚴重損害我們的業務、營運業績及前景。

此外，聯合療法（如同時使用我們全資擁有及第三方代理的候選藥物）可能涉及獨特不良反應事件，可能較單一療法的不良反應事件嚴重。我們的試驗結果可能顯示不良反應事件具有高度及不可接受的嚴重性或普遍性。該類不良反應事件可能因候選藥物造成及可能導致我們或監管機構中斷、延遲或停止臨床試驗，並可能導致國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構發出更具限制性的指示或延遲或拒絕發出監管批准。

倘我們無法獲得國家藥監局批准，以使我們的候選藥物符合資格作為創新或突破性治療候選藥物使用快速註冊途徑，則我們獲得監管批准的時間及成本可能會增加。

國家藥監局設有適用於創新藥物申請的候選藥物快速審批機制，前提是有關藥物或候選藥物具有全新及明確界定的結構、藥理特性及明顯的臨床價值，且尚未在全球任何地方銷售。然而，概不保證國家藥監局將就我們的任何候選藥物授予創新藥物認證。此外，通常僅於藥物開發階段結束時方會授予創新藥物認證，而該認證並不會增加我們的候選藥物獲得快速監管批准的可能性或完全不能獲得批准。

此外，國家衛健委與國家藥監局及另外三個機構於2018年5月11日共同發佈初版罕見病目錄，當中收錄涵蓋各種遺傳疾病的121種疾病。根據於2018年5月28日發佈的罕見病目錄制定工作程序方案，國家衛健委擁有調整罕見病目錄的權限，必須滿足以下四個標準方會被指定為罕見病：(i)有關疾病在中國及其他國家的患病率或發病數量低；(ii)有關疾病嚴重影響患者及其家人；(iii)有明確的診斷方法；及(iv)有關疾病可被根治、介入及在經濟上屬可負擔，或倘有關疾病並無有效的療法或介入方式但已納入國家研究計劃內。正接受巴托利單抗試驗的兩個適應症重症肌無力及視神經脊髓炎譜系疾病亦已被收錄於罕見病目錄中。受惠於此項罕見病政策，我們計劃於2021年上半年就使用巴托利單抗治療視神經脊髓炎譜系疾病及重症肌無力申請「突破性認證」，以尋求更快速的開發途徑以及獲得國家藥監局優先審閱。然而，概不保證國家藥監局將能按我們現有時間表或在目前預算範圍內就使用巴托利單抗治療視神經脊髓炎譜系疾病或重症肌無力授出「突破性認證」，或根本不會授出認證。倘我們未能就使用巴托利單抗治療視神經脊髓炎譜系疾病或重症肌無力及時獲得或完全無法獲得「突破性認證」，我們能就巴托利單抗獲得批准的時間將會出現重大延誤，這或會嚴重損害我們的巴托利單抗開發計劃、財政狀況、經營業績及前景。

風險因素

此外，中國最近推行有關臨床試驗批准、若干藥物及醫療設備評估與批准以及簡化及加速臨床試驗過程的監管措施。

因此，中國的監管程序正在演變並可能出現變動。未來任何的政策或現有政策的更改或會要求我們更改計劃的臨床研究設計，或耗費額外的資源及精力以獲得候選藥物的批准。此外，政策變更可能包含與若干年齡組別使用限制、警告、注意事項或禁忌症相關的重大限制，或可能須進行繁瑣的批准後研究或遵守風險管理要求。倘我們無法在中國獲得有關我們候選藥物的監管批准，或任何批准包含重大限制，則我們可能無法獲得足夠的資金或產生足夠的收入繼續開發我們的候選藥物或未來我們可能獲授權引入、收購或開發的任何其他候選藥物。

即使我們就候選藥物取得監管批准，我們將須持續履行監管責任及持續進行監管審查，這可能會產生重大額外開支，且倘我們未能遵守監管規定或候選藥物出現未能預料的問題，我們或會受到處罰。

倘國家藥監局、美國FDA或同類監管機構批准我們的任何候選藥物，則該藥物的生產過程、標籤、包裝、分銷、不良反應事件報告、存儲、廣告、宣傳及記錄存置將須遵守有關藥物警戒的廣泛且持續的監管規定。該等規定包括安全性及其他售後資料及報告的提交、註冊、隨機質量控制測試、遵守任何化學、製造及控制（「CMC」）、變更、持續遵守現行GMP及GCP以及潛在批准後研究以重續許可證。

我們就候選藥物取得的任何監管批准亦可能受可銷售藥物在獲批指定用途或批准條件方面的限制，或包含有關昂貴的潛在上市後研究的規定（包括為監督及監察藥物安全性及療效的四期研究）。

此外，一旦國家藥監局、美國FDA或同類監管機構批准某一藥物上市，其後可能發現藥物先前未知的問題（包括有關第三方生產商或製造過程方面的問題）或未能遵守監管規定。倘我們的藥品出現上述任何問題，可能導致（其中包括）：

- 限制藥物上市或製造、從市場撤回藥物或自願或強制性召回藥物；

風險因素

- 罰款、警告函或暫停臨床試驗；
- 國家藥監局、美國FDA或同類監管機構拒絕批准未決申請或對我們所備案的經批准申請的補充或暫停或吊銷藥物許可批准；
- 國家藥監局、美國FDA或同類監管機構拒絕接納我們任何其他IND批准、新藥上市申請或BLA；
- 藥物扣押或扣留，或拒絕允許藥物的進出口；及
- 禁制令或強制實施民事、行政或刑事處罰。

政府對指稱違法行為進行的任何調查可能要求我們花費大量時間及資源並造成負面輿論。此外，監管政策可能會變更，或可能頒佈額外政府法規妨礙、限制或延遲我們候選藥物的監管批准。倘我們無法保持監管合規，我們可能失去已經取得的監管批准，並可能無法實現或保持盈利能力，繼而對我們的業務、財務狀況及前景造成嚴重損害。

與我們候選藥物商業化有關的風險

我們的候選藥物可能無法達致商業成功所需的醫生、患者、第三方付款人及醫學界其他人士的市場認可度。

即使我們的候選藥物獲得監管批准，但該等候選藥物可能無法獲得醫生及患者以及醫學界其他人士的充分市場認可。醫生及患者可能更偏好其他藥物或候選藥物，而非我們的藥物或候選藥物。倘我們的候選藥物未能達到足夠的認可水平，我們可能無法自我們的藥物或候選藥物銷售中產生可觀收入，且可能無法獲利。

倘及僅當商業銷售獲批准，我們候選藥物的市場認可度將取決於若干因素，包括但不限於：

- 經批准候選藥物的臨床適應症；
- 醫生、醫院及患者將我們的候選藥物視為一種安全有效的療法；
- 我們的候選藥物是否較替代療法取得可見優勢；

風險因素

- 任何副作用的普遍性及嚴重程度；
- 國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構有關產品標籤或包裝說明書的規定；
- 國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構批准的標籤所載限制或警告；
- 我們候選藥物以及競爭藥物推出市場的時機；
- 有關替代療法的治療成本；
- 中國國家及省級醫保藥品目錄下或第三方支付人以及美國或任何其他司法權區的政府部門提供足夠保障及報銷；
- 患者在並無第三方支付人及政府部門保障及報銷的情況下自付任何費用的意願；
- 相對便利及易於管理，包括與替代療法及競爭性療法相比；及
- 我們銷售及市場推廣工作的成效。

倘我們的候選藥物獲批准但未能獲得醫生、患者、醫院或醫學界其他人士的市場認可，我們將無法產生可觀收入或獲利。即使我們的藥物獲得市場認可，倘推出較我們的藥物更受歡迎、更具成本效益或使我們的藥物過時的新產品或技術，則我們可能無法一直維持該市場認可度。

我們可能無法識別、物色或獲許可引入新候選藥物，且可能分配有限的資源用於特定的候選藥物或適應症，導致未能把握可能在以後被證實其更具盈利能力或成功可能性更大的候選藥物或適應症。

儘管我們投放大量資源專注於現有候選藥物的持續臨床測試、潛在批准及商業化，惟我們的業務能否成功乃部分取決於我們識別、許可使用、物色、開發或商業化其他候選藥物的能力。物色新候選藥物的研究計劃需要投入大量技術、財務及人力資源。我們將精力及資源集中投放當中的潛在計劃或候選藥物可能最終被證實不成功。我們的研究計劃或許可工作可能基於各種原因而未能識別、物色或獲許可引入新候選藥物進行臨床開發及商業化，該等原因包括但不限於以下各項：

風險因素

- 我們的研究或業務發展方法或研究標準與流程可能無法成功識別潛在候選藥物；
- 我們的潛在候選藥物可能會呈現有害副作用或有其他特性，使產品無法銷售或不太可能獲得營銷許可；及
- 我們可能需投入更多人力及財務資源，通過我們現有計劃以外的內部研究計劃，識別候選藥物作其他治療用途的可能性或開發合適的潛在候選藥物，使我們多元化發展及擴展藥物組合的能力受限。

由於財務及管理資源有限，我們專注於特定適應症的研究計劃及候選藥物。因此，我們或會放棄或延遲發掘與其他候選藥物或其他適應症有關的機會，而該等機會其後可能被證實其具有更大的商業潛力或更大的成功可能性。我們的資源分配決策可能會導致我們無法利用其他可行的商業產品或有利的市場機會。

因此，概不保證我們將於任何時候能夠通過內部研究計劃或引入許可的措施，識別候選藥物作其他治療用途的可能性或開發合適的潛在候選藥物，這可能會對我們的未來發展及前景造成重大不利影響。

我們面臨激烈的競爭及快速的技術變動，且存在競爭對手可能開發與我們療法相似但更為先進或更有效的療法的可能性，這可能會對我們的財務狀況及成功將候選藥物商業化的能力造成不利影響。

生物科技及製藥行業競爭激烈，並面臨快速且重大的技術變動。在專注於開發有潛力成為與眾不同的藥物的候選藥物的同時，我們面臨與現有候選藥物相關的競爭，並將面臨有關我們未來可能尋求開發或商業化的任何候選藥物的競爭。我們的競爭對手包括全球主要製藥公司、專業製藥公司及生物科技公司。我們正開發的候選藥物與目前營銷及銷售藥物或正在開發治療相同適應症的藥物的眾多大型生物製藥公司構成競爭。部分該等競爭性藥物及療法乃基於與我們的方法相同或相似的科學方法，其他則基於完全不同的方法。有關詳情請參閱「業務－我們的候選藥物」。潛在競爭對手進一步包括進行研究、尋求專利保護並建立研究、開發、製造及商業化合作安排的學術機構、政府機構以及其他公共及私營研究機構。

風險因素

我們的許多競爭對手在財務、技術及其他資源方面更具優勢，例如擁有更多研發人員以及經驗豐富的營銷及生產機構。生物科技及製藥行業的其他併購可能會導致更多資源集中於我們的競爭對手。因此，該等公司可能比我們更快從國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構獲得監管批准，且在銷售及營銷其產品方面亦可能更為有效。例如，國家藥監局最近加快針對醫療需求未獲充分滿足的疾病的藥物市場批准。尤其是，國家藥監局可能會審查及審批近十年在美國、歐盟或日本已獲得監管市場批准的藥物，而毋須在中國進行進一步的臨床試驗。此舉可能會導致已於其他司法權區獲得批准的藥物的潛在競爭加劇。

規模較小或處於初期階段的公司亦可能成為重大競爭對手（尤其是通過與大型知名公司訂立合作安排）。由於技術在商業適用性方面的發展以及更多資金投資該等行業，因此競爭可能會進一步加劇。與我們可能開發的任何候選藥物相比，我們的競爭對手可能會成功開發或收購更有效或成本較低的產品，或獲得產品的獨家許可，或較我們更早獲得專利保護、監管批准、產品商業化及市場滲透。此外，競爭對手開發的技術可能會使我們的潛在候選藥物無法產生盈利或過時，而我們與競爭對手相比，可能無法成功銷售我們的候選藥物。

生物製劑的生產過程複雜，當中需要大量的專業知識及資本投資，倘我們於未來生產產品時遇到問題，我們的業務可能會受損。

我們於管理生產流程方面的經驗有限。生物製藥產品的生產過程複雜，部分原因是嚴格的監管規定。截至最後實際可行日期，我們並無現有生產基礎設施或產能。倘我們未能物色合適的生產場所或適合的合作夥伴興建生產基礎設施，或未能及時興建有關設施，這可能會導致嚴重延遲生產已取得監管及上市批准的候選藥物。我們就興建符合現行GMP規定的全新生物製劑生產設施作出的投資亦可能會產生重大前期成本。這繼而會嚴重損害我們的商業化計劃。

此外，生產過程中可能會因各種原因而出現問題，包括設備故障、未有遵守具體方案及程序、原材料問題、與建設新設施或擴充任何未來生產設施相關的延誤（包括製造生產場所的變動及因監管規定限制生產能力）、生產產品類型的變動、原材料價格上升、可能抑制持續供應的物理限制、人為或自然災害及環境因素。倘於生產一批未

風險因素

來產品過程中出現問題，則該批未來產品可能須丟棄，而我們可能會面臨產品短缺或產生額外開支。這可能（其中包括）導致成本增加、收入損失、客戶關係受損、調查原因花費時間及費用，以及其他批次或產品的類似損失（視乎原因）。倘未能於有關產品推出市場前發現問題，亦可能會產生召回及產品責任成本。

我們在推出及營銷候選藥物方面並無經驗。我們可能無法有效地建立及管理我們的銷售網絡或從第三方合作夥伴的銷售網絡中受益。

我們目前並無銷售、營銷或商業產品分銷的能力，亦無營銷藥物的經驗。我們有意發展內部營銷部門及銷售團隊，此舉將需要龐大資本開支、管理資源及時間。我們將須在招聘、僱用、培訓及挽留營銷及銷售人員方面與其他生物製藥公司競爭。

倘我們未能或決定不就我們所開發的任何或所有藥物建立內部銷售、營銷及商業分銷能力，我們將可能會就藥物的銷售及營銷尋求合作安排。然而，無法保證我們將能夠建立或維持有關合作安排，或倘我們能夠如此行事，亦無法保證有關安排將擁有有效的銷售團隊。我們獲得的任何收入將取決於有關第三方的努力，惟未必會取得成功。我們對有關第三方的營銷及銷售活動可能幾乎並無控制權，甚至毫無控制權，且我們的產品銷售收入可能低於我們從自行將候選藥物商業化中獲得的收入。我們於物色第三方協助我們進行候選藥物的銷售及營銷時亦面臨競爭。

概無法保證我們將能夠發展內部銷售及商業分銷能力，或與第三方合作夥伴建立或維持關係，從而成功地將任何產品商業化，因此我們可能無法產生產品銷售收入。

即使我們能夠將任何經批准的候選藥物商業化，我們候選藥物於若干市場分部的報銷額可能有限或無法報銷，而我們可能會受到不利的定價法規約束，這可能會損害我們的業務。

各國規管新治療性產品的監管批准、定價及報銷的法規存在巨大差異。若干國家要求藥物於售價獲得批准後方可進行營銷。在許多國家，定價審查期於營銷或授出許可批准後開始。於若干非美國市場，即使在獲得初步批准後，處方藥物的定價仍受政府持續管控。因此，我們可能會於個別國家獲得某種藥物的監管批准，但隨後會受到價格法規約束而推遲藥物的商業發佈，並對我們於該國銷售藥物所能產生的收入造成負面影響。即使我們的候選藥物已獲得監管批准，不利的價格限制可能會妨礙我們收

風險因素

回對一種或多種候選藥物投資的能力。例如，根據中國國務院於2015年8月發佈的《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》，申請新藥物批准的企業將須承諾，新藥物在中國市場的售價不得高於該產品在其原產國或中國周邊市場的可比市場價格（如適用）。

我們成功將任何藥物商業化的能力亦將部分取決於該等藥物及相關療法自政府衛生行政部門、私營醫療保險公司及其他機構取得報銷的比例。政府部門以及私營醫療保險公司及衛生保健組織等第三方付款人決定其就哪種藥物付款並制定報銷水平。全球醫療保健行業的主要趨勢為控制成本。政府部門及該等第三方付款人嘗試通過限制特定藥物的涵蓋範圍及報銷金額來控制成本。越來越多第三方付款人要求公司向彼等提供預定的標價折扣，並質疑醫療產品的價格。我們無法保證，我們實現商業化的任何藥物均可獲報銷，而即使可獲報銷，亦無法保證報銷水平。報銷可能會影響我們獲得監管批准的任何藥物的需求或價格。由於醫生監督下的處方藥物價格往往較高，因此我們的藥物獲得報銷可能格外困難。倘無法報銷或報銷金額有限，我們可能無法將我們成功開發的任何候選藥物順利商業化。

取得獲批准候選藥物的報銷可能存在重大延誤，且涵蓋範圍可能比國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構批准的候選藥物用途更為有限。此外，符合報銷資格並不意味著任何藥物將在所有情況下或以涵蓋我們成本（包括研發、製造、銷售及分銷）的費率獲得支付。新藥物的期中付款（如適用）亦可能不足以涵蓋我們的成本，且付款可能不會持久。付款費率可能會根據藥物的使用情況及用藥的臨床情況而有所不同，可能會按已報銷且費用較低的藥物付款金額計算，並可能納入現有的其他服務費用中。政府醫療保健計劃或私營付款人要求的強制性折扣或回扣以及日後放寬任何目前限制自可能以低於美國的價格出售的國家進口藥物的法律，均可能會令藥物的淨價下跌。倘我們無法就任何日後批准的候選藥物及我們開發的任何新藥物及時從政府資助及私營付款人獲得報銷及盈利付款費率，則我們的業務、經營業績及整體財務狀況可能受到重大不利影響。

風險因素

目前及未來的立法可能會增加我們獲得候選藥物的上市批准及商業化的難度及成本，並影響我們可能獲得的定價。

美國及若干其他司法權區的多個立法及監管變動以及有關醫療保健制度的建議變動，可能會妨礙或延遲我們候選藥物的上市批准、限制批准後活動及影響我們從銷售任何獲得上市批准的候選藥物中獲利的能力。

《美國患者保護及平價醫療法案》(經《2010年衛生保健與教育和解法案》修訂，統稱為「ACA」) 成為法律。ACA影響廣泛，旨在擴大獲得醫療保險的保障範圍、減少或限制醫療開支增長、加強針對欺詐及濫用的補救措施、新增醫療保健及醫療保險業透明度規定、向醫療行業徵收新稅項及費用，並實施更多健康政策改革措施。ACA中對我們候選藥物屬重要的條文如下：

- 對任何生產或進口指定品牌處方藥物及生物製劑產品的實體每年收取一筆不可扣減費用；
- 製造商根據醫療補助藥物回扣計劃須支付的法定最低回扣增加；
- 擴大《虛假申報法》及《反回扣法令》等醫療欺詐及濫用法、政府新調查權力及加重違規處分；
- 新設醫療保險D部分承保缺口折扣計劃，據此，製造商須同意提供協議價格的50%銷售點折扣；
- 延長製造商的醫療補助計劃回扣責任；
- 擴大醫療補助計劃的合資格條件；
- 增加合資格獲享《公共衛生服務法案》藥物定價計劃項下折扣的實體；
- 與醫生及教學醫院向CMS報告財務安排的新規定；
- 每年向美國FDA報告製造商及分銷商向醫生提供的藥物樣品的規定；及

風險因素

- 新設患者導向醫療效果研究所，以監督及進行比較臨床效果研究、確定有關研究的優先次序並為有關研究提供資金。

已就擴大審批後規定以及限制醫藥產品的銷售及推廣活動提出立法及監管建議。我們無法確定會否頒佈額外法例改動，或美國FDA的法規、指引或詮釋會否變動，或有關變動對我們候選藥物上市審批的影響（如有）。此外，美國國會對美國FDA審批程序加強審查可能大幅延遲或阻礙上市審批，並使我們須遵守更嚴格的产品標籤、上市後條件及其他規定。

由於我們對外許可若干商業化權利及於全球進行其他形式的合作（包括於國外進行臨床試驗），因此我們於國際市場開展業務及營運時可能會面臨特定風險。

由於我們可能會向中國境外第三方對外許可若干商業化權利及於國外進行若干臨床試驗，因此，中國境外市場構成我們增長策略的重要一環。舉例而言，於2018年8月，我們授予特瑞思一項獨家、可轉讓、可轉授許可且須支付特許權使用費的全球性許可，以使用我們通過我們的平台開發的三種抗體中間物作特瑞思開發抗體藥物複合體(ADC)或雙特異性抗體之用，以及開發及將有關產品商業化。倘我們未能於該等市場獲得適用許可或未能與第三方訂立戰略合作安排，或倘該等合作安排並不成功，則我們的收益增長潛力將受不利影響。

此外，我們主要通過多種模式於和鉑抗體平台上建立合作夥伴關係，包括：(i) 對外授權模式，據此，我們通常在無需向我們披露項目性質的情況下，於多年授權期限內將使用我們平台的權利授予我們多個項目的合作夥伴，而我們則可收取前期款項、費用及階段性付款以及根據銷售淨額計算的特許權使用費；及(ii) 共同研發模式，據此，我們通常與合作夥伴合作選擇靶點、生產及驗證新型抗腫瘤及／或感染性抗原的抗體，預期此共同研發模式將為以里程碑驅動的合作模式，以生產可商業化的候選藥物為共同目標。此外，根據對外授權模式，我們有時會選擇將和鉑抗體平台產生的合成物對外授權予我們的合作方，並可收取前期款項、費用及階段性付款及根據銷售淨額計算的特許使用權費作為回報。未能按上述三種模式進行任何項目或會導致我們與合作夥伴的合作夥伴關係終止，繼而可能會對我們的業務、經營業績及財務狀況造成重大不利影響。

風險因素

此外，國際商業關係使我們承受額外風險，可能對我們營運獲利或保持盈利的能力造成重大不利影響，包括：

- 就國際銷售、營銷及分銷工作與第三方訂立合作或許可安排，這可能增加我們的開支或從收購或開發候選藥物分散管理層的注意力；
- 特定國家或地區的政治及文化環境或經濟狀況變動；
- 國際間不同的藥物審批及營銷監管規定；
- 於當地司法權區有效執行合約條文的難度；
- 知識產權保障可能減少；
- 潛在第三方專利權；
- 意料之外的關稅、貿易壁壘及監管規定變動；
- 經濟疲軟，包括通脹或政治不穩；
- 海外出差僱員須遵守稅項、僱傭、移民及勞動法；
- 適用非中國稅務架構的影響及潛在不利稅項後果；
- 匯率波動，這可能導致營運開支增加及收益減少以及於另一國家進行業務附帶的其他責任；
- 人力資源的不確定性及勞資糾紛；
- 平行進口的可能性，即本地銷售商面對高或更高的本地價格時，選擇從低或較低價格的國際市場進口貨品，而非於本地購買；
- 僱員及訂約第三方未能遵守海外資產控制辦公室的規例及法規以及美國《海外反腐敗法》，以及其他適用規例及法規；
- 任何影響海外原材料供應或產能的事件導致生產短缺；及

風險因素

- 戰爭及恐怖主義等地緣政治行動，或地震、火山爆發、颱風、水災、颶風及火災等自然災害或流行疾病或傳染病（如COVID-19）導致業務中斷。

該等及其他風險可能會對我們於國際市場獲取或保持收益的能力造成重大不利影響。

倘任何與我們的候選藥物聯合使用的醫療產品出現安全、療效或其他問題，我們可能無法銷售有關候選藥物或可能遭遇重大監管延誤或供應短缺，而我們的業務可能會嚴重受損。

我們計劃開發若干候選藥物用於聯合療法。例如，我們已開始開發HBM4003作為晚期實體瘤（包括黑素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌）的聯合療法。我們已於2020年9月取得由國家藥監局發出的IND批文，批准HBM4003作為聯合療法，與PD-1一併使用以治療各類型的晚期實體瘤（包括黑素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌）。倘國家藥監局、美國FDA或其他同類監管機構撤回批准我們的候選藥物聯合使用的另一種藥物，我們將無法結合該撤回的藥物銷售我們的候選藥物。倘日後因該等候選藥物或我們尋求與我們候選藥物聯合使用的其他藥物而引致安全或療效問題，我們可能遭遇重大監管延誤，且我們或須重新設計或終止適用的臨床試驗。此外，倘生產或其他問題導致聯合候選藥物中的任何成分供應短缺，或倘我們無法以商業上屬合理或可接受的價格確保候選藥物中任何成分的供應，我們可能無法按目前的時間安排或按現有預算完成候選藥物的臨床開發或根本無法完成開發。

非法及／或平行進口及假冒藥品可能會削減對我們未來獲批准的候選藥物的需求，並可能會對我們的聲譽及業務造成負面影響。

自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造成不利影響，進而可能對我們在中國及其他國家（我們在該等國家將我們的產品商業化）的銷售和盈利能力造成不利影響。根據中國現行法律，未經批准的外國進口處方藥物屬非法。然而，由於患者及其他客戶獲得該等價格較低的進口產品的能力持續增長，故非法進口可能會繼續發生甚至增加。此外，從低價市場進入高價市場的跨境進口（即平行進口）可能會損害我們未來藥物產品的銷售，並對一個或多個市場的定價施加商業壓力。此外，政府主管部門可能會擴大消費者從中國境外或我們營運所在的其他國家進口我們未來獲批准產品或競爭性產品的較

風險因素

低價版本的能力。任何未來的法律或法規均會增加消費者自中國境外或我們營運所在的其他國家獲得低價藥物的可能性，這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

若干於醫藥市場分銷或出售的產品可能在並無正式許可或批准的情況下生產，或在標籤上訛稱其成分或製造商。該等產品一般被稱為假冒藥品。尤其在中國等發展中市場，假冒藥品控制及執法系統可能不足以阻止或消除仿製我們產品的假冒藥品的製造及銷售。由於假冒藥品在許多情況下與真品相比外觀極為相似，但通常以較低的價格出售，因此我們產品的假冒品可能會迅速削弱對我們未來獲批准的候選藥物的需求。

此外，預期假冒藥品將不會符合我們或我們合作者的嚴格製造及測試標準。接受假冒藥品的患者可能面臨多種危害健康的後果風險。我們的聲譽及業務可能因以我們或我們的合作者品牌名義銷售的假冒藥品而蒙受損害。此外，倉庫、廠房或運輸途中的存貨被盜，而該等存貨未經妥善存儲且通過未經授權的渠道銷售，可能會對患者安全、我們的聲譽及業務造成不利影響。

缺乏第三方聯合藥物可能會對我們藥物的需求造成重大不利影響。

我們的候選藥物可能與其他製藥公司的藥物結合作為一種治療方案。此外，我們通常於開發及臨床試驗時使用有關第三方藥物作為研究的控制手段。因此，我們臨床試驗的結果及藥物的銷售可能受到該等第三方藥物的供應影響。倘其他製藥公司不再生產該等聯合藥物，則使用該等聯合藥物的療法可能不再是處方藥，我們可能無法或及時並以具成本效益的方式推出或物色與我們藥物聯合使用的替代藥物。因此，我們藥物的需求可能下降，進而對我們的業務及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

與我們的知識產權有關的風險

倘我們無法為我們的候選藥物或技術平台獲取並維持專利及其他知識產權保護，或倘取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發與我們的產品及技術相似或相同者以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將任何產品或技術商業化的能力可能受到不利影響。

我們的成功在很大程度上取決於我們通過獲取、維護、捍衛及實施我們的知識產權（包括專利權）保護我們的專有技術及候選藥物免受競爭的能力。截至2020年6月30日，我們擁有的專利組合由一項已頒發的中國專利及39項專利申請組成，包括兩項PCT專利申請、一項美國專利申請、三項歐洲／英國專利申請、一項日本專利申請、一項韓國專利申請、18項中國專利申請及13項其他司法權區的專利申請。我們擁有的專利及專利申請主要與HBM4003及其他利用和鉑抗體平台自研的候選藥物有關。截至2020年6月30日，我們就我們的H2L2平台及HCAb平台獲得與(i)63項已頒發的專利有關的全球範圍獨家許可權利，包括11項美國頒發的專利、六項大中華區（包括香港、澳門及台灣）頒發的專利、六項歐盟頒發的專利、五項日本頒發的專利、六項澳洲頒發的專利、四項加拿大頒發的專利、六項韓國頒發的專利及19項其他司法權區頒發的專利以及(ii)12項美國、大中華區、歐盟及印度的專利申請。我們預期根據該等申請可能頒發的任何專利將於2022年至2034年之間屆滿，之後考慮通過專利期限延長或調整可能獲得的任何延期，或因提交最終權利放棄申請而減少期限。截至2020年6月30日，我們就引進候選藥物獲得與下列各項有關的大中華區獨家許可權利：(i)四項已頒發的專利，包括兩項中國頒發的專利及兩項香港／澳門／台灣頒發的專利；及(ii)五項專利申請，包括兩項中國專利申請及三項香港專利申請。此外，我們就引進候選藥物獲得與下列各項有關的全球範圍（不包括大中華區）獨家許可權利：(i)七項已頒發的專利，包括一項美國頒發的專利、一項歐盟頒發的專利、一項日本頒發的專利、一項澳洲頒發的專利、一項韓國頒發的專利、一項加拿大頒發的專利及一項俄國頒發的專利；及(ii)兩項專利申請，包括一項巴西專利申請及一項墨西哥專利申請。該等獲得許可的專利及專利申請主要與特那西普(HBM9036)、巴托利單抗(HBM9161)及HBM9302有關。我們通過在中國、美國及其他國家或地區提交專利申請，依靠商業機密或藥物監管保護或結合使用該等方法以尋求保護我們認為具有重要商業價值的候選藥物及技術。該過程既昂貴又耗時，且我們或我們的授權方可能無法於所有司法權區以合理成本或及時提交及起訴所有必要或適宜的專利申請。概無保證我們或我們的授權方將及時就相關研發成果成功獲得專利保護，甚至無法獲得保護。同樣地，我們無法保證能從我們獲獨家許可的專利申請中獲發涵蓋我們平台技術的任何專利，或倘如此，亦無法保證所獲發權利將充分保障我們的平台或提供任何有意義的競爭優勢。於2019年12月，中國最高法院通過重申較低級別法院的裁決撤銷中國國家知識產權局（「國家知識產權局」）駁回HCAb平台創新專利申請的決定，裁定HCAb平台授權方勝訴（並因而間接裁

風險因素

定我們勝訴)。國家知識產權局現正尋求重審此案。此外，我們H2L2平台的授權方已就較低級別法院的裁決支持國家知識產權局駁回H2L2平台創新專利申請的決定向中國最高法院提出上訴。上述兩項訴訟或我們或我們授權方涉及的其他法律訴訟的時間或最終決議仍存在不確定性。概無保證我們將能夠成功抗辯或逆轉任何對我們不利的判決、裁決或決定。儘管無法估計兩項訴訟的結果，我們相信兩項訴訟任何一項的決議對與和鉑抗體平台有關的預期許可裨益的潛在影響有限。然而，有關上述兩項訴訟任何一項的任何不利裁決均可能使我們的授權方無法就我們獲獨家許可的平台技術獲得專利保護，並可能讓第三方商業化該等技術或源自該等技術的候選藥物，並直接與我們競爭。

生物技術及製藥公司的專利狀況一般極不明確，涉及複雜的法律及事實問題，且近年來已為此引發多宗訴訟。因此，我們的專利權的頒發、涵蓋範圍、有效性、可執行性及商業價值均極不明確。我們的待批准及未來專利申請可能不會導致頒發能保障我們的技術或候選藥物或有效阻止其他人士商業化競爭技術及候選藥物的專利。專利審查過程可能要求我們或我們的授權方縮小待批准及未來專利申請的權利範圍，這可能會限制我們可能取得的專利保護範圍。我們無法向閣下保證已發現所有可能與我們的專利及專利申請有關的先有技術。倘存在有關先有技術，其將導致專利無效或阻止專利申請獲頒發專利。

此外，概無保證第三方不會質疑其有效性、可執行性或涵蓋範圍，從而導致專利權範圍縮小或無效，亦無法保證我們將獲得該等專利的足夠權利範圍，以防止第三方成功與我們的候選藥物競爭。我們或我們的授權方可能涉及質疑我們的專利權或他人專利權的干涉程序、多方複審、授權後重審、單方複審、衍生程序、異議程序或其他類似程序。例如，HCAb平台的授權方面臨來自歐洲及韓國的第三方就若干關於我們獲獨家許可的平台技術的專利的反對及無效訴訟。任何該訴訟的不利裁決均可能減低或使該等專利權的範圍失效，並可能讓第三方商業化該等技術或可能源自該等技術的候選藥物，並直接與我們競爭。此外，倘任何該等技術或由該等技術產生的產品被發現

風險因素

侵害第三方專利或違反其專有權利，則有關不利裁決或會使我們面臨重大法律責任，包括支付巨額金錢損害賠償及許可使用權費，或要求我們向第三方尋求許可，而此未必可按商業上有利的條款達成，甚或完全不能達成。因此，我們及合作方可能被限制或阻止進一步開發或商業化及銷售第三方知識產權所涵蓋的產品。這可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大損害。

我們的競爭對手可能通過開發類似或可替代技術或候選藥物，以不侵權的方式規避我們的專利。已頒發專利的涵蓋範圍、有效性或可執行性並非最終定論，而我們擁有或獲許可的專利或會受美國及其他國家的法庭或專利局質疑。該等質疑可能會導致專利權範圍縮小、失效或無法執行，從而限制我們阻止或避免他人使用類似或相同技術及候選藥物並將其商業化的能力，或限制專利對我們的技術及候選藥物的保護期。鑒於新候選藥物開發、測試及監管審批所需的時間，保護有關資產的專利可能於其商業化前或之後不久到期。因此，我們的專利組合未必能為我們提供充足權利，防止他人將與我們候選藥物類似或相同的候選藥物商業化。

專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低我們知識產權的價值。

與其他生物製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於專利。於生物製藥行業中獲取及強制執行專利涉及技術及法律上的複雜性，因此，昂貴、耗時且自身具有不確定性。

在中國、美國或任何其他司法權區監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或實施我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。此外，中國、美國及其他司法權區的專利法或專利法詮釋的變動均可能會降低我們專利的價值或縮小我們的專利保障範圍。根據2011年頒佈的《美國發明法》（「AIA」），美國於2013年初自原有制度改為該「先申請」制度，據此，首個專利主張發明者將有權獲得專利。假設滿足可申請專利的其他要求，則首個提交專利申請者有權獲得該專利。在科學文獻上發佈的發明往往滯後於實際發明，而美國及其他司法權區的專利申請一般在提交後18個月才予以公佈，或者在某些情況根本不公佈。因此，我們無法確定我們為專利或待批准專利申請所宣稱的發明第一人，或我們為就有關發明申請專利保護的第一人。

風險因素

我們可能不時涉及有關保護或執行我們的專利或對第三方提出的專利侵權進行辯護的法律訴訟，該等行動可能代價高昂、耗時及不成功。

競爭對手可能侵犯我們的專利。為防止侵權及未經授權使用，我們可能需要提出侵權索償，該等行動可能代價高昂及耗時。於任何侵權程序，法院可能決定我們的專利無效或無法執行，或可能以我們的專利並不涵蓋相關技術為理據，拒絕制止另一方使用該技術。任何訴訟或抗辯程序的不利結果均可能會將我們的一個或多個專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能將我們的專利申請置於不獲頒發為專利的風險之下。

訴訟可能失敗。即使勝訴，有關訴訟可能導致我們承擔巨額成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。此外，鑒於知識產權訴訟需涉及大量披露，我們面臨於此類訴訟披露時部分保密資料外洩的風險。

此外，可能會以公告方式宣佈聽證會、動議裁決或其他臨時程序的結果或發展。倘證券分析師或[編纂]認為該等結果屬負面，或認為該等案件的存在或持續將會對我們增加或保持產品銷售的能力造成一定程度的不確定性，則我們的股[編纂]可能會受重大不利影響。概無保證我們的候選產品將不會面臨相同風險。

我們的若干專利僅享有有限的地域保護，並且可能無法在包括中國在內的全球範圍內保護我們的知識產權。

提交及起訴涉及我們在全球所有國家的候選藥物的專利申請及捍衛專利的費用可能過高。競爭對手可能在我們尚未獲得專利保護的司法權區使用我們及我們授權方的技術開發其自身的候選藥物，並且可能進一步以其他方式將侵權候選藥物出口至我們及我們授權方擁有專利保護的地區（包括中國），但該等地區執法力度不如美國或歐洲。該等候選藥物可能與我們的候選藥物競爭，而我們及我們授權方的專利或其他知識產權可能無法有效或足以阻止彼等參與競爭。

包括中國在內的若干司法權區的法律對知識產權的保護程度不如美國及歐洲的法律或規則及法規，許多公司於有關司法權區保護及捍衛該等權利時均遇到重大問題。若干國家（尤其是若干發展中國家）的法律制度不贊成強制執行專利、商業秘密及其他知識產權保護，此可能導致我們通常難以制止專利被侵權或違反我們的專有權營銷競

風險因素

爭性候選藥物。針對強制執行我們於其他司法權區的專利權提起訴訟（不論成功與否）可能需耗費高昂成本、分散我們在業務其他方面的精力及注意力，可能會將我們的專利置於無效或狹義解釋的風險之下，且可能將我們的專利申請置於不獲頒發為專利的風險之下，可能引發第三方向我們提出索償。我們可能不會在我們提起的任何訴訟中佔優勢，並且賠償損失或其他補救措施（如有）可能並無商業意義。因此，我們在全球範圍內加強我們知識產權方面的努力可能不足以從我們開發或許可的知識產權中獲得顯著的商業優勢。此外，雖然我們擬於預期的重大市場保護我們的知識產權，但我們無法確保將能於我們擬營銷候選藥物的所有司法權區發起或維持類似的努力。因此，我們於有關國家保護知識產權的努力可能不足，可能對我們在所有預期的重大國外市場中成功將候選藥物商業化的能力產生不利影響。倘我們或我們授權方於有關司法權區保護對我們的業務至關重要的知識產權方面遇到困難或無法有效保護知識產權，則該等權利的價值可能會降低，且我們可能面臨來自該等司法權區中其他方的額外競爭。

若干國家亦有強制許可法，據此，專利所有人可能被迫向第三方授出許可。此外，若干國家限制針對政府機構或政府承包商的專利的可執行性。於該等國家，專利所有人的補救措施可能有限，此可能會大幅降低此類專利的價值。倘我們或我們任何授權方被迫就與我們業務相關的任何專利向第三方授出許可，則我們的競爭地位可能會受影響。

獲得及維護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施加之其他要求，且由於不符合該等要求，我們的專利保護可能會被減少或取消。

任何已頒佈專利的定期維護費及年費應在專利的整個生命週期中支付予USPTO及國外專利機構。此外，USPTO及其他國外專利機構要求在專利申請過程中遵守若干程序、文件、支付費用及其他類似規定。儘管在諸多情況下疏忽支付有關費用或未能遵守有關規定可通過按照適用規則支付滯納金或其他方式來解決，但在若干情況下，不合規將導致專利或專利申請被放棄或失效，及導致在有關司法權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在規定時限內適當合法化及提交正式文件。倘我們或我們授權方未能維持涵蓋我們候選藥物的專利及專利申請，或我們或我們授

風險因素

權方允許我們的專利及專利申請被放棄或失效，則我們的競爭對手可能會進入市場，此將有損我們的競爭地位及可能削弱我們成功將候選藥物商業化用於任何獲批准適應症的能力。

我們擁有及獲得授權的專利及其他知識產權可能涉及其他優先權糾紛或發明權糾紛及類似法律程序。倘我們或我們的授權方於任何一項該等法律程序中敗訴，我們或須自第三方獲得授權，故可能無法按商業合理條款獲得甚至根本無法獲得授權，或修改或停止開發、製造我們可能開發的一種或多種候選藥物並進行商業化，而這可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們或我們的授權方可能會遭受前僱員、合作方或於我們所擁有或獲得授權的專利或作為發明人或共同發明人的其他知識產權中擁有權益的其他第三方的申索。倘我們或我們的授權方於任何一項針對我們或彼等提起的抵觸程序或其他優先權或有效權糾紛（包括任何專利異議）中敗訴，我們可能失去一項或多項所擁有或授權的專利，進而可能失去寶貴的知識產權；或我們所擁有或授權的專利申請可能範圍縮小、失效或無法執行。此外，倘我們或我們的授權方在任何針對我們或彼等提起的發明權糾紛中敗訴，我們可能失去寶貴的知識產權（如獨家擁有權或使用我們所擁有或獲得授權專利的專有權）。倘我們或我們的授權方於任何抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛中敗訴，我們可能須自第三方（包括涉及任何該等抵觸程序或其他優先權或發明權糾紛的各方）獲得及維持授權。該等授權可能無法按商業合理條款獲得，或根本無法獲得，或可能為非獨家權。倘我們無法獲得或維持該等授權，我們可能須修改或終止開發、製造一種或多種候選藥物及將其商業化。失去我們所擁有及授權專利的獨家權或範圍縮小可能限制我們阻止其他方使用與候選產品類似或相同藥物及將其商業化的能力。上述任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。即使我們能在抵觸程序或其他類似優先權或發明權糾紛中勝訴，亦可能耗費大量成本，且會干擾我們的管理層及其他僱員。

對我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權的申索可能導致代價高昂的訴訟，或可能需大量時間及金錢來解決（即使可避免訴訟）。

我們無法保證我們的候選藥物或銷售或使用我們的未來產品不會且未來不會侵犯、侵佔或以其他方式侵害第三方專利或其他知識產權。第三方可能會聲稱我們侵犯

風險因素

彼等的專利權，或我們盜用彼等的商業秘密，或我們侵害彼等的知識產權（無論我們進行研究或使用或生產我們已開發或正在開發的合成物）。在生物製藥及製藥行業中，常見與專利及其他知識產權有關的訴訟，包括專利侵權訴訟。我們計劃營運的各個市場均有關於專利及其他知識產權的頻繁而廣泛的訴訟。若干索賠人可能擁有較我們更多的資源，並且可能比我們能更大程度及更長時間承受複雜知識產權訴訟的費用。第三方可能會向我們或我們已同意彌償的其他各方提出訴訟，而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。

我們亦可能未能識別或日後可能未能識別第三方所持有涵蓋我們候選藥物的相關專利或專利申請。在科學或專利文獻上刊發發明往往滯後於實際發現。因此，我們無法確定我們是首個發明者，或是就我們的候選藥物或其用途提交專利申請的第一人，或我們的候選藥物不會侵犯目前已發佈或未來將發佈的專利。倘第三方亦已提交涉及我們其中一種候選藥物或類似發明的專利申請，則我們的專利申請可能被視為競爭申請，最終可能不會獲批准。此外，已公佈的待批准專利申請可能會受若干限制，而之後會以可能涵蓋我們產品或其用途的方式進行修訂。

倘第三方將對我們提出專利侵權申索，則即使我們認為有關第三方申索並無根據，具有司法管轄權的法院可裁定該等第三方專利為有效、可執行及遭侵權，且任何該等專利的持有人或可阻止我們將適用產品商業化，除非我們根據適用專利獲得授權，或直至該等專利到期或最終被裁定為無效或不可強制執行。同樣地，倘具司法管轄權的法院裁定任何第三方專利涵蓋我們的成分、配方或治療、預防或使用的方法，則除非我們獲得授權或直至該等專利到期或最終被裁定為無效或無法強制執行，否則任何該等專利的持有人或可阻止我們開發適用產品及將之商業化。此外，倘認定我們侵犯第三方專利權，則就有關申索抗辯將導致我們產生大量開支，並可能導致我們支付巨額賠償。倘認定我們蓄意侵犯有關權利，則該等賠償可能包括增加的賠償及律師費。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申索，我們或會選擇或被要求向第三方尋求許可，並須支付許可費或特許權使用費或兩者，該費用可能為巨額。該等許可或無法以可接受條款提供，甚至根本無法提供。即使我們能夠獲得許可，該權利可能為非專有權利，此或會導致我們的競爭對手獲得相同的知識產權。最終，倘由於實際或將發生的專利或其他知識產權申索，我們無法以可接受的條款訂立許可，則我們可能被阻止將候選藥物商業化，或被法院命令或以其他方式強制調整或

風險因素

停止我們若干或各方面的業務運營。此外，由於知識產權侵權申索，我們可能會被認定負有重大經濟損失。

無論結果如何，對專利侵權、盜用商業秘密或其他侵犯知識產權行為的申索進行辯護可能代價高昂且耗費時間。此外，鑒於知識產權訴訟需涉及大量披露，我們面臨於此類訴訟披露時部分保密資料外洩的風險。因此，即使我們最終勝訴，或在早期階段達成和解，有關訴訟可能導致我們承擔意外的巨額成本。

倘在法庭上受到質疑，涵蓋我們一種或多種候選藥物的已發佈專利可能會被認定為無效或不可強制執行。

儘管我們採取措施以獲得及維持與我們候選藥物有關的專利及其他知識產權，但我們的知識產權可能受到質疑或被視為無效。例如，倘我們擬對第三方提起法律訴訟，以強制執行涵蓋我們其中一種候選藥物的專利，被告可能會反訴我們的專利屬無效及／或不可強制執行。質疑有效性的理由可能為被指控未滿足任何若干法定要求，例如缺乏新穎性、顯著性或不可實施。斷定為不可強制執行的理由可能為指控與專利起訴有關的某人士向USPTO、中國國家知識產權局或適用的外國知識產權局隱瞞相關信息，或於起訴的過程中作出誤導性陳述。儘管我們相信我們已坦白並真誠地進行我們的專利起訴，但專利訴訟中無效性及不可強制執行性的法律斷定結果仍屬不可預測。倘被告在無效性及／或不可強制執行性的法律斷定中勝訴，我們可能會失去候選藥物至少部分（及可能全部）的專利保護。即使被告並無在無效性及／或不可強制執行性的法律斷定中勝訴，我們專利索賠的詮釋可能會限制我們強制向被告及其他人士索賠的能力。即使我們確定侵權，法院可能決定不對進一步的侵權活動授予禁制令，而僅判決金錢賠償，此可能並非適當的補救措施。此外，倘我們專利所提供保護的廣度或強度受到威脅，則可能會阻止公司與我們合作以許可、開發我們當前或未來的候選藥物或將其商業化。倘失去任何專利保護，則可能對我們一種或多種候選藥物及我們的業務產生重大不利影響。

向第三方強制執行我們的知識產權可能亦會導致有關第三方向我們發起其他反訴，而為其抗辯會產生一筆昂貴費用，且我們須支付大額損害費用、暫停若干藥物的銷售或訂立特許權協議並支付特許使用權費（協議可能並不會按照合理的商業條款訂立或根本不會訂立）。

風險因素

知識產權訴訟或會產生不利的宣傳影響，從而損害我們的聲譽並導致我們的股份[編纂]下跌，且此類訴訟的任何不利結果均可能限制我們的研發活動及／或我們將候選藥物商業化的能力。

於任何知識產權訴訟過程中，可能會以公告方式宣佈聽證會、動議裁決以及訴訟中的其他臨時程序的結果。倘證券分析師或[編纂]認為該等公告屬負面，則我們的候選藥物、未來藥物、計劃或知識產權的認定價值可能會降低。因此，我們的股份[編纂]可能會下跌。該等公告亦可能損害我們的聲譽或候選藥物的市場，並可能對我們的業務造成重大不利影響。

於知識產權訴訟中，即使針對我們的案件不夠有力或存在漏洞，亦無法保證我們會勝訴。倘第三方成功地對我們宣稱其知識產權，則法院或我們與原告之間的和解協議可能會禁止使用若干技術或禁止將我們的候選藥物商業化。此外，倘我們於針對我們侵權、盜用或以其他方式侵犯他人專利或其他知識產權的指控中敗訴，我們或會被追向原告支付巨額損害賠償。此外，我們或須獲得知識產權所有者許可，方可繼續我們的研發計劃或將任何最終產品商業化。我們可能無法以商業上可接受的條款獲得必要許可證，或根本無法獲得必要許可證。此可能於技術上或商業上都不可行，可能會使我們的產品競爭力下降，或可能會延遲或阻止我們的產品投放市場。上述任何一項均可能限制我們的研發活動或我們將一種或多種候選藥物商業化的能力，或兩者均受限制。

我們大多數競爭對手的規模均大於我們，且擁有遠多於我們的資源。因此，彼等能夠承擔複雜的知識產權訴訟開支的時間可能比我們長。此外，與訴訟相關的不確定因素可能會對我們籌集進行臨床試驗所必需資金、繼續進行我們的內部研究計劃、獲得所需技術的許可或訂立可幫助我們將候選藥物推向市場的戰略合作夥伴關係的能力產生重大不利影響。

此外，任何未來的知識產權訴訟、干預或其他行政訴訟均會導致我們人員的額外開支並分散彼等精力。此類訴訟或法律程序中的不利結果或會使我們或任何未來的戰略合作夥伴面臨喪失我們的專有地位，使我們面臨重大責任，或要求我們尋求可能無法以商業上可接受的條款提供的許可（如有），其中各項可能會對我們的業務造成重大不利影響。

風險因素

專利法的變動通常可能會降低專利的價值，從而影響我們保護候選藥物的能力。

與其他生物製藥公司一樣，我們的成功在很大程度上取決於知識產權，尤其是專利權。於生物製藥行業中獲取及強制執行專利涉及技術及法律上的複雜性，因此，昂貴、耗時且自身具有不確定性。此外，美國近期頒佈並正在實施大範圍的專利改革立法。近期美國最高法院的裁決縮小於若干情況下可用專利保護的範圍，並削弱專利擁有人於若干情況下的權利。除我們於日後獲得專利的能力的不確定性增加外，該等事件共同為已獲得專利（如有）的價值帶來不確定性。根據美國國會、聯邦法院及USPTO的決定，監管專利的法律及法規可能會以不可預知的方式發生改變，從而削弱我們獲得新專利或實施我們現有專利及未來可能獲得的專利的能力。例如，於近期Assoc. for Molecular Pathology v. Myriad Genetics, Inc. 一案中，美國最高法院裁定，對天然存在的物質的若干主張並無專利權。儘管我們認為我們現時發佈的專利及自我們針對候選藥物的待批准專利申請中可能發佈的任何專利（倘以其現時待批准的形式發佈）以及我們授權許可的專利權不會基於此決定被視作無效，惟我們無法預測法院、美國國會或USPTO的未來決定如何影響我們專利權的價值。外國司法權區的法律可能會發生類似的變化，此可能會影響我們的專利權或其他知識產權的價值。

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。我們亦可能因我們的員工、諮詢人或顧問錯誤使用或披露其前僱主的所屬商業機密而面臨申索或就我們認為屬自身所有的知識產權的擁有權提出主張而面臨申索。

除了我們已授權的專利及待批准專利申請外，我們依賴包括未獲得專利權的專有技術、技術及其他專有資料在內的商業機密及機密資料，以保持我們的競爭地位並保護我們的候選藥物。我們尋求保護該等商業機密及機密資料，部分透過與可接觸到機密的各方訂立不披露及保密協議，例如我們的員工、企業合作者、外部科學合作者、贊助研究人員、合約製造商、諮詢人、顧問及其他第三方。我們亦與我們的員工及顧問簽訂保密協議及發明或專利分配協議。然而，任何一方可能會違反該等協議並披露我們的專有資料，並且我們可能無法針對該等違規行為採取充分的補救措施。針對一方非法披露或盜用商業機密提出申索可能難度高、昂貴且耗時，且其結果不可預測。

風險因素

倘我們的任何商業機密由競爭對手或其他第三方合法獲得或獨立開發，則我們將無權阻止彼等使用該技術或資料與我們競爭，故而我們的競爭地位將受到損害。

此外，我們眾多員工、諮詢人及顧問（包括我們的高級管理層）過往曾於其他生物技術或製藥公司（包括我們的競爭對手或潛在競爭對手）工作。其中部分員工、諮詢人及顧問（包括我們高級管理層的成員）均簽立與此前僱傭有關的專有權、不披露及不競爭協議。儘管我們盡力確保我們的員工在為我們工作中不會使用他人的專有資料或專有技術，但我們仍可能受到我們或該等員工使用或披露知識產權的申索，包括任何該等個人的前僱主的商業機密或其他專有資料。我們並不知悉任何有關該等事宜或與我們高級管理層達成的協議的任何威脅或未決申索，但未來可能需要透過訴訟為該等申索抗辯。倘我們未能為任何該等申索抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權或人員。即使我們成功為該等申索抗辯，但訴訟可能會導致巨額成本並令管理層分心。此外，儘管我們通常要求可能參與知識產權開發的員工、顧問及承包商簽立向我們轉讓該等知識產權的協議，但我們可能未能與實際開發我們認為屬於我們自身財產的知識產權的各方簽立該等協議，此外，知識產權的轉讓可能並非自動執行或轉讓協議可能遭違反，此兩者均可能會導致我們提出或針對我們提出與該等知識產權的所有權有關的申索。倘我們未能起訴任何該等申索或進行抗辯，除支付經濟賠償外，我們可能會失去寶貴的知識產權。即使我們成功起訴該等申索或抗辯，訴訟可能會產生大量費用，令我們的管理層及科學工作人員分心，並對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

我們可能無法透過收購及引入許可獲得或維持我們後備開發項目的必要權利。

由於我們的項目可能涉及須使用第三方持有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是否有能力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確定的第三方獲取或獲授權任何成分、使用方法或其他知識產權。取得第三方知識產權及獲得其許可屬競爭領域，若干更為成熟的公司亦在制訂策略意取得我們認為具有吸引力或必要的許可或獲得第三方知識產權。鑒於該等公司的規模、現金資源及更強的臨床開發及商業化能力，彼等可能比我們更具競爭優

風險因素

勢。此外，將我們視為競爭對手的公司可能不願意轉讓權利或授權予我們。我們亦可能無法根據能令我們獲得適當投資回報的條款取得第三方知識產權或獲得其許可，甚或根本無法取得第三方知識產權或獲得其許可。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，則我們可能不得不放棄開發有關項目或候選藥物，而此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及增長前景造成重大不利影響。

我們開發自身的候選藥物並將其商業化的權利部分受其他方向我們授予的許可之條款及條件規限。

我們依賴第三方的若干專利權及其他知識產權的授權，相關授權對我們候選藥物的開發很重要或有必要。該等及其他授權可能不會提供於所有有關領域及我們可能希望開發或商業化藥物產品的所有地區使用相關知識產權的獨家權。因此，我們可能無法防止競爭對手在我們所有授權涵蓋地區開發及商業化競爭性藥品。

我們可能無權控制涉及我們從第三方獲得授權的候選藥物的專利及專利申請的籌備、提交、進行、維持、強制執行及捍衛等行為。此外，我們對有關我們與若干授權方及次級授權方共同擁有的若干專利或專利申請以及其他知識產權有關的活動並無主要控制權。因此，我們不能保證該等專利及專利申請能按符合我們業務的最佳利益的方式籌備、提交、進行、維持、強制執行及捍衛。倘我們的授權方不能進行、維持、執行及捍衛該等專利，或失去該等專利或專利申請的權利，我們獲授的權利可能減少或喪失，而我們開發任何受該等授權限制的藥物並將其商業化的權利可能受到不利影響。

根據與我們若干授權方訂立的授權協議的條款，授權方有權控制我們的授權專利的強制執行或對主張該等專利無效或不可強制的任何申索進行抗辯的權利。即使我們獲准對我們的授權專利進行強制執行或抗辯，我們亦將需要授權方及任何適用專利擁有人的合作，而彼等可能不會向我們提供此類合作。我們無法確定我們的授權方將分配足夠的資源或優先考慮彼等或我們對此類專利的強制執行或對此類主張的抗辯，以保護我們於授權專利中的權益。即使我們並非該等法律訴訟的當事方，惟不利後果亦可能損害我們的業務，原因為此可能會阻止我們繼續為經營我們的業務可能需要的知識產權進行授權。倘我們喪失任何獲授權的知識產權，則我們受該等授權規限的任何候選藥物開發並將其商業化的權利可能會受到不利影響。

風險因素

此外，我們的授權方可能依賴第三方諮詢人或合作者或自第三方取得資金，因此授權方並非我們獲授權專利的唯一及獨家擁有人。而此可能會對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

儘管我們會竭盡所能，惟授權方仍可能認定我們嚴重違反授權協議，因此可能終止授權協議，並就此令我們失去開發該等授權協議所涉藥品產品及將其商業化的能力。倘該等許可予以終止，我們或須尋求備選的授權安排，而該等安排可能無法以商業上合理的條款使用或根本無法使用，或可能並非獨家性。倘該等授權予以終止，或者相關專利未能提供意向獨家性，我們或須修改或停止我們的一種或多種候選藥物的開發、製造及商業化，而競爭對手將有權尋求與我們相同的產品的監管批文並推向市場。此外，我們可能會尋求獲得授權方的額外許可，就獲得該等授權而言，我們可能會同意以對授權方更為有利的方式修訂我們的現有授權，包括同意或會令第三方（可能包括我們的競爭對手）取得受我們現有授權規限的知識產權的部分授權。上述任何事項均可能對我們的競爭地位、業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

倘我們未能履行我們於第三方授出知識產權許可的協議中的義務，或我們與授權方之間的業務關係中斷，我們可能須支付經濟損失或可能喪失對我們的業務而言屬重要的授權。

我們的業務很大程度上依賴於我們開發自第三方獲得授權的候選藥物並將其商業化的能力，且我們已與向我們提供各種第三方知識產權（包括專利權及專利申請權利）的第三方訂立授權協議。我們的授權可能不會影響我們授權方的子公司擁有或控制的與我們候選藥物有關的所有知識產權，且我們可能需要獲取現有授權方及其他方的額外許可，以推進我們的研究或允許將我們可能開發的候選藥物商業化。於此情況下，我們可能需要獲得可能無法以商業上合理的條款或以合理的成本（如有）獨家可得的額外許可。於此情況下，我們可能需要花費大量時間及資源以重新設計我們的候選藥物或其製造方法，或開發或許可替代技術，而該等技術於技術或商業上可能並不可行。倘我們未能如此，我們可能無法開發受影響的候選藥物或將其商業化，此可能會嚴重損害我們的業務、財務狀況、經營業績及前景。

風險因素

此外，倘我們的授權方違反授權協議，則我們可能無法對授權方的上級實體或聯屬公司強制執行該等協議。根據我們的各項許可證及知識產權相關協議，我們的授權方將有權向我們收取進度付款、商業銷售該等候選藥物的分級特許權使用費（假設取得政府當局的相關批准）或其他付款以換取向我們授出或轉授開發適用候選藥物並將其商業化之權利的許可。我們的許可及知識產權相關協議亦要求我們遵守其他義務（包括開發及盡職調查義務），提供有關我們針對此類候選藥物的活動的若干資料及／或對我們自授權方獲得的資料進行保密。

倘我們未能履行我們目前或未來的授權協議項下義務，我們的交易對手可有權終止該等協議，並於有關終止生效日期起有權重新獲得許可及分級許可的技術及知識產權。倘我們的任何授權方終止我們的任何許可證，則我們可能無法開發、製造或銷售該等協議規定的許可所涵蓋的任何藥物或候選藥物，而其他第三方亦或能銷售與我們的候選藥物類似或相同的藥物。於此情況下，我們可能須以不利的條款商談新的協議或經恢復該等協議，並且可能需要根據我們自身的知識產權向授權方提供與終止產品有關的回授許可。我們亦可能會面臨該等協議項下的經濟損失或其他罰款的申索。儘管我們希望行使對我們可用的所有權利及補救措施（包括尋求糾正我們的任何違規情況及尋求以其他方式保護我們獲許可及轉許可的知識產權項下的權利），惟我們可能無法及時以可接受的成本如此行事或根本無法如此行事。特別是，部分進度付款乃於我們的候選藥物商業化或自銷售該等候選藥物中獲得任何收益前達到該進度發展後方予支付，且我們無法保證我們將有足夠的資源以作出該等進度付款。例如，截至2020年6月30日，我們已分別就特那西普(HBM9036)及巴托利單抗(HBM9161)作出4.0百萬美元及4.0百萬美元的預付及里程碑付款。授權協議項下任何未糾正重大違約可能導致我們喪失獨家權，並可能導致我們被徹底終止對適用候選藥物的權利。上述任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們可能無法以合理價格或合理條款（如有）獲得任何額外許可證。我們的若干授權協議亦要求我們達到開發閾值以維護許可，包括為開發產品並將其商業化設定固定時間表。可能因受授權協議規限的知識產權引發的爭議，包括：

- 根據授權協議所授予權利的範圍及其他解釋相關的問題；

風險因素

- 我們的技術及流程侵犯、盜用或違反不受授權協議規限的許可方知識產權的程度；
- 我們合作開發關係下專利權及其他權利的轉許可；
- 我們於授權協議項下的盡職責任以及何等行動可履行該等盡職責任；
- 由授權方、我們及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
- 發明專利技術的優先權。

此外，我們許可來自第三方的知識產權或技術的協議十分複雜，且該等協議中若干條款可能易受多種解讀的影響。對可能出現任何合約解讀分歧的處理與解決可能會縮小我們認為屬於我們對有關知識產權或技術權利的範圍，或增加我們認為屬於我們於有關協議項下的財務或其他的責任。任何一種情況均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景產生重大不利影響。此外，倘我們經許可的知識產權糾紛阻礙或損害我們按商業可接受條款維持現有許可安排的能力，我們或無法成功開發及商業化受影響的候選藥物，此可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及前景造成重大不利影響。

知識產權未必能保障我們於競爭優勢方面免受所有潛在威脅。

由於知識產權存在局限性，且可能無法充分保障我們的業務或允許我們維持競爭優勢，故我們的知識產權所提供的日後保護程度有不確定性。舉例說明如下：

- 他人或會製造出與我們候選藥物相似但並非我們所擁有或持有獨家許可的專利所主張涵蓋的合成物；
- 我們可能並非最先作出我們擁有或日後可能持有獨家許可的已發佈專利或待決專利申請所涉及發明的一方，此可能導致所申請專利未能發佈或於發佈後無效；

風險因素

- 我們可能並非最先提出涉及我們若干發明的專利申請的一方，此可能會導致所申請專利未能發佈或於發佈後無效；
- 他人可獨立開發類似或替代技術，或複製我們的任何技術而不會侵犯我們的知識產權；
- 我們的待決專利申請可能不會成功，並導致專利未能發佈；
- 由於我們的競爭對手或其他第三方的法律質疑，我們擁有或持有獨家許可的已發佈專利未必能為我們提供任何競爭優勢，或可能無效或無法執行；
- 於我們收到藥物（含若干合成物）監管批文前多年，我們可能已獲得相關合成物的專利，而由於專利具有時限性，其可能在相關藥物的商業銷售前開始運行，故我們專利的商業價值或有局限性；
- 我們的競爭對手可能於我們並無專利權的國家開展研發活動，且其後利用自該等活動中獲得的資料開發具競爭力藥物以於我們的主要市場進行商業化；
- 我們可能無法開發可授予專利的其他專有技術；
- 我們可能未能於我們經營所在的所有司法權區申請或獲得充分的知識產權保護；
- 由於我們的資訊系統存在潛在故障，第三方可能會於未經授權的情況下訪問我們的知識產權；及
- 他人的專利可能對我們的業務造成不利影響，例如阻止我們商業化一種或多種針對一項或多項適應症的候選藥物。

上述任何一項對我們競爭優勢的威脅均可能會對我們的業務及未來前景產生重大不利影響。

風險因素

倘我們的商標及商品名稱並無得到充分的保護，則我們可能無法於我們有意向的市場建立品牌知名度，且我們的競爭地位或會受到不利影響。

我們擁有註冊商標。我們可能無法於我們認為對我們非常重要的地區獲得商標保護。此外，我們的任何商標或商品名稱（不論是已註冊或未註冊）均可能受到質疑、反對、侵權、撤銷、規避或宣佈為通用類或被裁定為侵犯其他商標（如適用）。我們可能無法保護我們對該等商標及商標名稱的權利，而我們將需要於有意向市場的潛在合作者夥伴或客戶之間建立該等商標及商品名稱的知名度。從長遠來看，倘我們無法基於我們的商標及商品名稱建立品牌知名度，則我們可能無法有效地競爭，且我們的業務或會受到不利影響。

我們未來專利的條款可能不足以有效保護我們的候選藥物及業務。

於我們提交專利申請的眾多國家，已發佈專利的期限通常為自適用國家的非臨時專利申請的最早提交申請日期起20年。儘管可能可進行多種拓展，惟專利的期限及其提供的保護有限。即使我們獲得涵蓋我們候選藥物的專利，惟一旦藥物的專利期限屆滿，我們仍可能會與其他公司以及仿製藥進行競爭。儘管中國存在關於包含新化學成分的新藥物監管數據保護的專利法規，惟目前中國尚無其他明確機制為其他藥物提供專利期限延長或專利鏈接。因此，低成本仿製藥可能會更快地投放市場。中國監管機構已制定將專利鏈接及數據專有權納入中國監管制度的框架，並建立延長專利期限的試點計劃。該框架將要求採納將予實施的法規，儘管迄今為止尚未發佈有關法規。與其他司法管轄區（例如美國）相比，該等因素可能導致我們於中國不受通用競爭的保護作用較弱。此外，我們預期於中國獲得的專利可能不合資格延長於臨床試驗及監管審查過程中失去的專利期限。

倘我們未能獲得專利期限延期或有關延期少於要求的期限，則我們的競爭對手可能會於我們的專利到期後獲得競爭產品的批准，且我們的業務、財務狀況、經營業績及前景可能會受到重大損害。

風險因素

與我們行業、業務及營運有關的風險

就我們可能主治的疾病的治療而言，倘有實體已經開發出或可能開發出技術平台，則我們面臨該等實體的競爭。倘該等實體比我們更快開發出技術平台，或倘彼等的技術平台更加有效，則我們開發出我們的技術平台並將其成功商業化的能力可能受到不利影響。

生物技術、生物製藥、抗體及腫瘤免疫學領域的競爭日益激烈。我們與各種大型製藥公司、跨國生物製藥公司、其他生物製藥公司及專業生物技術公司以及大學和其他研究機構正在開發的技術進行競爭。我們的眾多競爭對手在財務、技術、製造、市場營銷、銷售及資源供應或經驗方面比我們更加強大。我們相信，儘管我們的和鉑抗體平台、其相關知識產權、我們現有候選藥物及潛在的未來候選藥物的特性連同我們的科學技術知識令我們在該領域仍具競爭優勢，但仍然存在眾多資源競爭。倘任何具競爭性的技術平台比我們開發的平台更加有效或成本更低，則我們的商業機會及成功將會減少或消失。

我們未來的成功取決於我們吸引、挽留及激勵高級管理人員及合資格科研僱員的能力。

我們高度依賴王勁松博士（我們的創始人、董事會董事長兼首席執行官）及我們管理層的其他主要成員以及我們研發團隊成員的專業知識。我們已與我們的行政主管訂立僱傭協議，但彼等各自均可通過事先書面通知隨時終止與我們的僱傭關係。此外，我們目前並無為任何我們的行政主管或其他關鍵人員提供「關鍵人員」保險。

招聘、挽留及激勵合資格管理層、科研、臨床以及銷售及營銷人員對我們的成功亦至關重要。我們的行政主管或其他主要僱員的離職可能會阻礙我們實現研發及商業化目標，並嚴重損害我們成功實施業務策略的能力。此外，由於業內只有少數人才具備成功開發、獲得監管批准及商業化藥物所需的廣泛技術及經驗，我們可能難以或需要一段時間方可更換行政主管或主要僱員。於此有限的人才庫中招聘人才的競爭相當激烈，鑑於眾多生物製藥公司之間的類似人員競爭，我們可能無法以可接受的條款招聘、培訓、挽留或激勵該等關鍵人員。我們亦面臨自大學及研究機構聘用科研及臨床人員的競爭。此外，鑒於我們作為上市公司的地位，我們的管理層將須投入大量時間於新的合規計劃，此可能需要我們招募更多管理人員。

風險因素

我們將須擴充組織規模及能力，且我們可能於應對增長方面遇到困難。

我們預期，我們的僱員及顧問人數以及營運範圍，特別是於臨床開發、監管事務及業務發展領域會有顯著增長。為應對預計的未來增長，我們須繼續實行並改進管理、經營及財務系統，擴大設施並繼續招募及培訓更多合資格人員。由於我們的財務資源有限，我們可能無法有效應對業務擴張或招募及培訓更多合資格人員。擴張我們的業務可能會產生巨額成本，並可能分散管理及業務開發資源。倘我們無法應對該增長，我們的業務計劃執行可能會延誤或我們的經營可能會中斷，並對我們的業務產生重大不利影響。

我們於研發過程中收集的數據及資料可能並不準確或不完整，此可能會損害我們的業務、聲譽、財務狀況及經營業績。

我們自臨床前研究及臨床計劃中收集、匯總、處理及分析數據及資料。於確定前景良好的候選藥物後，我們亦會進行大量資料收集。由於醫療保健行業中的數據來源分散，格式不一致且往往不完整，因此，於醫療保健行業中收集或訪問的數據的整體質量通常會受到質疑，有意或無意缺少或遺漏數據的程度或數目可能屬重大，且我們時常於監視及審核數據質量時發現數據問題及錯誤。倘我們於捕捉、輸入或分析該等數據時出錯，則我們推進候選藥物開發的能力可能會受到實質性損害，且我們的業務、前景及聲譽可能會受到損害。

我們亦從事取得對開發中的產品進行開發及商業化所需的監管批文，為此我們管理數據並將其提交予政府實體。該等過程及提交受複雜的數據處理及驗證政策及法規管治。儘管存在該等政策及法規，我們不時宣佈或發佈的臨床試驗中的臨時數據、重要數據或初步數據可能會隨著獲得更多患者數據而產生變化，並須遵守可能會導致最終數據產生重大變更的審核及驗證程序，於此情況下，我們可能要對認為我們對保健資料或其他數據的存儲、處理、提交、交付或顯示出現錯誤或差錯的客戶、法院或政府機構承擔賠償責任。儘管我們就臨床試驗進行投保，惟事實證明投保範圍並不足夠或可能無法以可接受的條款向我們提供，或根本無法投保。即使申索不成功也可能導致產生巨額成本以及分散管理時間、注意力及資源。針對我們提出的未投保或投保不足的申索可能會損害我們的業務、財務狀況及經營業績。

風險因素

此外，我們依賴CRO、我們的合作夥伴及其他第三方以監控及管理我們持續進行的若干臨床前及臨床計劃的數據，並僅控制其活動的若干方面。倘我們的任何CRO、合作夥伴或其他第三方於數據準確性或完整性方面均未達致我們的標準，則可能會影響該等來自臨床前及臨床試驗的數據，而我們對該等各方的依賴不會減輕我們的監管責任。有關詳細討論，請參閱上文「與我們倚賴第三方有關的風險」由於我們依賴第三方進行臨床前研究及臨床試驗，倘我們失去與該等第三方的關係或彼等未能成功進行合約訂明的研究或未能在預訂期限前完成工作，我們可能無法獲得監管審批或將候選藥物商業化，我們的業務可能嚴重受損」。

我們或會因臨床試驗而面臨責任訴訟。

我們目前為臨床試驗投購責任保險。儘管我們投購該保險，任何可能向我們提出的申索仍會導致法庭判決或和解的金額並未被我們的保險（全部或部分）涵蓋或超出我們的投保範圍。我們的保單亦包含各種除外責任，且我們或會受到我們並無涵蓋的特殊責任申索的影響。我們將須支付法院裁定或通過和解談判達成且超出我們的投保範圍限制或我們的保險未涵蓋的任何金額，而我們可能未有或無法獲得足夠資金以支付該等金額。此外，倘我們未能成功對該等申索作出抗辯，我們或會承擔重大責任，並須中止或延遲持續進行的臨床試驗。即使抗辯成功，亦將需要大量的財務及管理資源。

不論是否有理據或最終結果如何，責任索賠均可能對我們的業務及前景造成重大負面影響，包括但不限於：

- 對我們候選藥物或任何所得產品的需求下降；
- 損害我們的聲譽；
- 其他臨床試驗參與者退出；
- 對相關訴訟作出抗辯的訟費；
- 分散我們管理層的時間及資源；
- 向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；
- 無法將我們的候選藥物進行商業化；及
- 我們的股份[編纂]下跌。

風險因素

我們的投保範圍有限，而超出投保範圍的任何申索可能導致產生巨額成本及資源流失。

我們持有中國法律及法規所要求的保險單並根據我們對運營需求及行業慣例的評估進行投保。我們亦為我們的臨床試驗投購責任保險。根據中國的行業慣例，我們選擇不投購若干類型的保險，例如商業中斷保險或關鍵人員保險。我們的投保範圍可能不足以涵蓋有關產品責任、固定資產損壞或工傷的任何申索。超出我們投保範圍的設施或人員所遭受或引致的任何責任或損害可能會導致我們產生巨額成本及轉移資源。

金融市場及經濟狀況的中斷可能會影響我們籌集資金的能力。

信貸市場惡化及相關金融危機以及各項其他因素可能導致全球經濟急劇下滑，其中包括證券價格極端波動、流動資金及信貸可用性嚴重下降、若干投資的評級下調及其他估值下降。政府過往已採取前所未有的行動，試圖通過為金融市場提供流動性及穩定性以解決及糾正該等極端的市場及經濟狀況。倘該等行動不成功，經濟狀況一旦恢復不利時則可能會對我們及時按可接受的條款籌集資金（如有需要）的能力產生重大影響或根本無法籌集資金。

於2020年第一季度，COVID-19對中國及全球經濟造成嚴重的不利影響。這是否將導致經濟持續下滑仍不得而知。中國國家統計局公佈了2020年第一季度國內生產總值6.8%的負增長。即使在COVID-19爆發之前，全球宏觀經濟環境已面臨重重挑戰。自2010年以來，中國經濟的增速已持續下滑。美國及中國等部分全球主要經濟體系的中央銀行及金融機構採取擴張性貨幣及財政政策，其長遠影響甚不明朗，即使是2020年之前亦是如此。社會動盪、恐怖威脅以及中東及其他地方發生戰爭的可能性或會加劇全球市場波動。亦擔憂中國與其他國家（包括周邊亞洲國家）之間的關係可能會產生經濟影響。尤其是，美國與中國在貿易政策、條約、政府監管及關稅方面的關係未來存在很大的不確定因素。中國經濟狀況亦對全球經濟狀況、國內經濟及政治政策變化以及預期或認為的中國整體經濟增長速度敏感。此外，英國於2016年6月23日舉行關於其歐盟成員國身份去留的公投，其中英國的大多數選民投票退出歐盟（通常稱為「英國脫歐」）。於2020年1月31日，英國退出歐盟並進入過渡期，以（其中包括）就規管歐盟與

風險因素

英國的未來關係與歐盟展開談判。此次公投及英國其後退出歐盟已給英國與歐盟的未來關係帶來重大不確定因素。英國脫歐可能對歐洲及世界範圍內的經濟及市場狀況產生不利影響，並可能加劇全球金融及外匯市場的不穩定性。該等挑戰及不確定因素是否會得到遏制或解決以及從長遠來看對全球政治及經濟狀況可能產生何種影響目前尚不明朗。全球或中國經濟急劇或長期放緩可能導致金融市場中斷，這可能會對我們籌集資金的能力造成重大不利影響。

我們的僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商可能從事不當行為或其他不正當活動，包括違反監管標準及規定。

我們面臨僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商開展欺詐、不當或其他非法活動的風險。該等人士的不當行為包括蓄意、魯莽及疏忽行為，即：

- 未能遵守國家藥監局、美國FDA及其他可比較監管機構的法律；
- 未能向國家藥監局、美國FDA及其他可比較監管機構提供真實、完整及準確的資料；
- 未能遵守我們可制定的生產標準；
- 未能遵守中國及美國有關醫療欺詐及濫用的法律以及其他適用司法權區的類似欺詐性不當行為法律；或
- 未能準確向我們報告財務資料或數據或披露未經授權活動。

倘我們獲取我們任何候選藥物的批准並開始對中國、美國或其他適用司法權區的該等藥品進行商業化，我們於有關司法權區法律項下的潛在風險將大幅增加且與遵守有關法律的成本亦可能增加。該等法律可能會影響（其中包括）我們當前與主要試驗主持人及研究患者進行的活動，以及未來銷售、營銷及教育計劃。特別是，醫療項目及服務的推廣、銷售及營銷，以及醫療行業的若干業務安排均須受到旨在防止欺詐、回扣、自我交易及其他濫用行為的廣泛法律的制約。該等法律及法規可能會整體限制或

風險因素

禁止定價、折扣、行銷及推廣、結構化及佣金、若干客戶的激勵計劃以及其他商業安排等多個方面。受該等法律制約的活動亦涉及不當使用於招募臨床試驗患者過程中獲取的資料，此可能導致監管制裁，並使我們的聲譽嚴重受損。

存在針對我們任何僱員、獨立承包商、顧問、商業合作夥伴及供應商的法律、監管及行政訴訟（即使其並不牽涉本公司）可能會損害我們的聲譽，並對我們的業務及營運產生不利影響。此外，我們並不總是能夠發現及阻止僱員及其他方的不當行為，且我們用以發現及阻止該活動而採取的預防措施未必能有效控制未知或未經管理的風險或虧損或保護我們免受政府調查或其他訴訟或因未能遵守該等法律或法規引起的訴訟。倘針對我們提起任何該等訴訟，並且我們未能成功捍衛自身或維護我們的權利，該等訴訟可能對我們的業務產生重大影響，包括施加高額罰款或其他制裁。

倘我們進行未來收購事項或策略合作，這可能會增加資本需求、攤薄閣下於我們股份的[編纂]的價值，使我們產生債務或承擔或然負債，以及使我們面臨其他風險。

我們可能評估多項收購及策略合作事宜，包括授權或收購互補產品、知識產權、技術或業務。任何潛在收購事項或策略合作可能會招致多項風險，包括但不限於：

- 增加營運開支及現金需求；
- 承擔額外債務或或然負債；
- 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；
- 管理層的重心從現有產品項目及計劃向尋求戰略合作夥伴或收購中轉移；
- 挽留主要僱員、主要僱員流失及維持主要業務關係的能力存在不確定因素；
- 與同化業務、企業文化及所收購企業的員工有關的風險及不確定因素；

風險因素

- 與相關交易另一方有關的風險及不確定因素，包括該方及其現有藥物或候選藥物的前景及監管批文；
- 我們無法從已收購技術及／或產品中產生足夠的收入，以實現我們進行收購事項的目標，甚至抵銷相關收購及維護成本；及
- 與確認及計量我們的投資有關的會計準則發生變化，可能會對我們的財務業績產生重大影響。

此外，倘我們進行收購事項，我們可能發行攤薄證券、承擔或招致債務責任、產生大量一次性費用及收購可能導致產生重大未來攤銷開支的無形資產。此外，我們未必能物色到合適的收購機會，而此可能會影響我們的增長或獲取可能對業務發展至關重要的技術或產品的能力。

倘我們未能遵守適用的反賄賂法律，則我們的聲譽或會受損，且我們或會面臨處罰及重大開支而可能對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們須遵守中國反賄賂法律，有關法律通常禁止公司及其中介機構向政府官員作出付款以獲得或保留業務或得到任何其他不當利益。此外，儘管目前我們的主要經營業務位於中國，惟我們須遵守FCPA。FCPA通常禁止我們向非美國官員作出不當付款以獲得或保留業務。儘管我們制定旨在確保我們、我們的僱員及代理遵守反賄賂法律的政策及程序，惟無法保證該等政策或程序會阻止我們的代理、僱員及中介機構從事賄賂活動。未能遵守反賄賂法律或會中斷我們的業務，並導致嚴重的刑事及民事處罰，包括監禁、刑事及民事罰款、喪失出口許可證，中止與政府開展業務的能力，政府拒絕退還我們的產品及／或被排除參與政府醫療保健計劃。其他補救措施可能包括進一步修改或改善我們的程序、政策和控制措施，以及潛在的人員變動及／或紀律處分，其中任何一項均可能對我們的業務、財務狀況、經營業績及流動資金產生重大不利影響。任何對我們違反該等法律的指控亦可能對我們造成不利影響。

風險因素

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

若干中國、美國及其他適用司法權區的政府機構或行業監管機構施加適用於我們的規管生物製藥研發活動的嚴格規則、法規及行業標準。倘我們或我們的CRO未能遵守有關法規，則或會導致進行中的研究終止、監管機構對我們施加行政處罰或提呈予監管部門的資料不合資格。上述各項可能會損害我們的業務、聲譽、未來工作前景及經營業績。例如，倘我們或我們的CRO不人道對待研究用動物或違反國際實驗動物評估及認可委員會列示的國際標準，則可能致使動物研究資料的任何有關評估及準確性受到質疑。

倘我們或我們的CRO或其他承包商或顧問未能遵守環境、健康及安全法律及法規，我們或會面臨罰款或處罰或招致成本而可能對我們業務成功造成重大不利影響。

我們及第三方（如我們的CRO或其他承包商或顧問）須遵守眾多環境、健康及安全法律及法規，包括監管實驗室程序以及操作、使用、儲存、對待及處理危險材料及廢品的法律及法規。我們的業務涉及使用危險及易燃材料，包括化學品以及放射性及生物材料。我們的業務亦會產出危險廢品。我們通常會聯絡第三方處理該等材料及廢物。我們無法消除該等材料帶來的污染或損傷風險。倘因使用危險材料而引致污染或損傷，我們可能會就所造成的任何傷害承擔責任，且任何責任可能會超出我們的資源。我們亦可能會招致與民事或刑事罰款及處罰相關的重大成本。

儘管我們投購職工賠償保險，以應付我們可能產生的因使用或接觸有害物質而導致的對職工造成的傷害的成本及費用，但該保險可能不足以應付潛在的責任。我們並無為與儲存、使用或處置生物、有害或輻射性物質有關的可能向我們提出的環境責任或有毒物質侵權的索賠投保。

此外，我們於遵守現有或未來環境、健康及安全法律及法規方面可能須花費巨額成本。該等現有或未來法律及法規可能會削弱我們的研發或生產能力。未能遵守該等法律及法規亦可能導致巨額罰款、處罰或其他制裁。

風險因素

倘我們面臨違法訴訟及遭受制裁，則我們的聲譽、收益及流動資金可能會受損，且我們的候選藥物及未來藥物可能會遭到限制或退出市場。

任何涉嫌違法的政府調查要求我們投入大量時間及資源配合，此亦可能會產生負面宣傳。未能遵守持續監管規定可能會對我們進行藥物商業化及自藥物獲得收入的能力造成重大不利影響。倘我們被施加監管制裁或監管批文遭撤銷，則本公司的價值及經營業績將受到不利影響。此外，倘我們未能自產品銷售獲得收入，我們實現獲利的潛力將會削弱，且撥付經營所需的資本將增加。

我們或CRO或其他承包商或顧問所使用的內部電腦系統可能會癱瘓或存在安全漏洞。

儘管據我們所知，我們至今並無經歷任何主要系統癱瘓或安全漏洞的狀況，倘有關事件將發生並致使我們經營中斷，則或會導致我們的開發項目及業務經營遭到重大中斷。例如，已完成或未來臨床試驗的臨床試驗數據丟失可能導致我們獲取監管批文的工作延遲，並極大增加我們恢復或複製有關數據的成本。同樣，我們部分倚賴第三方研究機構合作方研發候選藥物、倚賴其他第三方生產候選藥物並進行臨床試驗。此外，與彼等的電腦系統相關的類似事件亦可能會對我們的業務產生重大不利影響。

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

產品責任索賠或訴訟可能導致我們承擔重大責任。

我們面臨因我們的候選藥物在中國境內外的臨床試驗及未來商業化引致的固有產品責任風險。例如，倘我們的候選藥物在臨床試驗、生產、營銷或銷售過程中造成或被認為會造成傷害或被發現在其他方面不適合，我們可能會被起訴。任何該等產品責任索賠均可能包括對生產缺陷、設計缺陷、未能警告藥物固有危險、疏忽、嚴格責任或違反保證的指稱。我們亦可能遭根據適用的消費者保護法提出索賠。倘我們無法成功為自己辯護或從我們的合作方獲得產品責任索賠的彌償，我們可能須承擔重大責任或須限制我們候選藥物的商業化。即使我們成功抗辯，亦需要大量的財務及管理資源。不論是否有理據或最終結果如何，責任索賠均可能導致：對我們候選藥物的需求

風險因素

下降；損害我們的聲譽；臨床試驗參與者退出及無法繼續進行臨床試驗；監管機構展開調查；產生對相關訴訟作出抗辯的訟費；分散管理層的時間及我們的資源；向試驗參與者或患者提供大量金錢獎勵；產品召回、撤回或標籤、營銷或促銷限制；收入損失；用盡任何可用的保險及我們的資本資源；無法將任何獲批的候選藥物商業化；以及我們股份的[編纂]下跌。

為覆蓋臨床研究引起的有關責任索賠，我們在進行臨床試驗時投購臨床試驗保險。我們的法律責任可能會超出我們的投保範圍，我們的保險亦可能不會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成本維持投保範圍，或獲得充足的投保範圍以應付可能出現的任何法律責任。倘成功就我們未投保的法律責任或超出承保範圍的法律責任向我們提出產品責任索賠或一連串索償，我們的資產未必足以支付有關索賠，我們的業務營運亦可能受損。倘發生任何上述事件，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。

倘未能遵守與隱私或數據安全有關的現有或未來的法律及法規，政府可能採取強制措施，這可能包括民事或刑事罰款或處罰、私人訴訟、其他責任及／或負面宣傳。遵守或未能遵守該等法律可能會增加我們的產品及服務的成本、可能會限制其使用或採用且可能會在其他方面對我們的經營業績及業務造成負面影響。

全球個人資料的收集、使用、保護、共享、傳遞及其他處理方式的監管架構正迅速發展，於可見將來可能仍存在不確定因素。我們經營業務所在的各司法權區的監管當局實質上已實施及正考慮實施多項有關個人數據保護的立法及監管提案。

中國監管當局已實施及正考慮實施若干有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2017年6月生效的《中國網絡安全法》，為「網絡運營商」（可能包括在中國透過互聯網或其他信息網絡提供服務的所有機構）制定了中國第一部國家級數據保護法。預期在《網絡安全法》的庇護下，將出台大量法規、指引及其他措施。其中若干措施的草案現已發佈，包括2017年中華人民共和國國家互聯網信息辦公室發佈的跨境轉移法規草案，該草案頒佈後，可能會規定須在人類健康相關數據轉移出中國前進行安全審查。此外，中國若干特定行業法律法規影響了個人數據的收集及轉移。例如，中國國務院頒佈《人類遺傳資源管理條例》（自2019年7月起生效），當中規定利用人類遺傳資源

風險因素

(「HGR」) 開展任何國際合作項目的，應經中國國務院科學技術行政部門批准，及須就HGR樣品或相關數據的任何出口或跨境轉移取得額外批准。該等法律可能以與我們慣例不一致之方式闡釋及應用，可能導致沒收HGR樣品及相關數據以及行政罰款。此外，中國及其他地方數據保護法的闡釋及應用往往不確定並不斷發展。

在美國，我們須遵守聯邦及州兩級有關地址私隱、個人資料保護及數據安全的法律法規。多項法律法規（包括安全漏洞通報法例、健康信息隱私法例及消費者保護法）規管健康類及其他個人資料的收集、使用、披露及保護。鑒於該等法律的變化及不斷發展，我們無法確定新規定的確切詮釋，及我們可能無法成功執行監管機構或法院按其理解須採取的所有措施。

歐洲監管當局已實施及正考慮實施若干有關數據保護的立法及監管提案。例如，於2018年5月生效的《通用數據保護條例》(第(EU)2016/679號法規) (General Data Protection Regulation (EU) 2016/679) (「通用數據保護條例」)，對受通用數據保護條例規管的公司（如我們）施加廣泛而嚴格的規定，包括但不限於涉及下列各項的規定：具有處理可識別個人相關的個人資料及在歐洲經濟區（包括美國）以外地區傳遞有關資料的法律依據；向該等人士提供有關處理其個人資料的詳情；確保個人資料安全；與處理個人資料的第三方簽訂數據處理協議；回應個人行使其有關其個人資料的權利的要求；向國家數據保護主管部門及受影響個人報告有關個人數據出現的安全漏洞並登記備案。通用數據保護條例明顯加重了對我們出現任何違規行為的處罰，包括就若干相對較小的罪行處以多達10,000,000歐元或多達我們全球年度總營業額2%的罰款，或就較嚴重的罪行處以多達20,000,000歐元或多達我們全球年度總營業額4%的罰款。儘管有新法律，我們無法確定新規定的確切詮釋，及我們可能無法成功執行數據保護機構或法院按新法律的詮釋須採取的所有措施。歐盟成員國的國內法律正在根據通用數據保護條例的規定進行調整。由於通用數據保護條例明確賦予成員國在某些事項上之靈活性，故國內法律可能部分偏離通用數據保護條例及國家與國家之間承擔不同的義務，從而導致額外的複雜性及不確定性。

就我們做出的努力是否能滿足我們履行全球數據保護、隱私及安全法律項下不斷發展的義務，預期我們將繼續面臨不確定性。如我們未能或被認為我們未能遵守適用法例及法規，可能導致聲譽受損或政府實體、個人或其他人士對我們提起訴訟程序或訴訟。該等訴訟程序或訴訟可能使我們遭受重大民事或刑事處罰及負面宣傳，導致

風險因素

推遲或停止轉移或沒收若干個人資料，要求我們改變我們的業務運作，增加我們的成本，嚴重損害我們的業務、前景、財務狀況及經營業績。此外，我們當前及日後與客戶、供應商、製藥合作夥伴及其他第三方的關係可能受我們所面臨的任何訴訟程序或訴訟或根據適用法律（包括通用數據保護條例）對彼等施加的當前或日後數據保護義務的負面影響。另外，影響個人資料（包括健康信息）的數據洩露，可能導致重大法律及財務風險以及聲譽受損，進而可能對我們的業務產生潛在不利影響。

爆發COVID-19對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。

在全球爆發的COVID-19（由新型冠狀病毒引致的疾病）已造成嚴重業務中斷，對我們的業務及營運造成重大不利影響。疫情爆發令政府採取多項COVID-19控制措施，例如出行禁令及限制、隔離、居家令、工廠暫時關閉、業務限制或全面封鎖令。該等控制措施可予變動及或會進一步收緊。此疫情爆發令我們於2020年第一季暫停辦公，使我們取消親身出席的會議、僱員出行受限及大部分僱員在家工作，導致工作效率及生產力下降，並對我們的業務營運及臨床試驗造成中斷。

COVID-19爆發及相應的政府措施或會對我們計劃及進行中的臨床試驗及開發工作造成重大不利影響。由於醫療資源優先撥作處理COVID-19疫情，故建立臨床試驗中心的工作（包括招聘臨床試驗中心研究員及臨床試驗中心職員）及患者入組或會有所延誤。舉例而言，有關特那西普及巴托利單抗進行中臨床試驗的臨床活動及患者入組已出現延誤。臨床試驗工作中已劃撥資源（包括擔任我們臨床試驗研究員的醫生及我們用作臨床試驗中心的醫院或其他支持我們臨床試驗工作的職員的注意力）作醫療保健用途，以集中處理疫情問題，此舉或會使我們的研究活動嚴重中斷。醫院亦於疫情爆發期間減少整體患者流量。因此，我們臨床試驗的數據解讀以及潛在提呈備案的預期時間表或將受負面影響，並將會對我們獲得若干監管批准的能力造成不利及延誤影響、增加營運開支及對財務狀況產生重大不利影響。此外，我們監察試驗中心數據等的主要臨床活動會面臨干擾，或會對臨床數據的完整性造成影響。同樣地，我們招聘及挽留患者以及作為醫療保健服務提供者的主要研究員及試驗中心職員（彼等可能曾很大程度地接觸COVID-19）的能力可能受損，此情況亦會對我們的臨床試驗工作造成

風險因素

重大不利影響。鑒於COVID-19疫情的干擾，我們或需獲得更多資金以繼續我們的研究活動，而儘管我們能獲得更多資金，惟未必能以有利條款獲得該等資金。此外，我們認為，我們的業務合作夥伴（如授權合作夥伴、CRO或供應商）亦曾遭遇及可能繼續遭遇類似或更嚴重的業務營運中斷。倘我們及業務夥伴的業務營運出現任何中斷，則會對我們的候選藥物開發、業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。倘COVID-19疫情對我們的業務及財務業績造成不利影響，其更有可能加深本節「風險因素」所述的多項其他風險所帶來的影響。詳情請參閱「財務資料－COVID-19爆發的影響」。

業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收入及財務狀況，並增加我們的成本及開支。

自然災害、戰爭或恐怖主義行為、衛生疫情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。我們的營運可能遭受水災、地震、沙塵暴、雪災、火災或旱災、電力、水或燃料短缺、故障、信息管理系統失靈及故障、意外維護或技術問題，或可能容易受到潛在的戰爭或恐怖襲擊的威脅。嚴重的自然災害可能會導致傷亡及資產損毀，並中斷我們的業務及營運。戰爭或恐怖主義行為亦可能傷及我們的僱員，造成傷亡、中斷我們的業務網絡及摧毀我們的市場。我們無法控制的任何該等因素及其他因素可能對整體營商氣氛及環境造成不利影響，造成我們經營業務所在地區出現不確定因素，使我們的業務以我們無法預測的形式受損，並對我們的業務、財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

我們的業務可能會受到COVID-19、禽流感、嚴重急性呼吸系統綜合症(SARS)、甲型流感(H1N1)、埃博拉或其他流行病等疫情的不利影響。發生任何此類事件均可能嚴重干擾我們的日常營運，甚至可能須暫時關閉我們的辦公室及實驗室。近年來，中國及全球不斷爆發流行病。亦請參閱「— 爆發COVID-19對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響」。

我們的品牌知名度及聲譽受損的任何情況均可能對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

「Harbour BioMed」名稱的品牌知名度及聲譽以及成功維持及提升我們的品牌及聲譽已並將繼續對我們的成功及增長作出重大貢獻。任何與我們、我們的聯屬公司或任何共用「Harbour BioMed」名稱的實體有關的負面看法及宣傳（無論是否公正）均會損害我們的聲譽並降低我們品牌的價值，這可能會對我們的經營業績及業務前景造成不利影響。無法保證與我們或我們的任何聯屬公司或任何共用「Harbour BioMed」名稱

風險因素

的實體有關的負面看法或宣傳將不會損害我們的品牌形象，或對我們的業務、經營業績及前景造成重大不利影響。

與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴、聯屬公司或我們行業有關的負面宣傳，可能對我們的聲譽、業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們的聲譽易受眾多威脅影響，而該等威脅難以或無法控制，且補救的成本高昂或無法補救。與我們有關的負面宣傳（如指稱行為不當或開展不當活動）或與我們、我們的管理層、僱員、業務合作夥伴或聯屬公司有關的負面謠言可能損害我們的業務及經營業績，即便謠言未經證實或以令人滿意的方式得到解決。任何針對我們管理人員的監管問詢或調查或其他行動，任何我們作出的被認為不道德、具欺詐成分或不當的商業行為或我們的管理層團隊的任何主要成員或其他僱員、我們的業務合作夥伴或我們的聯屬公司被認為作出的不法行為均可能會損害我們的聲譽並對我們的業務造成重大不利影響。不論任何有關監管問詢或調查或其他行動是否有理據或最終結果如何，我們的聲譽均可能嚴重受損，這可能阻礙我們吸引並挽留人才及業務合作夥伴以及發展我們業務的能力。

此外，任何有關生物製藥行業整體的負面媒體報導或該行業其他公司（包括我們的同行）產品或服務質量問題，亦可能對我們的聲譽產生負面影響。倘我們無法維持良好的聲譽，我們吸引及挽留主要僱員及業務合作夥伴的能力可能會受損，進而可能對我們的業務、經營業績及前景產生重大不利影響。

我們須遵守與監管事宜、企業管治及公開披露有關且不斷演變的法律及法規，這增加我們的成本及不合規風險。

我們目前或將來須遵守多個監管機關（例如包括中國及開曼群島的多個監管機構）頒佈的規則及規例，並須遵守根據適用法律採取的新頒佈及不斷發展的監管措施。我們為遵守新頒佈及不斷演變的法律及法規所作的努力，已導致並有可能繼續導致一般及行政開支的增加以及將管理層的時間及注意力從創收活動轉移到合規活動。

此外，由於該等法律、法規及準則可作出不同詮釋，當新指引頒佈後，該等法律、法規及準則在實踐中的應用可能會隨時間推移而演變，從而可能會導致合規事宜持續不確定以及我們不斷修訂披露及管治實務所需的額外成本。倘我們未能應對並遵守該等法規以及任何後續變更，我們可能會受到處罰且我們的業務可能受損。

風險因素

與於中國經營業務有關的風險

中國的生物科技行業受到高度監管，而相關規定的變化可能會影響我們藥物的審批及商業化。

我們的研究及開發業務位於中國。我們相信，這讓我們享有臨床、商業及監管方面的優勢。中國的生物科技行業須接受全面的政府監管，當中包括新藥的批准、註冊、製造、包裝、許可及銷售等環節。有關適用於我們目前及計劃於中國開展的業務活動的監管要求的討論，請參閱「法規」。近年來，中國生物科技行業的監管框架發生重大變化，我們預計其將繼續發生重大變化。任何相關變更或修改均有可能導致我們的業務合規成本上升，或導致阻礙我們的在研藥物於中國的成功開發或商業化，並減少我們預期可從我們於中國開發藥物獲得的當前收益。中國主管部門於生物科技行業執法方面愈加嚴格。倘若我們或我們的合作夥伴未能遵守適用的法律及法規，或未能獲取並維持所需的許可及許可證，可能會導致我們於中國的業務活動暫停或終止。我們相信我們的策略及方法符合中國政府的監管政策，但我們無法確保我們的策略及方法將繼續保持一致。

中國政府政治及經濟政策變化可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響，且可能導致我們無法維持我們的增長及擴張策略。

我們大部分業務位於中國。我們的財務狀況及經營業績在很大程度上受中國經濟、政治及法律發展所影響。

中國經濟在眾多方面有別於大多數發達國家的經濟，包括政府參與程度、發展水平、增長率、外匯管制及資源配置。儘管中國政府已採取措施，強調利用市場力量進行經濟改革、減少國家擁有的生產性資產以及建立完善的企業法人治理結構，但中國仍然有相當一部分生產性資產歸政府所有。此外，中國政府通過制定產業政策，在規範產業發展中繼續發揮重要作用。中國政府亦通過分配資源、控制外幣計值債務的支付、制定貨幣政策、監管金融服務及機構以及對特定行業或公司提供優惠待遇，對中國的經濟增長實施嚴格控制。

風險因素

儘管中國經濟在過去40年顯著增長，但不同地域及不同經濟分部之間的增長參差不齊。中國政府已採取多項措施鼓勵經濟增長並引導資源分配。部分措施可能會使中國整體經濟受益，但亦可能對我們產生負面影響。政府對資本投資的管制或我們所適用稅法規定發生變更，可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

此外，中國政府過往已實施若干措施（包括上調利率）以控制經濟增長速度。該等措施可能會導致中國經濟活動減少，從而可能會對我們的業務及經營業績產生不利影響。通常而言，倘從國內外投資角度來看，一旦中國商業環境惡化，我們於中國的業務亦會受到不利影響。

中國法律、規則及規例的詮釋及執行存在不確定因素。

我們的主要業務受中國法律及法規管轄。我們的主要業務運營受中國相關監管機構監督。中國的法律體系乃以成文法為基礎的民法體系，不同於普通法體系，過往的法院判決僅可作為參考，先例價值有限。此外，中國的成文法通常以原則為導向，並要求執法機構作出詳細解釋，以進一步應用及執行該等法律。自1979年以來，中國政府已制定一套完整的有關經濟事務的法律、法規及規例，涉及外商投資、企業組織及治理、商業、稅務及貿易等方面。然而，該等法律、規則及規例的解釋及執行涉及不確定因素，可能未必如其他較為發達的司法管轄區那樣一致或可預測。隨著相關法律法規因應不斷變化的經濟及其他狀況而不斷發展，以及由於已公佈的個案數量有限及其不具有約束力的性質，對中國法律及法規的任何具體解釋可能並非明確。此外，我們無法預測中國法律體系及監管結構的未來發展的影響。我們的合約、財產及程序權利的不可預測性以及由主管監管機構許可、批准或授予的我們的權利可能會對我們的業務造成不利影響，並阻礙我們繼續運營的能力。此外，中國的法律體系部分基於政府政策及內部規則（當中一些並未及時發佈，如有），某些政策及規則可能具有追溯效應。因此，我們可能會直至牽涉相關違規行為之後才了解該等政策及規則。此外，根據該等法律、規則及規例，我們及投資者可獲得的法律保護可能會受到限制。

此外，中國任何行政或法院訴訟程序可延長，導致產生龐大成本及分散資源及管理層注意力。由於中國的行政及法院機關在詮釋及實施法定及合約條款上具有重大裁量權，因此，與較為成熟的法律體系相比，較難評估行政及法院訴訟程序的結果以及

風險因素

我們所享有的法律保障程度。該等不確定因素均可能阻礙我們執行我們已訂立各項合約的能力，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。

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

我們的大多數主要營運子公司於中國註冊成立。我們的大多數管理層不時居於中國。我們的大部分資產及我們管理層的若干資產位於中國。因此，投資者或無法向我們或中國境內管理層送達法律程序文件。中國並無與大多數其他司法權區訂立互相認可及執行法院判決的條約或安排。

於2006年7月14日，香港與中國訂立《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行當事人協議管轄的民商事案件判決的安排》（「**該安排**」），據此，一方如被香港法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在中國認可及執行判決。同樣，一方如被中國法院在具有書面管轄協議的民商事案件中最終裁定須支付款項，可申請在香港認可及執行有關判決。書面管轄協議是指當事人自該安排生效之日起，以書面形式訂立，明確約定香港法院或者中國法院具有唯一爭議管轄權的協議。於2019年1月18日，最高人民法院與香港特別行政區（香港特區）政府簽署《關於內地與香港特別行政區法院相互認可和執行民商事案件判決的安排》（「**新安排**」），旨在建立一個更加透明及明確的機制，以在香港特區與內地相互認可及執行更廣泛的民商事案件判決。新安排終止了對相互認可及執行管轄協議的規定。新安排僅在最高人民法院頒佈司法解釋及香港特區完成相關立法程序以後方會生效。新安排將在生效後取代該安排。因此，於新安排生效前，倘爭議各方不同意訂立書面管轄協議，則可能難以或不可能在中國執行香港法院的判決。

風險因素

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

我們的業務受益於地方政府授予的若干財務激勵措施及酌情政策。該等獎勵或政策結束或變動可能會對我們的經營業績造成不利影響。

過往，中國各地方政府會在其工作過程中不時向我們的中國子公司提供若干財務激勵，以鼓勵在當地發展業務。政府財務激勵的發放時間、金額及標準由當地政府主管部門自行酌情決定，並且在我們實際收到任何財務激勵之前無法準確預測。我們通常無法影響地方政府做出該等決定。地方政府可能會隨時決定減少或取消激勵。此外，部分政府財務激勵以項目為基礎授予，並須滿足若干條件，包括遵守適用的財務激勵協議及完成當中的具體項目。我們不能保證我們將滿足所有相關條件，若我們未能滿足任何相關條件，我們可能會失去相關激勵。我們無法向閣下保證我們可持續獲得目前享有的政府激勵。任何減少或取消激勵的情況都會對我們的經營業績產生重大不利影響。

我們可能被限制而無法將我們的科學數據轉移到國外。

於2018年3月17日，中國國務院辦公廳頒佈《科學數據管理辦法》（「科學數據辦法」），規定了定義寬泛的科學數據及科學數據的有關管理規則。根據科學數據辦法，中國企業中任何涉及國家機密的科學數據可能會被轉移到國外或轉讓予國外的一方之前，必須徵得政府批准。此外，倘任何研究人員進行的研究至少部分由中國政府資助，則該等研究人員需要提交相關的科學數據以供該研究人員所屬的實體管理，其後有關數據方可發佈在任何外國學術期刊上。目前，由於「國家機密」一詞並無明確的定義，概不保證我們始終可以獲得相關的批准，以便在國外傳送科學數據（例如我們在中國境內進行的臨床前研究或臨床試驗的結果）或在中國將之發送予我們的外國合作夥伴。

倘我們無法及時獲得必要的批准，或者根本無法獲得必要的批准，我們的候選藥物研發可能受到阻礙，這可能對我們的業務、經營業績、財務狀況及前景產生重大不

風險因素

利影響。倘政府相關部門認為我們的科學數據傳輸違反了科學數據辦法的規定，我們可能會被該等政府部門施加特別行政處罰。

美國及國際政策（尤其是對中國的政策）的變化可能會對我們的業務及經營業績造成不利影響。

美國政府最近作出的聲明及採取的若干行動可能導致美國及國際對中國的政策出現潛在變動。我們無法得知是否會採納其他新法律或法規以及其程度，亦無法得知任何有關行動可能對我們或本行業的影響。雖然我們尚未開始候選藥物的商業化，但任何不利的國際政府政策（如資金管制或關稅）可能影響我們藥品的需求、我們藥品的競爭水平、科學家及其他研發人員的招募，以及有關藥物開發的原材料進出口，或妨礙我們在若干國家銷售藥品。倘實施任何新法律及／或法規，或（尤其是）倘美國政府因中美近期緊張局勢而採取報復性行動，有關變動可能對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。

倘就中國所得稅而言，我們被分類為中國居民企業，這可能對我們及我們的非中國股東造成不利稅務後果。

根據中國企業所得稅法及其實施規則，於中國境外成立而「實際管理機構」位於中國境內的企業被視為「居民企業」，須就其全球收入繳納25%的企業所得稅。根據實施條例，「實際管理機構」的定義為可對企業的業務、生產、人員、賬目及財產實施全面實質性控制及全面管理的機構。於2009年，國家稅務總局（「**國家稅務總局**」）發佈《國家稅務總局關於境外註冊中資控股企業依據實際管理機構標準認定為居民企業有關問題的通知》（「**82號文**」），規定有關釐定境外註冊成立中資控股企業的「實際管理機構」是否在中國境內的若干特定標準。儘管該通知僅適用於中國企業或中國企業集團控制的境外企業，而非中國個人或外國人控制的企業，但通知中所載標準可反映國家稅務總局就「實際管理機構」測試如何應用於釐定所有境外企業稅收居民身份的總體立場。根據82號文，中國企業或中國企業集團控制的境外註冊企業將被視為中國稅務居民，因其「實際管理機構」位於中國，且就其全球收入繳納中國企業所得稅，惟須滿足以下全部條件：(i)企業負責日常營運管理的部門主要位於中國境內；(ii)有關企業財務

風險因素

及人事的決策需得到中國境內的機構或人員批准並受其規限；(iii)企業的主要資產、賬簿及記錄、公司印章、董事會及股東決議檔案等位於或存放於中國境內；及(iv)至少50%的有投票權的董事會成員或高級行政人員日常居住在中國。

我們認為就中國稅收而言，我們並非中國居民企業。然而，企業的稅收居民身份乃由中國稅務機關釐定，且就「實際管理機構」一詞的詮釋仍存在不確定因素。倘中國稅務機關釐定我們為就企業所得稅而言的中國居民企業，則我們或須就我們的全球收入按25%的稅率繳納中國稅項，此可能會大幅降低我們的淨收入，因此，我們可能須自我們派付予非居民企業股東的股息中預扣10%的預扣稅。此外，倘非居民企業股東因出售或以其他方式出售股份而變現的收益被視為來自中國境內，則其可能須就該等收入繳納10%的中國稅項。再者，倘我們被視為中國居民企業，則派付予非中國個人股東（倘屬非中國個人）的股息以及該等股東轉讓股份所變現的任何收益須按20%的稅率繳納中國稅項（倘派付股息，則可從源頭上預扣），除非根據適用的稅收協定可享受下調稅率。我們倘被視為中國居民企業，則本公司的非中國股東是否能夠就其稅收居住國與中國之間的任何稅收協定的利益提出申索尚不明朗。任何該等稅收均可能會減少閣下在股份中的[編纂]回報。

未能重續我們的現有租賃可能會對我們的業務造成重大不利影響。

我們為我們的辦公室及實驗室租賃物業。於本期限屆滿後，我們可能無法以商業上合理的條款或根本無法成功延長或重續該等租賃，因此，我們可能會被迫搬遷我們受影響的業務。此可能會中止我們的業務，並產生巨額的搬遷費用，從而可能會對我們的業務、財務狀況及經營業績產生不利影響。此外，我們就位於若干地段或規模合適的場所與其他公司競爭。因此，即使我們可延長或重續我們的租賃，惟由於對租賃物業的需求高，租金付款或會大幅增加。

風險因素

我們於中國租賃物業中的所有租賃權益尚未按照中國有關法律的規定於中國有關政府部門登記。尚未登記的租賃權益或會對我們處以罰款。

我們在中國租賃物業中的所有租賃權益尚未於有關中國政府部門登記。根據中國相關法律及法規，我們或須就已簽立的租約向相關政府部門登記並備案。未能就我們在中國的租賃物業登記租賃協議將不會影響該等租賃協議的有效性，惟倘我們未能於規定時間內完成登記，則主管房屋部門可命令我們於規定時間內登記租賃協議，並就各項未登記租約處以介乎人民幣1,000元至人民幣10,000元的罰款。

我們已根據我們的股權激勵計劃授出並可能繼續授出購股權及其他類型獎勵，此可能會導致以股份為基礎的薪酬開支增加，且處理有關該等獎勵的投訴或糾紛可能導致我們產生法律及其他成本。

我們已採納[編纂]前股權計劃，旨在向僱員、董事及顧問授出以股份為基礎的薪酬獎勵，以激勵彼等的表現並使其利益與我們的利益保持一致。我們亦預期採納[編纂]後股份計劃，自上市起生效。我們認為，授出以股份為基礎的薪酬對於我們吸引及留住主要人員及僱員的能力至關重要，且我們日後將繼續向僱員授出以股份為基礎的薪酬。因此，我們與以股份為基礎的薪酬相關的開支或會增加，此可能會對我們的經營業績產生不利影響。我們可不時重新評估適用於現時有效的股權激勵計劃及任何其後採納的股權激勵計劃項下授出的歸屬時間表、禁售期、行使價或其他主要條款。倘我們選擇如此行事，則於[編纂]後的報告期內以股份為基礎的薪酬費用可能會發生重大變動。

此外，我們不時就僱傭相關事宜（包括僱員獎勵或補償安排）涉及與我們的僱員或前僱員的投訴或糾紛。解決該等投訴或糾紛可能導致我們產生法律及其他成本。該等投訴或糾紛的任何不利結果均可能會對我們的聲譽、業務及經營業績造成重大不利影響。

風險因素

匯率波動可能會對我們的經營業績及 閣下[編纂]的價值產生重大不利影響。

人民幣兌換為包括港元在內的外幣，乃按照中國人民銀行設定的匯率兌換。人民幣兌港元有時波幅較大，難以預測。此外，人民幣兌換為港元及其他貨幣的價值受中國政治和經濟狀況以及中國外匯政策變動等所影響。我們無法向 閣下保證日後人民幣兌港元的價值不會大幅升值或貶值。難以預測市場力量或中國或香港政府的政策日後會如何影響人民幣與港元之間的匯率。

人民幣的重大重估可能對 閣下的[編纂]造成重大不利影響。例如，倘我們需將從此次[編纂]收取的港元兌換為人民幣用於營運，人民幣對港元升值將對我們轉換獲得的人民幣金額產生不利影響。反之，倘我們決定將人民幣兌換為港元以支付股份股息或用於其他業務目的，港元兌人民幣升值將對我們可用的港元金額產生負面影響。

在中國，可用於降低匯率波動風險的對沖工具選擇非常有限。迄今為止，我們並無訂立任何對沖交易以降低外幣匯兌風險。儘管我們日後可能決定訂立對沖交易，惟可供使用的對沖及其效用可能有限，我們未必能充分對沖風險，或可能完全無法對沖風險。此外，我們的匯兌虧損可能被中國外匯管制法規（其限制我們將人民幣兌換為外幣的能力）擴大。因此，匯率波動可能對 閣下的[編纂]造成重大不利影響。

中國若干法規可能導致我們更難透過收購實現增長。

中國六家監管機構於2006年採納並於2009年修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規定」），制定額外程序及規定，可能導致外國投資者的併購活動更加耗時且複雜。該等規定要求（其中包括）外國投資者取得中國境內企業控制權而更改控制權的任何交易及涉及以下任何情形：(i)涉及任何重點行業；(ii)有關交易涉及影響或可能影響國家經濟安全的因素；或(iii)有關交易將導致持有馳名商標或中華老字號的國內企業控制權變更，須提前向商務部（「商務部」）申報。我們預期此次[編纂]將不會觸發上述各種情況下商務部提前申報或經其他中國政府部門審閱的規定，惟下文「一此

風險因素

次[編纂]或須取得中國證監會批准，而（如有需要）我們無法預測我們是否將能取得有關批准。」所披露者除外。此外，全國人民代表大會常務委員會所頒佈於2008年生效的《反壟斷法》以及其他相關規則及通知規定被認定為集中且涉及有特定營業額門檻的單位的交易必須事先經國家市場監督管理總局（「**國家市場監管總局**」）批准方可完成。

我們可能依賴中國子公司支付的股息及其他股本分派以撥付任何可能的現金及融資需求。中國子公司向我們作出付款的能力受限制可能對我們經營業務的能力造成重大不利影響。

我們為開曼群島控股公司，且可能依賴中國子公司支付的股息及其他股本分派以撥付我們的現金及融資需求，包括向我們的股東支付股息及作出其他現金分派以及償還我們可能產生的任何債務所需的資金。倘我們任何中國子公司日後本身產生債務，則規管債務的工具可能限制其向我們派息或作出其他分派的能力。根據中國法律及法規，我們的中國子公司（均為外商獨資企業）僅可以彼等各自根據中國會計準則及法規釐定的累計溢利支付股息。此外，外商獨資企業須每年撥出至少10%的除稅後溢利（如有）為若干法定儲備金提供資金，直至該儲備金總額達到其註冊資本的50%。外商獨資企業可酌情將其基於中國會計準則計算的部分除稅後溢利分配至僱員福利及花紅基金。儲備金以及僱員福利及花紅基金不可作為股息分派予我們。

我們中國子公司產生的絕大部分收益以人民幣計值，而人民幣不可自由兌換為其他貨幣。因此，貨幣兌換的任何限制可能限制我們中國子公司使用人民幣收益向我們派息的能力。

中國政府或會繼續加強資本管制，且國家外匯管理局（「**國家外匯管理局**」）或會就納入經常賬及資本賬的跨境交易提出更多限制及重大審查流程。任何對我們中國子公司向我們派息或作出其他類型付款的能力的限制，可能對我們產生重大不利影響，限制我們增長、作出投資或收購（可能對我們的業務、派息或為業務提供資金及開展業務有益）的能力。

此外，《中國企業所得稅法》及其實施條例規定中國公司向非中國居民企業派息適用最高10%的預扣稅率，除非根據中國中央政府與非中國居民企業註冊成立所在其他國家或地區政府之間的條約或安排另行獲得豁免或寬減則除外。

風險因素

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》（「香港稅收協定」），我們的香港子公司（Harbour BioMed Therapeutics Limited，為香港稅務居民）作為我們於中國的外商獨資企業的股東須就向我們的中國經營子公司收取的股息按5%的稅率繳納預扣稅。根據香港稅收協定（受若干條件規限），倘接收人可證明其為香港稅務居民及股息實益擁有人，則此經減免預扣稅率將適用於向中國實體收取的股息。然而，概不保證可以獲得經減免預扣稅率。

未能遵守有關我們股權激勵計劃的中國法規，可能令中國計劃參與者或我們遭受罰款及其他法律或行政制裁。

我們及我們屬中國公民或連續居於中國不少於一年且將獲授受限制股份單位、受限制股份或購股權的董事、行政主管及其他僱員須遵守《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》，據此，屬於中國公民或連續居於中國不少於一年的非中國居民而參與任何境外上市公司任何股權激勵計劃的僱員、董事、監事及其他管理層成員，除有限例外情況外，均須通過國內合資格代理（可為該等境外上市公司的中國子公司）向國家外匯管理局登記，及辦理若干其他手續。

我們計劃協助僱員登記其購股權或股份。然而，倘未能向國家外匯管理局登記，則可能使有關僱員及我們(i)遭受國家外匯管理局或其他中國機構施加的法律或行政制裁，包括罰款；(ii)限制我們的跨境投資活動；(iii)限制我們於中國的全資子公司向我們分派股息或因任何資本削減、股份轉讓或清盤而獲得的所得款項的能力；及(iv)禁止我們向該等子公司注入額外資本的能力。此外，未能遵從上述各種外匯登記規定可能須承擔中國法律關於逃避適用外匯限制的責任。我們亦面臨可能限制我們根據中國法律採納有關董事及僱員的其他股權激勵計劃的能力的監管不確定性。

此外，國家稅務總局頒佈關於僱員購股權或受限制股份的通知。根據該等通知，在中國工作的僱員若行使購股權，或其受限制股份歸屬，則將被徵收中國個人所得稅。境外上市公司的中國子公司有責任將僱員購股權或受限制股份的相關文件向相關

風險因素

稅務機構備案，並預扣該等僱員有關其購股權或受限制股份的個人所得稅。倘僱員未能支付或中國子公司未能預扣適用所得稅，則中國子公司可能面臨稅務機構或其他中國政府部門實施的制裁。

中國有關中國居民境外投資活動的法規或會限制我們中國子公司變更註冊資本或向我們分派溢利的能力，或使我們或中國居民實益擁有人根據中國法律承擔責任及遭受處罰。

於2014年7月，國家外匯管理局頒佈《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「**國家外匯管理局37號文**」）。國家外匯管理局37號文規定中國居民（包括中國個人及中國企業實體以及就外匯管理目的而言視為中國居民的外國個人）就其直接或間接境外投資活動於國家外匯管理局或其地方分支機構登記。國家外匯管理局37號文進一步規定就境外特殊目的公司基本信息的任何變更（如變更中國個人股東、名稱或經營期）或就境外特殊目的公司的任何重大變更（如增加或減少資本投入、股份轉讓或交換、合併或拆細）對國家外匯管理局登記作出修訂。國家外匯管理局37號文適用於我們屬中國居民的股東。倘我們中國居民股東未能作出規定登記或更新先前遞交的登記，則我們中國子公司或會被禁止向我們分派溢利或任何資本削減、股份轉讓或清盤所得款項，而我們亦可能被禁止向中國子公司作出額外注資。

於2015年2月，國家外匯管理局頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「**國家外匯管理局13號通知**」），通知於2015年6月生效。根據國家外匯管理局13號通知，對內外商直接投資及對外境外直接投資的外匯登記申請（包括國家外匯管理局37號文所規定者）將提交予合資格銀行而非國家外匯管理局。合資格銀行將在國家外匯管理局監督下直接審查申請及受理登記。

我們可能不會獲知於本公司持有直接或間接權益的所有中國居民的身份，及我們無法保證該等中國居民將按我們的要求作出或取得任何適用登記或持續遵守國家外匯管理局37號文或其他相關規則項下的所有規定。相關股東未有或未能遵守相關法規所載登記程序，或會令我們遭罰款及法律制裁，例如限制我們的跨境投資活動，我們中國外商獨資子公司向我們分派股息及削減資本、轉讓股份或清盤的所得款項的能力。

風險因素

此外，未有遵守上述各項外匯登記規定須承擔中國法律有關規避適用外匯限制的責任。因此，我們的業務運營及分派利潤的能力可能受重大不利影響。

中國管制離岸控股公司向中國公司貸款及直接投資的規例及貨幣兌換的政府管制可能延遲或阻礙我們運用此次[編纂][編纂]向中國子公司提供貸款，可能對我們的流動資金及我們資助業務及擴充業務的能力造成重大不利影響。

我們為一家通過中國子公司在中國開展業務的離岸控股公司。我們可能在經政府部門批准後按可提供貸款的限額向我們的中國子公司提供貸款，或我們可能向我們在中國的外商獨資子公司作出額外注資。

向我們中國的外商獨資子公司（根據中國法律被視作外商投資企業）提供的任何貸款需遵守中國的法規及辦理外匯貸款登記。例如，我們向中國的外商獨資子公司提供資助彼等業務活動的貸款不得超出法定限額且必須於國家外匯管理局的地方機構登記。此外，外商投資企業需本著真實的原則使用其資金並在其業務範圍內自行使用。外商投資企業的資金不得用作以下用途：(i)直接或間接用於超出企業業務範圍的付款或相關法律及法規禁止的付款；(ii)直接或間接用於投資證券或銀行保本產品以外的投資，相關法律及法規另行規定者除外；(iii)向非聯屬企業提供貸款，惟其營業執照明確許可的情況除外；及(iv)支付與購買並非自用的房地產有關的開支（外商投資房地產企業除外）。

國家外匯管理局頒佈《關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》（「**國家外匯管理局第19號通知**」），於2015年6月1日起生效，取代《關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》、《關於加強外匯業務管理有關問題的通知》及《關於進一步明確和規範部分資本項目外匯業務管理有關問題的通知》。根據國家外匯管理局第19號通知，外商投資企業資本項目結匯所得人民幣資金的流動及使用受到監管，因此，人民幣資金不得用於發放人民幣委託貸款、償還企業間借貸以及償還已轉貸予第三方的銀行貸款。儘管國家外匯管理局第19號通知允許外商

風險因素

投資企業資本項目結匯所得人民幣資金用於中國境內的股本投資，但其亦重申外商投資企業資本項目結匯所得人民幣資金不得直接或間接用於企業經營範圍之外的支出。因此，在實踐中，國家外匯管理局是否會批准有關資金用於中國境內的股本投資尚不明確。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》（「**國家外匯管理局第16號通知**」），於2016年6月9日生效，其重申國家外匯管理局第19號通知所載部分規則，但亦將外商投資企業資本項目結匯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號通知及國家外匯管理局第16號通知將受到行政處罰。國家外匯管理局第19號通知及國家外匯管理局第16號通知或在很大程度上限制了我們將所持有外匯（包括此次[編纂][編纂]淨額）匯至中國子公司的能力，而這可能對我們的流動資金及我們在中國撥付資金及擴充業務的能力造成不利影響。

鑒於有關向離岸控股公司的中國實體貸款及直接投資的中國法規所實施的多項規定，我們無法向閣下保證我們將能夠就未來向我們的中國子公司貸款或我們向中國外商獨資子公司的未來出資完成必要的政府登記或及時取得必要的政府批准，或根本無法取得批准。因此，有關我們於需要時向我們的中國子公司提供即時財務支援的能力存在不確定因素。倘我們未能完成有關登記或取得有關批准，我們使用我們預計自此次[編纂]所收取的[編纂]及利用或以其他方式為我們的中國業務提供資金的能力可能受到負面影響，從而可能對我們的流動資金及我們撥付資金及擴展業務的能力造成重大不利影響。

我們及股東面臨間接轉讓中國居民企業股權或非中國公司的中國機構應佔的其他資產涉及的不確定因素。

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》（「**第7號公告**」）。根據第7號公告，非居民企業通過實施不具有合理商業目的的安排，「間接轉讓」中國居民企業股權等「中國應課稅財產」，規避中國企業所得稅納稅義務的，應重新定性該間接轉讓交易，確認為直接轉讓中國應稅財產。因此，該間接轉讓所得的收益可能須繳納中國企業所得稅。在判斷交易安排是否出於「合理商業目的」時，應考慮的因素包括：境外企業股權主要價值是否來自於中國應稅財產；境外企業資產是否主要由直接或間接在中國境內的投資構成，或其取得的收入是否主要來源於中國境內；境外企業及直接或間接持有中國應稅財產的下屬企業實際履行的功能和承擔的風險是否能夠證實企業架構具有經濟實質；業務模式及相關組織

風險因素

架構的存續時間；直接轉讓中國應稅財產交易的可替代性；及該間接轉讓的稅收情況及可適用稅法條約或類似安排。於2017年10月17日，國家稅務總局頒佈《國家稅務總局關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》（「第37號公告」），於2017年12月1日生效。第37號公告進一步明確扣繳非居民企業所得稅的做法及程序。

轉讓人滯納適用稅項須繳付滯納金。根據第7號公告，在通過公開證券交易所的交易中獲得的有關股份，投資者出售該等股份所得收益毋須繳納中國企業所得稅。然而，根據第7號公告，中國非居民企業於公開證券交易所場外出售股份可能須繳納中國企業所得稅。

關於第7號公告的應用存在不確定因素。第7號公告由稅務機關釐定以適用於出售我們的離岸子公司股份或涉及中國應課稅資產的投資。轉讓人和受讓人可能須履行稅務申報和預扣稅或納稅義務，而我們的中國子公司可能需要協助申報。此外，我們、我們的非居民企業和中國子公司可能需要花費寶貴資源以遵守第7號公告，或確定我們和我們的非居民企業不應根據第7號公告納稅，以用於我們以前和未來的重組或出售我們離岸子公司的股份，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成重大不利影響。

中國稅務部門可根據第7號公告基於所轉讓應課稅資產公允價值與投資成本的差額酌情調整應課稅資本收益。倘中國稅務部門根據第7號公告／第37號公告項下對交易的應課稅收入進行調整，我們與該等潛在收購或出售有關的所得稅成本將會增加，這可能對我們的財務狀況及經營業績造成不利影響。

此次[編纂]或須取得中國證監會批准，而（如有需要）我們無法預測我們是否將能取得有關批准。

併購規定要求，中國公司或個人所控制及通過利用海外特殊目的公司股份或其股東所持股份作為代價收購中國國內公司以申請在海外證券交易所公開上市而成立的海外特殊目的公司，該特殊目的公司的證券在海外證券交易所上市交易前須取得中國證券監督管理委員會（「中國證監會」）批准。然而，併購規定的應用尚不明確。倘需要中國證監會批准，則不確定我們會否獲得批准，而未能就此次[編纂]取得或推遲取得中國證監會批准會令我們受到中國證監會及中國其他監管機構的處罰。

風險因素

我們獲中國法律顧問告知，基於其對中國現行法律、規則及法規的了解，鑒於 Harbour BioMed Therapeutics Limited 的中國子公司各自以直接投資的方式註冊成立為外商獨資企業，當中並無涉及外國實體（定義見併購規定）收購任何中國境內公司的股權或資產，故就[編纂]而言，除非頒佈新法律及法規或中國證監會日後就併購規定發佈新條文或詮釋，否則我們的股份在聯交所上市買賣無需取得中國證監會的批准。

然而，我們的中國法律顧問進一步告知我們，就[編纂]而言，併購規定將會如何詮釋或實施仍存在部分不確定因素。我們無法向閣下保證有關中國政府機構（包括中國證監會）將會與我們達成相同結論。倘若此次[編纂]須獲得中國證監會批准，我們可能就並未取得中國證監會批准此次[編纂]而面對中國證監會或其他中國監管機構的制裁。此等制裁可能包括對我們在中國的經營業務徵收罰款及處罰、限制我們在中國的經營權利、延遲或限制將此次[編纂][編纂]匯至中國、限制或禁止我們的中國子公司向我們支付或匯付股息或採取其他可能對我們的業務、財務狀況、經營業績、聲譽及前景與股份交易價產生重大不利影響的措施。中國證監會或其他中國監管機構更可能會採取行動要求我們或告知我們，在我們[編纂]的股份結算及交收前終止此次[編纂]。因此，倘閣下預期及在我們[編纂]的股份結算及交收前，參與市場交易或其他活動，閣下或會承擔該股份結算及交收不會進行之風險。此外，倘中國證監會或其他監管機構之後頒佈新規則或解釋，要求我們就此次[編纂]取得批准，則當設有程序供獲得豁免有關批准要求時，我們可能無法獲得有關豁免。

[編纂]

風險因素

[編纂]

風險因素

[編纂]

風險因素

[編纂]

風險因素

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

為籌備上市，我們已尋求在以下方面豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例。

有關管理層人員留駐香港的豁免

根據上市規則第8.12條，發行人必須有足夠的管理層人員留駐香港，在一般情況下，必須有至少兩名執行董事常居於香港。就上市規則第8.12條而言，我們並未有足夠管理層人員留駐香港。

本集團的管理總部、高級管理層、業務營運及資產均主要位於香港境外。董事認為，委任常居於香港的執行董事對本集團並無益處或屬不適當，因而並不符合本公司或股東的整體最佳利益。

因此，我們已申請[及聯交所已授出]毋須嚴格遵守上市規則第8.12條的豁免。

為確保與聯交所之間建立有效的溝通渠道，我們會作出以下安排：

- (a) 根據上市規則第3.05條，我們已委任並將繼續維持兩名授權代表，時刻作為與聯交所溝通的主要渠道。聯交所可隨時通過電話、傳真及／或電子郵箱與我們各名授權代表聯絡，以即時處理聯交所的查詢。我們兩名授權代表均已獲授權代表我們與聯交所溝通。目前，我們的兩名授權代表為王勁松博士及廖邁菁博士；
- (b) 根據上市規則第3.20條，各董事將向聯交所及授權代表提供其聯絡資料。此舉將確保聯交所及授權代表有方法在任何必要時候即時聯絡全體董事；
- (c) 我們將盡力確保每名非常居於香港的董事均持有或可申請有效訪港旅遊證件，並可於合理時間內與聯交所會面；及
- (d) 我們已根據上市規則第3A.19條委聘國泰君安融資有限公司作為合規顧問（「合規顧問」）為我們提供服務，其將作為我們與聯交所溝通的額外渠道。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

有關截至2017年12月31日止年度財務報表的豁免

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條，[編纂]須列明公司（清盤及雜項條文）條例附表3所指定的事項。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第I部第27段，本公司須於本文件中載入有關緊接[編纂]刊發前三個財政年度各年本公司的總營業收入或銷售營業額（視情況而定）的報表，當中須載有對該等收入或營業額所用計算方法的解釋以及有關較重要經營活動的合理明細。

根據公司（清盤及雜項條文）條例附表3第II部第31段，本公司須於[編纂]中載入本公司核數師就本公司於緊接[編纂]刊發前三個財政年度各年的溢利及虧損以及資產及負債而編製的報告。

根據公司（清盤及雜項條文）條例第342A(1)條，證監會可在其認為合適的條件（如有）規限下，發出毋須遵守公司（清盤及雜項條文）條例項下任何規定的豁免證明，前提是證監會於顧及有關情況後認為該項豁免將不會損害[編纂]的利益，而且遵守任何或所有該等規定屬不相關或過重負擔或在其他情況下屬不必要或不適當。

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

根據上市規則第18A.06條，合資格生物科技公司必須遵守第4.04條（經修訂），該條對「三個財政年度」或「三年」的提述應改為對「兩個財政年度」或「兩年」（視乎情況而定）的提述。

根據上市規則第18A章，我們僅須披露截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度及截至2020年6月30日止六個月的財務業績。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

因此，我們已申請[及證監會已授出]豁免證明，以豁免嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例第342(1)(b)條、附表3第I部第27段及第II部第31段，理據如下：

- (a) 本公司主要從事生物科技產品的研發、應用及商業化，符合上市規則第18A章所界定的生物科技公司的範疇；
- (b) 截至最後實際可行日期，本公司並無將任何產品商業化，因此並無從產品銷售中產生任何收益；
- (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及截至2020年6月30日止六個月的會計師報告，並已載入本文件附錄一；
- (d) 儘管本文件所載財務業績僅涵蓋截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度及截至2020年6月30日止六個月，但上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例規定須予披露的其他資料均已於本文件中作出充分的披露；及
- (e) 鑒於本公司根據上市規則第18A章的規定僅須披露其截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度各年的財務業績，且編製截至2017年12月31日止年度的財務業績將會增加本公司及其核數師的工作，故嚴格遵守公司（清盤及雜項條文）條例的相關規定將為本公司帶來過重負擔。

本公司認為，會計師報告（涵蓋截至2018年及2019年12月31日止兩個財政年度及截至2020年6月30日止六個月）連同本文件內的其他披露已為潛在[編纂]就形成有關本公司的往績記錄的觀點提供充足及合理的最新資料；及董事確認，本文件已載入所有必要資料，可讓[編纂]對本公司的活動、資產及負債、財務狀況、管理及前景作出知情評估。因此，豁免將不會損害[編纂]的利益。

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

豁免嚴格遵守上市規則及豁免遵守公司（清盤及雜項條文）條例

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

有關本文件及[編纂]的資料

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

董事

姓名	地址	國籍
----	----	----

執行董事

王勁松博士	中國上海市浦東新區 板泉路95弄2號1103室	美國
-------	----------------------------	----

廖邁菁博士	中國上海市浦東新區 藹香路238弄47號902室	美國
-------	-----------------------------	----

Atul Mukund Deshpande博士	28 Cranmore Lane, Melrose MA 02176, U.S.	印度
-------------------------	---	----

非執行董事

裘育敏先生	中國北京市東城區 東花市富貴園1區 2號樓8單元401室	加拿大
-------	------------------------------------	-----

王俊峰先生	中國北京市朝陽區 來廣營西路4號院 9號樓502號	中國
-------	---------------------------------	----

獨立非執行董事

Robert Irwin Kamen博士	60 Woodmere Drive Sudbury, MA01776, USA	美國
----------------------	--	----

葉小平博士	中國上海市浦東新區 張江鎮龍東大道 415弄296號201室	中國
-------	--------------------------------------	----

陳維維女士	中國上海市普陀區西康路 1518弄半島花園 16號樓2303室	美國
-------	---------------------------------------	----

有關進一步詳情，請參閱「董事及高級管理層」。

董事及參與[編纂]的各方

參與[編纂]的各方

聯席保薦人

摩根士丹利亞洲有限公司
香港九龍柯士甸道西1號
環球貿易廣場46樓

Merrill Lynch Far East Limited

香港中環皇后大道中2號
長江集團中心55樓

中信里昂證券資本市場有限公司

香港金鐘道88號
太古廣場第1期18樓

[編纂]

董事及參與[編纂]的各方

[編纂]

本公司法律顧問

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

有關中國法律
競天公誠律師事務所
中國上海市徐匯區
淮海中路1010號嘉華中心45樓

有關開曼群島法律
泰特加律師事務所
香港中環
雲咸街60號
中央廣場1205A

聯席保薦人及[編纂]法律顧問

有關香港及美國法律
高偉紳律師行
香港康樂廣場1號
怡和大廈27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

申報會計師及獨立核數師

執業會計師
安永會計師事務所
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
中國上海市雲錦路500號
綠地匯中心B棟1018室

[編纂]

公司資料

中國主要營業地點	中國上海市 徐匯區楓林路420號 楓林國際大廈二期 A座12樓
香港主要營業地點	香港皇后大道東183號 合和中心54樓
開曼群島註冊辦事處	P.O. Box 472, Harbour Place, 2nd Floor 103 South Church Street, George Town Grand Cayman KY1-1106, Cayman Islands
公司網站	www.harbourbiomed.com (本網站資料並不構成本文件的一部分)
公司秘書	呂穎一先生 (ACS、ACIS) 香港皇后大道東183號 合和中心54樓
授權代表	王勁松博士 中國上海市浦東新區 板泉路95弄2號1103室 廖邁菁博士 中國上海市浦東新區 藹香路238弄47號902室
審核委員會	陳維維女士 (主席) 袁育敏先生 葉小平博士
薪酬委員會	葉小平博士 (主席) 王勁松博士 陳維維女士
提名委員會	王勁松博士 (主席) Robert Irwin Kamen博士 葉小平博士

[編纂]

公司資料

[編纂]

合規顧問

國泰君安融資有限公司
香港皇后大道中
181號新紀元廣場低座27樓

主要往來銀行

招商銀行
深圳分行
中國深圳市福田區
深南大道2016號23樓

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，我們已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，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或有所誤導。來自官方及非官方來源的資料並未經我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方（弗若斯特沙利文除外）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。董事經作出合理查詢後確認，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所載資料存有保留意見、與本節資料相抵觸或對本節資料造成重大影響的不利變動。

腫瘤免疫及免疫療法的生物製劑市場概覽

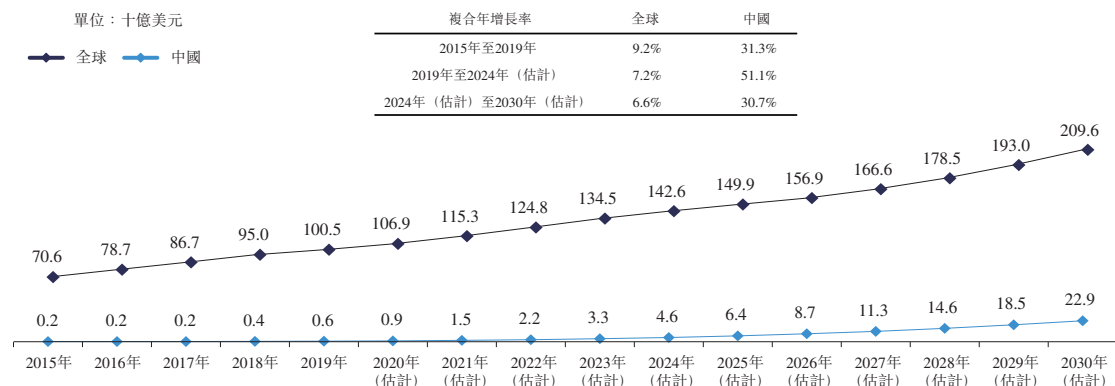
生物藥物為目前全球最暢銷的醫藥產品。於2019年，十大暢銷藥物中有七種為生物製劑。該七種生物製劑的總銷售收入為661億美元，佔2019年十大暢銷藥物總銷售收入的71.7%。

生物製劑已獲廣泛應用於腫瘤免疫及免疫療法。根據弗若斯特沙利文報告，2019年全球所銷售的生物製劑中約有45.2%乃針對腫瘤免疫及免疫性疾病的症狀。由於中國可用的全球創新藥物有限及獲取存在延遲，因而對該等治療領域的有效藥物的需求亦日益增加。

行業概覽

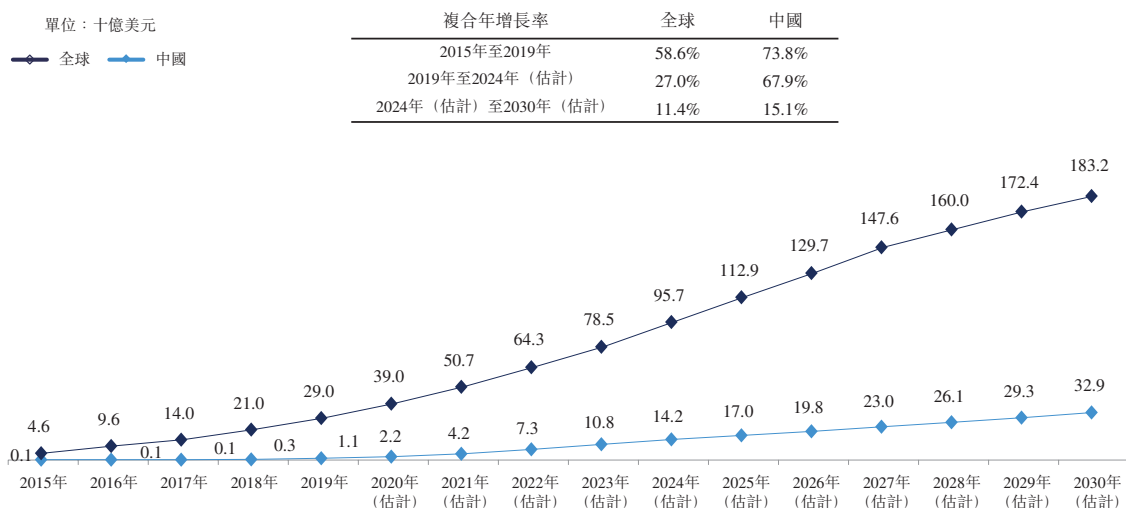
下圖說明全球及中國的免疫性疾病治療及腫瘤免疫療法的歷史及預測市場規模。

全球及中國免疫性疾病治療生物製劑的歷史及預測市場規模，2015年至2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

全球及中國腫瘤免疫療法市場的歷史及預測市場規模，2015年至2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

抗體藥物為全球生物製品市場的最大分部，亦為市場的主要增長力。除抗體藥物外，生物製品市場亦包括重組治療性蛋白、疫苗、血液及血液成分、體外免疫試劑及細胞因子等多種製品。相比之下，2019年抗體生物製劑佔中國生物製劑市場份額低於10%，但同期複合年增長率卻為全球生物製劑市場的將近兩倍。

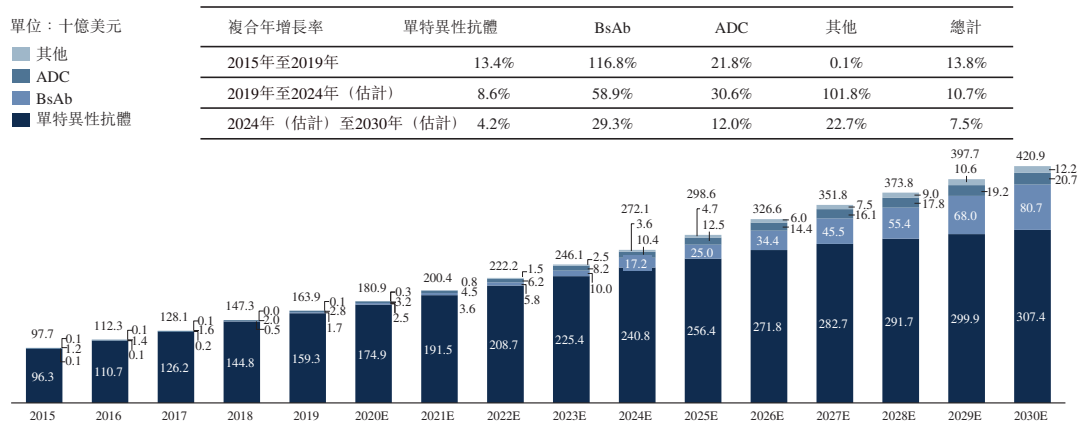
行業概覽

治療性抗體市場概覽

抗體為主要由血漿B細胞對病原細菌或病毒等病原體作出反應而產生的大型Y形蛋白質。於過去十年，抗體工程迅速發展。因此，治療性單克隆抗體或單抗（尤其是單特異性及雙特異性抗體）於近年已成為各種疾病的主要治療方法，亦成為全球製藥市場中最暢銷的藥物之一。

於2019年，全球治療性抗體市場的估值約為1,639億美元。相比之下，儘管中國的治療性抗體市場於同年的估值約為42億美元，但其於2015年至2019年間蓬勃發展，複合年增長率為32.4%。過往市場由單特異性抗體組成，直至2020年1月第一款ADC藥物獲審批為止，而單特異性抗體仍為最大類別。於未來10年，隨著更多抗體藥物獲納入國家醫保藥品目錄以及中國可得的生物相似藥物增加及推出創新抗體，中國的治療性抗體市場將持續增長並於2024年達到253億美元，2019年至2024年的複合年增長率為43.4%，而市場規模將於2030年進一步增長至751億美元。下圖概述全球及中國治療性抗體市場於2015年至2019年的市場規模及增長以及於2020年至2030年的估計市場規模及增長。

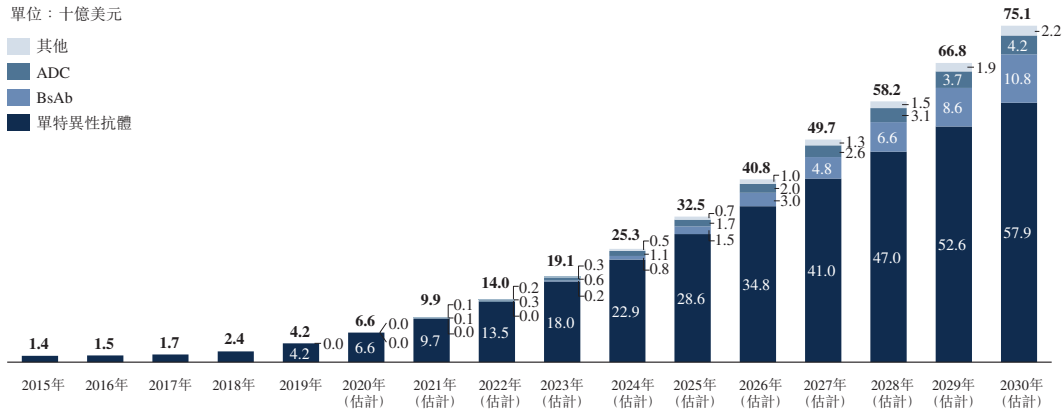
全球治療性抗體市場的歷史及預測市場規模，2015年至2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國治療性抗體市場的歷史及預測市場規模，2015年至2030年（估計）



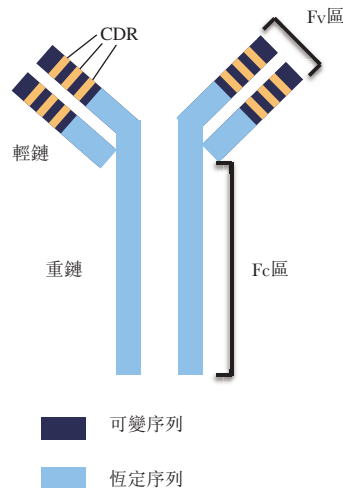
附註：治療性抗體市場主要按於2015年後的單特異性抗體銷售計算，隨著越來越多的ADC藥物及雙特異性抗體上市，該等藥物的市場份額將逐漸增長。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

治療性抗體用於腫瘤學、免疫學、神經病學及眼科學等多種治療領域的疾病治療，其中癌症及自身免疫性疾病為兩大治療領域，於2019年年底分別佔全球獲批治療性抗體總數約38.5%及27.9%。

治療性單克隆抗體概述

IgG類免疫球蛋白為開發治療性及生物醫學產品中最常見的抗體類型。如下圖所描述，IgG為呈Y形分子結構的異源四聚體蛋白質，由二硫鍵接合而成的兩條相同重鏈及輕鏈組成：



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

每一條鏈均具有兩個區域：恆定區(C)及可變區(V)。輕鏈及重鏈的可變區（或抗體的VL及VH區）與抗原結合，而末端則負責細胞毒活性等生物活性或與細胞Fc受體結合。

直至1980年代末為止，抗體生產主要依賴透過使用實驗小鼠及其他相關實驗動物進行的動物免疫法。然而，鼠源抗體屬人類免疫系統的外源蛋白，可引起免疫原性反應，繼而影響治療性抗體的安全性及藥代動力學特性。自此，多種人源化技術得到開發，以源自人類的抗體替代鼠源抗體序列的主要部分。嵌合抗體（以人源抗體恆定區替代鼠源恆定區）及人源化抗體（將鼠源CDR區移植至同源性人類β片層框架）為最知名的人源化鼠源抗體，然而，該兩種抗體概不能完全消除免疫原性，並可能會在若干情況下嚴重降低抗原結合親和力。源自轉基因小鼠的全人源單克隆抗體為目前減低抗體藥物免疫原性風險的最先進技術。

儘管為實驗室所研發的技術，全人源抗體為模擬人類先天免疫力的治療性抗體工程的最新技術。下圖說明四個階段中各階段的主要特性。

	鼠源抗體	人鼠嵌合抗體	人源化抗體	全人源抗體
通用名稱的字尾	-momab	-ximab	-zumab	-mumab
技術平台	雜交瘤技術	恆定域替換	CDR/SDR技術	噬菌體展示庫、轉基因動物
首次獲批年份	1986年	1994年	1997年	2002年
代表性藥物	莫羅單抗－CD3	利妥昔單抗	派姆單抗	阿達木單抗
人源化百分比	0%	60至70%	90至95%	100%
免疫原性	高	低於鼠源抗體	低	幾乎沒有
安全性	低	高於鼠源抗體	中高	高

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

如下表所示，在2019年全球十大暢銷抗體中有三種全人源抗體及三種人源化抗體。此三種全人源抗體的總銷售收入為339億美元，佔2019年十大暢銷抗體藥物總銷售收入的40.4%。相比之下，在2019年中國十大暢銷抗體中僅有一種全人源抗體。

2019年全球十大暢銷抗體

編號	品牌名稱	國際非專利藥品名稱	靶點	抗體類型	主要適應症	發起人	銷售收入 (十億美元)
1	修美樂	阿達木單抗	TNF- α	全人源	RA、PS、AS、PsA	艾伯維/衛采	19.7
2	Keytruda	派姆單抗	PD-1	人源化	黑素瘤、非小細胞肺癌、HNSCC	默沙東	11.1
3	Opdivo	納武單抗	PD-1	全人源	黑素瘤、非小細胞肺癌	BMS/ 小野製藥	7.8
4	Eylea	阿柏西普	VEGF-A	融合蛋白	新生血管(濕性) 年齡相關性黃斑退化	再生元/ 拜耳/參天	7.5
5	安維汀	貝伐單抗	VEGF-A	人源化	轉移性結直腸癌、 非小細胞肺癌	Roche	7.1
6	恩利	依那西普	TNF- α	融合蛋白	RA、PS、AS	輝瑞/ 安進/武田	6.9
7	莫須癭/ 美羅華	利妥昔單抗	CD20	嵌合體	NHL、CLL、類風濕關節炎	Roche	6.5
8	喜達諾	優特克單抗	IL-12/IL-23	全人源	銀屑病、PsA、克隆氏症	強生公司	6.4
9	赫賽汀	曲妥珠單抗	HER-2	人源化	HER-2型乳腺癌/GC	Roche	6.1
10	Remicade	英夫利昔單抗	TNF- α	嵌合體	克隆氏症、類風濕關節炎	強生公司/ 默克/三菱	4.8

資料來源：弗若斯特沙利文報告

2019年中國十大暢銷抗體

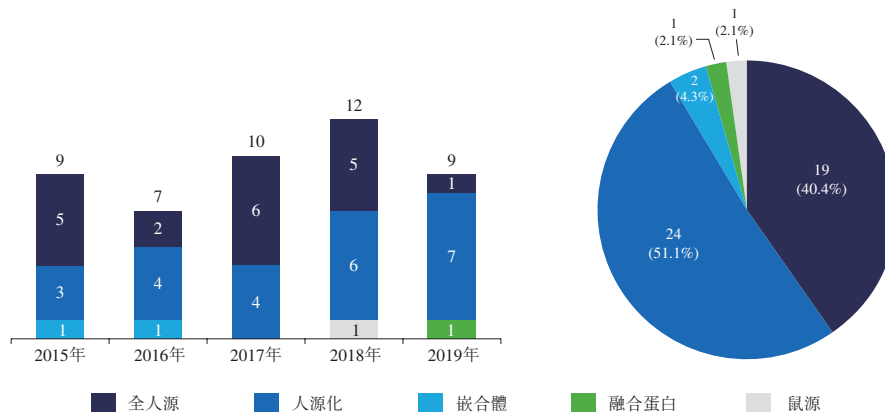
編號	品牌名稱	國際非專利藥品名稱	靶點	抗體類型	主要適應症	發起人	銷售收入 (人民幣十億元)
1	赫賽汀	曲妥珠單抗	HER-2	人源化	HER-2型乳腺癌/GC	Roche	6.6
2	安維汀	貝伐單抗	VEGF-A	人源化	轉移性結直腸癌、非小細胞肺癌	Roche	4.0
3	莫須癭/ 美羅華	利妥昔單抗	CD20	嵌合體	NHL、CLL、類風濕關節炎	Roche	3.2
4	Keytruda	派姆單抗	PD-1	人源化	黑素瘤、非小細胞肺癌	默沙東	2.2
5	益賽普	依那西普	TNF- α	融合蛋白	類風濕關節炎、PsA、AS	三生製藥	1.1
6	朗沐	康柏西普	VEGF-A	融合蛋白	wAMD	康弘藥業	1.1
7	Lucentis	蘭尼單抗	VEGF-A	人源化	wAMD	諾華	1.1
8	保疾伏	納武單抗	PD-1	全人源	非小細胞肺癌	BMS	1.1
9	達伯舒	信迪利單抗	PD-1	人源化	r/r經典型霍奇金淋巴瘤	信達	1.0
10	艾瑞卡	卡瑞利珠單抗	PD-1	人源化	r/r經典型霍奇金淋巴瘤	江蘇恒瑞	1.0

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

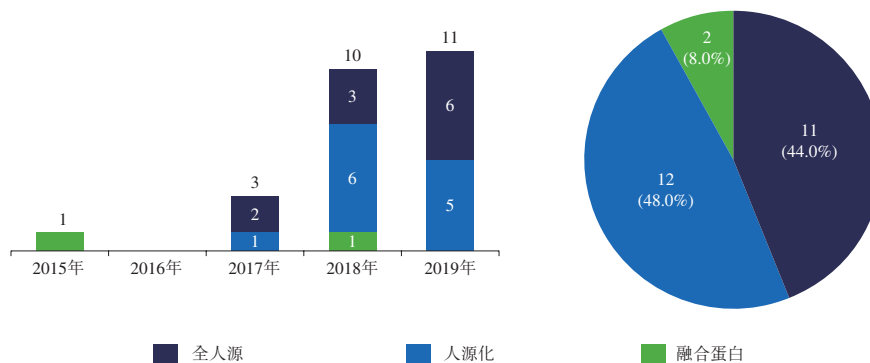
此外，於2015年至2019年期間獲FDA批准的47款抗體中，19款為全人源抗體，佔獲批抗體總數的40.4%。如下圖所示，於2015年至2019年期間在中國獲國家藥監局批准的全人源抗體數目大幅上升。

2015年至2019年獲FDA批准的抗體



資料來源：弗若斯特沙利文報告

2015年至2019年獲國家藥監局批准的抗體



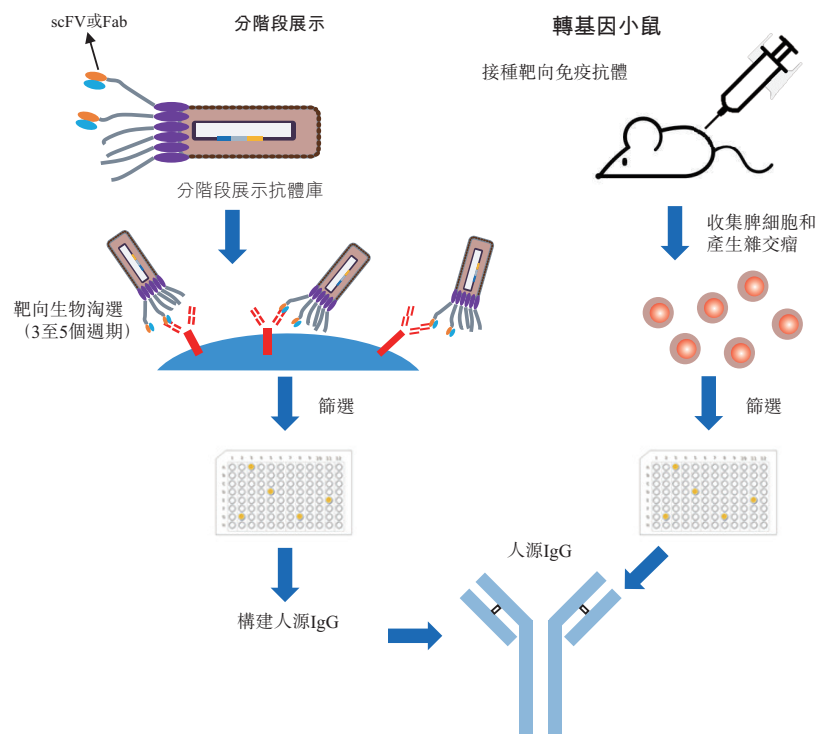
資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

產生全人源抗體的技術平台概述

全人源抗體發現平台概述

產生全人源抗體的平台技術主要可分為兩種：轉基因小鼠技術及噬菌體展示庫技術。轉基因小鼠技術透過為小鼠接種靶向免疫抗體，發揮哺乳類免疫系統的效用。小鼠因此被改造基因，其基因組被植入人源免疫球蛋白(Ig)基因以置換內源Ig基因，讓小鼠於接種免疫抗體後合成出全人源抗體。噬菌體展示庫技術將不同外源基因融入至絲狀噬菌體中，以構建一個基因庫。基因庫中的蛋白與主要噬菌體外殼的蛋白融合，隨後附於噬菌體的表面，從而可篩選出具親和力特性的特定結合蛋白。下圖展示如何透過該兩種技術產生全人源抗體。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

值得注意的是，儘管已開發的噬菌體及酵母菌展示技術可模仿免疫系統，但這種方法通常依賴從尚未接受免疫接種的供體收集抗體，故此所採集的抗體一般具有相對較低的親和力及成藥性。該等抗體可透過親和力成熟技術（即突變及篩選）得到改善，惟過程漫長且有可能失敗。

截至2019年年底前，FDA已批准32款全人源抗體藥物，當中23款乃透過轉基因小鼠技術平台發現，因而證明自轉基因小鼠產生的全人源抗體具有更高的成藥性且更為多元化。轉基因小鼠平台可分為兩代，第一代轉基因小鼠使用人源Fc段，故此與鼠源B細胞受體相比，其缺乏天然B細胞信號傳導，因而經常出現對若干抗原或免疫接種反應

行業概覽

偏低的情況。值得注意的是，Medarex的UltiMAB®人源抗體開發系統為一個經驗證的第一代轉基因小鼠技術平台，其生產高親和力的全人源抗體，以供應用於多個治療範疇（例如免疫學和腫瘤科），該系統為Medarex於2009年的24億美元收購項目中出售予百時美施貴寶的資產中的主要部分。該經驗證的技術平台已生產各種已開發成為非常成功的藥物的抗體分子，包括Opdivo®（納武單抗）、Yervoy®（伊匹木單抗）及喜達諾®（優特克單抗）。該等藥物於2019年分別產生全球銷售收入78億美元、15億美元及64億美元。我們的H2L2平台及HCAb平台使用第二代轉基因小鼠，藉此將在該等小鼠內保留鼠源恆定區基因。第二代轉基因小鼠可對外來抗原產生更強的免疫反應，繼而產生更為成熟且具有更高親和力的抗體，而且與第一代相比，其應用範圍更廣泛且潛在市場更大。

下表概述全球主要第二代轉基因小鼠平台。

平台 ¹	擁有人	特點	代表性藥物
VelocImmune Mouse	再生元	改善B細胞中免疫球蛋白的成熟度	保脂通（阿利庫單抗） 達必妥（度匹魯單抗）
OmniAb (OmniRat; OmniFlic; OmniMouse)	Ligand Pharmaceuticals	改善B細胞中免疫球蛋白的成熟度；OminFlic可生產常見的輕鏈抗體	GLS-010
Harbour Mice (H2L2及HCAb)	和鉞醫藥	改善B細胞中免疫球蛋白的成熟度；可生產HCAb	HBM4003
Kymouse	凱麥博	改善B細胞中免疫球蛋白的成熟度；可生產常見的輕鏈抗體	KY1044
Trianni Mouse	Trianni	改善B細胞中免疫球蛋白的成熟度	不適用 ²
AlivaMab Mouse	Ablexis	改善B細胞中免疫球蛋白的成熟度	不適用 ²
MeMo mouse	Merus	改善B細胞中免疫球蛋白的成熟度；可生產常見的輕鏈抗體	MCLA-128

附註：

1. 不包括第一代轉基因小鼠平台（例如UltiMab、XenoMouse及KM Mouse）。
2. 儘管並無代表性藥物，但有若干與製藥公司進行的已申報合作項目。

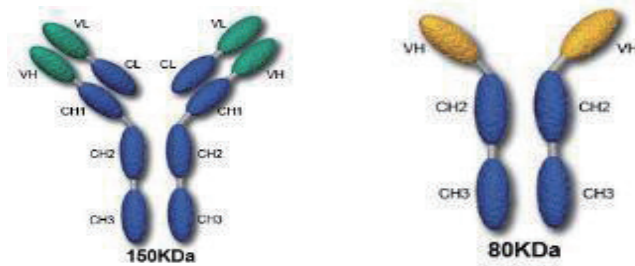
資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

僅重鏈抗體發現平台概述

僅重鏈抗體概述

與具有兩條相同重鏈及兩條相同輕鏈(H2L2)的傳統IgG抗體不同，重鏈抗體(HCAb)為一個新的抗體類別，當中僅含有兩條重鏈，且缺失兩條輕鏈，且分子量的大小為傳統IgG抗體的一半。就常見抗體而言，抗原結合區段包括重鏈及輕鏈的可變區(VH及VL)。儘管重鏈抗體有一個可變區及兩個恆定區(CH2及CH3)，其仍可結合抗原。鯊魚等軟骨魚類和駱駝、駱馬與羊駝等駱駝科動物內均存在重鏈抗體。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

HCAb具有獨特的特性，使其擁有優於傳統治療性抗體的經改良特徵。例如，HCAb可輕易轉換為最小的抗原結合蛋白，即僅有VH域的單域抗體，該抗體的分子量較小(13-15kDa)，抗原結合介面亦相對較小。上述特性令單域抗體更易於轉換為細菌細胞作大量生產，從而減低製造成本，且單域抗體可與狹窄或隱藏的抗原區段結合，而傳統IgG抗體則無法觸及該等區段。HCAb一般具有理想的表達量及生物物理特性，例如可溶性、非聚合性和耐熱性，其結合親和力亦近似傳統抗體。該等特性使HCAb可用作傳統抗體的簡易替代品或作為更複雜的抗體產品的成分。

最值得注意的是，HCAb可生成多種格式以配合不同的應用和作用機制，旨在應付棘手的表位，其可與正常的雙特异性抗體共存，亦可靈活地設計成非對稱或對稱形式，從而促進下游分離或避免抗體鏈錯配。因此，該抗體有助發現及開發下一代抗體治療方法，藉而更好地應對未獲滿足的病患需求。

行業概覽

僅重鏈抗體平台的競爭格局

下表概述全球三個獲認可的全人源僅重鏈抗體平台。

和鉑醫藥HCAb小鼠平台可透過將不同人源VH基因組合注入小鼠Cμ基因剔除背景呈現若干轉基因小鼠品系，而於《Front Immunol》(2016) 7:619刊發的研究報告指出，其使用稱為「4HVH」的品系製造HCAb抗體對抗流感血球凝集素。

Teneobio的UniRat平台擁有兩種獨立的轉基因大鼠品系，表達於免疫球蛋白三重基因剔除的背景下（即天然大鼠免疫球蛋白H、免疫球蛋白κ及免疫球蛋白λ位點已被滅活）功能性人源VH基因系統的不同部分。此外，J4基因序列為一個用於突變的框架編碼。

Crescendo Biologics的HumaBody由其稱為「Crescendo Mouse」的專有轉基因小鼠（表達三重基因剔除背景下的10種人源VH基因）產生。

根據公開資料，該等平台的主要差異為注入的人源VH基因不同以及轉基因動物的基因背景不同。

和鉑醫藥與一家全球頂尖抗體開發醫藥公司簽訂多年HCAb技術授權協議。Teneobio與AbbVie、葛蘭素史克、Janssen、Poseida、Kite/Gilead及Intellia合作開發多特異性抗體及細胞療法。Crescendo Biologics的主要合作方包括武田、再鼎醫藥、阿斯泰來及英國癌症研究基金會以及若干學術機構。

平台	公司名稱	特點	抗體類型	抗體來源	代表性藥物	合作方
HCAb	和鉑醫藥	<ul style="list-style-type: none"> 毋須進行額外工程或人源化改造 盡量減低輕鏈錯配和異源二聚化的問題 	HCAb及多特異性抗體	轉基因小鼠	HBM4003	因履行相關授權協議項下的保密責任而未披露
UniRat/ UniAb/ UniDAbs	Teneobio	<ul style="list-style-type: none"> 結合次世代定序(NGS)及生物資訊學 	HCAb及多特異性抗體	轉基因大鼠	TNB-383B	AbbVie、葛蘭素史克、Janssen、Poseida、Kite/Gilead及Intellia等
HumaBody ¹	Crescendo Biologics	<ul style="list-style-type: none"> 全部三種內生抗體基因座功能已被抑制的三重基因剔除(TKO)小鼠 	HCAb及全人源VH域	轉基因小鼠	CB307	武田、再鼎醫藥、阿斯泰來及帝國癌症研究基金會等

附註：

1. Crescendo獲授權使用和鉑醫藥技術，惟僅限於其內部發現之用。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

雙特異性抗體概述

雙特異性抗體結構概述及作用機制

雙特異性抗體(bsAb) 已成為新一批最有前景的治療性抗體。bsAb (例如Roche的Hemlibra和安進的Blincyto) 可於商業化後短期內引發的市場潛力吸引着全球醫藥行業主要業者的重大興趣。傳統抗體屬單特異性抗體，即僅與一種抗原結合。抗體工程技術得以創造出具有兩個或多個不同抗原特異性的新抗體衍生形態，從而令傳統單特異性抗體無法獲取的作用機制數目持續增加。

根據已刊發的數據，現存超過100種bsAb格式。該等格式一般可按結構劃分為三大主要類別：片段格式、對稱格式和非對稱格式。安進的Blincyto採用其中一種片段格式，該格式將兩個抗原結合部分 (Fab或scFv) 合併成一個並無Fc部分的分子。該類別具有相對簡單的結構，然而，血漿半衰期較短和穩定性較低等缺點會為藥物開發帶來挑戰。Trion Pharma的Removab及Roche的Hemlibra採用一般非對稱格式，該格式旨在盡量保留天然抗體的自身結構，以保存與IgG相近的特性。然而，該類別須解決兩個鏈締合問題，即同源H:L鏈的配對及二聚體重鏈所需要的廣泛工程及複雜的淨化程序。相反，對稱格式可避免鏈締合問題，但可能並不適用於部分作用機制(MOA)，尤其是接合CD3靶向免疫細胞的bsAb。

截至2019年3月，商業臨床管線包括超過85種bsAb，而超過80%的bsAb在腫瘤方面進行評估。這些bsAb的作用機制分為若干類別：橋接細胞、橋接受體、尾隨和模擬輔因子。以橋接細胞為強製作用機制的BsAb屬於當中最大組別，例如旨在消滅腫瘤細胞的以T細胞或自然殺傷(NK)細胞為靶向的雙特異性效應細胞銜接器。

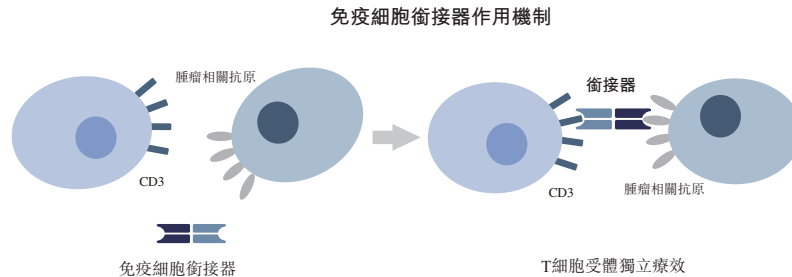
bsAb的結構呈多元化，可帶來提高潛在療效等多種優點。特別是在腫瘤治療方面，bsAb的雙特異性為治療對一線藥物的單一療法反應較差的疾病提供額外的治療方案，或用於治療在使用上述治療方法初期出現排斥反應的患者。而在其他病例中，bsAb的設計乃以腫瘤微環境(TME)為靶向，並可減少全身免疫調節可能帶來的不良影響，從而提供最佳的治療窗口。

行業概覽

免疫細胞銜接器概述

免疫細胞銜接器指透過橋接細胞的作用機制而成的最大雙特異性抗體群，其乃主要為接合免疫細胞與癌細胞而設，並觸發信號級聯反應來破壞癌細胞。現時，正在臨床開發中的大部分免疫細胞銜接器都是由T細胞接合雙特異性抗體，其可識別腫瘤細胞內的特定腫瘤相關抗原(TAA)及T細胞內的CD3或協同刺激分子。值得注意的是，兩種獲審批的bsAb中有一種是T細胞銜接器。

一方面，以CD3為靶向的T細胞銜接器能激活T細胞及發出主要T細胞受體信號，而不會形成主要組織相容性複合體／T細胞受體的合成物。另一方面，在腫瘤微環境內的T細胞通常處於次優條件，欠缺協同刺激信號。補充以協同刺激分子為靶向的免疫細胞銜接器，令協同刺激分子以腫瘤相關抗原為介導聚集，並在其後激活下游通路，為完全激活T細胞提供協同刺激信號，從而有效消滅腫瘤及提高安全性。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

HCAb雙特異性抗體概述

雙特異性抗體並無自然形態（即連接掟定作用機制與臨床應用的正式分子結構）的問題是雙特異性抗體開發面臨的最大挑戰並需要在蛋白質工程方面的豐富經驗以及對生物科技的深入了解。雙特異性抗體的商業生產亦或會因非自然形式導致生產困難，例如產品不穩定性、低表達水平以及複雜的淨化過程。

此外，在傳統的雙價IgG抗體中，兩個抗原結合位點完全一樣，並由重鏈(H)和輕鏈(L)可變區表位組成。因此，在雙特異性抗體開發中面臨的一個主要挑戰是取得由來自十個可能的重鏈及輕鏈組合中的兩條不同的H鏈和兩條不同的L鏈組成的功能性bsAb，一般稱之為鏈締合問題。過去數十年，我們已制定大量策略並研發大量技術，

行業概覽

以規避或應對該問題，具體目標為提升理想最終產品的均質性和產出，繼而產生多種具有結構特徵或功能屬性不明顯的雙特異性抗體格式。

HCAb及其衍生的單域部分為製造結構簡化、分子量相對較小及肽鏈數目較少的多特異性及多價抗體提供良機。少量刊物已報道有關利用駱駝科HCAb衍生的單域抗原結合部分製造雙特異性抗體的案例研究。然而，非人源化抗體衍生產品在治療應用方面經常引起對免疫原性的顧慮。全人源HCAb較駱駝科HCAb具有靈活性強，免疫原性低的優勢。

根據弗若斯特沙利文報告，我們是中國唯一利用全人源HCAb的差異化屬性產生HCAb免疫細胞銜接器的公司。

抗體技術開發的主要趨勢

根據弗若斯特沙利文報告，抗體技術開發受下列主要因素驅動：

- **持續優化屬性。**不斷努力精簡和優化抗體發現流程將促進開發高度優化、功能屬性理想（包括抗原結合位活性高、半衰期長、穩定性高）的抗體並體現更高功效。
- **創新模式及功能。**提供不同的雙特異性及多特異性抗體格式（包括僅重鏈雙特異性抗體）獲取途徑的能力將令這些先驅者迅速測試不同的解決方案，增加發現滿足關鍵績效指標的最優格式的機會。
- **拓展治療潛力。**隨著新靶點的出現，抗體療法藥物的開發越來越專注於並無涵蓋及具有全新作用機制的適應症，尤其是與罕見疾病、患者龐大或發病率增加的疾病有關的靶點。

自身免疫性疾病生物藥物市場概覽

IgG介導的自身免疫性疾病概覽

自身免疫性疾病是指免疫系統不當地攻擊身體自身的健康細胞及組織的情況。約有三分之一的自身免疫性疾病與高水平致病性IgG抗體有關，而該抗體為人類免疫系統所產生數量最高的抗體類型，約佔健康人體中血漿抗體的約75%。IgG抗體對於抵抗病毒及細菌等病原體而言極為重要。於許多自身免疫性疾病中，IgG抗體不當地攻擊身體中的正常蛋白質，導致免疫系統攻擊特定器官或器官系統。然而，現有用於治療自身

行業概覽

免疫性疾病的已獲批藥物對IgG介導自身免疫性疾病並無明顯功效。目前IgG介導的自身免疫性疾病的治療方案包括於疾病早期使用皮質類固醇及免疫抑制劑，其後按病情發展進行靜脈注射免疫球蛋白（「IVIg」）及血漿置換等更昂貴且更為侵入性的治療。有關治療通常因起效緩慢、治療效果隨時間減退及安全性不佳而受到限制。

新生兒晶體片段受體(FcRn)為可在人類胎盤內找到的細胞受體，可用以結合IgG抗體並引導透過細胞進行輸送。FcRn抑制劑乃為干擾IgG與FcRn的相互作用及阻礙IgG抗體的循環而設，從而消滅人體內引致疾病的IgG抗體。根據弗若斯特沙利文報告，已完成的抗FcRn抗體臨床試驗已在多種IgG介導自身免疫性疾病獲得正面的概念驗證結果，而該等數據印證了FcRn有潛力成為應對多種IgG介導自身免疫性疾病的有效藥物靶點。

我們的巴托利單抗為大中華區唯一一款針對IgG介導的自身免疫性疾病的開發中FcRn抑制劑。根據弗若斯特沙利文報告，由於預期未來數年將會推出更多突破性療法（包括巴托利單抗），中國IgG介導的自身免疫性疾病生物藥物市場預期日後將會繼續蓬勃發展。我們獲授僅於大中華區開發巴托利單抗的獨家許可。我們已謹慎選定免疫性血小板減少症、甲狀腺相關性眼病、重症肌無力及視神經脊髓炎譜系疾病作為我們於大中華區第一波開發對象，其中重症肌無力及視神經脊髓炎譜系疾病為罕見病，而免疫性血小板減少症及甲狀腺相關性眼病並非罕見病。我們選定重症肌無力及免疫性血小板減少症的原因是重症肌無力及免疫性血小板減少症的治療方案不足，而重症肌無力及免疫性血小板減少症均為慢性異質疾病，可能復發及／或對目前可用的標準療法有耐藥性。我們選定甲狀腺相關性眼病及視神經脊髓炎譜系疾病的原因是於中國並無獲批准的甲狀腺相關性眼病及視神經脊髓炎譜系疾病治療。此外，鑒於中國最新修訂的罕見病政策所帶來的裨益，我們計劃於2021年上半年就使用巴托利單抗治療視神經脊髓炎譜系疾病及重症肌無力申請「突破性認證」，以尋求快速發展途徑及獲得國家藥監局優先審閱。為盡量提升巴托利單抗的潛力及價值，我們計劃於大中華區將臨床開發工作逐步延伸至其他具有明確生物學原理並具有大量未獲滿足醫療需求及／或在臨床開發方面並無已知同類競爭對手的適應症（其中若干適應症可能是罕見病）。

於該等疾病早期，免疫性血小板減少症、重症肌無力、甲狀腺相關性眼病、視神經脊髓炎譜系疾病、溫型自體免疫溶血性貧血及慢性脫髓鞘多發性神經炎可能不會令患者變得虛弱，而一般為慢性且需要終身治療的復發性疾病。鑒於上述，部分中國患者可能選擇忍受不適或選擇其他較為便宜但有效性較低的治療方案。根據弗若斯特

行業概覽

沙利文報告，該等疾病的治療或為高度價格敏感，繼而可能導致緩慢及有限的市場滲透。然而，缺乏充足而有效的治療可能會導致疾病持續且快速惡化，若病情嚴重，可能危及生命。例如，若病情嚴重，重症肌無力患者可能出現肌無力危象，呼吸功能弱化至危及生命程度，需要即時插管及以機器輔助呼吸。我們的目標是盡早提供有效而可耐受的治療以停止或減慢該等疾病的進展。

免疫性血小板減少症(ITP)藥物市場概覽

免疫性血小板減少症及治療方案概述

免疫性血小板減少症為由自身免疫反應引致的出血性疾病，該疾病的患者體內形成自身抗體，該等自身抗體會攻擊並破壞其自身的血小板。血小板為有助血液凝固的血細胞或其自身可製造血小板的細胞。原發性免疫性血小板減少症的成因未知，其有別於繼發性免疫性血小板減少症，後者與感染或自身免疫力疾病等其他疾病有關，或於輸血或服用其他藥物（如抗癌藥物）後出現。血小板不足或血小板減少可導致組織出血、瘀青及受傷後血液凝固緩慢，或在嚴重的情況下，可導致顱內出血等有生命危險的出血。隨著預期壽命的延長，免疫性血小板減少症經常在老年人身上出現。

免疫性血小板減少症目前的治療方案專注於減少自身免疫活動以讓血小板自行復原，或以特定生長因子直接刺激血小板生成。病情較輕微的免疫性血小板減少症患者會以糖皮質激素及免疫抑制劑進行治療，該療法通常會帶來嚴重的副作用（例如骨質疏鬆症（骨脆）、高血壓、糖尿病及體重增加）。就病情較嚴重的免疫性血小板減少症患者而言，脾切除術為有時會使用的治療方法，但使用率已迅速減少。血小板生成素受體激動劑(TPO-RA)的使用率日益增加，其可刺激血小板生成及分化。最常用的TPO-RA包括羅米司亭（Nplate[®]，一種模仿促血小板生成素的融合蛋白）或艾曲波帕（Promacta[®]或返利凝[®]，一種以受體為對象的小分子TpoR激動劑）。該等治療的主要問題為患者必須持續接受按血小板數量調定給藥劑量的治療。

就靜脈注射免疫球蛋白（「IVIg」）而言，其從外部於血管中注入高水平的IgG抗體，或在較少情況下，進行血漿置換。大部分患者在接受IVIg後能夠於數日內增加血小板數量，惟效果通常屬暫時性。雖然大部分由IVIg引起的不良反應均屬輕微及暫時性，但報告病例顯示會出現偏頭痛、溶血性貧血及輸血相關急性肺損傷等反應。以IVIg及血漿置換治療免疫性血小板減少症均會對患者及醫療保健系統構成重大的成本負擔。

行業概覽

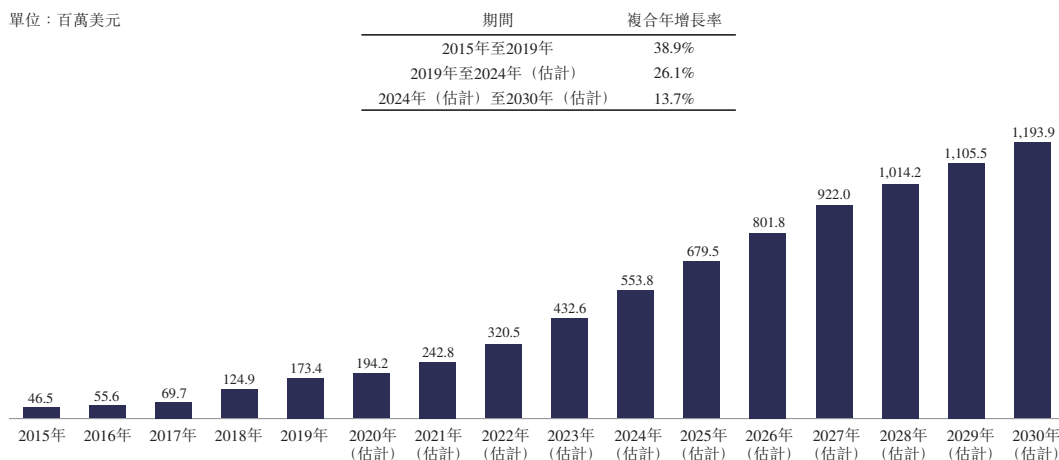
中國尚未滿足的醫療需求及市場機遇

我們認為中國的免疫性血小板減少症藥物的醫療需求仍有很大部分尚未得到滿足。於2015年至2019年，成人免疫性血小板減少症患病率由19.58萬增加至20.39萬。隨著中國人口老齡化，中國的免疫性血小板減少症患病率估計將於2024年前達到21.37萬，並預計將於2030年前達到22.42萬。中國對免疫性血小板減少症的一線療法是皮質類固醇，初步反應率介乎50%至90%之間，但患者接受維持治療的持久反應率只有10%至30%。

現時，中國市場內只有兩種已推出的免疫性血小板減少症藥物（即諾華的返利凝®及三生製藥的重組人血小板生成素注射液）。根據弗若斯特沙利文報告，以銷售收入計，中國免疫性血小板減少症藥物市場的市場規模由2015年的46.5百萬美元增加至2019年的173.4百萬美元，複合年增長率為38.9%。於2019年11月，諾華的返利凝®及三生製藥的重組人血小板生成素注射液已納入最新的國家醫保藥品目錄。隨著意識以及診斷及治療能力日益提升，預期免疫性血小板減少症患者的診斷率將由2019年的34%上升至2030年的約45%，而預期免疫性血小板減少症患者的治療率將由2019年的58%上升至2030年的約65%，導致免疫性血小板減少症藥物市場出現較大幅度的增長。根據弗若斯特沙利文報告，基於上述因素及隨著預期將於中國推出更多新型免疫性血小板減少症療法（例如FcRn抑制劑、TPO-R激動劑及Syk抑制劑），預估中國免疫性血小板減少症藥物市場的市場規模將於2024年達到553.8百萬美元，2019年至2024年的複合年增長率為26.1%，並於2030年進一步達到1,193.9百萬美元，2024年至2030年的複合年增長率為13.7%。下圖概述中國免疫性血小板減少症藥物市場於2015年至2019年的市場規模以及中國免疫性血小板減少症藥物市場於2020年至2030年的估計市場規模。

中國免疫性血小板減少症藥物的歷史及預測市場規模，2015年至2030年（估計）

單位：百萬美元



附註：免疫性血小板減少症藥物的歷史市場規模乃主要根據TPO及TPO-R激動劑的銷售計算。市場預測假設自2019年起至2023年期間將隨著更多創新療法（例如FcRn抑制劑）進入市場而出現加速增長。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國免疫性血小板減少症藥物的競爭格局

市場目前有兩種獲批免疫性血小板減少症治療藥物及七種正在中國進行臨床開發的候選藥物。特比澳®及返利凝®均獲審批為免疫性血小板減少症二線療法，於2019年分別在中國產生收入336.2百萬美元及9.9百萬美元。

下表載列上述獲批免疫性血小板減少症藥物及正在中國臨床開發的免疫性血小板減少症候選藥物的資料：

中國已上市的免疫性血小板減少症藥物							
藥物	品牌名稱	公司名稱	治療的優先次序	靶點	國家醫保藥品目錄狀態	價格/人民幣元	批准日期
重組人血小板生成素注射液	特比澳	三生製藥	二線	TPO	2019年國家醫保藥品目錄	1,008/1毫升	2015年8月
艾曲泊帕乙醇胺	返利凝	諾華	二線	TPO-R激動劑	2019年國家醫保藥品目錄	5,968/28片	2017年12月

中國免疫性血小板減少症產品管線				
藥物	公司	階段	靶點	首次披露日期
羅米司亭	協和發醇	新藥上市申請	TPO-R激動劑	2020年4月
海曲泊帕乙醇胺	江蘇恒瑞	新藥上市申請	TPO-R激動劑	2020年6月
艾曲泊帕乙醇胺	奧賽康	新藥上市申請	TPO-R激動劑	2020年6月
艾曲泊帕乙醇胺	正大天晴	新藥上市申請	TPO-R激動劑	2020年7月
QL0911	齊魯	III期	TPO-R激動劑	2019年8月
HBM9161	和鉞醫藥	II/III期	FcRn	2020年6月
HMPL-523	和黃醫藥	Ib期	Syk	2019年4月

附註：僅列出創新藥物，不包括疫苗及細胞療法。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

甲狀腺相關性眼病(GO)藥物市場概覽

甲狀腺相關性眼病及治療方案概述

甲狀腺相關性眼病屬因自身免疫甲狀腺疾病而出現的眼球炎症失調，其影響眼周肌肉及其他組織。初期症狀可能包括眼睛感覺乾澀和有沙粒感、對光線敏感、淚水過多、重影以及眼睛後方感到受壓。在被臨床診斷患上甲狀腺相關性眼病時，許多病人已出現上眼瞼攣縮、眼周紅腫以及眼部凸起。在部分病例中，控制眼睛的肌肉出現腫脹和僵硬，導致雙眼大小不一或眼瞼無法閉起。約三分之一的甲狀腺相關性眼病病人出現中重度病徵，包括劇痛、發炎以及損害視力的角膜潰瘍或視神經病變，並須進行外科手術。一般會建議中重度甲狀腺相關性眼病且病情活躍的患者接受免疫抑制療

行業概覽

法，例如高劑量皮質類固醇靜脈注射，但這些療法未必能有效減緩病情，且約三分之一接受治療的病人將會復發。約有30%患者對皮質類固醇反應欠佳，彼等一般會採用其他免疫抑制療法，例如環孢素或霉酚酸酯，或（在部分病例中）利妥昔單抗。該等藥品會引致與固有毒性及輸液誘發反應等相關的副作用。

以免疫抑制療法治療活躍炎症階段的病人可減輕症狀，並可改變病情。然而，一旦初期炎症階段結束，免疫抑制療法並無效用，而因嚴重炎症引致的纖維化水平只能以手術回復。眼皮或眼部肌肉手術或眼球減壓手術被視為對於已接受免疫抑制療法但病情仍然繼續惡化的高臨床活動分數(「CAS」)的病人的其他治療方案。

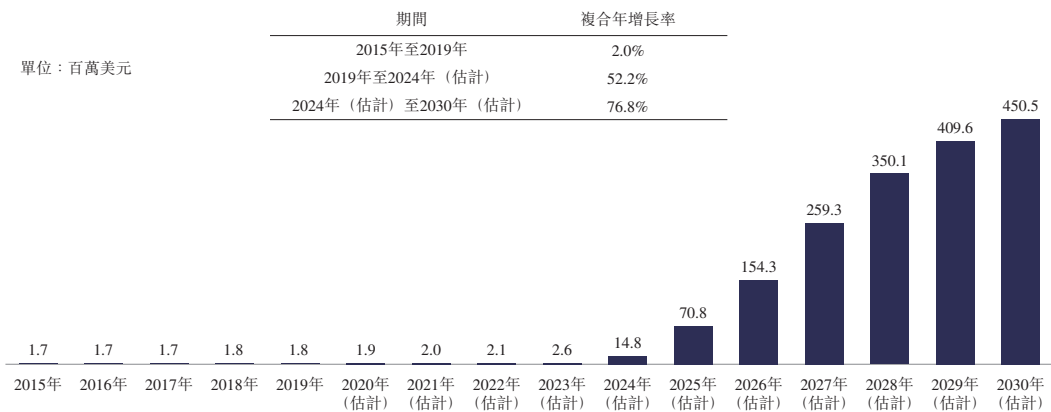
中國尚未滿足的醫療需求及市場機遇

於2015年至2019年，甲狀腺相關性眼病的成人發病數量由107,900宗增加至117,300宗。中國的甲狀腺相關性眼病發病數量估計將於2024年達到127,900宗，並預計於2030年達到139,400宗。如上文所述，治療甲狀腺相關性眼病仍然是一大挑戰。因此，市場仍存在顯然尚未被滿足的醫療需求，須尋求更佳的甲狀腺相關性眼病治療方案。

根據弗若斯特沙利文報告，就中國大部分甲狀腺相關性眼病患者而言，免疫抑制療法（如糖皮質激素）為主要治療方案。中國甲狀腺相關性眼病藥物市場的市場規模有限且增長緩慢，此乃由於免疫抑制療法治療成本較低及治療效果不理想所致。中國甲狀腺相關性眼病藥物市場的市場規模由2015年的1.7百萬美元略微增加至2019年的1.8百萬美元，複合年增長率為2.0%。根據弗若斯特沙利文報告，隨著對甲狀腺相關性眼病的認知加深，診斷率及治療率預期將進一步改善，繼而將會釋放對藥物的大量需求及促進市場快速增長。隨著預期將於中國推出更多新型甲狀腺相關性眼病療法（例如FcRn抑制劑），中國甲狀腺相關性眼病藥物市場的市場規模預估將於2019年至2024年間按複合年增長率52.2%增長並達致2024年的14.8百萬美元，並於2024年至2030年間按複合年增長率76.8%進一步增長並達致2030年的450.5百萬美元。下圖概述中國甲狀腺相關性眼病藥物市場於2015年至2019年的市場規模以及中國甲狀腺相關性眼病藥物市場於2020年至2030年的估計市場規模。

行業概覽

中國甲狀腺相關性眼病藥物的歷史及預測市場規模，2015年至2030年（估計）



附註：甲狀腺相關性眼病藥物的歷史市場規模乃主要根據免疫抑制劑（例如糖皮質激素）的銷售計算。預測數字假設自2019年起至2023年期間將出現市場演變，並於2024年隨著創新療法（例如FcRn抑制劑）的商業發佈而出現重大銷售加速。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國甲狀腺相關性眼病藥物的競爭格局

倘巴托利單抗獲審批，其很可能將不僅會用於治療中重度甲狀腺相關性眼病且病情活躍的病人或對免疫抑制劑具有耐藥性的病人，惟其亦可能與使用皮質類固醇及免疫抑制劑的療法競爭。該等傳統療法於中國尚未就甲狀腺相關性眼病適應症獲得批准，並帶有嚴重的副作用，或會對病人的生活質素產生不利影響。目前中國並無經審批且正在進行臨床開發的甲狀腺相關性眼病生物療法或在研生物藥物。

重症肌無力(MG)藥物市場概覽

重症肌無力及治療方案概述

重症肌無力是一種與肌肉無力及勞損相關的自身免疫性疾病。重症肌無力患者體內的自身抗體導致對神經與肌肉細胞接頭處的關鍵信號受體蛋白進行免疫攻擊，進而抑制神經與肌肉之間的正常通信能力，這會導致肌無力的情況因活動而加劇，這可能僅局限於眼部肌肉，亦可能影響全身，包括呼吸肌肉並繼而導致生命危險。

極早期重症肌無力以吡啶斯的明等乙醯膽鹼酯酶抑制劑進行對症治療，該療法可以阻斷乙醯膽鹼(Ach)的水解，從而增加其於神經肌肉接頭處的濃度。隨著病情加深，患者通常會以糖皮質激素、霉酚酸酯及環孢素等免疫調節劑進行治療，這些療法均有嚴重的副作用，並可能導致病情惡化。胸腺切除術可用於治療胸腺瘤患者，亦可考慮用於治療部分並無胸腺瘤的患者。

行業概覽

隨著重症肌無力病情加重，患者可使用IVIg進行治療，該療法可調節免疫系統並減低重症肌無力病原自身抗體的影響。儘管IVIg能顯著減輕若干重症肌無力症狀，但大量靜脈注射IVIg可導致明顯的副作用，包括肺水腫及腎臟併發症。針對重症肌無力更嚴重的病人，另一治療方案為血漿置換療法，其為一個旨在降低循環IgG抗體水平的血漿置換過程。就重症肌無力的治療方案而言，血漿置換療法可能成為拯救生命的工具，惟其費用高昂且耗時，並可能會引致低血壓、感染及血栓等副作用。

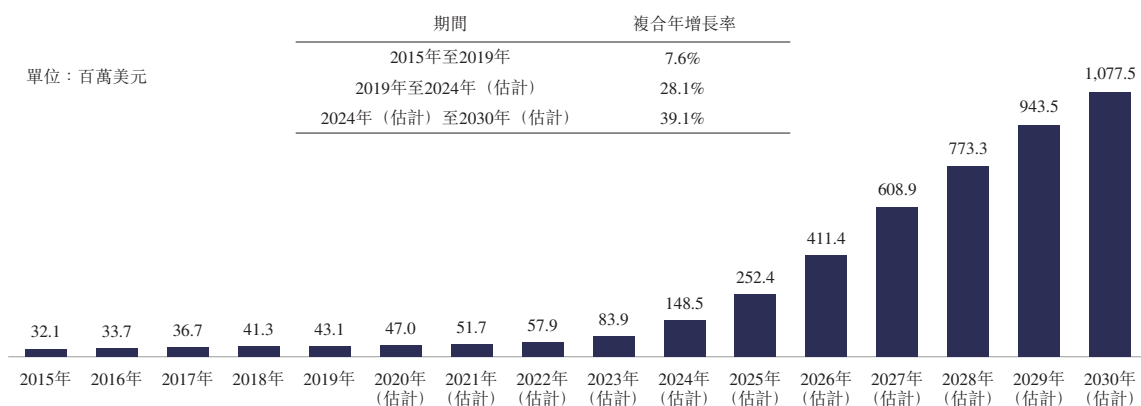
中國尚未滿足的醫療需求及市場機遇

中國並無經審批的重症肌無力生物療法。研究人員一直持續尋找可更有效處理重症肌無力病徵的療法。重症肌無力在中國的年度發病數量估計為2.94萬。於2015年至2019年，成年人中重症肌無力的患病數量由15.71萬增加至16.56萬。重症肌無力在中國的患病數量估計將於2024年達到17.59萬，到2030年預計將達18.57萬。

中國重症肌無力的現有治療方案只有臨床功效有限且價格相對較低的傳統藥物（例如吡啶斯的明），因此，中國重症肌無力藥物的歷史市場規模有限且增長輕微。中國重症肌無力藥物市場的市場規模由2015年的32.1百萬美元增加至2019年的43.1百萬美元，複合年增長率為7.6%。然而，該等重症肌無力藥物的臨床成效雖然不理想，但為開發新型創新藥物提供空間。一方面，截至2020年8月底，中國有兩種創新重症肌無力候選藥物處於臨床階段。此外，國家藥監局近期發佈若干有關罕見病藥物的優惠政策，可令海外重症肌無力藥物或產品管線通過中國加速審批通道獲得批准。基於臨床證據，弗若斯特沙利文預計該等創新藥物將於2023年前後推出市場，並因中國重症肌無力患者的大量未獲滿足的醫療需求而可能獲納入國家醫保藥品目錄或獲提供患者援助計劃。另一方面，隨著中國整體醫療保健制度能力的改進以及即將推出的創新藥物，重症肌無力的診斷率及治療率將逐漸上升，從而將令患者數量增加。所有此等因素將導致自2023年起湧現大批量銷售，並自2024年起持續錄得高增長。預估中國重症肌無力藥物市場的市場規模將於2024年達148.5百萬美元（2019年至2024年的複合年增長率為28.1%），並將進一步於2030年達到1,077.5百萬美元（2024年至2030年的複合年增長率為39.1%）。下圖概述2015年至2019年中國重症肌無力藥物市場的市場規模及2020年至2030年中國重症肌無力藥物市場的估計市場規模。

行業概覽

中國重症肌無力藥物的歷史及預測市場規模（2015年至2030年（估計））



附註：重症肌無力藥物的歷史市場規模計算僅考慮傳統療法的現有市場。預測數字假設自2019年起至2022年期間將出現市場演變，故於2023年將隨著創新療法進入市場而出現重大銷售加速，並自2024年起將持續出現高增長。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國重症肌無力藥物的競爭格局

皮質類固醇、免疫抑制劑及IVIg等現有療法帶有嚴重的副作用，或會對病人的生活質素產生不利影響或導致病情惡化。目前在中國並無經審批的重症肌無力生物療法。除巴托利單抗(HBM9161)外，在中國只有一種正在進行臨床開發的重症肌無力在研生物藥物。

重症肌無力產品管線¹

藥物	公司	階段	靶點	首次披露日期
巴托利單抗(HBM9161)	和铂醫藥	II期	FcRn	2020年6月
RC-18	榮昌生物	II期	BLyS、APRIL	2020年3月

附註：

1. 僅列出創新藥物，不包括疫苗及細胞療法。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)藥物市場概覽

視神經脊髓炎譜系疾病及治療方案概述

視神經脊髓炎譜系疾病是一種罕見的、嚴重的、復發性的神經炎症自身免疫性疾病，此疾病攻擊視神經、脊髓及腦幹，經常導致不可逆轉的失明及癱瘓。視神經脊髓炎譜系疾病患者中約80%為AQP4陽性病例，其個人的自身免疫系統會攻擊視神經、脊

行業概覽

髓及腦幹的星型膠質細胞。失明、癱瘓、感覺喪失、膀胱和腸道功能障礙、神經痛和呼吸衰竭都可能是該病的表現。每次視神經脊髓炎譜系疾病攻擊都會導致進一步的傷害和殘疾。

目前，視神經脊髓炎譜系疾病並無治癒方法，僅可治療其症狀。患者以免疫抑制劑、類固醇及（在部分病例中）利妥昔單抗的藥品核准標示外使用進行治療，以期阻止視神經脊髓炎譜系疾病的攻擊。發病患者則以類固醇、靜脈注射免疫球蛋白（或IVIG）及血漿置換療法進行治療。然而，這些療法可見功效有限，且均會產生不良事件，可能導致治療終止。於2019年6月，來自Alexion Pharmaceuticals的SOLIRIS®（依庫珠單抗）獲FDA批准用於對患有視神經脊髓炎譜系疾病且屬於抗水通道蛋白4（AQP4）抗體陽性的成年患者進行維持治療，以延緩首次復發的時間。

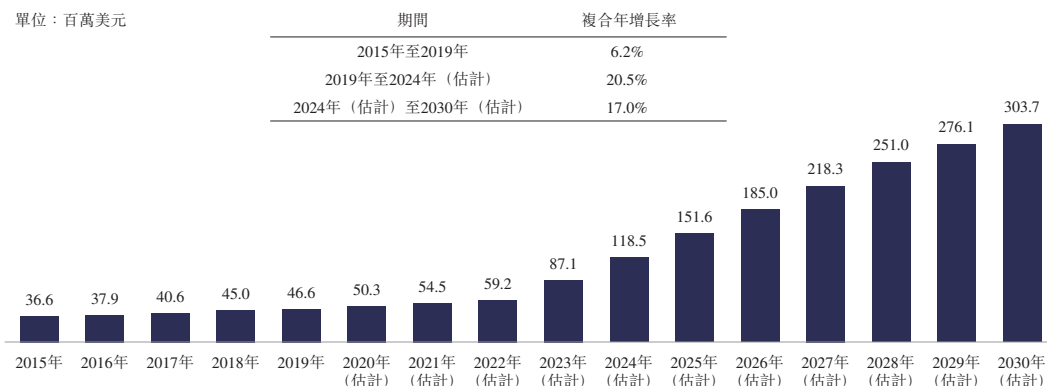
中國尚未滿足的醫療需求及市場機遇

中國還沒有經審批的視神經脊髓炎譜系疾病療法。視神經脊髓炎譜系疾病在中國的年度發病數量估計為4萬，60%的患者在一年內復發。於2015年至2019年，成年人中視神經脊髓炎譜系疾病的患病數量由3.72萬增加至3.92萬。視神經脊髓炎譜系疾病在中國的發病數量估計將在2024年達到4.16萬，到2030年預計將達4.38萬。

與重症肌無力治療現狀類似，中國視神經脊髓炎譜系疾病的現有治療方案亦僅限於傳統藥物（例如免疫抑制劑及類固醇），臨床功效不理想且價格亦相對較低。因此，中國視神經脊髓炎譜系疾病藥物的歷史市場規模有限且增長輕微，由2015年的36.6百萬美元增加至2019年的46.6百萬美元，複合年增長率為6.2%。然而，該等視神經脊髓炎譜系疾病藥物的臨床成效雖然不理想，但為開發新型創新藥物提供空間。截至2020年8月底，中國有一種視神經脊髓炎譜系疾病候選藥物處於生物製品許可申請階段及四種視神經脊髓炎譜系疾病候選藥物處於臨床階段。此外，亦有若干創新視神經脊髓炎譜系疾病產品管線正於海外開發。基於臨床證據，弗若斯特沙利文預計該等創新藥物將於2023年前後推出市場，並因中國視神經脊髓炎譜系疾病患者的大量未獲滿足的醫療需求而可能獲納入國家醫保藥品目錄或獲提供患者援助計劃。其次，隨著對視神經脊髓炎譜系疾病的認知加深、臨床指引持續更新以及即將推出的創新藥物，視神經脊髓炎譜系疾病的診斷率及治療率將逐漸上升，從而將令患者數量增加。所有此等因素將導致自2023年起湧現大批量銷售，並自2024年起持續錄得高增長。預估中國視神經脊髓炎譜系疾病藥物市場的市場規模將於2024年達118.5百萬美元（2019年至2024年的複合年增長率為20.5%），並將進一步達到2030年的303.7百萬美元（2024年至2030年的複合年增長率為17.0%）。下圖概述2015年至2019年中國視神經脊髓炎譜系疾病藥物市場的市場規模及2020年至2030年中國視神經脊髓炎譜系疾病藥物市場的估計市場規模。

行業概覽

中國視神經脊髓炎譜系疾病藥物的歷史及預測市場規模 (2015年至2030年(估計))



附註：視神經脊髓炎譜系疾病藥物的歷史市場規模計算僅考慮傳統療法的現有市場。預測數字假設自2019年起至2022年期間將出現市場演變，故於2023年將隨著創新療法進入市場及市場接納程度提高而出現重大銷售加速。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國視神經脊髓炎譜系疾病藥物的競爭格局

除巴托利單抗(HBM9161)外，在中國另有臨床開發四種視神經脊髓炎譜系疾病在研藥物（全部均用於維持治療）。下表列出在中國臨床開發的上述視神經脊髓炎譜系疾病在研藥物的資料：

視神經脊髓炎譜系疾病產品管線 ¹				
藥物名稱	公司名稱	階段	靶點	首次披露日期
Satralizumab	Roche	BLA	IL-6	2020年5月
泰它西普	榮昌生物	III期	BLyS及APRIL	2017年10月
ACT001	尚德藥緣	I/IIa期	PAI-1	2019年8月
BAT4406F	百奧泰	I期	CD20	2019年10月
巴托利單抗(HBM9161)	和鉑醫藥	I期	FcRn	2019年11月

附註：

1. 僅列出創新藥物，不包括疫苗及細胞療法。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

巴托利單抗具有治療其他IgG介導的自身免疫性疾病的潛力，以滿足大中華區的廣大需求。我們的第二階段巴托利單抗開發計劃擬以溫型自體免疫溶血性貧血(WAIHA)及慢性脫髓鞘多發性神經炎(CIDP)為靶向。下文概述中國的溫型自體免疫溶血性貧血及慢性脫髓鞘多發性神經炎狀況。

行業概覽

溫型自體免疫溶血性貧血

溫型自體免疫溶血性貧血為一種罕見的血液疾病，患者的自身抗體會介導溶血反應破壞紅細胞。該病的臨床表徵多變，當中最為常見的表徵包括貧血的症狀，例如疲勞、虛弱、膚色蒼白及呼吸短促。若病情嚴重，患者的血色素水平可能無法滿足身體的氧氣需求，導致心臟病或心衰竭，甚至死亡。溫型自體免疫溶血性貧血的一線治療方案一般為使用高劑量的皮質類固醇（多於1毫克／千克潑尼松），其可初步控制約70至85%個案的病情。一旦病情得到初步控制，將會逐步減少類固醇的劑量。然而，僅有小部分患者的病情在停止使用類固醇後仍然持續受控，因此大部分患者將需要長期的類固醇療法或其他療法。我們相信，就溫型自體免疫溶血性貧血而言，中國市場上仍有很大部分的醫療需求尚未得到滿足，而患者亦對具有功效的新療法有殷切的需求。中國還沒有經審批的溫型自體免疫溶血性貧血生物製劑療法。於2015年至2019年，成年人溫型自體免疫溶血性貧血的患病率由13.35萬增加至14.07萬。溫型自體免疫溶血性貧血在中國的患病率估計將在2024年達到14.98萬，到2030年預計將達15.91萬。

慢性脫髓鞘多發性神經炎

慢性脫髓鞘多發性神經炎為一種與周圍神經及神經根相關的慢性自身免疫性疾病，該病由自身免疫介導破壞髓鞘或形成髓磷脂的細胞所引致，並隔絕神經軸突及加快信號轉導。慢性脫髓鞘多發性神經炎的成因不明，但細胞及體液免疫系統均出現異常。慢性脫髓鞘多發性神經炎為一種慢性累進疾病：該病的發病及病程進展需時至少八個星期，有別於急性的格林－巴利綜合症。慢性脫髓鞘多發性神經炎所引致的脫髓鞘性神經病變及軸突損傷會導致喪失感官及／或運動神經元功能，繼而引發虛弱、喪失感覺、身體失衡及／或疼痛。大部分慢性脫髓鞘多發性神經炎患者需要IVIg療法，其為優先的一線治療方案。慢性脫髓鞘多發性神經炎的IVIg療法所需的靜脈注射劑量為每日最多2克／千克IVIg，其會引致於其他自身免疫性疾病的IVIg治療中出現的多個不良事件（如重症肌無力）。以IVIg及血漿置換治療慢性脫髓鞘多發性神經炎會如治療重症肌無力或免疫性血小板減少症般對醫療保健系統構成重大的成本負擔。我們相信，就慢性脫髓鞘多發性神經炎而言，中國市場上仍有很大部分的醫療需求尚未得到滿足，而患者亦對具有功效的新療法有殷切的需求。中國還沒有經審批的慢性脫髓鞘多發性神經炎療法。於2015年至2019年，成年人慢性脫髓鞘多發性神經炎的患病率由7.69萬增加至8.10萬。由於人口老齡化及環境污染惡化，慢性脫髓鞘多發性神經炎在中國的患病率估計將在2024年達到8.62萬，到2030年預計將達9.16萬。

行業概覽

乾眼病藥物市場概覽

乾眼病概述及治療方案

乾眼病(DED)是眼科門診患者最常見的疾病之一。它是一種影響淚液及眼表的慢性、發作性、多因素疾病，可導致淚膜不穩定、炎症、不適、視力障礙及眼表損傷。患有嚴重乾眼病及相關炎症系統性疾病的患者可能會出現併發症，例如眼表角化、角膜結疤、可能產生穿孔的微生物感染性或非感染性角膜潰瘍及嚴重的視力喪失。

儘管乾眼病的確切病因尚不完全清楚，但人體研究表明，眼表的正常細胞因子水平因T輔助(Th)細胞因子而出現變化，導致眼表上皮病變。乾眼病患者的淚液及結膜上皮已被檢測出較高含量的促炎性細胞因子(例如TNF- α)。TNF- α 被認為是一種主要的促炎性細胞因子，其參與細胞運輸及激活、病原抗性及免疫調節／炎症反應。十多年的抗TNF抗體臨床經驗明確表明，該抗體對類風濕性關節炎以及其他自身免疫性及免疫介導性疾病非常有效。作為第二批TNF阻斷生物製劑，已專門開發多種片段抗體或拮抗受體(例如特那西普(HBM9036))用於治療局部炎症性疾病。與抗體的完整IgG結構相比，拮抗受體及片段抗體的分子體積更小，因而可更有效地分佈到靶向組織。在全球範圍內，輕微乾眼病患者主要以各種非處方滴眼劑(通常被稱為「人工淚液」)進行治療，而中重度乾眼病患者則以抗炎及免疫調節藥物進行治療，例如Restasis®、Xiidra®及Cequa®。遺憾的是，目前乾眼病可用的治療方案全部均有耐受性及依從性問題。此外，根據臨床試驗報告的數據所顯示，常規乾眼病治療方案可能需要耗時三至六個月來證明對臨床症狀有明顯效果。

乾眼病一般為慢性且需要終身治療的復發性疾病。於該疾病早期，乾眼病可能不會令患者變得虛弱。鑒於上述，中國患者可能選擇忍受不適或選擇其他較為便宜但有效性較低的治療方案。根據弗若斯特沙利文報告，乾眼病的治療或為高度價格敏感，繼而可能導致緩慢及有限的市場滲透。然而，缺乏充足而有效的治療可能會導致疾病持續且快速惡化，若病情嚴重，可能危及視力或生命。

行業概覽

中國尚未滿足的醫療需求

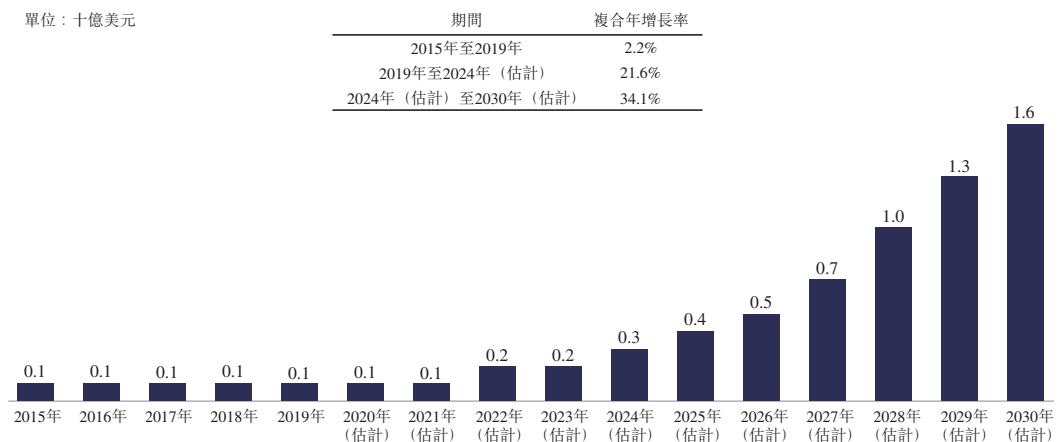
乾眼病非常普遍，目前中國有超過190.4百萬成年人受到影響，佔2019年中國成年人口數的16.8%。此外，2019年中重度乾眼病的患病率為77.1百萬，且預期患病人數將隨著人口老齡化、環境污染惡化、自身免疫性疾病增多、佩戴隱形眼鏡及使用電子屏幕時間延長等繼續增長。預期中國中重度乾眼病的患病率將增加至2024年的85.7百萬，並將進一步增加至2030年的93.7百萬。

此外，中國只有一種經審批的抗炎藥物用於治療中重度乾眼病。在中國，治療乾眼病最普遍的方法是非處方滴眼劑，通常被稱為「人工淚液」。人工淚液的目的是對淚液分泌不足進行補充，但不能治療相關炎症性乾眼病。

中國乾眼病藥物市場的規模及趨勢

鑒於治療方案有限，就銷售收入而言，中國中重度乾眼病藥物市場於2015年至2019年維持穩定。如下圖所示，隨著創新乾眼病相關免疫調節藥物上市、患者的意識提升以及診斷率及治癒率上升，預期中國中重度乾眼病藥物市場將由2024年的3億美元增加至2030年的16億美元，複合年增長率為34.1%。

中國中重度乾眼病市場的歷史及預測市場規模，2015年至2030年（估計）



附註：乾眼病藥物的歷史市場規模計算僅考慮傳統療法的現有市場。預測數字假設自2019年起至2021年期間將出現市場演變，故將於2022年將隨著創新療法進入市場而出現重大銷售加速，並自2022年起隨者市場接納程度擴大而持續出現高增長。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國乾眼病藥物的競爭格局

現時乾眼病治療方案的局限性為創新乾眼病藥物帶來大量市場機會，尤其是治療中重度乾眼病患者。就中國而言，中國只有一款獲批的抗炎藥物（環孢素滴眼液）用於治療中重度乾眼病。除特那西普外，在中國另有臨床開發一種抗炎乾眼病在研藥物。下表列出在中國臨床開發的上述獲批的乾眼病藥物及乾眼病候選藥物的資料：

中國用於乾眼病治療的已上市抗炎藥物

藥物名稱	品牌名稱	公司名稱	靶點	審批日期
環孢素滴眼液	茲潤	瀋陽興齊	鈣調磷酸酶	2020年6月

中國用於乾眼病治療的抗炎產品管線

藥物名稱	公司名稱	階段	靶點	首次披露日期
特那西普(HBM9036)	和铂醫藥	III期	TNF- α	2020年8月
環孢素A眼凝膠	兆科藥業（廣州）	III期	鈣調磷酸酶	2020年6月

附註：僅列出抗炎藥物。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

下表載列上述獲批乾眼病藥物及正在海外進行臨床開發的乾眼病候選藥物的資料：

用於乾眼病治療的已上市抗炎藥物

藥物名稱	品牌名稱	公司名稱	靶點	審批日期
環孢素眼用製劑	Cequa	Sun Pharma Global	鈣調磷酸酶	2018年8月(FDA)
利福舒特	Xiidra	諾華	LFA-1	2016年7月(FDA)
環孢素	Ikervis	參天	鈣調磷酸酶	2015年3月(歐洲藥品管理局)
環孢素眼用乳劑	Restasis	Allergan	鈣調磷酸酶	2003年10月(FDA)

用於乾眼病治療的抗炎產品管線

藥物名稱	品牌名稱	階段	靶點	首次披露日期
KPI-121	Kala Pharmaceuticals	新藥上市申請	皮質類固醇	2020年5月
環孢素 A 眼凝膠	兆科藥業（廣州）	III期	鈣調磷酸酶	2020年9月
CyclASol	Novaliq	III期	鈣調磷酸酶	2020年8月
HU-007	Huons	III期	鈣調磷酸酶	2020年5月
RGN-259	ReGenTree	III期	T β 4	2019年5月
Reproxalap	Aldeyra	III期	丙二醛及4-羥基壬烯醛	2019年3月
HL036	HanAll BioPharma	III期	TNF- α	2019年2月
TOP1630	Topivert	III期	非全身性激酶	2019年2月
OCU310	Ocugen	III期	甲型腎上腺受體激動劑及糖皮質激素受體激動劑	2019年1月
VOS	Aurinia Pharmaceuticals	II及III期	鈣調磷酸酶	2019年11月

附註：僅列出抗炎藥物及II期後產品管線。

資料來源：Clinical trial.gov、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

腫瘤藥物市場概覽

全球腫瘤藥物市場概覽

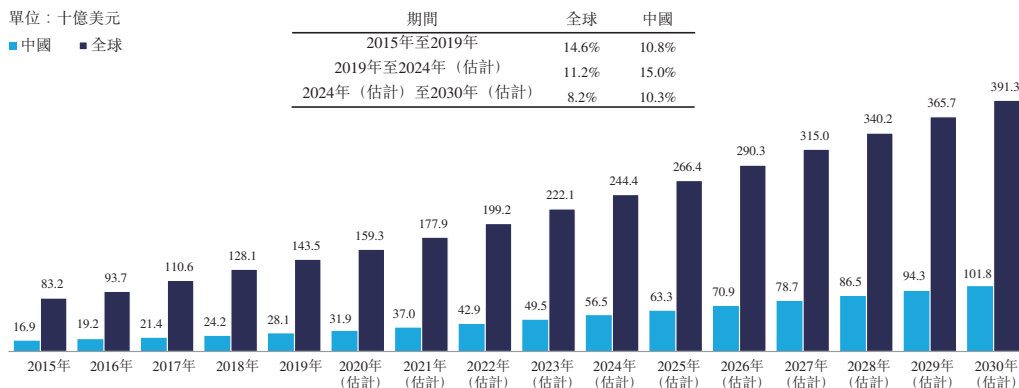
全球腫瘤藥物市場由2015年的832億美元增長至2019年的1,435億美元，複合年增長率為14.6%。預期該市場將進一步增長至2024年的2,444億美元（2019年至2024年的複合年增長率為11.2%）及2030年的3,913億美元（2024年至2030年的複合年增長率為8.2%）。於2015年及2019年，全球腫瘤市場分別佔全球醫藥市場的7.5%及10.8%。預期其增長速度將高於整體醫藥市場，於2030年將佔全球醫藥市場的18.8%。該增長將主要受科技進步、新療法的推出、人口日益老齡化及癌症發病數量日益增加所驅動。

全球腫瘤藥物市場概覽

中國腫瘤藥物市場的歷史及估計市場規模

近年來，中國腫瘤藥物市場增長迅速。中國腫瘤藥物的收入由2015年的175億美元增加至2019年的264億美元，複合年增長率為10.8%。如下圖所示，預期其將進一步增長至2024年的531億美元（2019年至2024年的複合年增長率為15.0%）及2030年的958億美元（2024年至2030年的複合年增長率為10.3%）。全球腫瘤藥物的收入由2015年的832億美元增加至2019年的1,435億美元，複合年增長率為14.6%。預期全球腫瘤藥物的收入將進一步增長至2024年的2,444億美元（2019年至2024年的複合年增長率為11.2%）及2030年的3,913億美元（2024年至2030年的複合年增長率為8.2%）。

中國及全球腫瘤藥物市場的歷史及預測市場規模，2015年至2030年（估計）



註： 人民幣／美元歷史匯率乃於每年年底釐定。日後貨幣匯率乃按2019年的匯率釐定。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

儘管2019年全球十大腫瘤藥物大部分為分子靶向藥物或腫瘤免疫藥物，但中國十大腫瘤藥物中有四種是化療藥物，只有六種是分子靶向藥物。全球市場與中國市場之間的這種差異表明，分子靶向藥物及腫瘤免疫藥物市場在中國具有巨大增長潛力。全球十大腫瘤藥物中的三種藥物（包括派姆單抗、納武單抗及palbociclib）已於2019年在中國獲批，表明中國正處於轉向分子靶向藥物及腫瘤免疫藥物模式的初期。

全球以及中國、美國及歐洲按癌症類型劃分的流行病學

下圖概述全球以及中國、美國及歐洲按發病數量劃分的十大癌症類型。在所有癌症類型中，(i)肺癌、乳腺癌、結直腸癌、皮膚癌及前列腺癌是全球按發病率劃分的五大癌症類型；(ii)肺癌、胃癌、結直腸癌、肝癌及乳腺癌是中國按發病率劃分的五大癌症類型；(iii)乳腺癌、肺癌、前列腺癌、結直腸癌及皮膚癌是美國按發病率劃分的五大癌症類型；及(iv)乳腺癌、肺癌、前列腺癌、結腸癌及膀胱癌是歐洲按發病率劃分的五大癌症類型。在中國，肺癌的發病數量預期將以高於其他癌症的複合年增長率增長。肺癌的複合年增長率較高乃由於吸煙人數增長及空氣污染所致。歐洲與美國的三大癌症一致，均為乳腺癌、肺癌及前列腺癌。

中國、美國、歐洲及全球按發病數量劃分的十大癌症

單位：千人

全球十大			中國十大			美國十大			歐洲十大		
癌症類型	2019年	2030年 (估計)	癌症類型	2019年	2030年 (估計)	癌症類型	2019年	2030年 (估計)	癌症類型	2019年	2030年 (估計)
肺癌	2,152.8	2,892.4	肺癌	895.3	1,225.5	乳腺癌	271.3	302.7	乳腺癌	528.6	558.0
乳腺癌	2,133.7	2,634.5	胃癌	455.8	613.8	肺癌	228.2	302.0	肺癌	475.5	543.9
結直腸癌	1,898.5	2,468.1	結直腸癌	440.0	598.8	前列腺癌	174.7	218.9	前列腺癌	455.0	537.8
皮膚癌	1,364.2	1,868.7	肝癌	410.4	526.0	結直腸癌	145.6	176.5	結腸癌	316.1	367.0
前列腺癌	1,315.5	1,815.9	乳腺癌	326.2	373.2	皮膚癌	104.4	127.7	膀胱癌	199.4	235.8
胃癌	1,061.4	1,412.2	甲狀腺癌	356.5	603.8	淋巴瘤	82.3	101.8	直腸癌	177.2	202.4
肝癌	862.2	1,118.4	食道癌	280.4	383.9	膀胱癌	80.5	104.2	皮膚癌	145.9	157.2
淋巴瘤	602.6	763.3	子宮頸癌	117.1	125.6	腎癌	73.8	79.1	腎癌	138.1	153.7
食道癌	587.7	776.8	CNS	115.1	138.1	宮體癌	61.9	82.3	胃癌	134.6	155.0
子宮頸癌	580.4	691.1	胰腺癌	108.4	152.2	白血病	61.8	56.6	胰腺癌	134.1	155.1

附註：由嘴唇、口腔、鼻咽喉等組成的頭頸部不被視為將列於此處的綜合癌症類型。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國腫瘤藥物市場的趨勢及增長推動因素

中國腫瘤藥物市場的增長速度快於全球市場，主要是由於龐大且不斷增長的癌症患者群體、越來越多的有效療法、負擔能力日益增強及臨床試驗環境向好所致。

龐大且不斷增長的癌症患者群體。 癌症發病數量由2015年的395.24萬人增加至2019年的439.97萬人，於2024年將可能達486.54萬人，於2030年將進一步增至569.51萬人。

越來越多的有效療法。 與美國及其他發達國家的患者相比，中國癌症患者五年的存活率明顯較低。尤其是，中國所有登記癌症患者的最新五年存活率為40.5%，而美國患者的最新五年存活率則為67.1%。隨著近年來創新藥物監管框架的改革，預期更多創新、先進及有效的治療方案（包括創新聯合療法）將加快進入中國市場。

負擔能力日益增強。 中國的個人可支配收入持續快速增長，加上國家基本健康保險保障不斷改善，令更多中國患者能以更實惠的價錢購買創新生物製劑。此外，隨著國家醫保藥品目錄的定期更新及調整以及省級覆蓋範圍的修改，預期中國公共報銷覆蓋範圍將繼續擴大。

臨床試驗環境向好。 中國的監管框架對應對未滿足醫療需求的創新藥物日益有利。多項政府政策及法規獲通過，以簡化臨床試驗審批及新藥申請，鼓勵藥物創新，加快藥物註冊及擴大醫保範圍。具體而言，國家藥監局頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》，縮短註冊流程並對具有可靠境外臨床數據的藥物提供臨床試驗潛在豁免。

腫瘤免疫市場概覽

過往數年，腫瘤免疫療法徹底改變了癌症的治療方法。腫瘤免疫療法旨在刺激患者自身的免疫系統，以產生或增強抗腫瘤免疫反應，從而控制或消滅癌細胞。由於其提供持久緩解的能力，同時對若干晚期癌症患者普遍具有良好的耐受性，腫瘤免疫療法的研發成為癌症治療的里程碑。腫瘤免疫療法的主要類型包括檢查點抑制劑、治療性癌症疫苗、細胞因子及細胞療法。使用PD-1、PD-L1或抗CTLA-4單克隆抗體抑制免疫檢查點已徹底改變了晚期黑素瘤患者的治療方法，亦是眾多其他癌症治療方法中最

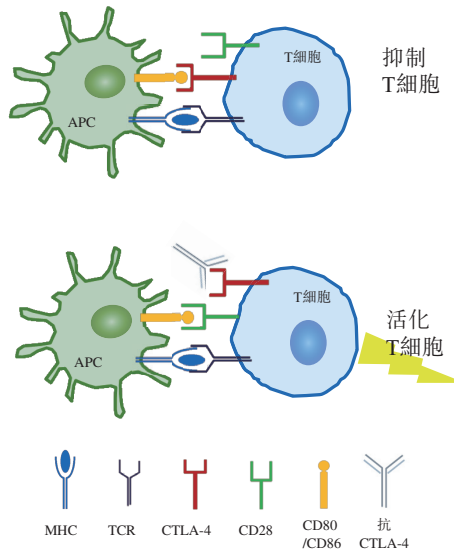
行業概覽

有前景的成分。迄今為止，已於多種癌症適應症中批准七種免疫檢查點阻斷劑產品，亦有多種其他相關在研藥物處於臨床前及臨床開發中。根據弗若斯特沙利文報告，2015年至2019年，腫瘤免疫治療的銷售收入由45億美元增長至291億美元，複合年增長率為59.4%。腫瘤免疫治療的全球銷售收入預期將繼續增長，於2030年將達777億美元。

全球及中國CTLA-4抑制劑市場概覽

抗CTLA-4抗體為免疫檢查點抑制劑，通過增強T細胞活性攻擊腫瘤細胞，在癌症免疫療法中證明具有價值。CTLA-4通路為向T細胞提供下調信號的關鍵免疫檢查點通路。CTLA-4阻斷劑旨在通過促進腫瘤特异性T細胞的活化及增殖誘導抗腫瘤免疫反應。

CTLA-4抑制劑的作用機制



資料來源：弗若斯特沙利文報告

全球及中國CTLA-4抑制劑市場的歷史及估計規模

下圖顯示2015年至2019年全球及中國CTLA-4抑制劑市場的市場規模以及2020年至2030年的估計市場規模。截至2020年7月31日，伊匹木單抗(Yervoy)為唯一上市的CTLA-4抗體。在美國，Yervoy獲批為黑素瘤及腎細胞癌的單一療法及聯合療法的一部分。2012年至2019年，Yervoy的銷售收入由706百萬美元增加至1,489百萬美元。

行業概覽

全球而言，自Yervoy獲批以來，由於黑素瘤、腎細胞癌及MSI-H CRC的若干CTLA-4/PD-1聯合療法的商業化，2019年CTLA-4抗體市場的規模逐步增加至15億美元。2020年，美國FDA批准伊匹木單抗／納武單抗聯合療法作為非小細胞肺癌的一線療法及肝細胞癌的二線療法。此外，目前有超過10種CTLA-4抗體在臨床開發中。例如，BMS正在美國進行Yervoy作為單一療法及與其他療法（如納武單抗）聯合使用的多項臨床試驗。根據弗若斯特沙利文報告，具有更高安全性及更好療效的針對更多適應症的創新型CTLA-4抗體的推出將推動全球CTLA-4市場的增長。預估到2024年，全球CTLA-4抗體市場（按銷售額計）將增長至38億美元，2019年至2024年的複合年增長率為20.5%，到2030年將進一步增長至83億美元，2024年至2030年的複合年增長率為14.1%。

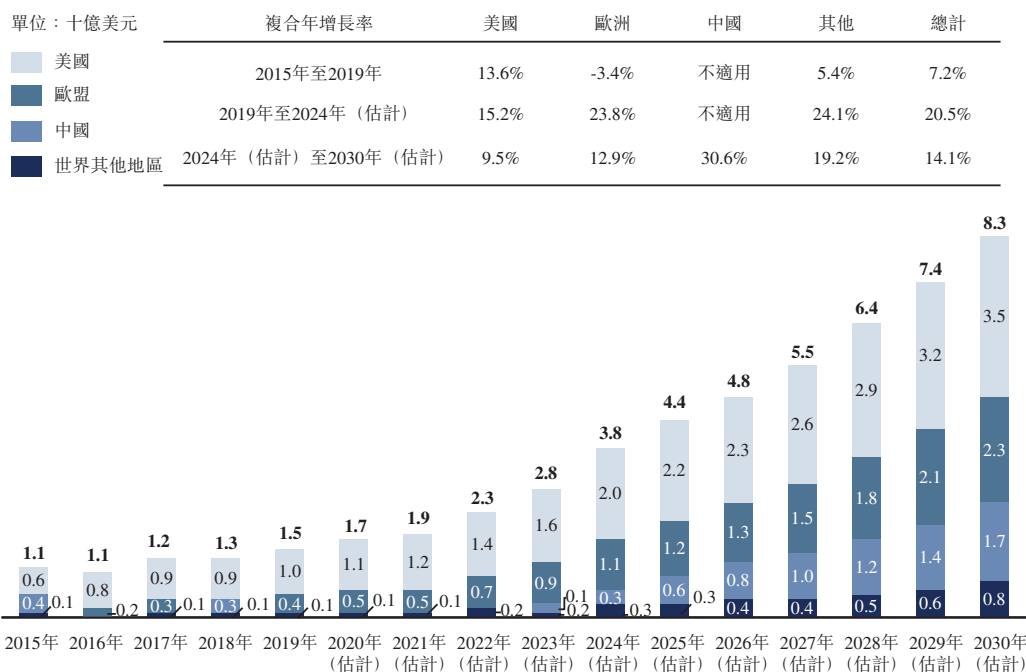
根據弗若斯特沙利文報告，在美國，CTLA-4市場（按銷售額計）預計將由2019年的10億美元增長至2024年的20億美元，2019年至2024年的複合年增長率為15.2%，並進一步增長至2030年的35億美元，2024年至2030年的複合年增長率為9.5%。

根據弗若斯特沙利文報告，在歐洲，CTLA-4市場（按銷售額計）預計將由2019年的4億美元增長至2024年的11億美元，2019年至2024年的複合年增長率為23.8%，並進一步增長至2030年的23億美元，2024年至2030年的複合年增長率為12.9%。

在中國，Yervoy有望於2020年推出。根據弗若斯特沙利文報告，CTLA-4市場（按銷售額計）預期將於2030年達致17億美元，2024年至2030年的複合年增長率為30.6%。

行業概覽

按地區劃分的全球CTLA-4抗體市場明細，2015年至2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

CTLA-4抑制劑市場的市場推動因素及趨勢

CTLA-4抑制劑市場的主要市場推動因素及趨勢包括：

不斷擴大的患者群體。全球癌症患者的數目預期將以更快的速度增長，於2024年將達到約21.0百萬。然而，不斷擴大的癌症患者群體仍僅能接受有限的抗癌治療。CTLA-4抑制劑能夠以卓越的療效及較小的副作用解決有關未能滿足的臨床需要。

適應症擴大。CTLA-4抑制劑的開發重心趨向集中於未涵蓋的適應症，尤其是患者人數眾多或發病率不斷增加的適應症。如中國的肝細胞癌及CRC以及美國的食管癌及卵巢癌。此外，隨著CTLA-4抑制劑的安全特性提高，越來越多人將CTLA-4抑制劑用作維持療法，以避免復發／難治性癌症，這反過來預計將有助於增加CTLA-4抑制劑的使用量。

聯合策略。包含免疫檢查點抑制劑的聯合療法預期會改善相關抑制劑單一療法的緩解率及耐受性，從而可能會提高批准的適應症的療效及對目前並無有效治療的癌症類型的療效。如下圖所示，PD-(L)1抑制劑及CTLA-4抑制劑已獲批應用於多種適應

行業概覽

症（如黑素瘤、腎細胞癌、mCRC、肝細胞癌及非小細胞肺癌），並已顯現出良好的功效。此外，現處於臨床開發階段的PD-(L)1抑制劑及CTLA-4抑制劑已呈現出良好的初步療效結果。目前，中國與美國各有28項3期臨床試驗使用CTLA-4抑制劑作為聯合療法的成份。聯合療法的發展增強了CTLA-4抑制劑的市場潛力。

下列圖表列示CTLA-4與PD-1聯合使用所帶來的良好功效（與PD-1作為單一療法相比）的相關數據。

適應症 ¹	療法 (PD1+CTLA4對比標準療法)	臨床試驗	患者#	ORR (%)
黑素瘤 (1線)	納武單抗+伊匹木單抗	CHECKMATE-067	314	50%
	納武單抗		316	40%
腎細胞癌 (1線)	納武單抗+伊匹木單抗	CHECKMATE-214	425	42%
	舒尼替尼		422	27%
MSI-H/dMMR mCRC (2線)	納武單抗+伊匹木單抗	CHECKMATE-142	119	49%
	納武單抗		74	32%
肝細胞癌 (2線)	納武單抗+伊匹木單抗	CHECKMATE-040	49	33%
	納武單抗		154	14%
非小細胞肺癌PD- L1≥1% (1線)	納武單抗+伊匹木單抗	CHECKMATE-227	396	36%
	含鉑雙藥化療		397	30%
非小細胞肺癌 (1線)	納武單抗+伊匹木單抗+含鉑雙藥化療	CHECKMATE-9LA	361	38%
	含鉑雙藥化療		358	25%

附註：

1. 於2020年8月11日前，僅黑素瘤、腎細胞癌、MSI-H/dMMR mCRC、肝細胞癌及非小細胞肺癌獲FDA批准為Opdivo與Yervoy聯合療法的適應症。
2. 未評定為療效指標。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

CTLA-4抑制劑的競爭格局

Yervoy (伊匹木單抗) 為針對癌症的唯一上市抗CTLA-4藥物。Yervoy已獲美國FDA批准用作治療一項單一療法適應症、一項輔助治療適應症及三項聯合療法適應症。於2012年至2019年，Yervoy的銷售收入由706百萬美元增長至1,489百萬美元。抗CTLA-4藥物的全球銷售收入預期將繼續增長，於2030年將達83億美元。

行業概覽

下列圖表概述了全球（不包括中國）臨床開發中的CTLA-4抑制劑（不包括基於CTLA-4的雙特異性）。

全球已上市的CTLA-4單抗						
藥物名稱	公司名稱	結構類型	適應症	FDA批准時間		
Yervoy (伊匹木單抗)	BMS	常規抗體	單一療法：黑色素瘤。 聯合Opdivo的聯合療法：腎細胞癌、MSI-H或dMMR mCRC、肝細胞癌、非小細胞肺癌	2011年3月		

CTLA-4單抗的全球產品管線（中國除外）						
藥物名稱 ¹	公司名稱	結構類型	適應症	階段	療法類型	首次發佈日期
CP-675 (Tremelimumab)	阿斯利康	常規抗體	非小細胞肺癌	III	聯合療法（聯合Durvalumab）	2015年9月
			尿路上皮癌	III	聯合療法（聯合Durvalumab）	2015年8月
			腎細胞癌	III	聯合療法（聯合Durvalumab）	2017年9月
			SCLC	III	聯合療法（聯合Durvalumab）	2018年10月
			肝細胞癌	III	聯合療法（聯合Durvalumab）	2017年10月
			SCCHN	III	聯合療法（聯合Durvalumab）	2015年9月
			兒科癌症	I/II	聯合療法（聯合Durvalumab）	2019年2月
AGEN-1884 (Zalifelimab)	Agenus	常規抗體	子宮頸癌	II	聯合療法（聯合PD-1單抗）	2019年3月
			轉移性軟組織肉瘤	II	聯合療法（聯合PD-1單抗及化療）	2019年7月
MK1-308	默沙東	常規抗體	膀胱腫瘤	II	聯合療法（聯合PD-1單抗及化療）	2020年6月
			非小細胞肺癌	II	聯合療法（聯合派姆單抗）	2018年5月
BMS-986249	BMS	伊匹木單抗生物類似藥	黑色素瘤	I/II	聯合療法（聯合派姆單抗及MK-7684）	2017年12月
			晚期癌症	I/II	聯合療法（聯合納武單抗）	2020年4月
YH001	祐和	常規抗體	晚期實體瘤	I	聯合療法（聯合特瑞普利單抗）	2019年10月
HBM 4003	和鉞醫藥	重鏈抗體	晚期實體瘤	I	單一療法	
ONC-392	OncoImmune	循環抗體	晚期實體瘤	I	聯合療法（聯合派姆單抗）	2019年10月
AGEN-1181	Agenus	Fc工程化抗體	晚期癌症	I	聯合療法（聯合PD-1單抗）	2019年3月
REGN4659	再生元	常規抗體	非小細胞肺癌	I	聯合療法（聯合Cemiplimab）	2018年7月
CS-1002	基石藥業	伊匹木單抗生物類似藥	晚期實體瘤	I	聯合療法（聯合PD-1單抗）	2018年5月
BCD-145	Biocad	常規抗體	黑色素瘤	I	單一療法	2018年3月

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

Yervoy尚未在中國獲得批准。下列圖表概述了中國臨床開發中的CTLA-4抑制劑(不包括基於CTLA-4的雙特異性)。

CTLA-4單抗的中國產品管線						
藥物名稱 ¹	公司名稱	結構類型	適應症	階段	療法類型	首次發佈日期
BMS-734016 (伊匹木單抗)	BMS	常規抗體	未披露	新藥上市申請	聯合療法 (聯合納武單抗)	2019年12月
CP-675 (Tremelimumab)	阿斯利康	常規抗體	非小細胞肺癌	III	聯合療法 (聯合Durvalumab)	2018年4月
			SCLC	III	聯合療法 (聯合Durvalumab)	2018年5月
			肝細胞癌	II	聯合療法 (聯合Durvalumab)	2017年6月
IBI-310	信達	伊匹木單抗生物類似藥	CRC	II	聯合療法 (聯合信迪利單抗)	2020年1月
			肝細胞癌	I	聯合療法 (聯合信迪利單抗)	2020年2月
CS1002	基石藥業	伊匹木單抗生物類似藥	晚期實體瘤	I	單一療法	2019年12月
HL06	華蘭生物	伊匹木單抗生物類似藥	黑素瘤	I	單一療法	2019年9月
MV049	雙鷺藥業	伊匹木單抗生物類似藥	晚期實體瘤	I	單一療法	2019年7月
KN044	康寧保瑞	單域抗體Fc融合蛋白	晚期實體瘤	I	單一療法	2019年6月

附註：於2020年8月11日前。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國抗HER2 BsAb市場概覽

HER2陽性癌症概述

人表皮生長因子受體2 (HER2)是癌症療法的有效分子靶向藥物。HER2蛋白過度表達在多種惡性腫瘤，尤其是乳腺癌的進展中起關鍵作用，亦與許多其他癌症類型相關，包括GC/GEJ、乳腺癌、膽囊癌、卵巢癌及結直腸癌。

參考免疫組織化學染色法(IHC)或熒光原位雜交(FISH)標準，腫瘤中HER2的過度表達水平可分為HER2高表達、HER2中表達及HER2低表達。發生HER2高表達的癌症預計對抗HER2抗體最敏感。根據弗若斯特沙利文報告，約15%至30%的乳腺癌腫瘤及10%至30%的胃癌腫瘤會出現HER2蛋白過度表達的現象，該現象會加速癌細胞的侵襲性擴散。

目前全球市場上僅有兩種經批准的抗HER2單特異性抗體，即曲妥珠單抗及帕妥珠單抗。該兩種藥物均在中國與美國獲得批准。2019年，曲妥珠單抗及帕妥珠單抗在美國的銷售收入達到100億美元，曲妥珠單抗及帕妥珠單抗在中國的銷售收入達到10億美元。

行業概覽

抗HER2 BsAb概述

相比單特异性抗體，bsAb能夠透過阻斷不同的信號傳導通路，同時結合兩種不同抗原或表位，使其具有潛在的優勢。臨床試驗中的抗HER2 bsAb主要類型包括同時結合(i)HER2與免疫細胞介導（如HER2與CD3、HER2與CD137）；(ii)HER2與HER3；以及(iii)HER2兩個不同表位。雙特异性結合模式導致雙重癌變信號阻斷，並通過協同作用機制克服耐藥性，提升了降解腫瘤細胞表面HER2蛋白的能力，形成潛在優越的抗腫瘤療效。迄今為止，市場上尚無經批准的HER2 bsAb。

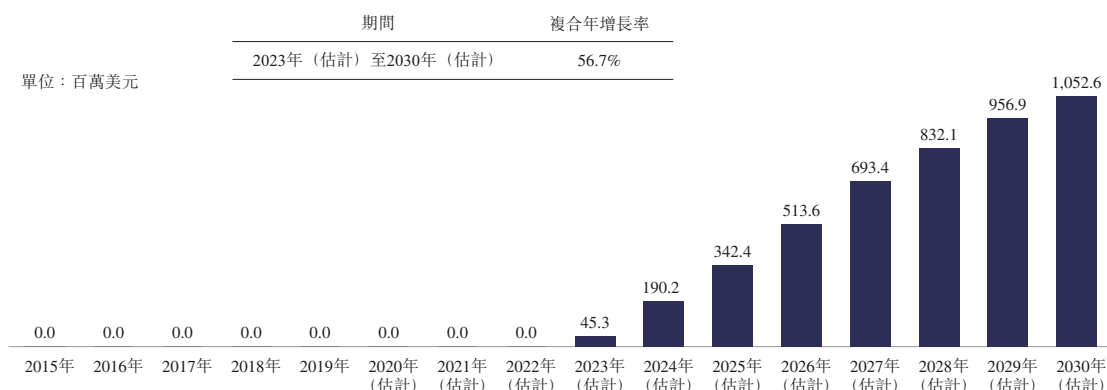
中國抗HER2 BsAb的目標市場規模

抗HER2 bsAb市場主要受患HER2高表達癌症的目標患者人數驅動。在中國，2019年抗HER2 bsAb的估計目標患者總人數約為15.64萬人。該估計說明了2019年HER2高表達乳腺癌及胃癌（兩種經批准的抗HER2單抗適應症）的發病數量。乳腺癌及胃癌為HER2靶向療法的主要適應症，乳腺癌的HER2高表達發病率介乎15%至30%，而胃癌的有關發病率介乎10%至30%。約50%乳腺癌患者具有HER2低表達水平，故此並不符合使用目前獲審批的HER2靶向療法。預期以HER2低表達適應症為靶向的癌症治療方法具有作為晚期癌症的最後一線療法的巨大潛力，這意味著新型抗HER2候選藥物存在巨大的市場潛力。

目前，中國有四種抗HER2 bsAb候選藥物處於臨床階段。該等候選藥物所面臨的競爭主要來自曲妥珠單抗及帕妥珠單抗等若干單特异性抗體以及聯合療法。單次注射抗HER2 bsAb有可能達到聯合療法（如曲妥珠單抗及帕妥珠單抗聯合療法）的效果，使患者管理更為便利並可減低注射相關風險。抗HER2 bsAb預期將會為HER2陽性癌症的二線或後期治療提供新選擇。根據弗若斯特沙利文報告，中國抗HER2 bsAb的市場規模預期將於2023年開始增長並將達到約45.3百萬美元，隨著臨床研究的進步，市場潛力將會顯著提升。預期抗HER2 bsAb的市場規模將於2030年進一步增至1,052.6百萬美元，2023年至2030年的複合年增長率為56.7%。下列數據載列弗若斯特沙利文編製的於所示期間中國抗HER2 bsAb的估計市場規模以及基本假設。

行業概覽

中國抗HER2 BsAb的歷史及預測市場規模，2015年至2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

抗HER2 BsAb市場的市場趨勢及增長推動因素

抗HER2 BsAb市場的主要市場推動因素及趨勢包括：

乳腺癌和胃癌以外的適應症範圍擴大。目前的抗HER2單抗僅經批准用於HER2高表達乳腺癌和GC/GEJ。然而，多種癌症類型具有HER2高表達高發病率，目前還沒有獲批准的HER2靶向療法用於治療這些癌症，表明存在大量未滿足需求。

聯合療法。事實證明，曲妥珠單抗、帕妥珠單抗及化療的聯合療法可改善確診患有HER2高表達轉移性乳腺癌的女性的總生存獲益，並且已成為美國的標準治療。HER2靶向bsAb亦處於臨床階段，可與化療及PD-1抑制劑聯合使用治療晚期HER2陽性胃癌。HER2過度表達癌症生物學和耐藥機制研究逐步增多，臨床試驗正在廣泛研究HER2靶向藥物的聯合療法，包含bsAb與其他腫瘤藥物以及新型抗HER2藥劑。截至2020年3月31日，美國約有37.5%的抗HER2 bsAb臨床試驗採用聯合療法。

未開發的HER2低表達水平癌症患者群體。具有HER2低表達水平的約50%的乳腺癌患者及15.4%的胃癌患者不適合接受當前獲得批准的HER2靶向療法。抗HER2 bsAb，尤其是靶向治療HER2兩個不同表位的抗HER2 bsAb，可能較現有抗HER2腫瘤單抗具有可比擬或可能更好的安全特性以及更好且更長的耐受性反應。這使得抗HER2單抗有可能治療具有HER2低表達水平的HER2過度表達適應症患者。

行業概覽

競爭格局

在中國，曲妥珠單抗經批准作為HER2高表達乳腺癌和GC/GEJ的單一療法或聯合療法的一部分。結合或不結合化療使用曲妥珠單抗是中國HER2高表達轉移性乳腺癌的一級標準治療。由於帕妥珠單抗僅獲准作為治療HER2高表達早期乳腺癌的由曲妥珠單抗及化學療法作為輔助治療的聯合療法的一部分，故其不能單獨使用。曲妥珠單抗－美坦新偶聯物已獲批准作為新輔助紫杉烷和曲妥珠單抗治療後殘留侵襲性疾病的HER2陽性早期乳腺癌患者的輔助治療藥物。伊尼妥單抗已獲批准用於以化學療法治療HER2陽性轉移性乳腺癌。此外，目前中國有四種抗HER2雙特異性抗體候選藥物處於臨床試驗階段。中國抗HER2 bsAb的競爭格局概要列示如下。

在中國經批准的抗HER2單特異性抗體

在中國上市的HER2單特異性抗體				
藥物名稱	品牌名稱	類型	公司名稱	國家藥監局批准
曲妥珠單抗	赫賽汀	單抗	Roche	2001年
帕妥珠單抗	帕羅嘉	單抗	Roche	2018年
曲妥珠單抗－美坦新偶聯物	Kadcyla	ADC	Roche	2020年
伊尼妥單抗	賽普汀	單抗	三生國健	2020年

中國臨床開發的抗HER2 BsAb

HER2雙特異性抗體產品管線					
藥物名稱	公司名稱	靶點	適應症	階段	首次發佈日期
KN-026	康寧傑瑞	HER2	HER2陽性BC	II	2019年11月
			HER2陽性GC	II	2019年5月
M802	友芝友生物製藥	HER2、CD3	HER2陽性癌症	I	2018年7月
MBS301	天廣實生物技術	HER2	HER2陽性BC/GC	I	2019年3月
IBI-315	信達	HER2、PD-1	晚期癌症	I	2019年11月

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

全球抗HER2 bsAb的競爭格局概要載列如下。

已上市的 HER2 雙特異性抗體

無

HER2 雙特異性抗體產品管線

藥物名稱	公司名稱	靶點	適應症	階段	首次發佈日期
KN026	康寧保瑞	HER2 x HER2	轉移性乳腺癌	II	2020年8月
			胃癌/胃食管交界腫瘤	II	2019年4月
ZW25	Zymeworks	HER2 x HER2	子宮內膜癌	II	2020年8月
			膽管癌	II	2020年7月
			HER2+/HR+ 乳腺癌	II	2020年1月
			胃食管腺癌	II	2019年4月
Zenocutuzumab (MCLA-128)	Merus	HER2 x HER3	乳腺癌	II	2017年10月
ISB 1302 (HBM9302)	Ichnos/和鉛醫藥	CD3 x HER2	乳腺癌	I/II	2019年6月
M802	友芝友生物製藥	HER2 x CD3	HER2陽性實體瘤	I	2020年8月
IBI315	信達	HER2 x PD-1	HER2表達的晚期實體瘤	I	2019年11月
BCD-147	Biocad	HER2 x HER2	健康受試者	I	2019年4月
MBS301	北京天廣實	HER2 x HER2	HER2陽性復發性或轉移性惡性實體瘤	I	2019年2月
ZW49	Zymeworks	HER2 x HER2 ADC	HER2表達的癌症	I	2019年1月
PRS-343	Pieris	HER2 x 4-1BB	HER2陽性實體瘤	I	2018年4月
BTRC4017A	基因泰克	CD3 x HER2	HER2表達的癌症	I	2018年2月
MP0274	Molecular Partners AG	HER2 x HER2	HER2陽性實體瘤	I	2017年3月

資料來源：FDA、Clinical trials.gov、弗若斯特沙利文分析

資料來源

就[編纂]而言，我們已委任弗若斯特沙利文進行詳盡分析並就我們營運所在市場編製行業報告。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。我們就編製弗若斯特沙利文報告產生費用及開支合共人民幣580,000元。支付有關款項並不取決於我們成功上市或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託任何其他行業報告。

我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於潛在投資者了解我們營運所在市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告，及從知名行業組織獲得的公開資料編製該報告。如有需要，弗若斯特沙利文會與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。

歷史、發展及公司架構

概覽

我們是一家臨床階段生物製藥公司，從事發現及開發免疫及腫瘤疾病方面的差異化抗體療法，以應付未獲滿足的醫療需求。我們由主要創辦人王勁松博士與共同創辦人創立。王勁松博士為在中國生物技術行業內廣受認可的優秀專家，於全球製藥公司的生物製劑發現及開發方面擁有超過15年管理經驗。我們所有的共同創辦人均在製藥行業擁有數十年經驗⁽¹⁾。

我們的和鉑抗體平台在我們迅速發展的業務中一直扮演不可或缺的角色。我們的全資子公司Harbour Antibodies自2009年起一直研發HCAb及H2L2轉基因小鼠，為我們的HCAb平台及H2L2平台奠定基礎。憑藉從HCAb平台所累積的專有技術知識，我們已自主開發HBICE™平台，使我們能夠製造多種基於HCAb的新型免疫細胞銜接器雙特異性抗體。通過多年來進行的大量內部研發工作，我們的和鉑抗體平台已從一個產生傳統抗體的技術平台發展成為一個促進發現及開發針對免疫及腫瘤疾病且可應付大量未獲滿足的醫療需求的差異化抗體療法的平台。

在創辦人的領導下，本公司於2016年註冊成立後不久，於同年收購Harbour Antibodies以及獲得使用我們的HCAb平台及H2L2平台的授權。於2017年，我們通過引進兩項戰略性選定、具有短期收益潛力的臨床資產授權（即巴托利單抗(HBM9161)及特那西普(HBM9036)），開始建立我們的產品管線。同時，我們的和鉑抗體平台使我們能夠開發我們自有的差異化候選藥物，其中最值得關注的是我們的下一代CTLA-4資產HBM4003。我們亦正在開發創新業務模式，當中涉及與領先學術機構合作以及與聲譽卓著的的地區及全球行業合作夥伴開展的共同發現項目，我們得以借助我們合作者的專業知識，推動我們專有候選產品的開發。

我們深明全球化的重要性，故此除位於荷蘭及美國的地點外，我們亦成功於中國建立及擴展版圖，而目前我們的大部分研發業務位於中國。我們擬通過在中國就發展自身的巴托利單抗及HBM4003銷售及營銷基礎設施，進行營銷及商業化活動。我們亦計劃在中國與在眼科方面擁有品牌及營銷能力的合格機構合作，將特那西普商業化。此外，我們主要通過與伊拉斯姆斯醫學中心的獨家合作於荷蘭擁有有關H2L2平台及HCAb平台的研發業務。我們亦正在逐步擴展美國研發業務，初步專注於研究我們的發現階段候選藥物。

附註：

- (1) 我們其中三位共同創辦人（即Xiaoxi Liu博士、Schweizer Liang博士及Qi He先生）純粹因個人原因而自本集團離職。就本公司所知，彼等各自與本公司並無任何分歧或糾紛，且並無違反其對本公司的保密責任。

歷史、發展及公司架構

迄今為止，我們已建立免疫學及腫瘤免疫學療法的多元化均衡管線。自註冊成立以來，我們已獲到五輪股權融資以支持我們擴展業務營運。

主要業務里程碑

下表概述我們的主要業務發展里程碑：

年份	事件
2016年	收購Harbour Antibodies
2017年	完成A1輪融資，並籌得47.5百萬美元 與HanAll就巴托利單抗訂立授權協議 與HanAll就特那西普訂立授權協議
2018年	完成A3輪融資，並籌得11.7百萬美元 與Ichnos就HBM9302訂立授權協議 於中國就治療中重度乾眼病的特那西普取得IND批准 與科倫就共同發現安排（包括HBM9001）進行合作 完成B輪融資，並籌得85百萬美元 於中國就治療視神經脊髓炎譜系疾病及 重症肌無力的巴托利單抗取得IND批准
2019年	完成以特那西普治療中重度乾眼病的二期臨床試驗 於中國就治療免疫性血小板減少症的巴托利單抗取得IND批准 於澳洲就使用HBM4003治療晚期實體瘤患者展開一期臨床試驗 與正大天晴就共同發現安排進行合作
2020年	於美國就治療實體瘤的HBM4003取得IND批准 完成B2輪融資，並籌得75百萬美元 與烏特勒支大學、伊拉斯姆斯醫學中心及 AbbVie合作改良全人源中和抗體47D11 獲接納IND申請，批准HBM4003作為聯合療法，與PD-1一併 使用以治療各類型的晚期實體瘤 於中國就治療甲狀腺相關性眼病的巴托利單抗取得IND批准 完成C輪融資，並籌得102.8百萬美元 開展以巴托利單抗治療視神經脊髓炎譜系疾病的1b/2期臨床試驗 開展以巴托利單抗治療重症肌無力的二期臨床試驗 開展以巴托利單抗治療免疫性血小板減少症的二／三期 註冊試驗 開展以特那西普治療乾眼病的三期註冊試驗

歷史、發展及公司架構

本集團的公司發展

我們的主要子公司及營運實體

於往績記錄期間，對我們營運屬重大的本集團各成員公司的主要業務活動以及成立及開業日期如下：

子公司名稱	主要業務活動	註冊成立及開業日期
和鉑醫藥上海	研發本公司產品	2016年12月26日
和鉑醫藥蘇州	開發新藥物、相關技術轉讓及提供相關技術諮詢及服務	2018年9月11日
Harbour Antibodies	與我們HCAb平台及H2L2平台相關的知識產權許可持有人	2006年12月27日

本公司註冊成立及採納[編纂]前股權計劃

本公司於2016年7月20日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司，於註冊成立時，王勁松博士擔任唯一董事。於註冊成立後，本公司的法定股本為500,000美元，分為500,000,000股每股面值0.001美元的普通股。於註冊成立時，本公司向獨立第三方Mapcal Limited發行一股普通股。於同日，該普通股獲轉讓予鋁達有限公司（亦為獨立第三方），並持有該普通股直至有關股份於2016年11月23日退還為止。

於2016年11月11日，本公司採納[編纂]前股權計劃，據此，1,500,000股普通股已預留發行予該計劃項下之承授人。於同日，本公司向王勁松博士及其他共同創辦人發行合共1,263,200股普通股，作為彼等對本集團於成立初期所作貢獻的代價。有關[編纂]前股權計劃的詳情，請參閱「法定及一般資料－股份計劃」。

歷史、發展及公司架構

A輪融資及收購Harbour Antibodies

於2016年11月16日，本公司與A1輪優先股股東，除其他事項外，就A輪融資訂立股份購買協議，據此，本公司同意發行及出售，而A1輪優先股股東同意購買合共3,330,000股A1輪優先股，購買價為每股A1輪優先股14.2643美元。為滿足初始交割的其中一項條件，創辦人於2016年11月23日認購合共387,000股A2輪優先股。A輪融資須待我們達成收購Harbour Antibodies的先決條件（除支付現金代價外）後方告完成。在出售A1輪優先股及A2輪優先股的所得款項中，30,000,000美元已用作支付收購Harbour Antibodies的現金代價。

於2016年11月16日，本公司與，除其他事項外，Harbour Antibodies及其當時的股東（「HBA股東」）訂立股份購買協議，據此，HBA股東同意向本公司出售Harbour Antibodies的全部股份，總代價為37.5百萬美元，包括現金付款30,000,000美元及向HBA股東發行合共2,335,000股普通股（相當於本公司緊隨A輪融資完成後當時已發行股本總數的31.92%）。本公司已於2016年12月7日向HBA股東發行代價股份。現金代價30,000,000美元已於2016年12月7日通過動用A輪融資的部分所得款項悉數結算。該收購的代價乃由訂約各方經公平磋商後釐定。董事確認，收購Harbour Antibodies已妥善依法完成。

自完成收購以來，本公司一直為Harbour Antibodies的唯一股東。戰略收購為本公司提供兩個可產生全人源抗體的轉基因小鼠平台。自2006年以來，Harbour Antibodies已與伊拉斯姆斯醫學中心細胞生物學部、Erasmus MC Holding B.V.及Roger Kingdon Craig博士訂立多項協議。根據該等協議，Harbour Antibodies已獲授有關轉基因小鼠的若干授權方知識產權的授權，而授權方已同意對轉基因小鼠進行額外研究。有關進一步詳情，請參閱「業務－有關我們H2L2平台及HCAb平台的引進授權協議」。

[股份拆細及轉換

於2020年11月[●]，我們的股東已議決，除其他事項外，進行股份拆細，據此，我們當時的已發行及未發行股本中每股股份被分拆為[40]股每股面值[0.000025]美元的相應類別股份（惟須待[編纂]條件達成後方告生效），隨即我們的股本將會被分拆為(i)[19,577,504,960]股每股面值[0.000025]美元的股份；(ii)[133,200,000]股每股面值[0.000025]美元的A1輪優先股；(iii)[9,288,000]股每股面值[0.000025]美元的A2輪優先股；(iv)[27,904,160]股每股面值[0.000025]美元的A3輪優先股；(v)[81,818,720]股每股面值[0.000025]美元的B輪優先股；(vi)[68,593,360]股每股面值[0.000025]美元的B2輪優先股；及(vii)[101,690,800]股每股面值[0.000025]美元的C輪優先股。我們的股東亦已議決於緊隨股份拆細完成後進行轉換，據此，每股優先股須按一比一基準轉換成普通股。]

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資

[編纂]前投資的主要條款

下表概述本公司自2016年7月註冊成立以來已收到的五輪[編纂]前投資：

輪次 ⁽¹⁾	投資協議日期	最後結算日期	本公司向[編纂]前投資者發行的股份總數	概約估值 ⁽²⁾	已付每股成本 ⁽³⁾	本公司募集的資金	較[編纂]折讓 ⁽⁸⁾
A1	2016年 11月16日	2017年 1月6日	3,330,000股 A1輪優先股	104百萬 美元	每股A1輪 優先股 14.2643美元	47,500,000 美元	[編纂]
A3	2017年 10月26日	2018年 1月19日	697,604股 A3輪優先股	142百萬 美元 ⁽⁴⁾	每股A3輪 優先股 16.8290美元	11,740,000 美元	[編纂]
B	2018年 8月8日	2018年 9月17日	2,045,468股 B輪優先股	456百萬 美元 ⁽⁵⁾	每股B輪 優先股 41.5550美元	85,000,000 美元	[編纂]
B2	2019年 10月21日	2020年 3月12日	1,714,834股 B2輪優先股	574百萬 美元 ⁽⁶⁾	每股B2輪 優先股 43.7360美元	75,000,000 美元	[編纂]
C	2020年 6月24日、 6月30日 及7月2日	2020年 7月3日	2,074,167股 C輪優先股	780百萬 美元 ⁽⁷⁾	每股C輪 優先股 49.562美元	102,800,000 美元	[編纂]

附註：

- (1) A2輪優先股已獲創辦人而非[編纂]前投資者認購，故毋須本公司贖回。詳情請參閱本節「A輪融資及收購Harbour Antibodies」。
- (2) 相應估值乃根據本公司於投資時的建議交割後市值（不包括當時預期根據[編纂]前股權計劃將予發行的股份）計算。
- (3) 將予調整以反映後續股份拆細及其他資本重組（如適用）。

歷史、發展及公司架構

- (4) A3輪的隱含估值較A1輪增加，反映我們的公平市值因核心產品巴托利單抗及特那西普獲得許可而有所增加。
- (5) B輪的隱含估值較A3輪增加，反映我們的公平市值因我們擬就核心產品於中國開展臨床試驗而有所增加。
- (6) B2輪的隱含估值較B輪增加，反映我們的公平市值因於中國完成以特那西普治療中重度乾眼病的二期臨床試驗而有所增加。
- (7) C輪的隱含估值較B2輪增加，反映我們的公平市值因2020年3月及8月預期開展的兩項關鍵試驗而有所增加。
- (8) [編纂]折讓乃基於[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[編纂]）的假設計算。

禁售期 [編纂]前投資者須受一項承諾規限，即按本公司或[編纂]的要求，彼等在未經本公司或[編纂]（視乎情況而定）事先書面同意的情況下，將不會於[編纂]代表指定的時限內（自本文件生效日期起計不得超過180日）出售或以其他方式轉讓或出售本公司的任何證券。

[編纂]前
投資的所得
款項用途 我們將部分所得款項用於支付收購Harbour Antibodies的現金代價30,000,000美元。我們將[編纂]前投資的其餘所得款項用於本公司的產品研發、資本開支、臨床開發及一般營運資金需求。截至最後實際可行日期，我們已動用大部分A1輪、A3輪、B輪及B2輪融資，惟尚未動用C輪融資的所得款項淨額。

[編纂]前
投資者為本公司
帶來的戰略利益 於進行各項[編纂]前投資時，董事認為本公司可受益於[編纂]前投資者投資於本公司所提供的額外資金以及彼等的知識及經驗。

代價基準 各項[編纂]前投資的代價乃由本公司與[編纂]前投資者經考慮投資時機以及我們的業務及經營活動的狀況後按公平磋商釐定。

歷史、發展及公司架構

[編纂]前投資者的特別權利

[編纂]前投資者根據第五份經修訂及重列組織章程大綱及細則、日期為2020年6月24日的股東協議及日期為2020年6月24日的投資者權利協議，除其他事項外，獲授予若干特別權利。根據聯交所發出的指引函件HKEX-GL43-12，該等特別權利將於上市後終止。

[編纂]

於[編纂]完成後，永豐利投資有限公司將持有本公司[編纂]%的股權（假設[編纂]並無獲行使及概無根據股份計劃發行任何股份）。永豐利投資有限公司將於上市後成為本公司的主要股東，因此由其持有的股份將不會計入[編纂]。除上文所述者外，其他[編纂]前投資者持有的股份（即本公司上市後已發行股本總數的[編纂]%（假設[編纂]並無獲行使及概無根據股份計劃發行任何股份））就上市規則第8.08條而言將構成[編纂]的一部分。

[編纂]前投資者的資料

永豐利投資有限公司（「永豐利」）為一家在開曼群島註冊成立的公司。永豐利投資有限公司為Advantech Master Investment Limited 的全資子公司，而Advantech Master Investment Limited 則為Advantech Capital L.P.（「Advantech Capital」）的全資子公司。Advantech Capital 的普通合夥人為由Kee Chan Hebert Pang 間接全資擁有的Advantech Capital Partners Ltd.。Advantech Capital 為一家主要在中國專注於以創新驅動的私募股權投資的成長型資本基金。該基金的管理資產約為14億美元，並在醫療、科技及創新領域（特別是提供創新產品、解決方案或服務的公司）尋求投資機會。在生物科技領域，Advantech Capital 的投資組合主要包括專門開發抗腫瘤或消炎藥的製藥公司，以及創新醫療設備或軟件解決方案的開發商。Pang先生為一名資深投資者，在醫療保健行業擁有豐富投資經驗。彼於生物技術或製藥行業的個人投資包括中國及美國公司，例如CASI Pharmaceuticals, Inc.（一家於納斯達克上市的公司，專注於開發及加速推出創新療法及醫藥產品）及諾誠健華醫藥有限公司（一家在聯交所主板上市的公司（股份代號：9969））。除本文件所披露之於永豐利的權益外，Pang先生為一名獨立第三方。

歷史、發展及公司架構

LC Healthcare Fund I, L.P.為一家由君聯資本管理股份有限公司及其聯屬人士（「君聯資本」）管理的獲豁免有限合夥基金。君聯資本為領先的成長型股權投資者，辦事處遍及北京、上海、深圳及香港，專注於中國優質的增長機會，如TMT、消費及醫療保健領域。

Weijia Alpha Holdings Limited為一家於英屬處女群島註冊成立的投資控股公司。其投資於在中國擁有大型業務的公司。其由CDH Growth Fund III (USD Parallel), L.P.全資擁有，而CDH Growth Fund III (USD Parallel), L.P.則由其普通合夥人CDH R-III Parallel Holdings Company Limited（鼎暉投資集團（「鼎暉投資」）的成員公司，而鼎暉投資由吳尚志先生及焦樹閣先生最終控制）控制。鼎暉投資於2002年創立，為專注於中國的投資機遇的領先另類資產管理公司之一。鼎暉投資發源於私募股權投資，並逐步擴展成為多元化的另類資產管理平台，涵蓋私募股權、創投及成長型基金、夾層投資及信貸、公開發行的股票及房地產等領域。鼎暉投資擁有超過150名專業投資人員，在香港、新加坡、北京、上海及深圳設有辦公室，為機構客戶管理主權財富基金、退休金基金、保險公司、大學基金及家族財富管理公司等資產。鼎暉投資的核心理念是為所有合作夥伴（包括投資組合公司及投資者）創造價值以及利用其對中國的認識及業務關係網絡，協助其投資組合公司於相關領域佔據領導地位。

Owap Investment Pte Ltd.為於新加坡註冊成立的私營有限公司。其由GIC (Ventures) Pte Ltd全資擁有，並由GIC Special Investments Pte. Ltd.管理。GIC Special Investments Pte. Ltd. 由GIC Private Limited全資擁有。GIC Private Limited為於新加坡成立的私人有限公司，並於1981年成立為全球資產管理公司，以管理新加坡海外儲備。

國壽成達（上海）健康產業股權投資中心（有限合夥）為一家於中國上海自由貿易區註冊的私人股權投資基金，專注於醫療保健行業。該基金由中國人壽保險集團旗下的國壽股權投資有限公司管理，而該公司專注於生物醫療領域、醫療保健行業以及其他替代投資及管理。

Vertex Ventures China III, L.P.（「祥峰投資中國」）為一家在開曼群島註冊成立的獲豁免有限合夥企業。其為一家創投基金，業務為主要在整個大中華區對推動以早期科技及科技促進消費的領先公司進行投資活動，範圍涵蓋與科技相關行業（如互聯網、流動應用程式、機械人科技、人工智能、消費科技、醫療科技及裝置，以及其他科技適用的行業）。Vertex Master Fund I Pte. Ltd.作為最大的有限合夥人，在祥峰投資中國持有49.03%的有限合夥權益。

SK Holdings Co., Ltd.（「SK Holdings」）為一家於韓國註冊成立的投資控股公司，於韓國交易所的韓國綜合股價指數市場上市（股份代號：034730）。SK Holdings於能源、化學、資訊及通訊、材料、物流及服務等多個業務領域均擁有具全球競爭力的聯屬公司。SK Holdings更通過建立長期投資策略增強其聯屬公司投資組合的競爭力。

歷史、發展及公司架構

SK Holdings致力透過長期及持續投資來確保其於生物製藥、材料及物流基礎設施等主要新業務範疇的全球競爭力。

Poly Platinum Enterprises Limited為一家於英屬處女群島註冊成立的特殊目的公司。其由大灣區共同家園發展基金有限合夥全資控制。大灣區共同家園發展基金有限合夥的成立宗旨為把握粵港澳大灣區發展、國際科創中心建設等歷史機遇，聚焦科技創新、產業升級、美好生活、智慧城市以及所有其他相關行業。

Efung Hungyun Limited於2017年根據塞舌爾法律註冊成立，為一家專注於醫療保健行業投資的股權投資基金。Efung Hungyun Limited的實益擁有人為Jinqiao Zhu先生（亦為基金經理）、Changmin Yang先生及ChinaBridge Holdings Limited（在亞洲提供全球合約製造及供應鏈服務）。

Shanghai Zhenbo Enterprise Management Consulting Partnership (Limited Partnership) 於2019年在中國成立，其由Shenzhen Efung Management Investment Enterprise (Limited Partnership)（「**Efung Capital**」）管理。Efung Capital於2012年在中國成立。其普通合夥人為Shenzhen Efung Venture Capital Co. Ltd，其指定代表為Zhu Pai先生。Efung Capital為一家專注於醫療保健行業（尤其是新型藥物及高端醫療器械範疇）創投基金及私募股權投資的投資基金。Efung Capital現時管理資產約達400百萬美元。

Shanghai Yangjian Enterprise Management Partnership (Limited Partnership)為一家根據中國法律成立的特殊目的公司。其股東為分別由Zheshang Venture Capital Co., Ltd.（「**ZSVC**」）及ZJU Future Capital Co., Ltd.（「**ZJU Future**」）管理的兩家基金，且由Hangzhou Yangjian Investment Partnership控制，而Hangzhou Yangjian Investment Partnership則由ZSVC管理。ZSVC及ZJU Future均為投資公司，專注於醫療保健、大消費、新經濟及製造業。

JT New Century Bioventure Partnership為一家根據中國法律成立之有限合夥企業，其管理Shanghai Boxun Enterprise Management Consulting Partnership (Limited Partnership)（一家根據中國法律註冊成立的全資特殊目的公司）。JT New Century Bioventure Partnership致力尋找以及支援醫療保健及生命科學行業創新的創業公司。該合夥企業目前由經驗豐富的專業人士管理達人民幣十億元的創投基金。管理團隊專注於支援處於初期至中期發展階段的生命科學創業公司實現其宏大願景。

歷史、發展及公司架構

HBC Asia Healthcare Opportunities IV LLC為由Hudson Bay Capital Management LP管理的投資工具。Hudson Bay Capital（「**HBC**」）為一家市值數十億美元的資產管理公司，在紐約及倫敦營運業務。HBC有逾80名僱員，自2006年起代表外部投資者管理資產。該公司運用嚴格的基本面分析，運用多種投資策略進行投資，並尋求識別價值及各項投資之間互不相關和與市場指數不相關的增長機會。HBC提倡綜合團隊文化，強調跨行業和策略的協作和相互影響。其專門投資團隊尋求投資成長型或被低估的公司，同時注重風險管理，以實現卓越業績。

OrbiMed Partners Master Fund Limited（「**OPM**」）、OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.（「**Genesis**」）、OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.（「**ONH**」）及The Biotech Growth Trust PLC（「**BIOG**」）均為奧博資本的投資基金。OrbiMed Capital LLC為OPM的投資顧問及BIOG的投資組合經理。OPM為一家根據百慕達法律註冊成立的獲豁免公司。BIOG為一家根據英格蘭法律組建的公開上市信託。Genesis及ONH均為根據開曼群島法律註冊成立的獲豁免有限合夥企業，由OrbiMed Advisors LLC擔任投資經理。OrbiMed Capital LLC及OrbiMed Advisors LLC通過由Carl L. Gordon、Sven H. Borho及Jonathan T. Silverstein組成的管理委員會行使表決權及投資權。

Victorious Astral Limited為一家根據英屬處女群島法律註冊成立的投資控股公司，由CGVC Company Limited全資擁有。CGVC Company Limited為碧桂園控股有限公司（香港交易所：2007）的間接全資子公司，主要專注於房地產投資以外的股本投資。

GIG Biotech Investment Management Limited（「**GIG Biotech**」）為本公司的財務投資者。GIG Biotech為一家根據英屬處女群島法律註冊成立及存續的私募股權基金，專注於醫療保健領域的投資。GIG Biotech由高特佳投資集團的首席執行官黃青女士控制。

正奇（香港）金融控股有限公司（「**正奇香港**」）為正奇金融控股股份有限公司（「**正奇金融**」）的全資子公司。正奇金融為聯想控股的核心子公司，並為一家專注於向中小企業提供金融服務及從事創新金融業務的金融控股公司。正奇香港於香港成立，為正奇金融的海外戰略投資平台。其專注於投資香港資本市場中的核心行業，例如資訊科技、生物醫療、新能源及新材料。其業務範圍包括首次公開發售前投資、首次公開發售基石及重點投資以及二級市場投資，並全資擁有正奇國際資產管理有限公司，該公司持有由香港證券及期貨事務監察委員會規管的第1類、第4類及第9類牌照，並利用牌照優勢為國內及海外客戶提供資產管理服務。

歷史、發展及公司架構

香港莉鴻責任有限公司為一家於香港註冊成立的投資控股公司，由福建七匹狼集團的陳鵬玲女士控制。其主要從事投資於多個行業，包括醫療保健、金融及金融科技、能源及環境保育以及新消費。

Octagon Investments Master Fund LP (「**Octagon Investments**」) 為根據開曼群島法律成立的一家獲豁免有限合夥企業，以私募投資基金形式營運。Octagon Capital Advisors LP (「**Octagon Capital**」) 是特拉華州的一家有限合夥企業，並為於美國證券交易委員會的註冊投資顧問，其擔任Octagon Investments的投資經理。Octagon Capital創立於2019年，為致力於公立及民營醫療保健公司循證投資的多階段投資經理。Octagon Capital致力建立集中的長線投資，並作為合作夥伴與我們的投資組合管理團隊合作。Octagon Capital代表大學基金、非牟利組織、家族財富管理公司以及著名資產管理公司等全球機構管理資金。

Sage Partners Master Fund為一家於開曼群島註冊成立的獲豁免有限公司 (「**Sage Partners**」)。Sage Partners利用以深入基本面分析為基礎的循證投資策略，主要投資於醫療保健及醫療保健相關行業的公司。Sage Partners的投資活動由Sage Partners Limited管理。Sage Partners Limited為一家由擁有豐富經驗的醫療保健行業投資者團隊領導的香港私人投資管理公司。

遵守臨時指引及指引函件

基於(i)[**編纂**]前投資的代價於我們就上市首次向聯交所提交上市申請表格的日期前逾足28日內已結清；及(ii)所有授予[**編纂**]前投資者的特別權利將於上市後終止，聯席保薦人已確認，[**編纂**]前投資均遵守聯交所於2010年10月13日發佈及於2017年3月更新的[**編纂**]前投資臨時指引、聯交所於2012年10月發佈及於2013年7月及2017年3月更新的指引函件HKEX-GL43-12以及聯交所於2012年10月發佈及於2017年3月更新的指引函件HKEX-GL44-12。

資本化

下表載列本公司截至本文件日期及緊接股份拆細前的資本化概要：

歷史、發展及公司架構

股東	普通股	A1輪	A2輪	A3輪	B輪	B2輪	C輪	於本文件 日期股份 總數 合計	於本文件 日期合計 所有權 百分比 ⁽¹⁾	於本文件 日期合計 所有權 百分比 ⁽²⁾
		優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	優先股	合計	合計
HARBOURBIO LLC	1,400,000	-	108,360	-	-	-	-	1,508,360	9.58%	[編纂]
Mai-jing Liao	169,000	-	38,700	-	-	-	-	207,700	1.32%	[編纂]
Shuxin Biotech Limited	791,260	-	46,440	-	-	-	-	837,700	5.32%	[編纂]
HBM Technology Limited	203,200	-	-	-	-	-	-	203,200	1.29%	[編纂]
Xiaoxi Liu	72,875	-	38,700	-	-	-	-	111,575	0.71%	[編纂]
Roger Kingdon Craig	298,764	-	-	-	-	-	-	298,764	1.90%	[編纂]
Claude Geoffrey Davis	31,449	-	-	-	-	-	-	31,449	0.20%	[編纂]
Albert Reginald Collinson	31,449	-	-	-	-	-	-	31,449	0.20%	[編纂]
Robert Irwin Kamen	65,649	-	-	-	-	-	-	65,649	0.42%	[編纂]
Franklin Gerardus Grosveld	305,683	-	-	-	-	-	-	305,683	1.94%	[編纂]
Richard Wilhelm Janssens	81,138	-	-	-	-	-	-	81,138	0.52%	[編纂]
Dubravka Drabek	21,110	-	-	-	-	-	-	21,110	0.13%	[編纂]
Nessan Anthony Bermingham	12,383	-	-	-	-	-	-	12,383	0.08%	[編纂]
Barbara-Jean Bormann- Kennedy	24,491	-	-	-	-	-	-	24,491	0.16%	[編纂]
Heather Marie Schwoebel	8,963	-	-	-	-	-	-	8,963	0.06%	[編纂]
Maria Adriana Johanna van Zeijl	5,386	-	-	-	-	-	-	5,386	0.03%	[編纂]
Ernie de Boer	5,386	-	-	-	-	-	-	5,386	0.03%	[編纂]
Marinus Johannes van Haperen	5,425	-	-	-	-	-	-	5,425	0.03%	[編纂]
Erasmus MC Holding B.V.	820,540	-	-	-	-	-	-	820,540	5.21%	[編纂]
Atlas Venture Fund IX, L.P.	617,184	-	-	-	-	-	-	617,184	3.92%	[編纂]
Golden Link Investment Limited	-	1,927,894	-	222,225	120,322	68,593	-	2,339,034	14.86%	[編纂]
LC Healthcare Fund I, L.P.	-	1,402,106	-	-	120,322	114,322	-	1,636,750	10.40%	[編纂]
Weijia Alpha Holdings Limited	-	-	-	475,379	-	-	-	475,379	3.02%	[編纂]
Owap Investment Pte Ltd.	-	-	-	-	1,082,894	182,916	-	1,265,810	8.04%	[編纂]
Vertex Ventures China III, L.P.	-	-	-	-	120,322	-	-	120,322	0.76%	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東	普通股	A1輪 優先股	A2輪 優先股	A3輪 優先股	B輪 優先股	B2輪 優先股	C輪 優先股	於本文件	於本文件	[編纂]
								日期股份 總數 合計	日期合計 所有權 百分比 ⁽¹⁾	完成後 合計 所有權 百分比 ⁽²⁾
國壽成達(上海)健康產業股權投資中心(有限合夥)	-	-	-	-	601,608	-	-	601,608	3.82%	[編纂]
SK Holdings Co., Ltd.	-	-	-	-	-	114,322	-	114,322	0.73%	[編纂]
Poly Platinum Enterprises Limited	-	-	-	-	-	274,373	201,767	476,140	3.02%	[編纂]
Efung Hongyun Limited	-	-	-	-	-	85,970	-	85,970	0.55%	[編纂]
Shanghai Zhenbo Enterprise Management Consulting Partnership (Limited Partnership)	-	-	-	-	-	256,997	-	256,997	1.63%	[編纂]
Shanghai Boxun Enterprise Management Consulting Partnership (Limited Partnership)	-	-	-	-	-	480,154	-	480,154	3.05%	[編纂]
Shanghai Yangjian Enterprise Management Partnership (Limited Partnership)	-	-	-	-	-	137,187	-	137,187	0.87%	[編纂]
Sage Partners Master Fund	-	-	-	-	-	-	100,884	100,884	0.64%	[編纂]
OrbiMed Partners Master Fund Limited	-	-	-	-	-	-	131,149	131,149	0.83%	[編纂]
The Biotech Growth Trust PLC	-	-	-	-	-	-	272,386	272,386	1.73%	[編纂]
OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.	-	-	-	-	-	-	40,353	40,353	0.26%	[編纂]
OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.	-	-	-	-	-	-	60,530	60,530	0.38%	[編纂]
GIG Biotech Investment Management Limited	-	-	-	-	-	-	117,025	117,025	0.74%	[編纂]

歷史、發展及公司架構

股東	普通股	A1輪 優先股	A2輪 優先股	A3輪 優先股	B輪 優先股	B2輪 優先股	C輪 優先股	於本文件	於本文件	[編纂]
								日期股份 總數 合計	日期合計 所有權 百分比 ⁽¹⁾	完成後 合計 所有權 百分比 ⁽²⁾
正奇(香港)金融控股有限公司	-	-	-	-	-	-	80,707	80,707	0.51%	[編纂]
香港莉鴻責任有限公司	-	-	-	-	-	-	40,353	40,353	0.26%	[編纂]
HBC Asia Healthcare Opportunities IV LLC	-	-	-	-	-	-	544,772	544,772	3.46%	[編纂]
Octagon Investments Master Fund LP	-	-	-	-	-	-	121,060	121,060	0.77%	[編纂]
Victorious Astral Limited	-	-	-	-	-	-	363,181	363,181	2.31%	[編纂]
Kastle Limited	676,146	-	-	-	-	-	-	676,146	4.30%	[編纂]
其他公眾股東	-	-	-	-	-	-	-	-	-	[編纂]
總計	5,647,481	3,330,000	232,200	697,604	2,045,468	1,714,834	2,074,167	15,741,754	100%	100%

附註：

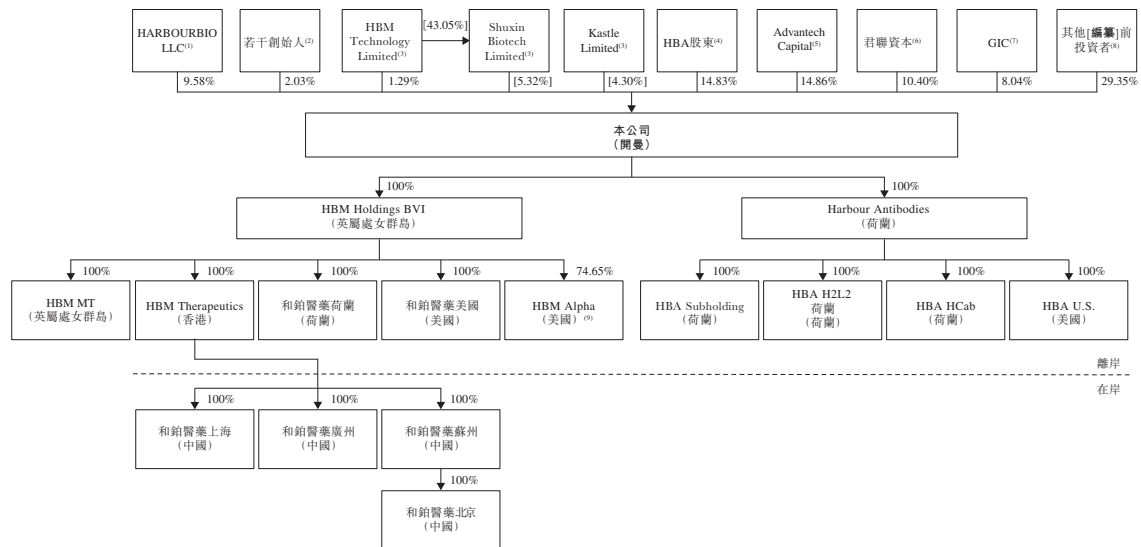
- (1) 假設所有優先股按1：1比例轉換為普通股股份。
- (2) 假設所有優先股按1：1比例轉換為普通股股份、[編纂]未獲行使、並無根據股份計劃發行任何股份及已完成股份拆細。

歷史、發展及公司架構

公司架構

[編纂]前的公司架構

下圖列示本集團緊接[編纂]完成前的公司及股權架構（假設並無根據股份計劃發行任何股份）：



附註：

- (1) 王勁松博士於當中擁有權益的本公司普通股及A2輪優先股由HARBOURBIO LLC持有。HARBOURBIO LLC為一家於2020年8月6日於美國南達科他州就房地產及稅務規劃註冊成立的有限公司，由王博士全資擁有及控制。
- (2) 廖邁菁博士及Xiaoxi Liu博士將分別持有本公司1.32%及0.71%的股權。
- (3) 截至2020年6月30日，HBM Technology Limited由Bright Swift Holdings Limited全資擁有，而Bright Swift Holdings Limited則由陳小祥博士全資擁有。Shuxin Biotech Limited由陳小祥博士全資擁有。HBM Technology Limited及Shuxin Biotech Limited於本公司的權益乃為及代表陳小祥博士及[編纂]前股權計劃項下的股份獎勵的承授人持有。

下列變動乃為管理[編纂]前股權計劃而於其後生效：(i) Shuxin Biotech Limited分別向王博士（其後向HARBOURBIO LLC轉讓該等股份）及廖邁菁博士轉讓900,000股及54,000股本公司普通股、(ii) Bright Swift Holdings Limited發行額外股本，以使其由陳小祥博士持有37.25%權益，及由[編纂]前股權計劃項下獲授股份獎勵的29位為屬獨立第三方的其他本集團僱員持有62.75%權益、[(iii)陳小祥博士向HBM Technology Limited轉讓Shuxin Biotech Limited的43.05%已發行股本，以使Shuxin Biotech Limited由HBM Technology Limited持有43.05%權益及由陳小祥博士持有56.95%權益、(iv) Shuxin Biotech Limited向Kastle Limited轉讓676,146股本公司普通股，而Kastle Limited作為受託人代表本集團根據[編纂]前股權計劃已經或將獲授予股份獎勵的僱員持有該等股份)。

陳小祥博士實益擁有(i)Shuxin Biotech Limited持有的46,440股A2輪優先股（截至本文件日期佔本公司股權的0.30%，及(ii)由HBM Technology Limited及Shuxin Biotech Limited共同持有的210,000股本公司普通股（或股份拆細後的[8,400,000]股股份，截至本文件日期佔本公司股權的1.33%）。由

歷史、發展及公司架構

HBM Technology Limited、Shuxin Biotech Limited[及Kastle Limited]共同持有的其餘1,460,606股本公司普通股(或股份拆細後的[58,424,240]股股份，截至本文件日期佔本公司股權的9.28%)的實益權益屬於(i)由本集團163名現任僱員、本集團七名前僱員、六名科學顧問委員會成員、六名荷蘭外部研究人員以及一位外部顧問(朱迅博士)組成的183名承授人，彼等根據[編纂]前股權計劃獲授股份獎勵(涉及的相關普通股數目介乎360股至72,000股(或股份拆細後的[14,400]股至[2,880,000]股股份))，並共同擁有1,037,789股本公司普通股(或股份拆細後的[41,511,560]股股份，截至本文件日期佔本公司股權的6.59%)的權益，及(ii)根據[編纂]前股權計劃獲授股份獎勵的其他承授人，涉及最多422,817股本公司相關普通股(或股份拆細後的[16,912,680]股股份，截至本文件日期佔本公司股權的2.69%)。

朱迅博士為一名獨立第三方，於免疫學領域擁有豐富的研發及學術經驗，並自本集團創立起就廣泛的職能(包括企業策略、產品管線開發、業務發展及人才招聘)提供專業意見。為肯定朱博士對本集團所作出的持續個人貢獻，尤其是早期發展階段期間朱博士為本公司提供的方向和指引是本公司現時取得成功的關鍵，本公司向彼授出30,208份受限制股份單位(或涉及股份拆細後的[1,208,320]股股份的受限制股份單位)，該等單位悉數歸屬後將佔本公司於[編纂]完成後已發行股本總額的0.14%(假設[編纂]並無獲行使且並無根據股份計劃發行股份)。朱博士為四環醫藥控股集團有限公司(香港聯交所：460)的獨立非執行董事。朱博士曾任長春市政府副秘書長。朱博士於醫藥行業擁有逾20年經驗。彼現任藥渡戰略的首席醫藥及戰略官。彼亦為尚城資本的特聘醫藥專家及深圳微芯生物(上交所：688321)的獨立董事。據本公司所深知，朱博士現任Advantech Capital的特聘醫藥專家，Advantech Capital為[編纂]前投資者之一。彼亦為JT New Century Bioventure Partnership(該公司管理Shanghai Boxun Enterprise Management Consulting Partnership (Limited Partnership)，其亦為[編纂]前投資者之一)的投資委員會成員。除本文件所披露者外，朱博士與本公司、其子公司、其股東、董事及高級管理層或彼等各自之任何聯繫人概無任何關係。朱博士為一名獨立第三方。

6名荷蘭外部研究人員受聘於伊拉斯姆斯醫學中心，並根據彼等各自與本集團簽訂的個別研究服務協議為本集團從事早期產品的研究活動。彼等獲授涉及合共19,000股本公司相關普通股(或股份拆細後的[760,000]股股份)的股份獎勵，該等股份獎勵悉數歸屬後將佔本公司於[編纂]完成後已發行股本總額的[編纂]% (假設[編纂]並無獲行使且並無根據股份計劃發行股份)。

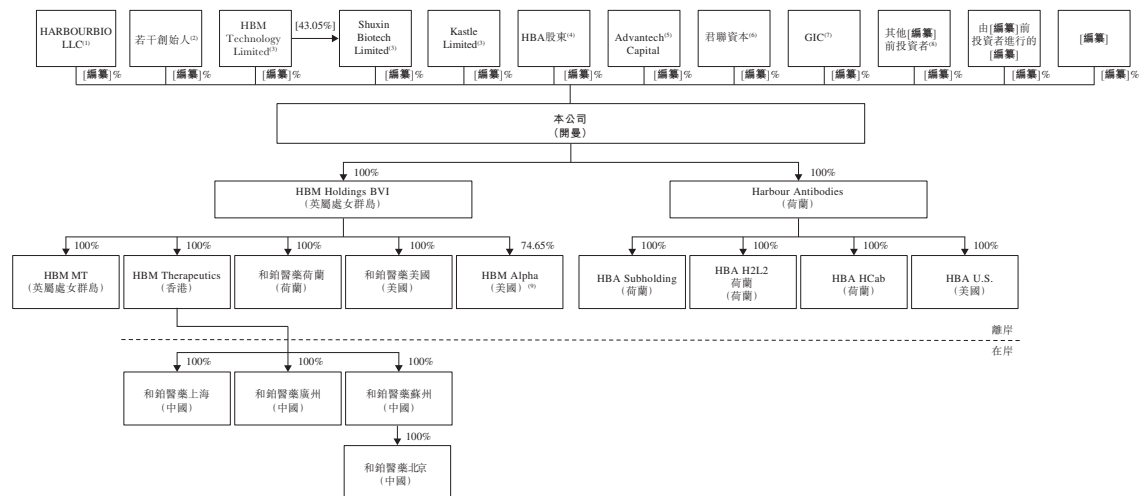
- (4) HBA股東指Roger Kingdon Craig、Claude Geoffrey Davis、Albert Reginald Collinson、Robert Irwin Kamen、Franklin Gerardus Grosveld、Richard Wilhelm Janssens、Dubravka Drabek、Nessan Anthony Bermingham、Barbara-Jean Bormann-Kennedy、Heather Marie Schwoebel、Maria Adriana Johanna van Zeijl、Ernie de Boer、Marinus Johannes van Haperen、Erasmus MC Holding B.V. 及Atlas Venture Fund IX Cooperatief U.A。
- (5) Advantech Capital通過Golden Link Investment Limited持有本公司的股權。Golden Link Investment Limited為Advantech Master Investment Limited的全資子公司，而Advantech Master Investment Limited為Advantech Capital的全資子公司。Advantech Capital的普通合夥人為Advantech Capital Partners Ltd.，Advantech Capital Partners Ltd.由Advantech Capital Holdings Ltd.全資擁有，而Advantech Capital Holdings Ltd.由Kee Chan Hebert Pang全資擁有。
- (6) 君聯資本通過LC Healthcare Fund I, L.P.持有本公司的股權。由於君聯資本管理股份有限公司為友森控股有限公司的唯一股東，友森控股有限公司為LC Fund GP Limited的唯一股東，而LC Fund GP Limited為LC Healthcare Fund I GP, L.P.的普通合夥人及LC Healthcare Fund I GP, L.P.為LC Healthcare Fund I, L.P.的普通合夥人，故君聯資本管理股份有限公司被視為於LC Healthcare Fund I, L.P.持有的股權中擁有權益。君聯資本管理股份有限公司最終由朱立南、陳浩及王能光分別控制。

歷史、發展及公司架構

- (7) GIC通過Owap Investment Pte Ltd.持有本公司的股權。Owap Investment Pte Ltd.由GIC (Ventures) Pte Ltd全資擁有及由GIC Special Investments Pte. Ltd管理，而GIC Special Investments Pte. Ltd由GIC Private Limited全資擁有。
- (8) 其他[編纂]前投資者指Golden Link Investment Limited、LC Healthcare Fund I, L.P.及Owap Investment Pte Ltd.以外的所有[編纂]前投資者。
- (9) HBM Alpha分別由HBM Holdings BVI、Children's Medical Center Corporation (獨立第三方)及Joseph A. Majzoub, M.D. (獨立第三方) 擁有74.65%、4.23%及21.13%權益。

緊隨[編纂]後的公司架構

下圖列示本集團於緊隨[編纂]完成後的公司及股東股權架構(假設[編纂]未獲行使及並無根據股份計劃發行任何股份)：



附註：

- (2) 緊隨[編纂]後，廖邁菁博士及Xiaoxi Liu博士將分別持有本公司[編纂]%及[編纂]%的股權。
- (3) 陳小祥博士實益擁有(i)Shuxin Biotech Limited持有的46,440股A2輪優先股(佔本公司緊隨[編纂]後的[編纂]%股權，及(ii)由HBM Technology Limited及Shuxin Biotech Limited共同持有的210,000股本公司普通股(或股份拆細後的[8,400,000]股股份，佔本公司緊隨[編纂]後的[編纂]%股權)。由HBM Technology Limited、Shuxin Biotech Limited及Kastle Limited共同持有的其餘1,460,606股本公司普通股(或股份拆細後的[58,424,240]股股份，佔本公司緊隨[編纂]後的[編纂]%股權)的實益權益屬於(i)由本集團163名現任僱員、本集團七名前僱員、六名科學顧問委員會成員、六名荷蘭外部研究人員以及一位外部顧問(朱迅博士)組成的183名承授人，彼等根據[編纂]前股權計劃獲授股份獎勵(涉及的相關普通股數目介乎360股至72,000股(或股份拆細後的[14,400]股至[2,880,000]股股份))，並共同擁有1,037,789股本公司普通股(或股份拆細後的[41,511,560]股股份，佔本公司緊隨[編纂]後的[編纂]%股權)的權益，及(ii)根據[編纂]前股權計劃獲授股份獎勵的其他承授人，涉及最多422,817股本公司相關普通股(或股份拆細後的[16,912,680]股股份，佔本公司緊隨[編纂]後的[編纂]%股權)。

其他附註請參閱上一頁

歷史、發展及公司架構

中國法律合規

併購規則

根據由商務部、國務院國有資產監督管理委員會、國家稅務總局、中國證監會、國家工商行政管理總局（現稱國家市場監督管理總局）及國家外匯管理局於2006年8月8日聯合頒佈，並於2006年9月8日生效及於2009年6月22日經修訂的《關於外國投資者併購境內企業的規定》（「併購規則」），倘境內公司或個人擬透過其合法設立或控制的境外公司併購與其有關聯關係的境內公司，有關收購事項應報商務部審批。併購規則（其中包括）旨在進一步規定，倘以特殊目的公司的股份作為支付手段購買境內公司的股權或股份，為上市而成立及由境內公司或個人直接或間接控制之境外特殊目的公司，須於該特殊目的公司的證券於海外證券交易所上市及買賣前取得中國證監會批准。

我們的中國法律顧問認為，除非日後實施新法律及法規或商務部及中國證監會就併購規定發佈相反的新條文或詮釋，由於和鉑醫藥上海、和鉑醫藥蘇州及和鉑醫藥廣州各自作為外商投資企業註冊成立，並不涉及收購併購規則所界定的「境內公司」的權益或資產，故本次[編纂]毋須取得中國證監會或商務部的事先批准。

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》（「37號文」）。於2015年，國家外匯管理局進一步頒佈《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》（「簡化通知」）。國家外匯管理局37號文及簡化通知要求中國居民就該等中國居民為境外投資和融資而將國家外匯管理局37號文所指彼等在境內企業中合法擁有的資產或股權或境外資產或權益用於直接設立或間接控制離岸實體，須向國家外匯管理局地方分局或國家外匯管理局所指定的主管銀行登記作為「特殊目的公司」。

截至最後實際可行日期，陳小祥博士（彼須遵守國家外匯管理局37號文的登記規定）已根據國家外匯管理局37號文完成初始登記手續。

業 務

概覽

我們是一家臨床階段生物製藥公司，從事研究及開發免疫與腫瘤疾病領域的差異化抗體療法。

我們相信，我們的和鉑抗體平台構成了在發現新一代全人源抗體療法方面的全面可用技術解決方案。和鉑抗體平台配備一整套可提高或擴增抗體療效的技術，包括作為重要技術的延伸HCAb平台及HBICE™平台。HCAb平台可用於開發「僅重鏈」抗體(HCAb)，而HBICE™平台乃用於開發差異化的基於HCAb的免疫細胞銜接器的雙特異性抗體（有望可達致聯合療法所未能達到的腫瘤消除作用）。我們致力於投資我們的平台、開創全新療法並將其開發為產品，從而解決大量未獲滿足的醫療需求。和鉑抗體平台已獲得超過45個生物醫藥行業及學術界合作夥伴的認可，其中截至2020年6月30日已有六個項目進入臨床階段。基於我們良好的合作往績，我們相信和鉑抗體平台將有潛力創造收入及擴闊我們研發工作的範疇。我們擁有全球權利以使用及發展和鉑抗體平台，有助我們將我們平台的價值最大化，以解決全球未獲滿足的醫療需求。

業 務

* 誠如上文管線圖所示，(i)就巴托利單抗而言，我們於大中華區以外的地區並無擁有任何權利，而於美國進行的試驗則由Immunovant（在大中華區以外若干地區的巴托利單抗的獲授權方）所進行；(ii)就特那西普而言，我們於大中華區以外的地區並無擁有任何權利，而於美國進行的試驗則由HanAll（特那西普的授權方）所進行及(iii)就HBM9302而言，我們於大中華區以外的地區並無擁有任何權利，而於美國進行的試驗則由Ichnos（HBM9302的授權方）所進行。

- (1) 大中華區包括中國內地、台灣、香港及澳門。
- (2) 就巴托利單抗而言，(i)我們已於2020年3月開展免疫性血小板減少症2/3期註冊試驗；(ii)我們計劃於2021年直接展開治療甲狀腺相關性眼病的三期註冊試驗；(iii)鑒於中國最新修訂的罕見病政策所帶來的裨益，我們計劃於2021年上半年就視神經脊髓炎譜系疾病及重症肌無力申請「突破性認證」，以尋求快速發展途徑及獲得國家藥監局優先審閱；(iv)我們於2020年3月已展開治療重症肌無力的二期臨床試驗；及(v)我們已於2020年1月展開視神經脊髓炎譜系疾病1b/2期試驗，並預期於2021年上半年獲得該試驗的主要數據。免疫性血小板減少症、重症肌無力及視神經脊髓炎譜系疾病正在進行的試驗已完成首次向首名患者給藥。
- (3) 就特那西普而言，我們於2020年6月獲國家藥監局批准，可進行三期註冊試驗設計及策略，並於2020年8月展開該試驗。
- (4) 就HBM4003而言，我們預料，澳洲一期試驗的第一部分將於2021年初前獲得主要數據。此外，我們已就以HBM4003作為晚期實體瘤的單一療法進行一期試驗，於2020年1月自美國FDA獲得IND批准，並於2020年9月獲得中國國家藥監局的IND批准。另外，我們已開始開發HBM4003作為與PD-1一併使用用於治療晚期實體瘤的聯合療法。我們於2020年9月獲得國家藥監局的IND批准，以HBM4003作為聯合療法，與PD-1一併使用以治療各類型的晚期實體瘤。
- (5) 免疫性血小板減少症（「免疫性血小板減少症」）；甲狀腺相關性眼病（「甲狀腺相關性眼病」）；重症肌無力（「重症肌無力」）；視神經脊髓炎譜系疾病（「視神經脊髓炎譜系疾病」）；溫型自體免疫溶血性貧血（「溫型自體免疫溶血性貧血」）；慢性脫髓鞘多發性神經炎（「慢性脫髓鞘多發性神經炎」）。
- (6) 我們擬集中於包括黑素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌在內的晚期實體瘤。
- (7) Ichnos Sciences，於2019年由Gienmark分拆。

業 務

免疫產品管線概要

我們的免疫產品管線包括戰略性選定、已授權引進許可及有望成為具差異化的臨床資產，其具有短期收入潛力，並以需求嚴重未獲滿足的疾病為靶向。巴托利單抗(HBM9161)及特那西普(HBM9036)為我們的核心產品，兩者均在中國處於先驅地位，率先為其各自的目標市場解決嚴重未獲滿足的需求。

巴托利單抗(HBM9161)

巴托利單抗為一種全人源單克隆抗體，其選擇性地結合及抑制新生兒晶體片段受體(「FcRn」)。FcRn於防止IgG抗體降解中扮演關鍵角色。高水平的致病性IgG抗體會誘發多類自身免疫性疾病。作為大中華區所開發臨床方面最前沿的FcRn抑制劑，巴托利單抗有潛力成為治療大中華區多類自身免疫性疾病的突破性療法。此外，我們正在開發巴托利單抗作為皮下注射用藥方案，這療法更為簡單、更方便，並可在家自行注射。

在迄今已進行的臨床前研究及臨床試驗中，巴托利單抗已展示出其治療潛力。在該等試驗中，巴托利單抗大幅降低了IgG抗體水平，並在安全性方面有良好的表現，其亦為首個僅進行皮下注射已能持續降低IgG水平的抗FcRn抗體。在我們於大中華區所進行針對健康志願受試者的一期臨床試驗中，健康志願受試者於接受皮下注射後，在IgG抗體的血清水平中展示出皮下注射巴托利單抗大大降低劑量依賴性，且具有良好耐受性。巴托利單抗現時已可在中國為選定適應症(即免疫性血小板減少症及甲狀腺相關性眼病)進行註冊試驗，並預期將自中國有關罕見病的快速監管審批途徑受惠。

為充分把握巴托利單抗的商業潛力，我們已就其制定強力及分階段進行的「portfolio-in-a-product」開發策略。我們已選定免疫性血小板減少症(「免疫性血小板減少症」)、甲狀腺相關性眼病(「甲狀腺相關性眼病」)、重症肌無力(「重症肌無力」)及視神經脊髓炎譜系疾病(「視神經脊髓炎譜系疾病」)作為我們的第一波開發對象。國家藥監局已授予我們IND批准，以就免疫性血小板減少症及甲狀腺相關性眼病開始無縫2/3期註冊臨床試驗，使我們有機會於相關二期臨床試驗的中期分析報告刊發後直接進入三期階段。我們已於2020年3月展開免疫性血小板減少症的2/3期註冊試驗。此外，鑒於中國最新修訂的罕見病政策所帶來的裨益，我們計劃於2021年上半年就以巴托利單抗治療視神經脊髓炎譜系疾病及重症肌無力申請「突破性認證」，以尋求快速發展途徑及獲得國家藥監局優先審閱。我們已於2020年3月展開以巴托利單抗治療重症肌無力的二期臨床試驗。就視神經脊髓炎譜系疾病而言，我們已於2020年1月展開1b/2期試驗並預期於2021年上半年獲得主要結果。

業 務

此外，我們計劃從今年晚些時候開始，於未來幾年內將臨床開發工作逐步延伸至其他適應症（如溫型自體免疫溶血性貧血（「溫型自體免疫溶血性貧血」）及慢性脫髓鞘多發性神經炎（「慢性脫髓鞘多發性神經炎」）。所有該等其他適應症均具有明確的科學原理及在大中華區有大量未獲滿足的醫療需求。

特那西普(HBM9036)

特那西普為我們開發最前沿的候選產品，旨在治療中重度乾眼病(DED)。於2019年，中國有77.1百萬人患有中重度乾眼病。特那西普的作用機制為抑制會導致眼睛發炎的腫瘤壞死因子(TNF)- α 。在中國發展迅速的乾眼病藥物市場中，特那西普有潛力可爭取絕大部分市場份額。

特那西普可使體徵大幅改善，安全性卓越且藥效迅速。於HanAll在美國進行的首次三期試驗及我們在中國進行的二期試驗中，從統計數據來看，特那西普在上角膜、中央角膜及下角膜熒光染色檢查的總分數(TCSS)獲得顯著改善。TCSS評估對整片角膜的療效，故獲推薦自最初階段起用於評估對乾眼病的療效。因此，就在中國開發特那西普而言，使用TCSS作為我們於中國註冊試驗的主要終點是一項能令人信服的決定。此外，於療程開始後四星期內，接受特那西普療法的患者的臨床體徵（例如ICSS、TCSS）已明顯改善，而部分乾眼病產品則於臨床使用後三至六個月方可達到其主要終點。此外，於HanAll在美國進行的首次三期試驗以及我們在中國及HanAll在美國進行的二期試驗中，所出現的大部分不良事件只屬輕微，且在該等試驗過程中並無識別出特定安全風險。我們在中國進行的二期試驗中，使用0.25%特那西普組別的療法相關不良事件發生率與安慰劑組別相若。

特那西普在大中華區的開發計劃清晰，監管機構審批途徑明確。我們於2020年6月獲國家藥監局批准，可進行特那西普的三期註冊試驗設計及策略，並僅以病徵的獲改善程度(TCSS)作為主要終點。我們已於2020年8月開展三期註冊試驗。

腫瘤免疫產品管線概要

我們的腫瘤免疫產品管線包括大部分內部開發的新一代腫瘤免疫資產，針對治療免疫沙漠型、免疫排斥型及炎症型腫瘤。和鉑抗體平台為此產品管線的基礎，而HBM4003為此產品管線的支柱資產。

業 務

HBM4003

HBM4003為一種新一代全人源抗CTLA-4抗體，可用於抑制T淋巴細胞相關抗原-4(CTLA-4) (其中一種T細胞反應的主要負調節細胞毒性因子)。HBM4003為我們在臨床開發中的首種全人源僅重鏈抗體，亦為我們首種內部開發的分子，在三年內已從候選藥物篩選階段推進至臨床階段。

在臨床前階段，HBM4003相較傳統的抗CTLA-4抗體具有良好特性。該等良好特性包括(i)具有較大潛力能夠通過增強ADCC這一策略消耗瘤內調節性T細胞，從而打破實體瘤抗癌免疫療法的顯著免疫抑制屏障；(ii)減少血清中的藥物暴露量，因而具有良好的安全性；及(iii)具備巨大潛力，能與其他抗腫瘤或免疫調節抗體、疫苗及靶向療法進行聯合治療。我們相信該等良好特性有潛力使臨床階段的HBM4003功效卓越及安全性更佳，並有助我們釋放HBM4003的潛力，可用於更多創新性聯合療法。

為使我們能夠主導新一代抗CTLA-4抗體的競爭，我們已就HBM4003制定完善的風險分級開發策略。首先，我們將會就需求持續嚴重未獲滿足、有強力科學理據並已確立以伊匹木單抗為基礎的概念驗證或在可得的HBM4003數據中呈初步有效徵象的適應症，審慎地為HBM4003選定潛在靶向適應症。其次，我們擬於未來數年在選定適應症中，為經批准的伊匹木單抗適應症尋求單一療法試驗，並為其他選定適應症尋求聯合療法。

基於此開發策略，我們會首先進行HBM4003作為單一療法的研究，並在澳洲對患有晚期實體瘤的患者進行一期臨床試驗。此一期臨床試驗將為我們綜合中國及全球開發項目（即在中國、澳洲及美國進行臨床試驗（包括單一及聯合(PD-1)療法））的第一部分。我們預料，此試驗的第一部分將於2021年初前獲得主要數據。此外，我們已就以HBM4003作為晚期實體瘤的單一療法進行一期試驗，於2020年1月自美國FDA獲得IND批准，並於2020年9月獲得中國國家藥監局的IND批准。另外，我們已開始開發HBM4003作為聯合療法，與PD-1一併使用以治療晚期實體瘤（包括黑素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌）。我們於2020年9月獲得國家藥監局的IND批准，以HBM4003作為聯合療法，與PD-1一併使用以治療各類型的晚期實體瘤（例如黑素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌）。

業 務

基於HCAb的雙特異性抗體的強大創新產品管線

我們正在利用HBICE™平台產生基於HCAb的免疫細胞銜接器，從而建立一個高度創新的發現產品管線，旨在擴大及改善現有的腫瘤免疫治療。此組合乃由我們的主要項目HBM7020及HBM7008擔當主導角色。我們正在將HBM7020開發為針對BCMAxCD3的雙特異性抗體，其有潛力成為十分有效的雙特異性抗體，可選擇性清除BCMA陽性多發性骨髓瘤細胞，並僅釋放少量細胞因子，且不會對BCMA陰性細胞造成影響。HBM7008為一種針對腫瘤相關抗原(TAA)x4-1BB的雙特異性抗體，由於其十分依賴以腫瘤相關抗原為介導，與T細胞活化進行交叉鏈接，故不僅在T細胞共刺激及抑制腫瘤生長方面的功效顯著，亦可大幅提升在安全性方面的表現。我們相信，上述兩項資產具吸引力的特性已可說明HBICE™平台在開發新一代抗體治療的優勢。

為實現我們開發治療性抗體的願景並將商機最大化，我們所開發的業務模式乃建基於以下兩大支柱：(i)與聲譽良好的學者合作以獲取世界級創新能力；及(ii)以與聲譽良好的行業合作夥伴的共同發現建立廣闊的產品管線。我們的業務模式讓我們能借用合作方的專業知識，從而推進我們專利候選產品的開發，並為我們提供更多變現機會。舉例而言，我們正與Abbvie（一家全球開發創新抗病毒療法的領先企業）、烏特勒支大學及伊拉斯姆斯醫學中心合作，以共同開發於我們的和鉑抗體平台所發現的全人源COVID-19中和抗體47D11。最近於《自然通訊》中刊發並由我們共同擁有的抗體在臨床前階段後期展示極具前景的特性。憑藉Abbvie的資助，此合作支持我們發現及開發全人源抗體的方針，並為我們提供良機，將我們的研究轉化為具有極大潛力推進對抗全球疫情的臨床候選藥物。

在主要創辦人王勁松博士（在中國生物技術行業內廣受認可的領導者）的領導下，我們的管理團隊及科學顧問委員會在發現、開發及商業化抗體療法（特別專注於免疫及腫瘤免疫治療）方面有豐富的經驗及能力。此外，管理團隊及科學顧問委員會在世界領先的製藥公司及研究機構從事醫藥研發的經驗平均超過15年。我們的管理團隊已建立一個以科學為導向的合作文化，有利於靈活及理性地作出決策。

我們的優勢

我們是一家臨床階段生物製藥公司，從事研究及開發免疫及腫瘤疾病方面的差異化抗體療法。

業 務

我們正同時通過內部開發和與全球醫藥及學術夥伴合作的方式開發一個提供可能成為差異化前沿免疫及腫瘤免疫療法的多元化及均衡管線。

和鉑抗體平台助我們設計及發現新一代潛在差異化分子

我們相信，我們的和鉑抗體平台（即HCAb平台、HBICE™平台及H2L2平台）構成了就發現新一代全人源抗體療法而言可得的全面技術解決方案。經過多年來在內部研發方面所付出的無數努力，和鉑抗體平台已從一個產生傳統抗體的小平台蛻變成為一個抗體研發平台，能夠解決現時抗體發現模式所受到的限制。我們的平台能夠共同支持我們的策略，為新一代潛在差異化抗體療法建立範圍廣闊的產品管線，專門解決有關免疫治療的各類問題。

HCAb平台為一個人源抗體平台，能夠製造不同形態種類的「僅重鏈」抗體（如納米抗體、雙特異性或多特異性抗體及CAR-T）。此平台亦帶有不同於傳統抗體的良好特性，包括高親和力，高特異性，高熱穩定性，良好溶解性，低免疫原性及工程和生產的低成本。

憑藉從HCAb平台所累積的專有技術知識，我們已自主開發HBICE™平台，其專注於生成差異化的基於HCAb的免疫細胞銜接器的雙特異性抗體（有望能夠帶來聯合療法未能達到的腫瘤消除作用）。作為腫瘤學中唯一獲認證的雙特異性作用機制，免疫細胞銜接器使患者自身的免疫細胞識別腫瘤特異性抗原，旨在激活免疫細胞的潛在細胞毒性以對抗癌症。與其他用作免疫細胞結合的雙特異性形態相比，我們認為，於我們HBICE™平台所產生的雙特異性抗體能夠滿足更多用於釐定雙特異性抗體的臨床活性的參數。根據弗若斯特沙利文報告，我們是中國唯一利用全人源HCAb的差異化特性製造基於HCAb的免疫細胞銜接器的公司。

H2L2平台可快速且大規模地製造具有經改良全人源可變區的典型兩重兩輕免疫球蛋白鏈抗體(H2L2)，實現內源性親和力成熟及免疫效應功能。

和鉑抗體平台不僅過往成果豐碩，更為我們帶來極大的可能性，突破抗體治療行業的障礙。此外，我們相信，我們投放大量時間及資金開發、改良及投入應用的和鉑抗體平台與別不同，並已為我們帶來競爭優勢。和鉑抗體平台已獲得超過45個行業及學術夥伴（例如禮來、烏特勒支大學、科倫、Yinuo、特瑞思及正大天晴）的認可，其中截至2020年6月30日已有六個項目進入臨床階段。我們近期與Abbvie、烏特勒支

業 務

大學及伊拉斯姆斯醫學中心合作，以共同開發於我們的和鉑抗體平台所發現的全人源 COVID-19中和抗體47D11，該合作進一步證明我們的和鉑抗體平台具有高價值及潛力，可為全球大量需求未獲滿足的疾病開發療法。

另外，和鉑抗體平台為我們提供研究基礎及資源，以助我們自主開發差異化候選產品。舉例而言：

- **HCAb平台**。我們所製造的HBM4003（基於HCAb的新一代全人源抗CTLA-4單克隆抗體）不但在IND研究中達到概念驗證，且自識別靶點起可在少於三年內迅速進入一期臨床試驗階段，是HCAb平台潛力的最佳證明。HBM4003突顯出HCAb在為患者開發新一代腫瘤免疫療法方面的潛力。相較Yervoy（伊匹木單抗），於2019年僅銷售抗CTLA-4藥物已錄得全球銷售收入1,489百萬美元，而HBM4003在臨床前階段展示良好特性。我們相信，在接受標準治療（包括腫瘤免疫治療）後復發的晚期實體瘤的個案中，HBM4003無論作為單一療法或聯合療法，均有潛力成為具差異化的腫瘤治療。
- **HBICE™平台**。我們一直使用HBICE™平台製造多種基於HCAb的免疫細胞銜接器雙特異性抗體（主要為現時處於臨床前開發及CMC階段的HBM7020及HBM7008）。我們正在將HBM7020開發為針對BCMAxCD3的雙特異性抗體。憑藉我們理想的HBM7020臨床前數據，我們相信HBM7020有潛力成為十分有效的雙特異性抗體，並僅釋放少量細胞因子，且不會對BCMA陰性細胞造成影響，可有選擇性的減少BCMA陽性的多發性骨髓瘤細胞。HBM7008為一種針對TAAx4-1BB的雙特異性抗體，由於其十分依賴以腫瘤相關抗原為介導進行交叉鏈接，故不僅在T細胞共刺激及抑制腫瘤生長方面的功效顯著，亦可大幅提升在安全性方面的表現。

我們經過高度整合的和鉑抗體平台為我們提供高效益的抗體發現引擎，確保我們能夠持續創新。我們的發現引擎配備完整的內部技術工具，包括借助Beacon®系統的單一B細胞克隆、單一細胞分析、預測生物標誌物、生物信息學技術、蛋白質科學、酵母／噬菌體展示及抗體工程。根據弗若斯特沙利文報告，我們是中國少數能在短期內自動及直接篩查以千位數計的已收集血漿B細胞的生物科技公司之一。憑藉單一B細胞克隆技術，我們能夠平均在四個月（行業平均值為九個月）內，開發出含有極佳生物物理特性的高質量抗體。

業 務

我們擁有全球權利可使用及發展和鉑抗體平台，有助我們將我們平台的價值最大化，解決全球未獲滿足的醫療需求。

和鉑抗體平台上述成就亦已印證我們的發現團隊獨具慧眼及技術優秀，能夠為靶向生物學賦予創新或與別不同的意義。發現團隊由一群在研究及藥物開發方面擁有豐富經驗的科學家領航，在中國及美國均有僱員，彼等不但具備出色的科學才幹，在跨國醫藥公司亦擁有豐富經驗，並與荷蘭伊拉斯姆斯醫學中心進行獨家合作。彼等致力推動我們實現成為創新生物學界新一代領軍企業的使命。

我們的免疫產品管線由戰略性選定的潛在差異化療法組成，目標為擁有龐大潛在市場的免疫疾病提供針對性治療

我們的免疫產品管線包括戰略性選定、已授權引進許可及有望成為具差異化的臨床資產，其具有近期收入潛力，並以需求嚴重未獲滿足的疾病為治療目標。巴托利單抗(HBM9161)及特那西普(HBM9036)為我們的核心產品。

巴托利單抗有潛力成為治療大中華區多類自身免疫性疾病的突破性療法

巴托利單抗為一種皮下注射全人源單克隆抗體，其選擇性結合及抑制新生兒晶體片段受體（「FcRn」）。FcRn於防止IgG抗體降解中扮演關鍵角色。高水平的致病性IgG抗體會誘發多類自身免疫性疾病。我們相信，巴托利單抗有潛力成為治療大中華區多類自身免疫性疾病的突破性療法，原因如下：

- *巴托利單抗的作用機制為治療IgG介導自身免疫性疾病（佔自身免疫性疾病的約75%）提供一種顛覆性療法。許多自身免疫性疾病都與高水平的致病性IgG抗體有關，但可惜的是，市場上仍然缺乏對自身免疫性疾病患者有效且安全的治療方案。由於目前可用的治療常因起效緩慢、治療效果隨時間減退及安全性不佳而受到限制，故這些治療無法滿足患者的需要。巴托利單抗以FcRn（防止IgG抗體降解的主要蛋白質）為靶點，從而擺脫上述限制。已完成的其他抗FcRn抗體臨床試驗已在多種IgG介導自身免疫性疾病中獲得積極的概念驗證結果。我們相信，這些數據印證了FcRn有潛力成為治療多種IgG介導自身免疫性疾病的有效藥物靶點。*

業 務

- 巴托利單抗臨床前及一期臨床數據亮眼，體現其具備潛力。迄今對健康志願受試者進行的臨床前研究及臨床試驗中，巴托利單抗大幅降低了IgG抗體水平，並在安全性方面有良好的表現，其亦為首個僅進行皮下注射已能持續降低IgG水平的抗FcRn抗體。在我們於大中華區所進行針對健康志願受試者的一期臨床試驗中，健康志願受試者於接受皮下注射後，在IgG抗體的血清水平中展示出皮下注射巴托利單抗大大降低劑量依賴性，且具有良好的耐受性。
- 我們巴托利單抗「*portfolio-in-a-product*」的開發策略提升我們的開發效率，鞏固我們在大中華區的先行者優勢，並有機會在若干適應症領域爭取到大部分市場份額，成為具差異化的藥物。緊隨我們取得於大中華區開發巴托利單抗的獨家許可後，我們已就巴托利單抗制定強力及分階段進行的「*portfolio-in-a-product*」開發策略。作為大中華區所開發臨床方面最前沿的FcRn抑制劑，我們至少較我們的潛在競爭對手早三年開始於大中華區開發巴托利單抗。我們已謹慎選定免疫性血小板減少症、甲狀腺相關性眼病、重症肌無力及視神經脊髓炎譜系疾病作為我們於大中華區第一波開發對象，原因是(i)重症肌無力及免疫性血小板減少症的治療方案不足，而重症肌無力及免疫性血小板減少症均為慢性異質疾病，可能復發及／或對目前可用的標準療法有耐藥性；及(ii)於中國並無獲批准的甲狀腺相關性眼病及視神經脊髓炎譜系疾病治療。憑藉我們自國家藥監局所獲得的監管方面的見解，我們相信我們或能就這些適應症尋求快速的發展途徑。例如，國家藥監局已授予我們IND批准，以就免疫性血小板減少症及甲狀腺相關性眼病開始無縫2/3期註冊臨床試驗，使我們有機會於相關二期臨床試驗的中期分析報告刊發後直接進入三期階段。我們已於2020年3月展開免疫性血小板減少症的2/3期註冊試驗。此外，鑒於中國最新修訂的罕見病政策所帶來的裨益，我們計劃於2021年上半年就視神經脊髓炎譜系疾病及重症肌無力為巴托利單抗申請「突破性認證」，以尋求快速發展途徑及獲得國家藥監局優先審閱。我們已於2020年3月展開以巴托利單抗治療重症肌無力的二期臨床試驗。就視神經脊髓炎譜系疾病而言，我們已展開1b/2期試驗並預期於2021年上半年獲得主要結果。

此外，為盡量提升巴托利單抗的潛力及商業價值，我們計劃從今年底開始，於未來幾年內將臨床開發工作逐步延伸至其他適應症（如溫型自體免疫溶血性貧血及慢性脫髓鞘多發性神經炎）。所有該等其他適應症均具有明確的科學原理及在大中華區有大量未獲滿足的醫療需求。

業 務

基於上述因素，我們認為巴托利單抗一旦獲批，將有助於我們在中國快速增長的自身免疫性疾病生物藥物市場贏得患者的青睞及市場認可。

特那西普(HBM9036)有潛力成為大中華區的抗腫瘤壞死因子- α (一種治療中重度乾眼病的方案) 的局部療法

特那西普為我們開發最前沿的候選產品，旨在治療中重度乾眼病(DED)。於2019年，中國有77.1百萬人患有中重度乾眼病。我們認為，特那西普有潛力在這一領域爭取到大部分市場份額，原因如下：

- 特那西普可使體徵大幅改善，安全性卓越且藥效迅速。HanAll在美國進行的首次三期試驗及我們在中國進行的二期試驗中，從統計數據來看，特那西普在上角膜、中央角膜及下角膜熒光染色的總分數(TCSS)獲顯著改善。TCSS評估及整片角膜的受損情況，故獲推薦自最初階段起用於評估對乾眼病的療效。因此，就在中國開發特那西普而言，使用TCSS作為我們於中國註冊試驗的主要終點是一項能令人信服的決定。此外，於療程開始後四星期內，接受特那西普療法的患者的臨床體徵(例如ICSS、TCSS)已明顯改善，而部分乾眼病產品則於臨床使用後三至六個月方可達到其主要終點。此外，HanAll在美國進行的首次三期試驗以及我們在中國及HanAll在美國進行的二期試驗中，所出現的大部分不良事件只屬輕微，且在該等試驗過程中並無識別出特定安全風險。我們在中國進行的二期試驗中，使用0.25%特那西普組別的療法相關不良事件發生率與安慰劑組別相若。
- 特那西普志在成為解決中國大量未獲滿足的中重度乾眼病藥物醫療需求的先鋒。首先，中國只有一種抗炎藥物獲批用於治療中重度乾眼病。其次，根據弗若斯特沙利文報告，中國僅有少量中重度乾眼病臨床開發的全新作用機制產品，均處於更早的開發階段。第三，預期中國中重度乾眼病的患病人數將隨著人口老齡化、環境污染惡化、自身免疫性疾病增多、佩戴隱形眼鏡及使用電子屏幕時間延長等繼續增長。根據弗若斯特沙利文報告，預期中國中重度乾眼病的患病人數將由2019年的77.1百萬人增加至2024年的85.7百萬人，並將進一步增加至2030年的93.7百萬人。

業 務

- 特那西普的開發計劃清晰，監管機構審批途徑明確。我們於中國完成二期臨床試驗後，我們與國家藥監局的會面順利進行，且我們的二期試驗數據詮釋與國家藥監局並無分歧。值得注意的是，我們獲國家藥監局及中國乾眼病KOL批准，同意特那西普的三期註冊試驗設計及發展策略，並僅以體徵的獲改善程度作為主要終點。我們認為我們有機會如期於特那西普現有開發時間表內獲得審批。

基於上述因素，我們認為特那西普一旦獲批，將有助於我們解決中國中重度乾眼病藥物市場大量尚未滿足的需求。

內部開發的強大腫瘤免疫學產品管線（由潛在差異化分子組成），包括HBM4003以及其他標靶藥及分子（以基於HCAb的雙特異性抗體為代表）

憑藉我們的和鉑抗體平台，我們已產生新一代腫瘤免疫資產組合，針對治療免疫沙漠型、免疫排斥型及炎症型腫瘤。我們的腫瘤免疫策略及靶點篩選旨在克服現有單一或聯合療法的療效局限性。

作為基於HCAb的新一代抗CTLA-4抗體，HBM4003有潛力大幅擴大腫瘤免疫療法的市場商機及應用

HBM4003為一種新一代全人源抗CTLA-4抗體，可用於抑制細胞毒性T淋巴細胞相關抗原-4(CTLA-4)（其中一種T細胞反應主要負調節因子）。HBM4003亦為我們首種內部開發的抗體分子，在三年內已從候選藥物篩選階段推進至臨床階段。

新一代抗CTLA-4抗體的龐大需求尚未獲滿足，以解決與第一代抗體（如伊匹木單抗）相關的關鍵限制。除黑素瘤、腎細胞癌及肝細胞癌外，伊匹木單抗與納武單抗的結合已於非小細胞肺癌的一線治療中取得良好功效。然而，報告顯示伊匹木單抗主要由於自身免疫性副作用可引致明顯毒性，尤其與納武單抗（抗PD-1療法）聯合使用時更為明顯。毒性特性亦限制了伊匹木單抗用於聯合療法時的功效，因此亦限制了第一代抗CTLA-4抗體的廣泛應用。故此，克服該等局限性，以及接觸伊匹木單抗目前無法觸及的廣泛患者對象，將會成為新一代抗CTLA-4抗體的重點。

業 務

我們相信，HBM4003將能夠應付這方面未獲滿足的龐大需求，並能夠成為新一代腫瘤免疫療法的里程碑，原因如下：

- *HBM4003的開發已經及將繼續受惠於我們的和鉑抗體平台。首先，HBM4003乃自HCAb平台製造，為一種基於HCAb的抗CTLA-4抗體，HBM4003相較傳統的抗CTLA-4抗體具有良好特性，包括但不限於：(i)分子量較低；(ii)優越的表達、溶解性及穩定性；(iii)更適合大型GMP生產；及(iv)成為新型免疫調節劑的首選組合選擇的能力。其次，我們的和鉑抗體平台將為HBM4003的開發提供高效、創新及獨特見解，此對在腫瘤免疫領域取得成功至關重要。我們相信，根據於和鉑抗體平台上所收集用以納入人體免疫系統中的數據，將使我們能夠進入HBM4003龐大及未獲充分利用的潛在腫瘤靶點領域。此外，我們認為，我們的平台識別及發現潛在有效的肝素誘導性血小板減少症抗體的速度及高效，將有助我們採用不同策略及格式以產生以HBM4003為主幹的創新腫瘤免疫產品管線。*
- *相較於第一代抗CTLA-4抗體（例如伊匹木單抗），HBM4003在臨床前階段表現出卓越的功效及較好的安全性。根據我們的臨床前數據，我們相信，HBM4003將提供優於競爭對手的抗CTLA-4分子的優勢，包括：(i)具有較大潛力能夠通過增強的ADCC策略消耗瘤內調節性T細胞，從而打破實體瘤抗癌免疫療法的顯著免疫抑制屏障；(ii)減少血清中的藥物暴露量，因而具有良好的安全性；及(iii)具備巨大潛力，能與其他抗腫瘤或免疫調節抗體、疫苗及靶向療法進行聯合治療。我們相信，HBM4003的良好特性將有助我們釋放其潛力，可用於更多創新性聯合療法。*
- *我們相信，我們就HBM4003審慎制定的風險分級開發策略將使我們能夠主導新一代抗CTLA-4抗體的競爭。首先，我們會就需求持續嚴重未獲滿足、有強力科學理據並已確定以伊匹木單抗為基礎的概念認證或在可得的HBM4003數據中呈初步有效徵象的適應症，審慎地為HBM4003選定潛在靶向適應症。其次，我們擬於未來數年在選定適應症中，為經批准的伊匹木單抗適應症尋求單一療法試驗，並為其他選定適應症尋求聯合療法。我們將初始重點投放於首個經臨床驗證的免疫聯合療法CTLA-4/PD-1。我們計劃逐步擴充於我們和鉑抗體平台所產生的新型聯合療法，以進一步改善現有療法的臨床反應及該等反應的持久性。基於此開發策略，我們會研究將*

業 務

HBM4003開發為單一療法，並在澳洲對患有晚期實體瘤的患者進行一期臨床試驗。此一期臨床試驗將為我們綜合中國及全球開發項目（即在中國、澳洲及美國進行臨床試驗（包括單一及聯合(PD-1)療法））的第一部分。我們預料，此試驗的第一部分將於2021年初前獲得主要數據。此外，我們已就以HBM4003作為實體瘤的單一療法進行一期試驗，於2020年1月自美國FDA獲得IND批准，並於2020年9月獲得國家藥監局的IND批准。另外，我們已開始開發HBM4003作為晚期實體瘤（包括黑素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌）的聯合療法。我們於2020年9月獲得國家藥監局的IND批准，以批准HBM4003作為聯合療法，與PD-1一併使用以治療各類型的晚期實體瘤。我們相信，該等研究將使我們能夠進行潛在的關鍵性試驗，其後就HBM4003作為單一療法及聯合療法尋求首個生物製品許可申請。

- *HBM4003的完全所有權使我們能夠盡最大程度發揮HBM4003的潛力。我們相信，HBM4003的完全所有權讓我們處於有利位置，以開發潛在的最佳聯合或首創聯合療法，從而於患者中產生更高的持久反應率。我們認為，我們為在中國、澳洲及美國就臨床階段升級準備就緒的少數公司之一，以將抗CTLA-4抗體及PD-1抑制劑用於聯合療法。此外，我們對HBM4003的完全所有權讓我們能夠針對HBM4003採用差異化的商業化及協作策略，包括我們自行或與戰略合作夥伴合作於所有或選定市場進行產品商業化。*

基於HCAb的雙特異性抗體的強大創新組合

我們正在利用HBICE™平台產生基於HCAb的免疫細胞銜接器，從而建立一個高度創新的發現產品管線，旨在擴大及改進現時的腫瘤免疫治療。此組合乃由我們的主要項目HBM7020及HBM7008擔當主導角色。

我們正在將HBM7020開發為針對BCMAxCD3的雙特異性抗體。HBM7020具有一個與CD3結合的抗原結合片段(Fab)，以及兩個與BCMA結合的HCAb，從而提高其對呈BCMA陽性的多發性骨髓瘤細胞的選擇性。此不對稱的「2+1」格式在結構上更為簡單，僅有三條肽鏈。因此，相較於其他競爭對手的「2+1」格式，HBM7020於CMC過程中具有潛在優勢。HBM7020與食蟹猴BCMA及食蟹猴CD3的交叉反應可於食蟹猴動物模型中得出更準確的安全性評估。在臨床前研究中，經改良的抗CD3活性進一步減少釋放細胞因子，而不會影響抗腫瘤的功效，將較第一代雙特異性T細胞銜接抗體提供更好的安全窗口。HBM7020的活性不受可溶性BCMA、APRIL及B細胞活化因子的

業 務

存在所影響。HBM7020在皮下NCI-H929異種移植小鼠模型中採用每週一次0.5毫克／千克的劑量，顯示出強大的腫瘤增生抑制性及完全腫瘤移除性。於2019年，AbbVie及Tenebio達成一項全球戰略交易，以開發用於治療多發性骨髓瘤的相同靶標（基於HCAb的BCMAxCD3雙特異性抗體），並將其商業化，涉及前期付款9,000萬美元。以此交易為背景，並利用HBM7020令人滿意的臨床前數據，我們相信，HBM7020有潛力成為高效雙特異性抗體，以選擇性減少呈BCMA陽性的多發性骨髓瘤細胞，並僅釋放少量細胞因子，且不會對BCMA陰性細胞造成影響。

HBM7008為一種針對TAAx4-1BB的雙特異性抗體，由於其十分依賴以腫瘤相關抗原為介導進行交叉鏈接，故不僅在T細胞共刺激及抑制腫瘤生長方面的功效顯著，在安全性方面的表現亦獲大幅提升。HBM7008展示出高功效及特異性，其特別激活NF- κ B途徑，並以依賴腫瘤相關抗原的方式協同刺激T細胞。體內研究進一步驗證強大的抗腫瘤活性，其亦依賴以腫瘤相關抗原為介導的交叉鏈接。因此，TAAx4-1BB HBICE由於其十分依賴以腫瘤相關抗原為介導進行交叉鏈接，故不僅在T細胞共刺激及抑制腫瘤生長方面的功效顯著，在安全性方面的表現亦獲大幅提升。

運用我們高生產力的研發平台以創新業務模式帶領新一代高價值抗體療法

為實現我們開發治療性抗體的願景並把握商機，我們所開發的業務模式乃建基於以下支柱：

- *與聲譽良好的學者合作以獲取世界級創新能力。*在構建及開發我們的抗體平台及產品管線時，我們認為與領先的學術機構合作以獲取外部創新能力、專業知識及技術乃關鍵戰略。我們已與全球領先的學術機構建立穩固的關係，並期望繼續加強合作，例如尋求彼等以贊助形式提供聯屬主要研究人員資源，供我們在感興趣及與我們現有項目有關人員相關的專業領域上進行更多轉化及抗體發現研究，以換取就任何創新成果自我們獲得共同權利或獨家授權的優先磋商權。我們最近有關治療COVID-19的合作為我們此業務模式支柱提供支持。
 - *與烏特勒支大學、伊拉斯姆斯醫學中心及AbbVie的合作。*我們正與AbbVie（一家全球開發創新抗病毒療法的領先企業）、烏特勒支大學及伊拉斯姆斯醫學中心合作，以共同開發於我們的和鉑抗體平台所發現的全人源COVID-19中和抗體47D11。最近於《自然通訊》中刊發並由我們共同擁有的抗體在臨床前階段後期展示極具前景的特性。憑藉AbbVie的資助，此合作支持我們發現及開發全人源抗體的方針，並為

業 務

我們提供良機，將我們的研究轉化為具有極大潛力推進對抗全球疫情的臨床候選藥物。

- 以與聲譽良好的行業合作夥伴的共同發現建立廣闊的產品管線。共同發現計劃有助我們執行風險共擔及具資本效益的策略，借助合作夥伴的研究、CMC能力及高資本開支的基礎設施以發掘新療法，同時保留獨家共享新藥於商業化後的經濟價值的潛力。此外，上述共同發現計劃令我們獲取新配套技術或標靶，使我們更容易實現願景及達成核心目標。迄今，我們已與華蘭、正大天晴、科倫及Yinuoke等聲譽良好的合作夥伴訂立共同發現安排。例如，我們正在與華蘭合作進行共同開發我們的專利BCMA×CD3雙特異性抗體、Claudin 18.2單克隆抗體及PD-L1×TGF-β雙特異性抗體（全部均利用我們的HCAb及H2L2平台產生）的計劃。華蘭負責CMC及臨床前研究的成本，並已向我們支付合共人民幣60.0百萬元（相當於約8.6百萬美元）的前期費用，以及同意就大中華區的年度銷售總淨額按低單位數百分比向我們支付特許使用權費，以獲得於大中華區就上述資產進行開發及商業化的權利。
- 通過合營企業與全球領先的特別疾病領域專家發展新型項目。我們已展開若干合營企業項目，藉以共享廣泛技術與資源以及合作共同發現、開發及商業化和鉑抗體平台所產生的資產，從而治療罕見病。我們所選擇的合營企業夥伴必須在特別疾病領域中具備互補性及深厚專業知識及資源，或具備我們認為將能與和鉑抗體平台相輔相成或有增強效果的獨特技術專業知識。

由具有豐富行業經驗的世界級管理團隊領導，並得到藍籌投資者的支持

在主要創辦人王勁松博士（在中國生物技術行業內廣受認可的領導者）的領導下，我們的管理團隊及科學顧問委員會在發現、開發及商業化抗體療法（特別專注於免疫及腫瘤免疫治療）方面有豐富的經驗及能力。此外，管理團隊及科學顧問委員會在世界領先的製藥公司及研究機構從事醫藥研發的經驗平均超過15年。我們的管理團隊已建立一個以科學為導向的合作文化，有利於靈活及理性地作出決策。

業 務

王勁松先生，M.D.，Ph.D.，是我們的主要創辦人、董事長兼首席執行官。在創辦本公司前，王博士曾擔任賽諾菲亞太區中國研發中心負責人及轉化醫學負責人。彼為哈佛醫學院前主治醫師及臨床研究員。王博士已獲得中國藥科大學分子藥理學博士學位，並在哈佛醫學院公共衛生學院Laurie Glimcher博士的實驗室完成分子免疫學的研究。

廖邁菁先生，Ph.D.，MBA，是我們的首席商務官。在與王博士共同創辦本公司前，廖博士曾於西安楊森製藥公司擔任多個職位，在市場營銷、策略營銷及業務發展中的經驗日漸增加。

Atul Mukund Deshpande先生，Ph.D.，MBA，是我們首席戰略官兼美國運營負責人。於加入本公司前，Deshpande博士曾擔任賽諾菲健贊Dupixent®(度匹魯單抗)特許專營部門的全球運營負責人，在全球推出其價值以數十億計的多適應症產品。在此之前，他曾擔任賽諾菲亞太區研發戰略負責人，並在整個醫藥價值鏈中擔任顧問超過10年。

劉禮樂先生，是我們的高級副總裁、技術平台負責人兼蘇州運營負責人。於加入本公司前，劉先生曾擔任睿智化學發現部門的副總裁。在此之前，劉先生曾擔任金斯瑞抗體部門營運副總裁。

陳小祥先生，M.D.，是我們的首席產品開發官。於加入本公司前，陳博士曾擔任勃林格殷格翰(Boehringer Ingelheim)的醫學副總裁。

戎一平先生，Ph.D.，是我們的藥物發現負責人。於加入本公司前，戎博士曾在賽諾菲亞太研發中心擔任癌症研究副總監。在此之前，戎博士曾擔任Janssen發現中心轉化研究小組負責人及羅氏研發中心生物製劑發現項目負責人。

此外，我們已組建由七位著名科學家組成的科學顧問委員會，彼等為我們提供寶貴的見解及指導。我們擁有一支由高水平研發專業人士組成的世界一流團隊，彼等均在跨國企業及全球生物技術公司中擁有豐富的經驗。僱員是我們最重要的資產，我們努力吸引及挽留最有能力的人才以助我們實現核心目標。有關我們管理團隊及科學顧問委員會成員的資格的詳情，請參閱「董事及高級管理層」及「—我們的科學顧問委員會」。

業 務

另外，自成立以來，我們已通過股權融資自專業投資者群籌集超過300百萬美元，該等投資者包括全球性及中國以醫療保健為核心的領先基金（例如Atlas Venture、Advantech Capital、君聯資本、鼎暉投資、GIC、中國人壽、Hudson Bay、奧博資本及Octagon）。我們更自上述行業領先的投資者獲得大力支持，彼等均對中國醫藥市場有深入的見解，並在生物技術領域有豐富的投資經驗。

我們的策略

我們的願景是通過研發創新藥物為人類帶來健康的人生。我們的使命是成為一家能夠推動研發新一代創新療法的領先公司。為實現此願景，我們擬運用我們的和鉑小鼠技術，設計能夠針對各類候選藥物靶點的創新分子藥物。我們亦擬利用內部資源及通過與世界各地的合作夥伴合作，將我們技術平台的價值最大化。下文載列我們策略的關鍵要素。

快速推進臨床計劃以尋求監管批准及我們後期臨床資產巴托利單抗(HBM9161)和特那西普(HBM9036)在中國的商業化工作

巴托利單抗

我們正積極推進巴托利單抗的開發計劃，使其成為中國理想的潛在差異化療法，以解決大量未獲滿足的需求。通過把握中國有關用於治療罕見病的創新生物製劑的有利監管環境，我們已為巴托利單抗在中國奠下若干重大臨床里程碑，包括：

- 於2023年向國家藥監局提交以巴托利單抗治療免疫性血小板減少症的生物製品許可申請；
- 於2021年展開以巴托利單抗治療甲狀腺相關性眼病的三期註冊試驗，並於2023年向國家藥監局提交生物製品許可申請；
- 於2021年上半年就使用巴托利單抗治療重症肌無力申請「突破性認證」，並於2022年向國家藥監局提交生物製品許可申請；及
- 於2021年上半年就使用巴托利單抗治療視神經脊髓炎譜系疾病申請「突破性認證」，並於2022年向國家藥監局提交生物製品許可申請。

重症肌無力及視神經脊髓炎譜系疾病現時已被列入中國罕見病目錄，其提供更快的監管審批及商業化途徑。除我們目前正在研究的適應症外，我們擬藉著巴托利單抗對抗FcRn機制已建立臨床概念驗證（如溫型自體免疫溶血性貧血及慢性脫髓鞘多發性神經炎）的靶點適應症的差異化功效，盡可能增加巴托利單抗的成功可能性，使巴托利單抗將有潛質成為該等適應症的差異化藥物。我們擬將巴托利單抗開發成為以具有明確生物學原理的適應症為靶向且概無其他正在開發抗FcRn療法的競爭對手的藥物。

業 務

此外，為商業化使用巴托利單抗治療我們正在研究的適應症或任何其他未來適應症，及倘獲准進行商業化，我們擬建立銷售及營銷基礎設施。我們擬建立自身的專門銷售團隊負責將巴托利單抗進行商業化，該團隊將以專注於治療大量自身免疫性疾病患者的專科醫生為目標對象。因該等醫生最常充當自身免疫性適應症（我們的擬定標靶點）的診斷及治療醫生，我們相信，彼等能夠為我們提供途徑接觸大多數患有該等適應症的患者。我們亦可能把握機會尋求戰略合作以充分把握巴托利單抗在大中華區的商機。

特那西普

我們擬加快特那西普的臨床試驗並發揮先行者優勢，迅速佔領中國龐大的乾眼病市場。緊隨特那西普獲得引進授權後，我們已制定強力的臨床開發策略。隨著國家藥監局落實試驗設計，我們已於2020年8月在大中華區開展註冊試驗為乾眼病患者進行局部性治療，並擬於2022年向國家藥監局提交生物製品許可申請。

鑒於提高意識及教育乾眼病患者的重要性，我們亦將會就特那西普開展針對性活動。舉例而言，我們已對中國乾眼病治療指引的草擬工作作出積極貢獻，以協助推動乾眼病療法的發展。此外，為優化開發特那西普，我們亦將繼續建立並維持與關鍵意見領袖的關係，以獲取彼等的支持。此外，我們擬申請將特那西普納入國家醫保藥品目錄。儘管藥物價格下降，將藥物納入國家醫保藥品目錄通常會大幅提高銷量及令銷售顯著增長。

就特那西普商業化而言，我們或會通過與一個或多個合資格合約銷售機構進行不同形式的合作、分銷及其他營銷安排，在中國有選擇地探索將特那西普商業化。

業 務

利用我們新一代的技術平台，不斷開發及優化差異化腫瘤免疫分子（包括**HBM4003**、**HBM7020**及**HBM7008**等）

HBM4003

我們在中國、澳洲及美國積極推進**HBM4003**的臨床試驗以充分發揮其價值。作為**HBM4003**整體開發策略的一部分，我們將會審慎地以符合下列標準的潛在適應症作為**HBM4003**的靶點：

- *尚未滿足的需求*。所選擇的適應症必須持續存在大量未滿足的醫療需求，尤其是並無獲審批的抗CTLA-4／腫瘤免疫療法的腫瘤類型或於全球均無可用的有效療法的「特定」適應症，或非常普遍並有大量尚未滿足需求的腫瘤類型。
- *科學依據*。所選擇的適應症必須含有預期對免疫檢查點抑制劑具有良好反應的免疫熱腫瘤（含大量調節性T細胞）或免疫抑制性腫瘤。
- *概念驗證*。所選擇的適應症必須從可用的**HBM4003**數據獲得初步療效信號或從其他產品（例如伊匹木單抗）的臨床試驗獲得已確立的概念驗證。

根據上述標準，我們已為**HBM4003**設立若干關鍵臨床里程碑，包括：

- 匯報為澳洲實體瘤患者以**HBM4003**作為單一療法的一期試驗第一部分的主要結果；
- 於2021年初前就晚期實體瘤在中國、澳洲及美國展開單一療法一期試驗的第二部分；及
- 於2021年初前展開中國開發計劃，作為聯合(與PD-1一併使用)療法治療黑素瘤，緊接著研究用於治療晚期實體瘤，例如MSI-H CRC及非小細胞肺癌。

我們持有**HBM4003**的全球商業化權利。由於全球（包括澳洲、中國、歐洲及美國）存在大量尚未滿足的醫療需求，需要更有效的檢查點抑制劑來治療癌症。我們可能決定建立本身的專科專門銷售團隊，負責於澳洲、中國、歐洲及美國進行**HBM4003**的商業化，並在具有可觀經濟效益的情況下，評估及與製藥和生物科技合作方就我們不大可能自行開發和商業化的地區訂立開發及營銷協議。

業 務

以HCAb平台和HBICE™平台為基礎建立創新的發現組合

我們利用HCAb平台及HBICE™技術產生內部開發的候選藥物。我們計劃繼續借助HCAb平台及HBICE™技術來建立有關差異化雙特異性及多特異性候選藥物組合，以及其他形式的HCAb免疫細胞銜接器藥物。我們計劃以多種差異化免疫機制為靶點開發此類候選藥物，並推進這些候選產品進入臨床開發階段。我們擬促進現有的臨床前階段資產進入臨床開發階段，包括(i)HBM7020，一種針對BCMAxCD3的雙特異性抗體，含有HCAb免疫細胞銜接器；(ii)HBM1007，變構全人源抗體，用以抑制CD73胞外酶活動；(iii)HBM7015，一種雙功能融合蛋白，含有抑制PD-L1的全人源IgG1單克隆抗體和可溶性胞外區域的轉化生長因子貝塔受體II (TGFBR2)及(iv)HBM7008，一種針對TAAx4-1BB的雙特異性抗體，含有HCAb免疫細胞銜接器。

通過我們廣泛的網絡及合作，最大化和鉑抗體平台的價值

憑藉我們各平台在共同發現及學術合作方面的超卓往績，我們將會繼續與現有戰略合作夥伴緊密合作，以利用我們的平台優化已開發的多個項目。我們預期，現有的戰略合作夥伴關係將會繼續提供非攤薄資金，可擴闊我們開發工作的範疇並有潛力提供臨床驗證。

此外，我們預期繼續探索與頂尖生物製藥公司或學術機構發展新增或擴展現有戰略及地區合作關係，以自我們平台產生更多價值以及更充分地發揮其潛力。我們亦將繼續與相關領域的領先專家保持溝通以擴闊我們在科學和臨床方面的能力。

鑒於我們所提供的技術及平台可帶來廣闊的機遇，我們計劃繼續就不同類型的合作夥伴關係採用靈活的方針，旨在探索更多共同發現及建立合營企業的機會。我們擬繼續執行風險分攤及具資本效率的策略，既可利用合作夥伴的研究、CMC能力及需大量資本開支的基礎設施來研發新療法，同時亦可保留在主要戰略市場進行商業化後獨家享有新藥物經濟價值的潛力。我們相信，此策略將可讓我們透過新增的高價值合作夥伴關係，利用和鉑抗體平台協助加快推進我們的發現工作並優化科技平台及候選產品。

業 務

持續升級我們的抗體平台技術，以持續並反覆幫助我們設計及開發差異化分子

我們擬通過持續投資於我們的平台及新技術來維持及擴大我們的領導地位。

首先，我們計劃繼續革新我們的內部開發平台技術，以充分發揮我們和鉑抗體平台的潛力，當中包括有助我們開發具有強大療效且更為安全的多格式及多功能抗體的技術。

其次，憑藉與領先生物技術公司及聲譽良好的學術機構合作，我們計劃將跨專科的前沿技術整合至我們的平台以進一步提高抗體發現及篩選的效率。

第三，我們將繼續投資於我們的平台以發現更多在現行模式以外的創新抗體。舉例而言，我們擬建立發現以生物標誌物為導向的定制療法的能力，以選擇潛在治療反應、預測及計量靶點作用、協助釐定劑量以及讓我們能夠就將資產推進至下一個臨床開發階段及時作出知情決定。我們亦擬探索新抗體交付方法（如RNA相關及其他具有獨特特性的新交付方法）。

建立具有製造及商業化能力的一體化生物醫藥平台

為實現我們成為全球領先生物醫藥公司的願景及充分發揮我們技術平台的潛力，我們擬在發現、臨床前及臨床開發、製造及商業化方面逐步建立定制及整合能力。

商業化策略

我們擬就各候選藥物採用定制的商業化策略。我們計劃於中國就巴托利單抗及HBM4003發展自身的銷售及營銷基礎設施，並保留在我們不大可能自行開發及進行商業化的若干地理區域尋求HBM4003戰略合作的可能性。就特那西普而言，為確保能夠快速普及和擴大患者獲取途徑，我們或會在中國與在眼科方面擁有品牌及商業能力的合資格機構選擇性地探索將特那西普商業化。

業 務

建基於既有CMC能力的兩步式生產方法

我們相信，建立內部生產能力對進一步改進流程、保持質量控制、限制我們對合約製造商的依賴以及保護我們的商業秘密及其他知識產權而言至關重要。我們目前採用兩步法，以於日後在中國建立自身的生產能力。

- 在短期內，我們計劃利用聲譽良好CMO及共同發現業務合作夥伴的CMC能力建立生產流程方面的專業知識及積累相關技術。
- 至於中長期，我們擬在中國建設自身的生物製劑生產設施，以生產作臨床用途及未來商業用途的原料藥及藥品。我們預期日後將充分利用HCAb技術優勢並建立具擴展性的高效生產核心能力。

繼續建立專業跨國生物技術公司

我們將自身定位為將我們所信為最佳的技術與最佳產品管線結合的先鋒，務求滿足全球病患需求。憑藉在美國、歐洲及中國的營運，我們已是一家擁有跨國業務的企業。我們擬繼續將來自波士頓、荷蘭及中國當地的創新浪潮結合致力滿足尚未滿足的病患需求的抱負。由於中國現時提供扶持性監管環境以及具吸引力的創新生態系統，因此其在我們的整體戰略中擔當重要角色。我們擬繼續運用中國的所有可用資源，藉以推動我們產品管線的增長及成熟發展以及以我們在美國及歐洲業務版圖為基礎實現我們的抱負。此外，我們將繼續通過利用我們的前沿平台技術尋求創新機遇，旨在借助我們多元化的合作夥伴網絡建立全球端對端能力。

我們的和鉑抗體平台

製造針對靶點的抗體並進行驗證成為潛在療法的過程耗時且需要大量人力。在抗體發現方面仍存在大量尚未滿足的需求，需要更為高效及更具成本效益的抗體平台技術。我們相信，我們的H2L2、HCAb及HBICE™抗體發現平台或許能夠解決目前抗體發現模式的若干主要限制。

我們的H2L2平台使我們能夠快速且大規模地製造具有全人源可變區的經典型免疫球蛋白鏈抗體。我們的HCAb平台使我們能夠開發具有良好類藥性及特性且基於片段的抗體療法（如納米抗體、雙特異性抗體），並能夠以創新的形式大大擴展雙特異性抗體的市場格局。

業 務

此外，憑藉我們HCAb平台的專有技術知識，我們已自主開發HBICE™平台，其專注於促成對含有基於HCAb的免疫細胞銜接器的雙特异性抗體（有望能夠帶來聯合療法未能達到的腫瘤消除作用）的差異化發現。根據弗若斯特沙利文報告，我們是中國唯一利用全人源HCAb的差異化特性製造基於HCAb的免疫細胞銜接器的公司。

同時，我們相信，我們的抗體平台構成了在發現新一代全人源抗體療法方面的一種全面技術解決方案。此外，我們三個抗體發現平台所涉及的技術可相互產生協同效應並共同突破現有的抗體發現領域。

我們的和鉑抗體平台為我們自行或與合作夥伴開發腫瘤免疫產品管線奠定基礎。和鉑抗體平台已獲得超過45個行業及學術夥伴的認可，截至2020年6月30日當中六個項目已進入臨床階段。

我們擁有全球權利可使用及發展和鉑抗體平台，有助我們將我們平台的價值最大化，解決全球未獲滿足的醫療需求。因此，和鉑抗體平台為我們提供戰略方案，以保留創新抗體療法的全部經濟權利或通過有利的商業合作夥伴關係尋求有利的經濟條款。

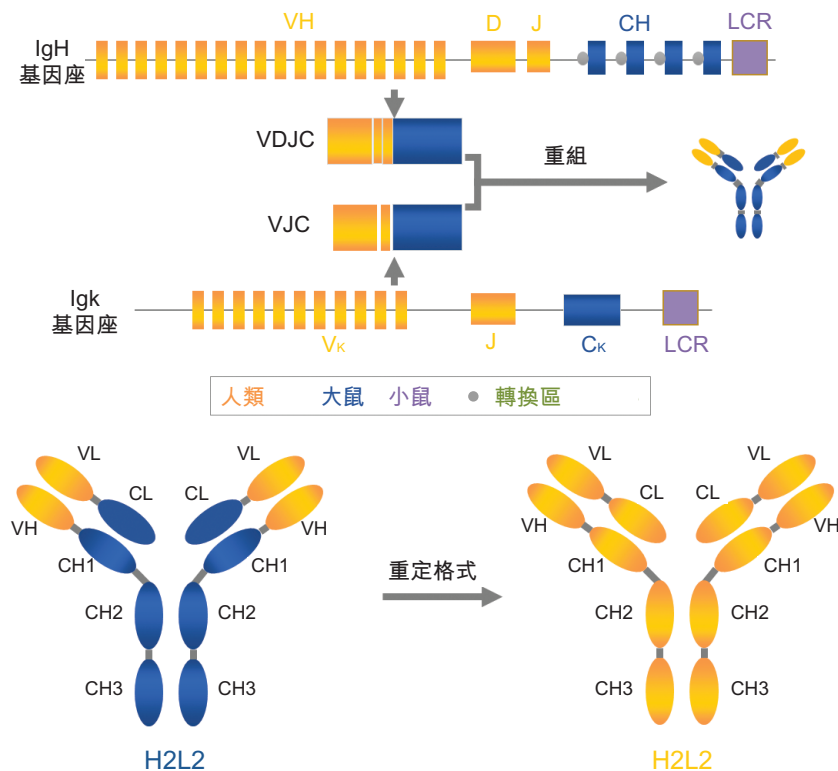
H2L2平台：我們的全IgG抗體發現平台

我們的H2L2平台利用第二代H2L2轉基因小鼠產生具有全人源可變區的經典型抗體（具有兩條重鏈及兩條輕鏈的免疫球蛋白），實現內源性親和力成熟及免疫效應功能。

業 務

如何在我們的H2L2平台產生H2L2抗體

我們的H2L2平台通過體內過程自然產生H2L2抗體。我們已開發可直接及即時利用胚胎幹細胞 (ES細胞) 產生轉基因H2L2小鼠的技術，從而避免自嵌合體產生及繁殖基因敲除小鼠的冗長過程。此外，我們已產生龐大的染色體構建體 (包含人源V、D及J基因以及鼠源C區)，並結合成酵母菌人工染色體。我們將該等屬兆鹼基規模的構建體注入小鼠以產生一系列具有不同V基因多樣性的近親系小鼠。為應對抗原攻擊，經改造的H2L2小鼠在體內產生親和力成熟及靶向特定的人源抗體，其免疫原性風險甚低。H2L2抗體由大鼠恆定區至人類恆定區的改革過程並無導致更長的開發時間或額外成本。首先，H2L2小鼠的B細胞產生由人類可變區及大鼠恆定區組成的抗體。以傳統定序或次世代定序技術取得人類可變區的DNA序列後，全人源IgG抗體可通過簡單例行的分子生物學技術融合人類可變區及人類恆定區而產生，不需要額外工作或成本。其次，利用轉基因小鼠內的大鼠恆定區較其他採用人類或小鼠恆定區的轉基因小鼠技術具有下列優勢：(i)與第一代轉基因小鼠所用人類恆定區相比，利用大鼠恆定區能保留天然B細胞信號傳導，其於小鼠背景就B細胞開發而言為關鍵，引導更強的免疫反應及改善抗體成熟；及(ii)利用大鼠恆定區能製造來自B細胞的人類／大鼠嵌合抗體，其有別於產生自內源小鼠Ig基因的小鼠抗體及最終更能促進B細胞篩選過程。

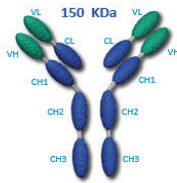


業 務

H2L2平台的主要特性

H2L2小鼠具有與正常小鼠相若的免疫反應，並提供多元人源V基因用途，以產生具有人類kappa輕鏈及大鼠IgG1、IgG2b、IgG2c及IgM重鏈同種亞型的抗體。如下圖所示，我們的H2L2平台產生的抗體格式一般包含以下主要特性。

H2L2 – 完整IgG



- 高滴度及絕佳抗體多樣性
- 完整體細胞高頻突變及類型轉換
- 正常體內抗體成熟
- 多元V基因用途
- 抗體高頻突變／親和力成熟
- 親和力範圍 (pM至nM)
- 小鼠內源重鏈及輕鏈被刪除
- 成功針對幾乎全部跨越不同表位的靶點產生單克隆抗體

我們的H2L2平台應用

憑藉我們的H2L2平台，我們有潛力增加可能發現及驗證人源抗體治療的速度及效率，從而提高我們及合作夥伴的早期藥物開發項目的整體效率。

至今，在主要項目HBM1007及HBM7015的主導下，我們已於此平台產生多種差異化抗體，而有關項目目前均處於CMC及臨床前開發階段。HBM1007是針對CD73的新型變構全人源抗體，用於治療實體瘤。於正在進行的臨床前研究中，與其他抗CD73分子比較，HBM1007利用上調CD73表達以抑制腺苷介導的T細胞免疫反應壓制及癌症腫瘤增生，活性效果顯著。HBM7015是用於治療實體瘤的雙功能融合蛋白質，由針對我們H2L2平台產生的PD-L1的全人源IgG1單克隆抗體及來自人類先天TGFβRII蛋白序列的可溶性胞外域轉化生長因子貝塔受體II (TGFB2)組成。通過內部抗體工程設計，以上兩個部分被一同融合以產生差異化雙功能融合蛋白。於正在進行的臨床前研究中，HBM7015已顯示出較PD-L1或TGFB2獨立更優勝的協同抗腫瘤活性。

業 務

HCAb平台：我們的新一代僅重鏈抗體發現平台

我們的HCAb平台是一個抗體平台，可產生全人源「僅重鏈」抗體(HCAb)。此平台為開拓新一代技術的創新工具，並且是史上第一個產生並應用於治療性抗體發現的HCAb轉基因動物平台。

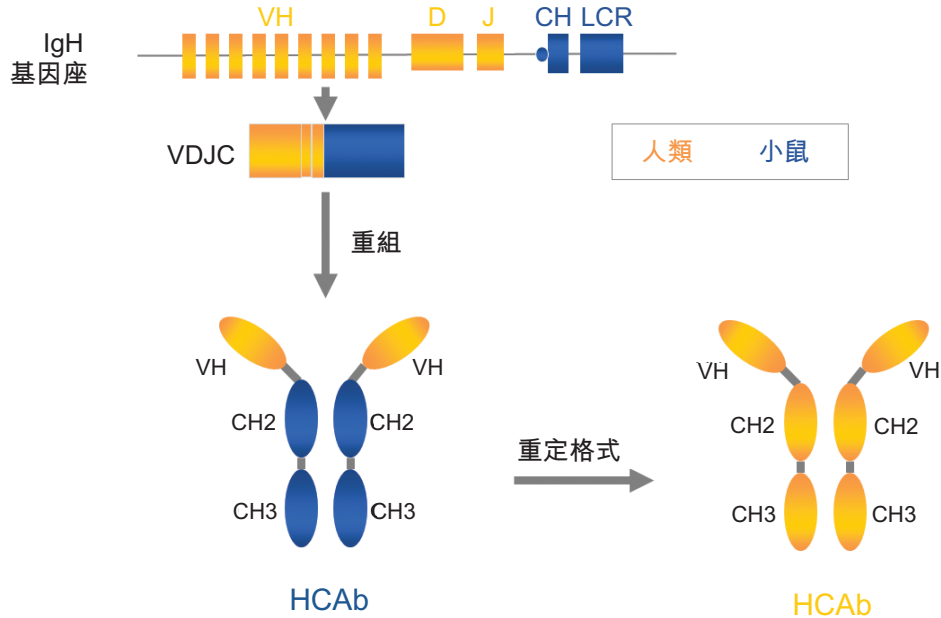
如何於我們的HCAb平台產生HCAb

與傳統完整抗體不同，HCAb僅含有兩條重鏈，但缺失兩條輕鏈，且分子量的大小為傳統IgG抗體的一半。HCAb具有差異化的特性，使其優於傳統的治療性抗體。例如，HCAb可輕易轉換為最小的抗原結合蛋白，即僅有VH域的單域抗體，該抗體的分子量較小(13至15kDa)，抗原結合介面亦相對較小。上述特性令單域抗體更易於轉換為細菌細胞作大量生產，從而減低製造成本，且單域抗體可與狹窄或隱藏的抗原區段結合，而傳統IgG抗體則無法觸及該等區段。

於此平台上，通過我們的HCAb小鼠，改造出全人源HCAb，其中，將小鼠VH基因座轉換為特定人源VH基因，同時刪除CH1基因以及內源小鼠輕鏈基因座。我們的HCAb小鼠在完全沒有體內成熟的小鼠抗體背景下，從篩選、頻繁表達及可溶的人源V基因種系家族中產生大量多元的全人源VH域。除全人源HCAb外，此平台亦就雙特異性抗體及全人源單域抗體建造元件。我們的HCAb小鼠能在並無形成聚合物的情況下產生可溶性及穩定HCAb及HBICE抗體。首先，我們仔細選定人源VH基因的子集以導入HCAb小鼠。該等人源VH基因基於其內在可溶性及其與駱駝科動物VH基因的相似性仔細選定。其次，為產生可溶性及穩定HCAb抗體，我們利用免疫反應發生後HCAb小鼠內B細胞開發中HCAb小鼠的體內進化，例如引入吸水殘基交替以彌補VDJ重排及體細胞高頻突變產生的疏水區域。第三，我們就鼠源漿細胞富集擁有先進單一B細胞克隆技術(信標系統)、單一B細胞碎片分離、抗體結合及功能碎片內篩選方法、單細胞抗體定序及高通量重組抗體生產及核查。與傳統單克隆抗體篩選技術相比，我們的單一B細胞克隆技術能大增抗體藥物發現的效率及生產力。HBM4003是展示我們產生可溶性及穩定HCAb抗體能力的絕佳例子。作為首種通過我們的HCAb平台開發且僅於三年內已

業 務

從候選藥物篩選階段推進至臨床階段的化合物，HBM4003的CMC量、穩定性及可溶性已超越行業標準。因此，憑藉我們HCAb小鼠的體內汰弱留強及我們的體外高通量B細胞克隆及篩選技術，我們能識別出可溶性及穩定的HCAb，並於其後產生HBICE分子。



我們HCAb平台所產生的HCAb主要特性

如下圖所示，我們的HCAb平台產生的抗體格式一般包含以下主要特性。

HCAb – 僅重鏈抗體	
	<ul style="list-style-type: none">• 高滴度及絕佳抗體多樣性• CDR高頻突變、高人源VH多樣性• 親和力範圍 (nM至亞-nM)• 耐高溫及非聚集• 雙特異性及其他創新形式• 小鼠內源重鏈及輕鏈被刪除• 強效HCAb對抗<ul style="list-style-type: none">✓ 受體及配體、細菌及病毒、肽激素• 潛在應用：雙特異性抗體、CAR-T、診斷、局部應用、偶聯物載體等

業 務

我們的HCAb平台應用

我們認為，我們的HCAb平台能夠改造及產生出多特異性及多種格式的抗體，從而有助發現及開發新一代抗體治療方法，藉而更好地應對未獲滿足的病患需求。我們一直利用HCAb平台以產生強大的新一代腫瘤免疫資產組合，以HCAb的新一代抗CTLA-4單克隆抗體HBM4003為主導。此外，HCAb平台是我們不斷發展的HCAb雙特異性抗體項目的基礎，並一貫地為「雙特異性軍火庫」提供「彈藥」。

HBICE™平台：專為免疫細胞銜接器而設的HCAb平台

雙特異性抗體(bsAbs)為治療用抗體市場的新興趨勢。免疫細胞銜接器指透過連接免疫細胞及腫瘤細胞的作用機制而形成的最大雙特異性抗體群，其後觸發信號級聯反應來破壞腫瘤細胞。於全球三種獲審批的bsAb中，其中Catumaxomab於2009年獲歐洲藥品管理局審批，而Blinatumomab於2014年獲美國FDA審批，兩者均為免疫細胞銜接器；而bsAb的臨床試驗中有80%被納入此類。

憑藉我們的HCAb平台能夠產生多種穩定的全人源HCAb以及衍生人源VH單域部分的能力，我們建立了用作HCAb技術擴充的HBICE™ (HCAb免疫細胞銜接抗體) 平台，能夠快速開發多特異性抗體，將免疫細胞重新導向至腫瘤微環境(TME)以根治腫瘤。HBICE™具備若干優於其他雙特異性平台的優勢：為各類分子結構提供靈活性，以適應具挑戰性的靶點及新型作用機制。此外，憑藉HBICE™平台，我們已經建立了創新的免疫細胞銜接抗體的bsAb組合，以克服治療實體瘤的挑戰，而其中CAR-T的療效較差。

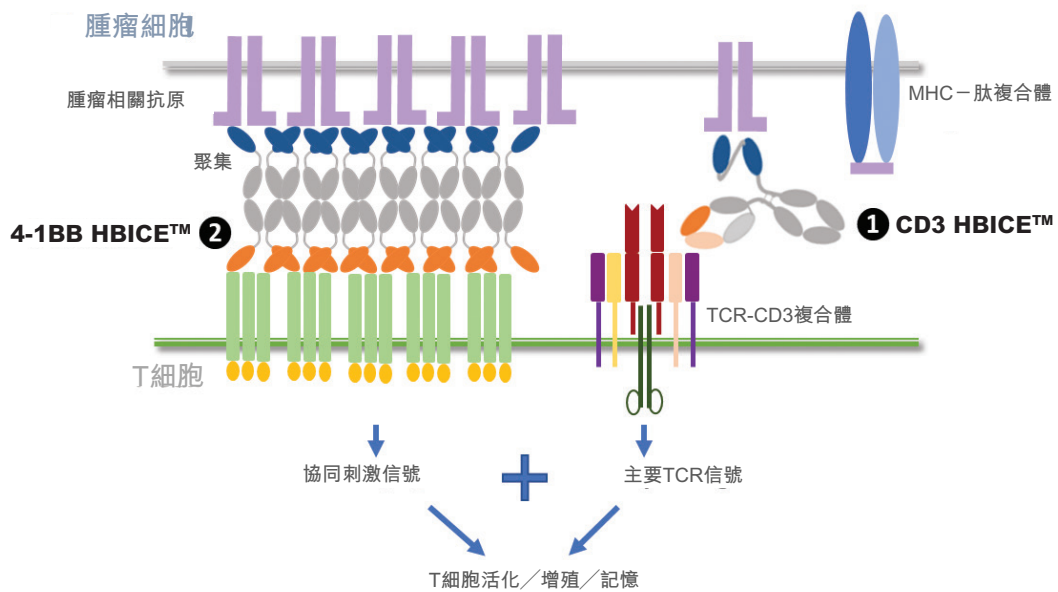
如何於HBICE™平台產生HBICE

憑藉先進抗體工程技術，我們已經產生了多類具有不同格式的HBICE雙特異性分子，可透過微調各個靶點結合部分的活性及親和力帶來新型生物作用機制。我們亦建立了高效體外試驗，以表徵該等雙特異性分子，其中，在表達特定靶向的腫瘤細胞存在的情況下，該等試驗可激活原始人源免疫細胞（如T細胞），從而向腫瘤細胞傳遞特定的細胞毒性。

業 務

HBICE™分子識別及結合腫瘤細胞內的特定腫瘤相關抗原(TAA)及CD3或在免疫細胞內的協同刺激分子（例如T細胞或NK細胞），促使在腫瘤微環境裡高效激活經嚴格篩選的免疫細胞，從而預防激活非特定的周邊免疫細胞，可提高臨床設置的安全性。

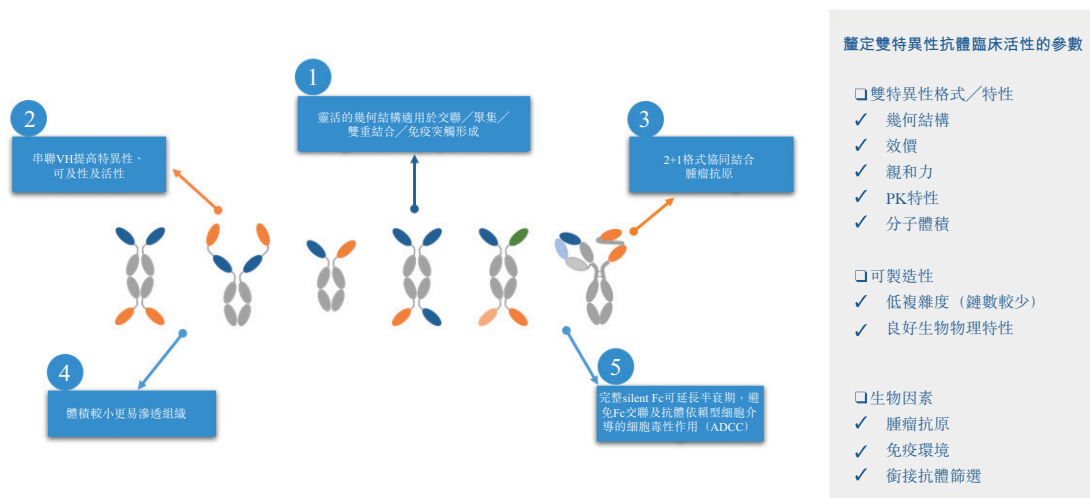
以CD-3 HBICE™為例，T細胞的完全激活依賴如下圖所示的TCR/MHC相互作用觸發的第一信號以及協同刺激分子級聯的第二信號（協同刺激信號）。以CD3為靶向的HBICE™分子可繞過TCR與MHC的相互作用觸發的傳統T細胞激活通路，藉此引發多株T細胞反應，從而克服免疫逃逸機制（例如以非MHC限制性的方式下調抗原的呈遞）。然而，在腫瘤微環境內的T細胞通常處於次優條件，欠缺協同刺激信號，導致對「冷腫瘤」的低反應。我們的解決方案是通過第一及第二信號增強免疫細胞。補充以協同刺激分子為靶向的HBICE™抗體，令協同刺激分子以腫瘤相關抗原為介導聚集，並在其後激活下游通路，為完全激活T細胞提供協同刺激信號，從而有效消滅腫瘤及提高安全性。



業 務

於我們HBICE™平台產生的HBICE主要特性

作為腫瘤學中唯一獲認證的雙特異性作用機制，免疫細胞銜接抗體使患者自身的免疫細胞得以識別腫瘤特異性抗原，從而激活免疫細胞毒性以對抗癌症。與其他作為免疫細胞銜接器的雙特異性格式相比，我們認為，於我們HBICE™平台所產生的雙特異性抗體能夠滿足更多釐定雙特異性抗體的臨床活性的參數，有關參數如下圖所示。



我們的HBICE™平台應用

我們正在開發具有清除腫瘤作用的雙特異性免疫細胞銜接器，而聯合療法無法輕易實現有關作用。我們已產生多種HCAb免疫細胞銜接雙特異性抗體，該等抗體是為新型強化抗體而定制，由主要項目HBM7020的推動下作為針對主要TCR信號的HBICE™靶向實例，而HBM7020目前正處於臨床前開發及CMC階段。HBM7020結合抗BCMA VH域與改造CD3結合域，用於多發性骨髓瘤的潛在治療，其機制已通過一系列體外及體內研究取得驗證，為癌症患者的臨床驗證提供扎實基礎。此外，HBM7008是另一個重要的雙特異性項目，其為HBICE™的一種例子，透過4-1BB以協同刺激信號為靶向，這不僅在T細胞協同刺激及腫瘤增生抑制方面顯示出高效，同時亦大大提高安全性。

於我們的和鉑抗體平台上的業務合作關係

與內部及外部夥伴合作建構真正創新的產品是我們策略不可或缺的一部分。我們的和鉑抗體平台已獲超過45個行業及學術夥伴的認可，截至2020年6月30日，其中六個項目已進入臨床階段。

業 務

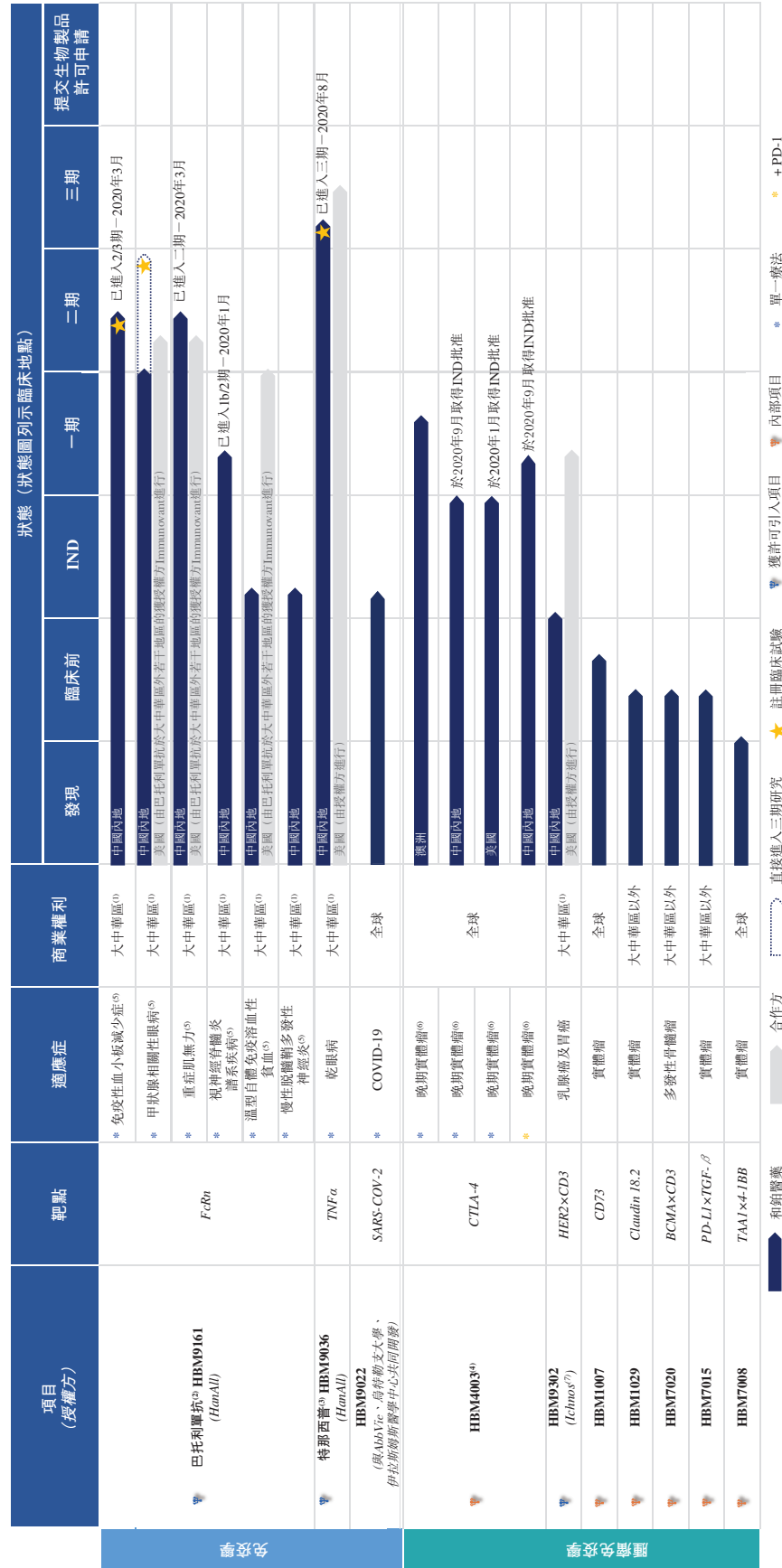
我們主要通過不同模式於我們的平台上開展合作，包括學術合作、協同發現、合資及對外授權。我們預期將繼續與現有戰略合作夥伴緊密合作，利用我們的平台促進多個開發項目。此外，我們預期將繼續與頂級生物製藥公司或學術機構合作，發掘其他或擴充戰略及地理主導的合作關係，從而於我們的平台衍生出更多價值，並更充分利用平台相關潛力。

- **學術合作。**在學術合作模式下，不論有否就抗體發現提供額外資助，我們一般授予聲譽良好的研究機構（如烏特勒支大學及伊拉斯姆斯醫學中心）使用我們的Harbour Mice技術的權利。我們的學術合作夥伴通常透過臨床前活動為我們提供支援，而我們於臨床前及臨床開發工作後期的準備方面承擔更多責任。我們根據預定條款獲得以下優先權作為回報，包括獨家授權許可、由合作夥伴向第三方攤分授權許可回報或擁有候選抗體的全部或部分權利。我們近期與Abbvie、烏特勒支大學及伊拉斯姆斯醫學中心合作，以共同開發於我們的和鉑抗體平台所發現的全人源COVID-19中和抗體47D11，該合作進一步證明我們的和鉑抗體平台具有高價值及潛力，可為全球大量需求未獲滿足的疾病開發療法。
- **協同發現。**在協同發現模式下，我們一般與合作夥伴（如華蘭、正大天晴、科倫及Yinuoke）合作，以產生商業可行的治療用候選藥物為共同目標，篩選靶點、產生及驗證針對腫瘤及／或免疫抗原的新型抗體。我們將通過臨床研究按照地理區域共同或獨立進行開發，並根據預定安排進一步商業化產品。
- **合資。**由於精挑細選的合作夥伴於特殊疾病或技術領域上擁有豐富知識及洞見，我們可能選擇與彼等建立合資關係，並探索創新項目，以解決未獲滿足的醫療需求。我們已開始若干合資項目，旨在於我們的和鉑抗體平台上就罕見疾病治療所產生的資產進行協同發現、開發及商業化，從而促進廣泛技術及資源集合及合作。
- **對外授權。**在對外授權模式下，我們一般授權我們的合作夥伴（如禮來）在多年授權許可期限內使用我們的平台進行多個項目，而毋須向我們披露項目性質。此外，我們有時會選擇將自和鉑抗體平台產生的合成物對外授權予合作方（例如特瑞思）。根據此對外授權模式，我們可收取前期款項、費用及階段性付款以及根據銷售淨額計算的特許使用權費。

業務

我們的候選藥物

我們已通過創新內部發現項目及授權許可臨床階段資產建立管線，以戰略性配合我們的產品管線。下圖概述截至最後實際可行日期我們藥物項目的開發情況。巴托利單抗及特那西普為我們的核心產品。



業 務

* 誠如上文管線圖所示，(i)就巴托利單抗而言，我們於大中華區以外的地區並無擁有任何權利，而於美國進行的試驗則由Immunovent (在大中華區以外若干地區的巴托利單抗的獲授權方) 所進行；(ii)就特那西普而言，我們於大中華區以外的地區並無擁有任何權利，而於美國進行的試驗則由HanAll (特那西普的授權方) 所進行及(iii)就HBM9302而言，我們於大中華區以外的地區並無擁有任何權利，而於美國進行的試驗則由Ichnos (HBM9302的授權方) 所進行。

- (1) 大中華區包括中國內地、台灣、香港及澳門。
- (2) 就巴托利單抗而言，(i)我們已於2020年3月開展免疫性血小板減少症2/3期註冊試驗；(ii)我們計劃於2021年直接展開治療甲狀腺相關性眼病的三期註冊試驗；(iii)鑒於中國最新修訂的罕見病政策所帶來的裨益，我們計劃於2021年上半年就視神經脊髓炎譜系疾病及重症肌無力申請「突破性認證」，以尋求快速發展途徑及獲得國家藥監局優先審閱；(iv)我們於2020年3月已展開治療重症肌無力的二期臨床試驗；及(v)我們已於2020年1月展開視神經脊髓炎譜系疾病1b/2期試驗，並預期於2021年上半年獲得該試驗的主要數據。免疫性血小板減少症、重症肌無力及視神經脊髓炎譜系疾病正在進行的試驗已完成首次向首名患者給藥。
- (3) 就特那西普而言，我們於2020年6月獲國家藥監局批准，可進行三期註冊試驗設計及策略，並於2020年8月展開該試驗。
- (4) 就HBM4003而言，我們預料，澳洲一期試驗的第一部分將於2021年初前獲得主要數據。此外，我們已就以HBM4003作為晚期實體瘤的單一療法進行一期試驗，於2020年1月自美國FDA獲得IND批准，並於2020年9月獲得中國國家藥監局的IND批准。另外，我們已開始開發HBM4003作為與PD-1一併使用於治療晚期實體瘤的聯合療法。我們於2020年9月獲得國家藥監局的IND批准，以HBM4003作為聯合療法，與PD-1一併使用以治療各類型的晚期實體瘤。
- (5) 免疫性血小板減少症（「免疫性血小板減少症」）；甲狀腺相關性眼病（「甲狀腺相關性眼病」）；重症肌無力（「重症肌無力」）；視神經脊髓炎譜系疾病（「視神經脊髓炎譜系疾病」）；溫型自體免疫溶血性貧血（「溫型自體免疫溶血性貧血」）；慢性脫髓鞘多發性神經炎（「慢性脫髓鞘多發性神經炎」）。
- (6) 我們擬集中於包括黑色素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌在內的晚期實體瘤。
- (7) Ichnos Sciences，於2019年由Glenmark分拆。

業 務

巴托利單抗(HBM9161)：用於自身免疫性疾病的潛在差異化抗FcRn抗體

概要

巴托利單抗是一款全人源單克隆抗體，可選擇性結合並抑制新生兒晶體片段受體（「FcRn」）。FcRn於防止免疫球蛋白（「IgG」）抗體降解中起關鍵作用。高水平的病性IgG抗體可引發許多自身免疫性疾病。

於2017年，我們從HanAll取得獨家許可授權，以於大中華區開發巴托利單抗。我們就該產品從HanAll取得引入許可時，巴托利單抗正於澳洲進行一期臨床試驗。我們謹慎挑選免疫性血小板減少症(ITP)、甲狀腺相關性眼病(GO)、重症肌無力(MG)及視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)作為我們於大中華區首輪開發對象。

在我們於大中華區所進行針對健康志願受試者的一期臨床試驗中，健康志願受試者於接受皮下注射後，在IgG抗體的血清水平中展示出皮下注射巴托利單抗大大降低劑量依賴性，且具有良好耐受性。

國家藥監局已授予我們IND批准，以就免疫性血小板減少症及甲狀腺相關性眼病開始無縫2/3期註冊臨床試驗，使我們有機會於相關2期臨床試驗的中期分析報告刊發後直接進入3期階段。我們已於2020年3月展開免疫性血小板減少症的2/3期註冊試驗。此外，鑒於中國最新修訂的罕見疾病政策所帶來的裨益，我們計劃於2021年上半年就視神經脊髓炎譜系疾病及重症肌無力為巴托利單抗申請「突破性認證」，以尋求快速發展途徑及獲得國家藥監局優先審閱。我們已於2020年3月展開治療重症肌無力的2期臨床試驗。就視神經脊髓炎譜系疾病而言，我們已展開1b/2期試驗並預期於2021年上半年獲得該試驗的主要結果。

此外，我們計劃從今年下半年開始，於未來幾年內將臨床開發工作逐步延伸至其他適應症（如溫型自體免疫溶血性貧血及慢性脫髓鞘多發性神經炎）。所有該等其他適應症均具有明確的科學原理及在大中華區有大量未獲滿足的醫療需求。

業 務

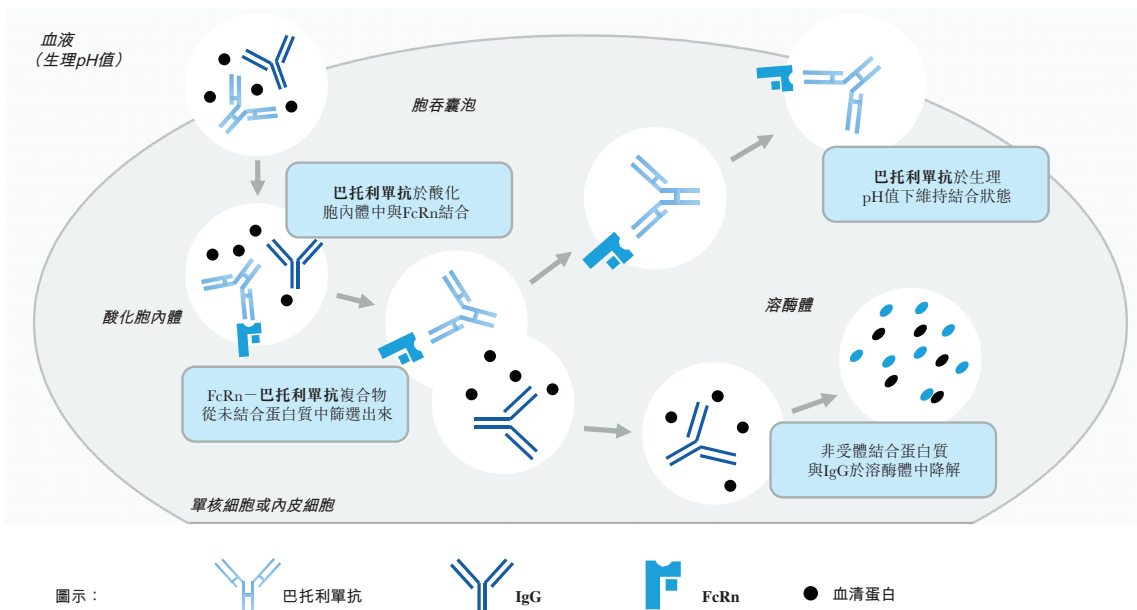
巴托利單抗的解決方案：阻礙IgG抗體的循環以移除IgG抗體

作用機制

新生兒晶體片段受體 (FcRn) 為細胞受體，可用以結合IgG抗體並透過細胞引導進行輸送。FcRn的生理功能為調節IgG抗體的新陳代謝及 (透過利用FcRn靶向抗體) FcRn的抑制，其生理功能已顯示可降低病原性IgG抗體水平。於IgG介導自身免疫性疾病中，其他抗FcRn抗體完成的臨床試驗已帶來令人鼓舞的結果，顯示FcRn是降低該等致病性IgG抗體水平的重要治療性藥物靶標，並可實質地改善臨床表現。

就成人而言，FcRn是防止IgG抗體及白蛋白降解的主要蛋白質。IgG抗體不斷從循環過程中移除，並於稱為胞內體的細胞器中內化。FcRn的作用是在胞內體更酸性的條件下與IgG抗體結合，並將其輸送至細胞表面，而細胞表面的中性pH值可重新釋放IgG抗體至循環過程中。

我們的候選產品巴托利單抗乃為阻礙IgG抗體的循環而設，從而將其自上述循環過程中移除。巴托利單抗與FcRn結合，在胞內體更酸性的條件下阻止FcRn與IgG抗體結合的能力。因此，巴托利單抗及FcRn的結合體被輸送至細胞表面，而由於巴托利單抗於胞內體外中性pH值的環境下仍然與FcRn結合，從而阻止IgG抗體進一步返回循環過程中。同時，未結合的IgG抗體會於溶酶體中降解，而非由FcRn輸送並釋放回循環過程中。下圖顯示巴托利單抗的作用機制。



業 務

巴托利單抗的好處

嚴重自身免疫性疾病患者的現有治療方法主要包括血漿置換及接受靜脈注射免疫球蛋白（「IVIg」）。血漿置換是一個從血漿將血細胞分離、移除抗體並將其重新輸回體內的過程。IVIg則是於靜脈注射從超過1,000名捐血者收集的抗體，以干擾自身抗體並舒緩症狀。

與血漿置換及IVIg相比，我們認為，如巴托利單抗獲准銷售，巴托利單抗可以提供以下好處，就針對罕見自身免疫性疾病成為更有效的潛在差異化治療方法：

- **皮下注射。**根據臨床數據，我們認為，透過2毫升（340毫克）的皮下注射方式，我們能夠就IgG降低方面達致治療性的相關水平，該方式更為簡單、更方便，並可在家自行注射及有望可提高患者的依從性。我們目前的劑量濃縮為170毫克／毫升。
- **簡單給藥方案。**我們正在開發巴托利單抗作為固定劑量的皮下注射用藥方案，而無需事先進行靜脈誘導劑量或長時間皮下輸液。如獲批准，我們計劃將巴托利單抗以固定劑量預裝注射器形式進行銷售，方便自行注射，減少頻繁且昂貴的門診服務，並降低計算獨立劑量相關的複雜性及錯誤。
- **免疫原性風險低。**巴托利單抗是一種全人源單克隆抗體，僅包含人類天然氨基酸序列。
- **低效應器功能。**於巴托利單抗的晶體片段域引入特徵明確且經過驗證的突變，降低巴托利單抗引致抗體依賴型細胞介導的細胞毒性作用(ADCC)及補體依賴型的細胞毒性作用的能力，上述毒性作用一般與傳統抗體有關。其中，結合抗體以免疫系統的效應器成分進行識別，從而導致炎症。至今，並無接獲研究治療曾出現嚴重全身過敏反應的報告。此外，於我們在大中華區已完成的1期臨床試驗中，任何接受巴托利單抗注射的受試者直至目前為止均未發現頭痛情況，而頭痛情況是若干FcRn劑可能會引起的不良事件。

業 務

巴托利單抗的臨床開發

我們正在開發巴托利單抗，形式為固定劑量的皮下注射，用於治療多種IgG介導的自身免疫性疾病，初始重點治療免疫性血小板減少症、甲狀腺相關性眼病、重症肌無力及視神經脊髓炎譜系疾病。

巴托利單抗首先於白種人進行研究，以調查其於單次遞增劑量及多次遞增劑量組別中，以靜脈注射及皮下注射方式使用的安全性、藥代動力學／藥效學。根據對現有臨床前及臨床數據的詮釋及分析，我們按單次遞增劑量設計1期研究，以評估巴托利單抗於中國人的安全性、藥代動力學／藥效學。確定於中國人有相似的安全性及藥效學後，我們已就巴托利單抗制定強力及分階段進行的「portfolio-in-a-product」開發策略。我們正在開發巴托利單抗，形式為固定劑量的皮下注射，用於治療多種IgG介導的自身免疫性疾病，初始重點治療免疫性血小板減少症、甲狀腺相關性眼病、重症肌無力及視神經脊髓炎譜系疾病。

我們的高級管理層所領導的內部團隊擁有豐富臨床開發經驗，並曾與行業領先的CRO合作就進行中及計劃進行的巴托利單抗臨床試驗開展下列活動：(i)在制訂臨床開發計劃時，考慮到科學原理（如作用機制、臨床前數據、可用臨床數據及研究機會評估）及市場價值評估（如可醫治的患者人數評估、市場准入分析及競爭格局考慮因素）、(ii)試驗方案設計，包括研究目標及終點、研究人數（樣本規模及納入／排除標準）、研究持續時間、隨機方法、不良事件及嚴重不良事件、質量控制及質量保證，以及數據管理、(iii)試驗準備，包括選址及造訪實驗室、(iv)患者招募，包括根據研究設計進行患者評估以及取得受試者的知情同意、(v)患者給藥，如進行日常測量及通過若干CRO監測不良事件，以及(vi)結果測量，包括療效及安全終點數據評估。我們的內部臨床開發團隊已履行核心職能，如內部設計臨床開發戰略及方案，以及對臨床試驗管理的關鍵組成部分（包括數據來源驗證）實施控制及監督。通過密切監督及控制，我們與領先CRO合作開展日常臨床活動，確保高效及無縫執行，從而拓展規模並實現高效營運。巴托利單抗的臨床開發項目由具備豐富臨床開發經驗與知識的項目負責人領導，彼等制定臨床開發計劃、設計試驗方案、監督試驗執行，並編製監管文件，所有該等活動均有其他經驗豐富的團隊成員支援。

業 務

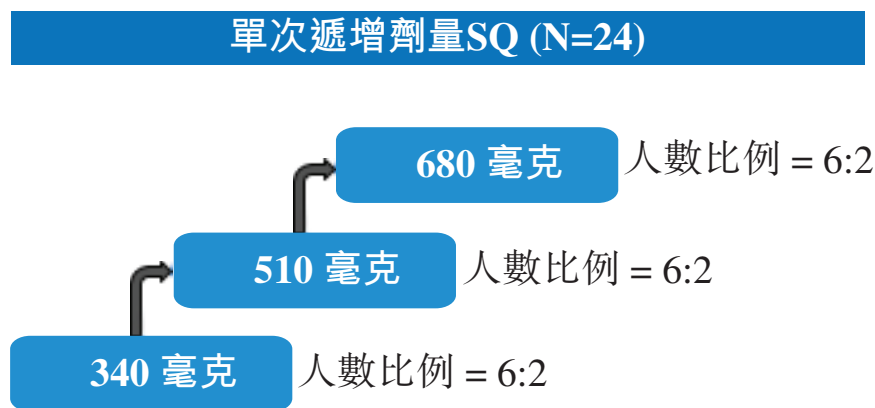
我們已完成於香港對健康自願受試者進行的巴托利單抗一期臨床試驗

我們已完成於大中華區進行以安慰劑作對照的隨機一期臨床試驗。試驗由國家藥監局監管，並於瑪麗醫院⁽¹⁾（一家獲國家藥監局正式批准進行獲國家藥監局批准的臨床試驗的醫療機構）進行。香港的一期臨床試驗開始前，我們已向國家藥監局申請有關巴托利單抗臨床試驗的擬定設計，其後獲得批准。香港的一期臨床試驗完成後，臨床數據及結果已提交至國家藥監局作評估與批准，以進行下一期試驗。國家藥監局其後授予我們IND批准以在香港基於一期臨床試驗的結果展開巴托利單抗二期臨床試驗。

研究設計

我們已在大中華區向24名健康自願受試者進行皮下(SC)注射給藥試驗。是次對中國患者進行的試驗是一項單次遞增劑量試驗(SAD)，旨在進行按單次固定劑量注射巴托利單抗的測試，劑量介乎340毫克／千克以至固定劑量680毫克。24名健康中國研究對象被隨機分配至三個劑量組（340毫克、510毫克及680毫克）。在每個劑量組中，6名研究對象會接受巴托利單抗治療及2名研究對象會接受安慰劑治療。納入安慰劑對照組旨在評估巴托利單抗的安全性及PD (IgG下降現象)。是次試驗支持了我們就使用巴托利單抗治療免疫性血小板減少症及甲狀腺相關性眼病的2/3期調整性設計，以及治療重症肌無力的二期調整性設計，從而加快在中國的潛在推出。

巴托利單抗 – 和鉑醫藥的中國一期SAD研究設計



附註：

- (1) 瑪麗醫院作為根據相關中國法律及法規進行獲國家藥監局批准臨床試驗的認證地點，須受國家藥監局定期檢查以確保符合國家藥監局所規定的必要資歷。

業 務

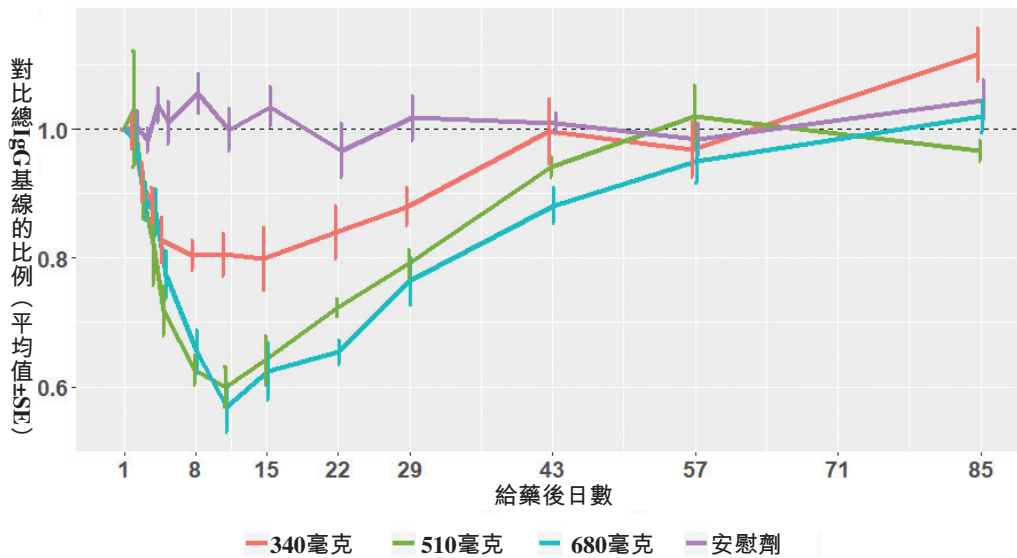
臨床數據概述

藥代動力學 (「PK」)

在一期臨床試驗的單次遞增劑量部分中，巴托利單抗展現出隨劑量增加而變化的PK水平，與展現靶點介導動向的藥物的預期特性一致。於單次皮下注射巴托利單抗後，達最高濃度所需時間的中位數為最低注射劑量的33.0小時以至最高劑量680毫克的83.9小時。於單次皮下(SC)注射巴托利單抗後，C_{max}及AUC隨劑量增加而上升，但在340毫克至680毫克劑量範圍內並非以按劑量增加比例的方式上升（如增幅大於按劑量增加比例的方式），原因很可能為範圍的重大差異及340毫克劑量的暴露量相對較低。然而，510毫克及680毫克劑量的暴露量似乎成比例。

藥效學 (「PD」)

在我們於大中華區進行的一期臨床試驗中，中國研究對象呈現良好的IgG下降現象。我們觀察到，最高平均IgG下降值分別為23%（340毫克）、35%（510毫克）及40%（680毫克）。



業 務

安全性

我們在大中華區進行的一期臨床試驗顯示極佳的安全性，並無報告嚴重不良事件。所有不良事件均屬輕微及中度。並無報告出現注射位置反應。其中，迄今並無發現任何接受巴托利單抗治療的研究對象出現頭痛症狀。下表載列我們迄今於大中華區進行的一期臨床試驗中報告的最常見不良事件概要。

	巴托利單抗 所有劑量組別 (n=18)	安慰劑 (n=6)
出現治療誘發不良事件 (TEAE) 的研究對象人數	12 (66.7%)	5 (83.3%)
出現嚴重不良事件的研究對象人數	0 (0.0%)	0 (0.0%)
按首選術語劃分的不良事件概要 (即在多於一名研究對象身上出現不良事件的報告，按匯總發病率排序)		
類流感	7 (38.9%)	1 (16.7%)
皮疹	4 (22.2%)	1 (16.7%)
腹瀉	2 (11.1%)	1 (16.7%)
ALT增加	2 (11.1%)	1 (16.7%)
AST增加	2 (11.1%)	1 (16.7%)
頭痛	0 (0.0%)	2 (33.3%)

免疫原性

680毫克的患者組別中有2名研究對象出現ADA陽性反應，其中一名的ADA反應於數據截止時恢復為陰性，另一名研究對象的ADA反應於數據截止時則仍為陽性。該研究對象在延長隨訪檢查中被要求抽取血液樣本進行ADA測試，並進行不良事件評估，直至確定樣本在ADA測試中連續兩次為陰性或直至給藥後的12個月為止。該研究對象的ADA結果於給藥後的6個月及9個月恢復為陰性。

另一獲授權方已完成針對健康志願受試者的巴托利單抗一期臨床試驗

巴托利單抗的另一獲授權方從HanAll取得於美國及歐洲使用該抗體的授權，並已於加拿大及澳洲完成一項隨機安慰劑對照的一期臨床試驗。

將巴托利單抗用於治療免疫性血小板減少症(ITP)

免疫性血小板減少症的現有治療方案及潛在市場機遇

免疫性血小板減少症為由自身免疫反應引致的出血性疾病，該疾病的患者體內形成自身抗體，該等自身抗體會攻擊並破壞其自身的血小板。血小板為有助血液凝固的血細胞或其自身可製造血小板的細胞。原發性免疫性血小板減少症的成因未知，其有別於繼發性免疫性血小板減少症，後者與感染或自身免疫力疾病等其他疾病有關，或於輸血

業 務

或服用其他藥物（如抗癌藥物）後出現。血小板不足或血小板減少可導致組織出血、瘀青及受傷後血液凝固緩慢，或在嚴重的情況下，可導致顱內出血等有生命危險的出血。隨著預期壽命的延長，免疫性血小板減少症經常在老年人身上出現。

免疫性血小板減少症目前的治療方案專注於減少自身免疫活動以讓血小板自行復原，或以特定生長因子直接刺激血小板生成。病情較輕微的免疫性血小板減少症患者會以糖皮質激素及免疫抑制劑進行治療，該療法通常會帶來嚴重的副作用（例如骨質疏鬆症（骨脆）、高血壓、糖尿病及體重增加）。就病情較嚴重的免疫性血小板減少症患者而言，脾切除術為偶然會使用的治療方法，但使用率已迅速減少。血小板生成素受體激動劑(TPO-RA)的使用率日益增加，其可刺激血小板生成及分化。最常用的TPO-RA包括羅米司亭 (Nplate[®]，一種模仿促血小板生成素的融合蛋白) 或艾曲波帕 (Promacta[®]或返利凝[®]，一種以受體為對象的小分子TpoR激動劑)。該等治療的上述主要問題為患者必須持續接受按血小板數量調定給藥劑量的治療。

就靜脈注射免疫球蛋白（「IVIg」）而言，其從外部於血管中注入高水平的IgG抗體，或在較少情況下，進行血漿置換。大部分患者在接受IVIg後能夠於數日內增加血小板數量，惟效果通常屬暫時性。雖然大部分由IVIg引起的不良反應均屬輕微及暫時性，但報告病例顯示會出現偏頭痛、溶血性貧血及輸血相關急性肺損傷等反應。以IVIg及血漿置換治療免疫性血小板減少症均會對患者及醫療保健系統構成重大的成本負擔。

我們認為，巴托利單抗將可滿足大量尚未滿足的市場需求。巴托利單抗可有效消除循環系統中的致病性IgG，以減輕對血小板的破壞，並迅速增加患者的血小板數量，除巴托利單抗外，在中國有兩種獲批藥物及六種正進行臨床開發的候選藥物以供治療免疫性血小板減少症。根據弗若斯特沙利文報告，預估中國免疫性血小板減少症藥物市場的市場規模將於2024年達到1,167.4百萬美元，2019年至2024年的複合年增長率為18.5%，並於2030年進一步達到2,124.2百萬美元，2024年至2030年的複合年增長率為10.5%。有關中國免疫性血小板減少症藥物市場的競爭格局及增長潛力的更多詳情，請參閱「行業概覽－免疫性血小板減少症(ITP)藥物市場概覽」。

我們就於大中華區將巴托利單抗用於治療免疫性血小板減少症的臨床開發計劃

於2019年12月，我們獲國家藥監局授予IND批准展開隨機、雙盲及設有安慰劑對照的2/3期無縫臨床研究，以評估每星期為原發性免疫性血小板減少症患者進行巴托利單抗皮下注射的功效及安全性。該批准有助我們加快推進將巴托利單抗用於治療免疫性血小板減少症的開發，使我們有機會於二期臨床試驗的中期分析報告刊發後直接進入三期試驗階段。於2020年3月，我們展開有關試驗。我們已完成首次向首名患者給

業 務

藥。該研究所得數據（於二期階段的約36名受試者及於三期階段的約300名受試者）預計將成為支持於國家藥監局註冊備案的主要資料。我們認為，該創新及靈活的研究設計（連同2/3期無縫試驗）將讓我們得以加快整個將巴托利單抗用於治療免疫性血小板減少症的開發過程。我們計劃於2023年就將巴托利單抗用於治療免疫性血小板減少症向國家藥監局提交生物製品許可申請。

與中國監管部門的重要溝通

於2019年12月，我們獲國家藥監局授予IND批准展開2/3期無縫臨床試驗，以評估將治療性抗體巴托利單抗用於治療免疫性血小板減少症成年患者的安全性及療效。該批准有助我們加快推進將巴托利單抗用於治療免疫性血小板減少症的開發，使我們有機會於二期臨床試驗的中期分析報告刊發後直接進入三期試驗階段。國家藥監局對我們擬定的研究設計並無任何重大擔憂。我們並不知悉任何可能會對我們將巴托利單抗用於治療免疫性血小板減少症的開發產生不利影響的任何法律申索或程序。截至最後實際可行日期，就監管審核或批准程序而言，我們並無收到有關我們將巴托利單抗用於治療免疫性血小板減少症的臨床開發計劃的的反對意見。

將巴托利單抗用於治療甲狀腺相關性眼病(GO)

甲狀腺相關性眼病的現有治療方案及潛在市場機遇

甲狀腺相關性眼病(GO)的一般症狀因患者而異，在病徵、嚴重程度及持續時間方面均大有不同。視乎疾病的嚴重程度及病情進展，治療方案包括局部療法（如以人工淚液潤滑眼部）以至各種免疫調節療法及手術。隨著針對促甲狀腺激素受體（「TSHR」）的自身抗體與甲狀腺相關性眼病發病機制的關係更為明確，近年對探索抗TSHR抗體療法的興趣有所增加。

作為首選方案，甲狀腺相關性眼病病情活躍的患者會接受免疫抑制療法，例如高劑量皮質類固醇（一般處方為靜脈注射或口服）。皮質類固醇並非對所有患者均有療效，其中約有三分之一的患者將會復發。雖然皮質類固醇可能有助抑制炎症反應，但其未經試驗證實能有效減緩病情或預防眼球凸出等長期後遺症。該療法在導致急性和嚴重器官損壞、骨骼變薄、體重增加、糖尿病、高血壓、骨質疏鬆及抑鬱症方面有較高風險。

普遍相信甲狀腺相關性眼病最常由針對促甲狀腺激素受體（「TSHR」）的IgG自身抗體所引致，該抗體主要在甲狀腺表達，但亦會激活纖維母細胞及脂肪細胞等若干細胞類型。抗TSHR自身抗體的水平與甲狀腺相關性眼病的臨床表現呈正相關，並會影響其預後性。此外，在甲狀腺相關性眼病患者的眼眶成纖維細胞以及B及T細胞發現胰島

業 務

素樣生長因子受體1 (IGF-1R)水平有所上升。TSHR及IGF-1R的功能重疊，而刺激任何一個受體均可能導致激活若干細胞類型的類似生化途徑，惟IGF-1R及TSHR之間的相互作用的確實性質仍有待研究。於2020年1月，美國FDA批准將Horizon Therapeutics的抗IGF-1R抗體Tepezza (teprotumumab)用於治療甲狀腺相關性眼病。

甲狀腺相關性眼病並無獲批的療法可保證患者能夠穩定地緩解病情。現有療法僅可在不同程度上控制甲狀腺相關性眼病的病徵。因此，我們認為專注於解決病因（即自身免疫抗體的存在）的甲狀腺相關性眼病療法為具吸引力且有可能避免現有療法的不少嚴重副作用的治療。憑藉獨立於自身免疫抗體所識別的抗原的作用機制，巴托利單抗可治療通過任何IgG自身抗體機制（如抗TSHR、抗IGF-1R或任何其他IgG自身抗體）所引致的甲狀腺相關性眼病，因此能夠通過有效控制及減輕甲狀腺相關性眼病的嚴重程度以及改善患者的生活質素，滿足這方面大量未獲滿足的需求。除巴托利單抗外，中國目前並無處於臨床開發階段的甲狀腺相關性眼病候選藥物。根據弗若斯特沙利文報告，預估中國甲狀腺相關性眼病藥物市場的市場規模將於2024年達到14.8百萬美元，2019年至2024年的複合年增長率為52.2%，並於2030年進一步達到450.5百萬美元，2024年至2030年的複合年增長率為76.8%。有關中國甲狀腺相關性眼病藥物市場的競爭格局及增長潛力的更多詳情，請參閱「行業概覽－甲狀腺相關性眼病(GO)藥物市場概覽」。

我們就於大中華區使用巴托利單抗治療甲狀腺相關性眼病的臨床開發計劃

於2020年5月，我們獲國家藥監局授予IND批准，可進行甲狀腺相關性眼病的2/3期無縫試驗。我們計劃於2021年就直接使用巴托利單抗治療甲狀腺相關性眼病展開3期註冊性試驗。該註冊性試驗將為隨機、雙盲、安慰劑對照的3期臨床研究，旨在評估每星期向患有中重度甲狀腺相關性眼病且病情活躍的病人進行巴托利單抗皮下注射的功效及安全性。我們計劃於2023年就使用巴托利單抗治療甲狀腺相關性眼病向國家藥監局提交生物製品許可申請。

與中國監管部門的重要溝通

於2020年5月，我們獲國家藥監局授予IND批准，可進行甲狀腺相關性眼病的2/3期無縫試驗。國家藥監局完全同意我們的研究設計方案，尤其是患者類別的選擇、治療方案、就日後提交生物製品許可申請計量主要終點的方法。國家藥監局認為我們的建議研究設計並無任何需要引起關注的重大事項。我們並不知悉任何可能對我們開發使用巴托利單抗治療甲狀腺相關性眼病產生不利影響的法律申索或訴訟。截至最後實際可行日期，我們並無收到有關我們使用巴托利單抗治療甲狀腺相關性眼病的臨床開發計劃的監管審查或批核過程的反對意見。

業 務

使用巴托利單抗治療重症肌無力(MG)

重症肌無力的現有治療方案及潛在市場機遇

重症肌無力是一種與肌無力及勞損相關的自身免疫性疾病。重症肌無力患者體內的自身抗體導致對神經與肌肉細胞接頭處的關鍵信號受體蛋白進行免疫攻擊，進而抑制神經與肌肉之間的正常通信能力，這會導致肌無力的情況因活動而加劇，而這種情況可能僅局限於眼部肌肉，亦可能影響全身，包括呼吸肌肉。大多數重症肌無力患者體內乙醯膽鹼受體（「AChR」）的抗體血清水平升高，阻斷了神經元和肌肉纖維之間的信號傳遞。該等抗體最終導致肌無力及勞損。

重症肌無力主要有四種治療方法，即(i)以乙醯膽鹼酯酶抑制劑進行對症治療；(ii)以糖皮質激素及非類固醇免疫抑制劑進行免疫抑制治療；(iii)通過血漿置換療法及IVIg進行免疫調節治療及(iv)通過切除胸腺進行手術治療。約10%的重症肌無力患者對現有療法出現難治性，而高達80%的患者無法穩定地緩解病情。

於2019年6月，C5補體抑制劑依庫珠單抗獲美國FDA批准用於治療對現有療法出現難治性的抗AChR陽性重症肌無力患者，標誌著使用抗體藥物治療重症肌無力的成功臨床例證。神經肌肉接頭處的AChR蛋白質及肌肉特異性激酶（「MuSK」，一種涉及傳遞神經元信號的酪氨酸激酶）為最常見的重症肌無力自身免疫性抗體靶點。約85%及6%的重症肌無力患者身上分別可發現抗AChR及抗MuSK抗體。該等自身免疫性抗體的存在阻隔神經元向肌肉傳遞信號，導致肌肉收縮能力受損，或造成明顯的肌無力及勞損。值得注意的是，依庫珠單抗的用途限於對現有療法出現難治性的抗AChR陽性重症肌無力患者。抗MuSK抗體激活補體蛋白的可能性較低，故C5抑制劑或對抗MuSK陽性患者可能並無相關療效。研究顯示患有MuSK陽性疾病的患者對治療出現難治性的可能性較高，並因此帶來更多的未獲滿足需求。

重症肌無力並無可靠的療法可保證患者能夠穩定地緩解病情。現有療法僅可在不同程度上改善重症肌無力的病徵。對新療法的需求為使用巴托利單抗治療重症肌無力提供龐大的商業機會。巴托利單抗可減低抗AChR及抗MuSK抗體的水平，並改善臨床效果，因此能夠通過有效控制及減輕重症肌無力的嚴重程度以及改善患者的生活質素，滿足這方面大量未獲滿足的需求。

除巴托利單抗外，中國目前只有一種用於治療重症肌無力的候選生物藥物正在進行臨床開發。根據弗若斯特沙利文報告，預估中國重症肌無力藥物市場的市場規模將於2024年達到148.5百萬美元，2019年至2024年的複合年增長率為28.1%，並於2030年

業 務

進一步達到1,077.5百萬美元，2024年至2030年的複合年增長率為39.1%。有關中國重症肌無力藥物市場的競爭格局及增長潛力的更多詳情，請參閱「行業概覽－重症肌無力(MG)藥物市場概覽」。

就Immunovant將巴托利單抗用於治療重症肌無力2a期臨床試驗的主要結果概要

Immunovant（在若干大中華區以外地區的巴托利單抗的獲授權方）正進行重症肌無力的臨床試驗。於2019年8月，Immunovant開始於遞增重症肌無力臨床試驗中給藥。遞增重症肌無力試驗為多中心、隨機、以安慰劑作對照的2a期臨床試驗，旨在評估巴托利單抗在治療中重度重症肌無力患者時的安全性、耐受性、藥效及療效。於2020年8月25日，Immunovant宣佈該試驗的主要結果。下文載列根據Immunovant於2020年9月3日送呈證券交易委員會備檔的招股章程的主要結果概要。

為期六週的治療期間的結果包括三個組別：每週340毫克巴托利單抗（N=5）、每週680毫克巴托利單抗（N=5）及安慰劑（N=5）。根據對15名完成第42天的患者的預先指定、匯總分析所作出的評估，以巴托利單抗進行治療的患者（N=10）在重症肌無力日常生活活動（或MG-ADL）等級中顯示平均值為改善3.8分，而安慰劑則為平均值為惡化+0.6，結果顯示重大的統計數據差異（ $p=0.029$ ）。以巴托利單抗進行治療的患者亦在綜合重症肌無力（或MGC）等級中顯示極為顯著的統計數據改善，平均值為改善8.0分，而安慰劑則顯示出平均值為惡化+1.4（ $p=0.006$ ）。以巴托利單抗進行治療的患者在定量重症肌無力（或QMG）等級中有所改善，平均值為改善3.9分，而安慰劑則平均值為改善0.4分（ $p=0.068$ ），在統計學上並無顯著差異。

以巴托利單抗進行治療的患者的MG-ADL反應率（定義為顯示出 $a \geq 2$ 分改善的患者百分比）為60%，而安慰劑則為20%。以巴托利單抗進行治療的患者的MG-ADL深層反應率（在研究中定義為顯示出 $a \geq 6$ 分改善的患者百分比）為40%，而安慰劑則為0%。以巴托利單抗進行治療的患者的MGC深層反應率（在研究中定義為顯示出 $a \geq 10$ 分改善的患者百分比）為40%，而安慰劑則為0%。以巴托利單抗進行治療的患者的QMG深層反應率（在研究中定義為顯示出 $a \geq 6$ 分改善的患者百分比）為30%，而安慰劑則為0%。

據觀察，巴托利單抗的耐受性良好，且沒有嚴重不良事件報告，沒有不良事件引致退出的情況，亦沒有不規則地出現頭痛的情況，與早前呈報的一期結果一致。自基線至第42天，340毫克及680毫克同期群總血清IgG分別平均下降59%及76%。

業 務

我們就於大中華區將巴托利單抗用於治療重症肌無力的臨床開發計劃

我們於2020年3月就將巴托利單抗用於治療重症肌無力啟動二期臨床試驗。是次試驗將為一項隨機、盲法及設有安慰劑對照的臨床試驗，旨在評估巴托利單抗的安全性及功效，預計研究對象為30名具有重症肌無力症狀（定義為MGFAII-IVa級）的大中華區患者。是次試驗的主要終點為測量MG-ADL分數相對於基線的變化。我們已完成向首名患者首次給藥。由於重症肌無力已被納入中國罕見病目錄的當前版本，我們或可受惠於與中國罕見病藥物有關的有利監管途徑，繼而符合資格獲國家藥監局加快優先批准有關將巴托利單抗用於治療重症肌無力的生物製品許可申請。具體而言，我們計劃於2021年上半年提交二期試驗的數據，藉以就將巴托利單抗用於治療重症肌無力申請「突破性認證」，並計劃於2022年向國家藥監局提交有關將巴托利單抗用於治療重症肌無力的生物製品許可申請。

與中國監管部門的重要溝通

於2018年11月，我們獲得IND批准於大中華區對重症肌無力患者進行1b期試驗，以評估巴托利單抗的安全性及初步功效。於2020年3月，我們已向國家藥監局提交IND補充申請，以對重症肌無力患者進行二期試驗，該等患者需要目前標準治療以外的其他治療方案。我們獲國家藥監局批准在中國進行該二期試驗。國家藥監局對我們擬定的研究設計並無任何重大擔憂。我們不知悉任何可能會對我們將巴托利單抗用於治療重症肌無力的開發項目產生不利影響的法律申索或程序。截至最後實際可行日期，就監管審核或批准程序而言，我們概無收到有關我們將巴托利單抗用於治療重症肌無力的臨床開發計劃的反對意見。

將巴托利單抗用於治療視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)

視神經脊髓炎譜系疾病的現有治療方案及潛在市場機會

視神經脊髓炎譜系疾病是視神經脊髓炎（先前被稱為德維克氏病）及相關綜合症的術語統稱。視神經脊髓炎譜系疾病目前沒有治癒方法。

發病患者則以類固醇、IVIg及血漿置換療法進行治療。然而，概無可靠證據證明這些療法的臨床功效，且有關療法會產生不良事件，可能導致治療終止。

由於靶向星形膠質細胞水通道蛋白4的抗AQP4-IgG(NMO-IgG)在視神經脊髓炎譜系疾病的發病機制中具有關鍵作用，而巴托利單抗旨在大幅減低抗AQP4-IgG並改善臨床表現，我們相信巴托利單抗具有潛力成為針對視神經脊髓炎譜系疾病的差異化療法，並將為我們於中國發展業務創造先發優勢。

業 務

除巴托利單抗外，在中國另有臨床開發四種視神經脊髓炎譜系疾病候選藥物。根據弗若斯特沙利文報告，預估中國視神經脊髓炎譜系疾病藥物市場的市場規模將於2024年達118.5百萬美元，2019年至2024年的複合年增長率為20.5%，並於2030年進一步達到303.7百萬美元，2024年至2030年的複合年增長率為17.0%。有關中國視神經脊髓炎譜系疾病藥物市場的競爭格局及增長潛力的更多詳情，請參閱「行業概覽－視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)藥物市場概覽」。

我們就於大中華區將巴托利單抗用於治療視神經脊髓炎譜系疾病的臨床開發活動及臨床開發計劃

我們正在對中國視神經脊髓炎譜系疾病成年患者進行開放標籤、非隨機的劑量探索性1b/2期巴托利單抗臨床試驗。我們計劃設立兩個劑量組(340毫克及680毫克)，並計劃就每個劑量組招募約6至12名受試者。所有受試者均將於每星期以皮下注射方式接受巴托利單抗治療，為期4星期，同時接受為期4星期的標準治療(即進行甲潑尼龍靜脈注射(ivMP))。每名受試者將僅參與一個劑量組。在評估較低劑量組的安全性數據及PD數據後，主要研究人員及申辦者會決定是否將有關劑量遞增至下一個劑量水平。我們於2020年4月向首名患者給藥。我們預計將可於2021年上半年報告該試驗的主要結果。

由於視神經脊髓炎譜系疾病已被納入中國罕見病目錄的當前版本，我們或可受惠於與中國罕見病藥物有關的有利監管途徑，繼而符合資格獲國家藥監局加快優先批准有關將巴托利單抗用於治療視神經脊髓炎譜系疾病的生物製品許可申請。具體而言，我們計劃於2021年上半年就將巴托利單抗用於治療視神經脊髓炎譜系疾病申請「突破性認證」，並計劃於2022年向國家藥監局提交有關將巴托利單抗用於治療視神經脊髓炎譜系疾病的生物製品許可申請。

與中國監管部門的重要溝通

於2018年11月，我們從國家藥監局獲得IND批准於中國進行1b/2期試驗，以評估巴托利單抗對視神經脊髓炎譜系疾病患者的安全性及功效。國家藥監局對我們擬定的研究設計並無任何重大擔憂。我們不知悉任何可能會對我們將巴托利單抗用於視神經脊髓炎譜系疾病的開發項目產生不利影響的法律申索或程序。截至最後實際可行日期，就監管審核或批准程序而言，我們概無收到有關我們將巴托利單抗用於治療視神經脊髓炎譜系疾病的臨床開發計劃的反對意見。

將巴托利單抗用於治療溫型自體免疫溶血性貧血(WAIHA)及慢性脫髓鞘多發性神經炎(CIDP)

我們現正準備就將巴托利單抗用於治療溫型自體免疫溶血性貧血及慢性脫髓鞘多發性神經炎向國家藥監局提交IND申請。有關疾病概述、現有治療方案及各適應症於中國的現況詳情，請參閱「行業概覽－自身免疫性疾病生物藥物市場概覽」。

業 務

我們最終可能無法成功開發及營銷巴托利單抗。

特那西普(HBM9036)：治療乾眼病的潛在差異化抗TNF- α 療法

概要

特那西普為我們所開發最前沿的候選藥物，其為一種TNF- α 抑制劑，並被開發為治療乾眼病(DED)的局部用眼藥水。

於2017年，我們從HanAll取得獨家許可授權，以於大中華區開發特那西普。我們就該產品從HanAll取得引入許可時，HanAll正於美國對特那西普進行二期臨床試驗。於2019年9月，我們於中國完成針對中重度乾眼病成人患者的二期臨床試驗。我們獲國家藥監局批准，同意特那西普的擬定註冊試驗設計及策略，並僅以體徵的獲改善程度(TCSS)作為主要終點。我們已於2020年8月於大中華區開展三期註冊試驗，藉以開發針對乾眼病患者的局部療法。我們認為，特那西普具有潛力成為針對乾眼病的差異化療法，並將為我們創造先發優勢。

乾眼病的治療方案及潛在市場機會

有關中重度乾眼病的定義，全球各地尚未建立任何共識及／或指引。美國FDA和中國國家藥監局均未有發佈有關乾眼病嚴重程度分類的詳細定義或任何有關創新乾眼病療法臨床開發的技術指引。截至目前，Oraclinical系統為最成熟及最被廣泛接納的乾眼病嚴重程度分類系統之一。Oraclinical系統以熒光染色評分檢測／評估出的角膜損傷作為分類乾眼病嚴重程度的主要標準。Oraclinical系統已應用於Xiidra註冊試驗中，並已被美國FDA接納批准其生物製品許可申請。在中國，大部分乾眼病藥物研究均遵照《中國乾眼病臨床診療專家共識(2013年)版》中所載的一般定義，其中中重度乾眼病被分類定義為檢測出任何角膜損傷的對症乾眼病。該指引於2020年6月發佈2020年版，當中載列有關角膜損傷分類的更明確標準，以診斷中重度乾眼病。2013年版或2020年版中的定義乃由一群中國關鍵意見領袖提出，只能用作乾眼病研究的參考。然而，在2020年版中，乾眼病嚴重程度分類背後的一般原則與Oraclinical系統一致。

就特那西普的開發而言，HanAll和我們均一直應用「Oraclinical」系統對「角膜損傷」進行評估和分類，以確保HanAll和我們試驗數據的一致性和可交換性。作為對我們特那西普三期註冊試驗的批准的一部分，國家藥監局亦簽核我們有關以「Oraclinical系統」分類靶向乾眼病人群並以體徵終點評估特那西普對「角膜損傷」的治療益處的建議。

業 務

乾眼病療法乃建基於盡量減少炎症及強化淚膜的各種成分。人工淚液仍為維持患者舒適度的重要療法組成部分，其採用各種脂質及凝膠配方，有助更好地模擬健康的眼表。類固醇、環孢素及利福舒特療法等其他療法選擇主要屬抗炎療法。打破炎症循環對於改善症狀而言至關重要。

美國及歐盟分別有多款經審批的抗炎藥物。就中國而言，迄今僅有一款經審批的抗炎藥物（環孢素眼藥水）用於治療中重度乾眼病。目前有多款乾眼病候選藥物正在中國進行臨床開發，但當中大多數為鈣調磷酸酶抑制劑，該抑制劑為一款有效的免疫抑制劑，可逆抑制T細胞增殖並通過阻斷鈣調磷酸酶的活動防止促炎性細胞因子的釋放。儘管該等候選藥物能有效地控制炎症，但其耐受性及生物利用度仍有待進一步探索。有關詳情請參閱「行業概覽－乾眼病藥物市場概覽」。

另一方面，腫瘤壞死因子(TNF)- α 抑制劑已被證實對治療類風濕性關節炎以及其他自身免疫性及免疫介導性疾病非常有效，且普遍具有良好的耐受性，不良反應一般較為輕微且毋須停藥。新一代生物技術令特那西普等TNF受體片段的改造工程得以進行。在迄今已完成的臨床試驗中，上述療法可使病徵大幅改善，安全性卓越且藥效迅速。

鑒於治療方案有限，就銷售收入而言，中國中重度乾眼病藥物市場於2015年至2019年維持穩定。根據弗若斯特沙利文報告，隨著創新乾眼病相關免疫調節藥物上市、患者的意識提升、診斷率及治療率上升，預期中國中重度乾眼病藥物市場將由2024年的3億美元增加至2030年的16億美元，複合年增長率為34.1%。

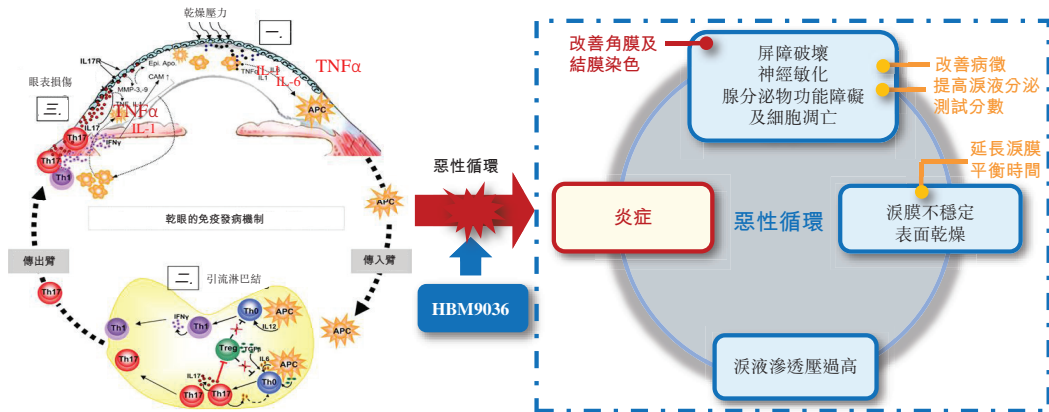
特那西普的解決方案：抑制TNF以停止炎症

作用機制

腫瘤壞死因子(TNF)- α 是一種促炎性細胞因子，其於許多炎性疾病的發病機制中扮演關鍵角色。十多年的抗TNF抗體臨床經驗明確表明其對治療類風濕性關節炎(RA)等疾病的療效。由於抗體的完整IgG結構的分子體積較大，難以有效地分佈到靶向組織中，作為第二批TNF阻斷生物製劑，已專門開發多種片段抗體或拮抗受體用於治療局部炎症性疾病。與完整的IgG結構分子相比，體積更小、形態更穩定的片段分子具有更快深入滲透組織及靶向位點的優勢。

業 務

特那西普是一種經過分子工程改造的腫瘤壞死因子受體1片段，其乃通過修飾TNF- α 受體部位的TNF- α 結合區域而產生。該片段可有效結合及阻斷TNF- α ，局部使用可達致抑制炎症的效果。



特那西普的優勢

根據最新的臨床前及臨床數據，我們認為特那西普具有良好特徵，適合治療中重度乾眼病，包括以下特性：

- **藥效反應迅速。**於療程開始後四星期內，接受特那西普療法的患者的臨床體症（例如CCSS、ICSS、TCSS）已明顯改善，而部分乾眼病產品則於臨床使用後三至六個月方可達到其主要終點。
- **安全性卓越。**於HanAll在美國進行的首次三期試驗以及我們在中國及HanAll在美國進行的二期試驗中，所出現的大部分不良事件只屬輕微，且在該等試驗過程中並無識別特定安全風險。於我們在中國進行的二期試驗中，使用0.25%特那西普組別的療法相關不良事件發生率與安慰劑組別相若。
- **組織滲透力卓越。**特那西普乃專為局部使用而設計，其分子大小（約19kDa）適合用於治療乾眼病。
- **患者使用感到舒適度高。**特那西普針對局部眼藥輸送進行優化，並在配方中加入不含防腐劑且舒適的溶液或溶劑，以作為眼藥水製劑。此外，我們在中國進行的二期臨床試驗及HanAll在美國進行的二期及三期臨床試驗中，含有0.25%特那西普的藥水在舒適度方面的得分與安慰劑組別相若。我們認為，就眼表疾病的局部藥物而言，患者舒適度是一項影響患者依從性及能否獲醫生推薦的重要因素。

業 務

我們在大中華區就特那西普進行的臨床開發活動及臨床開發計劃

我們擬加快特那西普的臨床試驗並發揮先行者優勢，迅速佔領中國龐大的乾眼病市場。緊隨特那西普獲得引進授權後，我們已制定強力的臨床開發策略。

我們的高級管理層所領導的內部團隊擁有豐富臨床開發經驗，並曾與行業領先的CRO就進行中及計劃進行的特那西普臨床試驗合作進行下列活動：(i)在制訂臨床開發計劃時，考慮到科學原理（如作用機制、臨床前數據、可用臨床數據及研究機會評估）及市場價值評估（如可醫治的患者人數評估、市場准入分析及競爭格局考慮因素）、(ii)試驗方案設計，包括研究目標及終點、研究人數（樣本規模及納入／排除標準）、研究持續時間、隨機方法、不良事件及嚴重不良事件、質量控制及質量保證，以及數據管理、(iii)試驗準備，包括選址及造訪實驗室、(iv)患者招募，包括根據研究設計進行患者評估以及取得受試者的知情同意、(v)患者給藥，如進行日常測量及通過若干CRO監測不良事件，以及(vi)結果測量，包括療效及安全終點數據評估。我們的內部臨床開發團隊已履行核心職能，如內部設計臨床開發戰略及方案，以及對臨床試驗管理的關鍵組成部分（包括數據來源驗證）實施控制及監督。通過密切監督及控制，我們與領先CRO合作開展日常臨床活動，確保高效及無縫執行，從而拓展規模並實現高效營運。特那西普的臨床開發項目由具備豐富臨床開發經驗與知識的項目負責人領導，彼等已制定臨床開發計劃、設計試驗方案、監督試驗執行，並編製監管文件，所有該等活動均有其他經驗豐富的團隊成員支援。

正在進行的大中華區三期臨床試驗

我們已於2020年8月在大中華區開展註冊試驗為乾眼病患者進行局部性治療。此驗證性試驗的目的為評估特那西普與乾眼症安慰劑對照，於0.25%劑量的安全性及療效，並擬於2022年向國家藥監局提交生物製品許可申請。我們計劃招募674名受試者進行此試驗。

業 務

我們三期試驗的入選標準（已獲國家藥監局批准）乃根據HanAll在美國進行的首次三期臨床試驗的臨床數據、已完成的中國二期試驗的臨床數據和中國關鍵意見領袖的建議而制定。主要入選標準包括下列各項：

- 受試眼的淚液分泌測試分數為 ≤ 5 毫米及 ≥ 1 毫米；
- 最少一個區域（下角膜、上角膜或中央角膜）的角膜熒光染色評分 ≥ 2 分、下角膜染色評分 ≤ 3 分，以及總角膜染色評分 < 10 分；
- 雙眼的受試眼眼紅評分均 ≥ 1 分；及
- 視覺模擬評分法(VAS)中最少一項乾眼症狀分數 ≥ 40 。

與中國監管部門的重要溝通

於大中華區完成二期臨床試驗後，我們與國家藥監局的會面順利進行，且我們的二期試驗數據詮釋與國家藥監局並無分歧。此外，我們於2020年6月獲國家藥監局批准，同意特那西普的建議註冊試驗設計及策略，並僅以體徵的獲改善程度（TCSS）作為主要終點。

從統計數據來看，由於特那西普在美國進行的首次三期試驗及在中國進行的二期試驗的TCSS均獲得顯著改善，因此就在中國開發特那西普而言，使用TCSS作為我們於中國註冊試驗的主要終點是一項能令人信服的決定。

國家藥監局亦允許我們在沒有乾眼室的情況下進行註冊試驗，此乃由於我們在美國完成的首次三期試驗的TCSS及CCSS在進入乾眼室前的評價獲得具有統計學顯著意義的改善。乾眼室前的測量反映在自然環境下的臨床改善程度，這帶來重大臨床意義並與臨床實踐直接相關。我們仔細考慮是否在三期試驗中使用乾眼室，以及在不使用乾眼室的情況下達到在統計學上具有顯著意義的效用是否更為困難。在美國完成的首次三期試驗顯示，即使不使用乾眼室，特那西普相對於安慰劑的效應值也應足以顯示在統計學上具有顯著意義。我們已仔細考慮在美國完成的首次三期試驗及已完成的二期試驗中所觀察到的效應值，並得出結論為基於三期試驗設計的建議樣本規模，特那西普將可能會在不使用乾眼室的情況下達到在統計學上具有顯著意義的效用。

國家藥監局對我們擬定的研究設計並無任何重大擔憂。我們並不知悉任何可能會對我們就特那西普的研究及開發產生不利影響的任何法律申索或程序。截至最後實際可行日期，有關特那西普的監管審查或批准過程概無發生任何重大不利變動。

業 務

目前為止，全球並無就乾眼病的臨床開發設立一致指引。美國FDA是唯一要求對體徵和症狀具有療效的機構。體徵作為被包括中國在內的全球大多數監管機構用於評估及批准乾眼病治療的客觀測量指標，角膜染色評分(CSS)在所有體徵中被使用的頻率最高。根據區域不同，分為ICSS（下角膜染色評分）、CCSS（中央角膜染色評分）、SCSS（上角膜染色評分）及TCSS（即3個區域的評分之和）。近年來，TCSS及ICSS均已被全球機構用於批准創新型的乾眼病治療方法。

在中國，尚未有專門針對乾眼病臨床開發的已確立指引。Diquas（中國最近獲批准的乾眼病藥物）的主要終點僅為體徵改善（角膜及結膜染色評分）。作為國家藥監局於2020年6月對我們三期試驗設計批准的一部分，國家藥監局確認簽核我們有關僅使用體徵改善(TCSS)（而不包括症狀終點）的建議。

作為背景資料，(i)於美國，Xiidra（最近獲批准的乾眼病藥物）的主要終點為ICSS及EDS；及(ii)於中國，Diquas（最近獲批准的乾眼病藥物）的主要終點僅為體徵改善（角膜及結膜染色評分）。

於大中華區完成的二期臨床試驗

於2019年9月，我們在大中華區完成針對中重度乾眼病成人患者的二期臨床試驗。我們在大中華區的二期臨床試驗的臨床結果與HanAll在美國進行的二期臨床試驗大致相同。

研究設計

此項雙盲、隨機、安慰劑作對照的二期臨床試驗旨在評估0.25%特那西普與安慰劑對照於中重度乾眼病患者中的安全性及療效。此項二期臨床試驗與HanAll先前於美國完成的二期臨床試驗設計相似。

我們在大中華區100名患者中進行此試驗。與在美國進行的二期試驗相同，此項試驗在乾眼室（「CAE」）下進行，為患者篩選及療效測量提供標準環境。採用乾眼室能夠(i)盡量減少受試者選擇及評估過程中的各種混雜因素；(ii)為乾眼病患者的體徵提供良好的受控環境及更精準的測量；及(iii)有助於一致測量患者對特那西普相較安慰劑的反應及更準確評估藥物的療效。就受試者選擇及富集而言，對乾眼室產生反應的患病群體意味著彼等為更可預測及同質性的群體，並患有可改變性疾病。乾眼室亦為療效評估提供標準化環境，以評估乾眼室變化前後藥物的保護效用，反映了乾眼病造成的補償性損害。

業 務

此項研究亦包括為期兩週的安慰劑導入期。初次就診時，將根據中重度乾眼病的正常資格標準及乾眼室標準進行患者篩選。符合資格入組的患者按1:1隨機分組，接受0.25%特那西普或安慰劑局部給藥，每天兩次，持續八週。

二期臨床試驗的主要入選標準包括下列各項：

- 最少一個角膜區域（下、上及中央）的染色評分為 ≥ 2 ；
- 眼部不適及4項症狀問卷中最少一項症狀評分為 ≥ 2 ；
- 淚液分泌測試為 ≤ 10 毫米及 ≥ 1 毫米；及
- 受試眼的眼紅評分為 ≥ 1 。

於隨機分組後的第1週、第2週、第4週及第8週通過隨機篩查對篩選患者進行評估。

我們以下角膜染色評分(ICSS)為基線。ICSS是通過Ora Calibra®角膜及結膜熒光染色評分(0-4分，得分越高，情況越差)評估的乾眼病徵兆。

此項試驗的主要療效終點為從基線起至第8週乾眼室前後的ICSS變化。

研究結果

安全性

如下圖所示，特那西普的耐受性良好，且沒有嚴重治療誘發不良事件（「治療誘發不良事件」）或嚴重不良事件（「嚴重不良事件」）。除一項與非藥物有關的中度不良事件（「不良事件」）外，所有不良事件均為輕度。最常見的不良事件為結膜炎(6%)及結膜發紅(6%)。

	特那西普(n=50)	安慰劑(n=50)
治療誘發不良事件受試者數目	13 (26.0%)	13 (26.0%)
眼部治療誘發不良事件受試者數目	7 (14.0%)	4 (8.0%)
非眼部治療誘發不良事件受試者數目	9 (18.0%)	10 (20.0%)
嚴重不良事件受試者數目	0 (0.0%)	0 (0.0%)

業 務

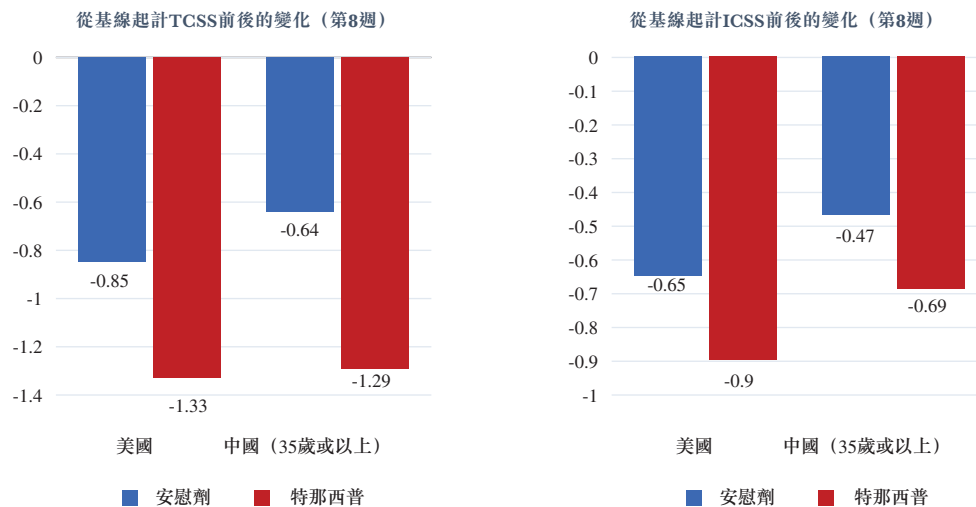
此外，0.25%特那西普的滴液舒適度得分在舒適範圍內。更為重要的是，根據於滴注時、於初次滴注後一分鐘及兩分鐘採用0至10分測定的滴劑舒適度評分，活性藥物與安慰劑同樣舒適，並無新的安全風險。這對患者局部治療的長期依從性有重要意義。

	特那西普(n=50)	安慰劑(n=50)
滴劑舒適度 (0-10分，得分越高，情況越差)、平均值 (標準差)		
於滴注時	3.7 (2.26)	3.8 (1.98)
滴注後一分鐘	3.4 (2.18)	3.5 (2.12)
滴注後兩分鐘	3.1 (2.20)	3.5 (2.10)

療效

研究顯示，特那西普在體徵方面展示一致而強大的治療好處。0.25%特那西普從基線起至第8週乾眼室前後的ICSS變化為-0.61，而安慰劑組別則為-0.54；及(ii)0.25%特那西普從基線起至第8週乾眼室前後的TCSS，一種全部角膜區域改善的測定方法)變化為-1.03，而安慰劑組別則為-0.67。特別是，就從基線起至第8週乾眼室前後的ICSS (-0.69與-0.47) 及TCSS (-1.29與-0.64) 變化而言，0.25%特那西普針對35歲或以上患者 (佔總人數78%，與美國二期臨床試驗的人口年齡相同) 的乾眼病體徵有明顯改善。

美國及中國二期試驗針對體徵改善所觀察得出的一致治療效果



業 務

在此項研究中，0.25%特那西普亦顯示能夠改善乾眼病症狀，以眼部不適評分（「ODS」）變化進行測量，而ODS是通過Ora Calibra®眼部不適評分（0-4分，得分越高，情況越差）評估的乾眼病症狀。0.25%特那西普及安慰劑組別的ODS相對於基線的變化分別為-1.34及-1.28。

藥代動力學（「PK」）

由於並無基於一期臨床試驗數據的系統性暴露，故我們並無於大中華區的二期臨床試驗進行PK分析。

免疫原性

在大中華區的二期臨床試驗中並無計劃及完成免疫原性分析。

HanAll就使用特那西普治療乾眼病的臨床開發

HanAll於美國完成二期臨床試驗

於2018年10月，HanAll於美國完成特那西普（HanAll稱為HL036）在中重度乾眼病成年患者中的二期臨床試驗。

研究設計

此項多中心、雙盲、隨機、安慰劑作對照的二期臨床試驗旨在評估0.25%特那西普與0.10%特那西普（各自均與安慰劑對照）於中重度乾眼病患者中的安全性及療效。

此項試驗在美國150名患者中進行。此項試驗當時進行時採用乾眼室。此項研究亦包括為期兩週的安慰劑導入期。

符合資格入組的患者按1:1:1隨機分組，接受0.25%特那西普、0.10%特那西普或安慰劑局部給藥，每天兩次，持續八週。

於隨機分組後的第1週、第2週、第4週及第8週通過隨機篩查對篩選患者進行評估。

隨機採取下列措施作為基線：

- 下角膜染色評分(ICSS)，通過Ora Calibra®角膜及結膜熒光染色評分（0-4分，得分越高，情況越差）評估的乾眼病體徵；及

業 務

- 眼部不適評分（「ODS」），通過Ora Calibra®眼部不適評分（0-4分，得分越高，情況越差）評估的乾眼病症狀。

此項試驗的主要療效終點為(i)從基線起至第8週乾眼室前後的ICSS變化；及(ii)從基線起至第8週乾眼室前的ODS變化。

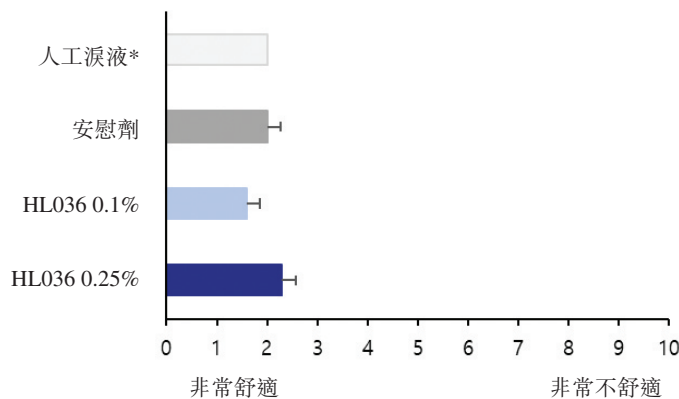
研究結果

安全性

特那西普的耐受性良好，且沒有嚴重治療誘發不良事件。所有眼部治療誘發不良事件均為輕中度，且僅限於局部疼痛、結膜炎、局部瘙癢、眼瞼疼痛及視力模糊。

此外，如下圖所示，特那西普的得分在舒適範圍內。更為重要的是，根據於滴注後一分鐘採用0至10分測定的滴劑舒適度評分，活性藥物與安慰劑及人工淚液同樣舒適。這對患者局部治療的長期依從性有重要意義，並有望提高患者的依從性。

滴注滴劑舒適度評分



*Torkildsen, Gail et al., *Clinical Ophthalmology*. 11: 1883-1889

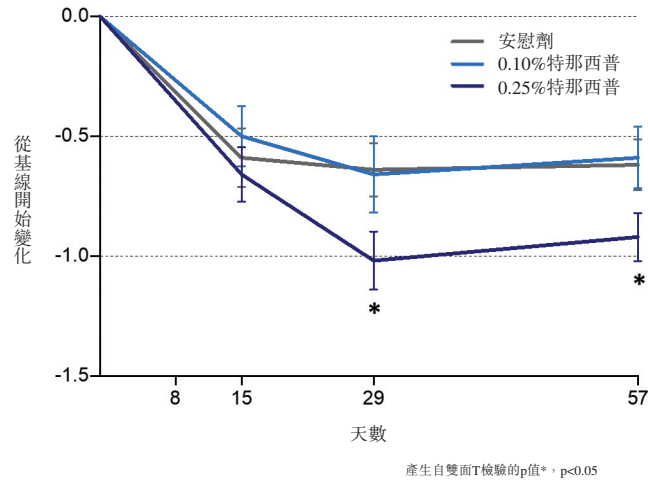
療效

該研究顯示特那西普明顯改善了乾眼病的體徵。

業 務

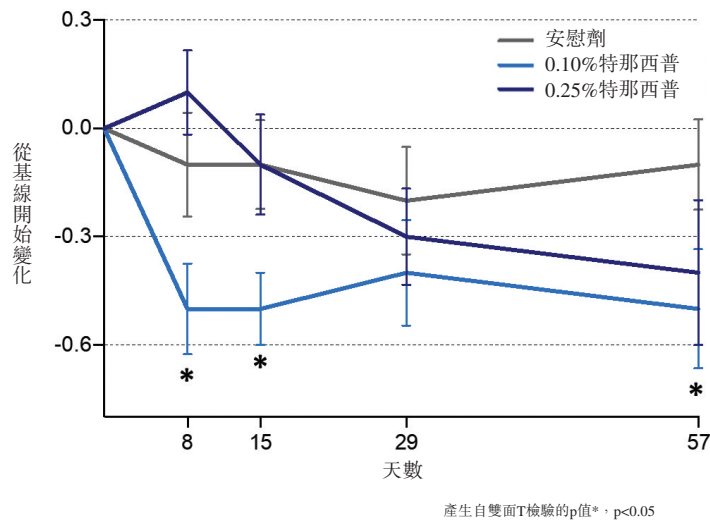
就體徵改善而言，於第4週在ICSS中顯示出統計學顯著改善，並於第8週在0.25%特那西普與安慰劑組對照中重現，證實了於乾眼室挑戰（低濕度、高空氣流通量、持續視覺任務等）產生的應激環境條件下0.25%特那西普對急性眼表損傷的保護作用。

從基線至第8週乾眼室前後的ICSS（下角膜染色評分）變化



就症狀改善而言，0.10%特那西普於治療後一週的ODS中顯示出統計學顯著改善，並持續到第8週研究結束。0.25%特那西普亦表現出相同的改善模式直至第8週為止。

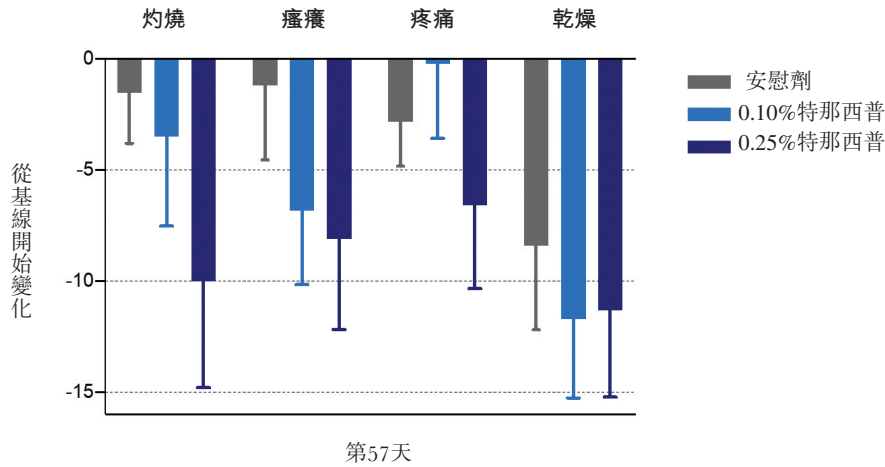
從基線至第8週乾眼室前的ODS（眼部不適評分）變化



業 務

視覺模擬評分法(VAS)亦證實了症狀的改善，尤其是對患者報告的灼燒、瘙癢、疼痛及乾燥的療效。與安慰劑組相比，0.25%特那西普及0.10%特那西普均於第8週在各項VAS評分中顯示出數值改善。

第8週從基線開始乾眼室前的VAS（視覺模擬評分法）變化



藥代動力學（「PK」）

由於並無基於一期臨床試驗數據的系統性暴露，故於美國的二期臨床試驗中並無進行PK分析。

免疫原性

於0.10%及0.25%特那西普組中21%(20/95)患者的ADA呈陽性。就特那西普的整體療效及安全性狀況而言，ADA(+)與ADA(-)患者對照並無觀察到明顯差異。

正在美國進行的三期試驗

HanAll正在美國對特那西普進行三期臨床試驗。首次三期試驗已於2020年1月完成。HanAll預期將按計劃於2021年進行第二次三期研究。

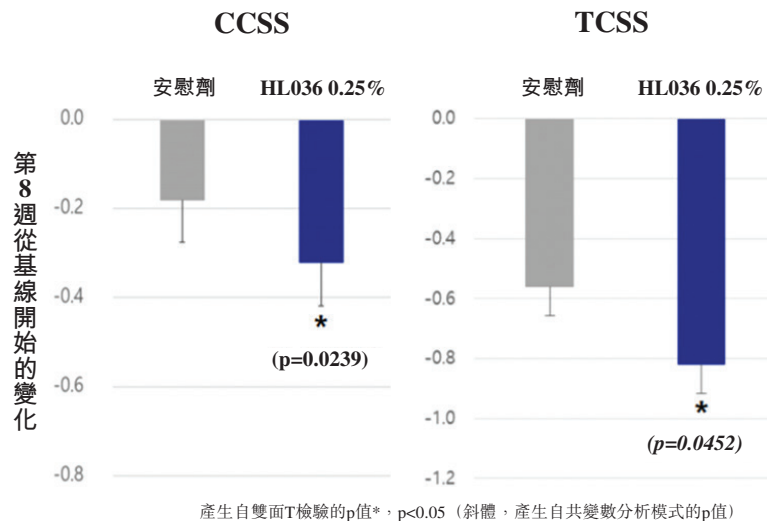
首次三期試驗在美國12個臨床基地的乾眼患者中進行。637名患者被分為2組，分別接受0.25%特那西普滴眼液或安慰劑，每天兩次，持續8週。療效評估方面，客觀終點（體徵）通過評估包括上(SCSS)、中(CCSS)及下(ICSS)在內的各角膜區域角膜損傷的

業 務

改善情況以及該等角膜區域的總分數(TCSS)來測定。主觀終點(症狀)通過眼部不適評分(ODS)、患者報告的眼部不適評估、眼部乾澀評分(EDS)及患者報告的眼部乾澀評估來測定。安全性評估包括所有不良事件，不限於兩組於給藥期間發生的眼部事件，並分析兩組之間的比率及不良事件與藥物暴露的聯繫。

首次三期試驗顯示了0.25%特那西普滴眼液與安慰劑在自然環境下(第8週從基線開始的乾眼室變化前)於終點CCSS ($p=0.0239$) (一種中角膜損傷改善情況的測定方法)及TCSS ($p=0.0452$) (一種全部角膜區域改善的測定方法)的統計學顯著改善。於CCSS及TCSS中就治療差異性取得的統計學意義可能較HanAll從先前二期試驗中在ICSS中取得的意義具有更高的臨床重要性，原因是CCSS與視功能有關且TCSS反映了患者眼表的總損傷。該等終點亦已獲美國FDA同意作為臨床體徵治療效果測定的主要終點。

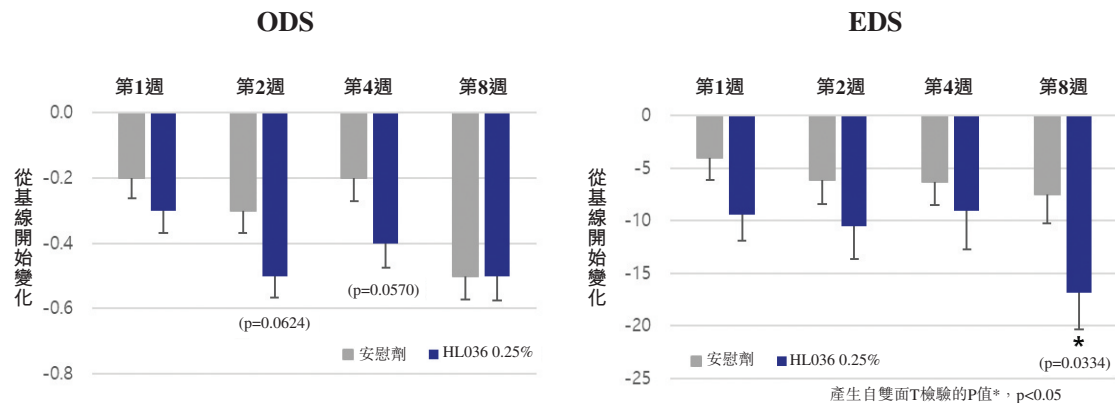
從基線(第8週)開始的乾眼室前CCSS(中央角膜染色評分)及TCSS(總角膜染色評分)，美國三期試驗



在症狀評估方面，與安慰劑對照，0.25%特那西普滴眼液於第2週($p=0.0624$)至第4週($p=0.0570$)在眼部不適評分(ODS)中顯示出改善趨勢，但由於乾眼研究中常有的安慰劑效應增加導致第8週並未達到統計學意義($p < 0.05$)。然而，對篩查前一個月內使用人工淚液的患者而言，該項研究於改善第8週($p=0.0334$)的眼部乾澀評分(EDS)統計數據方面見顯著改善，而競爭產品Xiidra的臨床研究以此作為症狀終點。

業 務

從基線至第8週的ODS（眼部不適評分）及EDS（眼部乾澀評分）變化，美國三期試驗



臨床研究期間大多數不良事件的嚴重程度為輕度，以及0.25%特那西普滴眼液與安慰劑組之間的比率並無差異。

儘管HanAll進行的首次三期試驗並未達到ICSS及ODS的主要終點，但在自然環境下於CCSS、TCSS及EDS統計數據方面取得的重大改善為更重要的臨床發現，原因是CCSS及TCSS於中央區域及整個角膜區域確有療效，因此更具臨床及商業意義。同樣，EDS的研究結果具意義，原因是其為可靠的症狀終點且獲得FDA批准。此外，我們認為TCSS、CCSS及EDS在臨床方面更為重要，原因為(i)TCSS為角膜染色的總分，反映整個角膜區域的整體影響；(ii)CCSS為中央區域的角膜染色評分，與視力下降（乾眼病相關主要臨床問題之一）關係密切；及(iii)EDS計量「眼部乾澀」程度，為最具代表性的乾眼病相關症狀，亦為Xiidra（美國最近獲批准的乾眼病藥物）的主要終點之一。

我們最終可能無法成功開發及營銷特那西普。

HBM4003：一種針對實體瘤的基於HCAb的差異化及新一代抗CTLA-4抗體

概要

HBM4003為我們自主開發的差異化全人源抗CTLA-4抗體，可對抗T細胞反應體的其中一種主要負調節因子細胞毒性T淋巴細胞相關抗原-4(CTLA-4)。我們相信，與第一代抗CTLA-4分子相比，HBM4003將成為患者的首選藥物，並獲市場接納。HBM4003乃自HCAb平台開發，專為提高目前的抗CTLA-4抗體的功效及安全性而設。其在短短三年內已從候選藥物篩選階段推進至臨床階段，為我們首種將進行臨床測試的HCAb抗體。在臨床前階段，HBM4003相較傳統的抗CTLA-4抗體具有良好特性。

業 務

我們正在進行HBM4003單一療法的開發，並在澳洲對患有晚期實體瘤的患者進行一期臨床試驗。此一期臨床試驗將為我們綜合中國及全球開發項目（即在全球進行臨床試驗（包括單一及聯合(PD-1)療法））的第一部分。我們預料，此試驗的第一部分將於2021年初前報告主要數據。此外，我們已就以HBM4003作為晚期實體瘤的單一療法進行一期試驗，於2020年1月自美國FDA獲得IND批准，並於2020年9月獲得國家藥監局的IND批准。另外，我們已開始開發HBM4003作為聯合療法，與PD-1一併使用以治療黑素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌等晚期實體瘤。我們於2020年9月獲得國家藥監局的IND批准，以HBM4003作為聯合療法，與PD-1一併使用以治療各類型的晚期實體瘤（例如黑素瘤）。我們相信，該等研究將使我們能夠進行潛在的關鍵性試驗，其後就HBM4003作為單一療法及聯合療法尋求首個生物製品許可申請。

現有CTLA-4抑制劑及其局限性概述

CTLA-4是免疫球蛋白超家族的成員，其由活化的T細胞表達並將抑制信號傳遞給T細胞。已開發出來的抗CTLA-4抗體被證實在癌症免疫療法中存在價值。然而，新一代抗CTLA-4抗體的龐大需求尚未獲滿足，以解決與第一代（如伊匹木單抗）相關的關鍵限制。若干報告顯示，當伊匹木單抗用作單一療法時，與伊匹木單抗相關的嚴重不良事件發生率相對較高，這不僅會導致治療中斷、中止或住院治療，亦可能導致殘疾及死亡。當伊匹木單抗用作聯合療法時，成功聯合療法的關鍵問題在於能否實現增強抗腫瘤反應及改善總生存期而不會產生相應的相加或協同嚴重毒性。除黑素瘤、腎細胞癌及肝細胞癌外，伊匹木單抗與納武單抗的結合已於非小細胞肺癌的一線治療中取得良好功效。然而，報告顯示伊匹木單抗主要由於自身免疫性副作用可引致明顯毒性，尤其與納武單抗（抗PD-1療法）聯合使用時更為明顯。毒性特性亦限制了伊匹木單抗用於聯合療法的功效，因此亦限制了第一代抗CTLA-4抗體的廣泛應用。故此，克服該等局限性，以及接觸伊匹木單抗目前無法觸及的廣泛患者對象，將會成為新一代抗CTLA-4抗體的重點。

中國及全球的市場機遇

截至2020年7月31日，伊匹木單抗(Yervoy)為唯一上市的CTLA-4抗體。在美國，Yervoy獲批為黑素瘤及腎細胞癌的單一療法及聯合療法的一部分。2012年至2019年，Yervoy的全球銷售收入由706百萬美元增加至1,489百萬美元。

業 務

全球而言，自Yervoy獲批以來，由於黑素瘤、腎細胞癌、MSI-H CRC及其他晚期實體瘤的若干CTLA-4/PD-1聯合療法的商業化，2019年CTLA-4抗體市場的規模逐步增加至15億美元。2020年，美國FDA批准伊匹木單抗／納武單抗聯合療法作為非小細胞肺癌的一線療法及肝細胞癌的二線療法。此外，目前有超過10種CTLA-4抗體在臨床開發中。例如，BMS正在美國進行Yervoy作為單一療法及與其他療法（如納武單抗）聯合使用的多項臨床試驗。根據弗若斯特沙利文報告，具有更高安全性及更好療效的針對更多適應症的創新型CTLA-4抗體的推出將推動全球CTLA-4市場的增長。預估到2024年，全球CTLA-4抗體市場（按銷售額計）將增長至38億美元，2019年至2024年的複合年增長率為20.5%，到2030年將進一步增長至83億美元，2024年至2030年的複合年增長率為14.1%。

根據弗若斯特沙利文報告，在美國，CTLA-4市場（按銷售額計）預計將由2019年的10億美元增長至2024年的20億美元，2019年至2024年的複合年增長率為15.2%，並進一步增長至2030年的35億美元，2024年至2030年的複合年增長率為9.5%。

根據弗若斯特沙利文報告，在歐洲，CTLA-4市場（按銷售額計）預計將由2019年的4億美元增長至2024年的11億美元，2019年至2024年的複合年增長率為23.8%，並進一步增長至2030年的23億美元，2024年至2030年的複合年增長率為12.9%。

在中國，Yervoy有望於2020年推出。根據弗若斯特沙利文報告，CTLA-4市場（按銷售額計）預期將於2030年達致17億美元，2024年至2030年的複合年增長率為30.6%。

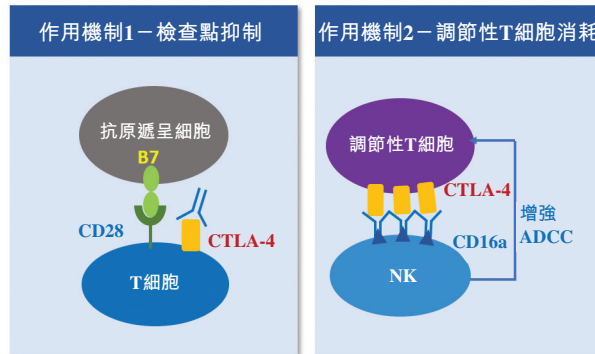
亦請參閱「行業概覽－全球及中國CTLA-4抑制劑市場概覽」。

業 務

HBM4003的解決方案：以差異化作用機制減少調節性T細胞

作用機制

如下圖所示，HBM4003的免疫刺激作用由兩種機制所驅動：(i)抑制CTLA-4及協同刺激分子B7相互作用產生的負信號；及(ii)透過增強ADCC消耗免疫抑制調節性T細胞(Treg)。



HBM4003的優勢

儘管目前CTLA-4療法的療效已得到證實，但因其存在安全性問題，故無論作為單一療法還是聯合療法，擴大應用均存在障礙。基於臨床前數據，我們認為，相較抗CTLA-4的其他競品，HBM4003具有潛在優勢，包括：

- 能夠增強ADCC，通過這一策略消耗瘤內調節性T細胞，從而打破實體瘤抗癌免疫療法的顯著免疫抑制屏障；
- 減少血清中的藥物暴露量，因而具有良好的安全性；及
- 具備巨大潛力，能與其他抗腫瘤或免疫調節抗體、疫苗及靶向療法進行聯合治療。

HBM4003的臨床開發

完成HBM4003的臨床前研究

在臨床前研究中，HBM4003較伊匹木單抗類似物對人源及猴類CTLA-4蛋白顯示出更高的結合親和力，按 K_D 值計量在 10^{-11} M左右（下表1）。HBM4003亦對CTLA-4及其

業 務

體外配體B7-1及B7-2具有極強的阻斷活性，半最大有效濃度(EC₅₀)值在納摩爾範圍內(下圖1)。此外，在體外ADCC殺滅測定中，HBM4003較伊匹木單抗類似物具有更強的活性消耗調節性T細胞(下圖2)。

表1：Ka、Kd及K_D分析 – HBM4003對人源及食蟹猴CTLA-4蛋白的結合親和力

HBM4003較伊匹木單抗類似物對人源及食蟹猴CTLA-4顯示出更高的結合親和力

抗原	抗體	ka (10 ⁶ 1/Ms)	kd (10 ⁻⁵ 1/s)	K _D (10 ⁻¹¹ M)
人源CTLA-4	伊匹木單抗類似物	1.23	8.98	7.32
	HBM4003	5.40	7.58	1.40
食蟹猴CTLA-4	伊匹木單抗類似物	3.73	129	34.7
	HBM4003	4.55	11.0	2.43

縮寫：Ka=結合速率常數；Kd=解離速率常數；KD=平衡解離常數

圖1：HBM4003對人源B7-1及B7-2的阻斷活性

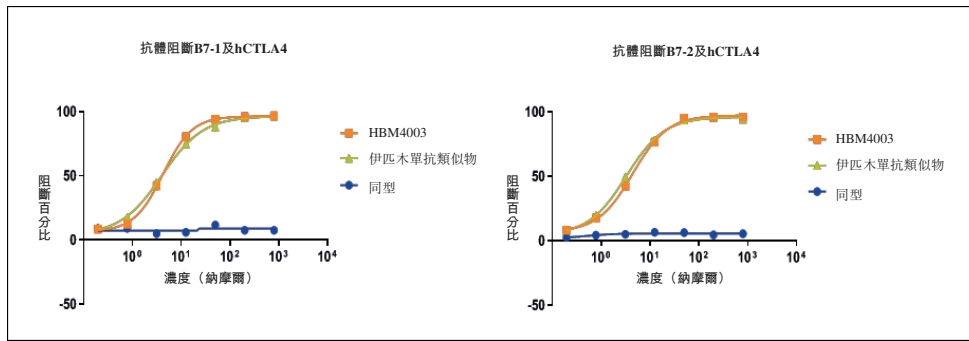
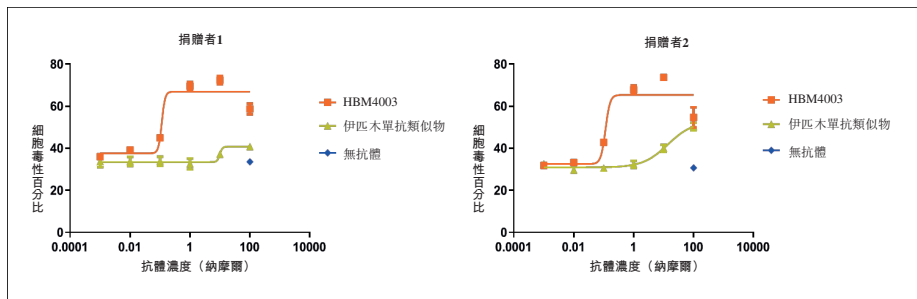


圖2：在體外ADCC測定中，HBM4003在主要人源外周血單個核細胞中的調節性T細胞消耗

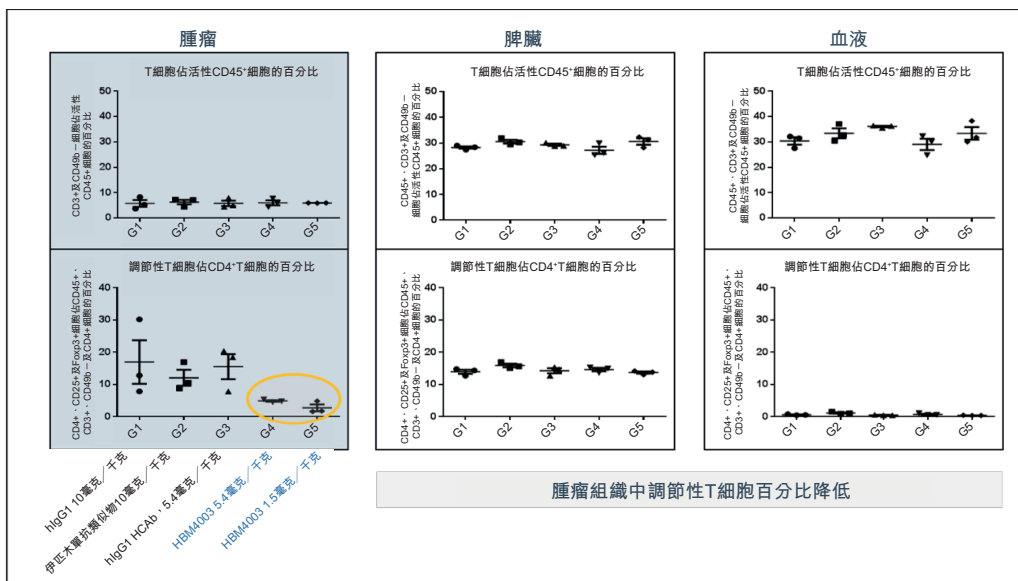


業 務

HBM4003如此高效，除CTLA-4阻斷作用外，亦歸功於其能消耗腫瘤組織中的調節性T細胞（下圖3）。因此，以伊匹木單抗類似物1/6的劑量，HBM4003呈現相若的體內腫瘤生長抑制(TGI)效果及小鼠存活期延長時間（在下圖4中以棕色顯示）。具體而言，每千克使用1.5毫克HBM4003對比每千克使用10毫克伊匹木單抗（21日對比23日）呈現相若的平均存活時間。

圖3：攜帶MC38的hCTLA-4 KI小鼠的腫瘤、脾臟及血液中的體內調節性T細胞(%)實驗

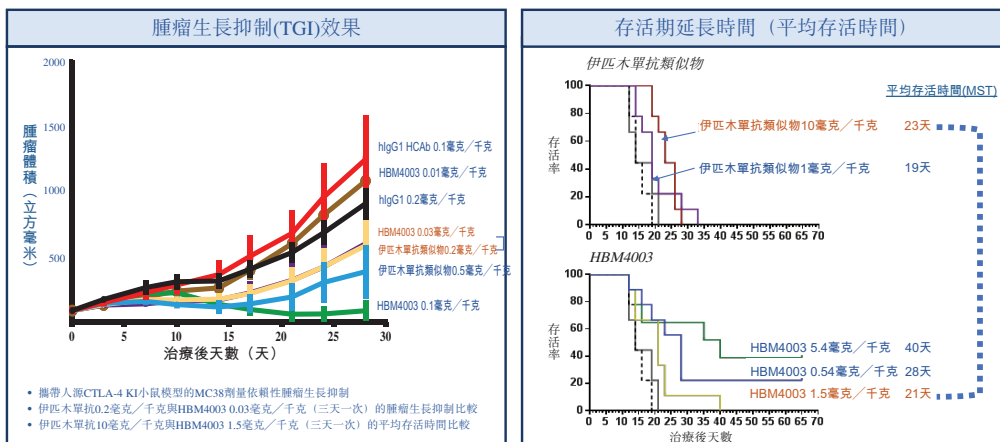
HBM4003大幅消耗攜帶MC38的hCTLA-4 KI小鼠的腫瘤浸潤性淋巴球調節性T細胞



縮寫：G1= hIgG1，10毫克／千克；G2= 伊匹木單抗類似物，10毫克／千克；G3=hIgG1 HCAb，5.4毫克／千克；G4= HBM4003，5.4毫克／千克；G5= HBM4003，1.5毫克／千克。

圖4：HBM4003的體內腫瘤生長抑制效果及小鼠存活期延長時間

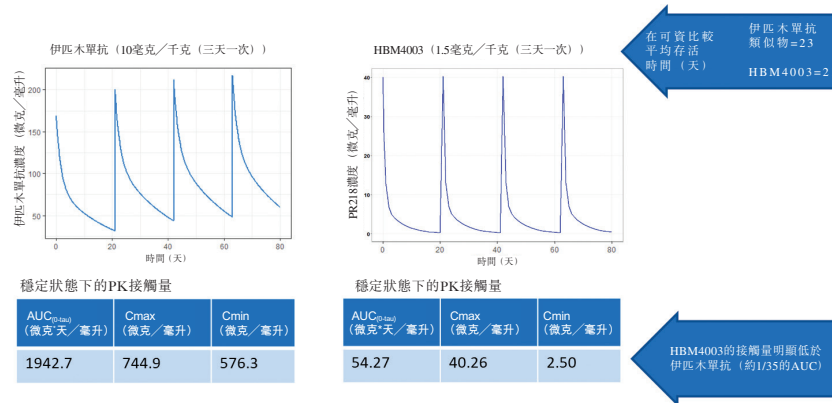
以伊匹木單抗類似物相比，較低劑量的HBM4003表現出顯著的體內腫瘤生長抑制及延長存活期



業 務

顯然，於使用動物PK數據的異速生長縮放比例後，HBM4003的預測臨床PK表現呈現的暴露量（約1/35的AUC）遠少於使用能達到可資比較平均存活時間的劑量的伊匹木單抗（如下圖5所示）。

圖5：HBM4003的預測臨床PK表現與使用能達到可資比較平均存活時間的劑量的伊匹木單抗



我們亦對食蟹猴進行了為期4週的良好試驗室規範(GLP)重複劑量毒性研究。食蟹猴毒性研究表明，HBM4003在一定劑量下具有良好的耐受性，而這一劑量亦表現出明顯的PD反應。

基於該等良好的臨床前數據，我們相信HBM4003有望在臨床研究中以更低的毒性呈現出更高的治療指標。

澳洲正在進行的HBM4003作為單一療法的一期試驗(HBM4003.1)

HBM4003.1是一項正在進行的一期開放標籤、多中心全球臨床試驗，旨在評估HBM4003作為單一療法在治療晚期實體瘤患者中的安全性、耐受性、藥代動力特徵及初步抗腫瘤活性。是項一期臨床試驗是我們整體中國及全球開發計劃的第一部分，在全球範圍內進行的臨床試驗涵蓋單一及聯合(PD-1)療法。

HBM4003.1包括兩部分。第一部分注重劑量遞增，旨在確定HBM4003每週一次或每三週一次劑量表的最大耐受劑量(MTD)及二期推薦劑量(RP2D)。一旦確定最大耐受劑量及二期推薦劑量並觀察到若干初步臨床療效信號，該研究將進入第二部分，即劑量擴展隊列，在這一部分患有晚期實體瘤（包括但不限於晚期／轉移性黑素瘤）的受試者將按二期推薦劑量的劑量方案治療。這將使研究進一步探索HBM4003的抗腫瘤活性。該研究採用「適應性研究」設計，倘若自HBM4003治療中觀察到潛在臨床成效，則可以擴大患者招募範圍。我們將參考該研究第一部分的安全性結果及二期推薦劑量來設計該研究的第二部分。我們計劃將於2021年初啟動該研究的第二部分。HBM4003.1的第一部分於2019年9月在澳洲開始入組。我們計劃為該試驗的第一部分招募36名受試者，為該試驗的第二部分招募16名受試者。截至2020年8月15日，我們已為第一部分招募了13名受試者。

業 務

更具體而言，HBM4003.1被設計成於全球進行的MRCT（多區域臨床試驗）。我們擬將HBM4003.1亦納入計劃中的中國一期臨床試驗（我們已於2020年9月就此取得國家藥監局的IND批准）、美國一期臨床試驗（我們已於2020年1月就此取得美國FDA的IND批准）及歐洲一期臨床試驗（我們計劃就此向歐洲藥品管理局提交IND申請）。為進一步闡述，HBM4003.1的第二部分將專注於加大以RP2D治療的選定癌症類型的劑量，目標為得出HBM4003抗腫瘤活性的早期徵象。由於不同地區的局部治療情況各有不同，HBM4003.1的第二部分或會根據不同癌症類型在不同的地區進行。倘我們能夠從澳洲試驗場地得出的數據中識別RP2D，則可能直接展開HBM4003.1的第二部分。

此外，隨著我們從本試驗中獲得更多數據，我們將與研究人員合作進一步擴大招募適應症（如黑素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌）。我們亦將與全球監管機構密切合作，探索加速具有重大未獲滿足醫療需求癌症類型的生物製品許可申請審批的潛在機會。

HBM4003的臨床開發計劃

為使我們能夠主導新一代抗CTLA-4抗體的競爭，我們已就HBM4003制定完善的風險分級開發策略。首先，我們會就需求持續嚴重未獲滿足、有強力科學理據以及認可以伊匹木單抗為根據的概念驗證或對可得的HBM4003數據呈初步有效的徵象的適應症，審慎地為HBM4003選定潛在靶向適應症。然後，我們擬於未來數年在選定適應症中，為經批准的伊匹木單抗適應症尋求單一療法試驗，並為其他選定適應症尋求聯合療法。我們將初始重點投放於首個經臨床驗證的免疫聯合療法CTLA-4/PD-1。我們計劃逐步擴充於我們和鉑抗體平台所產生的新型聯合療法，以進一步改善現有療法的臨床療效及療效體的持久性。

我們預料於2021年初前報告HBM4003.1試驗第一部分的主要數據。此外，我們已就以HBM4003作為實體瘤的單一療法進行一期試驗，於2020年1月自美國FDA獲得IND批准，並於2020年9月獲得國家藥監局的IND批准。我們的目標是於2021年初前就晚期實體瘤展開全球單一療法一期試驗的第二部分。

此外，我們已開始開發HBM4003作為晚期實體瘤（包括黑素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌）的聯合療法。我們於2020年9月取得國家藥監局的IND批准，以HBM4003作為聯合療法，與PD-1一併使用以治療各類型的實體瘤。該研究將評估HBM4003聯合PD-1用藥在不同劑量下的安全性、療效及PK/PD特徵，並確定HBM4003聯合PD-1用藥在治療晚期實體瘤（如黑素瘤、MSI-H CRC及非小細胞肺癌）方面的合適方案。我們相信，該等研究將使我們能夠進行潛在的關鍵性試驗，其後就HBM4003作為單一療法及聯合療法尋求首個生物製品許可申請。

業 務

就擁有具全球權利的候選藥物的生物技術公司而言，澳洲為進行臨床試驗的首選場地。我們選擇於澳洲進行HBM4003.1，作為HBM4003的整體全球開發策略的一部分。首先，澳洲政府堅定投入並採取有力的全國行動，確保建立高效、優質和活躍的臨床試驗環境。例如，澳洲為於澳洲進行臨床試驗的公司提供具吸引力的研發稅收優惠。第二，許多在國際上受到高度認可的研究人員和經驗豐富的研究團隊，以及優質的醫院和學術機構在澳洲進行創新試驗。第三，於澳洲進行的臨床試驗所得出的優質臨床數據可用以支持開發策略中HBM4003在主要司法權區的國際監管申請，包括中國國家藥監局、美國FDA和歐洲藥品評價局(EMA)。第四，澳洲擁有精簡高效的監管系統和有效的知識產權保護。第五，澳洲擁有多元種族的患者群體。

與中國監管部門的重要溝通

於2020年6月，我們就兩個一期臨床試驗接獲國家藥監局IND申請接納函件，用於評估HBM4003作為單一療法及與抗PD-1單克隆抗體作為聯合療法在治療實體瘤患者中的耐受性、安全性及藥代動力學。我們建議在中國進行HBM4003作為單一療法的研究，作為HBM4003多區域臨床試驗的一部分。我們尚未獲知任何有關IND申請方面的重大關切。我們並不知悉任何可能對我們開發HBM4003產生不利影響的法律申索或訴訟。截至最後實際可行日期，我們尚未收到有關HBM4003監管審查或批准程序的臨床開發計劃的反對意見。

我們最終可能無法成功開發及營銷HBM4003。

HBM9302：用於治療HER2陽性癌症的抗人表皮生長因子受體2(HER2)／抗CD3雙特異性抗體

概要

HBM9302是針對HER2xCD3的雙特異性抗體，可與兩個靶點結合：(i)於絕大部分實體瘤患者中過度表達的HER2分子；及(ii)T細胞表面表達的CD3分子。通過同時與這兩個靶點結合，HBM9302將細胞毒性T細胞（獨立於其特異性）與HER2陽性癌細胞連接起來，並發揮其對腫瘤細胞的細胞毒性作用。

目前針對HER2過度表達癌症的療法，如Herceptin（曲妥珠單抗）及Kadcyla（T-DM1）已經證明有效，但治療效果受限於許多耐藥機制。檢查點抑制療法證明調動T細胞活性以引起抗腫瘤反應的潛力，但該等T細胞腫瘤特異性免疫反應高度依賴於免疫環

業 務

境。HBM9302被設計為一種利用T細胞效力對抗腫瘤細胞的替代方法，獨立於現有的腫瘤免疫反應。

HBM9302在臨床前已經顯示出比其他基於抗體的療法（包括Herceptin（曲妥珠單抗）及Kadcyla（T-DM1）能更好更快地消滅過度表達HER2腫瘤。例如，HBM9302已證明消滅HER2陽性(IHC3+)及HER2可疑(IHC2+)癌症細胞的效力，同時對表達正常水平的HER2細胞維持可接受的治療窗口。消滅HER2正常水平的原發性心肌細胞所需的HBM9302濃度是消滅HER2 3+腫瘤細胞株所需濃度的1000倍以上。

HBM9302（Ichnos（於2019年由Glenmark分拆）稱為GBR1302）目前正由Ichnos在德國及美國進行一期劑量遞增臨床試驗，作為單一療法以每2週一次(Q2W)的劑量方案治療HER2陽性癌症受試者，以評估HBM9302的安全性、耐受性及初步療效，包括確定HER2陽性癌症各異的全部受試者的最大耐受劑量(MTD)。該試驗的外周血生物標誌物的初步數據顯示，HBM9302引發有關T細胞活性及產生細胞因子。此外，Ichnos已啟動另一項一期臨床試驗，按每週一次劑量方案治療在上輪治療中取得進展的HER2陽性轉移性乳腺癌受試者，以評估HBM9302的安全性、耐受性及初步療效。2018年，我們獲得Ichnos的獨家授權可在大中華區開發HBM9302。HBM9302並非由我們和鉑抗體平台產生。我們計劃於2021年上半年向國家藥監局提交HBM9302用於治療HER2陽性乳腺癌及胃癌的IND申請。

中國的治療現狀及市場機遇

儘管近期治療取得進展，但在開發能治療轉移性疾病的新療法方面仍存在大量需求。Herceptin（曲妥珠單抗）聯合Perjeta（帕妥珠單抗）及化療是目前治療HER2陽性轉移性乳腺癌的一線標準，而Kadcyla（T-DM1）則是治療該類患者的二線標準療法。雖然該等治療可有效阻斷HER2受體過度表達引起的腫瘤生長，但原發性及獲得性耐藥限制了其臨床效果。例如，大多數HER2陽性乳腺癌患者最終會對該等治療產生耐藥性，導致病情惡化。此外，HER2陽性實體瘤患者對曲妥珠單抗產生耐藥性後，治療選擇有限且預後效果不佳。基於該等原因，對於治療無法使用曲妥珠單抗或T-DM1的HER2陽性患者而言，存在大量未獲滿足的替代方案需求。

相較於單特異性抗體，雙特異性抗體能同時結合兩種不同的抗原或表位，可阻斷不同信號通路，因而具有潛在優勢。臨床試驗中的主要抗HER2雙特異性抗體類型包括同時結合(i)HER2及免疫細胞調控物（如HER2及CD3、HER2及CD137），(ii)HER2及

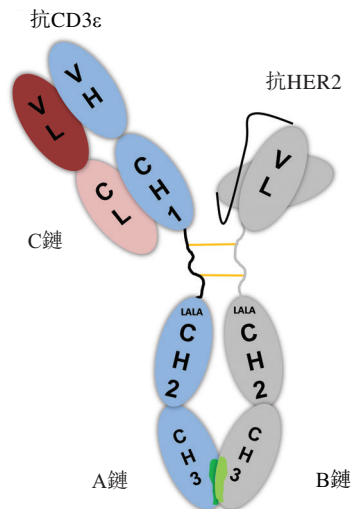
業 務

HER3，及(iii)HER2的兩個不同表位。雙特異性結合模式引致雙重致癌信號阻斷，通過協同作用機制克服耐藥性，並增加腫瘤細胞表面HER2蛋白的降解，引發潛在優越的抗腫瘤療效。到目前為止，市面上尚未出現獲批HER2雙特異性抗體。根據弗若斯特沙利文報告，中國抗HER2 bsAb的市場總規模預期將於2023年開發達到45.3百萬美元，隨著臨床研究不斷深入推進，市場潛力將會顯著提升，預計將於2030年進一步增至1,052.6百萬美元，2023年至2030年的複合年增長率為56.7%。有關中國抗HER2雙特異性抗體的競爭格局及增長潛力的更多詳情，請參閱「行業概覽－中國抗HER2 BsAb市場概覽」。

HBM9302的解決方案：利用T細胞效力對抗腫瘤細胞，同時獨立於現有的腫瘤免疫反應

HBM9302的作用機制

HBM9302擁有兩個抗原識別點，一個是HER2（一種被許多癌症細胞類型過度表達的酪氨酸激酶受體），另一個是CD3複合體（一組與T細胞受體(TCR)相互作用的T細胞表面的糖蛋白）。於施用HBM9302後，該雙特異性抗體同時結合了CD3表達T細胞及HER2表達癌症細胞，從而交聯HER2表達腫瘤細胞及細胞毒性T淋巴細胞(CTL)。這可能導致CTL介導強效溶解HER2表達腫瘤細胞。



HBM9302的優勢

基於臨床前數據及Ichnos正在進行的一期臨床試驗的初步數據，我們認為，HBM9302可能比現有治療方法具有下列優勢：

業 務

- HBM9302有觸發消滅HER2陽性(IHC3+)及HER2可疑(IHC2+)癌症細胞（包括對曲妥珠單抗產生耐藥的JIMT-1細胞株）的效力，同時對表達正常水平HER2的細胞維持可接受的治療窗口（達1000倍以上）。
- 在曲妥珠單抗耐藥模型中，HBM9302表現出強大的腫瘤生長抑制作用。
- 相較於曲妥珠單抗，IHC2+及3+的轉移性乳腺癌患者對HBM9302單藥治療及與抗PD1聯合治療均取得良好反應。
- 治療轉移性乳腺癌及胃癌患者中，HBM9302單藥療法的總體預測應答率為20%，HBM9302與抗PD1聯合療法的總體預測應答率為36%。
- 在樣本之間子集水平上觀察到免疫細胞的相對豐度不同。

由Ichnos進行的HBM9302臨床開發

已完成HBM9302臨床前研究

Ichnos的臨床前藥理學研究表明，HBM9302（Ichnos稱為GBR1302）可觸發消滅HER2陽性(IHC3+)以及HER2可疑(IHC2+)癌症細胞的效力，同時對表達正常水平HER2的細胞維持可接受的治療窗口。在體外測定以及體內腫瘤模型中，比較HBM9302與曲妥珠單抗或T-DM1的效力表明，HBM9302對多種腫瘤細胞具有優越的細胞毒性潛力，且HBM9302對體外及體內曲妥珠單抗耐藥腫瘤有效。為進一步將該等觀察轉化為臨床相關的人源環境，我們在患者衍生的腫瘤微環境相匹配的體外測定中研究了HBM9302作為單藥或聯合用藥的效果，並對HER2的表達水平介乎3+至1+不等的50名受試者的自體免疫系統及腫瘤組織進行共培養。HBM9302治療組別與曲妥珠單抗或與HBM9302聯合PD-1抑制劑在治療轉移性乳腺癌、胃癌及胃食管癌方面進行了比較。

臨床前研究的主要數據概述如下：

藥理學

HBM9302的抗腫瘤功效通過使用體內腫瘤異種移植實驗進行評估。於該等模型中，人源HER2表達腫瘤細胞（靶細胞）與人源外周血單個核細胞(PBMC)

業 務

(效應細胞的來源)的混合物被皮下移植至免疫缺陷小鼠。在NCI-N87腫瘤細胞(IHC HercepTest™中的HER2 3+)的異種移植中，HBM9302在使用0.2微克／千克(200納克／千克)時顯現近乎完整的細胞毒活性。

與過度表達HER2的癌細胞株相比，HBM9302消滅無過度表達HER2的癌細胞株的效率非常低。以表達正常水平的HER2細胞(HT1080，IHC HercepTest™中的HER2 0+)進行的腫瘤異種移植實驗顯示，HBM9302在使用200微克／千克時僅有極輕微的作用(對高HER2表達水平的腫瘤高1000倍的劑量方顯現效用)。

已對來自人體組織選定序列集的低溫切片進行良好實驗室規範(GLP)組織交叉反應研究。受檢查組織大部分出現特定陽性染色，並於上皮細胞、單個核細胞(被視為淋巴細胞)及神經結締組織出現HBM9302－生物素。於胰腺的外分泌細胞、副甲狀腺的內分泌細胞、被視為肺部組織細胞的細胞及卵巢的基質細胞中更出現額外染色。該染色模式與HER2和CD3分子的已知表達一致。

藥代動力學

大鼠接受單次靜脈注射後及NOD-SCID小鼠接受單次靜脈注射及皮下注射後進行了HBM9302的藥代動力學評估。在接受100倍劑量增加(由0.05增加至5毫克／千克)的NOD-SCID小鼠中， C_{max} 和曲線下面積(AUC_{0-inf})分別增加約128倍和173倍(大於劑量增加比例)。在大鼠和小鼠中，分佈容積(V_{ss})介乎66至103毫升／千克，顯示該抗體一般局限於體循環。

皮下給藥24小時後方會達到 C_{max} ，顯示吸收緩慢。接受皮下給藥的NOD-SCID小鼠絕對生物利用度估計約為82.4%。

此外，亦已就進行腫瘤異種移植的NOD-SCID小鼠進行HBM9302的藥代動力學評估。結果顯示V_{ss}稍微較高(148毫升／千克)。與未有進行腫瘤異種移植的小鼠相比，已進行腫瘤異種移植的NOD-SCID小鼠的移除性稍微較快。

毒理學

HBM9302的曲妥珠單抗scFv與猴類HER2有交叉反應，而OKT3 Fab部分具有人源特異性。因此，未有合適的抗原可進行毒性研究。故此，取而代之，採用了一種利用體外方式評估非臨床安全性的策略，而未有進行正式的毒理學研究。

業 務

作為在大鼠或NOD-SCID小鼠中進行的單次或重複劑量藥代動力學或藥理學研究的一部分，已進行HBM9302的整體耐受性評估。在該等體內研究中未有顯著的明顯毒性或注射位置刺激跡象。

正在進行的HBM9302一期臨床試驗

HBM9302目前正由Ichnos在德國及美國進行一期劑量遞增臨床試驗，作為單一療法以每週一次(Q2W)的劑量方案治療HER2陽性癌症受試者，以評估HBM9302的安全性、耐受性及初步療效，包括確定HER2陽性癌症各異的全部受試者的最大耐受劑量(MTD)。該試驗的外周血生物標誌物的初步數據顯示，HBM9302引發有關T細胞活性及產生細胞因子。Ichnos預期於2020年年底前報告該試驗的初步主要數據。此外，Ichnos已啟動另一項一期臨床試驗，按每週一次劑量方案治療在上輪治療中取得進展的HER2陽性轉移性乳腺癌受試者，以評估HBM9302的安全性、耐受性及初步療效。

HBM9302的臨床開發計劃

2018年，我們獲得Ichnos的獨家授權可在大中華區開發HBM9302。我們計劃於2021年上半年就一期研究向國家藥監局提交IND申請，以評估HBM9302在治療中國HER2陽性實體瘤受試者中的安全性及耐受性。根據Ichnos即將公佈的一期臨床試驗初步數據，我們可能考慮啟動HER2陽性或可疑實體瘤（包括乳腺癌及胃癌）的關鍵註冊試驗。此外，我們正在評估其他具有潛在重大未滿足醫療需求的HER2陽性腫瘤的開發機會，如非小細胞肺癌、尿路上皮癌、GEA、膀胱癌及卵巢癌。

我們最終可能無法成功開發及營銷HBM9302。

選定臨床前階段資產

HBM9022

HBM9022為一款由烏特勒支大學及伊拉斯姆斯醫學中心使用和鉑抗體平台共同發現的全人源中和抗體47D11。於2020年6月，我們與烏特勒支大學、伊拉斯姆斯醫學中心及Abbvie（一家全球開發創新抗病毒療法的領先企業）進行合作，以共同開發HBM9022，藉以預防及治療SARS-CoV-2病毒所引致的全球大流行呼吸系統疾病COVID-19。

業 務

根據於5月4日在網上於《自然通訊》刊發的研究，所發現的抗體以病毒的刺突蛋白中的保守區域為靶向，並使用獨立於受體結合抑制的機制。於臨床前階段，此抗體可阻斷感染SARS-CoV-2及第二種新型冠狀病毒SARS-CoV，展現其交叉中和SARS-CoV及SARS-CoV-2的能力。該抗體將有助開發抗原檢測測試及以SARS-CoV-2為靶向的血清測定。單獨或聯合使用此抗體均具有預防及／或治療COVID-19的潛力，並有可能預防及／或治療其他由沙貝病毒亞屬病毒所引致的未來新興人類疾病。

具體而言，於臨床前階段，HBM9022先導抗體47D11在SARS-CoV真病毒感染中和測定中顯示抑制濃度(IC50)約0.19微克／毫升，而在SARS-CoV-2真病毒感染中和測定中則顯示IC50約0.57微克／毫升。中和47D11被發現與SARS-CoV及SARS-CoV-2的刺突蛋白S1B(RBD)結合，並阻斷由SARS-CoV及SARS-CoV-2刺突蛋白誘發的融合。

HBM9022正處於臨床前階段的研究，而我們預期將於2021年初前就HBM9022提交IND申請。

憑藉Abbvie的資助，此合作認可我們發現及開發全人源抗體的方針，並為我們提供良機，將我們的研究轉化為具有極大潛力推進對抗全球疫情的臨床候選藥物。

HBM1007

HBM1007乃我們的H2L2平台產生的對抗CD73的全人源單抗。HBM1007為一種在基質細胞及腫瘤表達的可將胞外腺苷單磷酸(AMP)轉化為腺苷的胞外酶。高濃度的腺苷（主要通過A2A受體進行信號傳導）會抑制先天性及獲得性免疫細胞應答，導致腫瘤避開免疫監視。憑藉識別CD73的獨特表位，HBM1007通過雙重作用機制工作：一是可阻止細胞膜及獨立於AMP濃度的可溶性CD73的酶活性（表示其於腫瘤微環境的可持續活性）；二是可減少CD73的表面表達。因此，CD73的酶及非酶依賴功能被顯著降低。

於臨床前階段，HBM1007於CD73酶測定中顯示出極強的阻斷效果，下調CD73於人類癌細胞株上的表面表達水平（以流式細胞術進行測量），並在腺苷單磷酸(AMP)存在的情況下通過劑量依賴方式回復主要T細胞增殖。於肺癌及三陰性乳腺癌的異種移植小鼠模型中，HBM1007停止腫瘤生長，甚至令腫瘤消退。憑藉進行中臨床前研究證實的出色抗腫瘤功效及絕佳開發可行性，HBM1007在作為具有前景的抗腫瘤單一療法治療具有高CD73表達的患者方面展現出極大的潛力。憑藉其作為聯合療法的獨特雙重作用機制，我們還預期HBM1007將惠及更廣泛的患者人群。

業 務

HBM1007正處於臨床前階段的研究，而我們預期將於2021年就HBM1007提交IND申請。

HBM7015

HBM7015乃一種對抗我們H2L2平台產生的PD-L1及來自人類先天TGFβRII蛋白序列的可溶性胞外域轉化生長因子貝塔受體II (TGFB2) (用於捕獲TGF-β) 的雙功能融合蛋白，由全人源IgG1單克隆抗體組成。通過內部抗體工程設計，以上兩個部分被一同融合以產生雙功能融合蛋白。HBM7015於2019年第四季度進入CMC開發階段。在進行中臨床前研究中，HBM7015較單一的PD-L1或TGFB2顯現出優越的協同抗腫瘤活性（顯現出PD-L1及TGFB2的雙靶向作用），這可為抗PD-1/PD-L1療法相關的抗性機制提供解決方案，因而可提升抗PD-1/PD-L1療法的腫瘤致敏。此外，在體外研究中，HBM7015已較競爭藥物顯現出更強的PD-L1結合活性及TGF-β阻斷功效。

HBM7015正處於臨床前階段的研究，而我們預期將於2022年初前就HBM7015提交IND申請。

HBM7020

B細胞成熟抗原(BCMA)乃一種在多發性骨髓瘤(MM)患者的惡性漿細胞高度表達的表面標誌，已被識別為T細胞重新定向療法的理想靶點。BCMA x CD3雙特異性抗體能夠以特異性識別MM細胞的BCMA及T細胞的CD3，因而能夠交聯兩種細胞並活化T細胞觸發其細胞毒活性，以特異性殺死MM細胞。目前，T細胞募集雙特異性抗體已在人體內顯現出高效的腫瘤擊殺活性，但細胞因子釋放相關的毒性及半衰期短影響了其臨床應用。

利用我們的HBICE™ 技術，我們正開發作為BCMAxCD3雙特異性抗體的HBM7020，該藥物具有HCAb免疫細胞銜接器，有望能夠表現出聯合療法無法達成的腫瘤消除作用。我們相信，HBM7020有潛力成為十分有效的雙特異性抗體，可篩選並減少對BCMA呈陽性反應的MM細胞，是MM患者的一種差異化免疫療法抗體。

我們正在研究HBM7020在體外研究及體內研究中的療效及細胞因子釋放。HBM7020具有「2+1」形態，即一種CD3抗原結合片段(Fab)加上兩種與BCMA結合的HCAb。研究結果顯示，該形態能夠提升對BCMA陽性的多發性骨髓瘤細胞的篩選，並誘導對BCMA陽性的MM細胞進行有效的體外腫瘤細胞消殺，細胞因子釋放較少，卻不會對BCMA陰性細胞造成影響。此外，HBM7020的活性不受是否存在(i)可溶性BCMA或增殖誘導BCMA配體；及(ii)B細胞活化因子(BAFF)的影響。此外，HBM7020

業 務

在PK研究中顯現出良好的半衰期，並在小鼠異種移植模型中顯現出強大的腫瘤生長抑制力。此外，HBM7020與人源／食蟹猴BCMA及CD3具有交叉活動。其已於細胞測定中進行測試，顯示選擇性地清除BCMA陽性多發性骨髓瘤細胞，並釋放有限細胞因子(IL6和TNF α)。HBM7020的活性不受可溶性BCMA、APRIL及BAFF的存在所影響。HBM7020在皮下NCI-H929異種移植模型中採用每週一次0.5毫克／千克的劑量，顯示出強大的腫瘤增生抑制性及完全腫瘤移除性。

HBM7020正處於臨床前階段的研究，而我們預期將於2022年就HBM7020提交IND申請。

HBM7008

HBM7008為HBICE的另一個例子。基於免疫細胞銜接器的免疫療法一直以來令人鼓舞，但由於有限的功效及重大安全性問題質疑不斷。業已證明，4-1BB信號傳導為多種類型的免疫細胞提供共刺激信號。然而，由於嚴重的毒性及／或低應答率，常規抗4-1BB激動性抗體的臨床應用一直受限。因靶向免疫細胞及腫瘤相關抗原(TAA)產生的新一代雙特異性抗體較傳統的單特異性分子存在優勢。

HBM7008顯現出良好療效及高特異性。該先導候選藥物通過腫瘤相關抗原依賴方式以特異性激活NF-kB通路並共刺激T細胞。體內研究進一步驗證了強大的抗腫瘤活性，這亦依賴以腫瘤相關抗原為介導進行交叉鏈接。由於十分依賴以腫瘤相關抗原為介導進行交叉鏈接，故TAA x 4-1BB HBICE™不僅在T細胞協同刺激及抑制腫瘤生長方面的功效顯著，更可大幅提升在安全性方面的表現。此外，在體外測定中，HBM7008激活TAA陽性腫瘤細胞株內的T細胞，惟並無激活以IL2釋放水平計量的TAA陰性細胞株內的T細胞。以CT26-TAA/4-1BB敲入同系小鼠模型進行的TAA x 4-1BB的體內研究顯示進行抗體治療後腫瘤有所消退。在小鼠研究的體外分析中，TAA x 4-1BB大幅增加了CD8+T細胞及效應記憶CD8+T細胞的比率。HBM7008呈現出典型人源IgG藥代動力學在小鼠中的特徵，半衰期約為8至10日。HBM7008彰顯了HBICE™平台開發新一代治療性抗體的能力。我們的H2L2平台得以發現及開發常規抗體平台或簡單結合兩種單克隆抗體無法達成其屬性的產品。

HBM7008正處於臨床前階段的研究，而我們預期將於2022年初前就HBM7008提交IND申請。

業 務

HBM1029

Claudin 18.2 (CLDN18.2)為一種腫瘤相關抗原，已被識別為治療胃腺癌或胃食管結合部(GEJ)腺癌的新靶點。IMAB362 (Zolbetuximab)為首次開發的嵌合IgG1單克隆抗體，在細胞表面與CLDN18.2結合，並通過抗體依賴性細胞毒性(ADCC)及補體依賴的細胞毒性(CDC)介導細胞死亡。胃癌患者對IMAB362的整體客觀應答率約為10%。因此，我們開發CLDN18.2特異性全人源單克隆抗體並探究其抗腫瘤活性。

基於我們擁有專利技術的轉基因小鼠平台，我們開發了作為全人源單克隆抗體(H2L2)的HBM1029，其較IMAB362而言，具備更高的CLDN18.2結合親和力以及較強的ADCC及CDC抗腫瘤活力。此外，HBM1029在小鼠PK研究中體現出較長的半衰期。我們相信，HBM1029有潛力成為十分有效的抗體，可篩選並減少對CLDN18.2呈陽性反應的細胞，是胃癌或GEJ癌患者的差異化治療性生物製劑。

HBM1029正處於臨床前階段的研究，而我們預期將於2021年年底前就HBM1029提交IND申請。

就開發HBM9302及我們的臨床前階段資產而言，(i)首先，我們擬優先開發可解決急需且未獲滿足的醫療需求的資產；(ii)其次，我們擬推進由我們抗體平台（尤其是我們的HBICE™平台）產生的候選藥物；及(iii)第三，我們計劃策略性地開發特性具有差異性的候選藥物以建立具風險分級的產品管線。具體而言，根據該開發策略，我們擬首先專注於將HBM9022由臨床前階段推進至臨床階段，其後專注於(i)HBM9302、HBM1007、HBM7008及HBM7020作為第二波；及(ii)HBM7015及HBM1029作為第三波。

授權及合作協議

在研藥物引進授權協議

就特那西普與HanAll訂立的授權協議

於2017年9月，我們就開發特那西普並在大中華區將其商業化與HanAll BioPharma Co., Ltd.（「HanAll」，一家在韓國證券交易所（KRX：9420）上市並主要專注於研發用於治療罕見疾病的新型抗體藥物等創新藥物的醫藥公司）訂立授權協議。根據該協議，HanAll向我們授出HanAll及其聯屬公司的專利及技術項下獨家的、付特許使用權費及有權轉授的授權，以在大中華區對供全人類使用的特那西普進行研究、開發、尋求監管批准、製造、使用、進口、出售及以其他方式商業化。

業 務

根據該協議，我們負責特那西普在我們授權區域內的開發、監管事宜及商業化。就此而言，我們須盡商業合理努力尋求特那西普的監管批准，包括應用我們授權區域內適用的所有可行加速或快速通道的監管及臨床開發通道（如罕見疾病審批通道）。

儘管HanAll將向我們提供有關特那西普的若干生物材料及化合物，供我們用於進一步進行開發及生產活動，我們的全部責任是為授權區域進行特那西普的臨床前、臨床及商業生產。

訂約方根據該協議成立聯合發展委員會。該委員會的角色為進行合作指導，方式包括監管特那西普在授權區域的開發及生產以及訂約方之間的相關信息交流。該委員會無法解決的任何爭議將先轉交給訂約方的行政主管，而倘行政主管無法解決該爭議，則將提交仲裁。

作為當中的訂約方，我們擁有我們就該協議產生的數據，HanAll擁有其就該協議產生的數據，而任何聯合開發的數據將共同擁有。我們創造的任何有關特那西普的發明將按免特許使用權費、悉數付清、永久性、不可撤回及可轉授的基準獨家授權予HanAll，以供在授權區域外使用。

於該協議年期內，我們或我們的任何聯屬公司均不可自行或通過任何第三方在我們的授權區域內就任何分子工程人源腫瘤壞死因子受體I (p55)片段蛋白或分子工程人源腫瘤壞死因子受體I (p55)片段蛋白的任何片段、偶聯物、衍生物或修飾（均為功能性人源腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑）進行開發、尋求監管批准、進行生產或商業化。然而，我們可向第三方提供專有轉基因小鼠，以利用我們未知的抗原產生免疫力。於該協議年期內，HanAll或其任何聯屬公司均不可自行或通過第三方在我們的授權區域內就任何分子工程人源腫瘤壞死因子受體I (p55)片段蛋白或分子工程人源腫瘤壞死因子受體I (p55)片段蛋白的任何片段、偶聯物、衍生物或修飾（均為功能性人源腫瘤壞死因子(TNF)抑制劑）進行開發、尋求監管批准、進行生產或商業化。

作為代價，我們就於授權區域啟動一期及二期臨床試驗合共支付2,000,000美元的預付款及2,000,000美元的里程碑付款。倘有關授權產品在最多六種適應症方面進展順利，我們將須進一步支付最多合共17,000,000美元，以達成授權產品的指定開發及監管里程碑。此外，倘有關授權產品在所有適應症方面進展順利，我們將須進一步支付最

業 務

多合共19,500,000美元，以達成授權產品的指定商業里程碑。我們亦須就特那西普的銷售淨額按高單位數的百分比到10%-20%中段（視指定抵銷額及扣減額而定）支付分級特許使用權費。

各方均有權在另一方出現未經糾正的重大違約行為後終止該協議。此外，倘我們在十二個月期間內總是未能履行開發特那西普、尋求特那西普的批准或對特那西普進行商業化的盡職義務，HanAll可終止該協議。此外，倘我們自行或通過第三方質疑HanAll有關特那西普的任何專利在我們授權區域內的有效性或可執行性，HanAll有權終止該協議。我們有權在啟動特那西普首次三期研究前發出六十天的書面通知終止該協議，及在我們已啟動該三期研究後發出一百八十(180)天的通知終止該協議。倘另一方破產，雙方均有權終止該協議。

除非如上述者或通過雙方互相書面協議提前終止，否則該協議將維持有效至特那西普在授權區域的最後特許使用權期限屆滿，即(i)除該協議下授予的許可外，特那西普相關專利因在授權區域有關國家／地區製造、使用或銷售特那西普而可能遭受侵犯的最後到期有效申索屆滿當日；或(ii)特那西普在授權區域有關國家／地區的首次商業銷售後十五(15)年（以較遲者為準）。該協議一旦屆滿（而非終止），我們在授權區域的特那西普相關獨家許可將為非獨家、全額繳足及免特許使用權費。

就巴托利單抗與HanAll訂立的授權協議

於2017年9月，我們就開發巴托利單抗並在大中華區將其商業化與HanAll訂立授權協議。根據該協議，HanAll向我們授出HanAll及其聯屬公司的專利及技術項下獨家的、付特許使用權費及有權轉授的授權，以在大中華區對供全人類使用的巴托利單抗進行研究、開發、尋求監管批准、製造、使用、進口、出售及以其他方式商業化。

根據該協議，我們負責巴托利單抗在我們授權區域內的開發、監管事宜及商業化。就此而言，我們須盡商業合理努力尋求巴托利單抗的監管批准，包括應用我們授權區域內適用的所有可行加速或快速通道的監管及臨床開發通道（如罕見疾病審批通道），並尋求在該區域內商業化巴托利單抗（倘該等努力取得成效）。

儘管HanAll將向我們提供有關巴托利單抗的若干生物材料及化合物，供我們用於進一步進行開發及生產活動，我們的唯一責任是為授權區域進行巴托利單抗的臨床前、臨床及商業生產。

業 務

訂約方根據該協議成立聯合發展委員會。該委員會的角色為進行合作指導，方式包括監管巴托利單抗在授權區域的開發及生產以及訂約方之間的相關信息交流。該委員會無法解決的任何爭議將先轉交給訂約方的行政主管，而倘行政主管無法解決該爭議，則將提交仲裁。

作為當中的訂約方，我們擁有我們就該協議產生的數據，HanAll擁有其就該協議產生的數據，而任何聯合開發的數據將共同擁有。我們創造的任何有關巴托利單抗的發明將按免特許使用權費、悉數付清、永久性、不可撤回及可轉授的基準獨家授權予HanAll，以供在授權區域外使用。

於該協議年期內，我們或我們的任何聯屬公司均不可自行或通過任何第三方在我們的授權區域內就任何重組單克隆抗體（為功能性人源新生兒Fc受體抑制劑）進行開發、尋求監管批准、進行生產或商業化。然而，我們可向第三方提供專有轉基因小鼠，以利用我們未知的抗原產生免疫力（包括最終產品屬重組單克隆抗體（為功能性人源新生兒Fc受體抑制劑）的情況）。同樣地，於該協議年期內，HanAll或其任何聯屬公司均不可自行或通過第三方在我們的授權區域內就任何重組單克隆抗體（為功能性人源新生兒Fc受體抑制劑）進行開發、尋求監管批准、進行生產或商業化。

作為代價，我們已就於授權區域啟動一期及二期臨床試驗合共支付2,000,000美元的預付款及2,000,000美元的里程碑付款。倘有關授權產品在最多六項適應症方面進展順利，我們將須進一步支付最多合共17,000,000美元，以達成授權產品的指定開發及監管里程碑。此外，倘有關授權產品在所有適應症方面進展順利，我們將須進一步支付最多合共19,500,000美元，以達成授權產品的指定商業銷售里程碑。我們亦須就巴托利單抗的銷售淨額按中單位數的百分比到10%-20%低段（視指定抵銷額及扣減額而定）支付分級特許使用權費。

各方均有權在另一方出現未經糾正的重大違約行為後終止該協議。此外，倘我們在十二個月期間內總是未能履行開發巴托利單抗、尋求巴托利單抗的批准或對巴托利單抗進行商業化的盡職義務，HanAll可終止該協議。此外，倘我們自行或通過第三方質疑HanAll有關巴托利單抗的任何專利在我們授權區域內的有效性或可執行性，HanAll有權終止該協議。我們有權在啟動巴托利單抗首次三期研究前發出六十天的書面通知終止該協議，及在我們已啟動該三期研究後發出一百八十(180)天的通知終止該協議。倘另一方破產，雙方均有權終止該協議。

業 務

除非如上述者或通過雙方互相書面協議提前終止，否則該協議將維持有效至巴托利單抗在授權區域的最後特許使用權期限屆滿，即(i)除該協議下授予的許可外，巴托利單抗相關專利因在授權區域有關國家／地區製造、使用或銷售巴托利單抗而可能遭受侵犯的最後到期有效申索屆滿當日；或(ii)巴托利單抗在授權區域有關國家／地區的首次商業銷售後十五(15)年(以較遲者為準)。該協議一旦屆滿(而非終止)，我們在授權區域的巴托利單抗相關獨家許可將為非獨家、全額繳足及免特許使用權費。

就HBM9302與Ichnos(Glenmark Pharmaceuticals SA)訂立的授權協議

於2018年8月，我們就候選藥物HBM9302在大中華區的開發及商業化與Glenmark Pharmaceuticals SA(「Glenmark」，一家全球醫藥公司)訂立協議。Ichnos SA(「Ichnos」，於2019年由Glenmark分拆成立及專注於生物科技創新)現為HBM9302的授權方。根據該協議，Ichnos向我們授出其及其聯屬公司專利及專有技術項下有關HBM9302的獨家授權，以於大中華區開發、註冊、使用及商業化HBM9302(作為單一療法或與PD-1或PD-L1抑制劑結合使用)，用於治療乳腺癌及胃癌以及Ichnos在年內就此取得授權區域以外批准的有關其他適應症。我們可將此授權轉授予區域內的分銷商、子分銷商、賣方、中間商或銷售代理。

根據該協議，我們僅負責HBM9302在我們授權區域內的開發、生產、註冊及商業化，並承擔所有相關成本。Ichnos同意免費向我們提供足量的HBM9302，讓我們可在授權區域內開展臨床試驗。倘我們選擇在授權區域內商業化HBM9302，我們可選擇向Ichnos購買商業供應的量或自行(或通過CMO)生產HBM9302。倘我們選擇自行或通過CMO生產HBM9302，Ichnos須向我們提供開始有關商業生產合理所需的材料及實施或使用該等材料的合理協助。

訂約方根據該協議成立聯合督導委員會及聯合發展信息委員會。聯合督導委員會負責合作的全面管理，而聯合發展信息委員會協助開展開發活動。訂約方在兩個委員會擁有同等的代表人數，而兩個委員會作出決定須獲得全票通過。倘聯合發展信息委員會無法就某項事宜達成一致意見，該事宜將提呈供聯合督導委員會決議。倘聯合督導委員會無法就某項事宜達成一致意見，該事宜將首先上報予訂約方的行政主管，之後再提交進行具有約束力的仲裁(倘有關個人無法解決該事宜)。

業 務

作為代價，我們支付6,000,000美元的預付款。倘有關授權產品在所有適應症方面進展順利，我們將須進一步支付最多合共35,000,000美元，以達成授權產品的指定開發及監管里程碑。此外，倘有關授權產品在所有適應症方面進展順利，我們將須進一步支付最多合共80,000,000美元，以達成授權產品的指定商業里程碑。我們亦須就HBM9302的銷售淨額按高單位數到低雙位數的百分比（視指定抵銷額及扣減額而定）支付分級特許使用權費。

於該協議年期內，只要我們及Ichnos各自履行我們的義務，雙方均將不會直接或聯合任何第三方在授權區域內開發、生產或商業化任何以HER2及CD3為靶點的雙特異性抗體。

該協議的年期將延續至所有關於Ichnos或其聯屬公司專利（涵蓋HBM9302）的產品申索屆滿當日或HBM9302在授權區域的首次商業化銷售後12年（以較遲者為準）止。各方均有權在另一方出現未經糾正的違約行為後終止該協議。此外，倘我們在授權區域營銷或銷售HBM9302會損害Ichnos的聲譽，或導致Ichnos承擔產品責任或接獲消費者申索，則Ichnos可在給予我們一次糾正機會後，未經通知便終止該協議。此外，倘我們未能支付任何所需里程碑付款或我們因可控情況而未能達成里程碑事件，則Ichnos可在給予我們一次糾正機會後，未經通知便終止該協議。

未經Ichnos事先書面同意，我們不可將該協議轉讓予另一方。作為Ichnos同意的條件，我們將就因受讓方違反該協議而導致Ichnos蒙受的任何及所有損失、損害或開支作出彌償保證，並使Ichnos及其聯屬公司免受損害。倘我們的控制權在未經Ichnos事先書面批准的情況下產生變動，則Ichnos可在給予我們一次糾正機會後終止該協議。

有關我們H2L2平台及HCAb平台的引進授權協議

自2006年以來，我們已與伊拉斯姆斯醫學中心細胞生物學部、Erasmus MC Holding B.V.（醫療保健、教育服務及醫學研究提供商）（合稱「伊拉斯姆斯醫學中心」）及Roger Kingdon Craig博士（「Craig」，為馬薩諸塞大學醫學院專門研究細胞生物學的研究科學家及教授）訂立多項協議。根據該等協議，伊拉斯姆斯醫學中心及Craig已向我們授出彼等有關轉基因小鼠的若干知識產權的授權，而伊拉斯姆斯醫學中心及Craig已同意對轉基因小鼠進行額外研究。目前仍生效的協議於下文概述。

業 務

轉基因小鼠授權協議

於2009年12月，我們與伊拉斯姆斯醫學中心細胞生物學部、Erasmus MC Holding B.V.及Craig訂立授權協議。根據該協議，伊拉斯姆斯醫學中心及Craig向我們授出彼等若干知識產權的全球性、獨家及可轉授授權，以使用、生產、營銷、要約出售、出售、供應、保存、繁殖、雜交及進口H2L2及HCAb轉基因小鼠以及從該等轉基因小鼠取得或產生的任何抗體（包括該等抗體的修飾、衍生物、片段及複合物）、融合蛋白與前述者的偶聯物及任何前述者的核酸序列編碼。作為交換，我們向伊拉斯姆斯醫學中心細胞生物學部及Craig授出我們授權的知識產權項下的非獨家、永久性、免特許使用權費的授權，以進行有關轉基因小鼠的非商業研究及使用轉基因小鼠作教學用途。

根據該協議，我們須按業務計劃盡商業合理努力利用轉基因小鼠及其產生的任何抗體。

作為代價，我們須合共向伊拉斯姆斯醫學中心及Craig支付年度使用費100,000歐元。我們亦負責支付與我們授權專利的申請、維護、起訴、捍衛及行使相關的所有成本。該協議項下並無里程碑或特許使用權費付款。伊拉斯姆斯醫學中心及Craig將不會自我們H2L2平台及HCAb平台產生的抗體產品收取任何未來特許使用權費付款。

只要存在H2L2及HCAb轉基因小鼠並有可能通過我們的轉授活動產生收入，協議年期便會延續。各方均有權因另一方出現未經糾正的重大違約行為而終止該授權。倘出現下列情況，伊拉斯姆斯醫學中心或Craig可終止該協議：我們未能支付年度使用費且未能於接獲通知後糾正該情況、我們變得無力償債或被宣告破產、我們進行自願清盤或被頒令進行強制清盤、我們終止貿易（定義見當時生效的業務計劃）或我們未能履行按業務計劃利用轉基因小鼠的義務。

未經其他方事先書面同意（不得遭無理撤回），概無任何一方可轉讓該協議。儘管有該規定，我們可就向第三方出售我們的全部或絕大部分資產而向第三方轉讓我們的權利及義務。倘我們的控制權產生變動，則伊拉斯姆斯醫學中心及Craig可基於嚴謹的學術研究與其他學術第三方開展有關HCAb轉基因小鼠的合作。

轉基因小鼠研究合作協議

於2017年1月，我們與伊拉斯姆斯醫學中心細胞生物學部訂立研究合作協議，據此，伊拉斯姆斯醫學中心同意按照每年更新的研究計劃就H2L2及HCAb轉基因小鼠及其開發的抗體進行若干研究活動。我們擁有根據該協議進行的研究活動中創造的所有

業 務

發明、資料、數據、材料及專有技術。根據該協議，伊拉斯姆斯醫學中心進行的研究活動主要專注於(i)改良現行H2L2及HCAb的小鼠，旨在提高免疫後產生抗體的效率；(ii)減低產生抗體的時間及成本；(iii)改善不同蛋白質的免疫，該等蛋白質與小鼠天然存在的蛋白質或在細胞表面存在的蛋白質類似；及(iv)精簡及擴大免疫計劃。

伊拉斯姆斯醫學中心細胞生物學部有權為學術目的進行非商業研究，而就該獨立研究開發的任何知識產權均歸伊拉斯姆斯醫學中心所有。伊拉斯姆斯醫學中心須向我們披露有關知識產權，而我們具有獲得該知識產權的可轉授授權的優先購買權。作為代價，我們支付與計劃研究計劃相關的所有預算成本。

本研究合作協議的初始期限於2022年1月1日截止。倘訂約雙方不同意延長或續約，或協議到期，其將自動延期兩年。為方便起見，本研究合作協議可在任何一方發出六個月書面通知後予以終止。此外，倘對方出現未經糾正的重大違約行為、破產或訂約雙方於2009年訂立的授權協議(上文所述)被終止，則任何一方可立即終止本協議。董事認為，終止合作(倘發生)將不會對與我們H2L2平台及HCAb平台相關的維護、升級及其他研發活動造成重大負面影響。首先，我們並不依賴伊拉斯姆斯醫學中心進行的研究活動以維護及升級技術基礎結構以及進行與我們H2L2平台及HCAb平台相關的研發活動。該協議項下的費用分別僅佔我們於2018年、2019年及截至2020年6月30日止六個月的研發開支總額的3.6%、2.3%及4.1%。其次，我們的研發團隊能夠在我們的H2L2平台及HCAb平台上獨立進行所有相關的維護、升級及其他研發活動。於過去四年，我們已建立一支由約150名科學家組成的研發團隊，該等科學家具備出色的科學才幹及在跨國醫藥公司的豐富經驗。此外，自相關技術(包括我們內部開發的所有候選藥物及我們授權許可或與我們合作夥伴合作開發的分子)獲得引進授權起，我們已自主發現及開發在該兩個平台上產生的所有抗體。經多年來持續完善我們的平台技術，我們的研發團隊已擁有所有相關技術及專有技術以維護及升級該兩個平台以及在該兩個平台上進行所有必須的研發活動。第三，該協議並無禁止我們在該協議期限內或協議終止後獨立進行有關我們H2L2平台及HCAb平台的研發活動。

未經另一方事先書面同意，任何一方不得對該協議設置產權負擔、押記、質押或抵押該協議。然而，我們可轉讓該協議予聯屬人士，且任何一方可就有關其全部或大部分資產的合併、出售、綜合或涉及其全部或大部分資產的其他業務重組轉讓該協議。

業 務

與我們的和鉑抗體平台有關的授權許可及合作協議

我們通過不同類型的安排將我們的和鉑抗體平台貨幣化。我們在下文進一步詳述各主要安排。

對外授權項目

在我們的對外授權項目中，我們授權我們的合作夥伴我們的平台技術為潛在治療靶點產生抗體。

根據該等安排，我們通常授予我們的全球合作夥伴根據我們的知識產權及技術使用我們的轉基因小鼠產生抗體以及開發有關抗體及抗體產品的非獨家授權。作為對該等權利的交換，我們的合作夥伴向我們支付預付款、費用及里程碑費用以及根據淨銷售額（視乎其開發項目的廣度及成功程度而定）的特許使用權費。

只要發現我們的合作夥伴繼續使用我們的轉基因小鼠開發候選藥物，則該等協議的年期就會繼續。倘對方出現未經糾正的重大違約行為，我們保留終止該等類型協議的權利。

未經對方書面同意，任何一方不得轉讓該等協議，惟我們可轉讓該等協議予聯屬人士、協議所涉及的全部或大部分資產的買方，或因合併或綜合而產生的任何繼任公司。於若干協議中，未經我們事先書面同意，我們的合作夥伴亦可轉讓該等協議予聯屬人士、協議所涉及的全部或大部分資產的買方，或因合併或綜合而產生的任何繼任公司，而在其他情況下，我們的合作夥伴僅可在我們事先書面同意（而該同意並無遭無理拒絕）的情況下，方可如此行事。

此外，我們有時候選擇將於和鉑抗體平台所產生的抗體分子對外授權予我們的合作夥伴使用。我們可能會根據銷售淨額收取預付款、費用及里程碑費用以及特許使用權費。

共同發現項目

在我們的共同發現項目中，我們與合作夥伴一起利用我們的平台技術發現候選藥物。

我們通常授予我們的合作夥伴有關在平台上生產的適用共同發現產品的非獨家、不可轉讓、不可分許可及免特許使用權費技術許可，以在預先界定區域內開發有關產品。在共同發現關係中，我們通常主要負責(i)提供與該產品有關的和鉑小鼠全球知識產權；(ii)自費生產、供應我們的合作夥伴在進行CMC及臨床前研究所需的抗體候選藥

業 務

物；及(iii)共同擁有並在全球進行產品的臨床開發及商業化活動，或各自負責在預先界定地理區域內的臨床開發及商業化。我們的合作夥伴通常主要負責(i)自費進行產品的臨床前研究；(ii)自費開發及驗證產品的CMC技術；及(iii)產品在預先界定區域內的所有臨床開發及商業化活動。我們通常承擔與製備及提交IND以及產品在預先界定區域以外的所有臨床開發及商業化活動相關的所有成本及費用，而我們的合作夥伴通常承擔與製備及提交IND以及產品在預先界定區域內的所有臨床開發及商業化活動相關的所有成本及費用。作為我們授出許可的代價，我們的合作夥伴通常向我們支付預付費及同意在預先界定區域內就產品年度銷售總淨額向我們支付特許使用權費。

在共同發現項目中，我們通常會建立聯合督導委員會，以批准、修訂及實施我們的合作夥伴的各項研究、開發、製造及商業化計劃。我們及我們的合作夥伴於該等委員會有相等數量的代表，該等委員會的決定須協商一致意見。根據安排，未解決的事項均首先提交予雙方行政主管，倘行政主管無法達成一致，爭議可能提交仲裁或協議可予以終止。

共同發現機會的識別、評估及甄選流程

我們擬基於我們的和鉑抗體平台主要專注於與具良好聲譽的行業合作夥伴探索共同發現合作夥伴關係，以擴展投資組合。我們已制定並將繼續改善我們的方法，根據潛在合作夥伴能否適應我們的和鉑抗體平台及不斷增長的投資組合，來識別及評估其帶來的共同發現機會。我們的業務開發團隊與抗體發現團隊、臨床前團隊及我們的臨床開發團隊緊密合作，以識別有價值的共同發現機會。

下文載列我們的共同發現機會在我們的和鉑抗體平台上的識別及評估流程概要：

- **主動篩選。**我們不同辦公室的團隊基於尚未滿足的醫療需求及潛在的商業價值，在免疫學及免疫腫瘤學領域通力合作，制定高水平的戰略。其後，我們的業務開發團隊與我們的抗體發現團隊合作，執行自上而下的篩選，將我們的和鉑抗體平台可產生的可能適合我們策略目標的潛在目標資產集合起來。然後，我們通常利用我們團隊在行業中多年建立起來的關係，聯繫潛在合作夥伴，就潛在共同發現機會進行初步磋商。

業 務

- **科學發展可行性評估。**就利益機會而言，我們的團隊將共同評估(i)我們合作夥伴的研究、CMC能力及大型基礎設施的資本支出及(ii)潛在分子技術成功的總體可能性。評估包括審閱生物學基本原理、臨床前數據及可製造性方面的可用資料，以支持預期目標產品特徵。
- **商業潛力評估。**在進行技術評估的同時，我們的業務開發團隊亦對評估潛在分子的關鍵商業參數，包括臨床效力及與目前已批准或在開發中的替代療法相比的區別、定價及報銷注意事項、市場獨佔權以及銷售及營銷策略進行主要研究。我們尤其密切關注解決在中國患者眾多但可用療法有限的疾病的機會。成本效益及易用性亦為重要考量因素。
- **交易建議及合約磋商。**根據跨部門評估結果，我們的業務開發團隊在高級管理層的支持下，以共同發現候選藥物的商業潛力及技術成功概率為驅動制定一份交易建議。我們與我們的合作夥伴一起制定詳細的臨床開發策略，以及相關估算成本，以了解在中國或全球註冊的可行性及時間表。此外，我們團隊與我們潛在的共同發現合作夥伴合作，解決任何尚未解決的業務問題並磋商最終協議。

選定與我們的和鉑抗體平台有關的對外授權及合作協議

於2018年及2019年以及截至2020年6月30日止六個月，我們的經營業績受到我們與華蘭及特瑞思的對外授權及合作協議的重大影響。

與華蘭的授權及合作協議

於2019年10月，我們與華蘭基因工程有限公司（「華蘭」，一家在中國深圳證券交易所（深交所：002007）上市的国家高新技術生物醫藥公司，主要專注於研發及生產單克隆抗體、重組人類凝血因子及重組激素藥物）訂立授權及合作協議，據此，我們及華蘭同意(i)就共同開發我們專有的BCMA×CD3雙特異性抗體（「BCMA×CD3產品」及有關協議「BCMA×CD3產品協議」）進行項目合作；(ii)就共同開發我們專有的Claudin 18.2單克隆抗體（「Claudin 18.2產品」及有關協議「Claudin 18.2產品協議」）進行項目合作；及(iii)就共同開發我們專有的PD-L1×TGF-β雙特異性抗體Claudin（「PD-L1×TGF-β產品」及有關協議「PD-L1×TGF-β產品協議」）進行項目合作。各BCMA×CD3產品、

業 務

Claudin 18.2產品及PD-L1×TGF-β產品被稱為「授權產品」，統稱為「該等授權產品」。各BCMA×CD3產品協議、Claudin 18.2產品協議及PD-L1×TGF-β產品協議被稱為「授權產品協議」，統稱為「該等授權產品協議」。

根據各授權產品協議，我們根據與適用授權產品相關的知識產權，向華蘭授予獨家、不可轉讓、不可分授及附特許使用權費的許可，在大中華區（包括中國內地、香港、台灣及澳門）開發有關授權產品。

我們主要負責(i)製備、提交、起訴及維護與各授權產品有關的全球知識產權；(ii)向華蘭提供開發計劃項下執行CMC所需的授權產品；(iii)就各授權產品在大中華區以外製備及提交IND；及(iv)授權產品在大中華區以外的所有臨床開發及商業化活動。華蘭主要負責(i)就各授權產品在大中華區及大中華區以外提交IND自費進行CMC及臨床前研究；(ii)自費開發及驗證各授權產品的CMC技術；(iii)就各授權產品在大中華區製備及提交IND；及(iv)各授權產品在大中華區內的所有臨床開發及商業化活動。我們將承擔與製備及提交IND以及各授權產品在大中華區以外的所有臨床開發及商業化活動相關的所有成本及費用。華蘭將承擔與製備及提交IND以及各授權產品在大中華區內的所有臨床開發及商業化活動相關的所有成本及費用。各方負責根據各授權產品協議盡商業合理努力履行其各自的活動。華蘭將為我們的首選製造商，但除華蘭外我們可選擇一名或多名製造商。

作為根據該等授權產品協議授權的代價，華蘭向我們支付預付費用合共人民幣60.0百萬元（相當於約8.6百萬美元）（每份協議人民幣20.0百萬元），並同意就各授權產品於大中華區的年度銷售總淨額按低單位數百分比向我們支付特許使用權費。

我們與華蘭成立聯合督導委員會，雙方代表人數相同，負責監查及協調各授權產品的開發。聯合督導委員會的所有決定均須以一致表決作出。倘聯合督導委員會無法達成一致意見，則有關問題將第一時間提交各方各自的董事長或行政主管，試圖達成一個雙方均可接受的解決方案。倘彼等無法解決有關爭議，各方將有權全權決定有關事項。為免生疑問，各方將有權決定在其各自區域就各授權產品的開發及商業化所採取的所有步驟。

業 務

未經我們事先書面同意，華蘭不得直接或間接向第三方轉讓、出售、留置或以其他方式處置（「轉讓」）其授權產品的任何權利。倘有關授權產品在進行臨床開發或獲批准後，華蘭擬向第三方轉讓其有關產品的任何或所有權利，華蘭須於擬轉讓日期前30個營業日向我們提供書面通知（當中須包括受讓方的資料及有關轉讓的主要條款）。於接獲有關書面通知後的20個營業日內，我們有權(i)按書面通知所載相同條款購回已轉讓權利；(ii)要求受讓方按同等比例購買我們對有關授權產品的權利；或(iii)同意華蘭的有關轉讓。

除非根據各授權產品協議的條款提前終止，否則有關協議將繼續有效。各授權產品協議可在雙方共同書面同意的情況下或一方在另一方出現未經糾正的重大違約行為後予以終止。

除非雙方另行協定，否則一方在另一方出現未經糾正的重大違約行為終止授權產品協議後三年內，違約方不得開發、授權任何第三方、製造或商業化有關授權產品（「終止後開發」）。倘違約方選擇在三年期內進行終止後開發，則違約方應向合法終止方支付人民幣20.0百萬元。

與特瑞思的授權協議 (ADC／雙特異性抗體中間體開發)

於2018年8月，我們與浙江特瑞思藥業股份有限公司（「特瑞思」，為一家專門從事單克隆抗體產品的開發及商業生產（包括生物類似藥及創新生物醫藥）的中國生物醫藥公司）訂立授權協議，據此，特瑞思已選擇三種由我們通過H2L2平台研究的抗體中間體，用於開發抗體藥物偶聯物(ADC)或雙特異性抗體。

根據本協議，我們授予特瑞思使用三種專有抗體中間體的獨家、不可轉讓、不可分授及免特許使用權費許可製造ADC，及使用該等三種專有抗體中間體的非獨家、不可轉讓、不可分授及附特許使用權費許可製造雙特異性抗體以及開發及商業化該等產品。有關該等專有抗體中間體的所有權利，以及我們製造該等三種專有抗體中間體的所有專利技術均歸我們獨家擁有。所有基於該等三種專有中間體開發的ADC及雙特異性抗體均歸特瑞思獨家擁有，其後可轉讓及分授。我們不得授權任何其他第三方任何該等抗體中間體或基於任何該等抗體中間體開發、製造或商業化ADC。除非我們另行同意，否則於開發過程中，特瑞思不得修改任何該等專有中間體。除ADC或雙特異性抗體外，特瑞思不得使用任何該等專有中間體開發、製造或商業化任何藥物。

業 務

作為我們授予特瑞思授權的代價，特瑞思同意向我們支付總金額為人民幣30.0百萬元的費用，待實現若干開發、臨床及商業里程碑後，特瑞思同意按產品向我們支付若干雙特異性產品合共約7.0百萬美元的里程碑付款。此外，特瑞思同意就本協議項下開發的雙特異性抗體產品年度銷售總額按低單位數百分比向我們支付特許使用權費。截至最後實際可行日期，特瑞思已向我們支付人民幣7.0百萬元的費用。

除非根據本協議的條款提前終止，否則本協議有效期為36個月。本協議可在雙方共同書面同意的情況下或一方在另一方出現未經糾正的重大違約行為後予以終止。

與特瑞思的研究協議

於2018年8月，我們與特瑞思訂立兩份研究協議，據此，我們將基於特瑞思提供的抗原通過H2L2平台研究兩種抗體中間體。

根據該等協議，我們所有製造抗體中間體的專利技術均歸我們獨家擁有。有關抗體中間體及基於抗體中間體開發的抗體或相關產品的所有權利均歸特瑞思獨家擁有。

作為代價，特瑞思同意就每份協議向我們支付人民幣10.0百萬元的研究費用，或總共人民幣20.0百萬元的研究費用。截至最後實際可行日期，特瑞思已就協議向我們支付合共人民幣11.0百萬元。

除非根據本協議的條款提前終止，否則本協議有效期為36個月。本協議可在雙方共同書面同意的情況下或一方在另一方出現未經糾正的重大違約行為後予以終止。

與四川科倫博泰生物醫藥股份有限公司（「科倫」）的合作及授權協議

於2018年8月，我們與科倫（一家專注於研發及生產創新小分子、生物製劑、仿製藥及新藥輸送系統的醫藥公司）就人源化IgG1單克隆抗體的開發及商業化訂立戰略合作及授權協議。根據該協議，科倫向我們授出於大中華區以外地區研究、開發及商業化該合成物作為單一療法的獨家許可（須支付特許使用權費及可分授許可）。於2019年9月，我們獲得美國FDA授出的IND批准，進行該合成物於鼻咽癌(NPC)的二期臨床試驗。我們正於美國評估該合成物的開發策略。

業 務

我們的研發

我們認為，研發對我們的未來增長及於全球生物製藥市場維持競爭力的能力至關重要。我們矢志發展成為一家能夠推動研發新一代創新抗體療法的生物醫藥公司。

就我們研發活動的各個階段而言，我們已通過內部發現、CMC、臨床前及臨床開發項目，以及通過產品收購及授權策略，建立起有力的監管制度。研發監管制度有助於我們高級管理層持續監察監督本公司的研發活動，以遵守適用法律、法規、規則、指引及內部政策。尤其是，我們已經建立(i)研究審查委員會(RPRB)，負責領導所有發現與臨床前項目的策略性發展及推動其營運；及(ii)開發審查委員會(DPRB)，負責帶領所有臨床開發階段的候選藥物的開發。該兩個委員會均由來自各職能單位的資深代表組成，以審查、探討及釐定我們研發活動的關鍵「檢驗點」。

我們於中國、美國及歐洲通過創新網絡進行研發業務。我們可於中國招聘大量科學人才，並通過與領先醫院合作獲得豐富的臨床前研究及臨床試驗資源。我們的美國研發業務目前主要負責研究我們的發現階段候選藥物。我們的荷蘭研發業務目前通過與伊拉斯姆斯醫學中心及其他歐洲學術機構進行合作，從而主要負責繼續開發我們的H2L2平台及HCAb平台。

我們通過內部研發團隊從事研發活動。我們的研發團隊具備從產品篩選、臨床前研究至臨床試驗的全方位能力。為落實臨床前及臨床研究，我們內部轉化醫學研究團隊開展多項活動，包括用於體外細胞試驗的抗體分子活動研究、定期人和小鼠腫瘤組織的組織和免疫組織化學染色以及生物信息數據處理和分析。我們亦與學術機構及行業夥伴合作，進行生物標誌物發現及腫瘤免疫分析等聯合調查，以及從事腫瘤建模至藥物發現等研究項目。我們認為我們的研發團隊及發現策略將幫助我們達致為全球患者進行創新腫瘤藥物商業化的長遠目標。

截至2020年6月30日，我們的研發團隊共有149名員工及顧問，其中136名位於中國、12名位於美國及一名位於歐洲。我們的研發團隊成員具備出色的科學才幹及在跨國醫藥公司的豐富經驗，銳意推進我們成為新一代癌症療法領先企業的使命。我們的研發團隊由藥物發現及臨床前研究團隊、臨床開發團隊及CMC團隊組成。

業 務

此外，我們與外部科研夥伴合作，如領先合約研究機構(CRO)、學術機構及商業夥伴等。我們的研發活動以市場為導向，專注於滿足中國大量且不斷增長的自身免疫性疾病及腫瘤治療領域臨床需求的候選產品。

截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月，我們的研發開支分別為31.6百萬美元、49.5百萬美元及15.2百萬美元。

藥物發現及臨床前開發

我們的藥物發現及臨床前研究團隊致力於新候選藥物的藥物發現、配方開發、流程開發及臨床研究。有賴於我們強大的HCAb平台及H2L2平台，我們專注於搭建一個以下列三大支柱為依托的創新發現組合：我們的HBICE™技術及其他平台技術；我們與領先學術機構的合作；及我們與領先業內夥伴的合作。

首先，我們使用HCAb平台的HBICE™技術物色分化型候選藥物概念驗證。HBICE™技術製備的分子具有形式靈活、體積小、結構簡單及下游程序直接的特點。與常規雙特異性抗體及現有聯合療法相比，我們的HBICE™技術有助於我們募集免疫細胞至腫瘤微環境，有針對性地激活抗腫瘤免疫效果，從而達致協同效應甚或創造出新型生物學作用機制。我們目前僅利用免疫細胞銜接器開發具備聯合療法無法達致的腫瘤殺傷效果的雙特異性抗體。我們的藥物發現及臨床前研究團隊致力完善HBICE™技術，將HCAb平台打造成為我們可持續開發創新型雙特異性及多特異性藥物發現項目的廣闊平台。結合我們的單細胞信標系統及平台技術，我們的藥物發現及臨床前研究團隊能顯著提升及優化抗體發現過程。印證HBICE™技術及HCAb平台開發能力的最佳例子是我們研發的HBM4003作為IND相關研究的概念驗證，且其從靶點識別到一期臨床試驗僅花了短短不到三年時間。此外，我們已基於HCAb平台研發出多個免疫細胞銜接器雙特異性抗體產品，乃針對不同適應症開發的差異化加強抗體，包括HBM7020領導項目，目前正處於CMC及臨床前開發階段。HBM7020結合BCMA與CD3雙抗，用於治療多發性骨髓瘤，其已於一系列有關生物概念驗證的體外及體內研究中通過驗證，為癌症患者提供堅實的臨床驗證基礎。

第二，我們與一流學術機構合作，使我們有機會獲取前沿生物學知識及新靶點，以及共享相關領域內頂尖科學研究發現的新型創新性靶點，提升我們的靶點識別及驗證能力。

業 務

第三，通過與領先生物科技及醫藥公司共同發現，我們依賴其研發能力進一步擴大我們的差異化生物製劑發現組合。迄今為止，我們的和鉑抗體平台已建立起穩健的往績記錄，通過逾45個行業及學術夥伴高度認可，截至2020年6月30日，六個項目已進入臨床階段。

有關我們抗體平台的資料，亦請參閱「—我們的和鉑抗體平台」。

新藥開發方面，我們的內部研發團隊負責帶領研究項目的設計及管理，並將日常執行任務外包給中國各領先CRO。我們的發現、臨床前研究、臨床開發、CMC及業務開發小組相互密切交流，有效及無縫推動我們的研發項目開展。例如，我們的臨床開發及CMC小組參與早期研發過程，幫助我們挑選具有市場潛力的項目，以及減少臨床開發及生產階段的未知障礙風險。

截至2020年6月30日，我們的發現及臨床前研究團隊由來自各個部門，包括抗體技術、發現、技術平台及早期開發的100名員工組成，其中30名員工及52名員工分別持有博士學位及碩士學位。我們的跨學科綜合團隊擁有藥理學、毒理學、藥物代謝與藥代動力學(DMPK)、癌症生物學以及轉化醫學及生物標誌物發現領域的專業知識。我們將繼續發展我們的臨床前研究能力及優化技術平台，豐富管線產品。我們將為我們管線候選產品與免疫檢查點抑制劑的臨床結合提供理據及科學數據支持。

我們已於中國上海及蘇州分別建立面積約2,500平方米及約3,200平方米的研究實驗室。依託該等實驗室，我們擁有研究能力及從事研究活動，如小鼠免疫、抗體製備、篩選、單B細胞克隆、抗體工程、噬菌體展示、分子及細胞生物學、體外及體內藥理學、免疫組織化學、異種移植及同系小鼠腫瘤模型。

此外，我們已成立研究審查委員會(RPRB)，負責領導所有發現與臨床前項目(包括腫瘤、免疫及科技項目)的策略性發展及推動其營運；研究審查委員會與管理團隊合作提升本公司研究實踐，及協助管理層評估可能擴大我們管線及研發能力的潛在引進機遇、合作及新技術是否科學。研究審查委員會由經選定職能主管及領導成員組成，包括王勁松、廖邁菁、Atul Mukund Deshpande、劉禮樂、陳小祥、戎一平、

業 務

Victor Chen、Joe Zhao、Joey Zhou、Yun He、Xin Gan、Xiaodong Wu及Musheng Bao，其中戎一平博士擔任主席。Amy Jiang領導研究審查委員會及開發審查委員會內部的審核／合規委員會。研究審查委員會的責任包括：

- 審查及批准新項目提案；
- 評估項目的研究支持需求；
- 確定發現項目的先後次序及分配資金；
- 就發起、推進及終止藥物發現項目向管理層作出推薦建議及決策；及
- 就發現項目過渡至開發階段或IND里程碑向開發審查委員會(DPRB)作出推薦建議。

臨床開發

我們認為臨床開發能力對我們所處行業而言至關重要。我們已建立起內部臨床開發能力，並具有相對中國其他生物製藥公司的競爭優勢。截至2020年6月30日，我們擁有39名臨床開發員工，當中85%擁有跨國公司臨床開發經驗。我們認為我們臨床開發團隊的全球經驗及本地知識，有助於我們利用中國重大監管改革契機，整合中國及全球臨床開發。截至2020年6月30日，我們已啟動五個臨床試驗，包括三個註冊試驗，且我們已就四個候選藥物提交九個IND申請，及已就四個候選藥物獲得七個IND。

我們的臨床發展職能部門已與中國各地多家醫院及主要研究機構建立長期合作關係，據此為我們提供便捷的臨床試驗設施及服務。我們相信該等設施的規模及地理多樣性賦予我們從事大型臨床試驗的重大契機，亦有助於我們同時開展多種臨床試驗。

我們的每個臨床開發項目均設有一名項目負責人，在有關團隊成員的配合下，負責(i)制定臨床開發計劃，(ii)設計試驗方案，(iii)監督試驗執行；及(iv)準備生物製品許可申請備案。我們採用自適應臨床試驗設計，以提高藥物開發流程效率及潛在加快候選藥物審批。我們的臨床開發策略亦強調早期概念驗證試驗策略以及基於預定通過及不通過標準的高效、並行決策過程。為使試驗效率最大化，我們策略性地選擇試驗地點，利用有限的試驗中心及主要研究機構，優化試驗速度、成本效益及全球兼容性。

業 務

我們努力維持質量控制以實現卓越臨床營運。我們履行核心職能，例如自主設計臨床開發策略和方案，以及控制和監督臨床試驗管理關鍵職能（包括數據源核實）。我們聘請合約研究機構(CRO)及顧問管理、開展及扶持我們於中國、澳洲及美國的臨床試驗及臨床前研究。我們物色CRO時會權衡多項因素，例如資質、學術及專業經驗（包括全球監管合規經驗）及業內聲譽。CRO向我們提供大量開展複雜臨床試驗所需的產品及服務。除其提供服務及產品的範圍、深度及品質外，我們高度重視CRO落實最佳選址、快速患者招募及高效開展複雜臨床試驗的能力。通常，我們與CRO訂立總服務協議，據此我們就每個臨床前或臨床研究項目簽發獨立的工作單，或我們就每個項目與CRO訂立研發合約。我們對該等第三方服務提供商進行監督，確保彼等按我們方案及適用法律所規定的方式履行其職責，以及保護我們試驗及研究數據的完整性。

我們一般與CRO訂立協議的主要條款概述如下：

- *服務*。CRO向我們提供協議或工作單訂明的有關臨床前或臨床研究項目的服務。
- *年期*。CRO須於規定期限內完成完成臨床前或臨床研究項目。
- *付款*。我們須根據雙方協定的支付時間表付款予CRO。
- *知識產權*。我們擁有臨床前或臨床研究項目產生的全部知識產權。
- *風險分攤*。各方須就其過錯或過失所致損失向另一方作出賠償。倘研究由於無法解決的技術難題或其他一方不可控情況而失敗，雙方須就如何分攤由此所致損失進行磋商。

我們認為我們招募臨床試驗參與者的實力及我們開展大型優質臨床試驗的能力，有助於我們可靠及高效地獲得必需數據，進而縮短我們的藥物開發週期。有賴於我們CRO及全國各地合作醫院的配合，我們得以招募專門人群進行招募工作棘手的臨床試驗。我們有專業知識及經驗開展各種治療領域（包括腫瘤、眼科及自動免疫性疾病）的試驗及招募患者。

業 務

目前我們將候選藥物的臨床試驗材料的生產外包予少數行業領先的知名CMO。有關我們如何管理CMO以支持臨床開發的詳細資料，請參閱「生產」。

我們的臨床開發小組亦管理候選藥物的監管文件提交流程。於開始臨床試驗及商業化之前，我們須向有關部門提交文件備案及獲得其批准。我們臨床開發小組的專職監管團隊負責準備及管理監管備案，包括為候選藥物編製文件檔案、處理監管問題及開展GxP準備情況評估。(GxP為一系列質量指引及規定，旨在確保生物科技／醫藥產品於生產、控制、儲存及分銷時的安全性、達致擬定用途及遵守質量程序。)我們的監管團隊現時包括三名成員，平均擁有10年以上行業經驗且普遍熟悉有關主管部門(如國家藥監局)及中國境外同類機構(如澳洲藥監局及美國FDA)。

此外，我們已成立開發審查委員會(DPRB)作為管治主體，負責審查、批准及監督本公司所有處於臨床開發階段的項目。開發審查委員會由經選定職能主管及領導成員組成，包括王勁松博士、廖邁菁博士、Atul Mukund Deshpande博士、Victor Chen博士、戎一平博士、陳小祥博士、Xiaolu Tao博士、Karen Twu博士、Jinfeng Ji博士及Jun Zuo女士，其中陳小祥博士擔任主席。開發審查委員會的責任包括：

- 審查及批准開發策略，包括目標產品概況(TPP)、臨床開發計劃(CDP)、監管通道、外部通訊策略及商業策略；
- 審查及批准主要開發里程碑及活動，包括監管文件提交、藥物代謝與藥代動力學(DMPK)、毒理學、CMC開發、臨床試驗(例如一至三期研究及轉化醫學研究)及外部通訊(數據披露)；
- 審查及批准開發執行計劃，包括但不限於到達下一里程碑的時間、資源、預算及決策標準；
- 監督主要開發里程碑的跨職能行動計劃及可交付成果的執行；及
- 引導主要組合決策，如項目終止、先後次序及資源分配次序。

業 務

化學、生產及控制(CMC)

我們的CMC團隊履行若干職能，如過程開發、擴大、優化、鑑定及驗證；控制方法開發及驗證；以及技術轉讓和評估。我們的CMC團隊於藥物開發全過程提供臨床前及臨床支持。

我們的CMC能力包括下列職能：

- *臨床前支持*。通過無縫融入藥物發現及開發過程，我們的CMC團隊支持、監督及指引我們的第三方CRO。我們的CMC團隊亦於引進授權評估過程中評估潛在候選藥物的可藥性。
- *臨床支持*。於臨床試驗階段，我們的CMC團隊通過監督及引導我們的CMO（確保產品質量及最佳供應鏈運作實踐）管理臨床試驗材料供應。

未來我們建立自主生產廠房後，我們的CMC團隊亦將負責管理生產流程。

我們的科學顧問委員會

我們的科學顧問委員會是我們成功的不可或缺因素，彼等積極參與靶點選擇、產品分析及臨床開發。我們的科學顧問委員會成員為我們提供科學的投資組合及項目策略建議，包括研發策略評估。我們的KOL團隊組成如下：

*Frank Grosveld*博士，自2016年12月起加入科學顧問委員會。*Grosveld*博士為Harbour Antibodies的聯合創始人兼首席科學官、Harbour Mice®發明創造者、伊拉斯姆斯醫學中心細胞生物學及臨床遺傳學教授及前主任，英國皇家學院院士及荷蘭皇家藝術和科學學院院士。*Grosveld*博士於球蛋白基因表達控制領域的研究獲英國高等教育及研究機會網評選為20世紀英國醫學研究理事會(MRC)十大成就之一。*Grosveld*博士於1991年榮獲Louis-Jeantet醫學獎及於1995年榮獲斯賓諾莎獎(Spinoza Prize)。

*Robert Kamen*博士，自2016年起加入科學顧問委員會。*Kamen*博士為Third Rock基金的基金合夥人。2005年，彼與合夥人成立BioAssets Development Corporation並擔任主席。彼現時擔任本公司的獨立非執行董事及Jounce Therapeutics（納斯達克：JNCE）的董事。彼先前為Neon Therapeutics及Harbour Antibodies的董事。在踏入職業生涯初期，彼於一家名為Genetics Institute, Inc.的領先生物科技公司擔任科學事務高級副總裁。*Kamen*博士自阿默斯特學院獲得生物物理學學士學位，並自哈佛大學文理研

業 務

究生院獲得生物化學及分子生物學博士學位。在其學術科學生涯中，他曾於Imperial Cancer Research Fund工作。

*Kenneth Murphy*醫學博士、博士，自2019年6月起加入科學顧問委員會。*Murphy*博士為聖路易士華盛頓大學醫學院病理及免疫學首位Eugene Opie榮譽教授以及美國科學院院士。*Murphy*博士於2012年榮獲美國癌症研究所頒發威廉·科利獎（傑出基礎免疫學研究）及於2016年榮獲賽默飛世爾科技頒發美國免疫學協會－賽默飛世爾卓越功勳獎(AAI-Thermo Fisher Meritorious Career Award)。*Murphy*博士於美國萊斯大學獲得其化學學士學位，以及於霍普金斯大學醫學院獲得其藥理學博士及醫學博士學位。

*Robert Kramer*博士，自2016年12月起加入科學顧問委員會。*Kramer*博士為Portage Biotech Inc.首席科學官。*Kramer*博士曾擔任Janssen Research & Development, LLC（強生公司醫藥分部）副總裁兼腫瘤治療研發主管，負責領導全球研發部，專注於腫瘤細胞異常信號級聯以及使用小分子及蛋白質大分子方法研究基因重排與腫瘤免疫。加入Janssen Research & Development, LLC之前，*Kramer*博士擔任百時美施貴寶(BMS)藥物研發副總裁，負責為多個臨床前腫瘤及免疫計劃及開發中項目提供科學引導及策略監督。*Kramer*博士曾擔任哈佛醫學院擔任助理教授。*Kramer*博士於佛蒙特大學獲得其藥理學博士，及於美國國立衛生研究院下屬國家癌症研究所完成攻讀腫瘤學博士後學位。

*Peter Moesta*博士，自2016年12月起加入科學顧問委員會。他曾監督修美樂、Yervoy及Opdivo等重要藥物的開發、生產及全球上市。*Moesta*博士曾擔任百時美施貴寶管理職位。

*Jon Marc Wigginton*醫學博士，自2020年5月起加入科學顧問委員會。*Wigginton*博士目前擔任Cullinan Oncology首席醫學官及MPM Capital顧問。他曾擔任MacroGenics, Inc.（一家專注於癌症及自身免疫性疾病免疫療法的馬里蘭州生物科技公司）首席醫學官兼臨床開發高級副總裁。加入MacroGenics前，*Wigginton*博士於百時美施貴寶(BMS)擔任腫瘤免疫早期臨床研究的治療領域負責人，期間他領導百時美施貴寶腫瘤免疫組合（包括PD-1抗體、PD-L1抗體）及多項免疫療法組合（包括CTLA-4抗體／PD-1抗體組合等）的早期臨床開發。於其學術生涯，*Wigginton*博士於美國國家

業 務

癌症研究所癌症研究中心(NCI-CCR)擔任多個職位，包括兒科腫瘤分部生物製劑臨床研究主管，期間彼領導了以聯合免疫療法為重點的基礎、轉化及早期臨床研究。Wigginton博士亦曾擔任全球癌症免疫治療學會主席。

田志剛醫學博士、博士，自2020年8月起加入我們的科學顧問委員會。田博士為中國工程院院士（彼因在NK細胞研究及基於NK細胞的免疫療法方面所作的貢獻而於2017年當選）。目前，田博士為合肥中國科學技術大學（中國科技大學）教授，彼亦在該大學擔任免疫學研究所所長、中國科學院天然免疫與慢性疾病重點實驗室主任及醫學中心主任，並於2005年至2015年擔任中國科技大學生命科學學院前副院長兼院長。於加入中國科技大學前，田博士亦曾於1989年至2001年間擔任山東腫瘤生物治療中心的共同創辦人、副主任兼主任，並於1996年至2001年間擔任山東省醫學科學院基礎醫學研究所所長。田博士為中國免疫學學會前理事長（2014年至2019年），此前八年曾擔任中國免疫學學會副理事長，並自2016年起及自2015年起分別擔任國際免疫學會聯合會(IUIS)及亞大地區免疫學會聯合會(FIMSA)的現任理事會成員。田博士自2018年起為中國抗癌協會生物治療委員會現任主席，並於2008年至2018年間為中國免疫學學會腫瘤免疫與生物治療委員會前主席。田博士為中國免疫學學會官方刊物Cell Mol Immunol的創辦人及聯合主編。作為通訊作者，彼已在同行評審的期刊（包括Cell、Nat Immunol、Immunity、Cell Metab、Sci Transl Med、J Exp Med、J Clin Invest、Nat Commun、PNAS、Gastroenterology、Hepatology等）上刊發逾300篇論文。目前，田博士的實驗室在NK細胞基礎知識及臨床研究方面獲嘉許為具有開創性發現。

科學顧問委員會的成員就各自職務收取現金及股份報酬。

生產

目前我們將候選藥物的臨床試驗材料的生產外包予少數行業領先的知名CMO。我們可能使用相同的CMO生產用於推出產品並符合監管規定的商業用品。就兩項獲得引進授權的產品巴托利單抗及特那西普而言，我們計劃與授權方及合作夥伴合作進行生產程序優化及質量控制。這亦使我們可憑藉相同的生產標準及程序更好地利用彼此的臨床數據。就我們共同發現及共同開發的項目而言，我們計劃就共同擁有的候選藥物充分利用合作夥伴的生產能力及專業知識。該等項目包括我們正與科倫、正大天晴及華蘭合作的項目。

業 務

我們擁有一支內部CMC團隊，其可就發現及CMC開發細胞株。截至2020年6月30日，我們的CMC團隊由10名員工組成。我們的CMC團隊負責在內部以及與外部CMO及合作夥伴合作管理CMC階段的所有項目。我們將繼續鞏固在該等領域的能力。我們採納適當程序，確保我們CMO的生產質量、設施及流程符合有關監管規定及我們的內部指引。我們於物色CMO時考慮多項因素，包括資質、相關專業知識、產能、地理相鄰性、聲譽、往績記錄、產品質量、按時交貨可信度以及彼等提供的條款。我們委託該等行業領先CMO開發及生產活性藥物成分以配合我們的臨床開發。為監督及評估我們CMO提供的服務，我們對過程控制及釋放試驗設置了一系列預定規格，並審閱生產相關文件（包括批號記錄及質量控制測試結果），確保符合規格。我們的CMO均非由引進授權合作夥伴指定。目前就我們自家開發產品正在進行的臨床試驗或臨床前研究的供應來自CMO。我們相信於往績記錄期間委任CMO並無難度，且在市場上已存在能以類似條款提供類似質量供應的替代CMO。

目前我們並沒有採購原材料，亦不具備任何計劃產能或生產相關技術。我們相信，建立內部生產能力對進一步改進流程、保持質量控制、限制我們對合約製造商的依賴以及保護我們的商業秘密及其他知識產權而言至關重要。我們目前採用兩步法，以於日後在中國建立自身的生產能力。

- 在短期內，我們計劃利用聲譽良好的CMO及共同發現業務合作夥伴的CMC能力建立生產流程方面的專業知識及積累相關技術。
- 至於中長期，我們擬在中國建設自身的生物製劑生產設施，以生產作臨床用途及未來商業用途的原料藥及藥品。我們預期日後將充分利用HCAb技術優勢並建立具擴展性的高效生產核心能力。

於釐定上述生產策略時，我們已考慮下列成本／效益因素：(i)以內部專業知識就建立及營運設施評估投資所需的經濟及財務成本／效益；(ii)內部項目數量的需求及我們產品的市場需求；(iii) CMO在質量、定價及供應鏈安全方面的替代選擇；(iv)除預計市場需求外，我們後期候選藥物的估計商業化時機；(v)申請GMP所需的時間、成本及資格；及(vi)自地方政府及工業園區可獲得的優惠稅收及投資獎勵。

業 務

生產須遵守大量法規，該等法規施加各種程序及文件規定以規管存檔、生產程序及控制、人事、質量控制及質量保證等。於我們首批後期候選藥物獲得生物製品許可申請批准及完成產品上市籌備後，我們將於中國及全球按GMP規定運作我們的未來生產。我們計劃向國家藥監局申請頒發藥品生產許可證及據此營運我們的未來生產設施。

商業化

我們預期可能將於未來三年推出多個產品及適應症，故正在執行上市準備計劃及制定銷售及營銷計劃。

目前我們的上市準備計劃由一個跨職能團隊進行，涵蓋各種臨床、監管、CMC、策略營銷、醫療事宜及市場准入／政府事務，以及法律、合規及公共關係，且重點關注產品準備、市場準備及組織架構準備。我們計劃做好所有下列準備工作：成功的醫藥數據體系、有競爭力的營銷活動、有說服力的自費及醫保付費方案、訓練有素全面融合的跨職能上市團隊，以及期待着我們所提供的改變患者人生的創新藥物的市場。

我們擬通過內部銷售及營銷團隊與外部營銷及分銷合作夥伴合作，建立我們的商業化能力，務求以高效的專責團隊通過全中國的醫院接觸更廣大的患者群體。對於巴托利單抗，我們計劃就商業化建立內部團隊，初步規模為由100至150人組成的銷售及營銷團隊，將覆蓋在指定疾病領域具有集中的醫療專業知識及患者覆蓋範圍的主要醫院及醫療中心。我們預期在額外適應症獲得批准時進一步擴大團隊，並建立巴托利單抗的業務單位，以作為我們「portfolio-in-a-product」策略的一部分。至於特那西普，為迅速打進市場以於未來推出產品，我們正尋求與一家在眼科領域擁有堅實地位的中國製藥公司合作。我們的長期策略為通過於中國建立專注於我們策略性治療領域（即腫瘤及免疫學）的內部銷售及營銷團隊，結合訂立中國境外及非核心治療領域合作協議，實現我們候選藥物價值最大化。我們將於我們的後期候選藥物接近獲得監管批准及商業化時重新審視我們所需的銷售及營銷人員。有關我們最先進候選藥物的商業化計劃詳情，請參閱「我們的策略」。

於釐定上述商業化策略時，我們已考慮下列成本／效益因素：(i)建立完整的內部銷售團隊或與領先行業參與者建立戰略合作夥伴關係的成本及效益，以在免疫學及腫瘤免疫學領域實現銷售團隊專業化及生產力之間的最佳平衡；(ii)特定產品的商業化策略是否將有助將其商業價值最大化及加快患者在中國或其他市場上獲取該產品，尤

業 務

其是將受益於廣泛地域分佈的該等產品（如特那西普）；及(iii)我們在中國境內外的本地及全球合作夥伴的資源及專業知識。

客戶

截至目前，我們的全部收入來自於與和鉑抗體平台的合作夥伴的授權及合作安排，包括(i)我們就其使用我們和鉑抗體平台的轉基因小鼠技術而收取的技術許可費；(ii)我們就授權使用我們和鉑抗體平台產生的分子而收取的分子許可費及(iii)我們就提供我們和鉑抗體平台的有關服務而收取的平台研究費。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，我們的五大客戶合共分別佔我們總收入的58.5%、87.1%及95.5%，其中來自我們最大客戶的收入單獨分別佔我們總收入的17.5%、50.5%及88.3%。

下表載列我們五大客戶於往績記錄期間各期間的若干資料。

客戶	佔總銷售額		所出售服務	業務關係年期	客戶背景
	銷售額 (千美元)	百分比 (%)			
截至2018年12月31日止年度					
客戶A	260	17.5	技術許可	6年	一家開發創新藥物的美國公司
客戶B	210	14.2	技術許可	6年	一家在腫瘤免疫學領域開發療法的美國公司
客戶C	161	10.9	技術許可	5年	一家開發癌症療法的歐盟公司
客戶D	142	9.6	技術許可	2.5年	一家開發創新藥物的全球生物製藥公司
客戶E	94	6.3	技術許可	6年	一家開發癌症療法的美國公司
總計	<u>867</u>	<u>58.5</u>			

業 務

客戶	銷售額 (千美元)	佔總銷售		所出售服務	業務關係年期	客戶背景
		百分比 (%)				
截至2019年12月31日止年度						
客戶F	2,737	50.5		分子許可	1年	一家開發生物製劑的中國公司
客戶G	1,450	26.8		平台研究服務	2年	一家開發生物製劑的中國公司
客戶D	191	3.5		技術許可	3年	一家開發創新藥物的全球生物製藥公司
客戶H	182	3.4		技術許可	1年	一家全球生物製藥公司
客戶C	161	3.0		技術許可	5年	一家開發癌症療法的歐盟公司
總計	4,721	87.1				
截至2020年6月30日止六個月						
客戶F	5,359	88.3		分子許可	1年	一家開發生物製劑的中國公司
客戶H	174	2.9		技術許可	1年	一家全球生物製藥公司
客戶I	101	1.7		技術許可	3年	一家開發創新藥物的中國生物製藥公司
客戶D	83	1.4		技術許可	3年	一家開發創新藥物的全球生物製藥公司
客戶C	78	1.3		技術許可	5年	一家開發癌症療法的歐盟公司
總計	5,795	95.5				

據我們所知，我們所有五大客戶於往績記錄期間均為獨立第三方。據董事所知，概無董事、彼等各自的聯繫人或於截至最後實際可行日期擁有我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間於我們五大客戶中擁有任何權益。

截至目前，我們並無自產品銷售錄得任何收入，且預期於我們一種或多種候選藥物商業化前不會自產品銷售錄得任何收入。

業 務

供應商

我們的供應商包括我們的引進授權合作夥伴、CRO、CMO、試劑以及器械及設備供應商。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，自我們的五大供應商的採購額合共分別佔我們總採購額的63.9%、33.2%及34.0%，而自我們最大供應商的採購額則分別佔我們總採購額的23.1%、10.0%及12.9%。

下表載列我們於往績記錄期間各期間的五大供應商的若干資料。

供應商	採購額 (千美元)	佔總採購額 百分比 (%)	所採購 的服務	業務關係 年期	供應商背景
截至2018年12月31日止年度					
供應商A	6,000	23.1	引進候選藥物的授權	2年	一家中國製藥公司
供應商B	6,000	23.1	引進候選藥物的授權	2年	一家全球製藥公司
供應商C	1,899	7.3	CMO	2年	一家中國公司， 主要從事生物製劑 開發及生產服務
供應商D	1,542	5.9	合約開發及 生產機構	2年	一家美國公司， 主要從事醫藥合約 開發及生產機構服務
供應商E	1,129	4.4	研發	3.5年	一家荷蘭醫學中心， 主要從事研發及 臨床服務
總計	<u>16,570</u>	<u>63.9</u>			

業 務

供應商	採購額 (千美元)	佔總採購額 百分比 (%)	所採購 的服務	業務關係 年期	供應商背景
截至2019年12月31日止年度					
供應商C	4,521	10.0	CMO	2年	一家中國公司， 主要從事生物製劑 開發及生產服務
供應商F	3,014	6.7	引進候選藥物 的授權	3年	一家亞洲公司， 主要從事藥品研發
供應商G	2,861	6.3	CRO	3年	一家中國公司， 主要從事生命科學 CRO服務
供應商H	2,583	5.7	CRO	2年	一家美國公司， 主要從事臨床服務
供應商A	2,000	4.4	引進候選藥物 的授權	2年	一家中國製藥公司
總計	14,979	33.2			
截至2020年6月30日止六個月					
供應商F	1,000	12.9	引進候選藥物 的授權	3年	一家亞洲公司， 主要從事藥品研發
供應商E	616	7.9	研發	3.5年	一家荷蘭醫學中心， 主要從事研發及 臨床服務
供應商I	543	7.0	CRO	1年	一家美國公司， 主要從事醫藥 CRO服務
供應商J	272	3.5	臨床服務	1年	一家澳洲公司， 主要從事實驗室服務
供應商K	204	2.6	CRO	3年	一家中國公司， 主要從事CRO服務
總計	2,635	34.0			

業 務

據我們所知，我們所有五大供應商於往績記錄期間均為獨立第三方。據董事所知，概無董事、彼等各自的聯繫人或於截至最後實際可行日期擁有超過我們已發行股本5%以上的任何股東於往績記錄期間於我們五大供應商中擁有任何權益。

此外，我們認為有關物資供應擁有足夠可替代資源，且我們已制訂該等供應的可替代採購策略。我們將根據供應連續性風險評估與替代資源建立必要的關係。除與若干CRO訂立的協議外，我們按採購訂單訂購物資及服務且並無訂立長期專用產能或最低供應安排。

競爭

我們面臨各種各樣的競爭。我們和鉑抗體平台的人源抗體產生業務目前面臨多家公司及其他技術競爭。此外，我們或我們合作夥伴的開發中產品亦面臨實際或潛在競爭。

生物科技及醫藥產品開發業務由於技術的日新月異而面臨激烈競爭。我們知悉許多醫藥及生物科技公司從事治療性抗體產品的研發。其中多家公司已開始抗體產品臨床試驗，數家已順利商業化。亦有部分公司致力於我們或我們合作夥伴致力從事的相同疾病領域或相同生物靶點的產品開發。

我們的競爭對手包括許多提供用於抗體療法的抗體產生服務的公司，如再生元（VelocImmune®平台）。很多其他公司從事開發人源抗體成分等治療性產品。此外，若干公司正開發或已開發不涉及動物免疫的技術，從而產生大量人源抗體序列庫。其餘很多公司開發涵蓋人源抗體成分的治療性產品。

由於我們的主要業務為使用和鉑抗體平台開發我們自有的免疫及腫瘤免疫疾病抗體，我們的競爭對手範圍可擴大至更多醫藥及生物科技公司。其中很多公司及機構單獨或連同其合作夥伴擁有遠勝於我們的雄厚財務資源及研發分部。此外，其中很多公司及機構單獨或連同其合作夥伴於開發醫藥產品、開展臨床前測試及人體臨床試驗、

業 務

就有關產品獲取國家藥監局、美國FDA及其他監管機構批准以及有關產品生產及商業化方面擁有遠較我們豐富的經驗。因此，我們的競爭對手可能遠快於我們成功獲取專利保護、獲得國家藥監局、美國FDA及其他同等上市批准以及產品商業化。

我們面臨的競爭亦來自於開發或測試與我們致力利用自有全人源抗體療法管線治療的靶點相同或相似的候選產品的公司。有關我們各核心產品（即巴托利單抗及特那西普）的競爭狀況，請參閱「行業概覽」。此外，可能存在我們目前未知的致力於我們關鍵項目目標的其他競爭對手。

與我們或我們合作方開發的任何藥物相比，倘我們的競爭對手開發及商業化的藥物更加安全且副作用更少、更加方便或價格更低，我們的商業機會或會減少或損失。我們競爭對手的藥物亦可能早於我們的藥物獲得美國FDA、國家藥監局或其他監管機構批准，這可能導致我們的競爭對手在我們或我們合作方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（如批准）成功與否的主要競爭因素可能為藥物功效、安全性、便利及價格、伴隨診斷指導有關療法使用的效果、仿製藥競爭水平以及能否獲得政府及其他第三方付款人的補償。

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。我們的保險範圍涵蓋我們臨床試驗（包括特那西普及巴托利單抗）的不良事件。我們並未投購財產損失險、產品責任險或關鍵人物保險。亦請參閱「風險因素－與我們行業、業務及營運有關的風險－我們的投保範圍有限，而超出投保範圍的任何申索可能導致產生巨額成本及資源流失」。

僱員

下表載列我們截至2020年6月30日按職能劃分的僱員明細：

職能	人數	佔總人數 百分比(%)
研發	143	71.5%
一般及行政	57	28.5%
總計	200	100.0

截至2020年6月30日，我們在中國有190名僱員、美國9名僱員及荷蘭1名僱員。

業 務

與主要管理及研究人員訂立的僱傭協議

我們與主要管理及研究人員訂立標準保密及僱傭協議。與主要人員簽訂的合約通常包括一項標準的不競爭協議，該協議禁止僱員在其受僱期間並且在其終止受僱後一年內直接或間接與我們進行競爭。該等合約通常亦包括關於僱員在其受僱期間就發明及發現成果轉讓作出的承諾。有關與主要管理人員訂立的保密及僱傭協議條款的進一步詳情，請參閱本文件「董事及高級管理層」一節。

本公司或其任何子公司概無成立任何工會。我們認為，我們與僱員保持良好的工作關係，且我們並無遭遇任何重大的勞資糾紛，亦無在為我們的營運招聘員工方面遭遇任何重大困難。

招聘、培訓及發展

我們基於資質及潛能招聘僱員。我們向僱員提供入職培訓及定期在崗培訓，以提升我們僱員的技術及知識水平。

僱員福利

我們的僱員薪酬包括薪金、福利及花紅。我們的薪酬計劃旨在基於按特定客觀標準釐定的僱員表現提供報酬。根據中國法律及法規的規定，我們參與多項由省市級政府組織的僱員社會保障計劃，包括住房、養老、醫療保險及失業保險。根據中國法律的規定，我們須按僱員薪金、花紅及若干津貼的特定比例（不超過地方政府不時規定的最高金額）向僱員福利計劃供款。

此外，我們向僱員授出及計劃未來繼續授出股份激勵獎，以激勵僱員為我們的增長及發展所作貢獻。

土地及物業

我們(i)在蘇州租賃了3,471平方米的辦公室及實驗室，用以支持我們的技術平台及其他研發職能；(ii)在上海租賃了4,220平方米的辦公室及實驗室，用作研發及行政職能；(iii)在北京租賃了164.62平方米的辦公室；(iv)在廣州租賃了37.78平方米的辦公室；(v)在美國波士頓租賃了130平方米的辦公室及實驗室；及(vi)在荷蘭鹿特丹租賃了12平方米的辦公室。該等租約的租期介乎一年至三年。我們租賃所有設施，相信現有設施足以滿足我們的需求。

業 務

知識產權

知識產權對我們業務的成功至關重要。我們未來的商業成功部分取決於我們能否獲得及維持在商業上對我們業務屬重要的技術、發明及專有技術的專利及其他知識產權以及所有權保護，維護及實施我們的專利，保護我們商業秘密的機密性，並在不侵害、侵佔或以任何其他方式侵犯第三方有效可執行的知識產權的情況下運營。

截至2020年6月30日，我們擁有的專利組合由一項已頒發的中國專利及39項專利申請組成，包括兩項PCT專利申請、一項美國專利申請、三項歐洲／英國專利申請、一項日本專利申請、一項韓國專利申請、18項中國專利申請及13項其他司法權區的專利申請。我們擁有的專利及專利申請主要與HBM4003及其他利用和鉑抗體平台自研的候選藥物有關。

截至2020年6月30日，我們就我們的H2L2平台及HCAb平台獲得與下列各項有關的全球範圍獨家許可權利：(i)63項已頒發的專利，包括11項美國頒發的專利、六項大中華區（包括香港、澳門及台灣）頒發的專利、六項歐盟頒發的專利、五項日本頒發的專利、六項澳洲頒發的專利、四項加拿大頒發的專利、六項韓國頒發的專利及19項其他司法權區頒發的專利以及(ii)12項美國、大中華區、歐盟及印度的專利申請。我們預期根據該等申請可能頒發的任何專利將於2022年至2034年之間屆滿，之後考慮通過專利期限延長或調整可能獲得的任何延期，或因提交最終權利放棄申請而減少期限。與我們抗體平台有關的主要專利可按下文所載分為四個類別：

- 涵蓋生產多元化功能性僅重鏈抗體庫的專利，如CN201210057684.X、US8921522、US9346877及EP2311874B1。該等專利預期將於2025年至2026年間屆滿。
- 涵蓋於轉基因非人類哺乳類動物生成VH僅重鏈抗體的方法的專利，如CN101410412B、US10638735及JP5184374B2。該等專利預期將於2027年屆滿。
- 涵蓋生產高親和力、抗原特異、包含可溶性VH並與特定抗原結合的可溶性僅重鏈抗體的方法的專利，如US8883150、US9365655及CN201080023562.8。該等專利預期將於2030年屆滿。
- 涵蓋保護轉基因非人類哺乳類動物及生產抗原特異單克隆抗體的方法的專利，如US9980470及EP2967012。該等專利預期將於2034年屆滿。

業 務

此外，我們正在就HBICE™平台申請專利。截至最後實際可行日期，我們已就HBICE™平台於中國內地提交優先專利申請。

我們相信該等主要專利屆滿後將不會對我們的業務及目前的候選藥物管線造成重大負面影響。首先，我們已採取多項有效措施保障H2L2平台並建立其競爭優勢，包括透過多年來持續改良抗體平台所累積的生產小鼠的商業秘密、使用方法及配方、以及專有數據及技術知識。第二，當某項專利屆滿後，我們的核心平台技術（包括轉基因小鼠生產過程及免疫法）將會繼續受到其他已頒發的專利保護。第三，抗體平台的獨佔權或獲得專利的能力並非任何平台技術許可或我們與合作夥伴訂立的合作協議需要達成的條件。第四，該等主要專利與我們的支柱資產（包括核心產品及HBM4003，其受獨立合成物質專利保護）的專利保護無關。

我們並不知悉任何涉及我們的H2L2平台或HCAb平台專利的知識產權侵權申索而針對我們或H2L2平台或HCAb平台授權方作出的待決或面臨威脅的法律行動、申索、訴訟或法律程序。據我們所知，除若干第三方就質疑HCAb平台若干相關專利的範圍或驗證而於歐洲專利局提出的三宗投訴及於南韓法院提出的一宗投訴外，概無與我們抗體平台專利有關的任何未解決糾紛。下文載列於歐洲及南韓的該等法律程序概要：

專利局

裁定專利

無效的

法律程序

1

EP1776383

歐洲

2025年

專利無效

- 投訴已被駁回，且投訴人已提出上訴

- 目前預期上訴聽證會將於2020年下旬進行

2

EP1864998

歐洲

2025年

專利範圍過於寬泛

- 已頒發較狹窄的專利範圍，且HCAb平台授權方已提出上訴

- 目前預期上訴聽證會將於2022年進行

業 務

專利局

裁定專利

無效的

法律程序

	法律程序	涉事專利	法律程序地點	專利屆滿日期	申索	目前狀態
3		EP2411408	歐洲	2030年	專利無效	<ul style="list-style-type: none"> 專利驗證維持有效，而投訴人提出一項範圍較狹窄的附帶申索及上訴 目前預期上訴聽證會將於2023年至2024年間進行

訴訟

	涉事專利	訴訟地點	專利屆滿日期	申索	目前狀態
1	KR10-1457753	南韓	2025年	專利無效	<ul style="list-style-type: none"> 投訴被韓國知識產權審判院駁回，惟韓國專利法院推翻裁決，而該項裁決已被提出上訴 目前預期上訴聽證會將於2020年下旬進行

我們及HCAb平台授權方相信我們能夠對該等法律行動進行有力抗辯，而我們及授權方將繼續極力抗辯。我們相信，該等訴訟的任何不利結果均將不會對我們的業務及我們目前的候選藥物管線造成重大負面影響。首先，誠如上文所述，HCAb平台的競爭優勢及相關技術受到有效保護，包括透過多年來持續改良HCAb平台所累積的生產小鼠的商業秘密、使用方法及配方、以及專有數據及技術知識。第二，我們的核心轉基因HCAb小鼠技術（包括小鼠生產過程及免疫法）受到其他於南韓頒發或於歐洲正在申請的專利保護，因此，該等訴訟的任何不利結果均將不會對我們HCAb平台於歐洲或南韓的整體獨佔權造成重大影響。第三，抗體平台的獨佔權或獲得專利的能力並非任何平台技術許可或我們與合作夥伴訂立的合作協議需要達成的條件。第四，該等主要專利與我們的支柱資產（包括核心產品及HBM4003，其受獨立合成物質專利保護）的專利保護無關。

截至2020年6月30日，我們就引進候選藥物獲得與下列各項有關的大中華區獨家許可權利：(i)四項已頒發的專利，包括兩項中國頒發的專利及兩項香港／澳門／台

業 務

灣頒發的專利；及(ii)五項專利申請，包括兩項中國專利申請及三項香港專利申請。此外，我們就引進候選藥物獲得與下列各項有關的全球範圍（不包括大中華區）獨家許可權利：(i)七項已頒發的專利，包括一項美國頒發的專利、一項歐盟頒發的專利、一項日本頒發的專利、一項澳洲頒發的專利、一項韓國頒發的專利、一項加拿大頒發的專利及一項俄國頒發的專利；及(ii)兩項專利申請，包括一項巴西專利申請及一項墨西哥專利申請。該等獲得許可的專利及專利申請主要與特那西普(HBM9036)、巴托利單抗(HBM9161)及HBM9302有關。

截至2020年6月30日，我們的核心產品及HBM4003的專利組合概述如下：

特那西普(HBM9036)。截至2020年6月30日，我們從HanAll獲得一項與特那西普有關的已頒發中國專利的獨家許可。獲得許可的專利為在中國的合成物質專利。該等合成物質專利中的專利預期將於2031年12月屆滿。

巴托利單抗(HBM9161)。截至2020年6月30日，我們從HanAll獲得有關巴托利單抗的(i)三項已頒發專利（包括一項中國頒發的專利及兩項香港／澳門／台灣頒發的專利）及(ii)一項香港專利申請的獨家許可。獲得許可的專利為在中國、香港、澳門及台灣的合成物質專利。該等合成物質中的專利（包括專利申請（倘頒發））預期將於2035年4月屆滿。

HBM4003。截至2020年6月30日，我們擁有18項有關HBM4003的國家級專利申請，涵蓋美國、中國、歐盟、日本、韓國、新加坡、加拿大、澳洲、墨西哥、俄國、越南、印度、印尼、南非、巴西、紐西蘭、以色列及菲律賓。我們預期根據該等申請可能頒發的任何專利將於2038年屆滿，之後考慮通過專利期限延長或調整而可能獲得的任何延期，或因提交最終權利放棄申請而減少期限。

單個專利的期限可能因獲授所在的國家不同而不同。在我們提交專利申請的大多數國家（包括中國和美國），獲授專利的期限通常是從在適用國家提出非臨時專利申請的最早申請日期起計為期20年。在美國，在若干情況下，可通過專利期限調整延長專利期限，專利期限調整准許延長專利期限，以解決美國專利及商標局（USPTO）的行政延誤（超出申請過程中專利申請人自身導致的延誤），或倘一項專利因具有較早到期日的共同擁有的專利而最終被拒絕受理，則專利期限可能會縮短。

業 務

此外，對於在美國及歐洲獲授的任何專利，只要我們符合獲得此類專利期限延期的適用要求，我們有權延長專利期限。例如，在美國，我們可以申請將一項專利期限延期長達五年，作為對臨床試驗期間及1984年《藥物價格競爭和專利期恢復法》(簡稱哈奇維克斯曼修正案)下美國FDA監管審查程序期間損失的專利期限的補償。延期的確切時間取決於我們在臨床研究中花費的時間，以及自美國FDA獲得生物製品許可申請的批准所需時間；惟專利期限延長的餘下期限不得超過自產品獲批日期起總共14年期限，一項專利僅可延期一次，僅聲明覆蓋獲批藥品、其使用方法或製造方法的專利方可延期。在若干其他國外司法權區，也可獲得類似的延期作為對監管延期的補償。

專利提供的實際保護因素索償類型及國家不同而不同，並取決於多種因素，包括專利類型、其覆蓋範圍、可獲得的任何專利期限延期或調整、在特定國家可獲得的法律補救措施以及專利的有效性和可執行性。我們無法保證能就任何我們自有或經授權而待批准專利申請或將來可能提交的任何該等專利申請獲授專利，我們亦不能保證我們的任何自有或經授權獲授專利或將來可能獲授的任何專利可在商業方面用於保護我們候選產品及該等產品的製造方法。

我們在與彼等訂立授權協議前對彼等的知識產權進行盡職調查，但我們無法保證，彼等的知識產權不會受到質詢，亦不能保證彼等將提供有意義的獨家權利或以其他方式使我們能利用獲得許可的候選藥物，有關藥物能贏得知識產權質詢。請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險－我們擁有及獲得授權的專利及其他知識產權可能涉及其他優先權糾紛或發明權糾紛及類似法律程序。倘我們或我們的授權方於任何一項該等法律程序中敗訴，我們或須自第三方獲得授權，故可能無法按商業合理條款獲得甚至根本無法獲得授權，或修改或停止開發、製造我們可能開發的一種或多種候選藥物並進行商業化，而這可能會對我們的業務造成重大不利影響。」我們目前並無任何重大專利或待批的專利申請。有關我們許可證的額外資料，請參閱「－授權及合作協議」。

在若干情況下，我們可能會倚賴商業秘密及／或機密信息來保護我們技術的各個方面。我們力求保護我們的專有技術和程序，部分通過與諮詢人、科學顧問及承包商訂立保密協議及與僱員訂立發明轉讓協議。我們與高級管理層及研發團隊的若干主要成員以及可獲取有關我們業務的商業秘密或機密信息的其他僱員訂立了保密協議和

業 務

不競爭協議。我們過去聘用每位僱員的標準僱傭合約中載有一項轉讓條款，根據該條款，我們擁有該僱員在工作過程中取得的所有發明、技術、專有技術及商業秘密的所有權利。

該等協議可能無法為我們的商業秘密及／或機密信息提供足夠保護。該等協議亦可能遭違反，導致濫用我們的商業秘密及／或機密信息，而我們無法對於該等違約採取充分補救措施。此外，我們的商業秘密及／或機密信息可能會被第三方知曉或獨立開發或被我們對其披露有關信息的合作夥伴濫用。儘管我們為保護我們的知識產權已採取相關措施，然而未經授權方可能會在未經我們同意的情況下嘗試或成功複製我們產品的某方面內容或獲取並使用我們認為屬專有信息的資料。因此，我們可能無法充分保護我們的商業秘密及專有信息。

我們亦通過維持我們物業的實體安全以及我們信息技術系統的實體及電子安全，竭力維護我們數據及商業秘密的完整性及機密性。儘管我們為保護我們的數據及知識產權已採取相關措施，然而未經授權方可能會嘗試或成功獲取並使用我們認為屬專有信息的資料。有關與我們知識產權有關的風險的概況，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險」。

我們以「和鉑醫藥」(「和鉑」) 的品牌名稱經營我們的業務。截至2020年6月30日，我們在中國註冊了一個商標，在美國註冊了兩個商標，及在香港註冊了五個商標。我們亦是五個域名的註冊擁有人，不可撤銷地擁有該等域名的授權。

我們與製藥公司及行業其他參與者訂立合作協議並建立其他關係，從而利用我們的知識產權並獲得其他方的知識產權。

截至最後實際可行日期，我們並無捲入任何我們可能成為申索人或被告人的可能潛在或待決的有關任何知識產權的訴訟，亦無收到侵犯任何知識產權的任何申索通知。

於2019年12月，中國最高法院通過重申較低級別法院的裁決撤銷中國國家知識產權局(「國家知識產權局」)駁回HCAb平台創新專利申請的決定，裁定HCAb平台授權方勝訴(並因而間接裁定我們勝訴)。國家知識產權局現正尋求重審此案。此外，我們H2L2平台的授權方已就較低級別法院的裁決支持國家知識產權局駁回H2L2平台創新專利申請的決定向中國最高法院提出上訴。此外，HCAb平台的授權方面臨來自歐洲及韓國的第三方就若干關於我們獲獨家許可的平台技術的專利的反對及無效訴訟。有關與該等法律訴訟有關的風險，請參閱「風險因素－與我們的知識產權有關的風險－倘

業 務

我們無法為我們的候選藥物或技術平台獲取並維持專利及其他知識產權保護，或倘取得的該等知識產權範圍不夠廣泛，則第三方可能開發與我們的產品及技術相似或相同者以及將其商業化並與我們直接競爭，我們成功將任何產品或技術商業化的能力可能因而受到不利影響。」

專利及其他專有權利對我們的業務非常重要。作為我們業務策略的一部分，且為保護我們就維持及發展抗體平台所作出的重大努力，我們於中國及全球積極尋求專利保護，並於適當情況下提交額外的專利申請，以涵蓋與我們抗體平台有關的化合物、產品及技術。在我們於中國代表H2L2平台及HCAb平台的授權方提交的多份專利申請中，兩份於2017年被國家知識產權局拒絕受理，原因為該兩份專利申請中所聲稱的標的事項明顯為先有技術。

就有關HCAb平台的專利申請而言，中國最高法院正在審閱國家知識產權局要求就其於2019年12月判授權方勝訴的裁決提出重審的申請。我們與國家知識產權局仍在等待法院通知，而法院可能在有關通知內拒絕重審的申請，或在極少數情況下批准重審。我們的中國法律顧問認為，此項訴訟的結果固然難以預料，但基於中國最高法院及較低級別法院早前對HCAb平台授權方作出的有利裁決，我們對HCAb平台授權方可獲得（我們因而可間接獲得）正面結果抱持樂觀態度。此外，我們的中國法律顧問認為，是次重審的任何不利結果均將不會對我們的業務及與中國合作夥伴之間有關HCAb平台的合作造成重大負面影響。首先，我們的核心轉基因HCAb小鼠技術，包括透過多年來持續改良HCAb平台所累積的生產小鼠過程及免疫法、生產小鼠的商業秘密、使用方法及配方以及專有數據及技術知識都受到於中國發出的其他四項專利共同保護及促進。因此，是次重審的任何不利結果均將不會令我們於中國面臨來自侵犯我們HCAb平台的類似技術的競爭。第二，HCAb平台獲得專利的能力並非任何平台技術許可或我們與合作夥伴訂立的合作協議需要達成的條件。第三，此項待批准的專利申請與我們的支柱資產（包括核心產品及HBM4003，其受獨立合成物質專利保護）的專利保護無關。

就有關H2L2平台的專利申請而言，預期於2020年12月9日在中國最高法院展開審訊。我們的中國法律顧問認為，此項訴訟的結果固然難以預料，但是次審訊的任何不利結果均將不會對我們的業務及與中國合作夥伴之間有關H2L2平台的合作造成重大負面影響。首先，雖然專利申請仍有待批准，我們已採取多種有效方式，以保護H2L2平台並打造其競爭優勢，包括透過多年來持續改良H2L2平台所累積的生產小鼠的商業秘密、使用方法及配方，以及專有數據及技術知識。第二，轉基因小鼠平台的開發過

業 務

程非常複雜，需要融合多個領域的知識及行業經驗，亦需要遠超於此專利申請所述相關技術的專業技能。我們的H2L2平台經超過45個行業及學術夥伴驗證，並贏得市場認可。因此，第三方競爭對手必須克服嚴苛的進入壁壘，方可將此項專利申請所述的相關技術商業化並與我們直接競爭。第三，H2L2平台獲得專利的能力並非任何平台技術許可或我們與合作夥伴訂立的合作協議需要達成的條件。第四，此項待批准的專利申請與我們的支柱資產（包括核心產品及HBM4003，其受獨立合成物質專利保護）的專利保護無關。

有關進一步資料，請參閱附錄四「法定及一般資料－B. 有關我們業務的進一步資料－2. 知識產權」。

環境事宜及工作場所安全

不僅保護環境，亦保護我們僱員、患者及社區人員的健康與安全，我們致力按這一方式經營我們的設施。我們在整個公司實施環境、健康及安全(EHS)標準操作程序，為僱員進行相關培訓；我們進行環境評估，培訓並採取環保措施，有關措施涉及氣體排放、廢水生成及處理以及有害物質的運輸、使用、存儲、處理及處置。我們建立了應急報告及響應程序。

我們的EHS職能部門負責頒發EHS指引，監察並強制我們的業務遵守環境、健康及安全法律法規。為履行這一職責，我們制定策略、政策、標準及指標，並付諸實施；宣傳EHS政策及程序；與EHS委員會成員團隊一起進行EHS審計、制定相關應對規劃並付諸實施。我們組織進行職業健康檢查。

職責中的若干專業領域分配給具有相關專業知識及經驗的團隊負責。例如，我們的生物安全問題專家負責進行生物安全培訓，監督我們的業務遵守生物安全相關的法律規定，進行生物安全風險評估以及檢討我們在發生任何生物安全緊急情況時將採取的糾正措施及預防措施。

本公司有史以來並無發生任何重大的工作場所事故。

我們目前並無自有生產設施。倘我們日後考慮從事生產活動，我們將在全公司範圍內實施環境、健康及安全(EHS)政策及操作程序，其中包括有關廢氣、廢水及其他介質排放、有害物質的控制、使用、儲存、處理及處置、第三方安全管理、產品管理、

業 務

廢棄物處理、過程安全管理、工人健康及安全要求及應急規劃及應對措施的管理系統及程序。我們可能成立環境、健康及安全部門，負責監督及執行我們在運營過程中遵守環境、健康及安全法律法規的情況。該等責任的某些專業領域可能指定由具有相關專業知識及經驗的標的事宜專家組成的團隊負責。

法律訴訟及合規情況

截至最後實際可行日期，我們並無牽涉任何實際或潛在重大法律或行政訴訟。我們致力以最高標準遵守適用於我們業務的法律法規。然而，在日常業務過程中，我們或會不時面臨各種法律或行政申索及訴訟。

許可、執照及其他批文

截至最後實際可行日期，我們相信，我們已從有關部門取得對我們的營運屬重要的一切必要執照、批文及許可。

獎項及認可

我們的研發成果受到認可。我們收穫的若干重大獎項及認可載於下文：

獎項／認可	獎項年度	頒獎機構／部門
Zhangjiang Science City 13th Five-Year R&D Awards	2019年	Shanghai Zhangjiang Science City
Winner of Innovation and Entrepreneurship Competition	2019年	Ministry of Science and Technology, Guangdong Provincial Technology Administration
Major scientific and technological support projects -pre-clinical research and development	2019年	Shanghai Municipal Science and Technology Commission
2019 Top 100 Innovative Medical Businesses	2019年	VCBeat Research
2019 TOP 20 Most Valuable Innovative Health Businesses	2019年	PencilNews

業 務

獎項／認可	獎項年度	頒獎機構／部門
Top APAC Pharmaceutical Innovator	2019年	Clarivate Analytics
Star list 2019 – China's Top 50 Innovative Biomedical Businesses	2019年	MedClub
上海市高新技術企業入庫培育企業2019年第二批， 2020年5月公示	2020年	Shanghai Municipal Committee of Science and Technology
蘇州市2020年第十一批 科技發展計劃人才專項 (姑蘇領軍人才)	2020年	Suzhou Science and Technology Bureau
高新技術企業(取得原則上批准)	2020年	Shanghai Municipal Committee of Science and Technology

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中國及全球生物製劑市場的整體市況及監管環境變動、我們開發、製造及商業化候選藥物的能力以及我們與其他製藥公司競爭的能力。有關我們面臨的各種風險及不確定性的論述，請參閱「風險因素」。我們亦面臨各種市場風險。尤其是，我們面臨正常業務過程中產生的信貸、流動資金、利率及貨幣風險。有關該等市場風險的論述，請參閱「財務資料－有關市場風險及信貸風險的定量及定性披露」。

我們已採納一套綜合風險管理政策，訂明風險管理框架，以按持續基準識別、評估、鑑定及監察與我們的戰略目標有關的主要風險。我們的審核委員會及董事最終監督風險管理政策的實施。管理層識別出的風險將根據可能性及影響進行分析，由本公司妥善跟進、降低風險及改正，並向董事報告。

業 務

以下主要準則概述了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審查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)檢討及批准我們的企業風險承受能力；(iii)監察與我們業務營運有關的最大風險並由管理層處理相關風險；(iv)根據我們的企業風險承受能力檢討企業風險；及(v)監察並確保於本集團內恰當應用風險管理框架。
- 我們的首席商務官廖邁菁博士負責：(i)制訂及更新風險管理政策及目標；(ii)審閱及批准本公司的主要風險管理事項；(iii)頒佈風險管理措施；(iv)向本公司的相關部門提供風險管理方法指引；(v)審閱相關部門有關主要風險的報告並提供反饋；(vi)監督相關部門實施風險管理措施的情況；(vii)確保本公司內部設置適當的架構、流程及職能；及(viii)向審核委員會呈報重大風險。
- 本公司相關部門（包括但不限於財務部、法務部及人力資源部）負責實施風險管理政策及執行每日風險管理常規。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，包括對可能影響彼等目標的所有主要風險進行識別、優先排序、計量及分類；(iii)每年編製風險管理報告供首席執行官審閱；(iv)持續監察與彼等營運或職能有關的主要風險；(v)必要時實施適當的風險應對；及(vi)制定及維持恰當機制，促進風險管理框架的應用。

我們認為，董事及高級管理層成員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。

內部控制

董事會負責設立內部控制系統並檢討其成效。我們已聘請一名獨立內部控制顧問（或內部控制顧問）就本公司及主要營運子公司的內部控制執行若干商定程序或內部控制審查，並就本集團實體層面控制及內部控制若干程序的情況報告真實的調查結果，

業 務

包括財務報告及披露控制、應收賬款管理、採購、應付賬款及付款、固定資產管理、人力資源及工資管理、現金及資金管理、資訊系統整體控制、稅項管理、合約管理、保險管理、研發及無形資產管理。內部控制顧問於2020年2月進行了內部控制審查，於2020年7月作了跟進審查。截至最後實際可行日期，概無有關本集團內部控制的重大未決事項。

我們一直致力於促進合規文化，並將就各項合規事宜（包括聯交所對企業管治以及環境、社會及管治事宜的要求）採納政策及程序。董事會將共同負責管理及營運，包括制定有關機制。董事將參與制定機制及相關政策。

於往績記錄期間，我們定期檢討及加強內部控制系統。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各個方面有關的措施及程序，諸如關連方交易、風險管理、保護知識產權、環境保護及職業健康與安全。有關更多資料，請參閱「一知識產權」及「一環境事宜及工作場所安全」。作為僱員培訓項目的一部分，我們定期向僱員提供有關該等措施及程序的培訓。我們的內部審核部門進行現場審核工作，以監督我們內部控制政策的執行情況，並向我們的管理層和審核委員會報告發現的弱點及跟進整改行動。
- 負責監察本集團企業管治的董事在法律顧問的幫助下亦會定期審閱我們在上市後對所有相關法律法規的遵守情況。
- 我們已設立審核委員會，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。
- 我們已聘請國泰君安融資有限公司為我們的合規顧問，自上市後首個財政年度結束前就有關上市規則事宜向董事及管理團隊提供意見。預期合規顧

業 務

問將確保上市後我們根據本文件「未來計劃及[編纂]」一節使用融資，並就相關監管機構的規定及時向我們提供支持及意見。

- 我們計劃聘請一間中國律師事務所向我們提供意見，使我們在上市後及時了解中國法律法規。我們將持續安排由外部法律顧問不時（倘必要）及／或任何合適的認證機構提供的各種培訓，以令董事、高級管理層及相關僱員及時了解最新的中國法律法規。
- 我們維持嚴苛的反貪污政策，因此相信我們將不易受中國政府為糾正醫藥行業腐敗行為而採取日益嚴厲措施的影響。

監管概覽

中國法規概覽

本節概述與我們業務相關的主要中國法律、規則及法規。

藥物監管制度

主要監管機關

中國生物醫藥行業主要受三個政府部門規管：國家藥品監督管理局（「**國家藥監局**」，為國家市場監督管理總局轄下的一個部門）、國家衛生健康委員會（「**國家衛健委**」）及國家醫療保障局。

繼承其前身國家食品藥品監督管理總局(CFDA)的藥品監督職責的國家藥監局為主要藥品監管機構，負責藥品生命週期的絕大部分主要環節，包括非臨床研究、臨床試驗、營銷批准、生產、廣告及推廣、分銷及藥物監控。

國家衛健委（前稱「國家衛生和計劃生育委員會」）為中國的主要醫療保健監管機構，主要負責擬訂國民健康政策、監管公共衛生、醫療服務及衛生應急系統、協調推進醫藥衛生改革以及監督醫療機構的營運及醫務人員的執業情況。

國家醫療保障局為於2018年5月成立的新機構，負責擬訂並實施有關醫療保險、生育保險及醫療救助的政策、規劃和標準；規管醫療保健基金；制定統一的醫療保險目錄以及有關藥品、醫用耗材、醫療保健服務的付款標準；制定並規管藥品及醫用耗材的招標與投標政策。

藥物審批系統改革

於2015年8月，國務院發佈《關於改革藥品醫療器械審評審批制度的意見》（「**改革意見**」），其提供藥品醫療器械審評審批制度改革框架。《改革意見》明確提高藥品註冊審批標準及加快創新藥審評審批流程。

監管概覽

於2016年3月，國務院辦公廳發佈《關於促進醫藥產業健康發展的指導意見》，旨在加快有重大臨床需求的創新藥物和生物製品的開發、加快推廣綠色智能藥品生產技術、加強科學高效監管，及促進產業國際化發展。

於2016年5月，國務院辦公廳頒佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，為藥品上市許可持有人制度（「**MAH制度**」）提供了詳細的試點計劃。在MAH制度下，試點地區的藥品研發機構或科研人員可以作為藥品註冊申請人，提交藥品臨床試驗和上市申請。

於2017年10月8日，中共中央辦公廳與國務院辦公廳聯合發佈《關於深化審評審批制度改革鼓勵藥品醫療器械創新的意見》（「**《創新意見》**」），旨在精簡臨床試驗流程並縮短時間表。《創新意見》就臨床急需的新藥和器械及罕見疾病用藥品和器械的專項快速審批作出規定。

於2017年12月，國家食品藥品監督管理總局發佈《關於鼓勵藥品創新實行優先審評審批的意見》，進一步明確了適用於創新藥品的快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑。

於2018年5月，國家藥監局與中國國家衛生健康委員會聯合發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化和加快了臨床試驗批准程序。

有關新藥註冊的法例

非臨床研究及動物測試

目的在於申請營銷批准的非臨床藥物安全性評估研究須根據《藥物非臨床研究質量管理規範》（其由CFDA於2003年8月頒佈並於2017年7月修訂）進行。於2007年4月，CFDA頒佈《藥物非臨床研究質量管理規範認證管理辦法》，當中載有對申請藥物非臨床研究質量管理規範認證以進行藥物非臨床研究的機構的要求。

監管概覽

國家科學技術委員會（現稱科學技術部）於1988年11月頒佈，國務院於2011年1月、2013年7月及2017年3月修訂《實驗動物管理條例》。國家科學技術委員會及國家質量技術監督局於1997年12月聯合頒佈《實驗動物質量管理辦法》。科學技術部及其他監管機構於2001年12月頒佈《實驗動物許可證管理辦法（試行）》。上述所有法律及法規均規定，進行動物實驗須取得實驗動物使用許可證。

臨床試驗申請

根據《藥品註冊管理辦法》（「《27號令》」），於2020年1月22日頒佈並於2020年7月1日生效），國家藥監局轄下的藥品審評中心（「CDE」）負責有關進行新藥臨床試驗的申請。根據《27號令》，藥品臨床試驗分為I期臨床試驗、II期臨床試驗、III期臨床試驗、IV期臨床試驗以及生物等效性試驗。根據《27號令》及於2018年7月發佈的《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘於試驗申請獲接納當日起計60日內，臨床試驗申請人並無自CDE接獲任何負面或質問意見並已支付費用，該申請人可按照已提呈CDE的試驗方案進行臨床試驗。

根據於2013年9月生效的《關於藥物臨床試驗信息平台的公告》，於自國家藥監局獲得臨床試驗許可後，申請人必須在藥物臨床試驗信息平台上登記該臨床試驗，向公眾作出披露。申請人須於獲得臨床試驗許可後一個月內完成初步登記，並於試驗中的首次項目對象入組前完成後續登記。

進行臨床試驗及與CDE溝通

臨床試驗必須根據《藥物臨床試驗質量管理規範》的公告進行，該規範由國家藥監局及國家衛健委於2020年4月23日頒佈並於2020年7月1日生效，當中亦載有關於進行臨床試驗的規定，包括擬備臨床試驗、臨床試驗方案、贊助商與研究員的責任及對試驗對象的保護。

藥物臨床試驗機構指有條件根據《藥物臨床試驗質量管理規範》(GCP)及《藥物臨床試驗機構管理規定》（於2019年12月1日生效）項下的相關臨床試驗技術指引的規定進行臨床試驗的機構。

監管概覽

根據《關於調整藥物臨床試驗審評審批程序的公告》，倘開展新研究藥臨床試驗的申請已獲批准，在I期及II期臨床試驗完成後並在III期臨床試驗前，申請人須向CDE提出沟通交流會議申請，就包括III期臨床試驗方案設計在內的關鍵技術問題與CDE進行討論。根據國家藥監局於2018年9月30日頒佈的《藥物研發與技術審評沟通交流管理辦法》（「《沟通交流辦法》」），在創新藥等研發和註冊申請過程中，申請人可提議與CDE進行沟通交流會議。沟通交流會議可分為三類。I類會議為解決藥物臨床試驗過程中遇到的重大安全性問題和突破性治療藥物研發過程中的重大技術問題而召開。II類會議為藥物在研發關鍵階段而召開，主要包括IND前會議、II期臨床試驗結束及III期臨床試驗啟動前會議、提呈新藥上市申請前會議及風險評估和控制會議。III類會議為不被歸類為I類或II類的會議。

有關國際多中心臨床試驗及接受境外臨床試驗數據的法規

於2015年1月30日，CFDA頒佈《國際多中心藥物臨床試驗指南（試行）》的通告（「《多中心藥物臨床試驗指南》」，於2015年3月1日生效），就國際多中心臨床試驗在中國的申請、實施及管理提供監管指引。根據《多中心藥物臨床試驗指南》，國際多中心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。倘申請人計劃將源自國際多中心臨床試驗的數據用於向CFDA申請新藥上市申請審批，該等國際多中心臨床試驗須符合《藥品管理法》及其實施辦法以及相關法律及法規的規定。

於2018年7月6日，國家藥監局頒佈《接受藥品境外臨床試驗數據的技術指導原則》（「《指導原則》」），其規定境外臨床數據可用於呈交中國任何類別的註冊申請，包括臨床試驗許可及新藥上市申請。《指導原則》清楚列明接受境外臨床試驗數據的基本原則及要求，並按照數據本身的質量及不同情況區分不同接受程度。《指導原則》規定，申請人須確保境外臨床試驗數據屬真實、完整、準確及可追蹤，而境外臨床試驗數據的產生過程須符合人用藥品註冊技術國際協調會《臨床試驗質量管理規範》的相關規定。

監管概覽

新藥上市申請

根據《27號令》，倘完成臨床試驗，確定質量標準，完成商業規模生產工藝驗證，並做好接受藥品註冊核查檢驗的準備後，申請人可向國家藥監局申請新藥上市申請批准。其後，國家藥監局會根據適用法律及法規作出是否批准申請的決定。申請人必須在獲新藥上市申請批准後方可在中國市場生產及銷售藥品。根據《27號令》，對於(1)治療嚴重危及生命且尚無有效治療手段疾病的藥品，藥品臨床試驗已有數據證實療效並能預測其臨床價值的；(2)公共衛生方面急需的藥品，藥物臨床試驗已有數據顯示療效並能預測其臨床價值的；(3)應對重大突發公共衛生事件急需的疫苗或者國家衛健委認定急需的其他疫苗，經評估獲益大於風險的，可以申請附條件批准。

化學藥品重新分類

於2016年3月，CFDA頒佈《化學藥品註冊分類改革工作方案》(「《藥品重新分類方案》」)，其中概述了藥品申請的重新分類。根據《藥品重新分類方案》，第1類藥品是指世界各地均未上市的新藥。世界各地均未上市的已改良新藥，屬於第2類。具有與原創藥相同質量及功效並已在國外銷售但尚未在中國銷售的仿製藥，屬於第3類。具有與原創藥同等質量及功效並已在中國銷售的仿製藥，屬於第4類。第5類藥品是已在國外銷售但尚未在中國獲得批准的藥物。

優先審評審批註冊若干藥品

於2015年11月，CFDA發佈《關於藥品註冊審評審批若干政策的公告》，其為若干藥物申請提供快速通過臨床試驗批准或藥品註冊的途徑，包括有關治療HIV、癌症、嚴重傳染病和罕見疾病的創新藥的註冊以及兒科藥物註冊。

於2020年7月7日，國家藥監局發佈《國家藥監局關於發佈《突破性治療藥物審評工作程序(試行)》等三個文件的公告》，規定藥物臨床試驗期間，用於防治嚴重危及生命或者嚴重影響生存品質的疾病且尚無有效防治手段或者與現有治療手段相比有足夠

監管概覽

證據表明具有明顯臨床優勢的創新藥或者改良型新藥等，申請人可以在I、II期臨床試驗階段，通常不晚於III期臨床試驗開展前申請適用突破性治療藥物程式。

此外，於2018年5月23日，國家藥監局及國家衛健委共同發佈《關於優化藥品註冊審評審批有關事宜的公告》，進一步簡化並加快藥品審批過程。

罕見病

於2018年5月11日，國家衛健委聯合國家藥監局及其他三個部門共同發佈《關於公佈第一批罕見病目錄的通知》，當中收錄涵蓋各種遺傳疾病（包括全身型重症肌無力及視神經脊髓炎）的121種疾病。根據於2018年5月28日發佈的《關於印發罕見病目錄制訂工作程序的通知》，必須滿足以下四個標準方會被指定為罕見病：(i)有關疾病在中國及其他國家的患病率或發病數量較低；(ii)有關疾病對患者及家庭危害較大；(iii)有明確的診斷方法；及(iv)有關疾病有治療或干預手段、經濟可負擔，或尚無有效治療或干預手段、但已納入國家科研專項。

上市許可持有人制度

經全國人民代表大會常務委員會授權，國務院於2016年5月26日頒佈《藥品上市許可持有人制度試點方案》，對中國10個省的藥品提供詳細的上市許可持有人制度（「MAH制度」）試點方案，其於2018年11月4日結束。

根據全國人民代表大會常務委員會於1984年頒佈並於近期2019年12月1日修訂的《藥品管理法》，MAH制度適用於全國。在MAH制度下，國內藥品研發機構及企業均合資格成為藥品註冊持有人。藥品上市許可持有人的法定代表及主要負責人須對藥品的質量負全責，而藥品註冊的持有人須建立醫藥質量保證系統，並配備專業人員專責進行藥品質量管理。

監管概覽

人類遺傳資源採集及收集備案

於1998年6月10日，科學技術部及衛生部頒佈《人類遺傳資源管理暫行辦法》，設置了保護和利用中國人類遺傳資源的規則。根據科學技術部於2015年7月2日頒佈的《人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境審批行政許可事項服務指南》及科學技術部於2015年8月24日發佈的《關於實施人類遺傳資源採集、收集、買賣、出口、出境行政許可的通知》，倘外國投資申辦者通過臨床試驗採集及收集人類遺傳資源，其須通過網上系統向中國人類遺傳資源管理辦公室備案。於2017年10月26日，科學技術部發佈《關於優化人類遺傳資源行政審批流程的通知》，為中國境內的藥品上市簡化人類遺傳資源採集及收集的審批流程。

國務院於2019年5月28日頒佈並於2019年7月1日施行的中國《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中國上市的許可，倘在臨床機構利用中國人類遺傳資源開展國際合作臨床試驗，而且不涉及人類遺傳資源材料出境，則毋須審批。然而，雙方在開展臨床試驗前須就將予使用的人類遺傳資源種類、數量及用途向國務院科學技術行政部門備案。

新藥的行政保護及監察期

根據於2019年3月頒佈的《藥品管理法實施條例》及《藥品重新分類方案》，為保護公眾健康，國家藥監局可對已批准生產的第1類新藥設立五年行政監察期（自批准當日起計），持續監察該等新藥的安全性。在新藥監察期間，國家藥監局不會接受含有相同活性成分的新藥的其他申請。

監管概覽

有關藥品生產的規定

藥品生產許可證

根據《藥品管理法》，藥品生產商須於其開始生產藥品前自國家藥監局獲得藥品生產許可證。於頒發許可證之前，政府相關部門將對申請人的生產設施進行檢查，並確定設施內的衛生條件、質量保證體系、管理結構和設備是否達到所要求的標準。各藥品生產許可證有效期為五年，而生產商須在許可證到期日前的六個月內申請續期，並且需要由當局根據當時的法律法規要求對有關續期進行重新評估。

生產質量管理規範

根據CFDA於2011年8月發佈的《藥品生產質量管理規範認證管理辦法》，藥品生產商於建立製藥企業或新工廠或擴大生產範圍時須申請GMP證書。已取得GMP證書的藥品生產商應在GMP證書到期日前的六個月內重新申請。根據《藥品管理法》，GMP證書被取消，但製藥企業仍需遵守GMP規則。

藥品生產商須根據衛生部於2011年1月發佈的《藥品生產質量管理規範》(2010年版)進行生產操作，該規範載有對生產商組織及員工資格、生產廠房及設施、設備、衛生狀況、生產管理、產品管理、銷售記錄保存及處理客戶投訴與不良反應報告的程序規定。

藥品委託生產

根據CFDA於2014年8月發佈的《藥品委託生產監督管理規定》(「委託生產規定」)，倘在中國獲得藥品上市許可的藥品生產商由於技術升級而暫時缺乏生產條件或由於生產能力不足而無法確保市場供應，則其可以將該藥品的生產委託予另一個國內藥品生產商。該委託生產安排須獲得國家藥監局省級分支機構的審批。委託生產規定禁止若干特殊藥品的委託生產安排，包括麻醉藥品、精神藥物、生化藥物及藥物活性成分。

監管概覽

有關知識產權的法規

專利

專利在中國主要受《專利法》(由全國人民代表大會常務委員會於1984年3月12日通過並於1992年9月4日、2000年8月25日及2008年12月27日修訂)及《專利法實施細則》(由國務院於2001年6月15日頒佈並於2002年12月28日及2010年1月9日修訂)保護。《專利法》及《專利法實施細則》規定專利分三種，即「發明」、「實用新型」及「外觀設計」。「發明」是指對產品、方法或者其改進所提出的任何新的技術方案；「實用新型」是指對產品的形狀、構造或者其結合所提出的適於實用的任何新的技術方案；「外觀設計」是指對產品的形狀、圖案、色彩或者任何兩者之結合所作出的富有美感並適於工業應用的任何新設計。「發明」專利權的期限為20年，而「實用新型」或「外觀設計」專利權的期限為10年，均自申請日起計算。

商業秘密

根據全國人大常委會於1993年9月發佈並分別於2017年11月4日及2019年4月23日修訂的《中華人民共和國反不正當競爭法》，「商業秘密」是指不為公眾所知悉、具有實用性、可為法定擁有人或持有人帶來商業利益或溢利並且經法定擁有人或持有人採取保密措施的技術信息和經營信息。根據《中華人民共和國反不正當競爭法》，經營者不得實施下列侵犯他人商業秘密的行為：(1)以盜竊、賄賂、欺詐、脅迫、電子侵入或者其他不正當手段獲取權利人的商業秘密；(2)披露、使用或者允許他人使用以上述(1)項訂明的任何手段獲取的權利人的商業秘密；(3)違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，披露、使用或者允許他人使用其所掌握的商業秘密；(4)教唆、引誘他人違反保密義務或者違反權利人有關保守商業秘密的要求，獲取、披露、使用或者允許他人使用權利人的商業秘密。如第三方明知或應知前述所列違法行為的情況，但依然獲取、使用或披露他人的商業秘密，則第三方會被視為侵犯他人的商業秘密。如商業秘密被盜用，被盜用方可要求行政糾正措施，監管機構可責令停止違法行為並對侵權方處以罰款。

監管概覽

域名

域名受工業和信息化部（「工信部」）於2017年8月24日發佈並自2017年11月1日起施行的《互聯網域名管理辦法》保護。工信部是負責中國互聯網域名管理的主要監管機構。域名註冊通過根據有關法規設立的域名服務機構處理。註冊成功時，申請人成為域名持有者。

有關外商投資的法規

外商直接投資

全國人大於2019年3月15日頒佈並於2020年1月1日施行的《中華人民共和國外商投資法》（「《外商投資法》」）規定，外商投資是指外國的自然人、企業或者其他組織直接或者間接在中國境內進行的投資活動，包括下列情形：(1)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內設立外商投資企業；(2)外國投資者取得中國境內企業的股份、股權、財產份額或者其他類似權益；(3)外國投資者單獨或者與其他投資者共同在中國境內投資新建項目；及(4)外國投資者以法律、法規或者國務院規定的其他方式進行投資。國家對外商投資實行准入前國民待遇加負面清單管理制度。准入前國民待遇是指投資准入階段給予外國投資者及其投資不遜於本國投資者及其投資的待遇；負面清單是指國家規定在特定領域對外商投資實施的准入特別管理措施。國家對負面清單之外的外商投資給予國民待遇。負面清單由國務院發佈或批准發佈。

在中國的外商投資須遵守2019年6月30日發佈並自2019年7月30日起施行的《鼓勵外商投資產業指導目錄（2019年版）》和2020年6月23日發佈並自2020年7月23日起施行的《外商投資准入特別管理措施（負面清單）》（2020年版），共同組成了鼓勵外商投資產業目錄及限制或禁止外商投資產業的外商投資准入特別管理措施，其中外商投資准入特別管理措施對股權比例和高管資質等作出了限制。根據《外商投資企業設立及變更備案管理暫行辦法》，不受准入特別管理措施規限的外商投資僅需向商務部或其地方主管部門完成在線備案。

監管概覽

外匯管理

中國規管外幣匯兌的主要法律為《外匯管理條例》(「《外匯管理條例》」)。《外匯管理條例》由國務院於1996年1月29日頒佈，並於2008年8月5日作出最新修訂。根據《外匯管理條例》，人民幣可就「經常賬目交易」(包括(其中包括)股息分派、利息及專利權款項，貿易及服務相關外匯交易)進行自由兌換，而就「資本賬目交易」(主要包括直接投資、貸款、證券投資及投資收回)一般須經國家外匯管理局或其地方分支機構批准及辦理登記。

於2015年3月30日，國家外匯管理局頒佈《國家外匯管理局關於改革外商投資企業外匯資本金結匯管理方式的通知》(「**19號文**」)，並於2015年6月1日施行以取代國家外匯管理局於2008年8月29日頒佈的《國家外匯管理局綜合司關於完善外商投資企業外匯資本金支付結匯管理有關業務操作問題的通知》。根據國家外匯管理局19號文，外商投資企業資本金賬戶(即外商投資企業開立且外國股東須存匯各自出資額的銀行賬戶)中經外匯局辦理貨幣出資權益確認(或經銀行辦理貨幣出資入賬登記)的外匯資本金可根據企業的實際經營需要在銀行辦理結匯。同時，使用該等人民幣仍須遵守本通知所載限制，如不得直接或間接用於企業經營範圍之外或國家法律法規禁止的支出；除法律法規另有規定外，不得直接或間接用於證券投資；不得直接或間接用於發放人民幣委託貸款(經營範圍許可的除外)、償還企業間借貸(含第三方墊款)以及償還已轉貸予第三方的銀行人民幣貸款；除外商投資房地產企業外，不得用於支付購買非自用房地產的相關費用。

於2016年6月9日，國家外匯管理局頒佈《關於改革和規範資本項目結匯管理政策的通知》(「**16號文**」)，並於該日實行。根據國家外匯管理局16號文，在中國註冊的企業可自行決定以外幣兌人民幣結算外債。國家外匯管理局16號文對資本金賬戶(包括但不限於外幣資本及外債)項下外幣自由結算制定了統一標準，該標準適用於所有在中國註冊的企業。其重申，通過外幣結算所得的人民幣資金不得直接或間接用於公司業

監管概覽

務範圍以外的用途，及不得用於境內證券投資或銀行發行的保本產品以外的投資及理財產品，惟另行規定者除外。此外，除業務範圍明確規定者外，該人民幣資金不得用於向非關連企業發放貸款；不得用於建設或購買非自用房地產（房地產企業除外）。

37號文

《關於境內居民通過特殊目的公司境外投融資及返程投資外匯管理有關問題的通知》（「37號文」）由國家外匯管理局頒佈，並於2014年7月4日施行。根據37號文，中國居民、個人或機構對中國境內外擁有合法資產或權益的特殊目的公司進行投資前，須向國家外匯管理局登記。此外，作為離岸特殊目的公司股東的任何中國居民，在離岸特殊目的公司發生任何重大變動（如增資或減資、股權轉讓或置換、合併或分立）後，須及時修訂其國家外匯管理局登記。投資者若未能遵守37號文所載登記程序，可能導致相關中國居民隨後進行的外匯活動（包括匯回股息及溢利）受限。37號文實施前，中國居民對中國境內外擁有合法資產或權益的特殊目的公司進行投資但未辦理境外投資外匯登記的，應向國家外匯管理局出具說明函說明理由。國家外匯管理局可在合法合理原則下允許作出補充登記。根據相關法律，倘申請上述補充登記的中國居民違反任何外匯法規，則可能被處行政罰款。

根據國家外匯管理局於2015年2月13日頒佈，並於2015年6月1日施行的《關於進一步簡化和改進直接投資外匯管理政策的通知》，37號文項下的登記將由獲得外匯監管機構簽發的金融機構識別碼，並已於所在地在外匯監管機構開立資本賬戶信息系統的銀行直接辦理，而外匯監管機構應通過銀行對直接投資相關外匯登記進行間接監管。

監管概覽

有關我們業務的其他法規

企業所得稅

根據於2007年3月16日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的中國《企業所得稅法》（「《企業所得稅法》」），內資企業及外商投資企業的所得稅稅率統一為25%。《企業所得稅法實施條例》（「《企業所得稅法實施條例》」）於2007年12月6日頒佈、於2008年1月1日生效並於2019年4月23日修訂。根據中國《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，居民企業應當就其來源於中國境內、境外的收入繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內設立機構、場所的，應當就其來源於中國境內的收入，以及發生在中國境外但與其在中國所設機構、場所有實際聯繫的收入，繳納企業所得稅。非居民企業在中國境內未設立常設場所的，或者雖在中國設立常設場所但取得的收入與其上述常設場所沒有聯繫的，將僅就其源於中國境內的收入減按10%的稅率徵收企業所得稅。

根據《企業所得稅法》及《企業所得稅法實施條例》，符合條件的居民企業之間的股息、紅利等權益性投資收入，是指居民企業直接投資於其他居民企業取得的投資收入，為免稅收入。此外，根據國家稅務總局於2006年8月21日頒佈並於2006年12月8日生效的《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》，中國居民企業向其香港股東分派股息，應根據中國法律繳納所得稅；然而，倘股息受益人為直接持有上述企業（即派付股息公司）不少於25%股本權益的香港居民企業，則所徵稅款應為所分派股息的5%。倘受益人為直接持有上述企業少於25%股本權益的香港居民企業，則所徵稅款須為所分派股息的10%。同時，國家稅務總局於2018年2月3日頒佈並於2018年4月1日生效的《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》已訂明若干不利釐定「受益所有人」的因素。

此外，根據國家稅務總局於2009年2月20日頒佈並於同日生效的《國家稅務總局關於執行稅收協定股息條款有關問題的通知》，有權就中國居民公司派付的股息享受稅收協定規定的該項稅收待遇的稅收協定對手方的稅務居民須滿足以下所有要求：(i)取

監管概覽

得股息的該稅收居民根據稅收協定規定應限於公司；(ii)在該中國居民公司的股本權益和有表決權股份中，該稅收居民直接擁有的比例均達到規定比例；及(iii)該稅收居民直接擁有該中國居民公司的資本比例，在取得股息前12個月以內任何時候均符合稅收協定規定的比例。

有關非居民企業間接轉讓中國企業所得稅的法規

於2015年2月3日，國家稅務總局頒佈《關於非居民企業間接轉讓財產企業所得稅若干問題的公告》(「7號文」)。7號文訂明，倘非居民企業為規避中國企業所得稅通過欠缺合理商業目的的安排轉讓海外控股公司的資產(包括股本權益)，而該公司直接或間接擁有中國應課稅財產(包括中國公司的股份)(或中國應課稅資產)，則根據《企業所得稅法》，該間接轉讓應重新分類及確認為直接轉讓中國居民企業的資產(包括股本權益)，除非有關間接轉讓中國應課稅資產的整體安排符合7號文所訂明的條件之一。

此外，根據國家稅務總局於2017年10月17日頒佈並於2018年6月15日修訂的《關於非居民企業所得稅源泉扣繳有關問題的公告》，「轉讓財產所得」包含轉讓股權等權益性投資資產(以下稱「股權」)所得。股權轉讓收入減除股權淨值後的餘額為股權轉讓所得應納稅所得額。企業在計算股權轉讓所得時，不得扣除被投資企業未分配利潤等股東留存收益中按該項股權所可能分配的金額。

環境保護

全國人民代表大會常務委員會於1989年12月26日頒佈並於同日生效，其後於2014年4月24日修訂並於2015年1月1日生效的中國《環境保護法》(「《環境保護法》」)為保護及改善環境，防治並減少污染及其他公害，保障公眾健康提供監管框架。國務院環保部門負責就環境保護頒佈國家標準。《環境保護法》規定會產生污染或其他有害物的設施必須在營運時採取環境保護措施，並設立環境保護責任體系。企業違反《環境保護

監管概覽

法》會按嚴重程度遭到警告、被懲處支付賠償、罰款、限制或暫停生產。違反本法規定，構成犯罪的，依法追究刑事責任。

根據全國人民代表大會常務委員會於2002年10月28日頒佈並於2018年12月29日最新修訂的中國《環境影響評價法》、國務院於1998年11月29日頒佈並於2017年7月16日修訂的《建設項目環境保護管理條例》以及其他相關環境法律及法規，計劃建設項目的企業應委聘合資格專業人員提供有關項目的環境影響評估報告書、評估報告表或登記表。評估報告書、評估報告表或登記表應於任何建設工程開展前向相關環境保護局備案或經其審批。

僱員購股權計劃

於2012年2月15日，國家外匯管理局頒佈《關於境內個人參與境外上市公司股權激勵計劃外匯管理有關問題的通知》（「購股權計劃規則」）。根據購股權計劃規則，獲境外上市公司根據其僱員購股權或股權激勵計劃授予受限制股份或購股權的中國公民或在中國持續居住超過一年的居民（除少數例外情況外）須委託一家合資格中國代理於國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續並辦理與股權計劃、購股權計劃或其他類似股權激勵計劃有關的若干其他手續。於國家外匯管理局或其地方分局辦理登記手續的同時，合資格中國代理須就與股權或行使購股權有關的外匯的年度限額取得國家外匯管理局批准以及取得批准於一家中國境內銀行開立一個專用外匯賬戶，以存入購股或行使購股權所需的資金、出售股份後匯回的本金或收益、分紅所得的資金及經國家外匯管理局批准的任何其他收入或開支。目前，參與中國居民所收取出售股份有關的外匯收入及境外上市公司派付的股息須於分配至該等參與者之前悉數匯入該專用境內外匯賬戶。此外，倘在購股權計劃規則規定期間內股權激勵計劃出現任何重大變動或終止該計劃，中國代理須於國家外匯管理局或其地方分局修改或撤銷登記。

監管概覽

勞動及社會保險

《中華人民共和國勞動法》由全國人民代表大會常務委員會於1994年7月5日頒佈並於1995年1月1日生效，以及於2009年8月27日及2018年12月29日修訂。全國人民代表大會常務委員會於2007年6月29日頒佈並於2008年1月1日生效，以及於2012年12月28日修訂及有關修訂於2013年7月1日生效的中國《勞動合同法》（「《勞動合同法》」）對勞資關係進行規管，並對僱傭合同的條款及條件訂定明確規定。《勞動合同法》規定，勞動合同必須以書面形式訂立並簽署。該法對僱主訂立定期勞動合同、聘請臨時僱員及解僱僱員作出更為嚴格的規定。

根據適用中國法律及法規，包括全國人民代表大會常務委員會於2010年10月28日頒佈、於2011年7月1日生效並於2018年12月29日修訂的中國《社會保險法》以及國務院於2002年3月24日修訂及於2019年3月24日修訂的《住房公積金管理條例》，僱主及／或僱員（視情況而定），須向基本養老保險、失業保險、基本醫療保險、工傷保險、產假保險及住房公積金等多個社保基金供款。該等款項由地方行政部門收取，未能供款的僱主可處罰款及勒令在規定期限內作糾正。

董事及高級管理層

董事

上市後，董事會將由八名董事組成，其中包括三名執行董事、兩名非執行董事及三名獨立非執行董事，即：

姓名	年齡	職位	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	角色及職責
王勁松博士	56	執行董事、 首席執行官、 董事會主席	2016年7月	2016年7月	負責本集團的整體 策略規劃以及 業務發展及策略
廖邁菁博士	50	執行董事、 首席商務官	2016年7月	2018年1月	負責本公司的營銷 及業務發展策略
Atul Mukund Deshpande 博士	40	執行董事、 首席戰略官、 美國運營負責人	2018年12月	2020年8月	制定、傳達、 執行及維持 企業戰略計劃
裘育敏先生	47	非執行董事	2016年12月	2016年12月	向董事會提供專業 意見及判斷
王俊峰先生	46	非執行董事	2018年3月	2018年3月	向董事會提供專業 意見及判斷

董事及高級管理層

姓名	年齡	職位	加入本集團 的日期	獲委任為 董事的日期	角色及職責
Robert Irwin Kamen 博士	76	獨立非執行董事	2016年12月	2016年12月	監督董事會並向其 提供獨立判斷
葉小平博士	57	獨立非執行董事	上市日期	上市日期	監督董事會並向其 提供獨立判斷
陳維維女士	54	獨立非執行董事	上市日期	上市日期	監督董事會並向其 提供獨立判斷

除下文可能披露的情況外，概無董事與其他董事或高級管理層成員有關連。

執行董事

王勁松先生，**M.D.、Ph.D.**，56歲，本公司執行董事、首席執行官兼董事會主席。王博士亦為HBM Holdings BVI及HBM Therapeutics的董事以及和鉑醫藥上海、和鉑醫藥蘇州、和鉑醫藥廣州及和鉑醫藥北京的法定代表人及首席執行官。

王博士自2005年7月至2007年5月擔任惠氏轉化醫學副總監。之後，其自2007年6月至2011年11月擔任百時美施貴寶免疫學臨床發現總監。自2011年11月至2015年12月，王博士擔任賽諾菲中國研發中心負責人。

自2018年4月起，王博士擔任方達控股公司（聯交所：1521）的獨立非執行董事。其亦自2016年8月起擔任Silicon Therapeutics的獨立非執行董事。

王博士於1986年6月獲得中國徐州醫學院臨床醫學學士學位，於1989年7月獲得中國吉林大學醫學（免疫學）碩士學位，於2011年7月獲得中國藥科大學分子藥理學博士學位。此外，王博士於2002年5月取得馬薩諸塞州醫學註冊委員會(the Commonwealth of Massachusetts Board of Registration in Medicine)授予的醫師資格，於2003年及2004

董事及高級管理層

年分別取得美國內科醫學委員會(the American Board of Internal Medicine)授予的內科醫學文憑及風濕病學文憑。其於2005年取得賓夕法尼亞州醫學委員會(the State Board of Medicine of the Commonwealth of Pennsylvania)授予的無限制醫學執照。此外，王博士自2001年6月至2005年6月擔任布萊根婦女醫院及哈佛醫學院的風濕病研究／臨床醫師。

廖邁菁先生，Ph.D.、MBA，50歲，本公司執行董事兼首席商務官。廖博士亦為和鉑醫藥美國、和鉑醫藥上海、和鉑醫藥蘇州及HBM Therapeutics的首席商務官。

於2007年7月，廖博士加入一家強生公司Janssen（前稱Centocor），並自2013年3月起擔任策略營銷副總監，直至彼於2016年6月離開Janssen。

廖博士於1999年6月獲得美國教堂山北卡羅來納大學醫學院生物化學及生物物理博士學位並於2007年6月獲得美國康奈爾大學Johnson管理學院工商管理碩士學位。

於過去三年內，廖博士並未擔任任何上市公司的董事。

Atul Mukund Deshpande先生，Ph.D.、MBA，40歲，本公司執行董事、首席戰略官兼美國運營負責人。

Deshpande博士自2011年7月至2012年8月擔任Deallus的顧問。其隨後於2012年9月加入賽諾菲，自2012年9月至2014年12月擔任該公司亞太地區治療戰略部副總監及部門戰略官，自2015年1月至2016年10月擔任免疫部門的部門管理人員，自2016年10月至2019年12月擔任Dupixent部門的的全球運營負責人。

Deshpande博士分別於2000年12月及2002年12月獲得印度孟買大學微生物學及生物科技學士學位以及神經科學碩士學位。其於2007年6月獲得美國加州大學歐文分校的神經科學博士學位，於2011年6月獲得英國克蘭菲爾德大學工商管理碩士學位。Deshpande博士自2010年7月起為項目管理協會(the Association of Project Management)會員。

於過去三年內，Deshpande博士並未擔任任何上市公司的董事。

董事及高級管理層

裘育敏先生，47歲，本公司的非執行董事並由Advantech Capital指定為我們其中一名[編纂]前投資者。

裘先生自2004年5月至2007年4月任職於Vancouver Coastal Health Authority。自2007年4月至2010年5月，其在普華永道諮詢（深圳）有限公司北京分公司顧問部工作，離職前擔任經理。自2010年5月至2013年4月，其擔任投資管理公司德福資本副總裁。自2013年5月至2014年12月，其在一家私募股權基金新天域資本擔任董事，自2015年1月至2015年12月，擔任該公司的執行董事。之後，其於2016年1月加入一家私募股權基金Advantech Capital擔任執行董事，及自2017年10月起成為Advantech Capital的合夥人。

裘先生自2018年9月起擔任東曜藥業股份有限公司（聯交所：1875）的非執行董事及自2018年10月起擔任康寧傑瑞生物製藥（聯交所：9966）的非執行董事。

裘先生於1994年7月獲得中國華東工業大學（其後與上海機械高等專科學校合併成為上海理工大學）電力工程學士學位，於2004年5月獲得加拿大英屬哥倫比亞大學金融學工商管理碩士學位。其亦自2006年5月起成為特許金融分析師公會的認證管理會計師，並自2007年9月起成為管理會計師協會的特許金融分析師。

王俊峰先生，46歲，本公司的非執行董事並由君聯資本指定為我們其中一名[編纂]前投資者。

王先生自1997年4月至2001年5月擔任聯想集團大客戶部助理總經理，之後於2004年5月加入君聯資本，自2009年10月起擔任該公司的董事總經理。

於過去三年內，王先生擔任下列上市公司董事會的非執行董事：

- 北京高能時代環境技術股份有限公司（上交所：603588），自2010年6月起；
- 青島惠城環保科技股份有限公司（深交所：300779），自2015年9月起；
- 深圳科瑞技術股份有限公司（深交所：002957），自2016年9月起；
- 成都市貝瑞和康基因技術股份有限公司（深交所：000710），自2018年5月起；
- 北京合康新能科技股份有限公司（深交所：300048），自2009年3月至2018年12月；

董事及高級管理層

- 千里馬機械供應鏈股份有限公司（全國中小企業股份轉讓系統：833704），自2011年10月至2018年8月；及
- 信達生物製藥（聯交所：1801），於其上市之前及自2018年4月至2018年10月。

王先生於1995年6月獲得中國蘭州大學高分子化學學士學位，於2004年6月獲得加拿大麥克馬斯特大學(McMaster University)國際金融工商管理碩士學位，於2019年7月獲得中國清華大學五道口金融學院高級管理人員工商管理碩士學位。

獨立非執行董事

Robert Irwin Kamen先生，**Ph.D.**，76歲，本公司獨立非執行董事。於本集團收購Harbour Antibodies前，其亦自2007年12月至2016年12月擔任Harbour Antibodies的董事。自2016年12月起，Kamen博士擔任董事會獨立董事及科學顧問委員會成員。彼向本集團提供獨立諮詢顧問服務，並不參與本集團日常管理。

Kamen博士自1976年至1982年擔任轉錄實驗室負責人及Imperial Cancer Research Fund的首席研究員，之後其自1982年至1989年擔任Genetics Institute, Inc.的科學事務高級副總裁，其為該公司整體研發負責人。其自1991年至2000年擔任BASF Research Corporation的總裁，自2000年至2002年擔任雅培生物研究中心總裁及單位負責人，其亦為雅培實驗室執行委員會成員。Kamen博士自2002年至2008年擔任風險投資公司Oxford Bioscience Partners的入駐高管。其自2010年起於Third Rock Ventures擔任投資合夥人。

Kamen博士擔任下列上市公司的董事：

- Jounce Therapeutics（納斯達克：JNCE），自2013年6月起；及
- Neon Therapeutics（其先前於納斯達克上市，股份代號NTGN，後於2020年5月被Biopharmaceutical New Technologies（納斯達克：BNTX）收購），自2015年10月起。

Kamen博士於1965年獲得美國阿默斯特學院生物物理學學士學位，於1970年獲得美國哈佛大學文理研究生院生物化學及分子生物學博士學位。其自1976年起亦為歐洲分子生物學組織(the European Molecular Biology Organization)成員。

董事及高級管理層

葉小平先生，**Ph.D.**，57歲，本公司獨立非執行董事。

自2005年3月至2010年9月，葉博士先後擔任杭州泰格醫藥科技有限公司（杭州泰格醫藥科技股份有限公司（「杭州泰格醫藥」）的前身）的經理、董事及總經理。於2010年9月杭州泰格醫藥註冊成立後，其自2010年9月至2019年4月擔任總經理。自杭州泰格醫藥於2010年9月註冊成立起，其一直擔任該公司董事會主席及董事，亦自2020年4月起擔任執行董事。葉博士亦為杭州泰格醫藥戰略發展委員會主席。

葉博士自2020年3月起擔任迪安診斷（深交所：300244）的董事，自2010年12月起擔任康聯控股有限公司（台灣交易所：4144）的董事。葉博士亦擔任上海立迪生物技術股份有限公司的董事，該公司股份於2019年4月停止在全國中小企業股份轉讓系統報價。

葉博士於2001年4月獲得牛津大學免疫學博士學位。

陳維維女士，54歲，本公司獨立非執行董事。

陳女士於2004年2月加入賽諾菲集團，擔任首席財務官（中國）一職，後自2011年4月起擔任首席財務官（亞洲），直至其於2012年6月離職。陳女士自2012年7月至2015年5月擔任Yum! Brands, Inc.（中國分部）的首席財務官。隨後，其加入星巴克（中國），自2015年6月起擔任該公司的副總裁兼首席財務官。

陳女士於1993年5月獲得美國伊利諾伊大學會計學學士學位，於2002年10月獲得美國羅格斯大學管理碩士學位。

於過去三年內，陳女士並未擔任任何上市公司的董事。

除上文所披露者外，概無有關董事的任何重大事宜需提請股東垂注，本文件所披露的董事資料在所有重大方面遵守第13.51(2)條的規定。

董事及高級管理層

高級管理層

下表提供高級管理層成員的資料：

姓名	年齡	職位	加入本集團 的日期	角色及職責
王勁松博士	56	執行董事、 首席執行官、 董事會主席	2016年7月	負責本集團的整體 策略規劃以及 業務發展及策略
廖邁菁博士	50	執行董事、 首席商務官	2016年7月	負責本公司的營銷 及業務發展策略
Atul Mukund Deshpande 博士	40	執行董事、 首席戰略官、 美國運營負責人	2018年12月	制定、傳達、執行 及維持企業戰略 計劃以推動本集 團的全面成功
劉禮樂先生	58	高級副總裁、 技術平台負責人、 蘇州營運負責人	2018年10月	領導本集團的技術 平台升級及共同 發現業務

董事及高級管理層

除下文所披露的情況外，概無高級管理層成員與董事或其他高級管理層成員有關連。

王勁松先生，M.D.、Ph.D.，56歲，本公司執行董事、首席執行官兼董事會主席。有關進一步詳情，請參與上文「執行董事」。

廖邁菁先生，Ph.D.、MBA，50歲，本公司執行董事兼首席商務官。有關進一步詳情，請參與上文「執行董事」。

Atul Mukund Deshpande先生，Ph.D.、MBA，40歲，本公司執行董事、首席戰略官兼美國運營負責人。有關進一步詳情，請參閱上文「執行董事」。

劉禮樂先生，58歲，自2018年10月擔任高級副總裁兼技術平台負責人。彼亦擔任蘇州營運的負責人。

劉先生於1985年8月至1992年12月在中國醫學科學院放射醫學研究所擔任研究員。1995年，劉先生加入Syntron Bioresearch, Inc.，並擔任高級研究員、研發部經理以及細胞組織培養實驗室及抗體和抗原生產實驗室主管。在美國擔任多個職務後，劉先生回到中國，自2010年1月至2010年5月加入金斯瑞擔任抗體部總監，其後成為抗體部營運副總裁。於加入本公司前，彼自2010年5月至2018年11月於睿智化學擔任副總裁及生物製劑發現部負責人。

劉先生於1985年5月獲得中國白求恩醫科大學（現為吉林大學）放射學學士學位。彼自1992年以來為中華醫學會核醫學分會會員。

於過去三年內，劉先生並未擔任任何上市公司的董事。

公司秘書

呂穎一先生，31歲，我們的公司秘書及卓佳專業商務有限公司企業服務部經理。

呂先生在企業秘書服務領域擁有逾九年經驗。其自2011年10月起在卓佳專業商務有限公司工作。其一直為香港上市公司，以及跨國公司、私人公司及離岸公司提供專業的企業服務。呂先生現為東曜藥業股份有限公司（聯交所：1875）的聯席公司秘書。其自2018年6月至2020年3月亦曾為腦洞科技有限公司（聯交所：2203）的公司秘書。

董事及高級管理層

呂先生於2011年8月獲得英國倫敦大學學院經濟學及統計學學士學位。其於2017年成為特許秘書，以及香港特許秘書公會及英國特許公司治理公會（前稱特許秘書及行政人員公會）的會員。

僱傭合約的主要條款

我們通常與我們的主要管理人員及主要技術員工訂立(i)僱傭合約及(ii)僱員專有資料、發明、競業禁止及誘引禁止協議。以下載列該等合約的主要條款詳情：

- 不披露：僱員在受僱於本集團的僱傭期限內及其後須嚴格保密，不得披露、使用或刊發本集團的任何專有資料。
- 專有資料的範圍：本公司任何及所有保密及／或專有知識、數據或資料，包括發明、與本集團研究、開發、產品及業務有關的資料、與客戶或潛在客戶的資料、與本集團任何業務夥伴及有關業務夥伴的服務有關的資料、與人員、僱員名單、報酬及僱員技能有關的資料及本集團競爭對手可能使用的有關本集團競爭劣勢的任何非公開資料。
- 發明轉讓：僱員日後可向本公司轉讓及同意轉讓其在受僱於本集團期間獨自或與他人共同創造、構想、實踐或習得的任何及所有發明的權利、所有權及權益（及與其有關的所有專有權利），無論是否可根據版權或類似法律申請專利或登記。專有權利指世上一切商業秘密、專利權、版權、佈局複製及其他知識產權。
- 誘引禁止：於僱員受僱期間及終止受僱後一年內，僱員不得直接或間接(a)誘使本集團任何僱員終止與本集團的關係；(b)試圖僱用本集團僱用的任何人士或僱用三個月內從本集團離職的任何人士，或討論與該人士有關的任何潛在僱傭或業務；(c)鼓勵或誘導本集團任何潛在客戶或任何顧問或承包商（僱員因受僱於本集團而與該等人士有接觸）終止、減少或實質改變與本集團的關係；或(d)為本集團的客戶或潛在客戶或任何顧問或承包商（僱員因受僱於本集團而與該等人士有接觸）索取或提供任何衝突服務。

董事及高級管理層

- 競業禁止：於僱員受僱期間及終止受僱後一年內，僱員不得直接或間接與本公司的業務或預期業務進行競爭，亦不得採取任何措施或行動促使或準備與本集團的業務或預期業務進行競爭，且僱員不得協助其他人士採取上述任何行動。

董事薪酬

有關我們與董事簽訂的服務合約及委任書詳情，請參閱本文件「法定及一般資料－有關董事的進一步資料－1.董事服務合約及委任書詳情」。

截至2018年及2019年12月31日止財政年度以及截至2020年6月30日止六個月，董事的薪酬總額（包括基本薪金、住房公積金、其他津貼及實物福利、養老金計劃供款及酌情獎金）分別約為1.25百萬美元、1.36百萬美元及0.71百萬美元。有關往績記錄期間各董事薪酬的進一步資料載於附錄一。

於往績記錄期間，本集團概無向董事支付薪酬，作為其加入本集團或加入本集團時的獎勵。於往績記錄期間，概無就離任本集團任何成員公司的董事職位或與本集團任何成員公司事務管理相關的任何其他職位向董事或前董事支付或應付任何補償。概無董事於往績記錄期間放棄任何薪酬。

於截至2018年及2019年12月31日止財政年度以及截至2020年6月30日止六個月，本集團的五位最高薪酬人士分別包括三位、三位及三位董事，彼等的薪酬計入上述我們支付予有關董事的袍金、薪金、津貼及退休福利計劃供款的總額中。

於截至2018年及2019年12月31日止財政年度以及截至2020年6月30日止六個月，本集團餘下兩位既非董事亦非本集團最高行政人員的最高薪酬人士的薪酬總額（包括基本薪金、住房公積金、其他津貼及實物福利、養老金計劃供款及酌情獎金）分別為0.37百萬美元、0.83百萬美元及0.46百萬美元。

於往績記錄期間，本集團概無向五位最高薪酬人士支付薪酬，作為其加入本集團或加入本集團時的獎勵。於往績記錄期間，概無就離任與本集團任何成員公司事務管理相關的任何職位向該等人士支付或應付任何補償。

董事及高級管理層

除上文所披露的情況外，本集團於往績記錄期間概無任何其他已付或應付董事的款項。

企業管治

審核委員會

我們[已]根據上市規則第3.21條及上市規則附錄14所載企業管治守則[成立]審核委員會，並訂有書面職權範圍。審核委員會的主要職責為審核及監督本集團的財務報告程序及內部監控制度，審查及批准關連交易以及向董事會提供意見及建議。審核委員會由裘育敏先生、葉小平博士及陳維維女士組成。陳維維女士為委員會主席，具備上市規則第3.10(2)條及3.21條規定的適當資格。

薪酬委員會

我們[已]根據上市規則第3.25條及上市規則附錄14所載企業管治守則[成立]薪酬委員會，並訂有書面職權範圍。薪酬委員會的主要職責為審閱應付董事及其他高級管理層的薪酬組合、獎金及其他報酬的條款並就此向董事會提供建議。薪酬委員會由王勁松博士、葉小平博士及陳維維女士組成。葉小平博士為委員會主席。

提名委員會

我們[已]根據上市規則附錄14所載企業管治守則[成立]提名委員會，並訂有書面職權範圍。提名委員會的主要職責為就委任董事及董事會繼任管理向董事會提供推薦建議。提名委員會由王勁松博士、Robert Irwin Kamen博士及葉小平博士組成。王勁松博士為委員會主席。

企業管治守則

我們力求達到高水平的企業管治，這對我們的發展至關重要，並可保障股東的權益。為達到高水平的企業管治，除下文所披露的情況外，我們預期於上市後遵守上市規則附錄14所載的企業管治守則。根據企業管治守則守則條文第A.2.1條，主席與首席執行官的職責應有區分，不應由一人兼任，聯交所上市公司應遵守有關規定，但亦可選擇偏離該規定行事。我們的主席與首席執行官並無區分，現時由王勁松博士兼任該兩個角色。董事會相信，由同一人兼任主席及首席執行官的角色，可確保本集團內部

董事及高級管理層

領導貫徹一致，使本集團的整體策略規劃更有效及更具效率。董事會認為，現行安排不會使權力和授權平衡受損，此架構可讓本公司迅速及有效地作出及落實決策。董事會將繼續審核，並會在考慮本集團整體情況後考慮於適當時將董事會主席與本公司首席執行官的角色分開。

董事會多元化

我們[已採納]董事會多元化政策，當中載列實現並維持董事會多元化的目標及方針。本公司明白董事會多元化的裨益，並考慮持續加強多元化（包括性別多元化），作為保持本公司的競爭優勢及提升其吸引及挽留人才的能力的基本要素。根據董事會多元化政策，在審查及評估本公司合適的董事人選時，提名委員會將考慮多個方面，包括但不限於性別、年齡、文化及教育背景、專業資質、技能、知識以及行業及地區經驗。根據董事會多元化政策，提名委員會將定期討論實現董事會多元化（包括性別多元化）的可量化目標，在必要時達成共識，並將有關目標推薦給董事會採納。

我們已經及將繼續採取措施促進董事會及管理層性別多元化。我們將繼續努力提升董事會性別多元化。董事會將盡最大努力於上市後委任女性董事加入董事會（注意管理層連續性的重要性及董事根據細則退任及獲重新委任的時間線）及我們的提名委員會將盡最大努力及按合適基準物色及向董事會推薦多個合適女性候選人供其於委任董事時考量。我們亦將繼續於招聘中高級員工時確保性別多元化，使我們於適當時間擁有女性高級管理人員儲備及潛在女性董事會繼任者，確保董事會性別多元化。本集團將繼續重視女性人才培訓及向女性員工提供長期發展機會。我們的提名委員會將不時檢討董事會多元化政策，確保其持續有效。

合規顧問

根據上市規則第3A.19條，我們已委任國泰君安融資有限公司為合規顧問（「合規顧問」）。合規顧問將會就遵守上市規則及適用香港法例為我們提供指引及建議。根據上市規則第3A.23條，合規顧問將在若干情況下向本公司提供建議，其中包括：

- (a) 於刊發任何監管公告、通函或財務報告前；
- (b) 擬進行交易（可能為須予通知或關連交易）時，包括發行股份及購回股份；

董事及高級管理層

- (c) 當我們擬以不同於本文件所詳述的方式使用[編纂][編纂]，或當本集團的業務活動、發展或業績偏離本文件的任何預測、估計或其他資料時；及
- (d) 聯交所根據上市規則第13.10條就本公司上市證券的價格或成交量的不尋常波動或任何其他事宜向本公司作出查詢時。

合規顧問的任期將由上市日期開始，預期將於就我們於上市日期開始的首個完整財政年度的財務業績遵守上市規則第13.46條之日終止。

主要股東

主要股東

就董事所知，於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使及並無根據股份計劃發行股份），下列人士將於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或將直接或間接於本公司或本集團任何其他成員公司附有投票權的已發行股份中擁有10%或以上權益：

股東姓名／名稱	身份／權益性質	股份數目 ⁽¹⁾	於[編纂]後 佔本公司權益 的概約百分比 ⁽²⁾
永豐利投資有限公司 ⁽³⁾	實益擁有人	2,339,034	[編纂]
Advantech Master Investment Limited ⁽³⁾	受控法團權益	2,339,034	[編纂]
Advantech Capital L.P. ⁽³⁾	受控法團權益	2,339,034	[編纂]
Advantech Capital Partners Ltd. ⁽³⁾	受控法團權益	2,339,034	[編纂]
Advantech Capital Holdings Ltd. ⁽³⁾	受控法團權益	2,339,034	[編纂]
Pang Kee Chan Hebert ⁽³⁾	受控法團權益	2,339,034	[編纂]
LC Healthcare Fund I, L.P. ⁽⁴⁾	實益擁有人	1,636,750	[編纂]
LC Healthcare Fund I GP, L.P. ⁽⁴⁾	受控法團權益	1,636,750	[編纂]
LC Fund GP Limited ⁽⁴⁾	受控法團權益	1,636,750	[編纂]
友森控股有限公司 ⁽⁴⁾	受控法團權益	1,636,750	[編纂]
君聯資本管理股份有限公司 ⁽⁴⁾	受控法團權益	1,636,750	[編纂]
HARBOURBIO LLC ⁽⁵⁾	實益擁有人	1,508,360	[編纂]
王勁松 ⁽⁵⁾	受控法團權益	1,508,360	[編纂]
Owap Investment Pte Ltd. ⁽⁶⁾	實益擁有人	1,265,810	[編纂]
GIC (Ventures) Pte Ltd ⁽⁶⁾	受控法團權益	1,265,810	[編纂]
GIC Special Investments Pte. Ltd ⁽⁶⁾	受控法團權益	1,265,810	[編纂]
GIC Private Limited ⁽⁶⁾	受控法團權益	1,265,810	[編纂]

主要股東

附註：

- (1) 於優先股轉換後所持有的股份數目。所持股份數目可按股份拆細的結果予以調整。
- (2) 假設[編纂]未獲行使及並無根據股份計劃發行股份。
- (3) 永豐利投資有限公司為Advantech Master Investment Limited的全資子公司，而Advantech Master Investment Limited為Advantech Capital L.P.（「Advantech Capital」）的全資子公司。Advantech Capital的普通合夥人為由Advantech Capital Holdings Ltd.全資擁有的Advantech Capital Partners Ltd.，而Advantech Capital Holdings Ltd.則由PANG Kee Chan Hebert先生全資擁有。因此，根據證券及期貨條例，Advantech Master Investment Limited、Advantech Capital、Advantech Capital Partners Ltd.、Advantech Capital Holdings Ltd.及Pang先生被視為於永豐利投資有限公司持有的2,339,034股股份中擁有權益。
- (4) 由於君聯資本管理股份有限公司為友森控股有限公司的唯一股東，而友森控股有限公司為LC Fund GP Limited的唯一股東，而LC Fund GP Limited為LC Healthcare Fund I GP, L.P的普通合夥人，而LC Healthcare Fund I GP, L.P為LC Healthcare Fund I, L.P.的普通合夥人，故君聯資本管理股份有限公司被視為於LC Healthcare Fund I, L.P.持有的股權中擁有權益。君聯資本管理股份有限公司由朱立南、陳浩及王能光各自最終控制。因此，根據證券及期貨條例，LC Healthcare Fund I GP, L.P、LC Fund GP Limited、友森控股有限公司及君聯資本管理股份有限公司被視為於LC Healthcare Fund I, L.P.持有的1,636,750股股份（或[65,470,000]股股份（股份拆細及轉換後））中擁有權益。
- (5) HARBOURBIO LLC為一家於美國南達科他州註冊成立的公司，由王博士全資擁有及控制。
- (6) Owap Investment Pte Ltd.由GIC (Ventures) Pte Ltd全資擁有並由GIC Private Limited全資擁有的GIC Special Investments Pte. Ltd管理。因此，根據證券及期貨條例，GIC (Ventures) Pte Ltd、GIC Special Investments Pte. Ltd及GIC Private Limited被視為於Owap Investment Pte Ltd.持有的1,265,810股股份（或[50,632,400]股股份（股份拆細及轉換後））中擁有權益。

除上文所披露者外，我們的董事並不知悉任何其他人士將於緊隨[編纂]完成後（假設[編纂]未獲行使及並無根據股份計劃發行股份）於股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部的條文須向我們披露的權益或淡倉，或將直接或間接於本公司或本集團任何其他成員公司附有投票權的已發行股份中擁有10%或以上權益。

股 本

法定及已發行股本

下文載述於緊隨[編纂]完成前後，我們的法定股本以及已發行及將予發行為繳足或入賬列作繳足的數目：

	股份數目	面值總額 (美元)
截至本文件日期的法定股本	500,000,000	500,000
每股面值0.001美元的普通股	5,647,481	5,647
每股面值0.001美元的A1輪優先股	3,330,000	3,330
每股面值0.001美元的A2輪優先股	232,200	232
每股面值0.001美元的A3輪優先股	697,604	698
每股面值0.001美元的B輪優先股	2,045,468	2,045
每股面值0.001美元的B2輪優先股	1,714,834	1,715
每股面值0.001美元的C輪優先股	2,074,167	2,074
股份拆細前已發行股份	15,741,754	15,742

緊接[編纂]前已發行股份 (已就股份拆細作出調整)	[629,670,160]	[15,742]
根據[編纂]將予發行的股份	[編纂]	[編纂]
緊隨[編纂]後已發行股份	[編纂]	[編纂]

假設

上表(i)假設[編纂]成為無條件及股份根據[編纂]發行；(ii)不計及可能發行或註銷的任何股份或下文「一股本的潛在變動」所述股本的任何其他潛在變動；及(iii)假設[編纂]未獲行使及概無根據股份計劃發行任何股份。

地位

股份為我們股本中的普通股，與現已發行的所有股份享有同等地位，尤其是將就記錄日期的股份全額享有於本文件日期後宣派、作出或派付的所有股息或其他分派。

股 本

股本的潛在變動

須召開股東大會及類別大會的情況

本公司可不時通過普通決議案：(i)通過增設新股份而增加股本；(ii)將全部或任何股本合併及分拆為面值高於現有股份的股份；(iii)按開曼公司法條文規定，註銷於決議案通過當日仍未獲任何人士認購或同意認購的任何股份，並按所註銷股份數額削減股本；及(iv)將股份或任何股份拆細為面值低於組織章程大綱所規定者的股份。

有關進一步詳情，請參閱附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要－組織章程細則－股份－更改股本」。

倘在任何時間本公司股本分為不同類別股份，除有關類別股份的發行條款另有規定外，在開曼公司法條文的規限下，發行任何類別股份當時所附的所有或任何權利，可由持有該類已發行股份面值不少於四分之三的人士書面同意或由該類股份的持有人另行召開會議通過特別決議案批准予以修改或廢除。

有關進一步詳情，請參閱附錄三「本公司組織章程及開曼群島公司法概要－組織章程細則－股份－修訂現有股份或股份類別的權利」。

發行股份的一般授權

待[編纂]成為無條件，董事獲授一般授權以配發、發行及處置任何股份或可轉換為股份的證券不得超過下列各項的總和：

- 緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的20%（但不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份及假設概無根據股份計劃發行任何股份）；及
- 本公司根據下文「一 購回股份的一般授權」所述授權購回的股份總數。

此項發行股份的一般授權將始終有效，直至以下時間的最早者：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非於該大會上通過普通決議案無條件或有條件更新該授權；

股 本

- 任何開曼群島適用法律或本公司組織章程大綱及細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；及
- 股東在股東大會上通過普通決議案修改或撤回該授權時。

購回股份的一般授權

待[編纂]成為無條件後，我們的董事獲授一般授權，以於緊隨[編纂]完成後購回最多已發行股份總數10%的本身股份（但不包括因[編纂]獲行使而可能發行的任何股份及假設概無根據股份計劃發行任何股份）。

此項授權僅適用於根據所有適用法律及上市規則的規定或任何其他證券交易所不時經修訂的同等規則或規例，在聯交所或本公司證券可能上市的任何其他證券交易所（就此獲證監會及聯交所認可）進行的回購。

此項購回股份的一般授權將始終有效，直至以下時間的最早者：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非於該大會上通過普通決議案無條件或有條件更新該授權；
- 任何開曼群島適用法律或本公司組織章程大綱及細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的期限屆滿時；及
- 股東在股東大會上通過普通決議案修改或撤回該授權時。

有關此項購回股份的一般授權的進一步詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－有關本集團的進一步資料－5.購回本身證券的說明函件」。

股份計劃

我們已採納[編纂]前股權計劃及[編纂]後股份計劃。有關進一步詳情，請參閱附錄四「法定及一般資料－股份計劃」。

財務資料

閣下應將以下討論及分析與本文件附錄一所載會計師報告內包含的我們於2018年及2019年12月31日及截至當日止年度以及於2020年6月30日及截至當日止六個月的綜合財務資料連同有關隨附附註一併閱讀。我們的綜合財務資料乃根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。

下列討論及分析包含前瞻性陳述，反映我們目前對涉及風險及不確定性因素的未來事項及財務表現的看法。該等陳述乃基於我們鑒於我們對歷史趨勢、現況及預期未來發展的經驗及理解，以及我們認為於相關情形下適用的其他因素所作的假設及分析。我們的實際結果可能會因若干因素而與該等前瞻性陳述所預測者差異極大。我們於下文及本文件其他章節對我們認為可能導致或促使該等差異的因素進行了討論，包括本文件「風險因素」及「前瞻性陳述」章節所載者。

概覽

我們是一家臨床階段生物製藥公司，從事研究及開發免疫及腫瘤疾病方面的差異化抗體療法。

我們相信，我們的和鉑抗體平台構成了在物色新一代全人源抗體療法方面全面的可用技術解決方案。和鉑抗體平台配備一整套可提高或擴增抗體療效的技術，包括作為重要科技的延伸HCAb平台及HBICE™平台。HCAb平台可用於開發「僅重鏈」抗體(HCAb)，而HBICE™平台乃用於開發差異化的基於HCAb的雙特異性免疫細胞銜接器（可能可達致聯合療法所未能達到的腫瘤消除作用）。我們致力於投資我們的平台、開創全新療法並將其開發為產品，從而解決大量未獲滿足的醫療需求。和鉑抗體平台已獲得超過45個行業及學術夥伴的高度認可，其中截至2020年6月30日已有六個項目進入臨床階段。基於我們良好的合作往績，我們相信和鉑抗體平台將提供創造收入的潛力，並可擴闊我們研發工作的範疇。我們擁有全球權利以使用及發展和鉑抗體平台，有助我們將我們平台的價值最大化，以解決全球未獲滿足的醫療需求。

財務資料

我們正同時通過內部開發和與全球醫藥及學術夥伴合作的方式開發一個提供可能成為差異化前沿免疫及腫瘤免疫療法的多元化及均衡管線。有關和鉑抗體平台及候選藥物的更多資料，請參閱「業務」。

目前，我們的產品尚未獲准進行商業銷售，我們尚未從產品銷售產生任何收入。於往績記錄期間，我們未能盈利，並產生了經營虧損。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，經營虧損分別為34.6百萬美元、67.5百萬美元及48.4百萬美元。我們的經營虧損主要由於研發成本、可轉換可贖回優先股公允價值變動損失及行政開支所致。

我們預期在至少未來幾年會產生重大開支及經營虧損，因為我們需要進一步進行臨床前研發、繼續進行候選藥物的臨床開發、就候選藥物尋求監管批准、對我們管線產品推行商業化以及增聘必要人員以開發及經營我們的技術平台。於上市後，我們預期會產生與作為上市公司經營業務相關的成本。我們預期，由於候選藥物的開發狀況、監管批准時間表以及我們候選藥物商業化，我們的財務表現於不同期間將有所波動。

編製基準

我們於2016年7月20日在開曼群島註冊成立為獲豁免有限公司。作為我們業務的控股公司，本公司間接擁有位於中國、美國及荷蘭的主要從事生物製藥技術及產品研發的子公司。更多詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。

儘管我們於2020年6月30日錄得負債淨額201.6百萬美元及產生經常性營運虧損，由於可轉換可贖回優先股於自2020年6月30日起計未來12個月內不可贖回，我們的財務資料按持續經營基準編製。我們通過於2020年6月及7月發行C輪可轉換可贖回優先股籌集合共102.8百萬美元。我們或會尋求通過股本及債務發行方式獲取融資，為我們的金融負債以及研發活動及營運撥付資金。

我們的綜合財務資料根據國際財務報告準則（「國際財務報告準則」）編製。國際財務報告準則包括國際會計準則理事會（「國際會計準則理事會」）批准的所有準則及詮釋。於編製往績記錄期間的綜合財務資料時，本公司已提早採納所有於自2020年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則，連同有關過渡性條文。

財務資料

我們的綜合財務資料按歷史成本法編製，惟按公允價值計量的其他金融資產及可轉換可贖回優先股除外。

我們已對採納國際財務報告準則第9號金融工具（「國際財務報告準則第9號」）、國際財務報告準則第15號來自客戶合約的收入（「國際財務報告準則第15號」）及國際財務報告準則第16號租賃（「國際財務報告準則第16號」）進行內部評估（與國際會計準則第39號金融工具：確認及計量（「國際會計準則第39號」）、國際會計準則第18號收入（「國際會計準則第18號」）及國際會計準則第17號租賃（「國際會計準則第17號」）相比）。對我們適用的主要影響載列如下：

國際財務報告準則第9號

國際財務報告準則第9號取代國際會計準則第39號及引入分類、計量及減值的新規定。金融資產於初始確認時的分類視乎金融資產合約現金流量的特徵及本集團管理該等資產的業務模式。

採納國際財務報告準則第9號通過以前瞻預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）法取代國際會計準則第39號的已產生虧損法，從根本上改變了我們對金融資產減值虧損的會計處理。國際財務報告準則第9號要求我們就所有按攤銷成本計量的金融資產的預期信貸虧損計提撥備。

經計及上文已披露的影響，我們認為，採納國際財務報告準則第9號不會對我們的財務狀況及表現產生重大影響。

國際財務報告準則第15號

收入確認。來自客戶合約的收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，金額為反映我們預期可收取作為交換貨品或服務的代價。視乎合約條款，貨品或服務的控制權可隨時間或在某一時間點轉移。倘貨品或服務的控制權隨時間轉移，收入參考履約義務完全履行的進度隨合約期而確認。否則，收入於客戶取得貨品或服務的控制權的時間點確認。

於綜合財務狀況表呈列合約負債。根據國際財務報告準則第15號，我們將我們尚未達成但已就其收取代價的相關履約責任確認為合約負債。通過應用國際財務報告準則第15號，截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們分別確認合約負債1.0百萬美元、4.4百萬美元及1.8百萬美元。

經計及上文已披露的影響，我們認為，採納國際財務報告準則第15號不會對我們的財務狀況及表現產生重大影響。

財務資料

國際財務報告準則第16號

根據國際財務報告準則第16號，於租賃開始日期，承租人將確認負債以作出租賃付款（即租賃負債），而資產指於租期使用相關資產的權利（即使用權資產）。使用權資產其後按成本減累計折舊及任何減值虧損計量，除非使用權資產符合於國際會計準則第40號中投資物業的定義，或涉及物業、廠房及設備這一應用重新估值模式的類別。租賃負債將於其後增加以反映有關租賃負債利息並因支付租賃付款而減少。承租人將須單獨確認有關租賃負債的利息開支及有關使用權資產的折舊開支。承租人亦將須於發生若干事件（如租期變動、用於釐定未來租賃付款的指數或利率變動導致的該等付款變動）時重新計量租賃負債。承租人將一般確認重新計量租賃負債金額，作為對使用權資產的調整。

本集團應用可供使用的實際可行權宜方法，對租賃期於租賃開始日期起計12個月內結束的租賃應用短期租賃豁免。

應用國際財務報告準則第16號後，本集團之總資產及負債較國際會計準則第17號項下均有所增加，此外，本集團財務狀況及表現均無受到重大影響。截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們分別確認使用權資產3.3百萬美元、1.8百萬美元及1.7百萬美元，及分別確認租賃負債3.1百萬美元、1.9百萬美元及2.0百萬美元。由於租賃負債流動部分較國際會計準則第17號項下有所增加，流動比率和速動比率有所下降，此外，其他財務比率並無受到重大影響。流動比率等於截至年／期末的流動資產除以流動負債。由於本集團於往績記錄期間並無存貨，故本集團於往績記錄期間截至各年／期末的速動比率等於流動比率。資產負債比率等於總債務除以總權益，由於往績記錄期間截至各年／期末的總權益不足，故對本集團並無意義。

影響我們經營業績的主要因素

我們的經營業績、財務狀況及財務業務的年度比較主要受下列因素的影響：

我們將候選藥物商業化的能力

一旦及如果我們的候選藥物獲有關衛生部門批准上市，我們的業務及經營業績視乎我們將該等候選藥物商業化的能力。目前，我們的管線包括十種以上處於開發階段的候選藥物，涵蓋臨床前至後期臨床項目。儘管我們目前沒有任何產品獲批銷售，亦

財務資料

無獲得任何產品銷售收入，我們預期將於完成臨床開發、獲得監管部門批准及成功將候選藥物商業化後錄得該等候選藥物的銷售收入。我們正在進行或潛在接近關鍵試驗的後期試驗藥物為特那西普及巴托利單抗。有關我們各種候選藥物開發狀況的更多資料，請參閱「業務－我們的候選藥物」。

我們將和鉑抗體平台變現的能力

我們認為我們的和鉑抗體平台－HCAb平台、HBICE™平台及H2L2平台－是中國用於發現新一代全人源抗體療法全面的技術解決方案。我們已通過不同類型的安排變現和鉑抗體平台，包括對外授權、共同發現及與第三方訂立的其他合作安排。有關各項變現模式的詳細描述，請參閱「業務－授權及合作協議－與我們的和鉑抗體平台有關的授權許可及合作協議」。我們的經營業績已且我們預期其將繼續受該等安排影響。

於2018年及2019年以及截至2020年6月30日止六個月，我們的經營業績受到我們與華蘭及特瑞思的授權及合作協議的顯著影響。根據我們與華蘭的協議，我們與華蘭就共同開發我們平台產生專有抗體的項目進行合作。根據我們與特瑞思的協議，我們同意對外授權予特瑞思於其研發活動中使用我們通過平台研發出的三種抗體中間體。有關我們與華蘭及特瑞思合作安排項下的更多資料，請參閱「業務－授權及合作協議」。於一種或多種候選藥物商業化前，我們預期我們的大部分收入將繼續來自於變現我們的和鉑抗體平台。

經營開支

我們的經營業績受我們經營開支的嚴重影響，經營開支主要包括研發成本及行政開支。

研發活動為我們業務模式的重要部分。我們認為我們成功開發候選藥物及技術平台的能力為影響我們長期競爭力以及未來增長及發展的主要因素。優質候選藥物的開發需要長期投入大量資源，而我們策略的核心部分為繼續於此領域作出持續投資。自成立以來，我們集中資源投入於研發活動，包括進行臨床前研究及臨床試驗，以及有關我們候選藥物監管備案的活動。我們的研發成本主要包括(i)研發人員工資及其他有關開支；(ii)與我們引進候選藥物於指定地區的專屬開發權有關的費用；(iii)開展我們

財務資料

臨床研究的合約研究機構、研究機構及臨床試驗場地提供服務的費用；及(iv)有關發現及開發我們候選藥物的其他開支，包括原材料及物資、產品測試、折舊及設施有關開支。於截至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，我們分別產生研發成本31.6百萬美元、49.5百萬美元及15.2百萬美元。我們預期隨著我們擴大營運及我們開發項目的推進，我們的研發成本於可見未來將繼續增加。

我們的行政開支主要包括管理及行政職位或一般企業職能僱員的薪金及有關福利成本、專業開支、折舊及攤銷、上市開支以及我們管理層及行政部門產生的其他開支。我們預期我們的行政開支日後將會增加，以配合我們的組合及研發措施以及我們候選產品獲批後的商業化。我們亦預期，隨著我們完成本次[編纂]後作為上市公司營運，我們的行政開支將會增加。

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，我們並無產生任何銷售及營銷成本。我們正在制定銷售及營銷計劃，預期將於未來三年內進行潛在產品上市。我們擬綜合內部銷售及營銷團隊與第三方營銷及分銷合作夥伴進行藥品商業化。

為我們的營運撥資

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，我們主要通過股權融資為營運撥付資金。日後隨著我們業務及產品管線的持續擴張，我們可能需要通過公開或非公開發售、債務融資、合作及授權協議或其他來源自現有股東獲取額外融資。倘我們的一種或多種候選產品成功商業化，我們預期一部分將以產品銷售所得收入撥付營運，同時繼續以和鉑抗體平台所得收入撥付營運。我們為營運撥資的能力出現任何波動，將影響我們的現金流量計劃及我們的經營業績。

可轉換可贖回優先股的公允價值變動

我們通過發行可轉換可贖回優先股籌集私募股權資金。我們按公允價值計入損益計量可轉換可贖回優先股。可轉換可贖回優先股的公允價值乃使用估值技術釐定。有關我們可轉換可贖回優先股公允價值計量相關重大會計政策的詳細資料，請參閱附錄

財務資料

一 所載會計師報告附註3。儘管我們的可轉換可贖回優先股將於[編纂]完成後自動轉換為普通股，惟我們須於[編纂]完成前重新評估可轉換可贖回優先股。可轉換可贖回優先股公允價值的任何變動將導致非現金盈利或虧損，這將對我們的財務狀況及經營業績產生重大不利影響。

重大會計政策及估計

有關我們財務狀況及經營業績的討論及分析乃基於我們的綜合財務報表，綜合財務報表根據國際財務報告準則編製。綜合財務報表的編製需要我們作出影響所呈報資產、負債、收入、成本及開支金額的估計、假設及判斷。我們按持續經營基準評估我們的估計及判斷，且我們的實際業績可能有別於該等估計。我們基於歷史經驗、已知趨勢及事件、合約進度以及在該等情況下被視為合理的其他各種因素作出估計，其結果構成對無法自其他來源獲得的資產及負債賬面值進行判斷的基礎。

我們認為會計政策屬重大的條件如下：(i)要求管理層作出有關本身不明確事宜的判斷及估計；及(ii)對了解我們財務狀況及經營業績屬重要。我們認為下列會計政策對我們的業務營運及了解我們的財務狀況及經營業績最為重要，且反映編製我們綜合財務報表所用的最重要判斷及估計。我們的最重要會計政策及估計概述如下。有關我們重要會計政策、判斷及估計的描述，請參閱附錄一會計師報告附註3及附註4。

重大會計政策

收入確認

來自客戶合約的收入

來自客戶合約的收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，金額為反映我們預期可收取作為交換貨品或服務的代價。

當合約中的代價包括可變金額時，代價金額將估計為我們將貨品或服務轉移至客戶時有權獲得的金額。可變代價在合約開始時估計並受約束，直至在隨後解決可變代價的相關不確定因素時，已確認累計收入金額很可能不會發生重大收入撥回。

財務資料

倘合約中包含就向客戶轉移貨品或服務為客戶提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則收入按應收賬款的現值計量，並使用合約開始時我們與客戶的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約中包含為我們提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則根據該合約確認的收入包括按實際利率法計算的合約負債所產生的利息開支。對於客戶付款與承諾的貨品或服務轉移期限為一年或以下的合約，我們採用國際財務報告準則第15號的實際權宜方法，不會因重大融資部分的影響調整交易價格。

我們確認下列主要來源所得收入：

(a) 技術許可費

我們向客戶提供我們專利技術的許可權，據此客戶可使用我們的和鉑抗體平台以產生抗體及於識別領域將抗體及抗體產品商業化。許可權的代價包括預付費用、年費及可變成分（包括但不限於老鼠費、開發里程碑付款及基於銷售的特許使用權費）。預付費用及年費於客戶獲得我們專利技術使用權的許可有效期內確認為收入。倘後續很大概率不會出現大額收入撥回，則老鼠費及開發里程碑付款計入交易價格，並於整個許可有效期內確認為收入。基於銷售的特許使用權費直至客戶成交時方可計入交易價格。我們收取的預付費用初步確認為合約負債。

(b) 分子許可費

我們向客戶提供我們所開發分子的許可權，以於識別領域進一步開發及商業化。收入於客戶取得使用相關分子的權利時確認。

(c) 平台研究費

我們向客戶提供基於我們專利技術的研究服務以賺取收入。我們收取的預付款初步確認為合約負債。服務收入於客戶收到並驗收通過所協定研究結果的時間點確認。

財務資料

政府補助

政府補助在合理確保可收取且能符合政府補助的所有附帶條件的情況下，按其公允價值予以確認。倘補助與開支項目有關，則於擬用作補償的成本支銷期間系統化地確認為收入。

倘補助與資產有關，則公允價值計入遞延收入賬，並於相關資產的預期使用年內按撥回等額年度分期款項，或從資產賬面淨值中扣除並以減少折舊支出的方式自損益表撥回。

其他收入

利息收入使用實際利率累計確認，並採用將金融工具於其預計年期或適當的較短期間估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率。

研發成本

所有研究成本於產生時自損益表扣除。

開發新產品項目中產生的開支僅當我們可證明以下各項時方可予以資本化及遞延：完成無形資產以使其能夠使用或銷售在技術上具有可行性、擬完成該資產且能夠使用或出售、該資產產生未來經濟利益的方式、有足夠的資源完成該等項目及有能力可靠計量開發階段的開支。不符合該等標準的產品開發支出於產生時支銷。

合約負債

倘我們於轉讓有關貨品或服務前收到客戶的付款或其付款到期（以較早者為準），則確認合約負債。合約負債於我們履行合約（即將有關貨品或服務的控制權轉讓至客戶）時確認為收入。

公允價值計量

於各報告期末，我們按公允價值計量其他金融資產及可轉換可贖回優先股。公允價值指計量日期市場參與者之間在有序交易中就出售資產將收取或就轉讓負債將支付的價格。公允價值計量乃根據假設出售資產或轉讓負債的交易於資產或負債主要市場

財務資料

或（在無主要市場情況）最具優勢市場進行而作出。主要或最具優勢市場須為我們可進入的市場。資產或負債的公允價值乃按假設市場參與者於資產或負債定價時會以最佳經濟利益行事計量。

非金融資產之公允價值計量已考慮市場參與者通過按最高及最佳用途使用資產或將其出售予將按最高及最佳用途使用資產之另一市場參與者，而產生經濟利益之能力。

我們採用在各情況下屬適當的估值技術，而其有充足數據以供計量公允價值，以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。

所有於我們綜合財務報表中計量或披露公允價值的資產及負債，乃按對整體公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據分類至下述的公允價值架構：

第1級 — 按相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）計量；

第2級 — 按對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據可直接或間接觀察的估值技術計量；及

第3級 — 按對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據不可觀察的估值技術計量。

就於綜合財務報表按經常性基準確認的資產及負債而言，我們於各報告期末按對整體公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據重新評估分類，以釐定架構中各等級之間有否出現轉撥。

劃分為第3級公允價值計量的按公允價值計入損益的金融資產為可轉換可贖回優先股。

就評估可轉換可贖回優先股的公允價值而言，經參考證監會於2017年5月發出的適用於聯交所上市公司董事的「有關董事於企業交易估值中職責的指引附註」下的指引，董事已承諾作出下列關鍵行動：(i)於評估財務預測及假設時考慮可得資料，包括但不限於歷史財務表現、市場前景、可資比較公司狀況、經濟、政治及行業狀況；(ii)委任獨立外部估值師以協助我們的管理層評估公允價值；(iii)考慮外部估值師的獨立性、聲譽、能力及客觀性，以確保該估值師的合適性；(iv)與我們的管理層及外部估值

財務資料

師審閱及討論估值模式及方法；及(v)審閱估值師編製的估值工作文件及結果。估值技術於應用至估值前已經獨立獲認可國際業務估值師核證並加以調整以確保輸出數據反映市況。有關我們可轉換可贖回優先股的估值、第3級公允價值計量所用重大不可觀察輸入數據的詳情及量化資料載於本文件附錄一會計師報告附註25。

申報會計師已根據香港審計準則（「香港審計準則」）第540號（經修訂）「審計會計估值及相關披露」以及香港審計實務指引第1000號「審計金融工具時的特別考量因素」進行有關程序，以評估可轉換可贖回優先股的估值。

聯席保薦人已進行盡職調查工作，包括但不限於(i)審閱附錄一所載會計師報告的相關附註；(ii)與本公司及申報會計師進行財務盡職調查以了解彼等有關估值的基準；(iii)就所採用的方法、主要基準及假設與外部估值師進行面談；及(iv)評估外部估值師的獨立性、證書及資質。聯席保薦人概不知悉任何事宜將導致聯席保薦人質疑董事進行的估值分析及結果。

重大會計判斷及估計

於編製我們的綜合財務報表時，管理層需要作出影響收入、開支、資產及負債的呈報金額、其隨附披露及或然負債披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不確定因素可能導致日後須對受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

於應用我們的會計政策的過程中，除涉及估計的判斷外，管理層作出以下對我們綜合財務報表中確認的金額影響最重大的判斷：

來自客戶合約的收入

於釐定向客戶授出的許可是否向客戶提供使用或獲取我們知識產權的權利時，我們考慮下列標準：(i)合約規定或客戶合理預期我們開展對客戶有權享有的知識產權有重大影響的活動；(ii)客戶因許可授出的權利而直接面臨(i)中我們已確定活動的任何正

財務資料

面或負面影響；及(iii)該等活動發生時不會導致貨品或服務轉讓予客戶。倘符合所有標準，將授予客戶獲取我們知識產權的權利。管理層須根據合約條款及該知識產權的性質作出判斷，以考慮我們將進行的不涉及轉讓貨品或服務的持續活動會否對知識產權造成重大影響。

我們亦會作出判斷，以釐定估計可變代價及可變代價數額是否受限所用的方法。可變代價乃於合約開始時估計並受到約束，直至其後消除可變代價的相關不確定因素，使已確認累計收入金額的重大收入撥回不大可能發生。由於只能達致里程碑或其他可變代價的要求，故我們已釐定最有可能使用的數額方法為估計可變代價時所用的合適方法。倘里程碑或其他可變代價具體涉及到我們履行單一履約責任的工作或履行履約責任的具體結果，一旦大量收入撥回不大可能發生，我們一般會將全部里程碑款項分配至該履約責任。

估計的不確定因素

下文載述於各報告期末的有關未來及其他估計不確定因素的主要來源，且涉及可導致須於下一財政年度對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險的主要假設。

非金融資產 (商業除外) 減值

我們於各報告期末評估所有非金融資產有否任何減值跡象。具無確定年期的無形資產每年及於存在有關跡象的其他時間進行減值測試。其他非金融資產於有跡象顯示賬面值不可收回時進行減值測試。資產或現金產生單位賬面值超逾其可回收金額 (即公允價值減出售成本與使用價值兩者間的較高者) 時，則存在減值。計量公允價值減出售成本時，按以公平基準就類似資產進行具有約束力的銷售交易可得數據，或可觀察市價減資產處置的增量成本得出。當計算使用價值時，管理層必須使用關鍵假設 (如增長率、毛利率) 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。

財務資料

按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股的公允價值

我們發行的可轉換可贖回優先股並非於活躍市場買賣，各自的公允價值乃使用估值技術（包括倒推法及權益分配模型）釐定。估值技術於由獨立獲認可國際商業估值師在用於估值前驗證，並作出調整以確保得出之輸出數據反映市場狀況。主要假設包括無風險利率、缺乏市場流通性折現率（「DLOM」）及波動性。於2018年及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155,872,000美元、202,259,000美元及311,421,000美元。有關我們可轉換可贖回優先股公允價值計量相關重大會計政策的詳細資料，請參閱附錄一所載會計師報告附註3。

綜合損益表節選項目討論

下表概述我們於所示期間的綜合損益表，乃摘錄自本文件附錄一會計師報告所載的綜合損益表。

(千美元)	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
收入	1,483	5,419	556	6,070
銷售成本	(647)	(623)	(291)	(287)
毛利	836	4,796	265	5,783
其他收入及收益	528	1,581	354	349
行政開支	(6,496)	(10,587)	(5,315)	(5,306)
研發成本	(31,630)	(49,477)	(28,040)	(15,198)
可轉換可贖回優先股 公允價值變動				
收益／(損失)	2,853	(13,387)	(4,738)	(33,162)
其他開支	(198)	(301)	(36)	(667)
融資成本	(532)	(213)	(68)	(235)
除稅前虧損	(34,639)	(67,588)	(37,578)	(48,436)
所得稅抵免	56	92	38	54
年／期內虧損	<u>(34,583)</u>	<u>(67,496)</u>	<u>(37,540)</u>	<u>(48,382)</u>
以下各項應佔：				
母公司擁有人	(34,583)	(67,460)	(37,517)	(48,305)
非控股權益	<u>—</u>	<u>(36)</u>	<u>(23)</u>	<u>(77)</u>

財務資料

收入

於往績記錄期間，我們的全部收入來自於與第三方訂立的授權及合作安排，包括(i)我們就使用我們和鉑抗體平台的轉基因小鼠技術而收取的技術許可費；(ii)我們就對外授權使用我們鉑抗體平台產生的分子而收取的分子許可費及(iii)我們就根據和鉑抗體平台提供的有關服務而收取的平台研究費。有關我們收入確認相關重大會計政策的詳細資料，請參閱附錄一所載會計師報告附註3。

下表概述我們於所示期間的收入組成。

(千美元)	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	%
技術許可費	1,483	100.0	1,232	22.7	556	100.0	711	11.7
分子許可費	-	-	2,737	50.5	-	-	5,359	88.3
平台研究費	-	-	1,450	26.8	-	-	-	-
總收入	<u>1,483</u>	<u>100.0</u>	<u>5,419</u>	<u>100.0</u>	<u>556</u>	<u>100.0</u>	<u>6,070</u>	<u>100.0</u>

銷售成本

我們的銷售成本主要包括小鼠餵養成本、運輸成本及無形資產攤銷。小鼠餵養成本包括餵養轉基因小鼠產生的各種成本。運輸成本主要包括運輸小鼠產生的成本。無形資產的攤銷主要涉及就現有對外授權協議於可使用年期四年內使用直線法攤銷已簽合同（於2016年收購Harbour Antibodies B.V.期間確認）。

下表概述我們於所示期間的銷售成本組成。

(千美元)	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	%
小鼠餵養成本	200	30.9	178	28.6	74	25.4	69	24.0
運輸成本	15	2.3	13	2.1	1	0.4	2	0.7
無形資產攤銷	<u>432</u>	<u>66.8</u>	<u>432</u>	<u>69.3</u>	<u>216</u>	<u>74.2</u>	<u>216</u>	<u>75.3</u>
銷售成本總額	<u>647</u>	<u>100.0</u>	<u>623</u>	<u>100.0</u>	<u>291</u>	<u>100.0</u>	<u>287</u>	<u>100.0</u>

財務資料

其他收入及收益

其他收入及收益主要包括已確認政府補助及利息收入。

政府補助包括(i)支持我們子公司研發活動的獎勵及其他補貼；及(ii)對新藥研發活動的獎勵。該等政府補助沒有未達成的條件。利息收入主要包括我們存款的銀行利息收入。

下表概述我們於所示期間的其他收入及收益明細。

(千美元)	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
已確認政府補助	151	903	100	48
利息收入	366	662	246	298
其他	11	16	8	3
其他收入及收益總額	528	1,581	354	349

行政開支

我們的行政開支主要包括管理及行政職位或一般企業職能僱員的薪金及福利、專業開支、折舊及攤銷、上市開支以及我們管理層及行政部門產生的其他開支。

下表概述我們於截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月的行政開支。

(千美元)	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
員工成本	2,925	5,255	2,647	2,593
專業開支	1,764	2,908	1,543	1,201
折舊及攤銷	158	954	379	597
上市開支	—	—	—	590
其他	1,649	1,470	746	325
行政開支總額	6,496	10,587	5,315	5,306

財務資料

研發成本

研發成本主要包括：(i)與我們引進候選藥物於指定地區的專屬開發權有關的預付及里程碑費用；(ii)員工成本：包括研發人員薪金、福利、津貼及花紅；(iii)購買我們候選藥物研發所用材料的成本，主要包括試劑及消耗品；(iv)發現及臨床前開發相關的第三方合約成本；(v)我們候選藥物的臨床試驗成本，包括支付予第三方的外包開支；(vi)研發所用物業、廠房及設備以及使用權資產的折舊及攤銷；及(vii)其他相關開支，如若干專利權的申請費用、一般研發開支及廢液處理費用。

下表概述我們於所示期間的研發成本組成。

(千美元)	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
預付及里程碑費用	12,000	5,000	3,000	1,000
員工成本	7,422	13,107	6,463	5,366
材料	2,722	4,842	2,208	1,653
發現及臨床前開發相關的				
第三方合約成本	3,829	6,224	3,830	1,929
臨床試驗開支 ⁽¹⁾	3,554	15,382	10,505	2,323
折舊及攤銷	985	3,170	1,290	2,129
其他	1,118	1,752	744	798
研發成本總額	31,630	49,477	28,040	15,198

(1) 於往績記錄期間產生的所有臨床試驗開支乃歸因於第三方開支（主要為CRO開支）。

可轉換可贖回優先股公允價值變動收益／(損失)

可轉換可贖回優先股的公允價值變動指我們發行的可轉換可贖回優先股的公允價值變動。我們將可轉換可贖回優先股的全部工具指定為按公允價值計入損益的金融負債。於首次確認後，可轉換可贖回優先股的公允價值變動於損益確認，惟信貸風險變

財務資料

動應佔部分將於其他全面收益確認（如有）。可轉換可贖回優先股將於上市後轉換為股份，其後我們預期不會確認來自可轉換可贖回優先股的任何其他公允價值變動損失或收益。

其他開支

其他開支包括外匯虧損、有關COVID-19疫情的慈善捐款及就認購A2輪優先股而應收一名股東的款項撥備。

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日止六個月的其他開支明細。

(千美元)	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
外匯虧損	198	151	36	525
慈善捐款	—	—	—	142
其他	—	150	—	—
其他開支總額	198	301	36	667

融資成本

融資成本包括發行我們可轉換可贖回優先股的交易成本及租賃負債利息開支。

下表載列我們截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2019年及2020年6月30日止六個月的融資成本明細。

(千美元)	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
發行可轉換可贖回優先股的 交易成本	487	71	—	180
租賃負債利息	45	142	68	55
融資成本總額	532	213	68	235

財務資料

所得稅

我們須就在本公司成員公司居籍及營運所在的國家或司法權區產生或取得的溢利按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島規則及規例，我們無須繳納任何開曼群島所得稅。

英屬處女群島

根據英屬處女群島（「英屬處女群島」）規則及規例，我們無須繳納任何英屬處女群島所得稅。

香港

於往績記錄期間，由於我們並無於香港產生或賺取任何應課稅溢利，故並無計提香港利得稅撥備。我們於香港營運的子公司須就首2,000,000港元應課稅溢利應用8.25%的利得稅稅率，餘下的應課稅溢利應用16.5%的利得稅稅率。

中國內地

根據《中國企業所得稅法》及有關規例，我們於中國內地營運的子公司須就應課稅收入繳納25%企業所得稅（「企業所得稅」）。於往績記錄期間，由於我們並無於中國內地產生或賺取任何應課稅溢利，故並無計提中國內地企業所得稅撥備。此外，和鉑醫藥（上海）有限責任公司已原則上獲批准為「高新技術企業」及和鉑醫藥（蘇州）有限公司正計劃申請高新技術企業。一旦獲認定為高新技術企業，和鉑醫藥（上海）有限責任公司及和鉑醫藥（蘇州）有限公司將可在三年期間享有15%的優惠企業所得稅稅率。實體可能需於高新技術企業證到期時重新申請該證書，並在重新申請獲批准後繼續享有有關優惠企業所得稅稅率。

荷蘭

於往績記錄期間，由於我們並無於荷蘭產生或賺取任何應課稅溢利，故並無計提荷蘭利得稅撥備。截至2018年12月31日止年度，應課稅收入的前200,000歐元適用於20%稅率，超額部分適用於25%企業所得稅。截至2019年12月31日止年度，應課稅收

財務資料

入的前200,000歐元適用於19%稅率，超額部分適用於25%企業所得稅。截至2020年6月30日止六個月，應課稅收入的前200,000歐元適用於16.5%稅率，超額部分適用於25%企業所得稅。

美國

於往績記錄期間，由於我們並無於美國產生或賺取任何應課稅溢利，故並無計提美國企業所得稅撥備。我們於美國營運的子公司須就應課稅收入繳納21%聯邦所得稅及8%麻塞諸塞州所得稅。

期間經營業績比較

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

收入

我們的總收入由截至2019年6月30日止六個月的0.6百萬美元大幅增加至截至2020年6月30日止六個月的6.1百萬美元，乃主要由於我們分子許可費增加所致。我們的分子許可費由截至2019年6月30日止六個月的零增加至截至2020年6月30日止六個月的5.4百萬美元，乃主要由於我們根據與華蘭訂立的授權及合作協議錄得的分子許可費所致。我們的技術許可費保持穩定，截至2019年及2020年6月30日止六個月分別為0.6百萬美元及0.7百萬美元。我們的平台研究費於截至2019年及2020年6月30日止六個月分別為零。

銷售成本

我們的銷售成本保持穩定，截至2019年及2020年6月30日止六個月分別為0.3百萬美元。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益保持穩定，截至2019年6月30日及2020年6月30日止六個月分別為354千美元及349千美元。

行政開支

我們的行政開支保持穩定，截至2019年及2020年6月30日止六個月分別為5.3百萬美元。

財務資料

研發成本

我們的研發成本由截至2019年6月30日止六個月的28.0百萬美元減少45.8%至截至2020年6月30日止六個月的15.2百萬美元，乃主要由於爆發COVID-19導致我們的臨床開發活動出現延遲所致。有關研發成本減少主要由以下原因所致：(i)由於爆發COVID-19導致我們的臨床試驗出現延遲使得臨床試驗開支由截至2019年6月30日止六個月的10.5百萬美元減少至截至2020年6月30日止六個月的2.3百萬美元；(ii)根據與合作夥伴訂立的相關授權協議項下付款時間表支付的預付及里程碑費用由截至2019年6月30日止六個月的3.0百萬美元減少至截至2020年6月30日止六個月的1.0百萬美元；(iii)由於爆發COVID-19期間我們的候選藥物臨床開發出現若干延遲使得第三方合約成本由截至2019年6月30日止六個月的3.8百萬美元減少至截至2020年6月30日止六個月的1.9百萬美元；及(iv)主要因爆發COVID-19期間我們研發人員的正常流動及僱傭延遲導致員工成本由截至2019年6月30日止六個月的6.5百萬美元減少至截至2020年6月30日止六個月的5.4百萬美元。

可轉換可贖回優先股公允價值變動收益／(損失)

截至2019年6月30日止六個月，我們錄得可轉換可贖回優先股公允價值變動損失4.7百萬美元，乃由於本公司估值增加所致。

截至2020年6月30日止六個月，我們錄得可轉換可贖回優先股公允價值變動損失33.2百萬美元。該變動乃主要由於本公司估值增加所致。

其他開支

其他開支由截至2019年6月30日止六個月的36千美元增加至截至2020年6月30日止六個月的667千美元，乃主要由於(i)2020年上半年美元兌人民幣升值導致外匯虧損增加；及(ii)就爆發COVID-19所作慈善捐款所致。

融資成本

融資成本由截至2019年6月30日止六個月的68千美元增加245.6%至截至2020年6月30日止六個月的235千美元，主要由於發行我們可轉換可贖回優先股的交易成本增加所致。

財務資料

所得稅抵免

所得稅抵免保持穩定，截至2019年及2020年6月30日止六個月分別為38千美元及54千美元。

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

收入

我們的總收入由截至2018年12月31日止年度的1.5百萬美元大幅增加至截至2019年12月31日止年度的5.4百萬美元，乃主要由於我們的分子許可費及平台研究費增加所致。我們的分子許可費由截至2018年12月31日止年度的零增加至截至2019年12月31日止年度的2.7百萬美元，乃主要由於我們於2019年與華蘭訂立的授權及合作協議所致。我們的平台研究費由截至2018年12月31日止年度的零增加至截至2019年12月31日止年度的1.5百萬美元，主要由於我們向特瑞思提供的平台研究所致。我們的技術許可費保持穩定，截至2018年及2019年12月31日止年度分別為1.5百萬美元及1.2百萬美元。

銷售成本

我們的銷售成本保持穩定，截至2018年12月31日及2019年12月31日止年度分別為約0.6百萬美元。

其他收入及收益

我們的其他收入及收益由截至2018年12月31日止年度的0.5百萬美元大幅增加至截至2019年12月31日止年度的1.6百萬美元，乃主要由於(i)已確認政府補助由截至2018年12月31日止年度的0.2百萬美元增加至截至2019年12月31日止年度的0.9百萬美元；及(ii)利息收入由截至2018年12月31日止年度的0.4百萬美元增加至截至2019年12月31日止年度的0.7百萬美元。已確認政府補助增加乃主要由於更多研發活動符合資格領取政府補貼所致。

行政開支

我們的行政開支由截至2018年12月31日止年度的6.5百萬美元增加63.0%至截至2019年12月31日止年度的10.6百萬美元，乃主要由於(i)因我們管理及行政人員的職能擴大而致使人數增加，從而導致員工成本由截至2018年12月31日止年度的2.9百萬美元

財務資料

增加至截至2019年12月31日止年度的5.3百萬美元；及(ii)主要與知識產權備案費及相關維護費用有關的專業費用由截至2018年12月31日止年度的1.8百萬美元增加至截至2019年12月31日止年度的2.9百萬美元。

研發成本

我們的研發成本由截至2018年12月31日止年度的31.6百萬美元增加56.4%至截至2019年12月31日止年度的49.5百萬美元，乃主要由於我們管線候選藥物的進展所致。有關研發成本增加主要由以下原因所致：(i)與候選藥物臨床試驗進展有關的臨床試驗開支由截至2018年12月31日止年度的3.6百萬美元增加至截至2019年12月31日止年度的15.4百萬美元；(ii)因我們研發人員人數增加（與我們研發業務的擴大一致）導致員工成本由截至2018年12月31日止年度的7.4百萬美元增加至截至2019年12月31日止年度的13.1百萬美元；(iii)與我們候選藥物進展有關的第三方合約成本由截至2018年12月31日止年度的3.8百萬美元增加至截至2019年12月31日止年度的6.2百萬美元；(iv)與我們實驗室設備及場地擴建有關的折舊及攤銷由截至2018年12月31日止年度的1.0百萬美元增加至截至2019年12月31日止年度的3.2百萬美元；(v)材料成本由截至2018年12月31日止年度的2.7百萬美元增加至截至2019年12月31日止年度的4.8百萬美元，與我們候選藥物的進展一致；及(vi)根據與合作夥伴訂立的相關授權協議項下付款時間表支付的預付及里程碑費用由截至2018年12月31日止年度的12.0百萬美元減少至截至2019年12月31日止年度的5.0百萬美元。

可轉換可贖回優先股公允價值變動收益／(損失)

截至2018年12月31日止年度，我們錄得可轉換可贖回優先股公允價值變動收益2.9百萬美元。儘管A3輪及B輪融資後本公司公允價值大幅增加，但A1輪優先股的公允價值分攤減少，有關減少抵銷了A3輪及B輪優先股的公允價值分攤增加。該等優先股之間的公允價值變動差額導致2018年度收益表出現盈利。

截至2019年12月31日止年度，我們錄得可轉換可贖回優先股公允價值變動損失13.4百萬美元。該變動乃主要由於本公司估值增加所致。

財務資料

其他開支

其他開支由截至2018年12月31日止年度的198千美元增加至截至2019年12月31日止年度的301千美元，乃主要由於就認購A2輪優先股而應收一名股東的款項撥備所致。

融資成本

融資成本由截至2018年12月31日止年度的532千美元大幅減少至截至2019年12月31日止年度的213千美元，主要由於發行我們可轉換可贖回優先股的交易成本減少所致，惟部分被租賃負債利息開支增加所抵銷。

所得稅抵免

截至2018年及2019年12月31日止年度所得稅抵免分別穩定維持在56千美元及92千美元。

綜合財務狀況表節選項目討論

下表載列截至所示日期自綜合財務狀況表節選的資料，摘錄自附錄一所載會計師報告。

(千美元)	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
非流動資產總值	15,568	23,018	20,536
流動資產總值	67,931	46,481	102,123
流動負債總額	9,382	17,914	10,301
流動資產淨值	58,549	28,567	91,822

財務資料

流動資產／負債

下表載列我們截至所示日期的流動資產及流動負債。

(千美元)	截至12月31日		截至6月30日	截至9月30日
	2018年	2019年	2020年	
流動資產				
貿易應收款項	228	1,673	425	328
預付款項、其他應收款項及 其他資產	6,309	10,771	11,128	15,109
應收股東款項	700	250	–	–
其他金融資產	402	396	1,130	1,762
現金及銀行結餘	60,292	33,391	89,440	146,917
流動資產總值	67,931	46,481	102,123	164,116
流動負債				
貿易應付款項	5,013	9,317	4,370	6,328
其他應付款項及應計費用	2,240	3,034	2,693	5,019
合約負債	995	4,429	1,790	3,468
租賃負債	1,134	1,134	1,448	1,490
流動負債總額	9,382	17,914	10,301	16,305
流動資產淨值	58,549	28,567	91,822	147,811

截至2020年6月30日我們擁有流動資產淨值91.8百萬美元，而截至2019年12月31日流動資產淨值則為28.6百萬美元。增加主要由於我們於2020年發行C輪優先股收取所得款項帶動現金及銀行結餘增加所致。與2020年6月30日相比，截至2020年9月30日我們擁有流動資產淨值147.8百萬美元，包括流動資產164.1百萬美元及流動負債16.3百萬美元，主要由於我們自2020年發行C輪優先股收取的所得款項所致。

貿易應收款項

我們的貿易應收款項主要包括客戶就(i)我們和鉑抗體平台的轉基因小鼠技術；及(ii)我們利用和鉑抗體平台的轉基因小鼠技術生成分子的對外授權而應付予我們的未償

財務資料

還款項。與客戶的貿易條款根據合約付款時間表進行，信貸期介乎10至45日。貿易應收款項的結餘為免息。我們力求嚴格控制未償還的貿易應收款項，已將信貸風險降至最低。我們的高級管理層定期審查逾期結餘。截至2020年9月30日，我們截至2020年6月30日的貿易應收款項約238.1千美元或56.0%已獲償付。

我們的貿易應收款項由截至2018年12月31日的0.2百萬美元大幅增加至截至2019年12月31日的1.7百萬美元，增長主要包含了應收華蘭的分子許可費。

我們的貿易應收款項由截至2019年12月31日的1.7百萬美元減少74.6%至2020年6月30日的0.4百萬美元，減少主要由於華蘭支付分子許可費所致。

我們的貿易應收款項周轉日為2018年34日、2019年63日及截至2020年6月30日止六個月31日。2019年貿易應收款項周轉日較2018年有所增加乃主要由於華蘭的未結算付款所致。有關貿易應收款項隨後於2020年上半年結算，導致截至2020年6月30日止六個月的貿易應收款項周轉日減少。特定期間的貿易應收款項周轉日乃根據貿易應收款項的期初及期末結餘的平均值，除以期內收入淨額總額，再乘以期內日數計算。

預付款項、其他應收款項及其他資產

我們的流動預付款項、其他應收款項及其他資產主要包括預付款項、可抵扣增值稅進項稅、應收利息以及按金及其他應收款項。下表載列我們截至所示日期的預付款項、其他應收款項及其他資產。

(千美元)	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
預付款項	3,985	7,307	8,163
可抵扣增值稅進項稅	727	3,016	2,505
應收利息	—	23	24
按金及其他應收款項	1,597	425	436
預付款項、其他應收款項及 其他資產總額	6,309	10,771	11,128

財務資料

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2018年12月31日的6.3百萬美元增加至截至2019年12月31日的10.8百萬美元。增加主要包括(i)預付款項由截至2018年12月31日的4.0百萬美元增加至截至2019年12月31日的7.3百萬美元；及(ii)可抵扣增值稅進項稅由截至2018年12月31日的0.7百萬美元增加至截至2019年12月31日的3.0百萬美元。我們的預付款項主要包括購買試劑及研發相關服務的預付款項以及其他預付費用。預付款項增加主要由於第三方承包服務的預付款項增加所致。由於我們並未商業化任何候選藥物，因此可抵扣增值稅進項稅主要與我們就所購買機器及設備、商品及服務繳付的進項增值稅有關，該稅項預期將抵銷之後產生的任何銷項增值稅。我們能夠無限期結轉可抵扣增值稅進項稅。

我們的預付款項、其他應收款項及其他資產由截至2019年12月31日的10.8百萬美元增加至截至2020年6月30日的11.1百萬美元，主要包括預付款項由截至2019年12月31日的7.3百萬美元增加至截至2020年6月30日的8.2百萬美元，部分被可抵扣增值稅進項稅由截至2019年12月31日的3.0百萬美元減少至截至2020年6月30日的2.5百萬美元所抵銷。預付款項增加主要包括我們向賣方支付的預付款項。

現金及銀行結餘

下表載列我們截至所示日期的現金及銀行結餘明細。

(千美元)	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
現金及銀行結餘	60,292	33,391	89,440
減：			
於收購時原到期日多於 三個月但少於一年 的定期存款	<u>(15,000)</u>	<u>(6,000)</u>	<u>(21,000)</u>
現金及現金等價物	<u>45,292</u>	<u>27,391</u>	<u>68,440</u>
按下列貨幣計值：			
美元	59,572	27,828	83,392
人民幣	340	5,512	5,902
其他	<u>380</u>	<u>51</u>	<u>146</u>
	<u>60,292</u>	<u>33,391</u>	<u>89,440</u>

財務資料

銀行現金按根據銀行存款利率計算的浮動及固定利率賺取利息。根據我們日常營運的現金需求，定期存款的期限介乎七日至十二個月不等，並根據各短期定期存款利率賺取利息。

現金及銀行結餘由截至2018年12月31日的60.3百萬美元減少44.6%至截至2019年12月31日的33.4百萬美元。減少主要由於我們於2019年營運耗費的現金所致。

現金及銀行結餘由截至2019年12月31日的33.4百萬美元增加167.9%至截至2020年6月30日的89.4百萬美元。增加主要由於我們自2020年上半年B2輪及C輪融資收取的所得款項所致。

貿易應付款項

貿易應付款項來自我們為研發目的而採購試劑及第三方承包服務。貿易應付款項為免息，通常按一至三個月的期限結算。截至2020年9月30日，我們截至2020年6月30日的貿易應付款項約4.0百萬美元或90.7%已獲償付。

貿易應付款項由截至2018年12月31日的5.0百萬美元增加85.9%至截至2019年12月31日的9.3百萬美元。增加主要由於我們整體業務擴展導致應付供應商款項增加所致。

貿易應付款項由截至2019年12月31日的9.3百萬美元減少53.1%至截至2020年6月30日的4.4百萬美元。減少乃主要歸因於(i)我們償還若干未償還的貿易應付款項；及(ii)由於爆發COVID-19導致臨床活動減少所致。

其他應付款項及應計費用

我們的其他應付款項及應計費用主要包括應付工資及福利以及應計的研發成本。下表載列我們截至所示日期的其他應付款項及應計費用組成部分。

(千美元)	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
工資及福利	1,143	2,078	1,422
其他應付稅項	96	154	96
其他應付款項	675	414	768
其他應計開支	326	388	407
其他應付款項及應計費用	<u>2,240</u>	<u>3,034</u>	<u>2,693</u>

財務資料

我們的其他應付款項及應計費用由截至2018年12月31日的2.2百萬美元增加35.4%至截至2019年12月31日的3.0百萬美元。增加主要由於員工人數增加（與我們的整體業務擴展一致）令應付工資及福利增加所致。

我們的其他應付款項及應計費用由截至2019年12月31日的3.0百萬美元減少11.2%至截至2020年6月30日的2.7百萬美元。減少主要由於應付工資及福利減少所致。

合約負債

我們的合約負債包括(i)就技術許可費預收第三方款項；(ii)就分子許可費預收第三方款項；及(iii)就平台研究費預收的款項。

(千美元)	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
就技術許可費預收的款項	266	570	660
就分子許可費預收的款項	–	2,712	–
就平台研究費預收的款項	729	1,147	1,130
合約負債總額	995	4,429	1,790

合約負債由截至2018年12月31日的1.0百萬美元大幅增加至截至2019年12月31日的4.4百萬美元，增加主要由於(i)華蘭於2019年根據我們與華蘭訂立的授權及合作安排預付款項導致預收分子許可費的款項由截至2018年12月31日的零增加至截至2019年12月31日的2.7百萬美元；及(ii)特瑞思於2019年根據我們與特瑞思訂立的研究協議預付款項導致預收平台研究費由截至2018年12月31日的0.7百萬美元增加至截至2019年12月31日的1.1百萬美元所致。

合約負債由截至2019年12月31日的4.4百萬美元減少59.6%至截至2020年6月30日的1.8百萬美元，減少主要由於履行與分子許可有關的履約責任導致預收分子許可費的款項減少所致。

財務資料

非流動資產／負債

下表載列我們截至所示日期的非流動資產及非流動負債。

(千美元)	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
非流動資產			
物業、廠房及設備	3,842	12,997	10,940
使用權資產	3,297	1,829	1,657
無形資產	8,429	8,192	7,939
非流動資產總值	15,568	23,018	20,536
非流動負債			
租賃負債	2,009	774	585
遞延稅項負債	2,107	1,999	1,945
可轉換可贖回優先股	155,872	202,259	311,421
非流動負債總額	159,988	205,032	313,951

物業、廠房及設備

物業、廠房及設備主要包括與我們的辦公室物業及我們於上海及蘇州的實驗室有關的機器、電子設備、傢俬及裝置以及租賃物業裝修。我們的物業、廠房及設備由截至2018年12月31日的3.8百萬美元大幅增加至截至2019年12月31日的13.0百萬美元，增加主要由於我們的辦公室物業及實驗室場地擴建以及購買實驗室設備所致。截至2020年6月30日，物業、廠房及設備為10.9百萬美元。

使用權資產

我們的使用權資產主要來自物業租賃，於資產的估計可使用年期及租期（以較短者為準）內按直線法折舊。我們的使用權資產由截至2018年12月31日的3.3百萬美元減少44.5%至截至2019年12月31日的1.8百萬美元，減少主要由於2019年產生折舊開支1.3百萬美元所致。截至2020年6月30日，使用權資產為1.7百萬美元。

財務資料

無形資產

我們的無形資產主要包括技術授權協議，根據該協議，Harbour Antibodies已獲授和鉑平台技術的獨家授權及授予客戶的和鉑平台技術的其他許可的已簽合同（作為我們於2016年收購Harbour Antibodies B.V.的一部分）。由於技術授權協議並無到期日，故該授權協議具有無確定年期。管理層每年通過比較技術授權協議的賬面值及其可收回金額，對具有無確定使用年期的技術授權協議進行減值測試。已簽合同於收購Harbour Antibodies B.V.日期按公允價值確認為無形資產，並於其可使用年期四年內使用直線法攤銷。

技術授權協議減值測試

管理層每年通過比較技術授權協議的賬面值及其可收回金額，對具有無確定使用年期的技術授權協議進行減值測試。技術授權協議的可收回金額乃根據公允價值減出售成本釐定，而技術授權協議的公允價值乃考慮到資產性質使用特許使用權費寬免法釐定，當中採用基於14年期的財務預算的現金流量預測，並按3%的增長率（接近長期通脹率）推算14年期後的現金流量。管理層認為，使用14年預測期屬適宜，因生物技術公司一般需要較長時間形成技術療法並將其開發成產品，當該產品的市場處於具有巨大的增長潛力的發展階段時達致永續增長的模式。因此，14年期的財務預算更為可行且反映更為準確的價值。技術授權協議的公允價值計量架構為第3級。所用估值模型的其他主要假設如下：

	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
貼現率	22.0%	20.2%	20.2%
特許使用權費率	6.0%	6.0%	6.0%

貼現率。所使用的貼現率為除稅前且反映與技術授權協議有關的特定風險。

特許使用權費率。釐定賦予特許使用權費率的價值的基準為技術授權協議所處市場的特許使用權費率，並考慮到本集團的盈利能力及其他定性因素。

財務資料

下表載列截至所示日期在一切其他變量保持不變的情況下各項主要假設的合理可能變動對技術授權協議減值測試的影響。

主要假設可能變動 (千美元)	技術授權協議可收回金額超出其賬面值減少		
	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
貼現率上升1%	2,600	1,400	1,400
特許使用權費率下降1%	5,200	2,700	2,800

截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，技術授權協議可收回金額分別超出其賬面值23.8百萬美元、8.6百萬美元及9.7百萬美元。對於公允價值評估，管理層認為任何主要假設的合理可能變動不會導致技術授權協議的可收回金額大幅低於其賬面值。

可轉換可贖回優先股

有關本公司發行優先股的詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」及本文件附錄一所載會計師報告附註25。

主要財務比率

下表載列我們於所示期間的主要財務比率。

	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
	流動比率 ⁽¹⁾	7.24	2.59

附註：

(1) 流動比率乃按同日的流動資產除以流動負債計算。

有關影響我們於各期間經營業績的因素的討論，請參閱本節「—綜合損益表節選項目討論」。

財務資料

流動資金及資本資源

我們的管理層監察及維持現金及現金等價物的水平，確保足以應付本集團營運所需資金，並減低現金流量波動的影響。我們現金的主要用途是為我們的研發及其他經常性支出提供資金以及為資本開支提供資金。我們依賴股權融資作為流動資金的主要來源。於2019年11月，我們分別與中國銀行蘇州分行及招商銀行蘇州分行訂立若干信貸融資協議，據此，我們獲授本金額合共達人民幣110百萬元的信貸額度，已於2020年10月到期。

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與我們的經營活動有關的研發成本及行政開支造成。我們的經營活動截至2018年及2019年12月31日止年度及截至2020年6月30日止六個月分別動用33.3百萬美元、46.2百萬美元及18.9百萬美元。

現金流量

下表載列我們於所示期間的現金流量。

(千美元)	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
營運資金變動前經營活動				
所得現金流量	(34,876)	(49,788)	(31,168)	(11,886)
營運資金變動	1,617	3,596	7,541	(7,054)
已付所得稅	(52)	(15)	(15)	–
經營活動所用現金流量淨額	(33,311)	(46,207)	(23,642)	(18,940)
已收利息	366	576	246	288
投資活動(所用)／所得現金				
流量淨額	(16,856)	(3,601)	50	(15,663)
融資活動所得／(所用)現金				
流量淨額	94,090	32,029	(533)	75,736
現金及現金等價物增加／				
(減少)淨額	43,923	(17,779)	(24,125)	41,133
年／期初現金及現金等價物	1,393	45,292	45,292	27,391
匯率變動影響淨額	(24)	(122)	(10)	(84)
年／期末現金及現金等價物	45,292	27,391	21,157	68,440

財務資料

經營活動

截至2020年6月30日止六個月，我們的經營活動所用現金流量淨額為18.9百萬美元。同一期間我們的除稅前虧損為48.4百萬美元。除稅前虧損與經營活動所用現金流量淨額之間的差額乃主要歸因於(i)若干非現金開支或虧損，包括可轉換可贖回優先股公允價值變動損失33.2百萬美元及物業、廠房及設備折舊2.1百萬美元；及(ii)若干營運資金項目變動，包括貿易應收款項減少1.3百萬美元，部分被貿易應付款項減少5.0百萬美元及合約負債減少2.6百萬美元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金流量淨額為46.2百萬美元。同一期間我們的除稅前虧損為67.6百萬美元。除稅前虧損與經營活動所用現金流量淨額之間的差額乃主要歸因於(i)若干非現金開支或虧損，包括可轉換可贖回優先股公允價值變動損失13.4百萬美元及物業、廠房及設備折舊2.8百萬美元；及(ii)若干營運資金項目變動，包括貿易應付款項增加4.2百萬美元及合約負債增加3.4百萬美元，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產增加3.2百萬美元及貿易應收款項增加1.4百萬美元所抵銷。

截至2018年12月31日止年度，我們的經營活動所用現金流量淨額為33.3百萬美元。同一期間我們的除稅前虧損為34.6百萬美元。除稅前虧損與經營活動所用現金流量淨額之間的差額乃主要歸因於(i)若干非現金開支或收益，包括可轉換可贖回優先股的公允價值變動收益2.9百萬美元；及(ii)若干營運資金項目變動，包括貿易應付款項增加3.6百萬美元，部分被預付款項、其他應收款項及其他資產增加3.8百萬美元所抵銷。

投資活動

截至2020年6月30日止六個月，我們的投資活動所用現金流量淨額為15.7百萬美元，乃主要歸因於於收購時原到期日多於三個月但少於一年的定期存款增加15.0百萬美元。

截至2019年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金流量淨額為3.6百萬美元，乃主要歸因於購買物業、廠房及設備12.9百萬美元，部分被(i)於收購時原到期日多於三個月但少於一年的定期存款減少9.0百萬美元；及(ii)已收利息0.6百萬美元所抵銷。

截至2018年12月31日止年度，我們的投資活動所用現金流量淨額為16.9百萬美元，乃主要歸因於(i)於收購時原到期日多於三個月但少於一年的定期存款增加12.0百萬美元；及(ii)購買物業、廠房及設備4.9百萬美元，部分被已收利息0.4百萬美元所抵銷。

財務資料

融資活動

截至2020年6月30日止六個月，我們融資活動產生的現金流量淨額為75.7百萬美元，乃主要歸因於發行可轉換可贖回優先股的所得款項76.0百萬美元，部分被租賃負債付款0.3百萬美元所抵銷。

截至2019年12月31日止年度，我們融資活動產生的現金流量淨額為32.0百萬美元，乃主要歸因於發行可轉換可贖回優先股的所得款項33.0百萬美元，部分被租賃負債付款1.0百萬美元所抵銷。

截至2018年12月31日止年度，我們融資活動產生的現金流量淨額為94.1百萬美元，乃主要歸因於發行可轉換可贖回優先股的所得款項96.7百萬美元，部分被購回可轉換優先股付款1.2百萬美元所抵銷。

現金運營成本

下表載列於所示期間與我們現金運營成本有關的主要資料。

(千美元)	截至12月31日止年度		截至6月30日
	2018年	2019年	止六個月 2020年
與核心產品研發成本有關的成本⁽¹⁾：			
預付及里程碑費用	–	3,000	1,000
員工成本	2,008	3,533	1,750
材料	–	4	2
發現及臨床前開發相關的			
第三方合約成本	–	–	–
臨床試驗開支*	2,263	9,463	2,254
其他 ⁽²⁾	266	709	165
小計	4,537	16,709	5,171
與其他候選產品研發成本有關的成本⁽³⁾：			
預付及里程碑費用	12,000	–	–
員工成本	4,750	7,780	3,073

財務資料

(千美元)	截至12月31日止年度		截至6月30日
	2018年	2019年	止六個月 2020年
材料	2,817	4,414	1,057
發現及臨床前開發相關的			
第三方合約成本	2,107	7,222	1,793
臨床試驗開支	147	6,305	2,450
其他 ⁽²⁾	324	989	797
小計	22,145	26,710	9,170
與和鉑抗體平台研發成本有關的成本 ⁽⁴⁾ ：			
預付及里程碑費用	–	–	–
員工成本	40	775	504
材料	–	879	525
發現及臨床前開發相關的			
第三方合約成本	1,000	1,046	1,533
臨床試驗開支*	–	–	–
其他 ⁽²⁾	–	174	246
小計	1,040	2,874	2,808
總計：	27,722	46,293	17,149
勞動力聘用 ⁽⁵⁾	2,497	5,339	3,289
直接生產成本 ⁽⁶⁾	–	–	–
產品營銷 ⁽⁷⁾	–	–	–
非所得稅項、特許權使用費			
及其他政府費用	–	–	–
或然撥備	–	–	–

附註：

- 於往績記錄期間，較我們分配至其他候選產品及和鉑抗體平台兩者的研發成本而言，我們分配至核心產品的研發成本佔我們研發成本總額的比例相對較小。原因是(i)於2018年，我們已就其他候選產品訂立若干引進授權協議，並已根據該等協議支付預付費用及里程碑費用；及(ii)已於2017年（往績記錄期間之前）根據巴托利單抗(HBM9161)及特那西普(HBM9036)的引進授權協議支付所有預付費用（各為2.0百萬美元）。我們擬將[編纂]的大部分[編纂]分配至為我們的核及產品提供資金。更多詳情請參閱「未來計劃及[編纂]」。
- 其他主要包括租金及公用設施開支。
- 其他候選產品研發成本主要涵蓋內部開發的候選藥物（如HBM4003）及其他引進候選藥物（如HBM9302）。

財務資料

- (4) 和鉑抗體平台研發成本主要涵蓋我們與合作夥伴的共同發現計劃。
 - (5) 勞動力聘用成本指非研發人員成本總額（主要包括薪金及福利）。
 - (6) 於最後實際可行日期，我們尚未自行開始產品生產。
 - (7) 於最後實際可行日期，我們尚未開始產品銷售。
- * 於往績記錄期間作為我們現金運營開支一部分的所有臨床開支乃歸因於第三方開支（主要為CRO開支）。

債項

租賃負債

下表載列我們於所示日期的租賃負債：

(千美元)	截至12月31日		截至6月30日	截至9月30日
	2018年	2019年	2020年	
即期部分	1,134	1,134	1,448	1,490
非即期部分	2,009	774	585	312
租賃負債總額	<u>3,143</u>	<u>1,908</u>	<u>2,033</u>	<u>1,802</u>

借款

於2019年11月，我們分別與中國銀行蘇州分行及招商銀行蘇州分行訂立若干信貸融資協議，據此，我們獲授本金總額為人民幣110百萬元的信貸額度，已於2020年10月到期。

除上文所述者外，截至2020年9月30日，我們概無任何重大按揭、押記、債權證、貸款資本、債務證券、貸款、銀行透支或其他類似債項、融資租賃或租購承擔、承兌負債（一般貿易票據除外）、承兌信貸（有擔保、無擔保、有抵押或無抵押）或擔保或其他或然負債。

營運資金確認

董事認為，經計及我們可用的財務資源（包括現金及現金等價物、內部產生的資金、投資、[編纂]估計[編纂]及現金消耗率（即平均每月營運所用現金加物業、廠房及設備付款）），我們擁有充足的營運資金以應付自本文件預計日期起計至少未來12個月的成本（包括研發成本、一般及行政以及營運成本）的至少125%。在不計及[編纂][編纂]的情況下，董事相信我們擁有約12個月的充足營運資金。

財務資料

資本開支

我們定期產生資本開支，以購買及維護我們的物業、廠房及設備以及無形資產，從而增強我們的研發能力及擴大我們的業務營運。過往，我們主要通過股權融資來撥付資本開支。下表載列我們於所示期間的資本開支。

(千美元)	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
購買物業、廠房及設備	4,868	12,946	9,554	192
購買無形資產	1	231	61	25
總計	<u>4,869</u>	<u>13,177</u>	<u>9,615</u>	<u>217</u>

我們於2018年的資本開支為4.9百萬美元，乃主要歸因於我們購買實驗室設備。我們於2019年的資本開支為13.2百萬美元，乃主要歸因於改善辦公物業及實驗室以及購買實驗室設備。我們於截至2020年6月30日止六個月的資本開支為0.2百萬美元。

我們預計2020年的資本開支將主要包括實驗室設備有關升級成本。我們計劃使用我們的現有現金結餘及[編纂][編纂]為我們的未來資本開支提供資金。有關更多詳情，請參閱「未來計劃及[編纂]」。我們可能根據我們的發展計劃，或者在考慮到市況及我們認為合適的其他因素的情況下就任何指定期間調整我們的資本開支。

合約承擔

截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，我們已訂約但未撥備的資本承擔分別為1.0百萬美元、0.1百萬美元及27千美元，主要與購買實驗室設備有關。

資產負債表外安排

我們於呈列期間概無而目前亦無任何資產負債表外安排，例如與未合併實體或金融夥伴（通常稱為結構性融資或特殊目的實體）為促成毋須在我們的資產負債表中反映的融資交易而建立的關係。

財務資料

有關市場風險及信貸風險的定量及定性披露

外幣風險

外幣風險是指因外幣匯率變動而產生虧損的風險。由於若干銀行存款、貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項以非功能貨幣計值，故我們的金融資產及負債會涉及外幣風險。因此，功能貨幣兌非功能貨幣的匯率波動可能影響我們的經營業績。我們並未進行任何對沖交易來管理潛在的外幣波動。有關詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註33。

信貸風險

我們僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易。我們的政策是就期望按信貸條款進行交易的全部客戶須通過信用驗證程序。此外，我們一直監察應收款項結餘，因此並無重大壞賬風險。

其他金融資產（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以及應收股東款項）的信貸風險來自對手方違約，上限乃此等工具的賬面值。

由於我們僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易，故無需抵押物。集中信貸風險按對手方、地域及行業劃分進行管理。截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，由於貿易應收款項的65%、94%及81%分別為應收客戶款項中五大未償還餘額，故我們擁有若干集中信貸風險。有關詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註33。

流動資金風險

流動資金風險為我們因資金短缺而難以履行財務責任的風險。我們面對的流動資金風險主要來自金融資產及負債到期時間的錯配。我們通過考慮金融負債及金融資產的到期日以監察資金短缺的風險。我們的目標是維持資金持續性與靈活性之間的平衡。我們旨在維持充足的現金及現金等價物以滿足我們的流動資金需求。有關詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註33。

資本管理

我們管理的首要目標是保障我們持續經營的能力並維持穩健的資本比率以支持我們的業務及最大限度地提高股東價值。

財務資料

我們會管理資本架構，並視乎經濟狀況的變化作出調整。為維持或調整資本架構，我們可調整向股東派發的股息、向股東退回資本或發行新股。我們不受任何外部施加的資本要求所限制。於往績記錄期間，概無對管理資本的目標、政策或程序作出變更。有關詳情，請參閱附錄一所載會計師報告附註33。

與關聯方的交易

於所示日期，我們與關聯方有下列未償還餘額：

(千美元)	截至12月31日		截至6月30日
	2018年	2019年	2020年
應收股東款項	700	250	—

應收股東款項來自若干創辦人於2016年認購A2輪優先股的代價，截至2018年及2019年12月31日尚未支付。應收股東款項為免息、無抵押並須於A2輪優先股發行後兩年內償還。

我們致力嚴格控制尚未清還的應收款項，將信貸風險降至最低。2019年，我們錄得就認購A2輪優先股而應收一名股東的款項計提的撥備。剩餘的應收股東款項已於截至2020年6月30日止六個月悉數結清。

我們的董事認為，上述各項交易(i)在關聯方之間的一般及日常業務過程中按一般商業條款進行；及(ii)不會令我們往績記錄期間的業績失真或使我們的歷史業績不能反映未來表現。有關與關聯方的交易詳細資料，請參閱附錄一所載會計師報告附註30。

股息

我們並未就普通股或任何其他證券宣派或派付任何股息。我們目前擬保留所有可用資金及盈利（如有），為我們的業務發展及擴張提供資金，而我們預計不會在可見未來派付任何現金股息。[編纂]請勿在預期會收取現金股息的前提下購買我們的普通股。

於未來派付任何股息將由董事酌情決定，並可能會基於諸多因素，包括我們的未來營運及盈利、資本需求及盈餘、整體財務狀況、合約限制及董事可能視為相關的其

財務資料

他因素。據我們的開曼群島法律顧問告知，根據開曼群島法律，開曼群島公司可自溢利或股份溢價賬派付股息，惟若此舉會導致該公司無法償付其於一般業務過程中的到期債務，則無論如何不得宣派或派付股息。[編纂]不應抱以收取現金股息的預期購買我們的股份。

可供分派儲備

截至2020年6月30日，我們並無任何可供分派儲備。

上市開支

我們將予承擔的上市開支估計約為[編纂]港元（包括[編纂]，假設[編纂]為每股股份[編纂]港元，即指示性[編纂]範圍每股股份[編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]），假設[編纂]未獲行使且根據[編纂]前股權計劃概無發行任何額外股份。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。截至2020年6月30日止六個月，自損益內扣除的上市開支為0.6百萬美元及資本化至預付款項為0.2百萬美元。於2020年6月30日後，預期約[編纂]美元將自我們的綜合損益表扣除，而預期約[編纂]美元於上市後將作為股本的減項列賬。上述上市開支乃最新的實際可行估計，僅供參考，實際金額可能有別於此估計。上市開支估計金額將佔[編纂][編纂]的約[編纂]%（假設[編纂]未獲行使）。

未經審核備考經調整綜合有形資產淨值

以下為我們根據上市規則第4.29條編製的截至2020年6月30日的備考經調整綜合有形資產淨值說明報表，旨在說明[編纂]的影響（猶如其已於附錄一會計師報告所載日期發生）。

編製本未經審核備考經調整綜合有形資產淨值報表僅供說明用途，且由於其假設性質使然，未必能真實反映倘截至2020年6月30日或任何未來日期[編纂]已完成我們的財務狀況。

財務資料

	於2020年		於轉換		於2020年	
	6月30日		可轉換可贖回	優先股後對	6月30日	
母公司擁有人	應佔綜合	[編纂]	綜合有形	未經審核備考	於2020年6月30日	
有形負債淨值	估計[編纂]	[編纂]	負債淨值	經調整綜合	未經審核備考經調整	
	(千美元)	(千美元)	的估計影響	有形資產淨值	每股綜合有形資產淨值	
	(附註1)	(附註2)	(附註3)	(千美元)	(美元)	(港元)
根據[編纂]每股股份[編纂]港元計算	(209,419)	[編纂]	311,421	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股股份[編纂]港元計算	(209,419)	[編纂]	311,421	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附註：

- 於2020年6月30日母公司擁有人應佔本公司綜合有形負債淨值相等於2020年6月30日母公司擁有人應佔綜合負債淨值201,480,000美元，經扣除本文件附錄一內會計師報告所載於2020年6月30日的無形資產7,939,000美元。
- [編纂]估計[編纂]乃根據[編纂]每股股份[編纂]港元或每股股份[編纂]港元計算，並經扣除[編纂]及本公司應付的其他相關開支，且並無計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份。[編纂]估計[編纂]乃按0.1290美元兌1.0港元的匯率由港元換算為美元。
- 於上市及[編纂]完成後，所有優先股（包括計入股權的A2輪優先股及計入非流動負債的所有其他可轉換可贖回優先股）將自動轉換成普通股。可轉換可贖回優先股其後將由負債轉撥至股權。因此，就未經審核備考財務資料而言，母公司擁有人應佔未經審核備考經調整有形資產淨值將增加[編纂]美元，即可轉換可贖回優先股於2020年6月30日的賬面值。
- 母公司擁有人應佔每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃於作出上文附註2及3所述調整後，按已發行[編纂]股股份的基準計算（假設優先股獲轉換為普通股及[編纂]已於2020年6月30日完成）。然而，此項計算並無計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份。
- 每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃按0.1290美元兌1.00港元的匯率換算為港元。
- 並無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出任何調整以反映本公司於2020年6月30日後的任何交易結果或訂立的其他交易。
- 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值並無計及於2020年7月發行C輪優先股籌得的額外所得款項68,800,000美元的影響。倘計及額外所得款項68,800,000美元，每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值將為每股[編纂]港元（根據[編纂]每股[編纂]港元計算）或每股[編纂]港元（根據[編纂]每股[編纂]港元計算）。

財務資料

無重大不利變動

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（即本公司最新綜合財務資料的編製日期）起並無重大不利變動，且自2020年6月30日以來並無任何事件會對附錄一會計師報告所載綜合財務報表列示的資料造成重大影響。

COVID-19爆發的影響

截至最後實際可行日期，全球持續蔓延的2019冠狀病毒(COVID-19)疫情對我們的業務影響有限。迄今為止，儘管COVID-19對於2020年初啟動若干臨床階段候選藥物的進行中試驗造成若干延誤，COVID-19疫情並未對我們進行中的臨床活動，尤其是有關我們核心產品特那西普及巴托利單抗的臨床活動，產生重大影響。有關特那西普及巴托利單抗各自的臨床開發計劃，請參閱「我們的業務－我們的候選藥物」。截至最後實際可行日期，COVID-19爆發並無導致我們的臨床試驗提前終止或必須排除入組患者。我們已採取多種舉措，以減輕COVID-19爆發可能對我們目前在大中華區及澳洲正在進行的試驗的影響。我們與CRO緊密合作監察有關情況及管理我們的臨床試驗過程。我們與患者保持聯繫，以確保彼等仍在進行試驗，並隨時為彼等提供所需資訊。此外，我們相信COVID-19爆發並無顯著影響我們履行現有合約義務的能力或中斷我們所依賴的任何供應鏈。

截至最後實際可行日期，我們的場所或僱員中並無任何COVID-19的疑似病例或確診病例。為預防COVID-19在我們的辦公室及研究設施傳播，我們已採取全面的疾病預防計劃，以保護我們的員工免受COVID-19感染。我們已採取的措施包括辦公室定期消毒及通風、為員工檢查體溫、跟蹤員工及其直系家屬的外遊紀錄及健康狀況、為到辦公室上班的員工提供口罩、在可行情況下減少見面會議，以及鼓勵僱員在需要時佩戴口罩等。截至最後實際可行日期，我們進行中的臨床試驗及CRO已全面恢復正常營運，故COVID-19的爆發並未對我們的營運造成嚴重干擾。

儘管我們相信我們已經實施了可能將COVID-19疫情對我們業務的影響降至最低的策略，但我們預計我們可能會在開始及患者入組進行若干額外試驗方面出現延誤。COVID-19疫情對該等額外試驗時機的影響程度將取決於未來的發展，有關發展具有高度不確定性，且無法作出肯定預測，如COVID-19最終傳播地域、疫情持續時間、對醫院及試驗場所進行並非針對COVID-19疫情設計的試驗能力的任何限制以及在中國、美國及澳洲為控制及治療疾病所採取行動的預期效果。我們將繼續評估COVID-19疫情對我們業務的影響。

財務資料

董事相信，根據截至最後實際可行日期所得資料，COVID-19的爆發不會對我們的業務營運造成嚴重干擾，亦不會對我們的臨床試驗進展及預期提交IND／新藥上市申請的時間表產生任何重大影響，原因是(i)我們並無辦公室位於被封鎖區域；(ii)我們的營運自COVID-19爆發以來並無受到任何嚴重干擾；(iii)我們大部分員工均並非居於被封鎖區域；(iv)我們的研發團隊已經復工；及(v)我們的美國及荷蘭業務整體上未受到COVID-19爆發的重大影響。

考慮到我們過往及未來的現金消耗率（包括但不限於未來的臨床開發及行政開支、租賃付款、資本開支及目前的財務狀況、我們控制臨床開發及業務開發活動的速度及範圍的能力以及員工人數擴充、目前內部資源及基於[編纂]下限的[編纂][編纂]），董事估計，我們的財務資源可支持我們約三年的研發活動及業務運作。

然而，COVID-19的持續發展及其影響仍存在不確定因素，我們將繼續評估情況並在必要時採取相關緩解措施。以上分析乃管理層根據目前有關COVID-19的可得資料作出。我們無法保證COVID-19爆發不會進一步惡化或對我們的業務營運不會造成重大不利影響。亦請參閱「風險因素－與我們行業、業務及營運有關的風險－爆發COVID-19對我們的業務、財務狀況及經營業績造成不利影響。」及「風險因素－與我們行業、業務及營運有關的風險－業務中斷可能會嚴重損害我們日後的收入及財務狀況，並增加我們的成本及開支。」

我們預期截至2020年12月31日止年度錄得淨虧損增加，原因為我們繼續臨床開發候選藥物（尤其是我們的核心產品）將繼續產生重大開支。

上市規則第13.13至13.19條下的披露

董事確認，截至最後實際可行日期，概無情況將導致上市規則第13.13至13.19條下的披露規定。

未來計劃及[編纂]

未來計劃

有關我們未來計劃的詳情，請參閱「業務－策略」。

[編纂]

假設[編纂]未獲行使及假設[編纂]為每股[編纂][編纂]港元（即本文件內指示性[編纂]範圍每股[編纂][編纂]港元至[編纂]港元的[編纂]），我們估計我們將收取[編纂]約[編纂]港元（經扣除[編纂]及與[編纂]相關的開支後）。我們擬將是次[編纂]收取的[編纂]作以下用途：

- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資我們的核心產品，包括巴托利單抗(HBM9161)及特那西普(HBM9036)，具體而言：
 - (i) 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資巴托利單抗(HBM9161)（我們的核心產品之一）於大中華區的進行中及計劃進行的臨床試驗及其他相關研發活動、籌備註冊備案及潛在商業化推出，其中[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資治療免疫性血小板減少症的2/3期臨床試驗、[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資治療甲狀腺相關性眼病的計劃三期試驗、[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資治療重症肌無力的巴托利單抗進行中二期試驗及計劃三期試驗、[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資治療視神經脊髓炎譜系疾病的臨床開發、[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資巴托利單抗第一階段適應症（免疫性血小板減少症、甲狀腺相關性眼病、重症肌無力及視神經脊髓炎譜系疾病）的籌備註冊備案、商業化推出及經監管部門批准後將巴托利單抗進行商業化，及[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於撥資第二階段適應症（如溫型自體免疫溶血性貧血及慢性脫髓鞘多發性神經炎）的臨床開發。約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）將用於巴托利單抗的里程碑付款。有關巴托利單抗的最新情況及下一個重要里程碑的更多資料，請參閱「業務－我們的候選藥物－巴托利單抗(HBM9161)：用於自身免疫性疾病的潛在差異化抗FcRn抗體」；
 - (ii) 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資特那西普(HBM9036)（我們的核心產品之一）於大中華區的進行中及計劃進行的臨床試驗及其他相關研發活動、籌備註冊備案及潛在商業化推出，其中[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資進行中及計劃

未來計劃及[編纂]

進行的治療乾眼病的特那西普臨床試驗及[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]％）預期將用於撥資特那西普在治療乾眼病方面的籌備註冊備案、商業化推出及經監管部門批准後將特那西普進行商業化。我們計劃利用第三方銷售渠道推出、營銷及銷售特那西普。約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]％）將用於特那西普的里程碑付款。有關特那西普的最新情況及下一個重要里程碑的更多資料，請參閱「業務－我們的候選藥物－特那西普(HBM9036)：治療乾眼病的潛在差異化抗TNF- α 療法－我們在大中華區就特那西普進行的臨床開發活動及臨床開發計劃」；

- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]％）預期將用於撥資我們的支柱資產HBM4003在大中華區及澳洲的進行中及計劃進行的臨床試驗、籌備在大中華區、美國及其他司法權區的註冊備案及潛在商業化推出，其中[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]％）預期將用於撥資進行中及計劃進行的治療晚期實體瘤的HBM4003臨床試驗及[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]％）預期將用於撥資HBM4003在晚期實體瘤中的主要適應症的籌備註冊備案、商業化推出及經監管部門批准後將HBM4003進行商業化。約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]％）及[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]％）預期將分別用於未來特定癌症類型的HBM4003單一療法及聯合療法研究，在目前的一期研究中，HBM4003已顯示出良好的治療潛力。有關HBM4003的最新情況及下一個重要里程碑的更多資料，請參閱「業務－我們的候選藥物－HBM4003：一種針對實體瘤的基於HCAb的差異化及新一代抗CTLA-4抗體－HBM4003的臨床開發」；
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]％）預期將用於撥資我們其他正在尋求IND批准及尚未開始臨床試驗或臨床前研究的候選藥物的研發，其中[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]％）將用於HBM9302、[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]％）將用於HBM1007、[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]％）將用於HBM7008及[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]％）將用於其他新候選藥物；
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]％）預期將用於撥資和鉑抗體平台產生的創新型分子發現，包括[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]％）預期用於雙特異性抗

未來計劃及[編纂]

體項目、[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期用於潛在高度差異化項目及[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期用於共同發現及合作項目；

- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用於撥資持續改進平台技術、利用和鉑抗體平台尋求授權及合作機會；及
- 約[編纂]港元（佔[編纂]的[編纂]%）預期將用作營運資金及其他一般企業用途。

下表詳述待分配至各項支柱資產（包括巴托利單抗、特那西普及HBM4003）不同階段的[編纂]的進一步明細。

		待分配[編纂]		最新開發階段	未來開發計劃及預期時間表
		臨床試驗及其他相關研發活動 ¹	商業化		
巴托利單抗 (HBM9161)	免疫性血小板減少症	[編纂]%或約[編纂]港元	[編纂]%或約[編纂]港元	進行中2/3期註冊試驗	• 預期於2023年向國家藥監局提交生物製品許可申請
	甲狀腺相關性眼病	[編纂]%或約[編纂]港元	[編纂]%或約[編纂]港元	於2020年5月獲國家藥監局授予IND批准，以開展三期註冊試驗	• 預期於2021年開始該試驗 • 預期於2023年向國家藥監局提交生物製品許可申請
	重症肌無力	[編纂]%或約[編纂]港元	[編纂]%或約[編纂]港元	進行中二期臨床試驗	• 預期於2021年上半年申請「突破性認證」 • 預期於2022年向國家藥監局提交生物製品許可申請
	視神經脊髓炎譜系障礙	[編纂]%或約[編纂]港元	[編纂]%或約[編纂]港元	進行中1b/2臨床試驗	• 預期於2021年上半年獲得此試驗的主要數據 • 預期於2021年上半年申請「突破性認證」 • 預期於2022年向國家藥監局提交生物製品許可申請
	溫型自體免疫溶血性貧血	[編纂]%或約[編纂]港元	不適用	籌備向國家藥監局提出IND申請	• 預期於2021年初提交IND申請

未來計劃及[編纂]

		待分配[編纂]		最新開發階段	未來開發計劃及預期時間表
		臨床試驗及其他 相關研發活動 ¹	商業化		
	慢性脫髓鞘多發 性神經炎	[編纂]%或 約[編纂]港元	不適用	籌備向國家藥監局提出 IND申請	• 預期於2021年初提交IND申請
特那西普 (HBM9036)	乾眼病	[編纂]%或 約[編纂]港元	[編纂]%或 約[編纂]港元	進行中三期註冊試驗	• 預期於2022年向國家藥監局提交 生物製品許可申請
HBM4003	晚期實體瘤	[編纂]%或 約[編纂]港元	[編纂]%或 約[編纂]港元	<ul style="list-style-type: none"> • 澳洲進行中一期試驗 • 於2020年9月獲國家藥監局授予IND批准，以進行實體瘤單一療法的一期試驗 • 於2020年1月獲美國FDA授予IND批准，以進行實體瘤單一療法的一期試驗 • 於2020年9月作為治療多種實體瘤的聯合(PD-1)療法獲得國家藥監局的IND批准 	<ul style="list-style-type: none"> • 預期於2021年初前獲得澳洲一期試驗第一部分的主要數據 • 預期於2021年初前在全球範圍內啟動晚期實體瘤一期單一療法試驗第二部分 • 預期於2021年初前啟動中國開發計劃，作為聯合(PD-1)療法治療黑素瘤，其後治療MSI-H CRC及非小細胞肺癌等晚期實體瘤

附註：

1. 其他相關研發活動主要包括化學、製造及控制活動。

倘[編纂]按指示性[編纂]範圍的上限或下限釐定（假設[編纂]未獲行使），[編纂]將分別增加或減少約[編纂]港元。我們將增加或減少的[編纂]按比例用於上述用途。

倘[編纂]獲悉數行使及假設[編纂]為每股[編纂]港元（即指示性[編纂]範圍的中位數），我們將獲得額外[編纂]約[編纂]港元。

倘[編纂][編纂]無須即時用於上述用途，則我們可能會以銀行的短期存款持有該等資金。

[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]

根據上市規則向聯交所作出的承諾

本公司的承諾

根據上市規則第10.08條，本公司已向聯交所承諾，自上市日期起計六個月內，不會再發行任何股份或可轉換為股份的證券（不論該類證券是否已上市），亦不會就有關發行訂立任何協議（不論有關股份或證券的發行會否自上市日期起計六個月內完成），惟下列各項除外：

- (a) 根據上市規則第17章的購股權計劃發行已獲聯交所批准上市的股份；
- (b) 任何資本化發行、減資或股份合併或拆細；
- (c) 根據[編纂]（包括行使任何[編纂]）發行股份或證券；及
- (d) 上市規則第10.08條訂明的任何其他適用情況。

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編 纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編 纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編 纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編 纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編 纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編 纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編 纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編 纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編 纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編 纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編 纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編 纂]

[編纂] 的 架 構 及 條 件

[編 纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

如何申請 [編纂]

[編纂]

以下為本公司申報會計師香港執業會計師安永會計師事務所的報告全文，乃供載入本文件。

敬啟者：

吾等就第I-4至I-70頁所載和鉑醫藥控股有限公司（「貴公司」）及其子公司（統稱「貴集團」）的歷史財務資料發出報告，其中包括 貴集團截至2018年及2019年12月31日止年度各年以及截至2020年6月30日止六個月（「有關期間」）的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表及 貴集團於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及 貴公司於該等日期的財務狀況表，以及重大會計政策概要及其他解釋資料（統稱「歷史財務資料」）。第I-4至I-70頁所載的歷史財務資料構成本報告的一部分，歷史財務資料乃為載入 貴公司於[●]就 貴公司股份於香港聯合交易所有限公司（「聯交所」）主板首次上市而刊發的[編纂]（「[編纂]」）而編製。

董事對歷史財務資料的責任

貴公司董事須負責根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準編製作出真實及公允反映的歷史財務資料，並落實董事認為必需之內部控制，以確保於編製歷史財務資料時不存在重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤）。

申報會計師的責任

吾等的責任為就歷史財務資料發表意見，並向 閣下匯報。吾等根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港投資通函呈報聘用準則第200號投資通函內就歷史財務資料出具的會計師報告開展工作。該準則規定吾等須遵守道德準則並計劃及開展工作，以就歷史財務資料有無重大錯誤陳述作出合理確認。

吾等的工作涉及實程序以獲取與歷史財務資料金額及披露事項有關的憑證。所選擇的程序取決於申報會計師的判斷，包括評估歷史財務資料出現重大錯誤陳述（不論是否由於欺詐或錯誤）的風險。於作出該等風險評估時，申報會計師考慮有關實體根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製作出真實及公允反映的歷史財務資料的內部控制，以設計於各類情況下適當的程序，惟目的並非對實體內部控制的有效性發表意見。吾等的工作亦包括評估董事所採用的會計政策是否恰當及所作出的會計估計是否合理，以及評估歷史財務資料的整體呈列。

吾等相信，吾等所獲得的憑證屬充分及恰當，可為吾等的意見提供基礎。

意見

吾等認為，就會計師報告而言，歷史財務資料根據歷史財務資料附註2.1所載的編製基準而編製，真實及公允反映 貴集團及 貴公司於2018年及2019年12月31日以及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業績及現金流量。

審閱中期比較財務資料

吾等已審閱 貴集團的中期比較財務資料，當中包括 貴集團截至2019年6月30日止六個月的綜合損益表、全面收益表、權益變動表及現金流量表以及其他說明資料（「中期比較財務資料」）。

貴公司董事負責根據載於歷史財務資料附註2.1的編製基準編製中期比較財務資料。吾等的責任為按照吾等的審閱就中期比較財務資料作出結論。吾等已按香港會計師公會頒佈的香港審閱準則第2410號*由實體的獨立核數師執行的中期財務資料審閱*進行審閱工作。審閱工作包括向主要負責財務及會計事宜的人士作出查詢，並進行分析及其他審閱程序。審閱的範圍較按照香港審計準則進行的審核為小，故吾等無法確定吾等能得悉所有於審核工作中可能發現的重大事宜。因此，吾等並不發表審核意見。根據吾等的審閱，吾等並無發現任何事項，令吾等相信就會計師報告而言，中期比較財務資料在各重大方面未有根據歷史財務資料附註2.1所載編製基準編製。

根據聯交所證券上市規則及公司（清盤及雜項條文）條例須呈報的事項

調整

於編製歷史財務資料時，概無對第I-4頁界定的相關財務報表作出調整。

股息

吾等提述歷史財務資料附註12，當中表明 貴公司於有關期間概無派付任何股息。

貴公司概無歷史財務報表

自 貴公司註冊成立日期至本報告日期， 貴公司概無編製任何法定財務報表。

此致

和鉑醫藥控股有限公司

列位董事

摩根士丹利亞洲有限公司

Merrill Lynch Far East Limited

中信里昂證券資本市場有限公司 台照

執業會計師

香港

謹啟

[日期]

I. 歷史財務資料

編製歷史財務資料

下文所載的歷史財務資料構成本會計師報告的一部分。

貴集團於有關期間的財務報表（「相關財務報表」）（歷史財務資料以此為基準）乃由安永會計師事務所根據香港會計師公會（「香港會計師公會」）頒佈的香港審計準則進行審核。

歷史財務資料以美元（「美元」）呈列，除另有指明外，所有數值均湊整至最接近的千位數（千美元）。

附錄一

會計師報告

綜合損益表

	附註	截至12月31日		截至6月30日	
		止年度		止六個月	
		2018年	2019年	2019年	2020年
		千美元	千美元	千美元	千美元
				(未經審核)	
收入	6	1,483	5,419	556	6,070
銷售成本		<u>(647)</u>	<u>(623)</u>	<u>(291)</u>	<u>(287)</u>
毛利		836	4,796	265	5,783
其他收入及收益	6	528	1,581	354	349
行政開支		(6,496)	(10,587)	(5,315)	(5,306)
研發成本		(31,630)	(49,477)	(28,040)	(15,198)
可轉換可贖回優先股 公允價值變動					
收益／(損失)	25	2,853	(13,387)	(4,738)	(33,162)
其他開支		(198)	(301)	(36)	(667)
融資成本	7	<u>(532)</u>	<u>(213)</u>	<u>(68)</u>	<u>(235)</u>
除稅前虧損	8	(34,639)	(67,588)	(37,578)	(48,436)
所得稅抵免	11	<u>56</u>	<u>92</u>	<u>38</u>	<u>54</u>
年／期內虧損		<u><u>(34,583)</u></u>	<u><u>(67,496)</u></u>	<u><u>(37,540)</u></u>	<u><u>(48,382)</u></u>
以下各項應佔：					
母公司擁有人		(34,583)	(67,460)	(37,517)	(48,305)
非控股權益		<u>—</u>	<u>(36)</u>	<u>(23)</u>	<u>(77)</u>
		<u><u>(34,583)</u></u>	<u><u>(67,496)</u></u>	<u><u>(37,540)</u></u>	<u><u>(48,382)</u></u>
母公司普通權益持有人 應佔每股虧損					
基本及攤薄 (美元)	13	<u><u>(12.51)</u></u>	<u><u>(22.88)</u></u>	<u><u>(12.93)</u></u>	<u><u>(15.65)</u></u>

附錄一

會計師報告

綜合全面收益表

	截至12月31日		截至6月30日	
	止年度		止六個月	
	2018年	2019年	2019年	2020年
	千美元	千美元	千美元	千美元
			(未經審核)	
年／期內虧損	<u>(34,583)</u>	<u>(67,496)</u>	<u>(37,540)</u>	<u>(48,382)</u>
其他全面收益				
於後續期間可能重新分類至損益				
的其他全面收益／(虧損)：				
外幣報表折算差額	<u>111</u>	<u>(80)</u>	<u>(95)</u>	<u>236</u>
年／期內其他全面收益／(虧損)	<u>111</u>	<u>(80)</u>	<u>(95)</u>	<u>236</u>
年／期內全面虧損總額	<u><u>(34,472)</u></u>	<u><u>(67,576)</u></u>	<u><u>(37,635)</u></u>	<u><u>(48,146)</u></u>
以下各項應佔：				
母公司擁有人	(34,472)	(67,540)	(37,612)	(48,069)
非控股權益	<u>—</u>	<u>(36)</u>	<u>(23)</u>	<u>(77)</u>
	<u><u>(34,472)</u></u>	<u><u>(67,576)</u></u>	<u><u>(37,635)</u></u>	<u><u>(48,146)</u></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 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
非流動資產				
物業、廠房及設備	14	3,842	12,997	10,940
使用權資產	15	3,297	1,829	1,657
無形資產	16	8,429	8,192	7,939
非流動資產總值		<u>15,568</u>	<u>23,018</u>	<u>20,536</u>
流動資產				
貿易應收款項	17	228	1,673	425
預付款項、其他應收款項及其他資產	18	6,309	10,771	11,128
應收股東款項	30	700	250	–
其他金融資產	19	402	396	1,130
現金及銀行結餘	20	60,292	33,391	89,440
流動資產總值		<u>67,931</u>	<u>46,481</u>	<u>102,123</u>
流動負債				
貿易應付款項	21	5,013	9,317	4,370
其他應付款項及應計費用	22	2,240	3,034	2,693
合約負債	23	995	4,429	1,790
租賃負債	15	1,134	1,134	1,448
流動負債總額		<u>9,382</u>	<u>17,914</u>	<u>10,301</u>
流動資產淨值		<u>58,549</u>	<u>28,567</u>	<u>91,822</u>
總資產減流動負債		<u>74,117</u>	<u>51,585</u>	<u>112,358</u>
非流動負債				
租賃負債	15	2,009	774	585
遞延稅項負債	24	2,107	1,999	1,945
可轉換可贖回優先股	25	155,872	202,259	311,421
非流動負債總額		<u>159,988</u>	<u>205,032</u>	<u>313,951</u>
負債淨額		<u>(85,871)</u>	<u>(153,447)</u>	<u>(201,593)</u>
權益虧絀				
母公司擁有人應佔權益				
股本	26	5	5	6
庫存股份	26	(1)	(1)	(2)
儲備	27	(85,875)	(153,415)	(201,484)
		<u>(85,871)</u>	<u>(153,411)</u>	<u>(201,480)</u>
非控股權益		–	(36)	(113)
虧絀總額		<u>(85,871)</u>	<u>(153,447)</u>	<u>(201,593)</u>

附錄一

會計師報告

綜合權益變動表

	母公司擁有人應佔							總計
	股本	庫存股份	股份溢價*	波動儲備*	累計虧損*	小計	非控股權益	
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
於2018年1月1日	4	-	10,027	35	(60,324)	(50,258)	-	(50,258)
年內虧損	-	-	-	-	(34,583)	(34,583)	-	(34,583)
年內其他全面收益：								
外幣報表折算差額	-	-	-	111	-	111	-	111
年內全面虧損總額	-	-	-	111	(34,583)	(34,472)	-	(34,472)
發行普通股 (附註26(a))	1	(1)	-	-	-	-	-	-
購回優先股 (附註26(b))	-	-	(803)	-	-	(803)	-	(803)
購回已歸屬受限制股份 (附註26(b)及28)	-	-	-	-	(338)	(338)	-	(338)
於2018年12月31日	5	(1)	9,224	146	(95,245)	(85,871)	-	(85,871)

附錄一

會計師報告

		母公司擁有人應佔						總計
		匯兌	股份溢價*	波動儲備*	累計虧損*	小計 非控股權益		
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	
於2019年1月1日	5	(1)	9,224	146	(95,245)	(85,871)	(85,871)	
年內虧損	-	-	-	-	(67,460)	(67,460)	(67,496)	
年內其他全面虧損：								
外幣報表折算差額	-	-	-	(80)	-	(80)	(80)	
年內全面虧損總額	-	-	-	(80)	(67,460)	(67,540)	(67,576)	
於2019年12月31日	<u>5</u>	<u>(1)</u>	<u>9,224</u>	<u>66</u>	<u>(162,705)</u>	<u>(153,411)</u>	<u>(153,447)</u>	

附錄一

會計師報告

	母公司擁有人應佔 匯兌						
	股本	庫存股份	股份溢價	波動儲備	累計虧損	小計 非控股權益	總計
	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元	千美元
於2019年1月1日	5	(1)	9,224	146	(95,245)	(85,871)	(85,871)
期內虧損 (未經審核)	-	-	-	-	(37,517)	(23)	(37,540)
期內其他全面虧損： 外幣報表折算差額 (未經審核)	-	-	-	(95)	-	(95)	(95)
期內全面虧損總額 (未經審核)	-	-	-	(95)	(37,517)	(23)	(37,635)
於2019年6月30日 (未經審核)	<u>5</u>	<u>(1)</u>	<u>9,224</u>	<u>51</u>	<u>(132,762)</u>	<u>(23)</u>	<u>(123,506)</u>

附錄一

會計師報告

母公司擁有人應佔
匯兌

	股本 千美元	庫存股份 千美元	股份溢價* 千美元	波動儲備* 千美元	累計虧損* 千美元	小計 非控股權益 千美元	總計 千美元
於2020年1月1日	5	(1)	9,224	66	(162,705)	(153,411)	(153,447)
期內虧損	-	-	-	-	(48,305)	(48,305)	(48,382)
期內其他全面收益：							
外幣報表折算差額	-	-	-	236	-	236	236
期內全面虧損總額	-	-	-	236	(48,305)	(48,069)	(48,146)
發行普通股 (附註(26)(a))	1	(1)	-	-	-	-	-
於2020年6月30日	6	(2)	9,224	302	(211,010)	(201,480)	(201,593)

* 該等儲備賬構成於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，分別為(85,875,000)美元、(153,415,000)美元及(210,484,000)美元。

附錄一

會計師報告

綜合現金流量表

	附註	截至12月31日		截至6月30日	
		止年度		止六個月	
		2018年	2019年	2019年	2020年
		千美元	千美元	千美元	千美元
(未經審核)					
經營活動所得現金流量					
除稅前虧損		(34,639)	(67,588)	(37,578)	(48,436)
調整：					
融資成本	7	532	213	68	235
外匯虧損／(收益)淨額	8	214	156	(35)	509
銀行利息收入	6	(366)	(662)	(246)	(298)
應收一名股東款項撥備	8	—	150	—	—
可轉換可贖回優先股公允價值					
變動(收益)／損失	25	(2,853)	13,387	4,738	33,162
購回代價超出優先股公允價值部分	8	435	—	—	—
購回受限制股份的虧損	8	226	—	—	—
物業、廠房及設備折舊	14	618	2,780	940	2,067
使用權資產折舊	15	524	1,309	726	600
無形資產攤銷	16	433	467	219	275
		(34,876)	(49,788)	(31,168)	(11,886)
貿易應收款項減少／(增加)		250	(1,431)	13	1,259
預付款項、其他應收款項及					
其他資產(增加)／減少		(3,788)	(3,207)	1,107	(172)
貿易應付款項增加／(減少)		3,591	4,249	3,826	(5,000)
合約負債增加／(減少)		988	3,435	370	(2,639)
其他應付款項及應計費用					
增加／(減少)		576	550	2,225	(502)
營運所用現金		(33,259)	(46,192)	(23,627)	(18,940)
已付所得稅		(52)	(15)	(15)	—
經營活動所用現金流量淨額		(33,311)	(46,207)	(23,642)	(18,940)

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日		截至6月30日	
		止年度		止六個月	
		2018年 千美元	2019年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
(未經審核)					
投資活動所得現金流量					
購買其他金融資產		(353)	(581)	(581)	(1,130)
贖回其他金融資產所得款項		–	581	–	396
已收利息		366	576	246	288
購買物業、廠房及設備		(4,868)	(12,946)	(9,554)	(192)
購買無形資產		(1)	(231)	(61)	(25)
於收購時原到期日多於三個月 但少於一年的定期存款 (增加)／減少		<u>(12,000)</u>	<u>9,000</u>	<u>10,000</u>	<u>(15,000)</u>
投資活動(所用)／所得 現金流量淨額					
		<u>(16,856)</u>	<u>(3,601)</u>	<u>50</u>	<u>(15,663)</u>
融資活動所得現金流量					
發行可轉換可贖回優先股所得款項 與發行可轉換可贖回優先股 有關的交易成本	25 7	96,740 (487)	33,000 (71)	– –	76,000 (180)
購回已歸屬受限制股份付款	26(b)	(564)	–	–	–
購回可轉換優先股付款	26(b)	(1,238)	–	–	–
租賃負債的本金部分	15	(666)	(1,058)	(465)	(279)
股東還款		350	300	–	250
租賃負債的利息部分	15	<u>(45)</u>	<u>(142)</u>	<u>(68)</u>	<u>(55)</u>
融資活動所得／(所用) 現金流量淨額					
		<u>94,090</u>	<u>32,029</u>	<u>(533)</u>	<u>75,736</u>
現金及現金等價物 增加／(減少)淨額					
		43,923	(17,779)	(24,125)	41,133
年／期初現金及現金等價物		1,393	45,292	45,292	27,391
匯率變動影響淨額		<u>(24)</u>	<u>(122)</u>	<u>(10)</u>	<u>(84)</u>
年／期末現金及現金等價物		<u>45,292</u>	<u>27,391</u>	<u>21,157</u>	<u>68,440</u>

附錄一

會計師報告

	附註	截至12月31日		截至6月30日	
		止年度		止六個月	
		2018年 千美元	2019年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
分析現金及現金等價物結餘					
於綜合財務狀況表列賬的現金					
及銀行結餘	20	60,292	33,391	26,157	89,440
於收購時原到期日多於三個月					
但少於一年的定期存款	20	<u>(15,000)</u>	<u>(6,000)</u>	<u>(5,000)</u>	<u>(21,000)</u>
於綜合現金流量表列賬的現金					
及現金等價物		<u>45,292</u>	<u>27,391</u>	<u>21,157</u>	<u>68,440</u>

(未經審核)

附錄一

會計師報告

貴公司的財務狀況表

	附註	於12月31日		於6月30日
		2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
非流動資產				
於子公司的權益	1	<u>13,110</u>	<u>13,110</u>	<u>13,110</u>
非流動資產總值		<u>13,110</u>	<u>13,110</u>	<u>13,110</u>
流動資產				
預付款項、其他應收款項及其他資產		–	–	196
應收股東款項	30	700	250	–
應收子公司款項	30	99,880	121,179	140,520
現金及銀行結餘	20	<u>5,976</u>	<u>18,043</u>	<u>74,637</u>
流動資產總值		<u>106,556</u>	<u>139,472</u>	<u>215,353</u>
流動負債				
其他應付款項及應計費用		16	22	484
應付子公司款項	30	<u>–</u>	<u>–</u>	<u>64</u>
流動負債總額		<u>16</u>	<u>22</u>	<u>548</u>
流動資產淨值		<u>106,540</u>	<u>139,450</u>	<u>214,805</u>
總資產減流動負債		<u>119,650</u>	<u>152,560</u>	<u>227,915</u>
非流動負債				
可轉換可贖回優先股	25	<u>155,872</u>	<u>202,259</u>	<u>311,421</u>
非流動負債總額		<u>155,872</u>	<u>202,259</u>	<u>311,421</u>
負債淨額		<u>(36,222)</u>	<u>(49,699)</u>	<u>(83,506)</u>
權益虧絀				
股本	26	5	5	6
庫存股份	26	(1)	(1)	(2)
儲備	27	<u>(36,226)</u>	<u>(49,703)</u>	<u>(83,510)</u>
虧絀總額		<u>(36,322)</u>	<u>(49,699)</u>	<u>(83,506)</u>

II. 歷史財務資料附註

1. 公司資料

貴公司為一家於2016年7月20日在開曼群島註冊成立的有限公司。貴公司的註冊辦事處位於P.O. Box 472, 2nd Floor, 103 South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1106, Cayman Islands。

貴公司為一家投資控股公司。於有關期間，貴公司的子公司從事腫瘤免疫學及免疫性疾病領域的創新療法開發業務。

於本報告日期，貴公司於其子公司擁有直接及間接權益，其子公司均為私人有限責任公司（或，倘於香港境外註冊成立，則大致上與於香港註冊成立的私人公司具有類似特徵），有關詳情載列如下：

名稱	註冊成立／註冊地點 及日期以及營業地點	已發行普通／ 註冊股本票面值	貴公司應佔 權益百分比		主要業務
			直接	間接	
Harbour BioMed Holdings Limited (附註(a))	英屬處女群島 2016年6月8日	-	100%	-	投資控股
Harbour BioMed Therapeutics Limited (附註(b))	香港 2016年7月19日	1美元	-	100%	投資控股
和鉑醫藥(上海) 有限責任公司 (附註(c))	中華人民共和國 (「中國」)／中國內地 2016年12月26日	40,000,000美元	-	100%	發現及開發 創新療法
和鉑醫藥(蘇州) 有限公司 (附註(c))	中國／中國內地 2018年9月11日	40,000,000美元	-	100%	發現及開發 創新療法
和鉑醫藥(廣州) 有限公司 (附註(c))	中國／中國內地 2017年12月26日	4,000,000美元	-	100%	發現及開發 創新療法
HBM Alpha Therapeutics, Inc. (附註(a))	美國 2018年10月18日	1,000美元	-	74.65%	醫療及 醫藥研究
Harbour BioMed US, Inc. (附註(a))	美國 2019年1月11日	0.1美元	-	100%	臨床試驗
Harbour BioMed Netherlands BV (附註(d))	荷蘭 2019年4月26日	1歐元	-	100%	生物技術研發
Harbour Antibodies BV (附註(e))	荷蘭 2006年12月27日	59,398歐元	100%	-	開發生物製劑
Harbour Antibodies Subholding BV (附註(e))	荷蘭 2013年5月2日	1歐元	-	100%	開發生物製劑
Harbour Antibodies H2L2 BV (附註(e))	荷蘭 2013年9月17日	1歐元	-	100%	開發生物製劑

附錄一

會計師報告

名稱	註冊成立／註冊地點 及日期以及營業地點	已發行普通／ 註冊股本票面值	貴公司應佔 權益百分比		主要業務
			直接	間接	
Harbour Antibodies HCAb BV (附註(e))	荷蘭 2013年9月17日	1歐元	-	100%	開發生物製劑
Harbour Antibodies US, Inc (附註(a))	美國 2016年1月29日	1美元	-	100%	發現及開發 創新療法
和铂志遠醫藥(北京)有限公司 (附註(f))	中國／中國內地 2020年9月2日	人民幣 10,000,000元	-	100%	銷售醫療產品
HBM MT Holdings Limited (附註(a))	英屬處女群島 2020年9月15日	-	-	100%	投資控股

附註：

- (a) 由於該等實體註冊成立所在司法權區的相關規則及規例並無要求編製法定賬目，故該等實體自註冊成立以來並無編製經審核財務報表。
- (b) 該實體截至2018年12月31日止年度的法定財務報表已由香港註冊執業會計師加利華會計師事務所有限公司審核。
- (c) 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中國註冊執業會計師上海德義致遠會計師事務所(普通合夥)審核。
- (d) 該實體自2019年新近註冊成立以來並無編製法定賬目。
- (e) 該等實體截至2018年12月31日止年度的法定財務報表已由荷蘭註冊執業會計師HLB den Hartog Accountants and Consultants審核。
- (f) 該實體自2020年新近註冊成立以來並無編製法定賬目。

2.1 編製基準

儘管 貴集團於2020年6月30日錄得負債淨額201,593,000美元及產生經常性營運虧損，由於可轉換可贖回優先股於自2020年6月30日起計未來12個月內不可贖回，歷史財務資料按持續經營基準編製。此外，於2020年6月30日後， 貴集團通過發行C輪可轉換可贖回優先股額外籌集68,800,000美元。 貴集團或會尋求通過股本及債務發行方式獲取融資，為金融負債以及研發活動及營運撥付資金。 貴公司董事已審閱 貴集團的現金流量預測，該預測涵蓋自2020年6月30日起12個月的期間。 貴公司董事認為， 貴集團將有足夠的營運資金可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。

歷史財務資料根據國際財務報告準則(「國際財務報告準則」)編製。國際財務報告準則包括國際會計準則理事會(「國際會計準則理事會」)批准的所有準則及詮釋。所有於2020年1月1日開始的會計期間生效的國際財務報告準則連同相關過渡性條文，已於整個有關期間及中期比較財務資料涵蓋之期間在 貴集團編製歷史財務資料時提早採納。

歷史財務資料按歷史成本法編製，惟按公允價值計量的其他金融資產及可轉換可贖回優先股除外。

合併基準

歷史財務資料包括 貴公司及其子公司（統稱「貴集團」）於有關期間的財務資料。子公司為 貴公司直接或間接控制的實體（包括結構性實體）。當 貴集團對參與被投資方業務的浮動回報承擔風險或享有權利以及能透過其對被投資方的權力（即賦予 貴集團現有權力對被投資方之相關業務作出指示之現有權利）影響該等回報時，即取得控制權。

倘 貴公司直接或間接擁有的被投資方投票權或類似權利低於過半數，則評估 貴公司對被投資方是否有權力時， 貴集團會考慮所有相關事宜及情況，包括：

- (a) 與被投資方其他投票持有人的合約安排；
- (b) 其他合約安排所產生的權利；及
- (c) 貴集團的投票權及潛在投票權。

子公司的財務報表乃按 貴公司相同報告期及一致的會計政策編製。子公司的業績乃自 貴集團取得控制權之日起予以合併，並繼續納入合併範圍，直至不再被控制為止。

損益及其他全面收益的各組成部分由 貴集團的母公司擁有人及非控股權益應佔，即使由此引致非控股權益結餘為負數。有關 貴集團成員公司之間交易的集團內部資產及負債、權益、收入、開支及現金流量均在綜合賬目時全數對銷。

倘事實及情況反映上文有關三項控制權因素其中一項或多項有變，則 貴集團會重新評估是否仍對被投資方有控制權。未失去控制權的子公司的所有權權益變動乃作為權益交易入賬。

倘 貴集團失去一家子公司的控制權，則其終止確認(i)該子公司的資產（包括商譽）及負債、(ii)任何非控股權益的賬面值及(iii)於權益內記錄的累積匯兌差異；及確認(i)所收代價的公允價值、(ii)所保留任何投資的公允價值及(iii)損益中任何因此產生的盈餘或虧損。先前於其他全面收益內確認的 貴集團應佔部分應重新分類為損益或保留溢利（如適用），按猶如 貴集團已直接出售相關資產或負債一般的基準予以確認。

2.2 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中應用以下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16號（修訂本）	<i>Covid-19相關的租金減讓¹</i>
國際會計準則第16號（修訂本）	<i>物業、廠房及設備：擬定使用前的所得款項³</i>
國際會計準則第37號（修訂本）	<i>有償合約－履行合約的成本³</i>
國際財務報告準則2018年至2020年的年度改進	<i>輕微修訂：</i> <ul style="list-style-type: none">－ 國際財務報告準則第1號首次採納國際財務報告準則³－ 國際財務報告準則第9號金融工具³－ 國際財務報告準則第16號租賃所附的示例³－ 國際會計準則第41號農業³
國際財務報告準則第10號及國際會計準則第28號（修訂本）	<i>投資者與其聯營公司或合營公司之間出售資產或注資⁴</i>
國際財務報告準則第3號（修訂本）	<i>提及概念框架³</i>
國際財務報告準則第17號	<i>保險合約⁵</i>
國際財務報告準則第17號（修訂本）	<i>保險合約^{5,6}</i>

國際會計準則第1號（修訂本）	負債分類為流動或非流動 ⁵
國際財務報告準則第4號（修訂本）	暫時豁免適用國際財務報告準則第9號之延長 ⁵
國際財務報告準則第9號、國際會計準則第39號、國際財務報告準則第7號、國際財務報告準則第4號及國際財務報告準則第16號（修訂本）	利率基準改革 – 第二階段 ²

- 1 於2020年6月1日或之後開始的年度期間生效
- 2 於2021年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 3 於2022年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 4 尚未釐定強制生效日期，惟可予採納
- 5 於2023年1月1日或之後開始的年度期間生效
- 6 作為於2020年6月發佈對國際財務報告準則第17號作出修訂的結果，於2023年1月1日之前開始的年度期間，對國際財務報告準則第4號作出修訂延長允許保險人適用國際會計準則第39號而非國際財務報告準則第9號的暫時豁免

貴集團正在評估該等新訂及經修訂國際財務報告準則在初次採用時的影響。到目前為止，貴集團認為，該等新訂及經修訂國際財務報告準則可能導致會計政策變動，但不大可能對貴集團的經營業績及財務狀況造成重大影響，惟下文所述國際會計準則第1號（修訂本）除外。

國際會計準則第1號（修訂本）負債分類為流動或非流動釐清，負債分類為流動或非流動應基於實體延遲結算負債的權利且有關權利在報告期末仍存在。分類不會受到實體是否將行使其延遲結算負債的權利的預期影響。該等修訂亦澄清結算指向對手方轉讓現金、股本工具、其他資產或服務。貴集團預期自2023年1月1日起採納該等修訂。由於可轉換可贖回優先股可由持有人隨時將其轉換為貴公司普通股，故該等修訂將導致將任何發行在外的可轉換可贖回優先股分類為流動負債。

3. 主要會計政策概要

公允價值計量

於各有關期間末，貴集團按公允價值計量其他金融資產及可轉換可贖回優先股。公允價值指計量日期市場參與者之間在有序交易中就出售資產將收取或就轉讓負債將支付的價格。公允價值計量乃根據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）最具優勢市場進行而作出。主要或最具優勢市場須為貴集團可進入的市場。資產或負債的公允價值乃按假設市場參與者於資產或負債定價時會以最佳經濟利益行事計量。

非金融資產之公允價值計量已考慮市場參與者通過按最高及最佳用途使用資產或將其出售予將按最高及最佳用途使用資產之另一市場參與者，而產生經濟利益之能力。

貴集團採用在各情況下屬適當的估值技術，而其有充足數據以供計量公允價值，以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。

所有於歷史財務資料中計量或披露公允價值的資產及負債，乃按對整體公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據分類至下述的公允價值架構：

- 第1級 – 按相同資產或負債於活躍市場的報價（未經調整）計量
- 第2級 – 按對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據可直接或間接觀察的估值技術計量
- 第3級 – 按對公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據不可觀察的估值技術計量

就於歷史財務資料按經常性基準確認的資產及負債而言，貴集團於各報告期末按對整體公允價值計量而言屬重大的最低級別輸入數據重新評估分類，以釐定架構中各等級之間有否出現轉撥。

非金融資產減值

倘出現減值跡象，或當要求每年對資產（金融資產除外）進行減值測試時，會評估資產的可收回金額。資產的可收回金額乃資產或現金產生單位的使用價值，與其公允價值減出售成本二者的較高者，並就個別資產進行釐定，除非資產並不產生很大程度上獨立於其他資產或資產組別的現金流入，在此情況下，則按資產所屬的現金產生單位釐定可收回金額。

僅當資產的賬面值超過其可收回金額時，方會確認減值虧損。在評估使用價值時，估計未來現金流量使用除稅前貼現率貼現至現值，而該貼現率反映市場當時所評估的貨幣時間價值及該資產的特有風險。減值虧損在其產生期間自損益中扣除，並計入與減值資產的功能一致的有關費用類別中。

於各有關期間末均會評估，是否有任何跡象顯示過往確認的減值虧損可能不復存在或有所減少。倘有任何該等跡象，則會估計可收回金額。先前就資產（不包括商譽）確認的減值虧損，僅於用以釐定該資產可收回金額的估計有變時予以撥回，但撥回後金額不得高於假設過往年度並無就該資產確認減值虧損而應有的賬面值（扣除任何折舊／攤銷）。減值虧損的撥回計入產生期間的損益內。

關聯方

任何人士倘符合以下情況即屬貴集團的關聯方：

(a) 有關人士為下述人士或身為下述人士的直系親屬：

- (i) 對貴集團擁有控制權或共同控制權；
- (ii) 對貴集團擁有重大影響力；或
- (iii) 為貴集團或貴集團母公司的主要管理人員；

或

(b) 有關人士為適用任何以下條件的實體：

- (i) 該實體與貴集團屬同一集團的成員公司；
- (ii) 一間實體為另一實體（或另一實體的母公司、子公司或同系子公司）的聯營公司或合營企業；
- (iii) 該實體及貴集團均為同一第三方的合營企業；
- (iv) 一間實體為第三方實體的合營企業，而另一實體為該第三方實體的聯營公司；
- (v) 該實體為離職後福利計劃，該計劃的受益人為貴集團或與貴集團有關的實體的僱員；
- (vi) 該實體由(a)項所述人士控制或共同控制；
- (vii) 於(a)(i)項所述人士對該實體有重大影響或屬該實體（或該實體的母公司）主要管理層成員；及

- (viii) 向 貴集團或向 貴集團的母公司提供主要管理人員服務的實體或其所屬集團的任何成員公司。

物業、廠房及設備以及折舊

物業、廠房及設備按成本扣除累計折舊及任何減值虧損列賬。物業、廠房及設備項目的成本包括購買價及將該資產安置為使用狀態及地點作擬定用途所直接產生的成本。

物業、廠房及設備項目投入使用後產生的開支（如維修及保養）通常於產生期間自損益扣除。在符合確認標準的情況下，重大檢修開支按該資產的賬面值撥作資本作為重置。倘物業、廠房及設備的重要部分須定期更換，則 貴集團將有關部分確認為具有特定可使用年期的個別資產，並因此對其進行折舊。

折舊按直線法於估計可使用年期內將物業、廠房及設備各項目的成本撇銷至其剩餘價值計算。就此使用的主要年率如下：

廠房及機器	20.00 – 33.33%
電子設備	20.00 – 33.33%
傢俬及裝置	20.00 – 33.33%
租賃物業裝修	剩餘租期與估計可使用年期的較短者

倘物業、廠房及設備項目各部分的可使用年期不同，則該項目的成本在各部分間合理分配，且各部分單獨進行折舊。剩餘價值、可使用年期及折舊方法至少須在各財政年度末作出審閱及調整（倘適合）。

初步確認的物業、廠房及設備項目以及任何重大部分於出售時或其使用或出售預計將不會產生任何未來經濟利益時終止確認。於資產終止確認年度的損益確認的出售或報廢損益為出售所得款項淨額與相關資產的賬面值之間的差額。

無形資產（商譽除外）

獨立收購的無形資產初步確認時按成本計量。業務合併中收購的無形資產的成本為於收購日期的公允價值。無形資產的可使用年期可評估為有限或無確定年期。有限可使用年期的無形資產其後在可使用經濟年限內攤銷，並於有跡象顯示有關無形資產可能減值時評估減值。有限可使用年期的無形資產的攤銷期間及攤銷方法至少於各財務年度末進行檢討。

無確定使用年期的無形資產每年個別或按現金產生單位層級進行減值測試。該等無形資產不會進行攤銷。無確定使用年期的無形資產可使用年期每年進行檢討，以釐定無確定使用年期評估是否持續可靠。否則，使用年期評估由無確定年期轉至有限年期時則按未來基準入賬。

無形資產乃於下列可使用經濟年期內按直線法攤銷：

軟件	2年
已簽合同	4年
技術授權協議	無確定年期

軟件的可使用年期乃由 貴集團考慮軟件的不同目的及用途以及授權使用期來評估。已簽合同乃按成本減任何減值虧損列賬，並按彼等4年的估計可使用年期以直線法攤銷。技術授權協議經評估具有無確定使用年期，乃由於資產預期產生現金流入淨額的期間並無可預見限制。

研發成本

所有研究成本於產生時自損益表扣除。

開發新產品項目中產生的開支僅當 貴集團可證明以下各項時方可予以資本化及遞延：完成無形資產以使其能夠使用或銷售在技術上具有可行性、擬完成該資產且能夠使用或出售、該資產產生未來經濟利益的方式、有足夠的資源完成該項目及有能力可靠計量開發階段的開支。不符合該等標準的產品開發支出於產生時支銷。

租賃

貴集團於合約初始評估有關合約是否屬租賃或包含租賃。倘合約為換取代價而給予在一段時間內控制可識別資產使用的權利，則該合約屬租賃或包含租賃。

貴集團作為承租人

貴集團就所有租賃應用單一確認及計量方法，惟短期租賃及低價值資產租賃除外。 貴集團確認作出租賃付款的租賃負債及使用權資產（即使用相關資產的權利）。

(a) 使用權資產

貴集團於租賃開始日（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進行計量，並就租賃負債的任何重新計量進行調整。使用權資產的成本包括已確認租賃負債金額、已產生初始直接成本以及在租賃開始日或之前支付的租賃款項減已收到的任何租賃優惠。除非 貴集團合理確定可於租期結束時取得租賃資產的所有權，否則已確認使用權資產於估計可使用年期及租期（以較短者為準）內按直線法折舊。使用權資產須予以減值。

(b) 租賃負債

租賃負債於租賃開始日期按租期內租賃付款現值確認。租賃付款包括固定付款（包括實質固定付款）減任何應收租賃優惠、基於指數或利率的可變租賃付款以及剩餘價值擔保下的預期應付款項。租賃付款亦包括 貴集團合理地確定行使購買權的行使價及支付終止租賃的罰款（倘租賃條款反映 貴集團行使該權利終止）。不依賴指數或利率的可變租賃付款於發生觸發付款的事件或情況期間確認為開支。

在計算租賃付款現值時，因無法直接釐定租賃內含利率， 貴集團使用其租賃開始日的增量借貸利率。在開始日後，租賃負債款項將增加以反映增加的利息，並減少所作出的租賃付款。此外，倘因租期修改、變更、租賃付款變更（如因指數或利率變化而導致的未來租賃付款變更）或對購買相關資產的期權評估變更，則需要重新計量租賃負債賬面值。

(c) 短期租賃

貴集團對短期租賃（從開始日期起租期為12個月或以下且不包含購買選項的租賃）予以短期租賃確認豁免。短期租賃的租賃付款在租賃期內採用直線法確認作開支。

投資及其他金融資產

初始確認及計量

金融資產在初始確認時，可分類為其後按攤銷成本計量的金融資產、按公允價值計入其他全面收益的金融資產及按公允價值計入損益的金融資產。

金融資產於初始確認時的分類視乎金融資產合約現金流量的特徵及 貴集團管理該等資產的業務模式。除並無顯著融資成分或 貴集團已就此應用不調整顯著融資成分影響之可行權宜方法的貿易應收款項外， 貴集團首先按其公允價值加（如為並非按公允價值計入損益的金融資產）交易成本計量金融資產。並無顯著融資成分或 貴集團已就此應用可行權宜方法的貿易應收款項根據下文「收入確認」所載之政策按國際財務報告準則第15號釐定的交易價格計量。

為使金融資產按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量，需產生僅為支付本金及未償還本金之利息（「SPPI」）的現金流量。現金流量並非SPPI的金融資產按公允價值計入損益進行分類及計量，不論其業務模式如何。

貴集團管理金融資產的業務模式是指 貴集團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於旨在持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式中持有，而按公允價值計入其他全面收益進行分類及計量的金融資產於旨在持有以收取合約現金流量以及予以出售的業務模式中持有。並非以前述業務模式持有的金融資產按公允價值計入損益進行分類及計量。

金融資產的所有常規方式買賣均於交易日確認。交易日是指 貴集團承諾買入或賣出資產的日期。常規方式買賣是指在法規或市場慣例通常規定的期限內須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如下分類：

按攤銷成本計量的金融資產（債務工具）

倘符合以下兩項條件， 貴集團按攤銷成本計量金融資產：

- 金融資產於目的為持有金融資產以收取合約現金流量的業務模式持有。
- 金融資產的合約條款於特定日期產生僅為支付本金及未償還本金之利息的現金流量。

按攤銷成本列賬的金融資產其後使用實際利率法計量，並可予減值。收益及虧損於資產終止確認、修改或減值時於損益表中確認。

按公允價值計入損益的金融資產

並不符合按攤銷成本或按公允價值計入其他全面收益的金融資產準則的債務工具則按公允價值計入損益。債務工具損益其後按公允價值計入損益及不屬於在損益確認的對沖關係一部分及於其產生期間內其他收入及收益內的綜合損益表以淨額呈列。

終止確認金融資產

金融資產（倘適用，則一項金融資產的一部分或一組類似金融資產的一部分）主要在下列情況將終止確認（即從 貴集團綜合財務狀況表中移除）：

- 收取該項資產所得現金流量的權利經已屆滿；或
- 貴集團已轉讓其收取該項資產所得現金流量的權利，或根據「轉手」安排承擔在無重大延誤下向第三方全數支付已收取之現金流量的責任；及(a) 貴集團已轉讓資產的絕大部分風險及回報，或(b) 貴集團並無轉讓或保留資產的絕大部分風險及回報，惟已轉讓資產的控制權。

倘 貴集團已轉讓其從資產收取資產現金流量的權利或已訂立轉手安排，則評估有否保留資產所有權的風險及回報以及保留程度。倘並無轉讓或保留資產絕大部分風險及回報，亦無轉讓資產的控制權，則 貴集團繼續按 貴集團持續涉及的程度確認已轉讓資產。在此情況， 貴集團亦確認相關負債。已轉讓資產及相關負債按反映 貴集團所保留的相關權利及責任為基礎進行計量。

以擔保形式對已轉讓資產的持續參與，按資產原賬面值與 貴集團可能須償還最高代價兩者的較低者計量。

金融資產的減值

貴集團就所有並非按公允價值計入損益的債務工具確認預期信貸虧損（「預期信貸虧損」）撥備。預期信貸虧損乃以根據合約應付的合約現金流量與 貴集團預期收取的所有現金流量之間的差額為基準，按原有實際利率相近的比率貼現。預期現金流量將包括來自銷售所持有抵押品或其他信用增強（為合約條款不可或缺的部分）的現金流量。

一般方法

預期信貸虧損分兩個階段確認。就初步確認以來信貸風險並無大幅增加的信貸敞口而言，預期信貸虧損會為未來12個月（12個月預期信貸虧損）可能發生的違約事件所產生的信貸虧損計提撥備。就初步確認以來信貸風險大幅增加的信貸敞口而言，須就預期於敞口餘下年期產生的信貸虧損計提虧損撥備，而不論違約時間（全期預期信貸虧損）。

於各報告日期， 貴集團評估金融工具信貸風險是否自初次確認後大幅提高。於作出評估時， 貴集團比較報告日期金融工具發生的違約風險及於初步確認日期金融工具發生的違約風險，並考慮在毋須付出過度成本或努力而可獲得合理及支持資料，包括歷史及前瞻性資料。

倘合約付款逾期90日，則 貴集團認為金融資產屬違約。然而，於若干情況下，在計及 貴集團持有的任何信貸增強安排前， 貴集團亦可於內部或外部資料顯示 貴集團不大可能悉數收取尚未償還合約金額時將金融資產視作違約。倘無法合理預期收回合約現金流量，則撤銷金融資產。

按攤銷成本計量的金融資產根據一般方法減值及分類為計量預期信貸虧損的下列階段，除採用簡化方法的貿易應收款項（於下文詳述）外。

- 第一階段 — 信貸風險自初步確認以來並無大幅增加的金融工具，其虧損撥備按相等於12個月預期信貸虧損的金額計量

第二階段 — 金融工具的信貸風險自初步確認以來大幅增加但並無出現信貸減值的金融資產，其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量

第三階段 — 於報告日期已出現信貸減值的金融資產（但並無購買或初步信貸減值），其虧損撥備按相等於全期預期信貸虧損的金額計量

簡化法

對於不包含顯著融資成分的貿易應收款項，或當貴集團採用可行權宜方法而不會就顯著融資成分的影響作出調整時，貴集團採用簡化方法計算預期信貸虧損。根據簡化方法，貴集團不會跟進信貸風險的變化，而是於各報告日期根據全期預期信貸虧損確認虧損撥備。貴集團已經按照其歷史信貸虧損經驗設立撥備矩陣，並就債務人及經濟環境的具體前瞻性因素作出調整。

金融負債

初始確認及計量

金融負債於初步確認時分類為按公允價值計入損益的金融負債、貸款及借款或應付款項（如適用）。

所有金融負債初步按公允價值確認及倘為貸款及借款以及應付款項，則扣除直接應佔交易成本。

貴集團金融負債包括貿易應付款項、其他應付款項及應計費用、可轉換可贖回優先股及租賃負債。

後續計量

金融負債按其分類的後續計量如下：

按公允價值計入損益的金融負債

按公允價值計入損益的金融負債包括於初次確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債。

初次確認時指定為按公允價值計入損益的金融負債只會在符合國際財務報告準則第9號的條件下於初次確認當日指定。指定為按公允價值計入損益的負債之收益或虧損於損益表內確認，惟貴集團自有信貸風險產生於其他全面收益呈列及並無後續重新分類至損益表的收益或虧損除外。於損益表內確認的公允價值淨收益或虧損不包括任何對該等金融負債徵收的利息。貴集團已指定可轉換可贖回優先股為按公允價值計入損益的金融負債，其詳情載於歷史財務資料附註25。

按攤銷成本列賬的金融負債（貸款及借款）

於初步確認後，貸款及借款其後以實際利率法按攤銷成本計量，除非貼現影響微不足道，在該情況下則按成本列賬。當負債終止確認以及按實際利率法進行攤銷程序時，其收益及虧損在損益表內確認。

攤銷成本於計及收購任何折讓或溢價及屬實際利率不可或缺一部分的費用或成本後計算。實際利率攤銷計入損益表的融資成本內。

終止確認金融負債

當負債項下責任已解除、取消或期滿，即會終止確認金融負債。

倘一項現有金融負債被來自同一貸款方而大部分條款不同的另一項金融負債所取代，或現有負債的條款被大幅修改，則該項置換或修改視作終止確認原有負債及確認新負債處理，而有關賬面值之間的差額則於損益表內確認。

抵銷金融工具

倘目前擁有可合法執行權利以抵銷已確認的款項，且有意償付該款項的淨額，或變現資產及償付負債，則可抵銷金融資產及金融負債，並於財務狀況表內呈列淨額。

庫存股份

貴公司或貴集團自行購回及持有之權益工具（庫存股份）按成本直接於權益中確認。貴集團自行購買、出售、發行或註銷權益工具概不於損益表內確認損益。

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，以及可隨時轉換為已知數額現金、價值變動風險極微及一般自購入後三個月內到期，減按要求償還的銀行透支，並構成貴集團現金管理一部分的短期高流動性投資。

就綜合財務狀況表而言，現金及現金等價物包括手頭現金及銀行存款（包括定期存款及類似於現金性質的資產（不受使用限制））。

撥備

倘因過往事件須承擔現時責任（法定或推定），而履行該責任可能導致未來資源外流，且該責任所涉金額能夠可靠地估計，則確認撥備。

倘貼現影響重大，則確認撥備的金額為預期履行責任所需未來開支於有關期間末的現值。貼現現值隨時間流逝而增加的金額，乃計入損益表中的融資成本。

所得稅

所得稅包括即期及遞延稅項。並非於損益確認的項目的相關所得稅亦不會於損益確認，而於其他全面收益或直接於權益確認。

即期稅項資產及負債根據截至報告期末已頒佈或實際已頒佈的稅率（及稅法），並考慮到貴集團經營所在國家現行的詮釋及慣例，按預計可自稅務部門收回或應付稅務部門的金額計算。

遞延稅項乃採用負債法，對於報告期末資產及負債的稅基與其用作財務申報的賬面值之間的所有暫時性差異作出撥備。

貴集團會就所有應課稅暫時差額確認遞延稅項負債，惟：

- 倘遞延稅項負債乃由並非屬業務合併的交易中初步確認商譽或資產或負債所產生而在交易時並無影響會計溢利及應課稅溢利或虧損；及
- 就涉及子公司的投資的應課稅暫時性差額而言，倘可控制撥回暫時性差額的時間，以及暫時性差額可能不會在可見將來撥回。

遞延稅項資產乃按所有可扣減暫時性差額、結轉的未動用稅項抵免及任何未動用稅項虧損確認。遞延稅項資產以應課稅溢利將可能用以抵銷可扣減暫時性差額、結轉的未動用稅項抵免及未動用稅項虧損可被使用為限確認，惟於以下情況則除外：

- 當遞延稅項資產有關於自初步確認並非業務合併的交易的資產或負債所產生的可扣減暫時性差額，而於交易時其並無影響會計溢利或應課稅溢利或虧損；及
- 就與於子公司的投資有關的可扣減暫時性差額而言，遞延稅項資產僅以可能有暫時性差額將會於可見未來撥回及應課稅溢利將可能用以抵銷暫時性差額可被使用為限予以確認。

遞延稅項資產的賬面值於各報告期末予以檢討，並減至不再可能擁有足夠應課稅溢利以動用全部或部分遞延稅項資產為限。未確認的遞延稅項資產於各報告期末重新評估，並以可能擁有足夠應課稅溢利以收回全部或部分遞延稅項資產為限確認。

遞延稅項資產及負債以預期資產被變現或清償負債的期間適用之稅率計量，並以於報告期末已生效或實際生效的稅率（及稅法）為基準。

遞延稅項資產及遞延稅項負債且僅於以下情況下抵銷：貴集團有法律上可執行的權力用當期稅項資產沖抵當期稅項負債；及遞延稅項資產及遞延稅項負債與同一稅務當局所徵收的所得稅有關聯，不論是對同一應稅實體還是不同的應稅實體徵收的所得稅，也不論應稅實體是按淨值基礎計劃清算當期稅項負債及資產還是同時變現資產及清算負債，只要預期在未來的每個期間清算或收回有重大金額的遞延稅項負債或資產。

政府補助

政府補助在合理確保可收取且能符合政府補助的所有附帶條件的情況下，按其公允價值予以確認。倘補助與開支項目有關，則於擬用作補償的成本支銷期間系統化地確認為收入。

倘補助與資產有關，則公允價值計入遞延收入賬，並於相關資產的預期使用年期內按撥回等額年度分期款項，或從資產賬面值中扣除並以減少折舊支出的方式自損益表撥回。

收入確認

來自客戶合約的收入

來自客戶合約的收入於貨品或服務的控制權轉移予客戶時確認，金額為反映貴集團預期可收取作為交換貨品或服務的代價。

當合約中的代價包括可變金額時，代價金額將估計為 貴集團將貨品或服務轉移至客戶時有權獲得的金額。可變代價在合約開始時估計並受約束，直至在隨後解決可變代價的相關不確定因素時，已確認累計收入金額很可能不會發生重大收入撥回。

倘合約中包含就向客戶轉移貨品或服務為客戶提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則收入按應收賬款的現值計量，並使用合約開始時 貴集團與客戶的單獨融資交易中反映的貼現率貼現。倘合約中包含為 貴集團提供超過一年的重大融資利益的融資部分，則根據該合約確認的收入包括按實際利率法計算的合約負債所產生的利息開支。對於客戶付款與承諾的貨品或服務轉移期限為一年或以下的合約， 貴集團採用國際財務報告準則第15號的實際權宜方法，不會因重大融資部分的影響調整交易價格。

貴集團確認下列主要來源所得收入：

(a) 技術許可費

貴集團向客戶提供專利技術（「和鉑技術」）的許可權，據此客戶可使用 貴集團的轉基因小鼠平台（「Harbour Mice」）以產生抗體及於識別領域將抗體及抗體產品商業化。許可權的代價包括預付費用、年費及可變成分（包括但不限於老鼠費、開發里程碑付款及基於銷售的特許使用權費）。預付費用及年費於客戶獲得和鉑技術使用權的許可有效期內確認為收入。倘後續很大概率不會出現大額收入撥回，則老鼠費及開發里程碑付款計入交易價格，並於整個許可有效期內確認為收入。基於銷售的特許使用權費直至客戶成交時方可計入交易價格。 貴集團收取的預付費用初步確認為合約負債。

(b) 分子許可費

貴集團向客戶提供所開發分子的許可權，以於識別領域進一步開發及商業化。收入於客戶取得相關分子使用權時確認。

(c) 平台研究費

貴集團向客戶提供基於 貴集團和鉑技術的研究服務以賺取收入。 貴集團收取的預付款初步確認為合約負債。服務收入於客戶收到並驗收通過所協定研究結果的時間點確認。

其他收入

利息收入使用實際利率累計確認，並採用將金融工具於其預計年期或適當的較短期間估計未來現金收入準確貼現至金融資產賬面淨值的利率。

合約結餘

合約負債

倘 貴集團於轉讓有關貨品或服務前收到客戶的付款或其付款到期（以較早者為準），則確認合約負債。合約負債於 貴集團履行合約（即將有關貨品或服務的控制權轉讓至客戶）時確認為收入。

以股份為基礎的付款

貴集團設有股份獎勵計劃，旨在向對貴集團業務成就作出貢獻的合資格參與者給予獎勵及報酬。貴集團僱員（包括董事）按以股份為基礎付款的方式收取酬金，據此，僱員以提供服務作為股本工具的代價（「股本結算交易」）。

與僱員進行的股本結算交易成本乃參照彼等獲授當日的公允價值計量。公允價值乃由外部估值師釐定。

股本結算交易的成本會在履行績效及／或服務條件後的期間連同相應增加的股本權益一併於僱員福利開支確認。於各報告期末直至歸屬日期就股本結算交易確認的累計支出反映出歸屬期間屆滿的程度及貴集團對最終將會歸屬的股本工具數目的最佳估計。某一期間在損益表中扣除或計入的款項代表該期間開始及結束時確認的累計支出變動。

釐定獎勵獲授當日的公允價值時，並不計及服務及非市場績效條件，惟在有可能符合條件的情況下，則評估為貴集團對最終將會歸屬股本工具數目最佳估計的一部分。市場績效條件反映於獎勵獲授當日的公允價值。獎勵的任何其他附帶條件（但不帶有服務要求）視作非歸屬條件。非歸屬條件反映於獎勵的公允價值，除非同時具服務及／或績效條件，否則獎勵即時支銷。

因非市場績效及／或服務條件未能達成而最終未歸屬的獎勵並不確認為支出。倘獎勵包含市場或非歸屬條件，則無論市場條件或非歸屬條件獲履行與否，只要所有其他績效及／或服務條件均獲履行，交易仍被視為歸屬。

倘股本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，倘任何修訂導致以股份為基礎的付款於修訂日期計量的總公允價值有所增加或對僱員有利，則就該等修訂確認開支。

倘股本結算獎勵遭註銷，則被視為已於註銷日期歸屬，而任何尚未就獎勵確認的開支均會即時確認。此包括貴集團或僱員控制範圍內的非歸屬條件未達成的任何獎勵。然而，倘授出新獎勵代替已註銷獎勵，並於授出日期指定為替代獎勵，則已註銷及新獎勵均按上段所述被視為原有獎勵的修訂。

其他僱員福利

退休金計劃

於中國內地營運的貴集團子公司的僱員須參與地方市政府管理的中央退休金計劃。子公司須按其工資成本的若干比例向中央退休金計劃供款。供款於按照中央退休金計劃的規定應付時自損益表扣除。

股息

末期股息於股東大會上獲股東批准時，即確認為負債。

由於貴公司的組織章程大綱及細則授予董事權力以宣派中期股息，故中期股息是同時提出及宣派。因此，中期股息於提出及宣派時隨即確認為負債。

外幣

歷史財務資料乃以貴公司的功能貨幣美元呈列。貴集團各實體釐定其自身的功能貨幣，而計入各實體財務報表的項目則採用該功能貨幣計量。貴集團實體錄得的外幣交易初步採用交易當日各自功能貨幣的匯率入賬。以外幣計值的貨幣資產及負債乃按各有關期間末的功能貨幣匯率換算。結算或換算貨幣項目所產生的差異乃於損益內確認。

按外幣歷史成本計量的非貨幣項目按首次交易日期的匯率換算。以外幣按公允價值計量的非貨幣項目，採用釐定公允價值當日的匯率換算。換算以公允價值計量的非貨幣項目所產生的收益或虧損視為等同於確認該項目公允價值變動的收益或虧損（即於其他全面收益或損益確認公允價值收益或虧損的項目的換算差額，亦分別於其他全面收益或損益確認）。

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。

若干子公司的功能貨幣為美元以外的貨幣。於各有關期間末，該等實體的資產及負債會按各有關期間末的現有匯率換算為美元，而該等實體的損益則按年度或期間內加權平均匯率換算為美元。

就此產生的匯兌差異於其他全面收益確認並於外匯波動儲備累計。出售海外業務時，與該特定海外業務有關的其他全面收益部分於損益內確認。

就綜合現金流量表而言，該等實體的現金流量按現金流量日期的匯率換算為美元。該等實體於整個年度或期間內經常產生的現金流量乃按年度或期間內的加權平均匯率換算為美元。

4. 重大會計判斷及估計

於編製貴集團的歷史財務資料時，管理層需要作出影響收入、開支、資產及負債的呈報金額、其隨附披露及或然負債披露的判斷、估計及假設。有關該等假設及估計的不確定因素可能導致日後須對受影響的資產或負債賬面值作出重大調整。

判斷

於應用貴集團的會計政策的過程中，除涉及估計的判斷外，管理層作出以下對歷史財務資料中確認的金額影響最重大的判斷：

來自客戶合約的收入

於釐定向客戶授出的許可是否向客戶提供使用或獲取貴集團知識產權的權利時，貴集團考慮下列標準：(a)合約規定或客戶合理預期貴集團開展對客戶有權享有的知識產權有重大影響的活動；(b)客戶因許可授出的權利而直接面臨(a)中貴集團已確定活動的任何正面或負面影響；及(c)該等活動發生時

不會導致貨品或服務轉讓予客戶。倘符合所有標準，向客戶授出的許可將向客戶提供獲取 貴集團知識產權的權利。管理層須根據合約條款及該知識產權的性質作出判斷，以考慮 貴集團開展的不涉及轉讓貨品或服務的持續活動會否對知識產權造成重大影響。

貴集團亦會作出判斷，以釐定估計可變代價及可變代價數額是否受限所用的方法。可變代價乃於合約開始時估計並受到約束，直至其後消除可變代價的相關不確定因素，使已確認累計收入金額的重大收入撥回不大可能發生。由於只能達致里程碑或其他可變代價的要求，故 貴集團已釐定最有可能使用的數額方法為估計可變代價時所用的合適方法。倘里程碑或其他可變代價具體涉及到 貴集團履行單一履約責任的工作或履行履約責任的具體結果，一旦大量收入撥回不大可能發生， 貴集團一般會將全部里程碑款項分配至該履約責任。

估計的不確定因素

下文載述於各有關期間末的有關未來及其他主要估計不確定因素，且涉及可導致須於下一財政年度對資產及負債的賬面值作出重大調整的重大風險的主要假設。

非金融資產（商業除外）減值

貴集團於各有關期間末評估所有非金融資產有否任何減值跡象。無確定年期的無形資產每年及於存在有關跡象的其他時間進行減值測試。其他非金融資產於有跡象顯示賬面值不可收回時進行減值測試。資產或現金產生單位賬面值超逾其可回收金額（即公允價值減出售成本與使用價值兩者間的較高者）時，則存在減值。計量公允價值減出售成本時，按以公平基準就類似資產進行具有約束力的銷售交易可得數據，或可觀察市價減資產處置的增量成本得出。當計算使用價值時，管理層必須使用關鍵假設（如增長率、毛利率）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。非金融資產賬面值載於歷史財務資料附註14、15及16。

按公允價值計入損益的可轉換可贖回優先股的公允價值

貴公司發行的可轉換可贖回優先股並非於活躍市場買賣，各自的公允價值乃使用估值技術（包括倒推法和權益分配模型）釐定。估值技術於由獨立獲認可國際商業估值師在用於估值前驗證，並作出調整以確保得出之輸出數據反映市場狀況。主要假設包括無風險利率、缺乏市場流通性折現率（「DLOM」）及波動性。於2018年及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155,872,000美元、202,259,000美元及311,421,000美元。進一步詳情載於歷史財務資料附註25。

附錄一

會計師報告

5. 分部資料

經營分部資料

就管理目的而言，貴集團僅有一個可呈報經營分部，即開發腫瘤免疫學及免疫性疾病領域的創新療法。由於此乃貴集團唯一可呈報經營分部，故並無呈列進一步經營分部分析。

地域資料

(a) 來自外部客戶的收入

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 千美元	2019年 千美元	2019年 千美元 (未經審核)	2020年 千美元
中國內地	252	4,487	183	5,543
美國	981	727	270	422
歐洲	161	161	80	78
其他	89	44	23	27
	<u>1,483</u>	<u>5,419</u>	<u>556</u>	<u>6,070</u>

以上收入資料乃基於客戶所處的位置。

(b) 非流動資產

	於12月31日		於6月30日
	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
中國內地	6,603	14,580	12,363
歐洲	8,428	7,996	7,780
美國	537	442	393
	<u>15,568</u>	<u>23,018</u>	<u>20,536</u>

除無形資產資料乃基於擁有資產的各子公司所處的國家以外，上述其他非流動資產資料乃基於資產所處的位置。

附錄一

會計師報告

有關主要客戶的資料

於有關期間及截至2019年6月30日止六個月，來自為貴集團總收入貢獻10%以上的客戶的收入載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 千美元	2019年 千美元	2019年 千美元 (未經審核)	2020年 千美元
客戶A	不適用	2,737	不適用	5,359
客戶B	不適用	1,450	不適用	不適用
客戶C	210	不適用	不適用	不適用
客戶D	200	不適用	不適用	不適用
客戶E	161	不適用	80	不適用
客戶F	不適用	不適用	108	不適用
客戶G	不適用	不適用	67	不適用
	<u>571</u>	<u>4,187</u>	<u>255</u>	<u>5,359</u>

不適用：該等客戶於所示年度／期間內的收入少於貴集團總收入的10%，因此並無作出披露。

6. 收入、其他收入及收益

收入分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 千美元	2019年 千美元	2019年 千美元 (未經審核)	2020年 千美元
<i>商品或服務類型</i>				
－技術許可費	1,483	1,232	556	711
－分子許可費	－	2,737	－	5,359
－平台研究費	－	1,450	－	－
	<u>1,483</u>	<u>5,419</u>	<u>556</u>	<u>6,070</u>

來自客戶合約的收入

(i) 分拆收入資料

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 千美元	2019年 千美元	2019年 千美元 (未經審核)	2020年 千美元
<i>確認收入時間</i>				
<i>於某一時間點</i>				
－分子許可費	－	2,737	－	5,359
－平台研究費	－	1,450	－	－
<i>隨時間</i>				
－技術許可費	1,483	1,232	556	711
	<u>1,483</u>	<u>5,419</u>	<u>556</u>	<u>6,070</u>

附錄一

會計師報告

下表載列於各有關期間及截至2019年6月30日止六個月計入各期間開始時合約負債的已確認收入金額：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 千美元	2019年 千美元	2019年 千美元 (未經審核)	2020年 千美元
技術許可費	5	159	67	103
分子許可費	–	–	–	2,680
平台研究費	–	151	–	–
	<u>5</u>	<u>310</u>	<u>67</u>	<u>2,783</u>

(ii) 履約責任

有關 貴集團履約責任的資料概述如下：

技術許可費

由於客戶獲授使用 貴集團擁有獨家使用權的專有技術的權利，因此履約責任在整個許可有效期內隨時間而獲履行。預付款一般在合約生效日期後10日內到期，其他付款一般自開票日期起30日至45日內到期。

分子許可費

隨著客戶取得使用相關許可的權利，履約責任於某一時間點獲履行，且付款一般自開票日期起10個營業日內到期。

平台研究費

當客戶收到並驗收通過研究結果時，履約責任於某一時間點獲履行，且付款一般自開票日期起30日內到期。

於各有關期間末分配至餘下履約責任（未獲履行或部分未獲履行）的交易價格金額如下：

	於12月31日		於6月30日
	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
預期確認為收入的金額：			
— 一年內	2,789	8,332	4,003
— 一年後	<u>8,491</u>	<u>7,408</u>	<u>5,421</u>
	<u>11,280</u>	<u>15,740</u>	<u>9,424</u>

上文餘下履約責任主要與許可合約及平台研究費有關。預期於一年後確認的金額與將於未來3年內獲履行的履約責任有關。上文所披露的金額不包括受約束的可變代價。

附錄一

會計師報告

其他收入及收益分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 千美元	2019年 千美元	2019年 千美元 (未經審核)	2020年 千美元
其他收入及收益				
— 已確認政府補助*	151	903	100	48
— 利息收入	366	662	246	298
— 其他	11	16	8	3
	<u>528</u>	<u>1,581</u>	<u>354</u>	<u>349</u>

* 貴集團已從中國地方政府機關收到政府補助以支持子公司研發活動。概無有關該等政府補助的未達成條件。

7. 融資成本

融資成本分析如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 千美元	2019年 千美元	2019年 千美元 (未經審核)	2020年 千美元
發行可轉換可贖回優先股的交易成本	487	71	-	180
租賃負債利息	45	142	68	55
	<u>532</u>	<u>213</u>	<u>68</u>	<u>235</u>

附錄一

會計師報告

8. 除稅前虧損

貴集團的除稅前虧損已（扣除）／計入下列各項：

	附註	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
		2018年 千美元	2019年 千美元	2019年 千美元 (未經審核)	2020年 千美元
銷售成本		(647)	(623)	(291)	(287)
物業、廠房及設備折舊	14	(618)	(2,780)	(940)	(2,067)
使用權資產折舊	15	(524)	(1,309)	(726)	(600)
無形資產攤銷	16	(433)	(467)	(219)	(275)
僱員福利開支（包括董事薪酬）：					
— 工資及薪金		(9,821)	(17,476)	(8,653)	(7,828)
— 退休金計劃供款		(526)	(886)	(457)	(131)
應收一名股東款項撥備		—	(150)	—	—
可轉換可贖回優先股公允價值 變動收益／（損失）	25	2,853	(13,387)	(4,738)	(33,162)
購回受限制股份的虧損		(226)	—	—	—
購回代價超出優先股公允價值部分		(435)	—	—	—
上市開支		—	—	—	(590)
核數師薪酬		(84)	(26)	(13)	—
短期租賃產生的租賃開支*	15	(173)	(343)	(192)	(144)
外匯（虧損）／收益淨額		(214)	(156)	35	(509)

* 貴集團應用國際財務報告準則第16號可供使用的可行權宜方法，當中對租期於租賃開始日期起計12個月內結束的租賃應用短期租賃豁免。

9. 董事及主要行政人員薪酬

王勁松先生、廖邁菁先生及陳小祥先生分別於2016年7月20日、2018年1月18日及2018年8月16日獲委任為 貴公司執行董事。陳小祥先生自2020年8月8日起辭任 貴公司董事。Atul Mukund Deshpande博士於2020年8月10日獲委任為 貴公司執行董事。

Korwin Chiu先生、裘育敏先生及王俊峰先生分別於2018年8月16日、2016年12月7日及2018年3月21日獲委任為 貴公司非執行董事。Korwin Chiu先生自2020年8月17日起辭任 貴公司董事。

Robert Irwin Kamen博士於2016年12月7日獲委任為 貴公司獨立非執行董事。

附錄一

會計師報告

王勁松先生、廖邁菁先生及陳小祥先生已就彼等獲委任為該等子公司的董事而自該等子公司收取薪酬。歷史財務資料所列賬的董事薪酬載列如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 千美元	2019年 千美元	2019年 千美元 (未經審核)	2020年 千美元
費用	—	—	—	—
其他酬金：				
— 薪金、津貼及實物福利	1,243	1,355	689	705
— 退休金計劃供款	8	7	4	1
	<u>1,251</u>	<u>1,362</u>	<u>693</u>	<u>706</u>

(a) 獨立非執行董事

於有關期間及截至2019年6月30日止六個月，概無應付獨立非執行董事的費用及其他酬金。

(b) 執行董事、非執行董事及主要行政人員

截至2018年12月31日止年度	費用 千美元	其他酬金		總計 千美元
		薪金、津貼 及實物福利 千美元	退休金 計劃供款 千美元	
執行董事：				
王勁松先生	—	611	—	611
廖邁菁先生	—	331	—	331
陳小祥先生	—	301	8	309
非執行董事：				
Korwin Chiu先生	—	—	—	—
裘育敏先生	—	—	—	—
王俊峰先生	—	—	—	—
	<u>—</u>	<u>1,243</u>	<u>8</u>	<u>1,251</u>

附錄一

會計師報告

截至2019年12月31日止年度	費用 千美元	其他酬金		總計 千美元
		薪金、津貼 及實物福利 千美元	退休金 計劃供款 千美元	
執行董事：				
王勁松先生	-	622	-	622
廖邁菁先生	-	389	-	389
陳小祥先生	-	344	7	351
非執行董事：				
Korwin Chiu先生	-	-	-	-
裘育敏先生	-	-	-	-
王俊峰先生	-	-	-	-
	-	1,355	7	1,362

截至2019年6月30日止六個月 (未經審核)	費用 千美元	其他酬金		總計 千美元
		薪金、津貼 及實物福利 千美元	退休金 計劃供款 千美元	
執行董事：				
王勁松先生	-	316	-	316
廖邁菁先生	-	200	-	200
陳小祥先生	-	173	4	177
非執行董事：				
Korwin Chiu先生	-	-	-	-
裘育敏先生	-	-	-	-
王俊峰先生	-	-	-	-
	-	689	4	693

截至2020年6月30日止六個月	費用 千美元	其他酬金		總計 千美元
		薪金、津貼 及實物福利 千美元	退休金 計劃供款 千美元	
執行董事：				
王勁松先生	-	332	-	332
廖邁菁先生	-	208	-	208
陳小祥先生	-	165	1	166
非執行董事：				
Korwin Chiu先生	-	-	-	-
裘育敏先生	-	-	-	-
王俊峰先生	-	-	-	-
	-	705	1	706

* 王勁松先生亦為 貴公司主要行政人員，故其上文所披露的薪酬包括其作為主要行政人員所提供的服務。

附錄一

會計師報告

於有關期間及截至2019年6月30日止六個月，Korwin Chiu先生、裘育敏先生及王俊峰先生已放棄或同意放棄彼等的薪酬。

10. 五名最高薪僱員

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，五名最高薪僱員分別包括三名、三名、三名及三名董事，彼等的酬金詳情載於上文附註9。於有關期間及截至2019年6月30日止六個月，餘下兩名最高薪僱員的詳情如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 千美元	2019年 千美元	2019年 千美元 (未經審核)	2020年 千美元
薪金、津貼及實物福利	374	830	420	464
	<u>374</u>	<u>830</u>	<u>420</u>	<u>464</u>

薪酬在以下範圍的非董事最高薪僱員的人數如下：

	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
1,000,001港元至1,500,000港元	2	–	1	1
1,500,001港元至2,000,000港元	–	–	1	–
2,000,001港元至2,500,000港元	–	–	–	1
2,500,001港元至3,000,000港元	–	1	–	–
3,500,001港元至4,000,000港元	–	1	–	–
	<u>2</u>	<u>2</u>	<u>2</u>	<u>2</u>

於有關期間及截至2019年6月30日止六個月，貴集團概無向董事或任何五名最高薪僱員支付任何薪酬，作為吸引彼等加入或加入貴集團後的獎勵，或作為離職補償。

11. 所得稅

貴集團須就在貴集團成員公司居籍及營運所在的國家／司法權區產生或取得的溢利按實體基準繳納所得稅。

開曼群島

根據開曼群島規則及規例，貴集團無須繳納任何開曼群島所得稅。

英屬處女群島

根據英屬處女群島（「英屬處女群島」）規則及規例，貴集團無須繳納任何英屬處女群島所得稅。

附錄一

會計師報告

香港

於有關期間及截至2019年6月30日止六個月，由於 貴集團並無於香港產生或賺取任何應課稅溢利，故並無計提香港利得稅撥備。於香港營運的子公司須就首2,000,000港元應課稅溢利應用8.25%的利得稅稅率，而餘下的應課稅溢利須按16.5%的稅率繳納利得稅。

中國內地

根據《中國企業所得稅法》及有關規例，於中國內地營運的子公司須就應課稅收入繳納25%企業所得稅（「企業所得稅」）。於有關期間及截至2019年6月30日止六個月，由於 貴集團並無於中國內地產生或賺取任何應課稅溢利，故並無計提中國內地企業所得稅撥備。

荷蘭

於有關期間及截至2019年6月30日止六個月，由於 貴集團並無於荷蘭產生或賺取任何應課稅溢利，故並無計提荷蘭利得稅撥備。截至2018年12月31日止年度，應課稅收入的前200,000歐元適用於20%稅率，超額部分適用於25%企業所得稅。截至2019年12月31日止年度，應課稅收入的前200,000歐元適用於19%稅率，超額部分適用於25%企業所得稅。截至2020年6月30日止六個月，應課稅收入的前200,000歐元適用於16.5%稅率，超額部分適用於25%企業所得稅。

美國

於有關期間及截至2019年6月30日止六個月，由於 貴集團並無於美國產生或賺取任何應課稅溢利，故並無計提美國企業所得稅撥備。於美國營運的子公司須就應課稅收入繳納21%聯邦所得稅及8%麻塞諸塞州所得稅。

貴集團所得稅開支的主要部分如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 千美元	2019年 千美元	2019年 千美元 (未經審核)	2020年 千美元
即期所得稅	-	16	16	-
過往年度撥備不足	52	-	-	-
遞延所得稅 (附註24)	(108)	(108)	(54)	(54)
年／期內稅項抵免總額	<u>(56)</u>	<u>(92)</u>	<u>(38)</u>	<u>(54)</u>

附錄一

會計師報告

除稅前虧損按中國內地的適用法定稅率計算的稅項抵免與按實際稅率計算的稅項開支的對賬如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 千美元	2019年 千美元	2019年 千美元 (未經審核)	2020年 千美元
除稅前虧損	(34,639)	(67,588)	(37,578)	(48,436)
按25%的稅率計算的稅項	(8,660)	(16,897)	(9,395)	(12,109)
地方當局頒佈的不同稅率的影響	1,411	5,363	2,602	8,776
未確認稅項虧損	5,289	11,361	5,486	4,293
不可扣稅開支	3,523	3,726	2,693	577
新增可扣減合格研發成本撥備	(1,671)	(3,661)	(1,440)	(1,509)
過往期間已動用稅項虧損	-	-	-	(82)
其他	52	16	16	-
按 貴集團的實際稅率計算的 稅項抵免	<u>(56)</u>	<u>(92)</u>	<u>(38)</u>	<u>(54)</u>

12. 股息

於有關期間及截至2019年6月30日止六個月， 貴公司及其子公司並無派付或宣派任何股息。

13. 每股虧損

每股基本虧損金額乃根據母公司擁有人應佔虧損及於有關期間及截至2019年6月30日止六個月已發行的普通股加權平均數計算得出。

每股攤薄虧損金額乃根據母公司擁有人應佔年內虧損計算得出。計算所用的普通股加權平均數為於有關期間及截至2019年6月30日止六個月的已發行普通股數目（即用以計算每股基本虧損者），以及假設所有攤薄潛在普通股視作行使或轉換為普通股而無償發行的普通股的加權平均數。於有關期間及截至2019年6月30日止六個月， 貴公司擁有兩類潛在普通股（優先股（附註25）及受限制股份（附註28））。

	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
虧損				
母公司擁有人應佔虧損（千美元）	(34,583)	(67,460)	(37,517)	(48,305)
股份				
每股基本虧損計算時所用的年／期內 已發行普通股加權平均數	<u>2,764,529</u>	<u>2,948,959</u>	<u>2,900,525</u>	<u>3,086,428</u>
每股虧損（基本及攤薄）（每股美元）	<u>(12.51)</u>	<u>(22.88)</u>	<u>(12.93)</u>	<u>(15.65)</u>

附錄一

會計師報告

由於 貴集團於有關期間及截至2019年6月30日止六個月產生虧損，於計算每股攤薄虧損時並未計及潛在普通股，原因是潛在普通股對各年度／期間的每股基本虧損具有反攤薄影響。因此，於有關期間及截至2019年6月30日止六個月，每股攤薄虧損與每股基本虧損相同。

14. 物業、廠房及設備

	廠房及機器 千美元	電子設備 千美元	傢俬及裝置 千美元	租賃物業裝修 千美元	總計 千美元
2018年12月31日					
成本					
於2018年1月1日	1,577	49	32	132	1,790
添置	2,661	135	–	101	2,897
匯兌差異	(56)	(3)	(1)	20	(40)
於2018年12月31日	4,182	181	31	253	4,647
累計折舊					
於2018年1月1日	(157)	(7)	(7)	(42)	(213)
年內支出	(493)	(31)	(11)	(83)	(618)
匯兌差異	20	1	1	4	26
於2018年12月31日	(630)	(37)	(17)	(121)	(805)
賬面淨值					
於2018年1月1日	1,420	42	25	90	1,577
於2018年12月31日	3,552	144	14	132	3,842
2019年12月31日					
成本					
於2019年1月1日	4,182	181	31	253	4,647
添置	7,881	201	147	3,770	11,999
匯兌差異	(57)	(3)	–	(46)	(106)
於2019年12月31日	12,006	379	178	3,977	16,540
累計折舊					
於2019年1月1日	(630)	(37)	(17)	(121)	(805)
年內支出	(1,713)	(92)	(33)	(942)	(2,780)
匯兌差異	27	1	1	13	42
於2019年12月31日	(2,316)	(128)	(49)	(1,050)	(3,543)
賬面淨值					
於2019年1月1日	3,552	144	14	132	3,842
於2019年12月31日	9,690	251	129	2,927	12,997

附錄一

會計師報告

	廠房及機器 千美元	電子設備 千美元	傢俬及裝置 千美元	租賃物業裝修 千美元	總計 千美元
2020年6月30日					
成本					
於2020年1月1日	12,006	379	178	3,977	16,540
添置	150	–	3	31	184
匯兌差異	(166)	(5)	(3)	(58)	(232)
於2020年6月30日	11,990	374	178	3,950	16,492
累計折舊					
於2020年1月1日	(2,316)	(128)	(49)	(1,050)	(3,543)
期內支出	(1,180)	(58)	(22)	(807)	(2,067)
匯兌差異	36	2	–	20	58
於2020年6月30日	(3,460)	(184)	(71)	(1,837)	(5,552)
賬面淨值					
於2020年1月1日	9,690	251	129	2,927	12,997
於2020年6月30日	8,530	190	107	2,113	10,940

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。

15. 使用權資產及租賃負債

貴集團租賃若干樓宇作辦公室及實驗室用途。使用權資產及租賃負債於各有關期間的變動如下：

	於12月31日		於6月30日
	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
使用權資產			
年／期初賬面值	238	3,297	1,829
添置	3,577	228	525
折舊開支	(524)	(1,309)	(600)
匯兌差異	6	(39)	(22)
終止	–	(348)	(75)
年／期末賬面值	3,297	1,829	1,657

附錄一

會計師報告

	於12月31日		於6月30日
	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
租賃負債			
年／期初賬面值	245	3,143	1,908
新租賃	3,577	228	525
年／期內利息	45	142	55
付款	(711)	(1,200)	(334)
匯兌差異	(13)	(53)	(28)
終止	—	(352)	(93)
	<u>3,143</u>	<u>1,908</u>	<u>2,033</u>
年／期末賬面值	<u>3,143</u>	<u>1,908</u>	<u>2,033</u>
分析為：			
流動部分	1,134	1,134	1,448
非流動部分	<u>2,009</u>	<u>774</u>	<u>585</u>

在損益中確認有關租賃的款項如下：

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 千美元	2019年 千美元	2019年 千美元 (未經審核)	2020年 千美元
租賃負債利息	45	142	68	55
使用權資產的折舊開支	524	1,309	726	600
有關短期租賃的開支	<u>173</u>	<u>343</u>	<u>192</u>	<u>144</u>
在損益中確認的總額	<u>742</u>	<u>1,794</u>	<u>986</u>	<u>799</u>

綜合現金流量表內所載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 千美元	2019年 千美元	2019年 千美元 (未經審核)	2020年 千美元
經營活動內	173	343	192	144
融資活動內	<u>711</u>	<u>1,200</u>	<u>533</u>	<u>334</u>
	<u>884</u>	<u>1,543</u>	<u>725</u>	<u>478</u>

附錄一

會計師報告

16. 無形資產

無形資產於各有關期間內的變動如下：

	軟件 千美元	已簽合同* 千美元	技術 授權協議* 千美元	總計 千美元
2018年12月31日				
成本				
於2018年1月1日	–	1,728	7,600	9,328
添置	2	–	–	2
於2018年12月31日	2	1,728	7,600	9,330
攤銷				
於2018年1月1日	–	(468)	–	(468)
年內支出	(1)	(432)	–	(433)
於2018年12月31日	(1)	(900)	–	(901)
賬面淨值				
於2018年12月31日	1	828	7,600	8,429
2019年12月31日				
成本				
於2019年1月1日	2	1,728	7,600	9,330
添置	231	–	–	231
匯兌差異	(1)	–	–	(1)
於2019年12月31日	232	1,728	7,600	9,560
攤銷				
於2019年1月1日	(1)	(900)	–	(901)
年內支出	(35)	(432)	–	(467)
於2019年12月31日	(36)	(1,332)	–	(1,368)
賬面淨值				
於2019年12月31日	196	396	7,600	8,192
2020年6月30日				
成本				
於2020年1月1日	232	1,728	7,600	9,560
添置	25	–	–	25
匯兌差異	(3)	–	–	(3)
於2020年6月30日	254	1,728	7,600	9,582
攤銷				
於2020年1月1日	(36)	(1,332)	–	(1,368)
期內支出	(59)	(216)	–	(275)
於2020年6月30日	(95)	(1,548)	–	(1,643)
賬面淨值				
於2020年6月30日	159	180	7,600	7,939

- * 技術授權協議乃因 貴集團於2016年為了Harbour Antibodies BV及其子公司（「HA集團」）與授權方的授權協議而收購HA集團（「2016年收購事項」）而確認，授權方已將和鉑技術獨家授權予HA集團，以便HA集團可在所有應用領域研究、開發、生產、銷售、供應、保存或以其他方式利用抗體並轉授和鉑技術，授權方將通過向Harbour Antibodies BV提供研究諮詢服務並結合Harbour Mice的特性進一步發展有關技術。

已簽合同乃因HA集團當時的現有對外技術授權協議（當中HA集團向其客戶許可了和鉑技術）而於2016年收購事項中確認。

技術授權協議減值測試

由於HA集團與授權方之間的技术授權協議並無屆滿日期且HA集團與授權方在進一步開發和鉑技術方面具有長期的合作歷史， 貴集團預期與授權方的技術授權協議具有無確定使用年期。管理層每年透過比較技術授權協議的賬面值及其可收回金額，對與其具有無確定使用年期的技術授權協議進行減值測試。

技術授權協議的可收回金額乃根據公允價值減出售成本釐定，而技術授權協議的公允價值乃考慮到資產性質使用特許使用權費寬免法釐定，當中採用基於14年期的財務預算的現金流量預測，並按3%的增長率（接近長期通脹率）推算14年期後的現金流量。管理層認為，使用14年預測期屬適宜，因生物技術公司一般需要較長時間形成技術療法並將其開發成產品，當該產品的市場處於具有巨大的增長潛力的發展階段時達致永續增長的模式。因此，14年期的財務預算更為可行且反映更為準確的價值。技術授權協議的公允價值計量架構為第3級。所用估值模型的其他主要假設如下：

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
貼現率	22.0%	20.2%	20.2%
特許使用權費率	6.0%	6.0%	6.0%

貼現率 – 所使用的貼現率為除稅前且反映與技術授權協議有關的特定風險。

特許使用權費率 – 釐定賦予特許使用權費率的價值的基準為技術授權協議所處市場的特許使用權費率，並考慮到 貴集團的盈利能力及其他定性因素。

下表載列截至所示日期在一切其他變量保持不變的情況下各項主要假設的合理可能變動對技術授權協議減值測試的影響。

主要假設可能變動	技術授權協議可收回金額超出其賬面值減少		
	於12月31日	於6月30日	
	2018年	2019年	2020年
	千美元	千美元	千美元
貼現率上升1%	2,600	1,400	1,400
特許使用權費率下降1%	5,200	2,700	2,800

截至2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，技術授權協議可收回金額分別超出其賬面值23.8百萬美元、8.6百萬美元及9.7百萬美元。對於公允價值評估，管理層認為任何主要假設的合理可能變動不會導致技術授權協議的可收回金額大幅低於其賬面值。

附錄一

會計師報告

17. 貿易應收款項

	於12月31日		於6月30日
	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
3個月內	228	1,673	425
	<u>228</u>	<u>1,673</u>	<u>425</u>

貴集團與其客戶的貿易條款根據合約付款時間表進行，信貸期一般於發出賬單之日起計10至45日。

於各有關期間末的貿易應收款項賬齡（按發票日期或提供服務日期計）少於三個月及預期信用虧損微不足道。

貿易應收款項為免息。貿易應收款項的賬面值與其公允價值相若。

18. 預付款項、其他應收款項及其他資產

	於12月31日		於6月30日
	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
預付款項(i)	3,985	7,307	8,163
按金	460	381	385
可抵扣增值稅進項稅	727	3,016	2,505
應收利息	-	23	24
其他應收款項	1,137	44	51
	<u>6,309</u>	<u>10,771</u>	<u>11,128</u>

(i) 預付款項主要包括購買試劑及研發相關服務的預付款項以及其他預付費用。

計入上述結餘的金融資產為免息、無抵押及須按要求償還。

計入上述結餘的金融資產與近期並無拖欠記錄的應收款項有關。此外，根據前瞻性資料的評估，經濟因素並無任何重大變動，故 貴公司董事認為有關該等結餘的預期信用虧損微不足道。

19. 其他金融資產

	於12月31日		於6月30日
	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
按公允價值計入損益的金融產品投資	402	396	1,130

該款項指於中國內地商業銀行發行的若干金融產品的投資。金融產品屬保本產品，但無法保證其收益。預期利率介乎每年2.60%至4.35%之間，且該等產品可由 貴集團隨時贖回。

附錄一

會計師報告

20. 現金及銀行結餘

貴集團

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	千美元	千美元	千美元
現金及銀行結餘	60,292	33,391	89,440
減：			
於收購時原到期日多於三個月 但少於一年的定期存款	(15,000)	(6,000)	(21,000)
現金及現金等價物	<u>45,292</u>	<u>27,391</u>	<u>68,440</u>
按下列貨幣計值：			
美元	59,572	27,828	83,392
人民幣	340	5,512	5,902
其他	<u>380</u>	<u>51</u>	<u>146</u>
	<u>60,292</u>	<u>33,391</u>	<u>89,440</u>

貴公司

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
	千美元	千美元	千美元
現金及銀行結餘	5,976	18,043	74,637
減：			
於收購時原到期日多於三個月 但少於一年的定期存款	(5,000)	(6,000)	(21,000)
現金及現金等價物	<u>976</u>	<u>12,043</u>	<u>53,637</u>
按下列貨幣計值：			
美元	<u>5,976</u>	<u>18,043</u>	<u>74,637</u>

人民幣不可自由兌換為其他貨幣，然而，根據中國內地的《外匯管理條例及結匯、售匯及付匯管理規定》，貴集團獲准通過獲授權進行外匯業務的銀行將人民幣兌換為其他貨幣。中國內地的境外匯款受中國政府頒佈的外匯限制所規限。

銀行現金按根據每日銀行存款利率計算的浮動利率賺取利息。按貴集團的立即付現規定，定期存款的期限介乎七日至十二個月不等，並根據各短期定期存款利率賺取利息。銀行結餘及定期存款存放於信譽良好且近期並無拖欠記錄的銀行。

附錄一

會計師報告

21. 貿易應付款項

於各有關期間末的貿易應付款項賬齡（按發票日期計）如下：

	於12月31日		於6月30日
	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
1個月內	3,627	6,643	2,116
1-3個月	432	2,616	233
3-6個月	304	34	–
6-12個月	650	24	2,021
	<u>5,013</u>	<u>9,317</u>	<u>4,370</u>

貿易應付款項為免息，通常按1至3個月的期限結算。

22. 其他應付款項及應計費用

	於12月31日		於6月30日
	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
工資及福利	1,143	2,078	1,422
其他應付稅項	96	154	96
其他應付款項	675	414	768
其他應計開支	326	388	407
	<u>2,240</u>	<u>3,034</u>	<u>2,693</u>

其他應付款項為免息及須按要求償還。計入其他應付款項及應計費用的金融負債的賬面值與其公允價值相若。

23. 合約負債

	於1月1日	於12月31日		於6月30日
	2018年 千美元	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
就技術許可費預收的款項	5	266	570	660
就分子許可費預收的款項	–	–	2,712	–
就平台研究費預收的款項	–	729	1,147	1,130
	<u>5</u>	<u>995</u>	<u>4,429</u>	<u>1,790</u>

2018年及2019年的合約負債增加主要由於與平台研究費及分子許可費有關的預收款項增加所致。2020年6月30日的合約負債減少主要由於履行與分子許可有關的履約責任所致。

附錄一

會計師報告

24. 遞延稅項

有關期間的遞延稅項負債變動如下：

	收購子公司 產生的公允價值調整 千美元
於2018年1月1日	2,215
年內計入綜合損益表的遞延稅項 (附註11)	<u>(108)</u>
於2018年12月31日及2019年1月1日	2,107
年內計入綜合損益表的遞延稅項 (附註11)	<u>(108)</u>
於2019年12月31日及2020年1月1日	1,999
期內計入綜合損益表的遞延稅項 (附註11)	<u>(54)</u>
於2020年6月30日	<u><u>1,945</u></u>

並未就以下項目確認遞延稅項資產：

	於12月31日		於6月30日
	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
稅項虧損	<u>29,720</u>	<u>74,669</u>	<u>91,815</u>
	<u><u>29,720</u></u>	<u><u>74,669</u></u>	<u><u>91,815</u></u>

下表呈列了按子公司所在地劃分的稅項虧損資料：

	於12月31日		於6月30日
	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
中國內地 (稅項虧損於一至五年內屆滿)	23,477	64,568	80,097
荷蘭 (稅項虧損於一至五年內屆滿)	6,243	8,341	9,302
美國 (無屆滿日期稅項虧損)	<u>—</u>	<u>1,760</u>	<u>2,416</u>
	<u><u>29,720</u></u>	<u><u>74,669</u></u>	<u><u>91,815</u></u>

由於該等稅務虧損來自於一段時間以來一直處於虧損狀態的子公司，並且不能確信應課稅溢利可以利用以抵銷稅項虧損，因此並無就該等虧損確認遞延稅項資產。

25. 優先股

於2016年11月，貴公司按每股面值0.001美元以現金代價2,500,000美元或每股6.4599美元向其創辦人發行387,000股A2輪可轉換優先股（「A2輪優先股」），其中73,530股、73,530股及7,740股分別由貴公司於2017年、2018年及2019年購回。

於2016年12月及2017年1月，貴公司按每股面值0.001美元以現金代價47,500,000美元或每股14.2643美元向一群投資者（「A1輪投資者」）分別發行2,628,947股及701,053股A1輪可轉換及可贖回優先股（「A1輪優先股」）。

於2018年1月，貴公司按每股面值0.001美元以現金代價11,740,000美元或每股16.829美元向一群投資者（「A3輪投資者」）發行697,604股A3輪可轉換及可贖回優先股（「A3輪優先股」）。

於2018年8月，貴公司按每股面值0.001美元以現金代價85,000,000美元或每股41.555美元向一群投資者（「B輪投資者」）發行2,045,468股B輪可轉換及可贖回優先股（「B輪優先股」）。

於2019年10月、2019年12月及2020年3月，貴公司按每股面值0.001美元以現金代價21,000,000美元、12,000,000美元及42,000,000美元或每股43.736美元向一群投資者（「B2輪投資者」）分別發行480,153股、274,373股及960,308股B2輪可轉換及可贖回優先股（「B2輪優先股」）。

於2020年6月，貴公司按每股面值0.001美元以現金代價34,000,000美元或每股49.562美元向一群投資者（「C輪投資者」）發行686,008股C輪可轉換及可贖回優先股（「C輪優先股」），連同A1輪優先股、A3輪優先股、B輪優先股及B2輪優先股統稱為「可轉換可贖回優先股」。

根據貴公司於2020年6月通過的經修訂及經重列組織章程大綱及細則（「組織大綱細則」），A1輪優先股、A2輪優先股、A3輪優先股、B輪優先股、B2輪優先股及C輪優先股（統稱為「優先股」）的主要條款如下：

換股權（適用於優先股）

各優先股持有人須有權由相關持有人全權酌情隨時將所有或部分優先股按轉換日期當日生效的轉換價（「轉換價」）轉換為普通股。優先股的初始轉換價將為適用優先股發行價（即1比1的初始轉換比率），轉換價可予調整，以於每股低於轉換價的代價發行新證券時反映股息、股份分拆、資本重組及調整。

各優先股於合資格[編纂]（定義見下文）結束時，應按當時之適用優先股轉換價自動轉換為普通股。

合資格[編纂]指貴公司於美國、香港、或中國認可證券交易所、美國紐約證券交易所或納斯達克全球市場、香港聯交所主板、台灣證券交易所、上海證券交易所及深圳證券交易所或優先股三分之二(2/3)持有人批准的任何司法權區的任何其他證券交易所（但不包括中國全國中小企業股份轉讓系統）完成其按貴集團最低投資前估值不低於以下較高者(1)615,000,000美元及(2)將給予各B輪優先股持有人、各B2輪優先股持有人及各C輪優先股持有人就其於貴公司投資內部回報率百分之二十(20%)的金額，以登記[編纂]普通股，為免生疑，貴公司向該B輪優先股持有人、該B2輪優先股持有人及該C輪優先股持有人分派的全部股息於計算內部回報率時應作為回報的一部分計入。

贖回特徵（僅適用於可轉換可贖回優先股）

倘 貴公司於C輪融資結束後三(3)年內尚未完成合資格[編纂]或合資格交易買賣（定義見下文）或 貴公司已接獲將予贖回的任何其他類別可轉換可贖回優先股持有人的贖回通知，則C輪優先股持有人或大部分各其他類別可轉換可贖回優先股（A1輪優先股及A3輪優先股作為單一類別表決）的持有人可要求 貴公司以法定可用資金全部或部分贖回該等持有人當時已發行的可轉換可贖回優先股。

各C輪優先股應按高於(1)將給予各C輪優先股持有人就其於 貴公司投資內部回報率百分之八(8%)的金額加上所有應計但尚未派付的股息及(2)C輪優先股當時的公平市值的價格贖回。

各B2輪優先股應按高於(1)將給予各B2輪優先股持有人就其於 貴公司投資的內部回報率的百分之八(8%)的金額加上所有應計但尚未派付的股息及(2)B2輪優先股當時的公平市值的價格贖回。

各B輪優先股應按高於(1)將給予各B輪優先股持有人就其於 貴公司投資的內部回報率的百分之八(8%)的金額加上所有應計但尚未派付的股息及(2)B輪優先股當時的公平市值的價格贖回。

各A1輪優先股及A3輪優先股的贖回價格應分別為適用A1輪優先股發行價及適用A3輪優先股發行價（經任何股份分拆、股息、資本重組和類似效果的事件調整）加上複合年利率的百分之八(8%)及所有應計但尚未派付的股息。

未免生疑，任何C輪贖回未完成前將不會進行A輪贖回。

倘 貴公司未有足夠現金或資金依法用於贖回全部要求須贖回的可轉換可贖回優先股，則依法可用的該等資產或資金應按照先後順序用於贖回可轉換可贖回優先股，首先為C輪優先股持有人、其次為B2輪優先股持有人、第三為B輪優先股持有人以及最後為A1輪優先股及A3輪優先股持有人。

合資格交易買賣指按 貴集團最低投資前估值不低於以下較高者(1)615,000,000美元及(2)將給予各B輪優先股持有人、各B2輪優先股持有人及各C輪優先股持有人就其於 貴公司投資內部回報率百分之二十(20%)的金額進行交易買賣，為免生疑， 貴公司向該B輪優先股持有人、該B2輪優先股持有人及該C輪優先股持有人分派的全部股息於計算內部回報率時應作為回報的一部分計入。

清算優先權

倘 貴公司發生任何清算、解散或清盤，則 貴公司所有合法可供分派的資產及資金（於所有債權人的索賠及法律規定優先的索賠獲履行後）應按以下次序分配予優先股持有人：

- (a) 倘 貴公司的估值於發生以下有關事件時相等於或低於615,000,000美元：
 - (i) C輪優先股的金額相等於適用C輪優先股發行價（經任何股份分拆、股息、資本重組和類似效果的事件調整）加上所有已宣派但尚未派付的股息（「C輪優先款額」）；
 - (ii) B2輪優先股的金額相等於適用B2輪優先股發行價（經任何股份分拆、股息、資本重組和類似效果的事件調整）加上所有已宣派但尚未派付的股息（「B2輪優先款額」）；

- (iii) B輪優先股的金額相等於適用B輪優先股發行價（經任何股份分拆、股息、資本重組和類似效果的事件調整）加上複合年利率的百分之八(8%)及所有應計但尚未派付的股息（「B輪優先款額」）；
 - (iv) A1輪優先股或A3輪優先股的金額相等於適用A1輪優先股發行價的百分之一百五十(150%)加上任何已宣派但尚未派付的股息（「A1輪優先款額」）或金額相等於適用A3輪優先股發行價的百分之一百五十(150%)加上任何已宣派但尚未派付的股息（「A3輪優先款額」）；
 - (v) A2輪優先股的金額相等於A2輪優先股發行價的百分之一百五十(150%)加上任何已宣派但尚未派付的股息（「A2輪優先款額」）；及
 - (vi) 貴公司合法可供分派的剩餘資產及資金應按比例分派予全部普通股持有人及可轉換可贖回優先股持有人（按已轉換基準）。
- (b) 倘 貴公司的估值於發生有關事件後高於615,000,000美元，則 貴公司合法可供分派的資產及資金應按比例分派予全部普通股持有人及優先股持有人（按已轉換基準），惟按以下次序分派：
- (i) C輪優先股，不低於C輪優先款額；
 - (ii) B2輪優先股；不低於B2輪優先款額；
 - (iii) B輪優先股；不低於B輪優先款額；
 - (iv) A1輪優先股及A3輪優先股，不低於A1輪優先款額及A3輪優先款額；及
 - (v) A2輪優先股及普通股。

投票權

各優先股將持有與其於釐定 貴公司股東有權投票的記錄日期（或倘並無確定有關記錄日期，則於獲取有關投票或尋求 貴公司股東任何書面決議案或同意之日）轉換為普通股當時可發行普通股數目相同的投票權。優先股及普通股持有人應作為單一類別一同投票，組織大綱細則另行規定者則除外。

股息權

經至少兩名投資者董事（定義見下文）書面批准及 貴公司董事會通過的決議案，董事會可不時宣派 貴公司已發行股份的股息，並授權以 貴公司依法可用的資金支付股息。倘 貴公司宣派股息，則(i)各優先股持有人有權早於並優先於 貴公司其他股東按(i)C輪優先股、(ii)B2輪優先股、(iii)B輪優先股、(iv) A1輪優先股及A3輪優先股及(v) A2輪優先股的次序按適用優先股發行價每年百分之六(6%)的比率收取股息（「優先股息」）。

投資者董事指由若干可轉換可贖回優先股持有人委任的三名董事。

附錄一

會計師報告

呈列及分類

貴集團並未將可轉換可贖回優先股的任何嵌入式衍生工具分拆，並將全部工具指定為按公允價值計入損益的金融負債。公允價值變動於損益賬扣除，惟信貸風險變動應佔部分將於其他全面收益扣除（如有）。管理層認為信貸風險變動引起的可轉換可贖回優先股公允價值變動不大。

就A2輪優先股而言，彼等包含於母公司擁有人應佔權益中（其面值包含於股本中及已付代價高於面值的超出部分作為股份溢價），有關進一步詳情於歷史財務資料附註26披露。

可轉換可贖回優先股的變動載列如下：

	A1輪優先股		A3輪優先股		B輪優先股		B2輪優先股		C輪優先股		總計 千美元
	股份數目	千美元	股份數目	千美元	股份數目	千美元	股份數目	千美元	股份數目	千美元	
於2018年1月1日	3,330,000	61,985	-	-	-	-	-	-	-	-	61,985
發行	-	-	697,604	11,740	2,045,468	85,000	-	-	-	-	96,740
公允價值變動	-	(4,362)	-	774	-	735	-	-	-	-	(2,853)
於2018年12月31日及 2019年1月1日	3,330,000	57,623	697,604	12,514	2,045,468	85,735	-	-	-	-	155,872
發行	-	-	-	-	-	-	754,526	33,000	-	-	33,000
公允價值變動	-	16,031	-	3,197	-	(5,841)	-	-	-	-	13,387
於2019年12月31日及 2020年1月1日	3,330,000	73,654	697,604	15,711	2,045,468	79,894	754,526	33,000	-	-	202,259
發行	-	-	-	-	-	-	960,308	42,000	686,008	34,000	76,000
公允價值變動	-	21,250	-	4,485	-	6,271	-	1,156	-	-	33,162
於2020年6月30日	<u>3,330,000</u>	<u>94,904</u>	<u>697,604</u>	<u>20,196</u>	<u>2,045,468</u>	<u>86,165</u>	<u>1,714,834</u>	<u>76,156</u>	<u>686,008</u>	<u>34,000</u>	<u>311,421</u>

貴集團採用倒推法釐定貴公司相關權益價值，並採納權益分配模型釐定可轉換可贖回優先股的公允價值。主要假設載列如下：

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
無風險利率	2.53%	1.76%	0.19%
缺乏市場流通性折現率（「DL0M」）	19%	13%	12%
波動性	38%	33%	48%

貴集團估計無風險利率時乃基於到期年限接近於截至估值日的預計退出時間的美國政府債券收入率作出。DL0M基於期權定價法估計。根據期權定價法，認沽期權的成本（可予對沖私人所持股份可出售前的價格變動）視作釐定缺乏市場流通性折現率的基準。波動性基於期限類似的可比較公司於估值日至到期日期間的每日股價回報的年化標準差估計。

以下為對按公允價值等級第三級分類的金融負債估值的重要不可觀察輸入數據的概要，連同各有關期間末的定量敏感度分析。

附錄一

會計師報告

重要不可觀察 輸入數據	輸入數據 增加／(減少)	公允價值增加／(減少)		
		於12月31日		於6月30日
		2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
無風險利率	1%/(1%)	(629)/621	(177)/110	(100)/60
DLOM	1%/(1%)	(1,684)/1,683	(2,318)/2,317	(3,492)/3,489
波動性	1%/(1%)	(2,111)/455	(511)/525	(2,535)/2,083

26. 股本及庫存股份

經授權

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年 股份數目	2020年
每股普通股0.001美元	493,686,988	491,751,250	489,437,624
每股A1輪優先股0.001美元	3,330,000	3,330,000	3,330,000
每股A2輪優先股0.001美元	239,940	232,200	232,200
每股A3輪優先股0.001美元	697,604	697,604	697,604
每股B輪優先股0.001美元	2,045,468	2,045,468	2,045,468
每股B2輪優先股0.001美元	—	1,943,478	1,714,834
每股C輪優先股0.001美元	—	—	2,542,270
	<u>500,000,000</u>	<u>500,000,000</u>	<u>500,000,000</u>

已發行及繳足

	2018年12月31日	
	已發行股份數目	股本 千美元
每股普通股0.001美元*	4,244,247	4
每股受限制股份0.001美元 (附註28)	417,690	1
每股A2輪優先股0.001美元 (附註25) **	239,940	—
	<u>4,901,877</u>	<u>5</u>
	2019年12月31日	
	已發行股份數目	股本 千美元
每股普通股0.001美元*	4,437,717	5
每股受限制股份0.001美元 (附註28) **	179,595	—
每股A2輪優先股0.001美元 (附註25) **	232,200	—
	<u>4,849,512</u>	<u>5</u>

附錄一

會計師報告

	2020年6月30日	
	已發行股份數目	股本 千美元
每股普通股0.001美元*	5,523,297	6
每股受限制股份0.001美元 (附註28) **	89,798	—
每股A2輪優先股0.001美元 (附註25) **	232,200	—
	<u>5,845,295</u>	<u>6</u>

* 包括下表所載的庫存股份。

** 金額小於1,000美元。

股本及庫存股份的變動如下：

	已發行股份數目					股本 千美元
	普通股	庫存股份	受限制 股份	A2輪 優先股	總計	
於2018年1月1日	2,670,165	—	626,535	313,470	3,610,170	4
發行普通股(a)	—	1,398,737	—	—	1,398,737	1
年內已歸屬受限制股份 (附註28)	208,845	—	(208,845)	—	—	—
購回已歸屬受限制股份(b)	(33,500)	—	—	—	(33,500)	—
購回A2輪優先股(b)	—	—	—	(73,530)	(73,530)	—
於2018年12月31日及 2019年1月1日	2,845,510	1,398,737	417,690	239,940	4,901,877	5
年內已歸屬受限制股份 (附註28)	193,470	—	(193,470)	—	—	—
沒收受限制股份(c)	—	—	(44,625)	—	(44,625)	—
購回A2輪優先股(c)	—	—	—	(7,740)	(7,740)	—
於2019年12月31日及 2020年1月1日	3,038,980	1,398,737	179,595	232,200	4,849,512	5
期內已歸屬受限制股份 (附註28)	89,797	—	(89,797)	—	—	—
發行普通股(a)	—	995,783	—	—	995,783	1
於2020年6月30日	<u>3,128,777</u>	<u>2,394,520</u>	<u>89,798</u>	<u>232,200</u>	<u>5,845,295</u>	<u>6</u>

(a) 於2018年及截至2020年6月30日止六個月，1,398,737股普通股及995,783股普通股分別發行予Shuxin Biotech Limited (「Shuxin」，在英屬處女群島註冊成立的有限公司，以信託形式為 貴公司未來僱員的利益而持有 貴公司普通股)。Shuxin被視為 貴公司的延續，該等普通股於 貴公司的綜合及獨立財務報表中均列為庫存股份。

- (b) 貴公司於2016年根據2016年股權獎勵計劃（「2016年計劃」，附註28）向 貴集團創辦人及僱員授出1,263,200股受限制股份。於2016年， 貴集團創辦人認購387,000股A2輪優先股（附註25）。A2輪優先股被分類為權益。由於兩名創辦人於2017年自 貴集團辭任， 貴公司於2018年按與兩名創辦人協定的價格每股股份16.83美元向彼等購回33,500股已歸屬受限制股份（附註28）及73,530股A2輪優先股。
- (c) 於2019年，一名創辦人和兩名其他僱員自 貴集團辭任，授予彼等的44,625股受限制股份（附註28）因其辭任而被沒收。 貴公司亦於2016年按所簽署的受限制協議連同A2輪優先股認購協議內所協定的面值向該創辦人購回7,740股A2輪優先股。

27. 儲備

貴集團

貴集團於有關期間的儲備金額及其變動乃於綜合權益變動表中呈列。

股份溢價

股份溢價指已發行股份面值與已收代價之間的差額。

外匯波動儲備

外匯波動儲備用於入賬換算功能貨幣並非美元的子公司財務報表產生的匯兌差異。

貴公司

貴公司於有關期間的儲備金額及其變動乃呈列如下：

	股份溢價 千美元	累計虧損 千美元	總計 千美元
於2018年1月1日	10,027	(47,057)	(37,030)
年內溢利	–	1,945	1,945
購回優先股	(803)	–	(803)
購回已歸屬受限制股份	–	(338)	(338)
於2018年12月31日及2019年1月1日	9,224	(45,450)	(36,226)
年內虧損	–	(13,477)	(13,477)
於2019年12月31日及2020年1月1日	9,224	(58,927)	(49,703)
期內虧損	–	(33,807)	(33,807)
於2020年6月30日	9,224	(92,734)	(83,510)

28. 以股份為基礎的付款

2016年股權獎勵計劃

於2016年11月11日，貴公司採納2016年計劃，旨在向已為貴集團作出貢獻或將為貴集團作出貢獻的合資格參與者提供獎勵及回報。根據2016年計劃，貴公司初始儲備合共1,500,000股每股面值0.001美元的普通股用於發行。

於2016年11月11日，貴公司向其創辦人及若干僱員發行及授出合共1,263,200股受限制股份。

根據授出協議的歸屬計劃如下：

- (1) 於2016年12月7日（「歸屬開始日期」），所授出受限制股份總數的10%將歸屬。
- (2) 惟承授人繼續為服務提供商的身份仍未終止，則所授出受限制股份總數的22.5%將於歸屬開始日期第一週年歸屬。
- (3) 惟承授人繼續為服務提供商的身份仍未終止，則據此所授出受限制股份總數的剩餘67.5%將自歸屬開始日期第一週年起計未來連續三年分期按月歸屬。

貴公司於2016年7月20日註冊成立。於授出受限制股份日期，貴公司並未開始業務營運，僅發行一股面值0.001美元的普通股。該日的受限制股份公允價值與其面值相若，即為最低值。

於2017年，兩名創辦人自貴集團辭任，而向彼等授出的301,500股未歸屬受限制股份被沒收。於2018年，貴公司以總代價564,000美元向該兩名創辦人購回剩餘33,500股已歸屬受限制股份（附註26(b)），且338,000美元及226,000美元分別於權益及損益內確認。於2019年，一名創辦人和兩名其他僱員自貴集團辭任，向彼等授出的44,625股未歸屬受限制股份（附註26(c)）被沒收。

下表說明於有關期間2016年計劃項下已發行的受限制股份數目：

	於12月31日		於6月30日
	2018年	2019年	2020年
年／期初	626,535	417,690	179,595
年／期內沒收	-	(44,625)	-
已歸屬受限制股份重新分類至普通股	(208,845)	(193,470)	(89,797)
年／期末	<u>417,690</u>	<u>179,595</u>	<u>89,798</u>

29. 承諾

貴集團於各有關期間末尚有下列資本承諾：

	於12月31日		於6月30日
	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
已訂約但尚未撥備：			
廠房及機器	<u>954</u>	<u>125</u>	<u>27</u>

30. 關聯方交易及結餘

(a) 與關聯方的未償還結餘

貴集團

貴集團與關聯方有下列結餘：

	於12月31日		於6月30日
	2018年 千美元	2019年 千美元	2020年 千美元
應收股東款項			
王勁松	300	–	–
廖邁菁	150	150	–
Xiaoxi Liu			
— 總額	150	150	150
— 撥備	–	(150)	(150)
陳小祥	100	100	–
	<u>700</u>	<u>250</u>	<u>–</u>

應收股東款項來自創辦人於2016年認購 貴公司A2輪優先股的代價，於2018年及2019年12月31日尚未支付。應收股東款項為非貿易性質、免息、無抵押並須於A2輪優先股完成後兩年內償還。

貴集團致力嚴格控制其尚未清還的應收款項，將信貸風險降至最低。於2019年，Xiaoxi Liu自 貴集團辭任。因此， 貴集團就應收Xiaoxi Liu款項計提全數撥備150,000美元，原因為管理層認為 貴集團將不再收取該筆款項。剩餘的應收股東款項已於截至2020年6月30日止六個月悉數結清。

貴公司

應收／應付 貴公司子公司款項為免息、按要求收取並與其公允價值相若。概無資料表明應收子公司款項自初始確認以來信貸風險大幅增加，預期信貸虧損評定為最低。

(b) 貴集團主要管理層人員的補償

	截至12月31日止年度		截至6月30日止六個月	
	2018年 千美元	2019年 千美元	2019年 千美元 (未經審核)	2020年 千美元
短期僱員福利	1,557	1,689	855	865
退休金計劃供款	23	21	11	3
	<u>1,580</u>	<u>1,710</u>	<u>866</u>	<u>868</u>

有關董事酬金的進一步詳情，載於歷史財務資料附註9。

31. 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：

貴集團

於2018年12月31日

金融資產

	按公允價值 計入損益的 金融資產 千美元	按攤銷成本 列賬的 金融資產 千美元	總計 千美元
其他金融資產	402	–	402
貿易應收款項	–	228	228
應收股東款項	–	700	700
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	–	1,597	1,597
現金及銀行結餘	–	60,292	60,292
	<u>402</u>	<u>62,817</u>	<u>63,219</u>

金融負債

	按公允價值 計入損益的 金融負債 千美元	按攤銷成本 列賬的 金融負債 千美元	總計 千美元
貿易應付款項	–	5,013	5,013
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	–	1,001	1,001
可轉換可贖回優先股	155,872	–	155,872
租賃負債	–	3,143	3,143
	<u>155,872</u>	<u>9,157</u>	<u>165,029</u>

附錄一

會計師報告

於2019年12月31日

金融資產

	按公允價值 計入損益的 金融資產 千美元	按攤銷成本 列賬的 金融資產 千美元	總計 千美元
其他金融資產	396	–	396
貿易應收款項	–	1,673	1,673
應收股東款項	–	250	250
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	–	448	448
現金及銀行結餘	–	33,391	33,391
	<u>396</u>	<u>35,762</u>	<u>36,158</u>

金融負債

	按公允價值 計入損益的 金融負債 千美元	按攤銷成本 列賬的 金融負債 千美元	總計 千美元
貿易應付款項	–	9,317	9,317
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	–	802	802
可轉換可贖回優先股	202,259	–	202,259
租賃負債	–	1,908	1,908
	<u>202,259</u>	<u>12,027</u>	<u>214,286</u>

於2020年6月30日

金融資產

	按公允價值 計入損益的 金融資產 千美元	按攤銷成本 列賬的 金融資產 千美元	總計 千美元
其他金融資產	1,130	–	1,130
貿易應收款項	–	425	425
計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產	–	460	460
現金及銀行結餘	–	89,440	89,440
	<u>1,130</u>	<u>90,325</u>	<u>91,455</u>

附錄一

會計師報告

金融負債

	按公允價值 計入損益的 金融負債 千美元	按攤銷成本 列賬的 金融負債 千美元	總計 千美元
貿易應付款項	–	4,370	4,370
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	–	1,175	1,175
可轉換可贖回優先股	311,421	–	311,421
租賃負債	–	2,033	2,033
	<u>311,421</u>	<u>7,578</u>	<u>318,999</u>

貴公司

於2018年12月31日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的金融資產 千美元
應收股東款項	700
應收子公司款項	99,880
現金及銀行結餘	<u>5,976</u>
	<u>106,556</u>

金融負債

	按公允價值 計入損益的 金融負債 千美元	按攤銷成本 列賬的 金融負債 千美元	總計 千美元
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	–	16	16
可轉換可贖回優先股	<u>155,872</u>	<u>–</u>	<u>155,872</u>
	<u>155,872</u>	<u>16</u>	<u>155,888</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 列賬的金融資產 千美元
應收股東款項	250
應收子公司款項	121,179
現金及銀行結餘	18,043
	<u>139,472</u>

金融負債

	按公允價值 計入損益的 金融負債 千美元	按攤銷成本 列賬的 金融負債 千美元	總計 千美元
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	-	22	22
可轉換可贖回優先股	202,259	-	202,259
	<u>202,259</u>	<u>22</u>	<u>202,281</u>

於2020年6月30日

金融資產

	按攤銷成本 列賬的金融資產 千美元
應收子公司款項	140,520
現金及銀行結餘	74,637
	<u>215,157</u>

附錄一

會計師報告

金融負債

	按公允價值 計入損益的 金融負債 千美元	按攤銷成本 列賬的 金融負債 千美元	總計 千美元
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	–	484	484
應付子公司款項	–	64	64
可轉換可贖回優先股	311,421	–	311,421
	<u>311,421</u>	<u>548</u>	<u>311,969</u>

32. 金融工具公允價值及公允價值等級

除賬面值與公允價值合理相若的金融工具外，貴集團金融工具的賬面值與公允價值如下：

	於12月31日				於6月30日	
	2018年		2019年		2020年	
	賬面值 千美元	公允價值 千美元	賬面值 千美元	公允價值 千美元	賬面值 千美元	公允價值 千美元
金融資產：						
其他金融資產	<u>402</u>	<u>402</u>	<u>396</u>	<u>396</u>	<u>1,130</u>	<u>1,130</u>
金融負債：						
可轉換可贖回優先股	<u>155,872</u>	<u>155,872</u>	<u>202,259</u>	<u>202,259</u>	<u>311,421</u>	<u>311,421</u>

經管理層評估，現金及銀行結餘、貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產、貿易應付款項、計入其他應付款項及應計費用的金融負債及應收股東款項的公允價值與其賬面值相若，主要由於該等工具於短期內到期所致。

貴集團的財務部門負責釐定金融工具公允價值計量的政策及程序。於有關期間末，財務部門分析金融工具的價值變動並釐定估值中適用的主要輸入數據。董事定期審閱金融工具的公允價值計量結果以作財務報告。

投資於金融產品的公允價值通過以具有類似條款、信貸風險及餘下到期期限的工具的目前可用比率貼現預計未來現金流量而計算得出。公允價值已評定為與彼等的賬面值相若。

租賃負債的公允價值通過以具有類似條款、信貸風險及餘下到期期限的工具的目前可用比率貼現預計未來現金流量而計算得出。公允價值已評定為與彼等的賬面值相若。

按公允價值計入損益計量的可轉換可贖回優先股的公允價值乃使用估值技術（包括倒推法和權益分配模型）釐定。進一步詳情載於歷史財務資料附註25。

附錄一

會計師報告

公允價值等級

以下各表說明 貴集團金融工具的公允價值計量等級：

於2018年12月31日

	採用下列各項計量公允價值			總計 千美元
	活躍	重要可觀察	重要不可觀察	
	市場報價	輸入數據	輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	千美元	千美元	千美元	
金融資產：				
其他金融資產	-	402	-	402
金融負債：				
可轉換可贖回優先股	-	-	155,872	155,872

於2019年12月31日

	採用下列各項計量公允價值			總計 千美元
	活躍	重要可觀察	重要不可觀察	
	市場報價	輸入數據	輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	千美元	千美元	千美元	
金融資產：				
其他金融資產	-	396	-	396
金融負債：				
可轉換可贖回優先股	-	-	202,259	202,259

於2020年6月30日

	採用下列各項計量公允價值			總計 千美元
	活躍	重要可觀察	重要不可觀察	
	市場報價	輸入數據	輸入數據	
	(第一級)	(第二級)	(第三級)	
	千美元	千美元	千美元	
金融資產：				
其他金融資產	-	1,130	-	1,130
金融負債：				
可轉換可贖回優先股	-	-	311,421	311,421

第三級金融工具

有關可轉換可贖回優先股的進一步詳情載於歷史財務資料附註25。

於有關期間，第一級與第二級之間並無轉撥公允價值計量，亦無就金融資產及金融負債轉入第三級或自第三級轉出公允價值計量。

33. 財務風險管理的目標及政策

貴集團的主要金融工具包括現金及銀行結餘、其他金融資產、應收股東款項、租賃負債及可轉換可贖回優先股。該等金融工具主要用於為貴集團營運籌集資金。貴集團擁有貿易應收款項、計入預付款項、其他應收款項和其他資產的金融資產、貿易應付款項及計入其他應付款項及應計費用的金融負債等各種其他金融資產及負債，乃由其營運直接產生。

因貴集團的金融工具而產生的主要風險為外幣風險、信貸風險及流動資金風險。貴公司董事會審閱及議定用於管理各類該等風險的政策，有關政策概述如下。

外幣風險

外幣風險是指因外幣匯率變動而產生虧損的風險。

由於若干銀行存款、貿易及其他應收款項以及貿易及其他應付款項以非功能貨幣計值，故貴集團的金融資產及負債會涉及外幣風險。因此，功能貨幣兌非功能貨幣的匯率波動可能影響貴集團的經營業績。貴集團並未進行任何對沖交易來管理潛在的外幣波動。

下表列示在一切其他變量維持不變的情況下，貴集團除稅前虧損（基於貨幣資產及負債的公允價值變動）及權益（基於外匯儲備變動）於各有關期間末對美元匯率在合理可能變動下的敏感度。

於2018年12月31日

	匯率波動 %	除稅前虧損 (減少)/增加 千美元	權益 (減少)/增加 千美元
倘美元兌歐元貶值	5	51	51
倘美元兌歐元升值	(5)	(51)	(51)
倘美元兌人民幣貶值	5	(376)	(87)
倘美元兌人民幣升值	(5)	376	87

於2019年12月31日

	匯率波動 %	除稅前虧損 (減少)/增加 千美元	權益 (減少)/增加 千美元
倘美元兌歐元貶值	5	38	38
倘美元兌歐元升值	(5)	(38)	(38)
倘美元兌人民幣貶值	5	(148)	548
倘美元兌人民幣升值	(5)	148	(548)

附錄一

會計師報告

於2020年6月30日

	匯率波動 %	除稅前虧損 (減少)/增加 千美元	權益 (減少)/增加 千美元
倘美元兌歐元貶值	5	15	15
倘美元兌歐元升值	(5)	(15)	(15)
倘美元兌人民幣貶值	5	(118)	(618)
倘美元兌人民幣升值	(5)	118	618

信貸風險

貴集團僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易。貴集團的政策是就期望按信貸條款進行交易的全部客戶須通過信用驗證程序。此外，貴集團一直監察應收款項結餘，因此並無重大壞賬風險。

貴集團的其他金融資產（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以及應收股東款項）的信貸風險來自對手方違約，上限乃此等工具的賬面值。

由於貴集團僅與獲認可且信譽良好的第三方進行交易，故無需抵押物。集中信貸風險按客戶／對手方、地域及行業劃分進行管理。於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，由於貴集團貿易應收款項的65%、94%及81%分別為應收客戶款項中五大未償還餘額，故貴集團擁有若干集中信貸風險。

最高風險及年／期末階段

下表顯示根據貴集團信貸政策的信貸質量及最大信貸風險敞口，其主要基於過往逾期資料，惟其他資料為毋需付出不必要的成本或努力即可取得的資料則除外，及年／期末階段分類。所呈列的金額為金融資產的總賬面值。

於2018年12月31日

	12個月預期 信貸虧損		全期預期信貸虧損		總計 千美元
	第一階段 千美元	第二階段 千美元	第三階段 千美元	簡化法 千美元	
貿易應收款項	—	—	—	228	228
應收股東款項	700	—	—	—	700
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產 — 正常*	1,597	—	—	—	1,597
現金及銀行結餘 — 尚未逾期	60,292	—	—	—	60,292
	<u>62,589</u>	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>228</u>	<u>62,817</u>

附錄一

會計師報告

於2019年12月31日

	12個月預期 信貸虧損		全期預期信貸虧損		總計 千美元
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	
	千美元	千美元	千美元	千美元	
貿易應收款項	-	-	-	1,673	1,673
應收股東款項	250	-	150	-	400
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產－正常*	448	-	-	-	448
現金及銀行結餘－尚未逾期	33,391	-	-	-	33,391
	<u>34,089</u>	<u>-</u>	<u>150</u>	<u>1,673</u>	<u>35,912</u>

於2020年6月30日

	12個月預期 信貸虧損		全期預期信貸虧損		總計 千美元
	第一階段	第二階段	第三階段	簡化法	
	千美元	千美元	千美元	千美元	
貿易應收款項	-	-	-	425	425
應收股東款項	-	-	150	-	150
計入預付款項、其他應收款項及 其他資產的金融資產－正常*	460	-	-	-	460
現金及銀行結餘－尚未逾期	89,440	-	-	-	89,440
	<u>89,900</u>	<u>-</u>	<u>150</u>	<u>425</u>	<u>90,475</u>

* 倘計入預付款項、其他應收款項及其他資產的金融資產並無逾期且概無資料顯示此等金融資產的信貸風險自初始確認以來大幅增加，則此等金融資產的信貸質素被視為「正常」。否則，此等金融資產的信貸質素被視為「可疑」。

流動資金風險

流動資金風險為 貴集團因資金短缺而難以履行財務責任的風險。 貴集團面對的流動資金風險主要來自金融資產及負債到期時間的錯配。 貴集團通過考慮金融負債及金融資產的到期日以監察資金短缺的風險。

貴集團的目標是維持資金持續性與靈活性之間的平衡。 貴集團旨在維持充足的現金及現金等價物以滿足其流動資金需求。

附錄一

會計師報告

貴集團於各有關期間末的金融負債（按合約未貼現付款計）到期情況如下：

	2018年12月31日			
	按要求或少於	一至五年	超過五年	總計
	十二個月			
租賃負債	1,501	2,088	–	3,589
貿易應付款項	5,013	–	–	5,013
其他應付款項及應計費用內的				
金融負債	1,001	–	–	1,001
可轉換可贖回優先股	–	–	248,179	248,179
	<u>7,515</u>	<u>2,088</u>	<u>248,179</u>	<u>257,782</u>
	2019年12月31日			
	按要求或少於	一至五年	超過五年	總計
	十二個月			
租賃負債	1,190	802	–	1,992
貿易應付款項	9,317	–	–	9,317
其他應付款項及應計費用內的				
金融負債	802	–	–	802
可轉換可贖回優先股	–	–	325,655	325,655
	<u>11,309</u>	<u>802</u>	<u>325,655</u>	<u>337,766</u>
	2020年6月30日			
	按要求或少於	一至五年	超過五年	總計
	十二個月			
租賃負債	1,515	605	–	2,120
貿易應付款項	4,370	–	–	4,370
其他應付款項及應計費用內的				
金融負債	1,175	–	–	1,175
可轉換可贖回優先股	–	388,300	–	388,300
	<u>7,060</u>	<u>388,905</u>	<u>–</u>	<u>395,965</u>

資本管理

貴集團資本管理的首要目標是保障貴集團持續經營的能力並維持穩健的資本比率以支持其業務及最大限度地提高股東價值。

附錄一

會計師報告

貴集團會管理其資本架構，並視乎經濟狀況的變化作出調整。為維持或調整資本架構，貴集團可調整向股東派發的股息、股東資本回報或發行新股。貴集團不受任何外部施加的資本要求所限制。於有關期間，概無對目標、政策或程序作出變更。

貴集團使用資產負債比率（即債務淨額除以經調整資本加債務淨額）監察資本。負債淨額包括租賃負債、貿易應付款項及計入其他應付款項及應計費用的金融負債，減現金及銀行結餘。經調整資本包括可轉換可贖回優先股及母公司擁有人應佔權益。各有關期間末的資產負債比率如下：

	2018年 12月31日 千美元	2019年 12月31日 千美元	2020年 6月30日 千美元
租賃負債	3,143	1,908	2,033
貿易應付款項	5,013	9,317	4,370
計入其他應付款項及應計費用的金融負債	1,001	802	1,175
減：現金及銀行結餘	<u>(60,292)</u>	<u>(33,391)</u>	<u>(89,440)</u>
債務淨額	<u>(51,135)</u>	<u>(21,364)</u>	<u>(81,862)</u>
可轉換可贖回優先股	155,872	202,259	311,421
母公司擁有人應佔權益	<u>(85,871)</u>	<u>(153,411)</u>	<u>(201,480)</u>
經調整資本	<u>70,001</u>	<u>48,848</u>	<u>109,941</u>
經調整資本及債務淨額	<u><u>18,866</u></u>	<u><u>27,484</u></u>	<u><u>28,079</u></u>
資產負債比率	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>	<u>不適用</u>

* 於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日，貴集團的現金及銀行結餘超過金融負債（不包括可轉換可贖回優先股）。因此，於2018年及2019年12月31日以及2020年6月30日並無呈列資產負債比率。

34. 有關期間後事項

於2020年7月，貴集團向C輪優先股額外投資者收取餘下68,800,000美元，並完成C輪融資。

35. 期後財務報表

貴公司、貴集團或現時組成貴集團的任何公司並無就2020年6月30日之後的任何期間編製任何經審核財務報表。

附錄二

未經審核備考財務資料

以下資料並不構成本文件附錄一所載的本公司申報會計師香港執業會計師安永會計師事務所發出的會計師報告的一部分，載列僅供參考。未經審核備考財務資料應與本文件「財務資料」及附錄一所載會計師報告一併閱讀，始屬完備。

(A) 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值

下列本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第4.29條及參考香港會計師公會頒佈的會計指引第7號編製備考財務資料以供載入投資通函而編製，旨在說明[編纂]對母公司擁有人於2020年6月30日應佔本集團綜合有形資產淨值的影響，猶如[編纂]已於2020年6月30日進行。

母公司擁有人應佔本集團未經審核備考經調整綜合有形資產淨值已編製惟僅供說明，而且由於其假設性質，其未必如實反映倘[編纂]已於2020年6月30日或任何未來日期完成情況下本集團的財務狀況。其乃基於本文件附錄一所載會計師報告內所載我們於2020年6月30日的綜合有形負債淨值編製，並已作出下述調整。未經審核備考經調整綜合有形資產淨值並不組成本文件附錄一所載會計師報告的一部分。

於2020年 6月30日 母公司 擁有人應佔 綜合有形 負債淨值 (千美元) (附註1)	[編纂] 估計[編纂] (千美元) (附註2)	於轉換 可轉換 可贖回		於2020年 6月30日 未經審核 備考經調整 綜合有形 資產淨值 (千美元) (附註3)	於2020年 6月30日 未經審核 備考經調整 每股股份 未經審核備考經調整 綜合有形資產淨值 (美元) (附註4)	[編纂] [編纂] (附註5)
		優先股後 對綜合 有形負債 淨值的 估計影響 (千美元) (附註3)	於2020年 6月30日 未經審核 備考經調整 綜合有形 資產淨值 (千美元) (附註3)			
根據[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	(209,419)	[編纂]	311,421	[編纂]	[編纂]	[編纂]
根據[編纂]每股股份 [編纂]港元計算	(209,419)	[編纂]	311,421	[編纂]	[編纂]	[編纂]

附錄二

未經審核備考財務資料

附註：

- (1) 於2020年6月30日母公司擁有人應佔本集團綜合有形負債淨值相等於2020年6月30日母公司擁有人應佔綜合負債淨值201,480,000美元經扣除本文件附錄一內會計師報告所載於2020年6月30日的無形資產7,939,000美元。
- (2) [編纂]估計[編纂]乃根據估計[編纂]每股股份[[編纂]港元]或每股股份[[編纂]港元]計得，並經扣除[編纂]及本集團應付的其他相關開支，且並無計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份。[編纂]估計[編纂]乃按0.1290美元兌1.0港元的匯率由港元換算為美元。
- (3) 於上市後及[編纂]完成後，所有優先股（包括計入權益的A2輪優先股及計入非流動負債的所有其他可轉換可贖回優先股）將自動轉換成普通股。可轉換可贖回優先股其後將由負債轉撥至股權。因此，就未經審核備考財務資料而言，母公司擁有人應佔未經審核備考經調整有形資產淨值將增加[編纂]美元，即可轉換可贖回優先股於2020年6月30日的賬面值。
- (4) 母公司擁有人應佔每股未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃於作出上文附註2及3所述調整後並按已發行[編纂]股股份的基準計算（假設優先股獲轉換為普通股及[編纂]已於2020年6月30日完成）。然而，此項計算並無計及因[編纂]獲行使而可能配發及發行的任何股份。
- (5) 每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值乃按0.1290美元兌1.00港元的匯率換算為港元。
- (6) 我們並無對未經審核備考經調整綜合有形資產淨值作出任何調整以反映本集團於2020年6月30日後的任何交易結果或訂立的其他交易。
- (7) 未經審核備考經調整綜合有形資產淨值並無計及於2020年7月發行C輪優先股籌得的額外所得款項68,800,000美元的影響。倘計及額外所得款項68,800,000美元，每股股份未經審核備考經調整綜合有形資產淨值將為每股[編纂]港元（根據[編纂]每股[編纂]港元計算）或每股[編纂]港元（根據[編纂]每股[編纂]港元計算）。

[編纂]

[編纂]

[編纂]

本公司組織章程概要

1 組織章程大綱

本公司的組織章程大綱於2020年[●]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，且本公司有全部的權力及授權履行任何未被公司法或開曼群島任何其他法律所禁止的宗旨。

組織章程大綱可供查閱，查閱地址載於附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」。

2 組織章程細則

本公司的組織章程細則於2020年[●]獲有條件採納並包含以下條文：

2.1 股份類別

本公司的股本包含普通股。於細則獲採納日期，本公司的股本為500,000美元，分為每股0.001美元的500,000,000股股份。

2.2 董事

(a) 配發及發行股份的權力

在公司法以及組織章程大綱及細則條文的規限下，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、代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代價，向其釐定的人士發出可能

附有有關股息、投票權、歸還資本或其他方面的優先、遞延、合資格或有其他特權或限制的任何股份。在公司法及任何股東所獲賦予或任何類別股份所附有之任何特權的規限下，任何股份可在特別決議案的批准下按本公司或股份持有人有權選擇贖回該等股份的條款獲發行。

(b) 出售本公司或任何子公司資產的權力

本公司之業務由董事管理。除組織章程細則指明賦予董事之權力及授權外，董事可行使本公司可行使、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規定須由本公司於股東大會上行使或採取者，惟不得違反公司法條文及組織章程細則及任何由本公司不時於股東大會制定的規例（須與該等條文或組織章程細則一致而該項規例不得使董事原應有效的行動在制定該規例後失效）。

(c) 對離職的補償或付款

凡向董事或前任董事支付款項作為離職補償，或其退任的代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、其子公司或任何控股公司或該控股公司的任何子公司的董事及僱員，就有關購買本公司或任何有關子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、其子公司或任何控股公司或該控股公司的任何子公司的僱員（包括受薪董事）的利益持有的本公司股份或任何有關子公司或控股公司的股份，提供財務資助。

(f) 披露與本公司或其任何子公司所訂立合約中的權益

任何董事或候任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因其董事職務或由此而建立的受託關係，向本公司交出其由任何有關合約或安排所獲得的利潤，惟倘該董事於該合約或安排中擁有重大利益，其必須於最早召開的董事會會議在其切實可行的情況下申報其利益的性質，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，即：

- (i) 就董事或其任何緊密聯繫人在本公司或其任何子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／彼等為本公司或其任何子公司的債項或債務承擔全部或部分責任而向第三方提供任何抵押或彌償保證，及不論單獨或共同作出擔保或彌償保證或給予抵押；
- (iii) 有關提呈發售本公司或任何本公司可能創辦或擁有權益的其他公司股份、債券或其他證券（或由本公司或該等公司發售）以供認購或購買，而董事或其任何緊密聯繫人因有參與有關發售的包銷或分銷而有或將有利益關係的任何建議；

- (iv) 有關本公司或其任何子公司的僱員利益的任何建議或安排，包括：
 - (A) 採納、修改或執行董事或其任何緊密聯繫人可能佔有利益的任何僱員股份計劃或任何股份獎勵計劃或購股權計劃；或
 - (B) 有關採納、修改或執行其有關本公司或其任何子公司董事、其緊密聯繫人及僱員的養老金或公積金或退休、身故或傷殘撫恤計劃，而並無給予任何董事或其任何緊密聯繫人一般不會給予與該計劃或基金有關類別的人士的特權或利益；及
- (v) 董事或其任何緊密聯繫人僅因其／彼等於本公司股份或債券或其他證券的權益而與其他持有本公司股份或債券或其他證券的人士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可報銷所引致或與此相關的所有合理的支出（包括交通費），包括出席董事會會議、委員會會議或股東大會的往返交通費，或處理本公司業務或執行董事職務引致的其他合理費用。

倘任何董事應本公司要求提供任何特殊或額外服務，則董事會可向其支付特殊酬金。此特殊酬金可以薪金、佣金或分享利潤或其他經認可的方式支付予該董事，作為其擔任董事所得一般酬金外的額外報酬或代替其一般酬金。

董事可不時釐定執行董事或獲本公司委任任何其他管理職務的董事的酬金，以薪金、佣金或分享利潤或其他方式或以上全部或任何方式支付，並可包括由董事不時釐定的其他福利（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（但不得損害該董事就其身為董事的職銜被終止或任何因該董事的職銜被終止而導致其任何其他職位的委任被終止而應得的索償或損害賠償）。本公司可通過普通決議案委任其他人士填補其職位。按上述方式委任的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多於該大會舉行日期前七日止的七日期間內，由合資格出席大會並於會上投

票的本公司股東（並非該獲提名人士）以書面通知本公司秘書，表示擬於會上提名該名人士參加選舉，並遞交該名擬獲提名人士簽署的書面通知以證明其願意參與選舉，則作別論。

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協議；
- (v) 倘若法例或組織章程細則規定終止或禁止其出任董事；
- (vi) 倘若由當時在任的不少於四分之三的董事（包括其本身）（或倘非整數，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，不得更改或修訂組織章程大綱或組織章程細則。

2.4 修訂現有股份或股份類別的權利

如本公司股本在任何時間分為不同類別股份時，在公司法的規定下，除非某類股份的發行條款另有規定，否則當時已發行的任何類別股份所附有的全部或任何權利，可經由不少於持有該類已發行股份面值四分之三的持有人書面同意，或經由該類股份持有人在另行召開的大會上通過特別決議案批准而修訂或廢除。倘組織章程細則中關於股東大會的所有規定經作出必要修訂後亦適用於該等另行召開的大會，惟任何該等大會及其續會的法定人數須為於召開有關會議之日合共持有該類已發行股份面值不少於三分之一的人士（或其代表或正式獲授權代表）。

除非有關股份所附權利或其發行條款另有規定，否則賦予任何類別股份的持有人的特別權利，不得因設立或發行與其享有同等權益的額外股份而被視為已被修訂。

2.5 更改股本

不論當時所有法定股本是否已經發行，亦不論當時所有已發行股份是否已繳足股款，本公司可不時以普通決議案增設新股份而增加其股本，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或分為數額大於現有股份的股份。在合併已繳足股款的股份並將其分為數額大於現有股份的股份時，董事或須以其認為適當的方式解決任何可能出現的困難，尤其是（在不影響前述的一般性原則下）將予合併股份的持有人之間如何決定將何種股份合併為一股合併股份。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任何股份，並將股本按所註銷股份的數額減少；及
- (c) 將全部或部分股份數額分為少於當時組織章程大綱規定的數額，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的持有人之間）其中一股或多股股份可較其他股份有優先權或其他特別權利，或有遞延權利或限制，而該等優先權或其他特別權利、遞延權利或限制為本公司可附加於未發行或新股份者。

本公司可以在符合公司法指定的任何條件下，以特別決議案根據任何授權形式減少其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）最後一份文書的簽署日期。

另一方面，根據組織章程細則，「普通決議案」一詞指須由有權投票的本公司股東在根據組織章程細則規定舉行的股東大會親身或（如股東為公司）由其正式獲授權代表或委任代表（若允許委任代表）以簡單多數票通過的決議案，亦包括由上述本公司全體股東書面批准的普通決議案。

2.7 表決權

在任何類別股份當時附有的任何特別權利、特權或限制的規限下，於任何股東大會上以投票方式表決時，每位親身出席大會的股東（或若股東為公司，則其正式獲授權代表）或委任代表，可就本公司股東名冊中以其名義登記的每股股份投一票。

倘任何股東根據上市規則須就某項決議案放棄投票或受限制而只能投票贊成或反對某項決議案，該名股東或其代表所投任何違反該規定或限制的投票不會計算在內。

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優先或（視乎情況而定）較優先的出席人士為唯一有權投票者。就此而言，優先次序應按股東名冊就有關聯名股份的聯名股東排名為準。

被任何有管轄權法院或政府官員頒令指其現時或可能精神紊亂或因其他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，及未就其股份於到期時支付應付本公司的所有款項的人士，不得親身或由委任代表出席任何股東大會或於會上投票（作為本公司其他股東的委任代表除外）或計入法定人數內。

在任何股東大會上，任何提呈大會表決的決議案概以投票方式表決，惟大會主席可根據上市規則規定准許就純粹與程序或行政事宜有關的決議案以舉手方式表決。

倘本公司股東為一家認可結算所（或其代名人），則可授權其認為適當的人士作為其委任代表或受委代表，出席本公司任何股東大會或本公司任何類別股東大會，惟倘超過一名人士獲授權，則授權書須列明各名獲授權人士所代表的股份數目及類別。根據本規定，獲授權的人士有權代表認可結算所（或其代名人）行使該結算所可行使的相同權利及權力（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 股東週年大會及特別股東大會

本公司須於每年在上屆股東週年大會後不多於15個月（或聯交所可能批准的較長期間）內召開舉行股東週年大會。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特別股東大會。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，指明本次會議的對象，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額外的21日內舉行的會議，請求人本身或他們當中任何超過一半總投票權的人士，可以同樣的方式（盡可能接近董事可召開會議的方式）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，以及所有因董事不履行而對請求人造成的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實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（本公司行政人員除外）查閱。除公司法或任何其他有關法例或規例賦予權利或獲董事授權或本公司在股東大會上所批准外，任何股東無權查閱本公司任何賬目或賬冊或文件。

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，由本公司註冊成立日期開始；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轉授權力予董事以確定核數師的酬金。

2.11 會議通告及議程

股東週年大會須以不少於21日的書面通告召開，任何特別股東大會須以不少於14日的書面通告召開。通知期不包括遞交之日或視作遞交之日及所通知之日，而通告須列明會議時間、地點及議程、以及將於會議中討論的決議案及該事項的一般性質詳情。召開股東週年大會的通告須指明該會議為股東週年大會，而召開會議以通過特別決議案的通告須指明擬提呈一項特別決議案。每份股東大會通告均須發予本公司核數師及所有股東（惟按照組織章程細則或所持有股份的發行條款規定無權獲本公司發出該等通告者除外）。

儘管本公司會議的開會通知期可能較上述規定者為短，在下列人士同意下，有關會議仍視作已正式召開：

- (a) 倘召開股東週年大會，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並不可行或並不合理（不論基於任何原因），其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（除非該警告在董事可能於相關通知中指明的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則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完整日的通知；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，除非經撤銷或已替換新代表委任表格）；及
- (b) 倘續會有待處理之事務與呈交本公司股東之股東大會原始通知載列者相同，則無須通知所在續會上處理之事務，亦無須再次傳閱任何隨附文件。

2.12 股份轉讓

股份轉讓可以通用格式或董事批准的任何其他格式（須與聯交所規定的標準轉讓格式一致）的轉讓文據進行。

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的持有人。所有轉讓文據均由本公司保留。

董事可拒絕登記任何未繳足股本或本公司擁有留置權的股份轉讓。董事亦可拒絕登記任何其他股份的轉讓，除非：

- (a) 向本公司提交轉讓文據連同有關的股票（於轉讓登記後將予註銷），及董事合理要求可證明轉讓人有權進行轉讓的其他證明；

- (b) 轉讓文據只涉及一類股份；
- (c) 轉讓文據已妥為蓋上釐印（如需蓋釐印者）；
- (d) 如將股份轉讓給聯名持有人，則獲轉讓股份的聯名持有人不得超過四名；
- (e) 有關股份不涉及以本公司為受益人的任何留置權；及
- (f) 就此向本公司支付不超出聯交所不時釐定的最高應支付費用（或董事不時要求的較低額）。

如董事拒絕登記任何股份轉讓，須在向本公司提出轉讓的日期起兩個月內向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按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如為供股則為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，暫停辦理轉讓登記及關閉本公司股東名冊的期間不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，惟該期間在任何一年均不得超過60日。

2.13 本公司購回本身股份的權力

根據公司法及組織章程細則，本公司有權在若干限制下購回本身的股份，惟董事只可根據股東於股東大會授權的方式代表本公司行使該權力，並只可根據聯交所與香港證券及期貨事務監察委員會不時實施的任何適用規定作出。已購回的股份將會於購回後被視為已註銷。

2.14 本公司任何子公司擁有股份的權力

組織章程細則並無關於子公司擁有股份的規定。

2.15 股息及其他分派方式

根據公司法及組織章程細則，本公司可在股東大會宣佈以任何貨幣宣派股息，惟股息總額不得高於董事所建議款額。本公司只可從合法可供分派的本公司溢利及儲備（包括股份溢價）中宣派或派付股息。

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未繳足的任何股份而言，所有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均不會視為股份的實繳股款。

董事可不時向本公司股東支付董事基於本公司的溢利視為合理的中期股息。倘董事認為本公司的可供分派溢利允許派付股息，彼等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賬款，亦可將該等股息或款項用作抵償具有留置權的債務、負債或協定。董事亦可從本公司股東應獲派的任何股息或其他應付賬款中扣減其當時應向本公司支付的催繳股款、分期股款或其他應付賬款的全部數額（如有）。

本公司無須就股息支付利息。

當董事或本公司在股東大會上議決就本公司股本派付或宣派股息時，董事可繼而議決：(a)配發入賬列為繳足股款的股份作為支付全部或部分股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別，且有權獲派股息的本公司股東可選擇收取現金作為全部股息或部分股息以代替配發；或(b)有權獲派股息的本公司股東可選擇獲配發入賬列為繳足股款的股份以代替董事認為適合的全部或部分

股息，而所配發的股份須與承配人已持有的股份屬於相同類別。本公司在董事建議下亦可通過普通決議案，就本公司任何一項特定股息議決（儘管有上述情況）指定該股息可透過配發入賬列為繳足股款的股份悉數支付股息，而不給予本公司股東選擇收取現金股息以代替配發的權利。

應以現金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（儘管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在連續兩個情況下未能兌現，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，董事須以其認為適當的方式解決，尤其可不理會零碎配額，將零碎股份調高或調低或規定零碎股份須累算撥歸本公司利益，亦可為分派而釐定該等指定資產的價值，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

有權出席及在本公司會議上投票的本公司股東可委任其他人士（必須為個別人士）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並可在會議上發言。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表決贊成或反對（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。

委任代表的文據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，則須加蓋公司印鑑或經由高級職員、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）據以簽署該文據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可投票的會議或續會指定舉行時間48小時前，送達本公司註冊辦事處（或召開會議或續會的通告或通告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 催繳股款及沒收股份

董事可不時向本公司股東催繳有關彼等所持股份尚未繳付且無須依據配發條件按指定付款期繳付的款項（不論為股份面值或溢價或其他方式），而本公司各股東須於指定時間及地點（惟本公司須發出不少於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個別負責支付有關股份的所有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於當日未有繳付，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止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，則董事可於股款的任何部分仍未繳付期間隨時向該等股份的持有人發出通知，要求支付未付的催繳股款或分期股款連同應計並可能累計至實際付款日期的利息。

該通知須指明另一付款日期（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直至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。

被沒收股份的人士就被沒收股份而言將不再為本公司股東，而雖然已被沒收股份，其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，而董事可要求付款且無須就所沒收股份於沒收之日的價值作出任何折讓。

2.18 查閱股東名冊

本公司須設置股東名冊，於所有時間顯示本公司當時的股東及彼等各自持有的股份。股東名冊通過在聯交所網站以發佈廣告的方式或根據上市規則以本公司按組織章程細則規定的電子方式送達通知的電子通信方式或於報章以發佈廣告的方式發出10個營業日通知（或如為供股則為6個營業日通知）後，可於董事全面或就任何類別股份不時決定的時間及期間內關閉，惟股東名冊關閉的期間在任何年度內不得超過30日，或本公司股東以普通決議案決定的較長期間，而該期間在任何年度內均不得超過60日。

在香港設置的任何股東名冊須於一般辦公時間內（惟董事可作出合理的限制）免費供本公司任何股東查閱，而任何其他人士在每次查閱時均須繳交由董事所釐定不超過上市規則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；惟即使無足夠法定人數，仍可委任、指派或選舉主席，而委任、指派或選舉主席並不被視為會議議程的一部分。

兩位親身出席的本公司股東或其委任代表為會議的法定人數，惟倘本公司只有一位股東，則法定人數為親身出席的該名股東或其委任代表。

就組織章程細則的規定而言，屬公司身份的本公司股東如派出經該公司董事或其他監管部門通過決議案委任的正式授權代表或藉授權書派出代表，代表該公司出席本公司有關股東大會或本公司任何有關類別股東大會，則當作該公司親身出席論。

有關本公司另行召開的各類別股東大會的法定人數的規定載於上文第2.4段。

2.20 少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利

組織章程細則並無關於少數股東在遭受欺詐或壓制時可行使的權利的規定。

2.21 清盤程序

倘若本公司清盤，而可向本公司股東分派的資產不足以償還全部已繳股本，則資產的分派方式為盡可能由本公司股東按開始清盤時分別所持股份的已繳或應繳股款的股本比例分擔虧損。如於清盤時，可向本公司股東分派的資產於償還開始清盤時全部已繳股本後仍有剩餘，則餘額可按本公司股東各自所持股份於清盤開始時的已繳股本比例向股東分派。上述內容並不會損害根據特別條款及條件所發行股份的持有人的權利。

倘若本公司清盤，清盤人可在本公司以特別決議案批准及公司法規定的任何其他批准下，將本公司全部或任何部分資產以實物或現物分派予本公司股東，而不論該等資產是否為同類財產。清盤人可就此目的為前述分派的任何財產釐定其認為公平的價值，並決定本公司股東或不同類別股東間的分派方式。清盤人可在獲得同樣批准的情況下，以本公司股東為受益人將該等資產全部或任何部分交予清盤人在獲得同樣批准及按公司法規定的情況下認為適當的受託人，惟不得強迫本公司股東接受任何負有債務的資產、股份或其他證券。

2.22 失去聯絡的股東

倘若：(a)合共不少於3張有關應以現金支付該等股份持有人的支票或股息證在12年內全部仍未兌現；(b)本公司在上述期間或下文(d)項所述的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12年期間，至少應已就有關股份派發三次股息，而股東於有關期間內並無領取股息；及(d)於12年期滿時，本公司以廣告方式在報章發出通告，或根據上市規則按照組織章程細則

的規定運用本公司可以電子方式送交通知的方式發出電子通信，表示有意出售該等股份，且自刊登廣告日期起計3個月經已屆滿，並已知會聯交所本公司欲出售該等股份，則本公司可出售任何一位本公司股東的股份或因身故、破產或法例實施而轉移至他人的股份。任何有關出售所得款項淨額將撥歸本公司所有，本公司於收訖該款項淨額後，即欠負該位前股東一筆相等於該項淨額的款項。

開曼群島公司法及稅務概要

1 緒言

公司法在頗大程度上根據較舊的英國公司法的原則訂立，惟公司法與現行英國公司法有相當大的差異。以下為公司法若干條文的概要，惟此概要不表示包括所有適用的條文及例外情況，亦不表示總覽有別於有利益關係人士可能較熟悉的司法權區的同類條文的公司法及稅務各事項。

2 註冊成立

本公司於2016年7月20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基於其法定股本數額繳付一筆費用。

3 股本

公司法准許公司發行普通股、優先股、可贖回股份或綜合發行上述各類股份。

公司法規定，倘公司按溢價發行股份，不論旨在換取現金或其他代價，均須將相當於該等股份溢價總值的款項撥入「股份溢價賬」內。倘公司根據以配發股份作為收購或註銷任何其他公司股份的代價的任何安排以溢價發行股份，則公司可選擇不按上述

規定處理有關股份的溢價。公司法規定，在公司的組織章程大綱及細則規定（如有）的規限下，公司可按其不時決定的方式運用股份溢價賬，其中包括（但不限於）：

- (a) 向股東作出分派或派付股息；
- (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) 撇銷公司發行任何股份或債券所支付的費用、佣金或所給予折讓；及
- (f) 支付贖回或購買公司任何股份或債券應支付的溢價。

股份溢價賬不得用作向股東分派或派付股息，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於日常業務中到期清付的債項。

公司法規定，在開曼群島大法院認可下，股份有限公司或具有股本的擔保有限公司，如其組織章程細則許可，可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。購買的方式必須經公司組織章程細則許可或由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的購買方式。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有股份的股東，則不可贖回或購買本身股份。除非在緊隨建議付款之日後，公司仍有能力償還日常業務中到期清付的債項，否則公司以公司股本贖回或購買本身的股份，乃屬違法。

開曼群島並無明文限制公司提供財務資助以購買或認購公司本身或其控股公司的股份。因此，如公司董事在審慎及誠信考慮下認為適當提供該等資助乃合適且符合公司利益，公司可提供該等財務資助。有關資助須以公平方式進行。

4 股息及分派

除公司法第34條的規定外，並無有關派息的法定規定。根據英國案例法（可能於開曼群島在此方面具有說服力），股息只可以從公司的溢利分派。此外，根據公司法第34條，在符合償債能力標準的前提下並依據公司組織章程大綱及細則的規定（如有），公司可由股份溢價賬支付股息及分派（詳情請參閱上文第3段）。

5 股東訴訟

開曼群島法院預期將參考英國案例法判例。Foss v. Harbottle判例（及其例外情況准許少數股東對(a)超越公司權限的行為或非法行為，(b)對公司有控制權的人士針對少數股東的欺詐行為，及(c)須以有效（或特別）多數票通過決議案批准而並無獲得該批准的行為，以公司名義進行集體訴訟或引申訴訟）獲開曼群島法院引用及遵從。

6 保護少數股東

如公司（並非銀行）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，或根據公司組織章程大綱及細則確立的個別股東權利而提出。

開曼群島法院已引用及依循英國普通法有關不容許主要股東欺詐少數股東的規定。

7 出售資產

公司法並無特定條文限制董事出售公司資產的權力。根據一般法律，董事在行使上述權力時須以審慎及誠信的態度並為適當及符合公司利益的目標而進行。

8 會計及審核規定

公司法規定，公司須就下列各項保存適當的賬冊：

- (a) 公司所有收支款項及所有相關收支事項；
- (b) 公司所有貨品購銷記錄；及
- (c) 公司資產及負債。

倘賬冊不能真實及公平地反映公司的業務狀況及闡釋有關交易，則不視為已妥善保存賬冊。

9 股東名冊

獲豁免公司可在其組織章程細則條文的規限下於董事不時認為適當時在開曼群島境內外設置股東名冊總冊及任何分冊。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，不會提供予公眾查閱。

10 查閱賬冊及記錄

公司股東根據公司法一般無權查閱或獲取公司的股東名冊或公司記錄副本，惟公司組織章程細則規定賦予股東該權利的情況除外。

11 特別決議案

公司法規定特別決議案須獲至少三分之二有權出席股東大會並於會上投票的股東親身或由（如准許委派代表）其代表於股東大會上以贊成票通過，而且公司須已正式發出召開該大會並指明擬提呈特別決議案的通告，惟公司於其組織章程細則中指明大多數必須為三分之二以上，以及額外指明可對須以特別決議案批准的不同事項採用不同的大多數比例（即不少於三分之二）規定的情況除外。如公司的組織章程細則許可，經公司當時所有有權表決的股東簽署的書面決議案亦可具有特別決議案的效力。

12 子公司擁有母公司的股份

倘母公司的宗旨許可，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。任何子公司的董事在進行上述購買時，必須以審慎及誠信的態度並以適當及符合子公司利益的目標而進行。

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」指兩家或以上成分公司合併，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」指兩家或以上成分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成分公司的董事批准，而該計劃必須獲(a)各成分公司以特別決議案授權；及(b)成分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、各成分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成分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必要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（視情況而定），獲得出席大會的大多數股東或債權人（佔股東或債權人價值的75%）贊成，並於其後獲開曼群島大法院批准。雖然有異議的股東可向大法院表示申請批准的交易對股東所持股份並無給予公允價值，但如無證據顯示管理層有欺詐或不誠實，大法院不大可能僅因上述理由而否決該項交易，而倘該項交易獲批准及完成，有異議股東將不會獲得類似諸如美國公司的異議股東一般具有的估值權利（即以司法方式釐定其股份的估值而獲得現金的權利）。

15 收購

如一家公司提出收購其他公司的股份，且在提出收購建議後四個月內，不少於90%被收購股份的持有人接納收購，則收購人在上述四個月期滿後的兩個月內，可隨時發出通知要求反對收購的股東按收購建議的條款轉讓其股份。反對收購的股東可在該通知發出後一個月內向開曼群島大法院提出反對轉讓。反對收購的股東須證明大法院應行使其酌情權，惟大法院一般不會行使其酌情權，除非有證據顯示收購人與接納收購的有關股份持有人之間有欺詐或不誠實或勾結，以不公平手法逼退少數股東。

16 彌償保證

開曼群島法律並不限制公司組織章程細則對高級職員及董事作出彌償保證，惟以開曼群島法院認為違反公眾政策的任何有關條文為限（例如表示對觸犯法律的後果作出彌償保證）。

17 清盤

法院可對公司頒令強制清盤，或(a)倘公司有償債，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

附錄三

本公司組織章程及開曼群島公司法概要

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，本公司可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溢利、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溢利、收入、收益或增值所需繳納的稅項或遺產稅或繼承稅：
 - (i) 本公司股份、債券或其他承擔；或
 - (ii) 就全部或部分任何有關付款（定義見《稅務優惠法》（2018年修訂本）第6(3)條）繳納預扣稅。

開曼群島現時對個人或公司的溢利、收入、收益或增值並不徵收任何稅項，且無承繼稅或遺產稅。除不時因在開曼群島司法權區內訂立若干文據或將該等文據帶入開曼群島司法權區而可能須予支付若干印花稅外，開曼群島政府不大可能對本公司徵收其他重大稅項。開曼群島並無參與訂立適用於由本公司作出或向本公司作出的任何付款的雙重徵稅協定。

20 外匯管制

開曼群島並無外匯管制法規或貨幣限制。

21 一般事項

本公司有關開曼群島法律的法律顧問泰特加律師事務所已向本公司發出一份意見函，概述開曼群島公司法的各方面。如附錄五「送呈公司註冊處處長及備查文件」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權區法律之間的差異，應尋求獨立法律意見。

A. 有關本集團的進一步資料

1. 註冊成立

本公司於2016年7月20日根據開曼群島法律註冊成立為獲豁免有限公司。於成立時，我們的法定股本為500,000美元，分為500,000,000股每股面值0.001美元的普通股。

我們的註冊辦事處地址為P.O. Box 472, Harbour Place, 2nd floor, 103 South Church Street, George Town, Grand Cayman KY1-1106, Cayman Islands。因此，本公司的企業架構以及章程大綱及章程細則須遵守開曼群島的有關法律。我們的章程大綱及章程細則的概要載於附錄三。

我們於香港的主要營業地點為香港皇后大道東183號合和中心54樓。本公司於2020年9月8日根據公司條例第16部於香港向公司註冊處處長註冊為非香港公司。何詠紫女士及呂穎一先生已獲委任為我們於香港接收送達法律程序文件的授權代表。接收送達法律程序文件的地址為香港皇后大道東183號合和中心54樓。

2. 本公司股本變動

本公司於緊接本文件日期前兩年內的已發行股本變動載列如下：

- (a) 於2018年9月14日，本公司分別向Shuxin Biotech Limited及國壽成達（上海）健康產業股權投資中心（有限合夥）發行95,876股每股面值0.001美元的繳足普通股及601,608股每股面值0.001美元的繳足B輪優先股。
- (b) 於2019年10月21日，本公司分別向以下股東發行下列繳足B2輪優先股：

股東	B2輪優先股
Golden Link Investment Limited	68,593
LC Healthcare Fund I, L.P.	114,322
Owap Investment Pte Ltd.	182,916
SK Holdings Co., Ltd.	114,322

附錄四

法定及一般資料

- (c) 於2019年12月20日，本公司向Poly Platinum Enterprises Limited發行274,373股每股面值0.001美元的繳足B2輪優先股。
- (d) 於2020年3月11日，本公司向Shuxin Biotech Limited發行469,890股每股面值0.001美元的繳足普通股。
- (e) 於2020年3月11日，本公司分別向以下股東發行下列繳足B2輪優先股：

股東	B2輪優先股
Efung Hongyun Limited	85,970
Shanghai Zhenbo Enterprise Management Consulting Partnership (Limited Partnership)	256,997
Shanghai Boxun Enterprise Management Consulting Partnership (Limited Partnership)	480,154
Shanghai Yangjian Enterprise Management Partnership (Limited Partnership)	137,187

- (f) 於2020年6月26日，本公司向Shuxin Biotech Limited發行391,462股每股面值0.001美元的繳足普通股。
- (g) 於2020年6月26日，本公司分別向以下股東發行下列繳足C輪優先股：

股東	C輪優先股
Poly Platinum Enterprises Limited	201,767
HBC Asia Healthcare Opportunities IV LLC	544,772
Octagon Investments Master Fund LP	121,060
GIG Biotech Investment Management Limited	117,025
正奇(香港)金融控股有限公司	80,707
香港莉鴻責任有限公司	40,353
Victorious Astral Limited	363,181

- (h) 於2020年6月30日，本公司向Shuxin Biotech Limited發行134,431股每股面值0.001美元的繳足普通股。

附錄四

法定及一般資料

- (i) 於2020年6月30日，本公司向以下股東發行下列繳足C輪優先股：

股東	C輪優先股
OrbiMed Partners Master Fund Limited	131,149
The Biotech Growth Trust PLC	272,386
OrbiMed New Horizons Master Fund, L.P.	60,530
OrbiMed Genesis Master Fund, L.P.	40,353

- (j) 於2020年7月2日，本公司向Shuxin Biotech Limited發行26,886股每股面值0.001美元的繳足普通股。
- (k) 於2020年7月2日，本公司向Sage Partners Master Fund發行100,884股繳足C輪優先股。

除上文及「4.於2020年[●]月[●]日的股東決議案」一節所披露者外，本公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

3. 本集團的成員公司股本變動

我們子公司的公司資料及詳情概要載於附錄一會計師報告附註1。

本集團成員公司於緊接本文件日期前兩年內的股本或註冊資本變動載列如下：

- 於2018年9月5日，和鉑醫藥上海的註冊資本由8,000,000美元增至20,000,000美元。
- 於2018年9月11日，和鉑醫藥蘇州成立，註冊資本為20,000,000美元。
- 於2018年11月7日，HBM Alpha註冊成立，法定股本為5,000,000股每股面值0.0001美元的普通股股份以及1,400,000股每股面值0.0001美元的優先股股份。同日，HBM Alpha向Joseph A. Majzoub, M.D.發行750,000股面值0.0001美元的繳足普通股股份。
- 於2018年11月13日，HBM Alpha向HBM Holdings BVI發行1,400,000股每股面值0.0001美元的繳足優先股股份。

- 於2018年12月20日，HBM Alpha向Children's Medical Center Corporation發行150,000股每股面值0.0001美元的繳足普通股股份。
- 於2019年1月11日，和鉑醫藥美國註冊成立，共有1,000股每股面值0.0001美元的普通股。
- 於2019年3月31日，HBM Alpha向HBM Holdings BVI發行1,250,000股每股面值0.0001美元的繳足普通股股份。
- 於2019年4月26日，和鉑醫藥荷蘭註冊成立，已發行股本為1歐元。
- 於2019年11月21日，和鉑醫藥上海的註冊資本由20,000,000美元增至40,000,000美元。
- 於2020年8月28日，和鉑醫藥蘇州的註冊資本由20,000,000美元增至40,000,000美元。
- 於2020年9月2日，和鉑醫藥北京成立，註冊資本為人民幣10,000,000元。
- 於2020年9月15日，HBM MT註冊成立，其已發行股本為一股無面值股份，並按發行價1.00美元以繳足方式獲發行及配發且毋須課稅。

除上文所披露者外，本集團任何成員公司的股本於緊接本文件日期前兩年內並無變動。

4. 於2020年[●]月[●]日的股東決議案

我們的股東於2020年[●]月[●]日通過決議案，據此，(其中包括)須待[編纂]條件(如本文件所載)達成後，方告作實：

- (a) 批准並採納章程及細則，惟須待於上市日期上市及於緊接上市日期前，方告生效；
- (b) 批准[編纂]、上市及[編纂]，且我們的董事已獲授權磋商及同意[編纂]，以及配發及發行[編纂](包括根據[編纂]而配發及發行者)；

- (c) 授予董事一般授權（「銷售授權」），以配發、發行及處置任何股份或可轉換為股份的證券，及作出或授出要約、協議或購股權，而該要約、協議或購股權將會或可能要求配發、發行或處置股份，而如此配發、發行或處置或董事同意配發、發行或處置的股份數目不得超過緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的20%；
- (d) 授予董事一般授權（「購回授權」），以於聯交所或本公司證券可能上市且獲證監會及聯交所就此目的認可的任何其他證券交易所購回本身的股份，有關股份數目最多將為緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的10%；
- (e) 藉增設根據一般授權而可能配發及發行或董事同意配發及發行的股份總數，以擴大銷售授權，金額相當於本公司根據購回授權而購買的股份總數，惟該經擴大金額須不多於緊隨[編纂]完成後已發行股份總數的10%；及
- (f) [編纂]後股份計劃的條款已獲批准及採納，並自上市起生效。

上文所述的各項一般授權將一直生效，直至下列最早發生者為止：

- 本公司下屆股東週年大會結束時，除非該授權根據該大會通過的普通決議案獲無條件或有條件更新；
- 開曼群島任何適用法律或本公司組織章程大綱及細則規定本公司須舉行下屆股東週年大會的限期屆滿時；及
- 股東於股東大會通過普通決議案撤回或修改授權時。

5. 購回本身證券的說明函件

下文概述上市規則對於聯交所上市的公司進行股份回購所施加的限制，並就購回本身證券提供進一步資料。

股東批准

主要於聯交所上市的上市公司僅於以下情況下方能直接或間接於聯交所購回本身股份，即(i)擬購買的股份已全額繳足時；及(ii)其股東通過股東普通決議案方式獲授予特定批准或一般授權時。

授權規模

根據緊隨[編纂]完成後已發行的[編纂]股股份（假設[編纂]未獲行使及概無根據股份計劃發行任何股份），全面行使購回授權可能因此導致本公司購回最多約[編纂]股股份。

上市公司可自聯交所購回的股份總數不得超過於股東批准日期已發行股份數目的10%。

購回理由

董事相信，由股東授予董事一般授權，使本公司於市場購回股份符合本公司及股東的最佳利益。視乎當時的市況及資金安排，有關購回可能提高每股股份資產淨值及／或每股股份盈利，並僅於董事相信有關購回將對本公司及股東有利時方會進行。

資金來源

用作購回的資金必須來自根據章程大綱及章程細則以及開曼群島適用法律及法規可供合法撥作此用途的資金。

本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股份。

本公司任何購回所用的資金必須來自利潤或就購買目的而發行新股份的所得款項，或根據章程大綱及章程細則獲授權及在公司條例的規限下從資本中撥付，及在就購回應付的任何溢價的情況下，從利潤或股份溢價賬的進賬金額，或根據章程大綱及章程細則獲授權及在公司條例的規限下從資本中撥付。

暫停購回

獲悉內幕消息後，直至公佈有關內幕消息前，上市公司不得於任何時間自聯交所購回任何本身股份。尤其是，於緊接以下日期（以較早者為準）前一個月期間內：(i)批准公司任何年度、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(ii)公司根據上市規則直至業績公告日期前刊發任何年度、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，公司不得於聯交所購回其股份，惟特殊情況除外。

交易限制

上市公司不得以較其股份於前五個交易日在聯交所買賣的平均收市價高5%或以上的購買價，在聯交所購回其股份。

倘購回股份導致公眾人士持有的上市證券數目降至低於聯交所要求的相關規定最低百分比，則上市公司不得購回其股份。

購回股份的地位

所有購回股份的上市地位（不論在聯交所或其他證券交易所）應自動註銷，而有關所有權文件亦必須在合理可行的情況下盡快註銷及銷毀。

緊密聯繫人及核心關連人士

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在購回授權獲批准的情況下現時有意向本公司出售任何股份。

概無本公司的核心關連人士知會本公司，表示倘若購回授權獲批准，彼等現時有意向本公司出售股份，或承諾向本公司出售股份。

上市公司不得在知情情況下，在聯交所向核心關連人士（即公司或其任何子公司的董事、最高行政人員或主要股東或彼等其中任何一方的緊密聯繫人）購買其股份，而核心關連人士不得在知情情況下，向公司出售其於公司的股份權益。

收購影響

倘因購回股份導致一名股東於本公司的投票權權益比例增加，則就收購守則而言，該增加將被視為一項收購。因此，一名股東或一組一致行動股東可能取得或鞏固對本公司的控制權，並須按照收購守則規則26提出強制要約。除上文所述者外，董事並不知悉因根據購回授權進行的任何購回而因應收購守則將產生的任何後果。

一般事項

與本公司最近發佈的經審核賬目中所披露的情況比較，於任何時間悉數行使購回授權可能對本公司的所需營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響。然而，倘行使購回授權會對本公司的所需營運資金或資產負債狀況造成重大不利影響，則董事不擬在該情況下行使購回授權。

董事已向聯交所承諾，彼等將根據上市規則及開曼群島適用法律行使購回授權。

我們於過去六個月內並無進行任何股份購回。

B. 有關我們業務的進一步資料

1. 重大合約概要

以下為本集團任何成員公司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) [[編纂]]；及



(b) [編纂]。

2. 知識產權

除下文所披露者外，截至最後實際可行日期，概無其他與我們業務有關而屬或可能屬重大的商標、服務標記、專利、知識產權或工業產權。

商標

於最後實際可行日期，我們已註冊如下我們認為對我們業務屬或可能屬重大的商標：

序號	商標	註冊擁有人	類別	註冊地點
1.	和铂医药	HBM Therapeutics	5	中國
2.	HARBOUR MICE	Harbour Antibodies	31	美國
3.	(a) 和铂医药 (b) 和铂醫藥	本公司	5、35、42、 44	香港
4.	(a) Harbour BioMed (b) HARBOUR BIOMED (c) Harbour BIOMED (d) HARBOUR BioMed	本公司	5、35、42、 44	香港
5.	(a)  (b) 	本公司	5、35、42、 44	香港
6.	(a) Harbour Mice (b) HARBOUR MICE (c) Harbour MICE (d) HARBOUR Mice	本公司	42	香港
7.	HBICE	本公司	42	香港

專利

有關我們認為對我們業務屬或可能屬重大的所擁有專利及獲得授權的專利組合的詳情，請參閱「業務－知識產權」。

域名

於最後實際可行日期，我們擁有如下我們認為對我們業務屬或可能屬重大的域名：

序號	域名	註冊擁有人
1.	harbourbiomed.com	和鉑醫藥上海
2.	harbourantibodies.com	和鉑醫藥上海

C. 有關董事的進一步資料

1. 董事服務合約及委任書詳情

執行董事

各執行董事於[●]年[●]月[●]日與本公司訂立服務合約。初步委任年期將自上市日期起計為期三年，或直至上市日期起計本公司第三次股東週年大會（以較早者為準，惟須按組織章程細則的規定退任）。任何一方可發出不少於三個月書面通知終止協議。

根據彼等各自的服務合約，執行董事[無]權收取任何薪酬作為執行董事袍金。

非執行董事

各非執行董事於[●]年[●]月[●]日與本公司訂立委任書。初步委任年期將自上市日期起計為期三年，或直至上市日期起計本公司第三次股東週年大會（以較早者為準，惟須按組織章程細則的規定退任）。任何一方可發出不少於三個月書面通知終止協議。

根據彼等各自的委任書，非執行董事[無]權收取任何薪酬及福利作為非執行董事袍金。

獨立非執行董事

各獨立非執行董事於[●]年[●]月[●]日與本公司訂立委任書。初步委任年期將自上市日期起計為期三年，或直至上市日期起計本公司第三次股東週年大會（以較早者為準，惟須按組織章程細則的規定退任）。任何一方可發出不少於三個月書面通知終止協議。

根據彼等各自的委任書，我們應付獨立非執行董事的年度董事袍金為[●]港元。

2. 董事薪酬

- (a) 董事概無或並無計劃與本集團任何成員公司簽訂服務合約（將於一年內到期或可由僱主在一年內決定終止而無須支付補償（法定補償除外）的合約除外）。
- (b) 本集團就截至2019年12月31日止年度向董事已付的薪酬及已授的實物福益總金額約為1.36百萬美元。
- (c) 根據現時有效的安排，我們估計本集團任何成員公司就截至2020年12月31日止年度應付董事的薪酬及董事應收的實物福益總金額約為[●]元。

3. 權益披露

董事於[編纂]完成後在本公司或我們的相關法團股本中的權益及淡倉

緊隨[編纂]完成後（假設並無行使[編纂]及概無根據股份計劃發行任何股份），董事及最高行政人員於本公司或我們的相關法團（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或淡倉（包括根據證券及期貨條例的有關條文

附錄四

法定及一般資料

擁有或被視為擁有的權益及淡倉)，或根據證券及期貨條例第352條規定須登記於該條所指登記冊內的權益或淡倉，或根據上市規則所載《上市發行人董事進行證券交易的標準守則》須知會本公司及聯交所的權益或淡倉如下：

於本公司的權益

董事姓名	權益性質	股份數目 ⁽¹⁾	佔緊隨[編纂]後本公司權益的概約百分比 ⁽²⁾
王勁松博士 ⁽³⁾	於受控制 法團權益	1,508,360	[編纂]%
廖邁菁博士 ⁽⁴⁾	實益權益	207,700	[編纂]%
Atul Mukund Deshpande博士 ⁽⁵⁾	實益權益	72,000	[編纂]%
Robert Irwin Kamen博士 ⁽⁶⁾	實益權益	103,201	[編纂]%

附註：

- (1) 由於股份拆細，股份數目將可予調整。
- (2) 假設[編纂]未獲行使及概無根據股份計劃發行任何股份。
- (3) 截至本文件日期，HARBOURBIO LLC持有1,400,000股普通股以及108,360股A2輪優先股。HARBOURBIO LLC為一家於美國南達科他州註冊成立的公司，由王博士全資擁有及控制。
- (4) 截至本文件日期，廖邁菁博士持有169,000股普通股以及38,700股A2輪優先股。
- (5) 截至本文件日期，Atul Mukund Deshpande博士根據[編纂]前股權計劃獲授予72,000股受限制股份，該等股份由Shuxin Biotech Limited代為持有。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。
- (6) 截至本文件日期，Robert Irwin Kamen博士持有65,649股普通股，本公司於2016年12月7日向其發行該等股份，此舉乃經考慮其向本公司出售Harbour Antibodies股份為本公司收購Harbour Antibodies的一部分。此外，其根據[編纂]前股權計劃獲授予37,552股受限制股份，該等股份由Shuxin Biotech Limited代為持有。詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。

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

據董事或最高行政人員所知，有關緊隨[編纂]完成後（假設並未行使[編纂]及概無根據股份計劃發行任何股份）將於本公司股份或相關股份中擁有根據證券及期貨條例第XV部第2及3分部條文須向本公司披露的權益或淡倉，或直接或間接擁有本集團任何其他成員公司的已發行投票股份10%或以上權益的各個人士（董事或最高行政人員除外）的資料，請參閱「主要股東」。

D. 股份計劃

1. [編纂]前股權計劃

概要

下文概述根據日期為2016年11月11日本公司唯一股東的書面決議案批准及採納的本公司[編纂]前股權計劃（於本節「[編纂]前股權計劃」中亦稱為「本計劃」）的主要條款，而本計劃分別於2017年10月26日、2018年8月6日、2019年9月19日及2020年6月24日作出修訂。[編纂]前股權計劃的條款不受上市規則第17章的條文規限。

(a) 目的

本計劃旨在：

- (a) 吸引及挽留最合適人員擔任重大職位；
- (b) 提供激勵措施，使員工、董事及顧問的利益與本公司股東的利益保持一致；及
- (c) 促進本公司業務的成功。

本計劃允許授出獎勵購股權、非法定購股權、股份增值權、受限制股份及受限制股份單位（各自定義如下，並其中各自為「獎勵」）。

(b) 可參與人士

獎勵購股權僅能授予員工（如本計劃所定義），而非法定購股權、股份增值權、受限制股份及受限制股份單位則可授予員工、董事或顧問（「服務提供者」）。

(c) 最大股份數目及將股份轉換至股份儲備

所有獎勵可用的最大股份總數為3,312,481股股份（「計劃限額」）。於獎勵期間內，本公司應始終保留及保持足以滿足該獎勵的股份數目。股份可為獲授權但尚未發行的股份、重購股份或其組合。

倘若尚未行使獎勵的股份因以下原因並未發行或交付，或歸還本公司，包括(i)該獎勵期滿、終止、取消或沒收；(ii)以現金結算該獎勵；或(iii)交付或預扣股份以支付獎勵全部或部分行使價（如有），或達成與獎勵有關的全部或部分預扣稅責任，則該等股份將根據本計劃撥歸本公司並可再次發行。倘若任何獎勵的行使價通過參與者持有的要約股份獲滿足，該等要約股份的數量將根據本計劃撥歸本公司並可再次發行。就股份增值權而言，僅根據股份增值權實際發行的股份將根據本計劃予以終止；股份增值權項下的所有剩餘股份根據本計劃將仍然可供將來授出或出售。根據任何獎勵已實際發行的股份將不會歸還至本計劃，並不會再次用作獎勵；在根據受限制股份或受限制股份單位獎勵發行的股份由本公司因無法歸屬而購回或沒收的前提下，該等股份則可根據本計劃可供將來授出。

根據本計劃的規定及下文「調整；解散或清盤；控制權變更」一節所載的調整，於行使獎勵購股權時可能發行的股份最大總數將等於計劃限額，並以《1986年美國國內收入法》（修訂版）（「收入法」）第422章的允許為限，加上根據上述條款因到期、終止、取消或沒收獎勵而根據本計劃可用於發行的任何股份。

(d) 管理

本計劃應由董事會或其代表（「**管理人**」）管理，其有權根據本計劃授出其權力及職責。

在本計劃條款和適用法律的規定下，並在本公司當時有效的組織章程大綱及細則所載的任何限制下，管理人將有權：

- i. 釐定股份截至任何日期的價值，以及就非法定購股權及股份增值權而言根據收入法第409A條的價值（「**公平市價**」）；
- ii. 選擇獲授獎勵的服務提供者以及將予獲授的獎勵類型；
- iii. 釐定授予獎勵的時間、適用授出日期以及各獎勵所涵蓋的股份數量；
- iv. 批准獎勵協議根據本計劃的使用形式；
- v. 釐定任何獎勵的條款及條件，包括獎勵的購買、行使或基準價格、獎勵可能獲行使（可能根據業績標準而定）的時間、任何沒收事項、任何沒收限制的歸屬加速或豁免，以及與任何獎勵或與之相關的股份有關的任何制約或限制，上述各情況均按管理人釐定的因素而定；
- vi. 制定及釐定任何交換計劃的條款及條件，在該等交換條件下，可以撤銷或取消獎勵以換取現金或其他獎勵，或轉移至金融機構及／或購買，及／或可減少或增加尚未行使獎勵的行使價或基準價格；
- vii. 詮釋及解釋本計劃及獎勵的條款；
- viii. 制定本計劃項下的子計劃，其中包括管理人認為必要或可取的限制及其他條款及條件，以符合本公司計劃授出獎勵的各個司法權區的blue sky、證券、稅法或其他法律，或有資格根據適用外國法律享受稅務優惠；

- ix. 訂明、修訂及撤銷與本計劃有關的規則及規例，包括有關子計劃的規則及規例；
- x. 以其認為令本計劃充分有效屬必要或可取的方式及程度糾正本計劃或任何獎勵協議的錯誤、遺漏或歧義；
- xi. 修改任何尚未行使的獎勵，包括用作加快可能首次行使獎勵的時間，或加快獎勵或其任何部分根據本計劃歸屬的時間，或延長獎勵終止後可執行期限（須遵守收入法第409A條規定）及期權最長期限的酌情權；
- xii. 允許參與者按照下文「預扣稅」小節所規定的方式履行預扣稅責任；
- xiii. 授權任何個人代表本公司簽訂履行本計劃目的所需的任何文書；
- xiv. 允許參與者延遲收取原本根據獎勵應付予該參與者的現金支付或股份交付（須遵守收入法第409A條規定）；及
- xv. 作出其認為對管理本計劃屬必要或可取的所有其他決定。

管理人的決定、釐定及詮釋將為最終結論，並具有約束力。

在任何員工、董事或顧問以書面形式指定的情況下，根據本計劃授予該員工、董事或顧問的獎勵應取得管理人批准，並由該員工、董事或顧問指定的特殊目的公司（「特殊目的公司」）持有，而特殊目的公司需同意受本計劃及任何作為員工、董事或顧問的獎勵協議（如適用）所約束。

(e) 本計劃的年期

[編纂]前股權計劃於2016年11月11日（「生效日期」）開始。本計劃自生效日期起十年內持續生效。

在遵守適用法律而言屬必要或需要的限度內，董事會可於取得股東批准修訂本計劃後，隨時修訂、更改、暫停或終止本計劃。於本計劃暫停期間或於終止本計劃後，概不能根據本計劃授出任何獎勵。

除非參與者及管理人通過參與者及本公司簽署的書面協議另行共同協定，否則本計劃的修訂、更改、暫停或終止將不會削弱參與者於獎勵項下的權利。本計劃的終止將不會影響管理人於該終止日期前就授出的獎勵而行使其據此獲授予的權力的能力。

(f) 授出獎勵

獎勵授出日期將為（就所有目的而言）管理人釐定授出該獎勵當日，或管理人釐定的其他有關較後日期。參與者將於授出日期後一段合理時間內獲提供釐定通知。

各項獎勵將以獎勵協議為證，當中載列適用於獎勵的條款及條件。每份獎勵協議均受限於本計劃的條款及條件。

獎勵將按可豁免運用或遵守收入法第409A條規定的方式設計及運作。本計劃及各獎勵協議擬符合收入法第409A條的規定，並將以符合該意圖的方式分析及詮釋本計劃及各獎勵協議，除管理人全權酌情作出其他決定外。

(g) 購股權

i. 授出購股權

受限於本計劃的條款及條件，管理人可隨時及不時按管理人全權酌情釐定的金額授出購股權（「購股權」，各自為「購股權」）。

ii. 購股權協議

各項購股權獎勵將以獎勵協議為證，當中將訂明行使價、購股權的期限、受購股權所限的股份數目、購股權適用的行使限制（如有）以及管理人全權酌情釐定的其他有關條款及條件。

iii. 限制

每份購股權將按照適用的獎勵協議被指定為獎勵購股權或非法定購股權。獎勵購股權為就其期限而言符合資格作為或擬以其他方式符合資格作為收入法第422條所界定的獎勵購股權的購股權。非法定購股權指並無或不擬合資格作為獎勵購股權的購股權。

儘管有所指明，倘任何參與者於任何曆年首次行使的獎勵購股權（根據本公司及任何聯屬公司的所有計劃）所涉及的股份公平市價總額（於授出時釐定）超出100,000美元，則超出有關限額的購股權或其部分（根據授出的次序）將被視為非法定購股權。有關計算將根據收入法第422條進行。

iv. 購股權的期限

每份購股權的期限均將載於適用的獎勵協議，惟(1)期限將不會超過自購股權的授出日期起計十年；及(2)倘將獎勵購股權授予於獲授獎勵購股權時擁有（或根據收入法第424(d)條被視為擁有）所佔投票權超過本公司或任何聯屬公司全部類別股份總合併投票權10%的股份的僱員，獎勵購股權的期限則將為自其授出日期起計五年或適用獎勵協議所規定的有關較短期限。

v. 行使價及代價

根據購股權獲行使而將予發行的股份的每股股份行使價將由管理人釐定，但將不少於授出日期的每股股份公平市價的100%。此外，倘將獎勵購股權授予於獲授獎勵購股權時擁有（或根據收入法第424(d)條被視為擁有）所佔投票權超過本公司或任何聯屬公司全部類別股份總合併投票權10%的股份的僱員，則每股股份行使價將不少於授出日期的每股股份公平市價的110%。

購股權可行使的期間將由管理人於授出有關購股權時釐定，惟於購股權期限屆滿後不得行使任何購股權。管理人可全權酌情釐定於可予行使購股權前所需達成的任何其他條件。

管理人將釐定行使購股權的可接受代價方式，包括付款方法。就獎勵購股權而言，管理人將於授出時釐定可接受代價方式。以適用法律許可為限並按照管理人的全權酌情決定，該代價包括以下全部：(A)現金；(B)支票；(C)承兌票據；(D)參與者所擁有的其他股份（不附帶任何留置權、申索權、產權負擔或抵押權益），惟該等股份於交回日期的公平市價相等於股份於該購股權將獲行使時的總行使價，且接受該等股份將不會對本公司構成任何不利會計後果（按管理人全權酌情所釐定）；(E)本公司根據其就本計劃實行的免現金行使計劃（不論是通過經紀或以其他方式）收取的代價；(F)淨行使；(G)發行股份的有關其他代價及付款方法；或(H)結合上述任何付款方法。於釐定可接納的代價種類時，管理人將考慮接受該代價是否可合理預期使本公司受惠。

vi. 行使購股權

(i) 行使程序

任何購股權均將可根據本計劃的條款於管理人所釐定及適用獎勵協議所載的有關時間及按照有關條件予以行使。

購股權將於本公司獲取以下項目時被視為已獲行使：(A)來自有關行使購股權的人士的行使通知（以管理人可能不時規定的形式）；及(B)就已行使購股權的股份作出全數付款（連同適用稅收預扣）。全數付款將包括獲管理人授權及適用獎勵協議及本計劃許可的任何代價及付款方式。於行使購股權後發行的股份將以參與者的名義發行。本公司將於行使購股權後所在切實可行的情況下盡快發行（或促使發行）有關股份。

以任何方式行使購股權均將減少其後可根據本計劃授出及根據購股權出售的股份數目，減少數目為已行使購股權所涉及的股份數目。

(ii) 終止與服務提供者的關係

倘參與者不再為服務提供者（因參與者身故或喪失能力以致終止服務除外），參與者可於終止服務後30日內或適用獎勵協議訂明的有關較長期間行使其購股權（惟於任何情況下不遲於適用獎勵協議所載的該購股權期限屆滿之時），惟以購股權於終止日期已歸屬為限。倘於有關終止後，參與者並無於上述時間內行使其購股權，購股權將予終止，而該購股權所涵蓋的股份將歸還予本計劃。除非管理人另有訂明，倘全部或任何部分的購股權於終止日期並未歸屬於參與者，未歸屬購股權（或購股權的未歸屬部分）所涵蓋的股份將歸還予本計劃。

(iii) 參與者喪失能力

倘參與者因喪失能力而不再為服務提供者，參與者可於終止服務後六個月內或適用獎勵協議訂明的有關較長期間行使其購股權（惟於任何情況下不遲於適用獎勵協議所載的該購股權期限屆滿之時），惟以購股權於終止日期已歸屬為限。倘於有關終止後，參與者並無於上述時間內行使其購股權，購股權將予終止，而該購股權所涵蓋的股份將歸還予本計劃。除非管理人另有訂明，倘全部或任何部分的購股權於終止日期並未歸屬於參與者，未歸屬購股權（或購股權的未歸屬部分）所涵蓋的股份將歸還予本計劃。

(iv) 參與者身故

倘參與者於身故時為服務提供者，則參與者的指定受益人（前提是該受益人於參與者身故前以管理人可接受的方式指定）可於參與者身故後六個月內或適用獎勵協議訂明的有關較長時間內行使該參與者的購股權（惟於任何情況下不遲於適用獎勵協議所載的該購股權期限屆滿之時），惟以購股權於身故日期已歸屬為限。倘參與者於身故前並無指定任何受益人，則參與者遺產的個人代表或根據參與者的遺囑或根據繼承及分配法獲轉讓購股權的人士可行使參與者的購股權。倘於身故後，參與者的購股權並無於本計劃所指定的時間內獲行使，購股權將予終止，而該購股權所涵蓋的股份將歸還予本計劃。除非管理人另有訂明，倘全部或任何部分的購股權於參與者身故時並未歸屬於參與者，未歸屬購股權（或購股權的未歸屬部分）所涵蓋的股份將歸還予本計劃。

(h) 股份增值權

i. 授出股份增值權

受限於本計劃的條款及條件，管理人可隨時及不時按管理人全權酌情釐定的金額授出股份增值權。

ii. 股份增值權協議

各項股份增值權獎勵將以獎勵協議為證，當中將訂明基準價、股份增值權的期限、受獎勵所限的股份數目、行使條件（包括歸屬準則）、獎勵以何種方法結清（即以現金、股份或結合該兩種方法）以及管理人全權酌情釐定的其他有關條款及條件。

iii. 股份增值權的期限及行使

各份股份增值權的期限將載於適用獎勵協議。儘管有上述規定，上文「購股權」一節所載的「購股權的期限」及「行使購股權」分節所載的規則亦將適用於股份增值權。

iv. 基準價

誠如下文「支付股份增值權金額」一節所載，股份的每股股份基準價將決定於行使股份增值權後將予收取的付款金額，有關基準價將由管理人於授出股份增值權時釐定，且將不少於授出日期的每股股份公平市價的100%。

v. 支付股份增值權金額

於參與者根據適用獎勵協議行使股份增值權後，參與者將有權向本公司收取付款，金額乃通過將下列項目相乘而釐定：

- (i) 將股份於行使日期的公平市價與管理人根據上文「基準價」一節所釐定的每股股份基準價之間的差額；乘以
- (ii) 已行使的股份增值權所涉及的已歸屬股份數目。

誠如適用獎勵協議所載，本公司可於行使股份增值權後按照管理人的全權酌情所決定以現金、等價股份或結合上述方法付款。

(i) 受限制股份

i. 授出受限制股份

受限於本計劃的條款及條件，管理人可隨時及不時按管理人全權酌情釐定的金額授出受限制股份。

ii. 受限制股份協議

各項受限制股份獎勵將以獎勵協議為證，當中將訂明限制期、所授出的股份數目以及管理人全權酌情釐定的其他有關條款及條件。除非管理人另有決定，否則誠如適用獎勵協議所載，本公司將以託管代理的方式持有受限制股份，直至有關股份的限制失效為止。

iii. 撤銷限制

除於「受限制股份」一節另有規定外，每次授出的受限制股份所涵蓋的股份將在切實可行的情況下於適用限制期的最後一日後或管理人可能釐定的有關其他時間盡快解除託管。管理人可全權酌情釐定加快任何限制失效或撤銷的時間。

iv. 退還受限制股份予本公司

於適用獎勵協議所載的日期，限制並未失效的受限制股份將退還予本公司，並將根據本計劃可供再次授出。

(j) 受限制股份單位

i. 授出受限制股份單位

受限於本計劃的條款及條件，管理人可隨時及不時按管理人全權酌情釐定的金額授出受限制股份單位。本公司將不會於授出受限制股份單位時發行任何股份，並將毋須就支付任何有關獎勵預留資金。

ii. 受限制股份單位協議

各項受限制股份單位獎勵將以獎勵協議為證，當中將訂明受獎勵所限的股份數目、歸屬標準、獎勵以何種方法結清（即以現金、股份或結合該兩種方法）以及管理人全權酌情釐定的其他有關條款及條件。

iii. 歸屬標準

管理人將全權酌情訂立歸屬標準，有關標準（視乎標準獲達成的程度而定）將釐定支付予參與者的受限制股份單位數目。管理人可根據本公司整體、業務單位或個人目標（包括持續獲聘或提供服務）的達成程度或管理人所釐定的任何其他基準全權酌情訂立歸屬標準。

iv. 賺取受限制股份單位

於符合適用歸屬標準後，參與者將有權收取管理人所釐定的付款。儘管有上述規定，於授出受限制股份單位後，管理人可隨時全權酌情減少或豁免任何為收取付款而必須符合的歸屬標準。

v. 付款的時間及形式

根據收入法第409A條，已賺取的受限制股份單位的付款將按適用獎勵協議所載的時間及形式作出，惟無論如何不遲於有關受限制股份單位獲歸屬的曆年年底後第三個月的第15日，根據獲管理人批准的安排可予延遲付款則除外。已歸屬的受限制股份單位可按管理人的全權酌情決定以現金、股份或結合上述方法結清。

vi. 退還受限制股份單位予本公司

於適用獎勵協議所載的日期，所有未歸屬的受限制股份單位將退還予本公司，並將根據本計劃可供再次授出。

(k) 獎勵的轉讓性有限

除非管理人另有決定，否則(a)除根據遺囑或繼承及分配法外，獎勵（及就購股權及股份增值權而言，則為於行使前有關購股權或股份增值權所涉及的股份）不得（不論藉法律的施行或其他方式）出售、質押、出讓、擔保或以任何其他方式轉讓（包括通過訂立任何短倉、任何「等同沽出倉盤」或任何「等同買入倉盤」（定義分別見1934年美國證券交易法（經修訂）第16a-1(h)條至第16a-1(b)條），且僅可由參與者於其在世期間行使；及(b)直至限制適用期間完結為止，受限制股份不得出售、質押、出讓、擔保或以任何其他方式轉讓。倘管理人作出可轉讓獎勵，該獎勵僅可(1)以遺囑方式；(2)根據繼承及分配法；(3)向可撤銷信託；或(4)在1933年美國證券法（經修訂）（「證券法」）第701條許可的情況下轉讓。本計劃的條款將對參與者的遺囑執行人、財產管理人、繼承人、繼任人及受讓人具有約束力。儘管有上述規定，管理人可就控制權變更（定義見下文）或其他涉及本公司的收購交易全權酌情釐定將獎勵轉讓予本公司。

(l) 請假／地區間的調任

除非管理人另有規定，否則參與者的獎勵的歸屬將於其在本公司或任何聯屬公司停薪留職期間被暫停。參與者將不會因為以下情況而不再為僱員：(a)本公司批准的任何請假或(b)本公司各地區之間的調任或本公司及任何聯屬公司之間的調任。就獎勵購股權而言，除非相關假期屆滿後的復職經法律或合約擔保，否則有關假期不得超過三個月。倘於獲本公司批准的假期屆滿後的復職並無獲擔保，任何由該參與者所持有的獎勵購股權於有關假期第一日起計的六個月後將不再被視為獎勵購股權，並將就稅務而言被視為非法定購股權。

(m) 調整；解散或清盤；控制權變更

- (a) 倘發生任何股息或其他分派（不論是以現金、股份、其他證券或其他財產的形式）、資本重整、重新註冊成立、股份分拆、保留股份分拆、重組、整合、綜合、分拆、分拆上市、合併、重新分類、購回或交換本公司股份或其他證券或影響股份的本公司公司結構其他變動，管理人將合理地調整根據本計劃可獲得的股份的數目及各項未獲行使的獎勵所涉及的股份的數目及價格，以避免攤薄或擴大根據本計劃預期給予參與者的利益或潛在利益，前提為管理人將按收入法第409A條（如適用）作出有關調整。
- (b) 倘本公司建議解散或清盤，管理人將於實際可行情況下盡快在該建議交易之生效日期前通知各參與者。倘過往並無行使獎勵，則管理人可於緊接本公司建議解散或清盤完成前終止獎勵。
- (c) 就本計劃而言，「控制權變更」指發生任何以下事件：
 - (i) 當個人或團體獲得本公司股份的所有權時，本公司的所有權發生變動，而連同該個人或團體持有的股份構成本公司股份的總投票權的50%以上；然而，倘若任何個人或團體擁有本公司股份的總投票權超過50%，並購買本公司額外股份，則不會發生控制權變更；另外，倘任何經董事會批准因本公司私人融資而導致本公司股份所有權產生的任何變化，將不會被視為控制權變更；

- (ii) 本公司（或本公司任何子公司）出售、租賃、轉讓、獨家許可或其他處置本公司及其子公司整體的全部或絕大部分資產，或倘若本公司及其子公司整體的絕大部分資產乃由該子公司或該等子公司持有，出售或處置（不論以合併或其他方式）本公司一間或多間子公司；而有關出售、租賃、轉讓、獨家許可或其他處置為向本公司的全資子公司作出則除外；或
- (iii) 企業合併或整合，當中本公司為一名當事方（或本公司子公司為一名當事方，且本公司以有關企業合併或整合為依據發行股份），此乃除非任何有關企業合併或整合：(A) 僅為更改公司住所而生效；或(B) 涉及本公司（或本公司子公司），而當中本公司於緊接有關企業合併或整合前流通在外的股份乃依然，或被轉換或交換的股份乃於緊隨有關企業合併或整合後，按投票權計算為超過(x)尚存或新設公司的大多數股本；或(y)倘尚存或新設公司於緊隨有關企業合併或整合後成為另一間公司的全資子公司，則該尚存或新設公司的母公司的大多數股本；

惟前提是，倘本公司收取現金或本公司債務被取消或轉換（或其組合），任何主要用於善意股權融資目的的交易或一系列交易將不會被視為控制權變更。

- (d) 倘進行控制權變更，各未行使獎勵將按管理人（於該控制權變更前組成）可能釐定的方式處理，而毋須參與者同意，惟須受該參與者獎勵協議所限。在不限制上述規定的一般性的前提下，倘進行控制權變更，管理人可按其全權酌情權釐定，惟受該參與者的獎勵協議所限，惟前提是：
 - (i) 將取得獎勵，或以收購或繼續實體（或其聯屬公司）並對股份數目及類別以及價格作出適當調整的方式取替大致相同的獎勵；

- (ii) 所有尚未行使的獎勵全部或部分將由其持有人返還至本公司，並由本公司即時註銷，其持有人將獲得：(A)現金(如有)(相等於該控制權變更發生日期該獎勵獲行使或參與者的權利獲實現時將獲取的金額)(為免存疑，倘於該控制權變更發生日期，管理人真誠地釐定於該獎勵獲行使或參與者的權利獲實現時並無獲取任何款額，則本公司可終止該獎勵而毋須作出付款)；(B)以管理人按其全權酌情權選定的該等其他權利或物業；或(C) (A)及(B)的組合；
- (iii) 全部尚未行使的購股權及股份增值權將即時全部或部分歸屬並可予行使，對受限制股份及受限制股份單位的所有限制均將會失效；而就基於績效歸屬的獎勵而言，所有績效目標或其他歸屬標準將被視為達致目標水平(或管理人指定的其他水平)的100%，而所有其他條款及條件在該控制權變更完成之前或之時全部或部分獲滿足；或
- (iv) 任何前述方法的組合。

管理人於採取上文(d)段中所載規定許可的任何行動時，並無責任以相同的方式對待所有獎勵、參與者持有的所有獎勵或所有同類獎勵。

儘管不同於(d)段所載的規定，倘若獎勵協議項下的付款遵守收入法第409A條規定，並且倘若控制權變更並不構成收入法第409A條所定義的「控制權變更事件」，則根據(d)段所載規定以其他方式加速的任何付款將延遲至收入法第409A條允許的最早付款時間，而不會觸發收入法第409A條項下適用的任何罰款。

(n) 發行股份的條件

除非行使該獎勵以及發行及交付該等股份將遵守適用法律，並且將就符合該等規定進一步取得本公司法律顧問的批准，否則將不會根據獎勵的行使而發行股份。

作為行使獎勵的條件，本公司可要求行使該獎勵的個人於任何此類行使時表示並保證，購買股份僅作投資，且目前無意出售或分配該等股份，而本公司法律顧問認為該聲明屬必要。

倘本公司經合理努力後未能自任何具有管轄權的監管機構取得本公司法律顧問認為對合法發行及出售任何股份屬必須的授權，則本公司毋須就因未能取得所需授權而無法發行或出售該等股份承擔任何責任。本公司毋須於《證券法》項下註冊本計劃、任何獎勵或根據任何獎勵已發行或可發行的任何股份。

(o) 預扣稅

在根據獎勵（或行使獎勵）交付任何股份或現金前，本公司將有權扣除或預扣款項，或要求參與者向本公司匯款，而該金額由管理人釐定，並足以滿足就該獎勵（或行使獎勵）要求預扣的聯邦、國家、當地、國外或其他稅款。

管理人可按其全權酌情並根據其不時指定的程序，允許參與者通過（但不限於）以下方式全部或部分履行本計劃規定的預扣稅責任：(i) 支付現金；(ii) 選擇讓本公司預扣公平市場價值相等於需預扣金額的可交付股份；(iii) 向本公司交付先前擁有及無抵押股份，而該等股份的公平市場價值相等於需預扣的金額，金額由管理人按其全權酌情權釐定，惟前提是該等股份的交付並不會對本公司造成任何不利的會計後果；或(iv) 透過管理人可按其全權酌情權（無論是通過經紀或其他方式）釐定相等於需預扣金額的方式，出售可交付股份的足夠數量。將予預扣或交付的股份的公平市價將於需要扣除稅項之日釐定。履行該責任所需的任何股份份額將不予配發，而應付餘下金額將由參與者以現金支付。

根據[編纂]前股權計劃授出的獎勵

截至最後實際可行日期，根據[編纂]前股權計劃授出的受限制股份及受限制股份單位（仍然尚未歸屬）的總數分別為2,642,210及247,454。所有根據[編纂]前股權計劃授出的獎勵涉及之股份已發行予承授人或由HBM Technology Limited、Shuxin Biotech Limited及[Kastle Limited]為承授人持有。有關詳情請參閱「歷史、發展及公司架構」。

2. [編纂]後購股權計劃

概要

下文概述根據[股東於2020年[●]月[●]日通過書面決議案]有條件採納的[編纂]後購股權計劃（「[編纂]後購股權計劃」）的主要條款。[編纂]後購股權計劃的條款將受上市規則第17章所限。

(a) [編纂]後購股權計劃之目的

[編纂]後購股權計劃旨在為選定參與者提供購買本公司專屬權益的機會，並鼓勵選定參與者致力為本公司及股東的整體利益，提升本公司及其股份的價值。[編纂]後購股權計劃將為本公司帶來靈活地挽留、激勵、獎勵、酬報、補償及／或提供利益予選定參與者的方式。

(b) [編纂]後購股權計劃的選定參與者

董事會或其代表以其全權酌情權認為已或將為本集團作出貢獻的個人（即本集團任何成員公司或任何聯屬公司的僱員、董事、高級職員、顧問、諮詢人、經銷商、承包商、客戶、供應商、代理、業務合作夥伴、合營企業業務合作夥伴或服務供應商）為符合資格獲提呈或授予購股權的人士。惟倘任何個人，其所處居住地的法律及規例禁止根據[編纂]後購股權計劃授出、接納或行使購股權，或董事會或其代表認為，為遵守該地的適用法律及規例而排除該有關個人屬必要或合適，則有關人士不合資格獲提呈或授予購股權。

(c) 股份數目上限

根據[編纂]後購股權計劃將予授出的所有購股權及根據本公司任何其他購股權計劃將予授出的購股權獲行使後可予發行的股份總數為[編纂]股，即最多為股份開始於聯交所買賣當日已發行股份的10%（「購股權計劃授權限額」）（不包括因行使[編纂]以及根據[編纂]前股權獎勵計劃及[編纂]後股份獎勵計劃授出的購股權而可予發行的任何股份）。已根據[編纂]後購股權計劃（或本公司任何其他購股權計劃）規則的條款失效的購股權，於計算購股權計劃授權限額時將不予計入。

於任何時間行使根據[編纂]後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃（就此受上市規則第17章的條文所限）授出而尚未行使的所有購股權而可予發行的股份的整體數目限制，不得超出不時已發行股份的30%（「購股權計劃限額」）。倘根據本公司（或其子公司）任何計劃授出購股權將引致超出購股權計劃限額，則不得授出購股權。

購股權計劃授權限額可通過獲得股東於股東大會事先批准及／或符合按照上市規則不時指明的其他要求而隨時更新。然而，更新購股權計劃授權限額不得超出有關批准當日已發行股份的10%。過往根據[編纂]後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃（就此受上市規則第17章的條文所限）授出的購股權（包括根據其條款尚未行使、註銷或失效或已行使的購股權），於計算更新購股權計劃授權限額時，將不予計入。

本公司亦可授出超出購股權計劃授權限額的購股權，惟只限授予指明選定參與者，且須先經股東於股東大會批准。

(d) 承授人獲授之最高數目

除非經股東批准，否則因根據[編纂]後購股權計劃及本公司任何其他購股權計劃授出及將予授出的購股權（包括已行使及尚未行使購股權）於任何十二個月期間內獲行使而向或將向各選定參與者發行的股份總數，不得超出已發行股份總數的1%（「個別限額」）。倘向選定參與者再次授出購股權將引致向或將向該選定參與者授出的所有購股權（包括已行使、已註銷及尚未行使購股權）於直至再次授出當日（包括該日）止十二個月期間內獲行使而發行及將予發行的股份總數超出個別限額，則須經股東另行批准，而該選定參與者及其聯繫人須放棄投票。

(e) 績效目標

[編纂]後購股權計劃概無載列購股權可予行使前須達致的績效指標。然而，董事會或其代表可全權酌情指明購股權可予行使前必須達致的績效指標，作為任何購股權的部分條款及條件。

(f) 認購價

倘購股權獲行使，就根據購股權認購的每股股份的應付金額（「認購價」）將由董事會釐定，惟不得低於以下最高者：

- i. 於授出日期聯交所發出的每日報價表所示股份收市價；
- ii. 股份於緊接授出日期前五個營業日聯交所發出的每日報價表所示平均收市價；及
- iii. 股份於授出日期的面值。

(g) 權利為承授人個人所有

購股權為承授人個人所有，不得轉讓或出讓，承授人亦不得以任何形式，將購股權出售、轉讓、抵押、按揭、設立產權負擔或就此以任何其他人士為受益人出售或創設任何利益或訂立任何協議，惟根據[編纂]後購股權計劃的條款，於承授人身故後將購股權送交其遺產代理人除外。

(h) 授予本公司董事或主要股東的購股權

凡向本公司任何董事、最高行政人員或主要股東（或彼等各自的任何聯繫人）授予購股權，須先經獨立非執行董事（身為授出購股權的擬議承授人的任何獨立非執行董事除外）批准。倘向本公司主要股東或獨立非執行董事（或彼等各自的任何聯繫人）授出購股權將引致已向或將向該人士授出的所有購股權（包括已行使、已註銷及尚未行使購股權）於直至該授出日期（包括該日）止十二個月期間內獲行使而發行及將予發行的股份數目：

- i. 合計相等於已發行股份的0.1%（或聯交所可能不時指明的其他較高百分比）以上；及
- ii. 按股份於授出日期在聯交所發出的每日報價表所列明的收市價計算，總值超過5百萬港元（或聯交所可能不時規定的其他較高金額），

則進一步授出購股權必須事先經股東在股東大會上批准（以投票方式表決）。為取得批准，本公司須根據上市規則向股東寄發通函，通函應載列上市規則規定之相關資料。本公司所有關連人士必須在該股東大會上放棄投票，惟任何關連人士可於其已於就此寄發予股東之通函內說明其意圖的條件下於股東大會上投票反對相關決議案。

(i) 授出要約函件及授出購股權之通知

要約須以一式兩份的函件形式向選定參與者作出，訂明授出購股權的條款。該等條款可包括必須持有購股權的任何最低年期，及／或可行使全部或部分購股權之前必須達致的最低績效目標，且經董事會或其代表酌情決定，該等條款亦可包括施加於個別或一般情況的其他條款。

倘本公司向承授人發出要約函件之後20個營業日內接獲經承授人正式簽署接納要約的要約函件副本（當中載列接納要約的股份數目），連同作為獲授購股權代價向本公司支付1.00港元的匯款時，則要約將被視為已接納，而與要約相關的購股權將被視為已授出及生效。

任何要約均可就低於其所提供之股份數目獲得接納，惟所接納之股份須為可買賣之一手或多手股份。如果於向相關選定參與者發出載有要約之函件當日後20個營業日內要約未獲接納，則被視為已不可撤銷地被拒絕。

(j) 授出購股權的限制

不得在上市規則禁止的情況下或在上市規則或任何適用規則、規例或法例會或可能禁止選定參與者買賣股份的時間內，向任何選定參與者提出任何要約或授出任何購股權。若該名人士擁有有關本公司之任何未公開內幕消息，則不得向任何選定參與者提出要約及授出購股權，直至相關內幕消息根據上市規則以公告形式刊發為止。此外，於下述情況下，概不得提出要約及授出購股權：

- i. 於緊接年度業績刊發日期前60日期間，或自相關財政年度結算日至業績刊發日期止期間（以較短者為準）；及
- ii. 於緊接半年度業績刊發日期前30日期間，或自相關半年度期間結算日至業績刊發日期止期間（以較短者為準）。

該期間亦將包括任何業績公告延誤刊發的任何期間。

(k) 行使購股權的時間

於不違反授出購股權之條款及條件的情況下，承授人可按董事會不時決定之形式向本公司寄發書面通知，其中說明藉此行使購股權及所行使的購股權所涉及的股份數目，藉此行使全部或部分購股權。

(l) 註銷購股權

承授人違反[編纂]後購股權計劃規則之任何行為均可導致本公司註銷已授予該承授人之購股權。如果承授人同意，已授出但尚未行使的任何購股權可予註銷。本公司只會在[編纂]後購股權計劃下有未發行購股權（不包括已註銷購股權）及遵守[編纂]後購股權計劃條款的情況下方會向同一名承授人授出新購股權。

(m) 購股權失效

購股權於下列事件發生時（以最早者為準）即告自動失效（以尚未行使者為限）：

- i. 可行使購股權之期間屆滿，該期間由董事會釐定並於發出要約時通知各承授人，且將於授出日期後十年（「購股權期間」）內屆滿；
- ii. 下文第(p)、(q)、(r)及(s)各段所指之任何購股權行使期間屆滿；及
- iii. 承授人違反[編纂]後購股權計劃規則之日期。

(n) 投票及股息權

就尚未行使的任何購股權或所屬購股權尚未行使之任何股份而言，概無應付股息及可行使之投票權。

(o) 本公司資本結構變更的影響

倘若本公司資本結構發生變動，而任何購股權仍可根據法例規定及聯交所要求透過溢利或儲備資本化、供股、股份拆細或合併或削減本公司股

本予以行使（不包括因發行股份作為本公司所訂立交易之代價而產生的本公司資本結構任何變動），則須就下述各項作出相應修訂（如有）：

- i. 迄今尚未行使之每份購股權所涉及的股份數目或面值；及／或
- ii. 認購價；及／或
- iii. 行使購股權的方法，

或上述各項之任何組合，惟本公司就此委任的核數師或財務顧問須應本公司要求以書面證明，整體而言或就任何個別承授人而言，彼等認為該等調整屬公平合理，前提為在任何調整後，承授人於本公司股本中所佔比例應與彼在調整前所享有者相同，且任何調整不得導致股份之發行價低於其面值。核數師或財務顧問（視乎情況而定）之身份是專家而非仲裁員，彼等之證明若無明顯錯誤，即為最終決定，並對本公司及承授人均具有約束力。核數師或財務顧問（視乎情況而定）之相關費用由本公司承擔。

(p) 終止受僱及其他事件

倘承授人因(i)承授人身故；(ii)承授人因其永久性身體或精神殘障而與本集團或其聯屬公司終止僱傭或合約聘用關係；(iii)承授人退休而不再為選定參與者，則購股權可於購股權期間或董事會或其代表全權酌情決定之其他期間內行使。

若為承授人身故之情況，則購股權可由承授人之遺產代理人於該期間內行使。若承授人不再具有行使購股權之任何法律行為能力，則購股權可由根據香港相關法例負責代表承授人履行職責之人士於該期間內行使。倘購股權於上述期間內未獲行使，購股權即告失效。

倘承授人為僱員，若因僱主以毋須發出通知或支付賠償代替通知之形式終止僱傭合約，或承授人被判涉及其品格或誠信之任何刑事犯罪，導致其僱傭關係遭本集團或其聯屬公司（倘適用）終止，則購股權即時失效。

倘承授人宣佈破產或無力償債，或與其債權人訂立任何一般債務安排或協定，則購股權即時失效。

若身為僱員之承授人與本集團之僱傭或合約聘用關係因裁員而終止，因而不再為選定參與者，則購股權可於關係終止後三個月內或購股權期間內（以較短者為準），或於董事會或其代表全權酌情決定之其他期間內行使。

若承授人並非因上述任何情況而不再為選定參與者，除非購股權協議另有規定，否則承授人可於關係終止後三個月內或購股權期間內（以較短者為準），或於董事會或其代表全權酌情決定之其他有關期間內行使其購股權。

(q) 收購時及訂立償債妥協或安排時的權利

倘所有股份持有人（或除要約人及／或由要約人控制之任何人士及／或與要約人聯合或一致行動之任何人士以外之所有有關持有人）獲以收購方式提呈全面收購建議，而該項收購建議在各方面成為或宣佈為無條件，則承授人將有權於收購建議成為或宣佈為無條件之日後一個月內（或董事會或其代表全權酌情決定之其他期間）隨時行使購股權（以尚未行使者為限）。倘購股權於指定期間內未獲行使，購股權即告失效。

倘本公司與其股東或債權人之間計劃訂立償債妥協或安排，則本公司須於向本公司各股東或債權人寄發通告召開考慮有關償債妥協或安排之大會之同日，向承授人發出有關通知。該名承授人（或其遺產代理人）可於由該日起直至其後兩個曆月當日或由法庭批准該項妥協或安排當日（以較早者為準）止期間屆滿為止，行使其全部或部分購股權（以尚未行使者為限），惟上述購股權行使事宜須待該等妥協或安排獲法庭批准並且生效後方可進行，而在該等妥協或安排生效後，所有購股權均會失效，惟先前已根據[編纂]後購股權計劃行使者除外。本公司可要求承授人轉讓或以其他方式處理在該等情況行使購股權而予以發行的股份，以使該承授人所受影響盡量與倘若該等股份受有關妥協或安排影響時相同。倘購股權於指定期間內未獲行使，購股權即告失效。

(r) 自願清盤時的權利

倘本公司向其股東發出通告召開股東大會，以考慮及酌情批准有關本公司自願清盤的決議案，本公司須於其向本公司各股東寄發有關通知當日或之後盡快向所有承授人發出有關通知（連同有關此分段條文存在之通知），而各承授人（或其遺產代理人）應有權最遲於建議召開之本公司股東大會舉行前兩個營業日之前，隨時向本公司發出書面通知，並附上該項通知所涉及的股份總認購價之全數款項之匯款，藉以行使其全部或部分購股權（以尚未行使者為限），而本公司須盡快（惟無論如何不得遲於緊接上述建議召開之股東大會舉行日期前之營業日）向承授人配發及發行相關股份並入賬列作繳足。倘購股權於指定期間內未獲行使，購股權即告失效。

(s) 強制清盤時的權利

倘出現向相關主管司法權區的法院提交而針對本公司的清盤呈請，則全部未行使購股權將於提交有關呈請當日失效。

(t) 股份地位

因購股權獲行使而將予配發及發行的股份須與本公司當時的現有已發行股份相同，並須受本公司當時生效的組織章程及細則所有條文的規限，且將與承授人名列本公司股東名冊當日（或倘本公司於該日暫停辦理股東登記手續，則以恢復辦理股東登記手續的首日計算）的其他已發行繳足股份享有同等權利，惟辦理有關登記手續前，承授人不得享有任何投票權或參與任何已宣派或建議或議決派付予名列股東名冊的股東之股息或分派的權利（包括因本公司清盤產生之權利）。

(u) 期限

[編纂]後購股權計劃自上市日期起計十年期間內有效及具有效力（此後不得根據[編纂]後購股權計劃提呈或授出其他購股權），但[編纂]後購股權計劃的條文在所有其他方面將維持十足效力及作用，以使計劃屆滿前授

出或根據[編纂]後購股權計劃規則條文規定而可能需要授出的任何購股權仍可有效行使。

(v) [編纂]後購股權計劃之修訂

董事會可根據[編纂]後購股權計劃的規則隨時修訂[編纂]後購股權計劃的任何條文（包括但不限於為遵守法律或監管要求變化而作出修訂，以及為豁免[編纂]後購股權計劃條文所規定但上市規則第17章並無要求之任何限制而作出修訂），惟任何修訂不得對任何承授人於該日已享有的任何權利造成不利影響。

倘事前未經股東於股東大會上批准，[編纂]後購股權計劃內有關上市規則第17.03條所述事項的特定條文不得為選定參與者的利益而作出修訂，且不得對[編纂]後購股權計劃管理人有關變更[編纂]後購股權計劃任何條款的權力作出修訂。[編纂]後購股權計劃條款的任何重大變動，或對已授出購股權的條款及條件作出任何更改，均必須經股東於股東大會上批准及聯交所批准方為有效，惟若有關更改乃根據[編纂]後購股權計劃的現行條款而自動生效則除外。經此修訂的購股權及[編纂]後購股權計劃必須符合上市規則第17章的規定。本公司董事或計劃管理人有關對[編纂]後購股權計劃條款作出任何改動的權力如有任何更改，必須經股東於股東大會上批准。

即使[編纂]後購股權計劃的任何條文有相反規定，倘於相關行使日期，相關法律及法規已施加承授人須遵守之限制或條件，且承授人並無就認購及買賣股份取得相關監管機構之批准、豁免或寬免，則承授人須向董事會批准之相關承讓人出售購股權，而董事會不得無理拒絕或延遲授出有關批准。倘購股權乃轉讓予本公司關連人士，則不得因本公司關連人士行使購股權而配發及發行任何股份，除非董事會信納配發及發行股份將不會引致違反上市規則、組織章程細則、公司法或收購守則。

(w) 終止

股東可在股東大會上以普通決議案或董事會可隨時議決於[編纂]後購股權計劃屆滿前終止執行[編纂]後購股權計劃，在此情況下不得進一步提呈或授出購股權，但[編纂]後購股權計劃的條文須維持十足效力，以使計劃屆滿前授出或根據[編纂]後購股權計劃規則條文規定而可能需要授出的任何購股權仍可有效行使。於[編纂]後購股權計劃有效期間遵照上市規則第17章條文授出但緊接終止執行[編纂]後購股權計劃前仍尚未行使及未到期之購股權，在[編纂]後購股權計劃終止後將繼續有效及可根據其發行條款行使。

根據[編纂]後購股權計劃已授出的購股權（包括已行使或尚未行使的購股權）詳情，將於寄發予股東以尋求批准於[編纂]後購股權計劃終止後設立新計劃的通函內披露。

3. [編纂]後股份獎勵計劃

概要

以下為[股東]於2020年[●]月[●]日通過的[書面決議案]有條件採納的[編纂]後股份獎勵計劃（「[編纂]後股份獎勵計劃」）的主要條款概要。[編纂]後股份獎勵計劃並非購股權計劃，並不受上市規則第17章條文所規限。本公司可就董事會授出任何獎勵（「獎勵」）委任受託人（「受託人」）管理[編纂]後股份獎勵計劃，根據[編纂]後股份獎勵計劃，獎勵可以股份（「獎勵股份」）形式或按獎勵股份的實際售價以現金形式歸屬。

(a) [編纂]後股份獎勵計劃的合資格人士

董事會或其代表全權酌情認為已經或將會對本集團有貢獻的任何個人，即本集團任何成員公司或任何聯屬公司的僱員、董事（包括執行董事、非執行董事及獨立非執行董事）、高級職員、顧問、諮詢人、分銷商、承包商、客戶、供應商、代理人、業務夥伴、合營企業業務夥伴或服務供應商（統稱為「合資格人士」），均合資格獲得獎勵。然而，倘任何個人所處

居住地的法律及規例禁止根據[編纂]後股份獎勵計劃授出、接納或歸屬獎勵，或董事會或其代表認為，為遵守當地適用法律及規例而排除有關個人屬必要或合適，則有關人士概無權利參與[編纂]後股份獎勵計劃。

(b) [編纂]後股份獎勵計劃的目的

[編纂]後股份獎勵計劃旨在透過股份擁有權、股息及有關股份的其他已付分派及／或股份增值，令合資格人士的利益與本集團利益一致，並鼓勵及挽留合資格人士為集團的長遠增長及溢利作出貢獻。

(c) 獎勵

獎勵給予選定參與者一項有條件的權利，於歸屬獎勵股份時取得獎勵股份或（倘董事會或其代表全權酌情認為選定參與者以股份形式取得獎勵不切實際時）取得與出售獎勵股份等值的現金。獎勵包括自授出獎勵之日（「授出日期」）起直至獎勵歸屬之日（「歸屬日期」）止期間，有關該等股份股息的所有現金收入。為免生疑問，即使獎勵股份尚未歸屬，董事會仍可不時酌情釐定本公司就將派付予選定參與者的獎勵股份宣派及派付的任何股息。

(d) 授出獎勵

i. 授出

董事會或董事會委員會或獲董事會授權的人士，可不時全權酌情以獎勵函（「獎勵函」）之形式向選定參與者（若為董事會代表，則向本公司董事或高級職員以外之任何選定參與者）授出獎勵。獎勵函將訂明授出日期、獎勵涉及之獎勵股份數目、歸屬準則及條件、歸屬日期及董事會或其代表可能認為屬必要的其他詳情。

向本公司任何董事或主席授出的每一項獎勵均須取得本公司獨立非執行董事（不包括建議收取獎勵的任何獨立非執行董事）的事先批准。本公司將根據上市規則第14A章的相關規定向本公司關連人士授出股份。

ii. 授出限制及授出時間

於以下任何情況下，董事會及其代表不得向任何選定參與者授出任何獎勵股份：

- (A) 未獲任何適用監管機構授予任何所需批准；
- (B) 除非董事會另有決定，否則本集團任何成員公司將須根據適用證券法例、規則或規例就有關獎勵或[編纂]後股份獎勵計劃刊發招股章程或其他發售文件；
- (C) 有關獎勵將會導致本集團任何成員公司或其董事違反任何司法權區的任何適用證券法例、規則或規例；
- (D) 授出獎勵會導致違反[編纂]後股份獎勵計劃上限（定義見下文），或導致本公司發行超出股東批准之授權所允許數目的股份；
- (E) 若獎勵以向受託人發行新股份之方式兌現，在任何情況下導致關連人士獲發行或配發之股份總數超出股東批准之授權所允許之數目；
- (F) 本公司任何董事擁有有關本公司的未公開內幕消息，或任何守則或上市規則之規定及所有適用法律、規則或規例不時禁止本公司董事進行買賣之情況；
- (G) 於緊接年度業績刊發日期前60日期間，或自相關財政年度結算日至業績刊發日期止期間（以較短者為準）；及
- (H) 於緊接半年度業績刊發日期前30日期間，或自相關半年度期末至業績刊發日期止期間（以較短者為準）。

(e) 將授出股份的數目上限

如無股東批准，根據[編纂]後股份獎勵計劃授出的所有獎勵所涉及股份總數（不包括已根據[編纂]後股份獎勵計劃沒收的獎勵股份）將不得超過[編纂]股股份（「[編纂]後股份獎勵計劃上限」，為緊隨[編纂]完成後已發行股份總數約[5]%（假設[編纂]未獲行使及並無根據[編纂]後購股權計劃發行任何股份）），惟須受於相關時間已發行股份總數[1]%之年度上限所規限。

(f) 計劃授權

倘[編纂]後股份獎勵計劃上限其後通過修改[編纂]後股份獎勵計劃的方式增加，而本公司須發行及配發新股份以履行任何超出股東先前批准的任何數目之獎勵，則本公司須於股東大會提呈並由股東考慮及酌情通過一項普通決議案，批准註明下列各項之授權：

- i. 就此目的可予發行的新股份數目上限；及
- ii. 董事會有權發行、配發與[編纂]後股份獎勵計劃有關的股份、促成該等股份的轉讓及以其他方式處置該等股份。

該授權將於授出該授權的普通決議案獲通過之日直至股東於股東大會以普通決議案變更或撤銷該授權止期間內一直有效。

(g) 獎勵所附的權利

除董事會可在獎勵股份尚未歸屬的情況下不時酌情決定將本公司就獎勵股份已宣派及派付之任何股息派付予選定參與者外，除非及直至相關獎勵股份實際轉讓予選定參與者，否則選定參與者僅擁有獎勵所涉獎勵股份的或有權益，且於獎勵股份獲歸屬前，選定參與者概無權利收取任何有關收入。

選定參與者及受託人均不得行使尚未歸屬之任何獎勵股份的任何投票權。

(h) 股份所附的權利

就任何獎勵轉讓予選定參與者的任何獎勵股份將須遵守章程及細則的所有條文，並將與相關日期已發行的繳足股份組成單一類別。

(i) 向受託人發行股份及／或轉移資金

倘已就股份獎勵計劃設立信託且本公司有所規定，本公司將於合理可行情況下，於授出日期起計不遲於30個營業日內盡快(i)根據於股東大會上向股東尋求授出的特定授權向受託人發行及配發股份及／或(ii)向受託人轉移必要資金，並指示受託人透過市場交易按當前市價收購股份以履行獎勵。

(j) 出讓獎勵

除非獲得董事會、董事委員會或獲董事會授權之人士的明確書面同意，根據[編纂]後股份獎勵計劃已授出但尚未歸屬的任何獎勵股份為獲授股份的選定參與者個人所有，不得出讓或轉讓。選定參與者不得以任何方式出售、轉讓、質押任何獎勵或就任何獎勵設立按揭或產權負擔或以任何其他人士為受益人創設任何利益或訂立任何協議以進行上述各項行為。

(k) 獎勵歸屬

於[編纂]後股份獎勵計劃生效期間，董事會或其代表可在所有適用法律的規限下不時釐定將予歸屬獎勵的歸屬準則及條件或期間。

在受託人與董事會於任何歸屬日期前不時協定之合理期間內，董事會或其代表將向相關選定參與者寄發歸屬通知並向受託人說明以信託形式持有之獎勵股份自信託解除並轉讓予選定參與者之數目。接獲歸屬通知及董事會或其代表之通知後，受託人將按董事會或其代表釐定之方式轉讓及發放相關獎勵。

倘董事會或其代表全權酌情認為，僅由於選定參與者收取股份獎勵之能力或受託人向選定參與者作出任何有關轉讓之能力方面受法律或監管限制，選定參與者收取股份獎勵並不切實可行，則董事會或其代表將指示

並促使受託人按當前市價於市場上出售應歸屬予選定參與者的獎勵股份數目，並按照歸屬通知所載的相關獎勵股份的實際售價以現金向該選定參與者支付有關出售的所得款項。

倘本公司控制權因合併、以計劃或發售方式將本公司私有化而出現變化，董事會或董事會委員會或獲董事會授權之人士可全權酌情決定是否將任何獎勵的歸屬日期提前至較早日期。

(1) 合併、分拆、紅股發行及其他分派

倘本公司進行股份分拆或合併，則將會相應調整已授出並已發行之獎勵股份的數目，惟調整須以董事會認為公平合理之方式進行，以避免攤薄或擴大選定參與者根據[編纂]後股份獎勵計劃擬得之利益或潛在利益。上述合併或分拆選定參與者之獎勵股份所產生之所有零碎股份（如有）應視為歸還股份，不得於相關歸屬日期轉讓予相關選定參與者。各受託人須根據[編纂]後股份獎勵計劃規則之條文，就[編纂]後股份獎勵計劃持有將應用於未來獎勵的歸還股份。

倘本公司透過將溢利或儲備（包括股份溢價賬）撥充資本向股份持有人發行入賬列作繳足的股份，則受託人持有之任何獎勵股份應佔的股份須視為相關獎勵股份之增加，並須由受託人持有，猶如該等股份為受託人據此購買之獎勵股份，而所有有關原獎勵股份之條文均適用於該等額外股份。

倘出現任何非現金分派或因並無於上文提及而董事會認為就尚未行使之獎勵作出調整屬公平合理的其他事件，則須就各選定參與者所持已發行獎勵股份的數目作出董事會認為公平合理的調整，以避免攤薄或擴大選定參與者根據[編纂]後股份獎勵計劃擬得之利益或潛在利益。本公司須就申請歸還股份或歸還信託基金提供必要資金或相關指示，以便各受託人按現行市價於市場上購買股份，以履行額外獎勵。

倘本公司公開發售新證券，受託人不得認購任何新股份。若為供股，受託人須就向其配發未繳股款股權之相關措施或行動徵求本公司之指示。

(m) 終止受僱及其他事件

選定參與者若因退休不再為合資格人士，除非董事會或其代表全權酌情另行決定，否則任何已發行獎勵股份及尚未歸屬的相關收入將繼續根據獎勵函所載之歸屬日期歸屬。

如選定參與者因(i)選定參與者身故；(ii)選定參與者由於永久性身體或精神殘障而與本集團或其聯屬公司終止僱傭或合約聘用關係；(iii)選定參與者與本集團之僱傭或合約聘用關係因裁員而終止，因而不為合資格人士，除非董事會或其代表全權酌情另行決定，否則任何已發行的獎勵股份及尚未歸屬之相關收入將被立即沒收。

倘選定參與者為僱員，若因僱主以毋須通知或支付賠償代替通知之形式終止僱傭合約，或選定參與者被判涉及其品格或誠信之任何刑事犯罪，導致其僱傭關係遭本集團或聯屬公司終止，除非董事會或其代表全權酌情另行決定，否則任何已發行獎勵股份及尚未歸屬之相關收入將被立即沒收。

倘選定參與者宣佈破產或無力償債，或與其債權人訂立任何安排或債務重整協議，除非董事會或其代表全權酌情另行決定，否則任何已發行獎勵股份及尚未歸屬之相關收入將被立即沒收。

倘選定參與者非因本段所載理由而不再為合資格人士，除非董事會或其代表全權酌情另行決定，否則任何已發行獎勵股份及尚未歸屬之相關收入將被立即沒收。

(n) [編纂]後股份獎勵計劃之修訂

[編纂]後股份獎勵計劃可藉董事會決議案於任何方面([編纂]後股份獎勵計劃上限除外)作出修訂，惟除非[編纂]後股份獎勵計劃規則另有規定，否則有關修訂之施行不得對任何選定參與者之任何既有權利造成不利影響，惟下述情況下除外：

- i. 取得估當日已授出但尚未歸屬的全部獎勵股份面值四分之三的選定參與者之書面同意；或
- ii. 經估當日已授出但尚未歸屬的全部獎勵股份面值四分之三的選定參與者於會議上通過特別決議案批准。

(o) 終止

[編纂]後股份獎勵計劃將於下列較早日期終止：

- i. 自上市日期起計十年期結束時，惟於[編纂]後股份獎勵計劃屆滿前根據計劃授出任何未歸屬獎勵股份以使有關獎勵股份的歸屬生效或根據[編纂]後股份獎勵計劃條文進行其他所需事宜者除外；及
- ii. 董事會釐定的相關提前終止日期，惟有關終止不得影響任何選定參與者根據[編纂]後股份獎勵計劃規則擁有之任何既有權利，且為免生疑問，本段所述選定參與者之既有權利變動僅指已授予選定參與者的獎勵股份所涉權利的任何變動。

(p) [編纂]後股份獎勵計劃之管理

董事會有權根據[編纂]後股份獎勵計劃規則及（倘適用）信託契據管理[編纂]後股份獎勵計劃，包括有權解釋及詮釋[編纂]後股份獎勵計劃的規則及根據[編纂]後股份獎勵計劃授出獎勵的條款。董事會可授權董事委員會或董事會全權酌情認為合適的其他人士管理[編纂]後股份獎勵計劃。董事會或其代表亦可酌情委任一名或多名獨立第三方承包商協助管理[編纂]後股份獎勵計劃。

(q) 根據[編纂]後股份獎勵計劃授出股份

截至本文件日期，概無根據[編纂]後股份獎勵計劃授出或同意授出任何股份。

本公司已向上市委員會申請批准根據[編纂]後股份獎勵計劃可能發行的股份上市及買賣。

E. 其他資料

1. 遺產稅

董事獲告知，本集團任何成員公司須承擔重大遺產稅責任的可能性不大。

2. 訴訟

本集團成員公司概無牽涉任何重大訴訟、仲裁或申索，及據董事所知，本公司概無尚未了結或面臨威脅或被提出之重大訴訟、仲裁或申索，而將會對本公司經營業績或財務狀況造成重大不利影響。

3. 聯席保薦人

聯席保薦人符合上市規則第3A.07條所載適用於保薦人的獨立性標準。

聯席保薦人將就擔任上市保薦人收取合計1.2百萬美元。

4. 專家同意書

本文件載有以下專家作出的聲明：

名稱	資格
摩根士丹利亞洲有限公司	可進行第1類（證券交易）、第4類（就證券提供意見）、第5類（就期貨合約提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第9類（提供資產管理）受規管活動（定義見證券及期貨條例）的持牌法團
Merrill Lynch Far East Limited	可進行第1類（證券交易）、第2類（期貨合約交易）、第4類（就證券提供意見）、第6類（就機構融資提供意見）及第7類（提供自動化交易服務）受規管活動（定義見證券及期貨條例）的持牌法團
中信里昂證券資本市場有限公司	可進行第4類（就證券提供意見）及第6類（就機構融資提供意見）受規管活動（定義見證券及期貨條例）的持牌法團
競天公誠律師事務所	合資格中國律師
泰特加律師事務所	開曼群島律師
安永	執業會計師
弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司 上海分公司	行業顧問

於最後實際可行日期，概無任何以上所列之專家於本集團任何成員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之權利（不論是否可依法強制執行）。

以上所列專家已各自就本文件之刊行發出同意書，同意按本文件所載形式及內容刊載其報告、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。

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）之一切有關條文（罰則除外）所約束。

6. 雙語文件

[編纂]

7. 籌備費用

我們並未就本公司的註冊成立產生任何重大籌備費用。

8. 免責聲明

(a) 於緊接本文件日期前兩年內：

- (i) 概無就認購或同意認購或促使或同意促使認購本公司任何股份或債權證而支付任何佣金（惟不包括向分包銷商支付的佣金）；及
- (ii) 概無就發行或出售本集團任何成員公司的任何股本而授出任何佣金、折扣、經紀佣金或其他特別條款，亦無董事、發起人或名列「－其他資料－專家同意書」部分的專家收取任何有關付款或利益。

(b) 此外：

- (i) 本公司或本集團任何成員公司概無創辦人股份、管理層股份或遞延股份；
- (ii) 本公司並無任何發起人，且於緊接本文件日期前兩年內概無支付、配發或給予或建議支付、配發或給予任何發起人任何現金、證券或其他利益；
- (iii) 概無董事或名列上文「－其他資料－專家同意書」部分的專家於本集團任何成員公司的發起過程中，或本集團任何成員公司於緊接本文件日期前兩年內收購、出售或租賃或擬收購、出售或租賃的任何資產中擁有任何直接或間接權益；
- (iv) 本公司或本集團任何成員公司概無銀行透支或其他類似債務；

- (v) 本公司或本集團任何成員公司概無租購承擔、擔保或其他重大或然負債；
- (vi) 本公司或本集團任何成員公司概無未償還債權證；
- (vii) 本公司概無任何部分股本或債務證券於其他證券交易所上市或買賣，亦無尋求或擬尋求於其他證券交易所上市或買賣；
- (viii) 本集團任何成員公司的股本概無附帶購股權或有條件或無條件同意附帶購股權；及
- (ix) 於本文件日期，概不存在董事於其中擁有重大權益或對本集團業務而言屬重大的合約或安排。

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（其中包括）：

- (a) [編纂]副本；
- (b) 附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的同意書；及
- (c) 附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的重大合約副本。

備查文件

以下文件的副本由本文件日期起計14日（直至及包括該日）內於上午九時正至下午五時正的一般辦公時間在世達國際律師事務所的辦事處（地址為香港中環皇后大道中15號置地廣場公爵大廈42樓）可供查閱：

- (a) 章程及細則；
- (b) 附錄四「法定及一般資料－有關我們業務的進一步資料－1.重大合約概要」所述的重大合約；
- (c) 附錄四「法定及一般資料－有關董事的進一步資料－1.董事服務合約及委任書詳情」所述的董事服務合約及委任書；
- (d) 由弗若斯特沙利文（北京）諮詢有限公司上海分公司編製的報告，其概要載於「行業概覽」一節；
- (e) 我們的中國法律顧問競天公誠律師事務所就本集團於中國的若干一般企業事務及物業權益所出具的中國法律意見；
- (f) 安永會計師事務所編製有關本集團的會計師報告及有關本集團未經審核備考財務資料的報告，其全文載於附錄一及二；

附錄五

送呈公司註冊處處長及備查文件

- (g) 截至2018年及2019年12月31日止年度以及截至2020年6月30日止六個月的本公司相關財務報表；
- (h) 我們的開曼群島法律顧問泰特加律師事務所編製的意見函，當中概括附錄三所述開曼公司法的若干方面；
- (i) 開曼公司法；
- (j) 附錄四「法定及一般資料－其他資料－專家同意書」所述的同意書；及
- (k) [編纂]前股權計劃、[編纂]後購股權計劃及[編纂]後股份獎勵計劃的條款。